

藥華醫藥股份有限公司

— — 2021年 — —

企業永續報告書



前言

2

1 關於本報告書	3
2 藥華醫藥設立宗旨與永續績效	5
3 經營團隊的話	9
4 利害關係人議合	11
5 重大永續議題鑑別	14
6 風險議題管理	19

第1章 藥之精華

26

1.1 一個全方位整合型的創新生物藥公司	28
1.2 兩大方針全球佈局	30
1.3 生物新藥的研究發展	32
1.4 國際級的製造與生產	37
1.5 積極佈局全球行銷策略	38

第2章 治理之鑰

40

2.1 公司永續治理與經營成果	42
2.2 法遵與誠信經營	48
2.3 資料安全與隱私保護	53
2.4 完善的智慧財產權管理	54

第3章 產品安全之要

55

3.1 建構完善的供應鏈體系	57
3.2 當責的供應商管理	60
3.3 確保藥品品質與安全	64
3.4 優良的製造與生產	69
3.5 安全穩定的跨國物流與運輸	71
3.6 有效的藥物安全監視與回收	73

第4章 人才之耀

76

4.1 幸福職場	78
4.2 優質的薪酬與福利	81
4.3 人權保障	83
4.4 人才培育與職涯發展	85
4.5 職業安全衛生	87

第5章 環境之樂

92

5.1 氣候治理	94
5.2 廢棄物管理	97
5.3 毒性化學物質管理	99
5.4 水資源管理	101

第6章 近用之藥

102

6.1 藥物近用治理	104
6.2 創新藥物 解決未被滿足的疾病需求	107
6.3 智慧財產權的共享	109
6.4 穩定安全的高品質藥物	110
6.5 醫病關係與社會參與	111
6.6 病人安全管理	117

附錄

118

附錄 1 GRI 準則對照表	118
附錄 2 聯合國全球盟約對照表	120
附錄 3 SASB 準則對照表	121
附錄 4 2021 年目標檢核表	124
附錄 5 獨立保證意見聲明書	127

免責聲明

本資料僅供參考，並非就本公司營運之完整描述。內容若涉及預測資訊，本公司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。



Presemble

前言

1	關於本報告書	3
2	藥華醫藥設立宗旨與永續績效	5
3	經營團隊的話	9
4	利害關係人議合	11
5	重大永續議題鑑別	14
6	風險議題管理	19

1. 關於本報告書

本報告書共分為 6 個章節，前言以藥華醫藥永續價值為開端，詳以闡述重大議題與對應之風險管理，並以此貫穿本報告書。第 1 章以藥華醫藥的新藥發展與全球布局概況建構整體輪廓，其後分別以第 2 至第 5 章說明永續治理進程、穩健的供應鏈與產品、人才之耀、以及氣候變遷下的應對策略，最終統整各項績效與產業貢獻於第 6 章一覽，系統性說明藥華醫藥在醫藥產業與永續藍圖中的努力，落實價值鏈各階段之藥物近用承諾。

報告期間

GRI | 102-50~52

本報告書為藥華醫藥於 2022 年 6 月 30 日發行之第 3 本企業永續報告書，資訊內容期間為 2021 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 (S) 及治理 (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，並使資訊具備可比性以及即時性，因此部分內容涵蓋至 2022 年 2 月 25 日之資訊。預計未來每年發行 1 次。

報告邊界

GRI | 102-45

GRI | 102-46

- 本報告書財務數據是以公開揭露之合併集團財務報告為主。
- 本報告書數據揭露範疇以臺灣藥華醫藥總部（台北辦公室與台中廠）為主，尚包括部分子公司資訊：
 - 臺灣子公司泛泰醫療揭露第 4 章人力資源面向數據，且內部政策遵循藥華醫藥總部；第 5 章環境面向數據，泛泰醫療尚有部分數據未能蒐集至 2021 年度以前之資料，補充說明於圖表備註。
 - 美國子公司重點揭露第 2 章全球法遵策略、第 4 章人才延攬策略。
- 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。

報導改變

GRI | 102-49

藥華醫藥於 2021 年底重新鑑別高度重大議題，故本報告書以最新版的重大議題呈現，以下條列說明高度重大議題之異動情形，2021 年高度重大議題的目標達成情形可參考[附錄 4](#)

- 新增的高度重大永續議題：**人權、醫病關係與社會參與、氣候治理**。
- 整併後的高度重大永續議題：新藥的研究與發掘更名為**新藥研發及創新**、穩定安全的供應鏈更名為**供應鏈管理**、合併品質安全管理與藥物安全為**藥物品質與安全管理**。
- 原高度重大永續議題併入為中度或一般議題：職業安全衛生、隱私與安全、公司治理、風險管理、智慧財產權。

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「永續報導準則（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
- 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）
 - 聯合國永續發展目標（UN Sustainable Development Goals, SDGs）
 - ISO 26000 社會責任指引（ISO 26000: 2010 Guidance on Social Responsibility）
 - 永續會計準則委員會（Sustainability Accounting Standard Board, SASB）
 - Access to Medicine Index 2020

報告書管理流程

GRI | 102-32

藥華醫藥設立永續發展中心，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、策略與執行方案等相關事務，每季代表定期向董事會彙報專案進度。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」5 大跨部門功能小組執行相關計畫。本報告書揭露之數據資料與各項專案內容皆經由總部及子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及子公司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臺灣分公司（BSI Taiwan）依照 AA1000 保證標準（Assurance Standard）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。

聯絡方式

GRI | 102-53

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

藥華醫藥永續發展聯繫單位

藥華醫藥永續發展中心

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
信箱 CSR-ESG@pharmaessentia.com
公司網站 www.pharmaessentia-esg.com

2. 藥華醫藥設立宗旨與永續績效

GRI | 102-16

藥華醫藥股份有限公司（下稱藥華醫藥 / 本公司）為專注於新藥研發的生物製藥公司，以臺灣為總部進軍全球。在「Better science, Better lives」的創立宗旨下，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。我們以永續發展為核心理念，研究開發創新藥物，致力推行全球病患藥物近用策略，擴大本公司產品於全球市場的病患覆蓋率，促進病患健康與福祉。



宗旨

Better science, Better lives



企業文化精神

大膽創新、快速適應、誠信正直、永續經營



目標

成為創新導向、注重績效，能夠讓病人信賴與尊敬的生物新藥公司



藥物近用策略

重視藥物之「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



願景

成為世界一流的創新生物藥公司



重大里程碑

2003

由一群擁有多年海外生技經驗的科學家歸國成立藥華醫藥

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
(股票代號：6446)

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 PMDA 三期臨床數據

2021

- 取得 BESREMi® 以色列、韓國 MFDS 藥證
- 取得 BESREMi® 美國 FDA 藥證，更取得美國孤兒藥資格，享有美國市場七年銷售獨占權
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於中國進行之真性紅血球增多症 (PV) 取證用第二期銜接性單臂臨床試驗計畫書已獲中國國家藥監局核准通過
- 日本子公司 KX01 用於日光性角化症 (AK) 之日本第三期臨床試驗計畫書已獲 PMDA 核准通過
- 本公司向台灣食藥署申請克日熙明 (Tirbanibulin, KX01) 的藥品查驗登記，適應症為日光性角化症 (AK)，已完成送件

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



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

2005

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

2013

原料藥生產台中廠破土

2012

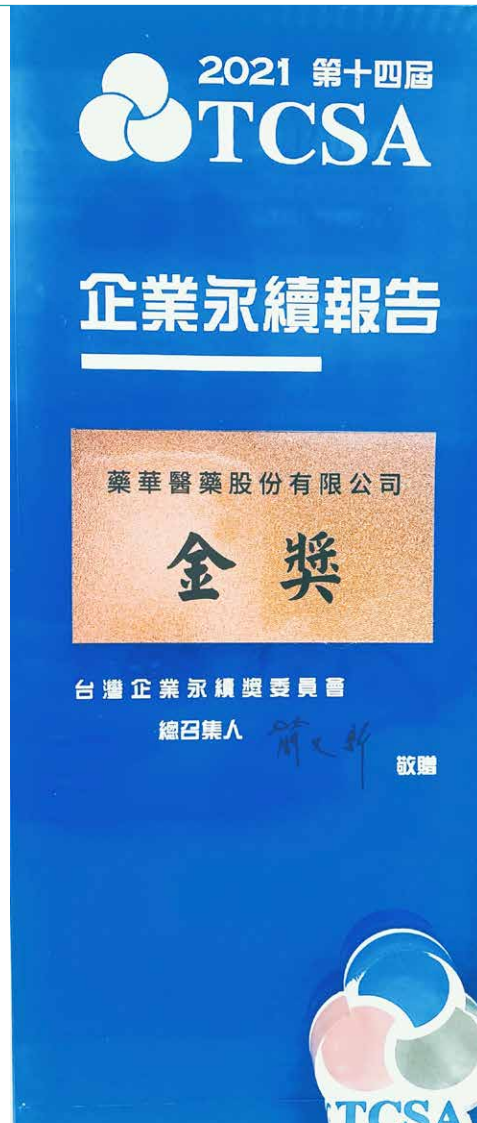
- AOP Orphan 公司取得 BESREMi® 歐盟藥證
- 美國 Athenex 公司授權口服歐洲紫杉醇 Oradoxel 用於治療前列腺癌，獲台灣食藥署核准進行一期臨床試驗
- 日本子公司於日本進行之真性紅血球增多症 (PV) 二期臨床試驗計畫書已成功送交 PMDA

2019

- 百斯瑞明® 獲台灣食藥署核准許可函
- 無菌製劑充填製造廠獲得台灣食藥署 GMP 併 GDP 之認證許可
- 原發性血小板過多症 (ET) 於美國、中國、日本、韓國、台灣、香港啟動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，已獲台灣食藥署核准進行第 1b 期臨床試驗

2020

近年榮耀與肯定



2021年

獲得第14屆臺灣企業永續獎 (TCSA) 永續報告獎醫療保健業金獎

美國子公司行銷團隊的真性紅血球增多症 (PV) 影片榮獲多項 The Communicator Awards 國際性行銷大獎、The Digital Health Awards 美國健康醫療產業數位行銷大獎肯定

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」

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) (BESREMI®) 新一代長效型干擾素榮獲2019年度「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」之「藥品類金質獎」

執行長林國鐘獲頒美國癌症研究治療基金會 (Cancer Research & Treatment Fund) 之「人道主義獎」，更是首位亞洲人獲此殊榮

本公司獲臺灣默克公司新興生物科技徵選活動－新興生物科技二等獎

2020年

獲頒臺北生技獎國際躍進獎
金獎



環境保護

- 首次導入 ISO14064-1：2018 溫室氣體盤查
- 首次導入 TCFD 框架教育訓練課程，ESG 功能小組成員參與總人數有 40 人，出席率達 76.92 %
- 單位產品二氧化碳排放強度減少 40.5%、廢棄物產出強度減少 21.3%，產能提升並減少對環境的衝擊
- 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，2021 年度派員外訓共參與 8 場次
- 翻新 36 盞辦公室 T5 為 LED，每盞可節省 26 瓦 / 小時
- 0 件違反環境相關法規的事件；0 件毒化物不慎洩露情事
- 稽核情況皆合法合規：2 家廢棄物廠商稽核與 4 次廢棄物暫存區稽核

社會共融

- Ropeginterferon alfa-2b 的恩慈療法計畫受惠患者於韓國新增組織細胞增多症 (ECD) 罕見疾病 1 人，台灣累計骨髓增生性腫瘤 (MPN) 病患 39 人，總共已有 40 位病患受惠
- BESREMI® 已於全球 37 國正式上市，從臨床試驗至行銷銷售，累計已造福病患達 1,500 名
- BESREMI® 擁有 7.5 年的安全性與有效性數據，安全性與有效性獲得驗證，病患可安心展開療程
- 取得 BESREMI® 美國 FDA 藥證及美國孤兒藥資格，預計可嘉惠約有 15 萬餘名 PV 病患
- BESREMI® 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
- 與嘉義長庚醫院攜手成立台灣第一家 MPN 治療中心
- 舉辦罕見血友病衛教活動，合計共有 70 人次的參與
- 建置「MPNiCare 好醫相髓」、啟動美國「病友支援計劃 SOURCE」
- 美國子公司與真性紅血球增多症 (PV) 組織累計舉行 100+ 場活動，確保病患用藥安全
- 臺灣總部平均留任超過 9 成、主管留任率達 89%、雇用人員之性別比例均衡
- 福利總支出約為新台幣 252 萬元，各類福利請領人次共有 473 人次
- 0 職災事件，藥華醫藥總部與泛泰醫療共計舉辦 58+ 場次內、外部職安員工訓練，252 人次參與

