



4.2 全球化地方培力與醫療促進

重大主題



管理政策

內部政策

- 《HCP & HCO Interaction Policy》
- 《Promotional Material Policy》

外部依循

- 世界衛生組織 (WHO)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)
- 美國藥物研究和生產聯合會 (PhRMA)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (NCPDP)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)



權責單位

- 臺灣總部與各子公司行銷部門與醫療事務團隊
- 永續發展中心 - 藥物近用小組、產品安全與倫理小組



管理承諾

落實各個與病患健康相關的行動方案

- 藉由多種藥品不良事件通報管道以確保完整收集安全性資料，依法確實通報
- 使所有使用藥華醫藥藥品的病人清楚知道疾病的特性、藥物作用和用藥效果
- 疾病的相關知識推廣、提供療程諮詢與轉介服務
- 療程期間病人健康關懷與持續追蹤
- 推動當地醫療照護與社會參與，擴大藥華醫藥的社會外部影響力



投入資源

- 臺灣病友衛教支持計畫，協助第一家MPN治療中心及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 成立
- 臺灣病友衛教互動平台「MPN iCare好醫相隨」，提供衛教訊息予病患及家屬
- 以「PharmaEssentia Can Help」專案提供百斯瑞明®給參與臨床試驗的醫療院所
- 委託專業管顧公司設置之醫藥資訊諮詢中心免付費電話，通告與醫院端有接觸之相關業務同仁及工廠端藥物安全監視品質保證 (QA) 同仁。接收藥物安全通報之電子信箱已公告於公司臺灣總部之官方網站
- 透過藥物安全委託研究機構設立代表藥華醫藥之電子信箱，接收來自世界各地上市國家之安全性通報事件



管理方針的評量

管理評核機制

- 臺灣總部與各子公司行銷部門與醫療事務團隊年度之各項行銷、研討會活動等預算目標與執行

2022年評估結果

- 持續與嘉義長庚醫院運作臺灣第一家 MPN 治療中心
- 持續運作臺灣病友衛教互動平台「MPN iCare 好醫相隨」
- 泛泰醫療為增進醫師對於MPN領域的新知及長效干擾素治療成效，共舉辦4場衛教活動參加，共投入28+人次，參與人數總計近800人
- 「PharmaEssentia Can Help」專案提供百斯瑞明®
- 啟動美國「病友支援計劃 SOURCE」服務美國患者
- 協助台灣股腫增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 成立，與嘉義長庚醫院MPN中心舉辦第一次全國病友衛教講座
- 舉辦特殊血液疾病衛教活動，共計40人參加
- 啟動美國「病友支援計劃 SOURCE」服務美國患者
- 每年定期贊助MPN Asia國際醫學研討活動，因考慮疫情緊張而暫停。計畫2023年將以台灣為主場繼續舉辦實體會議



目標

2023 短期目標

- 落實MPN衛教計畫：提高MPN疾病意識並提供醫療教育幫助患者了解疾病或獲得適當的診斷和治療，如贊助創辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會 (MPN Asia)、美國血液學年會 (ASH)
- 持續推廣美國「病友支援計劃SOURCE」計畫，服務美國患者
- 參與當地的醫療、衛教、學術相關的研討會活動，建立與當地社區良好互動關係
- 持續與TMPNA合作，舉辦病友衛教活動
- 與嘉義長庚紀念醫院中心合作不定期提供衛教活動協助
- 持續以MPN iCARE提供最新衛教訊息
- 啟動BESREMi®於實體腫瘤領域的臨床研究發展

2024~2026 中期目標

- 持續與各國病患團體共同推進各國BESREMi®/百斯瑞明®與相關的衛教活動，強化疾病治療的正確觀念
- 持續強化各項多元化的活動與利害關係人議和，擴及更多的在地的醫療組織機構
- 推動其他BESREMi®已上市的國家相關病友支援計畫，全面提高全球的覆蓋率
- 加速BESREMi®於其他MPN疾病領域的研究發展，擴展BESREMi®於其他疾病治療
- 追蹤國際相關倡議議題，檢視可投入的資源與效益
- 協助台灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗


