

藥華醫藥股份有限公司

PharmaEssentia Corporation

2019年企業社會責任報告書

2019 Sustainability Report



PharmaEssentia

前言	2
1 Better science, Better lives —— 認識藥華醫藥股份有限公司	3
2 經營團隊的話	4
【以「衷」為始 擘劃永續元年】董事長 詹青柳	4
【「藥」升國際 成為世界一流的創新生物藥公司】執行長 林國鐘	6
3 永續元年：盤點與策畫	8
4 利害關係人鑑別	16
第 1 章 / 藥之精華	18
1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20
1.2 兩大方針全球佈局	21
1.3 生物新藥的研究發展	25
1.4 完善的智慧財產權管理	28
1.5 嚴謹的臨床試驗流程	30
1.6 深獲國際肯定的製造與生產	31
1.7 放眼全球的銷售藍圖	32
第 2 章 / 治理之鑰	33
2.1 公司治理與經營成果	35
2.2 法遵與誠信經營守則	41
2.3 永續治理	45
2.4 風險管理	48
2.5 共好共榮的夥伴關係	52
2.6 嚴謹的隱私與資料安全	56
第 3 章 / 產品安全之要	58
3.1 確保藥品品質與使用的安全性	60
3.2 優良的製造與生產	66
3.3 藥品保存與運輸	70
3.4 藥物安全監測	71
第 4 章 / 人才之耀	74
4.1 幸福職場	76
4.2 優質的薪酬與福利	79
4.3 人權保障	82
4.4 人才培育與職涯發展	83
4.5 職業安全衛生	85
第 5 章 / 環境之樂	89
5.1 氣候變遷的減緩與調適	91
5.2 廢棄物管理	92
5.3 化學毒物管理	94
5.4 水管理	97
第 6 章 / 近用之藥	98
6.1 藥物近用策略	100
6.2 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求	104
6.3 負責任且透明的智慧財產權策略	109
6.4 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈	111
6.5 引領產業發展	115
附錄 /	118
附錄 1 關於本報告書	119
附錄 2 GRI 準則對照表	120
附錄 3 聯合國全球盟約對照表	127
免責聲明 /	
本資料僅供參考，並非就本公司營運之完整描述。內容若涉及預測資訊，本公司不暗示、不聲明亦不保證其內容之正確性或可靠性，使用者應自行判斷與承擔風險。	

1. Better science, Better lives —— 認識藥華醫藥股份有限公司	3
2. 經營團隊的話	4
【以「衷」為始 擘劃永續元年】董事長 / 詹青柳	4
【「藥」升國際 成為世界一流的創新生物藥公司】執行長 / 林國鐘	6
3. 永續元年：盤點與策畫	8
4. 利害關係人鑑別	16







1

Better science, Better lives 認識藥華醫藥股份有限公司

GRI 102-16

藥華醫藥股份有限公司（下稱藥華醫藥 / 本公司）是一家科學導向、專注於新藥研發的生物製藥公司，並以台灣為總部進軍全球。我們以「Better science, Better lives」為宗旨，策略性地運用我們的智慧財產權、人才資本與合作夥伴聯盟等方式，致力研發具更安全有效的新藥於 4 大疾病領域：罕見血液疾病、腫瘤疾病、病毒感染疾病、皮膚疾病。我們的願景是成為世界一流的創新生物藥公司，以永續發展的精神研究開發創新藥物，以提升病人「可近用性」（accessibility）、「可負擔性」（affordability）以及「可利用性」（availability）為策略，為病人帶來最大的健康與福祉。我們持續建立管理方針以完善各項制度，並強化我們與各界利害關係人的溝通。我們也仍然秉持藥華醫藥活躍的創業精神，保持創業初始時的大膽創新及快速適應環境變化的 DNA，維繫本公司的創新與彈性。持續打造成一個創新導向、注重績效，且能夠讓病人信賴與尊敬的生物新藥公司，以回應更多關注藥華醫藥永續發展的利害關係人之期待。

-  **宗旨** Better science, Better lives
-  **願景** 成為世界一流的創新生物藥公司
-  **目標** 打造一個創新導向、注重績效，且能夠讓病人信賴與尊敬的生物新藥公司
-  **企業文化精神** 大膽創新、快速適應、誠信正直、永續經營

藥華醫藥近年榮耀

2019

- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) (商品名：百斯瑞明® / Besremi®) 榮獲「2019 中部科學園區優良廠商創新產品獎」
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) (Besremi®) 新一代長效型干擾素 榮獲 2019 年度「衛福部 · 經濟部藥物科技研究發展獎」之「藥品類金質獎」
- 執行長林國鐘獲頒美國癌症研究治療基金會 (Cancer Research & Treatment Fund) 之「人道主義獎」，更是首位亞洲人獲此殊榮



2018

- 本公司獲台灣默克公司新興生物科技徵選活動—**新興生物科技二等獎**
- 11th International Congress on Myeloproliferative Neoplasms – **Award for Outstanding Commitment to Hematologic Oncology present to PharmaEssentia**
- 2018 亞太地區生物製程卓越獎，獲頒**台灣最佳生物製程卓越獎** (WINNER for BIOPROCESSING INNOVATION IN ONCOLOGY DRUG DEVELOPMENT PIPELINE IN TAIWAN)

2017

- 2017 亞太地區生物製程卓越獎，獲頒 **WINNER for DEVELOPMENT OF NOVEL PEGYLATION PLATFORM TECHNOLOGY**

以「衷」為始 擘劃永續元年



藥華醫藥自 2003 年啟動營運至今已近 20 個年頭。20 年來世界一直在變化，但我們對於研發新藥、追求對人類疾病提供有效性、安全性及成本效益的藥品之衷心，從未改變。我們自行研發創新的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, PV)，在 2019 年經由奧地利合作夥伴 AOP Orphan 公司獲歐洲藥物管理局 (European Medicine Agency, 下稱 EMA) 核准、取得歐盟藥證 (商品名稱為 Besremi®)，至今年 6 月已陸續在歐洲等 11 國提供病患使用，這不僅實踐了我們團隊創辦藥華醫藥的初衷，也是對藥華醫藥全球團隊每個人的肯定與最大的鼓勵。因此，我們將 2019 年設定為我們的「永續元年」，並於 2020 年出版藥華醫藥的第 1 本永續報告書，熱切期待與各界利害關係人分享我們的經營成果與永續亮點，宣示我們對於永續發展的經營決心、策略目標以及管理承諾。

我們誠摯地希望在這本永續報告書中，可以回應我們所鑑別出的 11 類利害關係人的期待和心聲。特別是最重要的前 3 類利害關係人：「病患」、「員工」以及「股東與投資者」。我們希望藉由與利害關係人的溝通，提升我們經營與治理的透明度。我們也透過盤點永續資產的方式，鑑別出藥華醫藥在環境 (E)、社會 (S) 及公司治理 (G) 3 大面向之下的 6 大永續主題。6 大永續主題也包含了更具體化的 34 項永續議

題，其中的 13 項高度重大永續議題是本報告書的揭露重點，我們非常明確地制定了管理方針，讓利害關係人可以深入了解我們對於重大永續議題的管理方式與績效成果。

我們最重要的前 3 類利害關係人中，對外最重要的利害關係人即是「病患」。我們透過研發創新藥物，以解決目前尚未能被滿足的疾病需求。我們深耕在罕見疾病領域的新藥研發，成功研發出的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，對於骨髓增生性腫瘤 (Myeloproliferative neoplasms, MPN) 這類罕見血液疾病相關的適應症，如真性紅血球增多症 (PV)，相較傳統藥物而言能有更好的療效、更高的病人耐受度、更低的副作用等優勢。此外，在我們取得台灣 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 藥證前，自 2017 年開始就已將 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於台灣衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, 下稱 TFDA) 專案核准的「恩慈療法」(Compassionate Use)，為病情重大或危急而無替代藥品的病患提供治療。我們在台灣施行的恩慈療法，幫助了真性紅血球增多症 (PV)、原發性血小板過多症 (Essential Thrombocythemia, ET)、原發性骨髓纖維化 (Primary Myelofibrosis, PMF) 的臨床病患，累計至今已達 30 餘名。透過前述種種做法，達到我們實踐「藥物近用」(access to medicine) 的社會責任。此外，外資機構是我們對外重要的利害關係人之一，我們希望藉由持續提升我們的永續價值，在落實環境 (E)、社會 (S)、公司治理 (G)

三大面向，獲得外資機構的青睞，在資本市場找尋更多認同我們永續理念的長期夥伴。對內而言，我們最重要的利害關係人即是我們的員工，而藥華醫藥近 90% 的員工為台灣本土人才，顯示出我們對於台灣在地生物製藥領域的人才培育及促進產業升級均不遺餘力。

「Better science, Better lives」是藥華醫藥的宗旨，亦是我們成立的初衷——運用科學的力量為世界帶來改變、為病患與家屬帶來希望，改變他們的生命歷程。我們致力為全球的醫生提供具有療效與安全的藥物、解決未被滿足的醫療需求、提供病人可負擔且可近用的藥品。因此，為了實踐初衷，我們肩負使命與責任，以「學者必須博極醫源，精勤不倦」勉勵團隊。以不斷精益求精的核心信念追求「藥之精華」，這也是「藥華」命名來源。所以，當新冠肺炎 COVID-19 於 2019 年底開始席捲全球後，我們也積極地研擬評估現有 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 在新冠肺炎 COVID-19 患者的產品應用，如 2020 年 5 月獲美國 FDA 受理治療或預防新冠肺炎的臨床試驗方案；6 月間也被選入台灣財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 指標型諮詢輔導專案的新藥研發，此合作計畫乃是整合產業界兼具治療性與預防性的新型疫苗國家隊。希望藉由此舉及時發揮藥華醫藥的本土核心優勢，更期盼對全球疫情產生正面的影響。

最後，我們也誠心地邀請閱讀此份永續報告書的您，給予我們最真誠的指教與建議。謝謝！

董事長 詹青柳

「藥」升國際 成為世界一流的創生物藥公司



2019 年是喜悅的一年、豐收的一年，也是藥華醫藥展開全方位商業化的新的一年。在全體同仁全心投入下我們成功研發出新一代長效型干擾素 Roppeginterferon alfa-2b (P1101)，協助授權夥伴 AOP Orphan 公司，歷經多年努力成功完成歐洲臨床試驗，終在 2019 年獲歐盟 EMA 核准，順利取得藥證。截至 2020 年 6 月底，以商品名「Besremi[®]」已銷售到丹麥、義大利、德國、奧地利等歐洲 11 國，為本公司佈局全球市場拉開序幕。也因此我們在 2019 年產品上市後，當年度總營業收入已達新台幣 3.06 億元，是去年同期成長 10 倍之多。在可預見的將來，我們也將創造更好的績效，不僅能回饋長期支持本公司的股東，也是讓我們可以再接續投入更多新藥研發的資源。緊接著在台灣，我們也於

2020 年 5 月獲台灣 TFDA 新藥查驗登記審查通過，另全球最大市場的美國也於 3 月正式向美國 FDA 提出藥證申請，預計在 2021 年 3 月中取得美國藥證。緣此，我們也證明了台灣生物新藥公司，有能力整合新藥研發、臨床前動物實驗、臨床三期試驗、生產製造、藥證申請、產品上市到進入市場等各個階段，成為一個全方位整合型的創生物藥公司。

也誠如董事長所言，在藥華醫藥的永續元年我們設置了永續發展執行中心，檢視全球永續圈的共同語言——聯合國 17 項永續發展目標 (Sustainable Development Goals, SDGs)，將國際的永續趨勢與本公司經營方向相連結。並藉此協助由外而內設定本公司的永續目標，創造藥華醫藥在環境 (E)、社會 (S)、公司治理 (G) 三大面向的影響力與價值。於環境面而言，因應全球暖化的問題，降低暖化引起的公共衛生風險。我們在 2019 年針對「ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查」進行評估，並預計於 2020 年 9 月份執行導入專案，藉由溫室氣體排放數據的盤查，進而設立藥華醫藥的減碳目標。此外，針對因本公司業態而有的廢棄物處置和化學毒物的運作，也都以嚴謹的程序進行管理。

在社會面向來說，我們在人才發展方面致力於建構友善、多元且包容的職場環境，以 2019 年底在職之男性員工與女性員工人數計算，男女比例顯為相當。而高層主管而言，女性佔比約達 3 成，在地台灣人才佔比則高達 97%。此外，我們研發成果與產品品質，也在 2018 年到 2020 年間獲得許多成果和肯定，更值得與各界利害關係人分享的是，Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 不僅取得歐盟藥證，我們更是台灣第一家通過歐盟 EMA 查核並獲

GMP 認證的蛋白質藥廠；新設的台中針劑廠，也於 2020 年 4 月獲得台灣 TFDA GMP 併 GDP 認證，可進行商業化生產，這都是對於本公司的品質與產品安全最大的肯定。本公司也設置了藥物安全監測小組，以確保向世界各國提供安全且有療效的藥品，並以台灣總部為核心戰情室，制定全球藥物安全通報系統。也因為我們多年研發 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 的努力，且持續不懈地與罕見血液疾病相關領域的醫師、學者、研究機構、NPOs / NGOs 的交流與合作，2019 年我代表藥華醫藥獲得美國癌症研究治療基金會 (Cancer Research & Treatment Fund) 頒發「人道主義獎」，更是首位亞洲人獲此殊榮。這不僅是一項個人的獎項，也是我要與藥華醫藥全球團隊共享的殊榮。

「藥物近用」(access to medicine) 是生物新藥產業領域重要的議題，未來我們也會持續使用我們的科學研究能量及技術平台，考量各國藥物近用 (access to medicine) 落差，滿足病患的治療需求。截至 2019 年底，本公司佈局全球專利權累計達 75 件，不論已開發、開發中或者未開發的國家，我們都會考量註冊專利，以專利註冊作為我們進入當地市場的起點，研究合作開發期以提供本公司新藥產品給當地病患以降低該國藥物近用 (access to medicine) 的落差。而當產品進入各國市場後，再分別依據多項衡量標準訂定對社會負責任的合理藥價，以我們合作夥伴 AOP Orphan 公司 2019 年在歐洲上市的 Besremi[®] 於德國及奧地利等國的藥品訂價政策為實例，我們是以滿足病人治療需求為前提來訂價，同時考量多層面的因素也包括本公司藥品在臨床研究及上市後持續使用對病人疾病治療的結果、各國對其整體社會能創造的經濟效益 (cost-

effectiveness)、病人及該醫療體系的需求，以及其醫療費用的負擔能力 (affordability) 等。再以公平合理且系統性的分析，彈性制定我們提供的藥品的合理訂價，並建立可信賴的藥物供應機制及病患支持計畫 (patient support programs)，以符合我們公司對病患及相關利害關係人在藥物近用議題上的準則。

最後，我們在治理以及公司經營策略面向也大有斬獲。2019 年藥華醫藥的公司治理評鑑結果為「前 6% ~ 20%」區間，較往年大幅提升許多，這都是仰賴本公司的經營階層與董事會對企業治理文化的重視。我們也將透過設置永續發展執行中心及 5 個功能小組：藥物近用 (access to medicine) 小組、員工關懷小組、公司治理小組、產品倫理與安全小組與環境友善小組，持續落實推動我們的利害關係人關注之永續議題，並制定了 5 年期的永續發展藍圖，啟動今年為永續元年，灌入全體員工永續精神的活水，期許將永續的思維深化到各國組織體系內，創造企業的永續價值。

回顧過去，藥華醫藥從成立到現在，經歷的每一個階段是「艱辛」也是「寶藏」。艱辛在於，這是一條台灣沒有人走過的路；也是寶藏的根源，因為每一個過程都累積了寶貴的經驗。這些實戰經驗的傳承也能促進台灣生技製藥業的升級與發展。展望未來，我們的願景是成為世界一流的創生物藥公司，我們將強化當前的產品開發及定位，拓展 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 應用至更多的疾病領域與適應症，建立公司為一個具社會正面影響力，且可以讓利害關係人信任與尊重，「藥」升為一個國際指標型的永續生技製藥公司。

執行長

林國鐘

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

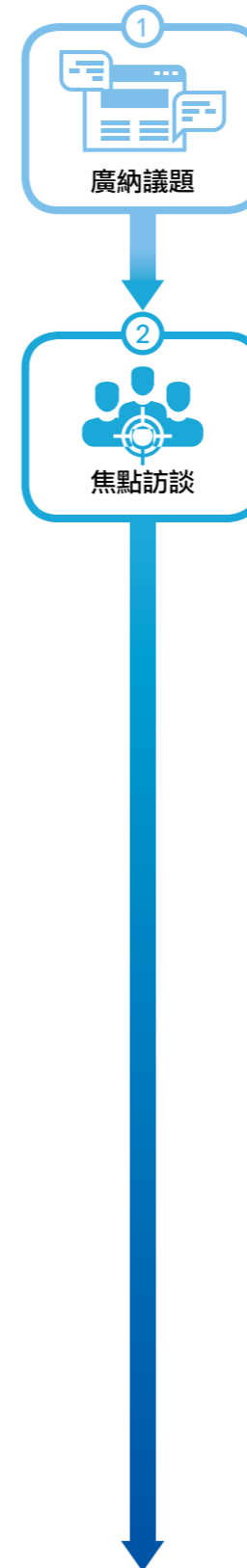
附錄

永續元年：100% 植入企業永續基因

2019 年為藥華醫藥的永續元年，我們的目標是要 100% 植入企業永續基因，並進行永續資產的盤點，做為未來 5 年永續發展策略的基石。盤點的第 1 步，本公司從利害關係人的鑑別與重大議題的分析著手。我們自生物新藥產業的價值鏈中，一共鑑別出 11 類利害關係人、6 大永續主題、34 項永續議題。並進一步從 34 項永續議題排序出 13 項高度重大議題、10 項中度議題以及 11 項一般議題。我們以紮實且完整的分析營運過程中的永續議題，以符合 GRI 準則所定義的 6 大報告書品質，揭露我們的管理與溝通方式。並發展短、中、長期的永續目標，持續追蹤與改善。



永續議題的鑑別流程



為確保報告編撰符合包容性原則，首先我們參考國際標準與趨勢、生技醫療產業永續趨勢、同產業標準企業永續作為、社會關注議題廣泛蒐集永續相關議題，並製作部門訪談大綱，以了解企業的實際情況與管理思維

我們依據各部門之特性與業務情況，分別擬訂不同的永續議題訪綱，從訪談過程中了解各部門之實際作為以及觸及之利害關係人。總計訪談部門代表包含董事長、執行長、總經理、營運長、醫學長共 66 人次，歸納出共 11 類利害關係人、6 大永續主題以及 34 項永續議題

E 環境 Environment	S 社會 Society	G 治理 (經濟) Governance
<p>① 藥華醫藥環境主題</p> <ol style="list-style-type: none"> 廢棄物管理 化學毒物管理 能源管理 溫室氣體排放 水資源的使用 生物多樣性 	<p>② 藥華醫藥員工主題</p> <ol style="list-style-type: none"> 職業安全衛生 人才培育 薪資與福利 人權 工作生活平衡 	<p>③ 藥華醫藥治理主題</p> <ol style="list-style-type: none"> 策略與佈局 風險管理 公司治理 隱私與資料安全 合作夥伴關係 吸引永續投資 反貪腐 接班人計畫 供應商 / 承攬商管理
<p>④ 藥華醫藥研發與臨床主題</p> <ol style="list-style-type: none"> 新藥的研究與發掘 智慧財產權 人體試驗倫理 動物福利 	<p>⑤ 藥華醫藥產品主題</p> <ol style="list-style-type: none"> 藥物安全 品質安全管理 藥品行銷與標示 產品運輸與保存 產品溯源管理 製程持續改善 	<p>⑥ 藥華醫藥社會關係主題</p> <ol style="list-style-type: none"> 藥物近用 社會回饋 促進台灣產業升級 推動法規修訂

3
篩選分析

運用重大議題分析工具設計問卷，共分為 2 大類問卷。一為利害關係人問卷，利害關係人代表依據利害關係人的關注程度排序永續議題之重要性；二為高階管理者問卷，依據對公司的衝擊程度排序永續議題之重要性。而高階管理者問卷亦可針對 6 大主題以及利害關係人進行重要性權重分配，以突顯重要利害關係人之聲量

- 高層主管問卷 5 份：董事長、總經理、執行長、營運長、醫學長等 5 位
- 利害關係人問卷 198 份：由部門主管們擔任利害關係人代表填答

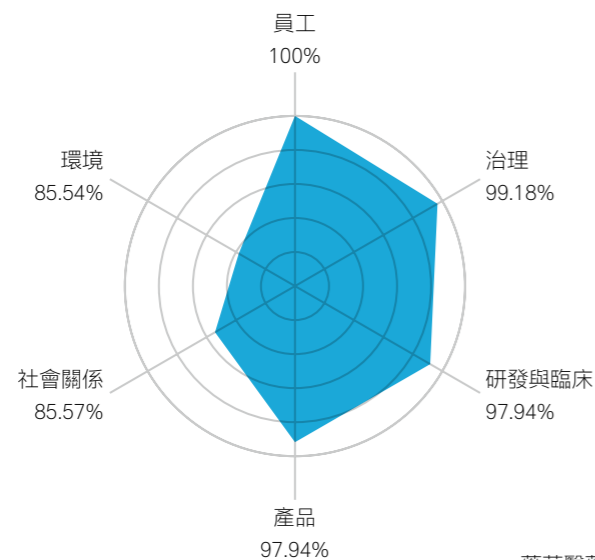


圖 1 / 永續主題權重

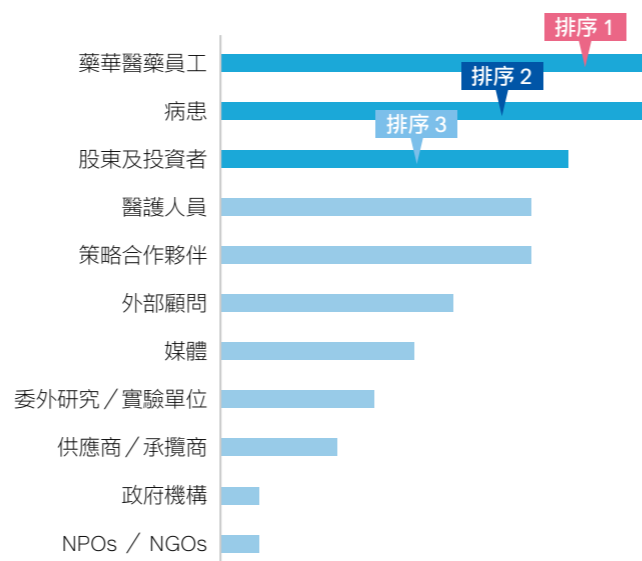


圖 2 / 利害關係人權重

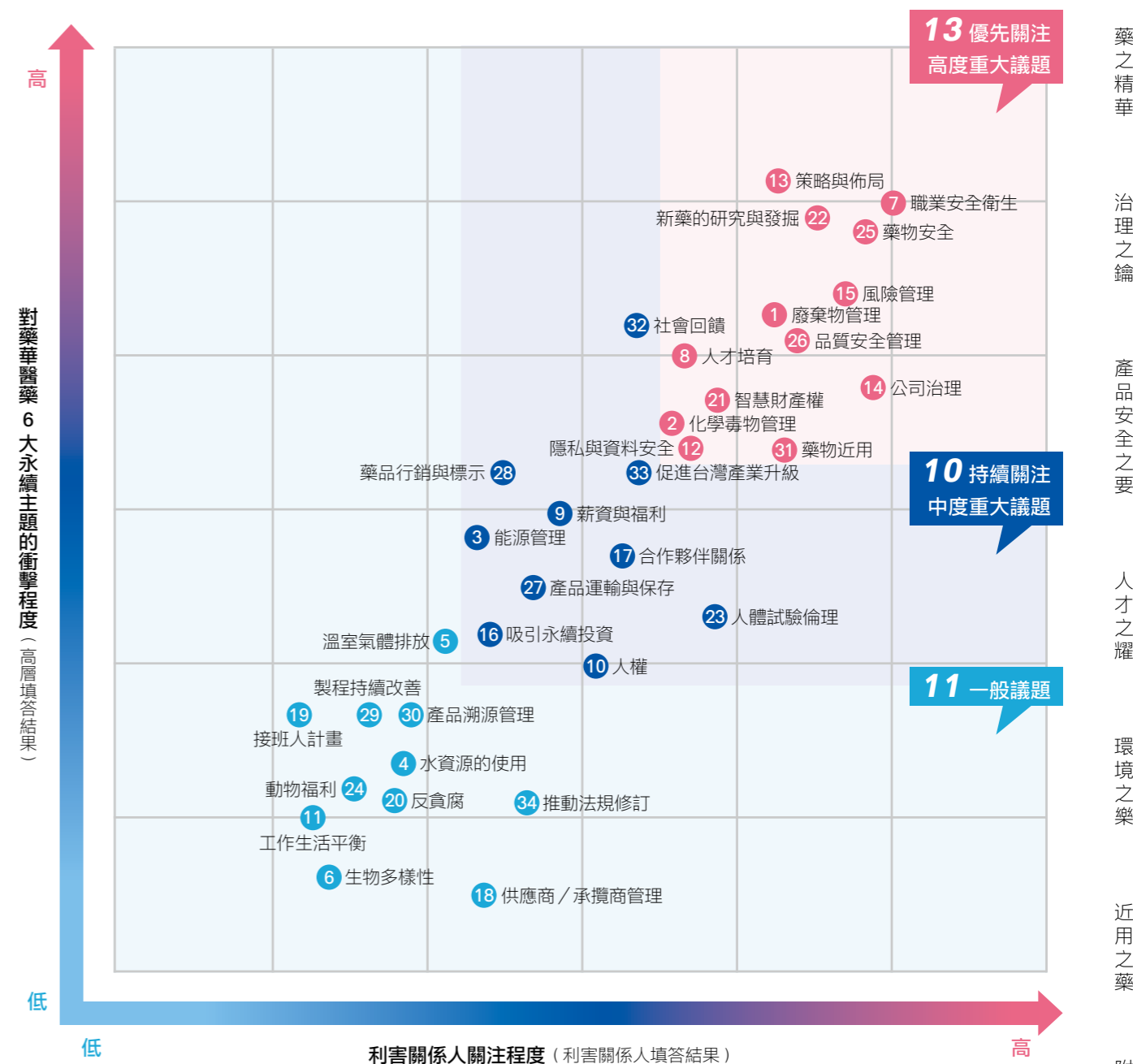
4
問卷結果

參考量化的問卷調查結果，我們於永續發展執行中心會議中進行討論與調整。歸納後確認藥華醫藥最重要的 3 個利害關係人為員工、病患以及股東與投資者。永續議題分為 13 項高度重大議題、10 項中度議題以及 11 項一般議題

永續元年的重大議題矩陣圖

GRI 102-47

藥華醫藥歷經 4 個月的時間完成重大議題分析，並將重大議題矩陣圖列於下方，完整呈現我們分析的過程與結果。重大議題矩陣圖從 2 個維度：「對永續主題衝擊程度」以及「利害關係人關注程度」交叉分析後，呈現高度、中度以及一般性永續議題。本報告書也將針對分析後的 13 項高度重大議題，說明議題對藥華醫藥的重要意義，並於本報告書中完整揭露管理方針以及績效資訊。其餘議題我們也將持續追蹤與管理。



永續議題的重要意義

GRI 103-1

為了使利害關係人了解本公司 6 大永續主題中之 34 項永續議題，我們以下表的方式彙整，說明各項議題對藥華醫藥的重要意義與衝擊，以及對照「永續報告準則」（GRI Standards，下稱 GRI 準則）之揭露項目。部分永續議題是本公司經過盤點、鑑別與分析後特有的議題，例如策略與佈局、接班人計畫等；另有屬於生物新藥產業及公司全方位整合經營模式而有之特定議題，例如藥物近用（access to medicine）、產品品質安全及藥品上市後病人安全監控、新藥的研究與發掘、人體試驗倫理等。因此我們參考 GRI 準則 101：基礎中，對於「使用 GRI 準則進行永續性報導」的要求，額外參考如國際永續投資評比機構如 MSCI、Sustainalytics，及國際永續發展資訊揭露框架，如永續會計準則委員會（Sustainability Accounting Standards Board，下稱 SASB）、聯合國（UN）、Access to Medicine Index 2018 等，針對適用於國際性生技製藥產業特性所制定之 ESG 資訊揭露之永續項目指標，作為此類議題的揭露方式。（下表標註★者為產業特定議題）

編號	永續主題	議題名稱	對藥華醫藥的意義	鑑別結果 (註)	對照 GRI 準則特定主題之揭露項目
1	環境	廢棄物管理	藥華醫藥所產出之一般廢棄物與有害廢棄物之總量、污染防治與處理方式	高度	306：廢汙水和廢棄物
2		化學毒物管理★	藥華醫藥實驗室與工廠所使用之特殊化學物質與毒性化學物質，以及其管理方式	高度	★產業特定議題
3		能源管理	藥華醫藥各營業據點能源消耗的狀況與使用效率	中度	302：能源
4		水資源的使用	藥華醫藥對於水資源的取用、排放、回收、再利用等情形	一般	303：水與放流水
5		溫室氣體排放	藥華醫藥各營業據點所排放之溫室氣體總量，及減量管理措施	一般	305：排放
6		生物多樣性	藥華醫藥的企業營運、生產製造、藥品使用和丟棄等，對生態與生物多樣性的影響	一般	304：生物多樣性
7	員工	職業安全衛生	藥華醫藥員工與其他工作者，包含：實習生、學徒、供應商等，於工作環境中的健康及安全	高度	403：職業安全衛生
8		人才培育	提供系統性的員工教育訓練，協助員工精進工作技能，培養公司與生技醫藥產業的關鍵人才	高度	404：訓練與教育
9		薪資與福利	提供員工具競爭力的薪資與完善的福利制度	中度	401：勞雇關係
10		人權	保障員工個人或群體因作為人類，而應享有的權利	中度	402：勞 / 資關係
11		工作生活平衡	保障員工最低標準之勞動條件與基本權益外，也維護員工在工作壓力與身心健康之間的平衡	一般	401：勞雇關係

編號	永續主題	議題名稱	對藥華醫藥的意義	鑑別結果 (註)	對照 GRI 準則特定主題之揭露項目
12	治理	隱私與資料安全	應對資訊安全風險的管理機制以及隱私權保護措施	高度	418：客戶隱私
13		策略與佈局	針對產品市場佈局、研發進展、財務健全所擬定之全球營運策略	高度	102-14：決策者的聲明
14		公司治理	指導及管理企業的機制，為企業帶來興利與除弊的功能	高度	102-18：治理結構
15		風險管理	評估企業營運流程中既有的以及潛在的風險，並擬定風險管理流程及應對措施	高度	102-15：關鍵衝擊、風險及機會
16		吸引永續投資★	增加關於環境（E）、社會（S）、治理（G）的資訊揭露透明度，引進永續投資的資金，提升外資占比	中度	★產業特定議題
17		合作夥伴關係★	建立與維護藥華醫藥的策略合作夥伴關係，包含政府、產學合作、策略聯盟等	中度	★產業特定議題
18		供應商 / 承攬商管理	為確保供應商 / 承攬商產品品質、交期穩定、法規遵循、企業社會責任等議題，所訂定的篩選、稽核等管理制度	一般	308：供應商環境評估 414：供應商社會評估
19		接班人計畫	結合公司的員工訓練計畫，建立藥華醫藥持續性、長久性的接班人才梯隊計畫	一般	404：訓練與教育
20		反貪腐	反制利用公權力或職務之便謀取特定利益的行為	一般	205：反貪腐
21		智慧財產權★	管理公司智慧資本，配合公司研發進展以確保研發成果獲得全面保護	高度	★產業特定議題
22		新藥的研究與發掘★	持續探索與開發可能的藥劑與技術，並提升藥華醫藥創新研發能力，彌補尚未被滿足的醫療需求	高度	★產業特定議題
23	研發與臨床	人體試驗倫理★	遵循「藥品優良臨床試驗規範」（Good Clinical Practice，下稱 GCP）與倫理規範，並基於人道、安全考量，臨床實驗皆以受試者的權益保障為優先考量，確保受試者的安全與健康。同時，確保委外研究機構（Contract Research Organization, CRO）也遵循相同原則	中度	★產業特定議題
24		動物福利★	以保護動物福利、尊重生命倫理為基礎進行新藥研發，並遵循實驗動物保護的 3R 原則（替代、減量、精緻）。同時，確保委外研究機構（CRO）也遵循相同動物福利保護原則，並設置「實驗動物照護及使用委員會」（IACUC）來審查、監督該機構所進行之動物實驗及動物飼養情況	一般	★產業特定議題

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

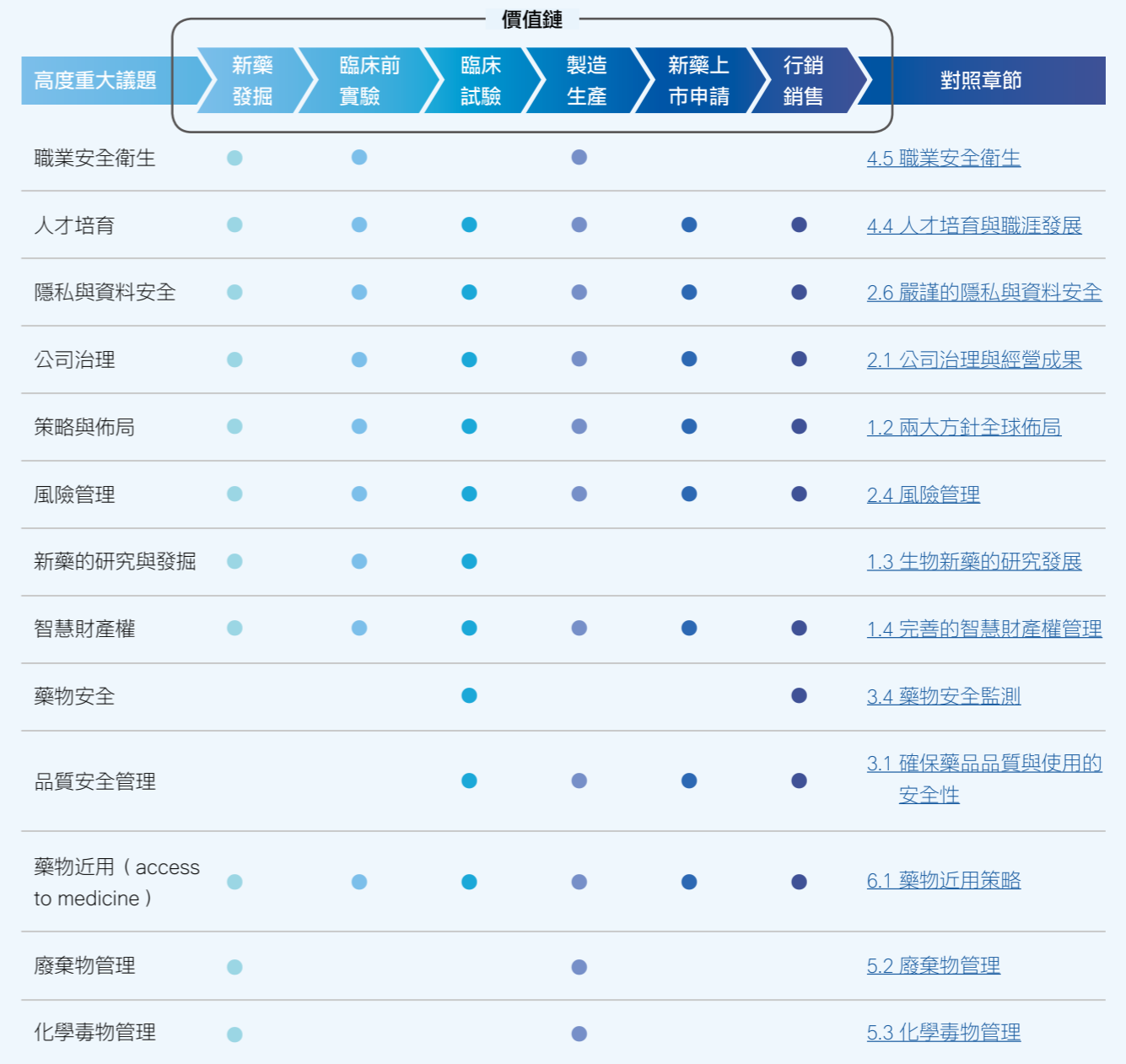
編號	永續主題	議題名稱	對藥華醫藥的意義	鑑別結果 (註)	對照 GRI 準則特定主題之揭露項目	
25	產品	藥物安全*	確實執行臨床階段的藥物安全監視，建立有效的品質管理系統，並定期提出藥物安全性報告。針對已上市藥物，建置即時藥物不良反應通報機制	高度	*產業特定議題	
26		品質安全管理*	遵循藥品「優良製造規範」(PIC/S Good Manufacturing Practice, 下稱 GMP) 及其他相關規範，確保藥品生命週期的安全性、有效性	高度	*產業特定議題	
27		產品運輸與保存*	針對產品運輸過程與保存方式所進行的管理，維持藥品的穩定與安全性	中度	*產業特定議題	
28		藥品行銷與標示	遵循中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA) 的藥品行銷規範，行銷活動必須符合倫理、藥品正確使用與平衡風險及效益。藥品標示也需遵循法規要求	中度	417：行銷與標示	
29		製程持續改善*	建立生產製造標準作業流程，定期檢討改善，以提升與維持產品品質	一般	*產業特定議題	
30		產品溯源管理*	建立藥品追溯或追蹤系統，記錄生產線的進料、數量、藥品批號、流向等資訊，降低偽藥進入合法供應鏈之風險。且對於品質有疑慮之藥品可即時確認，並迅速完成藥品回收	一般	*產業特定議題	
31		社會關係	藥物近用 (access to medicine)	結合藥華醫藥的宗旨 (Better science, Better lives)，建立藥華醫藥的「藥物近用 (access to medicine) 準則」並訂定推動方向，包含合理的藥品定價、可信賴之藥物供應、施行恩慈療法	高度	203：間接經濟衝擊
32			社會回饋	推定社會公益、敦親睦鄰以及企業志工等方式，回饋社區居民	中度	413：當地社區
33			促進台灣產業升級	帶動本土生技醫藥產業升級，從研發、臨床、生產、銷售，全方位的創新營運模式，打破過去代工式的台灣生技醫藥產業特性。並將藥華醫藥的經驗對外分享給產、官、學界，提升產業發展	中度	203：間接經濟衝擊
34			推動法規修訂*	與其他相關組織，共同推動更完善的生技醫藥產業法規修訂，以及對社會大眾更友善的罕見疾病法、健保法規等	一般	*產業特定議題

註：高度重大議題 13 項制定有管理方針，且為本報告書重點揭露的內容；中度重大議題 10 項以及一般議題 11 項，則是於本報告書中簡單說明我們的永續觀點、案例與作法。

重大議題對價值鏈的衝擊影響

GRI 103-1

生物新藥產業的價值鏈，自新藥的發掘開始，接著進入臨床前實驗與臨床試驗階段。臨床階段成功完成後，便會進入到新藥上市以及商業化量產、銷售的環節。我們也自價值鏈中盤點與鑑別具有永續影響力的議題，並特別針對 13 項高度重大議題分析對價值鏈各個環節的衝擊。透過此分析，將能協助我們了解藥華醫藥高度重大議題在各個環節的影響力，且未來我們將更深入分析衝擊程度與範圍，強化我們的永續經營與管理。各項高度重大議題對價值鏈各個環節的衝擊如下圖所示。



●：議題對該價值鏈環節具有衝擊與影響

我們從訪談各部門之過程，廣泛了解藥華醫藥在經營過程中會影響以及被影響之利害關係人。歸納出共 11 類與營運緊密結合之利害關係人，分別為員工、病患、股東與投資者、醫護人員、策略合作夥伴、外部顧問、媒