公司治理

- 首次參加完成國際標普 / 道瓊指數 S&P CSA 企業永續發展評估送件，在全球生技公司評等排名中躋身 92 百分位
- 公司治理評鑑成果排名在 Top 6%~20%
- 召開 12 次董事會，平均出席率高達 94.7% (不含委託)
- 首次達成國際第三方獨立 Sustainlytics ESG 風險評估降為中度風險，在全球生技公司評等排名中躋身 TOP 15%
- 完成第 2 份 BESREMI® 上市後藥物定期安全性報告 (PSUR)，持續監控所有病患的用藥安全
- 投入全球 83 位研發臨床人員 (佔全部員工比例 24.3%) 與新台幣 12.7 億元於未被滿足的醫療研發需求
- 累計有效專利證總數達 83 件，累計各國領證之註冊商標累計達 96 件
- 連續 3 年 100% 廠商簽訂品質協議書、應執行內部考核審查，實地稽核廠商 100% 完成
- 進行《PEC 企業永續報告書》宣導共 177 家供應鏈廠商
- 台中廠通過美國 FDA 查廠審核，無重大缺失
- 佈建完整美國供應鏈，委外針劑代工、第三方物流至專業藥局銷售交付藥品至病患手中
- 5 場 ESG 永續職能教育訓練，促進企業高層、員工對於核心職能與永續績效連結的認知與實踐
- 藥品優良製造規範 (GMP) 相關教育訓練共 2,234 人次，54,618 小時

3. 經營團隊的話

GRI | 102-14

詹青柳 董事長

精益求精， 責無旁貸的永續承諾

詹青柳



2021 年，是充滿挑戰與突破的一年。雖受新冠疫情劇烈影響，卻也讓世界掀起永續的巨浪，藥華醫藥在這樣的浪潮中，重新自我檢視，逐步踏實公司的永續藍圖。2021 年底，我們自行研發創新的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV)，經由美國食品藥物管理局 (FDA) 與韓國食品藥物安全部 (MFDS) 核准，以 BESREMi® 之商品名取得美國與韓國藥證，更因取得美國孤兒藥資格，享有美國市場七年銷售獨占權。不只是對藥華醫藥全球團隊最大的肯定與鼓勵，更實踐了我們「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」的初衷。

伴隨著這樣的突破，我們的社會責任更加重大，今年是藥華醫藥永續發展的第三個年頭，過去兩年我們努力建構永續發展藍圖，用心實踐，在 2021 年獲得第 14 屆臺灣企業永續獎 (TCSA) 的永續報告書「醫療保健業類」- 金獎。在風險的管控上，國際第三方獨立 Sustainlytics ESG 風險評估亦由高度降為中度風險，更首次受邀完成道瓊永續指數 (DJSI) 之標普全球企業永續評比 (CSA)，在全球生技公司評等排名中躋身 92 百分位，深獲國際永續機構的青睞。在今年度發佈的第 3 本永續報告書中，我們重啟重大議題鑑別，以更全面的角度探討藥華醫藥永續議題，並擴大邀請全球利害關

係人，參與我們的永續之路。並納入海外美國子公司資訊，落實 ESG 3 大面向，持續提升我們長期的永續價值。

藥華醫藥自 2003 年營運以來，堅持以病患為中心，站在醫學科技的最前沿，致力於新藥研發，提供優質的藥品及正確、透明有效的藥物資訊，以支持全世界人民的健康生活。努力迄今，BESREMi® 已成功取得歐盟、瑞士、列支敦斯登、以色列、台灣、韓國、美國等 37 個國家的上市銷售許可，使用之病患遍布全球。逐步達到「傾力解決全球各地尚未被滿足的醫療需求，探索與開發可能的的新藥與技術，提供病人可負擔且可取得的藥品」的理念。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，我們將持續延攬生物醫藥研發與各專業領域人才，共同以最精湛的技術及最高的品質管制開發最優質的新藥，並落實最佳營運策略，達到「藥物近用」的永續承諾，以滿足所有利害關係人之期待。

最後，我們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。永續發展的路上，我們將持續努力不懈，以不斷精益求精的核心信念追求「藥之精華」，成為所有利害關係人心中可靠、當責的生物新藥公司。謝謝！

林國鐘 執行長

秉持初衷， 扎根臺灣放眼全球

林國鐘



在面對近年受新冠肺炎 COVID-19 疫情、氣候變遷、國際政經局勢的詭譎，這一波波的動盪衝擊，藥華醫藥全球全體同仁仍攜手齊心協力，讓新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的上市許可陸續於各國遍地開花。自 2019 年起，以商品名 BESREMI[®] 取得治療真性紅血球增多症 (PV) 的歐盟藥證、以百斯瑞明[®] 取得臺灣食藥署藥證，並於 2021 年陸續獲得以色列、韓國、美國的上市許可，嘉惠全球真性紅血球增多症 (PV) 病患。本公司的台中生產製造廠至今已取得臺灣食藥署合格藥品優良製造規範 (GMP) 認證、歐盟 EMA 藥品優良製造規範 (GMP) 認證、韓國食品藥物安全部 (MFDS) 藥品優良製造規範 (GMP) 認證，進一步於 2021 年經美國食品藥物管理局 (FDA) 藥品優良製造規範 (GMP) 查廠通過，我們已預備完成美國市場未來 1 年的藥品需求量，透過穩定安全的供應鏈以及完善的「SOURCE 病友服務計畫」，提升藥品上市後的病患用藥率，以核心職能實踐藥物近用的永續精神。

除了用於治療真性紅血球增多症 (PV)，我們持續擴展 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) 應用於血小板過多症 (ET) 第 3 期臨床試驗，已於臺灣、日本、韓國、中國、美國、香港、加拿大與新加坡等地啟動，積極招募臨床受試者，預計於第 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。在臺灣受疫情肆虐最嚴重的時期，我們啟動「PharmaEssentia Can Help」專案，主動提供百斯瑞明[®] 給參與臨床試驗的醫療院所，用於治療 COVID-19 輕中度確診病患，為守護臺灣疫情盡一份心力。

世界正共同步入後疫情時代，藥華醫藥成立至今，累計多年寶貴經驗，促使我們能以更積極正向的態度勇於面對各種挑戰，這是深植於所有同仁內心的永續企業韌性基因。作為以扎根臺灣，從事新藥創新發明、試驗發展、生產製造，進而行銷藥品至世界各地的全方位整合創新生物製劑藥廠，我們以發展為國際級的生物新藥先驅企業為目標邁進，這是一條披荊斬棘的路，期許以藥華醫藥之力引領臺灣的生技製藥產業一同成長，攜手在國際舞台發光發熱，點亮全球病患的希望之燈。

4. 利害關係人議合

GRI | 102-40

GRI | 102-42~44

藥華醫藥依循 AA1000 SES 利害關係人議合標準 (Stakeholder Engagement Standards) 與各部門訪談回饋，歸納出 10 類與本公司營運相關的利害關係人。並於 2021 年再度發佈永續議題問卷，期望更全面、更與時的鑑別出利害關係人關注項目。在分析議題對營運產生的風險衝擊後，訂定對應的管理方針，與完善溝通管道，定期針對他們所關注的永續議題進行議合，以回應利害關係人對本公司的營運期待。

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	2021 回應措施
病患	病患是與藥華醫藥最直接相關且備受重視的利害關係人。我們的創立宗旨「Better science, Better lives」就是以新藥科學研發緩解病痛，為病患健康持續努力，讓病患順利取得藥物，減低藥物近用落差	● 藥物品質與安全管理 ● 供應鏈管理 ● 法遵與誠信經營 ● 新藥研發與創新 ● 藥物近用 ● 醫病關係與社會參與	● 業務會議：雙週 ● 拜訪或視訊會議：依需求 ● 研討會：不定期 ● 電話或是電子書信：隨時 ● 公司網站：隨時	● 成立藥物安全監視小組專責藥物安全監視與管理，並依照各國主管機關要求定期發布評估定期安全性通報報告書 (PSUR/PBRER) 與及時通報 ● Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 造福 PV 病患超過 1500 人 ● 與嘉義長庚醫院攜手成立<u>臺灣第一家 MPN 治療中心</u>，提升臺灣於 MPN 疾病醫療研究與國際接軌 ● 泛泰醫療設置病友衛教互動平台「<u>MPN iCare 好醫相隨</u>」，提供衛教訊息予病患及家屬 ● 泛泰醫療舉辦 MPN Nurse Seminar 衛教研討會，共 30 人、14 家醫院人員的參與 ● 向健保署申請將 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 納入臺灣健保給付 ● 啟動病友衛教計劃「<u>SOURCE 計畫</u>」服務美國患者
員工	員工是企业最珍貴的資產，在藥華醫藥更是如此。員工對企業的向心力與認同，從價值鏈一開始的新藥研發到藥品行銷皆擁有重大影響。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	● 法遵與誠信經營 ● 藥物品質與安全管理 ● 供應鏈管理 ● 人才培育 ● 人權 ● 毒性化學物質管理 ● 廢棄物管理 ● 氣候治理	● 福委會：每季 ● 勞資會議：每季 ● 員工績效考核：每半年 ● 臨場醫護服務：每月 ● 健康促進服務：每年 ● 電話溝通或面談：依需求 ● 內部網站：不定期 ● 網站檢舉申訴管道及信箱：不定期 ● 公司網站：隨時 ● 中英文永續報告書：每年	● 定期召開福委會共 4 次、勞資會議共開 4 次 ● 員工績效考核由人資部統籌管理，每年中與年末各一次，共 2 次 ● 人資部舉辦企業誠信經營與人權管理政策教育宣導課程 2 場，並回收 132 份課程回饋調查 ● 人資部辦理員工關懷臨場醫護服務每月固定 3 次；進行員工「異常工作過負荷問卷」調查，台北總部共回收 101 份問卷 ● 台中廠員工健檢中含「過負荷量表問卷」調查，共回收 104 份 ● 「2021 年員工健康檢查滿意度問卷」共回收 70 份 ● 內外檢舉申訴信箱並無申訴案件 ● 重大永續議題問卷共回收 332 份 ● 發行中英文版永續報告
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	● 藥物品質與安全管理 ● 新藥研發與創新 ● 法遵與誠信經營 ● 藥物近用 ● 毒性化學物質管理	● 函文：依需求 ● 研討會：不定期 ● 電話或是電子書信：隨時 ● 視訊會議：依需求 ● 研發委外合約：依需求	● 本公司 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 治療新冠肺炎之第三期多中心臨床試驗案，已獲衛福部同意試驗在全台 5 家醫院進行 ● Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 擴展適應症至早前期原發性骨髓纖維化 (Pre-PMF)，於 4 月份通過香港大學及醫管局港島西醫院聯網研究倫理委員會審查，將進行研究者自行發起之臨床試驗 (IIT) ● 公司內部研發專案之動物實驗皆遵循法規委託外部合格專業機構進行實驗，其中 2021 年委外機構國內在地廠商家數佔 75%、國外佔 25%

