

亮點績效

22.2 億元 研發支出成長 56 且佔營收 43.5% 研發支出成長 56%

100%

新進人員藥物安全 監視訓練完成率

95%

首次導入供應商社會/ 環境標準規範問卷調

89%

在地採購金額比例

16場

全球藥物安全監視

25,000 小時 舉辦 GMP / GDP 品質 教育訓練高達 925 場

0事件

無上市後藥品不良回收

100%

連續 5 年完成供應商 品質協議書簽訂及內

日本上市

台中廠成功通過日本

前言

從藥物研發到生產階段都必須嚴格遵守法規及各種品質要求;藥品供應鏈也必須嚴格管理,包含原 物料來源,生產製造,充填、藥品包裝、運輸、到患者使用階段安全都是我們重視的議題。







3.1 新藥研發與創新管理





新藥研發與創新管理



衝擊評估

PEGylation 技術平台是藥華醫藥的研發核心,能夠延長蛋白質藥物在人體血液內維持有效濃度的時間, 自主研發的 Besremi 屬於新一代 PEG 長效型 α 干擾素,具備一藥適用多種適應症之特性。除了已經取 得的 PV 藥證之外,仍在發展新的適應症,造福更多患者。



管理政策與承諾

藥華醫藥致力於解決未被滿足的醫療需求,繼最早取得突破的血液腫瘤疾病 (MPN) 之後,並參考藥 物折用指引 (Access to Medicine Index) 的精神,持續投入於血液疾病與實體腫瘤等研究。 另外,藥華醫藥承諾在新藥研發過程,採用恪求動物福利的臨床前動物實驗。



權責單位

- 新藥研發處 : 負責新藥探索工作。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,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。
- 臨床操作部門: 負責管理臨床試驗。
- 永續重大主題: 由永續發展中心 藥物折用小組成員負責統整管理。



投入資源

- 全球共有 142 位研發及臨床人員,較去年成長 15.4%
- 研發經費投入: 2023 年藥華醫藥共計投入約 22.2 億元於研發活動,較 2022 年成長 56%
- 重要研發品項如 PEG-IL-2 技術用於發炎及免疫疾病治療及其他多項產品之臨床一期、二期、三期以 及上市後研究,IIT 等臨床試驗。
- 诱過外部合作,共同開發 TCR-T 細胞療法。



指標與目標

- 研發中的藥物數量:13 個
- · 總部完成 2 項 IND 申請,及進行 4 項新臨床試驗



確保行動有效之作法

- 诱過 AI 結合人工智慧與機器學習,擴大研發量能
- 持續延攬具備藥品開發經驗的專業科學人才,並結合 AI/ML 技術,於藥物初期開發、設計與優化提 升效率。

• 2023 年執行成效

- 成立美國創新研究中心 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation, PIRC), 期望結合 AI 人工智慧與機器學習,進一步擴大研發創新量能,在早期研究階段有效識別研究目 標,減少開發時間與成本,加速新藥研發到上市階段的進程。
- 臨床試驗: 2023 年度新增 CML、HDV、PMF、HCC 等 4 個計畫,累計目前進行中的臨床試驗 計畫共 9 個。2023 年當年度患者新增 453 人,累計臨床試驗患者人數共 1.332 人。
- 2023 年,藥華醫藥完成台灣 TFDA 一期臨床試驗 IND 運用 (anti-PD-1 抗體 (P1801) 治療實體 腫瘤);及多國多中心原發性血小板過多症(ET)三期臨床試驗收案,該計畫也獲得政府科專 補助款新台幣 5.435 仟元。

近五年 (2019-2023) 研發成本持續成長

年度	2019	2020	2021	2022	2023
全球研發支出 (新台幣千元)	639,575	922,380	1,272,944	1,425,964	2,224,054
支出比前期增加額度 (新台幣千元)	-	282,805	350,564	153,020	798,090
支出比前期成長幅度	-	44.2%	38.0%	12.0%	56.0%
全球研發人員(人)	56	74	83	123	142
人力比前期增長(人)	-	18	9	40	19
人力成長幅度	-	32.1%	12.2%	48.2%	15.4%



創新研發重心 (SASB HC-BP-000.B)

