





5

產品品質與安全

-  5.1 新藥研發及創新
-  5.2 永續供應鏈管理
-  5.3 優良製造與產品品質管理
-  5.4 病人安全管理

2022年亮點摘要



亮點績效

藥華醫藥以臺灣為基地建構完整的營運模式，從創新發明、試驗發展、生產製造，到取得藥證後行銷國際市場，提供創新且可靠的藥品，以改善病患健康，維護藥品安全做出貢獻。針對供應鏈上游的原物料供應商、委外生產或通路合作夥伴，至下游的病友與使用單位，方方面面皆嚴謹遵循外部法規與內部品質系統管理，維護高品質且穩定的藥品供應以滿足病患藥物近用需求。

本章相關重大主題

- 新藥研發及創新
- 永續供應鏈管理
- 優良製造與產品品質管理

14.3億元

研發支出成長12.6%
且佔營收49.6%



95.7%

連續3年在地採購
家數占比達90+%



100%

連續4年
供應商品質協議書簽訂 /
完成供應商內部考核



3,291萬元

ET臨床試驗獲
經濟部科專補助款



83.3%

2022年新增在地
採購家數占比



100%

新進人員藥物安全
監視訓練完成率



PIRC

美國投資設立
創新研究中心



3rd

BESREMi®上市後
PSUR安全性通報



0

無上市後藥品不良
反應或回收事件



日本 PMDA

查廠通過



289人次

2022年新增P1101
臨床試驗受患者，
累計達850+人



135,179 時數

舉辦GMP / GDP 品質
教育訓練共達265場





5.1 新藥研發及創新

重大主題

藥華醫藥成立至今，致力於新藥研發與藥物改良，以解決未被滿足的疾病需求為目標。我們自主開發「PEGylation 技術平台」改良既有藥物，成功開發新一代PEG長效型α干擾素藥物Ropeg，其具有一藥適用多種適應症之特性，不僅可用於治療血液疾病相關適應症，也可用於腫瘤疾病以及病毒感染型疾病，以扎實的成果為病患創造藥物近用價值。



14.3億元

研發支出成長12.6%
且佔營收49.6%

GRI 3-3



管理政策

內部政策

- 本公司從早期的基礎研究、產品技術研究、臨床前實驗，中期的藥品試量產、第1、2期人體臨床試驗，到成熟期的產品試作、第3期人體臨床試驗等，係遵循內控研發循環規章、智財專利的申請保護與相關辦法來執行，旨在尋求具有市場競爭力的新技術新產品，及探索利用自有技術開發尚未被滿足的新藥需求
- 研發內控循環規章與相關管理辦法

外部依循

- 赫爾辛基宣言
- 國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範 (ICH-E6-GCP)
- 優良臨床、實驗室和製造規範 (GxP) 等臨床試驗相關的國際規範



目標

2023 短期目標

- 穩定發展中的專案或技術包含：Anti-PD-1、PEG-GSF、TCRT，陸續於2023年進入申請臨床試驗許可階段
- 導入細胞治療相關技術合作專案，利用引進技術構建細胞工廠，並持續評估新藥開發方向申請一項細胞治療產品臨床試驗
- 多國多中心原發性血小板過多症 (ET) 3期臨床試驗，預計於第1季收案完成
- 啟動美國創新研究中心 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation) 的各項研發活動

2024~2026 中期目標

- 持續推動多國多中心Ropeg (P1101) 原發性血小板過多症 (ET) 三期臨床試驗及藥證申請
- 積極執行新標靶蛋白的聚乙二醇化 (PEGylation) 專案計畫，並申請一項的評量臨床試驗許可
- 發展新創之製程技術平台以提升生產效率、降低成本並縮短開發時程，應用新製程技術平台於一新藥產品，並申請一項臨床試驗

2026~ 長期目標

- 持續尋求授權合作或許可，與策略聯盟夥伴共同開發或引進新藥候選者，擴大公司產品線
- 加速各國關鍵臨床試驗的進度及各項產品藥證申請，將產品效益極大化
- 建立研發與行銷協作平台及程序，促進跨部門交流，增進研發團隊市場評估能力



管理承諾

承諾遵循相關適用的法規，專注4大聚焦的疾病領域，以最精湛的技術及最高的品質創新生物新藥，通過提供創新和可靠的藥品，為改善世人民的健康做出貢獻



權責單位

- 新藥探索主要由新藥研發處統籌，新藥研究決策者為「專案評估小組」，內含跨部門之代表成員及內部高階管理階層主管，由「專案審查會議」所討論之決議共同決策，成立研發專案後由專案主持人統籌專案之進度及定期完成匯報
- 臨床試驗部分由臨床操作部門負責管理
- 永續發展中心-藥物近用小組



投入資源

- 2022年度藥華醫藥全球共有123位研發臨床人員，研發總支出投入達14.3億元較去年成長12.6%
- 於新案起始階段，進行深度資料蒐集以了解競爭藥品臨床進展，深入評估市場未被滿足的藥物需求及商業化發展機會，結合開發平台指引藥物開發進程
- 滾動式彙整及回饋各專案市場動態，定期於雙週研發會議中報告於管理團隊，提升專案團隊與管理團隊對於研發專案相關的市場認識和風險評估能力研發部門針對新案積極評估藥物市場資料庫導入之可能性及鼓勵同仁參與市場評估相關之教育訓練


 管理方針
的評量

管理評核機制

- 研發專案皆遵循內控研發作業循環，每季依照財務部彙整的財務資料進行各專案進程和執行效率管理、每半年進行專案成本管控評估。並定期由「專案小組」成員於有重大研發成果或計畫書所訂定之里程碑出現時，共同決策是否持續進行本專案
- 大型專案及年度內各專案研發預算需於董事會提報，通過後始得進行相關之研究開發
- 稽核單位每年依照年度稽核計畫執行研發循環管理機制的稽核作業
- 臨床操作部門每兩週於醫學研究雙週例會檢視公司臨床試驗進程

2022年評估結果

- 專案小組已定期針對各項研發中專案評估與決策，整體平均而言管控評估良好
- Ropeg (P1101) 相關結果
 - 1期臨床試驗招募：使用此藥物後繼續使用 Anti-PD1 治療 B 型肝炎或 D 型肝炎的臨床試驗已開始招募受試者
 - 不同階段的臨床試驗：於8國進行此藥物應用於原發性血小板過多症 (ET)、肝炎病毒感染疾病及腫瘤疾病的相關臨床試驗；用於治療新冠肺炎COVID-19病患之三期臨床試驗設計重大變更獲衛福部核准；於中國進行之真性紅血球增生症 (PV) 取證用第二期銜接性單臂臨床試驗初步臨床數據
 - 「A+企業創新研發淬鍊計畫」補助：「Ropeg (P1101) 治療原發性血小板增多症 (ET) 之多國多中心第三期臨床試驗計畫」獲經濟部全力支持，共補助新臺幣32,918,000元
 - 藥證申請：已向日本主管機關PMDA提交應用於真性紅血球增生症 (PV) 之上市許可申請
- 自美國Athenex授權引入開發治療日光性角化症的KX 01新藥
 - 臨床試驗：已於日本啟動一項3期臨床試驗以符合申請日本藥證的法規要求
 - 藥證申請：取得臺灣上市許可藥證
- 於美國投資設立創新研究中心 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation)

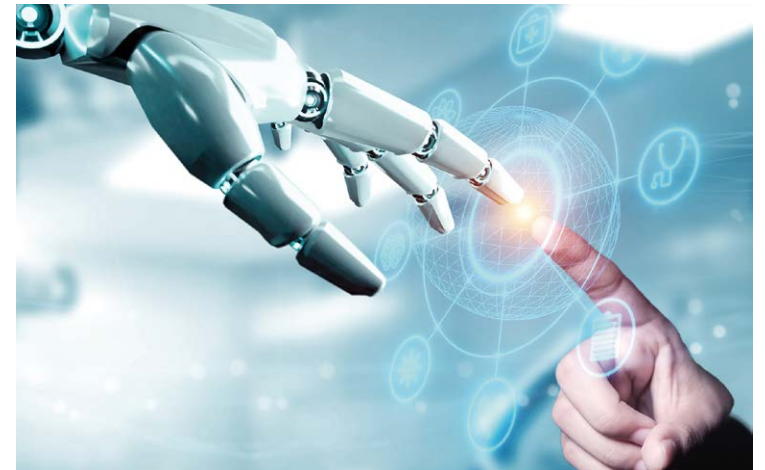
製程創新 通過創新創造價值「PEGylation 技術平台」

SASB HC-BP-240a.1

PEGylation技術平台是藥華醫藥自創立之初的強大研發核心，為將蛋白質藥物與長鏈高分子PEG (polyethylene glycol，聚乙二醇) 結合在一起的技術，目的是延長蛋白質藥物在人體血液內維持有效濃度的時間，使用這樣的平台技術可大幅降低研發成本，同時提升病患用藥的耐受度和方便性。為進一步擴大研發創新量

