

6-1 藥物近用治理

SASB | HC-BP-240a.1

☆ 重大議題

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



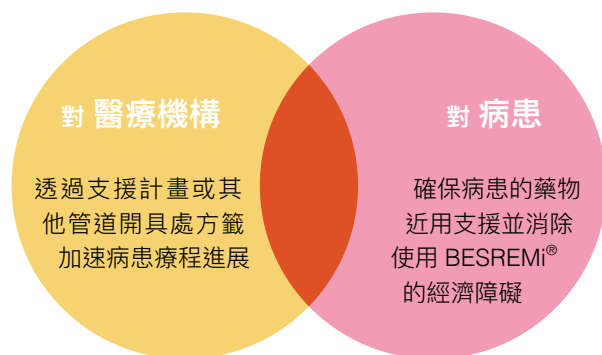
核心理念與承諾





根據 Access to Medicine Index 藥物近用策略指導可近用性、可負擔性、可取得性三大方針

策略方針與近用計畫

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
- 嚴格遵循產品生命週期各階段涉及之法律與倫理道德相關規範（請見第2章）



價值鏈階段	藥物近用策略	2021 年行動方案與績效
 新藥研發	早期研發 持續開發創新藥物	<ul style="list-style-type: none"> • 通過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 • 共有 4 項臨床前試驗專案順利進行中（詳見 1.3 節「生物新藥的研究發展」） • 研發總支出達新台幣 12.7 億元，全球共 83 位研發人員致力於解決未被滿足的醫療需求，佔全部員工比例 24.3%
	智財管理 積極產學合作研究	<ul style="list-style-type: none"> • 分別與 Athenex 公司、Axis Therapeutics 公司進行跨國產學合作 • 承諾進行專利使用或申請時，會考量低收入國家、最低度開發國家的藥物近用 • 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
 臨床發展	臨床試驗 全球醫學臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> • 啟動多國多中心臨床試驗，作業程序遵循相關法律、法規和倫理準則 • 承諾幫助符合條件的病人另外合法取得適當治療的管道 • 已同步推動超過 20 件的臨床試驗案，試驗資料可作為將來核准藥證與醫師申請開藥的依據
	恩慈療法 支援生命危急病患	<ul style="list-style-type: none"> • 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實行恩慈療法，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，展開其迫切的治療療程 • 2021 年恩慈療法全球累積使用病患人數達 40 人
 生產製造	產品品質 嚴謹合法產品生產	<ul style="list-style-type: none"> • 生產製造流程經批准與檢驗，並符合美國 FDA、歐盟 EMA、台灣 TFDA 等 GMP 認證
	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
 藥證申請	藥證申請 積極取得多國藥證	<ul style="list-style-type: none"> • 規劃短中期世界各地的藥證申請計畫 • BESREMI® 目前已取得 37 個國家藥證，並持續增加中，擴大全球病人取得醫療的平等權利

GRI | 103-2-3

GRI | 203-1

價值鏈階段

藥物近用策略

2021 年行動方案與績效

價值鏈階段	藥物近用策略	2021 年行動方案與績效
 藥物取得	合理價格 證明產品經濟價值	<ul style="list-style-type: none"> 以公平、合理且可負擔的方式訂定藥價 根據藥物經濟學、醫療科技評估 (HTA) 等方法分析產品價值，評估產品在各國醫療及經濟體制上的利益與風險，實現在美國及歐洲定價策略的正當性及永續性
	病人支援 提供資源加速治療	<ul style="list-style-type: none"> 病友支援 SOURCE 計畫是專為美國市場患者提的支援計畫與教育平台 <ul style="list-style-type: none"> 提供個別化支持服務，旨在幫助美國患者或醫護人員成功展開 BESREMI® 的療程 串聯美國醫療保健專業人員，為患者使用提供 BES-REMI®，降低病患醫療自費額及移除醫療障礙 成立臺灣第一家骨髓增生性腫瘤 (MPN) 治療中心
 行銷銷售	學術交流 展現產品醫療價值	<ul style="list-style-type: none"> 贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會 (MPN Asia) 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、贊助相關組織活動
	醫療貢獻 減少醫療使用落差	<ul style="list-style-type: none"> 截至 2021 年底累計使用 BESREMI® 治療的病患超過 1,500 名 與真性紅血球增生症 (PV) 組織累計舉辦百場活動
 病人安全	即時通報 建立即時通報系統	<ul style="list-style-type: none"> 藥華醫藥總部設立藥物不良反應通報信箱：Safety@pharmaessentia.com 委外研究機構設立全球藥物不良反應通報信箱：PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com 2021 年 11 月建置專門服務美國市場的通報管理中心 PEC U.S.Call Center (800) 999-2449，負責處理各界有關藥物品質與安全需求與通報訊息
	序列產品 高科技序列化產品	<ul style="list-style-type: none"> 已於 2020 年完成藥品序列化導入，由美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 執行藥品包裝及序列化，符合美國「藥品供應鏈安全法案」(DSCSA) 關規範
	產品回收 產品回收管理機制	<ul style="list-style-type: none"> 建置完善的產品溯源機制，2021 年並無發生任何藥品不良回收的事件