除了投入於 MPN 之外,藥華醫藥也投入 PEG-IL-2 技術,用於發炎及免疫疾病治療;並透過外部合作,共同開發 TCR-T 細胞療法。

2024年規劃將持續啟動 2項 IND 研發專案:

- 啟動 anti-PD-1 抗體 (P1801) 及長效型 G-CSF 臨床試驗
- 與此同時也正在進行: P1101 新適 應症 early PMF 及 low-risk PV 臨床 試驗
- 另外將完成:
 - ▶1個以上的至開發候選藥物階段專案
 - ▶1 個以上的至臨床前候選藥物開發 階段的專案
 - ▶1-2個外部技術平台資產引進專案 以及人工智慧和機器學習(AI/ML) 平台的開發。

 \equiv

未來五年 (2024-2029) 發展重點:



Besremi 營運持續增長

- 現有市場的患者使用經驗持續增 加,患者人數增長
- PV 適應症: 2024 年預計取得中國及星馬藥證
- ET 適應症: 預計 2025 年申請美國藥證,預 計 2026 年初取得藥證



永續管理與發展

前言

P1101 適應症拓展

- Early PMF 全球第三期樞紐臨床 試驗進行中,預計於2026年底 提交 FDA 藥證申請。
- 其他血液疾病: ATL, CTCL 等應用領域之研究



產能供應全球

- 預計全球產能可供應超過1萬人
- 因應市場需求,竹北廠已經開始 興建,預計2026年完成



頂尖研發平台

- 新型免疫檢查點分子和細胞激素 (cytokine),用於治療實體腫瘤、 血液及免疫疾病
- 細胞療法: TCR-T 靶向細胞內的癌抗原,用 於治療實體腫瘤

資料本源·2024年3日注設會檔案

							貞科 外源:	2024 年 3 月法說曾檔案
疾病分類	技術產品	適應症	市場	臨床前試驗	臨床一、二期	臨床三期	藥證申請	上市銷售
1111 X/Q X/CD	Ropeginterferon alfa 2b (P1101)	真性紅血球增多症	歐洲					
			美國、台灣、韓國、日本					
			中國、馬來西亞、香港、新加坡					
		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					
		慢性骨髓性白血病	韓國					
	TCRT	實體腫瘤	美國、台灣					
	P1101 + anti PD-1	肝細胞癌	全球					
實體腫瘤	anti PD-1 (P1801)	實體腫瘤	全球					
	PEG-GCSF	嗜中性白血球減少症	全球					
	PEG-cytokine X, Y	實體腫瘤	全球					
	Novel checkpoint Abs	實體腫瘤	全球					

註:研發產品線最新更新請參考<u>官網 https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline</u>

恪求動物福利的臨床前動物實驗

篩選具有 GLP 認證的國內外研究機構,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,以 3R 原則 (精緻化,減量,取代),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。

參與臨床試驗者的安全性 (SASB HC-BP-210a.1)

為了確保臨床試驗者的安全,藥華醫藥針對臨床操作制定了約20項的標準作業程序進行管理;並在各階段都設置稽核與查核機制,確保試驗品質,並依循經核准的試驗計畫書與當地國家法規要求來執行第一、二、三期的臨床試驗。目前沒有因為違反GCP(藥品優良臨床試驗規範)而中止的臨床試驗。

依照 CRO 提供之服務項目與臨床試驗特性評估風險

第一期臨床試驗 安全性探索

試驗前

試驗規劃

試驗計畫書與相關文件接受衛生主管機關和人體試驗委員會審查核准

依照風險高低制定監測計畫與稽核計畫、品質管理與品質保證規劃

主持人會議: 進行試驗相關訓練

受試者書面知情同意:被充分告知且完整考慮後簽署確認自願參與,

方能接受篩選

受試者篩選:依照試驗計畫書的納入與排除條件嚴格篩選

初步療效研究

試驗期間

臨床操作部門針對承接監測業務的 CRO 執行協同監測 依相關稽核計畫執行稽核,確保 CRO 的服務符合品質要求

第三期臨床試驗 大規模療效 確認性研究

第二期臨床試驗

試驗後

彙整療效與安全性資料經衛生主管機關書面審查和實地查核及利益 與風險評估後方能核准上市

臨床試驗品質維護與風險管理

臨床 試驗前

依照藥品特性與試驗設計差異,評估執行試驗過程可能遭遇的風險及程度

評估 重點 依風險程度,委託 CRO 制定案件專屬的「監測計畫」與「稽核計畫」來 執行 QA 及 QC 項目。確保受試者權利及福祉受到保護,臨床試驗進行及 數據的產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與 GCP 等相關法規

