

需求說明書

一、採購目的

為了解特定生物藥之藥物活性成分及其對應上市產品與後續改良產品（如不同劑量或濃度、配方、劑型、給藥方式或適應症之產品）之專利布局、專利權利狀態及法規專屬權情形，掌握原廠及其他相關開發廠商之專利布局與技術發展情形，作為本中心生物相似藥開發、研發策略及技轉授權規劃之依據，擬委託專業廠商進行相關專利及法規資訊之檢索與分析。

二、工作內容與需求

■ 分析標的

本案分析標的共 3 項藥物活性成分，包括 Ixekizumab、Somatropin 及 Insulin Glargine，其代表性上市產品如表一：

表一、分析標的

藥物活性成分	代表性上市產品(原廠)	本中心指定上市產品
Ixekizumab	Taltz(Eli Lilly)	Taltz
Somatropin	Genotropin(Pfizer), Norditropin(Novo Nordisk), Saizen(Merck)	Genotropin
Insulin Glargine	Lantus(Sanofi), Toujeo(Sanofi)	Toujeo

■ 專利檢索及布局分析

針對上述 3 項藥物活性成分進行全球專利檢索及布局分析，檢索範圍包含原廠、生物相似藥開發廠商及其他相關申請人之專利，並依物質、配方、劑型/給藥方式、製程及治療方法（如適應症、患者族群、劑量、給藥頻率、治療方案、生物標記（biomarker）、合併用藥等）等技術類型進行分類與分析，並涵蓋相同藥物活性成分之後續產品改良及相關專利布局。

另就給藥裝置相關專利，以本中心指定之 Taltz、Genotropin 及 Toujeo 於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣上市之產品及其所使用之給藥裝置為分析標的（表二所列臺灣上市產品供參），檢索及分析相關專利布局。對於判定與本中心指定上市產品相關之給藥裝置專利，應說明該專利與產品或給藥裝置之對應依據。

專利分析項目應包含專利申請人（Applicant）、目前專利權人（Current Assignee）和專利主要保護內容，其中就美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之相關專利，應進一步分析其與本中心指定之 Taltz、Genotropin 及 Toujeo 於上述國家上市產品或其後續改良產品之對應情形；經判定與上述產品具有對應關係之專利，應進一步分析其專利權預計屆滿日（應考量已核准或可確

認之專利權期間延長及其他影響專利權期間之相關制度)、法律狀態及涉及訴訟情形。

表二、本中心指定上市產品之臺灣 TFDA 核准資訊

項次	產品名	申請商	許可證號	藥品外觀
1	達癰治® 注射劑 (TALTZ® injection)	台灣禮來股份有限公司	衛部菌疫輸字第 001063 號	
2-1	增若托平注射劑 5.3 毫克 (GENOTROPIN 5.3MG)	輝瑞大藥廠股份有限公司	衛署菌疫輸字第 000683 號	
2-2	增若托平注射劑 12 毫克 (Genotropin 12 mg)	輝瑞大藥廠股份有限公司	衛署菌疫輸字第 000845 號	
3	糖德仕注射劑 (Toujeo 300 units/mL solution for injection)	賽諾菲股份有限公司	衛部菌疫輸字第 001011 號	

■ 法規專屬權分析

針對表一所列本中心指定上市產品，調查其於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權及其他可能影響生物相似藥申請、核准或上市時點之法規保護，包括資料專屬權、市場專屬權、孤兒藥相關專屬權、兒科相關專屬權或延長期間，以及各國法規制度下其他適用之市場保護措施。

分析內容應依各藥品及各國實際核准情形，確認適用之法規專屬權或市場保護類型、保護期間、起算日、屆滿日及目前狀態；如因不同適應症、劑型、濃度或其他後續核准事項而取得不同之法規保護，亦應分別說明。

另應綜合各項法規專屬權之效力，說明其對生物相似藥提出上市許可申請、取得上市許可及實際上市時點之影響，並研判各指定市場於法規保護層面可進入市場之最早可能時點，相關分析應載明主要法規依據及資訊來源。

