

藥華醫藥股份有限公司



2020年  
企業永續報告書

# 目錄

<b>前言</b>	<b>2</b>	<b>第 4 章：人才之耀</b>	<b>85</b>
1 Better science, Better lives —— 藥華醫藥設立宗旨	3	4.1 幸福職場	87
2 藥華醫藥近年榮耀與永續績效	5	4.2 優質的薪酬與福利	91
3 經營團隊的話	6	4.3 人權保障	93
詹青柳董事長：莫忘初衷，持續深化永續基因	6	4.4 人才培育與職涯發展	94
林國鐘執行長：以人為本，立足台灣展望國際	7	4.5 職業安全衛生	97
4 我們的重大議題鑑別方法	8		
5 利害關係人鑑別	15	<b>第 5 章：環境之樂</b>	<b>102</b>
		5.1 氣候變遷的減緩策略	104
<b>第 1 章：藥之精華</b>	<b>17</b>	5.2 廢棄物管理	106
1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	19	5.3 毒性化學物質管理	110
1.2 兩大方針全球佈局	21	5.4 水資源管理	113
1.3 生物新藥的研究發展	23		
1.4 國際級的製造與生產	29	<b>第 6 章：近用之藥</b>	<b>114</b>
1.5 積極佈局全球行銷策略	30	6.1 藥物近用策略	116
		6.2 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求	120
<b>第 2 章：治理之鑰</b>	<b>32</b>	6.3 智慧財產權的共享	124
2.1 永續治理	34	6.4 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈	126
2.2 公司治理與經營成果	39	6.5 引領產業發展	130
2.3 法遵與誠信經營	44		
2.4 風險管理	49	<b>附錄</b>	<b>131</b>
2.5 嚴謹的隱私與資料安全	57	附錄 1 關於本報告書	132
2.6 完善的智慧財產權管理	60	附錄 2 GRI 準則對照表	133
		附錄 3 聯合國全球盟約對照表	139
<b>第 3 章：產品安全之要</b>	<b>62</b>	附錄 4 SASB 準則對照表	140
3.1 建構完善的供應鏈體系	64	附錄 5 獨立保證意見聲明書	144
3.2 當責的供應商管理	67		
3.3 確保藥品品質與安全	72		
3.4 優良的製造與生產	77		
3.5 安全穩定的跨國物流與運輸	79		
3.6 有效的藥物安全監視與回收	80		

## 封面故事

封面設計致敬大師畢卡索的立體主義繪畫風格，但在色彩和人物形象上顛覆了其畫作中悲慘、扭曲的元素，而是以溫馨明亮的用色，以及圍繞在畫面中央病患身旁的科學家以及醫護人員形象，展現出持續追求創新科學與突破的藥華醫藥，致力為病患帶來更美好的生活的理念。



# 前言

1. Better science, Better lives —— 藥華醫藥設立宗旨 ..... 3
2. 藥華醫藥近年榮耀與永續績效 ..... 5
3. 經營團隊的話 ..... 6
  - 詹青柳董事長：莫忘初衷，持續深化永續基因 ..... 6
  - 林國鐘執行長：以人為本，立足台灣展望國際 ..... 7
4. 我們的重大議題鑑別方法 ..... 8
5. 利害關係人鑑別 ..... 15



# 1.

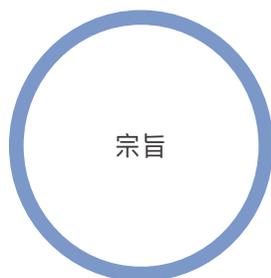
## Better science, Better lives —— 藥華醫藥設立宗旨

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，致力研發新藥於 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。我們的願景是躋身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，持續確保世界各地病患對於新藥的「可近用性」（accessibility），提供可治療疾病需求的藥物並依合法安全管道供應；並讓病患以合理、公正且「可負擔性」（affordability）的價格取得藥物；進而協助經濟弱勢國家病患能取用到所需藥品的「可取得性」（availability）為策略。盡可能地最大化產品於

全球市場的病患覆蓋率，促進病患的健康與福祉。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，以回應更多藥華醫藥永續發展的利害關係人之期待。



宗旨



願景



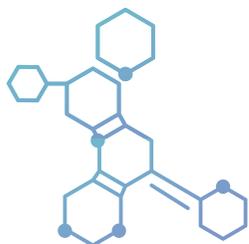
目標



企業文化  
精神



藥物近用  
策略



Better science,  
Better lives

成為世界一流的創新  
生物藥公司

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

大膽創新、快速適  
應、誠信正直、永續  
經營

重視病患的「可近  
用性」、「可負擔  
性」、「可取得性」，  
為人類帶來最大的  
健康與福祉

## 重大里程碑

2003

藥華醫藥由一群多年海外生技經驗的科學家歸國成立

2009

- ▶ 與奧地利 AOP Orphan 公司簽訂授權合約
- ▶ 美國 FDA 通過 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 進入第一期臨床試驗

2016

於台灣證券櫃檯買賣中心上櫃

2019

- ▶ AOP Orphan 公司取得 BESREMi<sup>®</sup> 歐盟藥證
- ▶ 美國 Athenex 公司授權口服歐洲紫杉醇 Oradoxel 用於治療前列腺癌，獲台灣 TFDA 核准進行一期臨床試驗
- ▶ 日本子公司於日本進行之真性紅血球增生症 (PV) 二期臨床試驗計畫書已成功送交 PMDA

藥 華 醫 藥 : 全 方 位 整 合 型 創 新 生 物 藥 公 司

新藥研發

臨床試驗

生產製造

國際銷售

2005

開發旗艦藥物  
Ropeginterferon alfa-2b (P1101)

2012

原料藥生產台中廠破土

2013

AOP Orphan 公司啟動  
Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 三期臨床試驗

2018

- ▶ 台中廠取得歐盟 GMP 認證
- ▶ 啟動商業化量產
- ▶ AOP Orphan 公司於美國血液年會發表  
Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 三期臨床數據

2020

- ▶ 百斯瑞明<sup>®</sup> 獲台灣 TFDA 核准許可函
- ▶ 美國 FDA 受理 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 申請藥證的送件
- ▶ 韓國 MFDS 受理 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 申請藥證的送件
- ▶ 無菌製劑充填製造廠獲得台灣 TFDA GMP 併 GDP 之認證許可
- ▶ 原發性血小板過多症 (ET) 已於美國、中國、日本、韓國、台灣、香港啟動多國多中心三期臨床試驗
- ▶ Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療慢性 B 型肝炎或慢性 B 型肝炎合併 D 型肝炎，已獲台灣 TFDA 核准進行第 Ib 期臨床



# 2.

## 藥華醫藥近年榮耀與永續績效

2020 年

臺北生技獎 國際躍進獎 金獎



2019 年

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」

2019 年

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」

2019 年

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

2019 年

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

2018 年

11th International Congress on Myeloproliferative Neoplasms – Award for Outstanding Commitment to Hematologic Oncology present to PharmaEssentia

2018 年

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 年

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

# 3.

## 經營團隊的話

GRI 102-14

詹青柳董事長

### 莫忘初衷， 持續深化永續基因



藥華醫藥的宗旨是「Better science, Better lives 以新藥科學研發緩解病痛，為全人類帶來更好的生活」，我們期待運用科學的力量為病患與家屬帶來希望、為世界帶來改變。我們以病患為中心，站在醫學科技的最前沿，尋求以創造創新生物藥，提供優質的藥品以及正確、合於倫理道德、透明有效的藥物資訊，支持全世界人民的健康生活，持續在全球製藥領域嶄露頭角。

在今年度 2021 年出版的第 2 本永續報告書中，我們導入「SMART：Specific 明確性、Measurable 可衡量性、Attainable 可達成性、Relevant 相關性及 Time-based 時限性」為管理原則的目標設定方法，設定環境（E）、社會（S）、治理（G）（下稱 ESG）各面向重大議題的短、中、長期永續目標，讓我們可以慎重檢視公司體質並當責管理資源的有效分配，以推動企業永續發展。我們也首度以美國 COSO（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）組織以及世界企業永續發展委員會（World Business Council for Sustainable Development, WBCSD）共同發布之企業風險管理（Enterprise Risk Management, ERM）架構，以 ESG 重大議題為基礎，考量風險事項發生可能性及衝擊程度，鑑別出本公司在 ESG 面向的非財務風險議題，讓我們可以在不斷變動的環境中，更加具體有效地管理企業可能面臨的風險，增強競爭力及企業韌性，以持續創造更多商業發展的機會。

展望未來，在迎向全球化佈局及持續發展創新新藥的營運策略之下，對於我們最重要的前 3 類利害關係人：員工、病患以及股東與投資者，我們將以營造兼具穩定與激勵人才的環境，延攬生物醫藥研發與各專業領域人才，與我們共同以最精湛的技術

及最高的品質管制來開發最優質的新藥。並藉由持續提升我們的永續價值，落實 ESG 3 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。傾眾人之力，共同解決全球各地尚未被滿足的醫療需求，探索與開發可能的新藥與技術，提供病人可負擔且可取得的藥品，實踐我們對於「藥物近用」（access to medicine）的永續承諾。最後，面對全人類共同的全球氣候緊急狀態（climate emergency），以及訴求企業共同正視氣候危機、擬定因應行動的心聲，我們也將於 2021 年執行 ISO 14064-1：溫室氣體盤查驗證後，設定藥華醫藥的減碳目標，減緩氣候變遷，與全人類共同度過氣候危機，守護我們共存的地球，成為能讓利害關係人信任且尊敬的生物新藥公司。我們也誠心邀請閱讀此報告書的您，給予我們最真誠的指教與建議。謝謝！

董事長

詹青柳



林國鐘執行長

## 以人為本， 立足台灣展望國際

2020 年是個不安多變的一年，新冠肺炎 COVID-19 的疫情、美國西部、西伯利亞以及澳洲等地的野火浩劫、動盪不安的政經局勢以及人權議題，再次體現出人類的渺小、無助。卻又讓我們在走過 2020 年這段充滿挑戰的一年後，仍然能夠看見全球公民互助良善的人性價值。當然，這些 ESG 各面向的衝擊並未在 2020 年劃下句點，而將持續影響著 2021 年以及更加長遠的未來。全球公民仍必須共同面對不斷蔓延的傳染病危機、氣候緊急狀態，以及詭譎多變的世界局勢。

在這樣充滿挑戰的 2020 年，我們還是很慶幸在藥華醫藥全球全體同仁齊心的努力之下，我們自行研發創新的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，除歐洲商業夥伴 AOP Orphan 公司以商品名 BESREMI<sup>®</sup>，繼 2019 年取得使用於

治療真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, PV) 的歐盟核准上市銷售之後，至 2020 年底已陸續在各個歐洲國家，例如瑞士、列支敦斯登、以色列等地取得核准；而台灣本公司也以商品名百斯瑞明<sup>®</sup>取得 TFDA 藥證，嘉惠真性紅血球增多症病患治療使用。本公司台中生產製造廠至今已取得台灣 TFDA 合格 GMP 認證、歐盟 EMA GMP 認證、韓國食品藥物安全部 (MFDS) GMP 審核通過，並預計今年第 2 季將獲得韓國藥證。在韓國及美國 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 也通過孤兒藥認證 (Orphan Drug Designation, ODD)。我們在美國當地所委託之針劑充填代工廠也成功完成美國 FDA 新藥核准前查廠。可望於疫情趨緩之際，美國 FDA 來台進行生產製造廠查廠後，能順利取得美國的產品上市銷售藥證。

除了真性紅血球增多症 (PV) 的應用之外，我們也將持續擴展 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的臨床應用，發揮「一藥用於多種適應症」的優勢。Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原發性血小板過多症 (ET) 第 3 期臨床試驗，已於台灣、日本、韓國、中國及美國等地啟動。預計完成第 3 期臨床試驗後，向主管機關申請治療原發性血小板過多症 (ET) 的藥證。透過全球佈局的策略方針，

我們不僅在自主研發的新藥產品上積極推廣全球行銷策略與行動方案，也會考量將新藥技術對外授權 (Licensing-out)，以及授權引入 (Licensing-in) 專利與技術，最大化本公司研發產品線的新藥，以及各新藥於全球市場的病患覆蓋率，確保世界各地病患的藥物近用 (access to medicine)。

2021 年世界共同邁入後疫情時代下的新常態，藥華醫藥從成立至今所走過的每一個年頭、經歷的每一個階段而積累的寶貴經驗，都是讓我們能夠正向積極、勇敢堅毅地面對未來各種挑戰，並且成就永續企業韌性之所在。作為一家努力朝向從整合新藥研發、臨床前動物實驗、人體臨床試驗、生產製造、藥證申請、產品上市到進入市場等各個階段全方位整合發展的國際創新生物藥公司，我們都希望打造成為華人世界中具有國際化的生物新藥先驅公司。這是一段在台灣生物製藥公司鮮少走過的路，我們並不是要成為台灣唯一的領先者，而是希望帶動台灣的生技製藥產業一起升級與成長，促成台灣生物科技聚落 (biotech hub) 的群聚效應，一同攜手在世界舞台展露光芒。

執行長

# 4.

## 我們的重大議題 鑑別方法

GRI 102-46

2020 年是公司邁入永續第 2 步的執行修正年，我們持續執行落實永續元年所規劃出 5 年永續發展計畫及重大議題。我們從生物新藥產業及與我們營運相關聯的價值鏈，以完整的鑑別流程，再做出利害關係人關注及對企業衝擊性的矩陣圖分析，鑑別出 11 類利害關係人、6 大永續主題、32 項永續議題。從 32 項永續議題重新檢視現況及未來展望再度排序出 14 項高度重大議題、10 項中度議題以及 8 項一般議題。並進一步分析了解這些鑑別出的利害關係人及重大議題對我們公司的重要意義後，並以符合 GRI 國際資訊揭露準則所定義的 6 大報告書品質，揭露我們的管理與溝通方式，發展短、中、長期的永續目標，持續追蹤與改善。

### 11 類 利害關係人

-  藥華醫藥員工
-  病患
-  股東與投資者
-  政府機構
-  供應商 / 承攬商
-  委外研究 / 實驗單位
-  醫護人員
-  NPOs/NGOs (學會與協會)
-  策略合作夥伴
-  外部顧問
-  媒體

### 6 大 永續主題

-  環境主題
-  員工主題
- 研發與臨床主題
- 產品主題
- 社會關係主題
-  治理主題

### 32 項 永續議題

高度  
14 項

中度  
10 項

一般  
8 項



## 永續議題的鑑別流程



1

### 廣納議題

為確保報告編撰符合包容性原則，首先我們參考聯合國永續發展目標 (Sustainable Development Goals, SDGs)、國際標準準則與趨勢、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，並擬定部門訪談大綱，以了解企業的實際情況與管理思維



2

### 焦點訪談

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，從訪談過程當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

#### **E** 環境 Environment

##### 1. 藥華醫藥環境主題

- ①廢棄物管理
- ②毒性化學物質管理
- ③能源管理
- ④溫室氣體排放
- ⑤水資源的使用
- ⑥生物多樣性

#### **S** 社會 Society

##### 2. 藥華醫藥員工主題

- ⑦職業安全衛生
- ⑧人才培育
- ⑨薪資與福利
- ⑩人權
- ⑪工作生活平衡

#### **G** 治理 (經濟) Governance

##### 6. 藥華醫藥治理主題

- ⑫法遵與誠信經營
- ⑬公司治理
- ⑭風險管理
- ⑮隱私與資料安全
- ⑯智慧財產權
- ⑰策略與佈局
- ⑱合作夥伴關係
- ⑲吸引永續投資
- ⑳接班人計畫

##### 3. 藥華醫藥研發與臨床主題

- ⑲新藥的研究與發掘
- ⑳人體試驗倫理
- ㉑動物福利

##### 4. 藥華醫藥產品主題

- ⑳藥物安全
- ㉑品質安全管理
- ㉒穩定安全的供應鏈
- ㉓藥品行銷與標示
- ㉔製程持續改善

##### 5. 藥華醫藥社會關係主題

- ㉕藥物近用
- ㉖社會回饋
- ㉗促進台灣產業升級
- ㉘推動法規修訂

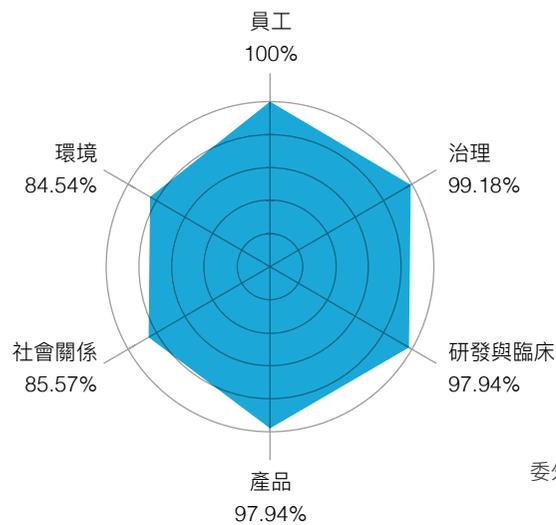


3

### 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，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，依據公司對外部環境、經濟與社會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



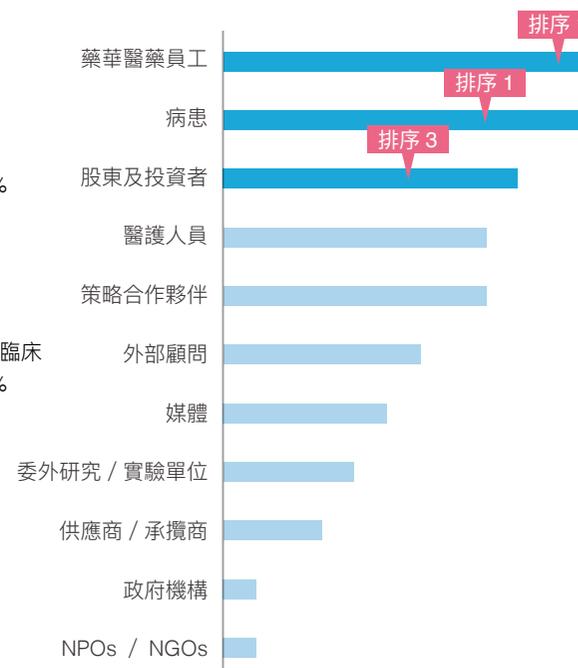
▲圖 1 永續主題權重



4

### 問卷結果

參考量化的問卷調查結果，我們於永續發展中心會議中進行討論與調整。並依循公司未來的策略發展目標、陸續於多國取得上市藥證的進度，檢視重大議題分析結果，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 14 項高度重大議題、10 項中度議題以及 8 項一般議題



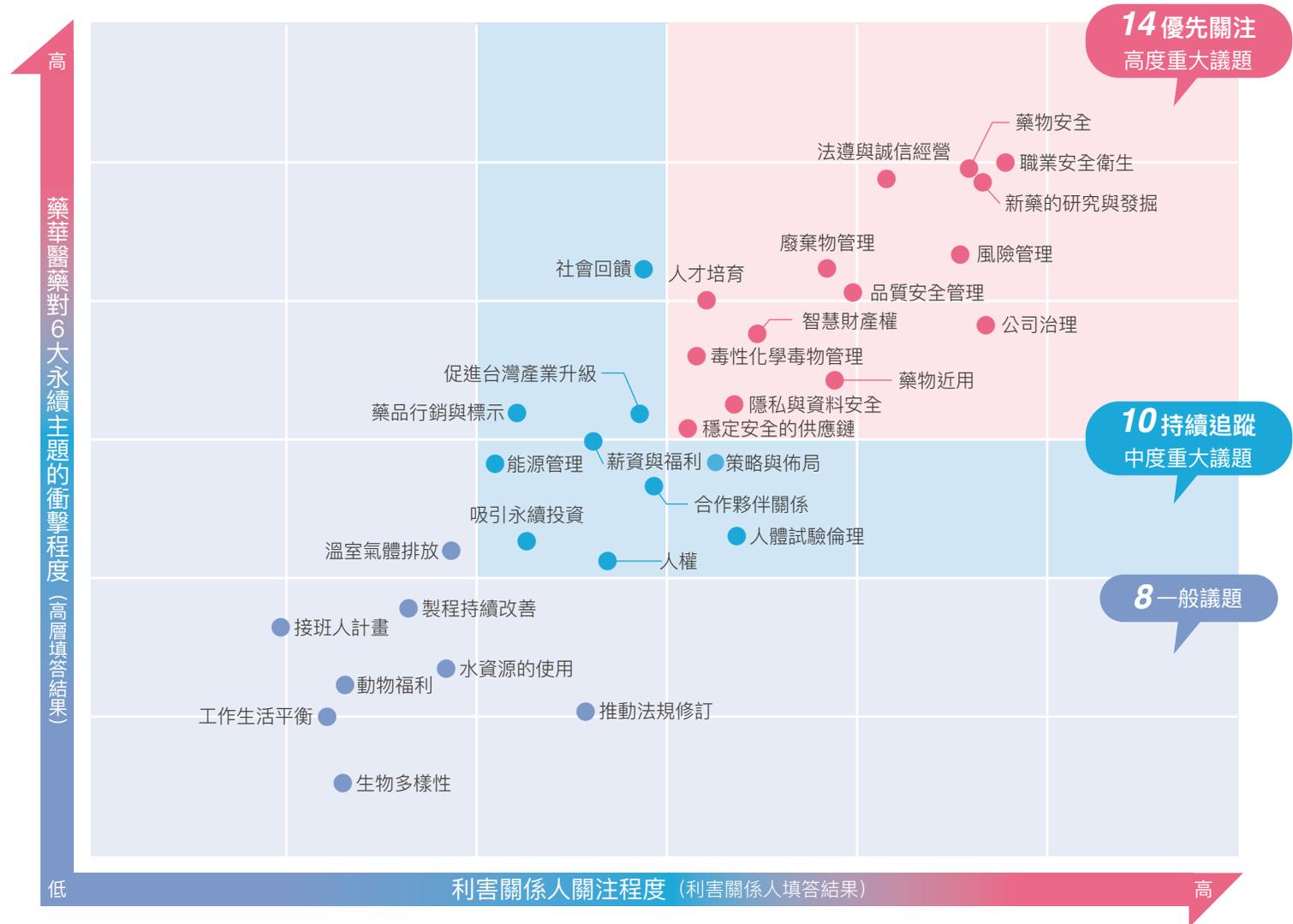
▲圖 2 利害關係人權重



## 永續執行修正年的重大議題矩陣圖

GRI 102-47

藥華醫藥重大議題分析矩陣圖列於下方。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。本報告書針對分析後的 14 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 102-49

GRI 103-1

為了使利害關係人了解本公司 6 大永續主題中之 14 項高度重大議題，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，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。同時參考國際永續投資評比機構（Sustainalytics、MSCI 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）

主題	議題	對藥華醫藥的意義	對照 GRI 準則
員工	① 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	403：職業安全衛生 403-3   403-5   403-7   403-9~10
	② 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	404：訓練與教育 404-1   404-3
治理	③ 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	418：客戶隱私 418-1
	④ 法遵與誠信經營★	隨著本公司陸續推近於多國多中心的臨床試驗，以及取得多國藥證進度的推展，我們必須謹遵各國當地市場法規，以誠信為最高指導原則，在產品價值鏈所有環節嚴格施行合於倫理道德的行為	★產業特定議題
	⑤ 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	102-18：治理結構
	⑥ 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	102-15：關鍵衝擊、風險及機會
	⑦ 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	★產業特定議題
研發與臨床	⑧ 新藥的研究與發掘★	持續探索與開發可能的新藥與技術，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	★產業特定議題



主題	議題	對藥華醫藥的意義	對照 GRI 準則
產品	⑨ 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	★產業特定議題
	⑩ 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	★產業特定議題
	⑪ 穩定安全的供應鏈★	為了確保交付給病患的產品具備安全性、高品質且能及時提供，不致延誤病患最佳治療時機，我們從確認市場需求、生產排程、品質監控、藥品運輸保存、藥品追溯或追蹤等一連串流程，力求建立一個穩定且安全的產品供應鏈	★產業特定議題
社會關係	⑫ 藥物近用	結合藥華醫藥的宗旨 (Better science, Better lives)，建立藥華醫藥的「藥物近用」並訂定推動方向，包含合理的藥品定價、可信賴之藥物供應、施行恩慈療法等	203：間接經濟衝擊 203-1
環境	⑬ 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	306：廢棄物 306-2~3   306-5
	⑭ 毒性化學物質管理★	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	★產業特定議題

註 1：高度重大議題 14 項制定有管理方針，為本報告書重點揭露的內容。

註 2：有鑑於本公司自主研發的 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，於 2020 年度陸續於多國取得用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證，未來也有望在多國多中心臨床三期試驗順利通過後，再以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 取得用於治療骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病的各國上市藥證，因此於今年度新增 2 項重大議題分別為：「法遵與誠信經營」以回應我們嚴格遵循各國市場法規的動態，以及「穩定安全的供應鏈」回應我們如何確保交付給病患的產品具備安全性、高品質且能及時提供。

註 3：本公司的「策略與佈局」已趨成熟且穩定，故於 2020 年度調整其為中度重大議題。

註 4：原「化學毒物管理」重大議題調整名稱為「毒性化學物質管理」。

## 重大議題對價值鏈的衝擊影響

GRI 103-1

我們自生物新藥產業價值鏈中盤點與鑑別具有永續影響力的議題，並特別針對 14 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，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，強化我們的永續經營能力。各項高度重大議題對價值鏈各個環節的衝擊如下圖所示。

高度重大議題	價值鏈						對照章節
	新藥發掘	臨床前實驗	臨床試驗	製造生產	新藥上市申請	行銷銷售	
新藥的研究與發掘	●	●	●				<a href="#">1.3 生物新藥的研究發展</a>
公司治理	●	●	●	●	●	●	<a href="#">2.1 公司治理與經營成果</a>
法遵與誠信經營	●	●	●	●	●	●	<a href="#">2.2 法遵與誠信經營</a>
風險管理	●	●	●	●	●	●	<a href="#">2.4 風險管理</a>
隱私與資料安全	●	●	●	●	●	●	<a href="#">2.5 嚴謹的隱私與資料安全</a>
智慧財產權	●	●	●	●	●	●	<a href="#">2.6 完善的智慧財產權管理</a>
品質安全管理			●	●	●	●	<a href="#">3.3 確保藥品品質與安全</a>
穩定安全的供應鏈				●	●	●	<a href="#">3.1 建構完善的供應鏈體系</a>
藥物安全			●			●	<a href="#">3.6 有效的藥物安全監視與回收</a>
職業安全衛生	●	●		●			<a href="#">4.5 職業安全衛生</a>
人才培育	●	●	●	●	●	●	<a href="#">4.4 人才培育與職涯發展</a>
廢棄物管理	●			●			<a href="#">5.2 廢棄物管理</a>
毒性化學物質管理	●			●			<a href="#">5.3 毒性化學物質管理</a>
藥物近用 (access to medicine)	●	●	●	●	●	●	<a href="#">6.1 藥物近用策略</a>

● = 議題對該價值鏈環節具有衝擊與影響



# 5. 利害關係人鑑別

GRI 102-40

GRI 102-42~44

為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。我們從各部門訪談中歸納出共 11 類與營運緊密結合之利害關係人。主要溝通管道為各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	對組織的意義	關注的重大議題	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"> <li>法遵與誠信經營</li> <li>職業安全衛生</li> <li>人才培育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>福委會：每季</li> <li>勞資會議：每季</li> <li>員工大會：每年</li> <li>電話溝通或面談：依需求</li> <li>內部網站：不定期</li> </ul>
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"> <li>隱私與資料安全</li> <li>品質安全管理</li> <li>穩定安全的供應鏈</li> <li>藥物安全</li> <li>藥物近用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>業務會議：雙周</li> <li>拜訪或視訊會議：依需求</li> <li>研討會：不定期</li> <li>電話或是電子書信：隨時</li> </ul>
股東與投資者	新藥上市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尤其重要。因此藥華醫藥致力於提升資訊透明度，讓股東與投資人即時、確切掌握藥華醫藥的發展資訊	<ul style="list-style-type: none"> <li>新藥的研究與發掘</li> <li>法遵與誠信經營</li> <li>風險管理</li> <li>公司治理</li> <li>藥物近用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>股東會：每年</li> <li>臨時股東會：不定期</li> <li>董事會：每季</li> <li>臨時董事會：不定期</li> <li>法說會：依需求</li> <li>發言人：隨時</li> <li>公司網頁：不定期</li> <li>公開資訊觀測站：依需求</li> </ul>
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"> <li>法遵與誠信經營</li> <li>藥物近用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>函文：依需求</li> <li>研討會：不定期</li> <li>電話或是電子書信：隨時</li> <li>視訊會議：依需求</li> </ul>

利害關係人	對組織的意義	關注的重大議題	溝通管道與頻率
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，互利互惠取得雙贏	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司治理</li> <li>• 智慧財產權</li> <li>• 穩定安全的供應鏈</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>📞 拜訪或視訊會議：依需求</li> <li>✉️ 電話或是電子書信：隨時</li> </ul>
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"> <li>• 公司治理</li> <li>• 風險管理</li> <li>• 藥物近用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>👥 業務會議：雙周</li> <li>📞 拜訪或視訊會議：依需求</li> <li>🗣️ 研討會：不定期</li> <li>✉️ 電話或是電子書信：隨時</li> </ul>
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"> <li>• 法遵與誠信經營</li> <li>• 公司治理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>👤 記者會餐敘：每年</li> <li>📰 新聞稿：不定期</li> <li>🎤 專訪：依需求</li> <li>🗣️ 發言人：隨時</li> <li>🌐 公司網頁：不定期</li> <li>🔍 公開資訊觀測站：依需求</li> </ul>
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"> <li>• 新藥的研究與發掘</li> <li>• 法遵與誠信經營</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✉️ 函文：依需求</li> <li>🗣️ 研討會：不定期</li> <li>✉️ 電話或是電子書信：隨時</li> <li>📞 視訊會議：依需求</li> </ul>
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"> <li>• 穩定安全的供應鏈</li> <li>• 職業安全衛生</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>👥 產銷會議：雙周</li> <li>📞 拜訪：依需求</li> <li>🔍 實地稽核：每年</li> <li>✉️ 電話或是電子書信：隨時</li> <li>📞 視訊會議：依需求</li> </ul>
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"> <li>• 公司治理</li> <li>• 風險管理</li> <li>• 法遵與誠信經營</li> <li>• 廢棄物管理</li> <li>• 毒性化學物質管理</li> <li>• 藥物安全</li> <li>• 品質安全管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✉️ 函文：依需求</li> <li>🗣️ 研討會：不定期</li> <li>✉️ 電話或是電子書信：隨時</li> <li>📞 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求</li> </ul>
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"> <li>• 藥物近用</li> <li>• 穩定安全的供應鏈</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✉️ 函文：依需求</li> <li>🗣️ 研討會：不定期</li> <li>✉️ 電話或是電子書信：隨時</li> <li>📞 視訊會議：依需求</li> </ul>



# 第1章 / 藥之精華

<b>1-1</b> 一個全方位整合型的創新生物藥公司 .....	19
<b>1-2</b> 兩大方針全球佈局 .....	21
<b>1-3</b> 生物新藥的研究發展 .....	23
<b>1-4</b> 國際級的製造與生產 .....	29
<b>1-5</b> 積極佈局全球行銷策略 .....	30

# 第 1 章 藥之精華

## 2020 年亮點摘要



藥華醫藥設立的初衷，就是希望藉由我們成功的新藥產品，解決病患的痛苦，促進人類的健康與福祉。在這種企業宗旨下，公司存在的目的及理由是不斷提供創新和可靠的藥品，透過以台灣為基地，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的營運模式，來為改善更多病人的健康做出貢獻。我們以原創性蛋白質藥物研發「PEGylation 技術平台」為基礎，成功開發新一代 PEG 長效型  $\alpha$  干擾素藥物，台中製造廠亦取得歐盟 EMA GMP 認證、台灣 TFDA 合格 GMP 認證及韓國 MFDS GMP 審核通

過，預計今年第 2 季取得韓國藥證。我們的全球佈局策略方針為「設立跨國子公司經營策略」以及「授權合作聯盟模式」，集聚全球約 270 名的優秀人才，全心投入創新的科學，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。繼 2019 年我們自主開發的創新長效型干擾素「Ropeginterferon alfa-2b (P1101)」與合作夥伴取得首張用於治療真性紅血球增多症 (PV) 歐盟藥證後 (商品名為 BESREMI<sup>®</sup>)，再進一步於 2020 年取得台灣藥證 (商

品名為百斯瑞明<sup>®</sup>)。至今全球已近 20 個國家取得藥品上市許可，嘉惠真性紅血球增多症 (PV) 病患使用本藥物，我們也預計美國 FDA 將於疫情穩定後儘速來台查廠，期盼韓國、美國能於近期取得藥證上市許可，日本、中國等其他亞洲國家也會再隨後提出藥證申請。另 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療原發性血小板過多症 (ET) 也已於全球多地展開第 3 期臨床試驗，本產品可望將供應更多其他病患治療使用，逐步實現我們以台灣為研發及製造的核心基地，成功走向國際市場的豐碩成果。

### 本章相關的重大議題



新藥的研究與發展

### 本章相關的利害關係人



病患



策略合作夥伴



股東與投資者



研發合作單位

### 亮點績效

#### 台灣首家

全方位整合型的  
蛋白質創新生物藥公司

#### 全球 270+ 位優質人才 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

#### 全球近 20 個國家千名病患使用本藥物

BESREMI<sup>®</sup> 已成功取得歐亞多國的上市銷售許可

#### 全球第一個核准通過治療 真性紅血球增多症 (PV) 的 長效型 $\alpha$ 干擾素藥物

利用自行研發的「PEGylation 技術平台」  
成功開發新一代 PEG 長效型  $\alpha$  干擾素藥物，  
滿足醫師及病患對現行藥物治療真性紅血  
球增多症 (PV) 不足之處

#### 原發性血小板過多症 (ET) 臨床試驗 全球第 3 期臨床試驗全面開展

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療原發性血  
小板過多症 (ET) 已於全球多地開展第 3 期臨床試驗

#### 國際 GMP 合格認證製造廠

台灣第 1 家通過歐盟 EMA 查核並獲  
GMP 認證的蛋白質藥廠，針劑廠亦獲得  
台灣 TFDA GMP 併 GDP 之認證許可，  
以及韓國 MFDS GMP 審核通過，預計  
今年第 2 季取得韓國藥證



# 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

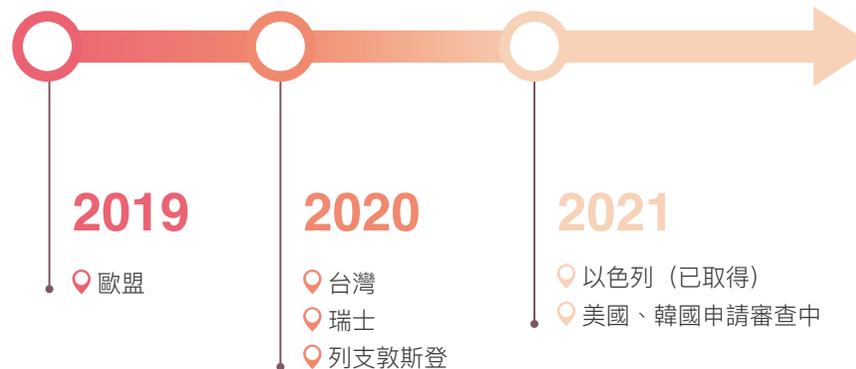
GRI 102-1~7

藥華醫藥以台灣為基地，除了具製造生產的能力，以及投入本土生技新藥領域的人才培育，積極拓展全球市場，發展策略聯盟合作夥伴。我們致力於成為世界一流的創新生物藥公司，並領銜骨髓增生性腫瘤（MPN）領域的發展。

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，在副作用、病人最高容忍度（maximum tolerated dose, MTD）皆優於競爭對手。本公司自主研發的創新生物藥「Ropeginterferon alfa-2b（P1101）」，繼策略合作夥伴 AOP Orphan 公司陸續獲得歐洲地區多國上市銷售許可證並以商品名 BESREMI<sup>®</sup> 佈局後，2021 年初也取得以色列之上市許可，是 BESREMI<sup>®</sup> 在西亞國家取得的第 1 張藥證。預計近期有望再取得韓國及美國主管機關核准治療真性紅血球增多症（PV）藥證，逐步擴大 Ropeginterferon alfa-2b（P1101）在全球市場的銷售佈局。

 <p><b>使命與願景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 成為世界一流的蛋白質創新生物藥公司</li> <li>• 創建台灣首家結合新藥研發、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</li> </ul>	 <p><b>營運據點</b></p> <p>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</p>	 <p><b>2020 年底 員工總人數</b></p> <p>台灣 217 人； 全球總數 277 人</p>	 <p><b>2020 年底合併 公司收入與權益</b></p> <p>營業收入淨額約新台幣 5.57 億元； 權益約新台幣 39.2 億元</p>
---	---	---	---

### Ropeginterferon alfa-2b（P1101）於全球市場藥證取得概況



Ropeginterferon alfa 2b (P1101) BESREMI<sup>®</sup> / 百斯瑞明<sup>®</sup> 已於歐盟、台灣、瑞士、列支敦斯登、以色列等近 20 國取得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

## 價值鏈上的合作夥伴

我們的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。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。我們以「共生共好，共存共榮」的合作精神，與產業鏈上、中、下游的每位合作夥伴進行合作。期待彼此都能借力使力，發揮最大的綜效，並為共同的永續價值努力。

	新藥研發	臨床前試驗	臨床試驗	生產製造	藥證申請	銷售
研發合作單位 / 合作夥伴	學術研究機構 (例如中研院以及國內、外大學)	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	臨床試驗醫院、委外研究機構 (CRO)、歐洲策略合作夥伴 AOP Orphan 公司	供應商 / 承攬商、委外製造 (CMO)	授權合作之國際生物製藥公司 / 委外研究機構 (CRO)	授權策略合作銷售夥伴 / 委託行銷通路商
合作模式	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"> <li>與專業合格且具備多項國際認證之委外研究機構 (CRO) 合作</li> <li>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</li> <li>授權國際生物製藥公司進行臨床試驗</li> </ul>		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。並與專業合格且具備國際認證之委外製造 (CMO) 合作	授權國際生物製藥公司或委外研究機構 (CRO) 進行臨床試驗與藥證申請	與熟悉當地市場之國外合作夥伴進行策略聯盟或委託行銷通路商，共同拓展當地的銷售市場
成果	與國內大學進行產學合作發展特定癌症的潛力藥物，相關說明請見 <a href="#">第 6 章 6.2 節</a>	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 完成 C 型肝炎 (HCV) 第 3 期臨床試驗，並啟動原發性血小板過多症 (ET) 第 3 期臨床試驗受試者招募		2020 年共完成 32 家新供應商驗證，成為本公司可使用的合格供應商名單。其中有 9 家依據我們的標準作業流程規範需簽訂品質協議書，也已皆於 2020 年度完成簽署	授權夥伴 Athenex 的 Tirbanibulin 軟膏 (產品代號 KX 01)，商品名稱 Klisyri <sup>®</sup> 已於 2020 年 12 月獲 FDA 核准用於局部治療臉部或頭皮的日光性角化症 (Actinic Keratosis, AK)。並增訂 Tirbanibulin 軟膏授權地區以及適應症範疇。相關說明請見 <a href="#">第 6 章 6.3 節</a>	BESREMI <sup>®</sup> 由授權歐洲夥伴 AOP Orphan 公司負責歐洲、中東及獨立國協市場的銷售。目前已於歐盟、瑞士、列支敦斯登、以色列等近 20 個國家獲得上市許可