能，藥華醫藥正式啟動美國創新研發中心計畫 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation, PRIC) 的各項研發活動，可望結合AI人工智慧與機器學習平台，在早期研究階段識別研究目標以減少開發時間與成本，加速新藥研發到上市階段的進程。

骨髓增生性腫瘤 (MPN) 為罕見慢性血液癌症，罹患的病友長年存在嚴重且未被滿足的醫療需求。針對同領域之一的真性紅血球增多症 (PV)，我們以PEGylation技術平台為基礎，改良既有藥物並成功開發新一代PEG長效型α干擾素Ropeg，對於治療該疾病具有顯著成果。合作夥伴AOP Orphan公司以Ropeg用於治療真性紅血球增多症 (PV) 歷時7.5年的臨床研究發現，超過6成的病患達完全血液學反應，證實創新干擾素藥物研究結果對於造福病人族群的潛力。



原創性蛋白質藥物研發「PEGylation 技術平台」的近期價值

既有藥物改良 - 降低開發新藥風險

以PEGylation平台為基礎改良既有藥物，成功開發新一代PEG長效型α干擾素藥物，大幅降低新藥開發失敗的風險。新藥本身副作用降低，使醫師提供更好的治療選項予病友，以藥物醫療創造共享價值

利用技術平台 - 有效發展多樣產品

利用技術平台持續發展創新藥物，可用於血液疾病相關適應症等4大領域，具有一藥適用多種適應症之特性。若適應症為罕見疾病，上市後提供病患使用之正面影響無遠弗屆

5大專業領域

- 分析科學
- 化學
- 細胞工程
- 藥物科學
- 製程發展

持續成長的研發支出

年份	研發費用 (新台幣千元)	研發人力
2020年	922,380	74
2021年	1,272,944	83
2022年	1,430,350	123

新藥競爭優勢

Ropeginterferon alfa-2b (P1101)
新一代PEG長效型α干擾素藥物

- 高純度
- 高耐受度
- 低副作用
- 穩定且單一成分
- 可治療多種適應症
- 給藥頻率將縮短至2周1次

4大聚焦的疾病領域

- 罕見血液疾病
- 病毒感染疾病
- 腫瘤疾病
- 皮膚疾病

4大研發產品

- Ropeginterferon alfa-2b 代號P1101
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101)+ 免疫檢查點抑制劑 Anti-PD-1抗體
- 口服紫杉醇 Oraxol®
- 激酶抑制劑 Tirbanibulin 代號KX01

產品創新 藥華醫藥研發產品線

SASB HC-BP-000.B

疾病分類	技術/產品	適應症	市場	臨床前試驗	臨床1期	臨床2期	臨床3期	藥證申請	上市銷售
血液病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	真性紅血球增多症	歐洲、瑞士、以色列	█	█	█	█	█	█
			台灣、韓國	█	█	█	█	█	█
			美國	█	█	█	█	█	█
			日本、中國	█	█	█	█	█	█
		原發性血小板過多症	全球	█	█	█	█	█	
		纖維化前骨髓纖維化	全球	█	█	█	█	█	
		成人T細胞白血病	日本、台灣、中國	█	█	█	█	█	
感染症	P1101 + Entry inhibitor	D型肝炎	美國、歐洲、台灣	█	█	█	█	█	
皮膚病	Tirbanibulin (KX01)	乾癬	台灣、中國、澳門、新加坡、日本、韓國	█	█	█	█	█	
		日光角化症	台灣、日本、韓國	█	█	█	█	█	
實體腫瘤	P1101 + anti PD-1	肝細胞癌	全球	█	█	█	█	█	
	PEG-GCSF	嗜中性白血球減少症	全球	█	█	█	█	█	
	PEG-IL2	實體腫瘤	全球	█	█	█	█	█	
	PEG-IFN-Gamma	實體腫瘤	全球	█	█	█	█	█	
	TCR-T	實體腫瘤	美國、台灣	█	█	█	█	█	

註：研發產品線最新更新請參考[官網](#)

資料來源：<https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline>

恪守動物福利的臨床前動物實驗



為確保研究人員於動物實驗中遵循實驗動物照護及使用委員會 (IACUC) 的相關法規要求，本公司篩選具有GLP認證的國內外委外研究機構，其遵循動物福祉保護委員會以人道方式進行動物實驗。目前共委託3家國內外優良合格機構進行臨床前動物實驗。



嚴謹的人體臨床試驗流程

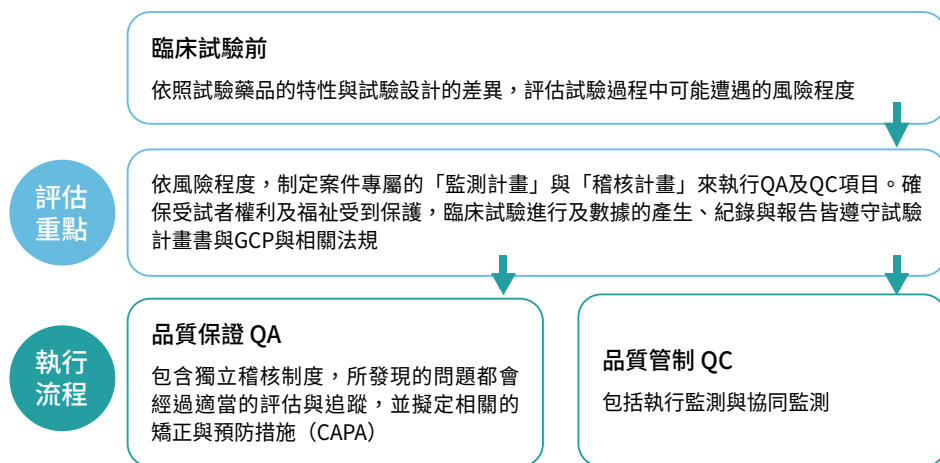
SASB HC-BP-210a.1

為確保人體臨床試驗的品質，藥華醫藥針對臨床操作、委託研究機構 (CRO) 的遴選與管理制定20項以上的標準作業程序，在各臨床開發階段都有稽核與查核機制，依循經核准的試驗計畫書與當地國家法規要求，執行第1、2、3期的臨床試驗。



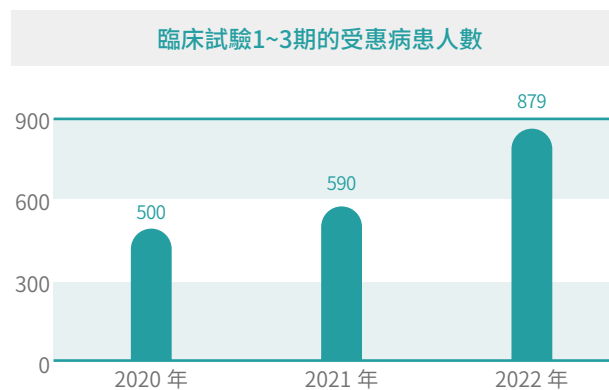
臨床試驗品質風險評估與維護

臨床試驗風險評估由委外研究機構執行，並依內部作業程序之規定，在執行臨床試驗之前及試驗中，皆會舉行內外部相關試驗產品安全教育訓練，並執行臨床試驗中的品質保證及品質管理活動。



