



4.1 藥物近用治理

重大主題

降低病患近用藥物的落差，讓病患以合理、可負擔、正確、容易的方式獲得其需求的藥品，並藉由與經營發展策略緊密結合的藥物近用治理方針，為病患創造共享價值。也期待在2030年前，有望以藥華醫藥集團之力實踐SDG 3-健康與福祉。

GRI 3-3 / 203-1



管理政策

內部政策

- Clinical Study Policy 草案
- Compassionate Use Policy 草案
- 臨床試驗相關的標準作業程序
- 恩慈療法計畫標準作業程序
- 《智慧財產權管理及運用辦法》

外部依循

- 國際法規準則
- ICH E6 Good Clinical Practice
- 當地國家法規準則 (以臺灣為例)
 - 藥事法
 - 醫療法
 - 人體研究法
 - 個人資料保護法
 - 人體試驗管理辦法
 - 藥品優良臨床試驗準則
 - 藥物樣品贈品管理辦法



權責單位

- 現階段由董事會以及各子公司高階經營團隊擔任議題管理者，並結合經營策略於現行制度內執行藥物近用治理
- 永續發展中心-藥物近用小組



目標

2023 短期目標

- Ropeg 用於治療真性紅血球增多症 (PV)
 - 取得日本藥證
 - 遞交馬來西亞、新加坡與香港藥證申請
- Tirbanibulin (KX01) 激酶抑制劑用於治療日光性角化症：申請臺灣之健保給付
- 完成合理、公平的藥品訂價內部管理政策，達到全球營運目標
- 強化全球物流供應鏈管理系統：有效管理藥品運輸與回收，確保高質量的產品在正確的時間送達至患者
- 研究案啟動與申請
 - 啟動 TCRT 細胞治療相關之人體研究案
 - 完成 Ropeg 用於治療超罕見疾病上皮樣血管內皮瘤於台灣的臨床試驗申請 (IND)
- 生物藥製程進行產量放大操作技術的改善，順利通過日本 PMDA 查核
- 泛泰醫療配合健保取得後轉換醫院合約、擴及非醫學中心用藥需求
- 針對專利新藥百斯瑞明®/BESREMI®，除現有專利形成全球最基層之保護，於啟動產品生命週期管理後，環扣集團的研發進程，持續佈局新專利申請
- 自行設置國際級研究機構，擴大新藥自行研發之廣度與深度，適時介入智慧財產權的申請



管理承諾

公司承諾遵循相關的國際與當地法規以及準則規範，根據 Access to Medicine Index 藥物近用策略指導以技術和專業知識為改善全球健康做出貢獻，並致力於藥物近用策略的6大面向為遵循目標：

- 提升藥物可近用性的管理策略
- 創新藥物解決未被滿足的疾病需求
- 負責任且透明的智慧財產權管理
- 提供穩定安全的藥品並符合GMP及GDP
- 引領產業發展提高在地能力
- 致力於開發創新藥品以治療罕見疾病與超罕見疾病，以嘉惠弱勢病患



投入資源

- 與藥物近用的資源投入以研發費用及行銷費用支出為主，2022年度全球研發費用約達新台幣 14.3 億元較去年成長 12.5% 及行銷費用約達新台幣 15.4 億元較去年成長 63%
- 針對智慧財產，於2022年底禮聘國際生技醫藥智財律師，以推動產品生命週期管理
- 每季定期商業與臨床開發需求預估機制，自2023年起以SAP S4系統管理需求
- 管理各國主管機關的藥品安全通報系統與供應短缺通報系統
- 維護與運作總公司所建立的藥品申訴系統
- 子公司泛泰醫療配合醫病用藥需求於相關醫院提藥、需掌握各家醫院提藥進程

2024~2026 中期目標

- Ropeg
 - 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之東南亞、中南美洲國家之藥證上市許可
 - 於美國、臺灣、中國、日本及韓國完成第3期臨床試驗後，取得原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可
- 持續強化藥品生命週期管理，除新藥專利的本身外，持續布局規劃申請與該新藥相關的物質與方法專利持續與各國學研機構合作，擴大探索新藥使用範圍，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，泛泰醫療與各子公司全力配合集團新藥上市進程



3,800+

全球累計病患
使用BESREMI®

40

恩慈療法受惠病患

目標

2026~長期目標

- 加速各國家藥證申請，以合理公平藥價原則，於藥品訂價策略中整合本公司新藥適應症盛行率較高之開發中或中低收入國家病患支付的能力
- Ropeg
 - 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之東歐、中亞、非洲國家之藥證上市許可
 - 於東南亞、中南美洲、東歐、中亞、非洲，取得原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可
- 負責任且透明的智慧財產權管理
- 本公司進行專利佈局時，會根據新藥銷售在主要工商業大國的擴大程度，而逐步增強對高需求的低收入國家、最低度開發國家的藥物近用，以確保全球病患的治療需求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

管理方針的評量

管理評核機制

- 嚴格遵循產品週期從研發生產到銷售各階段涉及之法律與相關外部規範
- 以合乎倫理道德且負責任的方式從事藥品供應、訂價及國際行銷遵循等內部政策

2022年評估結果

- BESREMI®已取得38國藥證，預計2023年第一季取得日本藥證
- 董事會通過拉丁美洲地區Ropeg產品經銷、授權事宜，將草擬與國際藥廠合作
- Ropeg納入美國最大連鎖醫院**凱瑟醫療集團**給付
- 向澳門藥物監督管理局申請Ropeg「進口藥品之預先許可」獲准
- 美國NCCN診療指南將本公司BESREMI®列為治療成人真性紅血球增多症 (PV) 的治療選項
- 恩慈療法計畫嘉惠全球病患累計共40位
- 於香港及新加坡執行骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病之專案進口使用

