

03

藥品研發與品質安全

新藥研發管理與臨床試驗／藥物品質與安全
藥品行銷倫理與標示



- 3.1 新藥研發管理與臨床實驗
- 3.2 藥品品質與安全
- 3.3 藥品行銷倫理與標示

03

藥華醫藥專注於自主研發技術的創新突破，不僅推動生技醫藥產業向前邁進，也為病人帶來更大的健康福祉。從新藥研發、生產製造、運輸到產品上市的每一階段，本公司皆嚴格遵循相關法規與品質標準。同時，本公司也重視藥品上市後的風險管理，透過持續監測與通報藥品使用安全資訊，履行守護病人權益的重要責任。在產品行銷方面，藥華醫藥秉持誠信與專業的行銷倫理，確保所有宣傳內容正確、透明，不誇大產品效益，並完整揭露必要安全資訊。此外，本公司嚴格依循法規進行產品標示與說明，確保資訊清楚易懂，使醫療專業人員與病人能依據正確資訊做出適當決策，進一步提升用藥安全。



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



政府與監管機構



NPOs/NGOs

亮點績效

- ✦ 研發能量成長：2025 年持續擴大研發投入，研發技術產品線達 **14** 項，涵蓋血液疾病、實體腫瘤與免疫疾病等領域，研發支出與人力均較前一年明顯成長。
- ✦ 旗艦新藥重大進展：Ropeg 多適應症布局持續推進，其中 ET 適應症三期試驗完成並送件多國藥證，強化在 MPN 領域的領導地位。
- ✦ 品質與安全零違規：2025 年全年度無產品回收、無健康與安全法規違反、無死亡個案，藥品安全通報皆於法定期限內完成。
- ✦ 全球製造合規與產能提升：臺中廠持續通過多國 **GMP** 查核，並完成第二條 DS 產線建置，產能倍增、供應韌性提升。
- ✦ 行銷倫理與標示全數合規：行銷素材 **100%** 依程序審核，五年內零行銷違規、零標示違規，並持續導入防偽序列化提升產品安全。

3.1 新藥研發管理與臨床實驗

重大主題	新藥研發管理與臨床試驗
對藥華醫藥的重要性	新藥研發與臨床試驗管理是藥華醫藥維持競爭力與推動技術平臺發展的關鍵。透過創新研發與跨適應症臨床布局，企業能回應未被滿足的醫療需求，提升病人福祉與產品價值；同時，完善的臨床試驗品質與稽核制度有助確保受試者安全並提高法規遵循。然而，此領域亦涉及高度研發成本、智慧財產風險與監管責任，若管理不當，將影響企業聲譽與營運永續。因此有效的研發與臨床管理對藥華醫藥至關重要
政策與承諾	藥華醫藥致力於解決未被滿足的醫療需求，在 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 優良實驗室規範、ISO 17025 實驗室能力國際標準及 AALAC 國際動物實驗評鑑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，執行嚴格動物福利要求的臨床前動物實驗
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 • 臨床研究部門：藥華醫藥針對臨床試驗制定了約 30 項的標準作業程序，以落實參與臨床試驗之受試者的安全管理與數據管理，並在各階段設置監測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 • 永續發展中心 - 藥品安全與倫理小組：負責統整管理永續重大主題
因應策略、措施與管理行動	投入資源 • 人事面－全球共有 180 位研究發展及臨床人員，相較去年增長 9.1% • 財務面－ 2025 年藥華醫藥共計投入研發量能約 34.67 億元，較去年成長 34% • 研發面－ 2025 年重要研發品項如長效型介白素 PEG-IL2 用於發炎及免疫疾病治療、雙特異性抗體融合蛋白 PD1-IL2、ADC，以及切入 2 項細胞療法 (NY-ESO-1 TCR-T, 創新 TCR-T 療法)，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 • 2025 年資料科學團隊推動計算基礎設施現代化，建立 AI 原生研發環境，並成功開發專有的計算引擎與 AI 代理，加速早期藥物發現、降低臨床試驗風險。同時，公司持續延攬具藥品開發經驗的人才，結合 AI/ML 技術應用於新藥設計與初期開發，全面提升研發效率與創新能力 補救及申訴 - • 藥華醫藥官方網站設置「聯絡本公司」頁面，提供外部人員提出申訴及意見回饋。 • 藥華醫藥提供消費者申訴專線，涵蓋產品品質及一般客訴，維護消費者、客戶與病人的權益

重大主題	新藥研發管理與臨床試驗
評核機制	• 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 • 研發經費已於 2024 年 12 月經董事會核准執行，財務部會按季針對各研發專案進行預算與實際支出之差異分析，並將結果提報董事會 • 內部稽核單位每年依據經董事會核准之年度稽核計畫，定期執行研發循環管理機制之稽核作業，以確保研發流程的合規性與品質。同時，本公司亦積極配合臨床試驗受託研究機構 (CRO) 針對試驗中心進行的實地監查與稽核，接受臨床試驗 QA 單位的內部稽核，並依相關法規要求配合衛生主管機關的查核與監督，以確保臨床試驗執行過程的安全性、透明度及法遵水準 • 於關鍵性第三期臨床試驗中，本公司依試驗風險程度與是否涉及期中分析，評估並設置獨立之資料及安全性監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，定期審查安全性及療效資料，提出試驗持續或調整建議，以強化風險管理與受試者保護機制
2025 年目標	• 研發強度指標：持續維持研發支出佔營收一定比例 • 臨床試驗持續獲得各國主管機關核准
2025 年目標達成情形	• 研發支出佔營收：22.18% • H PMF 臨床試驗獲得美國、加拿大、日本、韓國、中國、臺灣、香港、新加坡、約旦主管機關核准，為原訂規劃之全數目標國家 • ET 完成三期臨床試驗，已正式送件臺灣、美國、日本及中國等多國的 ET 藥證申請；美國 2025 年已完成 ET 新適應症的送件說明會 (AOM) 並正式提出美國藥證申請。美國食品藥物管理局 (FDA) 預計於 2026 年 8 月 30 日完成審查。為了替未來取得藥證後的銷售做準備，目前正在進行臺灣、美國、日本、韓國及中國等國家的 ET 市場調查，瞭解目前藥物治療情形，並著手制訂藥物定價及進藥的策略與時程
短期目標 (1 年)	• 研發強度指標：持續維持研發支出佔營收一定比例 • 完成臨床試驗申請送件與主管機關核准、達成受試者收案完成、資料庫鎖庫 (Database Lock)，並完成臨床試驗報告 (Clinical Study Report, CSR) 編製
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.) • 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 • 開發針對低反應率的實體瘤，如：腎癌、胰腺癌以及治療自體免疫疾病的藥品，並進入臨床試驗
長期目標 (5 年以上)	• 鑽研頂尖研發平臺：開發 Best-in-Class/First in-Class 產品 • 新型 BiC/FiC 免疫檢查點分子用於治療實體腫瘤及血液疾病 • 完成三期臨床試驗並取得藥證 • 依試驗計畫持續進行藥品安全性監測與不良事件 (Adverse Events, AEs) 資料蒐集與分析，並追蹤受試者存活狀態，以評估整體存活期 (Overall Survival, OS) 及相關療效指標