多國多中心臨床試驗 驗證藥品國際競爭力

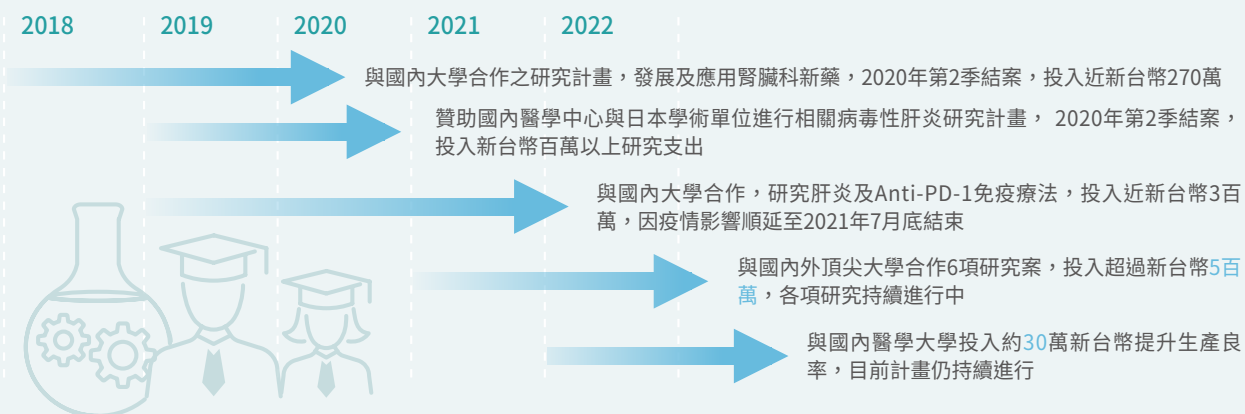
截至2022年底，本公司在全球各地以Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 所進行的各項臨床試驗受惠病患來自台灣、歐洲、美國、日本、中國、香港與其他地區，同步推動超過20件的臨床試驗案；臨床試驗應用PV、ET、B肝、C肝及COVID-19輕中症的受惠患者，2022年新增近290人，累計已達850人以上。



289人次
2022年新增P1101
臨床試驗受惠者，
累計達850+人

跨國產學合作 建構當地研發與臨床試驗量能

此外也藉著與國內外大學、研究機構合作，深入了解全球市場的疾病需求，並藉臨床合作試驗鑽研相關疾病，即時更新與掌握最前沿的科技與技術，共同實踐各地不同疾病領域需求的藥物近用計畫。





5.2 永續供應鏈管理

重大主題

藥華醫藥依循PIC/S GDP藥品優良運銷規範建立合法且完善的全球運銷管理機制，內部訂有4000+多份品質安全管理、標準作業流程與各項計畫及報告書，滿足作業流程的合規性、紀錄資料的正確與完整性，確保藥品從生產製造廠出廠至病患使用前的品質與安全，守護每一位病患的用藥安全。

GRI 3-3

<p>管理政策</p>	<p>內部政策</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 原物料管理政策、儲存與運銷政策、產品的包裝與識別標示政策 ● 供應商管理政策（供應商管理作業標準書、供應商管理程序書、採購管理作業標準書、供應商稽核程序書） ● 品質管理政策、風險管理政策、委外活動政策 	<p>外部依循</p> <ul style="list-style-type: none"> ● WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products ● 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 GxP 規範 ● 企業永續發展實務守則 	<p>目標</p>	<p>2023 短期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 持續擴充 BESREMI® 的新興市場與領域：2023 年於日本上市 ● 持續擴充與策略性分配生產量能：製造中心廠房與產能擴充工程 ● ERP 系統升級建置，精準規劃原物料與產品庫存及生產管控 ● 與供應商建立良好合作關係：掌握上游原廠供貨、快速應變備料策略 ● 持續開發並導入第二料源 ● 供應商行為準則持續建立中 ● 針對使用單位提出的需求，進行長單等需求管理 <p>2024~2026 中期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 持續擴充 BESREMI® 的新興市場與領域：於新市場新地區上市、或是不同適應症之臨床研究專案 ● 持續擴充與策略性分配生產量能：優化前端製程與後端製程的串聯 ● 與供應商建立良好合作關係：提高交貨的可靠性和靈活度 ● 提升客戶的滿意度：規劃潛在市場需求，創造集團與病患雙方的最大利益 ● 各國需求預估：產線及原料規劃與準備潛在市場即時且穩定的供貨 ● 持續優化內部作業流程及溝通面：多方受惠且有效降低成本 <p>2026~ 長期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 集團內部流程優化：整合各子公司 / 各國需求，所需資源合理管理與分配 ● 整合各國法規與上市需求：配合藥品將陸續於不同國家上市，使集團內資源得以最有效利用 	
<p>管理承諾</p>	<p>藥華醫藥承諾打造穩定、安全、高品質的藥品供應鏈，並致力於提升藥品的可近用性、可負擔性以及可取得性，不斷強化整體供應鏈的安全與穩定性，降低 COVID-19 導致之供應鏈衝擊</p>				
<p>權責單位</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 集團總部供應鏈管理（SCM）含業務單位、採購單位、生管單位、物流單位、生產製造單位、QA 單位及各子公司的 SCM 單位 ● 永續發展中心-產品倫理與安全小組 				
<p>投入資源</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 各權責人員之專業分工與任務執行，持續在職培訓 ● 每季定期商業與臨床開發需求預估機制 ● 運輸規劃：建立大型冷鏈空間，產品儲存與週轉更為彈性 ● 供應商管理：因應 COVID-19 影響提高溝通頻率確保料源穩定、跨部門協同合作備料機制、簽訂供應合約或品質合約、完成委託運輸商/儲存廠之稽核作業 ● 委外廠商管理：建立聯絡管道檢視品質管理、提供需求預估計畫並及時更新 ● 追蹤行動：藥品溯源管理軟體、自主建立之藥品申訴系統、各國主管機關的藥品安全通報系統與供應短缺通報系統 ● 系統導入：企業資源規劃系統（ERP）、企業流程管理系統（BPM） 			<p>管理方針的評量</p>	<p>管理評核機制</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 建立供應商評鑑機制 ● 藥華醫藥內稽內控準則執行各項確核、驗證 ● 各國主管機關的藥品安全通報系統 ● 各國主管機關的藥品供應短缺通報系統 ● 藥華醫藥所建立的藥品申訴系統 ● 定期的藥華醫藥管理階層會議，以及產品品質檢討 ● SAP 導入相關文件作業 <p>2022年評估結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ● BESREMI®於各國上市核准後已穩定供藥予病患 ● 2022年COVID-19仍劇烈影響供應鏈，順利導入第二料源及市場搜尋替代料，確保貨源及抑制成本 ● 接獲醫院與病患的客訴通報的件數為0 ● 依照用藥者人數建立足夠存貨庫存量 ● 因運輸與儲存活動導致產品失效或有安全疑慮的件數為0

建構完善穩定的供應鏈

SASB HC-BP-260a.1

建立完善穩定的跨國供應鏈提供高品質且安全的藥物，即時滿足全球罕病病友的藥物近需求，是藥華醫藥與上下游供應鏈伙伴肩負的重要使命。

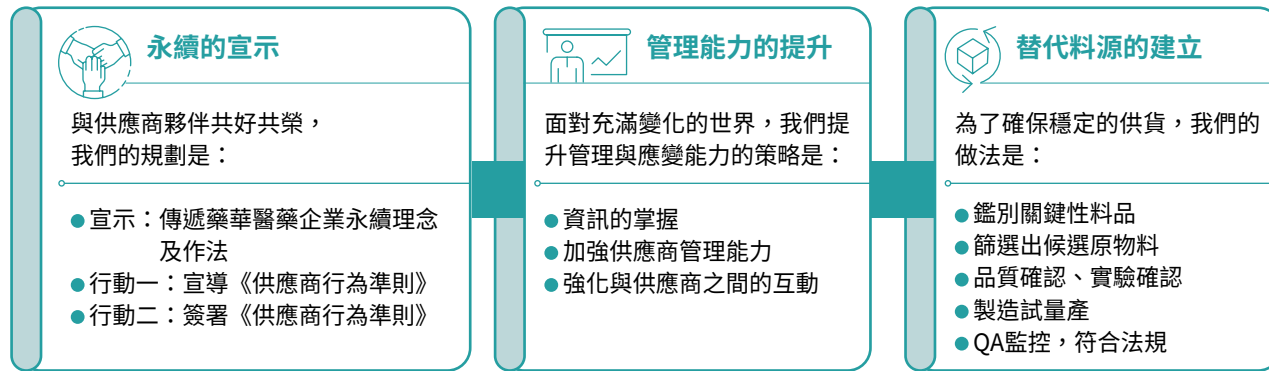


PharmaEssentia

- | | |
|------|------|
| 台灣總部 | 馬來西亞 |
| 美國 | 新加坡 |
| 日本 | 韓國 |
| 香港 | 中國 |
| 澳門 | 越南 |