# 1-2

## 兩大方針全球佈局

### 全球佈局的策略方針

GRI 102-14

藥華醫藥全球市場佈局的策略是透過「設立跨國子公司」和「授權合作聯盟」兩大方針深入開發全球各地市場，提高藥品及市場開發效率。我們在產品面的管理方針是運用科學研發能量及技術平台優勢來解決病人未被滿足的治療需求；市場面的管理方針是使病患能有效取得藥品，穩定供貨來源及制定公平合理、可負擔得起的藥價；而在公司治理面則致力將環境、社會、治理（經濟）等 ESG 議題與公司發展決策、管理流程及企業文化逐步統整，並持續優化公司營運模式，落實各項營運管理方針，成為一家績效佳、值得被信賴與尊敬的國際創新生物藥公司。截至 2020 年底，我們的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已於全球各地展開不同適應症的臨床試驗或藥證申請，實踐本公司推動各項產品適應症使用的地域範圍，造福全球各地的病患。

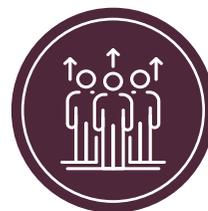
### 我們的 3 大策略方向



策略 1

#### 將技術平台及產品價值極大化，提升利潤

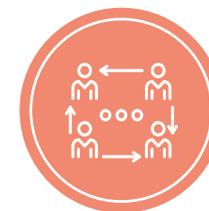
- 建立 Ropeginterferon alfa-2b 成為骨髓增生性腫瘤 (MPN) 血液腫瘤疾病的領導品牌，提升病患用藥的忠誠度
- 利用 PEGylation 為技術平台，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 成功開發為產品所累積的智慧財產及研發能量持續開發其他新創產品適應症的治療試驗，例如原發性血小板過多症 (ET)、肝炎及治療癌症的免疫療法等，以縮短新產品的開發時程、降低研發風險及研究經費



策略 2

#### 招攬卓越人才，健全營運管理

- 結合全球各地子公司的佈局策略，並延攬子公司當地高階人才，縮短國際間的差異化，加速切入市場
- 健全各國子公司當地病患之營運服務據點，並透過有效率的營運管理模式，以降低整體成本，嘉惠在病患身上



策略 3

#### 不斷創新發展，創造公司長期價值

- 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，擴大公司多元產品線
- 設立永續發展、風險管理或其他功能性小組，負責規劃、推動、執行、追蹤、對應之永續管理議題，並優化公司治理、回應利害關係人之期待

## 藥華醫藥全球佈局



### 授權合作聯盟模式

- 授權 Roppeginterferon 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
- 授權引入美國 Athenex 公司的產品 Tirbanibulin 軟膏（代號 KX 01），並合作開發癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol<sup>®</sup>
- 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經驗之國際合作夥伴，提升藥華醫藥的國際間能見度
- 更多有關授權合作的說明內容，請見第 6 章 6.3 節

美國麻州  
PharmaEssentia USA Corporation  
**美國子公司**

奧地利  
AOP Orphan 公司  
**歐洲授權合作夥伴**

香港  
藥華醫藥亞洲（香港）有限公司  
**香港子公司**

中國北京  
藥華生物科技（北京）有限公司  
**北京孫公司**

台灣  
藥華醫藥股份有限公司  
**全球總部**

韓國首爾  
PharmaEssentia Korea Corporation  
**韓國子公司**

日本東京  
PharmaEssentia Japan KK  
**日本子公司**

全球員工 **277** 人 全球博士 **34** 位 全球研發臨床人員 **74** 名



### 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



# 1-3

## 生物新藥的研究發展

### 重大議題

### 新藥的研究與發掘的管理方針

一個新藥的研究與發展的歷程，從藥物探索、創新性的研究開始，評估藥物機轉、新藥價值確效後，才會再進入動物實驗以及人體的臨床試驗流程。確認新藥具有臨床療效後，才能查驗登記並上市銷售。整體而言，新藥的研究與發展平均需要 10 ~ 15 年的時間，以及龐大的研究資金投入，才能開發出一項治療人類疾病的解方，讓病患可以取得安全、有效、高品質的藥物。我們在生物新藥研發的管理策略目標上，除了利用自行研發成功的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 擴大應用到 MPN 領域的適應症探討外，也進行各項探索性研究試驗，如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。2020 年度我們共投入近新台幣 9.22 億元研發支出，相較於 2019 年增長約 44% 的研發支出。未來在 2021 年也將持續投入超過新台幣 10 億元以上的研發費用，足見本公司在研發資源的投資與國內新藥同業相較實在不遺餘力，始終秉持以最精湛的技術及最高的品管來創造最優質的新藥，提升研發的量能。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

本公司從早期的基礎研究、產品技術研究、臨床前實驗，中期的藥品試量產、第 1、第 2 期人體臨床試驗，到成熟期的產品試作、第 3 期人體臨床試驗等，係遵循內控研發循環規章、智財專利的申請保護與相關辦法來執行，旨在尋求具有市場競爭力的新技術新產品，及探索利用自有技術開發尚未被滿足的新藥需求。而在臨床試驗上謹遵《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) 》、GXP 等國際標準規範作為管理政策



#### 管理承諾

專注 4 大聚焦的疾病領域，以最精湛的技術及最高的品質創新生物新藥，通過提供創新和可靠的藥品，為改善世界人民的健康做出貢獻



#### 權責單位

- 新藥探索主要由新藥研發處統籌，新藥研究決策者為「專案評估小組」，內含跨部門之代表成員及內部高階管理階層主管，由「專案審查會議」所討論之決議共同決策，成立研發專案後由專案主持人統籌專案之進度及定期完成匯報；臨床試驗部分則由臨床操作部門負責管理
- 永續發展中心－藥物近用小組



#### 投入資源

新藥的研究與發掘管理所投入資源將視專案重要性及「未被滿足的醫療需求」(unmet medical need) 前提做資源分配，投入之人力物力將視專案別有不同規劃。2020 年度全球共有 74 位的研發臨床人員投入，研發總支出投入達 9.22 億元



## 目標

### 2021 年短期目標

- ① 擴展 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的臨床應用到真性紅血球增多症 (PV) 以外的其他骨髓增生性腫瘤 (MPN) 疾病領域，例如原發性血小板過多症 (ET) 與病毒性肝炎疾病 (HBV/HDV) 領域
  - 在中國、香港、韓國、美國、新加坡及歐洲進行 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原發性血小板過多症 (ET) 三期臨床試驗
  - 在台灣啟動病毒性肝炎疾病 (HBV/HDV) 的一期臨床試驗
- ② 贊助 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 藥品與部分費用，支持慢性骨髓性白血病 (Chronic Myeloid Leukemia, CML) 適應症研究者發起之臨床試驗案 (IIT)，以嘉惠韓國的病患
- ③ 授權引入開發的 KX 01 於日本進入臨床試驗一 / 二期
- ④ 推動 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於成人白血病 – 淋巴瘤 (Adult T-Cell Leukaemia/Lymphoma, ATL) 於日本的臨床試驗案 (IIT)
- ⑤ 積極發展治療型抗體 (PD1)、抗病毒藥物 (HBV)，持續發展 1 項疫苗開發，並啟動 1 項新疫苗之臨床開發計畫

### 2022~2024 年中期目標

- ① 積極進行癌症免疫細胞治療藥物 (TCRT) 的臨床試驗，進入 GTP 生產並準備申請臨床試驗許可 (Investigational New Drug, IND)
- ② 積極導入細胞治療相關技術合作專案，利用引進技術構建細胞工廠，並持續評估新藥開發方向申請一項細胞治療產品臨床試驗
- ③ 發展新創之製程技術平台以提升生產效率、降低成本並縮短開發時程，應用新製程技術平台於一新藥產品，並申請一項臨床試驗
- ④ 積極進行新標靶蛋白的 PEGylation 專案計畫，並申請一項臨床試驗許可 (IND)
- ⑤ 積極評估免疫標靶相關之產品，選定一項產品展開開發工作
- ⑥ 持續推動多國多中心 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原發性血小板過多症 (ET) 三期臨床試驗及藥證申請

### 2025 年 ~ 長期目標

- ① 持續尋求授權合作或許可，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
- ② 加速各國關鍵臨床試驗的進度及各項產品藥證的申請，將產品效益極大化



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

- 研發專案皆遵循內控研發作業循環，每季依照財務部彙整的財務資料進行各專案進程和執行效率管理、每半年進行專案成本管控評估。並定期由「專案小組」成員於有重大研發成果或計畫書所訂定之里程碑出現時，共同決策是否持續進行本專案
- 大型專案及年度內各專案研發預算需於董事會提報，通過後始得進行相關之研究開發
- 研發部門每月檢討依照各研發專案進行時程管理
- 財務部每季定期依照各研發專案追蹤研發專案實際與預算支出的財務管理，並按季向董事會報告說明差異分析
- 稽核單位每年依照年度稽核計畫執行研發循環管理機制的稽核作業
- 臨床部門每季檢視公司臨床試驗進程

### 2020 年評估結果

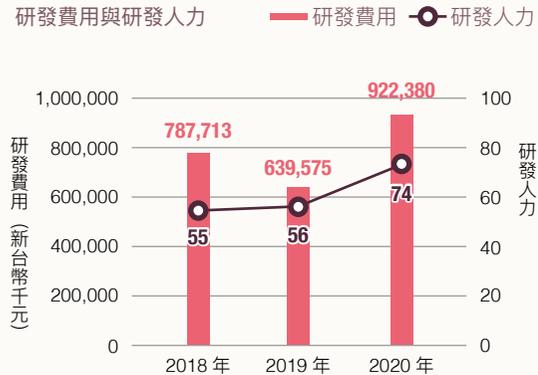
- 專案小組已定期針對各項研發中專案評估與決策，整體平均而言管控評估良好
- 授權引入開發的 KX 01 用於日光角化症，預計於 2021 年申請台灣 TFDA 上市許可藥證
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於原發性血小板過多症 (ET)、肝炎病毒感染疾病及腫瘤疾病的相關臨床試驗，也已在於多國進行不同階段的臨床試驗



## 新藥探索與創新性的研究

藥華醫藥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，大幅提升病患用藥的耐受度和方便性。藉著 PEGylation 技術平台應用於不同產品研發，不僅能降低新產品研發風險及研究經費，更能縮短新產品的開發時程，也對未來業務擴展具有產品組合上的優勢，降低單一產品可能造成的競爭風險。本公司探索性研究試驗，專注在我們聚焦的 4 大聚焦的疾病領域：罕見血液疾病、病毒感染疾病、腫瘤疾病以及皮膚疾病。更多有關本公司以新藥研發的核心職能，發揮藥物近用社會影響力的資訊，請見第 6 章 6.2 節。

### 持續成長的研發支出



### 新藥競爭優勢

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



高耐受度



低副作用



穩定且單一成分



高純度



可治療多種適應症



給藥頻率將縮短至 2 周 1 次

### 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)

註：2020 年研發費用為合併財報數據；研發人力數據包含全球研發臨床單位人數。





## 恪守動物福利的臨床前動物實驗

本公司為確保動物實驗過程中會要求研究人員確實遵循實驗動物照護及使用委員 (IACUC) 相關的法規要求，盡可能地減少實驗動物的使用。在臨床前動物實驗方面，我們係篩選國內或國外的委外研究

機構，都是必須具有 GLP 認證的專業委外研究機構 (CRO)。該委外研究機構 (CRO) 通常設有動物福祉保護委員會，以人道的方式進行動物實驗。我們也透過實地訪查檢視委外研究機構 (CRO) 操作

情形管理動物實驗流程，確保研究中新藥可以通過動物實驗階段，並進入下一階段的人體試驗。更多有關本公司管理臨床前動物實驗的倫理道德依循，請見第 2 章 2.2 節。

## 嚴謹的人體臨床試驗流程

SASB HC-BP-210a.1

科學、倫理、商業，對新藥臨床試驗都是非常關鍵的影響元素，需要各國食品藥品監督管理局以最嚴苛的標準來監督與問責。為維持人體臨床試驗的品質，藥華醫藥針對臨床操作制定完成內部 14 項標準作業程序，另有 11 項正在制定中。在每個臨床開發階段我們都有稽核 (Audit) 和查核 (Inspection) 的機制，並謹遵《赫爾辛基宣言》、《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範 (ICH-GCP) 》，依據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。臨床試驗過程中主持醫師會定期執行返診以評估受試者的健康狀況，進行不良事件 (Adverse Event) 的監控與通報。所有的不良事件均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。

## 藥華醫藥人體臨床試驗流程



## 啟動多國多中心臨床試驗 提升藥品國際競爭力

### 多國多中心 治療原發性血小板過多症 (ET) 第 3 期臨床試驗 正式啟動

### Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 臨床試驗受惠病患數 累計已達 800 名

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於原發性血小板過多症 (ET)、肝炎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，其中，原發性血小板過多症 (ET) 更已於台灣、日本、韓國、中國及美國開展第 3 期臨床試驗。於各國的臨床試驗計畫已獲得參與試驗各國主管機關同意。這次試驗預計共收入 160 位受試者，按照計畫將於 2022 年完成第 3 期臨床試驗，並預計在完成試驗後，以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 取得各參與國家治療原發性血

小板過多症 (ET) 的藥證。另截至 2020 年底，本公司在全球各地包含歐洲、台灣、日本、韓國、中國、美國，以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 所進行的各項臨床試驗受惠病患數，累計已達 800 名 (含 IIT 但不含健康受試者)。未來，我們仍會持續應對新的挑戰，創造創新的藥品，造福全世界人民的健康生活，並讓藥華醫藥能夠在全球製藥領域嶄露頭角。更多有關本公司以試驗中新藥用於治療骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病的資訊，請見第 6 章 6.2 節。





# 1-4

## 國際級的製造與生產

### Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產認證藍圖

新藥的開發過程耗時漫長，資金耗費龐大、風險高，需長時間方能形成全方位的產業鏈，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，本公司已建立完整垂直整合的供應鏈，從全程生產、品管、充填及出貨，佈局全球市場，成為有主導能力的國際藥廠。



▲圖 3 藥華醫藥台中生物製藥廠為台灣首家通過歐盟 EMA 查核、並獲 GMP 認證的蛋白質藥廠。

#### 2012 年

完成台中生物藥製造廠建廠

#### 2013 年

台中生物藥製造廠取得 GMP 認證

#### 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

#### 2020 年

新設針劑廠獲得台灣 TFDA 評鑑核准 GMP 併「優良運銷規範」(Good Distribution Practice, 下稱 GDP) 之認證許可

#### 2021 年

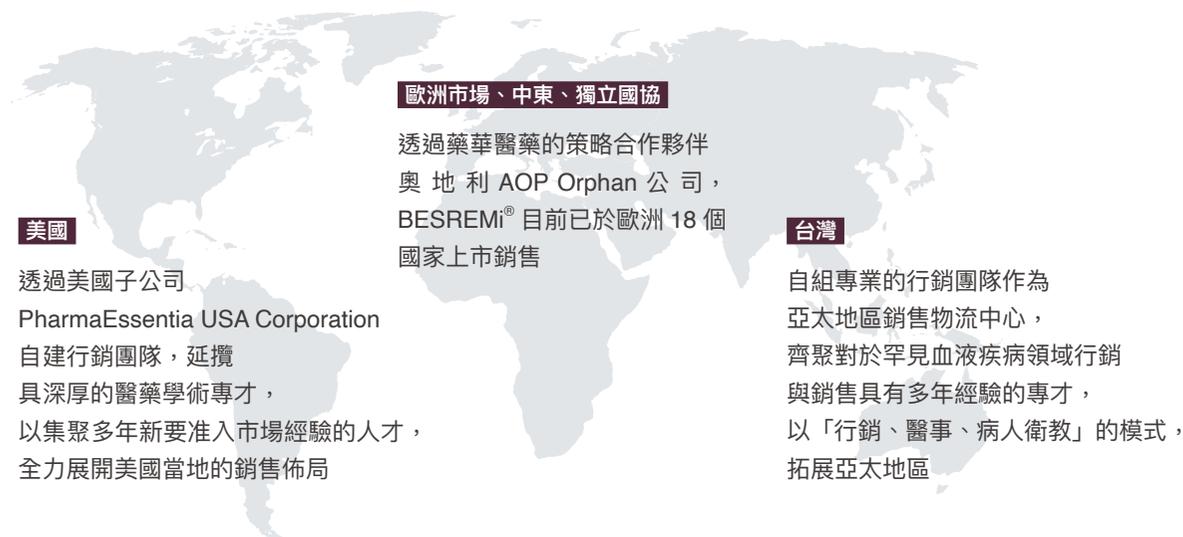
通過韓國 MFDS GMP 審核通過，預計今年第 2 季將獲得韓國藥證

完成藥華醫藥在 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產所需全數認證的藍圖

# 1-5

## 積極佈局全球行銷策略

### 佈署在地具有豐富經驗的專業團隊



本公司歷時多年的研究開發及臨床試驗的努力，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV)，且截至報告書出具前，以 BESREMI® / 百斯瑞明® 商品名獲得歐洲、台灣、瑞士、列支敦斯登、以色列等近 20 個國家上市許可。而韓國於 2021 年初也取得 GMP 審核通過，預計近期有望取

得藥證。本公司為求以最佳的執行力完善地服務當地市場病患，並在藥品行銷的同時，能夠有效遵循各國市場法規的要求，除了已授權合作夥伴 AOP 公司負責歐洲、中東、獨立國協市場外，在亞太及美國當地則佈署子公司自建具有豐富經驗的專業團隊，推動當地市場銷售。

### 歐洲市場

SASB HC-BP-240a.1

SASB HC-BP-000.A

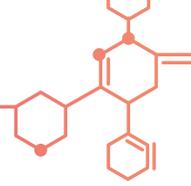
### 18 個國家 近千名病患使用

累計至 2021 年第 1 季，  
BESREMI® 於歐洲 18 個國家  
提供近千名病患使用



▶ 圖 4  
BESREMI® 歐洲銷售商品圖

2019 年 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 率先以商品名 BESREMI® 於歐盟地區上市銷售，我們透過熟悉歐洲當地市場法規，並有多年新藥上市銷售經驗的策略合作夥伴奧地利 AOP Orphan 公司，目前 BESREMI® 已於歐洲 18 個國家銷售，約近千名病患使用。展望未來，預計 2021 年的銷貨收入及病患使用人數仍可持續成長，可望逐年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。



## 台灣與亞太地區市場

### 亞太地區銷售與佈局 以台灣總部為核心， 自建專業團隊 拓展亞太地區市場銷售與佈局

針對台灣市場，由於台灣在藥證申請、醫療規範及全民健保等各方面法規制度，均完全與國際 10 大先進國家接軌，故在 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 取得世界各國藥證的過程中，台灣為第一個使用申請歐盟藥證的臨床試驗數據結果，取得主管機關同意免除銜接性試驗、直接取得藥證許可的國家。Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於 2020 年 5 月取得台灣 TFDA 核准用於治療真性紅血球增多症



▲圖 5 百斯瑞明® 台灣銷售商品圖

(PV) 的藥證，商品名為百斯瑞明®，預計 2021 年取得中央健保署健保藥價的許可批准。我們並以自建的專業團隊作為亞太地區銷售中心，台灣本地以及整個亞太地區的行銷策略分述如右表，期望提升我們的藥品在市場的能見度與銷售量，也提供臨床病患更好的療效。

## 美國市場

美國子公司 PharmaEssentia USA Corporation (下簡稱美國子公司) 完整的高階經營團隊已就位，延攬平均具有 10 年經驗的血液腫瘤科專業人才組成實力堅強的行銷團隊，以及平均有近 30 年經驗的市場准入團隊，具備在腫瘤學領域的上市啟動和

藥物保險談判方面的專業能力與知識，全面推展 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的商業化。我們已取得美國 23 州的銷售執照，僅剩 3 州仍待批准。另有 16 州無須特別申請銷售許可、6 州銷售許可將在 FDA 核准證後自動生效。本公司穩定、安全的全

球供應鏈已就位，並已預備完成美國市場未來 1 年藥品需求量，佈局當地專業藥品通路商，以及完善的病友協助服務，確保取得藥證後即可上市銷售，實踐藥品近用的永續精神。

行銷策略	2020 年執行方案與成果
以合於行銷倫理規範的前提下，積極與臨床醫師溝通，增進臨床醫師對真性紅血球增多症 (PV) 治療的了解，以及對百斯瑞明® 的熟悉度	2020 年共參與 3 場次、合計參與人次 240 人次的研討會，討論疾病及藥品在台灣治療之現況與困境以及臨床經驗分享，藉以提升本公司及行銷藥品知名度
加強對病人的衛教支持，讓病人更理解百斯瑞明® 之長期療效與對疾病控制的好處	設立衛教平台「 <a href="#">MPNiCare 好醫相隨</a> 」，整合資源、團結病友，共同勇敢面對疾病。更多有關本公司病友衛教關懷的作為與成果，請見 <a href="#">第 6 章 6.4 節</a>
透過每年贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會 (MPN Asia) 以及其他與本公司具交織疾病領域相關的年會，與各國醫師及專家學者交流	<ul style="list-style-type: none"> <li>贊助 2020 年度美國血液學年會 (American Society of Hematology, ASH)，發表 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 對於治療真性紅血球增多症 (PV) 造福病患的潛力。更多有關本公司在美國血液學年會發表之成果，請見<a href="#">第 6 章 6.2 節</a></li> <li>持續贊助舉辦 2021 年 MPN Asia 年度盛會，且為了因應疫情，避免大型集會，將採用線上視訊會議方式舉辦。更多有關贊助舉辦 MPN Asia 的說明，請見<a href="#">第 6 章 6.5 節</a></li> </ul>

# 第 2 章 / 治理之鑰

<b>2-1</b> 永續治理 .....	34
<b>2-2</b> 公司治理與經營成果 .....	39
<b>2-3</b> 法遵與誠信經營 .....	44
<b>2-4</b> 風險管理 .....	49
<b>2-5</b> 嚴謹的隱私與資料安全 .....	57
<b>2-6</b> 完善的智慧財產權管理 .....	60

# 第2章 治理之鑰

## 2020年亮點摘要



健全的公司治理是奠定企業經營的根本，也是吸引投資人長期持續投資的主要關鍵，2020年內部稽核完成44項稽核行動且報告100%完成缺失改善。我們自從2019年擘畫了5年期的永續治理發展計畫，致力於推動各項永續議題的管理策略與行動方針，以實現企業永續價值和深化公司永續治理文化為核心願景邁進。為確保此目標朝向正確且有效率的方式進行，已正式成立藥華醫藥永續發展中心，下轄有5大功能小組分別負責ESG

不同面向的永續議題的溝通、績效成果以及目標設定，以強化利害關係人溝通，營造良好互動管道。在協助公司治理上，為幫助企業組織在策略設定與驅動績效的過程中，能更多更廣考量風險的各層面及其管理的重要性，永續發展中心協助也於2020年開始導入COSO《企業風險管理框架》，作為ESG相關非財務風險議題的鑑別及強化與內外利害關係人關切的ESG風險的管理與溝通機制。

### 本章相關的重大議題



公司治理



風險管理



智慧財產權



法遵與誠信經營



隱私與資料安全

### 本章相關的利害關係人



政府機構



股東與投資人



醫護人員



媒體



病患



策略合作夥伴

### 亮點績效

#### 自願性發佈 第1本

於2020年自願性發佈第1本2019年度中、英文永續報告書

#### 首次成立永續發展組織

藥華醫藥永續發展中心每季向董事會報告永續目標執行進度

#### 首次導入ESG風險管理框架

以COSO《企業風險管理框架》完成公司內部ESG相關非財務風險議題的教育訓練及鑑別

#### 提升至名列 TOP 2

上櫃公司治理評鑑級距

#### 78國 74件 有效專利

#### 納入國內外指數成分股

如MSCI Taiwan（明晟指數）、TPEX 200 Index（富櫃200指數）、TIP Taiwan Bio Index（台灣上市上櫃生技醫療指數）

#### 100% 出席率

功能性委員會

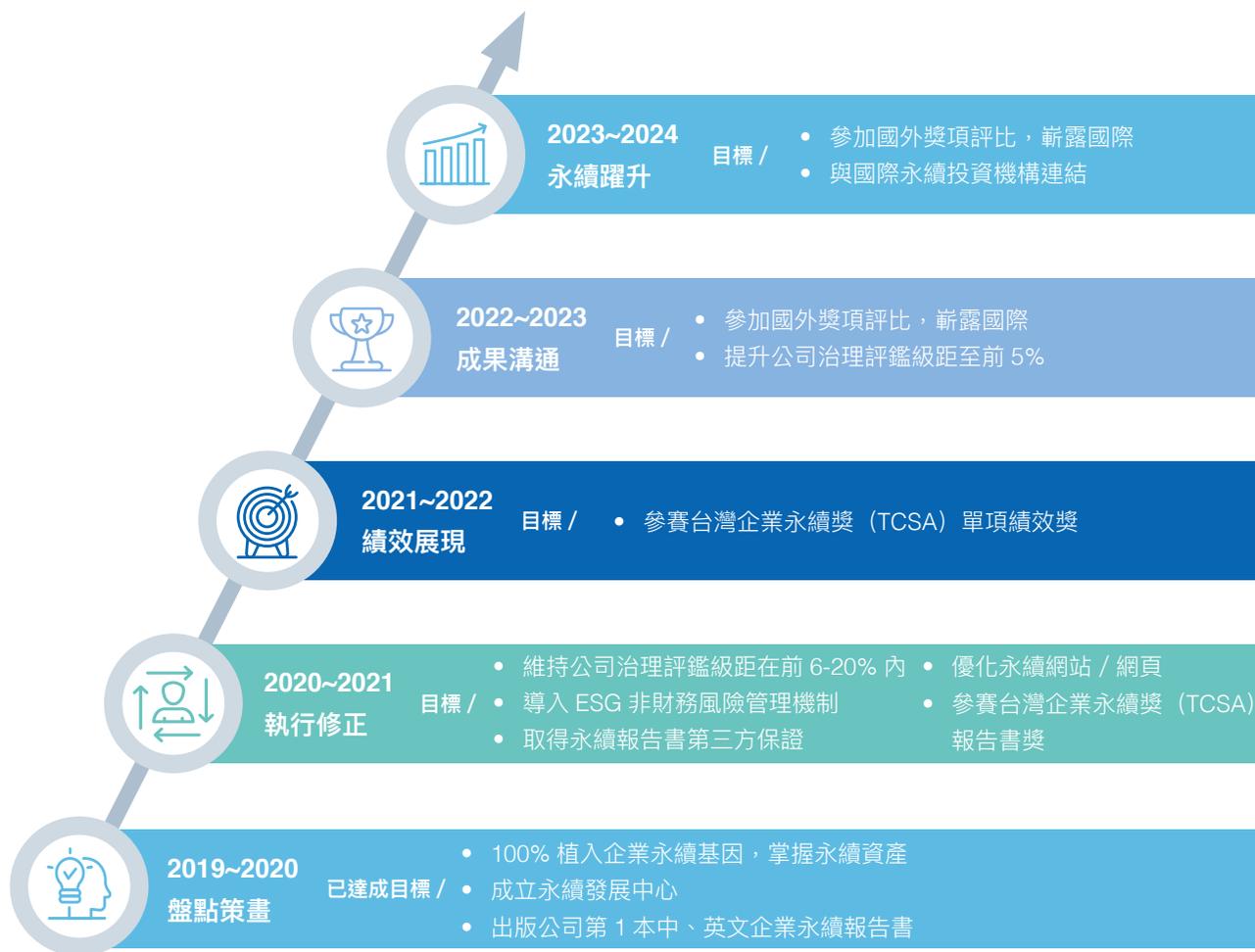
#### 29國 71件 有效註冊商標

# 2-1

## 永續治理

### 藥華醫藥永續治理 5 年目標

2019 年為藥華醫藥推動永續元年，致力於與利害關係人共同創造長期共享價值，透過永續議題的盤點，我們擬定 5 年期的永續發展策略與藍圖。並以聯合國永續發展目標 SDG 目標 3：健康與福祉為核心，連結永續發展的 ESG 面向。我們認為「健康」是發展藥華醫藥 ESG 各面向重大議題的基礎，也是我們可以對世界做出最重要貢獻之所在。因此作為以科學研究領導的生技醫療公司，我們透過科學技術的持續創新解決未被滿足的疾病需求，並使我們的藥品價格合理且病患可以負擔，增進經濟弱勢國家的可取得性，從核心職能出發支持 SDGs。我們的永續發展目標也同時將永續會計準則委員會（Sustainability Accounting Standard Board, SASB）中對於生物科技及製藥 Biotechnology Pharmaceuticals 產業的標準、GRI 準則、聯合國全球盟約以及 Access to Medicine Index，與我們的業務營運和策略整合在一起。除讓外部利害關係人認同藥華醫藥推動永續發展之決心外，亦讓內部利害關係人，尤讓全體同仁有一致的目標與行為準則，於開發新藥的同時，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」之承諾。並於 2020 年出版第 1 本 2019 年度中、英文藥華醫藥永續報告書，揭露 ESG 永續經營具體績效。





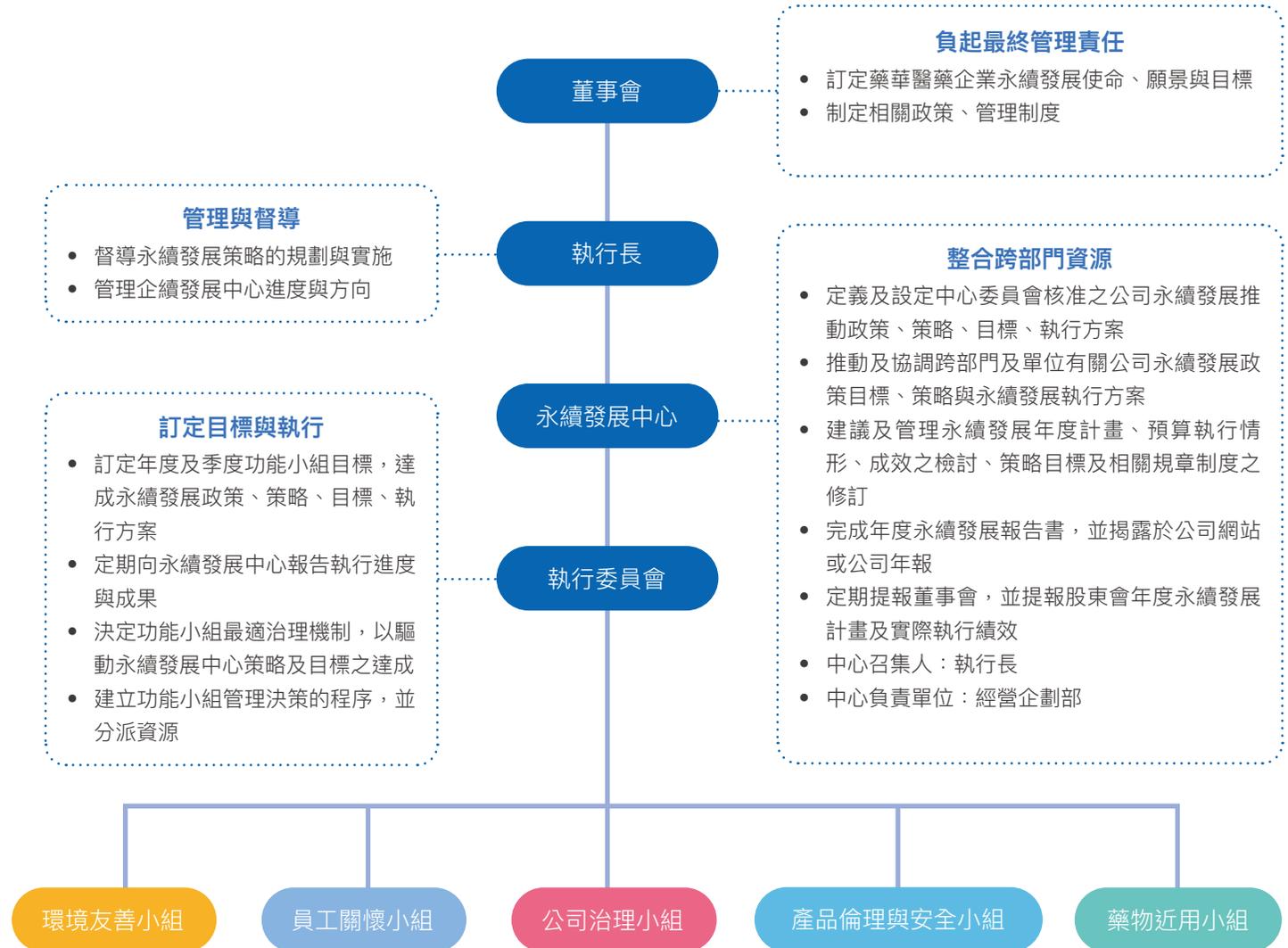
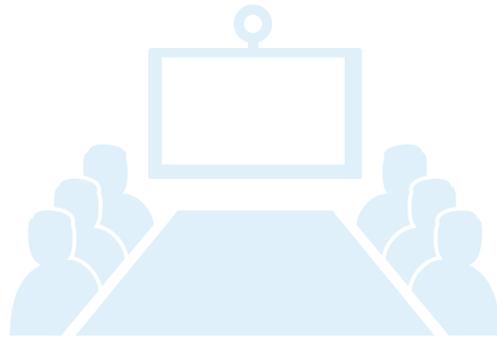
## 永續治理的組織運作

GRI 102-19

GRI 102-20

GRI 102-31~33

藥華醫藥於執行長下成立藥華醫藥永續發展中心，下設有環境友善小組、員工關懷小組、公司治理小組、產品倫理與安全小組、藥物近用小組等5個跨部門功能小組，管理藥華醫藥 14 項高度重大議題。永續發展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，由各功能小組依照永續發展中心制定之永續發展計畫來執行，並由永續發展中心代表每季定期向董事會彙報專案進度。





### 以聯合國永續發展目標 SDG3 為核心

透過藥華醫藥的科學技術與創新解決未被滿足的疾病需求，實踐全球病患的藥物近用

#### 5 大永續功能小組連結 ESG 面向與其對應的 SDGs

E



透過降低化學物質、空氣污染、水污染、土壤污染以及其他污染的行動措施，確保藥華醫藥同仁以及廠區周邊居民的健康



我們從生命週期的角度檢視廢棄物以及毒性化學物質的管理，防範環境污染危害人體健康



我們力行多項節能行動，持續以降低能源消耗強度的目標邁進。並循序漸進地以《氣候相關財務揭露建議》(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 作為「氣候變遷風險與機會」的揭露框架，實踐氣候行動

#### 環境友善小組

- ★ 廢棄物管理
- ★ 毒性化學物質管理

S



對於未來可能突發的公共衛生事件做準備，我們持續推進、合作開發疫苗候選物



我們定期報告揭露女性在董事會中所佔比例和管理級別的角色，並支持女性經理人的職涯發展，促成性別比例均衡的包容職場



為了確保藥華醫藥同仁在與醫護人員互動合於合理規範以及相關的藥物與醫療法規，我們謹遵 WHO 與各國藥業行銷倫理規範。並於於 2020 年擬定了 3 大供應商管理重點，確保與供應夥伴共同建立穩定的採購供應

#### 員工關懷小組

- ★ 人才培育
- ★ 職業安全衛生



為了支持員工的健康和福祉，我們提供員工優質的薪酬與福利，並透過完善的教育訓練、定期的績效考核，確保員工都有適當的職涯發展計劃，促進就業與整體經濟的成長



我們對健康的最大影響是成功研發創新產品。透過我們的科學技術及創新，開發差異化的高質量藥品改善全球病患的健康狀況

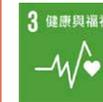


我們在學術界、策略聯盟以及智慧財產權共享的企業之間建立了多元化的合作夥伴關係，以追求突破性的創新，支持 SDG 3 的全球目標

#### 產品倫理與安全小組

- ★ 品質安全管理
- ★ 藥物安全
- ★ 穩定安全的供應鏈

G



從我們的核心職能出發，藉由與經營發展策略緊密結合的藥物近用治理方針，在實踐本公司商業機會的同時，也讓病患能夠以合理、可負擔、正確、容易的方式獲得其需求的藥品



我們致力於維護《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》訂定的人權保護精神與基本原則。並對賄賂和任何形式的貪腐行為採取零容忍的方式，製定了反賄賂和反貪腐的行動方針



我們相信藉由企業、政府和非政府組織之間的多方合作關係，能有效利用各方的獨特專業知識，將有助於開發並以最快的速度，為全球人類提供生命健康所需的醫藥保障

#### 公司治理小組

- ★ 公司治理
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 風險管理
- ★ 隱私與資料安全
- ★ 智慧財產權

高度重大議題  
管理 14 項



### 5 大功能小組職責與關注之永續議題及對應之 SDGs

對應之 SDGs	功能小組	職責	管理的重大議題
  	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	★廢棄物管理 ★毒性化學物質管理
 	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	★職業安全衛生 ★人才培育
  	公司治理小組	促進董事會發揮有效的管理職能： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 確保法遵與誠信經營</li> <li>• 監控營運風險</li> <li>• 提升公開資訊的透明度與即時性</li> <li>• 維持健全的財務績效</li> <li>• 保護病患隱私與資料安全</li> <li>• 建構完整的智慧財產權的申請、取得、管理及運作</li> </ul>	★法遵與誠信經營 ★風險管理 ★公司治理 ★隱私與資料安全 ★智慧財產權
  	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	★藥物安全 ★品質安全管理 ★穩定安全的供應鏈
   	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	★藥物近用 ★新藥的研究與發掘

### 首次成立永續發展中心及完成 5 大功能小組全員永續教育訓練

### 自願性發布第 1 本中、英文永續報告書

### 完整鑑別及回應利害關係人 含國內、外投資法人關注的 ESG 面向 共 14 項重大議題資訊的揭露

### 首家台灣生技製藥 以「藥物近用」為主要策略方向， 擬定公司永續發展專案： 健康人權的實踐家計畫

繼永續資產盤點規劃後，2020 年底為持續優化執行永續專案，永續發展中心協同五大功能小組及各部門主管鑑別出的 ESG 重大議題，我們進一步以 SMART 原則進行教育訓練，使各部門訂定更明確可衡量的 ESG 短、中、長期目標，藉以有效率的協助加強評估機制及達成 KPI 績效。目標訂定後，為減少達成目標績效過程中可能的阻礙及或預防其他的風險因子，我們開始導入 COSO 企業風險管理架構做為全員 ESG 風險管理之鑑別、衝擊性評估及因應對策的教育訓練，並於 2020 年底前依據實際營運概況鑑別出 18 項 ESG 非財務風險議題，以此作為藥華醫藥永續發展藍圖磐石，釐訂藥華醫藥之永續風險管控行動，從而減低風險所帶來的損害或能從風險中尋找新契機。

### 2020 藥華醫藥永續發展中心目標與成果

計畫目標		達成情形與成果
組織建置與教育訓練	成立永續發展中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>於 2020 年 7 月正式成立「藥華醫藥永續發展中心」</li> <li>配置中心主任 1 名、副主任 1 名及中心執行秘書 1 名</li> </ul>
	招募與培育內部永續種子	<ul style="list-style-type: none"> <li>招募 17 位來自 11 個跨部門的內部員工成為永續發展中心的工作小組成員</li> <li>舉辦超過 100 場跨部門內部會議，進行共識凝聚</li> </ul>
	永續發展專案起始會議暨教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>
永續資產與議題盤點	高層與部門訪談	<ul style="list-style-type: none"> <li>2020 年執行超過 20 場的高層與部門訪談</li> </ul>
	鑑別利害關係人與重大議題	<ul style="list-style-type: none"> <li>透過高層與部門訪談，鑑別出 11 類利害關係人</li> <li>透過 203 份問卷分析，鑑別出 14 項優先關注的重大議題</li> </ul>
	鑑別非財務風險議題	<ul style="list-style-type: none"> <li>進行風險議題鑑別教育訓練課程 1 場，高層、各部門主管等參與人數達 50 人以上、另有工作坊共 2 場，5 大功能小組組員參與人數每場都達 30 位以上</li> <li>鑑別 ESG 非財務風險 18 項</li> </ul>
永續資訊揭露	編製出版永續報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>於 2020 年 9 月出版藥華醫藥第 1 本中文永續報告書</li> <li>於 2020 年 12 月出版藥華醫藥第 1 本英文永續報告書</li> </ul>