研發理念

作為專注於新藥研發與生物製劑的創新型藥廠，藥華醫藥在醫療科技快速發展與全球高齡化的趨勢下，持續投入罕見疾病領域，特別聚焦於骨髓增生性腫瘤（Myeloproliferative Neoplasms, MPN）之藥物研究與開發。MPN 主要包括四大類疾病：

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）

全球眾多患者正面臨 MPN 所帶來的長期健康挑戰，生技醫療產業也因此積極投入相關治療的開發。藥華醫藥憑藉自主建立的 PEGylation 技術平臺，成功優化既有療法，開發出新一代聚乙二醇 PEG 長效型干擾素 alfa-2b（Ropeg）。此產品具備「一藥多適應症」的特性，突破過去干擾素在給藥方式與治療上的限制。除已取得 PV 之藥證外，公司亦持續推動其他適應症的開發，以擴大治療價值。

同時，藥華醫藥亦將 PEGylation 技術平臺延伸至多元研發技術產品線，包括：

長效型介白素 PEG-IL2

雙特异性抗體融合蛋白 PD1-IL2

抗體藥物複合體（ADC）

兩項細胞療法（如 NY-ESO-1 TCR-T、創新 TCR-T）

藉由拓展技術應用，公司致力於提供多領域疾病的新型治療方案，提升醫療可近性與治療效果。

儘管新藥開發伴隨高度技術挑戰、漫長時程與龐大資金投入，藥華醫藥始終秉持「以病人為核心」的理念，憑藉深厚製藥專業與產業經驗，持續投入創新研發，冀望改善患者生活品質、創造醫療價值，並持續朝向全球生技醫藥標竿企業邁進。

藥物研發至行銷流程

 1. 創新研發	 2. 試驗發展	 3. 生產製造	 4. 全球行銷
- 學術研究合作 - 藥物產品研發 - 產品專利檢索與分析	- 臨床前動物試驗 - 規劃與執行臨床試驗	- 製程開發及可行性研究 - 執行生產及物料管理	- 制定全球業務營運策略 - 開發各國新藥市場

治理

為使新藥自早期發現、可行性研究、臨床前動物試驗、臨床試驗、產品製造，直至取得藥證上市的完整研發流程均能維持高品質、安全性、療效並符合法規要求，本公司建立了完善的新藥研發治理架構，確立各權責單位在研發歷程中的角色與流程，以推動研發進度並提升管理效能。

藥華醫藥的新藥研發中心直接隸屬於執行長，為藥物技術研發的主責單位，並設置「專案評估小組」負責研究決策。小組成員涵蓋藥華醫藥（臺灣）與美國子公司研發團隊、智慧財產部門及高階管理層；其他部門如企劃與市場發展、財務、法務等，亦會依據職能範疇與研發階段需要參與討論。

在研發專案啟動前，各單位依據內控辦法執行完整的可行性評估，包括概念驗證、文獻與市場潛力分析、競爭環境評估及初步實驗數據蒐集。專案正式立案後，將進入基礎研究階段，並全程製作會議紀錄、進行滾動式檢討與調整，以確保決策透明與流程可追溯。

隨著研發進程推進，專案將提交至「專案審查會議」審議。審查委員會依據專案特性與實驗數據，評估其競爭潛力、可開發性及可能的侵權風險；最終由高階管理層組成的「專案評估委員會」決定專案後續發展方向。專案核准後，由專案主持人統籌進度，並就技術的新穎性、進步性與自由營運（FTO）等重要議題，適時邀請內部專利律師提供專業分析，確保研發技術具備可行性、無侵權疑慮，並與市場價值。

除新藥研發中心與智慧財產部門外，公司亦設置醫學研究中心，負責規劃產品醫學策略與臨床試驗計畫；臺中廠則負責製程開發與物料管理，確保開發成果能順利接軌製造。全球營運處則統籌全球化策略與市場發展企劃，使研發成果能與市場需求緊密連結，提升國際競爭力。

有關藥物於製造過程中的品質與安全管理，相關內容詳見 3.2 藥物品質與安全。

策略

2025 年藥華醫藥持續以新藥開發與產品線擴展為核心，聚焦推動各階段研發專案的進度，強化在血液疾病、實體腫瘤及免疫疾病等領域的競爭力。截至 2025 年底，本公司產品組合的藥物數量僅 1 種 (BESREMi)，該項創新藥品佔了本公司 2025 年營收的 100%。此外，本公司有 6 項處於研發中的藥物專案，涵蓋前臨床試驗、第一期、第二期、第三期臨床試驗及藥證申請等不同階段，展現穩健且多元的產品線布局。這些研發中專案包括：

- P1101 (Ropeg)：擴展多項血液疾病之適應症（例如 原發性血小板過多症 ET、Early PMF、ATL、CTCL 等）
- PEG IL 2、anti LILRB1/2、PD 1 IL 2 融合蛋白、anti PD 1 (P1801) 等免疫調節及抗體類新藥
- TCR T、PEG GCSF、PEG cytokine X/Y、Novel checkpoint Abs 等細胞療法及新型免疫機制開發

公司的研發焦點將以提升產品線成熟度、推動適應症拓展及加速關鍵適應症之藥證申請與市場佈局為主軸，持續厚植在全球生技醫藥市場中的競爭優勢。

以下為藥華醫藥各藥物 2025 年之研發及臨床試驗進展：

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) TCRT	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、加拿大					
		原發性血小板過多症	臺灣					
			美國、中國、日本					
			韓國、香港、新加坡、加拿大					
		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					
		慢性骨髓白血病	韓國					
實體 腫瘤	TCRT	實體腫瘤	臺灣					
	P1101 + anti PD-1	肝細胞癌	臺灣					
	anti PD-1 (P1801)	實體腫瘤	臺灣					
	PEG-GCSF	嗜中性白血球減少症	臺灣					
	PEG-cytokine X,Y	實體腫瘤	全球					
	Novel checkpoint Abs	實體腫瘤	全球					