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	2021 回應措施
醫護人員	醫護人員是站在第一線面對病患的利害關係人，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	- 藥物品質與安全管理 - 新藥研發及創新 - 法遵與誠信經營 - 藥物近用 - 醫病關係與社會參與	- 函文：依需求 - 研討會：不定期 - 電話或是電子書信：隨時 - 視訊會議：依需求	- 與嘉義長庚醫院攜手成立臺灣第一家 MPN 治療中心 - 泛泰醫療設置病友衛教互動平台「MPN iCare 好醫相隨」，提供衛教訊息予病患及家屬 - 啟動「PharmaEssentia Can Help」專案，主動提供藥品百斯瑞明[®]給 5 家參與臨床試驗的醫療院所，用於治療 COVID-19 輕中度確診病患使用，為臺灣疫情盡一份心力 - 連續 5 年贊助舉辦 MPN Asia，邀請歐美專家學者分享臨床實務經驗，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。第 5 屆 2021 因疫情關係首度以線上研討會方式舉行 - 藥華醫藥與泛泰醫療協辦 2021 Taiwan MPN workshop 年度血液病學會活動，共 167 人次參與 - 泛泰醫療舉辦 MPN Nurse Seminar 衛教研討會，共 30 人、14 家醫院人員的參與 - 展開病友衛教計劃「SOURCE 計畫」結合醫療人員專業服務美國患者 - Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 2 型，於 2021 年 3 月在 JFMA 醫學期刊發表第二期臨床試驗醫結果 - Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型，於 2021 年 7 月在 JGH Open 期刊發表
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	- 新藥研發與創新 - 藥物品質與安全管理 - 法遵與誠信經營 - 藥物近用 - 人才培育 - 毒性化學物質管理 - 廢棄物管理	- 股東會：每年 - 臨時股東會：不定期 - 董事會：每季 - 臨時董事會：不定期 - 法說會：依需求 - 記者會：依需要 - 發言人：隨時 - 公司網站：隨時 - 公開資訊觀測站：依需求 - 中英文永續報告書：每年	- 公司官網設有投資人關係專區，揭露股東會及財務業務營運等資訊 - 公開資訊觀測站及公司官網發布月營收和新聞稿 - 公司官網不定期更新發布與對外授權夥伴 AOP 公司之間的國際仲裁及訴訟糾紛重要進度 - 投資人關係共受邀召開 7 次法人說明會（含線上） - 公司治理評鑑成果排名 Top 6%~20% - 發行中英文版永續報告書
供應商與商業夥伴	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的理念	- 法遵與誠信經營 - 供應鏈管理 - 藥物品質與安全管理 - 人權 - 人才培育 - 廢棄物管理 - 毒性化學物質管理	- 產銷會議：雙周 - 拜訪：依需求 - 實地稽核：每年 - 電話或是電子書信：隨時 - 視訊會議：依需求 - 公司網站：隨時 - 中英文永續報告書：每年	10 月取得韓國 PV 藥證 9 月通過美國 FDA 查廠並 11 月取得美國 PV 藥證，為 FDA 首次核准治療所有 PV 成人病患藥物之藥證 - 佈建跨國的供應鏈，按作業程序於 12 月初開始供貨到美國第三方儲存倉庫，準備出貨到經銷通路，再送達最終使用病患 - 供應商 3 大永續管理重點：2021 年進行《PEC 企業永續報告書》宣導共 177 家廠商 - 連續 3 年 100% 廠商簽訂品質協議書、應執行內部考核審查以及實地稽核的廠商皆 100% 完成 - GMP 相關教育訓練共 2,234 人次，共 54,618 小時

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	2021 回應措施
當地社區	在藥華醫藥觸及的利害關係人當中，當地社區雖無直接影響，卻與我們最為接近，尤其在社會參與層面，皆與當地社區密不可分，特將當地社區獨立為類別之一，希望將我們的社會責任，由最基礎做起	- 法遵與誠信經營 - 藥物近用 - 人權 - 醫病關係與社會參與 - 廢棄物管理	- 函文：依需求 - 研討會、講座：不定期 - 電話或是電子書信：隨時 - 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求 - 公司網站：隨時 - 公開資訊觀測站：依需求 - 中英文永續報告書：每年	2021 年公司與當地社區進行產學建教交流共有 3 場，分別為 5 月份至中央大學演講：血液增生疾病與新藥研發實務、10 月受製藥公會生物醫藥委員會邀請於生技中心南港育成中心分享生物藥物上市成功案例（CMC & Clinical）、11 月 Bio-Asia 演講 A Fully Integrated Operating Global Biopharmaceutical Company in Taiwan 2021 年與中研院與生技中心育成廠商合辦投資媒合會、人才博覽會 - 子公司泛泰醫療設置病友衛教互動平台「MPN iCare 好醫相隨」，提供衛教訊息予病患及家屬 - 子公司泛泰醫療舉辦 MPN Nurse Seminar 衛教研討會，共有 30 人、14 家醫院人員的參與 - 發行中英文版永續報告書
政府與監管機構	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	- 法遵與誠信經營 - 藥物品質與安全管理 - 醫病關係與社會參與 - 廢棄物管理 - 毒性化學物質管理 - 氣候治理	- 函文：依需求 - 研討會：不定期 - 電話或是電子書信：隨時 - 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求 - 公司網站：隨時 - 公開資訊觀測站：依需求 - 中英文永續報告書：每年	- 指派法務專人管理與政府機構往來的發收文 - 上傳公開資訊觀測站做資訊揭露 - 遵循生技藥業相關法規，2021 年無因環境安全或藥物品質安全等問題而受罰之情事 - 臺灣食藥署於 4 月份完成本公司生物新藥百斯瑞明® 核准藥證後首次例行性查廠，結果無嚴重缺失 - Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 治療原發性血小板過多症多國多中心第三期臨床試驗計畫獲准經濟部科專補助款約新台幣 3,292 萬元 2021 年因違反重訊申報被處置為預收款券交易及違反資訊申報等規定有 2 次，受罰新台幣共新台幣 150 萬元 - 發行中英文版永續報告書
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	- 法遵與誠信經營 - 新藥研發及創新 - 藥物品質與安全管理 - 藥物近用 - 醫病關係與社會參與	- 記者會餐敘：每年 - 記者會：依需要 - 新聞稿：不定期 - 專訪：依需求 - 發言人：隨時 - 公司網站：隨時 - 公開資訊觀測站：依需求 - 中英文永續報告書：每年	- 指派公關專人與媒體互動溝通 - 公司官網設有投資人關係專區，揭露股東會及財務業務營運等資訊 - 公開資訊觀測站及公司官網發布月營收和新聞稿 - 發行中英文版永續報告書 2021 年媒體新聞報導
NPOs / NGOs	非營利組織是我們落實藥物近用理念的重要夥伴。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，讓病患能夠有機會持續使用，維持生命	- 供應鏈管理 - 藥物近用 - 醫病關係與社會參與 - 廢棄物管理	- 函文：依需求 - 研討會：不定期 - 電話或是電子書信：隨時 - 視訊會議：依需求	- 贊助灣聲樂團 2022 新年慈善音樂會共 52 人次參與 - 贊助「2021 童在醫齊」及「健康從新啟動」兩場血友病病友衛教活動，協助童綜合及新樓兩院病友了解最新衛教醫療訊息 - 以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於恩慈療法 2021 年個案核准數累計 40 件

5. 重大永續議題鑑別

GRI | 102-46

藥華醫藥為追求企業永續發展，於 2021 年重新鑑別重大永續議題，將利害關係人所關注的高度重大議題納入藥華醫藥的策略發展當中。我們參考 AA1000 當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，建立藥華醫藥的 ESG 3 大永續面向的資訊揭露與管理框架。針對 10 類利害關係人所注重的 11 項重大永續議題，揭露完善管理方針與目標，持續追蹤與評核執行現行績效、展望未來。

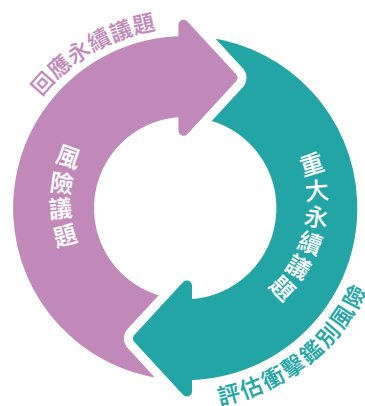
永續議題的鑑別流程

原則 1：包容性

遵循 AA1000 SES 利害關係人議合標準與各部門訪談回饋，辨識 10 類利害關係人積極議合的對象。透過溝通回饋與國際永續趨勢等管道，彙整出涵蓋 ESG 3 大面向的 22 個永續議題。

原則 2：重大性

為回應利害關係人對於藥華醫藥的營運期待，我們再次發佈重大永續議題問卷，調查利害關係人所關注的永續議題，以利將其納入藥華醫藥的策略發展。並評估永續議題與風險議題對於組織和利害關係人的影響性，檢視公司的永續發展藍圖。



原則 3：回應性

依據重大性調查分析結果，確認 11 個永續議題的重大性後，我們逐一檢視各議題對於營運價值鏈的衝擊，範圍同時涵蓋臺灣總部、泛泰醫療與美國子公司。依循 GRI 報導準則揭露企業內部資訊與對應的管理方針。

原則 4：衝擊性

針對 11 個重大議題分別訂定短、中、長期的策略目標，並由永續發展中心定期檢視目標達成率，以及時追蹤與管理各項永續績效。

6

決定揭露邊界

6 階段價值鏈 3 大公司營運範圍

- 涵蓋價值鏈：新藥研發、臨床前實驗、臨床試驗、製造生產、藥證申請、行銷銷售
- 公司營運邊界：臺灣總部、泛泰醫療、美國子公司

7

訂定管理方針

11 類 管理方針

由 11 個重大永續議題，依據 GRI 準則的報導要求與管理方針，進行資料蒐集與揭露

8

研擬執行目標

短中長期目標

由永續發展中心各跨部門功能小組，針對各個重大永續議題，訂定短、中、長期的執行目標

9

評核執行績效

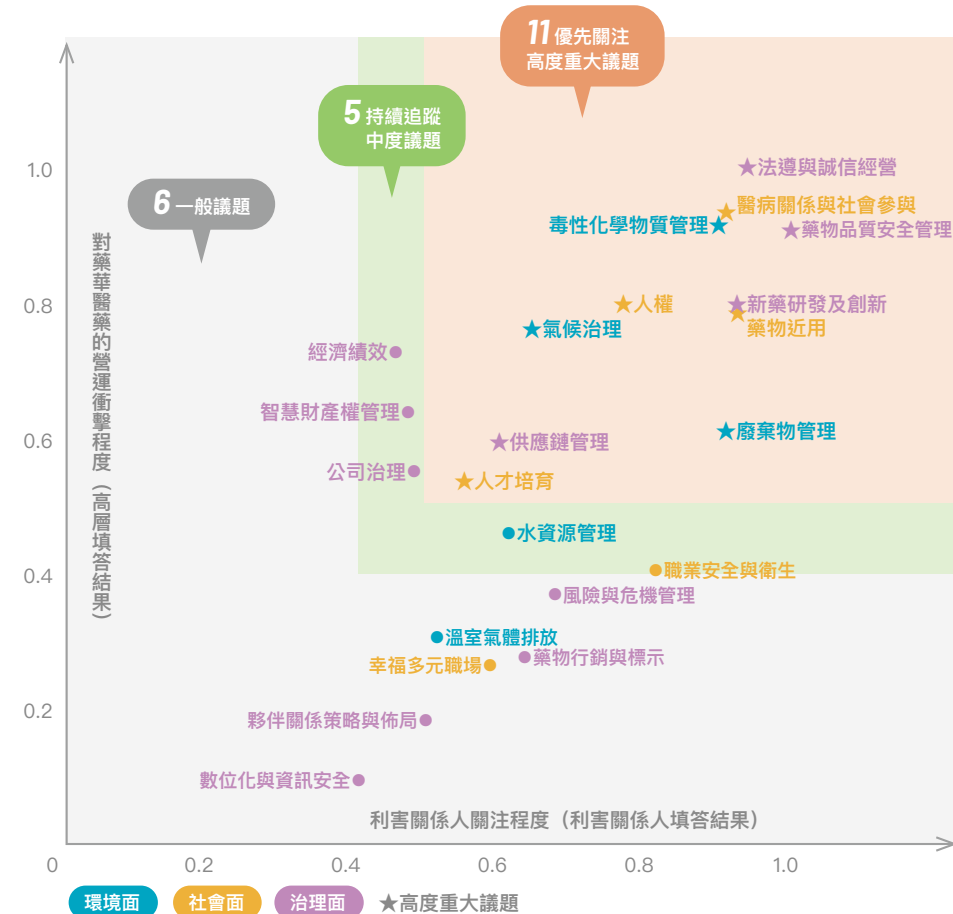
每季會議

永續發展中心定期向董事會報告執行進度與成果，追蹤與管理執行績效

永續績效展現年的重大議題矩陣圖

GRI | 102-47

重大議題矩陣圖從「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 11 項高度重大議題，完整揭露管理方針以及績效資訊，並持續追蹤與管理其餘議題。