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

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



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，也會善用我們的優勢根據 Access to Medicine Index 藥物近用策略指導三大方針：藥物近用治理、研究發展及產品交付。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 5 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
- 引領產業發展提高在地能力



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



投入資源

- 本公司在促進藥物近用的投入資源，與我們的價值鏈各階段皆有密切關聯，可參閱各章節重大議題的管理方針說明。其中以研發費用支出為主，2021 年度研發支出約達新台幣 12.7 億元、行銷費用則達新台幣 9.56 億元



目標

2022 年短期目標

- 取得澳門 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證
- 取得臺灣激酶抑制劑 Tirbanibulin (KX01) 用於治療日光性角化症的藥證
- 完成合理、公平的藥品訂價內部管理政策，以達到全球營運目標
- 建立藥物近用政策
- 落實衛教計畫，以提高 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)
- 在許多不同的監管環境中，努力為患者、家庭、醫師、護理人員和其他利益相關者提供適當的訊息和機會，以適當地了解疾病和正確使用藥品
- 建立全球物流供應鏈管理系統，以可靠的生產製造供應穩定、安全暨高品質的藥品，有效和負責任地管理藥品運輸與回收，確保高品質的產品在正確的時間送達至患者
- 透過創新藥物，解決未被滿足的疾病需求，如通過創新創造價值、結合全球研發線的藥物近用計畫、啟動多國多中心臨床試驗、規劃短中期世界各地的藥證申請計畫及跨國產學合作

2023~2025 年中期目標

- 取得 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之亞洲其他國家 (拓展與開發東南亞地區的藥物使用)，以及中南美洲國家之藥證上市許可
- 在 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於美國、臺灣、中國、日本及韓國完成第 3 期臨床試驗後，取得各參與國家的原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可
- 建立藥品生命週期管理計畫
- 引領產業發展
- 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



目標

2026 年~長期目標

1. 目標於 2026 年加速各國家之藥證申請，並以合理、公平的藥價原則，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
 - 推動 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 進入東歐、中亞，甚至部分非洲市場，申請真性紅血球增多症 (PV) 的藥證上市許可，及早供應給有需求之病患
 - 進入東南亞、中南美洲、東歐、中亞，甚至部分非洲市場，申請原發性血小板過多症 (ET) 的藥證上市許可
2. 負責任且透明的智慧財產權管理
 - 本公司進行專利使用或申請時，會考量低收入國家、最低度開發國家的藥物近用，以確保病患的治療需求
 - 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
- 公司由董事會以及各子公司高階經營團隊擔任議題管理者，結合經營策略於現行制度內執行藥物近用的相關治理



管理方針的評量

2021 年評估結果

- BESREMi® 目前已取得 37 個國家藥證，並持續增加中，擴大全球病人取得醫療的平等權利
- BESREMi® 於 2021 年 11 月取得美國 FDA 治療 PV 病患的第一線治療藥證
- 全球商業使用的供應鏈建置完成
- 恩慈療法計畫嘉惠臺灣骨髓增生性腫瘤 (MPN) 病患達 39 位，在韓國嘉惠 1 位 ECD 罕見疾病病患，全球累計共有 40 位
- 於香港執行骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病之專案進口使用