

115年度製藥產業垂直整合與韌性推升計畫

國產原料藥技術開發輔導

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： 財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

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
2. 處方製程開發輔導
3. 成品分析方法開發及確效
4. 批次量產處方及製程研究

參、申請品項及介紹

一、適應症說明

(1) 治療XX適應症

(2) 治療XX適應症

二、案件亮點

避免國內藥品斷鏈風險

三、國內 / 外 學名藥廠

參、申請品項及介紹

四、主成分

結構式：	
分子量：	
外觀：	
溶解度：	
BCS Class：	

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		
安定性試驗	完成安定性試驗		

伍、專利現況及佈局

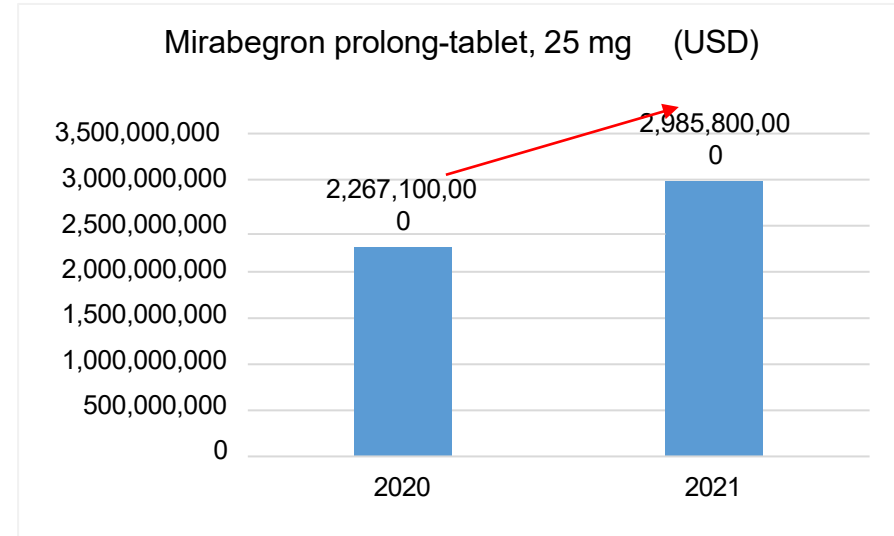
西藥專利連結	
Orange book	

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	\$\$\$%

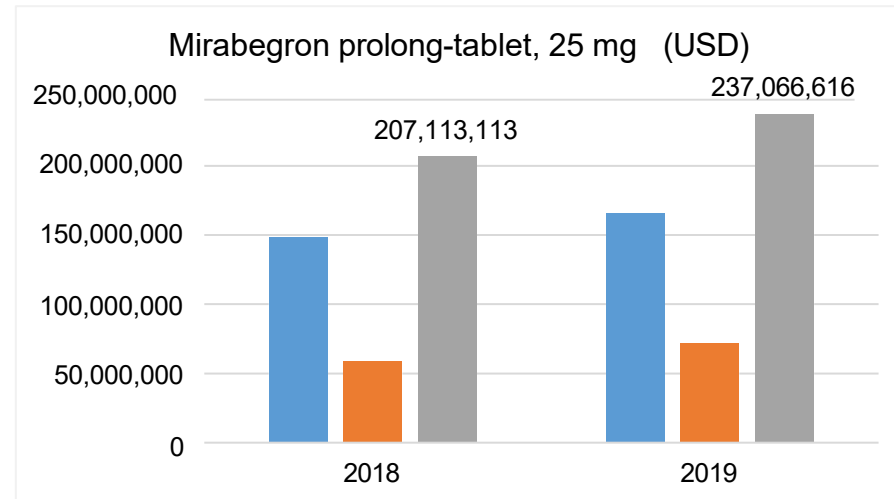
資料來源：Cortellis



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、經濟效益分析

金額:USD\$

增加產值/出口獲利	
增加就業人口	
促成投資額	
預計目標查登國	
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

四、非量化效益分析

(一) 技術效益

1.

2.

(二) 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	預估可能使用設備
範例: XX藥廠	102/02/07	PIC/S GMP	
		TFDA	

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、品項執行承接能力

(一) 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

(二) 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

(三) 如為代理商或研發型公司，請說明委託代工廠具申請品項製造能力?

柒、廠商品項執行承接能力及資源投入說明

三、經濟貢獻

可以增加多少產值？可以增加多少獲利？增加多少就業人口((男) 人、(女) 人)？促成多少投資金額？

四、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，包含製程開發與確效 ___ 元、結構鑑定 ___ 元、分析方法確效 ___ 元、批次分析 ___ 元、安定性試驗 ___ 元、DMF(或查登) ___ 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	依藥典或ICH規範，盤點原料藥檢驗項目與規格									1			
	原料藥成分鑑別與含量分析方法開發											2	
	原料藥不純物與關鍵雜質分析方法開發											3	
預期產出	<p>1. 原料藥檢驗項目與規格設定：盤點成品原料藥需要的試驗項目：外觀、鑑別、含量測定、相關物質/有機不純物、殘留溶劑、元素不純物、關鍵理化性質（如水分、晶型、粒徑等），確認哪些項目必須用「專門方法」開發，哪些可以採認藥典方法</p> <p>2. 原料藥成分鑑別與含量分析方法開發：依原料藥特性選擇HPLC/UPLC/UV 分析方法，建立可重現的定量方法，涵蓋日常放行與穩定性使用的濃度範圍</p> <p>3. 原料藥不純物與關鍵雜質分析方法開發：針對「有機不純物/相關物質」開發高靈敏 HPLC/UPLC 分析方法，確保原料藥與關鍵雜質有足夠分離度，並能定量至 ICH Q3A 報告/鑑別/驗證閾值</p>												

玖、總結

項目	結果
工研院生醫所整理	
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**