執行 流程

品質保證 QA:

含獨立稽核制度,所發現的問題會經過 適當的評估與追蹤並擬定相關的矯正與 預防措施(CAPA)

品質管制 QC:

含執行監測與協同監測



3.2 藥物品質與產品安全

前言



GRI 3-3, 416-2, SASB HC-BP-250a.1~a.5

·藥華醫藥在藥物生產流程與品質要求,運用最高標準作業流程、品質管理程序與產品溯源系統;並遵循 PIC/S GDP 藥品優良運銷規範,訂有 4,000+ 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,確保藥品品質與安全,守護全球病患的用藥 安全。



重大主題

藥物品質與產品安全



管理政策與承諾

藥華醫藥台中廠嚴格遵循《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,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,將品質危 害降至最低。

生產:

導循各國主管機關對於生產流程各階段品質管理相關法規,持續維持藥品優良製造規範 (GMP) 資格

嚴格遵循藥品優良運銷規範(GDP);在各國上市市場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



權責單位

- 總部生產,運輸、品質管理、稽核等部門
- 藥華醫藥總部與各國子公司藥品安全監視人員組成之 Product Safety & Risk Management (PSRM) team 及藥品安全監視品質保證人員
- 市售藥物與臨床藥品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 品安全監視功能小組合作
- 永續重大主題:由永續發展中心-產品倫理與安全小組成員負責統整管理



行動與作法

- 導入 TrackWise 電子系統執行品質系統中的偏差管理、矯正與預防行動、供應商管理、實驗室調查
- 生產製造品質管理與風險管理:全球跨部門風險評估小組會議,共同檢視廠區內之風險議題與改善 措施



指標與目標

- 藥品優良製造規範 (GMP) 廠證依計畫更新或展延 / 維持資格
- 定期執行內外部稽核,並成功通過
- 完成 GMP/GDP 等教育訓練

• 2023 年執行成效

- 通過新增日本 PMDA、及美國 FDA、台灣 TFDA 以及韓國 MFDS 例行性查廠確認無重大缺失
- 導入品質電子化系統管理 TrackWise 來執行品質系統中的偏差管理、矯正與預防行動、供應 商管理、實驗室等作業,預計於2024年初完成啟用設備管理及實驗室數據的電子化系統
- 共完成執行 12 次內部稽核, 20 次外部查核涌過
- GMP/GDP 相關教育教育共達 925 場,總訓練時數高達 25,000 小時
- 總客訴案件 143 件 (與產品安全無關)、客訴率為 0.15% 低於 2022 年的 0.86%
- 無因不良產品而召回
- 集團全球跨部門風險評估小組會議共舉辦 15 場,共同檢視廠區內之風險議題,共有 92 人次 參與



國際水準的製造流程

本公司產品 Ropeginterferon alfa 2b(P1101) 生產製造各階段,包 括發酵製程與細胞處理、P1040 萃取與純化、PEG 化學修飾與 P1101 蛋白質純化四個重要過程, 以及無菌充填與貼標包裝等,每 個環節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,

