藥物-Final TPP

團隊名稱/PI/隸屬機構與職稱:

SPARK培訓開發階段：□POC □臨床前試驗 □臨床試驗

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **TPP Attributes** | **敘述項目** | **目前開發概況簡述** | **競爭品分析**  **(如:目前第一線用藥)** |
| 1 | **產品敘述** | 適應症(如果多於一個，標明優先開發者) |  |  |
| 類別(小分子、胜肽、單株抗體、細胞療法等) |  |  |
| 藥物作用機制（mechanism of action, MOA）與標的 |  |  |
| 分子結構及大小 |  |  |
| 單獨或合併使用 |  |  |
| 2 | **用途、用法、用量與禁忌** | 目標病患族群服用方式(口服、針劑、塗抹等) |  |  |
| 劑量、給藥頻率 |  |  |
| 是否需特殊劑型（excipients） |  |  |
| 現有療法(包括：手術、生活型態或替代療法) |  |  |
| 禁忌(懷孕、哺乳、老年人或兒童等) |  |  |
| 保存期限、儲存方式等 |  |  |
| 3 | **智慧財產佈局** | 可實施性評估（freedom to operate） |  |  |
| 新專利佈局 (保護是否足夠?是否與商業策略一致?) |  |  |
| 4 | **候選藥物**  **分子活性** | 標的專一性 |  |  |
| 有效性（體外、細胞、體內實驗） |  |  |
| 5 | **臨床前試驗** | 動物安全性，包含中樞神經/呼吸道/心血管功能 |  |  |
| 動物毒性試驗，包含血中半衰期(T1/2)、Cmax、AUC等試驗結果 |  |  |
| 疾病動物模式 |  |  |
| 6 | **臨床藥理** | 吸收、分佈、代謝、排泄(ADME) |  |  |
| CaCO2 permeation、BBB Penetration、E-flux、血中半衰期(T1/2)、Cmax、AUC等 |  |  |
| 7 | **人體安全性**  **與毒性** | 安全性與專一性試驗結果 |  |  |
| 毒性安全劑量範圍 |  |  |
| 潛在之藥物交互作用 |  |  |
| 不良反應 |  |  |
| 8 | **法規考量** | 臨床發展途徑 (NDA, BLA, 505b2等) |  |  |
| 同適應症藥品的臨床試驗前例 |  |  |
| 是否可採用孤兒藥、快速通道等快速通關路徑 |  |  |
| 9 | **財務及出場考量** | 預計售價與現有療法比價 |  |  |
| 開發成本(以募資目的為例簡要說明) |  |  |
| 保險給付 |  |  |
| 預期併購或對外授權之價值 |  |  |
| 10 | **市場現況分析與其他潛在競爭者** | Analysis of competition and marketing | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TPP版本** | **更新日期** | **更新內容簡述** |
| I |  |  |
| II |  |  |