創新研發重心

自藥華醫藥的 Ropeg 之 ET 適應症臨床三期最後一位受試者於 2024 年完成試驗後，臨床試驗報告已完成，並於 2025 年送件申請臺灣、美國、日本及中國等多國 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

藥華醫藥 (臺灣) 已於 2025 年 11 月 28 日及 12 月 2 日完成衛福部食品藥物管理署的藥品優良臨床試驗規範 (Good Clinical Practice, GCP) 查核，已於 2026 年 5 月 27 日正式取得藥證。

FDA 審查預計於 2026 年 8 月 30 日完成。

制訂藥物訂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

藥華醫藥在 PV 適應症累積的成熟 MPN 醫師網絡，可直接沿用至 ET 推廣，使臨床與市場布局無須重建，只需掌握病人分布即可快速擴展市場，顯著提升推廣效率

目前已獲核准上市的 ET 適應症治療藥物選擇有限，且多數伴隨副作用高及病人順從性不佳的問題。相較之下，本次第三期臨床試驗結果顯示，Ropeg 不僅展現顯著療效，亦具備較低副作用及較高病人順從性的優勢，為 ET 的治療帶來更為理想且具潛力的選擇。

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，也同步開發 anti-PD-1 抗體結合 IL-2 的融合蛋白產品，並規劃於 2026 年申請臨床一期試驗。另外也透過外部合作，共同開發 TCR-T 細胞療法，預計於 2027 遞交新藥臨床試驗申請 (IND)。

美國創研中心 PIRC：向 AI 原生研發組織轉型

為加速公司在早期藥物發現與臨床開發上的速度與成功率，藥華醫藥自 2025 年起由美國創研中心 (PIRC) 主導推動 AI 原生研發轉型，透過分階段策略執行，逐步建立可支撐長期研發成長的資料、模型與運算能力。此策略旨在強化公司在靶點發現、臨床風險評估與研發決策上的科學依據，打造下一階段的創新競爭力。主要成就如下：

1. 專有發現引擎 (PIRC 框架)

•PIRC 引擎概念驗證：成功開發並部署了 PIRC 靶點識別引擎的概念驗證 (PoC) 版本。這個內部計算框架整合了多組學技術與先進 AI，能夠更精確地識別新型靶點。

•研發產品線應用：透過將 PIRC 引擎應用於活躍的研發項目進行驗證，生成了可行的洞見，並影響了靶點選擇決策。

2.AI 代理與工作流程自動化

•PIRC 開發的 AI 代理可協助整理科學資料、追蹤競爭情報、彙整會議資訊並進行文獻分析。

•這些自動化工具大大地減輕團隊手動整理資料的負擔，讓研究人員能專注在更具價值的研發決策中

3. 策略性數據合作夥伴關係與真實世界證據 (Strategic Data Partnerships & Real-World Evidence, RWE)

•PIRC 與 Qiagen 合作，以知識圖譜輔助 IL-2 適應症策略判斷。

•同時取得 Tempus 的 RWE 與 PDO 數據包，作為支持臨床轉譯與適應症擴張的重要依據。

•該數據基礎有助於降低臨床不確定性並提升決策精準度。

短期目標 (1-2 年)

- PIRC 引擎產品化：推動內部廣泛採用，並開發 ADC 特定圖譜，支援資料驅動的 ADC 設計策略
- AI 流程整合：將 AI 代理、自動化與資料框架嵌入研發日常流程，提升營運效率並減少手動負擔

長期策略 (3-5 年)

- 全鏈條 AI 化：擴展 AI 開發與資料平臺，涵蓋完整的早期藥物發現生命週期，形成可持續複製的研發能力
- 縮短研發週期：透過預測建模、自動化洞見與計算手段，期望達成從靶點確認到 IND 階段的時程縮短，提升研發效率與成功率

智財布局，保護創新研發技術

藥華醫藥在上市核心產品以及平台技術的持續研發方面，內部專利律師與資深研發人員間持續透過「發明挖礦 (Invention Mining)」，將研究成果抽絲剝繭進行分析，從中發掘新的專利機會、必要時也透過由設計更多實驗以取得有力支持。此外，集團亦透由醫學團隊持續的探索及國際合作，陸續提出新的治療方案與適應症專利申請，提高產品的技術價值、強化產品的法律保護，以產品的永續為目標。

針對仍在早期新藥研發階段的各未來產品線，內部專利律師除隨時提供不侵權分析外，並於適當時期透由提出美國暫時專利申請案提前布局，確保重要技術的早期專利保護，並依研發進程，逐步擴展為完整的專利申請策略。

風險管理

臨床試驗品質維護及臨床試驗者的安全性

藥華醫藥針對臨床操作建立了約 20 項標準作業程序，以確保受試者安全並維護臨床試驗執行品質。公司於各試驗階段皆設置監測、稽核與查核等管理機制，並依循核准之臨床試驗計畫書及各國法規要求，執行第一、二及三期臨床試驗。試驗執行地區涵蓋臺灣、美國、加拿大、中國、香港、日本、南韓、新加坡及約旦等多個國家。本公司與臨床試驗受託研究機構 (CRO) 定期召開會議，檢視各地區試驗中心的監測頻率，確保所有受試者均在充分瞭解試驗內容後簽署知情同意書，並依返診次數領取相應的營養費與車馬費。2025 年度未發生因違反藥品優良臨床試驗規範 (GCP) 而遭主管機關中止的臨床試驗。

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」來執行品質管制 (QC) 及品質保證 (QA) 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間 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予稽核方審核 - 藥物安全委員會 (Data Safety Monitoring Committee)：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。
第二期臨床試驗 初步療效研究及劑量的探索	試驗前
	- 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 (IRB) 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
第三期臨床試驗 大規模療效確認性研究	試驗期間
	- 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 - 其他同一期臨床試驗
	試驗後
	療效與安全性資料之彙整成臨床試驗報告 (CSR)，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取得藥證

恪守動物福利的臨床前動物實驗

藥華醫藥於新藥研發階段執行的臨床前動物試驗，均嚴格遵循國際通行的 3R 原則（Replacement、Reduction、Refinement），並依各試驗所在地的動物保護法規與國際非臨床安全評估指引進行，以兼顧動物福利、研究品質與企業社會責任。

