






4

醫療近用與貢獻

-  4.1 藥物近用治理
-  4.2 全球化地方培力與醫療促進
-  4.3 關注醫療負擔
-  4.4 全面的病患週期護理
-  4.5 藥品行銷倫理

2022年亮點摘要



亮點績效

藥華醫藥持之不懈地致力於新藥研發，並透過藥物近用策略計畫，持續推動世界各地病患對於新藥的取得，以提升「可近用性」、確保「可負擔性」以及增進「可取得性」，作為我們的核心理念與承諾，並依循2022 Access to Medicine Index的框架擬定集團策略指導方針，只為解決不被滿足的醫療需求。

本章相關重大主題

- 藥物近用治理
- 全球化地方培力與醫療促進

3,800+

全球累計病患
使用BESREMI®



No.1

全球第一個核准PV長效型α干擾素藥物 /
協助國內成立第一家MPN治療中心
及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會(TMPNA)



500+

贊助弱勢組群病友
使用BESREMI®



MPNiCare

台灣病友互動平台「好醫相髓」持續支援
衛教活動



NCCN

BESREMI®納入
美國NCCN診療指引



0

無不良回收事件



5家

北美MPN病患團體
協助參與家數
已舉辦8+場的活動支援



40

恩慈療法
受惠病患



89

有效專利證件



3,200+

美國Patient Power
觀看人次紀錄





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 億元較去年成長達 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®已獲得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			
 生產製造	產品品質	嚴謹合法產品生產	<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 	<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 	
	運輸供應	即時穩定供應藥物	<ul style="list-style-type: none"> ● 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"> ● 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 	
 藥證申請	取證計畫	積極取得多國藥證	<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 	
	學術交流	展現醫療價值	<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 	<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 	
 行銷銷售	合理價格	見證產品經濟價值	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	
	病人支援	提供資源移除障礙	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	
	醫療貢獻	減少醫療使用落差	<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"> ● 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 	
 病人安全	藥物監視	多管道監督用藥安全	<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 	
	產品追蹤	高科技序列化產品	<p>導入藥品序列化，符合美國「藥品供應鏈安全法案」規範</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	
	產品回收	回收管理機制	<p>建置完善的產品溯源機制</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	



4.2 全球化地方培力與醫療促進

重大主題



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。

4.3 關注醫療負擔

提升產品醫療效率

GRI 416-1 SASB HC-BP-240a.1

提供具有醫療貢獻的創新藥物以減輕醫療保險體系負擔、滿足醫療需求，是藥華醫藥亟欲實踐的目標。我們已於BESREMi®在歐洲上市之際完成全面的健康經濟評估（包含成本效益、成本效用、成本效益分析）解析產品對醫療成本的影響，產品涵蓋率達100%，且BESREMi®也早已於2021年被納入歐洲歐洲白血病研究網（European LeukemiaNet, ELN）指引（註1）。針對美國市場的部分，雖然BESREMi®尚未被任何美國醫療科技評估機構（Health Technology Assessment, HTA）列入評估，然而BESREMi®已被納入全球權威的癌症臨床治療標準國家綜合癌症網絡（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指引（註2），無論病人先前接受的治療方式為何、是否為高風險族群，皆能使用BESREMi®作為治療成人真性紅血球增多症（PV）的建議用藥，該指引還包含了許多建議細項，提供醫療從業人員診斷結果參考、治療與管理病患等方面的綜合性建議，另外我們也正積極蒐集相關數據，作為後續執行醫療科技評估的基礎，以此認證BESREMi®的醫療價值。

*註1：ELN成員包括44個國家、220家機構，超過1000名研究人員及臨床醫療人員的平台。其目標的是整合歐洲地區120個先驅性的白血病臨床試驗團體，以及相關的服務合作機構、產業界與企業等資源，共同提倡治療白血病的重要性。

*註2：NCCN為美國的非營利組織，是由該國31個癌症中心組成的聯盟，這些癌症中心大部分被國家癌症研究所指定為綜合癌症中心。

公平合理訂價 SASB HC-BP-240b.2 / b.3

BESREMi®為第一個獲得美國FDA核准，用於真性紅血球增多症（PV）的治療，所有成人PV病患皆可以使用，且為第一個核准用於PV的干擾素，並具有孤兒藥證資格註，且目前已被納入美國NCCN指引用藥。由於孤兒藥本身的研發困難因而需投入大量研發資源與財務成本，基於實踐藥物近用的理念，我們仍不惜投入大量資源，只為在新藥一上市時能讓所需病患取得用藥。

於藥品訂價時以病患權益為首要考量，同時將研發成本投入、專利權期間欲治療之病患數、競爭產品標價、預期利潤，以及第三方保險公司理賠、各國主管機關健康保險給付等綜合因素作為定價依據，再依各國醫療費用可負擔能力、經濟發展程度、製藥成本等因素，並參考世界衛生組織發布之《[WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies](#)》以制訂合理公平的藥品價格。