2023年新一代製程優化部分

藥華醫藥每年持續優化各階段製程,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



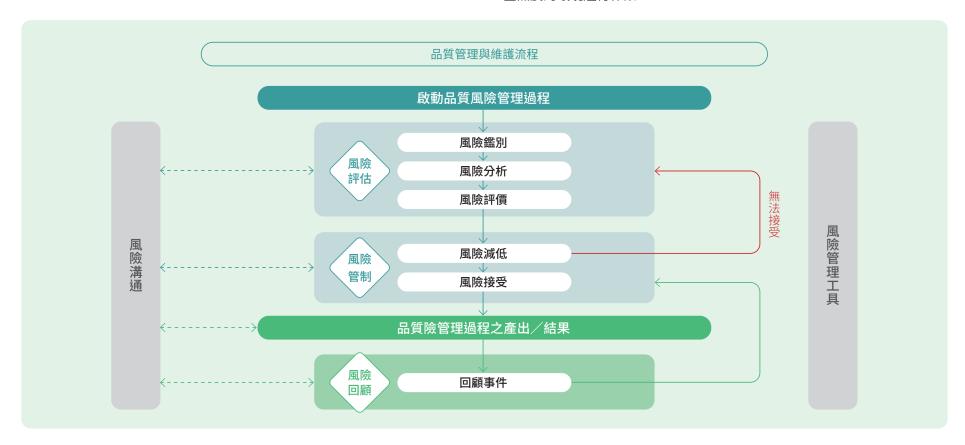
Ξ

製程品質與風險管理

藥華醫藥台中廠十分重視產品品質與安全管理,2023年 GMP/GDP 相關教育 教育高達 925 場,總訓練時數高達 25,000 小時。 目已為多國核准的 GMP 原 料藥、製劑生產工廠,建立有品質手冊、品質政策、確效主計畫書等24份, 指導性 SOP 有 100 份,操作性 SOP 超過 900 份,記錄表單超過 1,000 份。 詳細說明組織運作流程,由品質保證與品質控制兩個部門負責管理與監督 製程。

前言

2023年針對生產環境(空調)、水系統、壓縮空氣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。每年亦透過持續性教 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,以及全面的人員培訓確保產品安全性。並考量 突發事件,台中廠訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》執行緊急應變機制, 常天然災害、設備異常危害事件發生時,確保設備正常運作,所有人員在安 全無虜的環境進行作業。



高規格的生產認證

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 年起亦陸續接受臺灣 TFDA、韓國 MFDS、美國FDA、日本 PMDA 外部查驗;均未發現嚴重違反相關 GMP(藥品優良規範)法規或健康和安全法律規範之情事。非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 2023 年執行內部品質稽核,結果均為不重要缺失的品質系統偏差事件,且皆已妥善處理並結案。

內部稽核頻率

- 每月至少進行內部稽核1次(每部門每年至少抽查1次)
- 若有稽核之不符合事項,須按照缺失等級,於規定日期內提出矯正預防行動 (CAPA)計畫完成相關作業

外部稽核頻率

• 每2到3年須接受並通過官方定期GMP 查核

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、德國及日本國際認證代工廠進行充填與包裝,就近供應當地病患。代工廠皆為符合並通過官方 GMP 認證的優質合作夥伴。



安全運銷流程

安全運銷需嚴格遵循藥品優良運銷規範 (GDP),確保運輸過程藥品獲得妥善管理。

使用說明 與包裝印刷 藥品填充與包裝、序列化、品質保證等程序完成後放行

運送產品至 第三方物流 遞送產品至 專科藥局或分銷商



安全穩定的跨國物流與運輸



| 存貨運銷作業系統

為了確保安全穩定的跨國運輸,藥華醫藥訂 立以下政策:

- 1. 《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序, 確保各項原物料、中間產物及產品具有良 好的儲存環境與管理;
- 2.《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;
- 3.《淮出口暨運輸管理程序書》建立淮出口 暨運輸程序,所有運輸貨品皆合規、快速

與安全地送達指定目的地,有效維護病患用藥 安全。

- ▶ 為因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害 風險,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,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

藥華醫藥訂立《產品入庫與儲存管理作業標 準書》、《儲存與運銷政策》確保環境與作 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

入庫申請

產品之存放須向倉儲管理人 員提交「產品入庫申請單」

實物核對

前言

永續管理與發展

倉儲管理人員會同品質保證 人員確認,依據申請單之資 訊進行實物核對

符合性確認

產品標示之產品名稱、代號、 批號、要求溫度、數量與容 器資訊,皆須與申請單相符

確認入庫

確認產品妥善密封目包裝完 整,依儲存條件入庫後置放

藥品儲存

儲存期間針對儲存環境進行監 控,以確保最佳藥品儲存



→ 出貨與運輸的品質監控

藥華醫藥訂立《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。

- 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℃~8℃ 之間

品質監控

- 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 格合平需求
- 定期驗證:確保原物料、中間產物及產品均能良 好儲存