■ 綜合分析

根據前述專利布局、法律狀態、專利權期間、法規專屬權及相關產品資訊，分析各藥物之

主要專利與法規保護情形及其時間分布，辨識可能影響生物相似藥開發及市場進入之關鍵專利、產品技術特徵與法規因素。針對**本中心指定上市產品**之生物相似藥開發，評估可能面臨之專利及法規議題，並依分析結果提出產品開發策略、應注意事項、專利風險管理及市場進入規劃等相關建議。

■ 教育訓練

辦理共 2 場生技醫藥專利及相關法規資訊之教育訓練，每場至少 1 小時，採實體方式辦理，每場參訓人數以 50 人為上限，教育訓練場地由本中心提供。課程內容得包括生物藥之專利檢索與布局分析、上市產品與專利對應分析、專利法律狀態與權利期間判讀、法規專屬權及市場進入分析等實務主題；各場實際課程主題、內容及辦理時間由本中心與廠商依本案需求議定。本中心得就教育訓練過程進行錄影，錄影內容僅供本中心內部教育及未能參訓之同仁後續觀看使用，不對外公開。

三、 成果交付項目

■ 分析報告：（依下列階段提出）

1. 第一階段報告：內容應包含藥品 Taltz 對應之物質、配方、給藥裝置、製程相關專利資訊，以及藥品 Genotropin 對應之物質、製程、配方及給藥裝置相關專利資訊；另應包含上述 2 項藥品於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權保護情形。
2. 第二階段報告：內容應包含藥品 Taltz 對應之治療方法相關專利資訊，藥品 Genotropin 對應之治療方法相關專利資訊，以及藥品 Toujeo 對應之物質、配方、製程、給藥裝置及治療方法相關專利資訊；另應包含藥品 Toujeo 於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權保護情形。
3. 第三階段報告：此階段為最終成果報告，應整合第一、第二階段成果，並完成 3 項藥物活性成分之其餘專利檢索及布局分析，以及本需求規格書所定之其他工作內容與綜合分析。

■ **專利分析資料電子檔**：提供本案專利清單及相關分析資料之可編輯電子檔，欄位應至少包括專利基本資訊、專利家族、專利申請人 (Applicant)、目前專利權人 (Current Assignee)、技術分類及專利主要保護內容；其中就美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之相關專利，應包含其與本中心指定上市產品或其後續改良產品之對應情形；經判定具有對應關係之專利，另應包含專利權預計屆滿日、法律狀態及涉及訴訟情形。

■ **法規專屬權分析資料電子檔**：提供本中心指定上市產品於美國、歐洲、日本、韓國及臺灣之法規專屬權分析資料可編輯電子檔，內容應至少包含上市產品、國家、法規專屬權或市場保護類型、保護期間、起算日、屆滿日、目前狀態，以及主要法規依據或資訊來源，如因不同適應症、劑型、濃度或其他後續核准事項取得不同之法規保護，應分別列示。

- **成果簡報及說明：**廠商應配合各階段成果交付進行成果簡報，說明該階段之分析方法、主要分析結果、重要專利與產品對應之判斷方式，以及相關專利與法規制度之分析與判讀方式，並就本中心提出之相關問題進行說明。
- **教育訓練：**應辦理共 2 場生技醫藥專利及相關法規資訊之教育訓練，每場至少 1 小時，內容得包括生物藥之專利檢索與布局分析、上市產品與專利對應分析、專利法律狀態與權利期間判讀、法規專屬權及市場進入分析等實務主題；各場實際課程主題及內容由本中心與廠商依本案需求議定。

四、 履約期限

本案採分三階段辦理，各階段成果交付期限如下：

- **第一階段報告：**廠商應於 2026 年 11 月 30 日前提提交初稿供本中心辦理驗收；如有應修正事項，廠商應於收到本中心通知後 20 個工作日內完成修正並提交定稿。
- **第二階段報告：**廠商應於 2027 年 2 月 26 日前提提交初稿供本中心辦理驗收；如有應修正事項，廠商應於收到本中心通知後 20 個工作日內完成修正並提交定稿。
- **最終成果報告：**廠商應於 2027 年 5 月 28 日前提提交初稿供本中心辦理驗收；如有應修正事項，廠商應於收到本中心通知後 20 個工作日內完成修正並提交定稿，並應於最終成果驗收前完成 2 場教育訓練。