在研究規劃階段，本公司會優先評估是否能以體外試驗、電腦模擬或其他替代方法取代動物試驗；若動物試驗確有必要，則透過適當的統計方法與試驗設計減少動物使用量。所有試驗皆由具備專業訓練之人員操作，並持續優化給藥與操作流程、麻醉與止痛、獸醫監督及環境豐富化等措施，以降低動物的不適感與壓力。所有動物實驗均須經動物實驗倫理審查委員會（IACUC）審查與核准，並在試驗進行期間持續監測動物狀況與福祉。

對於委外執行的臨床前試驗，公司亦採取一致的管理標準。在合作前會先評估外部試驗機構是否符合公司要求的品質與倫理規範，例如是否具備 GLP、ISO 17025 或 AAALAC 等相關認證。合作進行期間，本公司會透過線上或現場訪視與稽核，瞭解試驗機構與其團隊的經驗、能力與試驗進度，並審閱合作合約及技術協議，以確保雙方責任與研究規範明確。在試驗執行與結案階段，藥華醫藥亦會持續進行監督與數據審查，以確保研究符合法規與公司內部標準，維持資料的可靠性與一致性。

此外，鑒於全球醫藥產業長期使用蟹（Horseshoe Crab）進行內毒素檢測可能造成族群量下降，國際藥品供應鏈倡議（PSCI）呼籲業界減少依賴並採取替代方案。本公司僅於必要範圍內適量採購 LAL 試劑，並要求供應商落實 3R 原則，包括開發替代試劑、利用微流體技術降低約 95% 蟹原料使用量，以及持續改良既有 LAL 配方。此外，本公司從未於試驗中使用其他瀕臨絕種的動植物，實際行動支持生物多樣性與生態保育。

指標與目標 近五年研發成本

年度	2021	2022	2023	2024	2025
全球研發支出（新臺幣仟元）	1,272,776	1,425,964	2,224,054	2,587,570	3,467,828
支出比前期增加額度（新臺幣仟元）	350,396	153,020	798,090	363,516	880,258
支出比前期成長幅度	38%	12%	56%	16%	34%
全球研發人員（人）	83	123	142	165	180
人力比前期增長（人）	9	40	19	23	15
人力成長幅度	12.2%	48.2%	15.4%	16.2%	9.1%

持續增加研發成本，將可為藥華醫藥帶來四大效益：

01


產品創新與技術突破

持續投入研發資源，意味著公司能更積極開發新產品與技術，推動創新能量的累積。這些投入不僅強化藥華醫藥的研發動能，也有助於掌握差異化優勢，進而提升在全球市場的競爭實力

02


提升未來營收潛力

雖然研發投入會在初期增加成本，但這些資源是公司長期成長的重要基礎。當新藥成功上市後，將能開拓更大的市場版圖，帶動營收成長，並在未來帶來可持續的經濟效益

03


擴大市場佔有率

本公司持續深耕血液疾病與癌症等專業領域，並透過專利布局延長核心產品的市場保護期，鞏固既有優勢。隨著產品綠化與專利防護強化，公司得以維持領先地位並持續提升在目標治療領域的市場占比

04


提升公司品牌價值與合作機會

持續投入具突破性的研發讓公司品牌更具辨識度，也強化在業界的專業形象。這樣的研發實力有助於吸引更多策略合作夥伴與投資者青睞，並進一步提升公司在臺灣生技醫藥產業的領先地位

未來五年 (2026-2030) 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 年已經取得中國及星馬藥證
- ET 適應症：已於 2025 年申請美國藥證，預計 2026 年 8 月取得藥證

Besremi
適應症拓展

- Early PMF 全球第三期樞紐臨床試驗進行中，預計於 2027 年提交 FDA 藥證申請
- 其他血液疾病：成人 T 細胞白血病 (ATL), 皮膚 T 細胞淋巴瘤 (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 11 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
研發平臺

- 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
- 抗體藥物偶聯物 (ADC) 技術：建立新型生物製劑開發能力

3.2 藥品品質與安全

重大主題	藥物品質與安全
對藥華醫藥的重要性	藥華醫藥優先考量病人的健康與福祉，將誠信經營理念及醫藥倫理貫徹於行銷上市後的藥品，提供病人專業且信賴的產品。本公司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人用藥安全。
政策與承諾	藥華醫藥各廠區皆嚴格遵循《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	• 藥華醫藥 (臺灣) 之生產、運輸、品質管理、稽核等部門 • 產品：藥華醫藥 (臺灣) QC、QA 部門與產品倫理與安全小組，維護及監管市售藥物與臨床藥品品質 • 病人：藥華醫藥 (臺灣) 與各國子公司藥品安全監視人員組成之 Product Safety & Risk Management (PSRM) Team，由全球藥品安全監視執行總監負責管理。藥品安全監視品質保證人員維護及監管藥品安全監視工作之執行品質。 • 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
因應策略、措施與管理行動	• 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 • 藥華醫藥 (臺灣) 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 Ropec 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 • 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 補救及申訴 - • 藥華醫藥官方網站設置「聯絡本公司」頁面，提供外部人員提出申訴及意見回饋。 • 藥華醫藥提供消費者申訴專線，涵蓋產品品質及一般客訴，維護消費者、客戶與病人的權益。
評核機制	• 內部稽核：各部門每年至少接受內部品質稽核 1 次，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，依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核 • 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」，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) • 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 • 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、日本等) 運作情形 • 無因不良產品而召回 • 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

重大主題	藥物品質與安全
2025 年目標	- 藥華醫藥 (臺灣) 與各子公司於法規時程內通報藥品安全資訊 - 藥華醫藥 (臺灣) 及泛泰醫療員工完成「藥品安全監視」年度教育訓練並通過考核 - 依規定完成及通報 Ropeg 藥品研發安全性報告 (DSUR) - 依規定完成 Ropeg 上市後藥品定期安全性報告 (PSUR) 及 Tirbanibulin 上市後藥品定期安全性報告 - 定期完成季度安全性訊號監測報告 - 定期執行並通過內外部稽核 - 定期召開全球藥品安全監視追蹤會議 - 於新竹生醫園區興建竹北廠，預計 2025 年底完工 - 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、維持零產品回收的記錄 - 完成 GMP/GDP 相關教育訓練
2025 年目標達成情形	- 藥華醫藥 (臺灣) 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% - 藥華醫藥 (臺灣) 及泛泰醫療員工完成「藥品安全監視」年度教育訓練並通過考核，完訓率達 100% - 依規定完成及通報第 7 份 Ropeg 藥品研發安全性報告 (DSUR) - 依規定完成第 6 份 Ropeg 上市後藥品定期安全性報告 (PSUR) 及第 3 份 Tirbanibulin 上市後藥物定期安全性報告 - 定期完成 4 份季度安全性訊號監測報告 - 定期執行並通過內外部稽核，共完成 1 次內部稽核 - 召開全球藥品安全監視追蹤會議 12 場 - DS II 生產線已取得臺灣、美國、歐洲、日本、韓國、新加坡、馬來西亞核准，DS 可出貨於以上市場 - 臺中廠自 2025 年正式生產商業性批次原料藥 - 竹北新廠建築土建工程與五大管線工程接近完工，並已提交主棟的使照申請 - 臺北生技園區建構完成，開始生產臨床原料藥 - 臺北生技園區哺乳動物細胞生產線和微生物生產線已建構完成，相關設備皆已完成驗證 2025 第 4 季已開始生產抗體臨床用藥 - GMP/GDP 相關教育訓練總訓練時數高達 20,323 小時

