

4. 公司簡介

GRI 2-1

藥華醫藥以臺灣為基地，以新藥製造生產能力為優勢，投入生技新藥領域的人才培育，積極拓展全球市場，發展策略聯盟合作夥伴。領銜骨髓增生性腫瘤（MPN）領域的發展。

本公司開發出高度位置專一的聚乙二醇化技術或稱「PEGylation耦合反應技術平台」及小分子合成藥物技術。以BESREMi®／百斯瑞明®上市銷售，用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症（PV），繼獲得歐洲地區多國上市銷售許可證，亦陸續取得以色列、韓國及美國用於治療一般成人真性紅血球增多症（PV）上市許可的亮眼佳績，並積極準備日本、中國、新加坡與及香港的藥證申請，有效擴大藥華新藥Ropeginterferon alfa-2b（下稱Ropeg，即P1101）在全球市場的銷售佈局，更多資料請參考[網站](#)。

使命與願景

- 成為世界一流的蛋白質創新生物藥公司
- 創建臺灣首家結合新藥研發、臨床試驗、生產製造與銷售階段之全方位整合型的蛋白質創新生物藥公司

營運據點

- 以臺灣藥華醫藥股份有限公司為營運總部
- 全球營運據點包含美國、中國、日本、韓國、新加坡與香港

2022年員工人數與集團收入

- 臺灣287人；全球總數470人
- 營業收入淨額約新台幣28億元

Ropeg 於全球市場藥證取得概況



Ropeg以BESREMi®／百斯瑞明®上市銷售，歐盟用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症。美國用於治療一般成人真性紅血球增多症（PV），此適應症即為骨髓增生性腫瘤（MPN）的一種，嚴重者可能演變為急性骨髓性白血病，危害生命。



價值鏈上的合作夥伴

GRI2-6

本著回饋初心，創造臺灣生技產業鏈的價值。我們以「共生共好，共存共榮」的合作精神，與產業鏈上、中、下游的每位合作夥伴進行合作，並發展個別式合作策略，為共同的永續價值努力。



價值鏈夥伴

合作模式

管理策略
與績效



新藥研發

學術研究機構（如中研院以及國內、外大學）、授權國內生技公司及國外授權夥伴Axis Therapeutics公司

- 與各地大學進行產學合作，共同開發具潛力之候選藥物
- 與國內生技公司技術授權臨床前開發
- 與國外授權夥伴Axis Therapeutics進行實體腫瘤 (TCR-T) 技術轉移臨床開發

早期研發：持續開發創新藥物

- 通過創新創造價值與既有藥物改良，降低開發新藥風險
- 利用技術平台有效發展多樣產品
- 2022年研發總支出達新台幣14.3億元，全球共123位研發人員致力於解決未被滿足的醫療需求

智財管理：積極產學合作研究

- 分別與Athenex公司、Axis Therapeutics公司進行跨國產學合作
- 承諾進行專利使用或申請時，考量低收入國家、最低度開發國家的藥物近用
- 透過授權引入以及對外授權的方式，於世界各地進行新藥臨床試驗與上市後的銷售
- 於美國投資設立創新研究中心(PIRC)



臨床試驗

臨床試驗醫院、委外研究機構、歐洲策略合作夥伴AOP Orphan公司、授權夥伴Athenex公司

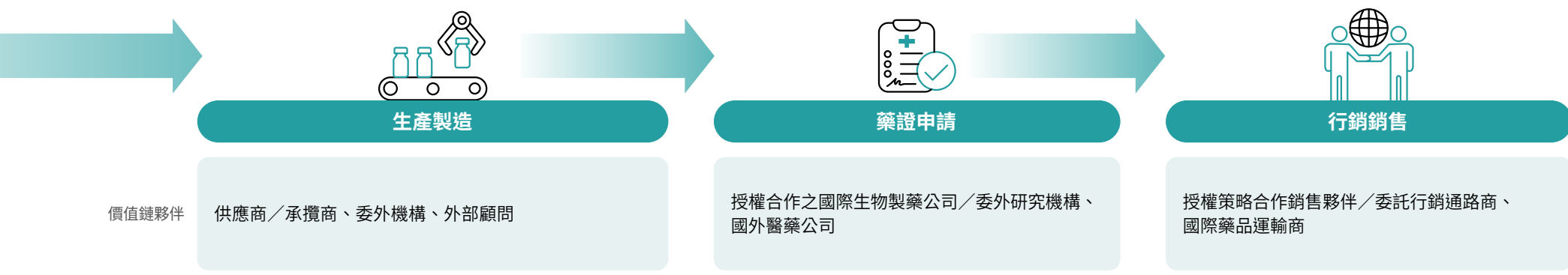
- 與專業合格且具備多項國際認證之委外研究機構合作
- 與各國當地的研究基金會、病患權益團體與醫院積極互動，了解疾病需求與趨勢
- 授權國際生物製藥公司進行臨床試驗
- 與國際藥品運輸商維持良好溝通管道，以內部稽核等方式提升運輸商作業，確保藥品的運輸時效與品質