3.3 藥品安全管理與患者安全監視



GRI3-3 GRI 417-1, 417-2 SASB HC-BP-250a,1~a.5

藥華醫藥建構了完整的全球藥品安全監視機制,導循各國藥品安全監測法規,持續針對上市後的新藥進行安全監視;並持續優化藥品安全管理相關政策 和內部標準作業程序,以維護病患的健康和安全。2023年無任何違反與產品服務標示或產品召回事件產生。



重大主題

藥品安全管理與患者安全監視



管理政策與承諾

患者安全監測: 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」之概念於每位同仁日 常操作與生活,落實藥品風險管理與保護病患用藥安全



權責單位

- 藥華醫藥總部與各國子公司藥品安全監視人員組成之 Product Safety & Risk Management (PSRM) team 及藥品安全監視品質保證人員,由全球藥品安全監視副總及執行總監負責管理
- 市售藥物與臨床藥品的品質由總部品質保證部門、品質控制部門負責,另與藥品安全監視功能小組
- 永續重大主題:由永續發展中心-產品倫理與安全小組成員負責統整管理



行動與作法

- 投入新台幣 >2.400 萬元淮行全球藥品安全監視相關工作
- 2022 年起聘任全球藥品安全監視副總及全球藥品安全監視執行總監,負責全球藥品安全監視工作
- 臺灣總公司及各子公司或地區皆設有藥品安全監視專職人員
- 委託藥品安全監視 CRO 公司組成專案小組,管理維護 BESREMi® 藥品安全數據資料庫,協助藥品安 全監視與涌報 / 處理 / 交換及各國法規單位涌報等工作



指標與目標

- 落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目,並於法規規定時程內進行藥品安全資訊通報
- 依照規定完成上市後藥物定期安全性報告
- 定期進行藥品安全監視教育訓練

• 2023 年執行成效

- 依據 TFDA 函文要求,完成藥品安全監視計畫 (Pharmacovigilance Plan) 與送件
- 藥華醫藥總部與各子公司於法規時程內通報藥品安全資訊之執行率達 100%
- 在全球上市後 (Post marketing) 安全性部分,2022 年 2 月至 2023 年 2 月期間通報嚴重藥品不 良反應共 92 件; 並無任何違反產品與服務的健康安全法規之事件
- 依規定完成及通報第5份 BESREMi® 藥品開發安全性報告 (DSUR),第4份 BESREMi® 上市後藥 物定期安全性報告(PSUR)及第 1 份 Tirbanibulin 上市後藥物定期安全性報告
- 完成 4 份季度安全性訊號監測報告及生效 10 份藥品安全監視相關 SOP
- 2023 年舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共6次,完成率 100%
- 台灣舉辦藥品安全監視教育訓練 1 場,總參與人數共 311 人次、總受訓時數為 155.5 小時

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:國際和國內藥品安全主管機關之查核
- 評估即時通報機制之運作狀況
- 評估藥品安全通報專線電話 (臺灣、美國、韓國、日本)運作情形

本公司「藥品安全監視小組」隸屬醫學研究部門,協同相關權責單位依照《藥品安全監視政策》、 《藥品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 程進行工作。同時,藥華醫藥也遵守 【嚴重藥物不良反應通報辦法】 及 【藥品安全監視管理辦 法】,委託專業 CRO 公司進行藥品安全監視。

藥品安全監視可分為被動監控及主動監控兩種:

1. 被動監控

依法必須繳交定期安全性更新報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR) 及收集來自醫療保健 專業人員及民眾自發性通報之安全性案例;收集報告表中安全性資訊,登錄入安全性資料庫系 統進行後續處理。2023 年,藥華醫藥繳交了 BESREMi® 上市後第 4 份藥物定期安全性報告 (PSUR) 至臺灣食藥署,無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件。此外,由 Athenex 公司授 權至藥華醫藥之 Tirbanibulin 於 2022 年取得藥證,藥華醫藥亦依規定每年繳交 PSUR 至 2028 年止。