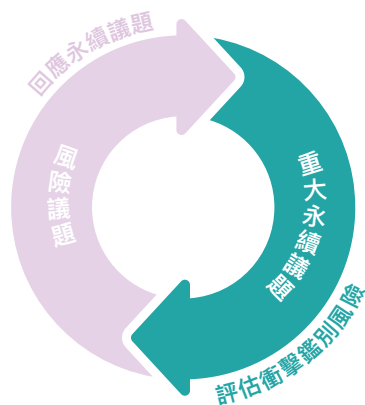


藥華醫藥重大永續議題的意義及價值鏈上可能的風險與機會

GRI | 102-49

GRI | 103-1

根據藥華醫藥營運價值鏈分析鑑別出 11 項高度重大議題、對組織的意義及衝擊影響，再從策略面、營運面、財務面及法遵面等 4 大面向鑑別出風險發生機率與嚴重程度，找出對應的相關風險，並進行對應的風險管理機制、2021 年的風險管理績效及未來的優化行動。可參照各對應章節重大議題管理方針。



高度重大議題與對應之風險衝擊

主題	環境		
	毒性化學物質管理	廢棄物管理	氣候治理
高度重大議題			
對藥華醫藥的意義	藥華醫藥妥善管理於實驗室與工廠所使用的特殊化學物質與毒性化學物質，盡可能降低他們對環境造成的衝擊。	針對藥華醫藥所產出的一般廢棄物與有害廢棄物，採取積極主動的污染防治與對應處理方式，減少對環境的衝擊。	氣候變遷減緩與能源管理息息相關，節能減碳之餘提升能源效率是藥華醫藥綠色營運的關鍵。透過降低日常營運使用的能源，減少總體能源需求負荷，更進一步展開溫室氣體盤查以利訂定具體且可達成的減碳目標，在友善環境的同時，提升營運競爭力、減少能源成本，避免對人類健康和地球福祉造成不可逆的負面影響。
對價值鏈的衝擊	新藥研發	✓	✓
	臨床前實驗		✓
	臨床試驗		✓
	製造生產	✓	✓
	新藥上市申請		✓
	行銷銷售		✓
風險議題	• 化學品存放與管理不當	• 廢棄物存放與管理不當	• 氣候變遷風險
GRI 對應準則	★產業特定議題	306：廢棄物（2020）	302：能源
對應章節	5.3 毒性化學物質管理	5.2 廢棄物管理	5.1 氣候治理

主題		社會			
高度重大議題	對藥華醫藥的意義	人才培育	醫病關係與社會參與	藥物近用	人權
		人才為企業永續經營與提升競爭力之必要條件。我們提供員工完善的職涯發展規劃、教育訓練、薪資福利等等育才與留才的措施，是藥華醫藥能夠永續經營的關鍵。	秉持以病人為中心的理念，讓所有使用藥華醫藥產品的病人清楚知道藥物作用和用藥結果，於整個療程期間持續追蹤與關懷病人健康。同時推動當地醫療照護與社區參與，使藥華的外部影響力擴及醫療體系與整體社會，做出正面貢獻。	結合 Better science, Better lives 的宗旨，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、施行恩慈療法等各項措施，目的在於將藥華的藥物穩定提供給患者。	藥華醫藥支持並尊重人權，落實人權政策於日常營運當中，符合各項國際人權政策及倡議。我們從核心職能出發，保障病患與員工隱私，在資料防護上善盡管控責任。
對價值鏈的衝擊	新藥研發	✓		✓	✓
	臨床前實驗	✓		✓	✓
	臨床試驗	✓		✓	✓
	製造生產	✓		✓	✓
	新藥上市申請	✓	✓	✓	✓
	行銷銷售	✓	✓	✓	✓
風險議題		• 人才流失	• 產品危及病人生命安全	• 無法穩定或及時供應產品 • 臨床作業程序品質確效不足 • 違反法遵與商業行為守則	• 網安與隱私資料的保護遭受攻擊
GRI 對應準則		404：訓練與教育	★產業特定議題	203：間接經濟衝擊	412：人權評估
對應章節		4.4 人才培育與職涯發展	6.5 醫病關係與社會參與	6.1 藥物近用治理	2.3 資料安全與隱私保護 4.3 人權保障

主題		治理			
高度重大議題		法遵與誠信經營	藥物品質與安全管理	新藥研發及創新	供應鏈管理
對藥華醫藥 的意義	對藥華醫藥 的意義	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。	遵循藥品「優良製造規範」(PIC/S Good Manufacturing Practice, GMP) 及其他相關規範，確保藥品生命週期的安全性與有效性。於臨床階段確實執行藥物安全監視，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以確保藥物品質。	我們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，彌補全球病患尚未被滿足的醫療需求。	為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，建立一個穩定且安全的產品供應鏈。
	新藥研發	✓		✓	
	臨床前實驗	✓		✓	
	臨床試驗	✓	✓	✓	
	製造生產	✓	✓		✓
	新藥上市申請	✓	✓		✓
	行銷銷售	✓	✓		✓
對價值鏈的衝擊	風險議題	- 違反法遵與商業行為守則 - 智財保護、控管、侵權的防禦不足	- 產品危及病人生命安全 - 產品安全監測機制失靈 - 嚴重查廠缺失 - 產品運輸作業管理不當 - 臨床作業程序品質確效不足	研發與商業發展方向未嚴密緊扣	- 產品運輸作業管理不當 - 無法穩定或及時供應產品 - 委外供應商管理不當
	GRI 對應準則	★產業特定議題	★產業特定議題	★產業特定議題	★產業特定議題
對應章節		2.2 法遵與誠信經營	3.3 確保藥品品質與安全 3.6 有效的藥物安全監視與回收	1.3 生物新藥的研究發展	3.1 建構完善的供應鏈體系

6. 風險議題管理

風險管理組織與機制

GRI | 102-11

GRI | 102-15

藥華醫藥妥善管理所有高度重大永續議題對應的風險項目，依相關規範建立風險管理政策、程序及內控制度，針對財務類風險議題如市場風險、信用風險、流動性風險等，與其相關的財務活動皆遵循公司內控機制，重大財務活動需經董事會依相關規範及內控制度進行覆核，由稽核室定期與不定期查核，並於董事會中報告。永續發展中心則負責統籌橫跨 ESG 面向的非財務類風險議題鑑別，掌控各項業務相關的風險發生可能性與衝擊性，同時將現有管理機制回饋到高度重大永續議題的管理方針。為更有效避免風險危害，藥華醫藥進一步制定新興風險的管理作為，加以鑑別新發現、預計會對公司營運業務產生潛在 / 長期影響的風險類別，評估其造成的營運衝擊與影響，積極訂定相關的管理機制並定期追蹤其管理成效。



註：藥華醫藥風險管理組織架構圖請見「[2.1 公司永續治理與經營成果](#)」

非財務風險議題鑑別

依據美國 COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) 組織與世界企業永續發展委員會 (World Business Council for Sustainable Development, WBCSD) 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。



非財務風險議題現有管理機制與未來優化行動

針對鑑別出的風險議題，我們依循現有管理機制做出實際改善行動，檢視與優化未來的改善計畫，進一步回饋至重大永續議題的管理方針。因藥華醫藥於 2021 年重新鑑別重大永續議題，部分議題由高度重大議題轉為中度、一般議題，我們仍持續追蹤該議題的對應風險並積極管理。

（下表標註◎者為新興風險，標註★者為 2021 年重大永續議題，可參考「[前言 5 重大永續議題鑑別](#)」）



社會	
風險議題	職災意外
永續議題	職業安全衛生
可能機會 / 現有管理機制	- 訂定程序書供各單位執行 - 依職安法執行 - 環安單位例行巡檢 - 年度進行設施維護
風險發生機率	● ● ● ● ●
風險發生嚴重度	● ● ● ● ●
2021 年實際改善行動	- 生產區依原物料使用量、通風有效性等因素進行評估，劃分危險區域 - 新增人力以供查廠專案優先規劃及執行
2022 年 ~ 預計改善計畫	- 生產區劃分後屬於危險區域之電器設備，更換為防爆電器 - 台中廠於 2023 年導入 ISO 45001 職業安全管理系統 - 導入新人力，加強相關事務推動
	◎ ◎ ◎ ◎
風險議題	人才流失
永續議題	人才培育★
可能機會 / 現有管理機制	- 員工獎酬機制 - 年度調薪及升遷機制 - 提升職能的培訓課程 - 賦予新計畫或專案，提供學習機會
風險發生機率	● ● ● ● ●
風險發生嚴重度	● ● ● ● ●
2021 年實際改善行動	- 檢視制訂福委補助辦法新制度 - 強化臨場醫護功能，追蹤同仁身心壓力與健康改善狀態 - 為同仁加保防疫險，強化防疫措施 - 提供關鍵人才個人發展學習機會與獎酬措施 - 聘用外部專業顧問參與專案，為同仁提供在職訓練與經驗傳承 - 發展接班人制度，尋找外部專業顧問合作
2022 年 ~ 預計改善計畫	- 提升員工工作環境及福利制度 - 發展並執行新進人員專業職能培訓課程 - 強化並提升語文能力 - 建立並實施關鍵人才個人發展計畫 - 逐步建構人才培育與發展機制
	◎ ◎

	環境		治理經濟	
風險議題	化學品存放與管理不當	廢棄物存放與管理不當	產品安全監測機制失靈	嚴重查廠缺失
永續議題	毒性化學物質管理★	廢棄物管理★	藥物品質與安全管理★	藥物品質與安全管理★
可能機會 / 現有管理機制	- 依主管機關制定之運作量申報期限處理 - 依內部化學品以及廢棄物相關管理程序書處理 - 加入區域毒災聯防組織	- 依主管機關制定之運作量申報期限處理 - 依內部廢棄物相關管理程序書處理	- 定期確認委外研究機構安全事件的通報項目與數量 - 定期與子公司確認安全事件的通報項目與數量	- 內部各部門每年內部品質稽核 - 依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核
風險發生機率				
風險發生嚴重度				
2021 年實際改善行動	- 持續落實毒性化學物質運作規範與定期申報制度，降低毒性化學物質危害風險 - 台中廠每年度委託合法廠商執行廢棄毒性化學物質清除處理，並向主管機關核備 - 台中廠核准加入台中市毒性及關注化學物質區域聯防組織 - 台中廠經查核無缺失	- 依主管機關核准執行廢棄物委託清除處理 - 依法執行台中廠廢棄物暫存區域查核（4 次 / 年），及委託清除處理廠商年度稽核（2 次 / 年），皆無發現異常 - 台中廠適時依廠區產出廢棄物特性、產出來源，及產出重量等內容，提出「事業廢棄物清理計畫書」變更申請 - 台中廠經查核無缺失	- 藉由評估定期安全性通報報告書（PSUR/PBRER）製作交付的品質與完成的時間，判斷藥物安全委託研究機構之執行能力 - 委託研究機構每月定期確認安全性事件的通報數量	- 導入電子化文件管理、教育訓練、品質管理系統 - 為美國 FDA 查廠做準備，每週與顧問連線對議題進行討論 - 邀請美國顧問訪廠進行品質稽核並持續優化精進品質系統 - 美國 FDA 於 9 月完成本公司台中廠之 GMP 查廠作業，順利於 11 月取得藥證
2022 年 ~ 預計改善計畫	- 台中廠將於 2023 年導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統、ISO 14001：2015 環境管理系統 - 揭露歷年溫室氣體盤查排放量、用水量及廢棄物產出總量等資訊 - 追蹤環保法規預告及修訂公告資訊，及早對應法令要求與管制，修訂廠內執行與管理措施 - 毒性化學物質運作單位人員委外參加毒性及關注化學物質專業應變人員訓練課程，加強員工緊急應變技能		- 藉由製作交付的品質與完成的時間，檢視負責各子公司藥物安全委託研究機構之執行能力 - 持續發展與修訂藥物安全相關的 SOP - 擴增藥華醫藥總部藥物安全監視部門人力，確保藥物安全監視工作品質與法遵	- 導入更多電子化品質管理流程 - 品質持續審查並邀請歐盟顧問 / 專家進行既有系統審視與優化，準備歐盟查廠
				