藥物近用關鍵策略與行動

SASB HC-BP-240a.1 / 000.A

為了滿足全球罕病病友的醫療需求，除了關注價值鏈各階段上的關鍵議題外，藥華醫藥依循2022 [Access to Medicine Index](#) 框架訂定策略方針，以實際行動向外推展藥物近用的正面影響力。

企業宗旨與策略

以我們的新藥產品，解決病患的痛苦，促進全人類的健康與福祉。

核心理念與承諾

- 提升可近用性** | 提升可近用性提供可治療疾病需求的藥物並依合法安全管道供應。
- 確保可負擔性** | 負責任、合理、公正的訂價機制。
- 增進可取得性** | 協助經濟弱勢國家病患能取用到所需的藥品，降低近用落差。

策略方針與近用計畫

- 近用治理**
 - 與經營策略緊密結合的**藥物近用治理**結合經營發展策略，由董事會與各地子公司高階經營團隊推動藥物近用。
 - 滿足**弱勢群體**的藥物近用需求關注經濟或資源貧乏病友的醫療需求，提供協助解決醫療負擔。

500+

贊助弱勢組群病友
使用BESREMI®

對病患

確保病患的藥物近用支援並消除使用 BESREMI® 的經濟障礙。

對醫療機構

透過支援計畫或其他管道開具處方籤加速病患療程進展。

價值鏈	議題	策略	範疇與市場	影響力	對應SDG
 新藥研發	早期研發	持續開發創新藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 從早期研發積極投入資源，研發支出新台幣14.3億、全球投入120+位研發臨床人員 	 
	智財管理	積極產學合作研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 與外國製藥公司跨國產學合作 ● 專利申請考量低收入國家、最低度開發國家的藥物近用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 授權引入與對外授權加速新藥臨床試驗與上市銷售 ● 有效專利證89件 	  
 臨床發展	臨床試驗	全球醫學臨床試驗	<p>多國多中心臨床試驗，遵循相關法律、法規和倫理準則</p> <p>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及時醫療援助</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 推動超過20件臨床試驗作為核准藥證與開藥依據，造福的臨床受惠病人數已達850以上 ● 全球持續受惠人數達40人，增進弱勢族群醫療取得 	  
	仁慈療法	即時穩定供應藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 生產製造流程經國際標準批准與檢驗 ● 已符合美國FDA、歐盟EMA、台灣TFDA、韓國MFDS等GMP認證 ● 佈建台灣與全球安全穩定的藥品供應鏈 ● 建立國際進出口暨運輸程序，符合 PIC/S GDP要求 	<ul style="list-style-type: none"> ● 通過日本PMDA查廠確認製程安全無虞，源頭把關藥品安全 ● 定期檢視與檢討針劑充填、物流與供應鏈執行情況 ● 2022年BESREMi®產品出貨量較去年成長達2.7倍 	  
 生產製造	產品品質	嚴謹合法產品生產	<ul style="list-style-type: none"> ● 於多國自建行銷團隊、與外部合作夥伴策略聯盟 ● 規劃短中期世界各地的藥證申請計畫 	<ul style="list-style-type: none"> ● BESREMi®已取得超過38國藥證 ● 澳門藥物監督管理局申請Ropeg「進口藥品之預先許可」獲准 ● 台灣已取得健保核價，造福更多在地病 	 
	運輸供應	即時穩定供應藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 協力合作夥伴深化當地生技醫藥產業社會影響力 ● 推動藥物近用相關倡議、贊助相關組織活動 <p>根據藥物經濟學、醫療科技評估 (HTA) 分析產品價值，評估產品在各國醫療及經濟體制上的利益與風險</p> <p>舉辦多項衛教活動提昇病患對疾病治療認知、病友支援計畫移除醫療障礙</p> <p>經各式管道提供藥品予MPN領域疾病患者，並贊助弱勢群體病友需求藥物</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 協助成立全台第一家MPN治療中心及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 ● 提供5個北美主要患者相關團體活動支援 ● 實現定價策略正當與永續性 ● BESREMi®被納入美國NCCN、歐洲ELN指引用藥 ● 台灣MPNiCare好醫相隨 ● 美國病友支援SOURCE計畫 ● 美國Patient Power患者力量基金會計畫、MPN Advocacy & Education International 患者團體與國際教育活動、MPN Research Foundation 臨床試驗搜尋引擎 ● 累計使用BESREMi®治療的病患超過3,800名 ● 台灣已於20家醫院完成進用，落實在地醫療近用支援 ● 贊助BESREMi®予位於美國、台灣、韓國、新加坡等地之弱勢群體病友達500+名 	    
 行銷銷售	學術交流	展現醫療價值	<ul style="list-style-type: none"> ● 建置藥物不良反應通報信箱與市場通報管理中心 ● 建置數據資料庫，確保當地臨床數據生成與品質 	<ul style="list-style-type: none"> ● 通報信箱5.4病人安全管理 ● 定期發布PSUR報告，即時監控用藥安全 ● 美國針劑充填代工廠確實執行藥品包裝及序列化 ● 建立藥品溯源系統，持續監控藥物的流向與使用紀錄 ● 2022年無發生任何藥品不良回收的事件 ● 2022年無任何與產品相關的死亡案例通報至FDA 	  
	合理價格	見證產品經濟價值	<p>經各式管道提供藥品予MPN領域疾病患者，並贊助弱勢群體病友需求藥物</p>		
	病人支援	提供資源移除障礙	<p>經各式管道提供藥品予MPN領域疾病患者，並贊助弱勢群體病友需求藥物</p>		
 病人安全	藥物監視	多管道監督用藥安全	<p>建置完善的產品溯源機制</p>		
	產品追蹤	高科技序列化產品			
	產品回收	回收管理機制			