臨床試驗：全球醫學臨床試驗

- 啟動多國多中心臨床試驗，作業程序遵循相關規範
- 承諾幫助符合條件的病人另外合法取得適當治療的管道
- 已同步推動超過20件的臨床試驗案，試驗資料可作為將來核准藥證與醫師申請開藥依據

恩慈療法：支援生命危急病患

- 提供未能參與臨床試驗且患嚴重或立即危及生命疾病的病患實行恩慈療法，展開其迫切的治療療程
- 2022年恩慈療法全球累積使用病患人數達40人



- 合作模式**
- 要求廠商簽訂「品質協議書」，確保雙方產品與品質的要求具有一致共識
 - 於供應商管理程序書中規範，執行供應商再評鑑如為高風險者，則縮短其再評鑑頻率，以達料品等品質把關
 - 與專業合格且具備國際認證之委外製造/檢驗機構合作
 - 聘請外部顧問協助輔導準備查廠作業
- 授權國際生物製藥公司或委外研究機構進行臨床試驗與藥證申請
- 熟悉當地市場之國外合作夥伴進行策略聯盟或委託行銷通路商，共同拓展當地的銷售市場
 - 與國際藥品運輸商藥品維持良好溝通管道，以內部稽核等方式提升運輸商作業，確保藥品的運輸時效與品質

- 管理策略與績效**
- 產品品質：嚴謹合法產品生產**
 - 生產製造流程經批准與檢驗，並符合美國FDA、歐盟EMA、日本PMDA、台灣TFDA等GMP認證
 - 運輸供應：即時穩定供應藥物**
 - 佈建全球安全穩定的藥品供應鏈
 - 即時穩定地由供應商供應料品並經生產管理機制作生產排程管控，以供應病患所需
- 規劃短中期世界各地的藥證申請計畫**
 - BESREMi® 目前已取得38個國家藥證，並持續增加中，擴大全球病人取得醫療的平等權利
 - 克日熙明 (Tirbanibulin, KX01) 通過台灣衛福部新藥查驗登記審查，適應症為日光性角化症 (AK)
- 學術交流：展現產品醫療價值**
 - 贊助中華民國血液病學會年會
 - 協力價值鏈合作夥伴，強化對當地生技醫藥產業的社會影響力
 - 推動與藥物近用相關的議題倡議、贊助相關組織活動
 - 醫療貢獻：提昇新型療法成效的認知與使用經驗分享**
 - 2022年取得健保核價嘉惠更多病患
 - 2022年舉辦超過12場區域及醫護專業人員醫學講座
 - 2022年舉辦11場院內研討會
 - 董事會通過針對拉丁美洲地區Ropeginterferon alfa-2b產品經銷、授權事宜之條件書