重大主題	藥物品質與安全
短期目標 (1 年)	- 藥華醫藥 (臺灣) 與各子公司於法規時程內通報藥品安全資訊 - 藥華醫藥 (臺灣) 及泛泰醫療員工完成「藥品安全監視」年度教育訓練並通過考核 - 依規定完成及通報 Ropeg 藥品研發安全性報告 (DSUR) - 依規定完成 Ropeg 上市後藥品定期安全性報告 (PSUR) 及 Tirbanibulin 上市後藥物定期安全性報告 - 定期完成季度安全性訊號監測報告 - 定期執行並通過內外部稽核 - 定期召開全球藥品安全監視追蹤會議 - 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
中期目標 (3~5 年)	100% 通過主管機關藥品安全監視 (PV) 查核 - 藥品不良反應通報 (ICSR) 於法定期限內完成通報率達 100% - 持續保持藥品品質、維持零產品回收的記錄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細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範 (GTP) 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
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 - 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、長期維持零產品回收的記錄 - 病人用藥安全相關之重大不良事件處理合規率 100%

品質治理與管理系統 藥華醫藥全球認證版圖

本公司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。



2025 年，本公司於取得相關認證的過程中僅接受臺灣主管機關（TFDA）一次查核。經查廠後，未被指出任何違反優良製造規範（GMP）或同等標準之缺失，亦無需因違規而採取任何改正措施。本年度，公司亦未收到 Form 483 Observations、FDA Warning Letters 或其他同等級別的警示函。因此，2025 年並無因廠區或設施受影響而導致的年度收入損失，亦未因產品停產而造成營收衝擊。

內外部稽核制度

藥華醫藥臺中廠為全臺灣第一家通過歐盟 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 safety 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

下表為本公司執行內外部稽核的頻率：

內部稽核頻率	外部稽核頻率
• 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	• 每 2 到 3 年須接受並通過官方定期 GMP 查核。

其中，子公司的部分，美國子公司的藥品品質影響的內部稽核由藥華醫藥 (臺灣) 控制和管理，外部稽核都由藥華醫藥 (臺灣) 的 QA 團隊執行。泛泰醫療 2025 年通過販賣業藥商 GDP 續評，且其下的物流中心亦完成內部品質稽核，並無發生品質系統偏差的重大缺失事件。

製造流程與品質風險管理

國際水準的製造流程

本公司產品 Ropeg 於各生產階段，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。

美國子公司所有年度產品製造流程、結果與效益都由臺中的品質保證 / 法規事務團隊透過提交給 FDA 的年度產品審查報告進行記錄。所有關鍵供應商 (包含注射器充填 CDMO、注射器標示與包裝，以及第三方物流)，均已通過藥華醫藥 (臺灣) 品質保證團隊的供應商資格認證審核。