體、委外研究／實驗單位、供應商／承攬商、政府機構以及 NPOs / NGOs。主要溝通管道為各相關利害關係人之聯絡窗口，我們也將會定期針對各個利害關係人所關注之 ESG 議題，利用溝通管道進行溝通。

利害關係人對藥華醫藥的意義

利害關係人	重要性與意義	關注議題	溝通管道與頻率
員工	員工是企業最珍貴的資產，在藥華醫藥更是如此。員工對企業的向心力與去留，更是直接對新藥研發產生重大的影響。期望現在或未來我們的員工都能在快樂幸福的工作環境中，與藥華醫藥共同成長	<ul style="list-style-type: none"> 職業安全衛生 人才培育 薪資與福利 人權 工作生活平衡 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 福委會：每季 勞資會議：每季 員工大會：每年 電話溝通或面談：依需求 內部網站：不定期
病患	病患是我們最直接也是創造產品價值最重要的利害關係人。病患的健康人生是藥華醫藥存在的最重要目的。如何讓病患能順利取得藥物則是我們最關心的事	<ul style="list-style-type: none"> 隱私與資料安全 藥物安全 品質安全管理 藥物近用 (access to medicine) 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 業務會議：雙周 拜訪或視訊會議：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時
股東與投資者	新藥上市以前需經過很長一段資本投入的時間，因此股東與投資人對我們的信任與支持尤其重要。因此藥華醫藥致力於提升我們的資訊透明度，讓股東與投資人即時、確切掌握藥華醫藥的資訊	<ul style="list-style-type: none"> 策略與佈局 風險管理 公司治理 吸引永續投資 反貪腐 接班人計畫 新藥的研究與發掘 藥物近用 (access to medicine) 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 股東會：每年 臨時股東會：不定期 董事會：每季 法說會：依需求 發言人：隨時 公司網頁：不定期 公開資訊觀測站：依需求
醫護人員	醫護人員是最貼近病患的利害關係人，對病患的了解以及用藥專業，都能為藥華醫藥提升新藥研發的成功機會，造福更多廣大的藥物使用者，也是藥華醫藥在全球各地最緊密的合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> 藥物近用 人體試驗倫理 藥品行銷與標示 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議：依需求
策略合作夥伴	藥華醫藥全球佈局，需要各地策略合作夥伴的支持打開不熟悉的市場，溝通對象為授權引進之夥伴 (In-Licensing) 以及對外授權之夥伴 (Out-Licensing)。我們密切與策略夥伴保持合作默契，互惠互惠取得雙贏	<ul style="list-style-type: none"> 合作夥伴關係 策略與佈局 公司治理 智慧財產權 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 拜訪或視訊會議：依需求 電話或是電子書信：隨時
外部顧問	藥華醫藥得以在台灣新藥研發寫下歷史新頁，歸於我們熱愛學習與創新。因此我們不斷地藉由外部顧問的輔導，將專業內化與融會貫通，成為藥華醫藥成長的動能	<ul style="list-style-type: none"> 製程持續改善 合作夥伴關係 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 業務會議：雙周 拜訪或視訊會議：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時

利害關係人	重要性與意義	關注議題	溝通管道與頻率
媒體	在多媒體與網路的時代，要與眾多利害關係人溝通除了藥華醫藥的主動性管道外，需依靠國內外媒體的傳播力累積利害關係人之信任。因此我們與媒體保持良好的溝通	<ul style="list-style-type: none"> 公司治理 新藥的研究與發掘 藥物近用 (access to medicine) 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 記者會餐敘：每年 新聞稿：不定期 專訪：依需求 發言人：隨時 公司網頁：不定期 公開資訊觀測站：依需求
委外研究／實驗單位	新藥研發在早期的主題選擇，非常需要仰賴研究單位的學術研究與發現。因此我們支持許多大學研究藥物與開發新的運用性。每一次的研究成果都是邁向人類幸福的一步。此外，本公司有關動物實驗的部分也多數皆委外進行	<ul style="list-style-type: none"> 新藥的研究與發掘 合作夥伴關係 動物福利 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議：依需求
供應商／承攬商	產品生命週期所需之原物料、校正服務、委外加工製造以及廠房工程等，皆有賴穩定可靠的供應商／承攬商，方能全面完整地落實藥物近用 (access to medicine) 的理念	<ul style="list-style-type: none"> 職業安全衛生 產品運輸與保存 供應商／承攬商管理 人權 溫室氣體排放 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 產銷會議：雙周 拜訪：依需求 實地稽核：每年 電話或是電子書信：隨時 視訊會議：依需求
政府機構	政府對產業的支持絕對是最大的助力。藉由國發基金使藥華醫藥在發展初期有穩定的成果。而政府對醫藥產業的相關法規標準相對嚴格如環保面向。藥華醫藥必須密切注意相關法規調整，避免因觸法損害利害關係人之權益	<ul style="list-style-type: none"> 公司治理 廢棄物管理 化學毒物管理 水資源的使用 溫室氣體排放 藥物安全 品質安全管理 促進台灣產業升級 推動法規修訂 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求
NPOs / NGOs	非營利組織是我們落實藥物近用 (access to medicine) 理念的好夥伴。他們能協助藥華醫藥尋找最需要藥物但卻有取得障礙的病患，藉由捐贈或慈善等方式，讓他們能夠有機會持續使用，維持生命	<ul style="list-style-type: none"> 藥物近用 (access to medicine) 社會回饋 	回應方式及頻率： <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議：依需求

1 藥之精華

- 1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司 20
- 1.2 兩大方針全球佈局 21
- 1.3 生物新藥的研究發展 25
- 1.4 完善的智慧財產權管理 28
- 1.5 嚴謹的臨床試驗流程 30
- 1.6 深獲國際肯定的製造與生產 31
- 1.7 放眼全球的銷售藍圖 32

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

1.1

一個全方位整合型的創新生物藥公司

藥華醫藥的簡介

GRI 102-1~7

藥華醫藥創立於 2003 年 10 月，上櫃時間為 2016 年 7 月，股票代號 6446。是一家以台灣為基地，並具備自主製造生產的能力，培育本土生技新藥領域的人才，亦積極發展策略聯盟合作夥伴，拓展全球市場。我們的願景是成為世界一流的創新生物藥公司，並成為骨髓增生性腫瘤（MPN）領域的領頭羊。更期許從台灣出發，成為台灣第一家結合新藥研發、臨床試驗、生產製造與行銷國際之全方位整合型的蛋白質創新生物藥公司。

本公司已開發出高度位置專一的聚乙二醇化技術或稱「PEGylation 耦合反應技術平台」及小分子合成藥物技術。無論在副作用、病人最高容忍度（maximum tolerated dose, MTD）皆優於競爭對手，且給藥劑量可彈性調節、給藥頻率也可降低。目前本公司自主研發的創新生物藥「Ropeginterferon alfa-2b (P1101)」，已率先於 2019 年 2 月經歐盟 EMA 核准取得藥證。我們的台中廠也是台灣第一家取得歐盟 EMA 認證的蛋白質 GMP 生物藥廠。Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 在歐盟上市登記之商品名為「Besremi®」，核准用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症（PV）之病患用藥，此適應症即為骨髓增生性腫瘤（MPN）的一種，嚴重者可能演變為急性骨髓性白血病，危害生命。而繼歐盟之後，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 也已於 2020 年 5 月取得台灣 TFDA 新藥查驗登記審查及第 2 張行銷藥證，美國則預計將於 2021 年第 1 季取得美國 FDA 藥證。



使命與願景

- 成為世界一流的蛋白質創新生物藥公司
- 創建台灣唯一結合新藥研發、臨床試驗、生產製造與銷售階段之全方位整合型的蛋白質創新生物藥公司



2019 年底
員工總人數

台灣總部 193 人；
全球總數 222 人



營運據點

以台灣藥華醫藥股份有限公司為總部，全球營運據點包含美國、中國、日本、韓國與香港



2019 年底
合併公司收入與權益

營業收入淨額新台幣 3.06 億元；權益
新台幣 22.5 億元

重大里程碑



全方位整合型創新生物藥公司

1.2

兩大方針全球佈局

全球佈局的策略方針

GRI 102-14

隨著科學進步，生技醫藥產業之發展極為迅速，新疾病、新開發技術及新產品相繼出現，各國審查機關法令政策也會隨之改變。藥華醫藥為深入全球各地市場開拓，在營運策略面擬定 2 大方針，透過「設立跨國子公司經營策略」和「授權合作聯盟模式」進行全球佈局，藉以提高藥品及市場開發效率。並延攬在地化人才從事臨床試驗與市場行銷，可縮短國際間的差異化，減少投資成本、累積國際經驗，從而提升國際競爭力，增強公司的競爭優勢及創造企業長期的價值。截至 2019 年底，我們的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已於全球各地個別展開不同階段的臨床試驗，期能盡速完成各地的臨床試驗，取得上市許可證，擴大本公司產品適應症使用的地域範圍，以造福全球各地的病患，嘉惠更多承受血液疾病之苦的病患。

全球佈局

策略方針

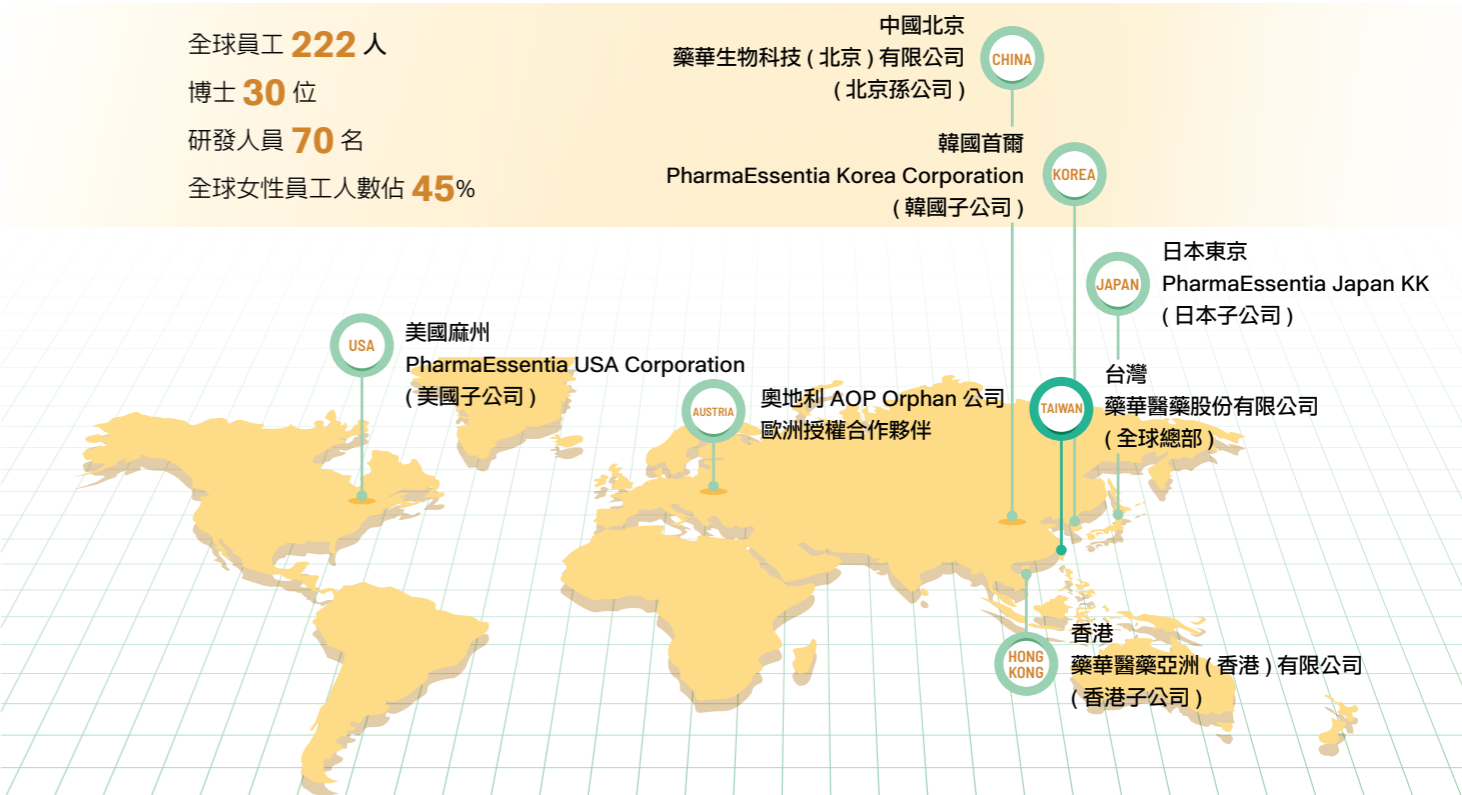
設立跨國子公司經營策略

- 美國、中國、日本、韓國與香港都設有營運據點
- 聘請當地科學家及高階管理人才，與當地主管機關溝通關於臨床藥證申請及行銷佈局事宜

授權合作聯盟模式

- 2009 年授權 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 給合作夥伴奧地利 AOP Orphan 公司，在歐洲、中東及獨立國協地區發展及行銷藥品的權利
- 未來，持續透過聯盟的方式，尋找對當地市場熟悉並具備豐富的經驗之國際合作夥伴，提升藥華醫藥的國際間能見度

全球員工 **222** 人
博士 **30** 位
研發人員 **70** 名
全球女性員工人數佔 **45%**



重大議題 – 策略與布局的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3





1.3 生物新藥的研究發展



管理有效性機制

市場面

- 全球據點：於各國設立子公司，建立當地合作夥伴，提供有效安全的產品
- 責任藥價：提供可負擔且有效的產品，作為永續的經營之基礎
- 醫療近用：與外部組織合作聯盟，共同提升病人及醫療機構對疾病的認識，並進行疾病預防及治療的教育

公司面：永續經營發展

- 公司治理：成為台灣上市櫃公司治理評鑑級距排名前 5% 之上櫃公司
- 藥物近用：負起提供多元利害關係人公平公正、透明資訊的責任，並提供符合經濟效益的產品與服務
- 產品品質：建立符合歐盟及台灣 GMP / GDP 認證的生產製造廠，以及完善安全的生產供應管理機制，穩定供應病患高品質且安全的藥物
- 病人安全：建置嚴格監控人體試驗與藥物上市後安全的藥物安全監管計畫及組織
- 友善職場：重視人才培育、員工福利、職場安全，成為台灣生技新藥人才的職場首選公司之一
- 環境保護：嚴格管控生技製藥價值鏈每一環節上對環境可能有影響的因子，例如毒化物、廢棄物，並進行相關管理



2019 年度有效性機制結果

產品面

- 原發性血小板過多症 (ET) 自 2019 年 8 月起已陸續獲得多國主管機關核准進行三期臨床試驗之申請，以拓展 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的使用範圍

市場面

- 自主研发的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) (商品名 Besremi®) 用於真性紅血球增多症 (PV)，已於 2019 年 2 月取得歐盟藥證，目前授權由 AOP Orphan 公司在歐盟 11 國販售
- 2020 年 5 月 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已取得台灣用於真性紅血球增多症 (PV) 藥證，預計 2021 年第 1 季取得健保價上市

公司面：永續經營發展

- 正式設立永續發展執行中心與其下的 5 個功能性小組，推動公司永續發展的執行工作

競爭優勢：PEGylation 技術平台

本公司草創係屬蛋白質生物藥的新藥研發公司，並以 PEGylation 技術平台為最大的競爭優勢，此技術平台成功連結 PEG (Polyethylene Glycol, 聚乙二醇) 和 α 干擾素 (Interferon alfa-2b)，形成 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 一個化學上穩定且單一成分的新一代 PEG 長效型 α 干擾素藥物。相較於傳統干擾素每周 3 次或每週 1 次給藥所產生的副作用、病患的耐受性與方便性都較不佳的缺點。本公司新一代長效型 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 具備高純度且穩定的化學狀態的特點，給藥頻率能延長到兩周一次，副作用也相對較輕微，因而大幅地提升了病患用藥的耐受度和方便性。藉著本公司自主開發的 PEGylation 技術平台應用於不同適應症，不僅能縮短新產品的開發時程、降低新產品研發風險及研究經費，也對未來業務擴展具有產品組合上的優勢，並可降低單一產品可能造成的競爭風險。

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 新一代 PEG 長效型 α 干擾素藥物

- ☑ 高純度
- ☑ 高耐受度
- ☑ 低副作用
- ☑ 穩定且單一成分
- ☑ 給藥頻率將縮短至 2 周 1 次
- ☑ 可治療多種適應症



生技新藥產業補貼

生技新藥產業可以簡單區分為「生物藥」與「化學藥」公司，前者又稱「大分子藥」；後者則稱「小分子藥」，主要差異是在分子的結構，並進而影響了研發和製程的難度。化學藥常使用多種化學成分不斷混合及調配，生物藥卻需透過如基因、細胞或蛋白質等較困難的方法研發與製造藥品，需要投入的研發資源也相對較多，然而也較難以化學藥常用的仿製方式生產出完全相同的生物藥。

研發量能與成果

本公司除了已自行研發成功的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 之外，也進行各項探索性研究試驗，加入研發免疫檢查點抑制劑 PD-1 的單株抗體行列，並搭配 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的使用以提升病人免疫反應對抗多種癌症。另有授權引進的產品口服紫杉醇 Oraxol® 及激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01)，分別用於乳癌、食道癌及胃癌等腫瘤疾病與牛皮癬之皮膚疾病。2019 年度我們共投入近新台幣 6.39 億元的研發支出，並預計在 2020 年將持續增加至新台幣 10 億元以上，加速各國臨床試驗的進展。



持續成長的研發支出

- 2019 年度 新台幣 6.39 億元
- 2020 年 新台幣 10 億元以上



4 大聚焦的疾病領域

- 罕見血液疾病
- 病毒感染疾病
- 腫瘤疾病
- 皮膚疾病



4 大研發產品

- Ropeginterferon alfa-2b (P1101)
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) + 免疫檢查點抑制劑 Anti-PD-1 抗體
- 口服紫杉醇 Oraxol®
- 激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01)

實例介紹

受邀分享台灣 TFDA 官員有關整合價值鏈的成功經驗

藥華醫藥是台灣第一家取得歐盟 EMA 認證 GMP 的蛋白質生物新藥廠，更順利通過查廠作業。因此，本公司於 2019 年 3 月獲台灣 TFDA 邀請，分享我們從研發、申請專利、建廠、全球佈局到成功上市等成功經驗。此次主要分享的重點，包含本公司藥物開發流程、與同疾病其他藥物的比較以及臨床數據的解釋。藉由前述內容說明本公司產品的競爭優勢。此外，接受歐盟 EMA 查廠過程中獲取的學習和成長，也是我們要重點傳承給主管機關還有同業的可貴經驗。我們希望藉由此次的交流分享，給予台灣本土藥廠接軌國際的信心。

重大議題 – 新藥的研究與發掘的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3

管理政策

利用自有技術開發尚未被滿足的新藥需求，並遵循內控研發循環規章

管理承諾

以最精湛的技術及最高的品質管控創造出最優質的新藥

議題的負責人

- 新藥的發掘：企業內研發部門與高層主管
- 新藥進入研發循環後：由各相關部門推派成員所組成的「專案評估小組」進行把關

投入資源

2019 年度研發費用投入新台幣 6.39 億元，並有 56 位的研發人員，其中碩、博士學歷達 9 成以上

我們的行動

遵循內控制度研發循環規章辦理。遇有多個開發專案通過審核時，由各專案主持人和研發團隊協調，提出所需經費並盤點人力。在評估投入人力、工時和經費設備後，統整呈交研發部門高層主管做最後優先順序裁定

目標

短中期目標

- 因應新冠肺炎 COVID-19 疫情，積極發展新冠肺炎 COVID-19 疫苗、治療型抗體、抗病毒藥物
- 積極進行癌症免疫治療藥物的臨床前試驗，準備申請臨床試驗許可 (Investigational New Drug, IND)
- 積極導入細胞治療相關技術合作，評估新藥物開發方向
- 擴展產品應用到更多其他的疾病領域，例如 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 未來將應用到其他血液腫瘤疾病、癌症及肝炎病毒感染疾病等的治療

中長期目標

- 為發展抗體序列庫、高效率產能的生產細胞和基因轉殖模組、改良生產培養基質系統，以此提升生產效率、減少發展時間和降低採購成本。預計於 3 年內可以達成將發展中之新藥推進至臨床試驗，並完成前期臨床試驗
- 進一步尋求 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 通過授權合作或許可，與策略聯盟夥伴共同開發或引進新藥候選者，積極尋求各種醫療迫切性之藥品開發專案主題，擴大公司產品線

管理有效性機制

- 內稽內控系統依照研發循環管理機制進行內部專案管理
- 每季檢討預算使用率，進行專案執行時程管理

2019 年度有效性機制結果

- 授權引入開發的 Oraxol® 與激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01) 皆預計於 2021 年申請台灣 TFDA 上市許可藥證；Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於原發性血小板過多症 (ET)、病毒感染疾病及腫瘤疾病的相關臨床試驗，也已於多國進行不同階段的臨床試驗

研發產品線 (pipeline)

疾病分類	技術 / 產品	授權 / 自主開發	適應症	市場	臨床前試驗	臨床一期	臨床二期	臨床三期	藥證申請	上市銷售
血液疾病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	自主開發	真性紅血球增多症 (PV)	歐洲	█					
				台灣	█					
				美國	█					
				日本、中國、韓國	█					
			原發性血小板過多症 (ET)	全球	█					
腫瘤疾病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) + 抗 PD-1 抗體 (註1)	自主開發	肝細胞癌	全球	█					
	Oraxol®	授權開發	乳癌	台灣、新加坡、越南	█					
	Oraxol® + Ramucirumab	授權開發	胃癌	台灣、新加坡、越南	█					
	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	自主開發	實體腫瘤	全球	█					
病毒感染疾病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	自主開發	B / D 型肝炎	美國、歐洲、台灣	█					
	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	自主開發	C 型肝炎	中國、韓國、台灣	█					
皮膚疾病	激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01)	授權開發	乾癬	台灣、中國、馬來西亞、新加坡	█					
	激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01)	授權開發	日光角化症	台灣	█					

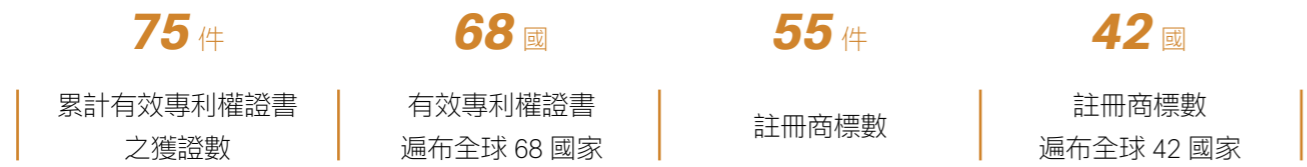
註 1：PD-1 抑制劑是一組用於治療癌症的免疫檢查點抑制劑。此類抑制劑能夠使免疫系統的 T 細胞發揮正常功能消滅腫瘤細胞，並能防止腫瘤細胞逃離免疫系統的攻擊。

註 2：更多有關本公司開發成功的產品說明，請見本公司 2019 年報之伍、營運概況 頁次 88 至 91。

1.4 完善的智慧財產權管理

本公司自創立初始，即以高度研發能量著稱，因此將研發成果申請各國專利保護，是公司營運以來最重要的價值呈現。本公司配合各專案的研發進度，在適當時機，於合適之國家，申請不同種類之發明專利，以進行全球技術佈局。新藥物質專利又可進一步分為化學分子專利及藥品劑型專利；方法/用途專利則包括新藥適應症專利、製程專利、治療方法專利等。為了朝向集研發、生產、行銷於一身的國際型藥廠邁進，以上智慧財產權的管理，對本公司而言也變得相對重要。

專利權與商標權的管理與統計



截至 2019 年底，依據專利類型（藥物導向）分類，可大致區分為 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)、長效型紅血球生成素、長效型 β 干擾素、長效型生長激素、gemcitabine 及 capecitabine 這 6 個藥物。目前本公司實體審查中的專利申請案有 29 件。已領證有效的專利權遍布世界各國，累計有效證書之獲證數已達 75 件，其中有 4 件於 2019 年度為新領證者。商標部分，2019 年度各國累計領證之註冊商標已達 55 件。而本公司也早在 2018 年間因應產品百斯瑞明® / Besremi® 即將取得多國藥證，提前部署於世界各國，將約 60 餘個商標進行註冊或轉讓申請，展開全球的智慧財產權佈局。



圖 3 / 本公司產品 Besremi® 之註冊商標

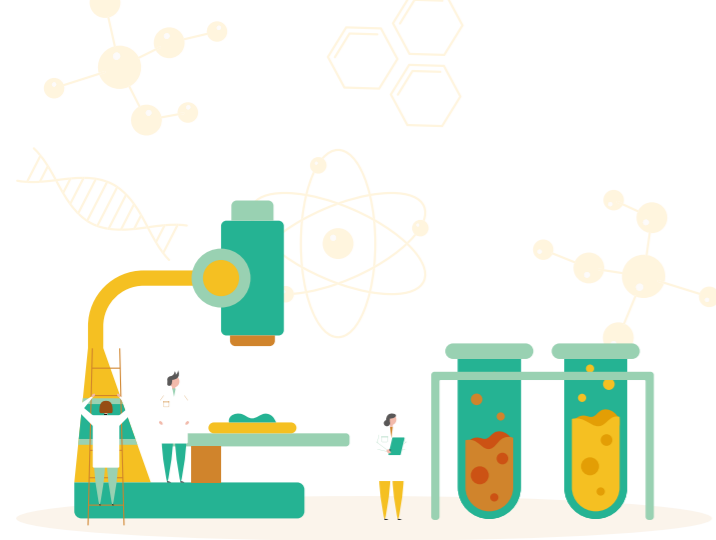


圖 4 / 本公司產品百斯瑞明® 商標註冊證

重大議題 – 智慧財產權的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3



前言
+ 藥之精華
治理之鑰
產品安全之要
人才之耀
環境之樂
近用之藥
附錄

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

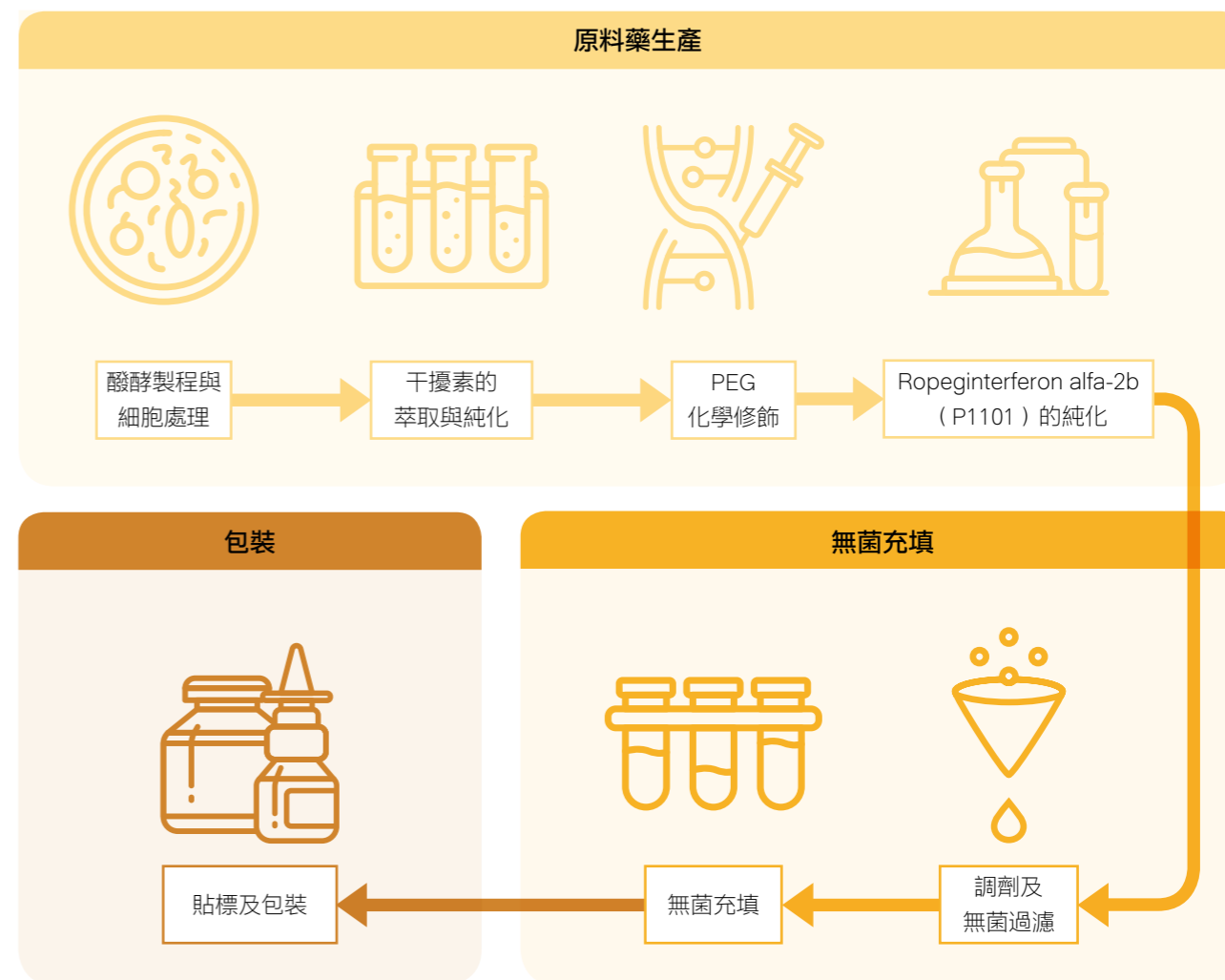
臨床試驗過程中，試驗主持醫師會定期執行返診以評估受試者的健康狀況，並進行不良事件 (Adverse Event) 的監控與通報。所有的不良事件均會有適當的治療或處理。臨床試驗過程後也訂有適當的追蹤期間，以把關受試者的安全。目前本公司於歐洲取得上市藥證，用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的產品 Ropoginterferon alfa-2b (P1101)，也已分別於日本、中國展開第一、第二期的臨床試驗。且自 2019 年 8 月起，Ropoginterferon alfa-2b (P1101) 適用於原發性血小板過多症 (ET) 的三期臨床試驗，也將在美國、台灣、韓國、日本、香港以及中國等地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

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

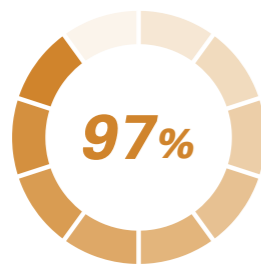


1.7

放眼全球的銷售藍圖

在本公司歷時多年的研究開發以及臨床試驗的努力之下，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 以商品名 Besremi® 於 2019 年正式於歐洲上市，並藉由我們的策略合作夥伴奧地利 AOP Orphan 公司於歐盟市場銷售，目前有 11 個國家已核准開賣。2019 年 Besremi® 為本公司帶來的銷貨收入達新台幣 2.9 億元。展望未來，預計 2020 年的銷貨收入可倍數成長，陸續回收公司在新藥開發階段投入的成本，回饋給我們的股東與投資者。

針對台灣市場，我們於 2020 年 5 月取得台灣 TFDA 上市核可，並由本公司收購自組的行銷團隊，並預計於 2021 年第 1 季以商品名百斯瑞明® 開始銷售。為確保新藥導入時程及策略無誤，我們積極與臨床醫師溝通，並對特定市場訊息例如：臨床需求和競品策略等，執行有系統的蒐集分析。我們也將投入更多的行銷資源，並併購台灣白血病藥品銷售市佔率最高的銷售團隊，加強在病人端的衛教支持，讓病人更理解百斯瑞明® 對於長期療效在疾病控制上的好處。並鼓勵醫師優先鎖定在較年輕、對於針劑抗拒可能性較低的病人身上，且與醫師溝通早期用藥以降低後續的骨髓纖維化跟白血病風險的好處，促使醫師提早處方新藥。此外，透過每年舉辦亞太骨髓增生性腫瘤 (Myeloproliferative neoplasms) 研討會，與各國醫生彼此交流亦可加強對百斯瑞明® 新藥的認識，期望提升我們的藥品在市場的能見度與銷售量，也為臨床上因疾病所苦的患者帶來更好的治療效果。



經問卷調查以及訪談，
97% 醫師認同百斯瑞明®
比現有治療在療效上具有優勢



圖 5 / Besremi® 歐洲銷售商品圖



圖 6 / 百斯瑞明® 台灣銷售商品



2.1	公司治理與經營成果	35
2.2	法遵與誠信經營守則	41
2.3	永續治理	45
2.4	風險管理	48
2.5	共好共榮的夥伴關係	52
2.6	嚴謹的隱私與資料安全	56

2 治理之鑰

第 2 章 公司治理 2019 年亮點摘要

藥華醫藥自創立以來，不斷優化公司治理架構，以建立誠信及當責的企業文化。我們整合金融監督管理委員會（下簡稱金管會）所訂定之新版公司治理藍圖 5 大計畫及公司發展方向，建立屬於藥華醫藥的公司治理發展藍圖。我們以專業、多元的董事會為最高治理單位，下設「審計委員會」及「薪資報酬委員會」，強化監督與治理。我們的治理與經營團隊也在 2019 年交出亮眼的成果：公司治理評鑑結果提升至第 2 級距（前 6% ~ 20%），年度合併營收創下歷史新高的新台幣 3.06 億元。在從事企業經營之同時，本公司亦努力推動非財務資訊揭露等多項永續管理議題，並於 2020 年設立專責「藥華醫藥企業永續發展執行中心」，負責規劃與推動跨部門的永續活動、目標設定與專案執行，並透過 5 個功能小組的合作與多元專業交流，積極回應利害關係人期待，實踐藥華醫藥企業社會責任。針對營運的風險鑑別與管理，我們依相關規範建立完善內部控制與稽核制度。在與產業鏈各階段的夥伴合作時，藥華醫藥以維繫共好共榮的長期關係為目標，建立對應的策略合作模式。藥華醫藥正在逐步建立法遵的策略框架，未來將以「架構與治理」、「政策與作為」、「營運與當責」及「文化與教育」為法遵策略框架的 4 個基石，落實全球法規遵循與行為倫理準則，保護病患與員工的隱私及個資安全，並杜絕各種不誠信、賄賂及貪腐之情事。未來，我們也將加強宣導企業經營行為守則與相關的教育訓練，引導公司全員的行為與決策都符合倫理與道德標準。

本章相關的重大議題



公司治理

風險管理



隱私與資料安全

本章相關的利害關係人



政府機構



股東與投資者



媒體



病患



策略合作夥伴

亮點績效



前 6% ~ 20%

2019 年度公司治理評鑑結果
提升至第 2 級距



營收成長 10 倍

2019 年度合併營收新台幣 3.06 億元
較前一年成長 10 倍



100%

完成 2019 年度稽核缺失改善



首度成立

藥華醫藥企業永續發展執行中心
以及 5 個功能小組



100%

完成供應商內部考核審查
與實地稽核



0 件

無危害客戶隱私事件發生



2.1

公司治理與經營成果



前 6%~20% 區間

本公司 2019 年度公司治理評鑑結果，
大幅提升至前段班的第 2 級距內



卓越的公司治理藍圖

公司治理之於藥華醫藥，就如同大腦之於人體所有機制的運作，是本公司營運與成長的核心。藥華醫藥自創立以來，秉持誠信與透明治理，建立與多元利害關係人的互信，並以專業經營與制度打造全方位整合型的創新生物藥公司。我們深知，唯有透過良好的公司治理機制，方能有效地管理企業運作及提供監督機制，以激勵企業善用資源、落實經營者的責任、保障股東的權益及兼顧其他利害關係人，如員工、病患等的利益。我們整合金管會所訂定之新版公司治理藍圖 5 大計畫及公司發展方向，建立屬於藥華醫藥的公司治理發展藍圖。



深化公司治理及
企業社會責任文化

- 自 2020 年起，正式建立企業永續發展執行中心，由中心負責公司內部企業永續經營與社會責任之觀念宣導與推動企業永續相關工作之統籌



有效發揮董事職能

- 董事具有多元的專業背景，並針對董事之決議訂有利益迴避的規範
- 設有功能性委員會：審計委員會與薪資報酬委員會，皆由獨立董事組成



促進股東行動主義

- 全面採行電子投票
- 董事選舉採行候選人提名制，並載明於章程中
- 透過線上或實體等多元溝通管道，強化與股東及機構投資人之互動



提升資訊揭露品質

- 官網提供中、英文版本之「股東會議事手冊」、「股東會會議事錄」、「年報」及「年度財務報告」等
- 自 2020 年起，出版中、英文版本之「企業社會責任報告書」，提升非財務資訊之揭露品質



強化相關法令
規章之遵循

- 訂有《董事會議事規則》、《道德行為準則》、《誠信經營守則》、《公司治理實務守則》、《企業社會責任實務守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》等

重大議題 – 公司治理的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3

管理政策

- 《董事會議事規則》
- 《公司治理實務守則》
- 《道德行為準則》
- 《誠信經營守則》
- 《企業社會責任實務守則》
- 《誠信經營作業程序及行為指南》

管理承諾

- 綜觀新版公司治理藍圖 5 大計畫及公司發展方向，針對 5 大面向：深化公司治理及企業社會文化、有效發揮董事會職能、促進股東行動主義、提升資訊揭露、強化法令規章遵循，建立屬於藥華醫藥的公司治理發展藍圖

議題的負責人

董事會為最高責任機構，由稽核單位負責監督，並由執行長負責督導與管理各部門的業務執行

投入資源

- 由公司董事會授權高階經營團隊執行，並協同各相關部室推動落實各項公司治理實務守則的規定
- 編製董事酬金、董事會、股東會、外部專業顧問等等財務預算

我們的行動

- 透過上櫃年度公司治理評鑑系統，逐步要求相關的部室遵循治理評鑑指標之得分要件定期追蹤、改善及具體落實
- 定期向董事及員工進行相關之教育訓練與宣導

目標

短期目標

- 獨立董事每次出席 2 人以上、董事出席率超過 85%
- 設置公司治理主管 1 名為負責公司治理相關事務之最高主管
- 公司治理評鑑結果維持在前 6% 至 20% 區間 (第 2 級距)
- 建置「集團商業行為準則與道德規範」之指導管理方針，包含「反貪腐管理機制」
- 設立誠信經營管理專 (兼) 職單位

中期目標

- 年度公司治理評鑑結果提升到前 5% 以內之區間 (第 1 級距)
- 設置提名委員會
- 落實《董事會成員多元化政策》之具體管理目標與執行情形
- 落實誠信經營守則，並進一步制定具體之作法如反貪腐管理機制等；加強防範不誠信行為之教育訓練及具體措施
- 落實道德行為準則，並進一步制定相關之具體行動措施
- 制訂董事會成員及重要管理階層之接班規劃管理方針

長期目標

- 維持治理評鑑結果在前 5% 以內之區間 (第 1 級距)
- 持續落實董事會成員及重要管理階層接班規劃
- 持續落實誠信經營守則及道德行為準則，提升企業廉潔形象與商譽

管理有效性機制

1. 深化公司治理及企業社會文化方面：董事會成員出席率、公司治理評鑑結果、內部稽核缺失改善完成率
2. 有效發揮董事會職能方面：董事會的多元化程度、董事會的績效考核評量
3. 促進股東行動主義方面：電子投票的落實，以及設置提名委員會目標的達成性
4. 提升資訊揭露方面：落實英文文化的公開資訊揭露
5. 強化法令規章遵循方面：董事會、高層及同仁對於相關法規的教育訓練及宣導

