

## 智慧財產權之藥物近用承諾



### 承諾

本公司進行專利申請及應用時，除首要考慮盛行率高的國家外，亦將低收入國家、最低度開發國家等列入考量，以確保病患治療需求的藥物近用

新藥研發公司必須承擔長時期的研發成本與風險，適當的專利權保護及管理，能讓新藥公司有足夠的時間回收其研發成本，是投入研發新藥的重要誘因。藉由取得各國專利權之保障，能更有效地分配資源、實行策略性計畫進入當地市場，並依據各地藥物近用落差及需求情形，貼近當地供應鏈、公共衛生基礎設施，並對當地醫療人員和患者進行相關的教育。

最低度開發國家可能因智慧財產權之保障規範，限制民眾藥物近用的權利。藥華醫藥承諾，對重要新藥專利的申請國別，除了從該新藥適應症之全球盛行率進行考量外，我們特別考量需求總人數高、國民所得相對低的發展中國家，以

及低收入國家與最低度開發國家，滿足非先進國家病患的藥物近用需求。當新藥專利權與人道救援間面臨取捨之時，優先考量病患的醫療需求，以可負擔的價格、便利的方式，讓病患取得專利新藥。

截至 2021 年度，藥華醫藥藥品於國際貨幣基金組織（IMF）認定之已開發經濟體 51 個主權下共有 72 件專利，占藥華醫藥總專利比例 43.9%；而於 IMF 所認定之開發中經濟體 23 個主權下共有 92 件專利，占藥華醫藥專利比例 56.1%。足見公司在專利新藥的全球佈局策略與配置上，大體而言，對於病患的新藥需求，是更重於其收入所得的。這樣的佈局策略，未來在公司產品生命週期管理的過程中，將持續發揚光大，讓需要用藥的人永遠在高所得的人之前，有取得用藥的優先權利。

未來，我們也將持續對智慧財產進行盤點與比對，以瞭解本公司新藥技術在全球技術水平的定位，擴大全球智慧財產權的佈局，並將更加關注中低收入國與低收入國中對本公司專利藥物有高度需求的高病患數、高盛行率的國家。同時將定期更新智慧財產權管理計畫，公布專利政策及申請與執行狀態。

## 6-4 穩定安全的高品質藥物

### 確保安全、穩定且及時的藥品交付 滿足病患需求

為確保病患能夠及時取得安全、高品質的藥品，我們從各個與藥物近用權利相關的管理行動，檢視與思考價值鏈中可能影響病患取得藥物的因素，擬訂解決之道。藉由生產前、中、後期再到藥品上市後，層層環扣的品質管控，為確保安全、穩定且及時地將藥品交付給病患，滿足病患需求。由於 BESREMi® 已於 2021 年 11 月正式取得美國上市許可，針對美國市場的行動方案亦一併說明於專欄中，以滿足美國病患的藥物近用需求，同時擴及影響力至整個醫療體系與外部社會。有關本公司在產品生命週期各階段的品質安全保障，請見第 3 章的完整說明。

確保供應鏈穩定，及時提供安全、高品質的藥物



完善整合客戶需求，並確保安全穩定的產品運輸

### BESREMi® 在美國的運輸

在針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 完成填充後，送至品質合格的穩定第三方物流進行倉儲與批發至專科分銷商、專科藥局的作業。

有關針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 的資訊可參閱第 3 章 3.4 節「委外加工製造管理」

## 6-5 醫病關係與社會參與

### 醫病關係與社會參與的管理方針 ☆ 重大議題

病患是藥華醫藥最重視的利害關係人，我們秉持以病人為中心的理念，規劃各項行動方案落實藥物近用於各個與病人健康相關的需求。透過各國當地舉辦 BESREMi®/ 百斯瑞明® 產品相關的衛教、醫療、學術等等研討會活動，提升病患教育、推廣相關疾病研究與大眾意識，為患者提供醫療支持與衛教知識的整合性計畫，協助降低病患醫療自費額及移除醫療障礙，以彈性且快速的方式與各個醫療援助機構媒合病患醫療需求，使其獲得所需藥物並積極展開療程。另在推動當地醫療照護與社會參與方面，我們更是不遺餘力，像在美國地區已啟動「美國病友支援 SOURCE 計畫」；在台灣地區與嘉義長庚醫院攜手成立臺灣第一家 MPN 治療中心，提升臺灣 MPN 疾病醫療研究與國際接軌，擴大藥華醫藥在醫療體系與整體社會的外部影響力。

GRI | 102-2~3

#### 內部政策

- HCP & HCO Interaction Policy》
- 《Promotional Material Policy》

#### 外部依循

- 世界衛生組織 (WHO)
- 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)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)



管理政策



### BESREMi® 在美國上市後供應鏈的關鍵活動

