



03

藥物品質與安全管理

3.1 新藥研發與創新管理

3.2 藥物品質與產品安全

3.3 藥品安全管理與行銷倫理

亮點績效

25.9億元

研發支出相較於2023年成長16%

14,797小時

藥品優良製造規範(GMP)/
藥品優良運銷規範(GDP)教育訓練

12場

全球藥品安全監視追蹤會議

0次

上市後藥品不良回收

3種

第二料源新增

100% 產能增加

第2條DS (Drug Substance, 原料藥)
產線完成建置

放大PEG製程產線完成

產能提升4~8倍

Ropeg之ET適應症臨床三期

最後一位受試者試驗完成

中國、新加坡及馬來西亞地區

Ropeg之PV藥證取得

EMA/ANVISA 查廠通過

臺中廠通過歐洲EMA及
巴西ANVISA(國家衛生監督局)查廠

藥華醫藥致力於自主創建的研發技術，不僅為生技醫藥產業帶來突破性的成就，也為病患創造更多福祉。從新藥的研發、生產、製造、運輸到上市，每個環節皆嚴格且全面地遵循繁複法規及品質要求，藥華醫藥也對創新研發技術不斷進行專利挖掘及完善保護，布局各項智慧財產權的保障措施，最大化延長核心產品生命週期。我們亦重視藥品上市後之風險管理，持續監測與通報藥品使用安全資訊，善盡保護病患權益的重要責任。

3.1 新藥研發與創新管理

GRI 3-3



重大主題



衝擊說明



政策與承諾



新藥研發與創新管理

藥華醫藥自主創建PEGylation技術平臺，PEGylation是能夠維持蛋白質藥物在人體血液內的穩定度，因而延長血中有效濃度的時間的一項專門技術。我們利用該技術改良既有蛋白藥物，成功研發新一代長效型干擾素BESREMi(百斯瑞明，學名為Ropeginterferon alfa-2b，簡稱Ropeg，即P1101)，其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，目前仍在開發多種新的適應症，造福更多病患。

藥華醫藥致力於解決未被滿足的醫療需求，在血液腫瘤疾病(MPN)領域取得突破之後，參考藥物近用指引(Access to Medicine Index)的精神，持續投入血液疾病與實體腫瘤等研究，並與外部研究機構及生技公司合作，共同開發細胞療法的研究。另外，藥華醫藥也承諾篩選具有GLP、ISO 17025(非強制的)及AAALAC認證的國內外研究機構，在新藥研發過程中，確保研究人員遵循相關規範，執行嚴格要求動物福利的臨床前動物實驗。



權責單位

新藥研發中心：負責新藥開發，並成立「專案評估小組」為研究決策單位，小組成員包含不同部門之同仁及高階管理階層，經由「專案審查會議」進行決議，專案成立後由專案主持人統籌專案之進度及定期完成進度匯報。

臨床操作部門：負責管理臨床試驗

永續發展中心-藥物近用小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動



投入資源

人事面—全球共有165位研究發展及臨床人員，相較去年增長16.2%
財務面—2024年藥華醫藥共計投入研發量能約25.9億元，較去年成長16%

研發面—●重要研發品項如PEG-IL-2用於發炎及免疫疾病治療，另有其他多項產品在臨床一期、二期、三期以及上市後研究第四期，加上和醫師合作的IIT (Investigator Initiated Trials)等臨床試驗

●透過外部合作，共同開發TCR-T細胞療法



前瞻計畫

●結合AI(人工智慧)與ML(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，用於藥物初期開發、設計與優化提升效率



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

- 新藥歷經可行性研究、臨床前動物試驗、臨床試驗、產品生產至通過審核上市，研發過程中皆設有產品品質的保證、藥物的安全與療效，及符合法規單位規範等控管機制，做為評估是否持續進行的依據
- 研發部門每月依照各研發專案進行時程管理檢討，並每季向董事會報告
- 研發經費於2023年12月經董事會通過執行，財務部每季會依照各研發專案追蹤研發專案實際與預算支出，並向董事會報告說明差異分析
- 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



2024年目標與達成情形

- 研發中的藥物數量：13個
2024年總部完成2項試驗用新藥(Investigational New Drug, IND)PEG-GCSF和Anti PD-1申請，及進行5項(PEG-GCSF、Anti PD-1、TCRT-ESO-A2、HOPE PMF、ATL)新臨床試驗。
- PEG-GCSF第一期臨床試驗IND申請並完成第一期臨床試驗
 - Exceed ET與Eclipse PV分別於今年3月、6月完成臨床試驗收案
 - 多國多中心原發性血小板過多症(ET)三期臨床試驗完成，並在12月底完成Topline的數據分析
 - ET三期臨床試驗獲得政府科專補助款新臺幣10,428仟元
 - 日本ALT二期臨床開始收案



目標

短期目標(1~2年)：

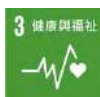
- 拓展MPN類型的新適應症發展，成為全球MPN領導者

中期目標(3~5年)：

- 開發PEG平臺：運用PEC的自主創建PEG平臺設計長效Cytokines
- 開發其他技術例如：BiC/FiC PEGylated Cytokines (GCSF, IL-2, IFN-g, ...etc.)
- 開發針對低反應率的實體瘤，如：腎癌、胰腺癌或免疫介導的疾病

長期目標(5年以上)：

- 鑽研頂尖研發平臺：開發Best-in-Class/First-in-Class療法
- 新型BiC/FiC免疫檢查點分子用於治療實體腫瘤及血液疾病
- 細胞療法：TCR-T不僅靶向細胞膜上的癌抗原，還靶向細胞內的癌抗原



重大主題

新藥研發與創新管理
藥物品質與安全管理
商業倫理與誠信經營



主要利害關係人

患者
醫護人員
委外研究/實驗單位
股東與投資者
供應商與商業夥伴
當地社區
政府與監管機構
媒體

► 研發理念

在醫療技術進步及人口高齡化的趨勢下，全球生技醫藥產業正呈現蓬勃發展的態勢，因此不斷創新研發是新藥公司的重要使命。藥華醫藥係新藥研發暨生物製劑藥廠，積極投入骨髓增生性腫瘤(Myeloproliferative Neoplasms, MPN)藥物開發，MPN分為四大類：