# 2-2

## 公司治理與經營成果

### 重大議題

### 公司治理的管理方針

#### 前 6% ~ 20% 區間

目標已於 2020 年超前達成，朝 5% 區間邁進

金融監督管理委員會於 2020 年加入 ESG 精神，發布推動台灣「公司治理 3.0 – 永續發展藍圖」，3 年計畫，將透過 5 大主軸、共 39 項具體措施，期能營造健全 ESG 永續發展的生態體系。藥華醫藥除透過公司治理評鑑檢視其運作方式，也將永續發展當做公司發展策略，納入公司治理重點發展方向，並參考「公司治理 3.0 – 永續發展藍圖」的 5 大主軸，建立藥華醫藥的公司治理發展藍圖。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

##### 內部政策

- 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
- 董事會議事規則
- 董事會自我評鑑或同儕評鑑
- 經理人績效評估辦法

##### 外部依循

- 公司治理 3.0 – 永續發展藍圖
- 主管機關規範上櫃公司所制定的相關法規



#### 管理承諾

公司治理是健全資本市場重要的基礎，也是吸引投資人持續投資的主要關鍵，我們將參考新版公司治理 3.0- 永續發展藍圖，健全公司治理管理機制



#### 權責單位

- 稽核室、各經營團隊、董事會、審計委員會、薪酬委員會
- 永續發展中心 – 公司治理小組



#### 投入資源

- 由公司董事會授權高階經營團隊執行，並協同相關部門推動落實各項公司治理實務守則的規定
- 外部專業顧問、集團各部門預算等相關之年度財務預算
- 永續發展中心協調總公司跨部門單位及子公司建置永續發展 ESG 面向之年度目標及策略



#### 目標

##### 2021 年短期目標

1. 設置公司治理主管，加強治理文化獨立性的監管職能
2. 董事及經營團隊的進修課程安排每年至少 2 次
3. 引進外部專業機構評核董事會及董事成員年度績效
4. 永續報告書範圍擴大到美國子公司及台灣子公司



## 目標

### 2022~2024 年中期目標

1. 推動公司設置提名委員會
2. 永續報告書範圍再擴大到韓國、日本及中國子公司
3. 非營業活動之關係人交易應於股東會報告
4. 參考國際準則《氣候相關財務揭露建議》(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 規範強化永續報告揭露
5. 公布自結年度財務資訊
6. 提升國內公司治理評鑑結果到前 5% 以內之區間 (第 1 級距)
7. 增設獨立董事席次至 3 分之 1 以上

### 2025 年~長期目標

1. 推動各功能性委員會之績效評核制度，以提升各功能性委員會的運作效能並取得相對應的報酬
2. 公司治理評鑑結果到前 5% 區間內，並提升國際永續投資機構的滲透力

### 管理評核機制

#### 內部評核機制

1. 遵照主管機關規範已制定的相關辦法
2. 內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序
3. 每年度內部稽核作業，並每季定期向董事會報告執行結果
4. 透過永續發展中心及各功能小組，每季檢視永續議題的目標設定與執行
5. 官網設有投資人關係專區與投資人互動專區

#### 外部評核機制

1. 金管會公司治理評鑑
2. 引進董事會及董事成員績效評核之外部專業機構
3. 永續報告導入第三方查驗證
4. 外資 ESG 評比專業機構每季或每年定期出具的報告結果

### 2020 年評估結果

- 內部稽核缺失 1 件，已 100% 完成改善
- 董事會內部自行評鑑結果，無待改善之情事
- 自 2020 年下半年公司每季財務報表均提報審計委員會同意
- 股東會運作已落實電子投票
- 國內外指數成分股，如 MSCI Taiwan (明晟指數)、TPEX 200 Index (富櫃 200 指數)、TIP Taiwan Bio Index (台灣上市上櫃生技醫療指數)
- 2019 年公司治理評鑑結果提升前 6% 至 20% 區間 (第 2 級距)



## 管理方針的評量



## 公司治理議題改善事項說明

### 事件 /

2020 年證券櫃檯買賣中心經查本公司有未依有價證券上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」規定辦理的 5 項疏失，並處以違約金乙事

### 改善方式 /

為此，本公司已訂定改善防範措施，藉由內部相關部門法規研討與外部專家法規教育訓練強化改善，並提報董事會報告之；另有金融監督管理委員會糾正 2 項缺失，請本公司嗣後注意改進並未有罰款，本公司已於期限內完成改善。截至本報告書出版未再有相關疏失及裁罰事件出現



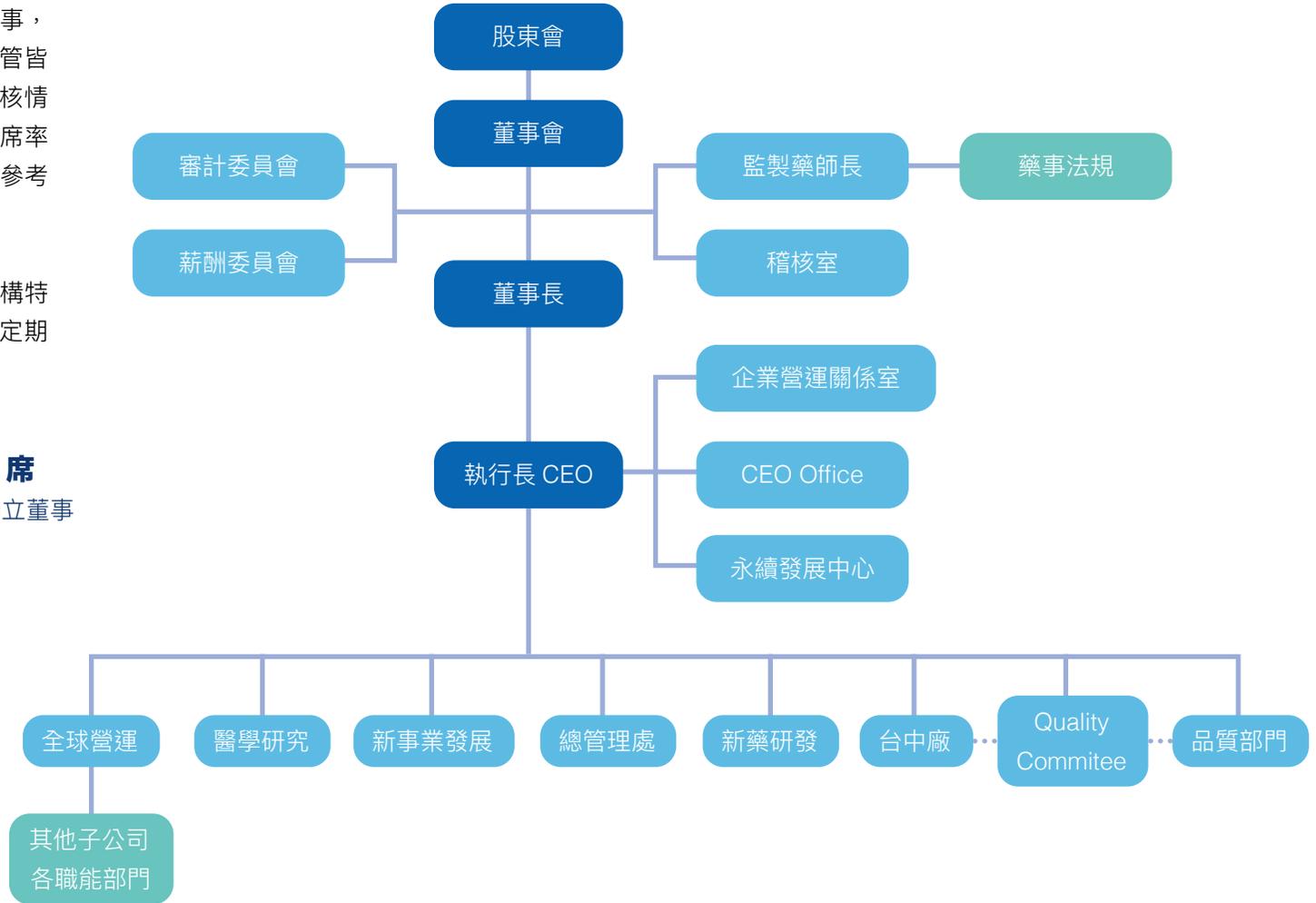
## 多元專業的董事會

GRI 102-18 GRI 405-1

藥華醫藥董事會為最高治理階層，共 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。2020 年共召開 8 次董事會，董事平均出席率高達 97.7%。2020 年董事會重大決議項目可參考[網站說明](#)。

因應永續發展的治理需求，2020 年在治理架構特別增設永續發展中心，直屬執行長，並每季定期向董事會進行業務報告。

**2 位** 女性董事  
**2 位** 執行業務董事  
**3 席** 獨立董事



▲圖 6 藥華醫藥治理架構

## 功能性委員會

董事會是擬定公司永續策略、監督管理階層以及對公司及股東負責的重要角色。藥華醫藥特別設有「董事會成員多元化」之政策，目的在於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%。

董事會多元性										
董事會成員	性別	年齡			專業知識與技能					
		51~60	61~70	71~80	生技	電子	食品	教育	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 12 月 31 日之董事會成員名單。

藥華醫藥於董事會下設立兩個功能性委員會，分別為「審計委員會」及「薪資報酬委員會」，協助董事會監督公司有關會計、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，有效發揮獨立董事之監督與制衡機制。藥華醫藥計畫將於 2022 年推動提名委員會設置，共同檢視董事及經理人之組成，健全董事會功能及強化管理機制。

	審計委員會	薪資報酬委員會
職責	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	協助董事會訂定及檢討董監事、經理人績效評估及薪資報酬之政策、制度、標準與結構
組成	張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事	張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事、謝明娟教授
開會次數	8 次	2 次
出席率	100%	100%



## 內部控制與內部稽核

藥華醫藥台灣總部設立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，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。



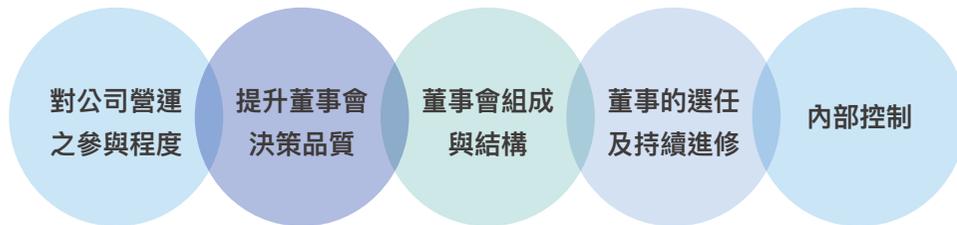
**44 份**  
完成稽核報告

**1 件**  
稽核缺失

**100%**  
稽核缺失改善完成率

## 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，每 3 年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至少包含下列 5 大面向：



藥華醫藥董事已於 2021 年 2 月，以內部自評的方式，完成 2020 年度之董事會成員及董事會績效評估。依據 2020 年度[自行評鑑結果](#)，無待改善之情事。

## 年度經營成果

GRI 201-1

近 3 年度營運成果			
	2020 年	2019 年	2018 年
總營業收入	557,257	305,692	26,236
總營業成本	373,323	61,703	28,394
總營業費用	1,899,786	1,093,212	1,052,732
稅前淨利	-1,948,016	-842,144	-1,039,168
所得稅費用	-126	-850	-592
本期稅後損益	-1,948,142	-842,994	-1,039,760
其他綜合損益	-13,089	926	472
本期綜合損益總額	-1,961,231	-842,068	-1,039,288

註：本表數據為合併財報數據。

(單位：新台幣千元)

# 2-3

## 法遵與誠信經營

### 重大議題

### 法遵與誠信經營的管理方針

生技醫療為高度受法令規範之產業，本公司產品銷售市場橫跨歐亞，必須遵守各國法令規範。因此隨時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，並著手擬制藥華醫藥全球營運的法遵策略框架，以降低因違法而造成的營運風險。藥華醫藥法遵策略框架係以「架構與治理」、「政策與作為」、「營運與當責」及「文化與教育」為 4 大基石，並使藥華醫藥世界各地的子公司及員工行為都能合於法規也合於道德規範，建立企業能邁向永續經營的磐石。



### 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

### 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

### 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

GRI 103-2

GRI 103-3



### 管理政策

生技醫療為高度受法令規範之產業，本公司一切商業行為及公司產品的生命週期價值鏈各階段的法規都必須遵循各國法令的規範。公司必須建立正確的法遵政策和管理制度文件化，落實員工宣導及教育訓練，確保產品在上市前及上市後的每項營運活動都能遵守法令及公司政策



### 管理承諾

集團高度重視產業價值鏈各階段的法規遵循與監控，期許全球各地的員工落實以下 4 大基石作為邁向永續發展的承諾。

- 「架構與治理」：建置全球產品上市前及上市後之法遵計畫
- 「政策與作為」：制定核心法遵範疇與合理政策
- 「營運與當責」：建立法遵作業程序，充分落實監控與當責管理
- 「文化與教育」：持續進行員工教育宣導，深化為企業精神



### 權責單位

- 總部董事會、法規單位、法務單位、人事單位與各職能部門，以及各子公司經營團隊與法遵團隊
- 永續發展中心－公司治理小組



### 投入資源

1. 由集團總部各職能部門及子公司分別提列年度法遵計畫相關預算，並由總公司財務部覆核後，提報董事會通過
2. 各職能部門依集團發展之需求聘請外部專業顧問進行法遵作業政策專案輔導
3. 投入人力：總公司的法規單位與法務單位、美國子公司法遵委員會以及各子公司法遵人員



### 目標

#### 2021 年短期目標

1. 成立集團內跨子公司間法遵委員會，並使組織規程彼此間能協和
2. 建置集團總部「集團商業行為準則與道德規範最高管理原則」及相關細部作業政策文件
3. 向總部高層提供建議，幫助全球建立法遵委員會，於法遵委員會下監督全球法遵計畫的有效性，並建立管理總部和子公司 / 或董事會的報告機制
  - 確定相關業務部門的成員
  - 制定組織規程，概述成員角色和職責
  - 召集委員會並對成員進行角色和責任教育
4. 於法遵委員會下設立誠信經營的監督單位

#### 2022~2024 年中期目標

1. 完成集團及各子公司法遵委員會組織規程的一致性
  - 定期更新法遵政策及實務有助於確保全球法遵計劃的溝通和計劃監督
  - 提升法遵委員之間的透明度，並提供機會分享更好的做法和經驗教訓
2. 促進高層策略決策流程中納入各職能單位法遵代表的意見，以達每項營運活動都能恪守法令及公司政策

#### 2025 年~長期目標

##### 建立全球法遵委員會

- 提供各子公司法遵風險概況的全局視圖
- 促進跨地區識別運營效率，防止重複工作
- 制定決策和制定集團全球風險管理策略
- 協助管理各分支機構之間的法遵全球風險監督



### 管理方針的評量

#### 管理評核機制

##### 內部評核機制

- 集團總部在遵循商業倫理行為與道德誠信規範訂有《公司治理實務守則》、《誠信經營守則》、《道德行為準則》、《誠信經營作業程序及行為指南》、《企業社會責任實務守則》、《內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序》
- 集團總部訂有內控內稽管理制度及 45 個作業管理辦法、美國子公司已建立 24 個法遵政策文件

##### 外部評核機制

從研發臨床到商業化階段的商業倫理行為與道德誠信經營規範係符合《藥品非臨床試驗安全性規範》、《GxP》、《赫爾辛基宣言》、《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《歐美藥典》、《台灣醫療法、藥事法》、《藥物製造工廠設廠標準》、《藥品查驗登記審查準則》、《藥物安全監視管理辦法》及 WHO 倫理規範

#### 2020 年評估結果

- 本公司已判決確定或尚在繫屬中之民事訴訟案件共有 5 件，詳見 2020 年度財報及[年報](#)說明
- 2020 年度無任何貪腐或危害客戶隱私之事件發生

## 藥華醫藥在商業活動面向之法遵具體行動



### 產品上市前

- ▶ 成立法遵委員會
- ▶ 建立匿名舉報熱線
- ▶ 藥華醫藥總部建置法律遵循相關辦法專區（美國子公司已發布法遵手冊）
- ▶ 所有員工均已閱讀並確認各職能應遵守之法律遵循相關辦法
- ▶ 人員法遵培訓
- ▶ 醫療專業人員餐費監控系統
- ▶ 演講活動的業務規則與運作

### 產品上市後



- ▶ 實施透明報告制度，對全體員工進行訓練
- ▶ 演講活動、諮詢委員會、醫療專業人員餐費監控與審核系統
- ▶ 實施諮詢委員會法遵審查流程和管控措施
- ▶ 其他法遵政策和標準作業程序，如調查、監控、員工紀律

## 持續推動及深化誠信經營

因產業特性屬其產品攸關人類生命安全與健康，因此在每一個經營與生產環節皆必須恪守誠信經營守則。本公司的誠信經營守則推動目標首重：反貪腐、企業社會責任、營業秘密以及利益衝突等所組成之具體化規範，在各規範中也會有相對應之職權部門，以健全其部門組織運作的良好發展。

規範	行動方針
反貪腐	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劃
企業社會責任	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
營業秘密	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
利益衝突	包含本公司從事營業之活動，應依各該公平交易法、公司法及證交法等相關規定

## 避免利益衝突之法遵具體行動

藥華醫藥於各行為準則包含：[《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，皆明定董事會及其他有關之利益迴避制度。而近年來歐、美、日各國多有法規要求擬定吹哨制度，保護吹哨者，有助於風險偵測、承諾展現以及商譽保護，未來藥華醫藥將持續了解此一趨勢，並採取更積極之行動，以符合投資人等廣大利害關係人的期待。



## 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，都有必須嚴謹遵循的法規。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。

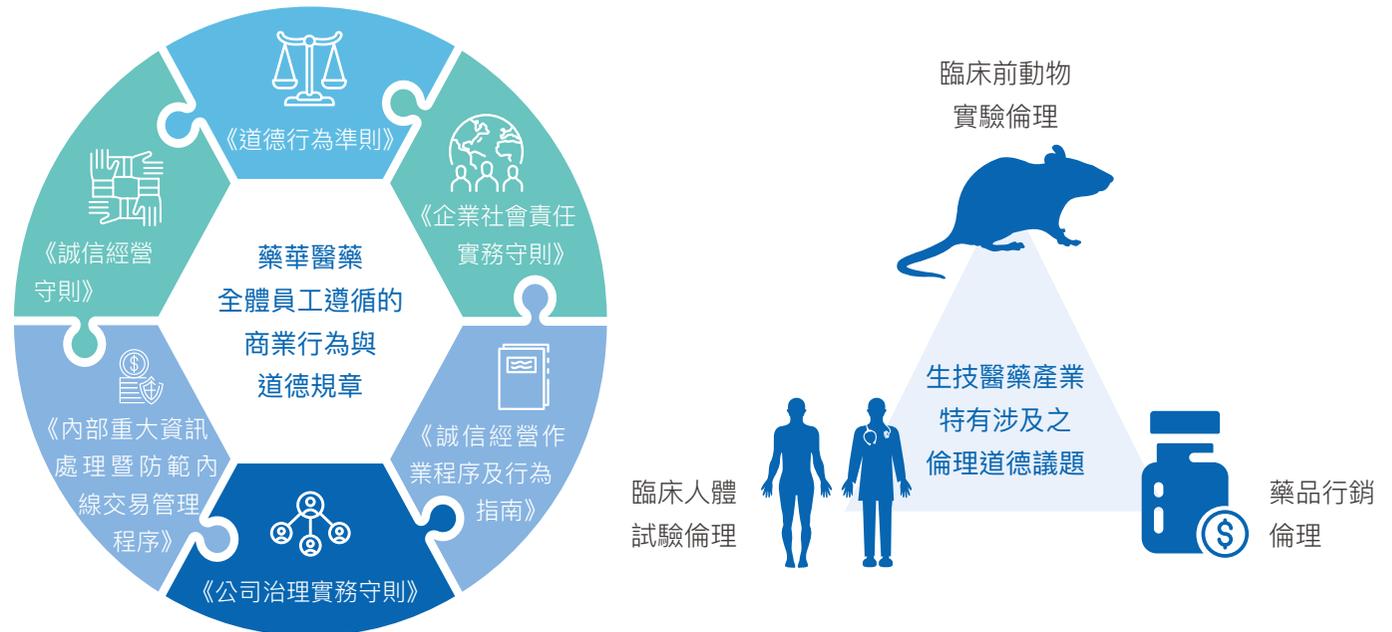
藥品生命週期各階段所需遵循的規範

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"> <li>GLP</li> <li>各國主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GCP</li> <li>GMP</li> <li>《赫爾辛基宣言》的倫理原則</li> <li>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》</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GDP</li> <li>GMP</li> <li>當地主管機關之規範，例如歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)、美國藥典 (United States Pharmacopeia)、台灣的《醫療法》、《藥事法》、《藥物製造工廠設廠標準》等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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》</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GDP</li> <li>世界衛生組織 (WHO) 與世界各國制定的相關倫理規範</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GVP</li> <li>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》</li> </ul>

## 企業員工行為道德與誠信經營之準繩

GRI 102-17

藥華醫藥及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，人力資源單位在新進人員教育訓練時會宣導從業道德相關之注意事項。並據此精神，在生技醫藥產業特有涉及之倫理道德議題上，特別重視產品生命週期中，對「臨床前動物實驗、臨床人體試驗以及藥品行銷」等3階段相關倫理道德規範之落實。





### 臨床前動物 實驗倫理

#### 應遵循的倫理規範

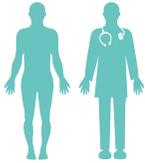
- ICH 所制定《Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals》指引，如各國主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》
- GLP

#### 我們的作法

1. 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
2. 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
3. 實驗過程中所使用的實驗動物必須是無特定病源 (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
4. 主動落實針對實驗動物的 3R 精神：「替代」(Replacement)、「減量」(Reduction)、「精緻化」(Refinement)

#### 我們的目的

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



### 臨床人體 試驗倫理

#### 應遵循的倫理規範

- 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

#### 我們的作法

1. 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
2. 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
3. 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權益
4. 試驗執行過程中會保護受試者其個人資料與隱私
5. 試驗執行過程中也會進行定期監測 (Monitoring) 與稽核 (Audit)

#### 我們的目的

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



### 藥品行銷 倫理

#### 應遵循的倫理規範

- 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》

#### 我們的作法

1. 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
2. 行銷活動必須透明，符合倫理、正確和平衡性，不可有誤導
3. 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
4. 不得藉人體研究之名行產品行銷之實

#### 我們的目的

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



# 2-4

## 風險管理

### 重大議題

### 風險管理的管理方針

公司董事會為風險管理之最高監督者亦是最高決策單位，核定並落實公司整體風險管理為目標及政策，並持續監督風險管理机制之有效運作，負責公司風險管理之最終責任。藥華醫藥也設置審計委員會協助董事會對於公司已存在或潛在之風險議題進行控管，以強化公司內部監控機制。並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。由稽核室定期及不定期查核，並於董事會中報告。另在公司未正式成立風控管理委員會之前，初期將由永續發展中心負責統籌 ESG 非財務類風險議題之鑑別，並交由各職能單位之經理人依據實際營運，提出風險因應措施，將各項業務可能產生風險發生之可能性與衝擊性，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，提升企業永續價值。

GRI 103-2 GRI 103-3



#### 管理政策

##### 內部政策

- 各相關部門的品質風險管理制度及作業辦法 (QM-Procedure for Quality Risk Management)
- 公司治理實務守則
- 獨立董事之職責範疇規則
- 審計委員會組織規程
- 企業社會責任實務守則
- 內控內稽制度及管理辦法

##### 外部依循

- 公司治理 3.0- 永續發展藍圖評鑑指標
- 公開發行公司審計委員會行使職權辦法



#### 管理承諾

在全球化競爭下，風險管理與企業的核心利益息息相關，導入 COSO《企業風險管理框架》5 大要素及 20 個原則，幫助組織在策略設定與驅動績效的過程中，能考量風險

的重要性，實現「強化企業韌性」、「提供 ESG 風險的共通語言」、「優化資源分配」、「鑑別和掌握 ESG 相關機會」、「實現規模效率」及「提高資訊揭露透明度」為目的



#### 權責單位

- 集團總公司及子公司的經營團隊、董事會、審計委員會、稽核室、各職能部門
- 永續發展中心 – 5 大功能小組



## 投入資源

1. 稽核室訂定年度內稽計畫並編列稽核預算，依內控內稽制度執行風險管理
2. 聘請外部永續專業顧問進行 COSO 專案輔導
3. 永續發展中心及 5 個功能小組成員約 50 人，協調跨部門單位導入

- ESG 風險管理之鑑別、衝擊性評估及因應對策等教育訓練
4. 永續發展中心建議或協助訂定非財務類、ESG 相關計畫，視需求編列預算



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 推動風險管理委員會，或風險管理工作小組之設置，以制定公司層級的風險管理政策
2. 導入非財務類 ESG 風險管理專案
3. 引進外部第三方驗證單位進行永續報告稽核

### 2022~2024 年中期目標

1. 提報董事會通過成立風險管理委員會，導入 COSO 2017 ERM 或「ISO 31000：風險管理」落實風險管理機制
2. 風險管理機制能擴大範圍到集團子公司
3. 持續對董事會、各級主管及員工進行風險管理教育訓練，強化風險管理意識，融入日常工作業務中

### 2025 年~長期目標

- 持續強化集團各公司的董事會、各級主管及員工對風險管理意識的掌握及深化，以隨時應變大環境的動態調整，追求企業永續



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

#### 內部評核機制

- 導入 COSO 企業風險管理框架作為內部管理之用
- 董事會自我評鑑或同儕評鑑
- 經理人績效評估辦法
- 年度內部稽核計畫

#### 外部評核機制

- 公司治理 3.0 永續發展各項評鑑指標
- 董事會及董事成員績效進行外部機構評核
- 永續報告書導入第三方驗證機構
- 外資專業 ESG 評比機構每季或每年定期出具評比報告

### 2020 年評估結果

- 內部稽核缺失 1 件，改善完成率 100%
- 內部稽核主管每季定期向董事會做內稽執行報告，而 2020 年獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通共 7 次，且無其他建議事項



## 藥華醫藥風險管理組織規劃

GRI 102-11 GRI 102-15

藥華醫藥永續發展中心與跨部門的功能小組成員，依照本報告書鑑別出的 ESG 重大性議題與各自對公司營運的專業觀察，從 ESG 風險「發生的可能性」與「發生後之衝擊度」，評估可能對經營目標產生影響的風險事件。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。

單位 / 角色	責任
 董事會	為公司風險管理最高指導單位，並監督、檢視、核定總公司及各子公司營運可能面臨之風險事項及重要風險管理機制之有效性
 審計委員會	為協助董事會對於公司已存在或潛在之風險議題進行控管，以強化公司內部監控機制
 稽核室	依公司風險管理政策及制度擬定年度稽核計畫、獨立落實稽查作業、並按季向董事會及審計委員會提出稽核報告
 執行長	為總召集人，統籌台灣總部及各子公司之經營團隊、各部門風險要項的衡量、執行與控管
 永續發展中心及 5 個功能小組	協助公司評估 ESG 面向之非財務類風險議題對永續經營之影響，並擬定初步的因應行動，並由永續發展中心代表按季向董事會提出業務報告
 各職能部門	單位主管依據部門職掌進行所屬業務範疇之風險辨識、衝擊評估、分析評量、找出因應對策及改善措施等執行計畫，並於日常作業中向同仁提高風險意識管理之教育宣導



▲圖 7、8 藥華醫藥永續發展中心與跨部門的功能小組成員會議。

註：藥華醫藥風險管理組織架構圖請見 2.2 節「圖 6：藥華醫藥治理架構」。

## 非財務風險議題鑑別

藥華醫藥於 2020 年底舉辦各小組非財務風險議題鑑別工作坊，依據 COSO ( The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission ) 與 WBCSD ( World Business Council For Sustainable Development ) 於 2018 年所發布的企業風險管理框架，透過有組織性與架構性的 COSO，從了解風險的可能性與衝擊性兩個角度，鑑別藥華醫藥的非財務性風險議題，並規劃管理機制及未來行動方案。我們的非財務風險議題鑑別流程如下。

### 了解風險對藥華醫藥的重要性

- 全球與產業的 ESG 風險趨勢
- 案例分享

### 從發生的可能性與衝擊度列出風險議題

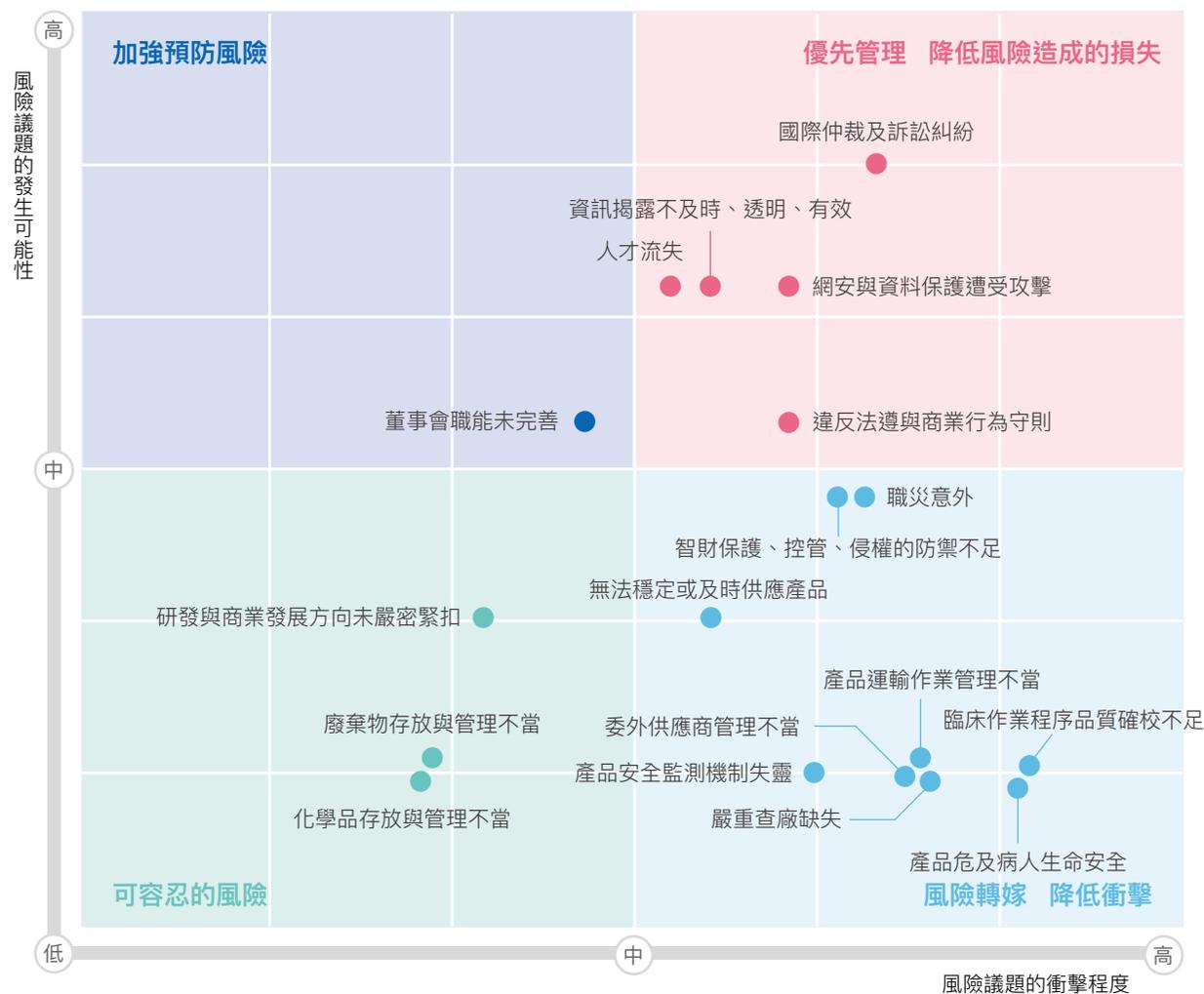
- 衝擊度：策略面、營運面、財務面、法遵面
- 可能性：過往是否發生以及未來發生的機率

### 風險議題重要排序

- 從發生的可能性以及衝擊度 2 個維度完成風險矩陣圖

### 擬定風險因應策略

- 未來將依據風險議題的排序擬訂主要投入資源與行動方案



▲圖 9 藥華醫藥非財務風險矩陣



## 藥華醫藥之非財務風險議題 現有管理機制與未來優化行動

編號	風險議題	對應重大議題	現有管理機制	未來優化行動
1	職災意外	職業安全衛生 <a href="#">更多內容，詳見 4.5 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>訂定程序書供各單位執行</li> <li>依職安法執行</li> <li>環安單位例行巡檢</li> <li>年度進行設施維護</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>不定期舉辦教育訓練</li> <li>請顧問公司檢視生產區危險區域及防爆區劃，給予改善方案</li> <li>進行安全設施更換及預防安全措施執行</li> <li>導入 ISO 45001 2018 職業安全衛生管理系統</li> </ol>
2	人才流失	人才培育 <a href="#">更多內容，詳見 4.3 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>員工獎酬機制</li> <li>年度調薪及升遷機制</li> <li>提升職能的培訓課程</li> <li>賦予新計畫或專案，提供學習機會</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>提升員工工作環境及福利制度</li> <li>建立人才發展制度及實施階段性人才發展留才計畫</li> <li>規劃並建置知識與經驗傳承機制，降低技術及經驗流失風險</li> <li>建立接班人制度</li> </ol>
3	化學品存放與管理不當	毒性化學物質管理 <a href="#">更多內容，詳見 5.3 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>依主管機關制定之運作量申報期限處理</li> <li>依內部化學品以及廢棄物相關管理程序書處理</li> <li>加入區域毒災聯防組織</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>強化代理人制度</li> <li>加強員工教育訓練，提高風險意識</li> <li>因應法規修正，適時調整廠內管理措施與方案</li> <li>揭露過去 2 年溫室氣體年排放量、用水量及廢棄物總重量</li> </ol>
4	廢棄物存放與管理不當	廢棄物管理 <a href="#">更多內容，詳見 5.2 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>依主管機關制定之運作量申報期限處理</li> <li>依內部廢棄物相關管理程序書處理</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>導入 ISO14001 環境管理系統</li> </ol>
5	產品危及病人生命安全	藥物安全 <a href="#">更多內容，詳見 3.6 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>藉由多種藥品不良事件通報管道以確保完整收集安全性資料，通報管道揭露於公司官方網頁</li> <li>嚴重不良事件確實通報</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>主動告知醫院醫師及醫護人員能得知此免付費電話及電子信箱進行產品安全性通報</li> <li>主動詢問醫師及醫護人員是否有嚴重不良事件</li> </ol>
6	產品安全監測機制失靈	藥物安全 <a href="#">更多內容，詳見 3.6 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>定期確認委外研究機構 (CRO) 安全事件的通報項目與數量</li> <li>定期與子公司確認安全事件的通報項目與數量</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>年度檢視委外研究機構 (CRO) 執行能力</li> <li>持續監控子公司執行能力</li> </ol>
7	嚴重查廠缺失	品質安全管理 <a href="#">更多內容，詳見 3.3 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>內部各部門每年至少接受內部品質稽核</li> <li>依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核</li> </ol>	持續優化精進品質系統 (如邀請國內外專家進行既有系統審視與優化、異常事件處理調查系統優化等)

編號	風險議題	對應重大議題	現有管理機制	未來優化行動
8	產品運輸作業管理不當	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質安全管理 ✎更多內容，詳見 <a href="#">3.3 節</a></li> <li>穩定安全的供應鏈 ✎更多內容，詳見 <a href="#">3.1 節</a></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>依循 GDP 要求</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>建立離溫允許時間之支持證據以增加操作彈性</li> <li>外部稽核計畫之執行</li> </ol>
9	無法穩定或及時供應產品	<ul style="list-style-type: none"> <li>穩定安全的供應鏈 ✎更多內容，詳見 <a href="#">3.1 節</a></li> <li>藥物近用 ✎更多內容，詳見 <a href="#">6.1 節</a></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>生產排程的前置規畫與確認</li> <li>建立安全庫存與第二料源</li> <li>依據藥品之需求溫層，進行運輸作業的協調及安排</li> <li>品質保證單位確認相關文件及作業符合產品放行之標準</li> <li>每季定期商業與臨床開發需求預估機制</li> <li>風險管理政策</li> <li>原物料管理政策</li> <li>各國主管機關的藥品安全通報系統</li> <li>各國主管機關的藥品供應短缺通報系統</li> <li>PEC 所建立的藥品申訴系統</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>電子排程系統</li> <li>廠區擴建</li> <li>製程改善</li> <li>傳遞藥華醫藥永續理念，及供應商行為準則宣導與簽署</li> <li>資訊的掌握，以快速因應市場變化</li> <li>加強供應商管理能力，緊密及強化與供應商之間的互動</li> <li>優先針對關鍵材料進行評估，篩選出候選物料，進行品質確認，開發第二供應料源</li> </ol>
10	委外供應商管理不當	穩定安全的供應鏈 ✎更多內容，詳見 <a href="#">3.1 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>建立供應商評鑑機制</li> <li>執行各項確效、驗證</li> <li>外部稽核計畫</li> <li>簽訂供應合約或品質合約</li> <li>提供委外 CMO 需求預估計畫並及時更新</li> <li>與委外廠商建立聯絡管道，即時審視相關品質事件及決定後續之作法</li> <li>委外活動政策</li> <li>產品的包裝與識別標示政策</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>傳遞藥華醫藥永續理念，及供應商行為準則宣導與簽署</li> <li>資訊的掌握，以快速因應市場變化</li> <li>加強供應商管理能力，緊密及強化與供應商之間的互動</li> <li>優先針對關鍵材料進行評估，篩選出候選物料，進行品質確認，開發第二供應料源</li> </ol>
11	臨床作業程序品質確校不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質安全管理 ✎更多內容，詳見 <a href="#">3.3 節</a></li> <li>藥物近用 ✎更多內容，詳見 <a href="#">6.1 節</a></li> </ul>	依據現有 QA 部門與 QA 系統執行管理方式	新增其他 GxP 相關的品保人員、標準作業程序、監管機制或稽核活動外包的制度



編號	風險議題	對應重大議題	現有管理機制	未來優化行動
12	違反法遵與商業行為守則	<ul style="list-style-type: none"> <li>法遵與誠信經營 <a href="#">更多內容，詳見 2.3 節</a></li> <li>藥物近用 <a href="#">更多內容，詳見 6.1 節</a></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>訂有《公司治理實務守則》、《誠信經營守則》、《道德行為準則》、《誠信經營作業程序及行為指南》、《企業社會責任實務守則》、《內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序》</li> <li>集團總部訂有內控內稽管理制度及 45 個作業管理辦法、美國子公司已建立 24 個法遵政策文件</li> <li>從研發臨床到商業化階段的商業倫理行為與道德誠信經營規範須符合外部相關法規</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>建置集團總部「集團商業行為準則與道德規範最高管理原則」</li> <li>設立誠信經營的監督單位，負責誠信經營政策與防範方案之制訂及監督執行，且至少 1 年 1 次向董事會報告之運作及執行情形</li> </ol>
13	研發與商業發展方向未嚴密緊扣	<p>新藥研究與發掘</p> <p><a href="#">更多內容，詳見 1.3 節</a></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>研發內控循環規章與相關管理辦法</li> <li>盡職調查 (Due Diligence) 的機制與訓練</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>落實現有標準作業程序的訓練與執行</li> <li>管理階層指導委會共同決定機制</li> <li>建立研發和商業需求的評估流</li> </ol>
14	智財保護、控管、侵權的防禦不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>智慧財產權 <a href="#">更多內容，詳見 2.6 節</a></li> <li>法遵與誠信經營 <a href="#">更多內容，詳見 2.3 節</a></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>智慧財產權管理及運用辦法</li> <li>公司法務與律師團</li> <li>公司治理實務守則</li> <li>內控內稽制度及管理辦法</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>創新獎勵制度</li> <li>必要時放棄進入特定國家的市場</li> <li>導入與落實 FTO(自由營運)</li> <li>行銷體系加入偵測侵權機制</li> <li>對有興趣取得的技術導入盡職調查的機制與訓練</li> <li>加強合約把關強度</li> <li>教育訓練</li> <li>建立審核機制，使系統可及時檢查</li> <li>資料存儲設備管理</li> </ol>
15	網安與資料保護的遭受攻擊	<p>隱私與資料安全</p> <p><a href="#">更多內容，詳見 2.5 節</a></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>防火牆、防毒軟體</li> <li>部分設備有更新</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>系統升級</li> <li>制定各項維護資訊安全的辦法規範</li> <li>滲透測試</li> <li>弱點掃描</li> <li>僅限使用公司同意使用權限的 USB</li> <li>宣導與教育訓練</li> <li>資料存儲設備管理</li> </ol>