2026~ 長期目標

- 擴大BESREMi®全球有上市的國家，皆能在地化建立完善的罕病領域醫療照護與社區參與，提升公司為全球罕病醫療體系與整體社會產業做出正面貢獻及發揮影響力
- 協助台灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗

藥華醫藥秉持以病人為中心的理念，規劃各項行動與支援方案落實藥物近用與滿足病人健康相關需求。透過衛教、財務與醫療支援、學術交流等活動，為患者提供全方位的整合計畫，深入到週期護理的各個階段。

串聯價值鏈的培力計畫 GRI 413-1/413-2

藥華醫藥以價值鏈上各階段的培力計畫與關鍵活動，本公司無評估營運活動對當地社區造成之負面衝擊。並針對需要財務協助的病友增進藥物近用，對已經在使用BESREMi的病友則規劃一系列的健康促進活動，延長其用藥時間以完善整體療程。



藥物近用

針對有財務困難而難以接觸醫療資源的病友，提供**財務**、**醫療協助**增加其藥物近用的權利



健康促進

針對已經在使用 BESREMi® 的病友，從全面的**整體照護**、**如何用藥的知識引導**、**延長使用階段**等方面增加病友的藥物使用期限

與價值鏈相關的培力計畫

研發與生產製造

- **PharmaEssentia創新研究中心：**
在美國波士頓地區打造創新研究中心（PIRC），招募**25**名研究人員以開發更多元的產品線。更可望結合人工智能與機器學習，為新的研究目標與適應症選擇提供資訊，擴展疾病研究領域。
- **新藥開發策略-台灣光鹽生物科技學苑實體及線上研討會：**
課程分享藥華醫藥「從新藥開發到取證上市」的歷程、開發策略以及實務上需要解決的問題，也期望在課程結束後能帶給大家更多的研發思路，傳承台灣新藥發展的成功薪火。
- **2022年暑期實習生計畫：**
結合學校與產業實務的雙方優勢，學生在經由1~2個月專題講座與訓練後，分派至研發或臨床等相關部門進行實務操作，從源頭培育新藥生技產業之專業人才。

藥證申請

- **台灣新藥研發引用境外數據之法規考量及經驗分享：**
台灣新藥以全球為目標市場，基於研發策略及國際合作，常於境外執行樞紐試驗，分享如何引用境外數據之法規策略進行新藥上市。

醫藥衛教

- **協助成立臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA)、嘉義長庚醫院 MPN 治療中心舉辦衛教活動：**
提昇病患對疾病治療認知、減少醫病資訊落差。
- **台灣學協會合作與學術交流：**
與中華民國血液病學會、年輕藥師協會等舉辦衛教活動，增進醫師對於MPN領域的新知及長效干擾素治療成效，參與人次累積達**700+**。
- **美國醫療服務者教育訓練：**
美國子公司提供贊助給醫學繼續教育（CME）廠商以提供更多醫療教育，包含醫療會議與隨取即選的教育內容。



● **美國Patient Power患者力量基金會計畫：**

為PV患者的療程支援並提倡正確的治療觀念，藉由線上的數位節目進行患者的教育訓練，創造超過3200場次的觀看紀錄，除了促進患者與醫生之間的對話，也增進大眾對於疾病的瞭解。

● **MPN（骨髓增值性腫瘤）患者團體協助與國際教育活動：**

提供5個北美主要患者相關團體8場以上的活動支援，包含[MPN Research Foundation](#)、[Canadian MPN Research Foundation](#)、[MPN Advocacy & Education International](#)、[Patient Power](#)以及 [PV Reporter](#)。除了線上資訊分享也包含2場實體活動，增進患者教育與意見交流、疾病診斷、治療目標以及疾病進程相關的資訊傳播，同時讓MPN社群更了解BESREMi的醫療效益。

● **美國MPN研究基金會與臨床試驗搜尋引擎：**

協助建立MPNRF疾病臨床試驗搜尋工具，對MPN患者與其治療醫師而言，搜尋引擎提供了一個很好的媒合管道，協助MPN患者與其治療醫師找到適合的臨床試驗藉此展開後續療程。