前述專利分析資料電子檔及法規專屬權分析資料電子檔，應配合各階段報告內容分階段提供，並於最終成果交付時提供完整彙整版本。

五、 廠商資格和執行能力要求

- 廠商應具有製造、供應或承做能力之證明，應檢附文件：
 - 具專業專利資料庫之有效訂閱、使用權限或其他足資證明具有使用權限之文件
 - 具生技醫藥相關專利檢索、分析或顧問服務之執行實績，並檢附契約、訂單、驗收證明、實績表或其他足資證明之文件。
- 廠商或其受雇人、從業人員具有專門技能之證明，應檢附文件：
 - 專案執行團隊成員之學經歷及專業能力證明，其中至少 1 名成員應具生命科學、生物科技、藥學或其他生醫相關領域碩士以上學歷，並具生技醫藥專利檢索、分析相關工作經驗或專利師相關專業資格；應檢附學經歷、工作經驗、專業資格或其他足資證明之文件。

六、 驗收方式

本案採分三階段驗收，各階段依本需求規格書所定之工作內容、成果交付項目及履約期限辦理驗收，驗收標準如下：

- 成果完整性：各階段報告及分析資料應涵蓋該階段所要求之分析標的、技術類型、國家及分析項目，並依規定提供相關成果文件及完成成果簡報與說明。
- 分析依據及可追溯性：專利分類、產品對應、專利法律狀態、專利權預計屆滿日、訴訟及法規專屬權等重要分析結果，應依其性質載明判斷依據或資訊來源；相關資訊應以具公信力之專業資料庫、主管機關、專利主管機關、法院、產品官方資訊或其他可靠來源為依據，使分析結果具可追溯性。
- 補充及修正：本中心就分析內容或判斷依據有疑義時，廠商應提供必要之說明、佐證資料或補充分析，如有缺漏或未符合需求規格之情形，應依本中心通知完成補正；各階段成果經本中心確認符合需求規格後，始完成該階段驗收。

七、 評選標準

評分項目	評分內容	配比
專案執行規劃及分析方法	1. 對本案工作範圍及需求之理解 2. 專利檢索、篩選、分類及分析方法 3. 上市產品與專利對應之判斷方式 4. 法規專屬權之分析方法	30%
專業能力及相關實績	1. 專案團隊組成及人員分工 2. 主要執行人員之生技醫藥、專利及法規相關專業背景與經驗 3. 生技醫藥專利檢索分析或相關顧問服務實績，以及與本案需求之關聯性	20%
專案執行及規劃	1. 各階段工作內容、時程及人力配置之合理性與可行性 2. 成果報告及可編輯分析資料之規劃、完整性及呈現方式 3. 成果品質控管、資料查證及來源可追溯之規劃 4. 教育訓練之課程主題、內容及講師規劃	20%
價格合理性	1. 總體報價及報價內容之完整性 2. 各項工作之成本配置及價格合理性	20%
現場簡報及詢答	1. 簡報內容重點掌握及表達完整性 2. 對需求及執行方式之掌握程度 3. 詢答回應及說明能力	10%

八、 付款條件

期 別	驗 收 條 件	時 程	預計付款日	比 例
1	簽約完成(簽約款)	決標日後 15 日內	115/11/30	20
2	依需求規格書完成第一階段分析工作，交付第一階段報告初稿及相關分析資料電子檔，經中心審查確認符合需求	115/11/30 前	115/12/30	40
3	完成第二階段及最終階段全部工作，依需求規格書完成各階段成果交付及驗收，並交付最終成果報告及完整分析資料電子檔，完成最終成果簡報、2 場教育訓練及其他約定工作事項，經本中心審查確認符合需求	116/5/28 前	116/6/30	40