強化供應商永續管理3大要點

新冠肺炎COVID-19對全球企業上游供應鏈的衝擊，至今仍在世界各地蔓延，藥華醫藥與供應商夥伴共好共榮的信念依然屹立，強化供應商永續管理三大要點，與供應商／承攬商的合作與實踐永續信念，為醫藥產業和病患創造長期穩定的價值。



永續宣示：建構永續供應鏈

持續透過正式與非正式的永續宣示傳達給供應夥伴，創造正面長期的影響力。採購及相關權責單位已著手擬訂「供應商行為準則」，分階段進行宣導及簽署。

2022年進行《PEC企業永續報告書》宣導共177家廠商；目前著手進行《供應商行為準則》增訂及「供應商管理作業準則」修補後，預計2023年Q3陸續完成與供應商進行簽署，期望攜手每一位供應夥伴，和我們一起成長、一起共好、一起重視企業永續發展責任。



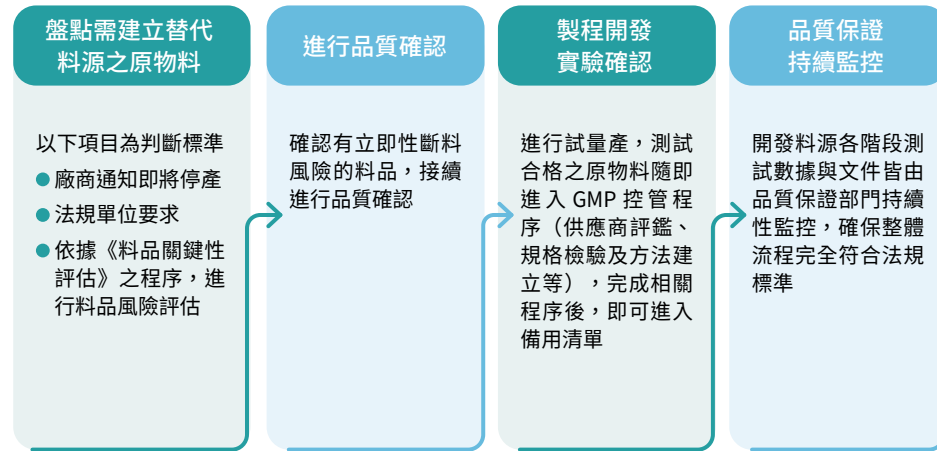
供應鏈管理與韌性提升

為避免新冠肺炎COVID-19疫情對供應鏈的衝擊，藥華醫藥持續提升供應鏈管理與應變能力，維持安全庫存量、建立替代料源，考量成本及長期備料之間取得平衡並快速應變，積極降低無法及時、穩定供貨的斷料風險。



建立替代料源

為預防因供應商評鑑未通過、新冠肺炎COVID-19疫情等多元因素造成關鍵原料供應中斷，我們針對原物料進行全面性調查，並依照內部標準作業流程，判斷導入替代料源的料品優先順序。



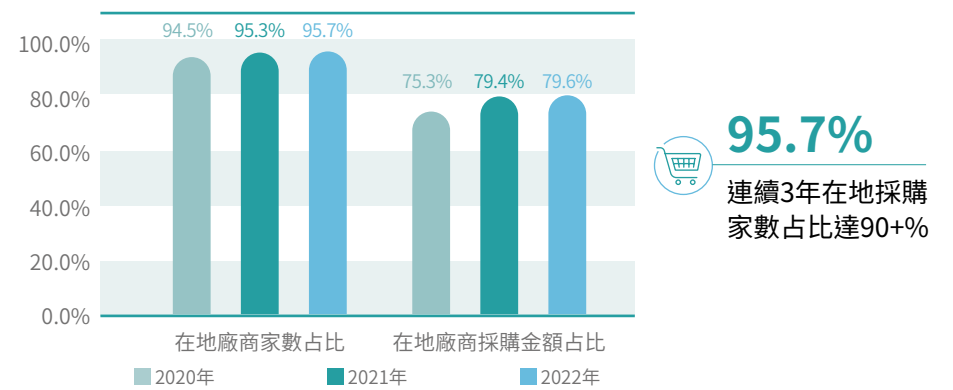
供應商／承攬商之管理流程

GRI 2-6 / 204-1

SASB HC-BP-430a.1

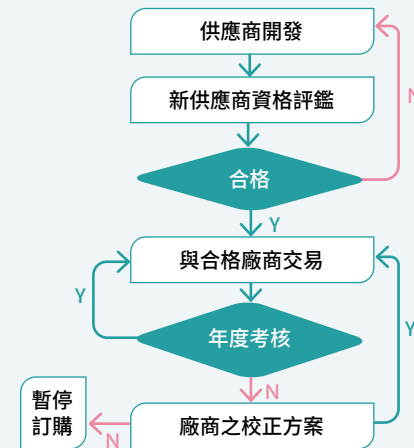
為確保供應商所供應之原物料與設備皆符合本公司對於品質、交期及藥品優良製造規範（GMP）之規範，由品質保證部門制定《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》，作為供應商及委外服務合約商之核准程序與作業標準，嚴格監控原料、物料、儀器／設備供應商的篩選、評鑑與核准。另要求供應商簽訂「品質協議書」，確保雙方產品與品質的要求具一致共識，所有應簽訂品質協議書的廠商，皆100%簽署。在地廠商家數占比於2022年持續提升至95.7%，在地廠商採購金額則提升達79.6%。

藥華在地廠商家數占比與採購金額占比

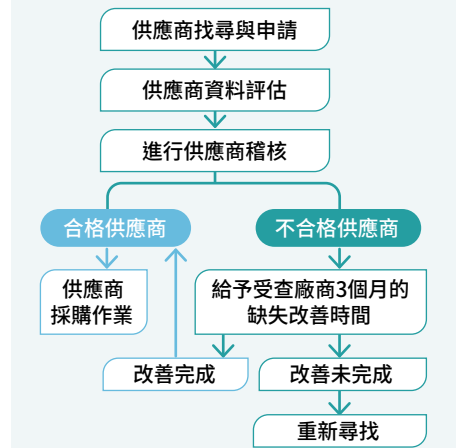


註1：資料範圍皆包含藥華醫藥總部，其中2021與2022供應商家數、2021在地採購金額納入泛泰醫療
註2：在地供應商為於國內提供產品與服務之廠商。包含台灣生產、製造與代理

藥華醫藥總部 供應商管理作業流程



泛泰醫療 供應商管理作業流程



供應商／承攬商管理策略

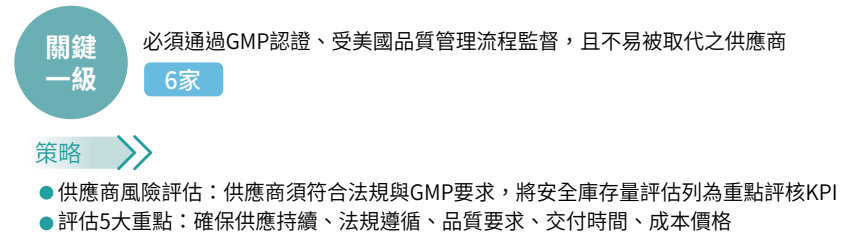
為提高供應商管理效率，藥華醫藥總部與泛泰醫療依風險及採購金額，分成「策略性」、「關鍵性」、「槓桿性」及「一般性」等4大類，再根據每類的物料或服務的市場特性、產品屬性，擬定對應的供應商管理策略。

美國子公司則將供應商分為「關鍵一級」與「關鍵非一級」2大類，針對關鍵一級供應商進行嚴謹的供應商風險評估，並將安全庫存列為主要評估KPI，確保供應商的供貨狀況無虞。