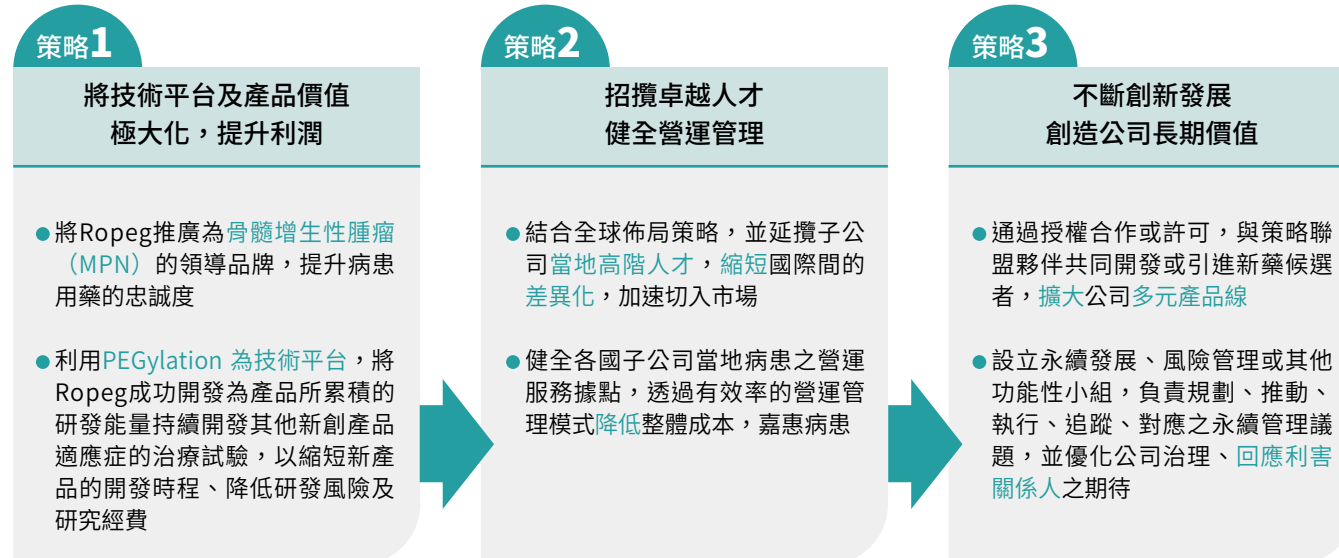
全球布局策略

藥華醫藥以「設立跨國子公司」和「授權合作聯盟」兩大方針作為全球市場布局策略，並發展三大策略方向，集聚全球約470名的優秀人才，全心投入在尚無合適治療方式的罕見血液疾病骨髓增生性腫瘤（MPN）領域，並持續提高藥品及市場開發效率。迄今我們自主開發的Ropeg用於治療真性紅血球增多症（PV）相繼取得全球

超過30個國家的藥品上市許可（中英文商品名為百斯瑞明®/BESREMI®），嘉惠真性紅血球增多症（PV）病患。Ropeg用於治療原發性血小板過多症（ET）也已於全球多地展開第3期臨床試驗，可望供應更多其他病患治療使用，實現我們以臺灣為研發及製造的核心基地，成功走向國際市場的豐碩成果。



全球員工**470人**
全球研發臨床人員**123名**



藥華醫藥全球佈局

美國麻州

PharmaEssentia

USA Corporation

美國子公司 / 110人，持股100%，
投資總額2,975,791

PharmaEssentia

Innovation Research Center, Inc.

美國創新研究中心 / 3人，持股100%，
投資總額45,938

授權合作聯盟模式

- 授權Ropeg給合作夥伴奧地利AOP Orphan公司，在歐洲、中東及獨立國協地區發展及行銷藥品
- 授權引入美國Athenex公司的產品Tirbanibulin軟膏 (KX 01)，並合作開發癌症用藥口服紫杉醇Oraxol®
- 與授權夥伴Axis Therapeutics進行實體腫瘤 (TCR-T) 之技術轉移臨床開發進行
- 授權香港、澳門等地合作夥伴，協助於2023年送出Ropeg藥證申請
- 持續透過策略聯盟，提升藥華醫藥國際間能見度
- 更多有關授權合作的說明內容，請見第6章4.1節

奧地利

AOP Orphan公司

歐洲授權合作夥伴

註：投入金額 (新台幣千元)

日本東京

PharmaEssentia Japan KK

日本子公司 / 26人，持股100%，
投資總額 735,595

韓國首爾

PharmaEssentia

Korea Corporation

韓國子公司 / 8人，持股100%，
投資總額 147,970

中國北京

藥華生物科技 (北京)

有限公司

北京子公司 / 12人，持股100%，
投資總額 122,500

台灣

藥華醫藥股份有限公司

全球總部 / 287人

泛泰醫療

台灣子公司 / 18人，
持股100%，
投資總額 102,500

香港

藥華醫藥亞洲 (香港) 有限公司

香港子公司/2人，持股100%，
投資總額196,292

藥華醫藥 (香港) 有限公司

僅完成設立登記程序，
本公司尚未匯出股款

新加坡

PharmaEssentia

Singapore Pte. Ltd.

新加坡子公司/1人，持股100%，
投資總額 1,394