編號	風險議題	對應重大議題	現有管理機制	未來優化行動
16	國際仲裁及訴訟糾紛	公司治理 <a href="#">更多內容，詳見 2.2 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審計委員會</li> <li>2. 金管會公司治理評鑑系統指標</li> <li>3. 董事會及董事評核機制</li> <li>4. 內部稽核作業</li> <li>5. 遵照主管機關規範已制定的相關辦法</li> <li>6. 內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序</li> <li>7. 請詳見公開資訊觀測站、公司官網、2020 年度年報及財報之相關揭露資訊</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 落實金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標</li> <li>2. 設置公司治理主管，增加獨立性監管</li> <li>3. 導入企業風險管理機制</li> <li>4. 增設功能性委員會</li> <li>5. 強化獨立董事及審計委員會的角色與功能的充分發揮</li> <li>6. 引進董事會外部評鑑機構</li> <li>7. 詳見公開資訊觀測站、公司官網、2020 年度年報及財報之相關揭露資訊</li> </ol>
17	董事會職能未完善	公司治理 <a href="#">更多內容，詳見 2.2 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審計委員會</li> <li>2. 金管會公司治理評鑑系統指標</li> <li>3. 董事會及董事評核機制</li> <li>4. 內部稽核作業</li> <li>5. 遵照主管機關規範已制定的相關辦法</li> <li>6. 內部稽核主管之任免，應經董事會通過</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 落實金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標</li> <li>2. 設置公司治理主管，增加獨立性監管</li> <li>3. 導入企業風險管理機制</li> <li>4. 增設功能性委員會</li> <li>5. 強化獨立董事及審計委員會的角色與功能的充分發揮</li> <li>6. 引進具 ESG 背景的董事成員</li> <li>7. 董事會進修課程多元化</li> <li>8. 引進董事會外部評鑑機構</li> <li>9. 訂定有關內部稽核主管及內部稽核人員之任免、考評、薪資報酬簽核之作業規範</li> <li>10. 公司內部稽核人員至少一人具有際內部稽核師、國際電腦稽核師或會計師考試及格證書等證照</li> </ol>
18	資訊揭露不及時、透明、有效	公司治理 <a href="#">更多內容，詳見 2.2 節</a>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序</li> <li>2. 主管機關對上市(櫃)公司重大訊息之查證暨公開處理程序所定之重大訊息。</li> <li>3. 證券交易法第 36 條之 1 授權訂定相關子法規定應公告或申報之事項。</li> <li>4. 依「證券交易法第 157 條之 1 第四項重大消息範圍及其公開方式管理辦法」中所規定之範圍。</li> <li>5. 證券交易法施行細則第 7 條所定事項</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 加強全員宣導，並落實財務類資訊揭露品質</li> <li>2. 落實遵循主管機關規範的相關規定辦理</li> <li>3. 永續報告書導入第三方驗證機構</li> </ol>



# 2-5

## 嚴謹的隱私與資料安全

### 重大議題

### 隱私與資料安全的管理方針

GRI 103-2 GRI 103-3 GRI 418-1



- ▶ 2021 年成立資訊安全委員會
- ▶ 2025 年導入 ISO 27001：資訊安全管理系統



- ▶ 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) 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

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 ISO 27001：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 2025 年導入 ISO 27001：資訊安全管理系統，建立有效的資訊安全管理機制提升全員的資訊安全意識。



#### 管理政策

##### 內部政策

- 內控制度之資訊系統循環、研究與發展循環 (研發資訊及文件控管作業)
- 個人資料保護之管理

##### 外部依循

- 個人資料保護法
- 歐盟一般資料保護規範 (GDPR)
- 藥品優良臨床試驗規範 (GCP)
- 赫爾辛基宣言
- 人體研究倫理政策指引
- 醫療法



#### 管理承諾

- 為保障公司營業秘密與公司新藥研發的競爭優勢，藥華醫藥持續提升機密資訊管理政策的密度
- 對於病患與員工的隱私及個資安全，公司恪遵相關政策與法律規範，以確保相關利害關係人的權益



#### 權責單位

- 資訊單位、智財法務單位
- 永續發展中心－公司治理小組



#### 投入資源

- 權責單位人力資源及相關資訊設備的投入
- 委託合格資訊管理專業廠商負責資安風險控管



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 籌組資訊團隊並成立資訊安全委員會
2. 完成內部資訊安全政策以及隱私政策的訂定
3. 完成資安政策宣導、教育訓練、稽核及檢討。並定期溝通宣導資訊安全，建立同仁的資訊安全意識及教育訓練
4. 每年定期資訊安全外部檢測
5. 每年定期進行公司內部資安社交演練
6. 完成增強文件管理機制

### 2022~2024 年中期目標

- 完成資訊重點設備汰換管理
- 完成擴大私有雲端虛擬架構
- 完成擴大年度系統災難演練

### 2025 年~長期目標

- 2025 年導入 ISO 27001：資訊安全管理系統範疇



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

- 內部稽核回饋
- 弱點測試與滲透測試報告
- 如果通過系統確效專案實施，是否能通過 FDA 認證為依據
- 有無危害客戶隱私之投訴

### 2020 年評估結果

- 內部稽核回饋：無缺失
- 無危害客戶隱私之投訴

## 資訊安全未來的行動計畫

因應集團全球商業化營運業務成長，國際間資料流的需求與日俱增，因此集團總部已逐步籌畫自組資訊運營團隊，預計於 2021 年成立「資訊安全管理委員會」，並建置內部資訊安全政策及隱私政策。未來，資訊單位會持續落實以下 3 項資安宣導與每年定期 1~2 場次員工教育訓練，並蒐集員工反饋，以確保公司員工對資訊安全管理認定之責任。





## 落實保護個人隱私

藥華醫藥的隱私政策主要是在蒐集和進一步處理病患、醫療保健專業人員、人員以及公司之間有業務往來之其他個人的隱私信息的規範，全員都必須嚴格遵循此政策。對於隱私保護主要分為人體臨床試驗階段以及藥品上市階段，都須遵循相關內部規範以及各國法規，以完善我們對於個人資料保護之責任。



### 臨床試驗階段

- ▶ 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
- ▶ 參照遵循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》
- ▶ 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，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



### 藥品上市階段

- ▶ 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
- ▶ 確保醫療院所、社區藥局及其他基層醫事執業處所之藥師於提供一般民眾及醫事人員藥事服務時，能夠確實將隱私權維護之觀念納入日常執業之中，積極維護並確保病人隱私權不受侵犯

# 2-6

## 完善的智慧財產權管理

重大議題

### 智慧財產權的管理方針

GRI 103-2

GRI 103-3

藥華醫藥自創立初始，即以高度研發能量著稱，本公司配合各專案的研發進度，在適當時機，於合適國家，於各國申請不同種類之發明專利，以進行全球技術佈局。發明專利之申請，不脫物質專利（包括化學分子專利及藥品劑型專利）及方法 / 用途專利（包括新藥適應症專利、製程專利、治療方法專利等）。藥華醫藥擁有以上各種類型的發明專利，完善的智慧財產權管理制度，以及完整的智慧財產布局，能幫助藥華醫藥躋身為一家全方位的國際型藥廠。



#### 管理政策

##### 內部政策

- 本公司智慧財產權（含專利、商標、著作權、營業秘密）的管理體現取得、管理及運用三大面向
- 緊扣研發循環規章、與取得或處分資產處理程序相互補充，保障本公司研發人員的智慧財產不受侵害，也不致侵害到他人的智慧財產權
- 智慧財產權管理及運用辦法

##### 外部依循

- 專利法
- 商標法
- 著作權法
- 營業秘密法
- 公平交易法



#### 管理承諾

本公司承諾依據所制定的智慧財產權管理及運用辦法辦理，以保障本公司研發人員的智慧結晶，能夠確實落實成為公司的智慧財產，並使

本公司智慧財產能夠在國際上廣為申請及註冊，使更多需要的人能夠知悉並有機會使用新藥，且不致侵害他人的智慧財產權



#### 權責單位

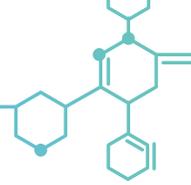
- 法務智財部門
- 永續發展中心－公司治理小組



#### 投入資源

為確實盤點公司智慧財產品質，並導入智慧財產生命週期管理相關專案，2020 年間公司投入近新台幣 2 千萬元之智慧財產相關支出，除配置相當的人力以確保百餘件增長當中的智慧財

產權之維護管理執行無誤外，並特別委聘國際知名的醫藥智慧財產領域專家，以針對公司的智慧財產進行深度的評估分析及建議



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 完成智慧財產權管理及運用辦法之修訂，以納入產品生命週期管理之專利申請、智權之風險控制，及智權之新藥近用政策
2. 落實推動更積極的全球新藥相關專利申請政策。例如，持續申請及滾動式產出新的發明專利，除需於全球主要經濟地區申請專利外，並需逐案評估納入中低發展國家之必要性
3. 本公司各國藥證取得時均考慮即時申請各國相應之專利連結登錄制度，以延長專利期、宣誓專利新藥、甚而取得較佳藥價，從根本上先阻止仿製藥、偽劣藥之藥商提前侵權，以達成僅以原廠即在當地充分供應優質專利新藥的目的

### 2022~2024 年中期目標

1. 依據每年初提入董事會報告的、量身訂製的智慧財產權管理年度計畫，按年度執行後，於期末進行評核，朝向連續 5 年均達成或符合為目標
2. 依據每年納入智慧財產權管理及運用辦法生命週期管理下之新藥 / 新劑型，以及研發團隊對於老藥新適應症、新製程之開發進度，更新當期（年度）專利申請計畫，並於期末檢討是否符合期初之規劃，連續執行 5 年，應能持續產出新發明，並選出特優發明以進行全球專利申請

### 2025 年~長期目標

- 提出公司智慧財產管理制度提付台灣智慧財產管理系統 (TIPS) 驗證專案。公司每年提出以前一年度所結算全球營業額之若干比例作為每年度推動集團智慧財產權管理 (認/驗證) 計畫之總預算。智慧財產部門於期初依據該年度所實際獲得之總預算，編制相稱之計畫及相稱之可達成目標以推動專案之進行，並於每期末進行檢討修正



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

#### 內部評核機制

- 智慧財產權管理及運用辦法
- 財產管理辦法
- 合約管理及審查辦法
- 研發循環規章 - 研發資訊及文件控管作業 (如筆電文件管理)
- 取得或處分資產處理程序
- 道德行為準則 (如公司保密規定)、員工僱用合約保密條款

#### 外部評核機制

- 金管會之公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標：一年一次向董事會進行「與營運目標連結之智慧財產權管理計畫」之報告

### 2020 年評估結果

- 專利：截至 2020 年度，本公司全球有效專利領證件數 74 件
- 商標：截至 2020 年底，有效商標註冊證數為 71 件，2020 年間領證者 12 件
- 2020 年起每年定期向董事會議就智慧財產管理制度及集團智財權執行之情形提出報告

## 專利權與商標權的管理與統計

**74 件**

有效專利證數

**78 國**

有效專利證數遍布

**71 件**

有效註冊商標數

**29 國**

有效商標註冊國家遍布

已領證有效的專利權遍布世界各國，有效證書之獲證數達 74 件。商標部分，2020 年度各國領證之註冊商標達 71 件，2020 年間新增 12 件。法務智財部門自 2020 年起落實每年定期向董事會報告有關與營運目標連結之智慧財產權管理計畫。而本公司也早在 2018 年間因應產品百斯瑞明® / BESREMi® 取得多國藥證，提前部署於世界各國，展開全球的智慧財產權佈局。

# 第 3 章 / 產品安全之要

<b>3-1</b> 建構完善的供應鏈體系 .....	64
<b>3-2</b> 當責的供應商管理 .....	67
<b>3-3</b> 確保藥品品質與安全 .....	72
<b>3-4</b> 優良的製造與生產 .....	77
<b>3-5</b> 安全穩定的跨國物流與運輸 .....	79
<b>3-6</b> 有效的藥物安全監視與回收 .....	80



# 第 3 章 產品安全之要

## 2020 年亮點摘要

3 健康與福祉



17 全球夥伴



藥華醫藥以保障及時提供高品質，安全藥物給病患使用作為推進健康的人權及營運的主要目標之一。我們的藥品供應鏈管理政策是確保藥品的供應能夠滿足病患的需求，我們的管理目標是要求持續在正確的時間地點提供病患正確數量且安全有效的藥物，並以適當的成本管理為股東帶來利益。為了確保藥品的供應能夠滿足產品安全及病患的需求，藥華醫藥從上游的原物料供應商、委外生產或通路等合作夥伴到下游的客戶與使用單位，整套供應鏈皆涵蓋在遵循外部法規及嚴格的內部品質系統的管理範圍之內，並定期審視與評估績效以降低風險及持續改進管理。本公司透過整合臨床與商業對產品的需求量預測、庫存管理、原物料採購、生產排程計畫、投產、放行、儲存、序號追蹤及回報回收機制等流程管控完成跨國供應鏈的供需協調與風險管理。在原物料採購與供應商管理面向上，我們定期

評估內、外部可能會對於藥品供應時程或數量造成影響的因素，採取必要措施。例如，透過建立安全庫存與替代料源，降低斷料與斷鏈之風險。並依循 PIC/S GDP 規範建立合法且完善的全球運銷管理機制，確保藥物離廠到使用前，不論在什麼環境與活動下，都不會對藥品品質或完整性有不良影響。產品上市後，透過藥物安全監視機制，以及台灣總部的「藥物安全監視」小組統籌監管各子公司、委外研究機構（CRO）所回報之資訊，共同保障病患用藥安全。同時也完成建置全球即時通報機制及不良反應通報信箱，及委外研究機構（CRO）設立全球藥物不良反應通報信箱。此外，我們也建立完善的藥品溯源系統與回收機制，完整掌握藥物的流向與使用紀錄。當產品品質有疑慮時，能迅速有效完成藥品回收，讓病患用藥安全多一層保障。

### 本章相關的重大議題



品質安全管理



穩定安全的  
供應鏈



藥物安全

### 本章相關的利害關係人



供應商 / 承攬商



政府機構



病患



策略合作夥伴

### 亮點績效

#### 4000+ 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

#### 78,465 訓練時數 2,399 人次參與

GMP 相關教育訓練統計

#### 供應商 3 大永續管理重點

2020 年擬定完成 3 大供應鏈管理重點，預計 2021 年進行《供應商行為準則》的宣導及簽署

#### 連續 2 年 100%

連續 2 年所有應簽訂品質協議書、應執行內部考核審查以及實地稽核的廠商皆 100% 完成

#### 美國針劑充填代工廠 通過 FDA 查廠

#### 佈建 穩定安全的跨國供應鏈

#### 藥物安全監視小組 正式成立

完成建置全球即時通報機制及不良反應通報信箱

#### 完成並繳交首份 BESREMi® 上市後 藥物定期安全性報告 (PSUR)

2020 年無發生藥品上市後嚴重之不良反應

# 3-1

## 建構完善的供應鏈體系

重大議題

SASB HC-BP-260a.1

世界各地的罕病病患都高度仰賴製藥公司持續穩定地提供安全可靠的藥品，以維持生命及提升生活品質。因此，建立一套完善穩定、安全及高品質的藥品生產與跨國供應鏈，是藥華醫藥全體員工與上下游供應鏈伙伴不容忽視的使命。

### 完善的需求整合與規劃

- 彙整來自內、外部客戶需求
- 確認製造充填（自製 / 委外）的前置規畫
- 建立安全庫存與第二料源

### 高品質的生產與製造

- 優良的製造與生產
- QC 單位進行檢測
- QA 單位確認相關文件及作業符合產品放行之標準

### 穩定安全的跨國供應鏈

- 倉管單位依據出貨指令，進行出貨作業安排
- 依據藥品之需求溫層，進行運輸作業的協調與安派

### 有效的藥物安全監視與回收

- 由藥物安全監測小組負責統合各國安全性資訊
- 當產品有安全疑慮時，依標準作業程序完成藥品回收

### 完整的需求整合與規劃

我們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。

### 當責的採購與供應商管理

在原物料採購方面，我們透過嚴謹的程序，嚴格監控原料、物料、儀器 / 設備供應商的篩選、評鑑與核准，並以本地廠商為優先合作對象。為確保穩定的供應，我們積極建立安全庫存，即時掌握原物料交期。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。藥華醫藥於 2020 年擬定了 3 大供應商管理重點，將向採購供應商夥伴傳遞我們的永續理念與作法、提升管理與應變能力、建立替代料源，共同建立穩定的採購供應，保障病患用藥權利。

### 高品質的生產與製造

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 4,000+ 份的標準作業流程等相關規範。台中廠的主要生產設備皆來自歐、美大廠國際品牌。我們以高規格的設備標準、最先進的技術、嚴謹的生產作業與清潔管理監控程序，生產製造出高品質的藥物。品質安全及產品放行則由品質系統的 QA 與 QC 兩個部門共同負責管理與監督，嚴格把關產品，務必提供高品質且安全的藥物供病患使用。



## 藥品保存與跨國的物流運輸

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，使得每項程序皆符合產品運輸必須的品質控管及 GDP 要求。全球的佈局與供應銷售方面，歐洲地區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；在美國地區，由美國子公司自組行銷團隊並委由當地針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 進行充填與包裝；在台灣地區，則是由本公司自組的銷售與物流團隊負責藥品的供貨與行銷。而美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 已於 2021 年初順利通過美國 FDA 查廠。台灣製造廠也可望待疫情趨緩後，由美國 FDA 來台查廠。

## 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「藥物安全監視」小組，負責統合各國子公司進行之臨床試驗資訊，建置安全性資料庫，以統整藥物安全相關訊息，並定期整合提供法規單位要求之安全性報告。此外，本公司也已建立產品序號溯源管理制度以及藥物回收 (recall) 的政策、制度，以確保出現產品品質問題時，可於主管機關規範的時限內召回產品與處理相關庫存品，並降低偽、禁、劣藥非法滲入供應鏈之風險。

## 穩定安全的供應鏈管理方針

### 重大議題

隨著各國藥證的陸續核發，藥華醫藥的產品也開始進入多國市場。因此，現階段的重要任務即是建立安全、穩定的跨國供應鏈與運銷管理機制，保障藥品從台中生產製造廠出廠後，至各國病患使用前之品質。藥華醫藥已依循 PIC/S GDP 建立合法且完善的全球運銷管理機制，內部訂有多份政策與操作指引等文件規範，確保作業流程的合規性與紀錄資料的正確與完整程度。如此，方能保障世界各地每一位病患的用藥安全。

GRI 103-2

GRI 103-3



### 管理政策

#### 內部政策

- 品質管理政策
- 風險管理政策
- 原物料管理政策
- 儲存與運銷政策
- 委外活動政策
- 產品的包裝與識別標示政策

#### 外部依循

- WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products
- 嚴格遵循產品週期從研發生產到銷售各階段涉及之法律與相關外部 GxP 規範



### 管理承諾

藥華醫藥承諾打造穩定、安全、高品質的藥品供應鏈，並致力於提升藥品的可近用性、可負擔性以及可取得性，不斷強化整體供應鏈的安全與穩定性



### 權責單位

- 集團總部 SCM 含業務單位、採購單位、生管單位、物流單位、生產製造單位、QA 單位及各子公司的 SCM 單位
- 永續發展中心－產品倫理與安全小組



## 投入資源

### 人員 / 行動投入

- 人力（含教育訓練）、ERP 企業資源規劃資訊

### 費用投入

- 原物料、運送材料與運輸費用



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 即時滿足用藥者需求
2. 2021 年全球經濟活動仍持續受新冠肺炎 COVID-19 影響，供應鏈所涵蓋的各業務單位延續 2020 年的經驗，皆已採取可行策略降低供應鏈中斷的風險

### 2022~2024 年中期目標

1. 藉由提高交貨的可靠性和靈活度，提升客戶的滿意度，並規劃潛在市場的需求
2. 隨著新冠肺炎 COVID-19 疫苗的普及，全球經濟可望逐漸復甦，在滿足用藥者需求後，更進一步的是提升用藥者的滿意度。以供應鏈團隊觀點，此一滿意程度並不僅此於品質議題，更包含商業活動上的滿意程度，創造集團與病患雙方的最大利益
3. 同時隨著公司藥品將陸續於不同國家取得藥證，規劃與準備潛在市場即時且穩定的供貨也會是供應鏈團隊的重要中期目標

### 2025 年~長期目標

1. 集團內部流程優化（如價值流），並整合各子公司 / 各國的需求，將所需資源合理控制與分配
2. 如中期目標所言，因為藥品將陸續於不同國家市場上市，藥品因其關鍵程度與特殊性，各國主管機關皆制定嚴格的法令規範藥品的檢驗規格，包裝標示，儲存期限等。供應鏈團隊也致力於整合上述要求，使集團內資源得以最有效利用



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

- 《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》
- 《採購管理作業標準書》、《供應商稽核程序書》
- 《企業社會責任實務守則》
- 各國主管機關的藥品安全通報系
- 各國主管機關的藥品供應短缺通報系統
- 藥華醫藥所建立的藥品申訴系統
- 定期的藥華醫藥管理階層會議，以及產品品質檢討

### 2020 年評估結果

- 本公司於 2020 年 6 月獲得百斯瑞明<sup>®</sup> 於台灣地區的藥證後，即持續穩定的供應予病患
- 除銷售外，同時也與醫療院所合作以恩慈療法形式無償供應予病患
- 2020 年接獲醫院與病患用藥的不適、不良或客訴通報的件數為 0
- 依照用藥者人數建立足夠存貨庫存量
- 2020 年因運輸與儲存活動導致產品失效或有安全疑慮的件數為 0



# 3-2

## 當責的供應商管理

### 強化供應商永續管理三大要點

2020 年新冠肺炎 COVID-19 對於全球企業上游供應鏈的衝擊，至今仍隨著疫情在全世界各地蔓延。而這也更強化了藥華醫藥與供應商夥伴共好共榮的信念。我們相信，唯有傳遞永續的概念，與供應商 / 承攬商的合作與實踐，方能為產業和病患創造長期穩定的價值。藥華醫藥於 2020 年擬定了 3 大供應商管理重點，確保與供應夥伴共同建立穩定的採購供應，保障病患用藥權利。



#### 永續的宣示

與供應商夥伴共好共榮，  
我們的規劃是：

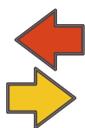
- 宣示：傳遞藥華醫藥企業永續理念及作法
- 行動一：宣導《供應商行為準則》
- 行動二：簽署《供應商行為準則》



#### 管理能力的提升

面對充滿變化的世界，  
我們提升管理與應變能力的策略是：

- 資訊的掌握
- 加強供應商管理能力
- 強化與供應商之間的互動



#### 替代料源的建立

為了確保穩定的供貨，  
我們的做法是：

- 鑑別關鍵性料品
- 篩選出候選原物料
- 品質確認、實驗確認
- 製造試量產
- QA 監控，符合法規

### 永續宣示：與供應商 / 承攬商共好共榮

藥華醫藥作為業界永續標竿，率先為社會責任、永續經營、回饋台灣而努力，透過正式與非正式的永續宣示我們希望傳達此概念給供應夥伴，並邀請供應夥伴一齊共襄盛舉，創造正面長期的影響力。我們預計於 2021 年上半年起，進行《供應商行為準則》宣導；於下半年分階段進行《供應商行為準則》簽署。

#### 永續宣示

“藥華醫藥一路走來秉持初衷

在我們成長、茁壯的同時，期望生技產業鏈中的每一份子，包含每一位供應夥伴，和我們一起成長、一起共好、一起重視企業社會責任

我們重視員工人權與安全、在意地球環境、永續誠信經營...，也希望將這樣的理念和供應夥伴分享，與合作夥伴共同實踐”

## 供應鏈管理與應變能力的提升

2020 年全球經歷了空前的災難新冠肺炎 COVID-19，大多數國家的經濟活動停擺、工廠停工，導致失業率攀升和經濟衰退的情形。藥華醫藥面對新冠肺炎 COVID-19 疫情的衝擊之下，供應鏈亦受到影響，出現工廠缺料，運輸延遲無法如期交貨的比例提高，價格波動與漲幅也跟著變大。然而，備足物料必須同時考量成本及效期等因素。因此，如何在維持低庫存及長期備料之間取得平衡，以及快速的應變，是藥華醫藥供應鏈管理能力提升關鍵的一環。對此，我們將朝以下各個方向努力：

- 1 即時掌握可能影響供應鏈的因素（疾病、氣候變遷、天災等）
- 2 加強供應商管理能力
- 3 強化與供應商之間的聯繫與互動，即時掌握廠商的變動，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
- 4 更新供應商原料採購到貨的前置時間（lead time）
- 5 提升安全庫存，並監控客戶前端醫療院所及病人的需求變動
- 6 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
- 7 積極建立原物料之替代料源（2nd source），降低斷料風險

## 建立替代料源

藥品製造受到各國嚴謹的法規監管，因此，一旦面臨原物料短缺、品質異常，或運輸延宕等，往往無法在第一時間立刻更換原物料。這也影響生技製藥公司供貨的時程，甚至會因此導致病患無法及時取得藥物，造成生命健康的危害。因此，藥華醫藥供應商管理的重點之一，就是提前建立合規之替代料源（Second source），加強料源之穩定性。對此，本公司已針對原物料進行全面性調查，並依照內部標準作業流程，判斷導入替代料源的料品優先順序。針對有立即性斷料風險的料品，目前皆已建立替代料源，而對具潛在斷料風險的料品，則以先提升安全庫存的方式，降低斷料風險。藥華醫藥透過以下程序，進行替代料源的建立：



盤點需建立替代料源的原物料，判斷依據為：

- 廠商通知即將停產
- 法規單位要求
- 進行料品風險評估，依據《料品關鍵性評估》之程序，評估料品的關鍵性



進行品質確認



交由製程開發實驗確認，進行試量產。經測試合格之原物料隨即進入 GMP 控管程序（例如供應商評鑑、規格檢驗及方法建立等），完成相關程序後，即可進入備用清單。



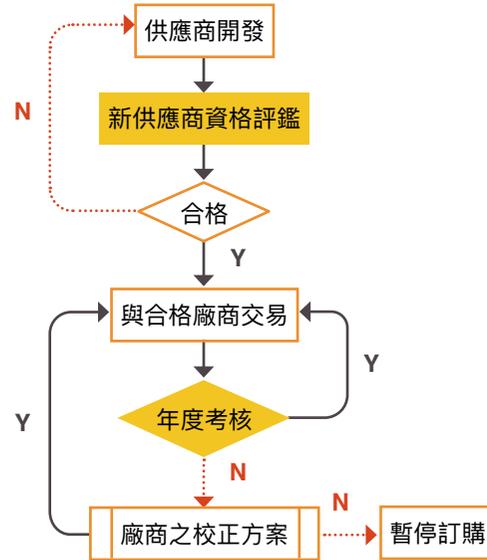
在開發替代料源的每個階段，所有測試數據與文件皆由 QA 持續性監控，以確保整體流程完全符合法規標準



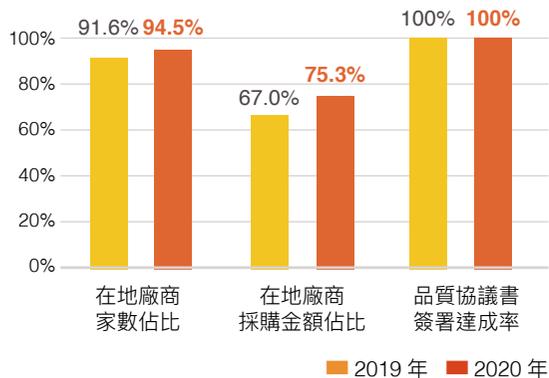
## 供應商 / 承攬商之管理流程

GRI 102-9 GRI 204-1 SASB HC-BP-430a.1

為確保供應商及所供應之原物料與設備，符合藥華醫藥對於品質與交期的要求及 GMP 之規範，我們透過嚴謹的程序，嚴格監控原料、物料、儀器 / 設備供應商的篩選、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》，作為供應商及委外服務合約商之核准程序與作業內容。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。2020 年度，所有應簽訂品質協議書的廠商，皆 100% 實際簽署。在尋求供應商 / 承攬商時，我們以本地廠商為優先合作對象，並逐漸增加在地家數與在地支出。

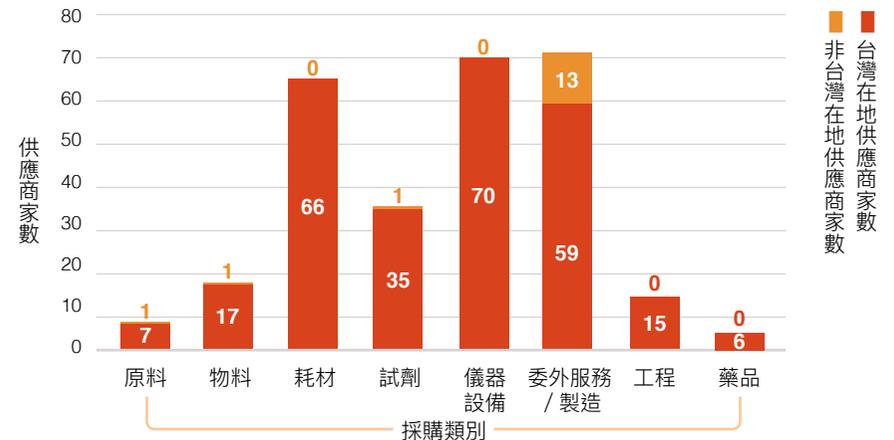


▲圖 8 供應商管理作業流程



採購類別	近 2 年度採購支出統計表			
	在地採購金額占比		非在地採購金額占比	
	2019 年	2020 年	2019 年	2020 年
原料	88.0%	82.8%	12.0%	17.2%
物料	41.0%	99.3%	59.0%	0.7%
耗材	99.6%	100.0%	0.4%	0.0%
試劑	99.0%	99.8%	1.0%	0.2%
儀器設備	99.8%	100.0%	0.2%	0.0%
委外服務 / 製造	37.0%	14.9%	63.0%	85.1%
工程	90.0%	100.0%	10.0%	0.0%
藥品	0.0%	100.0%	0.0%	0.0%
合計	67.0%	75.3%	33.0%	24.7%

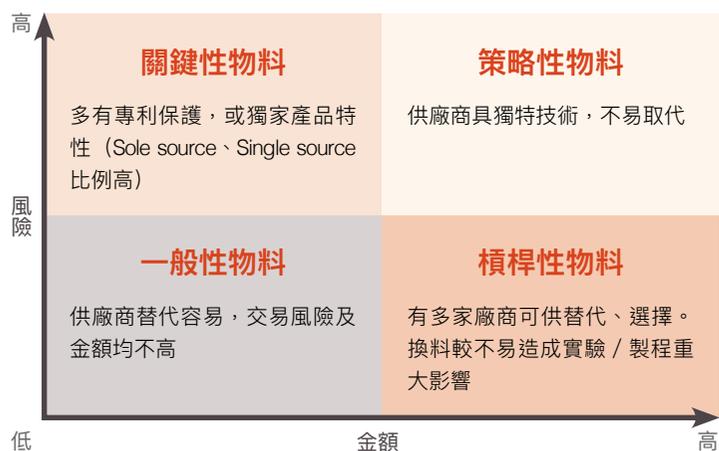
2020 年度供應商 / 承攬商採購統計表



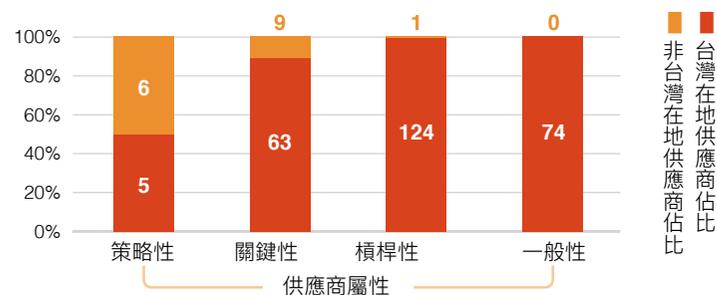
## 供應商 / 承攬商管理策略

為提高供應商管理效率，藥華醫藥依風險及採購金額，將所購入之物料或服務分成「策略性物料」、「關鍵性物料」、「槓桿性物料」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



### 2020 年度供應商 / 承攬商屬性統計表



### 供應商管理策略

- 策略性**
  1. 策略聯盟：實質強化與供應商間的結盟，互利共生。
  2. 與供應商維持良好之互動，建立良好合作關係
  3. 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
  4. 合約的簽訂，確保服務品質及內容
  5. 自行生產製造
- 關鍵性**
  1. 確保供貨來源之穩定
  2. 與供應商維持良好之互動，善用廠商提供之服務資訊
  3. 開發新供應商與替代貨源 (Second source)
- 槓桿性**
  1. 針對經常性之物料，請廠商備庫存，以配合及時供貨
  2. 整合採購品項及各部門需求
  3. 價格及成本控制，積極進行詢價及比價
- 一般性**
  1. 執行常態性採購，遵循並維持應有之採購程序
  2. 集中訂購數量及次數

## 新供應商 / 承攬商的篩選與評鑑

**96.2%**

新增廠商 26 家中，在地供應商有 25 家，占比高達 96.2%

藥華醫藥新供應商 / 承攬商的篩選評鑑中，可分為品質系統、技術能力及服務與支援能力等 3 大指標，其中涵蓋品質、成本、交期、服務和管理等面向。對於與本公司擬有交易之潛在新供應商 / 承攬商，皆依據《採購管理作業標準書》規範，於實際交易之前經過使用單位、QA 部門和採購單位的評鑑。統計 2020 年新增供應商 / 承攬商總家數為 26 家，其中在地供應商有 25 家，在地占比為 96.2%。

### 新供應商 / 承攬商評鑑 3 大指標





## 供應商 / 承攬商年度考核

SASB HC-BP-430a.1

### 144 家

2020 年內部考核  
審查廠商

### 連續 2 年 100%

連續 2 年內部考核審查  
皆 100% 完成

### 5 家

2020 年實地稽核廠商

### 連續 2 年 100%

連續 2 年實地稽核  
皆 100% 完成

藥華醫藥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。內部審查是由使用單位、倉管、QA、QC 及採購單位等跨部門進行，審查項目涵蓋品質、準時率、文件完整性、異常處理、服務能力、價格等面向；實地稽核則由 QA、QC 部門及製造相關人員，依《供應商稽核程序書》執行，實地了解供應商製造與品質管制之狀況。如有高風險之廠商，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。2020 年度應實地稽核的 11 家供應商中，共有 6 家國外供應商因新冠肺炎 COVID-19 各國頒布之旅遊禁令的影響，未能實地稽核。此期間調整以文件審核方式替代，並預計在旅遊禁令解除後再執行實地稽核。其餘 5 家供應商皆已依《供應商稽核程序書》完成實地稽核。總結 2020 年度的稽核結果，應執行內部考核審查的廠商 144 家以及實地稽核的廠商共 5 家，皆全數完成考核審查與實地稽核。所有供應商皆可符合本公司的要求，未有任何高風險的供應商。

2020 年度供應商 / 承攬商考核一覽表

考核方式 採購類別	內部考核審查 (註 1)		實地稽核 (註 2)	
	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
原料	4	4	1	-
物料	10	10	2	1
耗材	26	26	-	-
試劑	12	12	-	-
儀器設備	41	41	-	-
委外服務 / 製造	45	45	8	4
工程	6	6	-	-
藥品	-	-	-	-
合計	144	144	11	5

註 1：供應商考核對象為 2019 年 7 月 1 日至 2020 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。

註 2：因新冠肺炎 COVID-19 旅遊禁令的影響，2020 年度共有 6 家國外供應商未能實地稽核，故調整以文件審核方式進行稽核。

註 3：台灣子公司泛泰醫療產品股份有限公司（下稱泛泰醫療）針對供應商 / 承攬商之考核，將於 2021 年起配合總公司規範進行，因此未包含於上表數據中。

# 3-3

## 確保藥品品質與安全

重大議題

### 品質安全管理的管理方針

綜觀藥華醫藥的價值鏈，從研發與臨床試驗、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。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

##### 內部政策

- 內部制定之各項符合歐美等國際標準的品質管理約有 20 個相關政策，例如《品質管理政策》、《原物料管理政策》、《生產與製程中管制政策》、《確效政策》、
- 《申訴與回收政策》等等

##### 外部依循

- 符合國際藥品優良規範：ICH、GLP、GCP、EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice (GMP)、21 CFR 210/211/600 (Code of Federal Regulations)、GDP、GVP 等
- 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」之概念於每位同仁的日常操作與生活中，使同仁在無形中以品質與安全為優先考量
- 透過確保藥品風險管理及保護病患使用藥品的安全



#### 權責單位

- QA 部門、QC 部門、臨床試驗 QA、藥物安全監視功能小組
- 永續發展中心－產品倫理與安全小組



#### 投入資源

##### 人員 / 行動投入

- 設有專職部門投入品質維護，如 QA、QC、藥物安全監視功能小組...等
- 設有藥事法規部門追蹤國際藥品法規潮流與規範，提供各部門法規意見與諮詢
- 2020 年導入電子化品質系統

##### 費用投入

- 2020 年投入約新台幣 9,000 萬元品質維護的議題



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 2021 年通過美國 FDA PLI (Pre-License Inspection) 批准前檢查，並取得認證
2. 完成電子文件及品質系統之導入 (含文件系統、教育訓練系統、QMS 系統等)
3. 持續強化 GMP 相關之教育訓練以落實品質作業與管理，如導入電子化訓練 (Training Management System) 系統，確保 100% 執行每年初所訂定之訓練計畫 100%
4. 建立臨床品質保證 (Clinical Quality Assurance) 單位，負責臨床試驗及藥物安全監視相關的品保與稽核活動，讓人員熟悉並融入產品安全作業

### 2022~2024 年中期目標

1. 通過歐盟 EMA、台灣 TFDA 及美國 FDA 官方定期每 2~3 年執行相關藥品優良規範查核。預計查核時間依序為：
  - 2021 年：台灣 TFDA、美國 FDA
  - 2022 年：歐盟 EMA
2. 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)，並更新系統符合現行規範
3. 通過日本 PMDA 查廠

### 2025 年~長期目標

- 通過已取得藥證國家之主管機關定期性執行之藥品優良規範查核



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

- 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
- 臨床試驗除了配合衛生主管機關單位查核之外，亦定期由第三方單位稽核
- 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

### 2020 年評估結果

- 全廠區通過台灣 TFDA 的 GMP 暨 GDP 查核
- 2021 年初無菌製劑充填製造廠通過韓國 MFDS GMP 審核認證
- 未發生嚴重 (critical) 違反相關藥品優良規範法規之情事
- 內部品質稽核結果：各部門每年至少接受內部品質稽核 1 次，2020 年共執行 12 次內部稽核並發現 47 個缺失，其中 7 件重要性 (Major)、40 件不重要性 (Minor) 的缺失，截至 2021 年 3 月 31 日已完成改善率為 91%
- 於官方查核前邀請廠外顧問進行預查準備，共有 5 位顧問進行廠內 GMP 系統檢視，並提出 381 個改善建議，皆已於 2021 年 3 月 31 日前 100% 完成改善
- 無發生產品品質相關須通報之情事
- 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

## 完整的品質安全運營管理 與作業流程規範

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 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。

