

## 第 1 章藥之精華 2019 年亮點摘要

藥華醫藥的願景是打造公司成為世界一流的創新生物藥公司。以台灣為基地，建造一家從創新發明、試驗發展、生產製造，到取得藥證後行銷國際市場都有主導能力之全方位整合型的公司。我們在新藥研究發展上係以原創性蛋白質藥物研發「PEGylation 技術平台」為基礎，完整的智慧財產權管理，建立通過歐盟 EMA 查核認證的蛋白質新藥 GMP 廠，生產製造出一系列新藥產品以供應全球。目前產品透過「設立跨國子公司經營策略」及「授權合作聯盟模式」，先聚焦在尚無合適治療方式 (unmet medical need) 的罕見血液疾病 (骨髓增生性腫瘤; Myeloproliferative neoplasms, MPN) 領域。2019 年 2 月我們自主開發的創新長效型干擾素「Ropeginterferon alfa-2b (P1101)」已順利歐盟 EMA 核准、並取得首張歐盟藥證；而 2020 年 5 月也以藥品名稱「百斯瑞明®」獲台灣 TFDA 的核准，取得第 2 張行銷藥證。真正展現我們不僅研發、製造均在臺灣，臨床試驗與銷售又能與歐、美及國際接軌，藉由跨國研發臨床的合作模式，吸取成功的經驗，也培育本土生技新藥領域的專業人才。

### 本章相關的重大議題



策略與佈局



智慧財產權



新藥的研究與發掘

### 本章相關的利害關係人



病患



股東與投資者



委外研究 / 實驗單位



策略合作夥伴



媒體

### 亮點績效



台灣唯一

結合新藥研發、臨床試驗、生產製造與銷售階段，全方位整合型的蛋白質創新生物藥公司



取得首張歐盟藥證

本公司自行研發之創新生物藥「Ropeginterferon alfa-2b (P1101)」取得歐盟藥證



台灣第一家

通過歐盟 EMA 查核並獲 GMP 認證的蛋白質藥廠



全球佈局

於中國、香港、日本、韓國與美國設立營運據點，並於歐洲建立策略合作夥伴



新一代

利用自行研發的「PEGylation 技術平台」成功開發新一代 PEG 長效型 α 干擾素藥物



75 件專利 55 件商標

有效專利分占全球 68 國；註冊商標遍布 42 國