供應鏈管理

● **全球供應鏈與衛生系統強化：**

與外部合格認證之CMO公司合作，完成BESREMi最終填充並直接銷往當地市場，確保所有患者都能及時獲得藥品。

藥物安全監視

● **建置專責團隊：**

藥華醫藥設立了全球藥物主動監視的團隊，除了於各子公司所在地區設置專責人員，更結合外部合作夥伴共同監測藥物使用安全。

數據生成與品質提升

● **資料數據維護：**

建置專責的醫藥事務團隊與品質管理團隊處理臨床數據蒐集等相關議題，確保臨床數據的生成與品質提升。

財務與醫療協助

● **恩慈療法：**

為不具臨床試驗資格、但患有嚴重或立即危及生命疾病的患者，提供醫療解方。經公司內部審查、通過法規與倫理委員會等規範後，候選病患得申請使用經科學性研究但全球尚未核准上市的試驗新藥，展開治療療程，全球已有40位病患持續透過恩慈療法獲得醫療協助。

● **病友支援SOURCE計畫：**

適用於正在使用BESREMi®處方藥的患者，提供全方位的支援項目，從保險資訊、用藥相關指引至持續訂藥的流程，協助包含提供以支應因為保險支付延遲或是保險覆蓋不足而無法使用藥物的患者更多便利性，也針對沒有保險或保險覆蓋不足的患者提供免費用藥，以期提供患者穩定的藥華藥物供應，減少財務負擔。



橫跨價值鏈

● **國家生技園區招商暨人才與技術媒合會：**

參與共同舉辦國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會，包含趨勢論壇、投資媒合會、人才媒合和生醫新創展等活動。提供整合式的資源與平台協助生技新創人才與團隊加速達成其產品化的進程。

● **2022台灣生技新藥產業分析師養成學分班：**

課程以培育專業生技新藥產業分析師為目的，藥華受邀共同講授，期望建立國內金融及生技新藥產業專業知識交流平台，培育學員成為生醫領域之專業人士。



智慧財產權共享 促進藥物近用

藥華醫藥以取得各國專利權為基礎進入當地市場，依據各地藥物近用落差與需求調整營運策略。為避免最低度開發國家因缺乏智慧財產權之穿透，藥物近用權利遭受國際藥業的慣性忽視，對重要新藥專利的申請國別，除了調查新藥適應症之全球盛行率，亦特別考量需求總人數高、國民所得相對低的發展中國家，以及低收入國家與最低度開發國家，滿足非先進國家病患的藥物近用需求。當新藥專利權與人道救援間面臨取捨之時，則優先考量醫療需求，以可負擔的價格、便利的管道讓病患取得專利新藥。



承諾

本公司進行專利與藥證申請時，除首要考慮盛行率高的國家外，亦將低收入國家、最低度開發國家等列入考量，以確保病患治療需求的藥物近用

完善的專利管理與申請政策



公司訂有《智慧財產權管理及運用辦法》規範專利、商標、著作權、營業秘密等無體財產權，緊扣研發循環規章、與取得或處分資產處理程序相互補充，保障公司智慧財產不受侵害，並能在國際上廣為申請及註冊，使更多需要的人能夠知悉並有機會使用新藥。

藥華醫藥各項研發專利遍佈全球，因應多國藥證的取證目標提前展開全球智慧財產權部署，截至2022年，累計有效專利證書之獲證數達89件（新增6件），遍布202有效國（主權）；註冊商標於2022年新獲證8件，累計達112件，遍布29國/地區。智財部門每年將定期向董事會報智慧財產權管理計畫的年度執行情形，並將「上市上櫃公司治理守則」中有關智慧財產權管理納入內部控制程序，落實公司之智慧財產權保護。



技術授權 發揮智慧財產權最大價值

為加速藥物近用推廣，公司結合外部合作夥伴量能進行對外專利授權，同時與國外製藥公司合作取得授權引入專利與技術，進行後續發展與商業化銷售。未來，將就自有專利及技術建立系統性的對外合作與引入的管理機制，極大化智慧財產權管理的社會價值。