## 環境品質監測

針對環境品質監測，本公司由 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，並訂有《環境監測計畫標準書》、《水系統監測標準書》、《微生物鑑定及統計標準書》等，以確保有效監控環境微生物，及時採取適當應變措施，大幅降低產品遭受的微生物污染的風險。針對環境品質監測結果，我們會進一步進行趨勢分析。每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。2020 年度針對生產環境（空調）、水系統、壓縮空氣以及生物安全操作櫃的監控趨勢報告之結論可知，所監控用來支援製造生產的各項系統均可符合當初設計的要求，並可符合法規之規範。



▲圖 9 監測人員執行水系統監測採樣，根據不同水質採樣點位使用不同管件

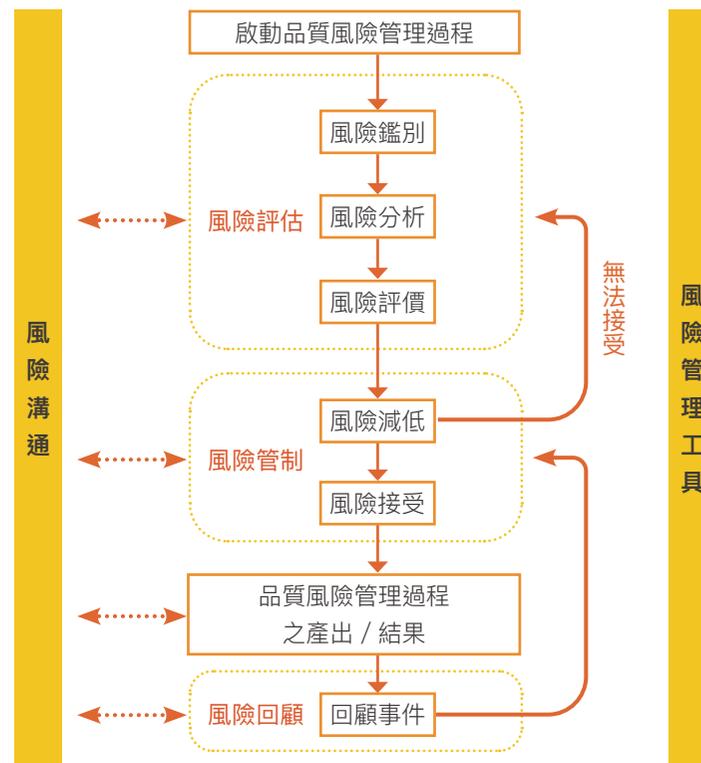
## 4000+ 份

品質相關標準作業流程規範、  
各項計畫、報告書

## 品質安全風險評估與管理

GRI 102-15

有效的品質風險管理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。



▲圖 10 品質風險管理的流程圖



## 生產製造品質維護

為確保藥華醫藥台中生產製造廠的環境、原物料、製程中間產物、原料藥及成品之品質檢驗皆符合 GMP 規範，藥華醫藥訂有《生產及製程中管制程序書》，規範製程管制、監測標示，及檢驗控制操作基本流程。正式生產前，生產部門需確認製程區域符合放行條件並經 QA 部門核准，才可進行生產。產品亦需交由 QA 部門進行批次記錄審查及放行。《預防交叉污染管理程序書》內訂定製程區域之控制操作基本流程，來降低交叉污染的風險。

## 生產製造品質風險管理

台中生產製造廠運作之風險管理，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。

2020 年藥華醫藥台中生產製造廠一共舉行了 11 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。

### 8 部門

採購、Supply chain、QA、QC、針劑廠、工務、生產、研發等跨部門參與

### 11 場次

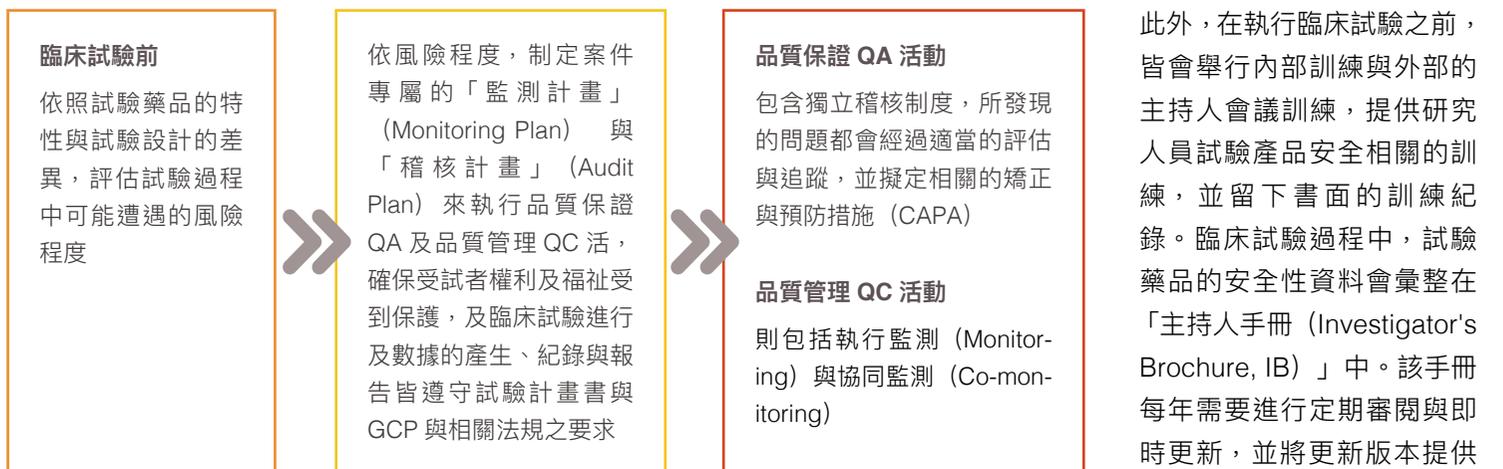
2020 年度風險評估小組場次會議

### 74 人次

2020 年度風險評估小組會議參與人次

## 臨床試驗品質風險評估與維護

藥華醫藥臨床試驗風險評估由委外研究機構 (CRO) 執行，並依內部作業程序之規定，執行臨床試驗中的品質保證及品質管理活動。未來將交由內部自建的臨床試驗 QA 專職人員進行檢核。



▲圖 10 品質風險管理的流程圖

此外，在執行臨床試驗之前，皆會舉行內部訓練與外部的主持人會議訓練，提供研究人員試驗產品安全相關的訓練，並留下書面的訓練紀錄。臨床試驗過程中，試驗藥品的安全性資料會彙整在「主持人手冊 (Investigator's Brochure, IB)」中。該手冊每年需要進行定期審閱與即時更新，並將更新版本提供給相關試驗人員參考。

## 產品品質評估與持續改善

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。2020 年品質系統偏差事件共發生 48 件，其中 1 件嚴重性 (Critical)、5 件重要性 (Major)、42 件不重要性 (Minor) 的缺失。其中，針對嚴重性 (Critical) 事件已制訂相關規範，防止事件再發生，並於 2020 年度 2 月改善結案完成；其餘偏差事件也已提出相對應的矯正預防措施，也已在 2021 年第 1 季 100% 完成改善。

2020 年度品質稽核 / 查廠 / 通過相關驗證紀錄

稽核 / 查廠 / 驗證日期	稽核 / 查廠 / 驗證單位	稽核 / 查廠 / 驗證流程、重點觀察事項	稽核 / 查廠 / 驗證結論
2018/11/28~2018/11/29	台灣 TFDA	Routine GMP Inspection for DS (原料藥)	展延 GMP 認證
2019/10/7~2019/10/9	歐盟 EMA (AGES)	Routine GMP Inspection for DS (原料藥)	展延 GMP 認證
2019/10/21~2019/10/23	台灣 TFDA	Pre-approval GMP Inspection for Medicinal Product (製劑)	取得 GMP 認證 (新增製劑廠)
2020/1~2020/12	內部稽核	2020 年共執行 12 次內部稽核	已全數執行完成

## 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，因此我們相當重視同仁的品質教育訓練。藉由每年持續性的教育訓練，目標是讓所有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。2020 年內部品質教育訓練主軸著重在美國 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海內外相關學 / 協會主辦之外部訓練，並每年聘請國外資深顧問到廠訪視，對廠內同仁進行 GMP 或法規知識的更新。

### 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

2020 年 GMP 相關教育訓練統計

訓練主題	舉辦場次	參與人次	訓練人時 (hr)
2020 年 GMP 訓練	17	894	15,198
法規、製程或新進人員品質相關 GMP 訓練	41	501	20,541
預防矯正相關訓練	78	970	37,830
外部訓練	24	34	4,896
合計	160	2,399	78,465



# 3-4

## 優良的製造與生產



### 先進且高規格的廠房設備

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 (DS) 生產製造廠及無菌製劑充填製造廠。台中生產製造廠為台灣第 1 家通過歐盟 EMA 查核並獲 GMP 認證的生物製劑廠，無菌製劑充填製造廠亦於 2020 年 4 月獲得台灣 TFDA GMP 併 GDP 之認證許可，並於 2021 年 1 月通過韓國 MFDS GMP 審核通過。除外部查驗之外，藥華醫藥台中廠於 2020 年也共完成 12 次內部稽核查驗考核。

本公司正在積極地為美國 FDA 查廠進行準備。我們已獲得台灣衛生主管機關專案核准申請美國 FDA 官員來台查廠之相關防疫配套方案。此外，我們亦聘請了前美國 FDA 官員為查廠顧問，為查廠超前部屬，做十足的準備。

**歐盟 EMA 查廠**  
通過 (展延)

**台灣 TFDA 查廠通過**  
(展延暨新增無菌製劑充填製造廠)

**韓國 MFDS 審核**  
通過 (新增)

**美國 FDA 來台查廠**  
積極準備中

#### 藥華醫藥 3 大製造中心



聚乙二醇 (PEG)  
生產製造廠



生物藥 (DS)  
生產製造廠



無菌製劑  
充填製造廠

### 具國際水準的 生產製造流程

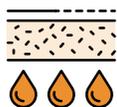
本公司的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產製造需經 4 個主要流程階段。首先進行原料藥 (Drug Substance, DS) 的製造，接著才進入充填與包裝流程。每個階段皆嚴格遵循 GMP 規範，符合國際標準的品質管理與標準作業流程。



台中廠區緊急應變機制依據《廠房設施緊急應變管理標準書》執行。當廠區因天然災害和設備異常等可能造成危害之事件發生後，能正確及有效地處理，以確保設備正常運轉，且所有人員能在安全無虞的工作環境下進行作業。

## 最高品質的無菌充填與包裝製程

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥 (DS) 經過前述 4 個流程後，依照市場的需求，進行充填與包裝作業，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。以台灣市場為例，百斯瑞明® 將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出最終產品。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。



### 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

## 委外加工製造管理

### 藥華醫藥美國針劑充填代工廠

通過 FDA 查廠

由於市場需求的不同，本公司產品除了在台灣無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝作業，亦委託美國及德國代工廠進行充填與包裝，以供貨給當地病患。藥華醫藥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，委外製造廠皆經過本公司供應商驗證的流程。驗證評估機制包含書面資料審查、

實地稽核以及簽署品質協議書。只有評估結果符合品質要求並經 QA 部門判定為合格廠商後，方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。美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 已於 2021 年初，通過美國 FDA 查廠。整體查核作業進行順利，且無嚴重及重大缺失，美國 FDA 將依其時程提供評鑑報告。

## 新一代製程的改善

除了透過高品質的設備、專業的人員、內外部查核等機制維護製程與產品品質，藥華醫藥亦不斷的透過製程優化與改良，降低製程風險，提升製程成功率。2020 年針對上游發酵製程與下游純化製程，進行一系列的製程改善活動。

2020 年藥華醫藥製程改善案例

製程階段	目標	作法與成果
發酵	增加大腸桿菌生產產率	預培養後饋入發酵槽，在時效上縮短了 23%、且產率增加約 5.2%
純化	降低製程被污染風險，增加製程成功率	將「開放式操作」流程更改為「密閉式操作」，提升製程穩定性及增加製程成功率



# 3-5

## 安全穩定的跨國物流與運輸

### 存貨運銷作業系統

藥華醫藥內部訂有《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，以確保各項原物料，中間產物，產品均能有良好的儲存環境與管理，在運銷過程中保持良好的品質。此外，另訂有《產品配銷管理程序書》，建立符合 PIC/S GDP 要求之配銷程序及追蹤機制。其中亦規範產品接收單位，例如委外充填廠、醫療院所或經銷商，必需為經過核可之單位。另訂有《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，使運輸貨品能合規、快速與安全地送達指定之目的地。從藥品離廠一路到送達病患手中，藥華醫藥致力於確保全球藥品運銷皆受到公司的管控，並預防偽、禁、劣藥非法流入供應鏈中，以維護病患用藥安全。

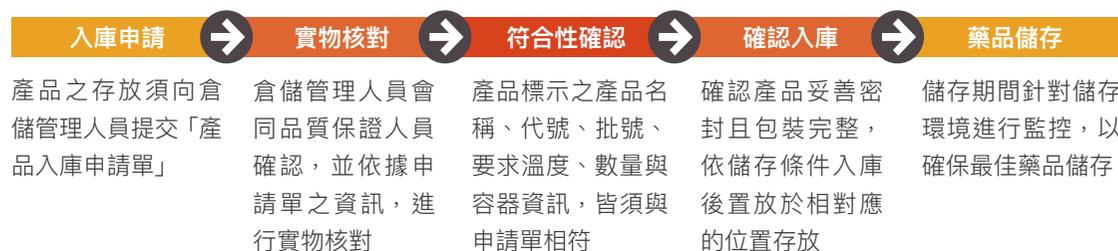
### 出貨與運輸的品質監控

針對原料藥產品與製劑產品的出貨作業，我們訂有《產品出貨作業標準書》。其適用範圍包含台中生產製造廠之產品出貨作業，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。作業過程中，需由供應鏈、QA 部門與倉管人員於各階段嚴密把關，確保每一項程序皆經過驗證與確效，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

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來確保產品品質在任何活動下，或是任何場所中，都不受環境影響。從台中生產製造廠、廠內的儲存場

所與設備，到運輸的供應商與運輸所用的器具，以及外部組織（例如使用單位、委託儲存單位、委託加工單位），都必須經本公司 QA 部門以符合現行 GMP 法規的標準進行驗證，確保其服務品質。



▲圖 11 產品入庫與儲存作業流程



#### 裝箱作業的品質監控

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 Ropeginterferon 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



#### 運輸過程的品質監控

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

# 3-6

## 有效的藥物安全監視與回收

重大議題

### 藥物安全的管理方針

為保障藥品上市後病人用藥安全，藥華醫藥於 2021 年正式成立「藥物安全監視機制」，持續對上市後之新藥進行安全性監視及風險管控。本公司將持續建立完善的藥品安全監視系統，並不斷優化藥物安全相關政策與內部 SOP，維護病患健康與安全。

GRI 103-2

GRI 103-3

SASB HC-BP-250a.1~a.5



#### 管理政策

##### 內部政策

1. 《藥物安全監視政策》
2. 《藥物安全監視管理規範》
3. 《藥物安全監視標準作業程序書》

##### 外部依循

1. 《藥物安全監視管理辦法》
2. 《藥事法》
3. 《ICH E2A-E2F: Pharmacovigilance》
4. 歐盟《Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)》



#### 管理承諾

藥華醫藥將秉持著對專業醫藥品質的要求，持續精進打造完整的藥品安全監視系統。總公司與子公司承諾遵循《藥事法》及《藥物安全監視管理

辦法》，主動收集與定期報告上市產品之安全性資訊，並建置全球即時通報機制。



#### 權責單位

- 各子公司及其他藥品供應所在國家或地區之醫師與藥物安全監視人員、藥物安全監視功能小組、臨床試驗 QA
- 永續發展中心－產品倫理與安全小組



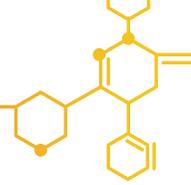
#### 投入資源

##### 人員 / 行動投入

- 於臺灣總公司設置臨床試驗 QA 和藥物安全監視功能小組，負責藥物安全監視及管理工作
- 各子公司及其他藥品供應所在國家或地區之醫師與藥物安全監視人員，負責該國家或地區之藥物安全監視，確保依該國家或地區之法規進行藥物安全監視及通報，包含藥品不良事件或不良反應之收集、評估、通報及定期提供產品各國法規單位安全性報告

##### 費用投入

- 2021 年度編列約新台幣 1 千萬元預算於全球藥物安全監視之相關工作



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 2021 年第 1 季完成總公司藥物安全監視管理規範及藥物安全監視標準作業程序書之制定，且落實執行
2. 2021 年第 1 季完成上市後藥物安全資料庫的設立，藥物安全資訊通報執行率達 100%，且子公司於規定時程回報總部藥物安全資訊執行率達 100%
3. 2021 年第 1 季於臺灣總公司設置藥物安全人員，負責藥物安全監視及管理工作
4. 2021 年第 1 季完成建置總公司藥物安全機制，子公司及其他藥品供應所在國家或地區依各地法規及藥品上市時程建置完成

### 2022~2024 年中期目標

1. 持續檢視藥物安全監視管理規範及藥物安全監視標準作業程序書並依實際情況更新或修訂內容。子公司及其他藥品供應所在國家或地區負責依各地法規及藥品上市時程制定標準作業程序書
2. 持續委託研究機構 (CRO) 維護安全性資料庫、提供藥品安全監視之加速性報告與定期性報告。藥物安全資訊通報執行率達 100%，且子公司及其他藥品供應所在國家或地區於規定時程回報總部藥物安全資訊執行率達 100%
3. 總公司與子公司及其他藥品供應所在國家或地區藥物安全部門持續進行藥品風險評估及風險控制，年度執行率達 100%
4. 收集上市後安全性通報或學術文獻之藥品安全性資訊，持續進行藥品與不良反應之相關性分析，年度執行率達 100%

### 2025 年~長期目標

1. 持續委託研究機構 (CRO) 維護安全性資料庫、提供藥品安全監視之加速性報告與定期性報告。藥物安全資訊通報執行率達 100%，且子公司及其他藥品供應所在國家或地區於規定時程回報總部藥物安全資訊執行率達 100%
2. 擬訂藥品風險管理計畫 (Risk Management Plan) 並持續進行藥物風險效益評估，執行率達 100%
3. 收集上市後安全性通報或學術文獻之藥品安全性資訊，持續進行藥品與不良反應之相關性分析，年度執行率達 100%



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

- 臨床試驗 / 上市後安全性監視由負責之委外研究機構 (CRO) 及指定之 medical monitor 進行安全性資訊之監視；上市後產品之安全性資料由各子公司及其他藥品供應所在國家或地區之醫師與藥物安全監視人員，負責該國家或地區之藥物安全監視
- 內部稽核：由 QA 部門或委託第三方單位進行稽核；外部查核：國際和國內法規單位之藥物安全查核
- 建置即時通報機制：
  - 總公司及子公司藥物不良反應通報信箱：Safety@pharmaessentia.com
  - 委外 CRO 之全球藥物不良反應通報信箱：PharmaEssentia.drugsafety@covance.com
- 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
- 策略合作夥伴 AOP Orphan 公司每 3 個月匯總提供歐洲地區安全性資料

### 2020 年評估結果

- 臨床試驗 / 上市後安全性監視：目前上市產品 ropeginterferon alfa-2b (P1101) 上市後無嚴重藥品不良反應發生
- 2020 年無任何法規單位之查核
- 定期安全性報告：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)
- 安全性數據的核對 (Safety data reconciliation)：AOP Orphan 公司定期提供安全性資料，於法規單位要求之時程前定期交換「藥品定期安全性報告」 (Periodic Safety Update Report, PSUR)，以交換安全性數據的核對

## 全球藥物安全監視制度與通報程序

藥物安全監視的基本工作就是執行藥物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。

為了解本公司藥品在世界各地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）協助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，不斷持續監視上市後藥品之安全性，善盡對產品與病患之責任。



### 組織藥物安全監測小組

由台灣總公司統整合藥品安全性資料編製「藥品定期安全性報告」（Periodic Safety Update Report, PSUR）並進行相關通報



### 建立跨國安全性資料庫

透過委外研究機構（CRO）蒐集上市後之各項安全性資訊，建立跨國整合之安全性資料庫（Safety Database）



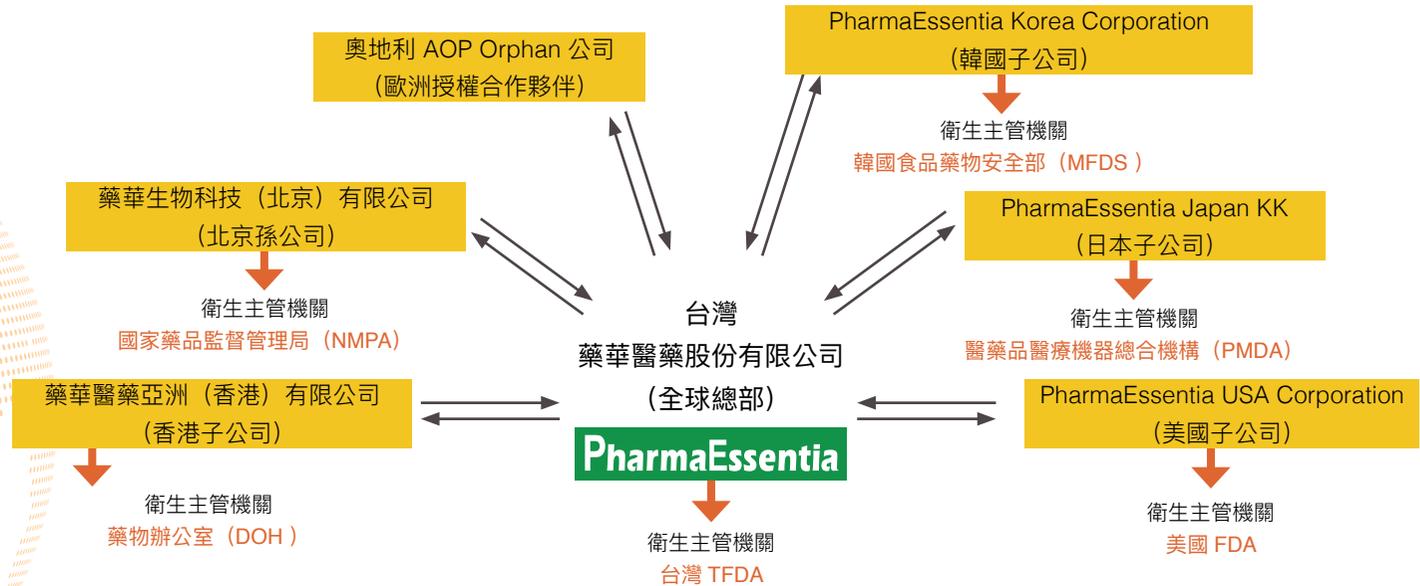
### 建立藥物安全通報程序

如接獲醫院或藥品使用安全之相關問題，CRO 與全球各地子公司皆須向台灣總公司的藥物安全監測小組通報，並依各地規定主動通報至衛生主管機關。目標是在最短的時間之內能迅速進行後續處理

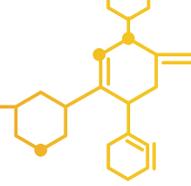


### 設置不良反應通報信箱

- 台灣總公司設立藥物不良反應通報信箱：Safety@pharmaessentia.com
- CRO 設立全球藥物不良反應通報信箱：PharmaEssentia.drugsafety@covance.com



▲圖 12 藥華醫藥 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 之全球藥物安全性通報



## 藥物安全監視機制

2021 年藥華醫藥台灣總公司正式成立「藥物安全監視小組」。該小組隸屬醫學研究部門轄下，編制一名處長級主管及組員，由總公司醫學長及藥物安全監視處長協同醫學臨床其他單位、台中廠、品質部門、藥事法規、市場行銷及資訊共同執行藥物安全監視工作，作業流程依《藥物安全監視標準作業程序書》進行。

除台灣總公司之外，各子公司或地區（美國、日本、韓國、中國、香港、新加坡、越南）亦設有專職人員負責藥物安全監視相關工作，以確保全球藥物安全資訊之收集與通報等工作完善的進行。除藥華醫藥集團人員，亦委託國際級委外研究機構（CRO）依各國或地區之法規的要求進行通報，並且於 2020 年 12 月完成安全性資料庫（Safety Database）之建置。自 2020 年 9 月起，總公司與各子公司或地區的負責人員每週與委外研究機構（CRO）進行例行跟進會議，確保委外研究機構（CRO）依各個國家與地區之法規進行及時與定期安全性通報。截至 2020 年底，共舉辦 15 場次藥物安全監視會議。2020 年 11 月，藥華醫藥已將 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 上市後第一份藥物定期安全性報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR) 繳交至臺灣 TFDA，後續將依規定持續定期提供 PSUR 至 2026 年監視期滿。

## 藥物安全通報教育訓練

依據藥物安全相關法規，藥華醫藥委託委外研究機構（CRO）制定與執行藥品安全管理及法規單位通報計畫，並且定期舉行員工藥品安全通報教育訓練及保存所有訓練紀錄。2020 年已舉行全公司年度員工藥品安全通報教育訓練，而新進員工皆於報到後 1 個月內進行員工藥品安全通報教育訓練。

## 產品溯源機制

SASB HC-BP-260a.1

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、劣藥滲入供應鏈之風險，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。為確保藥品的可溯源性，藥華醫藥針對全球供應鏈建立產品溯源機制，訂有《產品代號及批號編碼程序書》、《批次記錄審查及產品放行程序書》等，詳細規範每批藥品的料號、批號與出廠活動紀錄，以確保批次流向與溯源性等產品批號編碼的基本原則，以及產品批次放行的作業程序。為建立更完整的藥品溯源性，

內外部訓練	類型	說明
外派訓練	國內訓練	由部門編制教育訓練之預算，員工可選擇參加國內機構所舉辦的藥品安全訓練課程 / 研討會
	國外訓練	為吸收最新國外藥品安全專業知識、技能及培養公司內部專才，公司視實務需要派遣人員參加國外機構所舉辦的教育訓練課程
內部訓練	職前訓練	在新進人員就任時，進行藥品安全通報相關訓練，並紀錄訓練時數與課程資訊
	其他內訓	為增進員工藥品安全專業知識及技能，每年進行藥品安全通報相關訓練

我們也積極導入藥品序列化（Serialization）。內部定有《產品二級包裝及序列化批次紀錄》，規範國外的委外加工廠進行產品商業化包裝和序列化的操作流程，讓大批的產品也能完整地追溯到個別產品的流向與使用紀錄。預計於美國市場販售的 BESREMI<sup>®</sup>，已於 2020 年完成藥品序列化的導入。未來將由美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 負責執行藥品包裝及序列化，以符合美國 FDA「藥品供應鏈安全法案」（DSCSA）之相關規範。

## 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，藥華醫藥目前採用委外研究機構（CRO）制定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。藥華醫藥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。



## 藥物回收機制

SASB HC-BP-260a.2

藥華醫藥結合產品溯源系統，建立完善的藥物回收機制。當產品品質有疑慮時，能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。



啟動時機

當獲報產品有已知或可能的製造瑕疵、變質、仿冒品或任何其他嚴重的品質問題時



回收程序

QA 部門將依據《退回與回收程序書》啟動產品回收程序，並提出「回收作業計劃申請表」與回收行動



主動通報

依藥物危害等級，於一定期限之內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，同時通知當地主管機關

# 第 4 章 / 人才之耀

<b>4-1</b> 幸福職場 .....	87
<b>4-2</b> 優質的薪酬與福利 .....	91
<b>4-3</b> 人權保障 .....	93
<b>4-4</b> 人才培育與職涯發展 .....	94
<b>4-5</b> 職業安全衛生 .....	97

# 第4章 人才之耀

## 2020年亮點摘要

5 性別平等



8 就業與經濟成長



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共享價值，更秉持以人為本的理念，打造一個健康、友善的職場環境，提供完善的福利制度及具競爭力的薪酬。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，組成優質專業團隊，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協同合作與學習，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，我們定期舉辦教育訓練、緊急應變演練與多項的職場健康促進活動。近3年度本公司維持零職災事件的優良紀錄，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

**100%**

新聘用理級以上高層主管為在地台灣人才比例

**50%**

近5成同仁在職超過5年

**309萬**

員工福利總支出

**70%**

近7成同仁具有碩、博士學歷

**100%**

員工績效考核完成比率

**零職災事件**

**90%**

新進人員持續留任率

**100%**

育嬰留停復職與留任率

**100%**

母性健康保護計畫執行率



# 4-1

## 幸福職場

### 塑造兼具穩定與激勵之人才環境

2020年新冠肺炎 COVID-19 的衝擊襲捲全球，考驗各國企業在面臨工作場所文化與環境急遽變革的情況之下，如何能夠及時應變大環境的變化，做出最適的人力安排與調度。根據專門提供增進員工認可的軟體服務公司 OC Tanner 在 2020 年 9 月發佈的《2021 年全球文化報告》，針對全球 28 個國家 4 萬名工作者所做的調查發現，對於企業向心力的各項指標皆有顯著降低的程度。也因此，在這樣艱鉅的時刻，隨著藥華醫藥陸續在多國啟動原發性血小板過多症 (ET) 關鍵臨床試驗，先後於歐洲地區、台灣及以色列取得上市藥證，如何能夠持續招募具潛力與資歷豐富之人才，並同時穩定內部軍心，對藥華醫藥佈局全球市場的銷售來說至關重要。為了能夠塑造穩定留才的工作環境，我們透過薪酬福利、友善環境、人性化管理、暢通內部輪調及訓練發展等方式，激勵內部人才的發展，並吸引外部新血的加入為藥華醫藥持續注入創新的能量與前進的動力。並透過定期的新人意見調查，掌握人才對本公司的期待以力求改善與精進。我們也透過企業實習以及政府專案合作等方式，有系統地培育並遴選優質人才，支持我們的全球佈局策略，促進公司人才的永續發展。

藥華醫藥於美國、日本、中國、香港與韓國皆設有子公司。其中，台灣及美國的人力結構亦可凸顯本公司人力資源的 3 大特色：營運據點全球化且人才晉用在地化、性別平等與包容以及優秀人才皆穩定留任。



營運據點全球化  
人才晉用在地化

**100%**

台灣及美國理級以上之中階主管職  
皆為在地優秀人才

性別平等與包容  
性別比例均衡

台灣及美國之  
男性與女性員工人數相當

優秀人才 穩定留任  
穩定留任

台灣總部與台灣子公司  
在職年資 5 年以上的  
資深員工近 5 成

2020 年台灣人力結構表 (註 1)							
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	53%	28	47%	60	28%
	生產製造	63	58%	46	42%	109	50%
	行政管理	15	31%	33	69%	48	22%
職務 (註 2)	經營主管 (副總級以上主管)	4	67%	2	33%	6	3%
	高階主管 (處級以上)	8	57%	6	43%	14	6%
	中階主管 (理級以上)	11	58%	8	42%	19	9%
	基層主管 (組長)	18	67%	9	33%	27	12%
	一般人員	69	46%	82	54%	151	70%
年齡	30 歲 (含) 以下	8	38%	13	62%	21	10%
	30-50 歲 (含) 以下	89	52%	82	48%	171	79%
	51 歲 (含) 以上	13	52%	12	48%	25	11%
學歷	博士	21	72%	8	28%	29	13%
	碩士	59	49%	61	51%	120	55%
	學士	28	47%	32	53%	60	28%
	其他	2	25%	6	75%	8	4%
工作年資	1 年以下	13	43%	17	57%	30	14%
	1-3 年	20	43%	26	57%	46	21%
	3-5 年	21	57%	16	43%	37	17%
	5-10 年	44	56%	34	44%	78	36%
	10-20 年	12	46%	14	54%	26	12%
總計 (註 3、4)		110	51%	107	49%	217	100%

註 1：本表數據涵蓋台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療。

註 2：職務類別中，以中階主管以上者為高層主管。

註 3：台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療全體員工皆為正職人員（不定期契約員工）。

註 4：2020 年底台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療在職之身心障礙員工 1 名，因該名員工為重度身心障礙人員，故經加權後為 2 名。



2020 年美國人力結構表 (註 1)							
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	4	44%	5	56%	9	26%
	商業行銷	8	62%	5	38%	13	38%
	行政管理	7	58%	5	42%	12	36%
職務 (註 2)	經營主管 (副總級以上主管)	3	50%	3	50%	6	18%
	高階主管 (處級以上)	11	73%	4	27%	15	44%
	中階主管 (理級以上)	1	50%	1	50%	2	6%
	基層主管 (組長)	-	-	-	-	-	-
	一般人員	4	36%	7	64%	11	32%
年齡	30 歲 (含) 以下	1	20%	4	80%	5	15%
	30-50 歲 (含) 以下	11	55%	9	45%	20	59%
	51 歲 (含) 以上	7	78%	2	22%	9	26%
學歷	博士	4	80%	1	20%	5	15%
	碩士	9	47%	10	53%	19	56%
	學士	6	67%	3	33%	9	26%
	其他	-	-	1	100%	1	3%
工作年資 (註 3)	1 年以下	16	59%	11	41%	27	79%
	1-3 年	3	43%	4	57%	7	21%
總計 (註 4)		19	56%	15	44%	34	100%

註 1：本表數據僅涵蓋藥華醫藥美國子公司。

註 2：職務類別中，以中階主管以上者為高層主管。

註 3：藥華醫藥美國子公司係 2018 年成立，故尚未有在職超過 3 年的員工。

註 4：藥華醫藥美國子公司全體員工皆為正職人員（不定期契約員工）。

## 新進與留任

SASB HC-BP-330a.1~a.2

GRI 401-1

迎向藥華醫藥全球化營運策略及持續發展創新新藥研發里程碑，公司深入各專業領域延攬生物醫藥及研發人才，同時積極佈局全球各子公司商業營運人力，積極招募醫學臨床及全球化管理專才。人才招募皆以員工的工作能力及核心職能為甄選重點，並恪守不歧視及公平對待之精神，以多元且公開的招募管道徵選適任人才。2020 年全球新招募超過 30 名研發及醫學研究專才，占總員工人數之 10%。2020 年度主管職留任率亦高達 93.94%，因此，近 3 年藥華醫藥的全體人員成長率皆持續穩定地成長。近年來新進之女性員工人數陸續高於男性的新進人數，且集中於 30 歲以下之族群，顯示出我們充分提供了女性之就業機會及建構多元化職場。此外，為刺激組織活化與培育全方位人才，在新業務需求出現或重要職缺出缺時，我們也會優先進行人員輪調的評估，針對於現職單位任滿 2 年以上且績效優異之人員，可依其個人特質、專長與轉職意願提出申請。對於提出離職的同仁，也要求主管需對每位離職員工進行訪談以了解原因與可進步空間，我們也適時提供留才方案，致力降低人員流動率，穩定優秀人才的持續留任。

近 2 年度正職新進與離職員工統計

類別	2019 年				2020 年			
	新進		離職		新進		離職	
	男	女	男	女	男	女	男	女
30 歲 (含) 以下	5	5	-	3	4	5	2	2
30 - 50 歲 (含) 以下	17	6	11	4	8	13	12	6
51 歲 (含) 以上	-	-	1	1	3	3	2	1
合計	22	11	12	8	15	21	16	9
新進 / 離職員工比例	11.96%	5.98%	6.52%	4.35%	7.35%	10.29%	7.84%	4.41%

註 1：本表數據 2020 年度涵蓋台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療，惟 2019 年度數據未含台灣子公司泛泰醫療，未來將持續完整資料蒐集並揭露。

註 2：正職新進員工比例 = 2020 年累計正職新進人數 ÷ (期初 + 期末月人數) / 2。

註 3：正職離職員工比例 = 2020 年累計正職離職人數 ÷ (期初 + 期末月人數) / 2。

近 3 年全體人員成長率

2018 年	2019 年	2020 年
7.27%	9.04%	12.44%

註 1：人員成長率 = (當年年底人數 - 去年年底人數) ÷ 去年年底人數

註 2：本表 3 年度數據未含台灣子公司泛泰醫療。未來將持續完整資料蒐集並揭露。





# 4-2

## 優質的薪酬與福利

### 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。此外，為掌握生技產業人力市場狀況，達到留任優秀人才與吸引外部人才的目的，我們也委託外部顧問公司進行產業平均薪酬福利調查。每年也依據年度公司經營目標達成狀況、個人年度績效考核以及委外薪酬福利調查，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。2020 年度平均調薪幅度為 3.57%。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，我們也以員工認股權、限制型員工權利新股及現金增資員工認股等利潤分享機制，激勵員工與公司一同創新營運績效，創造長期價值。

GRI 405-2

2020 年男性員工相較女性員工之報酬與酬金比 (註 1)

類別		報酬比	酬金比
主管職	經營主管 (副總級以上主管)	0.86	0.63
	高階主管 (處級以上)	1.03	2.15
	中階主管 (理級以上)	0.81	0.89
	基層主管 (組長)	1.26	1.92
非主管職	一般人員	1.16	1.34

註 1：報酬指月薪；酬金係指報酬加上獎金。

註 2：本表數據涵蓋台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療。

近 3 年度本公司非擔任主管職務之全時員工薪資總額與薪資平均數皆有顯著提升，充分顯示了本公司對於中高階人才、人員晉升後的薪資激勵以及基層同仁持續調薪的成果。

近 3 年非擔任主管職務之全時員工薪資資訊  
(單位：新台幣千元)

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
2020 年	196,378	1,085	853

註 1：本表資訊經安永會計師事務所查核。

註 2：本表數據僅涵蓋台灣總部藥華醫藥。

### 多元福利制度

GRI 201-3

GRI 401-2

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。除法定標準外，提供符合同仁需求的多元福利制度。特別是在婚育照護方面，我們持續與優質托育機構簽約，滿足員工就近選擇托育之需求。並透過團體議價為員工爭取更多優惠，實質減輕員工教養子女的負擔。為鼓勵同仁生育，本公司提供生育補助新台幣 6,000 元。藉由前述婚育照護的福利，讓同仁可達到工作生活平衡。2020 年台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療福利總支出約為新台幣 309 萬元，各類福利請領人次共有 929 人次。



▲圖 13 員工旅遊



### 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



### 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



### 整體員工照顧

- 健康檢查
- 減重活動
- 舒壓按摩
- 一般留職停薪
- 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



### 婚育照護

- 幼兒園托育合作方案
- 懷孕生產以及育嬰留職停薪相關假別
- 溫馨哺乳室設置
- 生育補助新台幣 6,000 元



### 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

近 3 年育嬰留職停薪人員統計表

年度	2018 年			2019 年			2020 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)	13	8	21	24	15	39	23	11	34
當年度實際申請育嬰留職人數 (B)	1	3	4	1	6	7	-	5	5
育嬰留職申請率 (B / A*100%)	8%	38%	19%	4%	40%	18%	0%	45%	15%
育嬰留職預計於當年度復職人數 (C)	-	2	2	1	5	6	-	3	3
當年度育嬰留職復職人數 (D)	-	2	2	1	3	4	-	3	3
育嬰留職復職率 (D / C*100%)	-	100%	100%	100%	60%	67%	-	100%	100%
前一年度育嬰復職人數 (E)	-	2	2	-	2	2	1	3	4
前一年度育嬰留職復職後持續工作一年人數 (F)	-	1	1	-	2	2	1	3	4
育嬰留職留任率 (F / E*100%)	-	50%	50%	-	100%	100%	100%	100%	100%

註：本表數據涵蓋台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療。



# 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。我們重視尊重與保護人權之企業責任，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、僱傭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。

### 透明的內部溝通與申訴管道

為建立和諧的職場環境，藥華醫藥積極為同仁打造多元化的雙向溝通管道，傾聽員工的心聲。期許內部溝通能暢通無界且透明即時，藉以保障每一位員工的合法權益。各項申訴案件之議題及處理結果，皆由集團稽核室存查，確保合理合規。2020 年度各溝通與申訴管道中未有申訴案件。