治理經濟

風險議題

產品危及病人生命安全

產品運輸作業管理不當

研發與商業發展方向未嚴密緊扣

永續議題

藥物品質與安全管理★、醫病關係與社會參與★

藥物品質與安全管理★、供應鏈管理★

新藥研發及創新★

可能機會 / 現有管理機制

- 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
- 嚴重不良事件確實通報

- 嚴格管控裝箱流程與運輸過程，確保產品於 2° C 到 8° C 的溫度區間內保存以及所需之保冷設備的維護
- 依循藥品優良運銷規範（GDP）要求

- 研發內控循環規章與相關管理辦法
- 盡職調查的機制與訓練

風險發生機率



風險發生嚴重度



2021 年
實際改善行動

- 委託專業管顧公司設置之醫藥資訊諮詢中心免付費電話，通告與醫院端有接觸之相關業務同仁及工廠端藥物安全監視品質保證（QA）同仁。接收藥物安全通報之電子信箱已公告於公司臺灣總部之官方網站
- 透過藥物安全委託研究機構設立代表藥華醫藥之電子信箱，接收來自世界各地上市國家之安全性通報事件。
- 臨床試驗或業務同仁主動關注公司產品相關的不良事件。若有任何嚴重不良反應皆依據法規規定時 15 天內通報醫藥主管機關
- 舉辦全公司新進同仁的藥品安全監視相關之教育訓練

- 依據美國藥典指引（USP），導入使用平均動力學溫度（MKT）評估離溫風險。
- 完成 4 家委託運輸商之稽核作業
- 建立並啟用大型冷鏈空間，使得冷鏈產品的出貨能於此空間中作業，第 3 季之後的所有出貨全程皆符合產品溫控要求
- 歷經臺灣食藥署 TFDA 與美國 FDA 查廠，所有產品出貨之操作與紀錄完整程度皆符合 cGMP/GDP 要求

- 於新案起始階段，進行深度資料蒐集以了解競爭藥品臨床進展，深入評估市場未被滿足的藥物需求及商業化發展機會，結合開發平台指引藥物開發進程
- 針對現有產品開發專案進行市場評估，彙整行銷部門以了解市場機會，採動態方式回報市場潛在風險予管理團隊，滾動式評估開發中專案。

2022 年 ~
預計改善計畫

- 依據 GVP Module IX 對於安全性訊號管理的規範，主動進行訊號檢測，利用各種資訊來源中主動搜索和辨識安全信號，包含通報之個案安全報告（ICSR）及科學文獻回顧，每 3 個月定期完成訊號偵測報告（Signal Detection Report）的安全性評估
- 與台中廠 QA 部門合作，處理藥物產品訴願相關的不良反應
- 與國外合作夥伴公司簽訂安全資訊交換協議（SDEA），交流各國之藥品安全資訊，以符合法規要求

- 美國代工廠出貨至物流中心，原採用保冷箱控溫、飛機加卡車運送；擬增加冷藏卡車直送之運輸方法
- 持續外部稽核計畫之執行
- 維持既有合規流程外，並依國際法規持續更新相關運銷紀錄，建立完整藥品溯源管理

- 由研發部門針對新案積極評估藥物市場資料庫導入之可能性及鼓勵同仁參與市場評估相關之教育訓練
- 滾動式彙整及回饋各專案的市場動態，定期於雙週研發會議中報告於管理團隊，提升專案團隊與管理團隊對於研發專案相關的市場認識和風險評估能力
- 建立研發與行銷協作平台及程序，促進跨部門交流，增進研發團隊市場評估能力。



治理經濟			
風險議題	無法穩定或及時供應產品	委外供應商管理不當	違反法遵與商業行為守則
永續議題	供應鏈管理★、藥物近用★	供應鏈管理★	法遵與誠信經營★、藥物近用★
可能機會 / 現有管理機制	- 生產排程的前置規畫與確認 - 建立安全庫存與第二料源 - 依據藥品之需求溫層，進行運輸作業的協調及安排 - 品質保證單位確認相關文件及作業符合產品放行之標準 - 每季定期商業與臨床開發需求預估機制 - 風險管理政策 - 原物料管理政策 - 各國主管機關的藥品安全通報系統與供應短缺通報系統 - PEC 所建立的藥品申訴系統	- 建立供應商評鑑機制 - 執行各項確效、驗證 - 外部稽核計畫 - 簽訂供應合約或品質合約 - 提供委外 CMO 需求預估計畫並及時更新 - 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 - 委外活動政策 - 產品的包裝與識別標示政策	- 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 40+ 個作業管理辦法、美國子公司已建立 20+ 個法遵政策文件 - 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
風險發生機率			
風險發生嚴重度			
2021 年 實際改善行動	- 藉由生產規劃與原物料規劃系統與工具，維持足夠庫存水位，所有藥品需求皆如質如期供應 - 建立大型冷鍊空間，使冷鍊產品的儲存與週轉更為彈性 - 新產品生產線（PEG）陸續完成技術轉讓 - 於第 4 季擴充廠區作業與辦公空間 - 生物藥製程進行操作技術的改善，順利通過美國 FDA 查核 - 積極維護與供應商互信互惠關係，提高溝通討論頻率，掌握原物料源穩定性、外部供應商在台備庫、全球性供需現況及跨部門協同合作備料機制 - 於疫情造成之不穩定供應鏈下，仍導入 3 項第二料源，其他料品仍持續進行中	- 與供應商穩定溝通，維護合作關係，以取得及時供應商支援，因應生產與市場需求 - 於疫情造成之不穩定供應鏈下，仍導入 3 項第二料源，其他料品仍持續進行中	- 推進總部建置集團「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。 - 依金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標積極落實。
2022 年 ~ 預計改善計畫	- 於 2022 年 1 月導入更完整的企業資源規劃（ERP）軟體系統。 - 保持既有設施設備的運轉效能。 - 持續與供應商維持密切合作關係。 - 持續開發並導入第二料源，以降低斷料風險。	- 供應商行為準則持續建立中 - 持續開發並導入第二料源，以降低斷料風險	- 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。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 - 各營運階段運作都能符合國內外法規規範
	 	  	 

治理經濟

風險議題	臨床作業程序品質確效不足	智財保護、控管、侵權的防禦不足 [®]	網安與隱私資料的保護遭受攻擊 [®]	資訊揭露不及時、透明、有效 [®]
永續議題	藥物品質與安全管理 [★] 、藥物近用 [★]	智慧財產權、 法遵與誠信經營 [★]	數位化與資訊安全、 人權 [★]	公司治理
可能機會 / 現有管理機制	依據現有 QA 部門與 QA 系統執行管理方式	- 智慧財產權管理及運用辦法 - 公司法務與律師團 公司治理實務守則 - 內控內稽制度及管理辦法	- 防火牆、防毒軟體 - 更新並強化軟硬體設備	- 內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序 - 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
風險發生機率				
風險發生嚴重度				
2021 年實際改善行動	- 於人力資源網站積極招募臨床品保人員（CQA） - 臨床操作部門完成 20 項臨床操作相關 SOP，包含稽核管理、品質管理系統等 - 由臨床操作同仁暫代藥物安全監視 QA 之職務	因專利新藥百斯瑞明[®]/BESREM[®]已陸續在各國取得藥證，除了以現有專利進行全球最基層的保護之外，並由外部醫藥智財專家協助相關新專利申請案的規劃與提出申請	- 防火牆硬體從 PA220 升級至 PA820 - 完成資訊安全政策與辦法草稿 - 規劃相關資安保護措施，並於 2022 年落實	- 遵循主管機關對上市（櫃）公司資訊揭露之要求，落實財務報告自行編制能力，並即時進行財務資訊揭露 - 遵照主管機關規定修訂本公司內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序，並積極落實執行 - 永續報告書導入第三方驗證機構進行驗證
2022 年 ~ 預計改善計畫	- 完成臨床品保人員之招募 - 發展藥物安全監視的年度品保計畫與執行品保活動 - 視未來法規更新與公司組織調正，修訂品質保證相關之臨床操作 SOP 與藥物安全監視 SOP	- 創新獎勵制度 - 必要時放棄進入特定國家的市場 - 導入與落實 FTO（自由營運） - 行銷體系加入偵測侵權機制 - 對有興趣取得的技術導入盡職調查的機制與訓練 - 加強合約把關強度 - 教育訓練 - 建立審核機制，使系統可及時檢查 - 資料存儲設備管理	- 於 2022 年 2 月完成以下措施 - 資安宣導與社交工程教育訓練 - DLP 整體解決方案取代單一 USB 的薄弱管控 - 完成弱點掃描並改善主要弱點 - 資料存儲設備管理重要主機 Phase 1 - 完成資訊安全政策與辦法並提報董事會 - 規劃與實施「檔案加密系統」、「DLP（Data Loss Prevention）系統」、「雲端 MFA 多因子認證機制」以強化資訊安全認證機制 2022 年 10 月完成年度資安宣導與社交工程教育訓練	- 持續落實本公司內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序及權責人員之宣導 - 落實遵循國內外主管機關相關法規規範之揭露準則 - 永續報告書持續導入第三方驗證機制
	   	  	 	 

	治理經濟		環境
風險議題	國際仲裁及訴訟糾紛	董事會職能未完善	氣候風險 [®]
永續議題	公司治理	公司治理	氣候治理 [★]
可能機會 / 現有管理機制	- 審計委員會 - 金管會公司治理評鑑系統指標 - 董事會及董事評核機制 - 內部稽核作業 - 遵照主管機關規範已制定的相關辦法 - 內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序 - 請詳見公開資訊觀測站、公司官網、2021 年度年報及財報之相關揭露資訊	- 審計委員會 - 金管會公司治理評鑑系統指標 - 董事會及董事評核機制 - 內部稽核作業 - 遵照主管機關規範已制定的相關辦法	- 內部溫室氣體管理程序書內容 - 執行內部人員教育訓練、數據收集、內部稽核及外部查驗。 - 公司治理 3.0 評鑑系統 《氣候相關財務揭露建議 (TCFD) 》
風險發生機率			
風險發生嚴重度			
2021 年 實際改善行動	- 優化訴訟相關程序的內部管控，以更精密的步驟追蹤公司各重大訴訟的進展，有效管理法務相關正式對外文件的內容控制 - 加強與公司重大訊息團隊間的訊息傳遞，以進行更有效的橫向連結 - 由法務部門新制訂「訴訟案件 / 重大紛爭管理辦法」，以加強對國際仲裁及訴訟案件之管控 - 持續落實多元性政策，為董事成員安排多元進修課程，提升決策品質，進而強化董事會職能	- 依金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標積極落實 - 已設置公司治理主管，由現職總管理處 - 財務會計副處長張雪玲擔任，協助董事執行職務、提供所需資料並依董事需求安排董事進修課程 - 以美國 COSO 組織以及世界企業永續發展委員會共同發布之企業風險管理架構，鑑別出本公司在 ESG 面向的非財務風險議題 - 委請外部評鑑機構進行本公司董事會之外部評鑑，評鑑結果請詳本公司官網之揭露	- 台中廠成立溫室氣體推動小組為氣候治理先導廠，已制定「溫室氣體管理程序書」， - 於 2021 年 10 月完成 2019 年度溫室氣體盤查，並取得 ISO 14064-1 第三方外部機構認證證書 - 首次導入 TCFD 框架教育訓練課程，ESG 功能小組成員參與總人數為 40 人，出席率達 76.92%。透過本次教育訓練瞭解藥華醫藥價值鏈中的氣候風險與機會，以作為內部決策的重要資訊
2022 年 ~ 預計改善計畫	- 本公司已於 2022 年 2 月 15 日重訊公告與 AOP 國際仲裁案經德國聯邦最高法院終局裁定，本公司不需支付原仲裁之賠償及利息等費用（法律事件之相關文書案號：IZB 21/21） - 法務部門擬對訴訟、非訟等法律案件進行進一步管控：優化案件及法務文件管理總檔、建立案件流程追蹤，並可供未來相似類型案件預先建立流程管控模式	- 視實際營運需要將增設提名委員會，持續強化董事之選任機制 - 依董事需求及進修意願，安排進修課程，提升董事會專業職能 - 強化董事會對公司稽核制度落實之督導，定期安排內部稽核與獨立董事之單獨溝通 - 定期進行董事會及功能性委員會績效評估，並向董事會提出評估報告及具體改善建議方案。 2022 年預計設立永續發展委員會直屬董事會透過永續委員會強化風險管理，提升危機應變能力，達到風險控管之目標	- 台中廠於 2022 年執行 2020、2021 年度溫室氣體盤查、將於 2023 年導入 ISO 45001 管理系統 - 遵行法規及公司治理 3.0 版規範於公司年報及企業永續報告書中揭露氣候變遷治理等相關資訊 - 遵循 TCFD 框架將氣候變遷的潛在影響整合至策略規劃、分析和風險管理
	 		   

