

1.5

嚴謹的臨床試驗流程

新藥臨床試驗，是科學、倫理、商業互相交織、紛繁複雜的領域。各國食品藥品監督管理局都是以最嚴謹的標準、最嚴格的監督、最嚴厲的懲處、最嚴肅的問責對待臨床試驗，以確保廣大人民群眾取用藥品的安全。因此在臨床試驗必須從控制試驗品質的源頭上規避風險，建立有效的品質管理系統，同時在每個臨床開發階段都有稽核 (Audit) 和查核 (Inspection) 的機制，以維持臨床試驗的品質。藥華醫藥在臨床試驗上都遵照《赫爾辛基宣言》、《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範 (ICH-GCP) 》、經核准的試驗計畫書與當地國家的相關法規要求執行第一、二、三期的臨床試驗。藥華醫藥預計於 2020 年底前完成超過 19 項臨床試驗相關的標準作業流程以及 5 項醫藥事務相關的標準作業流程。

三期臨床試驗流程



啟動多國多中心臨床試驗 提升藥品國際競爭力

臨床試驗過程中，試驗主持醫師會定期執行返診以評估受試者的健康狀況，並進行不良事件 (Adverse Event) 的監控與通報。所有的不良事件均會有適當的治療或處理。臨床試驗過程後也訂有適當的追蹤期間，以把關受試者的安全。目前本公司於歐洲取得上市藥證，用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，也已分別於日本、中國展開第一、第二期的臨床試驗。且自 2019 年 8 月起，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 適用於原發性血小板過多症 (ET) 的三期臨床試驗，也將在美國、台灣、韓國、日本、香港以及中國等地陸續展開。