

# 115年度高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

## 高值藥品技術輔導

### 申請提案簡報

提案名稱：

提案廠商：○○○○股份有限公司

主辦單位： 經濟部產業發展署

執行單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心

中華民國 115 年 月 日

# 簡報大綱

壹、廠商基本資料

貳、計畫目的

參、申請品項及介紹

肆、技術困難度

伍、專利現況及佈局

陸、市場競爭力及效益

柒、廠商品項承接能力及資源投入說明

捌、時程規劃

玖、總結

# 壹、廠商基本資料

公司名稱	
資本額(新台幣：元)	
員工人數	
前一年度營業額 (新台幣：元)	
公司登記地址	
製造廠地址	
研發能量(可複選)	<input type="radio"/> 新藥 <input type="radio"/> 學名藥 <input type="radio"/> 原料藥 <input type="radio"/> 特殊產品
製造劑型(可複選)	<input type="radio"/> 固體 <input type="radio"/> 半固體 <input type="radio"/> 液體 <input type="radio"/> 針劑 <input type="radio"/> 無菌 <input type="radio"/> 非無菌 <input type="radio"/> 空膠囊
主要產品項目	
特殊產品	若無則填：無

# 貳、計畫目的

## 一、計畫實施內容

### 1. 專利與資料蒐集

搜尋國內目前專利及國內外藥典與各式文獻進行專利與資料整理。

### 2. 分析方法開發&原料藥與對照藥物分析

藥典未收載相關分析方法，參考原料藥廠提供MOA，開發產品含量與不純物分析方法，並完成原料與對照藥分析。

對照藥進行逆向分析(重量、厚度、硬度、崩散)。

### 3. 賦形劑分析

設計各賦形劑與主成分依比例混合，進行賦形劑相容性試驗。

### 4. 配方試製與分析

依錠劑劑型設計配方，與對照藥進行溶離比對，從中選出最佳配方。

# 參、申請品項 (品項名稱) 及介紹

## 一、品項名稱(含結構式)

結構式：	
分子量：	
外觀：	
溶解度：	
BCS Class：	

# 參、申請品項 (品項名稱) 及介紹

## 二、適應症說明

- (1) 治療XX適應症
- (2) 治療XX適應症

## 三、案件亮點

運用新製程技術開發內容

## 四、國內 / 外 學名藥廠取證狀況

# 參、申請品項 (品項名稱) 及介紹

## 目標產品概況(TPP)

Item ( 項目 )	Target Profile ( 產品概況 )
Mechanism ( 藥物機轉 )	
Route of Administration ( 紿藥途徑 )	
Product Formulation ( 配方組成 )	
Dose Schedule ( 劑量 )	
Tmax ( 達峰時間 )	
Bioavailability ( 生體可用率 )	

# 肆、技術困難度

## 一、輔導重點

(1) 技術門檻

(2) 應對策略

# 肆、技術困難度

## 二、前期開發評估

計畫工作分項	目標	實際執行情形	進度評估
專利與資料蒐集	完成計畫執行評估		
原料藥與 對照藥物分析	完成原料藥分析 完成對照藥分析		
賦形劑分析	完成賦形劑相容性分析		
處方試製			

# 伍、專利現況及佈局

## 國內西藥專利連結

專利證書號	發明專利名稱	發明專利	專利權人	專利權止日
I396539	多晶型	物質發明 / 醫藥用途發明	台灣百靈佳殷格翰	2027/05/02

## US FDA Orange Book

專利證書號	發明專利名稱	發明專利	專利權人	專利權止日
7807689	Dipeptidyl peptidase inhibitors	DS/DP	武田製藥株式會社	2028/06/27

# 一、市場競爭力及效益

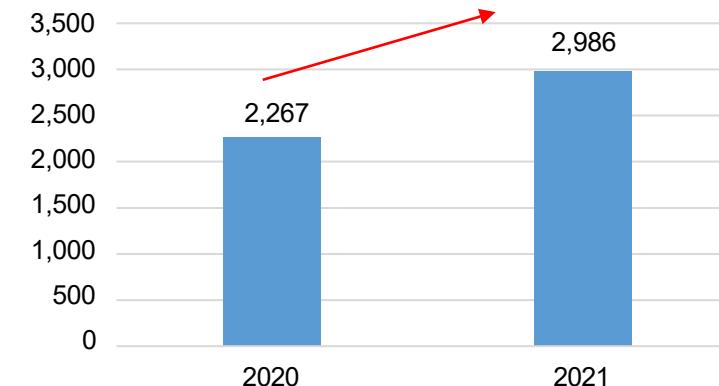
- 目標市場區域(國內或國外)市場規模及趨勢分析(請說明圖表內容)

## 一、全球市場

年份	全球市場 (NTD)	成長
XXX	2,267	--
YYY	2,986	\$\$.\$ %

資料來源：Cortellis

Mirabegron prolong-tablet, 25 mg (NTD)