2019 年度有效性機制結果

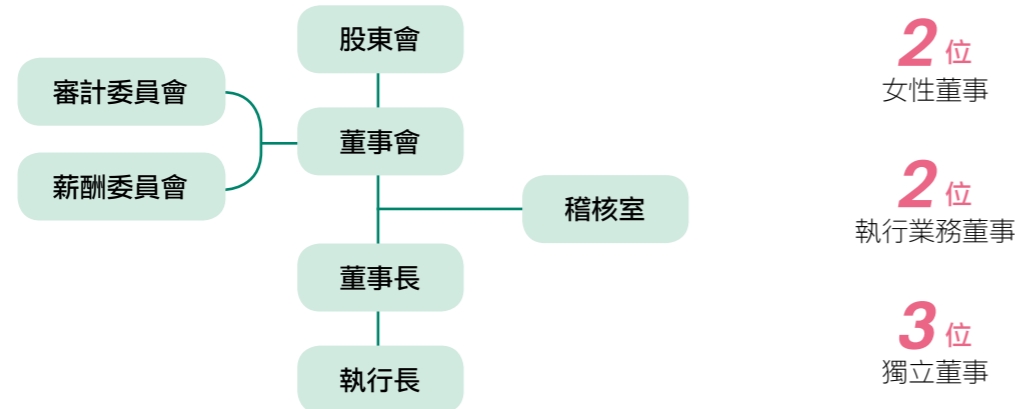
1. 深化公司治理及企業社會文化方面：
 - 董事會整體出席率約 79%；審計委員會及薪資報酬委員會出席率皆達 90% 以上
 - 公司治理評鑑結果提升前 6% 至 20% 區間 (第 2 級距)
 - 內部稽核缺失 1 件，已 100% 完成改善
2. 有效發揮董事會職能方面：
 - 2 位女性董事、董事成員專業涵蓋 6 大不同的知識領域
 - 董事會內部自行評鑑結果，無待改善之情事
3. 促進股東行動主義方面：確實落實電子投票
4. 提升資訊揭露方面：公司網頁、每季合併財務報表、股東會開會通知書、股東會議手冊、議事錄、年報等皆已有英文化，並上傳公開資訊觀測站，可供利害關係人參閱
5. 強化法令規章遵循方面：未依重大訊息之查證暨公開處理程序規定辦理，遭主管機關裁罰之相關情事共 3 件。皆已透過內部宣導與法規意識的強化改善，截至本報告書出版未再有相關裁罰事件出現



多元專業的董事會

GRI 102-18 GRI 405-1

藥華醫藥董事會為本公司的最高治理單位與制定經營決策之中心，每屆董事任期為3年，本屆11名董事。每季至少召開1次董事會，經理人及財會主管皆需列席備詢，並由稽核主管向董事會報告稽核情形。2019年藥華醫藥一共召開8次董事會。



針對「董事會成員多元化」之政策明訂於《[公司治理實務守則](#)》第20條第2項中。董事成員具備不同專業與產業背景，分別提供營運判斷、會計及分析、經營管理、產業知識及國際市場觀等專業建議。11席董事中包含3席獨立董事，佔全體董事會27.2%。針對獨立董事，藥華醫藥另訂有《[獨立董事之職責範疇規則](#)》，以保障獨立董事行使職權之權利與其專業性，使獨立董事對董事會及公司營運發揮其功能。現任3位獨立董事之獨立性皆符合《[公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法](#)》之規定，且分別具有電機、有機化學、國際級藥廠營運及財務會計行銷、製造、法律等專業學經歷。我們每年也都舉辦董事進修課程每位成員至少達6個小時，2019年的進修主題中更納入了「企業誠信經營與企業社會責任」與「全球風險與企業社會責任」的主題，自治理階層而下，深化本公司的永續精神。更多有關本公司董事會成員名單與運作情形，請見本公司[2019年報](#)之參、公司治理報告頁次30至35。

董事會多元性											
董事會成員	性別	年齡				專業知識與技能					
		41~50	51~60	61~70	71~80	生技產業	電子產業	食品產業	教育產業	會計/法律	行銷
詹青柳	女			●		●					
陳朝和	男				●		●				
張添	男				●			●			
陳本源	男				●				●		
余榮熾	男		●			●					
王慧萍	女		●							●	
黃正谷	男			●		●					
許世英	男			●							●
張進德*	男				●					●	
楊育民*	男				●	●					
田健和*	男			●		●					

註1：*為獨立董事成員。 註2：上表資訊為本公司截至2020年6月30日之董事會成員名單。

健全監督與強化管理的功能性委員會

藥華醫藥董事會下依職權及功能分設「審計委員會」及「薪資報酬委員會」，分別協助董事會履行其監督公司在執行有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度，以及健全公司董事及經理人薪資報酬機制。藥華醫藥功能性委員會皆由獨立董事組成，以確保委員會之決策與建議能客觀且考量周延，以有效執行獨立董事之監督與制衡機制。功能性委員會應對董事會負責，並將所提議案交由董事會決議。

審計委員會

主要職責 監督有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度，委任獨立會計師查核董事會編造提交股東會之各種表冊（營業報告書、財務報表、盈餘分派案），並依規定出具審計委員會查核報告

成立時間 2017年

召集人 張進德獨立董事

委員 楊育民獨立董事、田健和獨立董事

2019年召開4次會議，出席率為91.67%

薪資報酬委員會

主要職責 檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構

成立時間 2014年

召集人 張進德獨立董事

委員 楊育民獨立董事、田健和獨立董事、謝明娟教授

2019年召開2次會議，出席率為100%

避免利益衝突

藥華醫藥於《[公司治理實務守則](#)》、《[道德行為準則](#)》、《[誠信經營守則](#)》與《[董事會議事規則](#)》中明訂董事會利益迴避制度。對於董事會所列議案，與董事自身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容。如有害於公司利益時，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。

董事會績效與自我考評

為落實公司治理、提升董事會功能，藥華醫藥訂定《[董事會自我評鑑或同儕評鑑](#)》辦法，以建立績效目標與評量制度。藥華醫藥董事會每年至少執行1次內部董事會績效評估，至少每3年需委請外部專業獨立機構進行當年度董事會績效評估。績效評估之衡量項目需至少包含下列5大面向：對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制。藥華醫藥董事會已於2020年2月，以內部自評的方式，完成2019年度之董事會成員及董事會績效評估。依據2019年度自行評鑑結果，無待改善之情事。

2.2 法遵與誠信經營守則

內部控制與內部稽核

藥華醫藥依據金融監督管理委員會之《公開發行公司建立內部控制制度處理準則》以公司營運活動為中心建立完善的內部控制制度及各項管理辦法，以達到「公司營運效果及效率」、「報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範」及「相關法令規章之遵循」等 3 大目標。本公司設立之稽核室隸屬於董事會，配置專任稽核人員計 2 位及職務代理人，綜理本公司及子公司稽核業務之策劃與執行，對於稽核所發現內控缺失及異常事項據實記載責成稽核報告，稽核人員每季向審計委員會及董事會報告稽核業務執行情形；另針對內部控制查核所發現各項缺失，均持續追蹤複查，以確定相關單位已及時採取適當改善措施。透過例行性及專案性查核，以了解內部控制功能運作狀況及潛在風險，協助董事會及管理階層確實履行其責任，進而落實公司治理制度。

42 份稽核報告
2019 年度共計完成
42 份稽核報告

1 件
2019 年度稽核缺失

100%
2019 年度稽核
缺失改善完成率

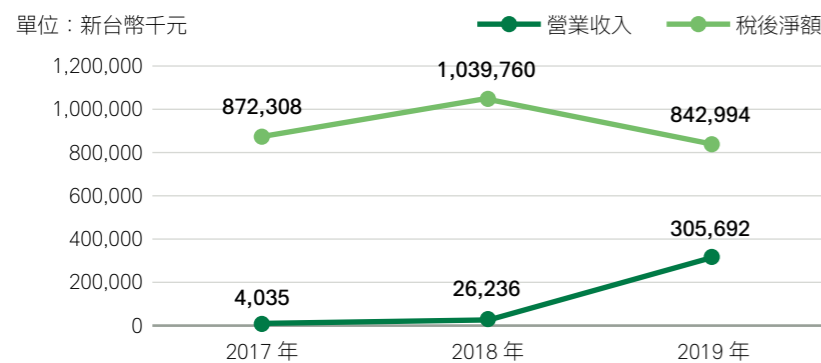


年度經營成果

GRI 201-1

2019 年 2 月本公司產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 取得歐洲藥證後，策略合作夥伴 AOP Orphan 公司隨即開始進行推廣銷售，帶動本公司 2019 年度的合併營收來到歷史新高的 3.06 億元，相較 2018 年成長達 10 倍之多。因營收的助益也使得營運虧損於 2019 年度呈現下降趨勢。而台灣 TFDA 的藥證許可也於 2020 年 5 月獲准，預計 2021 年第 1 季我們也將以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 取得美國 FDA 核准用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症 (PV) 之上市許可藥證，可望再交出亮眼的成績。

近 3 年度合併營業收入與稅後淨損趨勢圖



3.06 億元
新藥產品於歐洲上市，
挹注 2019 年度合併營收

成長 10 倍+
2019 年度合併營收
相較 2018 年大幅成長

法遵框架策略基石

藥華醫藥所屬的生技新藥業，是一個高度受法令規範的產業，加上本公司市場橫跨歐美亞，營運遍及全球，而各國的法令規範又不盡相同，且不斷變動，因此，藥華醫藥高度重視法規遵循的監控，並密切掌握國內外任何可能會對公司營運、生產製造、產品上市等有重大影響的政策與法令動向。台灣總部針對法規遵循，已著手擬制未來藥華醫藥全球營運的法遵策略框架。於國內，由各業務單位、法規單位、法務部門等，負責監控相關法規變化，必要時諮詢相關法規之顧問專家，並於定期營運管理進度會議中，討論法規改變的內容與因應；國外，我們聘請熟悉當地法規之專家為顧問，降低當地營運違法之風險。此外，台灣總部亦針對法規遵循，擬定未來藥華醫藥全球營運的法遵策略框架。

藥華醫藥法遵策略框架係由「架構與治理」、「政策與作為」、「營運與當責」及「文化與教育」為 4 個基石組成，將可為藥華醫藥的法遵奠定良好基礎，使藥華醫藥世界各地的子公司及員工行為都能做出合於法規也合乎道德的決策，邁向永續經營的願景。



願景

提供員工相關知識與工具，使藥華醫藥世界各地員工在法規及道德規範面，均有所依循

文化 & 教育

建立具有法遵、韌性與創業精神的文化，並加強新進員工的教育訓練

營運 & 當責

建立法遵程序，充分落實法遵監視與內部控制；建立重點計畫與合作關係，以支持與執行未來產品上市的相關活動

政策 & 作為

訂定涵蓋核心法遵領域，同時符合未來營運發展需求之政策、提供員工清楚的規範、支持創新與合理之決策

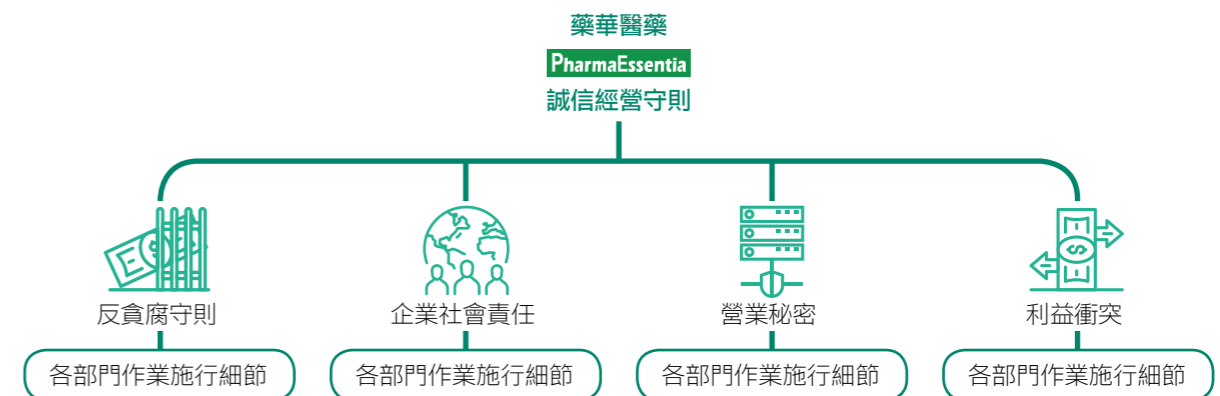
架構 & 治理

建立合適產品上市規模的法遵計畫，並促進總部與各子公司之間的合作與一致性

圖 7 / 藥華醫藥法遵策略框架

推動誠信經營守則

藥華醫藥所制定之誠信經營守則，係遵循《上櫃公司誠信經營守則》之條款，為公司治理之最高指導原則與規範架構的第 1 位階。為了進一步落實誠信經營守則之各項原則性規定，將於反貪腐、企業社會責任、營業秘密與利益衝突等公司治理面向，制定第 2 位階更具體化之規範。第 3 位階則擬協助由各子公司或部門獨特之管理特性出發，建立各部門或業務功能之管理需求，以制定各部門或業務功能之施行細則，以健全其部門組織之發展，提供其建立良好部門運作之參考架構。



反貪腐守則之制定

反貪腐守則著重於禁止任何形式的賄賂行為，不論是直接的或是間接的，並落實本反貪腐實行計畫。守則內容包含規範之主體與客體、貪腐事項之定義、任何具價值之事物定義、不正利益之禁止、吹哨者之規範與保護、疏通費、禁止透過中間人進行有利於第三人之支付與法律責任。預計將以「聯合國反貪腐公約 (United Nations Convention against Corruption, UNCAC)」為指導原則，並同意遵守公司從事營業行為所在地之反貪腐相關規範，禁止任何形式的賄賂行為，落實反貪腐實行計畫。

企業社會責任之規範制定

重點著重於贊助與企業社會責任，包含藥品捐贈、研究贊助計畫有關之本公司與贊助或慈善活動相關之所有財務活動，均以詳細且符合誠信方式記錄於會計紀錄，可證明在合理範圍內，該捐款不構成實質上之賄賂之記載約定。

利益衝突之規範制定

除業已知之競業禁止雙邊利益與禁止從事不公平競爭之行為；其應包含本公司從事營業之活動，應依各該公平交易法及相關競爭法規，不得框定價格、操縱市場、限制產量與配額，或不合理分配醫療院所、臨床機構等方式，分享或分割市場。

營業秘密之規範制定

營業秘密為研發型企業之重要資產，須以不亞於專利保護之程度，積極保護管理之。根據營業秘密法之規定，就方法、技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營的資訊等，並同時符合「非一般涉及該類資訊之人所知者」（秘密性）、「因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者」（經濟性）以及「所有人已採取合理之保密措施者」三要件，即屬公司營業秘密之範圍，將就此制定一套包括定義、處置及管理方式、知悉或持有者應負之保密義務、違反效果等之完整規範。

產品生命週期遵循各項規範

在生技新藥產業鏈的每個環節，都有必須遵循的法規。以台灣法規為例，從臨床前與臨床測試階段的《藥品非臨床試驗安全性規範》、《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》及 GCP，到通過臨床測試後，申請新藥上市許可的《藥品查驗登記審查準則》。獲得新藥上市許可證後 5 年內，仍須依《藥物安全監視管理辦法》持續監視各藥物不良反應，並定期通報。藥品生產製造時，則需依《藥物製造工廠設廠標準》。每個產業鏈的階段，藥華醫藥皆須遵循國家法令，不得任意進行實驗、製造、銷售及廣告。

新藥研發與臨床前研究	臨床試驗	生產製造	藥證申請	行銷銷售	藥物安全監視
<ul style="list-style-type: none"> GLP 各國主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》 	<ul style="list-style-type: none"> GCP GMP 《赫爾辛基宣言》的倫理原則 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《人體試驗管理辦法》、《藥事法》 	<ul style="list-style-type: none"> GDP GMP 當地主管機關之規範，例如歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)、美國藥典 (United States Pharmacopoeia)、台灣的《醫療法》、《藥事法》、《藥物製造工廠設廠標準》等 	<ul style="list-style-type: none"> 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《藥品查驗登記審查準則》 	<ul style="list-style-type: none"> GDP 世界衛生組織 (WHO) 與世界各國制定的相關倫理規範 	<ul style="list-style-type: none"> GVP 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《藥物安全監視管理辦法》

符合倫理與誠信經營規範

藥華醫藥致力於建立誠信及當責的企業文化，禁止不誠信、賄賂、貪腐或內線交易之行為，同時，引導同仁與高階主管之行為符合道德標準，並使各利害關係人更加瞭解本公司的道德標準。於新進員工教育訓練時，並宣導從業道德相關之**注意事項**。全體員工需遵循本公司所訂定的 6 大商業行為與道德規章。並據此精神，特別落實在生技醫藥產業特有涉及之倫理道德議題：臨床前動物實驗、臨床人體試驗以及藥品行銷等 3 個階段。

藥華醫藥全體員工遵循的商業行為與道德規章



生技醫藥產業特有涉及之倫理道德議題



2.3 永續治理

應遵循的倫理規範

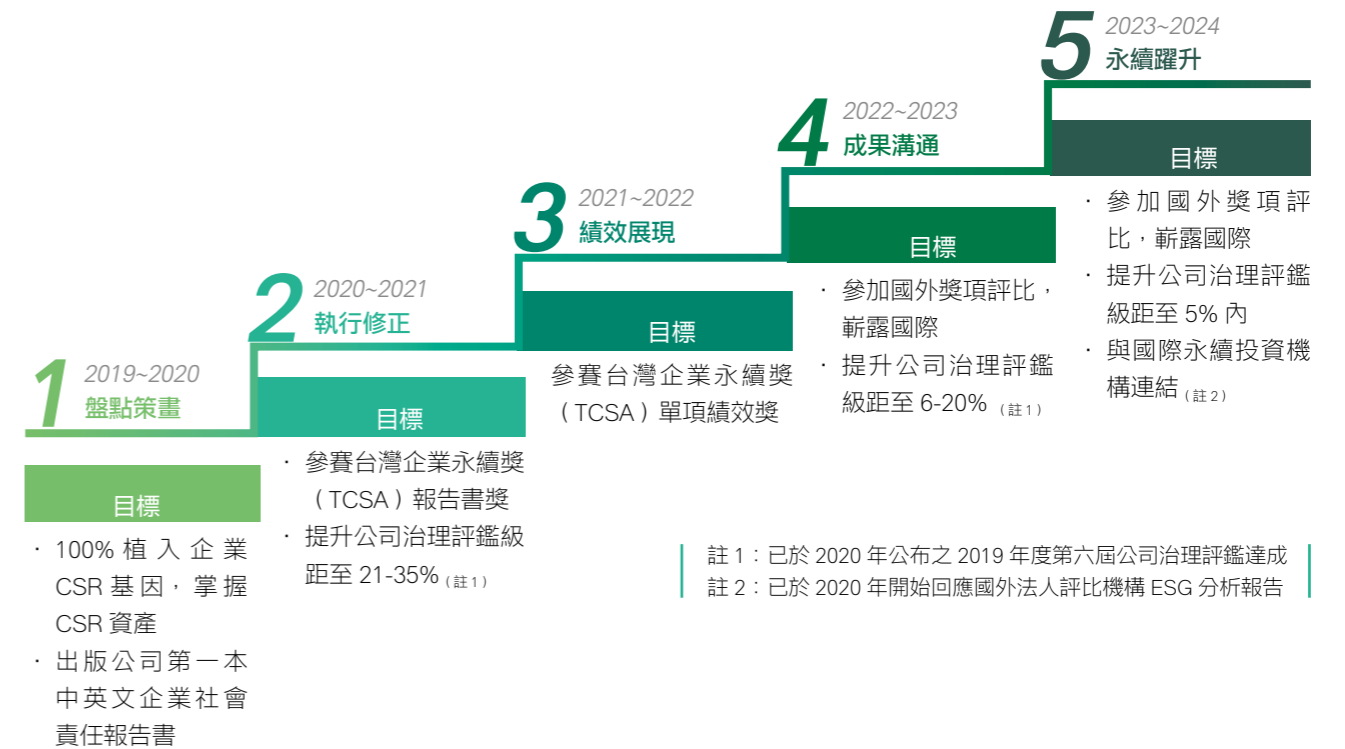
我們的作法

我們的目的

臨床前動物實驗倫理	臨床人體試驗倫理	藥品行銷倫理
<ul style="list-style-type: none"> ICH 所制定《Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals》指引，如各國主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》 GLP 	<ul style="list-style-type: none"> 內部制定的《臨床試驗政策》 《赫爾辛基宣言》 GCP 試驗計畫書與當地法規 	<ul style="list-style-type: none"> 世界衛生組織 (WHO)、美國藥物研究和生產聯合會 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)、中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)、美國處方藥物計畫國家委員會 (National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)、美國海外反貪腐法 (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) 所訂定之倫理規範 內部訂有《HCP& HCO Interaction Policy》與《Promotional Material Policy》
<ol style="list-style-type: none"> 設置「實驗動物照護及使用委員會」(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) 審查、監督機構所進行之動物實驗及動物飼養情況 委外進行動物試驗之委外研究機構 (CRO)，不論國內、外皆通過 GLP 認證 實驗過程中所使用的實驗動物必須是無特定病原 (Specific Pathogen Free, SPF) 等級之健康、無感染的實驗動物，避免特定的疾病對試驗結果造成干擾 主動落實針對實驗動物的 3R 精神：「替代」(Replacement)、「減量」(Reduction)、「精緻化」(Refinement) 	<ol style="list-style-type: none"> 針對試驗計畫書、受試者知情同意書的制定與核准訂定標準作業程序規範 所有試驗計畫書與受試者的知情同意書，需於試驗開始執行前經過衛生主管機關及人體試驗委員會 (Institutional Review Board) 的審查與核准 參與藥華醫藥主導的臨床試驗受試者，將投保臨床試驗保險以保護其個人資料隱私試驗執行過程中也會進行定期監測 (Monitoring) 與稽核 (Audit) 等 	<ol style="list-style-type: none"> 全體員工與醫療保健相關之人員或組織互動時，需遵循前述道德準則的規範 行銷活動必須透明，符合倫理、正確和平衡性，不可有誤導 行銷資料必須包含正確的產品風險與利益評估及適當使用方法 不得藉人體研究之名行產品行銷之實
<p>確保動物實驗過程中研究人員確實遵循相關法規要求，盡可能地減少實驗動物的使用</p>	<p>確保臨床試驗受試者的安全、隱私等權益不受侵犯，體現出本公司為一個值得病患信任的生技製藥公司</p>	<p>確保醫護人員取得所需之必要資訊，並保障病患的醫療與福祉，以符合倫理的方式實踐本公司的使命與責任</p>

藥華醫藥永續發展 5 年藍圖

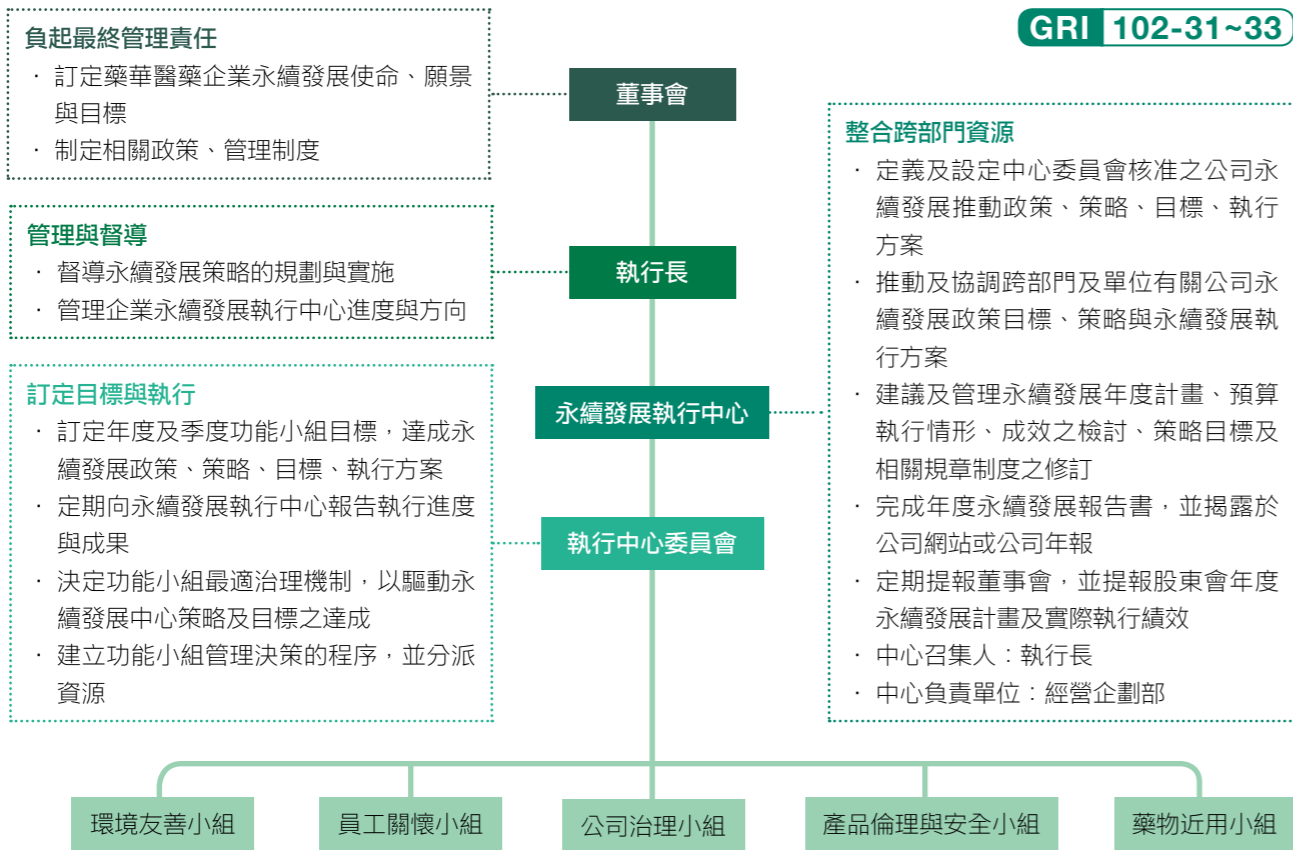
藥華醫藥從事企業經營之同時，亦關注「創造長期共享價值」與「利害關係人議合」等永續管理議題。我們主動當責實踐企業社會責任，並積極回應客戶及投資人的期待，以及國內主管機關針對企業永續發展之推動。本公司透過董事會加強監督公司的經營管理，同時運用多元機制，全力推動在 ESG 面向的管理，並有效連結營運策略。本公司在開發新藥的同時，亦促進經濟、社會與環境生態之平衡及企業永續發展，努力實踐藥華醫藥創立宗旨：「Better science, Better lives」。本公司以 2019 年作為永續發展元年，並參考國內上櫃公司治理推動指標，以及如 GRI、SASB、UN、Access to Medicine Index 2018 等機構組織制定之國際永續發展資訊揭露框架，展開為期 5 年的永續發展藍圖實踐計畫。我們期望透過有計畫地進步與修正，將藥華醫藥對社會影響力極大化，奠定公司永續經營之基礎。



永續治理組織

GRI 102-19~20

藥華醫藥在 2020 年 7 月，於執行長下正式設立「藥華醫藥企業永續發展執行中心」以及 5 個跨部門功能小組。由永續發展執行中心負責規劃與推動跨部門及單位有關公司永續發展政策、目標、策略與永續發展執行方案等相關事務，並由各功能小組依照永續發展執行中心制定之永續發展計畫，透過緊密合作與多元化專業交流，教育訓練，落實策略、目標、執行方案之執行，並定期回報給永續發展執行中心。永續發展執行中心於 2020 年 5 月首次向董事會進行企業永續專案業務計畫簡報，獲得出席董事的全力支持。未來，永續發展中心將持續推動各單位落實年度永續發展計畫之任務項目，並每季定期向董事會匯報專案執行狀況。



工作小組職責與關注之永續議題

★ 2019-2020 年重大議題：
重點揭露、優先關注，並制定管理方針

工作小組	職責	管理議題
環境友善小組	鑑別與管理藥華醫藥產品生命週期階段，可能會對環境造成的影響，包含能源使用、水資源使用、溫室氣體排放、醫療廢棄物管理、化學物質管理等	<ul style="list-style-type: none"> ★廢棄物管理 ★化學毒物管理 ★能源管理 ☆溫室氣體排放 ☆水資源的使用 ☆生物多樣性
員工關懷小組	管理藥華醫藥人力資源循環各階段的議題，包含：招募、任用、敘薪、獎酬、訓練、考核、員工協助、職場健康安全、離職與退休等	<ul style="list-style-type: none"> ★職業安全衛生 ★人才培育 ★薪資與福利 ☆人權 ☆工作生活平衡
公司治理小組	促進董事會發揮有效的管理職能，提升公開資訊的透明度與即時性，維持健全的財務績效，以確保藥華醫藥的誠信經營	<ul style="list-style-type: none"> ★策略與佈局 ★風險管理 ★公司治理 ★隱私與資料安全 ☆合作夥伴關係 ☆吸引永續投資 ☆反貪腐 ☆接班人計畫 ☆供應商/承攬商管理
產品倫理與安全小組	管理藥華醫藥產品生命週期自研發、臨床、生產製造、銷售各階段，與安全性、有效性、倫理道德等的相關議題	<ul style="list-style-type: none"> ★藥物安全 ★品質安全管理 ★藥品行銷與標示 ★產品運輸與保存 ☆產品溯源管理 ☆製程持續改善 ☆人體試驗倫理 ☆動物福利

工作小組	職責	管理議題
藥物近用小組	確保病患能保有較好的藥物取得權以及方式，包含政策參與、創新技術、能力建立等面向思考如何協助病患取得需求藥物，並制定相關行動方案，發揮在醫療領域的社會影響力	<ul style="list-style-type: none"> ★藥物近用 ★新藥的研究與發掘 ★智慧財產權 ☆社會回饋 ☆促進台灣產業升級 ☆推動法規修訂

盤點策畫年之目標與成果

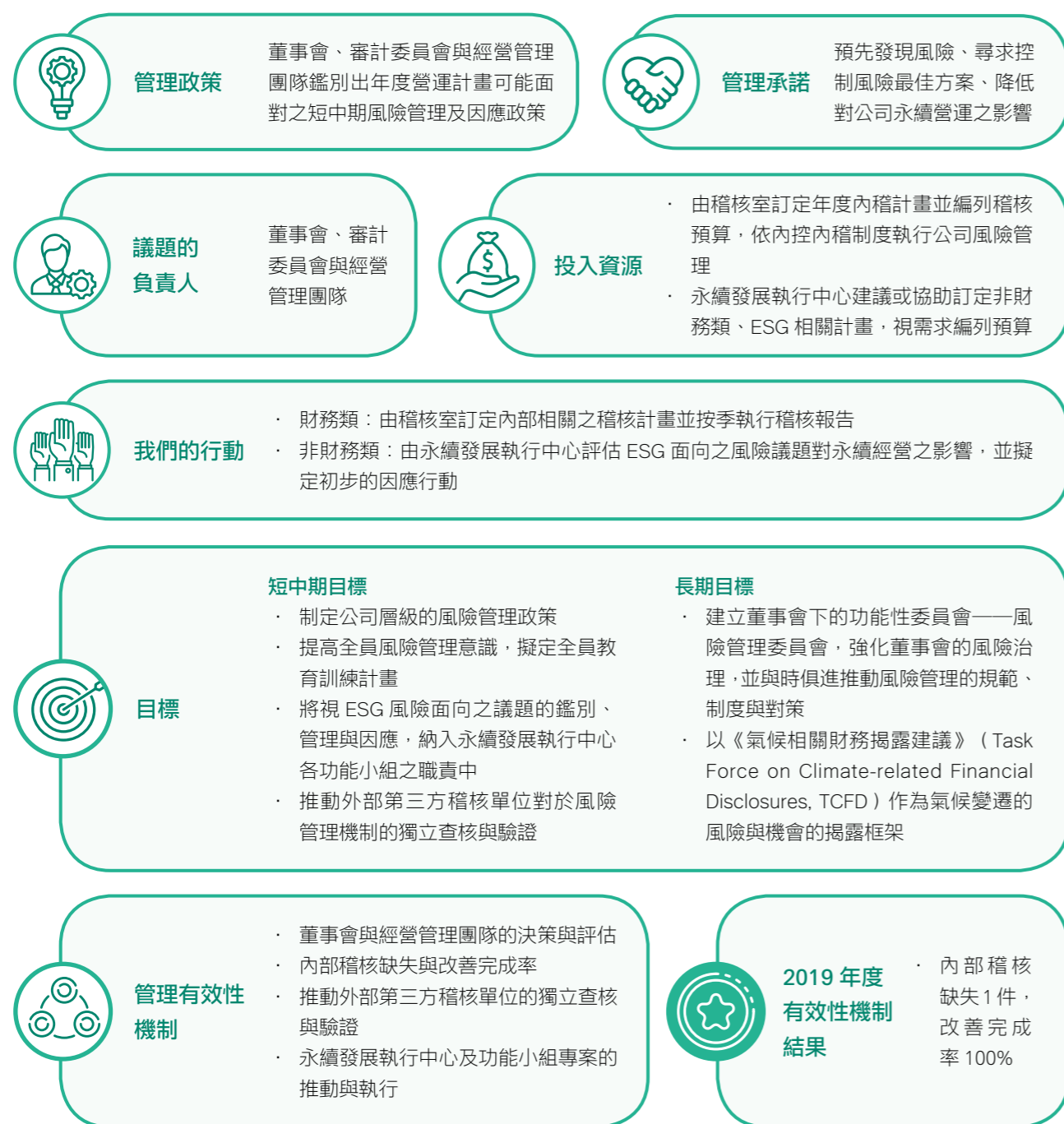
2019 年到 2020 年是藥華醫藥盤點永續資產、策畫長期永續發展方向的第一年。我們的目標是導入與時俱進的 ESG 永續議題資訊揭露及所有利害關係人溝通的機制，並不僅僅只是「合規」，藉由計畫性導入的過程，有效率的運用營運中累積的數據與資料。透過組織建置、教育訓練、資產盤點與資訊揭露，不斷深入了解公司各部門同仁與高層主管對於藥華醫藥企業社會責任的想法，並以此作為藥華醫藥永續發展藍圖之基石。與高層及同仁的互動中，亦融入教育訓練的概念，傳遞有關企業永續發展的基礎觀念與國際趨勢。此外，在執行長的帶領之下，永續發展執行中心招募並培育公司內部的「永續種子」成為跨部門功能小組成員，協助未來永續發展執行中心的專案推動與執行。透過永續發展執行中心的推動與各功能小組的努力，期許能將永續精神植入企業文化中，以透明、誠信作為永續發展基石。

2019 ~ 2020 藥華醫藥永續發展執行中心目標與成果		
計畫目標	達成	達成情形與成果
成立永續發展執行中心	☑	<ul style="list-style-type: none"> 於 2020 年 7 月正式成立「藥華醫藥永續發展執行中心」 配置中心主任 1 名、副主任 1 名及中心執行秘書 1 名
組織建置與教育訓練	☑	<ul style="list-style-type: none"> 招募 15 位來自 11 個跨部門的內部員工成為永續發展執行中心的工作小組成員 舉辦超過 100 場跨部門內部會議，進行共識凝聚
董監事 CSR 教育訓練	☑	<ul style="list-style-type: none"> 於 2019 年 11 月舉辦「全球風險與企業社會責任」及「企業誠信經營與企業社會責任」2 場分別為 3 小時的進修課程，共 9 位董事出席
永續發展專案起始會議暨教育訓練	☑	<ul style="list-style-type: none"> 於 2020 年 4 月舉行「藥華醫藥永續發展專案啟始會議暨教育訓練」，共有 5 位公司高層與 50 多位員工共同參與視訊會議
CSR 資產與議題盤點	☑	<ul style="list-style-type: none"> 2020 年上半年執行超過 20 場的高層與部門訪談 透過高層與部門訪談，鑑別出 11 類利害關係人 透過 203 份的線上問卷填答，鑑別出 13 項優先關注的重大議題
CSR 資訊揭露	☑	<ul style="list-style-type: none"> 於 2020 年 9 月出版藥華醫藥第一本企業社會責任報告書

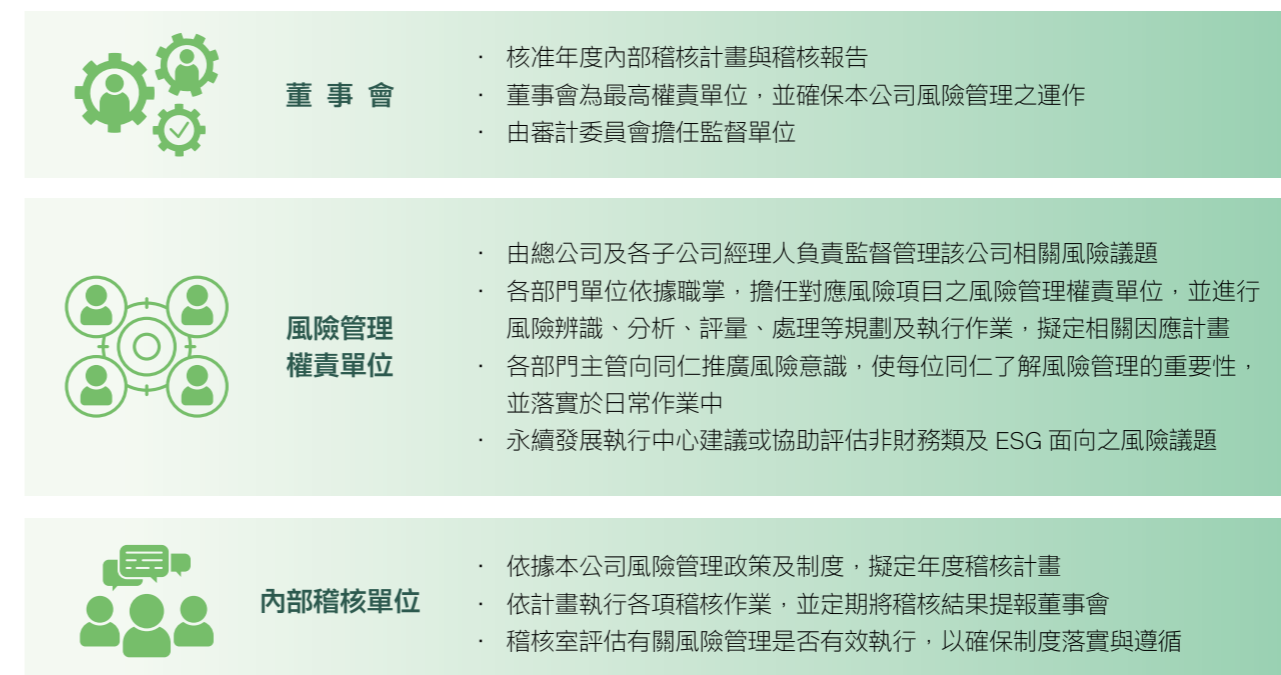
2.4 風險管理

本公司存在或潛在風險管控係由審計委員會為監督單位，並由經理人於實際營運中進行風險鑑別與因應措施，將各項業務可能產生之風險，控制在可承受之範圍內，以保障藥華醫藥各類利害關係人之權利，並增進股東價值。本公司對於風險管理已依相關規範建立適當之政策、程序及內部控制制度。重大的財務活動需經董事會依相關規範及內部控制制度進行覆核。本公司透過組織設置，達到職能分工，互相監督之目標。由稽核室定期及不定期進行查核，並於董事會中報告。

重大議題 – 風險管理的管理方針



藥華醫藥風險管理組織



GRI 102-11 GRI 102-15

有鑑於風險管理對藥華醫藥永續發展的重要性，永續發展執行中心與跨部門的功能小組成員，依照本報告書鑑別出的重大性議題與各自的專業，反覆討論與鑑別藥華醫藥之風險議題，評估可能對經營目標產生影響的風險事件，並檢視對應的風險因應行動。未來，藥華醫藥將持續優化風險管理機制，降低風險對於本公司的衝擊。