真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, PV)

原發性血小板過多症 (Essential Thrombocythemia, ET)

慢性骨髓性白血病 (Chronic Myeloid Leukemia, CML)

原發性骨髓纖維化 (Primary Myelofibrosis, PMF)

因MPN為罕見疾病且全球病患眾多，全球有許多正在開發此領域之新藥公司。藥華醫藥運用自主創建的PEGylation技術平臺，改良既有藥物，成功研發新一代PEG長效型干擾素alfa-2b (Ropeg)，其具備一藥適用多種適應症之特性，突破舊有干擾素給藥及治療上的限制，目前除了已經取得的PV藥證之外，仍在開發新的適應症。同時，藥華醫藥也將PEGylation技術平臺延伸運用於腫瘤、免疫及切入細胞療法領域，拓展其治療適應症及應用範圍，為相關疾病治療提供創新解決方案。

儘管研發新藥需要大量研發技術、時間成本與資金投入，藥華醫藥始終不遺餘力，以豐富的製藥知識與產業經驗，推動創新來提升病患的生活品質、貢獻社會，期望持續成為生技醫藥業的標竿企業。

治理

新藥從一開始的新發現、可行性研究、臨床前動物試驗、臨床試驗、產品生產至新藥通過審核上市，皆需要長時間的高度品質、安全、療效及法規控管，藥華醫藥設立了完整的藥物研發治理組織，確保各權責單位均能在新藥發展的歷程中達到有效率的管理及進度推展之目標。

本公司新藥研發中心直屬執行長之下，擔任藥物技術研發之主責單位，並設有「專案評估小組」執行研究決策，小組成員主要為總部及美國子公司的研發團隊、智財部門及高階管理層，其它部門如企劃/市場發展部門、財務部門、法務部門等，即根據各自職能及研發進程需求參與會議，從研發專案啟動前用以評估專案可行性和潛在價值的可行性研究，包括概念驗證、文獻、市場潛力、競爭環境及實驗數據的蒐集等，到正式成案的基礎研究，皆依循內控辦法執行、製作會議記錄、必要時進行滾動式修正。

開發進程至一定階段時，需交付「專案審查會議」，審查委員根據專案的獨特性，輔以相當的實驗數據，以評估其競爭潛力及侵權風險，最終由高階管理層組成的「專案評估委員會」決定專案的走向。專案成立後，由專案主持人統籌專案進度，並就專案技術的新穎性、進步性及自由運營等重要議題，適時請內部專利律師進行評估或建議，以確保所開發的專案技術的價值。

除了新藥研發中心及智財部門，公司也設立醫學研究中心，規劃產品醫學策略與臨床試驗相關計畫，由臺中廠策畫製程及物料管理相關事宜，最後透過全球營運處負責訂定全球化的策略及全球性的市場發展企劃。

► 藥華醫藥藥物研發至行銷流程



創新研發

- 學術研究合作
- 藥物產品研發
- 產品專利檢索與分析



試驗發展

- 非臨床動物試驗
- 規劃與執行臨床試驗



生產製造

- 製程開發及可行性研究
- 執行生產及物料管理



全球行銷

- 制定全球業務營運策略
- 開發各國新藥市場

策略

► 創新研發重心 SASB HC-BP-000.B

2024年藥華醫藥的Ropeg之ET適應症臨床三期最後一位受試者完成試驗，預計2025年送件申請臺灣、美國、日本、韓國及中國等多國ET藥證，為MPN領域帶來更高的醫療價值，也進一步強化藥華醫藥在該領域之領先地位。

ET藥證申請及上市銷售前準備

- 依據臨床試驗報告完成時點，預估藥證申請及取得時程
- 實施GCP (Good Clinical Practice, 藥品優良臨床試驗規範) 模擬查核
- 制定藥物定價及進藥的策略及時程
- 進行ET在臺灣、美國、日本、韓國及中國等國家市場調查，瞭解目前藥物治療之情形

ET藥證帶來之效益

- PV適應症的醫師團隊歷年來在MPN領域已有多年相關市場部署經驗，故以相同的醫師團隊來推展ET適應症，藥華醫藥並不需要重新打造，甚至耗費過多行銷成本與準備，即可對全球進行佈局，僅僅需對病人的分佈位置進行調查，布局的廣度及深度即可達到事半功倍的效果
- 目前核准上市之ET適應症藥品極少且副作用高、病人順從性低，而此三期臨床試驗結果顯示Ropeg療效佳、副作用低、病人順從性高
- 增進醫療領域的學術發展及病患福祉，同時鞏固Ropeg在MPN領域的領導地位

除了MPN外，藥華醫藥也運用公司專利的PEGylation技術，研發出新藥PEG-IL-2用於治療發炎及免疫疾病，並規劃於2025年底申請臨床一期試驗。另外也透過外部合作，共同開發TCR-T細胞療法，預計於2025年底在臺灣收納一期臨床試驗病人。

以下為藥華醫藥各藥物2024年之研發進展：

► 研發產品線 SASB HC-BP-210a.1

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
血液病	Ropeginterferon alfa 2b (P1101)	真性紅血球增多症	歐洲					
			美國、臺灣、韓國、日本、中國、馬來西亞、新加坡					
			香港、巴西、阿根廷、墨西哥、哥倫比亞					
		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、臺灣、中國					
		慢性骨髓性白血病	韓國					
實體腫瘤	TCRT	實體腫瘤	美國、臺灣					
	P1101 + Anti PD-1	肝細胞癌	全球					
	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：2025年研發產品線最新進展請詳官網 <https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline>



► 美國創研中心PIRC

藥華醫藥於2023年創立美國創研中心(Pharmaessentia Innovation Research Center, PIRC)，與總部一同開發新穎研究領域，並期望結合AI(人工智慧)與ML(機器學習)，進一步擴大研發創新量能，加速新藥研發到上市階段的進程。2024年我們與Qiagen合作，運用大數據與人工智慧尋找Ropeg的新適應症，也已將成果彙整投稿至ASH(美國血液學會)年會，另外也與DeepSeq.AI合作使用人工智慧協助設計新一代的智慧細胞激素以用於癌症治療相關應用。而我們也持續建置人工智慧平臺與導入相關工具協助加速新藥的開發，並持續延攬具備藥品開發經驗的專業科學人才，結合AI與ML技術，使用於藥物初期開發、設計與效率優化。