藥華醫藥總部與泛泰醫療 供應商管理策略



美國子公司 供應商管理策略





83.3%

2022年新增在地供應商占比

新供應商／承攬商的篩選與評鑑

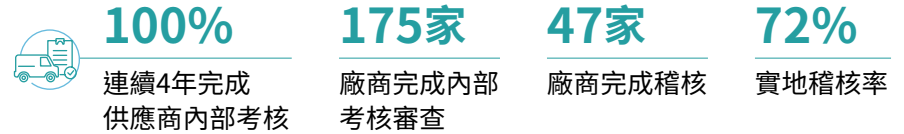
GRI 308-1 / 308-2 / 414-1 / 414-2

藥華醫藥新供應商／承攬商的篩選評鑑中，分為品質系統、技術能力及服務與支援能力3大指標，涵蓋品質、成本、交期、服務和管理等面向。皆依據《採購管理作業標準書》、《供應商管理作業程序書》規範，於實際交易之前經過使用單位、品質保證部門和採購單位的評鑑。公司相當重視供應鏈生態對於環境與社會的影響，目前規劃於2023年第3季評估導入環境與社會標準於供應商篩選機制，並定期進行供應商表現評核。2022共新增供應商／承攬商12家，其中在地供應商有10家，在地占比為83.3%。



新供應商／承攬商評鑑3大指標

供應商／承攬商年度考核



我們每年依《供應商稽核程序書》進行供應商／承攬商考核，採內部考核審查與實地稽核制度併行。如遇高風險廠商將縮短再考核頻率，並採取改善行動，若有重大缺失，則將立即停止採購行為。2022年應執行內部考核審查的175家廠商皆全數完成；因新冠肺炎COVID-19影響未能完成實地稽核應執行之18家廠商，其中1家在地廠商、2家國外廠商已於2023年2月底前完成實地稽核，目前稽核結果均為合格。其餘廠商已陸續訂好2023年稽核時程；後續將評估是否讓供應商外購Rx-360的審計報告等替代方案執行稽核，在疫情之下仍能貫徹完善的供應鏈管理。

藥華醫藥總部與泛泰醫療 2022年供應商/承攬商考核一覽表

價值鏈階段	內部考核審查 (註1)		實地稽核	
	應考核家數	實際考核家數	應實地稽核家數	實際實地稽核家數
新藥研發	65	65	41	41
臨床試驗	0	0	0	0
生產製造	126	126	24	6
藥證申請	0	0	0	0
行銷銷售	5	5	0	0
合計 (註2)	175	175	65	47

註1：供應商考核對象為2021年7月1日至2022年6月30日有交易者。如前一年度內部考核達A與B等級，當年度即可免評
 註2：有21家廠商同時橫跨新藥研發與生產製造階段，故合計總數有再扣除以免重複計算
 註3：於生產製造階段，因疫情影響尚未於2022年完成實地稽核之供應商，2家為在地供應商、16家為國外供應商

安全穩定的跨國物流與運輸

存貨運銷作業系統

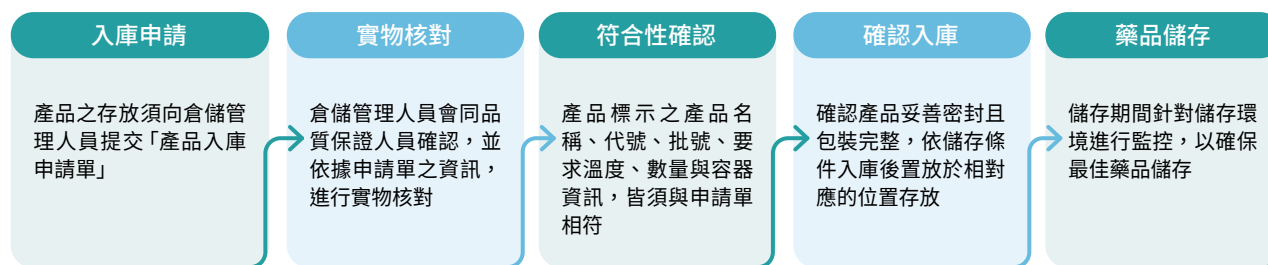
內部訂有《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，確保各項原物料、中間產物、產品均能有良好的儲存環境與管理；訂有《產品配銷管理程序書》，建立符合PIC/S 藥品優良運銷規範（GDP）要求之配銷程序及追蹤機制。訂有《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，所有運輸貨品接合規、快速與安全地送達指定目的地，效維護病患用藥安全。另為因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，特將美國之安全庫存量維持在4個月以上，確保美國的病友即時取得用藥。

泛泰醫療物流中心同樣符合臺灣藥品優良運銷規範（GDP），協助集團上市產品與臨床藥品供應，從物流管理、倉儲管理、加工貼標到各作業流程的品質管理，如訂有《緊急應變處理作業程序》以預防或降低天然災對於廠區運銷的負面衝擊。

倉儲管理

訂有《產品入庫與儲存管理作業標準書》、《儲存與運銷政策》確產品在任何活動、任何場所下，其環境與作業都不對產品品質有不良影響。泛泰醫療物流中心則訂有《儲區溫度驗證計劃書》，定期每3年執行2次溫度驗證以確保倉儲環境品質。

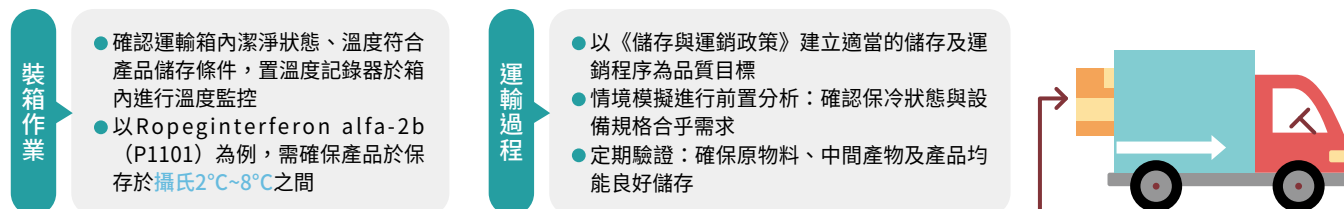
產品入庫與儲存作業流程



出貨與運輸的品質監控

訂有《產品出貨作業標準書》，確保台中生產製造廠之產品出貨送至委託製造廠、儲存廠之運輸前的裝箱作業等皆完整執行運輸確效，藥品在預定溫度之條件下運送，把關全球藥品運輸安全。

品質監控

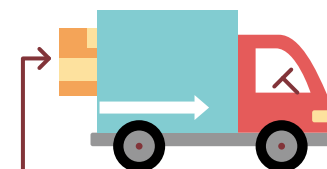
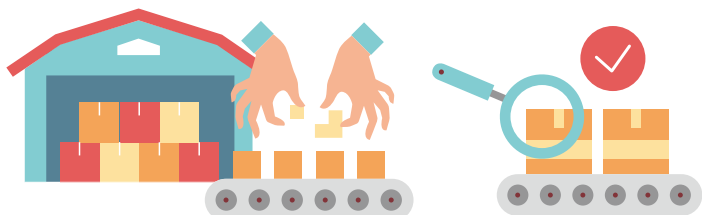


裝箱作業

- 確認運輸箱內潔淨狀態、溫度符合產品儲存條件，置溫度記錄器於箱內進行溫度監控
- 以Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 為例，需確保產品於保存於攝氏2°C~8°C之間

運輸過程

- 以《儲存與運銷政策》建立適當的儲存及運銷程序為品質目標
- 情境模擬進行前置分析：確認保冷狀態與設備規格合乎需求
- 定期驗證：確保原物料、中間產物及產品均能良好儲存





5.3 優良製造與產品品質管理 重大主題

GRI 3-3 / 416-2

SASB HC-BP-250a.1 / a.2 / a.3 / a.4 / a.5



管理政策

內部政策

- 針對品質管理制定各項符合歐美等國際標準的品質管理約有20+相關政策
 - 《品質管理政策》、《原物料管理政策》、《生產與製程中管制政策》、《確效政策》、《申訴與回收政策》等
- 針對藥物安全監視
 - 藥物安全監視政策
 - 上市後不良事件通報標準作業程序書
 - 產品品質客訴通報標準作業程序書
 - 全球上市後安全性數據收集標準作業程序書
 - 全球產品安全性及風險管理機制標準作業程序書

外部依循

- 各國當地主管機關頒布的法規，如歐洲藥典、美國藥典、美國FDA發布之規範
- 各國藥品優良GxP規範以《醫療法》、《藥事法》、《藥事法施行細則》、《藥品優良安全監視規範》、《藥品安全監視管理辦法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》等



管理承諾

承諾於在各階段品質管理遵循各國主管機關的相關法規，符合當地藥品申請上市標準，並嚴格管控裝箱流程、運輸過程，謹慎追蹤藥品不良事件與通報管道，深植「品質優先、病人安全」之概念於每位同仁的日常操作與生活中，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全