藥華醫藥風險議題與因應行動		
風險面向	風險議題	風險因應行動
環境 (Environment)	有害氣體排放、水、廢棄物及化學毒物的處理不當	<ul style="list-style-type: none"> 定期汰換設備、檢討用電、用水措施等執行成效 預計將於 2020 年 9 月份開始執行導入「ISO 14064-1:2018 溫室氣體盤查」，訂定減碳目標 針對營運過程中產生之廢棄物，訂有《廢棄物管理程序書》，並委託合格廠商清運 化學毒物皆妥善儲存及落實使用狀況之紀錄，防範毒化物汙染環境 更多有關環境風險因應與管控之資訊，請見第 5 章
社會 (Social)	研發成果的不確定性	<ul style="list-style-type: none"> 開發不同適應症新藥，分散單一藥物針對單一適應症之研發風險 晉用與留任優秀人才，提供多元且創新的想法與意見，刺激研發成果 積極與相關學術、教育單位建立建教合作計畫，例如配合政府推出之「生技高階人才培訓及就業計畫」，尋找合適人才加以完整培訓後延攬為公司實戰之用

藥華醫藥風險議題與因應行動		
風險面向	風險議題	風險因應行動
社會 (Social)	臨床試驗的受試者安全性	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試驗之風險評估由委外研究機構 (CRO) 執行，並依內部作業程序規定執行臨床試驗中的品質保證及品質管理活動，以確保臨床試驗 照風險高低來制定案件專屬的「監測計畫」(Monitoring Plan) 與「稽核計畫」(Audit Plan) 執行品質保證及品質管理活動 臨床試驗贊助入應加保臨床試驗責任保險，以保障受試者安全
	病患個人資料外洩	<ul style="list-style-type: none"> 遵循個人資料保護相關法令、歐盟一般資料保護規範 (General Data Protection Regulation, GDPR) 委託合格的 CRO 公司於進行人體臨床試驗，並確保 CRO 公司對於受試者資料之蒐集、處理及利用，皆採用嚴謹的保密措施 受檢者檢查的結果及醫師的診斷皆保密處理，並以匿名編號取代受試者的姓名
	製程品質安全	<ul style="list-style-type: none"> 生物製劑廠於獲歐盟 EMA 認證通過 GMP 證書 全廠營運依據內部《品質手冊》及約 2,000 份相關標準作業流程規範，確保生產製造的品質 依循 ICH Q9 Quality Risk Management 訂有《品質風險管理程序書》，另依循美國藥典 (United States Pharmacopeia) 針對儀器設備訂定《設備風險評估程序書》 定期舉行品質檢討會議 不定期以跨部門風險評估小組會議溝通風險議題與因應對策 更多有關製程品質風險因應與管控之資訊，請見第 3 章
	藥物不良反應	<ul style="list-style-type: none"> 台灣總公司的藥物安全監測小組，建立全球 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 藥物安全通報程序 透過委外研究機構 (CRO) 建立跨國整合之安全性資料庫 (Safety Database)，收集上市後之各項安全性資訊 針對上市藥品，應加保產品責任險
	人才流失與斷層	<ul style="list-style-type: none"> 提供員工具競爭力的薪酬與福利，並保障女男同工同酬，且近 3 年度皆有調薪以激勵員工 重視人權，訂定本公司的《人權政策》。禁止任何形式的強制性勞動事件、僱傭童工或是歧視事件發生 鼓勵員工依公司目標、個人績效與專業發展領域，持續精進並提升學習力及競爭力 未來將推動接班人計畫
	藥物近用落差	<ul style="list-style-type: none"> 考量未被滿足的醫療需求，擬訂新藥開發的計畫 研發 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於多種不同適應症的可能性 提前佈局全球各地的發明專利申請，需包括已開發及開發中國家 穩定生產製造並供應高品質產品給需要的病人 依據各國經濟開發程度、主管機關政策、保險制度、同業藥價等，制定病患可負擔的藥品價格
	治理 (Governance)	國內、外政策與法令變動

藥華醫藥風險議題與因應行動		
風險面向	風險議題	風險因應行動
治理 (Governance)	各國主管機關對臨床試驗協議書面的意見不一致，導致藥證核准時間不易估算	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試驗可策略性地先獲得美國 FDA 之新藥臨床試驗 (Investigational new drug, IND) 的認同，再積極以此向其他國家主管機關溝通，能有效加速臨床審查通過的機會 以國際醫藥法規協和會準則 (ICH Guideline) 為標準來準備審查文件，減少各國之間的差異，提升效率
	國際仲裁的風險	<ul style="list-style-type: none"> 本公司已委請德國律師團隊處理與 AOP 間之仲裁程序及策略，以維護爭取公司權益利益最大化為目標
	跨國市場與通路的佈局推廣不易	<ul style="list-style-type: none"> 以外部策略夥伴合作聯盟模式，於歐洲市場由合作夥伴 AOP Orphan 公司負責當地市場的完整佈局與通路銷售，並陸續進行與歐盟其他各國洽談保險給付業務 與各國血液疾病醫學領袖 KOL、罕見血液疾病相關的研究基金會及病患權益團體建立良好關係，並與各國衛生主管機關積極溝通與互動，以加速取得藥品上市的許可證 強化各地子公司人才佈局，掌握當地的法規與醫療需求，以利申請當地藥證與政府醫療保險補助
	海外子公司之經營管理風險	<ul style="list-style-type: none"> 除遵循主管機關法令規定外，本公司亦訂有《子公司之監督與管理辦法》，加強子公司經營管理、財務業務資訊、內部控制及稽核管理之監理作業 每季定期向董事會報告業務執行進度，降低集團整體營運管理之風險
	資訊安全管理系統對營運作業的風險	<ul style="list-style-type: none"> 設置各項網路安全設備，保障與監控各部門日常營運作業之資安授權管制 加強保護公司與基礎研究、臨床試驗研究及生產藥品相關之機密資料 定期宣導與稽核資安使用習慣，全面提升員工資安意識
	跨國供應鏈斷鍊，原物料短缺或品質不一	<ul style="list-style-type: none"> 建立原物料安全庫存與替代料源，降低斷料風險，並以台灣本地廠商為優先合作考量 依據原物料所在之市場特性與生產技術層級，評估該原物料的風險，並針對不同風險類型的原物料供應商，採取不同的管理策略 制定供應商核准程序與作業內容，確保原物料品質符合本公司品質需求、交期
	跨國委外加工製造，交期較不易掌握	<ul style="list-style-type: none"> 確保在委託製造場所執行之作業符合 GMP 規範及公司之標準 落實供應商驗證的流程及評估機制，包含書面資料審查、實地稽核以及品質協議書的簽署，以掌控供應商服務品質與生產狀態，以有效管控生產產品維持最高品質要求
利率、匯率的變動	<ul style="list-style-type: none"> 與銀行保持良好之互動關係，以取得有利之利率條件並隨時蒐集各國匯率變動的資訊 	
缺乏資金挹注開發高昂的新藥	<ul style="list-style-type: none"> 本公司資金來源以現金增資為主、銀行借款為輔，並嚴格執行預算管理制度。未來將走入國際資本市場，吸引更多外資的投入 配合政府產業政策，申請計畫補助經費 自 2019 年起本公司產品 Besremi[®] 已於歐洲各國上市銷售，可為本公司帶來營業收入與研發資金 	

前言

藥之精華

+

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

2.5 共好共榮的夥伴關係

價值鏈上的策略合作夥伴

共生共好 共存共榮

藥華醫藥創業理念之一是本著回饋初心，創造台灣生技產業鏈的價值。因此，我們深信，產業上中下游的每位合作夥伴，皆是支持藥華醫藥永續成長的動力來源。在新藥開發的不同階段有著不同的技術需求，透過外部夥伴的合作，方能借力使力，發揮最大的綜效。基於專業以及成本考量，藥華醫藥在產業鏈上不同階段都有對應的策略合作夥伴，以及個別的合作模式。並依據各階段任務目標、需要具備的專業條件等進行篩選。短期的管理重點在供應商/承攬商的管理；長期而言，我們也會持續強化與各個合作夥伴間的互動，一起為環保議題、勞工安全與權益、誠信經營等共同的永續價值努力。更多有關本公司的合作夥伴介紹，也可至我們的[官網](#)查詢。

價值鏈階段	合作夥伴	合作模式	2019年~2020年成果
新藥研發	學術研究機構(例如中研院、國內、外大學)	與各地大學進行產學合作，共同開發具潛力之候選藥物	<ul style="list-style-type: none"> 與國立陽明大學進行產學合作，發展特定肝癌潛力藥物，於2020年第2季結案 贊助台大醫院與日本學術單位研發治療B型肝炎的用藥
臨床前試驗	委外研究機構(CRO) 授權合作之國際生物製藥公司 研究基金會	<ul style="list-style-type: none"> 與專業合格且具備多項國際認證之委外研究機構(CRO)合作 與各國當地的研究基金會、病患權益團體與醫院積極互動，了解疾病需求與趨勢 	<ul style="list-style-type: none"> 授權策略合作夥伴奧地利 APOOrphan 公司，在歐洲進行 Ropenginterferon alfa-2 (P1101) 真性紅血球增多症(PV)臨床試驗，並於2019年取得歐洲新藥上市許可
臨床試驗	病患權益團體 臨床試驗醫院 委外研究機構(CRO)	授權國際生物製藥公司進行臨床試驗	
生產製造	供應商/承攬商 委外製造(CMO)	<ul style="list-style-type: none"> 為確保雙方產品與品質的要求具有一致共識，要求廠商簽訂「品質協議書」，明訂本公司對於品質與技術相關議題的權責 與專業合格且具備國際認證之委外製造(CMO)合作 	<ul style="list-style-type: none"> 所有應簽訂品質協議書的廠商，皆100%實際簽署，許諾共同的品質目標
藥證申請	授權合作之國際生物製藥公司	授權國際生物製藥公司進行臨床實驗與藥證申請	<ul style="list-style-type: none"> 授權夥伴 Athenex 向美國 FDA 提出 Tirbanibulin 軟膏用於治療日光性角化症的新藥查驗登記。預計在2020年年底核發藥證
銷售	授權策略合作銷售夥伴 垂直整合	<ul style="list-style-type: none"> 與熟悉當地市場之國外合作夥伴進行策略聯盟，共同拓展當地的銷售市場 100%收購深耕血液疾病市場的行銷團隊及物流中心，加速台灣市場的推廣 	<ul style="list-style-type: none"> Besremi® 於2019年正式於歐洲上市，並由 AOP Orphan 公司負責歐盟市場的銷售，帶來的銷貨收入達新台幣2.9億元 2020年5月正式取得泛泰醫療產品股份有限公司股權



篩選具備國際認證之委外研究機構(CRO)

臨床前試驗 CRO	臨床試驗 CRO
<ul style="list-style-type: none"> 「優良實驗室操作」(Good Laboratory Practice, 下稱 GLP) 認證 「國際實驗動物管理評鑑及認證協會(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC)」認證 人員具備「美國毒理學委員會毒理學家認證(Diplomate of the American Board of Toxicology, DABT)」 	<ul style="list-style-type: none"> GLP 認證 GCP 認證

與供應商/承攬商共好共榮

原物料、儀器、設備的穩定與品質，牽動著藥華醫藥的產品品質與病人用藥安全。因此，本公司採購與供應商管理的重點在於確保供應商及所供應之原物料與設備符合我們對於品質與交期的要求及 GMP 之規範，並透過嚴謹的程序嚴格把關供應商的篩選、評鑑與核准。藥華醫藥由 QA 部門制定《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》，作為原料、物料、儀器/設備的供應商，以及委外服務合約商之核准程序與作業內容，確保所需的原物料品質及相關服務符合本公司需求。而原物料的採購，僅可向經 QA 部門核准認可的供應商購買。另外，我們也會透過簽訂「品質協議書」的方式，明訂本公司對於品質與技術相關議題的權責，確保雙方產品與品質的要求具有一致共識。2019年度，所有應簽訂品質協議書的廠商，皆100%實際簽署，許諾共同的品質目標。在尋求合作廠商時，我們也會以台灣本地廠商為優先合作對象。2019年度，藥華醫藥採購總家數為262家，台灣在地廠商合作家數達91.6%，總交易金額占比為整體採購支出的67%。

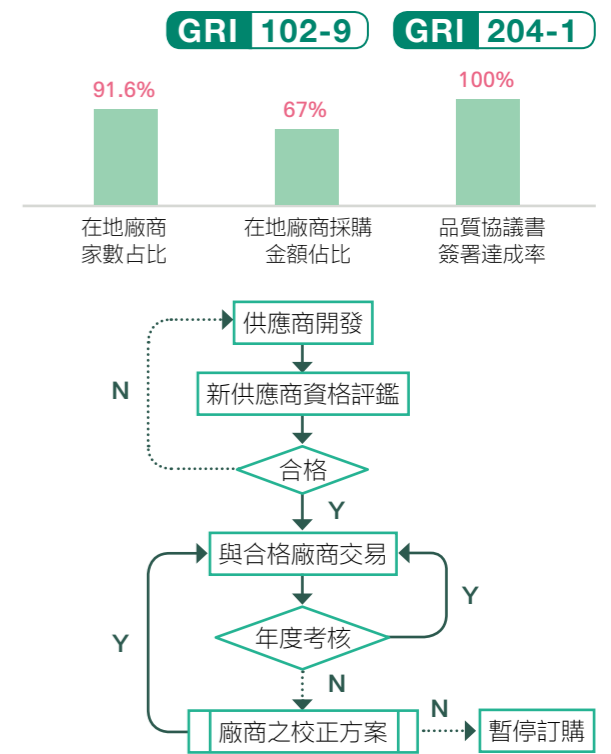
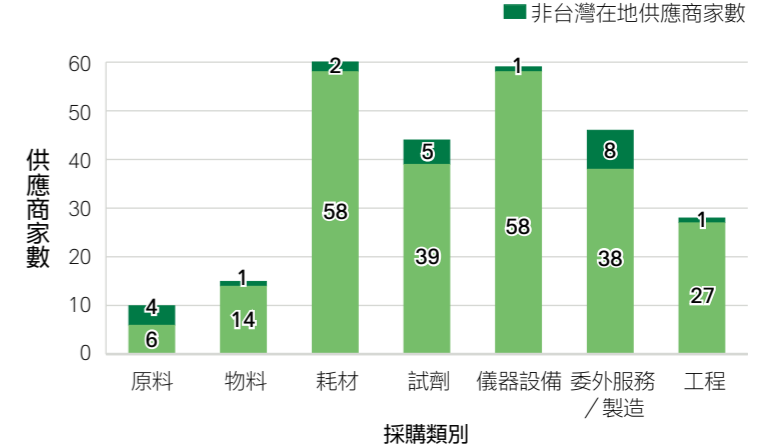


圖 8 / 供應商管理作業流程

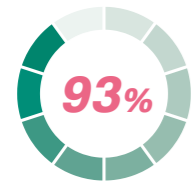
2019年採購支出統計表

採購類別	在地採購金額占比	非在地採購金額占比
原料	88%	12%
物料	41%	59%
耗材	99.6%	0.4%
試劑	99%	1%
儀器設備	99.8%	0.2%
委外服務/製造	37%	63%
工程	90%	10%
合計	67%	33%

2019年度供應商/承攬商採購統計表



新供應商 / 承攬商的篩選與評鑑



新增廠商 27 家中，在地供應商有 25 家，佔比高達 93%

新供應商 / 承攬商的篩選評鑑由品質系統、技術能力及服務與支援能力等 3 大指標，涵蓋品質、成本、交期、服務和管理等面向來評估。對於與本公司擬有交易之潛在新供應商 / 承攬商，依據《採購管理作業標準書》規範，於實際交易之前，需經過使用單位、QA 部門和採購單位的評鑑，並填具「新供應商評鑑表」。統計 2019 年新增廠商總家數為 27 家，其中在地供應商有 25 家，在地佔比為 93%。

新供應商 / 承攬商評鑑 3 大指標



供應商 / 承攬商年度考核

99 家

100%

20 家

100%

內部考核審查廠商

完成內部考核審查

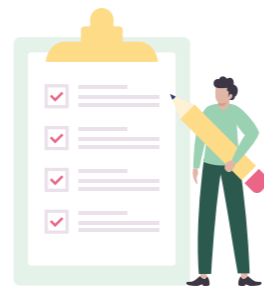
實地稽核廠商

完成實地稽核

本公司每年定期進行供應商 / 承攬商考核，確保供應商的產品與服務品質。供應商考核採取內部考核審查與實地稽核兩大制度併行。內部審查是由公司使用單位、倉管部門、QA 部門、品管部門及採購單位等跨部門進行，供應商內部審查項目涵蓋廠商所交付產品或服務的品質狀況、準時率、文件完整性、異常處理及服務能力、價格等面向；實地稽核則由 QA 部門、品質管理部門（Quality Control Department，下稱 QC 部門）及製造相關人員，依《供應商稽核程序書》執行，以實地了解供應商製造與品質管制之狀況。藥華醫藥也會依稽核報告之結果，將供應商分為低、中、高風險 3 個等級。針對高風險之供應商，藥華醫藥將縮短再考核頻率並採取改善行動。若有重大缺失，則將立即停止採購行為。2019 年度本公司應執行內部考核審查的廠商有 99 家；實地稽核的廠商共 20 家，兩者皆 100% 完成考核。

2019 年度供應商 / 承攬商考核一覽表

考核方式	內部考核審查 (註)		實地稽核	
	應考核家數	實際考核家數	應實地稽核家數	實際實地稽核家數
採購類別				
原料	7	7	2	2
物料	8	8	1	1
耗材	29	29	-	-
試劑	21	21	1	1
儀器設備	16	16	-	-
委外服務 / 製造	11	11	16	16
工程	7	7	-	-
合計	99	99	20	20

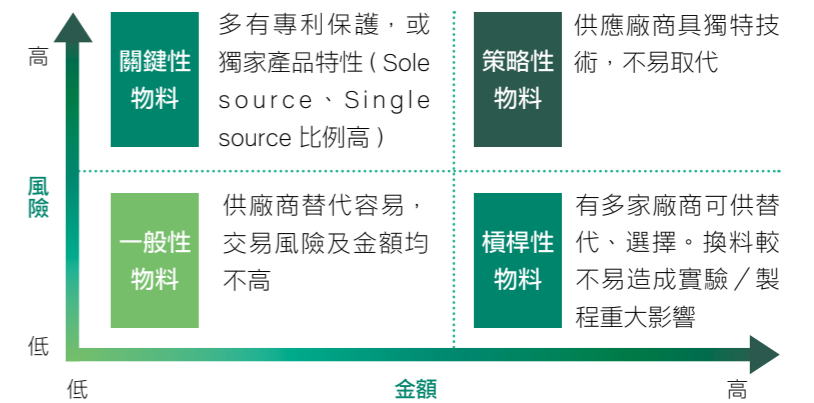


註：供應商考核對象為 2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日有交易者。如前一年度內部考核達 A 與 B 等級，當年度即可免評。

供應商風險管理

我們希望提高供應商的管理效率，因此所購入的物料或服務，依風險及採購金額，劃分成策略性物料、關鍵性物料、槓桿性及一般性物料等 4 大類。再根據每類的物料或服務的市場特性、產品屬性，擬定不同的管理策略。

商品採購之類別特性



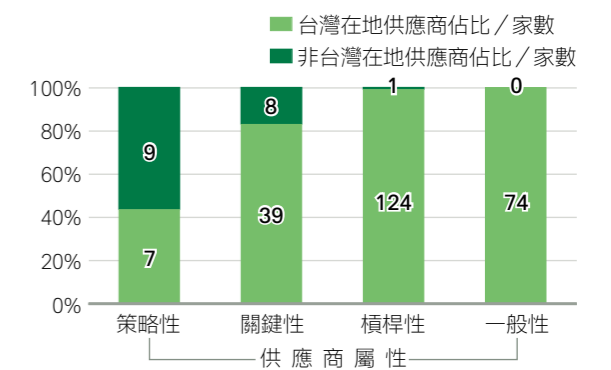
供應管理策略

策略性	關鍵性	槓桿性	一般性
<ol style="list-style-type: none"> 策略聯盟：實質強化與供應商間的結盟，互利共生。 與供應商維持良好之互動，建立良好合作關係 評估整體擁有成本 (Total Cost of Ownership, TCO)：涵蓋服務範圍、品質及時程等績效 合約的簽訂，確保服務品質及內容 自行生產製造 	<ol style="list-style-type: none"> 確保供貨來源之穩定 與供應商維持良好之互動，善用廠商提供之服務資訊 開發新供應商與替代貨源 (Second source) 	<ol style="list-style-type: none"> 針對經常性之物料，請廠商備庫存，以配合及時供貨 整合採購品項及各部門需求 價格及成本控制，積極進行詢價及比價 	<ol style="list-style-type: none"> 執行常態性採購，遵循並維持應有之採購程序 集中訂購數量及次數

供應商永續管理

我們不只要強化對現有供應商的永續管理議題，更將努力於提升與在地供應商緊密的合作關係，促進在地供應商的技術核心及管理能力的升級。統計 2019 年風險性較高之策略性及關鍵性在地供應商佔比分別為 44%、83%，因公司產業特性，主要的策略性來源大都掌握在國際大廠，因此在地比例偏低，期許未來公司的營運成長動能也能帶動台灣產業供應鏈的發展。

2019 年度供應商 / 承攬商屬性統計表



因應新冠肺炎 COVID-19 可能造成供應鏈中斷的因應

2020 年初爆發的新冠肺炎 COVID-19 帶給全世界超乎預期的衝擊。藥華醫藥於疫情之初即召開應變會議，並持續進行後續會議追蹤。為確保生產品質，針對供應商與原物料進行風險評估並擬定因應作為。

供應商管理之因應

- 盤點既有庫存，並提升安全庫存，並超前監控客戶前端醫療院所及病人的需求變動
- 調查原物料生產國家疫情狀況，並評估斷料的風險與可能性
- 積極建立原物料之替代貨源 (2nd source)，降低斷料風險
- 與運輸商 / 供應商密切合作，持續監控料品運送的相關訊息，確保及時獲得運輸物流的整體資訊

2.6 嚴謹的隱私與資料安全

藥華醫藥隱私與資料安全 2 大框架



- 2021 年成立資訊安全委員會
- 5 年內完成 ISO 27001：資訊安全管理系統驗證



- 嚴格遵循如歐盟一般資料保護規範 (General Data Protection Regulation, GDPR)，保障臨床試驗之病患個人隱私資料
- 人體臨床試驗皆委託合格的委外研究機構 (CRO) 來進行
- 病人的個人資料只留存於試驗醫院，本公司無從識別受試者個人資料，亦無法取得其個人資料

深化資訊安全治理 提升全員資訊安全意識

根據加拿大皇家銀行旗下的環球資產管理公司一項針對 799 位機構投資人、橫跨北美、歐洲、亞洲的 ESG 投資問卷調查《2019 年負責任投資問卷調查》(2019 Responsible Investing Survey)，顯示全球機構投資人最關注的前 3 項議題之一便是「資訊安全」(cybersecurity)。且每年 1 月初世界經濟論壇所發布的全球風險報告也在在顯示，網路攻擊、資料詐欺取竊取、資訊基礎建設破壞等事件，都將是未來前 10 大的高可能性與高衝擊度的風險。也因此，為保障公司營業秘密與公司新藥研發的競爭優勢，本公司審慎以待資訊安全的管理，內控制度訂定有資訊系統循環，並委託符合 ISO27001：資訊安全管理系統驗證的資訊專業廠商負責公司資訊系統之規畫、推行、維護、管理及支援作業等。本公司已開始籌畫自組資訊團隊，預計在 2021 年成立資訊安全委員會以強化資安之風險控管，於 5 年內完成 ISO 27001 驗證，建立有效的資訊安全管理機制，全面提升全员的資訊安全意識。

臨床試驗病患的隱私保護

藥華醫藥的人體臨床試驗皆委託合格的委外研究機構 (CRO) 進行，並確保委外研究機構 (CRO) 對於受試者資料之蒐集、處理及利用，皆採用嚴謹的保密措施。為避免病患個人隱私資料外洩，除遵循個人資料保護相關法令，亦參照歐盟一般資料保護規範 (General Data Protection Regulation, GDPR)、GCP、《赫爾辛基宣言》與各國相關法令規範，如台灣的《人體研究倫理政策指引》、《醫療法》等，以維護受試者個人資料的機密性，並將研究對其身心及社會地位之影響降到最低。在進行臨床試驗時，試驗計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以匿名編號取代受試者的姓名，臨床試驗醫院亦會要求參與臨床試驗的相關研究人員，需隨時注意受試者隱私，避免他人侵害受試者權益。也因此，病患的個人資料只會留存在試驗醫院，本公司無從識別受試者個人資料，亦無法取得其他個人資料。而針對未來藥品上市後監視調查 (Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)，在取得病患就醫資料之前，本公司會提供病患同意書以確保取得病患同意，並且向病患說明本公司對於資料處理與個人隱私保護的方式，例如：去除姓名、使用代號、資料庫以密碼鎖上等，完善我們對於個人資料保護之責任。

資訊安全未來計畫

有鑑於本公司業務資料日漸龐大，因此公司已逐步籌畫自組資訊團隊，預計於 2021 年成立「資訊安全管理委員會」。委員會將由相關業務單位擔任委員，並於每季定期召開會議討論內、外部影響資訊安全系統之重大議題，並研擬適當對策與做法，以達到有效保護藥華醫藥機密資訊的目標。未來，資訊單位會持續落實以下 3 項資安宣導與員工教育訓練，並收集員工反饋，以確保公司員工對資訊安全管理認定之責任。

- ✓ 員工應遵守法規與各項資訊安全規定
- ✓ 員工有參加各類資訊安全宣導教育之義務
- ✓ 員工發現資訊安全事件時，應儘速通報並協助處理

重大議題 – 隱私與資料安全的管理方針

GRI 103-2~3 GRI 418-1



3 產品安全之要

3.1 確保藥品品質與使用的安全性	60
3.2 優良的製造與生產	66
3.3 藥品保存與運輸	70
3.4 藥物安全監測	71

第 3 章產品與病人安全 2019 年亮點摘要

保障藥物的安全性、有效性與品質，是藥華醫藥全體員工一致的目標。在價值鏈各個階段，藥華醫藥皆遵循各國主管機關、製藥業相關規範以及內部約 4,000 份的標準作業流程與各項計畫及報告書。自臨床前研究階段開始，我們即遵循「非臨床試驗優良操作規範」(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies, 下稱 GLP) 進行藥品研究。到了人體臨床試驗階段時，則遵照 GCP 進行臨床試驗，以保護受試者之權利、安全及福祉為此階段最重要的目標。生產製造階段遵循藥品 GMP，運輸與供應藥品時，除遵循 GMP 外也符合 GDP 的要求。而對於上市後藥品的安全監視，我們遵循「優良安全監視規範」(Good Pharmavigilance Practice, 下稱 GVP)。考量到上市前臨床試驗之藥品安全性資料有其侷限性，因此藥品上市後在大規模的臨床病患使用下所衍生的藥品安全問題，藥華醫藥已建置由台灣總公司的藥物安全監測小組負責統合 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 安全性資訊，並建立與全球各地策略合作夥伴以及子公司的藥物安全通報系統，以即時採取必要的措施，減少傷害的產生。我們致力於藥物回收機制及溯源管理以監查管理偽、禁、劣藥品之發生。並透過醫療健康教育及預防，提升產品正確使用觀念，始終以最嚴格的品質安全目標自我要求，將任何危害及缺失降到最低，以確保我們提供的藥品是安全、有效。不論醫護人員與病患，都可以信任藥華醫藥，致力成為一個為值得信賴且具社會影響力的跨國製藥企業。

本章相關的重大議題



品質安全管理



藥物安全

本章相關的利害關係人



病患



政府機構

亮點績效



符合國際 GxP 藥品優良規範

產品的價值鏈從研發、臨床前試驗、生產、運輸至行銷等各階段皆嚴守藥品優良規範



建置有效的藥物回收及溯源管理機制

為保障病患用藥之安全，降低偽、禁、劣藥侵入合法供應鏈之風險，並對品質有疑慮之藥品能及時確認



統合全球合作夥伴及子公司的藥物安全監視及通報系統

由台灣總公司統合全球 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 臨床試驗與上市後的安全資訊



4,000 份 + 完整的品質安全管理、標準作業流程與各項計畫及報告書

全面的品質管理與完善的產品溯源系統保障藥品品質與安全

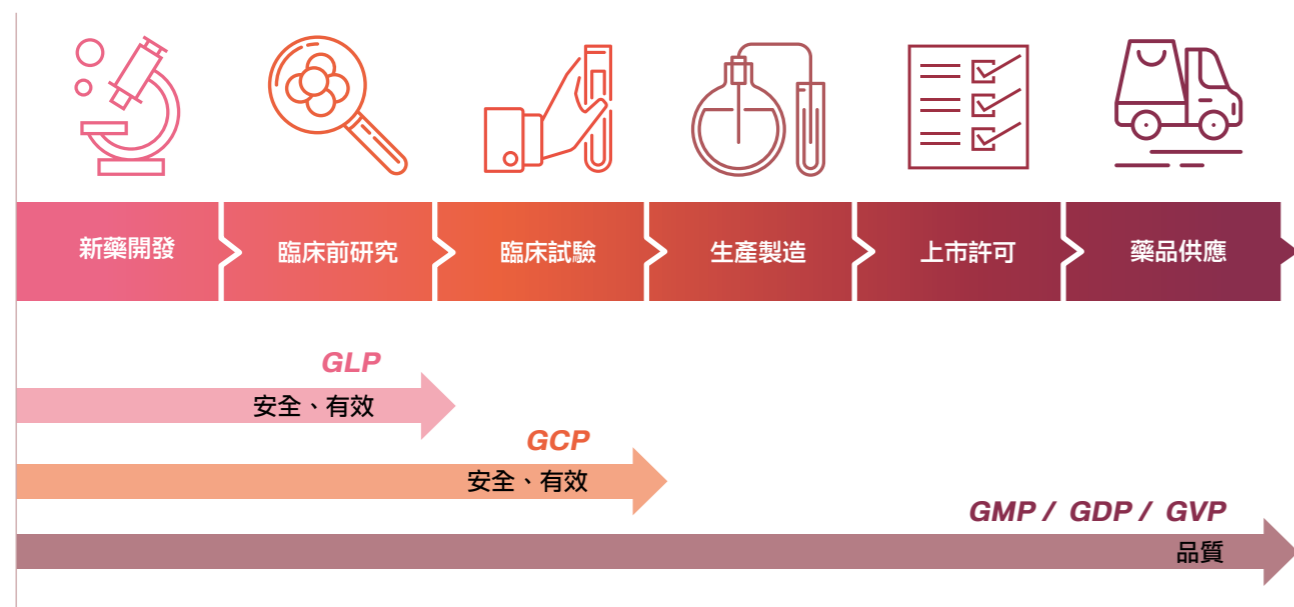


製造生產及藥品保存運輸皆通過國內、外主管機關之查核

近年度國內外的衛生主管機構如台灣 TFDA、歐盟 EMA 查廠皆全數順利通過

3.1 確保藥品品質與使用的安全性

綜觀藥華醫藥的價值鏈，我們從研發、臨床試驗、商業化量產、到上市後供病患使用各個階段，皆以標準化的作業流程、全面的品質管理與完善的產品溯源系統，以確保病人使用的藥物是安全、有效且高品質。



重大議題 – 品質安全的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3

管理政策

- 符合國際藥品優良規範：ICH、GLP、GCP、EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP)、GDP、GVP 等
- 內部制定之各項符合歐美等國際標準的品質管理政策
- 遵守各國當地主管機關頒布的法規，如歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)、美國藥典 (United States Pharmacopoeia)、美國 FDA 發布之規範，以及台灣的《醫療法》、《藥事法》等

管理承諾

- 深植「品質優先、病人安全」於每一位同仁的日常操作中
- 確保藥品風險管理及保護病患使用藥品的安全等

議題的負責人

專職負責單位，如 QA 部門及 QC 部門負責，以確保藥品生產運銷供應，乃至病人用藥皆設立藥品安全監視部門遵循品質政策

投入資源

- 設有 QA 與 QC 部門負責維護產品品質與安全。以 2020 年為例，編列預算約 5,600 萬投入品質維護的議題
- 設有藥事法規部門負責維護法規要求，並與時俱進了解國際藥品法規潮流與規範
- 2020 年成立內部的「藥物安全監測功能小組」，並建立臨床試驗品質保證單位

我們的行動

- 依據內部《品質手冊》及相關標準作業流程規範，及各項計畫、報告書等超過 4,000 份，以確保藥品生產製造與運銷週期皆能依循相關法規及規範
- 每季舉行管理品質審查會議，了解品質事件與產品製造趨勢。針對品質事件進行檢討與改善，並視嚴重情況執行矯正預防行動 (Corrective Action and Preventive Action, CAPA)
- 定期執行產品品質評估，以檢視現有之製程及使用之料品均能穩定生產出符合預期品質之產品
- 針對所有新進員工提供基本的品質、衛生、安全等教育訓練；定期舉辦藥品優良規範的相關訓練課程，並派員參與國內外相關課程與研討會，將藥品優良規範的觀念深植於每一位員工的日常操作中

目標

短期目標

- 通過美國 FDA 官方定期執行之相關藥品優良規範查核
- 導入電子文件及品質系統 (含文件系統、教育訓練系統、變更管制系統等)
- 強化教育訓練、落實品質作業與管理

中期目標

- 通過歐盟 EMA、台灣 TFDA 及美國 FDA 官方定期執行之相關藥品優良規範查核
- 持續優化精進品質系統 (含邀請國內外專家進行既有系統審視與優化如異常事件處理調查系統優化等)
- 建立臨床試驗 QA 單位，負責臨床試驗及藥物安全稽核
- 建立完善機制，讓人員熟悉並融入產品安全作業

長期目標

- 通過官方定期執行之相關藥品優良規範查核
- 品質概念融入日常生活，無形中皆以產品品質與病人福祉為優先考量

管理有效性機制

- 美國 FDA、歐盟 EMA 及台灣 TFDA 官方定期執行之相關藥品優良規範查核
- 內部各部門每年至少接受內部品質稽核 1 次
- 依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核
- 臨床試驗則以外部檢核機制以配合衛生主管機關單位查核，並定期由第三方單位 (例如試驗醫院之人體試驗委員會) 稽核為主 (內部檢核未來則將交由臨床試驗 QA 單位)
- 建置人體試驗資料及安全性監測委員會 (data and safety monitoring board, DSMB)，執行審核評估
- 每年向美國 FDA、歐盟 EMA、台灣 TFDA 等單位定期呈送藥品安全年度報告及即時的藥品安全通報

2019 年度有效性機制結果

- 未發生嚴重 (critical) 違反相關藥品優良規範法規之情事
- 全廠區通過台灣 TFDA 的 GMP 暨 GDP 查核
- 全廠區通過歐盟 EMA 官方第 1 次例行性商業化量產的 GMP 查核
- 接受試驗醫院人體試驗委員會實地稽核，未發生重大違反法規之情事
- 無發生產品品質相關須通報之情事
- 已依規定向各國主管機關定期提交「藥品開發安全性報告」(Development Safety Update Report, DSUR)

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

完整的品質安全管理組織與作業流程規範

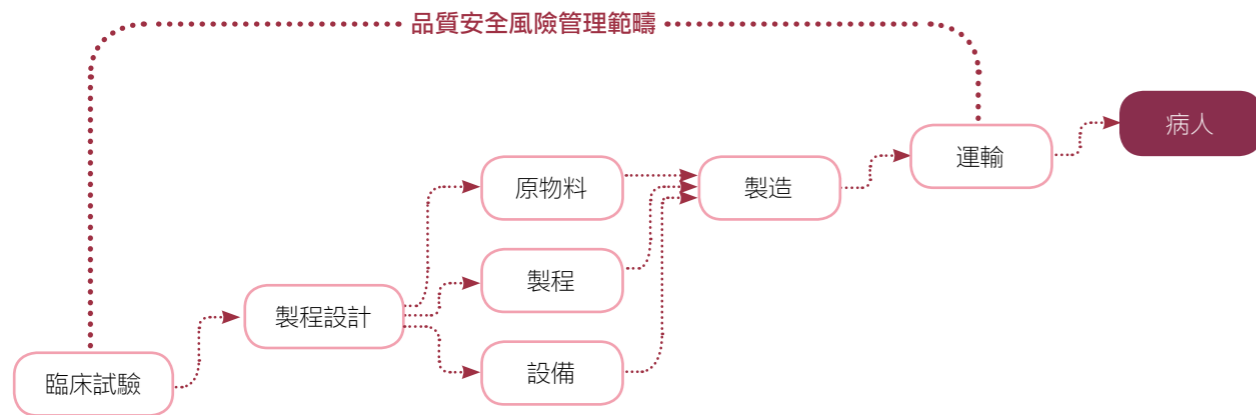
藥華醫藥品質目標的達成，均仰賴人員建立並維持品質保證系統。因此，藥華醫藥台中生產製造廠訂有詳細之組織運作圖，配置充足且經驗豐富的合格人員，並由品質系統的 QA 與 QC 兩個部門負責管理與監督製程品質安全。藥華醫藥內部定有《品質手冊》及品質相關標準作業流程規範，及各項計畫、報告書等超過 4,000 份，以確保產品的品質與安全。



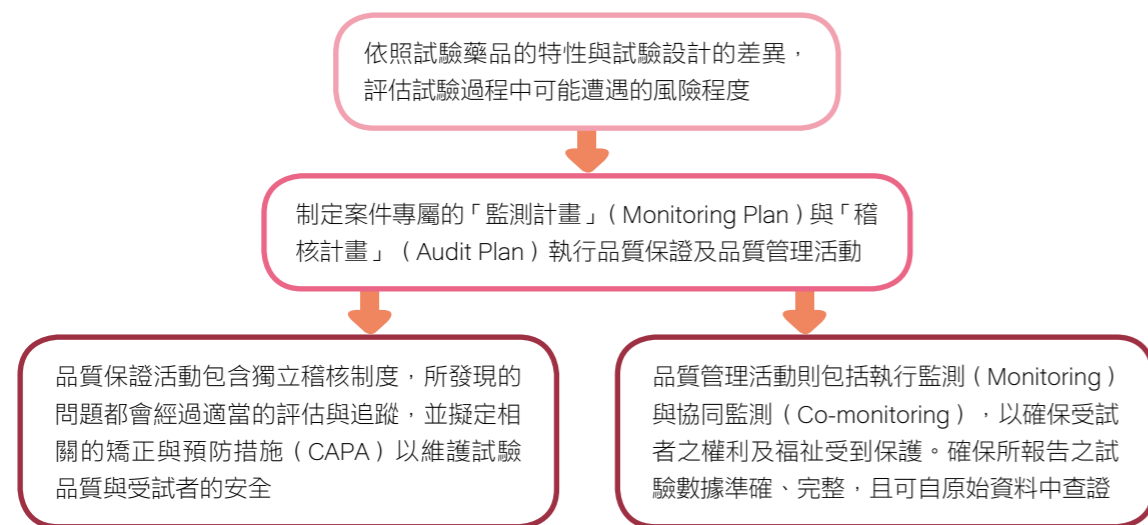
品質安全風險評估與管理

GRI 102-15

確保病患獲得的藥物是安全、有效、高品質，始終是藥華醫藥全體員工的首要責任。有效的品質風險管理則是維護藥物品質安全時不可或缺的部分。品質風險管理是針對品質風險之評價、管制、溝通及檢討的系統過程，且必須落實在臨床試驗、原物料生產製造、程序、操作與設備、產品運輸，到上市後的藥物安全監視等，整個藥品生命週期中。透過良好的風險管理，才可以確實保障病患的安全，有效管控並降低病患使用藥物的風險。