Chapter 1

藥之精華

- 1-1 一個全方位整合型的創新生物藥公司 28
- 1-2 兩大方針全球佈局 30
- ☆ 1-3 生物新藥的研究發展 32
- 1-4 國際級的製造與生產 37
- 1-5 積極佈局全球行銷策略 38

第 1 章 藥之精華

2021 年亮點摘要



藥華醫藥以臺灣為基地，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，提供創新和可靠的藥品，為改善病人健康做出貢獻。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 α 干擾素藥物，已取得歐盟 EMA 藥品優良製造規範 (GMP) 認證、臺灣食藥署合格藥品優良製造規範 (GMP) 認證、韓國 MFDS 藥品優良製造規範 (GMP) 審核通過及美國 FDA 查廠通過。

在全球佈局上，以「設立跨國子公司經營策略」及「授權合作聯盟模式」為兩大策略方針，集聚全球約 340 名的優秀人才，全心投入在尚無合適治療方式的罕見血液疾病骨髓增生性腫瘤 (MPN) 領域。迄今我們自主開發的 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 相繼取得全球 37 個國家的藥品上市許可 (中英文商品名為百斯瑞明®/BESREMI®)，嘉惠真性紅血球增多症 (PV) 病患。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，可望供應更多其他病患治療使用，實現我們以臺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



新藥研發及創新

本章相關的利害關係人



病患



股東與投資者

委外研究 /
實驗單位供應商與
商業夥伴

亮點績效

全球第一個核准通過
治療真性紅血球增多症 (PV)
的長效型 α 干擾素藥物

滿足現行藥物治療
真性紅血球增多症 (PV) 不足之處

於全球展開原發性血小板過多症
(ET) 第 3 期臨床試驗

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

全球 37 個國家
超過 1500 名病患使用本藥物
BESREMI®

取得歐盟、瑞士、列支敦斯登、以色列、
韓國、美國等上市銷售許可

BESREMI® 美國藥證
擴大 PV 病患群體

第一個美國 FDA 正式經臨床試驗核准
用於 PV 的長效型干擾素，且可適用於
廣泛的成年 PV 病患

國際 GMP 合格認證製造廠
美國 FDA 查廠通過

通過歐盟 EMA、臺灣食藥署、
韓國 MFDS 藥品優良製造規範 (GMP)
審核的製造廠，於 2021 年進一步經美國
FDA 查廠通過

全球 340+ 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

佈建全球穩定供應鏈

建構從藥物針劑填充、第三方穩定物流
至藥品分銷的美國市場供應鏈

研發總支出 12+ 億元

投入 83 位研發臨床人員與 12.7 億元
於未被滿足的醫療需求

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

藥華醫藥以臺灣為基地，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。領銜骨髓增生性腫瘤（MPN）領域的發展。

本公司所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（MTD）皆優於競爭對手。以 BESREMI® / 百斯瑞明® 上市銷售，用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症（PV），繼獲得歐洲地區多國上市銷售許可證，2021 年亦陸續取得以色列、韓國及美國用於治療一般成人真性紅血球增多症（PV）上市許可的亮眼佳績，並積極準備日本、中國、新加坡與及香港的藥證申請，有效擴大 Ropeginterferon alfa-2b（P1101）在全球市場的銷售佈局。

使命與願景

- 成為世界一流的蛋白質創新生物藥公司
- 創建臺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

營運據點

- 以臺灣藥華醫藥股份有限公司為營運總部
- 全球營運據點包含美國、中國、日本、韓國、新加坡與香港

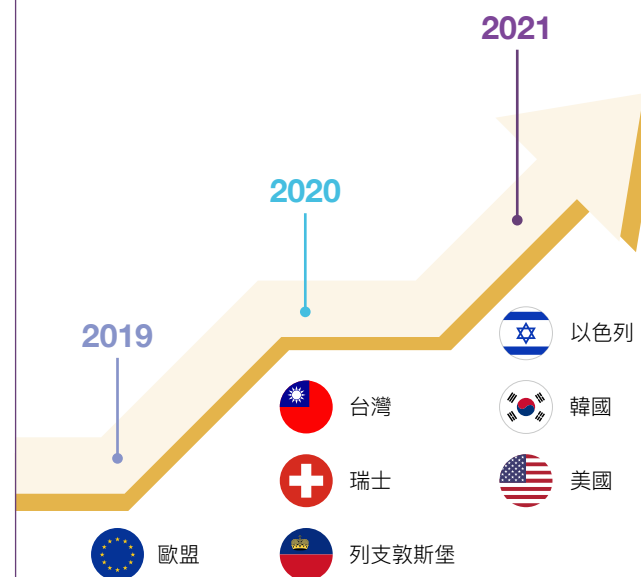
2021 年底員工總人數

- 臺灣 233 人；全球總數 342 人

2021 年底合併公司收入與權益

- 營業收入淨額約新台幣 6.56 億元；權益約新台幣 42.5 億元

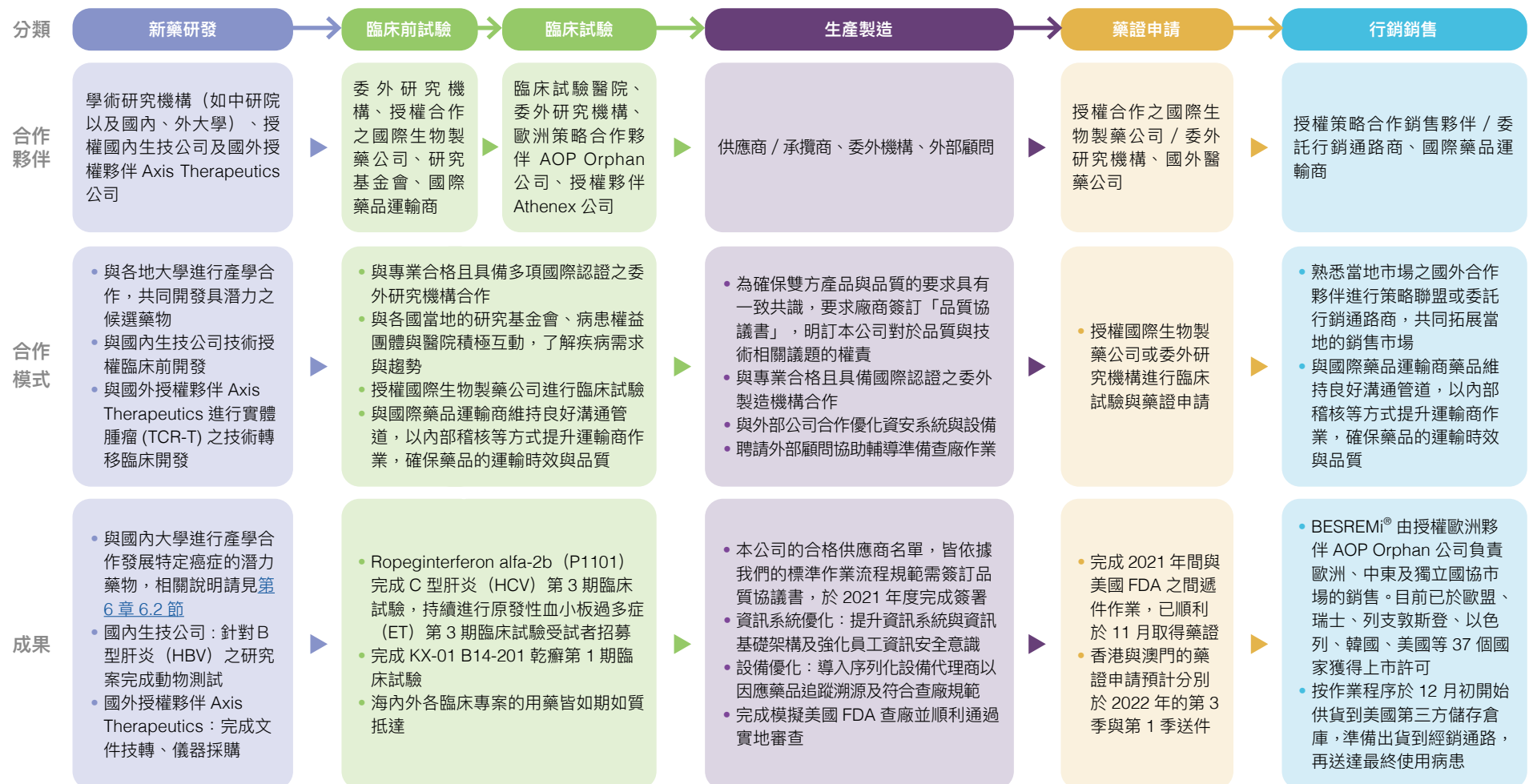
長效型干擾素（P1101）於全球市場藥證取得概況



Ropeginterferon alfa-2b（P1101）以 BESREMI® / 百斯瑞明® 上市銷售，歐盟用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症 / 美國則用於治療一般成人真性紅血球增多症（PV），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

藥華醫藥本著回饋初心，創造臺灣生技產業鏈的價值。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，並發展個別式合作策略，為共同的永續價值努力。