#### 定期的員工大會與部門會議

透過內部會議定期與同仁雙向溝通。除佈達公司重要事項與營運目標之外，亦讓經營高層能直接與主管及員工討論公司願景與文化、凝聚共識及目標。全體同仁都可以透過此管道反應意見或建議



#### 內部公告

公司內部制度或重要資訊亦會依不同的內容分類公告，以利員工皆可即時掌握資訊內容，達到資訊零誤差



#### 勞資會議

在藥華醫藥的台灣總部定期舉辦勞資會議，針對員工之健康、環境安全、福利等各類事項向員工代表說明，並將會議記錄公告同仁週知。2020 年度台北總公司與台中分公司皆分別召開 5 次會議



#### 職場性騷擾防治

為了確保工作職場的性別友善，我們嚴禁工作場所任何有形或無形的性騷擾行為，並明確制訂相關辦法，例如：[《性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法》](#) 及《從業人員道德規範》等，且設有性騷擾防治申訴專線及 E-Mail 信箱，保護申訴者資訊並保障申訴同仁的權益。2020 年本公司未有任何性騷擾申訴事件



#### 申訴管道

本公司設有員工意見信箱以及職場不法侵害信箱，員工可透過申訴管道陳述，並依各權責單位處理並回報處理情形

# 4-4

## 人才培育與職涯發展

重大議題

### 人才培育的管理方針

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，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。一方面既能提升人力資本，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，持續在職涯中有所成長，創造雙贏。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

現依《教育訓練管理辦法》與《人才推薦獎勵辦法辦法》執行。預計 2021 年第 2 季完成人才培育發展政策之擬定



#### 管理承諾

人才培育為藥華醫藥對員工的責任與承諾，藥華醫藥將持續對人才予以培訓及發展，藉以留任人才



#### 權責單位

- 人才培育發展政策：人力資源及經營層主管
- 人才培育負責單位：各部門主管
- 永續發展中心－員工關懷小組



#### 投入資源

- 舉辦內部及外部教育訓練，並經常性邀請一流學術及研究機構專家，與所有同仁交流及分享創新新藥研發專業知識，供同仁學習發展
- 持續與學界及中央研究機構進行專案合作，精進研發人才之專業領域與專案整合能力。各項專案均為研發人才在職訓練 (On the Job Training) 及提升專案領導訓練之職能
- 各部門以在職 mentor (職場導師) 制度，助於經驗傳承、降低新人流動率，亦可訓練資深同仁培育人才的職能
- 未來將聘請專家顧問，目標將優化績效評估及發展人才管理制度，預計投入百萬元於人才訓練及發展



## 目標

### 2021 年短期目標

1. 人才培訓項目由新進人員起始，進行新進人員培訓課程，傳遞公司文化及介紹公司發展歷程、公司制度及流程，期使新進人員能儘快熟悉並融入工作環境，發揮所長
2. 由部門主管持續進行員工技能訓練，落實員工職務技能 1-2 項
3. 盤點現有人才專業職能現況，完成各部門專業職能定義，作為人才發展重點依據
4. 提供部門主管 2 項專業職能培訓課程，連結績效管理制度，以提昇各項專業能力，並提昇管理績效
5. 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
6. 將部門專業職能與績效考核和專案執行相結合，全員施行績效與職能評估，透過績效評估落實專業職能的學習及建立
7. 建立接班人制度

### 2022~2024 年中期目標

1. 制定及實施職務輪調制度，提高人才運轉效率 2%-3%
2. 建立及實施內部講師制度並培育內部講師 5 ~ 7 名，以培養人才並建立知識管理系統，傳承專業知識
3. 進行首次員工滿意度調查並強化重要議題
4. 2021 年 ~ 2023 年間實施 6 項主管領導力相關課程，並輔以領導力評估機制，以培養接班人領導力並增進人才留任率
5. 完成接班人人才評鑑，並規劃接班人 3 年發展計劃及領導力訓練
6. 建構 5 年長期發展之人才並落實至各部門主管之年度 KPI
7. 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，並提供人才評鑑報告予經營管理層
8. 將公司文化與核心價值轉化為可施行的員工核心職能（4 ~ 5 項），建立學習型組織及精進核心職能
9. 經由員工滿意度調查結果優化組織發展層面，持續提升員工留任率及員工滿意度，目標達市場平均水準

### 2025 年 ~ 長期目標

- 建立接班人制度，並於每年度施行人才領導力評鑑，確立接班人才庫，持續培養關鍵人才，與公司永續發展長期目標具一致性



### 管理評核機制

#### 管理方針的評量

- 主管職缺由內部員工晉升比率
- 主管留任率

### 2020 年評估結果

- 主管職缺由內部員工晉升比率：2020 年為 58.8%
- 主管留任率：2020 年為 93.94%

## 完善的訓練與發展體系

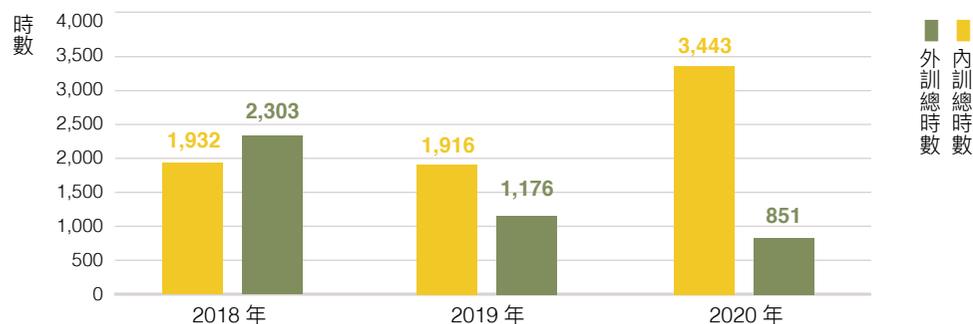
我們透過充實的在職訓練、多元學習管道，以及派駐優質人才前往海外受訓等方式，不僅讓同仁都能在工作中不斷充實並取得新知，也為藥華醫藥培育所需的生技醫藥領域專業人才。未來，我們將聘請專家顧問，目標將優化績效評估及發展人才管理制度，預計投入百萬元於人才訓練及發展。藉此鑑別關鍵優質人才，進行重點培育。並輔以企業接班人制度，讓我們的人才經營效率再升級，儲備長期永續經營的領導戰力。

GRI 404-1

2020 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)	10.34	9.75
高階主管平均訓練時數 (處級 (含) 以上主管)	14.77	10.49
中階主管平均訓練時數 (理級 (含) 以上主管)	20.07	9.12
基層主管平均訓練時數 (組長 (含) 主管)	22.87	32.21
一般員工平均訓練時數	22.82	18.11

註：本表數據涵蓋台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療。

### 近三年度員工訓練總時數



## 績效考核與升遷制度

GRI 404-3

藥華醫藥的績效管理精神以驅動組織成長以及促進日常溝通為主要目標，全球正職員工皆需接受定期的績效及職涯發展檢核。我們已建立與公司策略發展結合且公正客觀之績效考核制度，並落實於以績效為基準的薪酬制度，作為同仁工作目標與個人成長發展之參考依據。我們透過績效考核制度，管理同仁的產出績效並發掘潛能，憑以選拔人才。每年年中面談以及年底評核各 1 次的方式，讓同仁與主管可以共同確認績效產出與目標達成情形。針對績效產出相對低落或目標進度落後者，主管皆需主動探討原因，充分溝通、個別教導並做出適度調整或支援，共同擬定改善方案與預計完成時間。同時由人資單位安排參加適當課程，以期共同達成改善目標。而對於績效與潛力俱佳的同仁，於每年度的員工晉升提名與評議，能夠更有機會獲得升遷。我們也規劃相關機制給予同仁輪調，當產生內部職缺時，亦可優先推薦內部的適當人選，培養人才多重專業能力，促進內部人才的持續留任，並發揮跨部門溝通與協調能力。

2020 年接受績效及職業發展檢核的正職員工百分比 (註)					
營運據點	項目	應考核人數 (A)	實際考核人數 (B)	考核比例 (B / A)	
台灣總部與台灣子公司	男性	101	101	100%	
	女性	102	102	100%	
美國子公司	男性	10	10	100%	
	女性	12	12	100%	

註：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%。



# 4-5

## 職業安全衛生

### 重大議題

### 職業安全衛生的管理方針

2020 年爆發的新冠肺炎 COVID-19，促使我們更加重視同仁面對傳染疾病的預防，也因此加強了同仁的健康管理及健康促進等措施。建構一個安全衛生且健康的職場環境，並促進同仁身心健康，才能讓藥華醫藥上下一心共創永續未來。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

藥華醫藥《職業安全衛生政策》



#### 管理承諾

致力於打造零災害的職場，確保員工安全與健康，免於傷害與疾病的威脅



#### 權責單位

- 現行由環安單位負責擬訂、規劃、督導，指導有關部門實施，各單位主管負責指揮、監督所屬有關人員實施
- 預計 2021 年成立職業安全衛生委員會，審議、協調及建議安全衛生等相關議題
- 永續發展中心－員工關懷小組



#### 投入資源

環安組人力以及維護職場安全衛生之經費支出約新台幣 27 萬元



#### 目標

##### 2021 年短期目標

1. 成立職業安全衛生委員會
2. 台北總公司聘入專任的職業安全衛生人員
3. 完成台中製造工廠高風險作業場所之風險評估

##### 2022~2024 年中期目標

- 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

##### 2025 年~長期目標

- 優化 ISO 45001 職業安全衛生管理系統的落實



#### 管理方針的評量

##### 管理評核機制

- 員工申訴機制與管道
- 中科管理局不定期到廠稽核
- 主管機關稽核台中生產製造場所之職業安全衛生執行
- 內部員工職業傷害
- 各行業總合傷害指數之藥品製造行業對比

##### 2020 年評估結果

- 未有員工申訴案例
- 主管機關稽核無重大缺失
- 未有任何職業傷害事件，且總合傷害指數皆低於同業

## 職場健康促進

GRI 403-3

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。藥華醫藥致力於降低職業傷害風險、打造使員工享有身心平衡、健康快樂的工作環境。藥華醫藥也於 2020 年再度取得「健康職場認證 / 健康促進標章」，肯定了本公司落實對同仁健康保護的成果。



▲圖 14 同仁參與健康促進講座



▲圖 15 年度健康檢查



▲圖 16 健康職場認證 / 健康促進標章

### 健康檢查

每年定期安全健康檢查，早期發現疾病，早期接受治療

- 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年度健康檢查同仁共 163 位
- 針對從事特別危害作業的人員，更進一步提供特殊作業健康檢查。年度特殊健檢共 74 人次。其中，列為二級管理的同仁經職業專科醫師判斷與工作無相關性，本公司後續也安排護理師或醫師進行衛教宣導

### 醫護人員臨廠衛教服務

特約護理人員入廠服務，提供衛教服務，預防健康異常減少疾病早期接受治療

安排同仁面談及健康指導說明。2020 年度邀請護理師、醫師、物理治療師以及心理諮商師到廠衛教推廣，合計共舉辦 78 場次

### 母性健康保護

評估可能減少或移除的危害因子，確保女性員工的職場安全

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。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%

### 人因性危害預防計畫

危害辨識、傷病調查評估，以利及早發現人因性危害造成的傷病

依據 2020 年人因性危害預防問卷填寫統計，身體有酸痛不適症狀員工共 20 人，經評估後有 1 位同仁可能具有人因性危害風險。我們也將持續於 2021 第 1 季進行追蹤及改善專案

### 異常工作負荷 促發疾病預防

危害辨識、傷病調查評估，以利及早發現人因性危害造成的傷病

依據年度健康檢查報告、出勤表、個人及工作量表評估，進行辨識及評估風險分級。2020 年經評估後，具中度風險的同仁亦安排專科醫師進行面談，並進行後續健康追蹤



## 職業安全衛生落實方案



### 遵守政府法規

貫徹政府規定，  
促進安全和諧



### 重視預防危害

追求零災害，提供  
安全無虞之環境



### 落實持續改善

塑造安全衛生，  
優良企業形象



### 推行全員參與

鼓勵員工參與，  
提升安全文化

## 因應新冠肺炎 COVID-19 疫情的職場安全維護

面對 2020 年持續延燒的疫情，藥華醫藥成立疫情應變小組，成員包括董事長、執行長、總經理、營運長、生產製造處處長、人資及環安單位等，並視疫情發展隨時召開會議，以維護同仁的健康和安全。未來，我們也將隨時流行病威脅等級公告及最新規定即時應變，並提前做好讓同仁可以在家遠端辦公的系統平台建置，以及當本公司倘有受到疫情嚴重衝擊的營運復歸準備。



### 實例介紹

## 藥華醫藥新冠肺炎 COVID-19 應變作為

### 針對廠內人員

1. 加強防疫政策宣導
2. 執行人員工作地點分流，避免交叉污染
3. 工作場所保持社交距離
4. 避免出入人潮擁擠場所
5. 調查個人旅遊史，以擬訂管理措施
6. 差旅管控
7. 落實進辦公室量體溫、戴口罩、酒精手部消毒
8. 異地辦公，避免交叉污染
9. 台中廠、中科辦公室兩地人員禁止接觸往來（包含下班時間），或至非屬自身規範之工作場域，文件傳遞由行政管理部派專人協助
10. 暫停大型教育訓練（法規要求除外）
11. 以視訊會議為優先考量，避免群聚與交叉感染

### 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

註：以上管制措施會隨流行病威脅等級公告及最新規定應變

## 承攬商安全管理

針對進入本公司廠區的承攬商安全，針對施工前、入場前以及施工期間，分別訂有管理機制與管理辦法，保障本公司同仁以及承攬商的安全。2020 年度台灣藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療未有承攬商於本公司工作場所內發生之職業傷害事故，亦未有可記錄之職業病案件數量。未來我們也將持續確保承攬商的施工安全，保護其權益並促進安全可靠的工作環境。



### 施工前

- 廠商交回《承攬商安全衛生環保承諾書》及《承攬商入廠切結書》
- 繳交 6 小時安全衛生教育訓練證明
- 本公司環安單位留存



### 入廠前

- 安排承攬商接受入廠前安全衛生訓練
- 承攬商人員必須簽署《工作場所環境及危害因素告知單》



### 施工期間

- 工程單位須確保承攬商符合《承攬商環安衛生管理要點》之規定
- 遇特殊作業須檢附訓練證明
- 環安單位得抽查。倘遇有安全顧慮時，應立即停工

## 職場安全與事故預防機制

GRI 403-5

GRI 403-7

GRI 403-9

GRI 403-10

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。

**27 場次 205 人次參與**

內、外部職業安全  
衛生員工訓練

**零職災事件**

2020 年職業安全衛生員工訓練統計表

訓練主題		場次數	總參與人次
內訓	新進人員一般安全衛生及危害通識教育訓練	7	24
	年度自衛消防編組訓練	2	72
	毒化物緊急應變演練	2	16
	職業安全衛生法四大預防計劃	1	68
	物流中心安全衛生守則	4	5
外訓	危險性設備操作人員在職安全衛生教育訓練	2	7
	有害作業主管在職安全衛生教育訓練	2	5
	特殊作業操作人員在職安全衛生教育訓練	4	4
	中科園區毒化災專業應變人員通識級訓練	2	3
	北區聯防組織訓練研討會	1	1
合計		27	205

註：本表數據涵蓋台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療。



2020 年台灣總部藥華醫藥以及台灣子公司泛泰醫療之職業傷害統計顯示，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公布之，近 3 年各行業總合傷害指數之藥品製造行業對比，各項職業傷害指數皆低於同行業。本公司也未有職業傷害所造成的死亡數量、嚴重的職業傷害數量與職業病的人數。即便當有職業災害事件發生時，我們也將根據《事故調查處理辦法》進行調查及後續改善措施追蹤。2020 年台灣總部藥華醫藥共舉辦 3 場次的緊急應變演練，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 73 人次參與。未來，我們預計於 2021 年設立職業安全衛生委員會，並於 2022 年導入 ISO 45001 職業健康安全管理系統，進行系統性的生產製程及實驗操作中之安全風險評估。

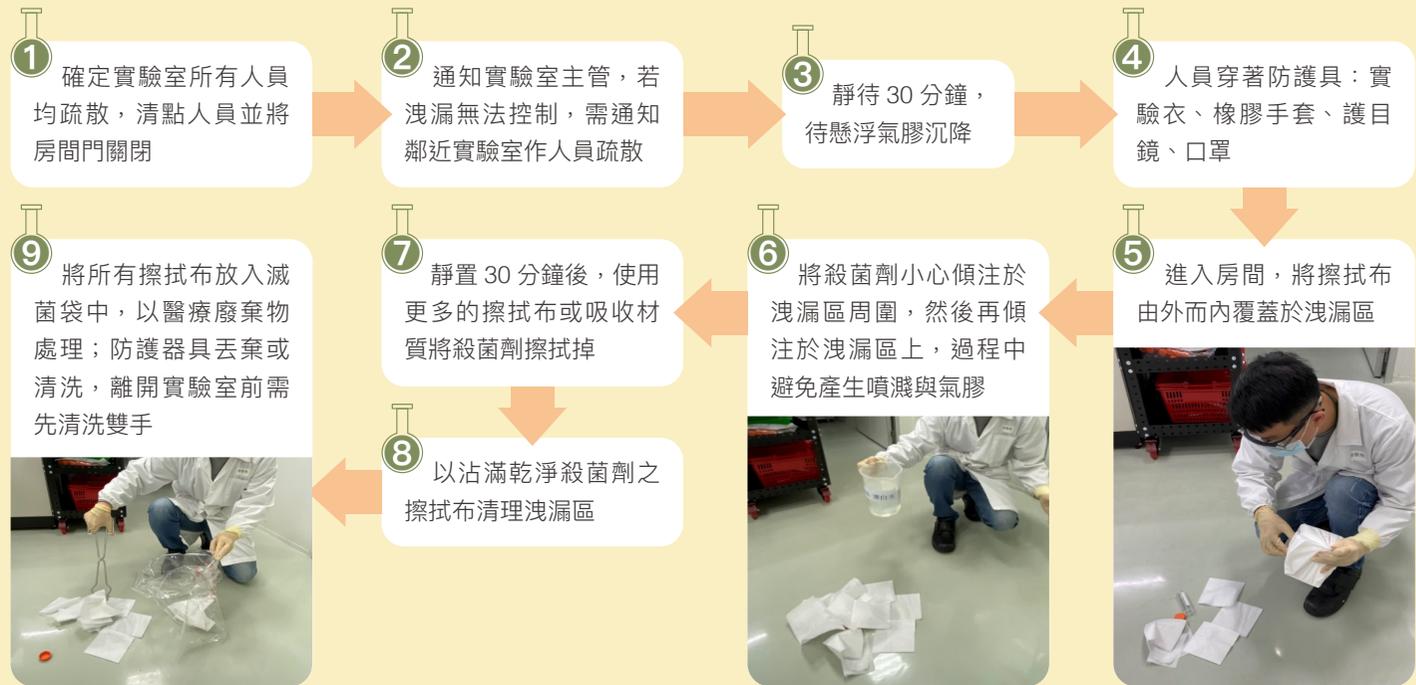
### 實例介紹

### 生物安全應變演練實景案例

演練情境設定：標準菌株於實驗室內翻覆

參與人員：台中生產製造廠相關單位合計 10 位同仁

演練應變流程：



# 第 5 章 / 環境之要

<b>5-1</b> 氣候變遷的減緩策略 .....	104
<b>5-2</b> 廢棄物管理 .....	106
<b>5-3</b> 毒性化學物質管理 .....	110
<b>5-4</b> 水資源管理 .....	113



# 第5章 環境之要

## 2020年亮點摘要



本章旨在說明藥華醫藥對於環境的衝擊影響及相關管理作為。針對全人類共同面對的氣候緊急狀態，說明我們的氣候變遷的減緩策略，分析溫室氣體排放和空氣污染排放統計，包含了本公司的能耗及碳排趨勢、單位換算的比較趨勢與排放強度的統計。也預計於 2021 年執行 ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查驗證。透過排放數據的盤查進行減碳目標的設定。針對廢棄物管理以及毒性化學物質管理，皆無任何違反環境相關法規的事件或者毒性化學物質洩露事件。預計於 2022 年導入 ISO 14001：2015 環境管理

系統以及 ISO 45001 2018 職業健康安全管理系統，以生命週期評估觀念，降低廢棄物產生對環境的負荷及衝擊，以及化學品運作人員造成職業災害之風險。最後，針對全球共同面對的水資源稀缺危機，我們回顧了年度水資源管理的情況。藥華醫藥除了日常宣導同仁節約用水的重要性外，也透過將製程用水回收至冷卻水塔再利用的方式，2020 年藉由回收再利用的水資源量達 7.7 百萬公升。藥華醫藥承諾善盡企業公民角色，確保我們的營運過程能夠達到友善環境的目標。

### 本章相關的重大議題



廢棄物管理



毒性化學物質管理

### 本章相關的利害關係人



政府機構

### 亮點績效

#### 零裁罰

無任何違反環境相關法規的事件

#### 零洩露

毒化物妥善管理，  
無不慎洩露的情形

#### 零排放

破壞臭氧層之化學物質

#### 空氣污染物排放 低於法規值

#### 製程水回收再利用 7.7 百萬公升

#### 管理系統導入

預計於 2022 年，分別導入 ISO 14001：2015 環境管理系統以及 ISO 45001 2018 職業健康安全管理系統



# 5-1

## 氣候變遷的減緩策略

聯合國政府間氣候變遷專門委員會 (Intergovernmental Panel on Climate Change, IPCC) 第 5 次評估報告 (The Fifth Assessment Report, AR5)

(2014) 中指出，全球暖化的增溫效應將會大幅加劇未來氣候情境中，極端天氣出現的頻率及強度。因此，聯合國多次呼籲各國政府，一方面要持續減少溫室氣體的排放，以減緩 (mitigation) 全球增溫。另一方面則是積極應對並擬定氣候變遷的調適行動 (adaptation)。因此，能源與溫室氣體排放的管理也成為國際企業實踐永續經營的基本功課。

### 空氣污染物排放統計

GRI 305-6

GRI 305-7

在空氣污染物的排放方面，本公司由於製程中會使用到鍋爐設備，因此以鍋爐燃燒所產出的氮氧化物為排放大宗。本公司亦並未使用及排放經《蒙特婁議定書》列管之破壞臭氧層化學物質 (Ozone Depleting Substances, ODS)，也無任何持久性有機污染物 (POPs) 排放。

近 2 年度空氣污染物排放統計表 (單位：公斤)					
空氣污染物	氮氧化物 (NO <sub>x</sub> )	硫氧化物 (SO <sub>x</sub> )	揮發性有機化合物 (VOCs)	有害空氣污染物 (HAP)	懸浮微粒 (PM)
2019 排放量	649.00	102.00	10.00	8.00	8.00
2020 排放量	415.70	29.60	13.30	無檢測數值推算	7.00

註：台灣子公司泛泰醫療未有本表空氣污染物的排放項目。

### 溫室氣體排放統計

藥華醫藥已於 2020 年 9 月份執行導入「ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查」專案，並完成執行廠區現地勘查、瞭解盤查範疇與相關設備，以及召開盤查啟始會議暨內部稽核員教育訓練，共有內部 16 名同仁的參與。2021 年將針對回收資料初步檢視，完成溫室氣體的排放源鑑別及量化。預計於 2021 年執行溫室氣體盤查驗證。透過排放數據的盤查，本公司未來也將進行減碳目標的設定，並循序漸進地以《氣候相關財務揭露建議》(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 作為「氣候變遷風險與機會」的揭露框架。

本公司的能源消耗主要有 2 大類，分別是外購電力與天然氣。因產業類別屬於製藥產業，須符合藥品優良製造作業規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 要求，即便於非生產期間仍需維持一定潔淨品質管控，包含鍋爐運轉、製程用水、空調換氣、廠區環境清潔等固定維護支出，以致基礎用電量及碳排量之總量未能有所下降，且因本公司尚未進入全球商業化量產階段，2020 年二氧化碳當量單位產品排放強度也會跟著有所影響。我們仍力行多項節能行動，並定期檢討購置及汰換設備、器具、節約用電等執行成效，透過追蹤機制和差異分析，擬定改善對策。持續以降低能源消耗強度的目標邁進，減少企業營運對於環境的衝擊。

近 3 年度單位產量二氧化碳當量排放強度統計



近 3 年度能源消耗與溫室氣體排放統計表

類別	電力		天然氣		合計	單位產品排放強度
	用電度數 (kWh)	二氧化碳當量 (kgCO <sub>2</sub> e) <sup>(註)</sup>	立方公尺 (m <sup>3</sup> )	二氧化碳當量 (kgCO <sub>2</sub> e)		
2018	4,996,296.00	2,663,025.77	112,329.00	211,275.27	2,874,301.04	79,051.18
2019	6,600,204.00	3,359,503.84	146,885.00	276,270.31	3,635,774.15	59,311.16
2020	6,899,869.00	3,394,735.55	225,092.00	423,366.83	3,818,102.38	88,751.80

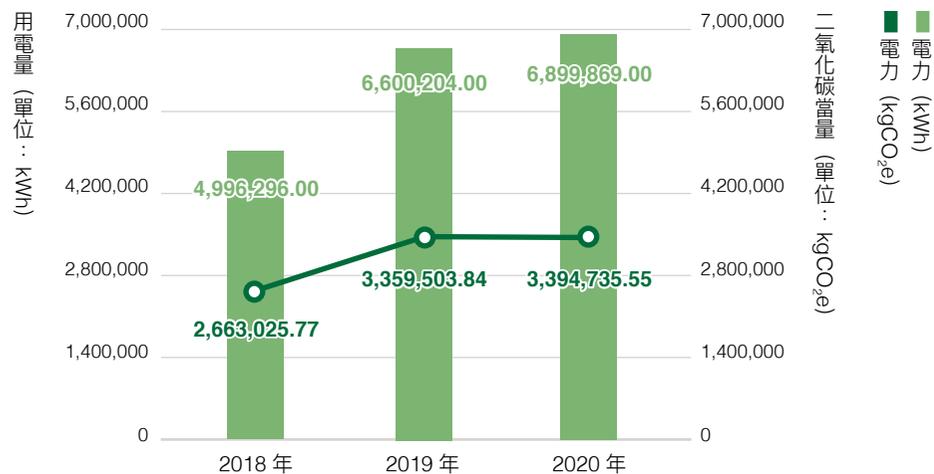
註 1：電力排放的計算依據《電業法》第 28 條 (106.01.26) 規範，由經濟部能源局公告之電力排碳係數進行二氧化碳當量換算，2018 到 2019 年所使用之係數，分別為 1 度電 0.533、0.509 公斤二氧化碳當量 (kgCO<sub>2</sub>e)；2020 年係數使用〈行政院公報〉第 24 卷第 132 期經能字第 10704603910 號所推估的目標值 0.492。

註 2：溫室氣體的統計方法採用「排放係數法」，即「活動數據」與相對應的「排放係數」進行相乘，再以各類 GHGs 全球暖化潛勢值 (Global warming potential, GWP) 換算為二氧化碳排放當量。

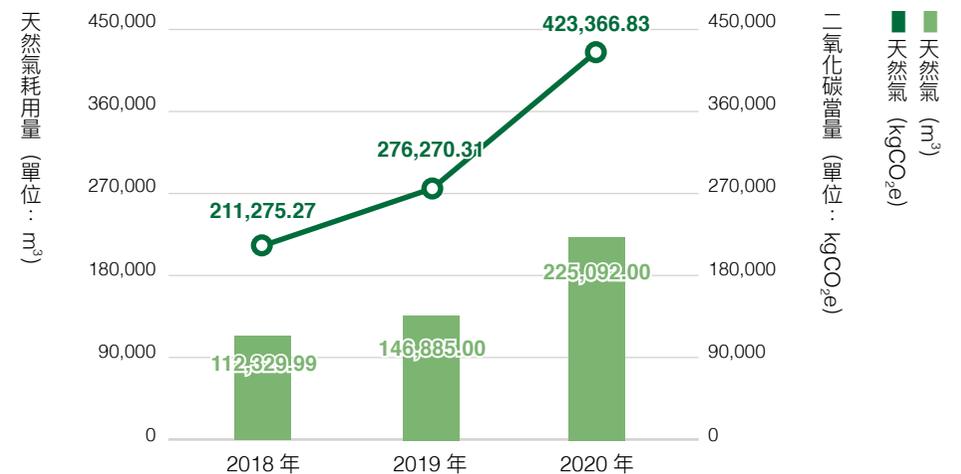
註 3：溫室氣體排放量所須之溫室氣體排放係數引用，主要依據行政院環保署公告〈溫室氣體排放係數管理表 (6.0.4 版)〉，並採用 IPCC AR5 (2014) 報告中的各類 GHGs 的 GWP 作為計算之依據。

註 4：2018 及 2019 年度數據未含台灣子公司泛泰醫療；2020 年度數據中，子公司泛泰醫療僅有外購電力消耗，二氧化碳當量為 20,644.32 kgCO<sub>2</sub>e，佔比不到 1%，尚不致影響近 3 年度能源消耗與溫室氣體排放之可比性。

近 3 年度電力使用與溫室氣體排放量



近 3 年度天然氣消耗與溫室氣體排放量



# 5-2

## 廢棄物管理

重大議題

### 廢棄物的管理方針

為了有效管理本公司的廢棄物，我們從生命週期的角度檢視廢棄物產出、清除、處理及回收等不同階段的細節流程，藉由系統性的廢棄物管理政策，避免因處理不當而造成違法疑慮或是污染環境的風險。我們也積極指派業務執行同仁參與外部環保研討會及法規說明會，2020 年度派員外訓共參與 7 場次，以利及時掌握各項環保法規動態與最新趨勢，讓我們在思考與推動本公司源頭減量、調整製程設計或提升耗材的使用率的行動時，可以有效跟進法規變化並接軌趨勢。以減少資源浪費、降低環境污染，達到友善環境的具體實踐。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

##### 內部政策

遵循《環保安全衛生政策》及《廢棄物管理程序書》

##### 外部依循

《事業廢棄物清理計畫書審查管理辦法》



#### 管理承諾

符合環保法令規範，並要求廠商一同落實廢棄物後續流向管控，共同實踐對環境友善的承諾



#### 權責單位

- 由環境友善小組負責擬定、規劃、推動廢棄物管理議題，協同研發、環安及生產等單位配合落實廢棄物管理責任
- 永續發展中心－環境友善小組



#### 投入資源

2020 年事業廢棄物清運處理費用約 63 萬元，主要是一般廢棄物為 33 萬元及有害廢棄物約 30 萬元，並設置專人處理



#### 目標

##### 2021 年短期目標

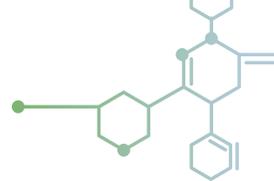
1. 延續 2020 年盤查廢棄化學品（含毒化物）產出量與後續處理流程，向環保主管機關提出《事業廢棄物清理計畫書》修正及毒化物廢棄核准，後續合法處理廢棄化學品（含毒化物），避免違反環保法令規範
2. 2021 年盤查廢棄物產出類型，提升可再利用性，降低廢棄物產出量，目標以每年回收比例 3~5% 增加，以減少對環境造成衝擊

##### 2022~2024 年中期目標

- 2022 年導入 ISO14001 環境管理系統，強化廠內環境管理及納入生命週期評估觀念，透過 PDCA 降低對環境負荷、衝擊，落實環境保護義務

##### 2025 年~長期目標

- 落實 ISO14001 環境管理系統執行，遵循環境評估結果與建議事項進行改善。例如：規劃少紙化或無紙化活動，降低紙張需求或採購再生紙



### 管理方針的評量

#### 管理評核機制

- 內部稽核：每年不定期稽核廢棄物管理廠商，以及檢視公司內部的廢棄物分類儲存等管理流程，並定期評估單位廢棄物的產量強度，計算方式以「廢棄物產出量（單位：公噸）/產品產量（單位：公克）」為評估標準
- 外部查核：由中部科學園區管理局至針對《事業廢棄物清理計畫書》、廢棄物清除處理程序、廢棄物儲存場所等項目執行適法性查核

#### 2020 年評估結果

- 稽核情況：3 家廢棄物廠商稽核與 4 次廢棄物暫存區稽核皆符合法規
- 改善情況：為配合製程變更需求，修正《廢棄物清理計畫書》，完成中科管理局稽核 4 項缺失改善。台中廠於 2020 年委託合法廠商協助清除廢棄化學品（含毒化物），並經環保主管機關同意完成廢棄物妥善處理後，副本備查

## 廢棄物管理短、中、長期目標與行動路徑



### 短期目標 廢棄物基礎盤查

- 適時修正《廢棄物管理程序書》內容
- 盤查廠內廢棄物產出來源及材質類型，依據其產生的原因及特性，減少一次性使用材質或器具。
- 增加廢棄物重複使用率、符合法規標準和落實回收分類
- 以不增加廢棄物產出量為目標，減少對環境造成的衝擊



### 中期目標 提出可行方案 強化管理職責

- 導入 ISO14001 環境管理系統，透過產品生命週期思維（life cycle perspective）重新檢視本公司整體產品設計、製造、配銷、消費和廢棄物的生產過程
- 強化各單位的廢棄物管理職責
- 依廢棄物材質尋求綠色產品替代方案，增加重複使用頻率、促進資源回收再利用，降低總體廢棄物產出量
- 加強廢棄物廠商稽核，並將法規遵循表現作為未來廠商選用的評估標準



### 長期目標 導入國際標準 落實減廢成效

- 落實 ISO14001 環境管理系統執行
- 推行無紙化運動，強化公司內部數位化溝通
- 採購再生紙、鼓勵雙面列印及回收紙再利用

## 廢棄物的產出與處置

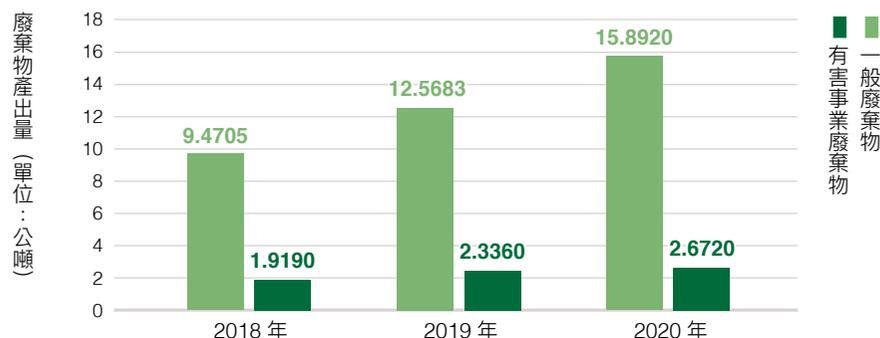
GRI 306-2

藥華醫藥的非有害廢棄物依性質分別集中至廢棄物儲存區暫存後處理，而有害廢棄物會特別分類存放於特定容器密封，並標示名稱、重量、廢棄物代碼和日期等資訊，再委託合格廠商清理。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，才交由合格廠商處理。液體廢棄物多為化學廢液，會再以廢液的可燃性或酸鹼值做區分儲存，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。依據廢棄物的處理方式可分為：非有害廢棄物之一般垃圾與資源回收，以及有害廢棄物。針對有害廢棄物藥華醫藥交由承包商負責清運處理。廢棄物的處置優先選擇對環境最友善的再利用方式，其次為資源回收。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。本公司所簽約的廢棄物處理商，無論是清運或最終處理廠皆是合法立案的甲級證照廢棄物清除/處理廠商。我們也以「三方勾稽聯單作業」方式運作，需由藥華醫藥、清運商、最終處理廠用印完成後，最後至環保署官網申報完成程序，以控制管理廢棄物最終的流向。

有害廢棄物				非有害廢棄物		
固體廢棄物		液體廢棄物		固體廢棄物		液體廢棄物
生物醫療廢棄物	廢化學品	無機廢液	有機廢液	一般垃圾	資源回收	有機廢液
委外處理(焚化)	委外處理(物理)	委外處理(物理)	委外處理(焚化)	委外處理(焚化)	委外回收(再利用)	委外處理(焚化)

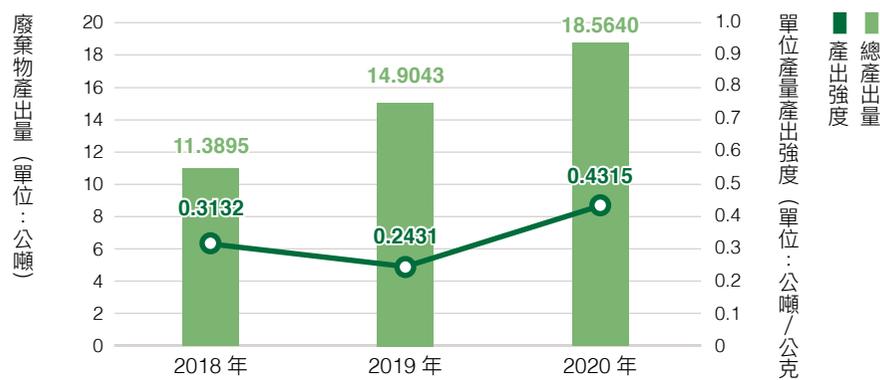
從近 3 年度的單位產品廢棄物產出量統計中可發現，本公司廢棄物產出量強度仍有持續加強減量的空間。未來我們會持續以廢棄物減量、提升單位產出效率，以降低單位廢棄物產出量強度為目標，依循短、中、長期目標與行動路徑精進管理方針、落實管理作為。

近 3 年度按廢棄物組成成分之產出量統計表

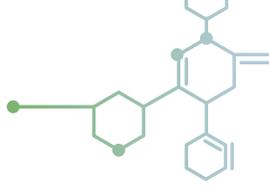


註：2018 年及 2019 年度數據未含台灣子公司泛泰醫療。

近 3 年度廢棄物總產出量與單位產量產出強度統計表



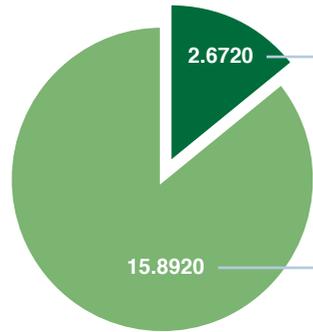
註：2018 年及 2019 年度數據未含台灣子公司泛泰醫療。



## 按組成成分分類廢棄物產出量

GRI 306-3~5

■ 有害事業廢棄物  
■ 非有害廢棄物



單位：公噸

### 有害廢棄物

單位：公噸

處置移轉 (註1)	直接處置
-	2.6720

註1：有害廢棄物未有處置移轉量。

### 非有害廢棄物

單位：公噸

處置移轉 (註2)	直接處置
2.6900	13.2020

註2：非有害廢棄物的處置移轉，全數以離廠委外處理再利用的方式，從處置中移轉。

有害廢棄物的直接處置

單位：公噸

	現場自行處置	離場委外處置	總量
焚化 (含能源回收)	-	-	-
焚化 (不含能源回收)	-	2.2700	2.2700
熱處理	-	0.0215	0.0215
化學處理	-	0.3800	0.3800
總量	-	2.6720	2.6720

非有害廢棄物的直接處置

單位：公噸

	現場自行處置	離場委外處置	總量
焚化 (含能源回收)	-	-	-
焚化 (不含能源回收)	-	13.2000	13.2000
總量	-	13.2000	13.2000

註3：非有害廢棄物無其他處置方式。



# 5-3

## 毒性化學物質管理

### 重大議題

### 毒性化學物質的管理方針

藥華醫藥的產品製程中，會使用到環保署所列管的「毒性及關注化學物質」，而這類毒性化學物質相較於其他化學物質所帶來的危害衝擊更為重大。因此本公司在毒化物管理上注重源頭管控，並妥善分類儲存及使用，同時落實使用狀況管制書面紀錄，掌握化學物質流向，防範環境污染及危害人體健康。