針對臨床試驗之風險評估，藥華醫藥則由委外研究機構（CRO）執行，並依內部作業程序規定執行臨床試驗中的品質保證及品質管理活動。在臨床試驗開始之前，藥華醫藥會依照試驗藥品的特性與試驗設計的差異，評估試驗過程中可能遭遇的風險程度。並照風險高低來制定案件專屬的「監測計畫」（Monitoring Plan）與「稽核計畫」（Audit Plan），執行品質保證及品質管理活動。



台中生產製造廠運作之風險管理，則是依循 ICH Q9 Quality Risk Management 訂有《品質風險管理程序書》，並利用 ICH Q9 建議之工具，依據風險因子之「發生率」（Probability）、「嚴重性」（Severity）及「偵測率」（Detectability）進行風險等級評估。另依循美國藥典（United States Pharmacopeia）針對儀器設備訂定《設備風險評估程序書》，以「對 GMP 的影響性」及「系統的複雜性」進行風險分類管理，達到減低設備於操作時之品質危害風險。而針對生產流程、環境控制、料品供應等項目皆導入風險管理進行控管，將品質危害降至最低。

2019 年藥華醫藥台中生產製造廠一共舉行了 10 場次的跨部門風險評估小組會議，並於會議中針對廠區內之風險議題進行討論。

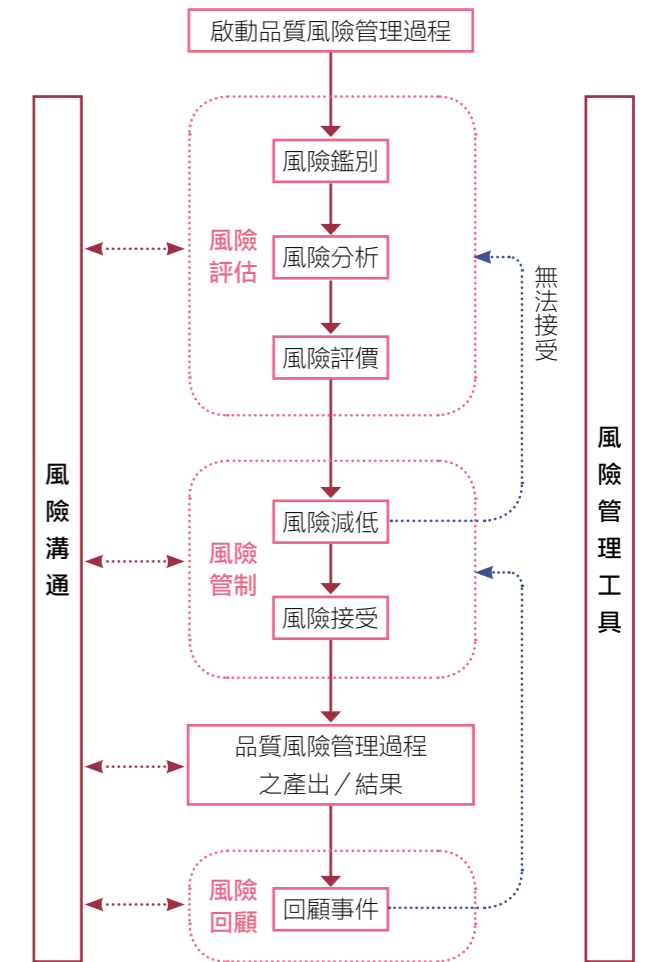
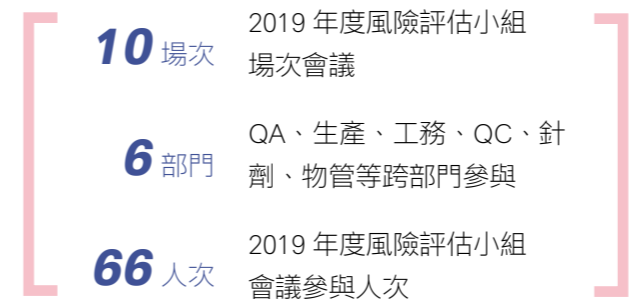


圖 9 / 啟動品質風險管理的流程圖

2019 年度跨部門風險評估小組會議統計表				
場次	開會日期	討論之風險議題	參與部門	參與人數
1	02/18	生物藥（API）既有廠區整建工程風險評估	QA、生產、工務	7 人
2	03/15	無菌製劑充填製造廠空調系統驗證監測點位風險評估	QA、QC、針劑、工務	7 人
3	04/01	移除原風險評估監測點位，重新定義環境監測例行性監測點位	QA、QC、針劑、工務	7 人
4	04/16	實驗室交叉汙染風險評估	QA、QC	5 人
5	06/04	無菌製劑充填製造廠 Ropoginterferon alfa-2b (P1101) 製程風險評估	QA、QC、針劑	5 人
6	06/05	聚乙二醇（PEG）之 Controlled Non-Classified (CNC) 區變更清潔頻率是否影響產品品質之風險評估	QA、生產	4 人
7	08/12	依據 ISO 14644-1:2015 潔淨室標準，評估現行空調驗證環境監測點	QA、生產、工務	8 人
8	08/12	對於 2018 年生物藥（API）既有廠區整建工程進行風險回顧	QA、生產、工務	5 人
9	09/17	建立第二料源	QA、QC、生產、物管	11 人
10	10/08	廠內例行環境監控的減項監測點評估	QA、生產、工務	7 人

新冠肺炎 COVID-19 之廠區風險因應作為

針對 2020 年初爆發的新冠肺炎 COVID-19，藥華醫藥內部同仁除了主動的投入相關的研究，也針對廠區人員管理進行風險評估並擬定因應作為，以避免產品品質受影響。



廠區管理應變措施

針對廠內人員

- 執行人員分流作業，避免交叉汙染
- 調查個人旅遊史，以擬訂管理措施
- 落實進辦公室量體溫、戴口罩、酒精手部消毒

針對外部人員

- 減少非必要的訪客，若有必要之訪客，則將訪客集中至辦公室區域，避免訪客進入生產區域

會議參與

- 以視訊會議為優先考量，避免群聚與交叉感染

品質檢討與持續改善

為維持藥品品質與安全的長期穩定，並持續遵循 GMP 與維護有效的品質管理系統，藥華醫藥藉由定期的內部稽核與不定期的外部稽核，檢視品質管理系統之有效性與 GMP 合規性。本公司訂定《產品品質檢討程序書》，定期執行產品品質評估，以檢視現有之製程及使用之料品均能穩定地生產出符合預期品質之產品。每季召開產品品質檢討會議。透過檢討結果，針對品質事件進行檢討與改善，並視嚴重情況執行矯正預防行動 (CAPA)，以確保產品製程與產品品質之穩定性與均一性，並以此做為製程改善與優化之依據。

內部稽核

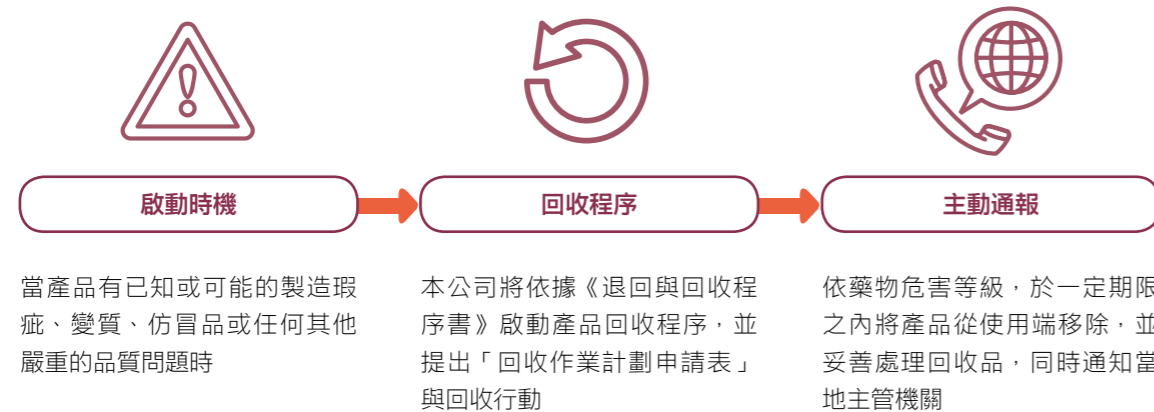
- 每個月至少會進行內部稽核 1 次
- 每個部門每年至少接受 1 次內部稽核
- 對於稽核之不符合事項，須按照缺失等級，於對應的規定日期內提出矯正預防行動 (CAPA) 計畫並完成相關作業

外部稽核

- 每 2 到 3 年須接受官方定期之 GMP 查核
- 台灣第一家取得歐盟 EMA 認證 GMP 的蛋白質生物藥廠
- 未來短、中、長期目標是通過官方定期執行之 GMP 查核

藥物溯源與回收

有效的藥物溯源機制不僅可保障病患用藥之安全，降低偽、禁、劣藥進入合法供應鏈之風險，且對於品質有疑慮之藥品可及時確認，並迅速有效完成藥品回收，讓病患用藥安全多一層保障。我們每年也都舉行模擬回收訓練，以確保回收行動之準確性與熟練度。



廠內 GMP / GDP 品質教育訓練

人員是維持品質運作與管理的基本要件，因此我們亦相當重視同仁的品質教育訓練。2019 年我們的品質訓練著重在 GDP 之相關作業，而 2020 年則著重在美國 FDA 相關規範。除了內部訓練之外，藥華醫藥也不定期指派同仁參加相關學 / 協會主辦之外訓，如社團法人中華無菌製劑協會 (Taiwan Parenteral Drug Association, TPDA)、社團法人台灣藥物品質協會 (Taiwan Product Quality Research Institute, TPQRI)。或視實際需要，派遣同仁參加國外機構的教育訓練課程。同時本公司每年也聘請國外資深顧問到廠訪視，並對廠內同仁進行 GMP 或法規知識的更新。藉由前述持續性的訓練課程，目標是讓所有藥華醫藥的人員認知到品質與其息息相關，並將品質管理的精神融入在日常作業當中。

18 場次 720 人次	2019 年 GMP 教育訓練人次
59 場次 718 人次	2019 年廠內其他 GMP 訓練
70 場次 869 人次	2019 年矯正訓練
36 場次 48 人次	2019 年其他外部訓練
著重 GDP	2019 年 GMP 訓練的重點
美國 FDA 相關規範	2020 年 GMP 訓練的目標訓練

實例介紹

2019 年 GMP 訓練一覽表

2019 年 GMP 教育訓練統計		
月份	訓練主題	訓練人次
4 月份	藥華醫藥倉儲作業及相關規範	3
4 月份	針劑廠 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 調劑製程	22
5 月份	廠區電力系統架構	7
5 月份	GDP 介紹	12
6 月份	廠區清潔與消毒	34
6 月份	無菌試驗	85
7 月份	GDP 稽核常見缺失分析	16
8 月份	充填異檢製程作業 (GMP Training)	80
9 月份	Warning Letter 分享	86
9 月份	Process characterization and Scale-down model for purification process	26
9 月份	廠區壓縮空氣系統架構說明	7
9 月份	GPC 膠體滲透層析概論	29
10 月份	GMP Training: Bioassay 檢測原理	25
11 月份	GMP Training: WFI 系統操作、維護及管理	88
11 月份	GDP 法規條文 <PIC/S GDP 儲存與運輸品質案例分享 >	89
12 月份	GMP Training: 貼標與包裝製程	6
12 月份	GMP Training: QMS 簡介	14
12 月份	GMP Training: CTD 架構及內容	91
合計		720

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

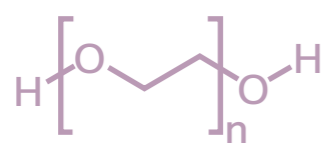
附錄

3.2 優良的製造與生產

藥華醫藥的品質安全管理皆符合官方發布的 GMP 規範。在組織人事、廠房設施與設備、文件（規格、操作指令、標準作業流程、紀錄）、生產、品質管制、委/受託檢驗，及申訴和產品回收等，皆採最高標準為品質安全把關。一旦有任何環節被判定不符合 GMP，即不得進行生產與銷售，以確保提供有效、安全的高品質藥物供病患使用。

先進且高規格的廠房設備

藥華醫藥 3 大製造中心



**聚乙二醇
(PEG)**

生產製造廠



**生物藥
(API)**

生產製造廠



**無菌
製劑**

充填製造廠

藥華醫藥台中廠包含 3 個製造中心：聚乙二醇（PEG）生產製造廠、生物藥（API）生產製造廠及無菌製劑充填製造廠。其中，無菌製劑充填製造廠於 2018 年 12 月正式啟用，預估最大日產能為 2.6 萬針，同時，也正式宣告本公司完成產品百斯瑞明® / Besremi® 商業化量產的最後一塊拼圖。無菌製劑充填製造廠於 2019 年 10 月時進行台灣 TFDA 之 GMP 併 GDP 的查核評鑑，並於 2020 年 4 月通過查核，取得認證。為了提供病患最高品質與最安全的產品，台中廠房內所選用的主要製程設備皆為歐、美大廠熟悉的品牌，在系統運作與維護保養皆有一定的品質保證。此外，藥華醫藥採用最先進的技術、縝密的生產程序與清潔管理監控程序，將製造過程的所有潛在品質風險降至最低。廠內規格皆依循現行 GMP、ICH、歐盟 EMA 和美國 FDA 之規範進行。

近 3 年外部單位 查廠全數順利通過



**歐盟
EMA**

查廠通過



**台灣
TFDA**

查廠通過

近 3 年外部單位查廠成果			
日期	查廠單位	查廠重點觀察事項	成果
2017/9/18~2017/9/20	歐洲藥物管理局指定之奧地利健康及食品安全專業行政機構 (Austrian Agency for Health and Food Safety, AGES)	GMP 的遵循	通過
2018/11/28~2018/11/29	台灣 TFDA	GMP 的遵循	通過
2019/10/7~2019/10/9	歐洲藥物管理局指定之奧地利健康及食品安全專業行政機構 (Austrian Agency for Health and Food Safety, AGES)	GMP 的遵循	通過
2019/10/21~2019/10/23	台灣 TFDA	GMP 與 GDP 的遵循	通過

具國際水準的生產製造流程

本公司的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產製造需經 4 個主要流程階段，先製造出原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredients, API)，接著才能進入充填與包裝的流程。在製造原料藥的每個階段，本公司皆嚴格遵循 GMP 規範，及符合國際標準的品質管理與標準作業流程，並藉由定期執行品質風險評估、生產過程之交叉汙染防控措施、人員教育訓練、設備的維護與校驗正、原物料檢驗與生產製程品質控制等機制，完成高品質藥品的生產製造作業。



- 1 醱酵製程與細胞處理**
製造干擾素
- 2 干擾素的萃取與純化**
藉由純化步驟去除雜質
- 3 PEG 化學修飾**
將 PEG 與干擾素進行化學反應生成 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 中間產品
- 4 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的純化**
產出 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥，進入充填與包裝製程



圖 / 醱酵槽



圖 / 純化系統



圖 / PEG & PEGylation 系統



圖 / 蛋白質純化的操作

最高品質的無菌充填與包裝製程

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥經過前述 4 個流程後，接著將進入最後的充填與包裝的流程，並以針劑的形式進行販售。針劑的充填過程中，特別注重「無菌操作」的高品質生產要求。「無菌操作」是指所有產品接觸的材料或容器，須分別經過滅菌處理，在極高品質環境下進行產品充填及密封製成最終產品。由於未完全滅菌產品可能造成對病患生命的健康造成嚴重危害，因此，無菌操作與製程是製藥環節中，要求最嚴格的作業項目之一。本公司的針劑充填與包裝作業可以分為 3 個流程：調劑及無菌過濾、無菌充填、貼標及包裝。

本公司依據 GMP 規範，將無菌藥品的製造區分成 4 個等級：A、B、C、D 級的潔淨區。其中以「A 級」為最高風險作業的重要區域，而我們的針劑充填區即定義為 A 級潔淨區。在潔淨區環境中，80% 至 90% 的正常微生物菌群是來自人體，因此，每一位人員在被許可進入無菌製造區之前，都必須接受適當的教育訓練，以建立良好習慣並落實在各種行為中，包括無菌技術、潔淨室行為、衛生、更衣程序等，皆須遵守無菌操作之基本要求，以維護潔淨區的環境。教育訓練中亦涵蓋良好心態之建立，即使在無人監看的情況下，人員仍須自律並遵守標準作業流程，確實避免汙染之風險。

1 調劑及無菌過濾

- 將濃度較高之原料藥 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 進行調劑及稀釋作業，並於充填前進行無菌過濾

2 無菌充填

- 採全自動之預充填注射器 (Prefilled Syringe) 充填方式。充填成品將執行 100% 外觀異物檢查後入庫

3 貼標及包裝

- 將預充填注射器貼上標示依標籤，並將相關仿單、推桿、助推器、安全針置入包裝盒

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

實例介紹

藥華醫藥無菌製劑充填製造廠

生產百斯瑞明® / Besremi® 的針劑充填區，位在無菌製劑充填製造廠的 A 級潔淨區。設備採用充填線設備領導品牌德國 OPTIMA PHARMA 公司生產之自動化充填機及隔離限制系統 (Restricted Access Barrier System)。該區域有玻璃屏蔽進行實體隔離，有效隔開與人員所在的位置。如遇到需要人員操作之作業，則須經過手套箱進行操作，以達到隔絕無菌物品與非無菌物品之接觸。此外操作區域的空氣也都先經過高效濾網 (High-Efficiency Particulate Air, 下稱 HEPA) 進行過濾後才吹出至該區域。HEPA 濾網在運作前、中、後都有即時監控其壓差，並於每年定期進行其完整性、風速、風量、洩漏性測試等驗證，確保其運作正常。



圖 10 / 位於 A 級潔淨區的自動化充填機。A 級潔淨區所在區域以綠色地面鋪設，以方便與不同環境區域 (B、C、D 等級) 作區隔。操作人員皆使用手套箱進行必要之輔助



圖 11 / 在無菌製程中，人員的穿著都必須符合規範。避免皮膚暴露於環境中、單次穿脫使用滅菌的衣物，也不能將暴露於較低環境級區的器具直接帶入較高環境級區作業

製程改善

以本公司產品 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 為例，藥華醫藥除了台北總公司的研發部門不斷進行製程優化改良外，台中廠的生產部門亦進行放大後之製程優化測試。Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 整體產能經過製程優化後，成果十分卓越。於台北研發端，完成之優化生產製程可達原先產能之 2.5 倍以上；台中廠生產端經初步技轉測試產能已達接近 2 倍。以目前台中廠產能為例，單批次生產之原料藥經製程優化後產能可達 2 倍，且生產時間可大量減少。且因產品與製程為自主開發，我們掌握了關鍵的知識技術，以及製程中的關鍵參數，可進行持續改善優化作業。

2.5 倍 +

台北研發端優化生產製程之產能成長

2 倍

台中廠生產端經初步技轉測試與優化，產能已達接近 2 倍

委外加工製造

本公司的產品 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 於台中廠生產製造出原料藥 (API) 後，依照不同市場需求，除在台中之無菌製劑充填製造廠進行後續充填與包裝作業，亦有委託美國及德國代工廠進行充填與包裝。為確保在委託製造場所執行之作業符合 GMP 規範及本公司之標準，此類委外製造廠皆經過本公司供應商驗證的流程，其驗證評估機制包含了書面資料審查、實地稽核以及品質協議書的簽署，以掌控供應商服務品質與生產狀態，評估結果符合品質要求並經品質系統判定為合格廠商後，始可開始執行委託之製造作業。針對委外作業之供應商管理，除初始的供應商評鑑機制，本公司亦會定期監控供應商服務品質，以有效管控生產產品維持最高品質要求。

環境品質監測

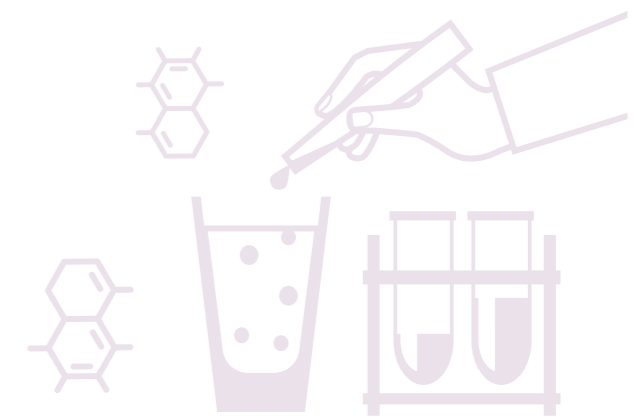
「環境品質監測」對維護藥品的製程安全至關重要，因為一旦製程或是潔淨室遭受到微生物汙染時，除了可能造成產品質變之外，同時也可能會嚴重危害病人用藥安全。因此透過有效的環境微生物監控，並及時採取適當應變措施，可大幅降低產品遭受的微生物汙染的風險。對此，本公司訂定《環境監測計畫標準書》，由 QC 部門則負責環境監控，以及原物料、製程中間產物、原料藥、產品、生產線的設備清潔度之品質檢驗，以確保製程中相關的人員、設備、物料、生產程序與方法、環境都能被有效控管。另外，由於注射用水 (Water for Injection, WFI) 扮演了藥品的關鍵組成，因此我們對水系統的品質監測，也訂定符合國際標準進行管控，也是保障品質安全的重要環節之一。對此，透過《水系統監測標準書》，以建立水系統監測之頻率與檢驗標準。當檢驗結果有超出合格標準時，則須立即通知主管，並依照《不符合規格 / 微生物數據異常 / 超出趨勢 / 實驗室失誤調查程序書》處理。前述有關環境品質監測以及水系統的監測結果，我們也都進行趨勢分析。年度依據趨勢分析報告召開會議討論，相關規範若有需修改之處，則再根據變更管制程序進行修訂。



圖 12 / 監測人員依據【環境監測點圖示】執行日常監測點之監測



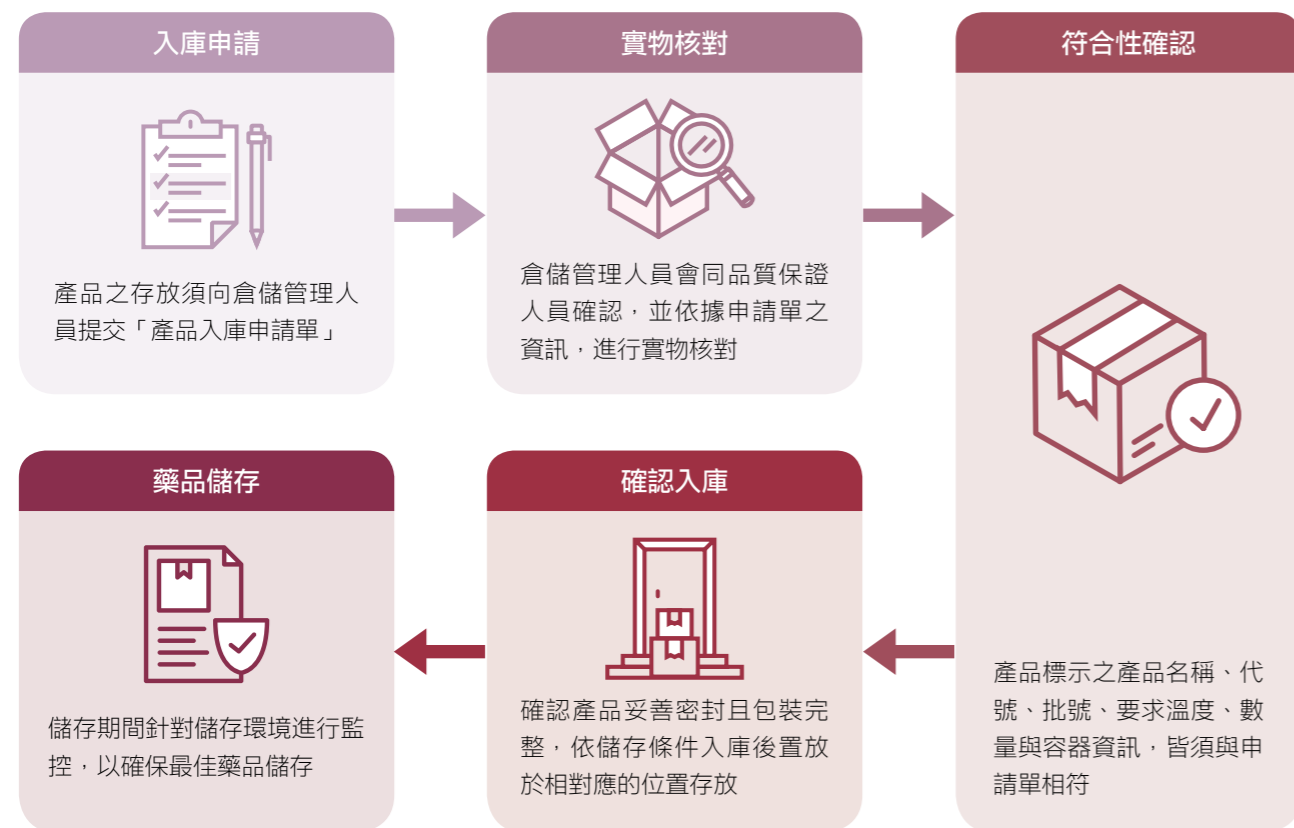
圖 13 / 監測人員依據【水系統取樣點圖示】執行日常水質監測



3.3 藥品保存與運輸

倉儲管理

針對中間產品、原料藥及藥品的儲存管理，我們訂有《產品入庫與儲存管理作業標準書》，以建立標準作業程序確保產品品質。



出貨與運輸的品質監控

原料藥產品與製劑產品出貨的作業訂有《產品出貨作業標準書》，其適用範圍包含產品由藥華醫藥台中廠出貨之作業，或由台中廠運送至委託製造廠/儲存廠之運輸前的裝箱作業等。權責人員包含供應鏈、QA 部門與倉管人員，於各階段嚴密把關，確保每一項作業程序皆經過驗證與確效，以符合 GDP 要求，使產品能合規、快速與安全地送達指定之目的地，以供病患安全地用藥。



- 倉儲管理人員確認運輸箱內的潔淨狀態及溫度符合產品儲存條件，並將溫度記錄器放置於運輸箱內進行溫度監控，以 Ropoginterferon alfa-2b (P1101) 為例，需確保產品於攝氏 2 度 C~8 度 C 的溫度區間內保存
- 產品運銷以《儲存與運銷政策》，以建立適當的儲存及運銷程序為品質目標，實際運輸之前先做情境模擬分析，確認如何保冷以及所需的保冷設備。並定期驗證，確保各項原物料、中間產物及產品均能良好儲存於運銷環境

3.4 藥物安全監測

為保障藥品上市後病人用藥安全，世界各國皆有建立「藥物安全監測制度」(Pharmacovigilance)，持續對上市後之新藥進行安全性監視及風險管控，以減少上市後所衍生的藥品安全問題。藥物安全監測的基本工作就是不良反應案例的收集，並進行案例評估、安全訊號偵測及問題分析，再進一步分析危險因子、風險評估及啟動預防措施與管理等。因此建立完善的藥品上市後安全監視制度，是維護病患使用藥品健康的重要任務。

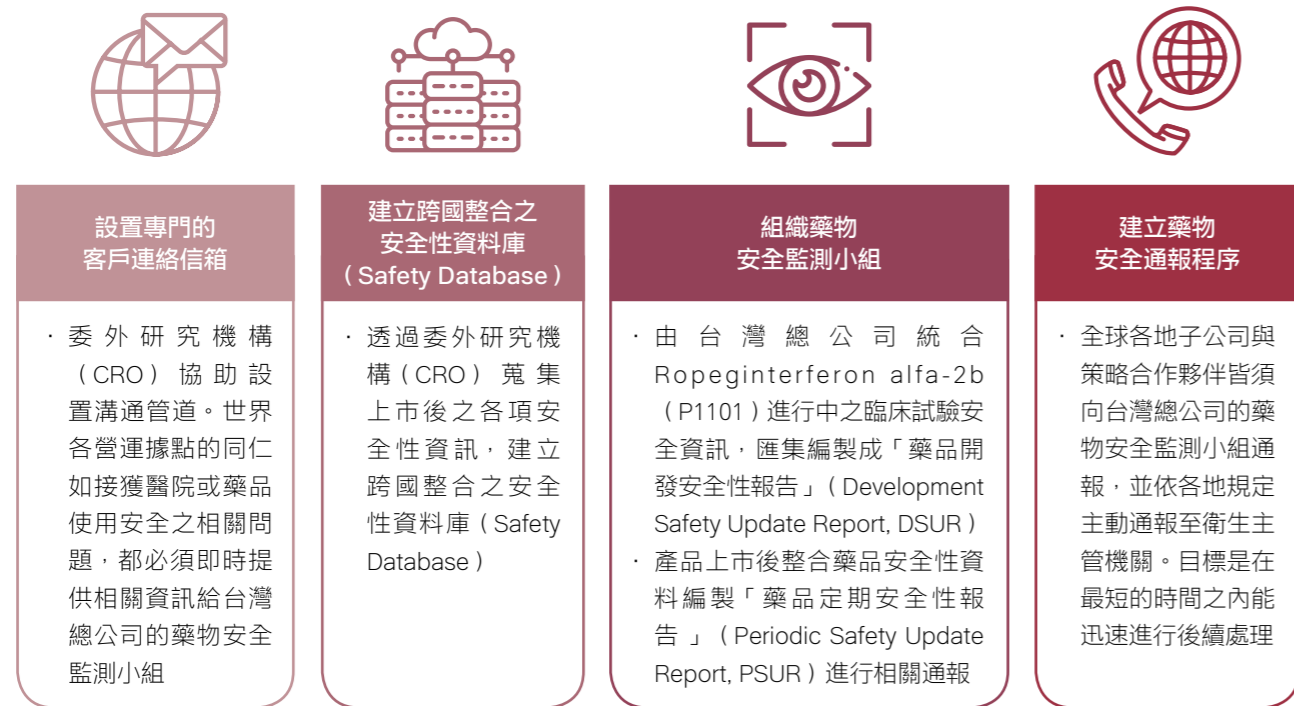
重大議題 – 藥物安全的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3



跨國整合 實行全球藥物安全監測與通報程序

為了解本公司藥品上市後經大規模臨床病患使用後，是否衍生藥品安全問題，藥華醫藥由委外研究機構（CRO）建立藥物安全監視機制，並制定藥品有安全疑慮時所應採取之標準作業流程，持續監視上市後藥品之安全性，善盡對產品與病患之責任。



2019年藥華醫藥的藥品開發安全性報告（DSUR）已於12月編製完成，報告結論顯示：依據安全性和有效性數據，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於治療慢性B型肝炎（HBV）、慢性C型肝炎（HCV）或骨髓增生性腫瘤疾病（MPN）的風險效益比是可被接受的。

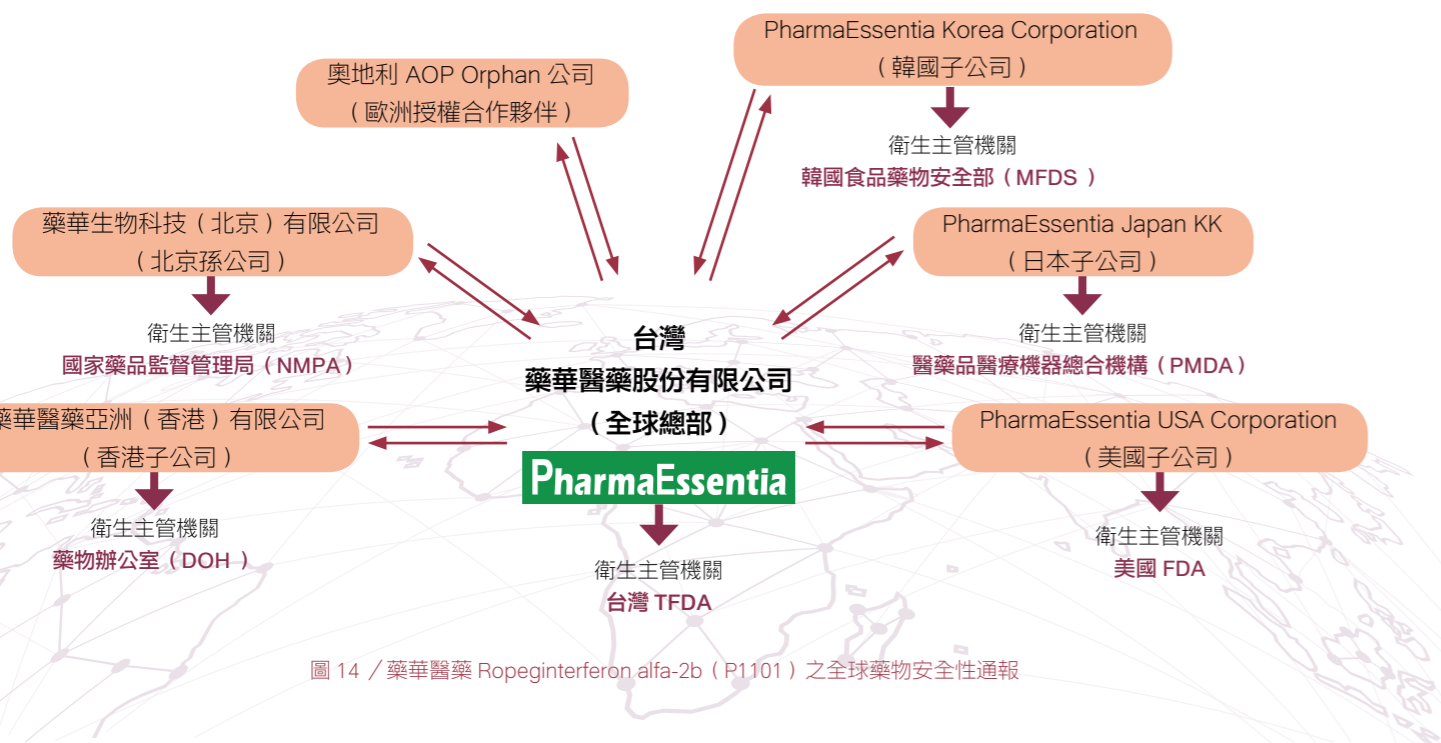


圖 14 / 藥華醫藥 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 之全球藥物安全性通報

藥物安全風險管理

依風險管理原則，藥華醫藥主動對上市後藥品的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持續追蹤，以確保用藥者之安全。現階段針對上市後的藥物安全風險評估，藥華醫藥採用委外研究機構（CRO）之藥物安全風險標準作業流程執行，並委託擬訂風險管理計畫。未來台灣市場，藥華醫藥將依台灣TFDA之範本擬定病患用藥說明書、醫療人員通知、特殊風險預防措施等不同程度之風險管理內容，針對產品之安全性特性訂定「藥品風險管理計畫」（Risk Management Plan）。上市後，蒐集足夠的實際臨床使用數據，評估病患長期使用該藥品是否會產生慢性副作用，作為「藥物風險效益評估」之依據。我們將定期檢視風險管理計畫執行成效，以降低病患用藥風險，極力確保用藥者的安全。



4 人才之耀

4.1 幸福職場	76
4.2 優質的薪酬與福利	79
4.3 人權保障	82
4.4 人才培育與職涯發展	83
4.5 職業安全衛生	85

第 4 章人才與幸福職場 2019 年亮點摘要

優秀的人力資源是企業永續經營的基石，也是追求卓越的關鍵。藥華醫藥除了致力於創造企業在全球產業及社會的價值外，更秉持以人為本的理念，積極從工作、生活及健康面向落實員工照顧。我們除了打造一個健康、友善的職場環境外，也提供完善的福利制度及具競爭力的薪酬。我們相當重視多元化與包容性，不僅男性與女性員工人數相當，在整體薪資架構的規劃上，致力達到內部公平與外部競爭力，並與績效連結，以激勵優秀的同仁。藉由前述行動，吸引生物科技領域的專業人才及有志在國際舞台、世界級生物製藥上參與的專家，組成高品質專業團隊，與同仁們攜手努力向前邁進。為培養符合公司需求之專業人才，公司依願景及策略目標，透過全球的業務拓點及國際合作夥伴的學習，提供同仁培訓課程與豐富多元的學習資源，提升員工才能發展與企業競爭力。在員工的職業健康安全方面，我們定期舉辦相關的教育訓練和緊急應變演練，針對特殊作業崗位的員工，另外安排「特殊作業健康檢查」以及實施「異常工作負荷風險評估」及追蹤員工健康狀況。自 2014 年至 2019 年，本公司累計無災害工時達 73 萬小時，顯示出本公司成功地為員工打造一個安全、健康且幸福的職場環境。

本章相關的重大議題



人才培育



職業安全衛生

本章相關的利害關係人



員工



供應商/承攬商

亮點績效



幸福職場

100%
新聘用理級以上高層主管
為在地台灣人才比例

x

70%
近 7 成員工
具有碩、博士學歷

x

88%
新進人員持續留任率

x

40%
4 成以上員工
在職超過 5 年



優質的薪酬與福利

22%+
非擔任主管職務之
全時員工平均薪資增幅

x

100%
育嬰留停復職與留任率

x

166 萬
員工福利總支出



人權保障

0 件
員工申訴案件



人才培育與職涯發展

3,092 小時
內、外訓時數總計

x

100%
員工績效考核完成比率



職業安全衛生

73 萬小時
自 2014 年至 2019 年
累計之無災害工時


x

100%
近 3 年母性健康保護
計畫的執行率

4.1 幸福職場

多元化的人力結構

GRI 102-8 GRI 202-2 GRI 405-1




**營運據點全球化
人才晉用在地化**

97%
高層主管為在地台灣人才

100%
新聘用理級以上之高層主管
職皆為在地台灣人才

以台灣在地人才的培養而言，近 2 年陸續延攬包含品質、醫學、研究、工程、資訊、法務等高階專業人才。2019 年新聘用的 10 位理級以上的高層主管職 100% 皆為台灣在地人才，截至 2019 年底，理級以上的高層主管為台灣人之比例高達 97%




優秀人才穩定留任

40%
在職年資 5 年以上的
資深員工達 4 成

70%
約 7 成員具有碩、博士學歷
具備深厚的產業專業知識

在職年資超過 5 年以上員工近 4 成，顯示出本公司員工留任的穩定性高，有助於技術的傳承與業務的推動。並有約 7 成的員工為碩士以上學歷，顯見我們的同仁具備深厚的產業專業知識與本質學能，是本公司研發創新的強大動力，使藥華醫藥得以在生物科技領域的發展掌握先機、邁向永續



性別平等與包容

性別比例均衡
男性與女性員工
人數相當

台灣總部在職員工總人數 193 人中，男性與女性人數分別為 103 人與 90 人，顯示出全體同仁性別比例結構均衡。在本公司致力打造多元包容的職場環境，充分提供了女性之就業機會的努力之下，觀察近 3 年的人力數據也顯示，本公司新進之女性員工人數亦有逐年成長

藥華醫藥遵循所有營運區域適用之聘僱法規及國際標準，延攬生技醫藥領域相關的專業人才。我們以「營運據點全球化、人才晉用在地化」為策略方針，於美國、日本、中國、香港與韓國等地區設有營運據點，延攬多元國籍的同仁形成國際多元化職場。全球人才分布以台灣總部占 9 成、海外子公司占 1 成。2019 年底台灣總部在職員工總人數合計 193 人，正職員工占比達 99%，女性與男性員工人數相當。4 成以上員工在職超過 5 年，並有約 7 成員具有碩士以上學歷，整體人力素質佳，結構健康、穩定，亦是本公司在新藥研發創新的強大動力。