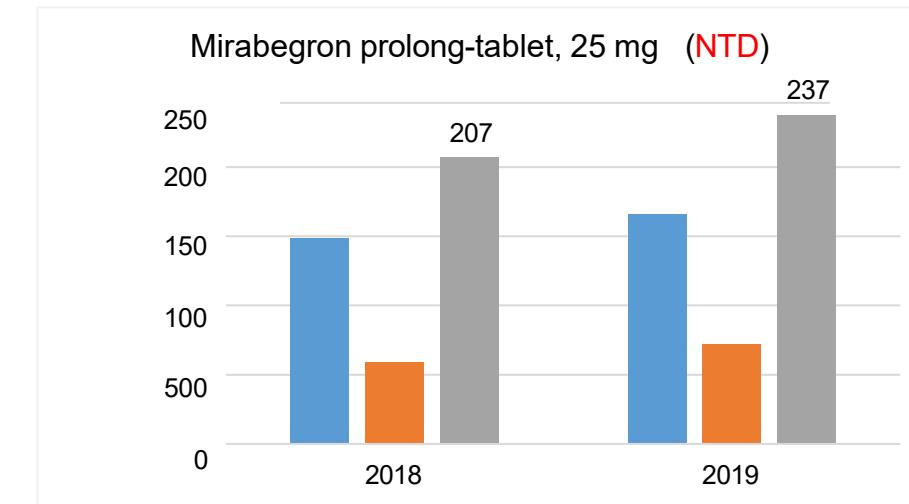
# 一、市場競爭力及效益

- 目標市場區域(國內或國外)市場規模及趨勢分析

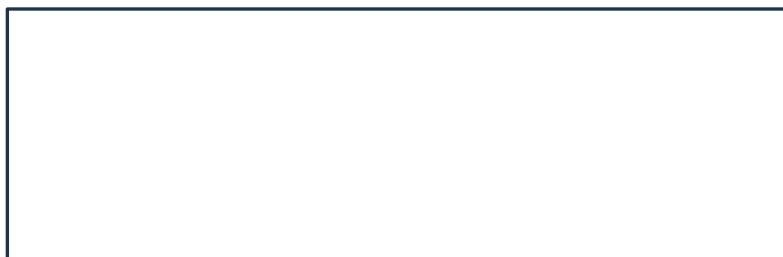
## 二、國內市場

年份	國內市場總額 (NTD)	成長
XXX	207	--
YYY	237	\$\$.%

資料來源：健保資料庫



## 三、結論



# 陸、市場競爭力及效益

## 四、經濟效益分析

金額: NTD\$

增加產值/出口獲利	
增加就業人口	
促成投資額	
預計藥品在台灣查登時間	

1. 請說明執行本計畫預計對國內製藥產業可以增加多少產值?

或可以增加多少出口獲利?

增加多少就業人口?

促成多少投資金額?

# 陸、市場競爭力及效益

## 五、非量化效益分析

### (一) 學術效益

- 1.
- 2.

### (二) 技術效益

- 1.
- 2.

### (三) 社會效益

- 1.
- 2.

# 柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

## 一、廠房品質及生產設備

填寫範例

公司(廠房)名	通過日期	通過認證/查核機關	預估可能使用設備
範例: XX藥廠	102/02/07	PIC/S GMP	
		TFDA	
		(加分項目，說明已通過查核之產線或設備)	

開發此產品中心設備與廠商設備是否可以承接? 是 否

廠商若無生產設備，請說明是否有投資計畫 \_\_\_\_\_

如為代理商或研發型公司.請敘述其所代工廠為何? \_\_\_\_\_

# 柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

二、請說明研發團隊、製造團隊、法規/智財團隊等之專業能力及人力，曾經研發或承接技術之實績。

- (1) 廠商研發團隊 \_\_\_\_\_ 人廠商曾經研發過 \_\_\_\_\_ 項品項 (請列舉)
- (2) 上市產品 \_\_\_\_\_ 項 (請列舉)
- (3) 製造團隊 \_\_\_\_\_ 人
- (4) 廠商法規 / 智財團隊 \_\_\_\_\_ 人

三、請說明廠商針對本項發產品、未來產品市場佈局及上市時程規劃

四、中心研發團隊 \_\_\_\_\_ 人  是  否 有相關研發經驗或技術支持

# 柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

五、請說明針對開發本產品的財務計畫，如擬投入之資金、人力等規劃。

預計投入研發 \_\_\_\_\_ 品項，共計 \_\_\_\_\_ 元，

包含 BE 試驗 \_\_\_\_\_ 元，查登 \_\_\_\_\_ 元，

其他投入費用 \_\_\_\_\_ 元。

是否於此貼上財務規劃環圓圖 / 圓形圖

# 捌、時程規劃

填寫範例

## 計畫甘特圖

民國(年)		115											
執行項目/月份		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
重點工作分項	原料藥與對照藥物分析							1					
	賦形劑分析												
	處方製程研究												
	安定性試驗												
	實驗室量產研究											2	
預期產出	<p>1. 產品開發規劃報告: 原料藥與對照藥物分析，研擬產品Paragraph IV配方</p> <p>2. 藥品處方開發報告: 賦形劑分析，處方製程研究，安定性試驗以及實驗室量產製程，解決製程困難，確認處方可行性</p>												

# 玖、總結

項目	結果
	藥技中心整理
品項評估	廠商提供資料
廠房品質及 生產設備	
品項承接能力	
經濟貢獻	
財務規劃	

**THANK YOU  
FOR YOUR  
ATTENTION**