GRI 103-2

GRI 103-3



#### 管理政策

##### 內部政策

目前遵循《環保安全衛生政策》、《化學品危害管理程序書》

##### 外部依循

《毒性及關注化學物質管理法》



#### 管理承諾

符合環保法令規範，落實毒化物管理避免發生災害造成環境污染或危害人體健康



#### 權責單位

- 實際的毒化物使用、維護、管理及運作部分由研發或使用單位指派專人負責，其餘則由環安、使用及儲存單位共同負起毒化物管理責任
- 永續發展中心－環境友善小組



#### 投入資源

2020 年事業有害廢棄物處理費用約 30 萬元，添購應變器材費用為 1.2 萬元，並設置專人處理廢棄物管理的議題，該年度毒化災害演練投入人力約 10 人



#### 目標

##### 2021 年短期目標

- 設置毒化物緊急應變人員，落實毒化物操作人員（含單位）相關毒化物危害、緊急應變等觀念，指派人員參與外訓取得資格，並落實日常毒化物災害應變與演練

##### 2022~2024 年中期目標

1. 2022 年導入 ISO 45001 2018 職業安全衛生管理系統，強化廠內化學品（含毒化物）危害認知、風險評估、災害緊急應變管理，降低化學品運作對人員危害之風險
2. 針對危害性高化學品（含毒化物）尋求其他化學品取代或採用危害性低化學品替代，降低化學品操作危害風險

##### 2025 年~長期目標

- 針對廠內化學品延長化學品使用期限、減少化學品報廢，以每年降低 2~3%，達到化學品廢棄減量措施



### 管理方針的評量

#### 管理評核機制

- 臺中市環保局至廠查核毒化物運作業務執行
- 中科管理局至廠查核化學品申報與管理
- 台北市環保局至藥華醫藥台北實驗室執行毒化物運作查核

#### 2020 年評估結果

- 查核結果皆無重大違規

## 毒化物的分類與管制

藥華醫藥依《毒性及關注化學物質管理法》定義的毒化物進行分類，並將列管毒化物按不同類別存放於實驗室的防爆抽氣櫃之中。本公司的分類以及管制措施如右。



▲圖 17 執行毒化物運作的抽氣櫃



▲圖 18 存放列管毒化物的防爆抽氣櫃

### 分類

#### 第 1 類化學物質

難分解物質，意指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，導致污染環境或危害人體健康者

#### 第 2 類化學物質

慢毒性物質，該類物質有致腫瘤、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 類化學物質

急毒性物質，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

### 管理措施

#### 門禁管制

人員出入實驗室管制



#### 藥品櫃管制

藥品櫃上鎖，且鑰匙由專人管理



#### 使用管制

使用人員須填寫使用紀錄表，每月由環安統計月運作量並申報



## 毒化物災害應變作為

為維護同仁安全，藥華醫藥也訂定毒化物洩漏及後續圍堵之緊急應變流程。以台中生產廠中發生毒化物洩漏緊急事件為例，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的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。除緊急應變程序之外，我們在實驗室也備有緊急應變器材，諸如堵漏條、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。本公司每年也會不定期進行與毒化物相關的毒化物洩漏處理災害演練以及生物安全演練，確保同仁在遇到突發情事時，可以即時快速地應變，降低災害衝擊，維護職場安全。未來，我們也將依據《毒性及關注化學物質管理法》設置廠內毒化物專業應變人員於事故發生時，負責採取必要之防護、應變及清理等處理措施，落實廠內毒化災害應變作業及毒化物操作人員教育訓練。

### 實例介紹

## 毒化物洩露漏緊急應變應變演練實景案例

演練情境設定：第 1 類毒化物於操作過程中不慎洩露

參與人員：台中生產製造廠相關單位合計 16 位同仁

演練應變流程：

### 1. 通報

照廠內毒化物洩漏通報程序，通報廠內環安人員，並告知毒化物應變人員準備應變器材及支援應變，並至災害現場外圍進行人員疏散、管制



### 2. 著裝

應變人員進入現場前，需穿著 C 級防護衣、濾罐式防毒面罩、化學防護手套、化學防護靴等裝備



### 3. 洩漏處理

1. 應變人員進入現場後，需先檢視並確認操作人員除污完成並請執行人員撤退離開
2. 應變人員執行災害控制作業
3. 洩漏溶液全部清潔後，連同收集袋及清污吸液棉放入化學品廢棄桶內，並確認現場狀態是否清潔完成



### 4. 應變人員除污

1. 應變人員撤離現場前，需分別進入緊急沖淋室除污，並將防護衣放入化學品廢棄桶內方能撤離
2. 應變人員告知環安人員災害現場已完成除污程序，再由環安人員回報廠區指揮官災害狀況解除
3. 廢棄物依有害廢棄物的處理程序進行後續處置





# 5-4

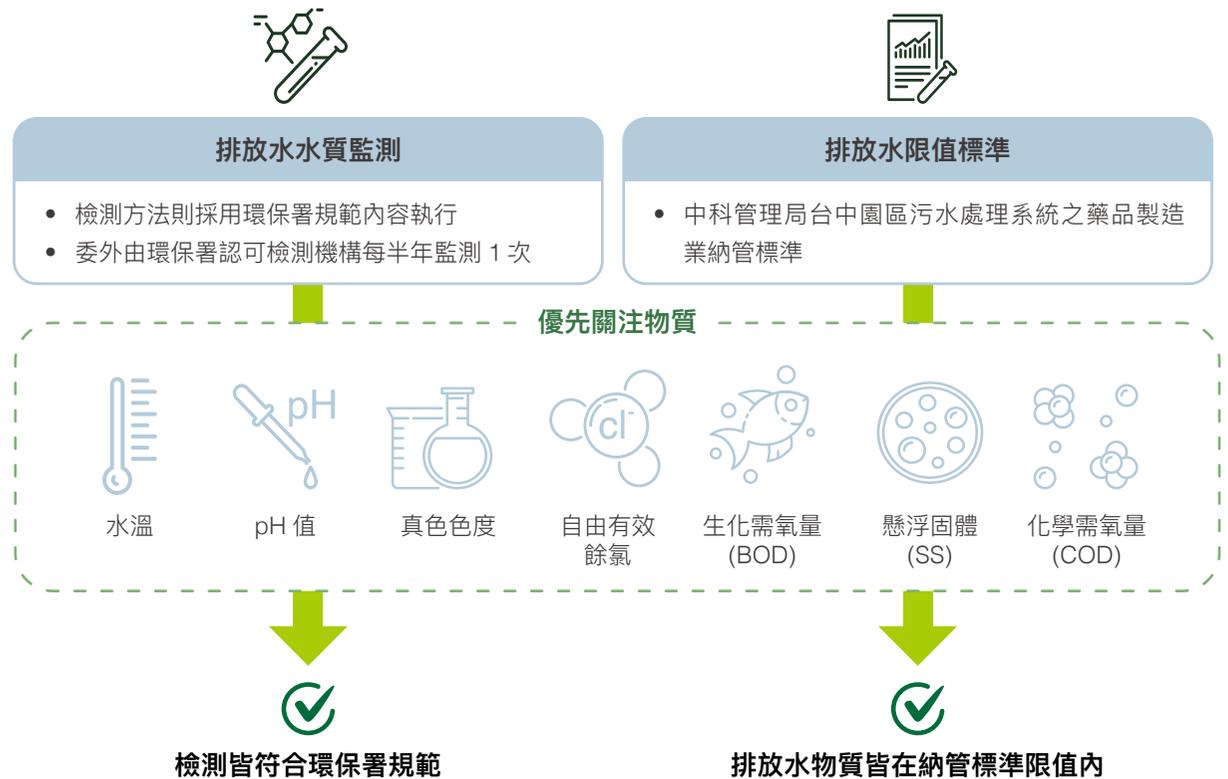
## 水資源管理

水資源危機已連續 8 年在世界經濟論壇 (WEF) 發布的風險報告中，列作全球面臨的最大風險之一。水資源管理議題也是聯合國永續發展目標中的第 6 項 (SDG 6)，期望在 10 年內提升潔淨水源與衛生條件，改善人們的生活品質。本公司主力的藥物研發事業性質以及製造生產過程，雖不會消耗大量水資源，但本公司也力行水資源節約的措施。以藥華醫藥水資源取用、排放以及耗水最大宗的台中生產製造廠而言，依據 2020 年的統計資料，台中廠的年用水量僅占中部科學園區台中園區的 0.016%、年排水量則約 0.031%。顯示出本公司水資源的取用與排放，不致於對營運所在地造成負面衝擊。而台北總公司以及子公司泛泰醫療 2020 年度用水量合計約 1 百萬公升，排水以生活用水為主，耗水以飲用水為主，因屬行政辦公區域未有廠區製程，故無精確的排水量及耗水量之統計數據。

近 2 年度藥華醫藥台中生產製造廠取、排、耗水統計表 (單位：百萬公升)		
	2019 年	2020 年
取水量	15.91	15.64
排水量	9.08	9.46
耗水量	6.83	6.18

註：藥華醫藥台中生產製造廠取水來源皆為第三方之淡水（總溶解固體小於等於 1,000 mg/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，排水皆非淡水（總溶解固體大於 1,000 mg/L）。

台中生產製造廠排放水的水質監測頻率為每半年一次，檢測方法採用環保署規範內容執行，委外由環保署認可檢測機構辦理，2020 年檢測皆符合納管標準。排放水透過中科管理局台中園區的污水處理廠妥善處理再行排放，並依中科管理局台中園區污水處理系統之藥品製造業納管標準排放。本公司 2020 年度排放水的水質皆在排放管制項目與限值內，未有對環境造成重大污染的疑慮。在回收再利用水資源的方面，台中生產製造廠則是透過將製程中的逆滲透滷水及廢水，回收至空調系統中冷卻水塔的再利用方式，以此提升水資源循環再利用的使用效率，2020 年共計回收水量達 7.7 百萬公升。



# 第 6 章 / 近用之藥

<b>6-1</b> 藥物近用策略 .....	116
<b>6-2</b> 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求 .....	120
<b>6-3</b> 智慧財產權的共享 .....	124
<b>6-4</b> 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈 .....	126
<b>6-5</b> 引領產業發展 .....	130



# 第 6 章 近用之藥

## 2020 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。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，持續推動世界各地病患對於新藥的「可近用性」：提供可治療疾病需求的藥物並依合

法安全管道供應，「可負擔性」：以合理、公正且可負擔的價格取得藥物，以及「可取得性」：協助經濟弱勢國家病患能取用到所需的藥品，降低近用落差。盡可能地最大化產品於全球市場的病患覆蓋率，促進病患的健康與福祉。

### 亮點績效

#### 本章相關的重大議題



藥物近用

#### 疾病惡化指數 減 30 個百分點

5 年期臨床試驗研究數據發現，患有真性紅血球增多症 (PV) 的患者以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 治療 5 年後，疾病惡化的基因突變指數從 37.3% 降至 7.3%

#### Ropeginterferon alfa-2b ( P1101 ) 造福 PV 病患超過 1,500 人

BESREMi® 已於歐洲 18 國正式上市。全球累計超過 19 件的臨床試驗。累計已造福病患達 1,500 名以上

#### 強化醫療體系 增進共享價值

首先發起並連續贊助舉辦「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，並邀請歐美專家學者前來分享臨床實務經驗

#### 累計取得 2 國 真性紅血球增多症 ( PV ) 孤兒藥認證資格

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 除了取得美國主管機關多項用於血球增生症孤兒藥認證，2020 年新增韓國用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的孤兒藥認證

#### 病患教育與關懷

依循各國藥業行銷倫理規範，展開病友衛教支持計畫 (Patient Assistant Program)。建置「MPNiCare 好醫相髓」平台

#### 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。2020 年並無發生產品品質相關須通報之情事

#### 本章相關的利害關係人



股東與投資人



醫護人員



病患



NPOs / NGOs

# 6-1

## 藥物近用策略

SASB HC-BP-240a.1

### 重大議題

### 藥物近用的管理方針

在藥華醫藥，我們始終追求尖端科學，以利將創新科學轉化成可以為病患帶來價值的醫療解決方案。我們希望藉由我們成功的新藥產品，解決病患的痛苦，成為一個能為全人類帶來健康與福祉的生物藥創新公司。因此，「藥物近用」(access to medicine) 是我們在社會關係議合 (society engagement) 最重要的議題。以提升「可近用性」(accessibility)、確保「可負擔性」(affordability) 以及增進「可取得性」(availability)，作為我們的核心理念與承諾，並依循 Access to Medicine Index 的框架擬定策略指導方針。旨在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，通過我們的社會影響力成為一個能讓病患信賴的永續企業，並藉由與經營發展策略緊密結合的藥物近用治理方針，在實踐本公司商業機會的同時，也為病患創造共享價值 (shared value)。也期待在 2030 年前，有望以企業之力，實踐聯合國 SDG 目標 3「健康與福祉」。

### 企業宗旨與承諾

以我們的新藥產品，解決病患的痛苦，促進全人類的健康與福祉。實踐聯合國 SDG 目標 3

3 健康與福祉



### 核心理念與承諾



#### 提升可近用性 (accessibility)

提供可治療疾病需求的藥物並依合法安全管道供應



#### 確保可負擔性 (affordability)

負責任、合理、公正的訂價機制



#### 增進可取得性 (availability)

協助經濟弱勢國家病患能取用到所需的藥品，降低近用落差

### 策略指導方針與近用計畫

#### 近用治理 governance of access to medicine

##### 與經營策略緊密結合的藥物近用治理

- 結合經營發展策略，由董事會與各地子公司高階經營團隊推動藥物近用
- 嚴格遵循產品生命週期各階段涉及之法律與倫理道德相關規範 (請見第 2 章)

#### 研究發展 research & development

##### 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
- 利用技術平台有效發展多樣產品
- 啟動多國多中心臨床試驗
- 跨國產學合作
- 在台灣提供未能參與臨床試驗患者實行恩慈療法

#### 產品交付 product delivery

##### 負責任且透明的智慧財產權管理

- 承諾本公司進行專利使用或申請時，會考量低收入國家 (LICs)、最低度開發國家 (LDCs) 的藥物近用，以確保病患的治療需求
- 透過授權引入 (Licensing-in) 以及對外授權 (Licensing-out) 的方式，於世界各地進行新藥臨床試驗與上市後的銷售

##### 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈

- 規劃短中期世界各地的藥證申請計畫
- 以公平、合理且可負擔的方式訂定藥價
- 確保藥品供應鏈安全、穩定、高品質
  - ◆ 短中期藥證申請的規畫
  - ◆ 公平合理且可負擔的訂價
  - ◆ 確保安全、穩定且及時的藥品交付 滿足病患需求
  - ◆ 病患教育與關懷

##### 引領產業發展

- 贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會 (MPN Asia)
- 協力價值鏈合作夥伴，強化對當地生技醫藥產業的社會影響力
- 推動與藥物近用相關的議題倡議



GRI 103-2 GRI 103-3 GRI 203-1

本公司將通過提供創新和可靠的藥品，為改善人類的健康做出貢獻，提供未滿足的醫療需求，及尋求醫療技術的進步。對於某些貧困地區醫療保健系統不夠完善，且不易取得新進的醫療藥品及技術。我們也將盡力協助這些地區醫療藥物的取得，因此本公司藥物近用管理機制以「發現、開發以及為患者提供創新藥物」作為主要政策指引，並反映我們在可近用性、可負擔性、可取得性的承諾。在管理公司業務行為時，我們也致力於遵守最高的道德標準以及所有適用的法律、法規、行業準則以及公司政策和程序

本公司藥物近用的管理政策與產品生命週期的價值鏈息息相關，並落實於各階段的議題管理中，分述如下：

管理政策

價值鏈	說明
新藥發掘	本公司旨在以自有技術開發尚未被滿足的新藥需求，而針對人體臨床試驗流程力求以合乎倫理道德的方式，保護病患近用藥品的安全性，並訂有恩慈療法（Compassionate Use）的政策與標準作業流程。更多相關說明，也可參閱第 1 章 1.3 節 重大議題「新藥的研究與發掘」之管理方針
臨床前實驗	
臨床試驗	
製造生產	為了確保我們可以替病患建立穩定、安全、高品質的藥品供應鏈，在製程、品質控管及藥物安全監視等層面，都以最高品質目標自我要求，並嚴格遵循國際標準 GxP 的規範。更多相關說明，也可參閱第 2 章 2.3 節「法遵與誠信經營」及第 3 章 各項重大議題之管理方針
新藥上市申請	為合乎各國當地與藥事相關的法規要求，確保在上市申請階段的合規性要求，可參閱第 2 章 2.3 節「法遵與誠信經營」重大議題之管理方針。此外，上市申請階段也需考量各國市場的藥價訂定機制，我們預計於 2021 年完成本公司的訂價政策
行銷銷售	本公司謹遵 WHO 與各國藥業行銷倫理規範，可參閱第 2 章 2.3 節「法遵與誠信經營」重大議題之管理方針

管理承諾

- 以我們的新藥產品，解決病患的痛苦，促進全人類的健康與福祉
- 可近用性（accessibility）：提供可治療疾病需求的藥物並依合法安全管道供應
- 可負擔性（affordability）：負責任、合理、公正的訂價機制
- 可取得性（availability）：讓經濟弱勢國家病患能取用到所需的藥品



### 權責單位

- 現階段由董事會以及各子公司高階經營團隊擔任議題管理者，並結合經營策略於現行制度內執行藥物近用治理。目前公司營運已進入產品商業化階段，未來將考量擬制藥物近用政策
- 永續發展中心－藥物近用小組



### 投入資源

本公司在促進藥物近用的投入資源，與我們的價值鏈各階段皆有密切關聯，可參閱各章節重大議題的管理方針說明。其中以研發費用支出為主，2020 年度研發支出約達新台幣 9.22 億元、行銷費用則達新台幣 3.79 億元



### 目標

#### 我們的管理目標

根據 Access to Medicine Index 藥物近用策略指導三大方針：藥物近用治理、研究發展及產品交付。本公司會善用我們的優勢，以技術和專業知識為改善全球健康做出貢獻，並致力於藥物近用策略的 5 大面向為遵循目標：

1. 提升藥物可近用性的管理策略
2. 創新藥物解決未被滿足的疾病需求
3. 負責任且透明的智慧財產權管理
4. 提供穩定安全的藥品
5. 引領產業發展提高在地能力

#### 2021 年短期目標

1. 取得韓國藥證上市許可
2. 完成合理、公平的藥品訂價內部管理政策，以達到全球營運目標
3. 建立藥物近用政策
4. 落實衛教計畫，以提高 MPN 疾病意識並提供醫療教育幫助患者了解疾病或獲得適當的診斷和治療，如贊助創辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會 (MPN Asia)、美國血液學年會 (ASH)
5. 在許多不同的監管環境中，努力為患者、家庭、醫師、護理人員和其他利益相關者提供適當的訊息和機會，以適當地了解疾病和正確使用藥品
6. 建立全球物流供應鏈管理系統，以可靠的生產製造供應穩定、安全暨高品質的藥品，有效和負責任地管理藥品運輸與回收，確保高質量的產品在正確的時間送達至患者
7. 透過創新藥物，解決未被滿足的疾病需求，如通過創新創造價值、結合全球研發線 (pipeline) 的藥物近用計畫、啟動多國多中心臨床試驗、規劃短中期世界各地的藥證申請計畫、跨國產學合作及在台灣提供未能參與臨床試驗患者實行恩慈療法



## 目標

### 2022~2024 年中期目標

1. 取得 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之美國、亞洲其他國家 (拓展與開發東南亞地區的藥物使用)，以及中南美洲國家之藥證上市許可
2. 在 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於美國、台灣、中國、日本及韓國完成第 3 期臨床試驗後，取得各參與國家的原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可
3. 建立藥品生命週期管理計畫
4. 引領產業發展
5. 協力價值鏈合作夥伴，強化對當地生技醫藥產業的社會影響力
6. 推動與藥物近用相關的議題倡議

### 2025 年~長期目標

1. 目標於 2025 年加速各國家之藥證申請，並以合理、公平的藥價原則，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) 進入東歐、中亞，甚至部分非洲市場，申請真性紅血球增多症 (PV) 的藥證上市許可，及早供應給有需求之病患
  - 進入東南亞、中南美洲、東歐、中亞，甚至部分非洲市場，申請原發性血小板過多症 (ET) 的藥證上市許可
2. 負責任且透明的智慧財產權管理
  - 本公司進行專利使用或申請時，會考量低收入國家 (LICs)、最低度開發國家 (LDCs) 的藥物近用，以確保病患的治療需求
  - 透過授權引入 (Licensing-in) 以及對外授權 (Licensing-out) 的方式，於世界各地進行新藥臨床試驗與上市後的銷售



## 管理方針的評量

### 管理評核機制

- 嚴格遵循產品週期從研發生產到銷售各階段涉及之法律與相關外部規範
- 以合乎倫理道德且負責任的方式從事藥品供應、訂價及國際行銷遵循等內部政策
- 如赫爾辛基宣言、ICH GCP、GXP 標準規範、WHO 與各國藥業行銷倫理規範、現階段遵循公司 Compassionate Use Policy、內控制度規章與標準作業程序辦理

### 2020 年評估結果

- BESREMI® 已成功取得歐洲 18 個國家與 1 個西亞國家的上市銷售許可
- 台灣及香港商業使用的供應鏈建置完成
- 2020 年台灣取得藥證，並完成藥物訂價評估報告及遞件申請藥價
- 本公司於 2020 年，恩慈計畫在台灣嘉惠骨髓增生性腫瘤 (MPN) 病患達 38 位，並且臨床醫師也將此臨床經驗發表至專業醫療期刊，促進產業資訊的交流
- 本公司 2020 年已核准於香港執行骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病之專案進口使用，預計 2021 年執行

# 6-2

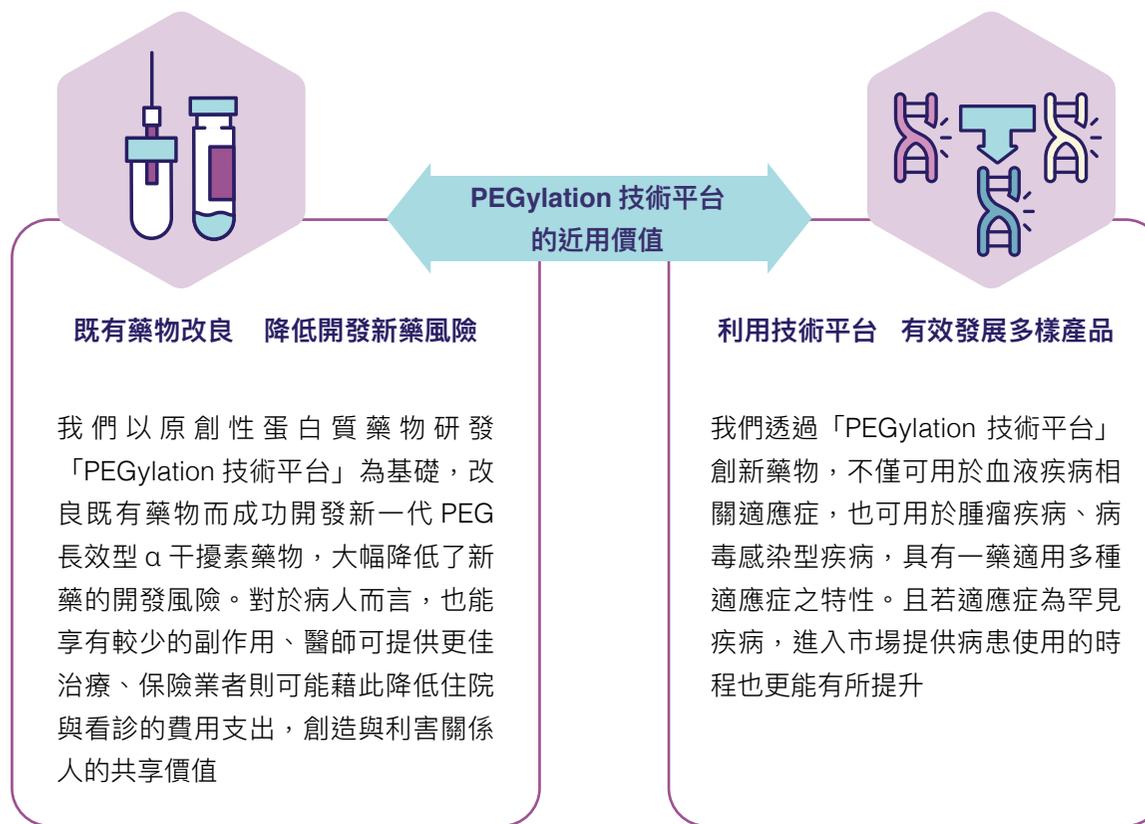
## 創新藥物

### 解決未被滿足的疾病需求

SASB HC-BP-240a.1

#### 通過創新創造價值

從研發選題、技術研究、臨床試驗到新藥上市，平均需歷時 10 年到 15 年的時間。在這段漫長的開發過程中，新藥開發公司不僅需要投入大量的研發資金、延攬科學專才，也要具有持續不斷嘗試並追求突破的耐心與毅力，甚至要能夠承擔新藥開發失敗、被競爭對手搶先或是與智慧財產權相關的，各類潛藏著的開發風險，堅持不懈直至成功之日。對於病患以及其身邊的親友、相關的保險公司及醫護人員等而言，都在引頸期待有新藥的成功問世，以降低患者所受的疾病之苦，進而能夠擁有更好的治療選擇並且減少醫療照護的成本支出。有鑑於此，我們自主開發的「PEGylation 技術平台」改良既有藥物，亦成功開發新一代 PEG 長效型  $\alpha$  干擾素藥物，減少公司所需承擔的前述種種風險。而且此項創新藥物更具有一藥適用多種適應症之特性，與其他新藥公司相比也是最具競爭優勢的所在，不僅可用於治療血液疾病相關適應症，也可用於腫瘤疾病以及病毒感染型疾病，正是我們為病患創造藥物近用價值之所在。





## 既有藥物改良 降低開發新藥風險

### Ropeginterferon alfa-2b (P1101)

#### 5 年期臨床試驗研究數據成果

#### 近 7 成病患疾病惡化風險降低

69.1% 的病患基因突變狀況獲得改善，代表疾病惡化的基因突變指數降低，從 37.3% 降至 7.3%

#### 近 6 成病患達到完全反應

58.5% 病患在無放血情況下達到完全反應

骨髓增生性腫瘤 (MPN) 為血液癌症，屬慢性病症，患者罹癌後將隨時間流逝而遇上疾病逐漸惡化的情況。在世上部分國家中被認定罕見疾病，因此一直存在著嚴重且未被滿足的醫療需求。以骨髓增生性腫瘤 (MPN) 領域之一的真性紅血球增多症 (PV) 而言，我們以 PEGylation 技術平台為基礎，改良既有藥物成功開發新一代 PEG 長效型  $\alpha$  干擾素藥物——Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，對於治療該類疾病具有顯著的成果。合作夥伴 AOP Orphan 公司以我們 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 歷時 5 年的臨床研究發現，超過一半的病患達完全反應：維持正常血容比以及基因突變指數降低。此次的研究結果也於 2020 年第 62 屆美國血液學年會 (American Society of Hematology, ASH) 上發表，獲得相關領域專家的熱烈迴響，一致推崇 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 對治療真性紅血球增多症 (PV) 的長期臨床試驗結果，足以證實這一項創新干擾素藥物的研究結果，及其造福病人族群的潛力。我們也相信在可預見的將來，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 能夠逐步滿足真性紅血球增多症 (PV) 的治療需求，甚至是拓展到其他骨髓增生性腫瘤 (MPN) 疾病領域，例如原發性血小板過多症 (ET) 以及原發性骨髓纖維化 (PMF)，提供給世界各地有此疾病需求的患者，消除因近用落差造成的苦痛，為其帶來健康與福祉。



## 利用技術平台有效發展多樣產品

SASB HC-BP-000.B

### 美國及韓國 真性紅血球增多症 (PV) 孤兒藥認證資格

繼 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 獲美國主管機關孤兒藥認證資格後，2020 年在韓國子公司多次與主管機關積極溝通，並提出病人數的文獻資料證明 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的療效以及其極低得副作用與病人高耐受度後，我們獲得了韓國食品藥物安全部 (MFDS) 認定 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的孤兒藥認證 (Orphan Drug Designation, ODD)。經獲此孤兒藥認證後，Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 將不須在韓國另外進行銜接性臨床試驗，也免除在韓國進行臨床試驗的時間與費用，並可提前向韓國食品藥物安全部 (MFDS) 提出藥證申請，也可同時申請加速審查，包括有條件核准藥證及優先審查等。隨後於 2021 年初我們也通過韓國 MFDS 主管機關 GMP 審核通過，相信 2021 年中之後，便能夠將我們的產品帶進韓國罕見疾病市場，成為韓國首個核准治療真性紅血球增多症 (PV) 的第一線用藥，可望帶給當地約 5,000 名的疾病患者更好的治療方案。

### 跨國產學合作 建構當地 研發與臨床試驗量能

### 一藥適用多種適應症

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 除了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，具有一藥適用多種適應症之特性。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。我們也已在全球啟動多國、多中心臨床試驗，目前本公司已同步推動超過 19 件的臨床試驗案，累計造福病患達 1,500 名以上。此外也藉台灣、日本兩地產學合作，更加深入地了解各地公共衛生體系的疾病需求。並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。未來我們也會持續加速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。

2018

2019

2020

2021

自 2018 年開始，與國內大學大學合作之研究計畫至今。主要是發展及應用腎臟科新藥。  
已在 2020 年第 2 季時結案，合計投入新台幣百萬元以上於此項產學合作專案

自 2019 年起，我們贊助國內醫學中心與日本學術單位進行相關病毒型肝炎研究計畫。  
已在 2020 年底結案，合計投入達新台幣百萬元以上研究支出

自 2019 年起，與國內大學合作，研究特定癌症藥物，  
並於 2021 年持續取得政府研究計畫的支持



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

**38 件**

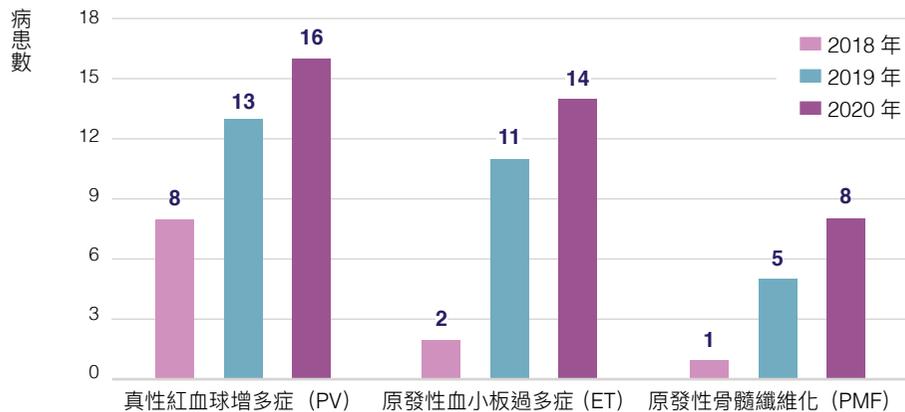
2020 年恩慈療法  
個案核准數

**30%+**

2020 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。2020 年在台灣上市前的個案核准數量共 38 件，是由本公司與國內醫院共同合作。本公司將持續推動恩慈療法相關的政策並以標準作業程序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



# 6-3

## 智慧財產權的共享

SASB HC-BP-240a.1

### 智慧財產權之藥物近用承諾



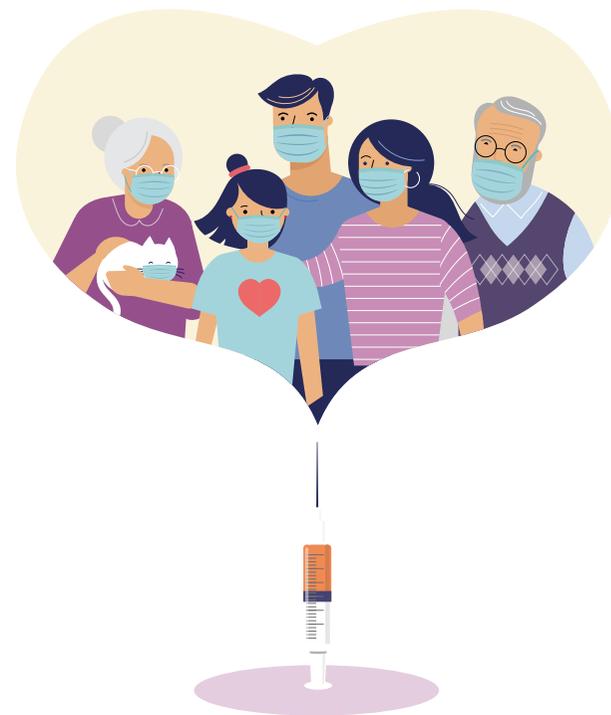
本公司進行專利申請及應用時，除首要考慮盛行率高的國家外，亦將低收入國家（Low Income country, LIC）、最低度開發國家（Least Development country, LDC）等列入考量，以確保病患治療需求的藥物近用

新藥研發公司必須承擔長時期的研發成本與風險。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，亦是新藥研發公司願意投入研發新藥的一項重要誘因。申請並維護新藥專利，是本公司促進全球藥物可近用性的起點。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，以達成藥物可近用性，促使病患得以從中受益。

我們也了解到，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，最重要新藥專利的申請國別，除了從該新藥適應症之全球盛行率進行考量外，我們會特別考量低收入國家（Low Income country, LIC）、最低度開發國家（Least Development country, LDC），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，藥華醫藥將會先以病患的醫療上需要作為優先考量，讓病患能以可負擔的價格、便利的方式，取得所需要的藥華醫藥專利新藥。

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，並時時更新藥華醫藥產品生命週期管理的內涵，依此擴大全球智慧財產權的佈局。我們也將定期更新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。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。





## 專利授權 發揮智慧財產權最大價值

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，視本公司商業發展策略，對外授權 (Licensing-out) 給合作夥伴，也與國外大型製藥公司合作，取得授權引入 (Licensing-in) 專利與技術，並加以發展及進行後續商業化銷售。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) 策略合作夥伴 AOP Orphan 公司，於授權範圍包含歐洲、獨立國協和中東等地區進行 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療罕見血液疾病之臨床試驗
- AOP Orphan 公司已於 2019 年成功取得歐盟藥證，並為本公司推動在歐洲地區的行銷與銷售

- 本公司自美國 Athenex 公司授權引入的產品 Tirbanibulin 軟膏 (代號 KX01)，已於 2020 年底以商品名 Klisyri<sup>®</sup> 獲得美國 FDA 核准，用於治療皮膚局部、治療臉部或頭皮。本公司也已與 Athenex 公司訂授權合約，拓展授權區域從台灣、新加坡、中國和馬來西亞，增至日本及韓國，並將適應症擴大至皮膚癌及所有皮膚科適應症。日光性角化症 (Actinic Keratosis, AK)。我們相信，Tirbanibulin 軟膏將顛覆和改變日光性角化症的治療模式，並為亞洲患者尤其是在台灣、日本、韓國的患者，提供非常好的治療選擇
- 我們與美國 Athenex 公司合作開發的癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol<sup>®</sup>，已取得在台灣、新加坡及越南三地之專屬授權，預計於 2021 年將可陸續推動申請美國、台灣、新加坡及越南的上市許可藥

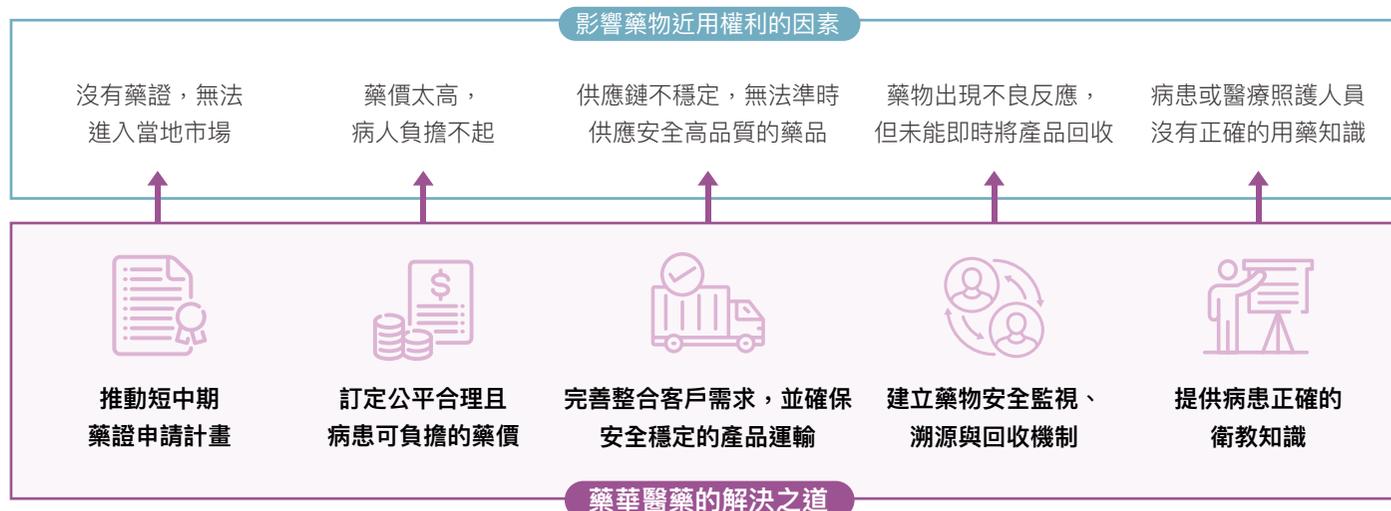
- ★ 本公司取得 Athenex 公司 Tirbanibulin 軟膏授權銷售地區
- ✔ 本公司取得 Athenex 公司癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol<sup>®</sup> 授權銷售地區

# 6-4

## 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈

SASB HC-BP-240a.1

在藥華醫藥，「供應鏈的管理」不僅僅只涉及上游供應商，我們更進一步地站在病患的角度思考，以確保病患取用藥品具有及時性、安全性以及高品質為目的。我們以實踐此目標的方式往回推及至本公司對藥物近用所須設定的管理行動，檢視與思考價值鏈中可能影響病患藥物的因素，據此擬訂我們的解決之道。



### 短中期藥證申請計畫

本公司已成功研發的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 適用於治療罕見的血液疾病，目前已順利取得歐盟、台灣、瑞士、列支敦斯登、以色列等地用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證。未來，藥華醫藥將持續向各國主管機關提出申請 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 治療真性紅血球增多症 (PV) 以及原發性血小板過多症 (ET) 等罕見血液疾病的上市藥證。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。

#### 2021 年

- 預計在日本及中國送件申請 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 藥證
- 取得 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之韓國藥證上市許可

#### 2022 年 ~2024 年

- 取得 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之美國、亞洲其他國家及中南美洲國家之藥證上市許可
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療原發性血小板過多症 (ET)，於美國、台灣、中國、日本及韓國完成第 3 期臨床試驗後，取得各參與國家的原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可