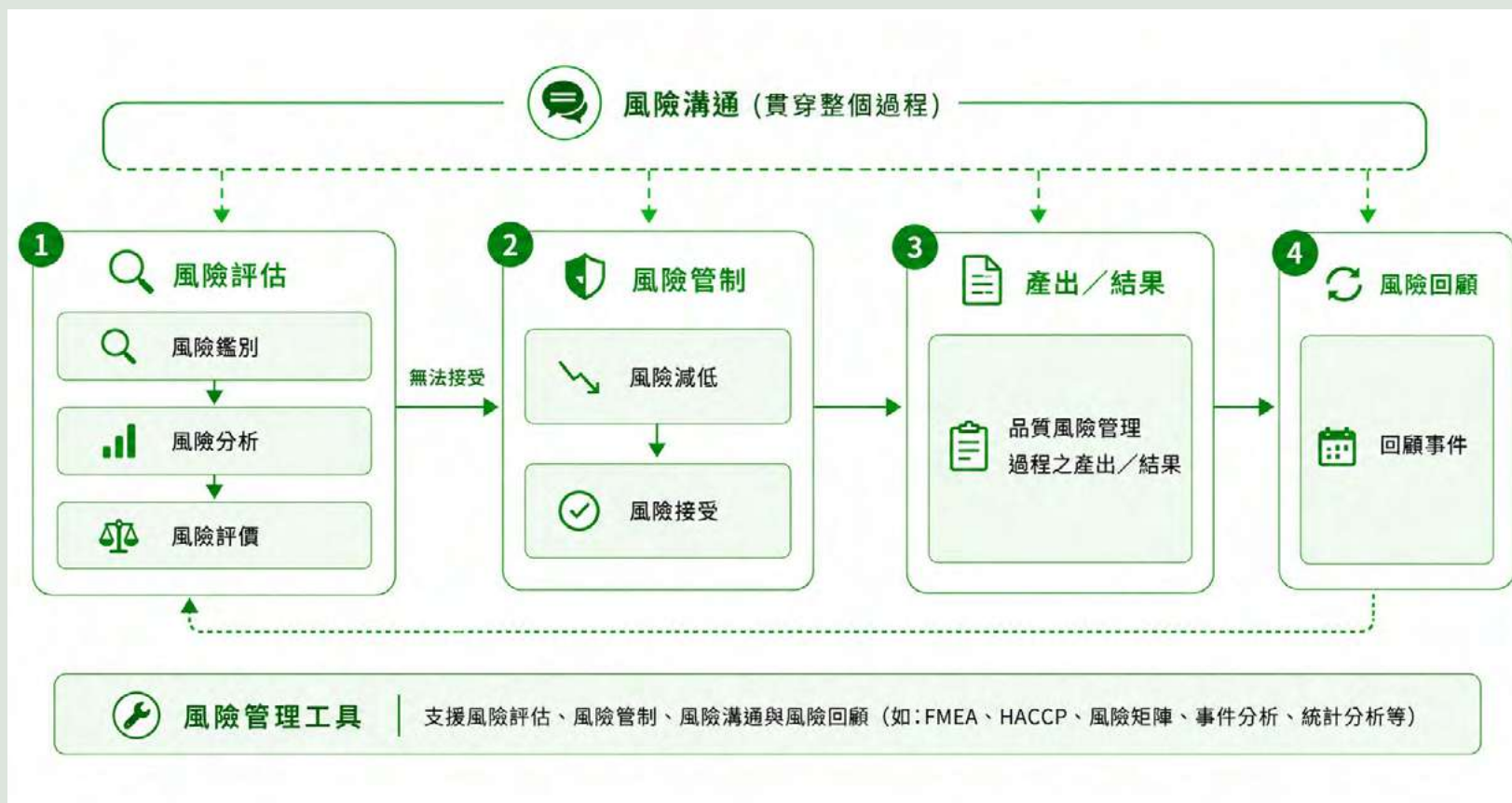
提升產能與生產韌性

目標	導入第二、第三料源	建立第二純化產線
• 成果與效益	• 為使料品穩定供應，2025 年已完成 3 項第二料源新增案，另有 3 項仍在測試導入中。因國際情勢、疫情，及極端氣候對全球供應鏈帶來重大影響，導入此計畫可明顯降低生產風險，確保藥品供應的穩定性	• 2025 年完成第二條產線建置，並獲得各國法規 GMP 認證產能可以增加 100%

製程風險辨識與控管

作為取得多國 GMP 認證的原料藥及製劑生產基地，臺中廠已建立完善的作業程序，以確保各項組織運作流程皆有明確依循。2025 年，本公司持續針對生產環境進行監控趨勢追蹤，包括空調系統、水系統、壓縮空氣及生物安全操作櫃等，確保其運作狀況符合設計規範與法規要求。

品質管理與維護流程



其中，子公司的部分，美國子公司的藥品品質影響的內部稽核由藥華醫藥（臺灣）控制和管理，外部稽核都由藥華醫藥（臺灣）的 QA 團隊執行。

泛泰醫療 2025 年通過販賣業藥商 GDP 續評，且其下的物流中心亦完成內部品質稽核，並無發生品質系統偏差的重大缺失事件。

日本子公司銷售的 Ropeg 產品由藥華醫藥 (臺灣) 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藥華醫藥 (臺灣) 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，產品的包裝委託日本的藥廠執行。

委外製造加工製造的風險管理

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人之目的。而美國子公司增加了為美國商業市場和拉丁美洲商業市場的注射器進行標籤和包裝的能力。此外，負責商業用注射器標示與包裝之供應商，預計將在 2026 年獲得 FDA 批准，可為筆式注射器進行標籤和包裝。

品質教育訓練制度與管理文件

藥華醫藥臺中廠高度重視產品品質與安全管理，每年均為廠內同仁辦理產品安全性及 GMP 相關法規之教育訓練，協助同仁將品質管理觀念落實於日常作業。

教育訓練 / 管理文件	類型	統計數據
教育訓練	GMP/GDP 法規	藥華醫藥執行 662 場次，總時數達 20,323 小時
	GMP/GDP 不良事件與產品投訴報告	美國子公司執行 243 場次，總時數達 486 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	29 份
	指導性 SOP	103 份
	操作性 SOP	482 份
	記錄表單	>1000 份

藥品風險管理與安全監測

藥品風險管理計畫

藥華醫藥於藥品安全監視執行方面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」，藥華醫藥 (臺灣) 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，2025 年 6 月完成定期修訂，因應 Global CRO 供應商變更修訂相關內容；更新藥品安全監視教育訓練紀錄、內部稽核紀錄、檢視藥品安全監視作業品質系統；更新藥品安全性定期報告呈送法規單位的時程，持續監控藥品的風險與利益；確保藥品安全監視作業組織圖、各作業階段流程及職責符合現況。日本、中國、韓國及其他子公司亦依照當地法規要求訂定「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，以病人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 (臺灣及美國) 目前尚未被法規單位要求提出藥品風險管理計畫，本公司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

本公司在醫學研究部門下設有「藥品安全監視小組」，該小組協同相關權責單位依照公司《全球產品安全及風險管理標準作業程序書》、《上市後不良事件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》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

依法提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

2025 年，藥華醫藥 (臺灣)、美國與日本子公司提交最新藥品定期安全性報告 (PSUR) 至當地主管機關，均依據法規要求呈報不良事件，無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件，亦未發現任何新的安全資訊會影響 Ropeg 的安全性

此外，由外部授權之 Tirbanibulin，藥華醫藥於 2022 年取得臺灣藥證，依藥事法、藥品安全監視管理辦法及衛服部相關公告，需每年繳交 PSUR 至 2028 年

主動監控

本公司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，另外，也透過臨床試驗計畫、試驗主持人發起研究計畫及患者支持計畫 (PSP) 主動蒐集安全資訊

藥品安全監視通報教育訓練

依年度藥品安全監視教育訓練計畫，針對藥華醫藥 (臺灣) 員工及藥品安全監視相關供應商進行藥品安全監視教育訓練，內容包含藥品安全監視法規、不良事件通報作業等訓練，提升藥品安全監視基本概念及瞭解 AE 通報流程。

2025 年藥華醫藥 (臺灣) 的藥品安全監視教育訓練資訊：

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	67	新人入職 1 個月內完成線上課程及通過評核	56
全公司藥品安全監視訓練		347(含泛泰醫療員工)	1	289
委託商藥品安全監視訓練		9	2	9

臺灣泛泰醫療成員皆須完成藥華醫藥 (臺灣) 所要求之藥品安全監視訓練課程並於評核取得及格分數。此外，藥華醫藥 (臺灣) 亦偕同旗下各子公司，和委託的研究機構召開 12 場例行會議，以確保全球藥品安全資訊的蒐集與通報作業得以有效且完善地進行。海外子公司的藥品安全

監視通報教育訓練：

日本子公司	美國子公司
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	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，本公司於 2025 下半年執行了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。2026 年將持續進行教育訓練