對外授權

授權策略合作夥伴 AOP Orphan，於歐洲、獨立國協和中東等地區進行 Ropég 用於治療罕見血液疾病。於 2019 年取得歐盟藥證，推動當地行銷與銷售

授權引入

- 自美國 Athenex 公司授權引入產品 Tirbanibulin (KX 01)，授權區域含台灣、新加坡、中國、馬來西亞、日本及韓國，將適應症擴大至皮膚癌及所有皮膚科適應症。
- 自美國 Athenex 公司合作開發的癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol[®]，取得在台灣、新加坡及越南之專屬授權，陸續推動申請美國、台灣、新加坡及越南的上市許可藥證。
- 與授權夥伴 Axis Therapeutics 合作 TCRT-ESO-A2 細胞治療新產品之技術移轉與臨床試驗治療實體腫瘤

★ 本公司取得 Tirbanibulin 授權銷售地區

✔ 本公司取得 Oraxol[®] 授權銷售地區

短中期藥證申請計畫

為本公司產品 Ropég 適用於治療罕見的血液疾病，已順利取得歐盟、以色列、臺灣、韓國、美國等超過 38 國用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證，並持續向其他各國主管機關提出申請 PV 藥證；針對原發性血小板過多症 (ET) 的第 3 期臨床試驗亦於各國展開，試驗結果將可支持 ET 藥證之取證計畫，嘉惠更多罹患 MPN 相關疾病的病友社群。



全球行銷與市場推動

為求完善服務當地病患，且於行銷藥品時遵循各國市場法規，除了授權合作夥伴AOP Orphan公司負責歐洲、中東、獨立國協市場外，藥華醫藥在亞太地區與美國各地佈署子公司，並自建專業行銷團隊加速推動當地市場銷售。2022年並沒有收到任何銷售行為的投訴案件，不論是來自監管單位和自發投訴。

歐洲市場

30+個國家

於歐洲30個以上國家提供近千名病患使用



BESREMI®歐盟地區銷售商品圖

2019年Ropeg率先以商品名BESREMI®於歐盟地區上市銷售，由合作夥伴奧地利AOP Orphan公司代銷，目前於歐洲30多個國家銷售，約近千名病患使用。2022年歐洲銷貨量較去年持續成長約3倍，藥物近用的正面效益持續發酵。

臺灣與亞太地區市場

亞太行銷佈局

以臺灣為核心，自建專業團隊拓展亞太地區市場銷售與佈局



百斯瑞明®臺灣銷售商品圖

以臺灣總部為核心基地，並於韓國、日本自建專業行銷團隊，訂定行銷策略提升藥品在市場的能見度與銷售量，提供臨床病患更好的療效。Ropeg以商品名為百斯瑞明®於2020年取得臺灣食藥署核准用於治療真性紅血球增多症（PV）的藥證，已正式納入台灣健保給付藥品範疇；於2021年經韓國MFDS核准，獲得BESREMI®在亞洲的第二張藥證，2022年則亦取得澳門PV藥證，截至2023年初也已順利通過日本PMDA的查廠，其他亞太區域（中國、香港、新加坡、馬來西亞及越南等）的取證計畫也正如火如荼進行中。

美國市場

拓展美國市場滲透率

提升醫療保險覆蓋率以嘉惠更多病友



BESREMI®美國銷售商品圖

自2021年BESREMI®獲得上市許可後，受到美國醫師、病友社群的熱烈回響，為了滿足不斷成長的藥物需求，美國子公司團隊逐步拓展市場滲透率，提升醫療保險覆蓋率達100%、商業保險覆蓋85%，在卓越骨髓增生性腫瘤（MPN）醫學中心的推廣已超過8成。針對美國供應鏈與市場行銷的挑戰，團隊定期檢視針劑充填、物流和供應鏈等執行情況，並積極與合作夥伴探討流程與製程優化方案，確保藥品上市物流供應鏈無虞及持續穩定地擴大美國業務市場。