為促進多元職場實踐人權政策的內涵，我們也傾力支持身心障礙人士的就業權利，自 2014 年起聘僱視障專業按摩師，身心障礙員工在工作環境適切安排下，皆能順利融入環境並在工作崗位發揮所長，未來將持續依身障員工專長進用至適合之職務，打造公平與尊重的職場環境。2019 年底在職之身心障礙員工 1 名，經加權後為 2 名，約佔全體員工比例 1%。而本公司在發展業務的同時，也致力於培養台灣在地人才，近 2 年陸續延攬包含品質、醫學、研究、工程、資訊、法務等高階專業人才。2019 年新聘用的 10 位理級以上的高層主管職 100% 皆為台灣在地人才，截至 2019 年底，理級以上的高層主管為台灣人之比例高達 97%。

2019 年人力結構表							
類別	組別	男性		女性		合計	
		人數	佔該類別性別比例	人數	佔該類別性別比例	人數	佔全體人數比例
職類	研究發展	32	56%	25	44%	57	29%
	生產製造	61	58%	45	42%	106	55%
	行政管理	10	33%	20	67%	30	16%
職務 (註 1)	經營主管 (副總級以上主管)	4	80%	1	20%	5	3%
	高階主管 (處級以上)	9	75%	3	25%	12	6%
	中階主管 (理級以上)	10	59%	7	41%	17	9%
	基層主管(組長)	14	70%	6	30%	20	10%
	一般人員	66	47%	73	53%	139	72%
年齡	30 歲(含)以下	5	31%	11	69%	16	8%
	30-50 歲(含)以下	86	55%	70	45%	156	81%
	51 歲(含)以上	12	57%	9	43%	21	11%
學歷	博士	21	81%	5	19%	26	14%
	碩士	56	52%	52	48%	108	56%
	學士	24	47%	27	53%	51	26%
	其他	2	25%	6	75%	8	4%
工作年資	1 年以下	18	58%	13	42%	31	16%
	1-3 年	18	47%	20	53%	38	20%
	3-5 年	25	53%	22	47%	47	24%
	5-10 年	30	56%	24	44%	54	28%
	10-20 年	12	52%	11	48%	23	12%
勞雇合約 (註 2)	正職人員	103	54%	88	46%	191	99%
	臨時人員	-	-	2	100%	2	1%
總計		103	53%	90	47%	193	100%

註 1：本公司職務中，以中階主管以上者為高層主管。
 註 2：正職人員為不定期契約員工，臨時人員為契約員工。

4.2 優質的薪酬與福利

選才與留才

藥華醫藥人力招募以核心職能為甄選重點，不因年齡、種族、性別、性傾向、宗教、黨派、籍貫、婚姻、外貌、身心障礙等差異而有所不同，遵守台灣勞動法令與公司勞工道德政策之規定，恪守不歧視及公平對待之精神，持續投入招募資源以爭取具潛力與資歷豐富之人才，期許穩定內部人才，以及外部新血的加入能為企業持續注入創新的能量與前進的動力，包括產學合作方案及政府人才培育方案實習。

企業實習

- 自 2009 年起推動暑期實習方案，藉由實習計劃，協助學員提早參與生物科技研發與製造，瞭解業界實務，培養優秀人才投入生物科技產業。實習期間表現優秀的同學，畢業後更有機會優先聘任為藥華醫藥的員工。

政府人才培育方案

- 參與生技高階人才培訓與就業計畫及博士級生技訓練菁英計畫案。透過法人及學研機構結合廠商及醫學中心之合作計畫，延攬優秀人才之加入。除厚植公司的研發能量研發人員質量提升，也為學研接軌開創新的契機。合計 7 位成為藥華醫藥員工，截至 2019 年底 4 位持續任職。



本公司對於人員錄取後之晉升、考核、訓練與獎懲等制度均有明確規範，使人人都有公平的任職及培訓機會。透過定期的新人意見調查，掌握人才對公司的期待以力求改善與精進。另也訂有內部轉調制度，活化與培育全方位人才，當公司內部有職缺時，針對於現職單位任滿 2 年以上且考績優秀之人員，可依其個人特質、專長與轉職意願提出申請。2019 年度職缺由內部同仁填補者有 5 位，佔所有正職職缺比例約 12%。為使營運不斷前進，我們透過多元化的管道，持續招募新進同仁，2019 年共晉用 33 位正職的新進同仁，為本公司注入新的活力。

GRI 401-1

類別	新進		離職	
	男	女	男	女
30 歲 (含) 以下	5	5	-	3
30 - 50 歲 (含) 以下	17	6	11	4
51 歲 (含) 以上	-	-	1	1
合計	22	11	12	8
新進 / 離職員工比例	11.96%	5.98%	6.52%	4.35%

註 1：正職新進員工比例 = 2019 年累計正職新進人數 ÷ (期初 + 期末月人數) / 2。
註 2：正職離職員工比例 = 2019 年累計正職離職人數 ÷ (期初 + 期末月人數) / 2。

年度	成長率
2017 年	13.79%
2018 年	7.27%
2019 年	9.04%

註：人員成長率 = (當年年底人數 - 去年年底人數) ÷ 去年年底人數

具競爭力且公平的薪酬

藥華醫藥平等對待員工，整體薪酬不因性別、宗教、種族、國籍、黨派之差異而有所不同。我們致力於提供具競爭力且公平的薪酬，吸引及留任優秀人才，且男性與女性員工薪酬顯為相當。公司薪酬福利制度係以兼顧產業競爭力、總體經濟與企業文化的永續經營考量下，每年依據年度公司經營目標的達成狀況、個人的年度績效考核以及委外的平均薪酬福利調查，分別進行績效調薪、升職調薪及結構化調薪，提供優於產業水平的薪酬，以確保公司整體薪酬具有競爭力。基層人員薪資皆高於法定每月最低基本工資。2019 年度由於公司達成多項關鍵目標，因此增加基層員工薪資調幅，非經理人之員工平均調薪幅度為 4.93%，也在同業水準。此外，為吸引及留任公司發展所需之人才，鼓勵員工長期服務，並提高員工對公司之向心力，以共同創造公司及員工之利益，藥華醫藥也提供多元長期的獎勵誘因，例如：「員工認股權」、「限制員工權利新股」及「現金增資員工認股」等。整體而言，本公司提供的薪酬福利具競爭力，員工並享有各項福利項目與設施，維持穩定的工作與生活品質。

GRI 202-1

男性	女性
1.73	1.57

註：當地最低薪資參考當年度政府頒訂之法定每月最低基本工資金額，2019 年 1 月 1 日起實施每月基本工資為 23,100 元。

GRI 405-2

類別	報酬比		酬金比		
	男	女	男	女	
主管職	經營主管 (副總級以上主管)	0.75	1.00	0.75	1.00
	高階主管 (處級以上)	1.12	1.00	1.13	1.00
	中階主管 (理級以上)	0.88	1.00	0.90	1.00
	基層主管 (組長)	1.20	1.00	1.19	1.00
非主管職	一般人員	1.06	1.00	1.05	1.00

註：報酬指月薪；酬金係指報酬加上獎金。

2019 年度非擔任主管職務之全時員工薪資總額與薪資平均數皆相較 2018 年度上升，主係當年中高階人才聘僱人數增加、人員晉升及基層員工薪資調整所致。

年度	薪資總額	薪資平均數	中位數
2018 年	133,894	853	不適用
2019 年	175,752	1,046	857

註 1：「非擔任主管職務」：係指排除「經理人」。
註 2：「全時員工」：係指工作時數達到公司規定之正常上班時數或法定工作時數者，未規定正常上班時數者，大致平均每週工作時數超過 35 小時者，歸入全時員工。然而，若因新進、離職、留職停薪等因素，導致任職給薪期間不滿 6 個月者，及微量免除 (de minimis exemption) 原則 (任職給薪未滿一年者占比不超過 5%)，則不納入計算。
註 3：「薪資總額」：包括薪資、職務加給、各種獎金、獎勵金、津貼、資遣費、離職金 (不包括退職退休金)。
註 4：「薪資平均數」：分母「員工人數」依任職給薪月數比例換算為全年度之「加權平均」員工人數。
註 5：2019 年之資訊業經安永會計師事務所查核。



福利制度

提供一個安全友善的職場環境是企業的承諾，也是給員工的基本保障。藥華醫藥致力於打造使員工享有身心平衡、健康快樂的工作環境，我們以每年 1 次的健康檢查頻率，協助員工健康管理，即早找出疾病風險因子，藉此改變生活型態以增進身心健康。並設有醫師諮詢及緊急醫療處置服務，依據健康檢查結果，進行健康管理相關措施。2019 年度共有 175 人次參與。針對特別危害作業之從業人員，更進一步提供特殊作業健康檢查，再根據檢查結果實施健康管理分級、訪談及衛教指導，以有效預防職業病的發生。後續也會再參考健康檢查結果，評估同仁的健康需求以擬訂健康促進計畫。此外，為兼具社會公益與員工健康，本公司設置「按摩小站」，並進用視障按摩師 1 名。自 2014 年開辦至今，藥華醫藥「按摩小站」累積服務近 6,000 人次以上。

藥華醫藥在福利的規畫上，除法定標準外，提供更多符合同仁需求的福利制度，各項福利制度詳如下表。

具競爭力的薪酬

- 三節禮金
- 專案獎金
- 員工認股

完備的保險規劃

- 勞工保險
- 健康保險
- 團體保險
- 出差海外平安保險

整體的員工照顧

- 哺乳室設置
- 健康檢查
- 減重活動
- 舒壓按摩
- 育嬰留職停薪制度
- 一般留職停薪
- 幼兒園合作方案
- 健康講座
- 優秀員工表揚
- 特約商店優惠
- 晚班同仁免費搭乘計程車

彈性的休假制度

- 彈性上班時間
- 完善的休假制度（部份優於勞基法給假）

多彩的員工活動

- 部門聚餐
- 社團活動
- 球類比賽
- 員工旅遊

退休保障與福利

- 舊制退休金按每位具舊制退休金年資者之 2% 月薪資，按月提存至台灣銀行舊制退休準備金帳戶
- 新制退休金推行後，公司依照員工之退休金級距，按月提撥 6% 至個人退休金帳戶
- 退休歡送餐會

GRI 201-3

GRI 401-2

175 人次
2019 年參與
健康檢查
員工人次

6,000 人次 +
自 2014 年開辦
「按摩小站」後
累積服務人次



圖 15 / 同仁參與球類競賽



圖 16 ~ 18 / 親子同樂的員工旅遊活動

藥華醫藥於 2013 年成立職工福利委員會，相關福利活動由公司與福委會共同策劃。2019 年福利總支出約為新台幣 166 萬元，並有 569 人次參與相關的福利活動。

2019 年員工福利支出明細		
福利項目	請領人次	請領金額 (單位:新台幣元)
旅遊、慶生會、體育康樂設施及活動	372	886,429
生育禮金	18	108,000
結婚禮金	2	13,200
喪事慰問金	3	18,300
健康檢查	174	635,440
合計	569	1,661,369

婚育照護

GRI 401-3

婚育照護制度與說明	
制度/項目	說明
托兒措施優惠方案	本公司持續與優質托育機構簽約，滿足員工就近選擇托育之需求。並於每年持續評估新增合作機構，期許提供同仁更多優質的托兒選擇
懷孕生產以及育嬰留職停薪相關假別	<ul style="list-style-type: none"> · 產檢假、安胎休養假與陪產假：2019 年共計 9 人次申請產檢假，並有 11 人次申請陪產假 · 家庭照顧假：2019 年共有男性 4 人與女性 6 人申請 · 育嬰留職停薪：公司訂有性別同等的育嬰留職停薪制度。2019 年留任率為 100%
生產補助	為鼓勵同仁生育，本公司提供生育補助新台幣 6,000 元
溫馨哺乳室	設有「溫馨哺集乳室」並由專人管理、清潔與維護設備

100%
連續 2 年度
育嬰留職停薪
留任率

100%
連續 3 年度
育嬰留職停薪
復職率

本公司提供台灣地區員工育嬰留職停薪制度，員工可以自由提出申請育嬰假，取得工作與家庭生活之間的平衡。2019 年度育嬰留職停薪不論復職與留任率皆達 100%，顯示本公司對於員工在職場與家庭間能取得平衡，亦屬制度正面成效之一。

近 3 年育嬰留職停薪人員統計表									
年度 項目	2017 年			2018 年			2019 年		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留職申請資格人數 (A)	7	3	10	13	8	21	24	15	39
當年度實際申請育嬰留職人數 (B)	-	2	2	1	3	4	1	6	7
育嬰留職申請率 (B / A*100%)	-	67%	20%	8%	38%	19%	4%	40%	18%
育嬰留職預計於當年度復職人數 (C)	-	2	2	-	2	2	1	5	6
當年度育嬰留職復職人數 (D)	-	2	2	-	2	2	1	5	6
育嬰留職復職率 (D / C*100%)	無	100%	100%	無	100%	100%	100%	100%	100%
前一年度育嬰復職人數 (E)	-	-	-	-	2	2	-	2	2
前一年度育嬰留職復職後持續工作一年人數 (F)	-	-	-	-	2	2	-	2	2
育嬰留職留任率 (F / E*100%)	無	無	無	無	100%	100%	無	100%	100%

4.3 人權保障

人權政策

藥華醫藥為善盡企業社會責任保障全體同仁基本人權，恪守全球各營運據點所在地之勞動相關法規，保障員工之合法權益，並遵循《聯合國全球盟約》、《聯合國世界人權宣言》及《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》等各項國際人權公約所揭櫫之人權保護精神與基本原則，充分體現尊重與保護人權之責任，有尊嚴的對待及尊重一切受薪同仁，包含契約人員、實習生等。我們沒有任何形式的強制性勞動事件、聘僱童工或是歧視事件出現。更多有關本公司《人權政策》的詳細內容，可至[本公司網站](#)上閱讀。

溝通與申訴管道

藥華醫藥重視員工的意見及想法，並致力於提供開放且透明的溝通管道。我們設有員工意見箱、定期召開勞資會議和福委會等，同仁可透過多種管道，反映工作環境中的各項問題。公司除即時提供不同的溝通資源與協助，長期計畫將建立定期會議，於事業部內有效溝通以落實推動公司政策及各項制度。我們的官網也設置了「利害關係人及員工違反從業道德行為申訴管道」，提供外部人員進行舉報或申訴。各項申訴案件，會由受理單位轉呈議題權責單位，並視議題內容與員工進行溝通。申訴案件之議題及處理結果，由稽核室存查以確保合理合規。2019 年度，本公司並未有任何員工申訴，或是性騷擾申訴案件。而勞資會議也定期召開，台北總公司與台中製造生產廠都各別召開 4 次會議。



4.4 人才培育與職涯發展

重大議題 – 人才培育的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3

	管理政策 人才發展與培育制度		管理承諾 建立各部門專業職能並依所需職能排定職能強化訓練課程
	議題的負責人 人力資源單位主導，各部門主管協同合作，優先提昇主管職能		投入資源 2019 年內部及外部教育訓練費用支出約為新台幣 79 萬元
	我們的行動	<ul style="list-style-type: none"> 鼓勵員工依公司目標、個人績效與專業發展領域，持續精進並提升專業能力及競爭力 依同仁職涯發展，規劃內外部的教育訓練課程，提供同仁多元的學習發展的機會與資源 選派工作表現優異且具發展潛力之員工，參加短期海外訓練或會議 安排員工參與及承接合適的會議及專案，使員工與組織同步成長 	
	目標	<p>短期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 由部門主管持續進行員工在職訓練，落實員工持續精進在職所需技能，提昇人員專業度 建立各部門專業職能制度以確立各職位所需具備的專業能力，提供在職者所需提昇的標準及學習指標；同時確立市場人才招聘標準 盤點現有人才專業職能現況，作為人才發展重點依據 提供部門主管專業職能培訓課程，以提昇各項專業能力，並提昇管理績效 <p>中期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 建立接班人制度，進行接班人職能評鑑，並提供接班人核心能力訓練 提昇主管領導職能，實施主管領導力相關課程，並建立評估機制，以培養接班人並增進人才留存率 將部門專業職能與績效考核和專案執行相結合，落實專業職能的學習及建立 進行職務輪調，提高人才運轉效率，以提升關鍵人才的跨領域能力。 建立內部講師制度並培育內部講師，提昇人才專業能力 <p>長期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 建構藥華醫藥長期發展之策略藍圖並落實至各部門之關鍵成功指標 建立人才管理與人才發展制度，優先發展關鍵人才及接班人 建立藥華醫藥員工核心職能，完善全員學習與成長藍圖與機制 	
	管理有效性機制	受訓者參與國內外外部訓練之心得報告；參與國內外外部訓練的對內心得分享 透過企業內部年度績效評核，連結人才培育與職涯發展	
	2019 年度有效性機制結果	2019 年度的內、外訓時數合計 3,092 小時，費用支出達新台幣 79 萬元。共計 12 人次奉派海外訓練並完成派訓成果分享	

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

4.5 職業安全衛生

人才是本公司的重要資產，亦是決定公司競爭優勢的關鍵因素。藥華醫藥一向重視員工的成長與培育發展，以核心職能為中心緊密結合人才特質及組織策略發展方向，透過充實的在職訓練、多元學習管道及選派工作表現優異且具發展潛力之同仁，參加短期海外訓練或會議，使每位同仁都能在工作上不斷充實和取得新知、激發內在潛能，一方面提升人力資本，使人力有效運用並完成公司經營目標；另一方面也協助員工深耕專業領域或是精進管理職能，持續成長並發展職涯創造雙贏。

人才訓練與發展

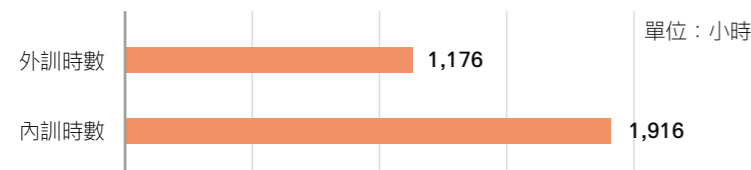
GRI 404-1

2019年不同職等與性別員工平均受訓時數(單位:小時)		
分類	男	女
經營主管平均訓練時數(副總經理級(含)以上主管)	1.5	6
高階主管平均訓練時數(處級(含)以上主管)	13	-
中階主管平均訓練時數(理級(含)以上主管)	20	12
基礎主管平均訓練時數(組長(含)主管)	13	-
一般員工平均訓練時數	15	16



圖 19 / 2019 年員工教育訓練實景

2019年訓練時數統計表



績效管理與人才發展制度

GRI 404-3

藥華醫藥已建立與公司發展結合且公正客觀之員工績效考核制度，提升與開發員工潛能並強調主管與同仁間的良好互動，透過主管與員工的考評互動與溝通，提供員工協助與關懷，以達改善個人及組織績效之目標。本公司每年定期執行 2 次績效考核，透過目標設定、年中面談及年底評核的循環流程，幫助員工與主管對工作目標取得共識，達成公司整體的營運目標。

績效考核優良且具發展潛力之人才，透過晉升的提名與評議拔擢培養，以使優秀同仁有獲得升遷的機會。自 2013 年起，本公司每年舉辦「優秀員工」選拔活動，並公開表揚。對於績效相對低落或目標進度落後者，由主管充分溝通，共同擬定改善方案。2019 年本公司績效考核的執行狀況，扣除試用期未滿、留職停薪等變動因素，各職級不論男女完成率皆為 100%。

2019年接受績效及職業發展檢核的正職員工百分比			
項目	應考核人數(A)	實際考核人數(B)	考核比例(B/A)
男性	93	93	100%
女性	82	82	100%

100%
不論男女之
正職員工考核比例

藥華醫藥為保障員工安全健康與保護環境，防止災害發生，提升全體員工安全衛生觀念，並以企業永續發展為目標，訂定本公司的環境保護及安全衛生政策。更多有關本公司《環保安全衛生政策》的詳細內容，可至[本公司網站](#)上閱讀。而在聯合國發布的 17 項 SDGs 中的目標 3「健康及福祉」，也包含了「職業安全衛生」的精神概念。顯示良好的職業安全衛生管理，是全球企業永續經營的關鍵之一。



重大議題 – 職業安全衛生的管理方針

GRI 103-2~3

GRI 403-1~2

管理政策 環保安全衛生政策

管理承諾 致力零災害、節能減廢，強化矯正預防功能，確保員工安全與健康，免於傷害與疾病的威脅

議題的負責人 設置職業安全衛生單位

投入資源 2019年安全衛生投入支出約 13 萬元(不包含環保費用)

我們的行動

- 訂定各項環安衛程序書
- 職場健康風險評估-職場母性保護計畫
- 職場安全與事故預防機制
- 異常工作負荷風險評估以及特殊作業健康檢查

目標

短期目標
各廠依法配置職業安全衛生人員

中期目標

- 預計於 2021 年設立職業安全衛生委員會
- 預計 2022 年導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統，並展開全公司上下完整的危害辨識、風險評估及事故調查等相關措施

長期目標

- 推動公司安全文化，優化管理系統

管理有效性機制

- 員工申訴機制
- 台中生產製造場所處之中科管理局等主管機關，每年不定期稽核工廠安全衛生執行事項

2019 年度有效性機制結果

- 無員工申訴事件
- 無重大缺失

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

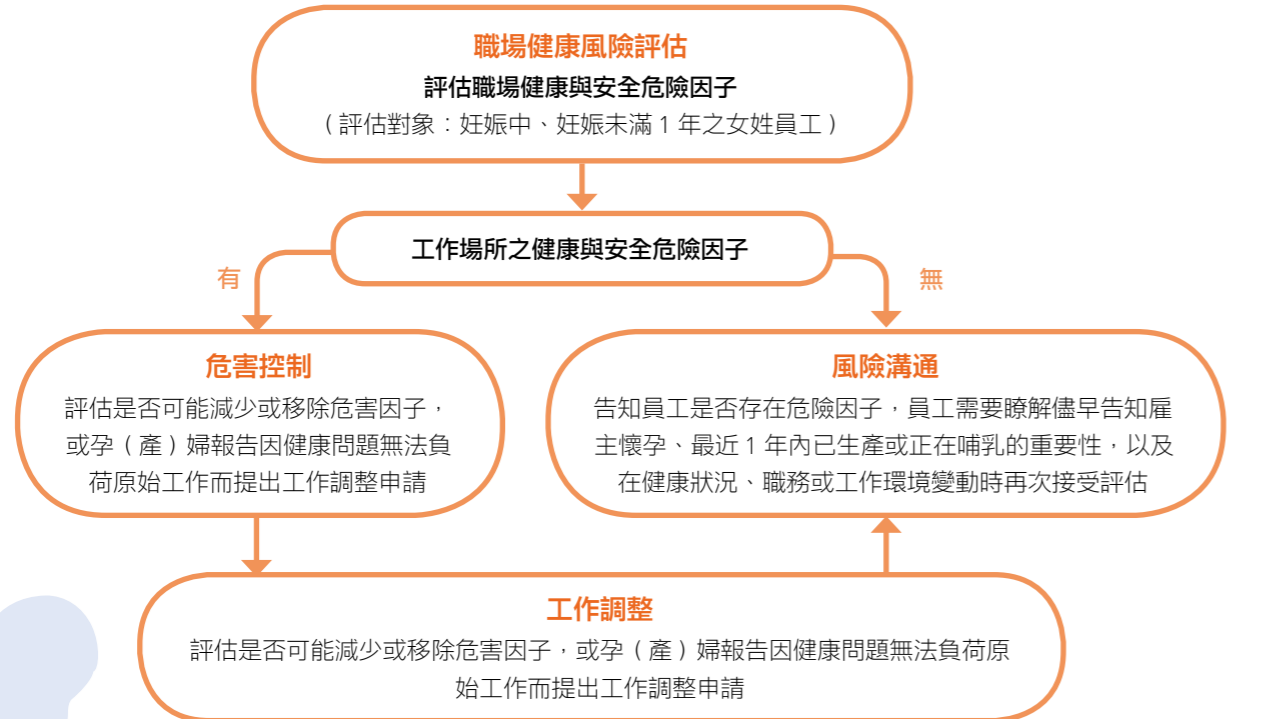


職場健康風險評估 – 職場母性保護計畫

GRI 403-2

藥華醫藥採行優於法規的方式（註），實施母性健康保護計畫。實施對象是針對妊娠中及分娩後未滿 1 年女性員工，且從事可能影響胎兒、妊娠或哺乳期間之母體及嬰兒健康者。再依據工作環境或作業危害之辨識、評估、控制，以及危害性化學品之分類，輔以專業醫師的適性評估建議，採取變更工作條件、調整工時、調換工作等健康保護措施。近 3 年母性健康保護計畫的執行率皆為 100%。

註：《女性勞工母性健康保護實施辦法》規定，勞工人數 300 人以上之公司，應實施母性健康保護計畫。而本公司近 3 年度員工人數少於 200 人。



近 3 年職場母性保護計畫執行狀況 (單位：人次數)

年度	2017 年	2018 年	2019 年
妊娠中及分娩後未滿 1 年之女性員工	3	3	2
實施風險評估及健康管理之女性員工	3	3	2

職場安全與事故預防機制

GRI 403-4~5 GRI 403-7 GRI 403-9~10

5 場次
緊急應變演練

205 人次
緊急應變演練
參與人次

73 萬小時
自 2014 年至 2019 年
累計無災害工時

本公司為因應突發之各種緊急事件及預防工安事件發生，訂有《勞工安全衛生工作守則》及《緊急應變程序》，以確保環境安全及人員健康。員工定期接受安全衛生在職教育訓練。對於法規規定操作項目或作業主管，皆依法配置人員，並規範非操作人員不得操作其作業項目。本公司依法雖尚無須設置直接隸屬雇主之一級管理單位及職業安全衛生委員會，仍預計於 2021 年設立職業安全衛生委員會，優於法規達到超前布署。我們也制定《員工安全績效指標管理辦法》，由環安人員定期巡檢同仁遵循安全規範的情形。針對職業災害另訂有《事故調查處理辦法》，若員工發生職業災害時，將依此進行調查及後續改善措施追蹤。2019 年藥華醫藥職業傷害統計顯示，失能傷害頻率、失能傷害嚴重率及總合傷害指數皆為 0，與勞動部職業安全衛生署 2020 年公布，近 3 年各行業總合傷害指數之藥品製造行業對比，藥華醫的各項職業傷害指數皆低於同行業。此外，也並未有任何職業傷害所造成的死亡數量、嚴重的職業傷害數量，亦未有人員出現職業病的情況。2019 年間，我們也舉辦了共 5 場次的緊急應變演練，演練主題包含自衛消防編組訓練、毒化災應變演練及生物安全緊急應變演練等，合計參與人次為 205 人次。

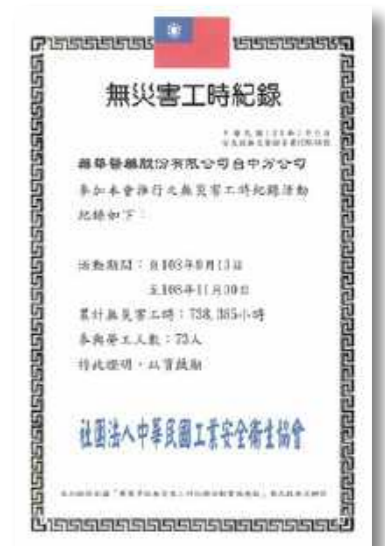


圖 20 / 本公司自 2014 年至 2019 年累計無災害工時達 73 萬小時，獲社團法人中華民國工業安全衛生協會頒發無災害工時紀錄證明

2019 年職業安全衛生員工訓練統計表

訓練主題		舉辦場次	總參與人次
內訓	新進人員一般安全衛生教育訓練	4	16
	危害通識教育訓練	4	16
外訓	乙級鍋爐操作人員在職教育訓練	1	1
	有機溶劑作業主管在職教育訓練	1	1
	急救人員在職教育訓練	2	2
	缺氧作業主管在職教育訓練	1	1
	第一種壓力容器操作人員在職教育訓練	3	5
	駕駛荷重一噸以上堆高機操作人員在職教育訓練	1	1
	高空工作車安全衛生教育訓練	3	3
	高壓氣體容器操作人員	1	1
	甲種職業安全衛生業務主管回訓	1	1

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

承攬商安全管理

針對進入本公司廠區的承攬商安全，我們訂有《承攬商管理辦法》。對於首次合作之承攬廠商，採購單位需交付承攬商本公司的《承攬商環保安全衛生管理要點》。承攬商施工前也必須交回《承攬商安全衛生環保承諾書》及《承攬商入廠切結書》，交由環安單位留存。此外，我們也會安排承攬商入廠前先接受安全衛生訓練課程，2019 年度共計辦理 9 場次、共計 30 人次之承攬商安全衛生教育訓練。入廠前承攬商人員也必須簽署《工作場所環境及危害因素告知單》，方可入廠施工。施工期間，工程單位須確保承攬商符合《承攬商環保安全衛生管理要點》之各項規定。本公司環安單位也得於施工期間抽查，倘遇有安全顧慮時，應立即停工，直至改善完成，以保障本公司同仁以及承攬商的安全。



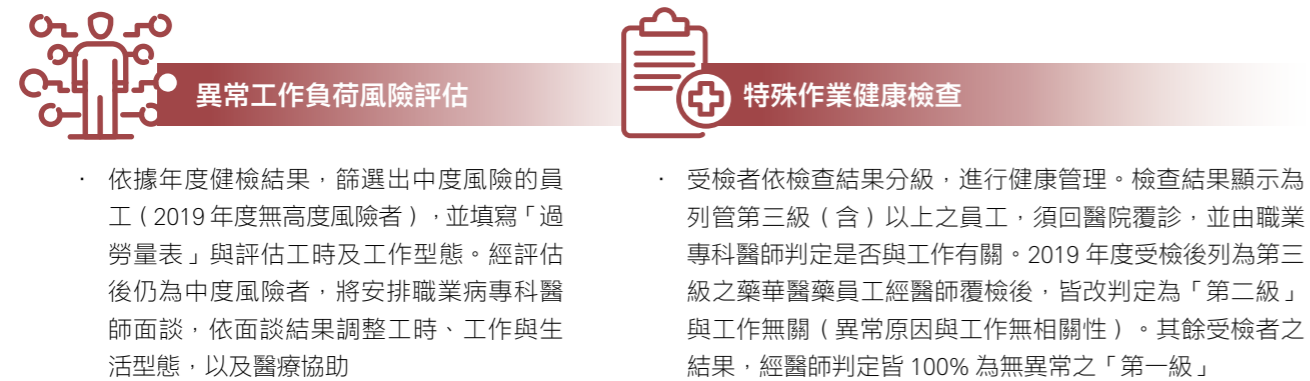
- 5.1 氣候變遷的減緩與調適 91
- 5.2 廢棄物管理 92
- 5.3 化學毒物管理 94
- 5.4 水管理 97

職場健康促進

GRI 403-3 **GRI 403-6**

藥華醫藥於 2016 年取得衛生福利部國民健康署頒發的「健康職場自主認證 / 健康啟動標章」，此後於 2017 年再度取得「健康職場自主認證 / 健康促進標章」，有效期限至 2020 年底為止。藥華醫藥注重員工的職場健康，為避免員工因異常工作（例如輪班工作、夜間工作及長時間工作）及接觸特殊化學品，而造成身心方面的疾病，本公司針對相關高風險員工分別實施「異常工作負荷風險評估」及「特殊作業健康檢查」。本公司也預計自 2020 年起與顧問公司簽訂「臨場醫護人員服務合約」，更進一步地落實本公司對員工的健康保護。

2019 年藥華醫藥職場健康促進方面的具體行動如下：



第 5 章環境保護 2019 年亮點摘要

本公司預計將於 2020 年 9 月份執行「ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查」導入專案。未來，透過溫室氣體排放數據的科學盤查，我們將持續在營運流程中探索減碳的可能，設定減碳目標。而隨著產品上市與產能提升，雖然整體能源消耗量上升，但由於本公司力行節能計畫，定期檢討購置及汰換設備，因此，2019 年度溫室氣體排放強度大幅下降 27%。除了溫室氣體排放之外，有效管理本公司廢棄物的產出與處理，本公司訂有《廢棄物管理程序書》與廢棄物處理機制，並設置專人管理且定期檢視廢棄物處理執行情況，委託合格廠商清運廢棄物。在化學毒物管理上，本公司注重「源頭管控」，並落實使用狀況的書面紀錄，以掌握化學毒物的流向。毒化物依列管的特性進行分類、儲存，並依主管機關規定，按時完成進出量及結存量申報。此外，本公司針對毒化物的洩漏之緊急事件，也制定有緊急應變作業標準書，並每年落實化學毒物洩漏處理演練，防範毒化物災害。針對水資源的管理，除了日常的節約用水宣導外，主要生產廠的台中廠製程方面，也透過多項水回收的機制，提升水資源循環再利用的使用效率。透過前述種種作法，友善愛護環境與資源，讓我們的下一代乃至下下一代都可居住在永續的地球環境中。

本章相關的重大議題



廢棄物管理



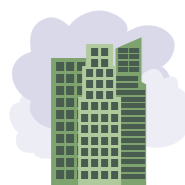
化學毒物管理

本章相關的利害關係人



政府機構

亮點績效



低於法規值

空氣汙染物排放



0 排放

破壞臭氧層之化學物質



下降 27%

較前一年度
溫室氣體排放強度



下降 39%

較前一年度
廢棄物產出強度



38 人次

參與 2019 年
毒化災應變演練



0 缺失

毒化物管理、使用、儲存
之規範稽核



6.66 百萬公升

製程水回收再利用

5.1

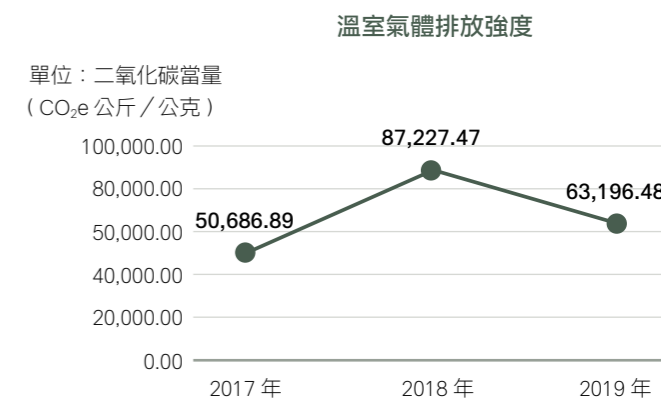
氣候變遷的減緩與調適

全球暖化日趨嚴重，氣候異常發生的頻率逐年上升。「氣候變遷」已是世界各國和當代人類所必須共同面臨的議題。因此，能源管理與溫室氣體排放也成為國際企業實踐永續經營的基本功課。若從人類健康的角度來看，全球暖化也伴隨著公共衛生風險的提高，造成疾病的傳播。藥華醫藥自 2019 年開始針對導入「ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查」進行討論及評估，預計將於 2020 年 9 月份執行導入專案，並於 2021 年 3 月完成 2018 年與 2019 年兩個年度的溫室氣體盤查驗證。透過排放數據的盤查，藥華醫藥未來也將持續從營運流程中尋找減碳的方法，進行減碳目標的設定。我們也觀察到了國際間針對氣候變遷風險的揭露趨勢，將循序漸進地以《氣候相關財務揭露建議》(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 作為氣候變遷的風險與機會的揭露框架。

能源消耗與空氣污染物的排放

藥華醫藥營運所消耗的能源來源主要有兩大類：外購電力及天然氣。隨著我們的產品陸續於世界各國取得藥證，產能也將因此提升，故使我們的能源消耗量呈現逐年上升的情形。雖如此，我們還是力行多項節能行動，並定期檢討購置及汰換設備、器具、節約用電、用水措施等執行成效，透過追蹤機制和差異分析，擬定改善對策。因此，2019 年度藥華醫藥溫室氣體排放強度較前一年度大幅下降 27%。未來，藥華醫藥也將持續往能源消耗強度下降的目標邁進，在製造藥品的同時，降低企業營運對於環境的衝擊。在空氣污染物的排放方面，本公司由於工廠製程中使用到鍋爐，因此以鍋爐燃燒所產出的氮氧化物排放為大宗。本公司並未使用及排放經《蒙特婁議定書》列管之破壞臭氧層化學物質 (ODS)。

GRI 302-1



註 1：電力排放參考經濟部能源局 2019 年度公告之電力排碳係數進行二氧化碳當量換算，2017 到 2019 年使用之係數，分別為 1 度電 0.554、0.533、0.509 公斤 CO₂e。

註 2：採用聯合國「跨政府氣候變遷小組」(IPCC) 第 4 次評估報告 (2007) 所提供之全球暖化潛勢 (GWP) 資料作為計算之依據。

註 3：溫室氣體排放量所須之溫室氣體排放係數引用，主要依據行政院環保署公告「溫室氣體排放係數管理表 6.0.4 版」。

近 3 年度內部能源消耗與溫室氣體排放統計表

項目	2017 年	2018 年	2019 年
電力 (度/千瓦小時)	5,171,400.00	5,912,700.00	7,559,200.00
電力以二氧化碳當量為單位 (kg-CO ₂ e) A	2,864,955.60	3,151,469.10	3,847,632.80
天然氣 (立方公尺)	9,092.19	10,698.00	13,989.05
天然氣以二氧化碳當量為單位 (kg-CO ₂ e) B	17,101.24	20,121.56	26,311.60
合計 (kg-CO ₂ e) A+B	2,882,056.84	3,171,590.66	3,873,944.40
單位產品產量之排放強度 (kg-CO ₂ e/g)	50,686.89	87,227.47	63,196.48

2019 年影響環境之重大氣體排放統計 (單位：公斤)

空氣污染物	氮氧化物 (NO _x)	硫氧化物 (SO _x)	揮發性有機化合物 (VOCs)	懸浮微粒 (PM)	有害空氣汙染物 (HAP)
排放量	649.0	102.0	10.0	8.0	8.0
法規值	833.7	104.5	40.7	9.7	33.6

GRI 305-6~7

5.2 廢棄物管理

為了有效管理本公司廢棄物整體生命週期階段的產出、清除、處理，防止環境汙染與資源浪費，我們依循《廢棄物管理法》，並訂定企業的《廢棄物管理程序書》。藉由系統性的廢棄物管理政策，使藥華醫藥避免因處理不當而造成違法或是汙染環境的風險。同時，也協助我們了解資源使用效率，並進一步評估如何與製程搭配，規劃從源頭使用開始減量，製程非耗材重複使用減少廢棄物，或廢棄物再利用的可能性。

重大議題 – 廢棄物管理的管理方針

GRI 103-2~3 GRI 306-3

管理政策 《廢棄物管理程序書》

管理承諾 符合環保法規規範，做好廢棄物產出及後續流向管控，並要求廠商一同落實，共同實踐對環境友善的承諾

議題的負責人 部分由研發單位指派專責人員負責處理，部分則由環安單位及產出單位共同負起廢棄物管理責任

投入資源 設置專人處理廢棄物管理的議題。2019年廢棄物清運處置投入費用約40萬元

我們的行動 藥華醫藥從事藥物研發工作，事業屬性並無產出大量之廢棄物。對廢棄物處理進行定期檢視執行情況，落實分類工作，並注重廢棄物委託清理的管理以提高環境效益

目標

- 短期目標**
 - 以維持少量廢棄物並不增加廢棄物產出量為目標。並依據廠內廢棄物產出及廢棄物特性，適時修正廢棄物清理計畫書內容，達到法規符合性
- 中期目標**
 - 擴大廢棄物管理編組，以有效進行廢棄物分類，促進資源回收利用，並降低單位人員或面積之廢棄物產出量。加強廢棄物廠商稽核，並將評估廠商環保法規之遵循，納入未來廢棄物廠商選用標準
- 長期目標**
 - 導入ISO 14001：環境管理系統