► 智財布局，保護創新研發技術

藥華醫藥從早期專注於增產節約，藉由地毯式蒐集大量研發成果，結合醫藥專業專利律師團隊的全心挹注分析，逐漸能夠全面性地從專利層面直迎未來可能出現的生物相似藥(Biosimilars)。由於藥華醫藥核心產品百斯瑞明(BESREMI)在美國等國際醫藥品市場上市行銷，智財部門配合研發部門既有的研發成果，積極因應美國的生物相似藥專利舞蹈(Patent Dance)制度，進行更深入的技術研究思考。

除了核心產品生命週期的革新智財策略之外，內部專利律師也積極邀請資深研究團隊對先前龐大的研究成果進行「發明挖礦(Invention Mining)」，以激發資深研發人員發掘隱藏於技術細節中的專利機會，將研發人員先前未被注意的成果進行深度挖掘與再提煉，轉化為全新的專利，為技術創新賦予更大的價值，從而提升一個優良產品的價值與生命週期，例如，將Ropeg技術進行盤點、提煉、進一步測試，並在相同的Ropeg技術下，發掘更細部的相關專利技術與價值，以不斷申請新的專利，達到專利保護期不斷推延之目標的專利件數，其專利保護也得以長時間的延續，2024年藥華醫藥亦採用此技術挖掘的方式疊加申請研發部門的多項持續成果，以盡力達到核心產品生命週期最大化之目標。同時，我們對於創新醫藥技術的探索與保護也不遺餘力，針對數條尚處研發階段中的未來產品線，以美國專利臨時申請案的形式，確保萌芽中技術的保護，以之為根基，視研發進度來強化各未來產品線的專利布局。

風險管理

► 恪守動物福利的臨床前動物實驗

我們首先審視試驗單位是否符合公司所要求之標準，例如：是否具備GLP(優良實驗操作)、ISO 17025(實驗室品質管理系統)、AAALAC(國際實驗動物管理評鑑及認證協會)認證，接著進行線上或現場訪視/稽核，深入瞭解CRO(委託研究機構)與專業團隊的經驗、試驗時程配合度及市場價格合理性，亦偕同法務同仁審查合約與技術協議，於委託試驗期間進行試驗監督與數據審查，並於試驗結束後進行報告審查。藉由上述流程確保CRO符合法規要求，並確保動物試驗數據的可靠性與合規性。2024年共委託5家國內外優良合格機構進行臨床前動物實驗。

另外，現今醫藥產業多因測試實驗而大量捕獲鰲(Horseshoe Crab)致其有瀕臨絕種之危機。由眾多國際製藥業品牌成立的藥品供應鏈倡議(Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI)呼籲生技醫藥業及其供應商夥伴停止捕捉鰲，並找尋如微流體技術及重組試劑等創新替代方案，來降低對鰲試劑(Limulus Amebocyte Lysate, LAL)的依賴，如仍有使用LAL之需求，亦鼓勵倡議成員主動並深入瞭解原物料來源及其相關的動物福利與生物多樣性議題，同時與成員共享有關鰲的資訊可溯性、族群數量及保育狀況。

惟藥華醫藥僅適量採購LAL kit試劑套組裡的試劑(廠商萃取鰲血液後的物質)，用於測試藥物或醫療設備是否被內毒素污染，大幅保有鰲生物種的存活機率，防免其面臨絕種之困境，我們合作之供應商亦採取3Rs (Replacement代替、Reduction減少、Refinement改良)措施來進行鰲的保護，包括找尋代替鰲血液的內毒素測試試劑、利用微流體技術減少95%萃取自鰲的原料，以及積極改良現有LAL配方。藥華醫藥從未於試驗過程中使用其他瀕臨絕種動植物，以善盡保護瀕危動植物之責任。

► 臨床試驗品質維護及臨床試驗者的安全性

SASB HC-BP-210a.1

藥華醫藥針對臨床操作制定了約20項的標準作業程序以落實臨床試驗者的安全管理，並在各階段設置稽核與查核機制以維護試驗品質，依循核准的臨床試驗計畫書與當地國家法規要求，來執行第一、二及三期的臨床試驗。2024年沒有因為違反GCP而遭中止的臨床試驗。



第一期臨床試驗 安全性探索

試驗規劃

依照前臨床數據、藥品特性與臨床試驗設計，來評估執行試驗過程潛在的風險衝擊，並由CRO依據風險衝擊高低制定案件專屬的「監測計畫」與「稽核計畫」來執行QC(品質管制)及QA(品質保證)項目，確保臨床試驗進行過程及數據的相關記錄與報告皆遵守試驗計畫書與GCP等相關法規，以保護受試者權利及福祉。

品質保證(QA)

- 含獨立稽核制度，於後期臨床試驗委託另開CRO或獨立顧問執行稽核，確保臨床試驗品質穩定性，其發現的問題均經過適當的評估與追蹤，受稽核方必須擬定相關的矯正與預防措施(Corrective Action and Preventive Action, CAPA)予稽核方審核
- 藥物安全委員會(Data Safety Monitoring Committee, DSMC)：監控臨床試驗的病人安全、藥品療效

品質管制(QC)

執行監測
與協同監測

試驗前

第二期臨床試驗 初步療效研究及 劑量的探索

- 試驗計畫書與相關文件接受衛生主管機關和試驗中心之人體試驗委員會審查核准
- 主持人會議：進行試驗相關訓練
- 受試者書面知情同意：被完整告知且充分考慮後簽署確認自願參與臨床試驗，方能接受試驗篩選
- 受試者篩選：依照試驗計畫書的納入與排除條件嚴格篩選

