

112年度創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫

外銷法規輔導 申請提案簡報

提案名稱：

受輔導廠商：

總計畫主辦單位：  經 濟 部 工 業 局

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 112 年 月 日

簡報大綱

- 壹、廠商基本資料 X
- 貳、廠商歷史沿革 X
- 參、廠內平面圖 X
- 肆、產品介紹 X
- 伍、產品之市場現況 X
- 陸、計畫實施內容 X
- 柒、預期成果與效益 X

壹、廠商基本資料

一、提案計劃名稱:

二、受輔導廠商 (全名):

三、廠商簡介

(1) 成立時間: _____ 年 _____ 月 _____ 日

(2) 資 本 額: _____ 億元

(3) 員工人數: _____ 人

(4) 主要產品項目:

(5) 上市 / 櫃 / 興櫃 / 創櫃:

貳、廠商歷史沿革

參、廠內平面圖

肆、產品介紹

一、適應症說明

1. 治療

二、案件亮點

爭取外銷案件

三、國內 / 外 學名藥廠

肆、產品介紹

四、主成分

結構式：	
分子量：	
外觀：	
熔點：	
BCS Class：	

肆、產品介紹

五、專利

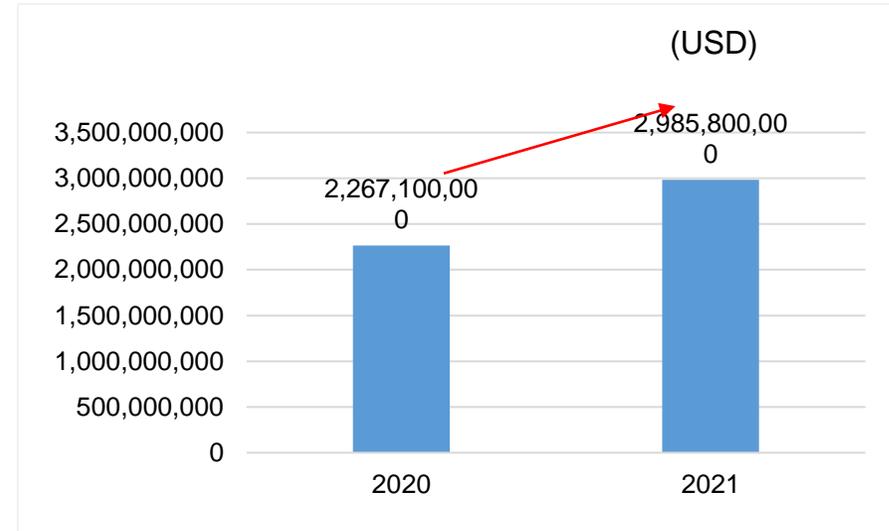
中華民國專利	
西藥專利連結	
日本專利	
東南亞專利 (越南、馬來西亞、泰國)	
Orange book	
其他國家專利	

伍、產品之市場現況

一、全球市場

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

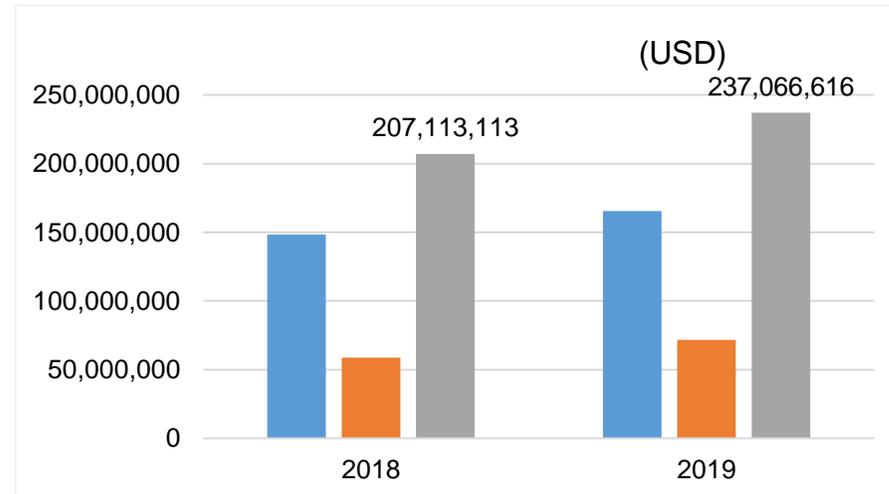
資料來源：



二、目標市場

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

資料來源：



陸、計畫實施內容

一、計畫甘特圖

重要工作項目及進度		第一個月	第二個月	第三個月	第四個月	第五個月	第六個月	第七個月	第八個月	第九個月
1										
2										
3										
4										

- (1)計畫甘特圖請註明查核點，並請以量化指標表示。
- (2)以月為單位，並請註明各查核點之預定完成時間。
查核點細部內容請您填寫於下一頁表格。
- 計畫甘特圖篇幅如有不足，請您自行增列。

陸、計畫實施內容

二、計畫查核點

查核點編號	查核點內容	預定完成時間
1		
2		
3		

如有其他計畫補充事項說明，請您自行增列於下頁。

陸、計畫實施內容

三、計畫實施

(實施方法舉例如下，但不限於以下內容)

1. OOO國/地區 GMP模擬查廠
2. 廠內GMP輔導、教育訓練安排
3. GMP品質文件諮詢、查廠缺失討論
4. 查驗登記法規輔導
5. 文件資料準備諮詢建議
6. 預計送件或申請GMP查核期程規劃
7. 疑難問題協助

柒、預期成果與效益

一、經濟效益分析

金額:NTD

增加產值	
促成投資額	
降低開發成本	
新增就業人數(112年度)	
預計目標查登國	
預計藥品在台灣查登時間	

二、非量化效益分析

1. 學術效益
2. 技術效益
3. 社會效益

報告結束
歡迎指教