2. 主動監控

主動進行安全性訊號偵測 (Signal detection),並針對醫藥先進國家發布的醫藥警訊、安全性訊 號進行監控與文獻回顧 (Literature review);此外還可能透過臨床試驗計畫 (Registration trial/IIT) 及患者支持計畫 (PSP) 等主動收集資訊。

藥品安全監視通報教育訓練

依據我國藥品安全監視法規,委託研究機構需要 制定與執行藥品安全管理及法規單位通報計畫, 定期舉行員工藥品安全監視教育訓練並保存所有 訓練紀錄。2023 年舉辦新進人員藥品安全監視 教育訓練共6次及全公司藥品安全監視教育訓練 共 1 場次。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,完訓率達 100%。

藥華醫藥總公司與各子公司或地區負責人員定期 與委託研究機構召開例行會議,確保全球藥品安 全資訊收集與通報工作完善進行。2023年,藥 華醫藥共進行 16 場會議追蹤與管理藥品安全監 視機制。



新進人員藥品安全涌報教育訓練完成率

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涌報表」,線上申請帳號後涌報或 F-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涌報訊息。針對產品溯源機制,已於 2020 年完成藥品序列化, 2023 年並無發生任何藥品不良回收的事件

藥品風險管理計畫



藥華醫藥採用委託研究機構所制定之藥品安全風 險標準作業流程,並依照各國藥品安全監視相關 法規要求訂定「藥品風險管理計畫」,以遵循各 國法遵規定。

依照法規要求,藥品上市後,必須蒐集實際臨床數據,以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。根據2023年藥品定期安全性報告結果,未發現任何新的安全資訊會影響 BESREMi® 的安全性,本公司承諾持續收集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並已導入藥品序列化,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,確保藥物品質安全無慮。

藥物回收機制 (SASB HC-BP-260a.2)

藥華醫藥《退回與回收程序書》明確規範產品溯源系統以完善藥物回收機制,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。每年舉行模擬回收訓練,確保回收行動之準確性 與熟練度。2023 年並無發生任何藥品不良回收的事件。

啟動時機

獲知產品有已知或可能的製 造瑕疵、變質、仿冒品或任 何其他嚴重的品質問題時

回收程序

品質保證部門依據《 退回與 回收程序書》 啟動產品回收 程序,並提出「回收作業計 劃申請表」與回收行動

主動通報

依藥物危害等級,於一定期 限之內將產品從使用端移除, 並妥善處理回收品,同時通 知當地主管機關

3.4 永續供應鏈管理

藥華醫藥诱過三大面向建構良好的供應鏈管理, 與供應商/承攬商的共同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。

√ 永續的宣示

- 與供應商夥伴共好共榮
- 傳遞藥華醫藥的永續理念與作法

公司治理

- 向各供應商官導《供應商行為準則》
- 邀請供應商簽署《供應商行為準則》

管理能力的提升

- 面對充滿變化的世界,提升管理與應 變能力的策略
- 資訊堂握
- 加強供應鏈管理能力

永續環境

• 強化與供應商之間的互動

〈二〉 替代料源的建立

- 鑑別閣鍵性料品
- 篩選候選原物料
- 品質確認、實驗確認
- 製造試量產
- OA 監控、符合法規

1. 永續宣示: 建構永續供應鏈

2023 年我們已制定「集團供應商行為準則」,內容包含重視勞工人權、職場安全健康、在意環境永續和 商業道德等相關議題,期望在業界樹立良好典範。此準則經董事長簽署並發布於網頁。2023 年首次針對 20 家廠商發出供應商 ESG 問券調查,其中 9 家已出版 ESG 報告、7 家準備 ESG/CSR 資料收集、3 家尚 未有企業永續發展計畫,只有 1 家對 ESG 議題尚未有明確瞭解。藥華醫藥期望持續誘過正式與非正式的 永續宣示傳達給供應夥伴,創造正向長期的影響力。2024年將再陸續與供應商進行 ESG 行為準則簽署, 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。

供應商/承攬商之管理流程 (GRI 2-6, 204-1) (SASB HC-BP-260a.1) (SASB HC-BP-430a.1)