試驗期間

第三期臨床試驗 大規模療效 確認性研究

試驗後

- 臨床操作部門與承接監測業務的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

- 療效與安全性資料之彙整經衛生主管機關書面審查、實地查核及利益與風險評估後方能核准上市

指標與目標

► 近五年研發成本

年度	2020	2021	2022	2023	2024
全球研發支出 (新臺幣仟元)	922,380	1,272,944	1,425,964	2,224,054	2,587,570
支出比前期增加額度 (新臺幣仟元)	282,805	350,564	153,020	798,090	363,516
支出比前期成長幅度	44%	38%	12%	56%	16%
全球研發人員(人)	74	83	123	142	165
人力比前期增長(人)	18	9	40	19	23
人力成長幅度	32.1%	12.2%	48.2%	15.4%	16.2%

持續增加研發成本，將可為藥華醫藥帶來四大項效益：

產品創新與技術突破

研發成本的增加不僅代表藥華醫藥投身於開發新產品及技術創新，也積極尋求市場上突破性的優勢，從而提升競爭力。

提升未來營收潛力

研發投入雖於短期內增加成本，卻是公司未來成長的根基。研發成功之新藥，將有助於拓展市場、增加營收，並帶來長期回報的投資效益。

擴大市場佔有率

藥華醫藥目前針對血液及癌症等特定領域之疾病進行深度研發，並持續致力於延長產品的專利保護期限，進一步保持領先市場地位，擴大目標市場佔有率。

提升公司品牌價值與合作機會

透過不斷投入突破性的新藥研發，提升品牌價值來吸引更多合作夥伴及投資者的支持，成為臺灣生技醫藥產業的領頭羊。

► 2024年藥物研發焦點

- 研發中的藥物數量：13個
- 進行細胞工程療法TCRT- ESO-A2-TW之IND申請
- 完成2項IND (PEG-GCSF和Anti PD-1)申請
- 執行5項(PEG-GCSF、Anti PD-1、TCRT-ESO-A2、HOPE PMF、ATL)新臨床試驗
- 取得中國、新加坡及馬來西亞PV適應症藥證
- 未來期待完成：

- ☆ 2025年進行PEG-IL-2 IND申請
- ☆ 1~2個外部技術平臺資產引進專案
- ☆ 1個以上至開發候選藥物階段專案
- ☆ 人工智慧(AI)和機器學習(ML)平臺的開發
- ☆ 1個以上至臨床前候選藥物開發階段專案

► 未來五年(2025~2030)發展重點

Ropeg營運持續增長

- 現有市場的患者使用人數持續增加
- ET適應症：預計2025年申請美國藥證，2026年取得藥證

Ropeg適應症拓展

- Early PMF全球第三期樞紐臨床試驗持續進行，預計於2027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

- 期望產能供應全球超過10萬名病患
- 因應市場需求，竹北廠於2023年開始興建，預計2025年底完工

頂尖研發平臺

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

資料來源：2025年2月法說會檔案及竹北廠相關消息

3.2 藥物品質與產品安全

GRI 3-3



重大主題



藥物品質與安全管理



衝擊說明

藥華醫藥針對生產流程、環境控制、料品供應等項目進行風險管理，並制定案件專屬的「監測計畫(Monitoring Plan)」與「稽核計畫(Audit Plan)」執行品質保證及品質管理活動，依循臺灣ICH Q9品質風險管理訂定本公司《品質風險管理程序書》做為生產製造運作之風險管理策略，並利用ICH Q9建議之風險因子如「發生率(Probability)」、「嚴重性(Severity)」及「偵測率(Detectability)」進行風險等級評估。另外我們也遵循美國藥典(United States Pharmacopeia)針對儀器設備訂定的《設備風險評估程序書》，以「對GMP的影響性」及「系統的複雜性」進行風險分類管理，以減低設備於操作時之品質危害風險。



政策與承諾

藥華醫藥臺中廠嚴格遵循《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：遵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

運輸：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

- 總部之生產、運輸、品質管理、稽核等部門
- 總部QC、QA部門與臨床試驗品質保證及藥品安全監視功能小組：維護及監管市售藥物與臨床藥品的品質
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

- 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、實驗室調查等作業
- 生產製造品質管理與風險管理：舉行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
- 投入新臺幣>3,300萬元進行全球藥品安全監視相關工作



評核機制

- 官方定期執行GMP相關規範之查核(例如：美國FDA、歐盟EMA及臺灣TFDA)
- 各部門每年至少接受內部品質稽核1次
- 依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核
- 臨床試驗外部檢核機制配合衛生主管機關單位查核，並定期由第三方單位(例如：試驗醫院之人體試驗委員會)稽核為主，內部檢核將交由臨床試驗QA單位(2025年成立)負責
- 建置人體試驗資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，執行審核評估
- 每年向美國FDA、歐盟EMA、臺灣TFDA等單位定期呈送藥品安全年度報告及即時的藥品安全通報



2024年目標與達成情形

- 藥品優良製造規範(GMP)廠證依計畫更新或展延/維持資格
- 定期執行並通過內外外部稽核
- 完成GMP/GDP等教育訓練
- 通過歐盟監管機關和巴西監管機關的查廠確認無重大缺失
- 完成Blue Mountain電子化系統的導入，將其應用於GMP相關設備的硬體管理，包含校正、驗證、合格判定及產出標示籤等
- 共完成12次內部稽核，與6次外部查核(稽核對象為供應商)，受查單位在被告知缺失內容後均進行改善並通過
- GMP/GDP相關教育訓練共達750場，總訓練時數高達14,797小時
- 總客訴案件208件(與產品安全無關)、客訴率為0.12%
- 藥華醫藥全球跨部門風險評估小組會議共舉辦32場，共同檢視廠區內之風險議題，共有196人次參與



目標

短期目標(1~2年)：

- 臺中的原料藥第二條產線取得法規核准，正式生產符合各國法規的原料藥
- 竹北新廠建廠完工，並完成各種的確效作業，取得各國GMP的認證
- 臺北生技園區建構完成，開始生產臨床一、二期的原料藥
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