權責單位

- 藥華醫藥總部及與各國子公司所屬之藥物安全監視人員組成之Product Safety & Risk Management (PSRM) team以及藥物安全監視品質保證人員
- 市售藥物與臨床藥物的品質由總部品質保證部門、品質控制部門負責，另與臨床試驗品質保證、藥物安全監視功能小組合作
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組



投入資源

- 投入新台幣1500萬元以上進行全球藥物安全監視之相關工作
- 聘任全球藥物安全監視副總裁及全球藥物安全監視執行總監，負責全球藥物安全監視工作
- 藥華醫藥總部設置獨立藥物安全監視部門及各子公司或辦事處設置專責藥物安全監視人員
- 委託藥物安全監視CRO公司組成專案小組，管理維護BESREMi®藥物安全數據資料庫，協助藥物安全資訊收集/處理/交換及各國法規單位通報等工作
- 全年度舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共11次
- 定期確認及追蹤委外研究機構與子公司安全事件的通報項目與數量
- 定期評估藥物安全案件，依據主管機關規定繳交定期安全性報告書、每季產出安全性訊號偵測報告



目標

2023 短期目標

- 依法規更新修訂藥物安全監視相關之標準作業程序書，修訂品質保證相關之臨床操作 SOP 與藥物安全監視 SOP
- 依據法規要求擬定藥品安全性監視計畫 (Pharmacovigilance Plan)
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達 100%
- 落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目
- 藥華醫藥總部與子公司於規定時程通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- TFDA 計畫進行示範性質藥物安全性檢查
- 每週持續檢索分析學術文獻之藥物安全性資訊，持續進行藥品與不良反應辨別及分析，並定期完成安全性訊號監測報告
- 設置獨立專任藥物安全監視品保人員，發展藥物安全監視的年度品保計畫與執行品保活動
- 完成日本 PMDA 查廠回覆程序；通過 FDA 原料藥廠後續性查廠、針劑廠查廠；通過台灣 FDA 後續性查廠
- 導入設備管理電子系統，優化品質管理系統之流程

2024~2026 中期目標

- 維護或更新修訂藥華醫藥全球藥物安全監視相關標準作業程序書內容，持續協助各子公司制定符合當地法規之標準作業程序書
- 持續修訂並落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目
- 藥華醫藥總部與各子公司於法規規定時程內通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- 持續搜尋全球學術文獻之與藥華產品安全性相關之資訊，藥品不良反應辨別及分析之執行率達 100%
- 擴編藥華醫藥總部藥物安全監視部門人員 1-2 人，持續對新進人員進行藥物安全監視訓練
- 藥華醫藥各國分公司 / 子公司品質保證之權責確立、資訊共享，召開藥華醫藥全球品質會議

2026~ 長期目標

- 持續檢視、更新或修訂藥物安全監視管理規範及藥物安全監視標準作業程序書
- 發展建構藥華醫藥自主管理的藥物安全資料庫
- 擴大藥華醫藥總部藥物安全監視團隊編制與持續訓練新進藥物安全監視人員，未來能由部門團隊自行管理全球安全性資訊收集、分析與通報工作
- 通過已取得藥證國家之主管機關定期執行之藥品優良規範 (GCP) 查核及藥物安全監視查核
- 持續提升藥品管理水準



日本PMDA

查廠通過

管理方針的評量

管理評核機制

- 上市後**安全性監視**：依照各國主管機關要求發布及時通報並維持即時通報機制正常運作
- **定期安全性報告**：定期向各國主管機關提交「藥品開發安全性報告」及藥品定期安全性報告
- **內部稽核**：由品保部門或委託獨立之第三方單位進行稽核
- **外部查核**：國際和國內藥物安全主管機關之查核
- 評估即時通報機制之運作狀況
- 評估**藥物安全通報專線**電話（臺灣、美國、韓國、日本）運作情形
- GMP 廠證依計畫更新或展延

2022年評估結果

- 依規定通報第3份BESREMi®上市後藥物定期安全性報告（PSUR）
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達100%。2022年無任何藥物安全主管機關進行藥物安全監視相關之查核。
- 台中廠順利完成日本PMDA之GMP查廠作業
- 外部官方查核皆**未發生**嚴重違反相關藥品優良規範法規、健康和 safety 法律規範之情事
- 2022年**無發生**產品品質相關須通報官方之情事；另總客訴案件103件、客訴率為0.86%

綜觀價值鏈從研發與臨床試驗、商業化量產到上市後供病患使用階段，藥華醫藥皆以標準作業流程、品質管理程序與產品溯源系統，檢視影響病患穩定取得藥物的潛在因素並尋求解方，確保安全、穩定且及時地將藥品交付給病患，滿足病患需求。