管理有效性機制

- 分類管理與貯存，防範廢棄物嚴重洩露
- 每年不定期稽核廢棄物管理、廠商稽核
- 廢棄物產出強度：以「廢棄物產量（單位：噸）/產品產量（單位：克）」為評估標準

2019年度有效性機制結果

- 無發生任何廢棄物嚴重洩露事件
- 稽核皆無重大缺失
- 廢棄物產出量較去年同期未有大幅增加，但廢棄物產出強度大幅下降

符合環保法規規範，做好廢棄物產出及後續流向管控，並要求廠商一同落實，共同實踐對環境友善的承諾

部分由研發單位指派專責人員負責處理，部分則由環安單位及產出單位共同負起廢棄物管理責任

設置專人處理廢棄物管理的議題。2019年廢棄物清運處置投入費用約40萬元

藥華醫藥從事藥物研發工作，事業屬性並無產出大量之廢棄物。對廢棄物處理進行定期檢視執行情況，落實分類工作，並注重廢棄物委託清理的管理以提高環境效益

短期目標

- 以維持少量廢棄物並不增加廢棄物產出量為目標。並依據廠內廢棄物產出及廢棄物特性，適時修正廢棄物清理計畫書內容，達到法規符合性

中期目標

- 擴大廢棄物管理編組，以有效進行廢棄物分類，促進資源回收利用，並降低單位人員或面積之廢棄物產出量。加強廢棄物廠商稽核，並將評估廠商環保法規之遵循，納入未來廢棄物廠商選用標準

長期目標

- 導入ISO 14001：環境管理系統

1. 分類管理與貯存，防範廢棄物嚴重洩露

2. 每年不定期稽核廢棄物管理、廠商稽核

3. 廢棄物產出強度：以「廢棄物產量（單位：噸）/產品產量（單位：克）」為評估標準

1. 無發生任何廢棄物嚴重洩露事件

2. 稽核皆無重大缺失

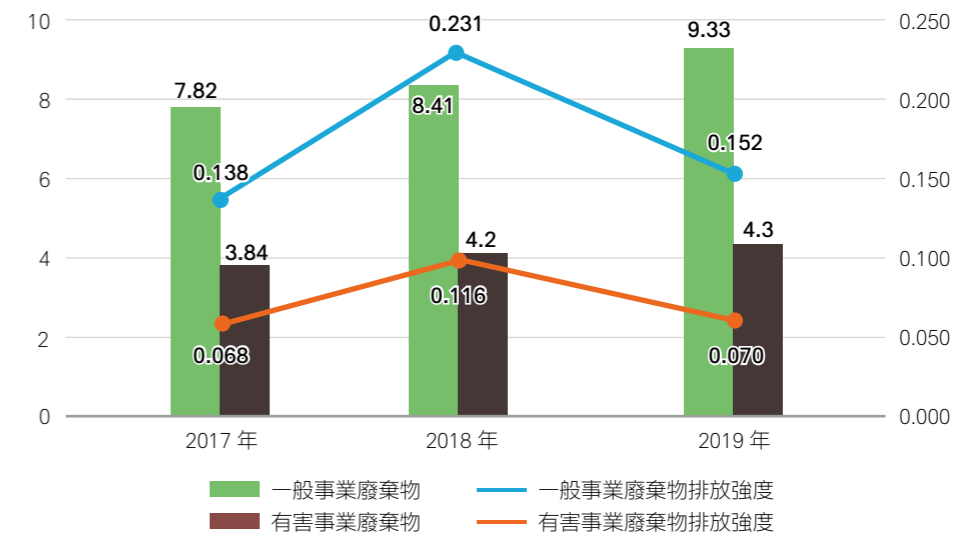
3. 廢棄物產出量較去年同期未有大幅增加，但廢棄物產出強度大幅下降

廢棄物分類與處置

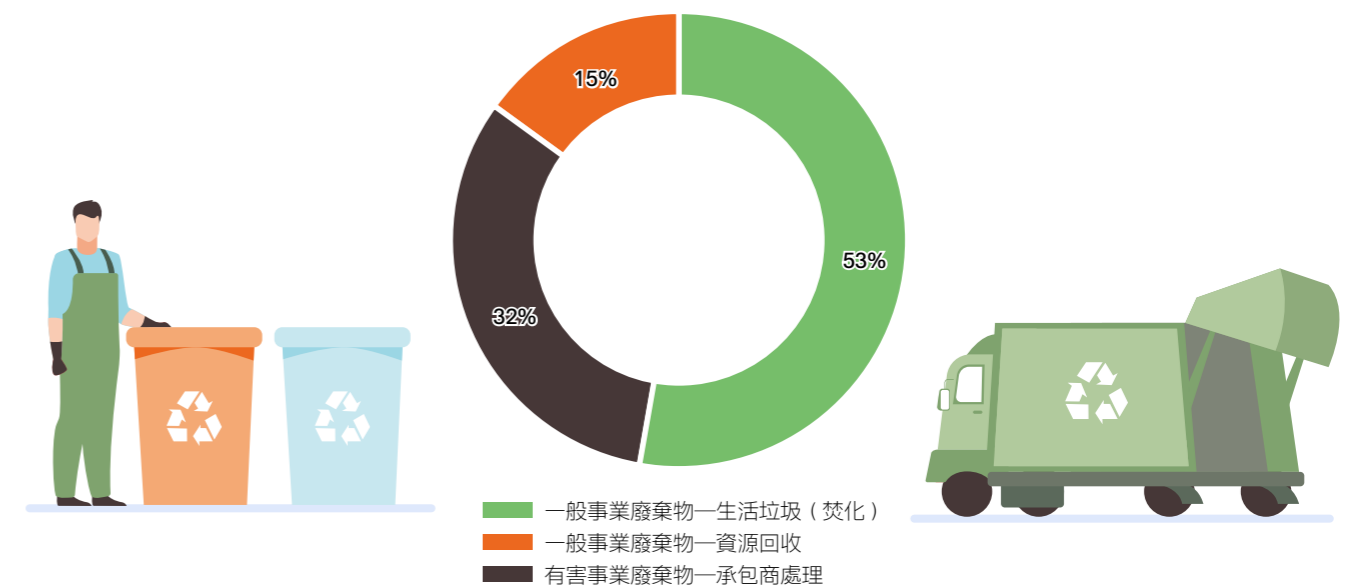
GRI 306-2

藥華醫藥的事業廢棄物可分為「固體」與「液體」。固體廢棄物中的一般事業廢棄物依性質分別集中至廢棄物儲存區暫存，再委託合格廠商清理。而生物醫療相關等具有感染性的廢棄物則先進行高溫滅菌之後，才由委託合格廠商清理。針對有害的液體廢棄物，我們先分類蒐集儲存之後，同樣再委託合格廠商清理。當廢液進行分流蒐集時，經手人員必須注意避免廢液混合產生化學變化，同時需填寫《廢液混合表》並張貼於廢液桶外，以利後續處理。前述各類型廢棄物都無《巴塞爾公約》中的廢棄物越境處置項目。至於，廢棄物清理廠商的選擇首重合法性，其次為資源化能力。處理方式優先選擇對環境最友善的再利用方式，其次為資源化回收，若無法回收再利用時，才選擇焚化或掩埋的方式進行中間處理或最終處置。

近3年度廢棄物產出量與產出強度統計



2019年各事業廢棄物處理方式占比



前言
藥之精華
治理之鑰
產品安全之要
人才之耀
+ 環境之樂
近用之藥
附錄

5.3 化學毒物管理

重大議題 – 化學毒物管理的方針

GRI 103-2~3

藥華醫藥的產品製程中，有使用行政院環境保護署所列管的毒性及關注化學物質，而這類化學毒物若因處理不當所帶來的危害衝擊，相較於其他化學品更為重大。因此藥華醫藥在化學毒物管理上注重源頭管控，並妥善儲存及使用，同時落實使用狀況的書面紀錄，掌握化學物質流向，防範毒物汙染。

	管理政策	遵循環保署制訂毒化物管理相關法規及作業規範處理，並按時申報
	管理承諾	遵循法規的基礎之上，致力防止化學毒物之洩漏避免環境汙染或危害人體健康
	議題的負責人	部分由研發單位指派專責人員負責處理；部分則由環安、使用及儲存單位共同負起毒化物管理責任
	投入資源	專人處理，且每年固定編列毒化物後續處理費用，並委託合格廠商清除處理
	我們的行動	<ul style="list-style-type: none"> 加入各縣市毒災聯防組織，隨時接收官方輔導教育資訊 針對化學品的洩漏制定緊急應變作業標準書，並備有緊急應變器材，每年落實洩漏處理演練 依列管毒化物特性分類並存放於安全的抽換氣防爆櫃 依主管機關規定按時完成進出量及結存量申報
	目標	<p>短期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 訂定化學品危害操作程序書，並依相關規範執行 <p>中期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 因應毒化物緊急應變人員編制法規實行，加強毒化物操作人員之觀念與應變能力 <p>長期目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 推行 ISO 45001：職安衛管理系統，落實廠內化學品（含化學毒物）管制措施
	管理有效性機制	主管機關每年不定期稽核毒化物管理、使用、儲存之規範
	2019 年度有效性機制結果	2019 年主管機關現場稽核結果，本公司均依作業規範辦理且未發現違規事實



圖 21 / 毒化物運作需在抽氣櫃內執行
圖 22 / 依列管毒化物特性分類為第 1 類、第 2 類、第 3 類毒、第 4 類毒化物（註）及先驅化學品，分別存放於安全的抽換氣防爆櫃

註：依環保署「毒性及關注化學物質管理法」，毒化物可分為以下 4 類：第 1 類為難分解物質，在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者；第 2 類為毒化物為慢性物質，有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者；第 3 類為急性物質，該化學物質經暴露，將立即危害人體健康或生物生命者；第 4 類化學物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者。

化學毒物的儲存、管制與使用

藥華醫藥依《毒性及關注化學物質管理法》進行化學毒物的分類與管制，並按不同類別存放於實驗室的抽換氣防爆櫃之中。藥華醫藥化學毒物管制有以下三階段：



前言
藥之精華
治理之鑰
產品安全之要
人才之耀
+ 環境之樂
近用之藥
附錄

5.4 水管理

化學毒物的緊急應變

為維護同仁安全，藥華醫藥也訂定化學毒物洩漏及後續圍堵之緊急應變流程。若於主要的台中生產廠中發生毒化物洩漏緊急事件，同仁須依通報程序，優先通報廠內環安人員，再同步通報中部科學園區辦公室之環安主管及廠區最高主管，並啟動廠內毒化物洩漏緊急應變程序。除此緊急應變程序之外，我們在實驗室也備有緊急應變器材，如堵漏條、半面式防毒面具、防酸手套與防酸靴等，供同仁於緊急應變時使用，並且每月由專人確認器材狀況與安全存量。本公司每年也會進行化學毒物洩漏處理演練。2019 年台中廠區辦理針對第 4 類毒化物進行毒化災應變演練，總計共有 38 位人次參與。



圖 23 / 毒化災應變演練實景

根據世界各國提交至《巴黎氣候變遷協議》(Paris Climate Change Agreement) 的氣候變遷計畫，為落實水資源的永續管理，每年的融資金額必須提升至現階段的 3 倍，即每年約 8.9 兆台幣 (歐元 2,550 億元)。台灣是全球排名第 19 名之缺水國家，因此乾淨穩定的水資源，更是凸顯出了台灣企業水資源管理議題的重要性。以本公司水資源使用占大宗的台中生產製造廠而言，日用水量僅佔中部科學園區台中園區 0.066%，日排水量僅佔約 0.029%。顯示出本公司水資源的運用不致於對營運所在地造成負面衝擊。台中生產製造廠的排水也透過中部科學園區台中園區污水處理廠，妥善處理再行排放，未對環境造成重大汙染。我們也力行水資源節約的措施，除了日常對同仁們宣導節約用水的重要性外，主要製程所在的台中生產製造廠，透過將 RO 濃排以及製程廢水回收至冷卻水塔，以供空調系統再利用的方式，2019 年共計回收水量達 6.66 百萬公升，藉此提升水資源循環再利用的使用效率。

GRI 303-3~5

2019 年度取、排、耗水統計表 (單位：百萬公升)	
取水量	25.91
排水量	9.08
耗水量	16.83

註：本公司取水來源皆為第三方之淡水 (總溶解固體小於等於 1,000mg/L)；排水亦經由第三方中部科學園區台中園區污水處理廠排放，排水水非淡水 (總溶解固體大於 1,000 mg/L)。

實例介紹

台中廠區毒化物洩漏演練案例

演練情境設定：品質管制人員 A 於化學室取用毒化物時，因操作不慎將毒化物盛裝瓶掉落至地面，造成毒化物洩漏至地面且玻璃外瓶破裂，同時發現自身實驗衣沾有少部分毒化物溶液。



6 近用之藥

6.1 藥物近用策略	100
6.2 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求	104
6.3 負責任且透明的智慧財產權策略	109
6.4 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈	111
6.5 引領產業發展	115

第 6 章近用之藥 2019 年亮點摘要

藥華醫藥成立的使命是提供全方位、研發創新且突破性的藥物給所需要的病患，以解決病患之苦、改善病患的生命健康。秉持這份使命感，我們在經過 10 餘年開發新藥 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 的努力之下，終於在 2019 年於歐盟市場上市，並以考量到當地總體經濟狀況、病患的可負擔能力，以合理、可負擔的藥價提供藥品給真性紅血球增多症 (PV) 的病患，實踐我們的成立初衷。10 年終得磨一劍，在下一個 10 年我們也將持之不懈地致力於新藥的開發，並通過藥物近用策略計畫，持續確保世界各地病患對於新藥的「可近用性」：滿足的疾病需求並降低近用落差、「可負擔性」：以合理、公正且可負擔的價格取得藥物，以及「可利用性」：促進經濟弱勢國家病患能更容易取用到所需的藥品。從我們的核心能力出發創造與利害關係人的永續共享價值，促進全人類的健康與福祉。

本章相關的重大議題



藥物近用

本章相關的利害關係人



病患



醫護人員



股東與投資者



NPOs / NGOs

亮點績效



全球 75 件專利權

承諾進行專利使用或申請時會考量在當地開發與收入程度，以確保病患的治療需求



造福病患超過千人以上

Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 已於歐洲 11 國正式上市。此外，透過台灣恩慈療法專案核准治療個案病患，以及全球超過 20 件的臨床試驗案，累計已造福病患達千名以上



可靠穩定的藥品供應鏈

亞洲市場由台灣針劑充填廠進行充填與包裝，歐美市場則委託當地合格之國際代工廠。2019 年並無發生產品品質相關須通報之情事



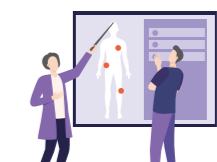
滿足可負擔的藥品訂價原則

將產品上市銷售地區，依照當地經濟發達程度，以及對新藥之需求程度，訂定分級訂價之原則及策略



病患教育與關懷

依循各國藥業行銷倫理規範，包括對病患提供保險給付諮詢及自費補助專案等，展開病友衛教支持計畫 (Patient Assistant Program)



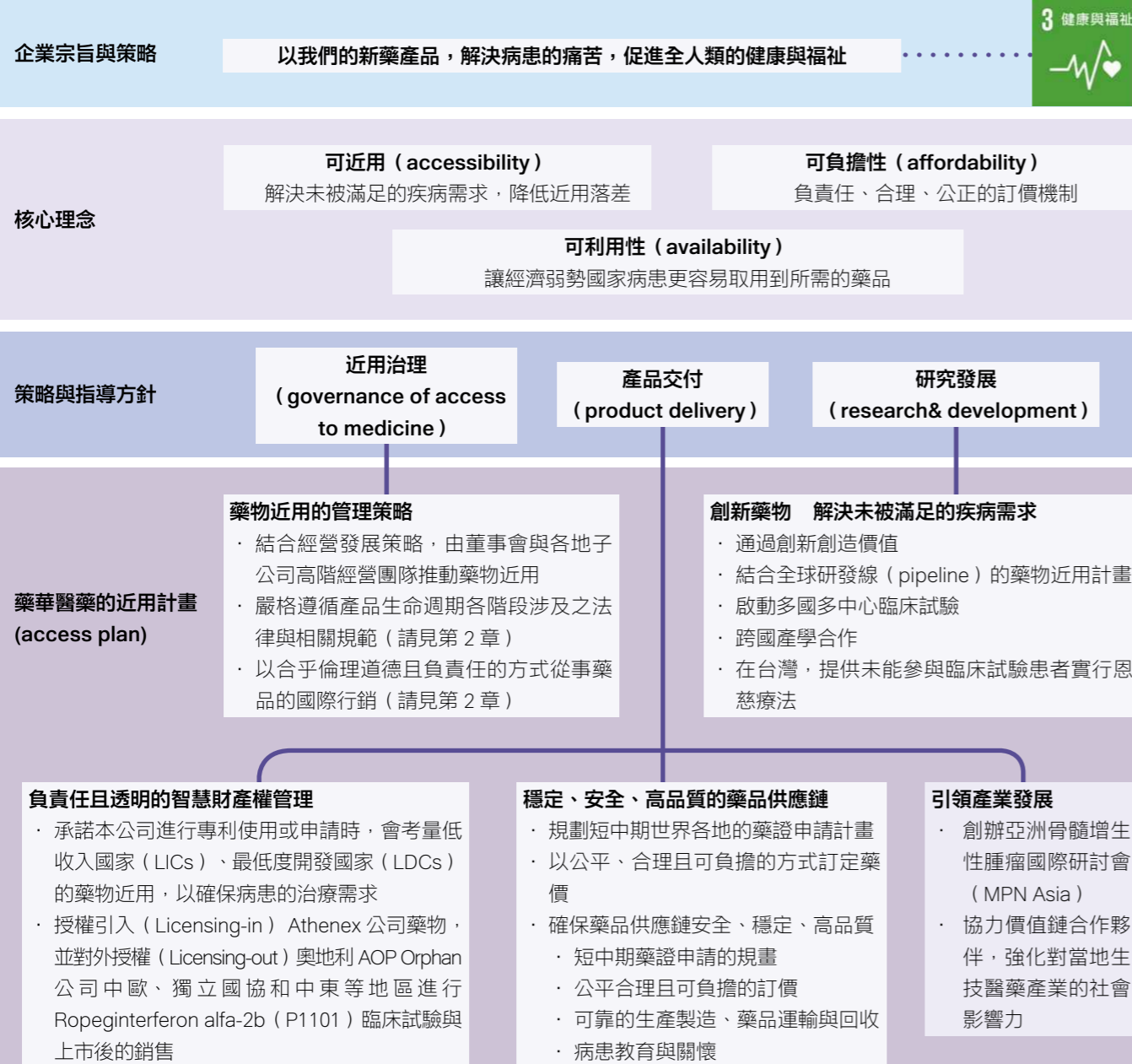
強化醫療體系增進共享價值

首先發起並連續 4 年贊助舉辦「MPN ASIA 亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會」，促進亞洲地區專家學者與臨床醫師疾病交流最新的治療觀點

6.1

藥物近用策略

藥品之普及對疾病之控制往往有顯著之效益，而「藥物近用」(Access to Medicine)乃攸關維持人類公眾健康及生命的延續，提供病患以合理可負擔的藥價及穩定的供應來源，獲得其需求的藥品以保障其近用藥品的權利，在國際健康人權(the right to health)體系佔有重要的一環。本公司設立的初衷，就是希望藉由我們成功的新藥產品，解決病患的痛苦，促進全人類的健康與福祉。此一使命與責任，也與聯合國在2015年底、2016年初發布的SDGs中的目標3能夠呼應連結。在藥物近用這個議題上，我們以提升「可近用性」(accessibility)、「可負擔性」(affordability)以及「可利用性」(availability)，作為我們的核心理念，並依循 Access to Medicine Index 2018 的框架擬定策略與指導方針，降低病患近用藥物的落差，讓病患能夠以合理、可負擔、正確、容易的方式獲得其需求的藥品，實踐藥華醫藥的創立初衷與宗旨。



重大議題 – 藥物近用的管理方針

GRI 103-2~3 GRI 203-1



前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄



目標

中長期目標

- 新藥研究與臨床試驗面向：進一步尋求 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 通過授權合作或許可，與策略聯盟夥伴共同開發或引進候選新藥，積極尋求各種醫療迫切性之藥品開發專案主題，擴大公司產品線
- 智慧財產權管理面向：建立以自有技術對外合作，以及引進優良技術的雙邊政策與執行情序，以有益於病患藥物近用的最高指導原則，以取得及實施當今技藝水平中最優、最適合本公司的醫藥技術
- 製造與配送面向：建立藥品捐贈的政策、程序與計畫
- 藥價訂定面向：以合理、公平的藥價，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) 進入東南亞、中南美洲、東歐、中亞，甚至部分非洲市場，及早供應給有需求之病患
- 近用能力的建構面向：於各國當地尋求適當的合作夥伴，根據地方需求補足當地公共衛生系統的需求漏洞，使病患都可取得安全、有效、高品質、負擔得起的藥物



管理有效性機制

- 新藥研究與臨床試驗面向：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病的研發與臨床試驗進展
- 智慧財產權管理面向：預計透過市場之反饋，檢視智慧財產權管理政策及營運計畫之有效性，並適時因應調整，保持智財政策之最大彈性
- 製造與配送面向：藥品進入各國當地市場後，如有產品回收，於各國主管機關規定期限及時回收藥物並處理相關庫存品
- 藥價訂定面向：依據企業內部的量測系統，確認核准之價格是否在公司的分級訂價 (Pricing Tiering) 之間，並與其他同疾病治療藥物價格比較
- 近用能力的建構面向：建立在地策略合作夥伴、各地產學合作數量



2019 年度有效性機制結果

- 新藥研究與臨床試驗面向：授權引入開發的 Oraxol® 與激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01) 皆預計於 2021 年申請台灣 TFDA 上市許可藥證；Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於原發性血小板過多症 (ET)、病毒感染疾病及腫瘤疾病的相關臨床試驗，也已於多國進行不同階段的臨床試驗
- 智慧財產權管理面向：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已經於公司核心專利申請地區之歐盟 (2019 年) 及台灣 (2020 年) 分別取得藥證，亦即已確認於擬行銷國家有新藥智慧財產權之保護，因此公司智慧財產權管理與藥物近用有關之機制，截至 2019 年可確認是有效的
- 製造與配送面向：未有因製造瑕疵、產品變質、仿冒品或任何其他嚴重的產品品質問題而需執行藥物回收的情事
- 藥價訂定面向：德國及奧地利的藥價皆在分級訂價 (Pricing Tiering) 之已開發國家的價格範圍內，且其價格與同疾病治療藥物價格相當，藥價對於病患的可負擔性尚屬合理範圍
- 近用能力的建構面向：歐洲當地市場的銷售委由 AOP Orphan 公司與當地的物流運輸公司；於台灣、日本兩地皆有產學合作專案進行中

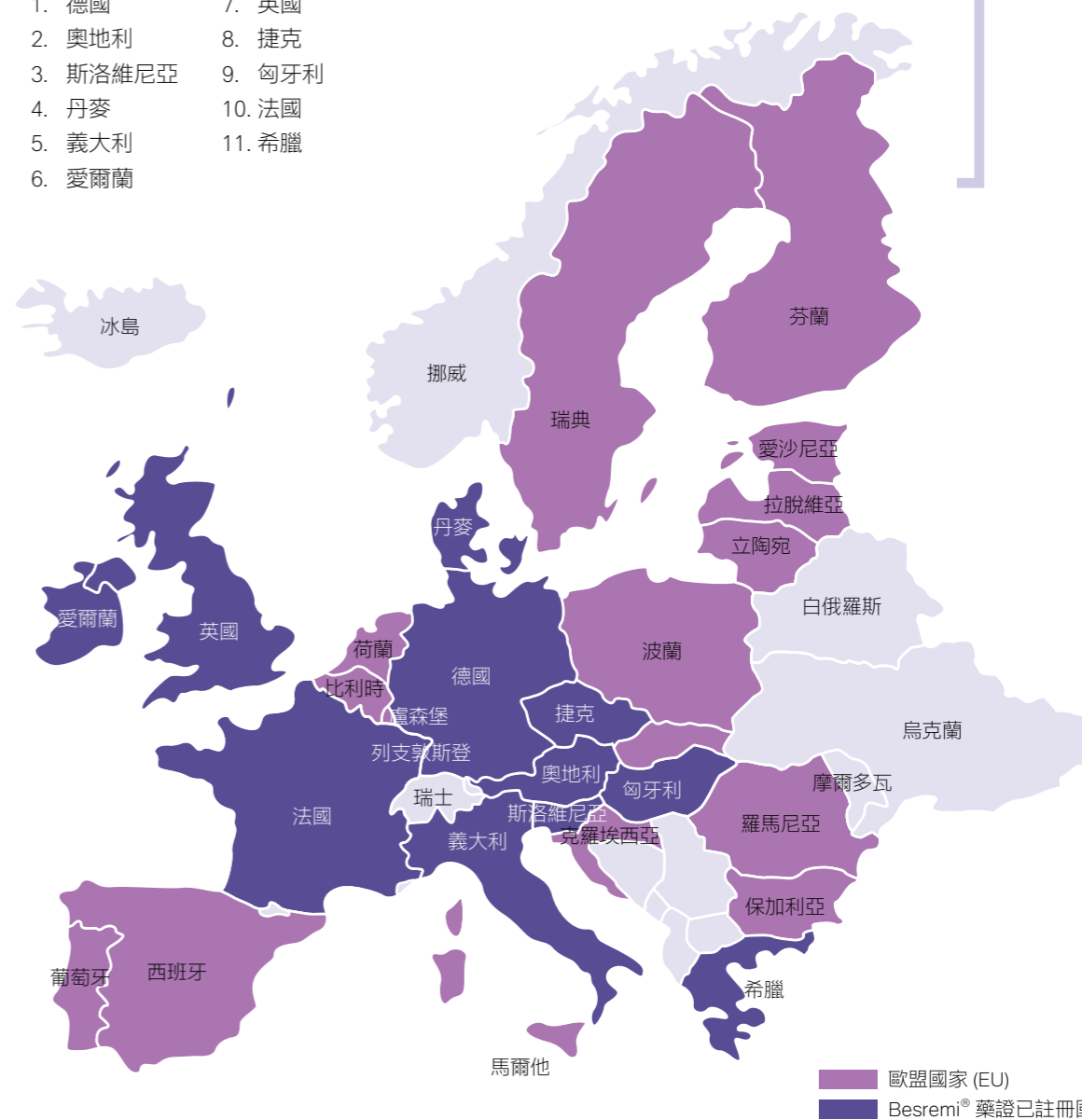
2019 年藥物近用執行成果：歐洲 11 國上市銷售

2019 年 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 經歐盟 EMA 核准、取得歐盟藥證，以商品名 Besremi® 正式於歐洲上市，並藉由我們的策略合作夥伴奧地利 AOP Orphan 公司於歐盟市場銷售、為本公司帶來的銷貨收入達新台幣 2.9 億元。展望未來，截至 2020 年 6 月已有 11 個國家核准開賣銷售，預計 2020 年的銷貨收入可翻倍成長，陸續回收本公司在新藥開發階段投入的成本，回饋給我們的股東與投資者。繼歐盟之後，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 也於 2020 年 5 月取得台灣 TFDA 所核發的第 2 張行銷藥證，而美國預計將於 2021 年第 1 季取得第 3 張藥證。在可預見的未來，我們將能夠藉由進軍世界各地藥品市場，將我們高品質、高純度、高穩定度的藥品，提供給世界各地有需求的患者，消除因近用落差造成的苦痛，為其帶來健康與福祉。

歐洲 11 國

由策略合作夥伴 AOP Orphan 公司負責於歐洲 11 國上市銷售

1. 德國
2. 奧地利
3. 斯洛維尼亞
4. 丹麥
5. 義大利
6. 愛爾蘭
7. 英國
8. 捷克
9. 匈牙利
10. 法國
11. 希臘



6.2 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求

通過創新創造價值



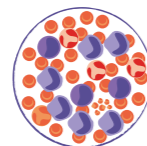
既有藥物改良 降低開發新藥風險

以「PEGylation 技術平台」，我們改良既有干擾素藥物，並成功開發出新一代 PEG 長效型 α 干擾素藥物——Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，大幅降低了我們開發新藥的風險。對於病人而言，也較能享有較少的副作用，而醫師可提供更佳治療，保險業者則可能藉此降低住院與看診的費用支出，創造與利害關係人的共享價值。



發展因應多項疾病的技術平台 強化產品陣容

精選最具發展機會的計畫，並利用我們自主開發的「PEGylation 技術平台」研發新藥，以加速取得各國衛生主管機關的許可。且若適應症為罕見疾病，進入市場提供病患使用的時程也能更有所提升。



試誤到設計藥物 提供嶄新的治療方式

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於真性紅血球增多症 (PV) 的治療取代過去給藥模式像是試誤法 (trial and error)。以嶄新更好的治療方式搶先市場，有利站穩於骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病的市場。

身為創生物藥研發公司，我們的使命便是「發展創新藥物，以治療病人、滿足健康需求和生命安全」。我們自主開發的「PEGylation 技術平台」具備的創新特點，是我們與其他新藥公司相比，最具競爭優勢的所在，也提供我們在新藥研究發展階段強大的發展能量，得以為相關疾病領域付諸貢獻，使有藥物需求的病患得以改善健康狀況並預防疾病的惡化。

我們在實際的新藥研發選題、尋找或評估新臨床計畫與建立藥物研發選項時，會考量如何以我們自主的「PEGylation 技術平台」為研發基石。除首項產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用在罕見血液疾病領域的真性紅血球增多症 (PV) 以及原發性血小板過多症 (ET) 外，也將持續擴大用於其他領域的疾病及族群，不僅將考慮降低低收入國家或族群無法取得昂貴藥物的近用問題，並儘可能解決醫療需求未被滿足的疾病。

結合全球研發產品線 (pipeline) 的藥物近用計畫與成果

全球超過 20 件 臨床試驗案

全球多國、多中心，同步啟動本公司專注的 4 大疾病領域之新藥臨床試驗

美國真性紅血球增多症 (PV) 孤兒藥認證資格

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已獲美國孤兒藥認證資格，預計 2021 年取得藥證後，將可為美國當地的真性紅血球增多症 (PV) 罕見疾病病患提供我們的產品

一藥應用多種適應症 之特性

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 不僅可用於血液疾病相關適應症，也可用於腫瘤疾病、病毒感染型疾病

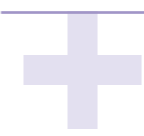
本公司目前於全球執行超過 20 件臨床試驗案，並專注於 4 大疾病領域研發新藥展開臨床試驗。以血液疾病領域的真性紅血球增多症 (PV) 而言，歐盟的盛行率是每 10 萬人有 5 至 30 人；美國則是每 10 萬人有 46 人，合計大約有 30 萬名患者。相較於歐美，日本盛行率偏低，每 10 萬人有 16 人患有此疾病。我們也在美國取得了治療真性紅血球增多症 (PV) 孤兒藥認證資格，預計 2021 年取得藥證後，將可為美國當地的病患提供我們的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，讓美國的患者也能夠近用我們的藥物，以此副作用低、高耐受性、高安全性的產品，大幅增進其治癒率。不僅帶給病患健康，也因注射頻率下降，更能調適病患周遭人士的身心壓力。病患近用藥物的同時，也發揮我們的產品廣泛的影響力。Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 不僅可用於血液疾病領域相關適應症，也可用於腫瘤疾病、肝炎病毒感染疾病，具有一藥可應用於多種適應症之特性。有助於本公司降低為各類疾病投入的研發成本、資源與面臨的風險，為各種不同適應症的病患提供我們成功、有效、安全、高品質的藥品，免於受疾病所苦卻苦無用藥，加快我們為世界各地病患近用藥物的速度，落實我們藥物近用的承諾。

跨國產學合作 建構當地研發與臨床試驗量能



註：多囊性腎臟病是一種遺傳疾病，是指當正常的腎臟組織上生長異常的囊腫 (俗稱水泡)，把正常的腎臟組織佔滿，進而造成腎臟衰竭的病症。

新藥研發過程歷時久，投資成本相對其他產業也較高。因此需要高度仰賴外部合作夥伴的資源，借力使力發揮最大的研發量能。目前本公司於台灣、日本兩地各有產學合作的計畫案進行中。藉由產學合作，我們能將實務經驗與對於市場的洞察分享給當地的學術機構，接軌市場趨勢，提升研發的價值。對本公司而言，與當地學術機構的合作，能夠讓我們更加深入地了解各地公共衛生體系的疾病需求。藉由外部學術機構對於相關疾病所長期累積的知識觀點，以及我們對最新、最前沿的科技與技術的掌握，共同實踐各地不同疾病領域需求的藥物近用計畫。



6.3 負責任且透明的智慧財產權策略

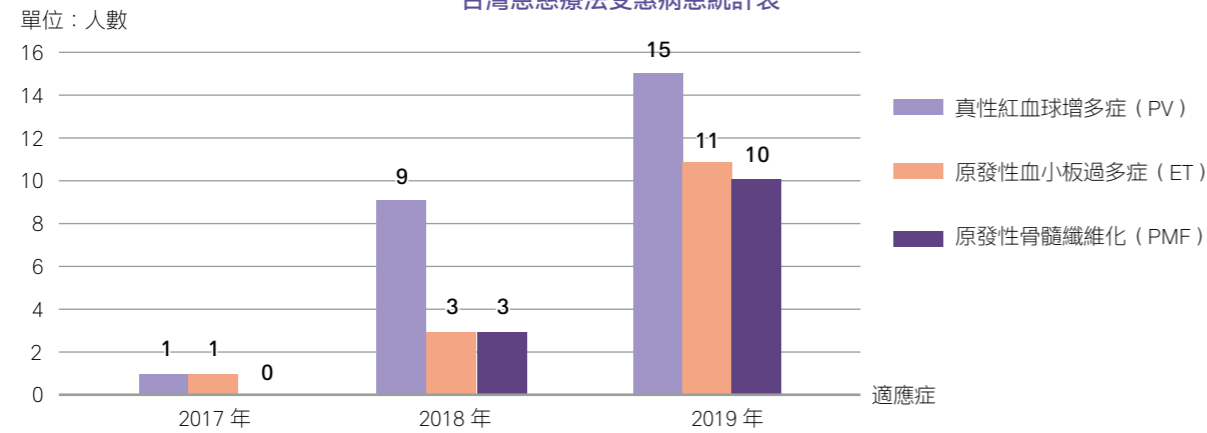
以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於台灣恩慈療法 造福病患

36 件
2019 年恩慈療法
個案核准數

140%+
2019 年恩慈療法個案核准數相較
前一年成長比例

恩慈療法是指病情危急或重大病患在欠缺任何可替代藥品進行治療的情況下，或經所有可使用藥物治療仍無反應、疾病復發，或為治療禁忌等，可以申請使用經科學性研究，但全球尚未核准上市的試驗中新藥。以台灣為例，本公司的新產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 自 2017 年開始，在經醫師與病人專案申請且台灣 TFDA 核准的前提下，將當時尚處於新藥臨床試驗階段的 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症 (PV) 及原發性血小板過多症 (ET) 病患的恩慈療法。2019 年的個案核准數量共 36 件，是由本公司與台大醫院、台北榮民總醫院、林口長庚紀念醫院與財團法人嘉義長庚紀念醫院共同合作。目前本公司已完成恩慈療法相關的公司政策以及標準作業程序，據此執行提供恩慈療法藥品之措施。

台灣恩慈療法受惠病患統計表



智慧財產權的管理



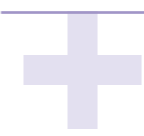
承諾

本公司進行專利使用或申請時，除首要考慮為盛行率高的國家外，尚會考量在最低度開發國家 (Least Development country, LDC) 或是低收入國家 (Low Income country, LIC) 的藥物近用，以確保病患的治療需求

新藥開發公司必須承擔長時期的研發成本與風險，因此，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，亦是新藥開發公司願意投入研發新藥的一項重要誘因。智慧財產權的保護及管理，也能有效降低新藥研發公司因誤觸他人智慧財產權而造成公司重大財產損失之風險。選定指定國以申請專利，也是新藥產品進入各地市場的商業判斷之一。因此，申請並維護新藥專利，是本公司促進全球藥物可近性的起點。藉由取得各國專利權之保障，將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，以達成藥物可近性，促使病患得以從中受益。

目前本公司於全球累計取得的專利達 75 件，遍布全球 68 個國家。以本公司最成熟的新藥產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 為例，其化合物主專利除了在美國、加拿大、日本等已開發國家取得專利外，也在印度、墨西哥、烏克蘭、越南、南非、阿根廷等開發中國家，取得發明專利，這就是本公司從藥物近用角度出發，所作出的智慧財產權決策成果。然而，對於最低度開發國家，仍可能因智慧財產權之保障規範，限制民眾藥物近用的權利。因此，藥華醫藥承諾，除了該新藥適應症之全球盛行率外，我們會特別考量到最低度開發國家 (Least Development country, LDC) 或是低收入國家 (Low Income country, LIC) 的藥物近用，以確保非先進國家病患在藥物近用上的需求，亦有同等於先進國家而得以滿足的機會。當新藥專利權的實施與人道救援間面臨決策取捨之時，藥華醫藥將會先以藥物近用作為優先考量，讓治療需求的病患能以可負擔的價格、便利的方式，取得所需要的藥物。

未來，我們也將持續對所產出或取得的智慧財產權進行盤點與比對，以瞭解本公司新藥技術在全球技術水平的定位，並依此擴大全球智慧財產權的佈局。我們也將定期建立與營運相結合的智慧財產權管理計畫，主動公布本公司專利政策及申請與執行狀態。不僅促進知識產權的共享，也能夠展現出本公司力求當責、誠信與透明溝通的永續精神。就一家新藥公司而言，產品從研發到商業化的關鍵技術都有智慧財產權的保護作為後盾，不僅能提升企業國際競爭優勢，取得市場上經濟利益與回饋，同樣的，也可使公眾更有機會接觸或近用 (access) 新發明之內容，實踐公共健康之保障，進而達到促進社會的進步與民眾的福祉。



6.4 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈

智慧財產權的共享

智慧財產權除了保護發明者之外，對於全人類的科技進步，也扮演了舉足輕重的角色。專利的本質在鼓勵申請人公開技術，再由政府給予申請人法律上的排他權，如此一來，已投入研發資源才得以回收。而其他發明家在專利權期間過後，也有機會進一步運用該技術進行其他發明。藥華醫藥相當重視智慧財產權的透明與共享，申請全球專利就是我們將獨有知識散布促進科技進步的最有效方法。以專利權為基礎，我們不僅將新藥技術積極對外授權（Licensing-out）給學術研究機構與合作夥伴，進行疾病治療的相關研究，也積極與國外大型製藥公司合作，取得授權引入（Licensing-in）專利與技術。未來，我們就自有專利及技術，也將建立系統性的對外合作與引入的管理機制，極大化智慧財產權的管理效率與社會價值，以更有益於病患藥物近用為努力的方向。

