

115年度高值藥品發展與新製程技術拓展計畫

法規及臨床試驗輔導

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、廠商歷史沿革

叁、計畫目標

肆、產品介紹

伍、產品市場現況與分析

陸、計畫目標與實施方法

柒、時程規劃

捌、預期成果與效益

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、廠商基本資料

填寫說明：

1. 按公司設立、設立產線、通過PIC/s GMP審核、重要產品開發大事記等，進行概要列舉。
2. 一頁為佳，以不超過兩頁為限。

繳交簡報請將此說明刪除。

叁、計畫目標

填寫說明：內容須包含以下，其他不限

1. 申請目的。
2. 執行困難點。
3. 需求法人協助點為何。
4. 藥證佈局、臨床試驗規劃 / 進度、國內市場預估銷售額 (不限定擬輔導產品本身，可包括於該疾病領域擬取代其它藥物之整體策略敘述)、外銷市場之機會等。
5. 除整體計畫目標說明外，建議敘明擬申請查驗登記，可再說明藥證佈局、臨床試驗規劃 / 進度，國內市場預估銷售額；本頁敘述請勿超過150字本頁不限定擬輔導產品，可以整體公司銷售策略進行敘述。

繳交簡報請將此說明刪除

肆、產品介紹

填寫說明：內容應包含

- 1.產品類型、商品名、適應症、臨床應用、市場競爭力(例如產品競爭者、國內用藥潛力如銷量、銷售金額、健保用量等)
- 2.爭取輔導之急迫性

繳交簡報請將此說明刪除

☐ 專利現況(如有請填寫)

專利類別	專利名稱	證書號	申請人	申請國家

☐ 欲臨床試驗年度與階段(如Phase I、II、III)：

☐ 欲查驗登記申請年度：

伍、產品之市場現況與分析

填寫說明：

1. 請以圖示及量化說明，以不超過二張簡報內容為原則。另，也可簡單說明目標市場之藥品法規對產品準備之影響以及預期可成功銷售之利基)。
2. 本頁請以貴公司115年度擬輔導產品，去進行目標市場現況及分析敘述。內容包括：產品劑型、預計產品名、適應症、臨床應用、為何有市場競爭力 (例如國內用藥潛力如銷量、銷售金額、平均每病患用藥金額等)。

繳交簡報請將此說明刪除

陸、計畫目標與實施方法

查核點

查核點編號/項目		查核點內容	預定完成時間
1			
2			
3			
4			
5			

表格如有不敷使用，請自行增列

陸、計畫目標與實施方法

填寫說明：預計臨床試驗或申請查驗登記查核期程規劃請您據實填寫，以利評選委員評判輔導之急迫性。

(實施方法舉例如下，但不限於以下內容)

1. 臨床試驗/查驗登記法規輔導。
2. 技術性資料/審查單位諮詢議題準備輔導。
3. 預計臨床試驗申請或查驗登記申請期程規劃。
4. 疑難問題協助。

繳交簡報請將此說明刪除

柒、時程規劃

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
1							1						
2													
3													
4													
5												2	

填寫說明：

- 計畫甘特圖請註明查核點，並請以量化指標表示。
- 計畫甘特圖篇幅如有不敷使用，請自行增列。

繳交簡報請將此說明刪除

捌、預期成果與效益

一、量化效益分析

增加產值 (新台幣：元)	
促成投資額	
降低開發成本	
新增就業人數(115年度)	
藥證(預計申請查驗登記時間)	
預計藥品上市時間	填寫範例： 國內: 2021.07

二、非量化效益分析

填寫說明：

- 儘量填寫完整量化效益，以利計畫效益評選
- 量化指標項目不限上述項目，可自行增減，表格如有不敷使用，請自行增列

繳交簡報請將此說明刪除

**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**