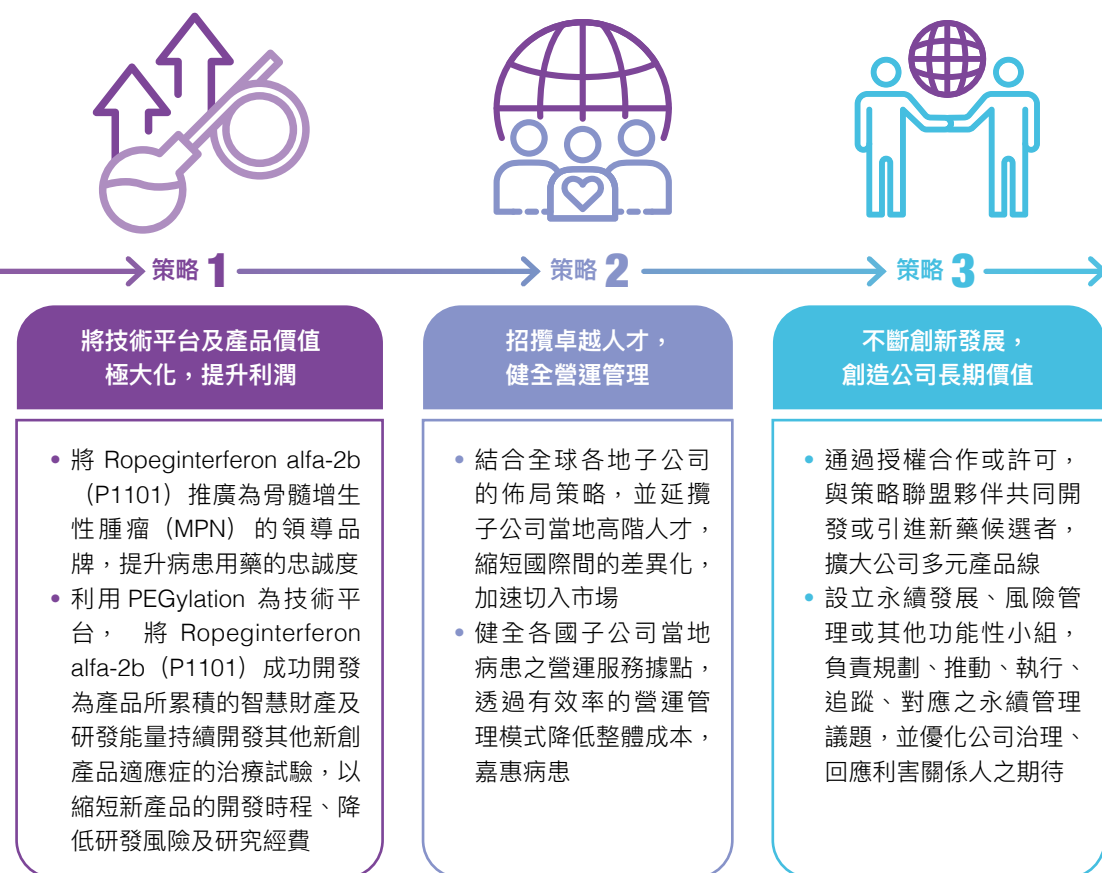


1-2 兩大方針全球佈局

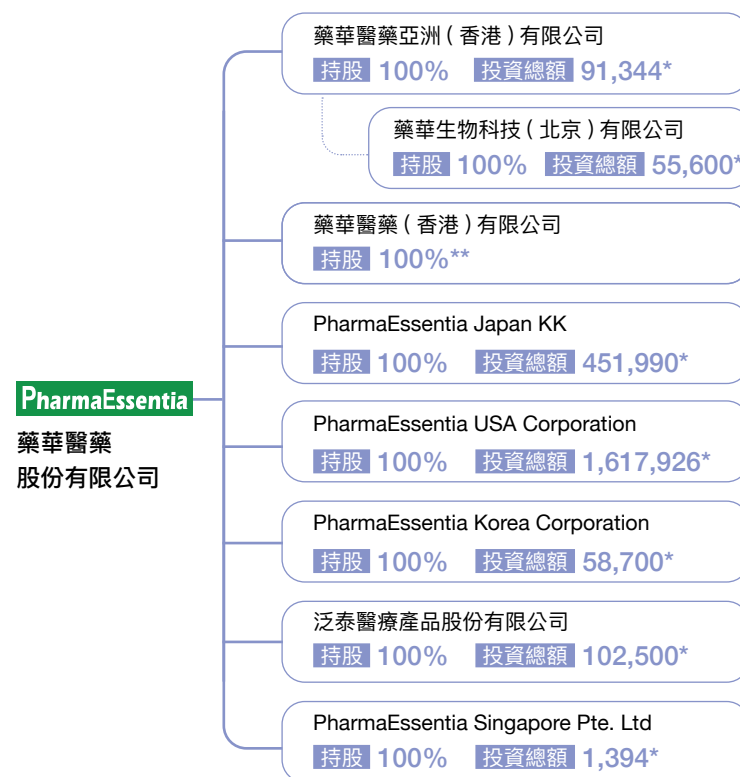
全球佈局的策略方針 GRI | 102-14

藥華醫藥以「設立跨國子公司」和「授權合作聯盟」兩大方針作為全球市場佈局策略，提高藥品及市場開發效率。截至 2021 年底，我們的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 陸續於全球各地取得上市許可，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



藥華醫藥集團關係組織架構與投資金額



* 投入金額 (新台幣千元)

** 該公司僅完成設立登記程序，本公司尚未匯出股款。

藥 華 醫 藥 全 球 佈 局

授權合作聯盟模式

- 授權 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 給合作夥伴奧地利 AOP Orphan 公司，在歐洲、中東及獨立國協地區發展及行銷藥品的權利
- 授權引入美國 Athenex 公司的產品 Tirbanibulin 軟膏 (KX 01)，並合作開發癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol®
- 與授權夥伴 Axis Therapeutics 進行實體腫瘤 (TCR-T) 之技術轉移臨床開發進行
- 授權香港、澳門等地之合作夥伴，協助於 2022 年送出 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的藥證申請
- 持續透過策略聯盟，提升藥華醫藥國際間能見度
- 更多有關授權合作的說明內容，請見第 6 章 6.3 節

設立跨國子公司經營策略

- 美國、中國、日本、韓國、新加坡與香港設立營運據點
- 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



全球員工 **342** 人

全球研發臨床人員 **83** 名

1-3 生物新藥的研究發展

新藥研發及創新的管理方針

☆ 重大議題

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 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 擴大應用到骨髓增生性腫瘤 (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，並搭配長效型干擾素 (P1101) 的使用以提升病人免疫反應對抗多種癌症。2021 年度我們共投入近新台幣 12.7 億元研發支出，相較於 2020 年增長約 38% 的研發支出。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 | 103-2~3



管理政策

內部政策

- 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。

外部依循

- 在臨床試驗上謹遵
- 《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-E6-GCP) 》
- 優良臨床、實驗室和製造規範 (GxP) 等臨床試驗相關的國際規範



管理承諾

承諾遵循相關適用的法規，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」前提做資源分配，投入之人力物力將視專案別有不同規劃。2021 年度藥華醫藥全球共有 83 位的研發臨床人員投入，研發總支出投入達 12.7 億元

2022 年短期目標

- 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
- 積極發展治療型抗體 (PD1) 及聚乙二醇化細胞激素 (PEG-EPO、PEG-GCSF)，並持續發展 1 項疫苗開發 (抗病毒疫苗 (HBV)) 及其他聚乙二醇化細胞激素藥物，並啟動 3 項新藥之臨床開發計畫
- 積極推展癌症免疫細胞治療藥物 (TCR-T) 的人體臨床試驗，進入 GTP 生產並準備申請臨床試驗許可 (Investigational New Drug, IND)

2023~2025 年中期目標

- 積極進行癌症免疫細胞治療 (TCR-T) 的臨床試驗，進入 GTP 生產並準備申請臨床試驗許可 (IND)
- 評估免疫標靶相關之產品，選定一項產品開展開發工作
- 積極執行新標靶蛋白的聚乙二醇化 (PEGylation) 專案計畫，並申請一項臨床試驗許可 (IND)
- 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
- 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
- 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

2026 年~長期目標

- 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
- 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



目標

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
- 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
- 臨床操作部門每兩週於醫學研究雙週例會檢視公司臨床試驗進程

2021 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
- 2021 年已在臺灣 4 家醫學中心開啟使用 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 後接續使用 Anti-PD1 治療 B 型肝炎或 D 型肝炎的 1 期臨床試驗
- 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
- 自美國 Athenex 授權引入開發治療日光性角化症的 KX 01 新藥在 2021 年已於日本完成一項一期臨床試驗並啟動一項三期臨床試驗以符合申請日本藥證的法規要求
- 自美國 Athenex 授權引入開發治療日光性角化症的 KX 01 新藥，已於 2021 年向臺灣食藥署申請上市許可藥證



管理方針
的評量

新藥探索與創新性的研究

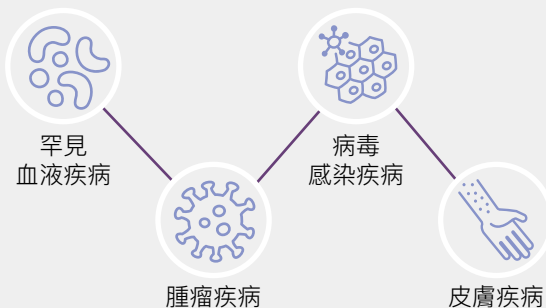
藥華醫藥聚焦在罕見血液疾病、病毒感染疾病、腫瘤疾病以及皮膚疾病等 4 大疾病領域以 PEGylation 技術平台為最大的競爭優勢，可大幅提升病患用藥的耐受度和方便性。藉著 PEGylation 技術平台應用於不同產品研發，不僅能降低新產品研發風險及研究經費，更能縮短新產品的開發時程，也對未來業務擴展具有產品組合上的優勢，降低單一產品可能造成的競爭風險。更多有關本公司以新藥研發的核心職能，發揮藥物近用社會影響力的資訊，請見第 6 章 6.2 節。

新藥競爭優勢

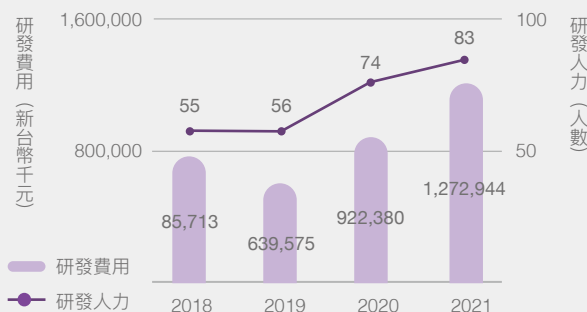
Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 新一代 PEG 長效型 α 干擾素藥物



4 大聚焦的疾病領域



持續成長的研發支出



4 大研發產品

- Ropeginterferon alfa-2b, 代號 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)



恪守動物福利的臨床前動物實驗

本公司強力確保動物實驗過程中研究人員確實遵循實驗動物照護及使用委員會 (IACUC) 相關的法規要求，並盡可能地減少實驗動物的使用。在臨床前動物實驗方面，我們篩選具有 GLP 認證的國內或國外委外研究機構，且通常設有動物福祉保護委員會，以人道方式進行動物實驗。透過實地訪查檢視委外研究機構的管理動物實驗流程，確保研究中的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。

註：2021 年研發費用為合併財報數據；研發人力數據為藥華醫藥全球研發臨床單位人數。

藥華醫藥研發產品線

SASB | HC-BP-000.B

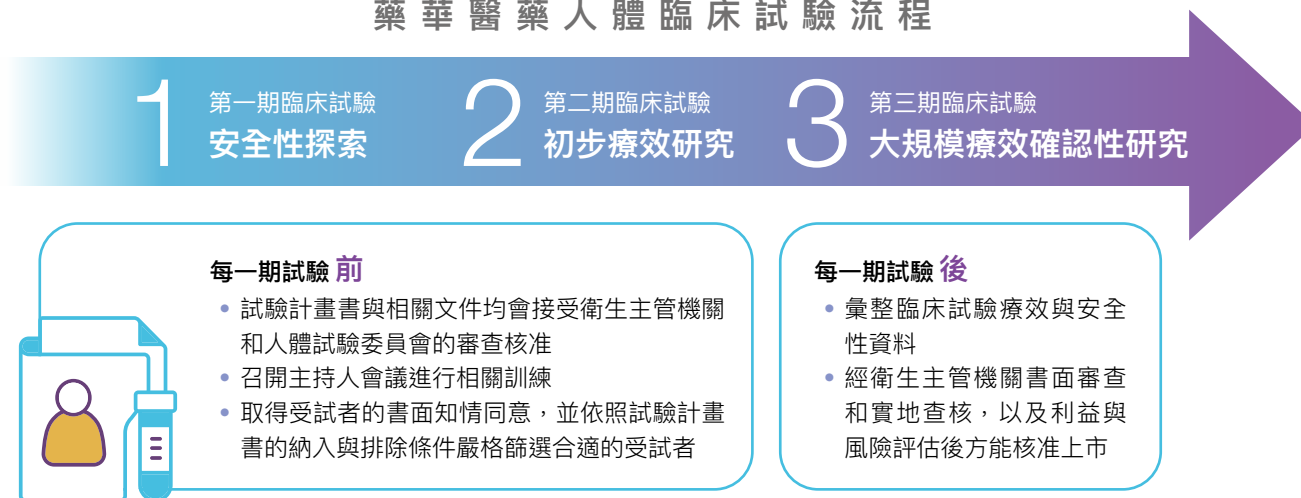
疾病分類	技術 / 產品	授權 / 自主開發	適應症	市場	臨床前試驗	臨床一期	臨床二期	臨床三期	藥證申請	上市銷售
血液疾病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	自主開發	真性紅血球增多症 (PV)	歐洲、瑞士、以色列、臺灣、韓國、美國						
				日本、中國						
			原發性血小板過多症 (ET)	全球						
			成人 T 細胞白血病 (ATL)	日本、台灣、中國						
腫瘤疾病	Ropeginterferon aLfa-2b (P1101) + 抗 PD-1 抗體 (註)	自主開發	肝細胞癌	全球						
	Oraxol®	授權開發	乳癌	台灣、新加坡、越南						
	Oraxol® + Ramucirumab	授權開發	胃癌	台灣、新加坡、越南						
	PEG-IL2	自主開發	實體腫瘤	全球						
	PEG-Gamma	自主開發	實體腫瘤	全球						
	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	自主開發	實體腫瘤	全球						
	TCR-T	授權開發	實體腫瘤	美國、台灣						
病毒感染疾病	Ropeginterferon aLfa-2b (P1101)	自主開發	B/D 型肝炎	美國、歐洲、台灣						
皮膚疾病	Tirbanibulin 軟膏 (代號 KX01)	授權開發	乾癬	台灣、中國、澳門、新加坡、日本、韓國						
	Tirbanibulin 軟膏 (商品名 Klisyri®, 代號 KX01)	授權開發	日光角化症	台灣、日本、韓國						

註：Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已納入由學術機構醫師發起之臨床試驗 (Investigator Initiated Trial, IIT)，包括原發性骨髓纖維化 (PMF)、慢性骨髓性白血病 (CML)、成人 T 細胞白血病 / 淋巴瘤 (ALT)。