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：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 2025 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之第三方物流協助，依循美國《Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) 》與藥品追溯相關規範，建立藥品供應鏈管理機制，並提交交易歷史記錄 (Transaction History, TH)、交易資訊 (Transaction Information, TI) 及交易聲明 (Transaction Statement, TS) 以供查核。針對產品溯源管理，已於 2020 年完成藥品序列化 (Serialization) 機制。 • 美國子公司設有專屬美國市場之通報管理中心 PEC US Call Center，由醫療事務團隊負責管理與處理藥品品質、安全性及不良事件相關通報資訊，並依循美國食品藥物管理局 (FDA) 上市後藥品安全監測 (Pharmacovigilance) 與不良事件通報規範執行後續評估與通報作業 • 美國食品藥物管理局 (FDA) 設有官方藥品安全通報機制 MedWatch 與 FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)，供醫療專業人員、製藥公司及民眾進行藥品不良反應與安全事件通報。相關通報可透過 FDA MedWatch 線上系統 (https://www.fda.gov/medwatch)、電話專線 1-800-FDA-1088 或傳真 1-800-FDA-0178 辦理
日本	• 醫藥代表 (Medical Representatives) 於拜訪醫師或藥師期間，蒐集與藥品安全性問題或不良反應相關之資訊，並透過不良事件通報系統或 AE 紙本表單，將相關資訊通報至安全部門 (Safety Department) • 醫學資訊部門 (Medical Information) 及病人支持計畫部門 (Patient Support Program) 負責處理來自醫師、藥師及病人有關藥品不良反應與安全性問題之來電，並透過不良事件通報系統或 AE 紙本表單，將相關資訊通報至安全部門 • 除上述來源外，安全部門亦透過一般藥品使用結果調查及文獻篩查 (literature screening) 取得並評估不良事件 (AE) 資訊。 • 當藥廠接獲嚴重或非嚴重不良事件時，將進行潛在風險評估；如有需要，並會與通報者進一步進行詳細調查。其後，相關報告將於規定期限內，透過線上通報系統 (https://www.pmda.go.jp/english/0002.html) (前開為日本 PMDA 醫藥品醫療機器綜合機構提供通報頁面) 或其他適用通報管道完成申報

臺灣《藥品嚴重不良反應通報辦法》規定，公司需於規定期限內完成藥品不良反應的通報與安全資訊蒐集。2024 年 2 月至 2025 年 2 月期間，公司共獲知 287 件嚴重藥品不良反應，並皆依規定完成通報。公司將持續遵循相關通報規範，即時掌握產品使用後的安全資訊，降低病人可能面臨的風險，確保藥品安全管理責任落實。

遵循藥品安全監視原則，公司持續監控藥品上市後之安全性資訊，定期評估產品的風險與效益，並在必要時啟動相應之風險管控措施。透過即時通報、不良事件追蹤、訊號偵測及安全性定期報告，本公司確保潛在風險能及早偵測並獲得妥善處理，以保障病人的用藥安全。

2025 年間並無發生任何違反產品健康與安全法規之事件。

產品溯源與召回制度

產品溯源制度

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

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，讓病人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

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「回收作業計畫申請表」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。

截至本年度為止，本公司亦無發生因「偽造產品」有關，以致「突擊檢查、查緝、拘提或提起刑事訴訟」的情事發生。



藥品安全運銷與倉儲

運銷品質管控

安全運銷需嚴格遵循優良運銷規範 (GDP)，確保運輸過程藥品獲得妥善管理。本公司整體的安全運銷管理架構未有重大制度變更，仍全面依循 GDP 要求執行。然而，為因應全球供應鏈風險與氣候變遷對運輸穩定性的影響，公司於既有制度基礎上進行以下優化措施：

- 強化運輸風險評估機制，將極端氣候、航班不穩定及地緣政治因素納入年度供應鏈風險盤點。
- 積極尋求擴充合格運輸供應商名單，以降低單一物流來源中斷風險。
- 提升溫控數據監測與偏差回報時效。
- 加強 GDP 內部稽核覆蓋範圍，持續針對加工與貼標作業流程抽查。



藥華醫藥旗下之泛泰醫療物流中心持續符合 GDP 管理要求，並透過年度自我稽核與供應商評鑑確保臨床及商業產品供應鏈安全性與可追溯性，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。

例如，由於針劑類藥品對溫度變化高度敏感，因此建立完善的「冷鏈數據全流程追溯 (Serialization)」系統。從藥品倉儲、運送到醫療機構，全程皆以 24 小時不間斷的溫度監控確保品質不受影響。另一方面，為實現端到端 (End-to-End) 的歷程監控，數位追溯技術已於臺灣、美國及韓國等市場導入，針對每一盒藥品與針劑賦予唯一識別碼。在運送至醫療院所的關鍵環節，藥品會使用附有感溫紀錄器的冷藏運輸箱。送達醫院時由收件藥師於系統中完成上線記錄並終止追蹤，使整段運輸過程形成閉環式品質驗證。

美國子公司從第三方物流的商業配送是由 FedEx 負責，該公司的航空貨運和特急專送服務已根據供應商資格認證流程獲得批准，遵循美國藥品供應鏈的 GDP 管理。所有運輸線路也已通過協議認證。而 Cardinal Health 的 EPTN 運輸線路已通過其供應商資格認證計畫以及品質管理系統對運輸線路的驗證。

跨國運輸與倉儲管理策略

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《儲區溫度驗證計畫書》，定期於每 3 年執行 2 次溫度驗證以確保倉儲環境品質。

政策與制度	強化作為	管理成果
公司持續依下列制度進行全球運輸與倉儲管理： • 《儲存與運銷政策》 • 《產品配銷管理程序書》（符合 PIC/S GDP） • 《進出口暨運輸管理程序書》 • 《緊急應變處理作業程序》	1. 供應鏈韌性提升 • 美國市場維持至少四個月以上之安全庫存水位，以因應氣候變遷、天然災害及供應鏈中斷等風險，確保病人可即時取得藥品；惟相關實際庫存數據屬營運敏感資訊，故不對外揭露。 • 日本子公司配銷制度與日本 GDP 持續接軌。 • 中國合作夥伴擴增並完成運輸驗證。 2. 氣候風險調適 • 納入極端氣候事件情境模擬。 • 強化冷鏈設備備援方案。 3. 倉儲管理優化 • 泛泰物流中心持續執行溫度分布驗證。 • 提升環境監測系統數據自動化程度。	• 2025 年運輸溫控重大偏差事件：0 件 • GDP 相關重大稽核缺失：0 件 • 臨床與商業產品交付中斷事件：0 件