中期目標(3~5年)：

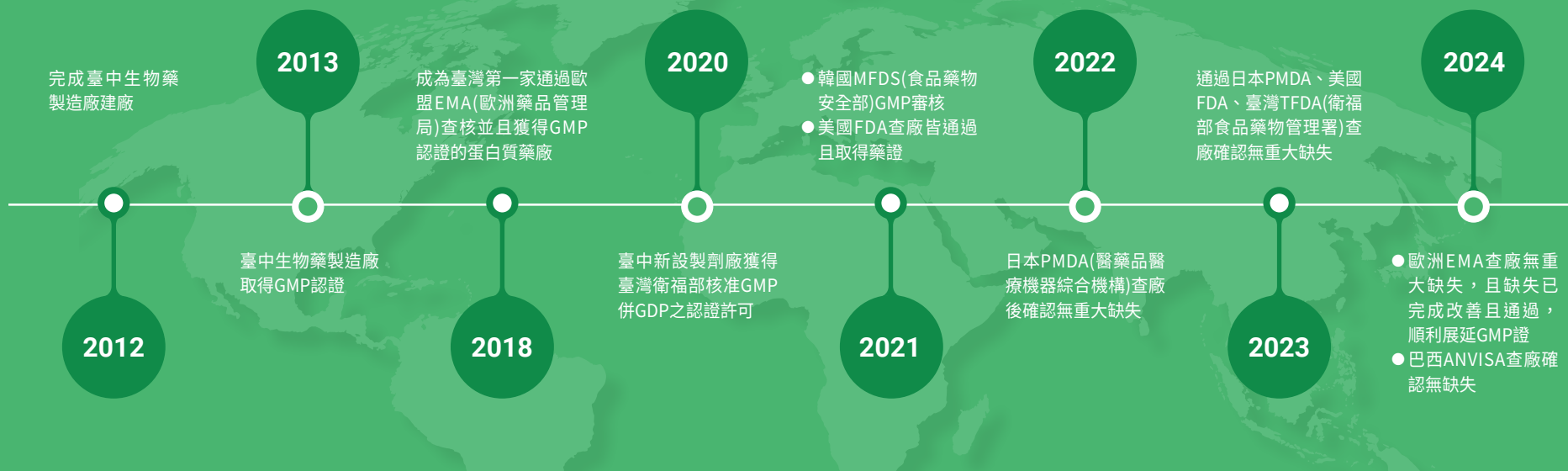
- 竹北廠開始生產符合各國法規的原料藥，同時也開始進行符合GTP (Good Tissue Practice)細胞療法的生產作業
- 后里廠通過各國GMP的查驗，開始生產符合GMP的PEG中間體
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

長期目標(5年以上)：

- 於歐美建立生產工廠，在地生產，朝向淨零碳排目標前進
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

► 藥華醫藥全球認證版圖

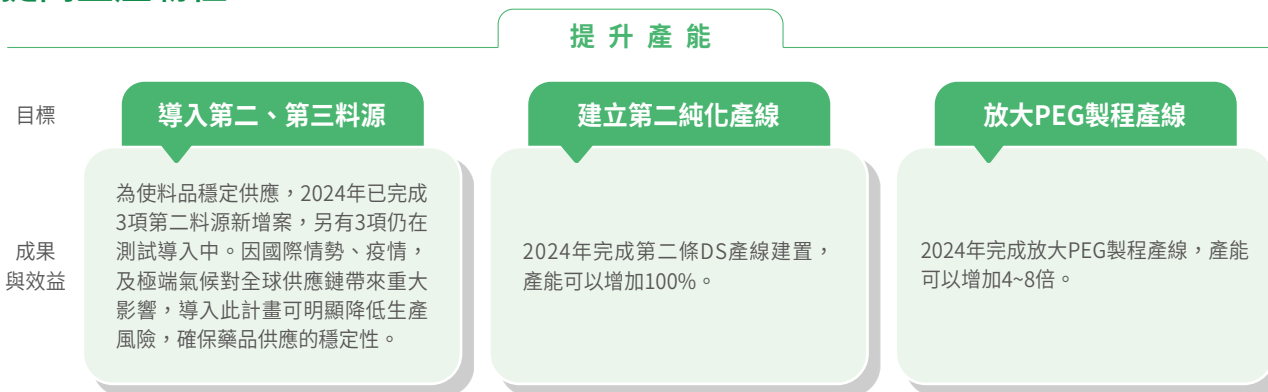
我們透過具體行動實踐供應鏈的垂直整合，從生產、品管、充填到出貨，逐步布局全球市場，積極實現國際級藥廠的發展願景。



► 國際水準的製造流程

藥華醫藥產品Ropeg各生產階段，從發酵製程與細胞處理、P1040萃取與純化、PEG化學修飾與Ropeg DS純化四大關鍵環節，到無菌充填與貼標包裝等，皆嚴格遵循GMP且符合國際標準的品質管理與標準作業流程。本公司更因應商業化量產需求，每年持續提升各階段製程來提升整體產能，以降低生產供應鏈風險、提高供貨穩定性。