前期

需求整合與規劃

不定期跨部門產銷協調會議，整合來自臨床與商業需求，並建立安全庫存與第二料源

中期

高品質的生產製造

經批准檢驗並符合美國FDA、歐盟EMA、台灣TFDA等GMP認證，並由品質管制單位嚴格監督品質安全及產品放行標準

後期

安全的產品運輸

倉管單位依據出貨指令進行出貨作業之安排，依據藥品之需求溫層，以及GDP規範，協調與安排運輸作業

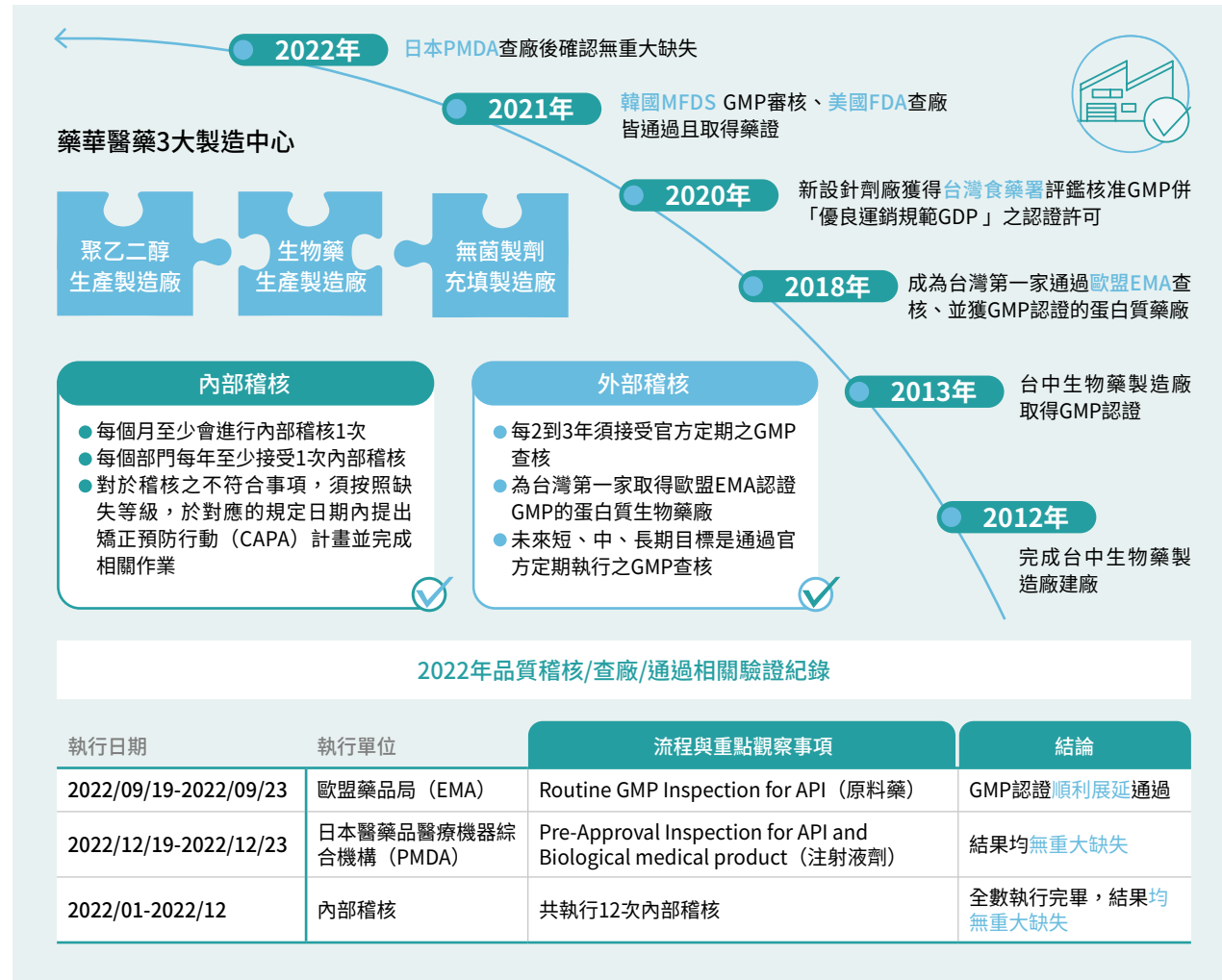
高規格的生產認證

我們以優質的製造生產藥品後提供至病患手中，於2022年共計投入超過新台幣3仟萬元於維護修繕、校正驗證與新購置設備；考量到氣候變遷導致的實體風險，除了替廠區投保降低可能的財物損失，亦增加防範措施以防止淹水。本公司台中廠為臺灣第1家通過歐盟EMA查核並獲藥品優良製造規範（GMP）認證的生物製劑廠。自2020年起亦陸續獲得臺灣TFDA、韓國MFDS、美國FDA合格藥品優良製造規範（GMP）認證，更於2022年，除通過歐盟EMA、日本PMDA外部查驗外，也共完成執行12次內部稽核，均未發現嚴重性缺失，皆已於期限內提出改善預防計畫；泛泰醫療物流中心於2022年在執行內部品質稽核時，均為不重要缺失的品質系統偏差事件，皆已妥善處理並結案。



藥華醫藥台中生物製藥廠為臺灣首家通過歐盟EMA查核並獲GMP認證的蛋白質藥廠

藥華醫藥以上述實際行動垂直整合供應鏈，從生產、品管、充填及出貨，到佈局全球市場，一步步實踐國際藥廠生產認證藍圖。



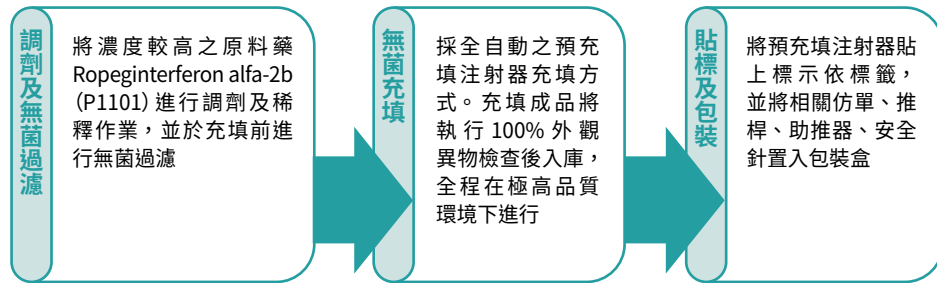
國際水準的製造流程

本公司產品Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產製造需經過4個主要流程。首先進行原料藥的製造，接著進入充填與包裝流程。各階段皆嚴格遵循藥品優良製造規範 (GMP)，符合國際標準的品質管理與標準作業流程。



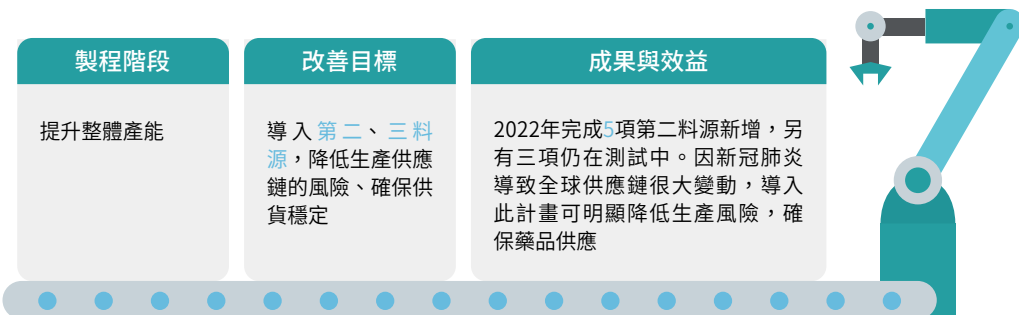
最高品質的無菌充填與包裝

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥經過前4個流程後，依市場需求進行充填與包裝作業，完成調劑及無菌過濾、無菌充填、貼標及包裝3個步驟，每個環節嚴格執行無菌操作，確保最高品質的病患用藥安全。



新一代製程優化

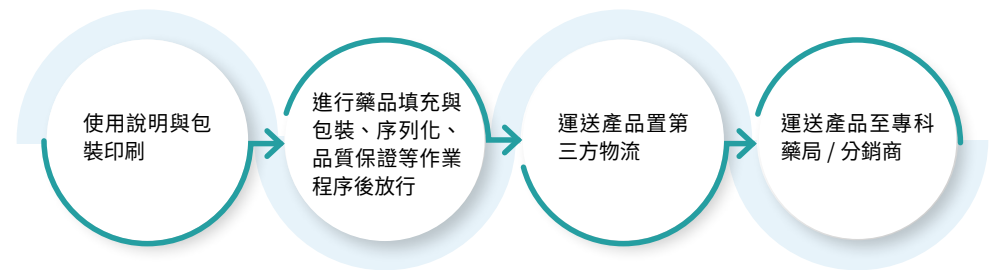
除了備有高規格設備、專業人員、內外部查核機制維護製程與產品品質，我們亦每年持續優化製程各階段，近年更因應商業化量產需求，提升整體產能，降低生產供應鏈的風險、確保供貨穩定。



委外加工製造管理

本公司產品除了在台中無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝作業，亦委託美國、德國國際認證代工廠進行充填與包裝，就近供貨給當地病患。如目前配合的美國針劑充填代工廠與德國針劑充填代工廠皆符合並通過官方均GMP認證的優質合作夥伴。

美國市場的穩定安全運銷



製程品質安全



135,179時數

舉辦GMP / GDP 品質教育訓練共達265場

台中生產製造廠訂有《品質手冊》、品質相關標準作業流程規範，及各項計畫、報告書等超過4,000份，詳細之組織運作流程，由品質保證與品質控制兩個部門負責管理與監督製程，以生產製造品質維護、環境品質監測，以及全面的人員培訓確保產品安全性。並進一步訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》執行緊急應變機制，當天然災害、設備異常危害事件發生時，確保設備仍正常運作，且所有人員在安全無虞的環境下進行製程作業。2022年GMP/GDP相關教育教育共達265場，總訓練時數高達13.5萬小時。

生產製造品質維護

訂有《生產及製程中管控制程序書》，《預防交叉污染管理程序書》，規範製程管制、監測標示，及檢驗控制操作基本流程，來降低交叉污染的風險。

環境品質監測

訂有《環境監測計畫標準書》、《水系統監測標準書》、《微生物鑑定及統計標準書》等，以確保有效監控環境微生物，降低產品遭受微生物污染的風險。根據2022年度針對生產環境（空調）、水系統、壓縮空氣以及生物安全操作櫃的監控趨勢報告顯示各項系統均符合設計要求與法規規範。

藥品優良製造規範(GMP) / 藥品優良運銷規範(GDP) 品質教育訓練

透過每年持續性教育訓練讓同仁將品質管理的精神融入日常作業，包含對廠內同仁進行GMP相關法規知識的訓練與更新，泛泰醫療同仁亦將GDP訓練列為重點項目，確保運銷各階段之品質管理。

2022年GMP / GDP相關教育訓練統計

訓練單位	訓練主題	舉辦場次	訓練人時(小時)
藥華醫藥 台中廠	藥品優良製造規範(GMP)訓練	13	12,350.0
	法規、製程或新進人員品質相關藥品優良製造規範(GMP)訓練	37	23,828.0
	預防矯正相關訓練	107	97,851.5
	外部訓練	12	1,008.0
泛泰醫療 物流中心	藥品優良製造規範(GMP) / 醫療器材優良運銷準則(GDP)相關之訓練流程	6	52.0
	新進人員 GMP/GDP 品質管理系統及相關法規職前訓練	90	90.0
合計		265	135,179.5