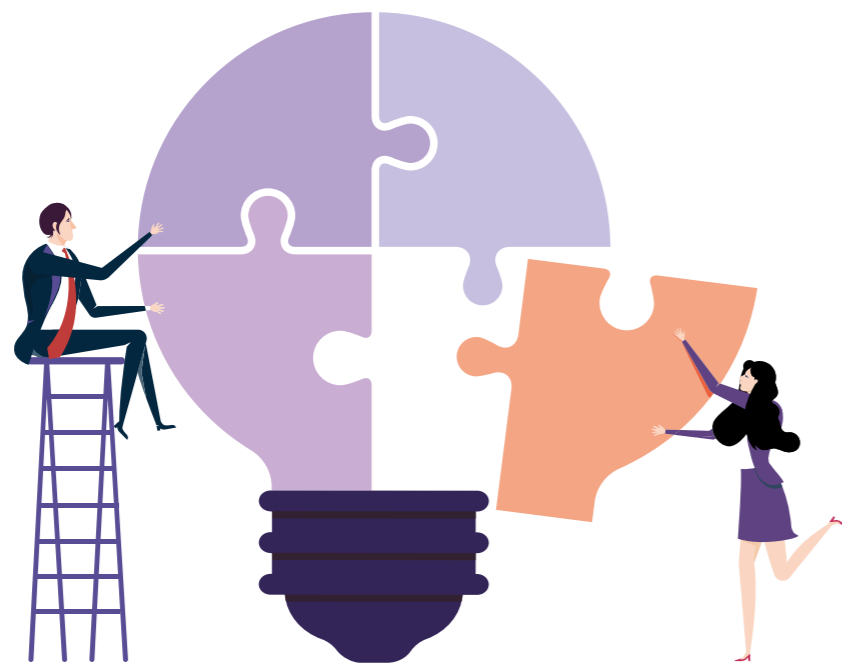


對外授權（Licensing-out）

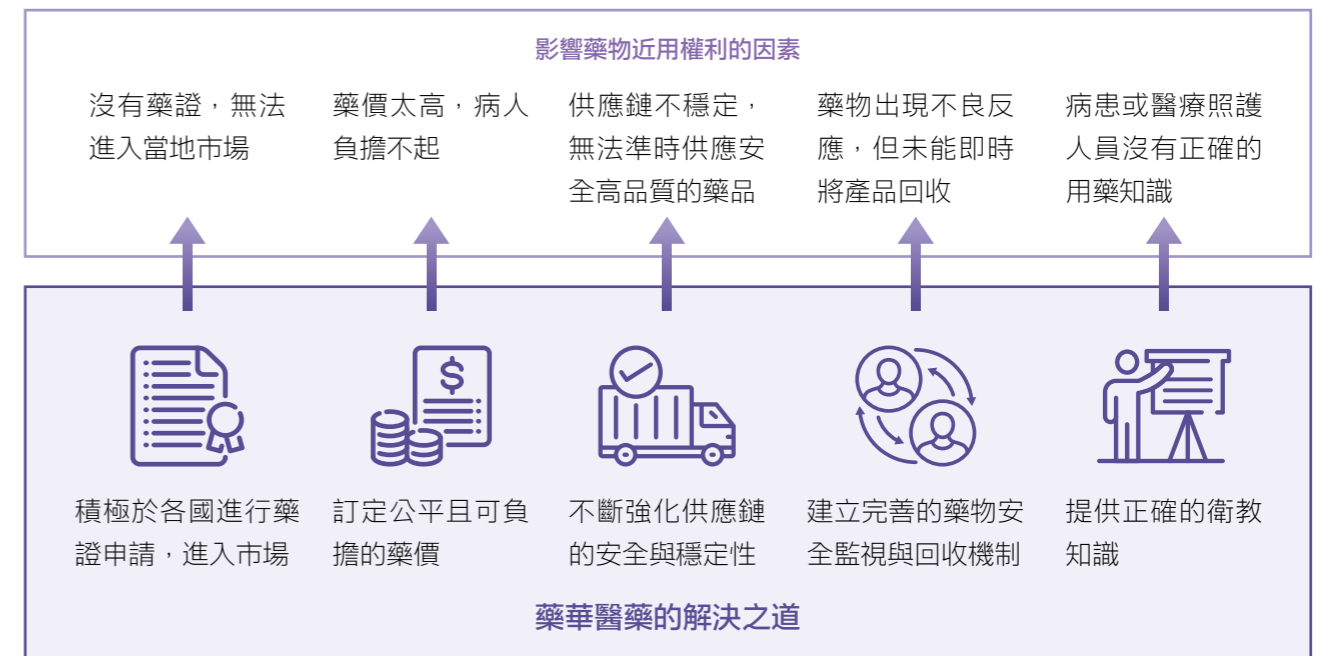
對外授權（Licensing-out）策略合作夥伴 AOP Orphan 公司，於授權範圍包含中歐、獨立國協和中東等地區進行 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療罕見血液疾病之臨床試驗。AOP Orphan 公司也於 2019 年成功取得歐盟藥證，隨即也展開歐盟地區的行銷與銷售

授權引入（Licensing-in）

共同開發新藥的授權夥伴美國 Athenex 公司授權，專精於腫瘤藥物的開發，且於美國和中國皆有原料藥廠和製藥廠。我們與 Athenex 公司合作開發的癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol[®]，以及另一項授權引入的 KX01，皆預計於 2021 年申請台灣 TFDA 上市許可藥證



藥物的可近性（Accessibility）仰賴價值鏈中相關企業的穩定營運與供應。若生技製藥公司不願意進入當地市場，或是訂價不利於病患，亦或是供應鏈中斷等，都將嚴重衝擊病患的藥物可近性。藥華醫藥積極在全球市場布局申請藥證，以安全的藥品、穩定的供應鏈、合理的訂價、正確的衛教知識，來滿足病患安全用藥的需求，並促進藥華醫藥的永續經營。



短中期藥證申請的規畫

長期以來，許多罕見疾病受限於市場規模，未受到國際生技新藥大廠的重視，導致罕見疾病患者無特效藥可用，因此治療罕見疾病的藥物，又被稱為「孤兒藥」（Orphan Drug）。而藥華醫藥已成功研發的產品 Roppeginterferon alfa-2b (P1101) 適用於治療罕見的血液疾病，目前已順利取得歐洲與台灣真性紅血球增多症（PV）的藥證，並於歐洲順利上市。未來，藥華醫藥將持續向各國主管機關提出申請，期許能讓產品早日進入各地市場，照顧當地罕見疾病的病患，為他們的生活帶來新的曙光。

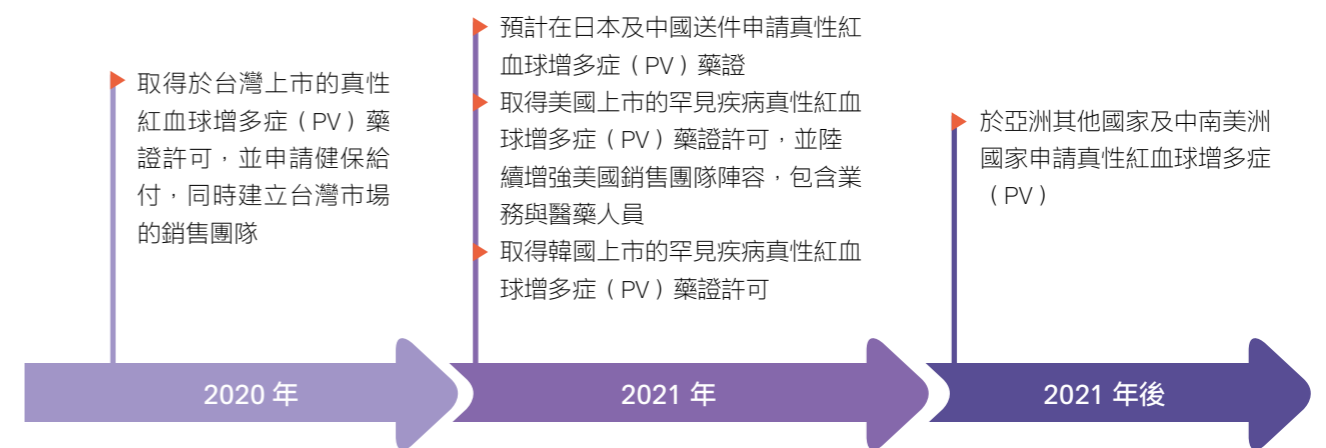
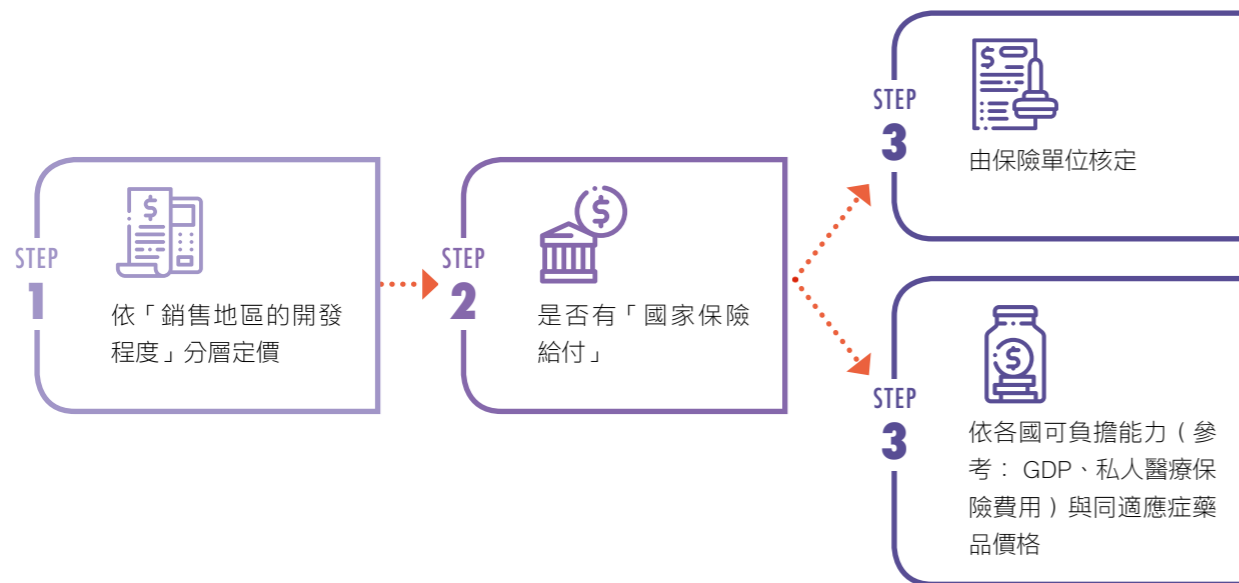


圖 24 / 藥華醫藥產品上市申請規劃

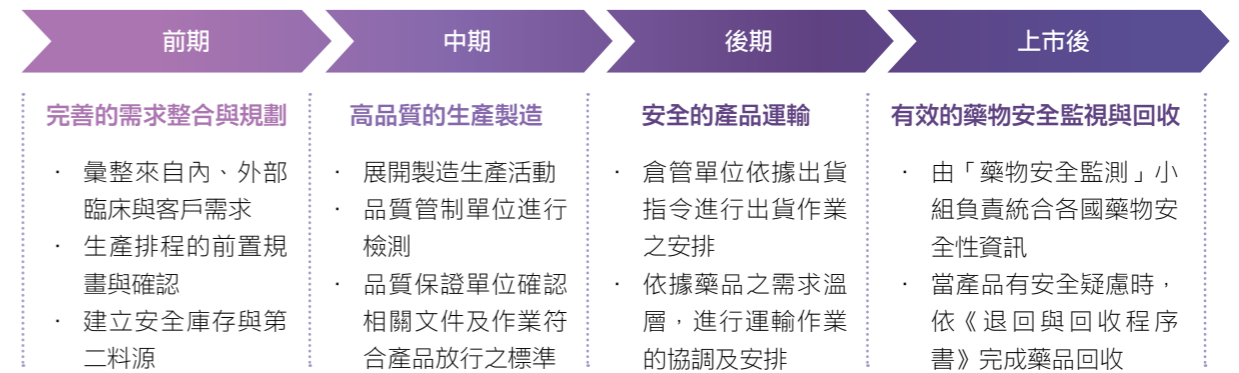
公平合理且可負擔的訂價

藥華醫藥之藥品訂價是以病患權益為首要考量，因為唯有提供公平合理且可負擔的訂價，才能照顧到所有有需求的病患。然而除了考量病患的可負擔能力之外，我們在訂定藥價上也會同時考量投入的研發成本、專利權期間的病患數量、競爭產品與預期利潤，以及第三方保險公司或是各國的主管機關等綜合因素。依據目前本公司的訂價策略是依各國的醫療費用可負擔能力（affordability），並參考世界衛生組織（World Health Organization, WHO）發布的《WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies》來制訂合理公平之價格，輔以經濟發展狀況及製藥成本做調整。例如，我們首先參考因素為將銷售地區依照開發程度做「分級訂價」（Pricing Tiering）。第 2 參考因素為銷售地區是否有國家保險給付藥品費用，例如台灣、韓國、日本、英國、澳洲等。其藥品價格主要會是由國家保險單位核定。至於其他地區將會考量各國的國內生產毛額（Gross Domestic Product, GDP）、私人醫療保險單位等的醫療費用可負擔能力（affordability）。第 3 參考因素則為同類疾病的藥品在市場上的價格。



可靠的生產製造、藥品運輸與回收

許多罕病病患高度仰賴製藥公司持續地提供安全可靠的藥品，來維持生命及生活品質。因此，穩定持續地供應高品質的藥品，是保障病患藥物可近性不可或缺的一項環節。



前期：完善的需求整合與規劃

為了確保藥品的供應能夠滿足病患的需求，藥華醫藥致力於維繫穩定的供應鏈，我們不定期地透過跨部門產銷協調會議，整合來自臨床與商業需求，並與供應端、生產端確認製造生產的排程，完成整個價值鏈的需求協調與供應。在原物料採購方面，我們建立安全庫存，以因應原物料交期、突發性訂單或緊急使用之需求。此外，我們亦積極建立替代料源，降低原物料斷料之風險，確保能穩定的供應高品質產品。

實例介紹

新冠肺炎 COVID-19 衝擊全球供應鏈，藥華醫藥穩定供應鏈的作法

「新冠肺炎 COVID-19」於 2019 年底悄悄於全球各地蔓延，並於 2020 年延燒世界各國，無一倖免。考量緊急公共衛生安全，各地陸續出現封關、封城的情事，許多城市的生產停擺，進而衝擊全球供應鏈。面對疫情造成的影響，本公司在供應鏈的因應方面，以積極克服的心態面對，及早整合需求並安排供應計畫，並提升倍數的安全庫存量。另外，為因應航空公司停班或不定期、短時間內調整航班的問題，我們與運輸公司保持密切且即時的連繫，以及早獲得任何變化的訊息。對於航班的預定，從 3 天前預訂調整為 1 到 2 週前預訂。藉由上述做法，藥華醫藥及早佈局全球臨床與商業藥品之供應，應對全球公民在公衛流行病裡都將遭遇的挑戰。

中期：高品質的生產製造

藥華醫藥生產製造與運作流程均依循現行 GMP、ICH、歐盟 EMA、美國 FDA 以及內部 2,000 份的標準作業流程等相關規範。台中廠生產設備投資是採國際高規格的標準，主要製程設備選用歐、美大廠品牌，搭配最先進的技術、縝密的生產程序與清潔管理監控程序，生產製出高品質的藥物，並由品質系統的 QA 與 QC 兩個部門共同負責管理與監督品質安全及產品放行標準，以負責任態度嚴格把關生產出高品質既安全的產品供病患使用。更多有關製程與產品安全品質的介紹，請見第 3 章。

實例介紹

藥華醫藥的產品訂價策略

本公司產品百斯瑞明® / Besremi® 已分別於台灣及歐洲正式取得藥證。台灣因為有全民健康保險制度，處方藥價格由政府依國家預算與健保藥品新藥收載規定來核定，因此，百斯瑞明® 在台灣的訂價，將依全民健康保險之藥品支付價格訂定原則，並考量臨床意見、療效證明、現行治療成本、近年國家給付預算準則等，提出給付規範、藥價規畫、5 年預算以及預算衝擊分析（Budget Impact Analysis, BIA）。而在歐洲，藥華醫藥於歐洲的策略合作夥伴 AOP Orphan 公司則採用「價值基礎訂價法」（Value-based pricing, VBP）訂定 Besremi®（Ropeginterferon alfa-2b (P1101)）的藥價。以德國及奧地利為例，Besremi® 藥價皆在分級訂價（Pricing Tiering）之已開發國家的價格範圍內，且其價格與同疾病治療藥物價格相當，藥價對於病患的可負擔性尚屬合理範圍。

6.5 引領產業發展

後期：安全的產品運輸

產品配送方面，藥華醫藥嚴格管控裝箱流程與運輸過程，確保產品於攝氏 2 度 C 到 8 度 C 的溫度區間內保存，以及所需之保冷設備的維護，以使得每項程序皆符合 GDP 要求。配合本公司產品在全球的佈局與銷售計畫，我們在 Besremi® 已上市的歐洲地區，除了授權給策略合作夥伴 AOP Orphan 公司發展與行銷，亦建立當地的委外充填廠及運輸夥伴，協助藥華醫藥穩定供應安全的產品，滿足歐洲病患的需求。在台灣地區，本公司則是自行建立在地的銷售與物流團隊，以強化我們的在地供應鏈。

上市後：有效的藥物安全監視與回收

藥物安全監視 (Pharmacovigilance) 指的是藥品上市後，在大規模廣泛使用下的安全監測機制，保障病患用藥安全。目前本公司由委外研究機構 (CRO) 建置藥物安全監視機制。台灣總部也設有「藥物安全監測」小組，負責統合各國子公司進行中之臨床試驗資訊，建置安全性資料庫，以統合藥物安全相關訊息，並整合提供法規單位要求之安全性報告。未來也將配合各國藥品上市進度，建立產品序號管理制度以及藥物回收 (recall) 的政策、制度，以確保在有因製造瑕疵、產品變質、仿冒品或任何其他嚴重的產品品質問題，而需執行藥物回收的情況出現時，於主管機關規範的時限內即時召回產品並處理相關庫存品。

病患教育與關懷

藥華醫藥配合 2020 年取得台灣 TFDA 核准之 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 藥證，將積極展開「病友衛教支持計畫」(Patient Assistant Program)。針對骨髓增生性腫瘤 (MPN) 的疾病患者，提供自費補助專案、規劃安排各類衛教平台、素材和工具等。我們也會依循中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA) 的藥業行銷倫理規範，遵守符合倫理規範以及相關的藥物與醫療法規，確保與相關單位保持正當互動。



圖 25 / 骨髓增生性腫瘤 (MPN) 衛教文宣

除了在台灣病患提供衛教外，藥華醫藥在世界各地也積極的透過不同的組織與病友互動，了解病友的需求與並支持相關的研究發展。如在美國，藥華醫藥長期贊助 MPN Advocacy and Education International 與 MPN Research Foundation。MPN Advocacy and Education International 透過網站、教育研討會與網路會議，提供骨髓增生性腫瘤 (MPN) 的患者或醫療照護人員所需的知識。MPN Research Foundation 則是鼓勵有關骨髓增生性腫瘤 (MPN) 療法的相關研究，該組織自 2017 年起成立了「MPNRF 干擾素計畫」(The MPNRF Interferon (IFN) Initiative)，透過此計畫，MPNRF 匯集國際血液腫瘤專家，針對干擾素與骨髓增生性腫瘤 (MPN) 疾病進行相關研究，希望為 MPN 患者的治療帶來新發現，並將其應用在其他癌症患者的治療。



在地出發 走向國際

「一本初衷」，是藥華醫藥成立 17 年來秉持的信念。作為一家新藥公司，「初衷」即是開發新藥救治病患，成為華人生物新藥公司的標竿代表。我們自核心能力出發，積極地與台灣在地的產業同業、政府單位、價值鏈的合作夥伴常常交流創業一路以來的甘苦談。我們也積極參與各類型的國際與國內研討會，探討相關疾病的關注議題。更以本公司所建置完善的優良品質系統的自身經驗，協助我們委外試驗的機構——財團法人農業科技研究院獲得歐盟認證的 GMP 實驗室，成為台灣第一個取得歐盟 EMA 認證的生物安全測試實驗室。2019 年初，獲台灣 TFDA 邀請，分享我們取得歐盟 EMA 認證 GMP 的經驗。我們相信，藥華醫藥可以做到的，台灣的其他組織或企業也都能做到。對於台灣這片土地、我們從生技人才的養育，在地供應鏈的連結發展，我們始終不遺餘力、盡己所能地付出，期待能與台灣生技醫藥產業鏈上的夥伴們攜手一同走向國際市場。未來，我們將以更廣泛的產業影響力，提升我們與台灣整體對全球疾病市場藥物近用的貢獻。

實例介紹

受邀分享 台灣 TFDA 官員 有關整合價值鏈 的成功經驗

藥華醫藥是台灣第一家取得歐盟 EMA 認證 GMP 的蛋白質生物藥廠，更順利通過查廠作業。因此，本公司於 2019 年 3 月獲台灣 TFDA 邀請，分享我們從研發、申請專利、建廠、全球佈局到成功上市等成功經驗。此次主要分享的重點，包含本公司藥物開發流程、與同疾病其他藥物的比較以及臨床數據的解釋。藉由前述內容說明本公司產品的競爭優勢。此外，接受歐盟 EMA 查廠過程中獲取的學習和成長，也是我們要重點傳承給主管機關還有同業的可貴經驗。我們希望藉由此次的交流分享，給予台灣本土藥廠接軌國際的信心。

實例介紹

協助財團法人 農業科技研究院 獲得歐盟認證 的 GMP 實驗室

藥華醫藥自 2012 年起，便開始委託財團法人農業科技研究院 (下稱農科院) 進行醫藥試驗，協助開發適用於肝病與骨髓性增生腫瘤等疾病的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)。農科院本就遵循 GLP 規範執行委託試驗，本身已有良好且深厚的試驗基礎。不過，因為其生物安全實驗室負責 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 產品的關鍵性檢測，因此也必須符合歐洲藥物管理局的 GMP 規範。為此藥華醫藥與農科院合作展開全面性調整計畫。在硬體方面，調整符合 GMP 的動線規畫、更嚴謹管控周遭環境，且將空調系統改為中央控制等；在軟體方面，聘請國外專家指導，舉辦 10 多場訓練課程，並重新檢視品質系統完成近 200 份文件修改。最後農科院於 2018 年 10 月，順利取得歐洲藥物管理局 GMP 認證，成為台灣第一個取得歐盟 EMA 認證的生物安全測試實驗室。對此，農科院院長陳建斌表示，本次與藥華醫藥的合作共同建立了國際標準的國家級實驗室，攜手往華人世界級藥廠目標邁進，為台灣生技產業合作開啟了雙贏局面的里程碑。

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

+ 近用之藥

附錄

贊助舉辦亞洲區 MPN 研討盛會

有鑑於骨髓增生性腫瘤 (MPN) 疾病缺乏一線用藥，且過去僅有歐、美地區有骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關的年會，因此藥華醫藥於 2016 年開始贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會 (MPN Asia)，並與中華民國血液病學會共同主辦第一屆會議，並廣泛受到國際血液腫瘤科醫師與專家學者之注目。MPN Asia 至今已舉辦 4 屆，分別於台灣台北、日本東京、中國杭州、韓國濟州島等地舉辦。2019 年第 4 屆的 MPN Asia 研討會共計 60 人次參與，齊聚多國專家學者、臨床醫師對於血液疾病研究及治療，進行深度互動與學術交流。截至本報告書出版為止，為保障與會來賓的健康與安全，原訂於台灣台北舉辦的第 5 屆 MPN Asia 研討會因新冠肺炎 COVID-19 疫情的影響而取消。本公司也持續密切關注疫情的發展，並著手籌劃 2021 年會議。期望在疫情趨緩後可再次舉辦這一年一度難得的盛會。

實例介紹

國際血液疾病領域年度盛事： 藥華醫藥贊助舉辦 MPN Asia

MPN Asia 集結亞洲各國血液科專家醫師對於骨髓增生性腫瘤 (MPN) 疾病的討論。本公司也先後在各屆研討會上，分享本公司自主研发的新藥新一代長效型干擾素產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，用於治療骨髓增生性腫瘤 (MPN) 有關疾病的臨床療效。使該領域的醫師學者，了解到 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 副作用低、療效持續時間長、病人耐受度高、注射頻率縮短等好處，將能為病患帶來最大效益。2019 年第 4 屆 MPN Asia 的研討會於韓國濟州島舉行，再次促成世界一流的專家學者齊聚一堂，將來自世界各地治療骨髓增生性腫瘤 (MPN) 的治療與臨床數據相互交流。此外，透過年度國際研討會，也能增加台灣新藥研發量能的國際能見度，為台灣爭光。



圖 26、27 / 2019 年第 4 屆 MPN Asia 的研討會現場

實例介紹

創辦人暨執行長林國鐘獲人道主義獎

本公司創辦人暨執行長林國鐘先生，長年來致力於血液腫瘤疾病新藥的研發，並已帶領本公司獲得了具體的成果。因此 2019 年，創辦人暨執行長林國鐘先生獲頒美國癌症研究治療基金會 (Cancer Research & Treatment Fund, CR&T) 的年度大獎「人道主義獎」，以肯定本公司在此一疾病領域的卓越貢獻。創辦人暨執行長林國鐘先生也是該獎項創立以來，首位亞洲人獲此殊榮。不僅使台灣的國際能見度提升，也能讓國際社會更加關注藥華醫藥的研發成果與產品，奠定我們從台灣出發、佈局全球的世界級生技製藥公司形象。於獲獎時，創辦人暨執行長林國鐘先生也表示，接受這個獎項對他個人和藥華醫藥的團隊都是很大的榮耀。開發一種新藥最大的意義在於幫助患者控制疾病，並使他們及其家人享有更好的生活品質。未來，本公司也將持續根據我們擬定的策略計畫，推動各國藥品上市的時程。以使 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 作為真性紅血球增多症 (PV) 一線治療的藥物，能夠盡快被有需求的病患使用，並大幅改善患者的生活。



圖 28 / 獲獎人與 CR&T 創辦人 Dr. Richard Silver 合影，左一為林國鐘執行長。



圖 29 / 創辦人暨執行長林國鐘獲頒美國癌症研究治療基金會頒發人道主義獎。

附錄

附錄 1	關於本報告書	119
附錄 2	GRI 準則對照表	120
附錄 3	聯合國全球盟約對照表	127

附錄 1 關於本報告書

報告期間 **GRI 102-50~52**

本報告書為藥華醫藥於 2020 年 9 月首次發行之企業社會責任報告書，資訊內容期間為 2019 年度 1 月 1 日至 12 月 31 日，內容為本公司在環境保護（E）、社會公益（S）及組織治理（G）等面向的具體作為與績效表現。為了於首本報告書中完整呈現本公司中長期專案之績效，並使資訊具備可比較性以及即時性，因此部分內容涵蓋至 2020 年 6 月 30 日之資訊。預計未來每年發行 1 次。

報告邊界 **GRI 102-45~46**

- 本報告書揭露範疇除另有註明外，皆以台灣總部藥華醫藥股份有限公司為主。未來將逐步擴展本報告書揭露邊界以涵蓋至合併集團整體資訊
- 財務數據是以公開揭露之合併集團財務報告為主。未來亦將力求揭露邊界與合併集團之財務報告一致

撰寫原則 **GRI 102-54**

- 本報告書採用全球永續性報告協會（Global Reporting Initiative, GRI）發布之「永續報告準則（GRI Standards）：2016 年版」進行撰寫，並參核心選項（Core Option）方式進行揭露。惟「GRI 303：水與放流水」與「GRI 403：職業安全衛生」主題已優先採用 2018 年更新版之 GRI 準則
- 本報告書亦參照以下指導綱領編撰：
 - * AA1000 當責性原則（Account Ability Principles：2018）
 - * 聯合國全球盟約（UN Global Compact）（請見附錄 3）
 - * 聯合國永續發展目標（UN Sustainable Development Goals, SDGs）
 - * ISO 26000 社會責任指引
 - * 永續會計準則委員會（Sustainability Accounting Standard Board, SASB）
 - * Access to Medicine Index 2018

報告書管理流程 **GRI 102-56**

本報告書揭露之數據資料與各項專案內容係由本公司各權責部門提供、永續發展執行中心負責蒐集與彙整，並經其下各功能小組審定及呈權責主管簽奉核可後出版發布。預計下一年度的企業社會責任報告書將進行第三方查證。

聯絡方式 **GRI 102-53**

本公司非常樂意聆聽與瞭解您對本報告書的建議與想法，如有任何需要歡迎您與我們聯繫。

藥華醫藥永續發展聯繫單位

藥華醫藥企業永續發展執行中心
電話 +886-2-2655-7688
信箱 CSR-ESG@pharmaessentia.com
公司網站 <http://www.pharmaessentia.com/tw>

GRI 102 : 一般揭露 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註	
組織概況	102-1	組織名稱	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-2	活動、品牌、產品與服務	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-3	總部位置	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-4	營運活動地點	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-5	所有權與法律形式	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-6	提供服務的市場	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-7	組織規模	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	20	
	102-8	員工與其他工作者的資訊	4.1 幸福職場	76	2019 年雇用人數無重大變化
	102-9	供應鏈	2.5 共好共榮的夥伴關係	52	
	102-10	組織與其供應鏈的重大改變			2019 年供應鏈未有重大改變
	102-11	預警原則或方針	2.4 風險管理	48	
	102-12	外部倡議			本公司尚未有簽署外部倡議
	102-13	公協會的會員資格			本公司於台灣製藥工業同業公會、財團法人中華無菌製劑協會等，共 8 個與生技製藥產業相關之公會、協會、基金會出任會員
重大議題：策略與布局					
策略	102-14	決策者的聲明	前言 2 經營團隊的話	4	
			1.2 兩大方針全球布局	21	
管理方針	103-2	管理方針及其要素	1.2 兩大方針全球布局	21	
	103-3	管理方針的評估	1.2 兩大方針全球布局	21	
重大議題：風險管理					
策略	102-15	關鍵衝擊、風險及機會	2.4 風險管理	48	
管理方針	103-2	管理方針及其要素	2.4 風險管理	48	
管理方針	103-3	管理方針的評估	2.4 風險管理	48	

GRI 102 : 一般揭露 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註	
倫理與誠信	102-16	價值、原則、標準和行為規範	前言 1 Better science, Better lives —— 認識藥華醫藥股份有限公司	3	
	102-17	關於倫理之建議與顧慮的機制	2.2 法遵與誠信經營守則	41	2019 年無違反之情事
重大議題：公司治理					
治理	102-18	治理結構	2.1 公司治理與經營成果	35	
管理方針	103-2	管理方針及其要素	2.1 公司治理與經營成果	35	
	103-3	管理方針的評估	2.1 公司治理與經營成果	35	
治理	102-19	委任權責	2.3 永續治理	45	
	102-20	管理階層負責經濟、環境和社會主題	2.3 永續治理	45	
	102-23	最高治理單位的主席			本公司最高治理單位的主席非經營團隊成員
	102-31	經濟、環境和社會主題的檢視	2.3 永續治理	45	
	102-32	最高治理單位於永續性報導的角色	2.3 永續治理	45	
	102-33	溝通重要關鍵議題	2.3 永續治理	45	
	102-40	利害關係人團體	前言 4 利害關係人鑑別與意義	16	
利害關係人溝通	102-41	團體協約			本公司未成立工會故未有團體協約的訂定。但定期舉辦勞資會議做為員工之溝通管道之一
	102-42	鑑別與選擇利害關係人	前言 4 利害關係人鑑別與意義	16	
	102-43	與利害關係溝通的方針	前言 4 利害關係人鑑別與意義	16	
	102-44	提出之關鍵主題與關注事項	前言 4 利害關係人鑑別與意義	16	

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

GRI 102：一般揭露 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註	
報導實務	102-45	合併財務報表中所包含的實體	附錄 1 關於本報告書	119	
	102-46	界定報告書內容與主題邊界	前言 3 藥華醫藥重大議題鑑別	8	
			附錄 1 關於本報告書	119	
	102-47	重大主題表列	前言 3 藥華醫藥重大議題鑑別	8	
	102-48	資訊重編			本報告書為本公司首次出版，未有資訊重編之情事
	102-49	報導改變			本報告書為本公司首次出版，未有報導改變之情事
	102-50	報導期間	附錄 1 關於本報告書	119	
	102-51	上一次報告書的日期	附錄 1 關於本報告書	119	
	102-52	報導週期	附錄 1 關於本報告書	119	
	102-53	可回答報告書相關問題的聯絡人	附錄 1 關於本報告書	119	
	102-54	依循 GRI 準則報導的宣告	附錄 1 關於本報告書	119	
	102-55	GRI 內容索引	附錄 2 GRI 準則對照表	120	
	102-56	外部保證 / 確信	附錄 1 關於本報告書	119	

GRI 103：管理方針 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略 / 備註	
管理方針	103-1	解釋重大主題及其邊界	前言 3 藥華醫藥重大議題鑑別	8	

GRI 200：特定主題揭露—經濟 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略 / 備註	
經濟績效	201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	2.1 公司治理與經營成果	35	
	201-3	定義福利計畫義務與其他退休計畫	4.2 優質的薪酬與福利	79	本公司根據台灣勞基法退休金制度規定保障所有員工的退休福利
	201-4	取自政府之財務補助			2019 年獲經濟部工業局依製藥產業轉型升級計畫補助款，共 2,310,000 元

GRI 200：特定主題揭露—經濟 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略 / 備註	
市場地位	202-1	不同性別的基層人員標準薪資與當地最低薪資的比率	4.2 優質的薪酬與福利	79	
	202-2	雇用當地居民為高階管理階層的比例	4.1 幸福職場	76	
重大議題：藥物近用					
間接經濟衝擊	203-1	基礎設施的投資與支援服務的發展及衝擊	6.1 藥物近用策略	100	
管理方針	103-2	管理方針及其要素	6.1 藥物近用策略	101	
	103-3	管理方針的評估	6.1 藥物近用策略	101	
採購實務	204-1	來自當地供應商的採購支出比例	2.5 共好共榮的夥伴關係	52	
反貪腐	205-3	已確認的貪腐事件及採取的行動			2019 年無貪腐事件
反競爭行為	206-1	涉及反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動			2019 年無反競爭行為的法律行動情事

GRI 300：特定主題揭露—環境 2016					
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略 / 備註	
能源	302-1	組織內部的能源消耗量	5.1 氣候變遷的減緩與調適	91	
水與放流水 (2018 年版)	303-3	取水量	5.4 水管理	97	
	303-4	排水量	5.4 水管理	97	
	303-5	耗水量	5.4 水管理	97	
排放	305-6	破壞臭氧層物質的排放	5.1 氣候變遷的減緩與調適	91	
	305-7	氮氧化物 (NOx)、硫氧化物 (SOx)、及其它重大的氣體排放	5.1 氣候變遷的減緩與調適	91	
重大議題：廢棄物管理					
廢污水及廢棄物	306-2	按類別及處置方法劃分的廢棄物	5.2 廢棄物管理	92	
	306-3	嚴重洩漏	5.2 廢棄物管理	92	
管理方針	103-2	管理方針及其要素	5.2 廢棄物管理	92	
	103-3	管理方針的評估	5.2 廢棄物管理	92	

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

+ 附錄

GRI 400：特定主題揭露—社會 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略/備註
勞雇關係	401-1	新進員工和離職員工	4.1 幸福職場	76
	401-2	提供給全職員工（不含臨時或兼職員工）的福利	4.2 優質的薪酬與福利	79
	401-3	育嬰假	4.2 優質的薪酬與福利	79
勞/資關係	402-1	關於營運變化的最短預告期		均依《勞動基準法》相關規定辦理
重大議題：職業安全衛生				
職業安全衛生 (2018年版)	403-9	職業傷害	4.5 職業安全衛生	85
	403-10	職業病	4.5 職業安全衛生	85
管理方針	403-1	職業安全衛生管理系統	4.5 職業安全衛生	85
	403-2	危害辨識、風險評估、及事故調查	4.5 職業安全衛生	85
	403-3	職業健康服務	4.5 職業安全衛生	85
	403-4	有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通	4.5 職業安全衛生	85
	403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	4.5 職業安全衛生	85
	403-6	工作者健康促進	4.5 職業安全衛生	85
	403-7	預防和減輕與業務關係直接相關聯之職業安全衛生的衝擊	4.5 職業安全衛生	85
	103-2	管理方針及其要素	4.5 職業安全衛生	85
	103-3	管理方針的評估	4.5 職業安全衛生	85
	重大議題：人才培育			
訓練與教育	404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數	4.4 人才培育與職涯發展	83
	404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	4.4 人才培育與職涯發展	83
管理方針	103-2	管理方針及其要素	4.4 人才培育與職涯發展	83
	103-3	管理方針的評估	4.4 人才培育與職涯發展	83

GRI 400：特定主題揭露—社會 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略/備註
員工多元化與平等機會	405-1	治理單位與員工的多元化	2.1 公司治理與經營成果 4.1 幸福職場	35 76
	405-2	女性對男性基本薪資加薪酬的比率	4.2 優質的薪酬與福利	79
不歧視	406-1	歧視事件以及組織所採取的改善行動		2019年未發生歧視事件
強迫或強制勞動	409-1	具強迫與強制勞動事件重大風險的營運據點和供應商		2019年無相關強迫與勞動事件
原住民權利	411-1	涉及侵害原住民權利的的事件		2019年未發生侵害原住民權利的事件
人權評估	412-1	接受人權檢核或人權衝擊評估的營運活動		本公司雖尚未依國家分類之受人權檢核或人權衝擊評估之營運活動數量，但已訂有人權政策進行初步管理
顧客健康與安全	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件		2019年未發生違反事件
重大議題：隱私與資料安全				
客戶隱私	418-1	經證實侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴	2.6 嚴謹的隱私與資料安全	56
管理方針	103-2	管理方針及其要素	2.6 嚴謹的隱私與資料安全	56
	103-3	管理方針的評估	2.6 嚴謹的隱私與資料安全	56
藥華醫藥公司特定與產業議題				
重大性議題：智慧財產權				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	1.4 完善的智慧財產權管理	28
	103-3	管理方針的評估	1.4 完善的智慧財產權管理	28
重大性議題：新藥的研究與發掘				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	1.3 生物新藥的研究發展	25
	103-3	管理方針的評估	1.3 生物新藥的研究發展	25
重大性議題：藥物安全				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	3.4 藥物安全監測	71
	103-3	管理方針的評估	3.4 藥物安全監測	71



附錄 3

聯合國全球盟約對照表

GRI 400：特定主題揭露—社會 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	省略/備註
重大性議題：品質安全管理				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	3.1 確保藥品品質與使用的安全性	60
	103-3	管理方針的評估	3.1 確保藥品品質與使用的安全性	60
重大性議題：化學毒物管理				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	5.3 化學毒物管理	94
	103-3	管理方針的評估	5.3 化學毒物管理	94

面向	10 項原則	說明	參考章節
人權	(1) 企業應該尊重和維護國際公認的各項人權	遵循《聯合國全球盟約》、《聯合國世界人權宣言》及《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》等各項國際人權公約	4.3 人權保障
	(2) 絕不參與任何漠視與踐踏人權的行為		4.3 人權保障
勞工標準	(3) 企業應該維護結社自由，承認勞資集體談判的權利	定期召開勞資會議	4.3 人權保障
	(4) 徹底消除各種形式的強制性勞動		4.3 人權保障
	(5) 消除童工	沒有任何形式的強制性勞動事件、僱用童工或是歧視事件出現	4.3 人權保障
	(6) 杜絕任何在用工與行業方面的歧視行為		4.3 人權保障
環境	(7) 企業應對環境挑戰未雨綢繆	陸續導入環境面向相關的 ISO 管理系統，以及《氣候相關財務揭露建議》(TCFD) 作為揭露框架	5.1 氣候變遷的減緩與調適
	(8) 主動增加對環保所承擔的責任	符合法規之上，做好廢棄物管控，並要求廠商一同落實，並防止化學毒物之洩漏，實踐對環境友善的承諾	5.2 廢棄物管理 5.3 化學毒物管理
	(9) 鼓勵無害環境技術的發展與推廣		5.2 廢棄物管理 5.3 化學毒物管理
反貪腐	(10) 企業應反對各種形式的貪污，包括敲詐、勒索和行賄受賄	將以「聯合國反貪腐公約 (United Nations Convention against Corruption, UNCAC)」為指導原則，制定本公司的《反貪腐守則》	2.2 法遵與誠信經營守則

前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

*Better science,
Better lives*

PharmaEssentia

藥華醫藥股份有限公司
PharmaEssentia Corporation

2019 企業社會責任報告書
2019 Sustainability Report

藥華醫藥股份有限公司 PharmaEssentia Corporation

地 址 | 台北市南港區園區街3號2樓之5 (南港軟體科學園區G棟)

電 話 | +886-2-2655-7688

E m a i l | CSR-ESG@pharmaessentia.com

公司網站 | <http://www.pharmaessentia.com/tw>