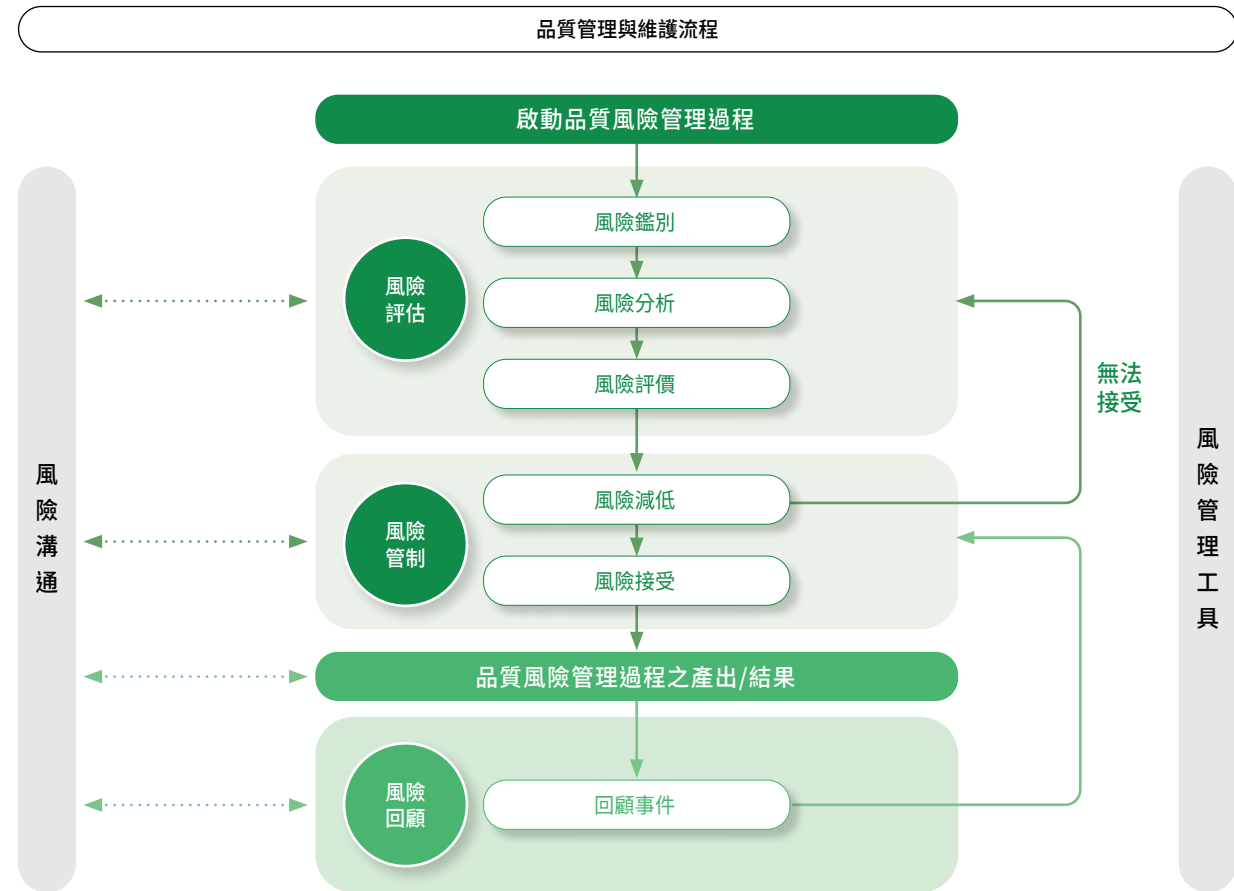
► 提高生產韌性



► 製程品質與風險管理

藥華醫藥臺中廠十分重視產品品質與安全管理，每年亦對廠內同仁進行產品安全性及GMP相關法規知識的教育訓練與更新，讓同仁將品質管理的理念融入日常作業，也為多國GMP核准的原料藥、製劑生產工廠，建立相關工作程序，詳細說明組織運作流程。2024年我們持續對生產環境(空調)、水系統、壓縮空氣及生物安全操作櫃執行監控趨勢報告，要求各項系統均符合設計要求與法規規範，對於天然災害、設備異常等突發危害之發生，臺中廠亦訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》來建立緊急應變機制，確保設備能及時正常運作且所有人員皆在安全無虞的環境進行作業。

日本子公司銷售的Ropeg產品由總部進行製造及生產，皆會確保其製程符合日本政府認可的程序，如果在製造過程中出現任何偏差，日本子公司品質控制部門會與總部品管人員合作，進行適當的評估，以保證中間產品的品質，此外亦委請日本測試機構對從臺灣進口的產品進行必要的相關測試，例如產品純度測試等，又為了符合日本法規的要求，產品的包裝委託日本的藥廠執行。



教育訓練	GMP/GDP法規	750場，共14,797小時
為多國經GMP核准的原料藥、製劑生產工廠，建立相關工作程序	品質手冊、品質政策、確效主計畫書等	29份
	指導性SOP	100份
	操作性SOP	>900份
	記錄表單	>1,000份

► GMP認證及品質稽核

藥華醫藥臺中廠為臺灣第1家通過歐盟EMA查核並獲GMP認證的生物製劑廠，自2020年起亦陸續接受韓國MFDS、美國FDA、日本PMDA、巴西ANVISA等外部查驗，均未發現違反GMP法規或健康和安法律規範之重大缺失事件，且非重大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2024年執行內部品質稽核，並無品質系統偏差的重大缺失事件。

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)
- 若稽核後發現缺失，須按照缺失等級，於期限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

本公司產品除了在臺中無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝，亦委託美國、德國及日本等通過官方GMP認證代工廠執行相關作業，以達就近供應當地病患之目的。

► 安全運銷流程及穩定的國際物流運輸

安全運銷需嚴格遵循GDP，確保運輸過程藥品獲得妥善管理。藥華醫藥泛泰醫療物流中心亦符合GDP，協助公司臨床藥品與上市產品供應，執行物流管理、倉儲管理、加工貼標等作業流程的品質管理。



為了維護安全又穩定的跨國運輸，藥華醫藥擬定以下策略：

- 1 《儲存與運銷政策》規範儲存及運銷貨物程序，確保各項原物料、中間產物及產品均有妥善的儲存環境與管理措施
- 2 《產品配銷管理程序書》要求全球各營運據點配銷程序，及追蹤機制皆符合PIC/S國際醫藥品稽查協約組織GDP要求
- 3 《進出口暨運輸管理程序書》規定進出口暨運輸程序及運輸貨品皆合規、快速且安全地送達指定目的地，有效保障病患用藥安全
- 4 《緊急應變處理作業程序》預防或降低天然災害對臺中廠區運銷的負面衝擊
- 5 2024年增加新的空運廠商，提供運輸作業並由藥華醫藥進行運輸品質的驗證，確保運輸過程中均保持適當溫度且無任何會對貨物造成負面影響之因素，這家新的運輸供應商將為產品運輸物流創造另一層運輸效率和額外保障
- 6 將美國之安全庫存量維持在4個月以上，因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，確保美國病友及時取得用藥
- 7 日本子公司訂定適用於日本的配銷程序辦法，要求日本物流公司皆符合國際及日本的GDP規範



► 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》確保環境與作業流程皆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》，定期於每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

藥華醫藥制定《產品出貨作業標準書》，確保臺中製造廠至委託製造廠之產品配送與儲存廠運輸的裝箱與運輸作業等程序均妥當管理，且藥品有在預定及合適的溫度條件下運送，把關全球藥品運輸安全。