4.4 全面的病患週期護理

藥華醫藥不僅止步於新藥研發，以實際行動改善患者整體療程護理。

病友疾病教育

由於真性紅細胞增多症（PV）屬於造血幹細胞突變，基本上無法預防，藥華藉由各項宣導活動、夥伴合作計畫宣導疾病意識，讓更多人了解該疾病與相對應的治療方式



- **MPN iCare 好醫相髓**：作為台灣主要地 MPN 相關疾病資訊平台，分享治療新知與照護建議



TMPNA
台灣骨髓增生性腫瘤關懷協會
Taiwan Myeloproliferative Neoplasms Association

- **臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會（TMPNA）**：協助成立 TMPNA，凝聚病友對疾病治療的重視

疾病診斷

- **嘉義長庚紀念醫院 MPN 中心**：藥華與嘉義長庚紀念醫院均在 MPN 領域深耕多年，除了透過中心推廣對疾病治療的重視，亦透過臨床研究進行基因突變檢測，提升疾病診斷地準確與技術
- **WHAT'S NEXT PV**：作為美國地區的主要衛教網站，讓大眾了解疾病相關知識、認識疾病風險，期望藉由平台之力串聯病友社群，讓每位病友在療程上獲得全面的身心靈支援，促進與醫療人員的順暢溝通。預計於 2023 年增加對醫療專業人員的臨床教育，將有助於未來精準地 PV 症狀診斷判斷

疾病治療

- **台灣健保給付**：BESREMi® 已正式納入台灣健保給付藥品範疇，嘉惠更多需要治療的病友
- **美國病患支持活動**：藥華提供許多治療相關的病友支持活動，可參考 [BESREMi.com](https://www.besremi.com) 與 [病友支援計劃 SOURCE](#) 了解活動細節

終端護理

- **台灣個案管理照護**：透過專案式方式追蹤個案病患之療程、後續用藥反應
- **美國服藥醫囑追蹤**：若病患因不良藥物反應而停藥，藥華可透過專科藥局資料庫收到停藥資訊，並詳實記錄於藥物監測計劃以利後續追蹤





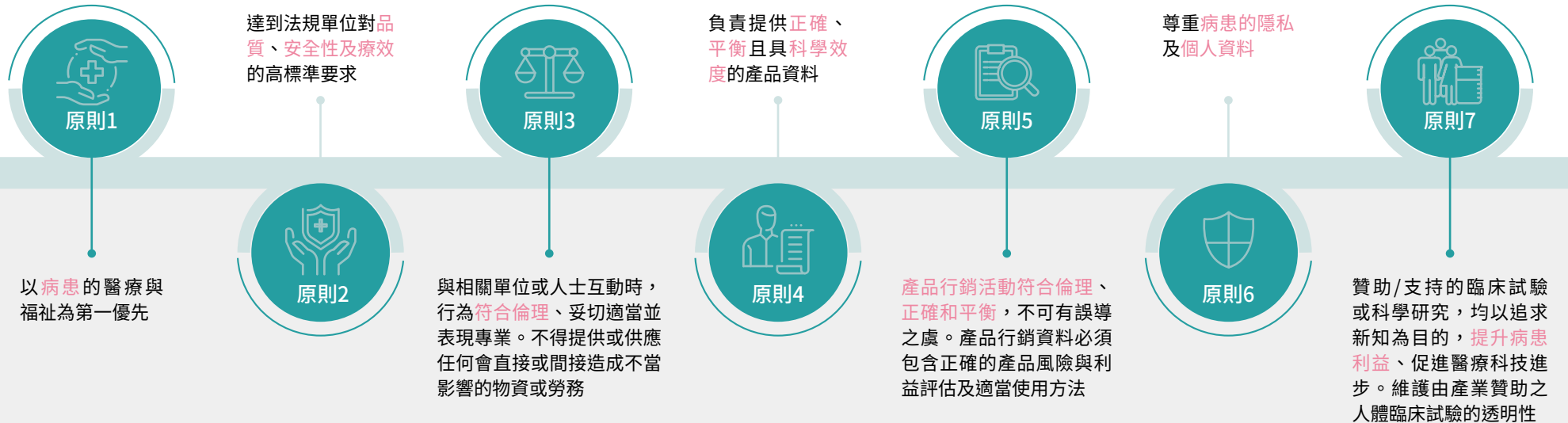
4.5 藥品行銷倫理

藥品行銷倫理政策與承諾

GRI 417-3

HC-BP-270a.2 / 510a.2

本公司於行銷銷售時，切實遵循所有適用之產業規範明訂的條文，確保所有相關人員都有接受適當之訓練、符合倫理規範的制訂精神。藥華醫藥對公司內部與醫療服務專業人員有互動的所有員工施予行銷倫理政策，對於所有活動、行銷文宣、日常營運上皆進行流程審核，並以符合下列原則為基準：



美國子公司目前以政策手冊、PhRMA相關行業標準作為於行銷與銷售時的核心指導原則。2022年**無**違反任何行銷傳播相關法規，**確實遵循藥品行銷倫理**。