

1.6

深獲國際肯定的製造與生產

台灣第 1 家歐盟 EMA 認證的蛋白質藥廠

由於新藥上市前的開發過程耗時漫長且須投入龐大的資金，風險性也高，全方位的產業鏈形成需要更長的時間，因此國內多數新藥公司在考量技術、資金、人才及產業資源整合能力等因素後，鮮少自行投入建造蛋白質藥廠。為達全方位製藥公司的目標，本公司於 2012 年完成台中生物藥製造廠建廠，並於 2013 年取得 GMP 認證，為研發及生產製造的生物藥廠奠立一塊重要的拼圖。進而在 2018 年成為台灣第一家通過歐盟 EMA 查核、並獲 GMP 認證的蛋白質藥廠。我們自主研發的 Besremi[®] 藥品也在 2019 年 2 月獲得歐盟藥證批准並許可上市。後續更於 2019 年 10 月，歐盟 EMA 針對台中廠以及台北廠進行商業化量產後的首次例行性查廠，獲得無重大 (critical) 及無明顯 (major) 缺失的成果，一次性順利通過歐盟 EMA 例行性的查核。至於新設針劑廠的部分，也於 2020 年 4 月獲得台灣 TFDA 評鑑核准 GMP 併「優良運銷規範」(Good Distribution Practice, 下稱 GDP) 之認證許可，完成公司在 Ropoginterferon alfa-2b (P1101) 生產所需全數認證的最後一塊拼圖。本公司目前已建立完整垂直整合的供應鏈，是一家具備有主導能力的國際藥廠，從全程生產、品管、充填及出貨，可佈局全球市場。

原料藥生產與無菌充填、包裝流程