裝箱作業

- 確認已達運輸箱內潔淨狀態、溫度符合產品儲存等條件，並置放溫度記錄器於箱內進行溫度監控
- 以Ropeg為例，需確保產品保存於2~8 °C之間



運輸過程

- 遵循《儲存與運銷政策》執行適當的儲存及運銷程序
- 進行情境模擬的前置分析，確認保冷狀態與設備規格合乎需求
- 定期針對原物料、中間產物及產品進行驗證，以實現充分的儲存管理

3.3 藥品安全管理與行銷倫理 GRI 3-3



重大主題



衝擊說明



政策與承諾



商業倫理與 誠信經營

- 各國政府單位對藥品行銷訂有一定的規範，例如：臺灣衛生福利部藥事法及其施行細則對藥物廣告已有詳細的規定，美國FDA也訂定許多廣告及促銷規範 (Advertising and Promotion Guidance)
- 世界衛生組織(WHO)以及各國醫藥產業非政府組織，例如：中華民國開發性製藥研究協會(International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)、美國藥物研究和生產聯合會(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)以及美國處方藥物計畫國家委員會(National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)等已制定相關管理辦法

藥華醫藥堅信優先考量病患的健康與福祉，將誠信經營理念及醫藥倫理貫徹於行銷上市後的藥品，提供病患專業且信賴的產品。在藥品安全管理方面，我們積極追蹤且據實通報藥品不良事件，培養同仁「品質優先、病人安全」之理念，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全；而行銷倫理方面，我們規範同仁藥品行銷的行為，每年對與醫療服務專業人員有業務往來之內部員工宣導藥品行銷倫理政策，並對行銷文宣及商業活動等執行流程審核，以免觸犯法規



權責單位

藥品安全管理：

- 病患：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執行總監負責管理，並設醫學長為總負責人
- 產品：總部QC、QA部門與臨床試驗品質保證及藥品安全監視功能小組，監管市售藥物與臨床藥品品質
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組：負責統籌管理永續重大主題

行銷倫理：

- 臺灣總部與各子公司行銷部門及醫療事務團隊
- 美國MLR (Medical, Legal, and Regulatory Affairs Review)委員會：進行醫學、法律、法規3面向的審查，確認所有廣告、促銷的文宣內容適當且符合法規要求
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組、藥物近用小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

藥品安全管理：

- 2022年起聘任全球藥品安全監視執行總監，負責全球藥品安全監視工作
- 總部及全球各營運據點皆設有藥品安全監視專職人員
- 委請藥品安全監視CRO機構組成專案小組，管理Ropeg藥品安全數據資料庫，協助藥品安全監視、通報、處理、交換、定期呈報安全報告及向各國法規單位通報等事項

行銷倫理：

- 相關小組定期透過內部檢視，以確保有效執行



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

藥品安全管理：

- 上市後安全性監視：依照各國主管機關要求發布即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「藥品研發安全性報告」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
- 無因不良產品而召回

行銷倫理：行銷人員定期修正文宣交由美國MLR委員會審查



2024年目標與達成情形

目標

藥品安全管理：

- 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品定期安全性報告
- 定期進行藥品安全監視教育訓練

行銷倫理：

- 零違反事項
- 數位具有豐富經驗的醫學及法務人員加入MLR委員會，降低違規風險

達成情形

藥品安全管理：

- 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，2023年2月至2024年2月期間通報嚴重藥品不良反應共132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6份Ropeg藥品研發安全性報告(Development Safety Update Report, DSUR)、第5份Ropeg上市後藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)及第2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

- 建立8份藥品安全監視作業品質SOP及1份藥品安全監視相關SOP
- 修訂8份藥品安全監視相關SOP及1份藥品安全性監視計畫
- 2024年藥華醫藥總公司員工完成「藥品安全監視」年度教育訓練並通過考核，新進員工於報到後1個月內完成員工藥品安全通報教育訓練，完訓率達100%

行銷倫理：

- 藥華醫藥總部及各子公司於2024年皆遵循藥品行銷倫理，沒有違反任何行銷傳播相關事件



目標

短期目標(1~2年)：

- 持續維護藥品安全監視管理
- 藥品安全監視訓練導入LMS系統，有效地追蹤公司員工相關訓練完成率

中期目標(3~5年)：

- 維持無藥品安全事件發生之產品回收
- 維持通過藥品安全監視查核

長期目標(5年以上)：

- 維持藥品安全性100%合規合法，以確保病人用藥安全無虞

► 藥品風險管理計畫

藥華醫藥採用委託研究機構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訂定「藥品風險管理計畫」，總部亦依據臺灣《藥品安全監視管理辦法》設置藥品安全監視計畫，2024年完成修訂，增修涵蓋藥品安全監視作業組織圖、各作業階段流程及職責、藥品安全監視作業品質系統、藥品安全監視之人員教育訓練流程、藥品安全監視相關文件管理，以及依據藥品安全監視品質文件SOP增訂文件編號、格式及生效日期等資訊。美國、日本及其他子公司亦依照當地法規需求與否訂定「藥品風險管理計畫」。依照法規要求，藥品上市後，必須蒐集實際臨床數據，以病患長期用藥是否產生慢性副作用做為「藥物風險效益評估」之依據。即使本公司目前尚未被法規單位要求提出藥品風險管理計畫，我們仍承諾持續蒐集藥品上市國家之安全性資訊，定期更新安全性報告及評估Ropeg之風險。

► 藥品安全監控管理

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公司《藥品安全監視政策》、《藥品安全功能及訓練標準作業程序書》、《上市後安全性數據蒐集標準作業程序書》及臺灣《藥品嚴重不良反應通報辦法》、《藥品安全監視管理辦法》執行作業，並委託專業CRO進行藥品安全監視。藥品安全監視分為兩種，被動監控及主動監控：

被動監控

依法必須繳交定期安全性更新報告(PSUR)及蒐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，將安全性資訊登錄於安全性資料庫系統後進行後續處理。2024年，總部繳交了Ropeg上市後第5份藥品定期安全性報告(PSUR)至臺灣食藥署，日本子公司則提交了第2份及第3份PSUR予PMDA，均及時且正確的呈報不良事件，未發生報告延遲之情況，也無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件，且根據報告結果，亦未發現任何新的安全資訊會影響Ropeg的安全性。此外，我們於2022年取得由美國製藥公司Athenex授權之Tirbanibulin藥證，依規定必須於每年繳交PSUR至2028年。