前言

永續管理與發展

藥華醫藥品質保證部門制定《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/設備供應商的篩撰、評鑑與核准,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。我們同 時也要求供應商簽訂「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。

新供應商/承攬商的篩選與評鑑 [GRI 308-1, 308-2, 414-1, 414-2]

藥華醫藥重視供應鏈對於環境與社會的影響,供應商/承攬商的篩選評鑑中除包含品質系統、技術能力 及服務與支援能力等 3 大指標, 2023 年首次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。2023 共新增供應商/承攬商 87 家,其中在地供應商有 73 家,在地占比為 83.91%。

環境標準

- 1. 遵守所有適用的環境法規, 遵循相關作業規範和報 告要件。
- 2. 確保廢棄物處理、廢氣排放和廢水排放之處理、運 送、儲存、回收、再利用與管理符合規範。
- 3. 資源使用與資源循環,以減少資源消耗。
- 4. 生物多樣性,不毀林,土地保育、零淨砍伐 (Zero Net Deforestation) 之目標。
- 5. 氣候承諾,減少溫室氣體排放,達到碳中和的承諾。

社會標準

- 1. 承諾提供 (勞工) 可接受的生活 (工作) 環境。
- 2. 禁止強迫勞動,不得剝奪或限制勞工人身自由。
- 3. 結社自由和集體協商權。
- 4. 維護員工健康與安全。
- 5. 保障最低工資,加班時數和法定福利。
- 6. 人道對待員工,免於任何性騷擾、體罰、身心迫害、 言語暴力等。
- 7. 反歧視。
- 8. 禁用童工。

依照供應商類別進行管理

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將直接與藥華醫藥交易的供應商定義為第一階供應商;其中無法被輕易取代的 GMP 供應商定義為關鍵供應商。依此兩種維度來管理供應商。藥華醫藥總部與泛泰醫療的供應商分類如下:

供應商類別	第一階 (家數)	非第一階 (家數)	總和
關鍵	107	61	168
非關鍵	221	40	261
加總	328	101	429

藥華醫藥美國子公司部份,供應商資格需要 遵循美國程序 SOP-QA-003 供應商資格 (GMP) 和 SOP-QA-009 外部審核結果來決定。2023 年,美國共有 8 個第一階供應商,均符合 GMP 關鍵第一階供應商標準。供應商均通 過美國和台灣品質查驗。

供應商類別	供應商家數	百分比 (%)	
全部第一階供應商	8	100%	
關鍵第一階供應商	8	100%	

供應商/承攬商風險評估與盡職調查

每年針對交易合作廠商進行供應商考核,考核項目包括:產品或服務品質、異常處理及改善能力、文件完整性及時效性、交貨準時率、急單調配度、服務滿意度、價格穩定度及 ESG 執行評分等 8 項。其中藥華醫藥對於原物料交付的部份特別重視,原物料一旦短缺便會影響藥華醫藥製程與研發進度,因此藥華醫藥嚴格要求供應商以確保供應和品質無虞。台灣總部在供應商管理方面,對於供應商風險判斷準則包括:

- 1. 是否為關鍵性供應商,或提供之原物料或服務與病患或受試者有直接接觸
- 2. 提供之原物料或服務用於試量產、臨床試驗或商業化量產階段
- 3. 提供之原物料或服務影響性高,更換供應商對研發或製造易造成重大衝擊
- 4. 提供之原物料或服務可取代性低,包括單一來源或有專利技術等因素
- 5. 每年採購量大或金額高
- 6. 提供之原物料/服務受環境、治理或社會面之衝擊高,可能影響供貨持續性或違反法規

2023年,台灣總部共評估了419家供應商,其中屬於高風險的為4%,74%為低風險,22%為中風險。

年度	2022		2023	
風險等級	家數	百分比	家數	百分比
低風險	148	49%	309	74%
中風險	41	14%	94	22%
高風險	12	4%	16	4%
合計	301	100%	419	100%

註:風險等級評估包括藥華醫藥台北與台中

風險等級分類: 台中廠依 GMP 品質管理標準執行 (Minor、Major、critical)。台北則達上述: 高風險(3項以上); 中風險(2或1項); 低風險(無)

