

115年度製藥產業垂直整合與韌性推升計畫

製劑第二料源開發輔導

申請提案簡報

提案名稱：

提案廠商：○○○○股份有限公司

總計畫主辦單位： 經濟部產業發展署

輔導案督管單位： 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、製劑名稱:

二、適應症說明

(1) 治療XX適應症

(2) 治療XX適應症

三、主成份來源說明

主成分名稱	第一料源來源國家	國產第二料源供應廠商

四、案件亮點

避免國內藥品斷鏈風險

參、申請品項及介紹

一、第二料源規格

成分名稱	
結構式：	
分子量：	
外觀：	
溶解度：	
BCS Class：	

參、申請品項及介紹

二、成分規格比對

規格	標準	第一料源	第二料源
結構式			
分子量			
外觀			
溶解度			
不純物			
.....			

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

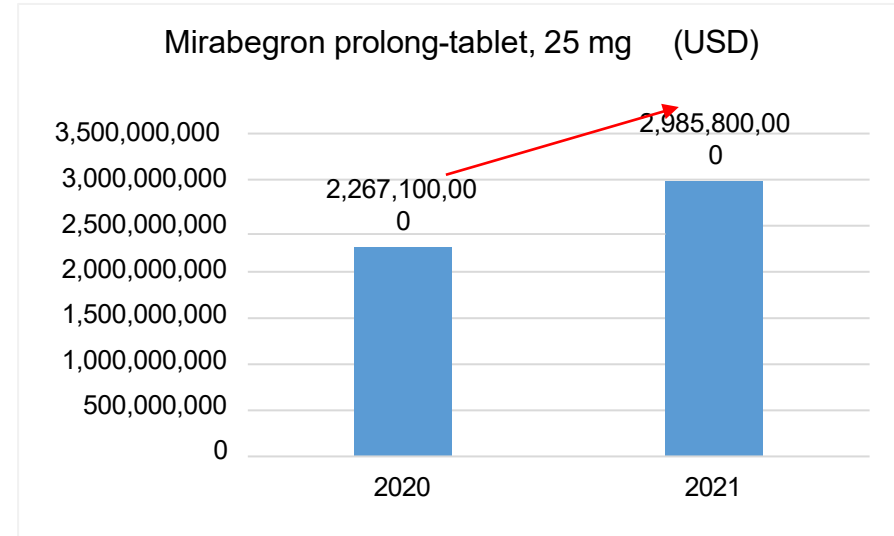
西藥專利連結	
Orange book	

陸、市場競爭力及效益

一、全球市場

年份	全球市場 (USD)	成長
XXX	2,267,100,000	--
YYY	2,985,800,000	\$\$\$%

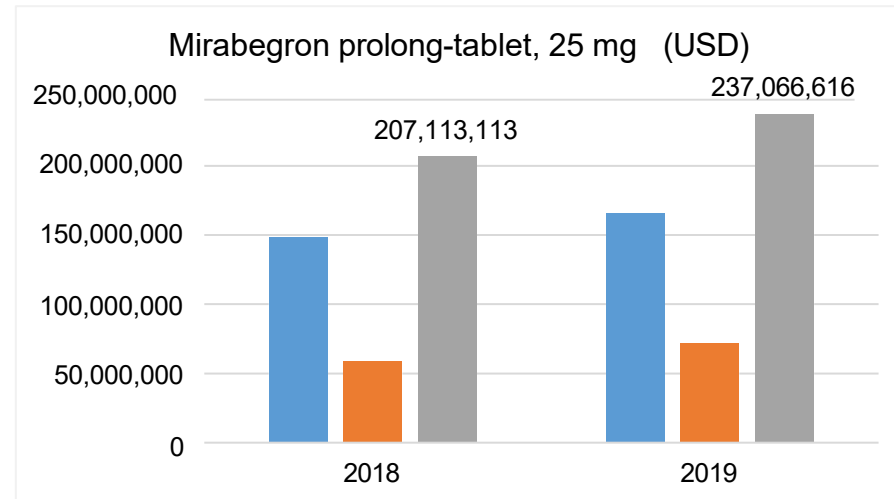
資料來源：Cortellis



二、國內市場

年份	國內市場總額 (USD)	成長
XXX	2,267,100	--
YYY	2,985,800	\$\$\$%

資料來源：健保資料庫



陸、市場競爭力及效益

三、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

公司(廠房)名	通過日期	通過認證/查核機關	使用設備
範例: XX藥廠	102/02/07	PIC/S GMP	
		TFDA	

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、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，

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

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	
社會效益	
財務規劃	

**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**