美國子公司商業市場的供應庫存通過 Anaplan 企業系統進行追蹤和管理，該系統用於美國區域月度銷售與營運計畫 (S&OP) 流程以及與臺中團隊的雙週會議。滾動需求預測會提供給本公司藥華醫藥 (臺灣) 的財務和 CMC 團隊，以確保需求被掌握並維持滿意的庫存水準。

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。2025 年未發生影響產品品質之運輸事件

裝箱作業	運輸過程
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	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

公司持續依《產品出貨作業標準書》

管理出貨與運輸品質，並強化以下監控措施：

裝箱與前置驗證	運輸過程監控	品質驗證
進行情境模擬保冷效能分析 使用經驗證之溫控包材 箱內配置溫度記錄器並擴增放置數量比例	運輸全程溫度數據確實回收 異常溫度事件即時通報機制 分析溫度變化，預防潛在風險	新增運輸路線驗證確認 CAPA 系統追蹤偏差與改善措施

3.3 藥品行銷倫理與標示

產品行銷倫理原則

藥華醫藥針對與醫療專業人員互動的同仁訂有明確的藥品行銷倫理規範，並於每年持續宣導相關政策。2025 年導入線上訓練課程，並針對所有行銷活動、宣傳資料及日常營運，建立完善的審查流程與管理機制。

本公司遵循的藥品行銷倫理 9 大原則如下：

1. 以病人福祉為首要考量。
2. 達到法規要求的品質、安全與療效標準。
3. 與醫療及相關單位互動時，維持專業且合乎倫理，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. 提供正確、平衡且具科學證據的產品資訊。
5. 行銷活動與宣傳內容須符合倫理、不可具誤導性。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. 尊重並保護病人隱私及個人資料。
7. 對外贊助之臨床研究與科學活動以促進醫療進步、提升病人利益為目的，維護由產業贊助之人體臨床試驗的透明性。
8. 所有可能被 FDA 視為宣傳、外部溝通用途的資料均須通過 MLR 委員會進行醫學、法律、法規（Medical-Legal-Regulatory）三方審查，包含行銷用宣傳品、非宣傳品、廣告、數位媒材等，確保其不具誤導性、符合法規與科學準確性。
9. 落實藥品安全與風險管理，據實通報不良反應，對外說明藥品核准狀況。同時亦公布藥理作用、適應症、懷孕分級、用法用量、副作用、禁忌、注意事項，提供效益與風險的平衡報導。

重大主題	藥物品質與安全
對藥華醫藥的重要性	藥華醫藥堅信優先考量病人的健康與福祉，將誠信經營理念及醫藥倫理貫徹於行銷上市後的藥品，提供病人專業且信賴的產品。本公司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
政策與承諾	藥華醫藥依循《誠信經營守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》，以誠信、透明與負責作為所有藥品行銷與標示管理的核心準則。本公司承諾所有推廣資訊必須真實、完整且符合法規要求，並定期檢視行銷合規、標示正確性與風險控管成效，確保不因誤導資訊或不當商業往來而危及病人權益與產品信任。同時，本公司持續透過教育訓練強化員工對行銷倫理與合規要求的認知，確保全球市場營運皆符合最高專業與永續發展標準
權責單位	- 藥華醫藥（臺灣）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
因應策略、措施與管理行動	相關小組定期透過內部檢視，以確保有效執行補救及申訴 - - 藥華醫藥官方網站設置「聯絡本公司」頁面，提供外部人員提出申訴及意見回饋。 - 藥華醫藥提供消費者申訴專線，涵蓋產品品質及一般客訴，維護消費者、客戶與病人的權益。
評核機制	由行銷、醫療事務及 MLR 委員會定期審核與檢視行銷活動合規及倫理落實情形
2025 年目標	零違反行銷倫理事件
2025 年目標達成情形	藥華醫藥（臺灣）及各子公司 2025 年皆遵循藥品行銷倫理，0 件違反行銷傳播相關事件
短期目標 (1 年)	- 行銷文宣與推廣活動內部審核完成率達 100% 0 件行銷或標示不合規遭主管機關裁罰或糾正案 - 行銷、業務、醫療事務等相關人員年度法規與倫理訓練完成率達 100% - 教育訓練後合規測驗通過率達 90% 以上
中期目標 (3~5 年)	- 強化行銷、醫療事務及法規審查協作，確保資訊醫學正確與合規。 - 建立一致可追溯之行銷及標示管理流程，降低違規風險
長期目標 (5 年以上)	- 將藥品行銷與標示內化為病人健康與福祉優先之企業文化 - 持續精進行銷倫理與資訊透明度，提升醫療專業人員與社會信賴 - 與醫療專業人員相關之合規申訴或爭議案件數，長期維持低度或為 0

公司於 2025 年依據行銷倫理政策推動以下具體作法：

1	提供正確、平衡且具科學證據的產品資訊	所有行銷資料均揭露完整的產品效益與風險，避免任何誤導內容
2	確保與醫療專業人員及病人組織的互動合乎倫理	- 禁止提供任何可能影響專業判斷的物資與服務。 - 維持組織與合作夥伴的獨立性
3	落實透明審查制度（MLR 審核）	- 所有行銷與非宣傳用途的資料皆須經醫學、法律、法規三部門共同審查，確保資訊合規、科學、完整。 - 定期依最新法規更新審查標準
4	持續強化藥品安全資訊揭露	- 對上市後的藥品持續進行安全性監視，蒐集各上市國家之安全性資訊，用於更新藥品研發安全性報告 / 藥品定期安全性報告 (DSUR/ PSUR) 及評估 BESREMI® 之風險效益 - 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 - 透過臨床試驗計畫及患者支持計畫 (PSP) 等主動蒐集資訊
5	監控數位與社群媒體資訊	MLR 委員會審查所有可能被視為宣傳用途的數位素材，確保符合公司政策與法規

產品標示

所有藥品標示皆遵循各上市國家主管機關的法規與核准內容，包含：許可證號、產品名稱、料號、說明書、批號、效期，以及製造商／進口商資訊。同時，針對序列化產品，公司亦採用防偽設計，如：

- 在藥盒上標示唯一產品識別碼
- 使用具防偽功能的全息封條與可追溯的序列號碼，以降低偽造風險

2025 年，公司未發生任何違反產品標示或資訊揭露規定，以及行銷宣傳規定之事件及訴訟；近五年也無與錯誤行銷相關之爭議或法律訴訟，因此無相關金額損失。

藥華醫藥提供消費者申訴專線，以維護消費者、客戶與病人的權益。申訴內容主要分為兩類：

- 產品品質相關申訴（如依品質管理程序處理的退費或換藥）
- 一般客訴