供應商管理機制

藥華醫藥對於不同風險度之廠商/供貨產品之管理策略如下:

風險級別

供應商管理機制

1. 策略聯盟:實質強化與供應商間的結盟,互利共生

前言

- 2. 與供應商維持良好之互動,建立良好合作關係
- 3. 評估整體擁有成本 (Total Cost of Ownership, TCO) : 涵蓋服務範圍、品質及時程等績效
- 4. 合約的簽訂,確保服務品質及內容,及貨源
- 5. 自行生產製造(或再精製)
- 6. 確保供貨來源之穩定
- 7. 與供應商維持良好之互動,擅用廠商提供之服務資訊
- 8. 開發新供應商與替代貨源 (Second source),以避免缺料風險

中風險

高風險

- 1. 針對經常性之物料,請廠商備庫存,以配合及時供貨
- 2. 整合採購品項及各部門需求
- 3. 針對獨佔性競爭物料,積極進行詢價及比價
- 4. 分析品項之價格及成本

低風險

- 1. 執行常態性採購,遵循並維持應有之採購程序
- 2. 集中訂購數量及次數

供應商/承攬商年度考核

本公司每年度依照《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。 2023 年應執行內部考核審查的 188 家廠商皆 100% 完成,實地稽核年度計畫是包含國內外共 20 家廠商 (含 2 次國外廠商遠端稽核) 也 100% 完成。此次進行供應商實地稽核時,發現有一家廠商違反勞動基 準法,並已經要求供應商進行改善。



100%

連續 5 年完成供應商品質協議書簽訂及內部考核

補救負向衝擊的程序 (GRI 2-25, 2-26)

藥華醫藥定期針對供應商進行環境與社會法規稽 核,當發現供應商有違失事項時,即會同相關單 位推行了解與調查。2023年針對上述一件供應 商違反勞動基準法,已進行供應商盡職調查,並 追蹤了解是否確實遵循藥華醫藥規章要求執行後 續應改善事項。 2023 年底追蹤結果顯示該供應 商已經被併購為消滅公司。



2. 供應鏈管理與韌性提升

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,積極降低無法及時 穩定供貨的斷料風險。在考量成本及長期備料之 間取得平衡並快速應變,避免類似新冠肺炎疫情 或其他突發事件對供應鏈的衝擊,以下為內部供 應商管理的工作內容:

- 1. 監測潛在影響供應鏈的因素(疾病、氣候變 遷、天災等)
- 2. 強化供應商管理調適與應變能力
- 深化供應商溝通,即時監控料品運送狀況,獲 得運輸物流完整資訊
- 4. 更新供應商原料採購到貨的時間
- 5. 提升安全庫存,掌握前端醫療院所與病人之需 求變動
- 6. 關注原料生產國家情勢,評估斷料風險並提前 因應
- 7. 建立替代料源降低斷料風險

3. 建立替代料源

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,以預防因 突發事件造成的風險。

盤點需建立 替代料源之原物料

以下項目為判斷標準

- 廠商通知即將停產
- 法規單位要求
- 依據《料品關鍵性評估》之程序,進行料品風險評估

進行品質確認

確認有立即性斷料風險 的料品,接續進行品質 確認

製程開發實驗確認

進行試量產,測試合格 之原物料隨即進入 GMP 控管程序(供應商評鑑、 規格檢驗 及方法建立 等),完成相關程序後, 即可進入備用清單

品質保證 持續監控

開發料源各階段測試數 據與文件皆由品質保證 部門持續性監控,確保 整體流程完全符合法規 標準





在地採購

2023 年來自台灣當地供應商採購比例提高到 89%,非當地供應商之採購比例為 11%;主要係因增購竹北新建廠房的各項資本支出,故在地採購金額比例較去年高。藥華醫藥生根台灣,放眼全球,也將本著優先開發在地合作廠商,持續檢視採購品項,增加在地採購的比例。

	年度	2021	2022	2023
當地採購金額	台灣 (%)	79.4%	79.6%	89.0%
非當地採購金額	美洲地區 (%)	20.5%	20.4%	11.0%
	其他亞洲地區 (%)	0.1%	0	0
	總計	100%	100%	100%

前言

永續管理與發展