#### 2025 年後

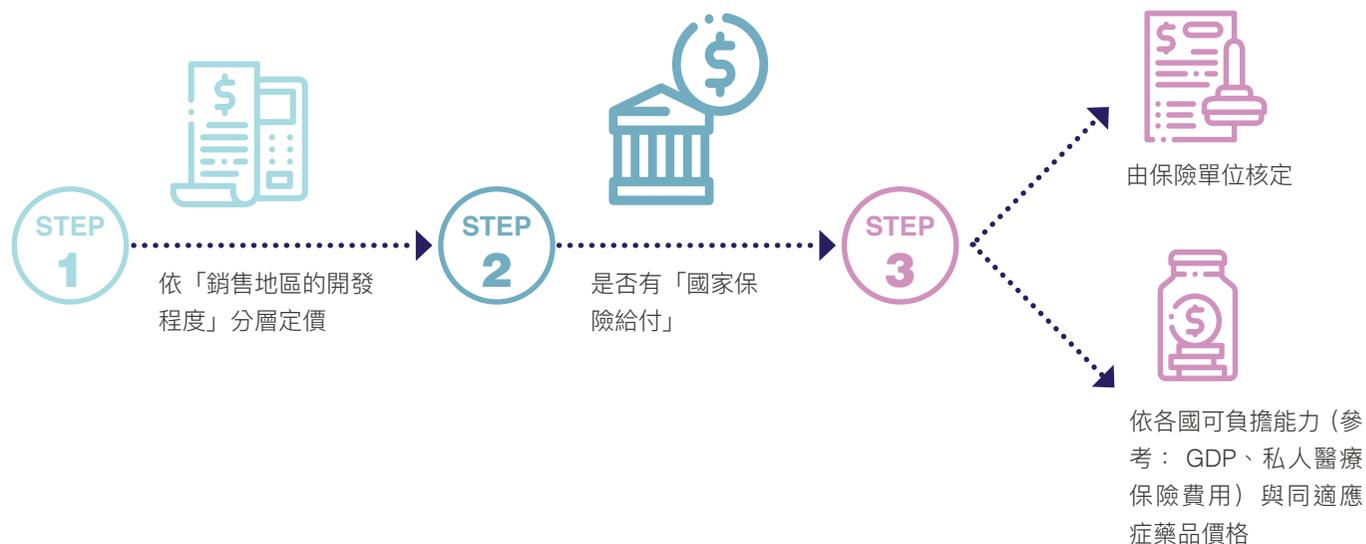
- 進入東歐、中亞，甚至部分非洲市場，申請真性紅血球增多症 (PV) 的藥證上市許可
- 進入東南亞、中南美洲、東歐、中亞，甚至部分非洲市場，申請原發性血小板過多症 (ET) 的藥證上市許可



## 訂定公平合理且病患可負擔的藥價

SASB HC-BP-240b.3

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。



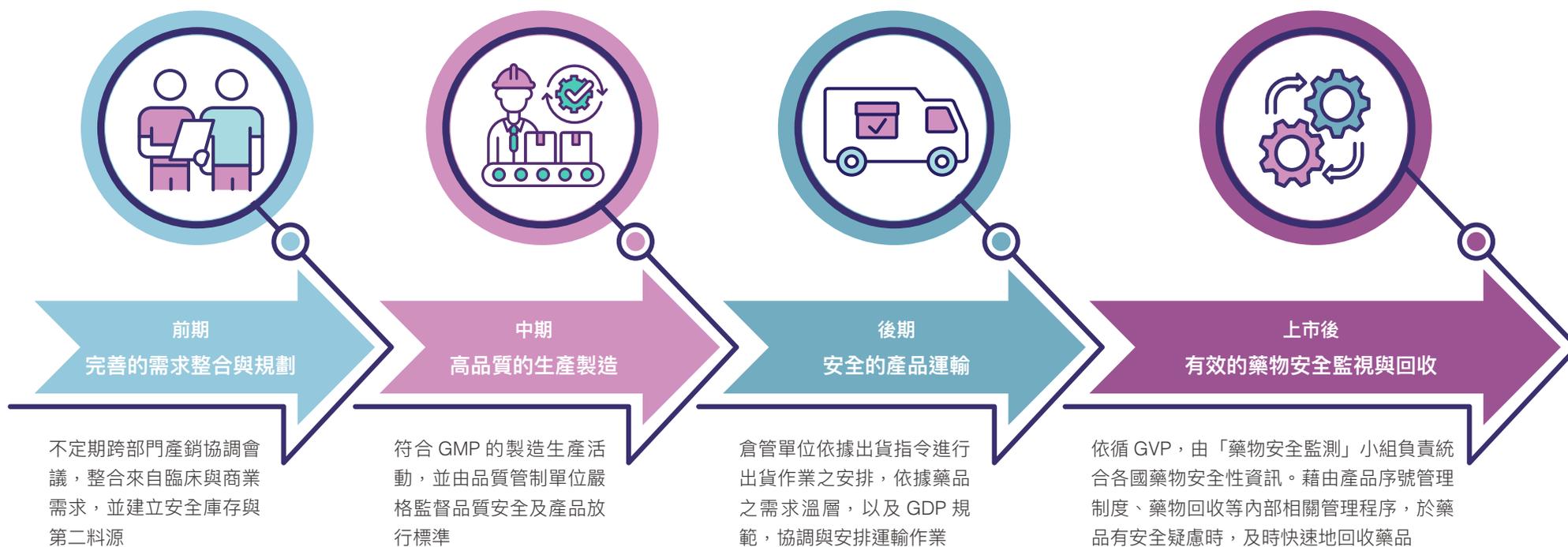
本公司在歐洲、中東、獨立國協市場等地，BESREMI<sup>®</sup> 的行銷與市場專賣權授權給 AOP Orphan 公司。AOP Orphan 公司採用「價值基礎訂價法」(Value-based pricing, VBP) 訂定 BESREMI<sup>®</sup> (Ropeginterferon alfa-2b (P1101)) 的藥價。以德國及奧地利為例，BESREMI<sup>®</sup> 藥價皆在分級訂價 (Pricing Tiering) 之已開發國家的價格範圍內，且其價格與同疾病治療藥物價格相當，藥價對於病患的可負擔性尚屬合理範圍。而百斯瑞明<sup>®</sup> 在台

灣為需經醫師處方的藥品。台灣的處方藥品多由全民健康保險支付，政府依國家預算與健保藥品收載規定核定藥品價格。因此，百斯瑞明<sup>®</sup> 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)，以順利取得國家保險單價。

## 確保安全、穩定且及時的藥品交付 滿足病患需求

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，是保障病患藥物可用近性不可或缺的議題。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。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。生產製造與運輸流程依循 GMP、GDP 國際規範運作。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且專業之國際代工廠、物流商，保障產品的穩定

性，可以及時有效地供應。於各地市場的藥物安全監測，謹遵 GVP 的規範，確保病患使用藥品的安全性。並在有因製造瑕疵、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。藉由生產前、中、後期再到藥品上市後，層層環節的品質管理，確保安全、穩定且及時地將藥品交付給病患，滿足病患需求。有關本公司在產品生命週期各階段的品質安全保障，請見第 3 章的完整說明。





## 病患教育與關懷

在 2020 年取得台灣 TFDA 核准 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 藥證後，我們也已積極展開「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，可透過我們的衛教平台「[MPNiCare 好醫相髓](#)」，了解骨髓增生性腫瘤 (MPN) 的疾病知識以及醫藥新訊等。透過這個互助平台，我們希望可以為病友及其親友們整合醫藥資源，共同勇敢地面對疾病。此外，我們也將規劃提供自費補助專案、製作各類衛教素材和工具。在線下實體的病友衛教及協助活動，我們透過外部第三方單位舉辦病友活動與支持計畫。2020 年分別於國內醫院舉辦罕見血友病衛教活動，合計共有 96 人次的參與。也為了確保藥華醫藥同仁在與醫護人員互動合於合理規範以及相關的藥物與醫療法規，也都接受過內部教育訓練與法令宣導，並嚴格遵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，確保與相關單位保持正當互動。



**MPN** INTERFERON  
INITIATIVE

除了台灣之外，我們也在世界各地積極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，藥華醫藥提供贊助 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 干擾素計劃](#)」(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。

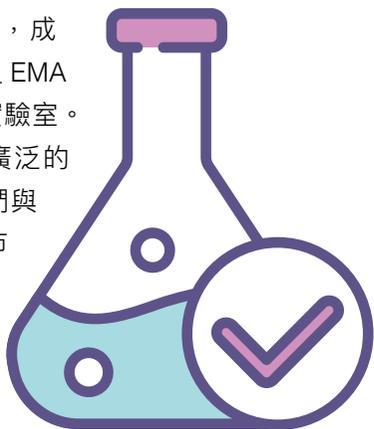
# 6-5

## 引領產業發展

SASB HC-BP-240a.1

### 在地出發 走向國際

「一本初衷」，是藥華醫藥秉持的信念。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。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。未來，我們仍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。



### 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)，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。原訂於 2020 年台灣台北舉辦的第 5 屆 MPN Asia 研討會因新冠肺炎

COVID-19 疫情的影響而取消。因此，2021 年仍在疫情緊繃的情況下，我們也首度以贊助舉辦全球線上 (on-line) 研討會的方式，讓世界各地關注骨髓增生性腫瘤 (MPN) 疾病的醫師及學者們，都能夠持續獲得最新的研究治療方式的經驗交流。更多有關 2021 年 MPN Asia 論壇資訊，可至 MPN Asia 2021 網站上查詢。

歷年 MPN Asia 贊助舉辦成果

年份	成果說明
2016	由中華民國血液病學會主辦的第一屆 MPN Asia，於台灣台北首度舉行。促成世界一流的專家學者齊聚一堂，取得國際血液腫瘤科醫師與學者們的重視，也成為了國際間具指標性的研討會之一
2017	第二屆 MPN Asia 在日本東京登場，並於台灣台北同步直播。邀請包括歐洲、美國、日本、台灣等重量級醫學博士，發表最新的骨髓增生性腫瘤 (MPN) 藥物研發與疾病治療方式。藥華醫藥執行長林國鐘表示，希望藉由此一國際性醫學會議提高台灣在血液疾病領域的研究地位，並促進和歐、美、日等血液疾病醫師的交流，帶動大家對血液疾病治療的重視
2018	第三屆 MPN Asia 在中國杭州舉辦，依往例邀請歐洲、美國、日本、中國大陸、台灣等地頂尖的意見領袖 (KOL) 發表最新的藥物研發與疾病治療方式，議程安排分為骨髓增生性腫瘤 (MPN) 的基礎科學、焦點話題等，邀集百位中國當地的權威醫師參加，共同見證新一代干擾素在血液疾病治療的臨床試驗數據卓越成果
2019	第四屆 MPN Asia 移師韓國首爾舉行，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，為台灣發光

# 附錄 /

附錄 1	關於本報告書 .....	132
附錄 2	GRI 準則對照表 .....	133
附錄 3	聯合國全球盟約對照表 .....	139
附錄 4	SASB 準則對照表 .....	140
附錄 5	獨立保證意見聲明書 .....	144

# 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 2021 年 7 月發行之第 2 本企業永續報告書，資訊內容期間為 2020 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 2021 年 3 月 31 日之資訊。預計未來每年發行 1 次。

### 報告邊界

GRI 102-45

GRI 102-46

- 本報告書數據揭露範疇以台灣總部藥華醫藥及台灣子公司泛泰醫療為主，未能詳盡齊全之處如下，並皆於報告書對應內容處備註說明：
  - 第 4 章人力資源面向數據，台灣子公司泛泰醫療尚有部分數據未能蒐集至 2020 年度以前之資料，於對應內容處皆有備註說明，未來將持續蒐集完整揭露。此外，僅有人力結構表以及績效考核涵蓋至美國子公司，其餘皆尚未涵蓋美國子公司。
  - 第 5 章環境面向數據，台灣子公司泛泰醫療尚有部分數據未能蒐集至 2020 年度以前之資料，於對應內容處皆有備註說明，未來將持續蒐集完整揭露。
- 財務數據是以公開揭露之合併集團財務報告為主。
- 未來藥華醫藥企業永續報告書將逐步擴展揭露邊界以涵蓋至合併集團整體資訊。

### 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，並依循核心選項 (Core Option) 方式進行揭露。「GRI 303: 水與放流水」與「GRI 403: 職業安全衛生」主題採用 2018 年更新版之 GRI 準則；「GRI 306: 廢棄物」主題採用 2020 年更新版之 GRI 準則。請見附錄 2
- 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) (請見附錄 4)
  - Access to Medicine Index 2020

### 聯絡方式

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 | 藥華醫藥永續發展中心

電話 +886.2 2655-7688 信箱 CSR-ESG@pharmaessentia.com  
公司網站 www.pharmaessentia-esg.com

### 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，本公司聲明其內容無法完整反映未來公司之治理水平或經營績效與財務健全之程度。

### 報告書管理流程

GRI 102-32

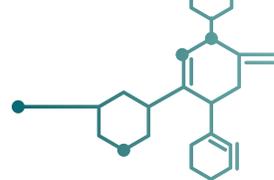
藥華醫藥永續發展中心，負責規劃與推動跨部門及單位有關公司永續發展政策、目標、策略與永續發展執行方案等相關事務，並由「環境友善小組、員工關懷小組、公司治理小組、產品倫理與安全小組、藥物近用小組」等 5 個跨部門功能小組執行相關計畫。每季由永續發展中心代表定期向董事會彙報專案進度。本報告書揭露之數據資料與各項專案內容皆經由本公司各權責部門提供、永續發展中心負責蒐集與彙整，並經其下各功能小組審定及呈權責主管簽奉核可後出版發布。

### 第三方查證

GRI 102-56

本報告書委託由英國標準協會台灣分公司 (BSI Taiwan) 依照 AA1000 保證標準 (Assurance Standard, 2008) v3，以 Type I 中度保證等級進行查證。保證聲明書詳見本報告書附錄 5。

GRI 102-53



## 附錄 2

### GRI 準則對照表

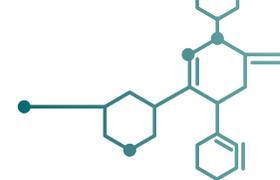
GRI 102-55

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	<a href="#">19</a>	
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	<a href="#">19</a>	
102-3	總部位置	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	<a href="#">19</a>	
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	<a href="#">19</a>	
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	<a href="#">19</a>	
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	<a href="#">19</a>	
102-7	組織規模	1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	<a href="#">19</a>	
102-8	員工與其他工作者的資訊	4.1 幸福職場	<a href="#">88</a>	2020 年雇用人數無重大變化
102-9	供應鏈	3.2 當責的供應商管理	<a href="#">69</a>	
102-10	組織與其供應鏈的重大改變			2020 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	<a href="#">51</a>	

GRI 102：一般揭露 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國血液病學會等，共 14 個與生技製藥產業相關之公會、協會、社團法人出任會員
策略				
102-14	決策者的聲明	前言 2 經營團隊的話 1.2 兩大方針全球佈局	<a href="#">6</a> <a href="#">21</a>	
重大性議題：風險管理				
策略				
102-15	關鍵衝擊、風險及機會	2.4 風險管理	<a href="#">51</a>	
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	2.4 風險管理	<a href="#">49</a>	
103-3	管理方針的評估	2.4 風險管理	<a href="#">49</a>	

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 —— 藥華醫藥設立宗旨	<a href="#">3</a>	
102-17	關於倫理之建議與顧慮的機制	2.3 法遵與誠信經營	<a href="#">47</a>	2020 年沒有發生違反倫理或不合法行為及企業誠信之舉報
<b>重大性議題：公司治理</b>				
治理				
102-18	治理結構	2.2 公司治理與經營成果	<a href="#">41</a>	
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	2.2 公司治理與經營成果	<a href="#">39</a>	
103-3	管理方針的評估	2.2 公司治理與經營成果	<a href="#">39</a>	
治理				
102-19	委任權責	2.1 永續治理	<a href="#">35</a>	
102-20	管理階層負責經濟、環境和社會主題	2.1 永續治理	<a href="#">35</a>	
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	2.1 永續治理	<a href="#">35</a>	
102-32	最高治理單位於永續性報導的角色	2.1 永續治理 附錄 1 關於本報告書	<a href="#">35</a> <a href="#">132</a>	
102-33	溝通重要關鍵議題	2.1 永續治理	<a href="#">35</a>	

GRI 102：一般揭露 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
利害關係人溝通				
102-40	利害關係人團體	前言 5 利害關係人鑑別	<a href="#">15</a>	
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 5 利害關係人鑑別	<a href="#">15</a>	
102-43	與利害關係溝通的方針	前言 5 利害關係人鑑別	<a href="#">15</a>	
102-44	提出之關鍵主題與關注事項	前言 5 利害關係人鑑別	<a href="#">15</a>	
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	<a href="#">132</a>	
102-46	界定報告書內容與主題邊界	前言 4 我們的重大議題鑑別方法 附錄 1 關於本報告書	<a href="#">8</a> <a href="#">132</a>	
102-47	重大主題表列	前言 4 我們的重大議題鑑別方法	<a href="#">11</a>	
102-48	資訊重編			2020 年本公司併購泛泰醫療股份有限公司為 100% 持有之子公司，並納入本報告書報告邊界內。詳細說明請見 <a href="#">附錄 1</a>



### GRI 102：一般揭露 2016

揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
102-49	報導改變	前言 4 我們的重大議題鑑別方法	<a href="#">12</a>	
102-50	報導期間	附錄 1 關於本報告書	<a href="#">132</a>	
102-51	上一次報告書的日期	附錄 1 關於本報告書	<a href="#">132</a>	
102-52	報導週期	附錄 1 關於本報告書	<a href="#">132</a>	
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	<a href="#">132</a>	
102-54	依循 GRI 準則報導的宣告	附錄 1 關於本報告書	<a href="#">132</a>	
102-55	GRI 內容索引	附錄 2 GRI 準則對照表	<a href="#">133</a>	
102-56	外部保證 / 確信	附錄 1 關於本報告書 附錄 5 獨立保證意見聲明書	<a href="#">132</a> <a href="#">144</a>	

### GRI 103：管理方針 2016

揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
管理方針				
103-1	解釋重大主題及其邊界	前言 4 我們的重大議題鑑別方法	<a href="#">12</a>	

### GRI 200：特定主題揭露—經濟 2016

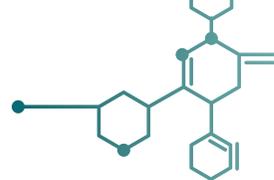
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
經濟績效				
201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	2.2 公司治理與經營成果	<a href="#">43</a>	
201-3	定義福利計畫義務與其他退休計畫	4.2 優質的薪酬與福利	<a href="#">91</a>	本公司根據台灣勞基法退休金制度規定保障所有員工的退休福利
201-4	取自政府之財務補助			2020 年取自政府之財務補助共約新台幣 2,376 萬元
市場地位				
202-2	雇用當地居民為高階管理階層的比例	4.1 幸福職場	<a href="#">88</a>	
重大性議題：藥物近用				
間接經濟衝擊				
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	<a href="#">117</a>	
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	6.1 藥物近用策略	<a href="#">117</a>	
103-3	管理方針的評估	6.1 藥物近用策略	<a href="#">117</a>	
採購實務				
204-1	來自當地供應商的採購支出比例	3.2 當責的供應商管理	<a href="#">69</a>	

GRI 200：特定主題揭露—經濟 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
反貪腐				
205-3	已確認的貪腐事件及採取的行動			2020 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			2020 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	備註
能源				
302-3	能源密集度	5.1 氣候變遷的減緩策略	<a href="#">105</a>	
水與放流水 (2018 年版)				
303-3	取水量	5.4 水資源管理	<a href="#">113</a>	
303-4	排水量	5.4 水資源管理	<a href="#">113</a>	
303-5	耗水量	5.4 水資源管理	<a href="#">113</a>	
排放				
305-6	破壞臭氧層物質的排放	5.1 氣候變遷的減緩策略	<a href="#">104</a>	
305-7	氮氧化物 (NOx)、硫氧化物 (SOx)、及其它重大的氣體排放	5.1 氣候變遷的減緩策略	<a href="#">104</a>	

GRI 300：特定主題揭露—環境 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
重大性議題：廢棄物管理				
廢棄物 (2020 年版)				
306-1	廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊			投入、活動和產出的廢棄物相關顯著衝擊，本公司尚在評估階段，未來將逐步完成資料蒐集後揭露說明
306-2	廢棄物相關顯著衝擊之管理	5.2 廢棄物管理	<a href="#">108</a>	
306-3	廢棄物的產生	5.2 廢棄物管理	<a href="#">109</a>	
306-4	廢棄物的處置移轉	5.2 廢棄物管理	<a href="#">109</a>	
306-5	廢棄物的直接處置	5.2 廢棄物管理	<a href="#">109</a>	
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	5.2 廢棄物管理	<a href="#">106</a>	
103-3	管理方針的評估	5.2 廢棄物管理	<a href="#">106</a>	

GRI 400：特定主題揭露—社會 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
勞雇關係				
401-1	新進員工和離職員工	4.1 幸福職場	<a href="#">90</a>	
401-2	提供給全職員工 (不包含臨時或兼職員工) 的福利	4.2 優質的薪酬與福利	<a href="#">91</a>	



GRI 400：特定主題揭露—社會 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
401-3	育嬰假	4.2 優質的薪酬與福利	<a href="#">92</a>	
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
<b>重大性議題：職業安全衛生</b>				
職業安全衛生（2018 年版）				
403-3	職業健康服務	4.5 職業安全衛生	<a href="#">98</a>	
403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	4.5 職業安全衛生	<a href="#">100</a>	
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	<a href="#">100</a>	
403-9	職業傷害	4.5 職業安全衛生	<a href="#">100</a>	
403-10	職業病	4.5 職業安全衛生	<a href="#">100</a>	
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	4.5 職業安全衛生	<a href="#">97</a>	
103-3	管理方針的評估	4.5 職業安全衛生	<a href="#">97</a>	
<b>重大性議題：人才培育</b>				
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	<a href="#">96</a>	
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	<a href="#">96</a>	

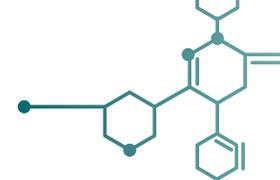
GRI 400：特定主題揭露—社會 2016				
揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	4.4 人才培育與職涯發展	<a href="#">94</a>	
103-3	管理方針的評估	4.4 人才培育與職涯發展	<a href="#">94</a>	
員工多元化與平等機會				
405-1	治理單位與員工的多元化	2.2 公司治理與經營成果 4.1 幸福職場	<a href="#">41</a>	
405-2	女性對男性基本薪資加薪酬的比率	4.2 優質的薪酬與福利	<a href="#">88</a>	
不歧視				
406-1	歧視事件以及組織所採取的改善行動		<a href="#">91</a>	2020 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			2020 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事件			2020 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				

GRI 400：特定主題揭露—社會 2016

揭露項目	描述	參考章節	頁次	備註
416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件			2020 年未發生違反事件
<b>重大性議題：隱私與資料安全</b>				
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	2.5 嚴謹的隱私與資料安全	57	
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	2.5 嚴謹的隱私與資料安全	57	
103-3	管理方針的評估	2.5 嚴謹的隱私與資料安全	57	
<b>重大性議題：法遵與誠信經營</b> <span style="float: right;">藥華醫藥公司特定與產業議題</span>				
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	2.3 法遵與誠信經營	44	
103-3	管理方針的評估	2.3 法遵與誠信經營	44	
<b>重大性議題：智慧財產權</b>				
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	2.6 完善的智慧財產權管理	60	
103-3	管理方針的評估	2.6 完善的智慧財產權管理	60	

藥華醫藥公司特定與產業議題

<b>重大性議題：新藥的研究與發掘</b>				
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	23	
103-3	管理方針的評估	1.3 生物新藥的研究發展	23	
<b>重大性議題：穩定安全的供應鏈</b>				
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	3.1 建構完善的供應鏈體系	65	
103-3	管理方針的評估	3.1 建構完善的供應鏈體系	65	
<b>重大性議題：品質安全管理</b>				
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	3.3 確保藥品品質與安全	72	
103-3	管理方針的評估	3.3 確保藥品品質與安全	72	
<b>重大性議題：藥物安全</b>				
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	3.6 有效的藥物安全監視與回收	80	
103-3	管理方針的評估	3.6 有效的藥物安全監視與回收	80	
<b>重大性議題：毒性化學物質管理</b>				
管理方針				
103-2	管理方針及其要素	5.3 毒性化學物質管理	110	
103-3	管理方針的評估	5.3 毒性化學物質管理	110	



## 附錄 3

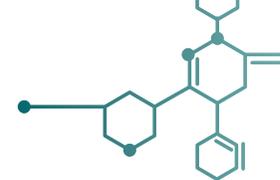
### 聯合國全球盟約對照表

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	<a href="#">4.3 人權保障</a>
	(2) 絕不參與任何漠視與踐踏人權的行為		<a href="#">4.3 人權保障</a>
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	<a href="#">4.3 人權保障</a>
	(4) 徹底消除各種形式的強制性勞動	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	<a href="#">4.3 人權保障</a>
	(5) 消除童工		<a href="#">4.3 人權保障</a>
	(6) 杜絕任何在用工與行業方面的歧視行為		<a href="#">4.3 人權保障</a>
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	<a href="#">5.1 氣候變遷的減緩策略</a>
	(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	<a href="#">5.2 廢棄物管理</a> <a href="#">5.3 毒性化學物質管理</a>
	(9) 鼓勵無害環境技術的發展與推廣		<a href="#">5.2 廢棄物管理</a> <a href="#">5.3 毒性化學物質管理</a>
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》	<a href="#">2.3 法遵與誠信經營</a>

## 附錄 4

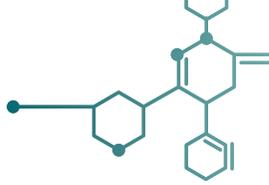
### SASB 準則對照表

Code	Accounting Metric	Disclosure	參考章節	對應的 SDGs	頁次
Topic: Safety of Clinical Trial Participants					
HC-BP-210a.1	Discussion, by world region, of management process for ensuring quality and patient safety during clinical trials	本公司針對臨床試驗之風險評估，由委外研究機構（CRO）執行，並以內部標準作業程序《Vendor Selection and Management》為主，規定執行臨床試驗中的品質保證及品質管理活動。目前沒有因違反 GCP 而與委外研究機構（CRO）中途中止的臨床試驗案件。每個臨床開發階段我們都有稽核（Audit）和查核（Inspection）的機制，並謹遵《赫爾辛基宣言》、《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範（ICH-GCP）》。在醫院正式啟動臨床試驗前，必須取得受試者的書面知情同意，並依照試驗計劃書的納入與排除條件嚴格篩選合適的受試者	1.3 生物新藥的研究發展		<a href="#">27</a>
HC-BP-210a.2	Number of FDA Sponsor Inspections related to clinical trial management and pharmacovigilance that resulted in: (1) Voluntary Action Indicated (VAI) and (2) Official Action Indicated (OAI)	藥華醫藥目前未有此情事			
HC-BP-210a.3	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with clinical trials in developing countries	藥華醫藥目前未有此情事			
Topic: Access to Medicines					
HC-BP-240a.1	Description of actions and initiatives to promote access to health care products for priority diseases and in priority countries as defined by the Access to Medicine Index	本公司的 4 大聚焦疾病領域之一為罕見血液疾病截至本報告書出具前，用於治療真性紅血球增多症（PV）的藥品 BESREMi® 已於歐洲 18 個國家銷售。我們也自 2016 年開始，連續 6 年贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會（MPN Asia），並於 2020 年贊助美國血液學年會（ASH），讓世界各地關注骨髓增生性腫瘤（MPN）疾病的醫師及學者們，都能夠持續獲得最新的研究及治療方式。本報告書第 6 章各小節，則詳細說明了我們依循 Access to Medicine Index, 2020 的框架所制定的「藥物近用」策略、執行計畫與其年度成果以及未來目標	1.5 積極佈局全球行銷策略 第 6 章	 	<a href="#">30</a> <a href="#">116~130</a>



Code	Accounting Metric	Disclosure	參考章節	對應的 SDGs	頁次
HC-BP-240a.2	List of products on the WHO List of Prequalified Medicinal Products as part of its Prequalification of Medicines Programme (PQP)	藥華醫藥目前未有此類藥品			
Topic: Affordability & Pricing					
HC-BP-240b.1	Number of settlements of Abbreviated New Drug Application (ANDA) litigation that involved payments and/or provisions to delay bringing an authorized generic product to market for a defined time period	藥華醫藥目前未有此情事			
HC-BP-240b.2	Percentage change in: (1) average list price and (2) average net price across U.S. product portfolio compared to previous year	藥華醫藥目前尚未有於美國境內販售之藥品			
HC-BP-240b.3	Percentage change in: (1) list price and (2) net price of product with largest increase compared to previous year	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》制訂合理公平之價格。未來也將持續追蹤藥品價格於世界各國的訂定，以確保病人的可負擔性	6.4 穩定、安全、高品質的藥品供應鏈		<a href="#">127</a>
Topic: Drug Safety					
HC-BP-250a.1	List of products listed in the Food and Drug Administration's (FDA) MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products database	本公司已完成建置總公司藥物安全監視機制，子公司及其他藥品供應所在國家或地區依各地法規及藥品上市時程建置完成。我們將持續對上市後之新藥進行安全性監視及風險管控。目前尚未有於美國境內販售之藥品；已於全球銷售之藥品亦未有任何藥品不良反應通報、回收藥品等情事	3.6 有效的藥物安全監視與回收	 	<a href="#">80</a>
HC-BP-250a.2	Number of fatalities associated with products as reported in the FDA Adverse Event Reporting System				
HC-BP-250a.3	Number of recalls issued; total units recalled				
HC-BP-250a.4	Total amount of product accepted for takeback, reuse, or disposal				
HC-BP-250a.5	Number of FDA enforcement actions taken in response to violations of current Good Manufacturing Practices (cGMP), by type				

Code	Accounting Metric	Disclosure	參考章節	對應的 SDGs	頁次
Topic: Counterfeit Drugs					
HC-BP-260a.1	Description of methods and technologies used to maintain traceability of products throughout the supply chain and prevent counterfeiting	本公司已建立每批藥品的料號、批號與出廠活動紀錄確保批次流向與溯源性，以《產品代號及批號編碼程序書》等標準作業程序進行管理與追蹤。我們也訂有《產品二級包裝及序列化批次紀錄》，規範國外的委外加工廠進行產品商業化包裝和序列化的操作流程。預計於美國市場販售的 BESREMi <sup>®</sup> ，也已於 2020 年完成藥品序列化的導入	3.1 建構完善的供應鏈體系 3.6 有效的藥物安全監視與回收		<a href="#">64</a> <a href="#">83</a>
HC-BP-260a.2	Discussion of process for alerting customers and business partners of potential or known risks associated with counterfeit products	當獲報藥品有已知或可能的製造瑕疵、變質、仿冒品或任何其他嚴重的品質問題時，本公司 QA 部門將開展調查及啟動產品回收程序與回收行動。並依藥物危害等級，於一定期限之內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，主動通報當地主管機關	3.6 有效的藥物安全監視與回收		<a href="#">84</a>
HC-BP-260a.3	Number of actions that led to raids, seizure, arrests, and/or filing of criminal charges related to counterfeit products	藥華醫藥目前未有此情事			
Topic: Ethical Marketing					
HC-BP-270a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with false marketing claims	藥華醫藥目前未有此情事			
HC-BP-270a.2	Description of code of ethics governing promotion of off-label use of products	在藥品行銷與標示方面，我們嚴格遵循 WHO 與各國藥業行銷倫理規範，且為確保藥華醫藥同仁在與醫護人員互動合於合理規範以及相關的藥物與醫療法規，也都接受過內部教育訓練與法令宣導的藥品行銷倫理規範。更多說明詳見 2.3 法遵與誠信經營	2.3 法遵與誠信經營	 	<a href="#">48</a>
Topic: Employee Recruitment, Developing & Retention					
HC-BP-330a.1	Discussion of talent recruitment and retention efforts for scientists and research and development personnel	本公司透過薪酬福利、友善環境、人性化管理、暢通內部輪調及訓練發展等方式，塑造穩定留才的工作環境。我們深入各專業領域延攬生物醫藥及研發人才，積極招募醫學臨床及全球化管理專才。2020 年全球新招募超過 30 名研發及醫學研究專才，佔總員工人數之 10%	4.1 幸福職場		<a href="#">90</a>
HC-BP-330a.2	(1) Voluntary and (2) involuntary turnover rate for: (a) executives/senior managers, (b) midlevel managers, (c) professionals, and (d) all others	2020 年度主管職留任率高達 93.94%，且近 3 年藥華醫藥的全體人員成長率皆持續穩定地成長。有關本公司新進與留任率等相關說明與計算，詳見 4.1 幸福職場	4.1 幸福職場	 	<a href="#">90</a>



Code	Accounting Metric	Disclosure	參考章節	對應的 SDGs	頁次
Topic: Supply Chain Management					
HC-BP-430a.1	Percentage of (1) entity's facilities and (2) Tier I suppliers' facilities participating in the Rx-360 International Pharmaceutical Supply Chain Consortium audit program or equivalent third-party audit programs for integrity of supply chain and ingredients	藥華醫藥目前雖未針對上游供應鏈進行外部稽核，但我們仍透過內部嚴謹的程序，嚴格監控原料、物料、儀器 / 設備供應商的篩選、評鑑與核准。我們每年也會定期進行供應商 / 承攬商考核，採取內部考核審查與實地稽核兩大制度併行。連續 2 年度，內部考核審查與實地稽核皆 100% 完成	3.2 當責的供應商管理	  	69
Topic: Business Ethics					
HC-BP-510a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with corruption and bribery	藥華醫藥目前未有此情事			
HC-BP-510a.2	Description of code of ethics governing interactions with health care professionals				
Activity Metrics					
HC-BP-000.A	Number of patients treated	累計至 2021 年第 1 季，BESREMI® 於歐洲 18 個國家銷售，提供近千名病患使用	1.5 積極佈局全球行銷策略	 	30
HC-BP-000.B	Number of drugs (1) in portfolio and (2) in research and development (Phases 1-3)	本公司已在全球啟動多國、多中心臨床試驗，累計全球超過 19 件的臨床試驗案，造福病患達 1,500 名	1.3 生物新藥的研究發展 6.2 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求		26 122

# 附錄 5

## 獨立保證意見聲明書

GRI 102-56



### 獨立保證意見聲明書

#### 藥華醫藥股份有限公司 2020 年永續報告書

英國標準協會與藥華醫藥股份有限公司(簡稱藥華醫藥)為相互獨立的公司,英國標準協會除了針對藥華醫藥股份有限公司 2020 年永續報告書進行評估和查證外,與藥華醫藥並無任何財務上的關係。

本獨立保證意見聲明書之目的,僅作為對藥華醫藥股份有限公司 2020 年永續報告書所界定範圍內之相關事項進行保證之結論,而不作為其他之用途。除對查證事實提出獨立保證意見聲明書外,對於其他目的之使用,或閱讀此獨立保證意見聲明書的任何人,英國標準協會並不負有或承擔任何有關法律或其他之責任。

本獨立保證意見聲明書係英國標準協會審查藥華醫藥提供之相關資訊所作成之結論,因此查證範圍乃基於並侷限在這些提供的資訊內容之內,英國標準協會認為這些資訊內容都是完整且準確的。

對於這份獨立保證意見聲明書所載內容或相關事項之任何疑問,將由藥華醫藥一併回覆。

#### 查證範圍

藥華醫藥與英國標準協會協議的查證範圍包括:

1. 本查證作業範疇與藥華醫藥股份有限公司 2020 年永續報告書揭露之報告範疇一致。
2. 依照 AA1000 保證標準 V3 的第 1 應用類型評估藥華醫藥遵循 AA1000 當責性原則(2018)的本質和程度,不包括對於報告書揭露的資訊/數據之可信賴度的查證。

本聲明書以英文作成並已翻譯為中文以供參考。

#### 意見聲明

我們總結藥華醫藥股份有限公司 2020 年永續報告書內容,對於藥華醫藥之相關運作與績效則提供了一個公平的觀點。基於保證範圍限制事項,藥華醫藥所提供資訊與數據以及抽樣之測試,此報告書並無重大之不實陳述。我們相信有關藥華醫藥 2020 年度的經濟、社會及環境等績效資訊是公正確無誤地呈現。報告書所揭露之績效資訊展現了藥華醫藥對識別利害關係人的努力。

我們的工作是由一組具有依據 AA1000 保證標準 V3 查證能力之團隊執行,以及策劃和執行這部分的工作,以獲得必要之訊息資料及說明,我們認為就藥華醫藥所提供之足夠證據,表明其依據 AA1000 保證標準 V3 的報告方法與自我聲明符合 GRI 永續性報導準則核心選項係屬公允的。

#### 查證方法

為了收集與作成結論有關的證據,我們執行了以下工作:

- 對來自外部團體的議題相關於藥華醫藥政策進行訪談,以確認本報告書中聲明書的合適性
- 與管理者討論有關利害關係人參與的方式,然而,我們並無直接接觸外部利害關係人
- 訪談 30 位與永續性管理、報告書編製及資訊提供有關的員工
- 審查有關組織的關鍵性發展
- 審查內部稽核的發現
- 審查報告書中所作宣告的支持性證據
- 針對公司報告書及其相關 AA1000 當責性原則(2018)中有關包容性、重大性、回應性及衝擊性原則之流程管理進行審查

#### 結論

針對 AA1000 當責性原則(2018)之包容性、重大性、回應性及衝擊性與 GRI 永續性報導準則的詳細審查結果如下:

#### 包容性

2020 年報告書反映出藥華醫藥已尋求利害關係人的參與,並建立重大永續主題,以發展及達成對企業社會責任具有責任且策略性的回應。報告書中已公正地報告與揭露經濟、社會和環境的訊息,足以支持適當的計畫與目標設定,以我們的專業意見而言,這份報告書涵蓋了藥華醫藥之包容性議題。

#### 重大性

藥華醫藥公布對組織及其利害關係人之評估、決策、行動和績效會產生實質性影響與衝擊之重大主題。永續性資訊揭露使利害關係人得以對公司之管理與績效進行判斷。以我們的專業意見而言,這份報告書適切地涵蓋了藥華醫藥之重大性議題。

#### 回應性

藥華醫藥執行來自利害關係人的期待與看法之回應。藥華醫藥已發展相關道德政策,作為提供進一步回應利害關係人的機會,並能對利害關係人所關切之議題作出及時性回應。以我們的專業意見而言,這份報告書涵蓋了藥華醫藥之回應性議題。

#### 衝擊性

藥華醫藥已繼而並以平衡和有效之量測及揭露方式公正展現其衝擊。藥華醫藥已建立監督、量測、評估和管理衝擊之流程,從而在組織內實現更有效之決策和結果管理。以我們的專業意見而言,這份報告書涵蓋了藥華醫藥之衝擊性議題。

#### GRI 永續性報導準則

藥華醫藥提供有關 GRI 永續性報導準則之自我宣告,與相當於「核心選項」(每個涵蓋特定主題 GRI 準則之重大主題,至少一個特定主題的揭露項目依據其全部的報導要求)的相關資料。基於審查的結果,我們確認報告書中參照 GRI 永續性報導準則的社會責任與永續發展之相關揭露項目已被報告、部分報告或省略。以我們的專業意見而言,此自我宣告涵蓋了藥華醫藥的社會責任與永續性主題。

#### 保證等級

依據 AA1000 保證標準 V3 我們審查本聲明書為中度保證等級,如同本聲明書中所描述之範圍與方法。

#### 責任

這份永續報告書所屬責任,如同責任信中所宣稱,為藥華醫藥負責人所有。我們的責任為基於所描述之範圍與方法,提供專業意見並提供利害關係人一個獨立的保證意見聲明書。

#### 能力與獨立性

英國標準協會於 1901 年成立,為全球標準與驗證的領導者。本查證團隊係由具專業背景,且接受過 AA1000AS-ISO 14001、ISO 45001、ISO 14064 及 ISO 9001 之一系列永續性、環境及社會等管理標準的訓練,具有主導稽核員資格之成員組成。本保證係依據 BSI 公平交易準則執行。

For and on behalf of BSI:

Peter Pu, Managing Director BSI Taiwan

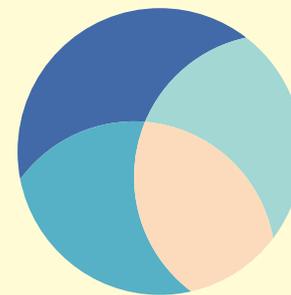


Statement No: SRA-TW-2020065  
2021-05-17

Taiwan Headquarters: 2nd Floor, No. 37, Ji-Hu Rd., Ni-Hu Dist., Taipei 114, Taiwan, R.O.C.  
A Member of the BSI Group of Companies.

...making excellence a habit.™

藥華醫藥股份有限公司  
PharmaEssentia Corporation



# 2020年 企業永續報告書

2020 Sustainability Report

*Better science, Better lives*

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

Email | [CSR-ESG@pharmaessentia.com](mailto:CSR-ESG@pharmaessentia.com)

公司網站 | [www.pharmaessentia-esg.com](http://www.pharmaessentia-esg.com)



**PharmaEssentia**