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)，另外，也透過臨床試驗計畫(Registration Trial/IIT)及患者支持計畫(PSP)等主動蒐集資訊。

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蒐集與通報工作完善進行。2024年我們共進行12場會議追蹤與管理藥品安全監視機制。



12場

會議追蹤與
管理藥品安全監視機制
於2024年舉辦

► 藥品安全監視通報教育訓練與通報計畫

依據臺灣藥品安全監視法規，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，定期舉辦員工藥品安全監視教育訓練並保存所有訓練記錄。

課程名稱	課程內容	參與人數	場次	總參與時數
新進員工藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	36	新人入職1個月內於IT Portal上課並評核完成	30
全公司藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	327 (含泛泰醫療員工)	1	272.5
委託商藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	11	2	9.2

日本子公司的所有員工每年需進行1次安全訓練，內容包含不良事件和副作用的定義、報告安全訊息的程序及安全管理實施系統。銷售部門需依照標準作業程序(SOP)進行年度培訓，以蒐集當地安全資訊並交由安全部門制定配套措施，如蒐集安全資訊的方式、報告程序及延遲報告的懲罰。若員工為安全部門負責人或是上市許可持有者的主管，應參與藥品行業協會組織的講座和學習小組以提升自身知識，並且隨時掌握最新的監管資訊。

► 美國的藥品安全監視通報教育訓練

美國子公司針對新進員工舉辦上市後安全性數據蒐集及藥品嚴重不良反應通報教育訓練，如相關法規或作業準則有所修訂，亦將針對修訂內容進行訓練。此外，我們也預計於2025下半年執行藥品嚴重不良反應通報年度進階課程，持續強化藥品安全監視通報專業知識。

► 藥品安全通報機制

臺灣

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，於衛福部食藥署線上通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)申請帳號並填具「上市後藥品不良反應通報表」通報或E-mail(adr@tdrf.org.tw)通報
- 藥商於線上通報系統選擇「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E-mail(adr@tdrf.org.tw)通報
- 2024年臺灣並未發生任何藥品不良回收事件

美國

- 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)與藥品追溯的相關規範，提交交易歷史記錄(TH)、交易資訊(TI)和交易報表(TS)以供查核
- 設有專屬美國市場的通報管理中心PEC US Call Center，由美國子公司醫療事務團隊管理，負責處理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，且2024年並無發生任何藥品不良回收的事件

日本

- 醫療代表在與醫師及藥師會面時，會蒐集藥品有害性或副作用之相關資訊，並透過有害事件通報系統向安全管理部門報告
- 醫療資訊和患者支持計劃部門負責處理來自醫師、藥師及患者等有關藥品不良反應和有害性之通報來電，並透過有害事件通報系統向安全管理部門報告
- 當收到嚴重或未曾被記載過的不良事件時，確認相關潛在風險，若有需要時，對報告者進行詳細調查，並在期限內及時報告(E-mail及線上通報系統等)
- 自Ropeg在日本上市以來，包括2024年在內，並未發生於日本或海外銷售的藥品回收事件

依據TFDA的《藥品嚴重不良反應通報辦法》規定，必須於期限內完成通報藥品不良反應的安全性資訊蒐集。2023年2月至2024年2月期間，藥華醫藥全球通報嚴重藥品不良反應132件，無任何違反產品與服務的健康安全法規事件，我們承諾持續遵循《藥品嚴重不良反應通報辦法》，即時掌握藥品使用安全情況，降低對病患的潛在風險，履行藥品安全管理的職責。

▶ 產品溯源機制

SASB HC-BP-260a.1

藥華醫藥建立全球產品溯源機制並已導入藥品序列化，規範臺中針劑廠及委外加工廠的包裝與序列化操作流程，以達完整追溯個別產品流向與使用紀錄之目的。於美國、臺灣、韓國、中國販售的Ropeg也已完整導入藥品序列化，並由合格的針劑充填廠依循《藥品供應鏈安全法案(DSCSA)》執行藥品包裝及序列化，維護藥物品質安全。

▶ 產品召回機制

SASB HC-BP-260a.2 GRI 416-2

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品回收機制，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。2024年並無發生任何藥品不良回收的事件。

啟動時機 獲知產品有已知或潛在的製造瑕疵、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 依藥品危害等級，於期限內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，同時通報當地主管機關。

▶ 產品行銷倫理

藥華醫藥的藥品行銷倫理需遵守下列7項原則：

- 1 以病患的醫療與福祉為第一優先
- 2 達到法規單位對品質、安全性及療效的高標準要求
- 3 與相關單位或人士互動時，行為符合倫理、妥切適當並表現專業。不得提供或供應任何會直接或間接造成不當影響的物資與勞務
- 4 負責提供正確、平衡且具科學效度的產品資料
- 5 產品行銷活動符合倫理、正確和平衡，不可有誤導之虞。產品行銷資料必須包含正確的產品風險與利益評估及適當使用方法
- 6 尊重病患的隱私及個人資料
- 7 贊助/支持的臨床試驗或科學研究，均以追求新知為目的，提升病患利益、促進醫療科技進步，維護由產業贊助之人體臨床試驗的透明性

▶ 產品標示

SASB HC-BP-270a.2

藥華醫藥的產品標示均遵從各個國家的法規要求，標示內容包括許可證號、中文名稱、產品料號、說明書、批號、效期、製造商/進口商資訊。2024年藥華醫藥無違反產品與服務之資訊與標示規定或自願性規約的事件。

為確保產品之不可侵犯性與真實性，
將序列化產品進行特殊之包裝標示：

- 在藥盒上標示唯一的代碼
- 包裝上標記全息封條，分配唯一且可追溯的數字序列以防止偽造

先前毒理研究發現，實驗用的食蟹猴在使用Ropeg治療後，出現胎兒毒性反應，因此美國子公司針對Ropeg更新美國FDA之USPI (United States Prescribing Information)第8.1節資訊及IFU (Instructions for Use)揭露內容，包含有關懷孕及胎兒發育的臨床研究資訊，並討論藥品對母體及胎兒可能造成的不良影響，讓醫療專業人士及社會大眾清楚瞭解產品的安全資訊。