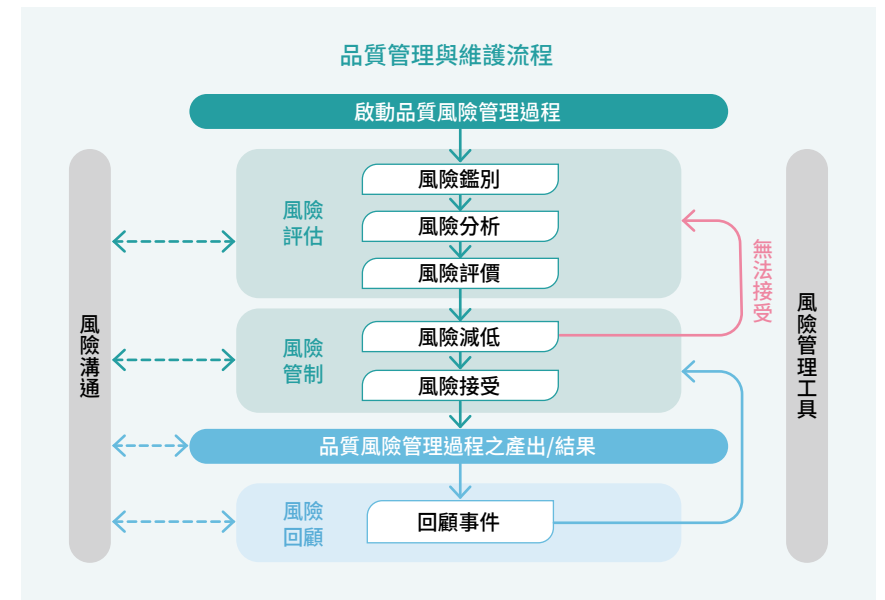
11場會議



生產製造品質風險管理

共271人參與 / 橫跨總部與7大子公司

台中生產製造廠針對生產流程、環境控制、料品供應、品質年度審閱等項目皆導入風險管理進行控管，嚴格遵循《品質風險管理程序書》、《設備風險評估程序書》、《變更管制程序書》等規範，將品質危害降至最低。2022年集團全球跨部門風險評估小組會議共舉辦11場，共有271人次參與，共同檢視廠區內之風險議題。



產品品質評估與持續改善

以《產品品質檢討程序書》為準則定期執行內外部稽核產品品質評估，確保製程與使用料品均能穩定生產，固定於每季召開產品品質檢討會議，針對品質事件進行改善與矯正預防行動，確保製程與產品品質的穩定性與均一性。



5.4 病人安全管理

GRI 417-1/417-2

為了確保對藥物品質的嚴格要求，本公司除了對產品服務與標示抱持最高標準，皆符合國際間與國內政府規範（如歐盟EMA、美國FDA等機構），產品上市後接續展開一系列的安全性追蹤行動。藥華醫藥自2021年起佈建了完整的「**全球藥物安全**

監視機制」，並持續對上市後的新藥進行安全性監視與風險管控。2022年**無違反**任何與產品服務標示的相關規定，確實遵循各地的藥物安全監視與合規性，持續優化藥物安全相關政策和內部標準作業程序，以維護病患的健康和安全。

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 全球藥物安全性通報機制



全球藥物安全監視與通報程序

SASB HC-BP-250a.1 / a.2 / a.3 / a.4 / a.5

本公司「藥物安全監視小組」隸屬醫學研究部門管轄，協同相關權責單位依《藥物安全監視政策》、《藥物安全功能及訓練標準作業程序書》、《上市後安全性數據收集標準作業程序書》作業流程進行，除臺灣總公司之外，各子公司或地區皆設有專職人員，並於2022年起聘任全球藥物安全監視副總及全球藥物安全監視執行總監，負責全球藥物安全監視工作；同時委託外部藥物安全監視CRO公司組成專案小組，管理維護BESREMI®藥物安全數據資料庫、協助藥物安全資訊收集/處理/交換，以及各國與法規單位通報等工作。

藥華醫藥總公司與各子公司或地區負責人員於每／雙週與委託研究機構召開例行會議，確保全球藥物安全資訊收集與通報工作完善的進行，於2022年共投入進行22場會議追蹤與管理藥物安全監視機制。於2022年3月，我們已將BESREMI®上市後第3份藥物定期安全性報告（PSUR）繳交至臺灣食藥署並無任何上市後藥品不良反應之事件；此外，由Athenex公司授權至藥華醫藥之Tirbanibulin亦於2022年取得藥證，故將依據規定每年繳交PSUR至2028年。

臺灣的藥物不良反應通報機制

上市後藥品於一般使用情況下發生嚴重不良反應，可透過下列管道通報：

- 醫事人員與民眾填具「上市後藥品不良反應通報表」，線上申請帳號後通報或 E-mail (adr@tdrf.org.tw) 通報
- 藥商由系統線上通報方式，選擇「上市後藥品不良反應通報表」填寫完成後送出
- 藥華醫藥接獲相關通報後，依據「上市後藥品不良反應通報表格填寫指引」，進行線上通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw>) 通報，或採取寄送 E-mail 方式將通報表填妥後通報至 ADR 中心之信箱 (adr@tdrf.org.tw)

BESREMI®在美國的安全監視

美國子公司經由品質合格的第三方物流協助，依循藥品供應鏈安全法（DSCSA）內規定的與藥品追溯相關的規範，提交交易歷史記錄（TH），交易資訊（TI）和交易報表（TS）以供查核。

另設有專門服務美國市場的通報管理中心 PEC U.S.Call Center，由美國子公司醫療事務團隊管理，負責處理各界有關藥物品質與安全需求與通報訊息。針對產品溯源機制，已於 2020 年完成藥品序列化，2022 年並無發生任何藥品不良回收的事件。

藥物安全通報教育訓練

100%
新進人員藥物安全監視訓練完成率

依據藥物安全相關法規，藥華醫藥委託委外研究機構制定與執行藥品安全管理及法規單位通報計畫，並且定期舉行員工藥品安全通報教育訓練及保存所有訓練紀錄。2022年舉行11場全公司年度員工藥品安全通報教育訓練，而新進員工皆於報到後1個月內進行員工藥品安全通報教育訓練，其完成率達100%。

訓練類型	說明	
外派	國內訓練	由部門編制教育訓練之預算，員工可選擇參加國內訓練機構或法規單位所舉辦的藥品安全訓練課程／研討會
	國外訓練	為吸收最新國外藥品安全專業知識、技能及培養公司內部專才，公司視實務需要派遣人員參加國外機構所舉辦的教育訓練課程
內部	職前訓練	在新進人員就任時，進行藥品安全通報相關訓練，並紀錄訓練時數與課程資訊
	其他內訓	為增進員工藥品安全專業知識及技能，每年進行藥品安全通報相關訓練

藥物安全風險管理

藥華醫藥針對上市後的藥物安全風險評估，本公司採用委託研究機構制定之藥物安全風險標準作業流程執行，並委託擬訂風險管理計畫。並因地制宜按各國「藥品安全監視管理辦法」法規要求訂定《藥品風險管理計畫》，以遵循該國法遵規範。在上市後，蒐集實際臨床數據，評估病患長期用藥是否會產生慢性副作用，作為「藥物風險效益評估」之依據。2022年的藥品定期安全性報告結果顯示，未發現任何新的安全資訊會影響BESREMI®的安全性，本公司於2023年將持續收集各上市國家之安全性資訊，用於更新定期安全性報告及評估BESREMI®之風險效益。



產品溯源機制

SASB HC-BP-260a.1

藥華醫藥針對全球供應鏈建立產品溯源機制，規範每批藥品的料號、批號與出廠活動紀錄，確保批次流向與溯源性等產品批號編碼的基本原則，以及產品批次放行的作業程序。目前已導入藥品序列化，規範委外加工廠的包裝與序列化操作流程，達到完整追溯個別產品流向與使用紀錄之目的。於美國販售的BESREMI®也已完整導入藥品序列化，並由合格的美國針劑充填代工廠遵循FDA「藥品供應鏈安全法案（DSCSA）」之相關規範執行藥品包裝及序列化，藥物品質安全無虞。

藥物回收機制

SASB HC-BP-260a.2

藥華醫藥內部訂有《退回與回收程序書》明確規範產品溯源系統，完善藥物回收機制。當產品品質有疑慮時，能迅速有效完成藥品回收，讓病患用藥安全多一層保障。亦於每年舉行模擬回收訓練，確保回收行動之準確性與熟練度。2022年並無發生任何藥品不良回收的事件。



0

無上市後藥品不良反應或回收事件