嚴謹的人體臨床試驗流程 SASB | HC-BP-210a.1

為確保人體臨床試驗的品質，藥華醫藥針對臨床操作制定 20 項以上的標準作業程序。在每個臨床開發階段都有稽核與查核的機制，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返診評估受試者的健康狀況，進行不良事件的監控與通報。所有的不良事件均有適當的治療或處理。臨床試驗過程後也有訂定追蹤期，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

SURPASS^{ET}
ESSENTIAL THROMBOCYTHEMIA

Ropeginterferon alfa-2b (P1101)
臨床試驗受惠病患數
累計已達 900+

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 應用於原發性血小板過多症 (ET) 已於臺灣、日本、韓國、中國、香港、新加坡、美國及加拿大開展第 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。本次試驗預計共 160 位受試者，按照計劃

將於 2022 年完成第 3 期臨床試驗，並預計在完成試驗後，向當地主管機關申請藥證。該臨床試驗計畫獲准經濟部科專補助款約新台幣 3,292 萬元。

另截至 2021 年底，本公司在全球各地以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 所進行的各項臨床試驗受惠病患數，累計已達 900 名以上（含 IIT 但不含健康受試者）。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

本公司已建立完整垂直整合的供應鏈，從生產、品管、充填及出貨，到佈局全球市場，成為有主導能力的國際藥廠。

- | | |
|------|---|
| 2012 | 完成台中生物藥製造廠建廠 |
| 2013 | 台中生物藥製造廠取得 GMP 認證 |
| 2018 | 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 | 新設針劑廠獲得台灣食藥署評鑑核准 GMP 併「優良運銷規範」(Good Distribution Practice, 下稱 GDP) 之認證許可 |
| 2021 | <ul style="list-style-type: none"> 通過韓國 MFDS GMP 審核通過，取得韓國藥證 通過美國 FDA 查廠，11 月獲得美國藥證 |

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

本公司為求以最佳的執行力完善地服務當地病患，並在藥品行銷的同時，能夠有效遵循各國市場法規的要求，除了授權合作夥伴 AOP Orphan 公司負責歐洲、中東、獨立國協市場外，在亞太與美國各地佈署子公司並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

30+ 個國家
近千名病患使用

累計至 2021 年底，BESREMI®
於歐洲 30+ 個國家
提供近千名病患使用



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，透過策略合作夥伴奧地利 AOP Orphan 公司代銷，目前 BESREMI® 已於歐洲 30 多個國家銷售，約近千名病患使用。展望未來，預計 2022 年歐洲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。

臺灣與亞太地區市場

亞太地區行銷佈局

以臺灣總部為核心，
自建專業團隊拓展亞太地區
市場銷售與佈局



百斯瑞明® 臺灣銷售商品圖

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於 2020 年 5 月取得臺灣食藥署核准用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證，商品名為百斯瑞明®/BESREMI®，正積極申請中央健保署健保藥價的許可批准；另一方面，我們於 2021 年經韓國 MFDS 核准，獲得 BESREMI® 在亞洲的第二張藥證，也正準備申請中國、日本、香港、新加坡、馬來西亞及越南等其他亞太區域的藥證。我們以臺灣總部為核心基地，並於韓國、日本自建專業行銷團隊，訂定行銷策略提升藥品在市場的能見度與銷售量，提供臨床病患更好的療效。截至 2021 年底，臺灣、韓國與香港（註）三地累積透過銷售取得藥品的使用病患人數為 27 人。

註：香港未上市的銷售部分係經由香港主管機關核准的專案進口案件

美國市場

美國子公司 PharmaEssentia USA Corporation（下簡稱美國子公司）亦自建行銷團隊搶攻市場，核心高階經營團隊已就序，且延攬具有超過 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，在腫瘤學領域的上市啟動和藥物保險談判方面皆具備專業能力與知識，全力展開美國當地的銷售佈局。2021 年 11 月，用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已獲得美國上市許可。透過穩定、安全的全球供應鏈，已預備美國市場未來 1 年的藥品需求量，並於 2021 年 12 月已開始當地的出貨銷售作業，詳細說明可參考第 6 章 6.4、6.5 節。另我們也透過當地的專業藥品通路商，及啟動的「病友支援計劃 SOURCE」服務美國真性紅血球增多症 (PV) 患者，加速 BESREMI® 上市後的病患用藥覆蓋率，以實踐藥品近用的永續精神。



BESREMI® 美國銷售商品圖

行銷策略

2021 年執行方案與成果

以合於行銷倫理規範的前提（參考本公司的[行銷倫理承諾](#)），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®/BESREMI® 的熟悉度

2021 年共參與 6 場次、合計參與人次 290 人次的研討會與工作坊，討論疾病及藥品在臺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

增進對病患的衛教支持，讓病人更理解百斯瑞明®/BESREMI® 的長期療效與對疾病控制的益處

- 維護衛教平台「[MPNiCare 好醫相髓](#)」，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，請見第 6 章 6.5 節
- 展開「SOURCE 病友衛教服務計畫」結合醫療人員專業服務美國患者

透過每年贊助舉辦各界骨髓增生性腫瘤國際研討會，以及其他與本公司具交織疾病領域相關的年會與組織所舉辦的相關活動，與各國醫師及專家學者交流

- 贊助 2021 年度美國骨髓增生性腫瘤 / 骨髓化生不良症 / 急性骨髓性白血病 (MPN/MDS/AML) 座談會、骨髓增生性腫瘤研究基金會 (MPN Research Foundation)、醫師教育資源組織 (Physicians Education Resource)、真性紅血球增多症報導平台 (PV Reporter) 等相關活動，更多說明請見第 6 章 6.4 節
- 每年持續贊助舉辦 MPN Asia 盛會，2021 年為因應疫情，避免大型集會，採用線上視訊會議方式舉辦。更多有關贊助 MPN Asia 的說明請見第 6 章 6.5 節

Chapter 2

治理之鑰

- 2-1 公司永續治理與經營成果 42
- ☆ 2-2 法遵與誠信經營 48
- 2-3 資料安全與隱私保護 53
- 2-4 完善的智慧財產權管理 54

第 2 章治理之鑰

2021 年亮點摘要



藥華醫藥永續發展中心自 2019 年成立，規劃 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。在邁入永續發展藍圖第三年 -ESG 績效展現年除了延續 COSO《企業風險管理框架》導入重大議題風險管理機制外，也進一步落實內部教育訓練幫助同仁瞭解在後疫情時代對企業 ESG 抱持的態度與國際機構所關注的焦點，而藥華醫藥順應潮流變化更須強化集團全球運營的核心策略與國際永續目標的相連結，以建立更多元的內外溝通機制，創造更大的企業永續價值。同時也提醒高層管理者在規劃企業未來短中長期營運方針與行動方案須重新考量檢視 ESG 風險可能造成公司的重大資產損失，適時重新配置資源，甚至調適其策略與營運方向，才能在不確定性的變動中踩穩腳步，鞏固企業的競爭力。

本章相關的重大議題



法遵與誠信經營

本章相關的利害關係人



病患



員工



醫護人員



委外研究 /
實驗單位



股東與投資者



供應商與
商業夥伴



當地社區



政府與
監管機構



媒體

亮點績效

自願性發佈永續報告

發佈 2021 年度
中、英文永續報告書，
並通過第三方查驗證

TCSA 永續報告金獎

榮獲第 14 屆
TCSA 企業永續報告獎
醫療保健業類 – 金獎

依循永續會計準則 (SASB) 進行資訊揭露

依循國際標準揭露公司 ESG 績效評估，
確保資訊揭露的品質與一致性

首次獲邀參與

S&P 企業永續發展評估報告

總得分上升至全球生技公司 92 百分位數，
於國際舞台展露角頭

提升至

前 6%~20% 區間

上櫃公司治理評鑑級距

94.7%

出席率 (不含委託)

董事會善盡監督職責

94 件

有效註冊商標總數

83 件

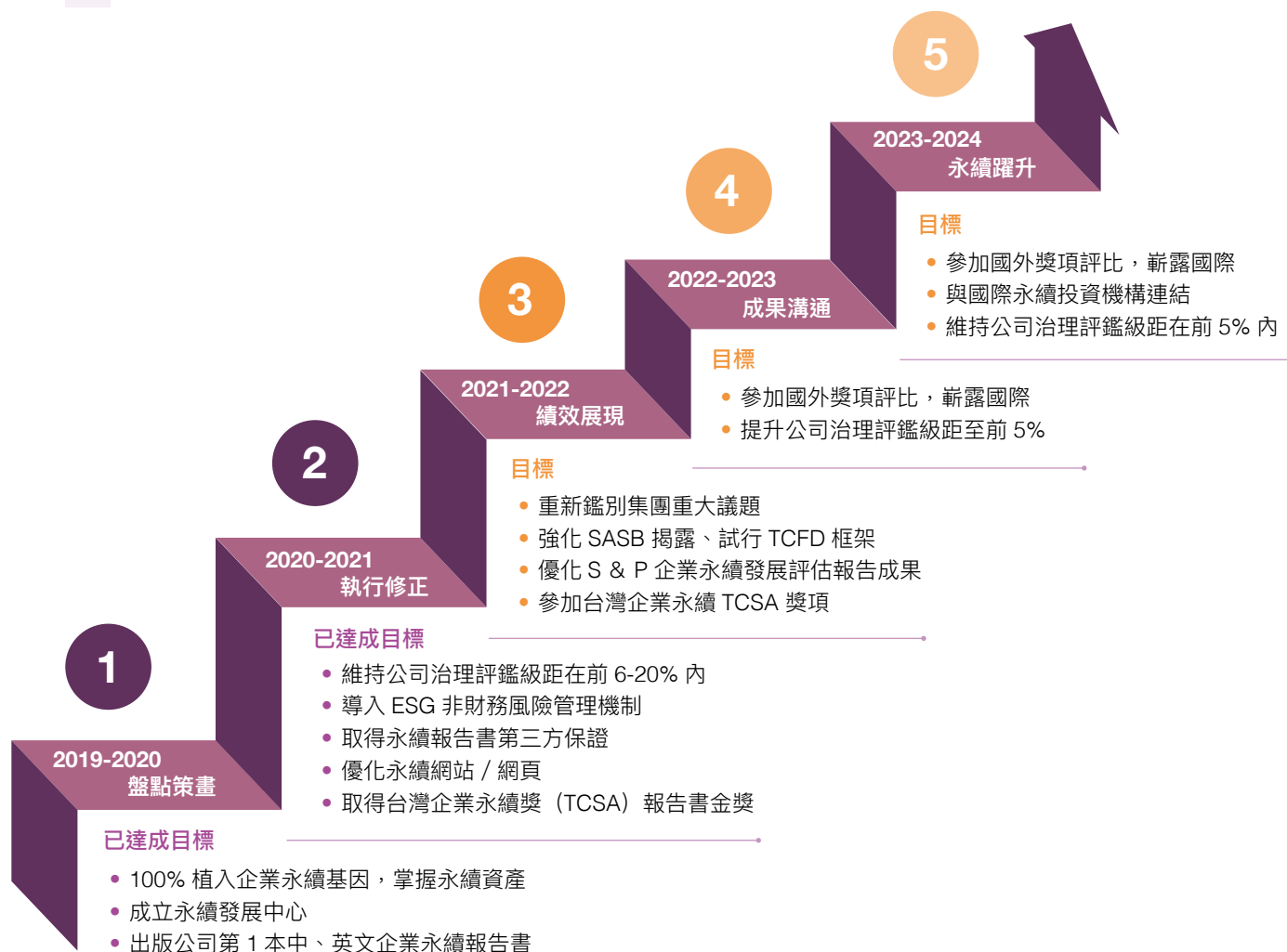
有效專利證總數

2-1 公司永續治理與經營成果

前 6% ~ 20% 區間

已於 2020 年超前達成公司治理評鑑目標，朝 5% 區間邁進

藥華醫藥持續強化、推動永續目標，致力於與利害關係人共同創造長期共享價值，除透過公司治理評鑑檢視其運作方式，也將永續發展納入公司治理重點發展方向，同時以聯合國永續發展目標（SDG）3：健康與福祉為核心，連結永續發展的 ESG 面向，建立藥華醫藥的公司治理發展藍圖。



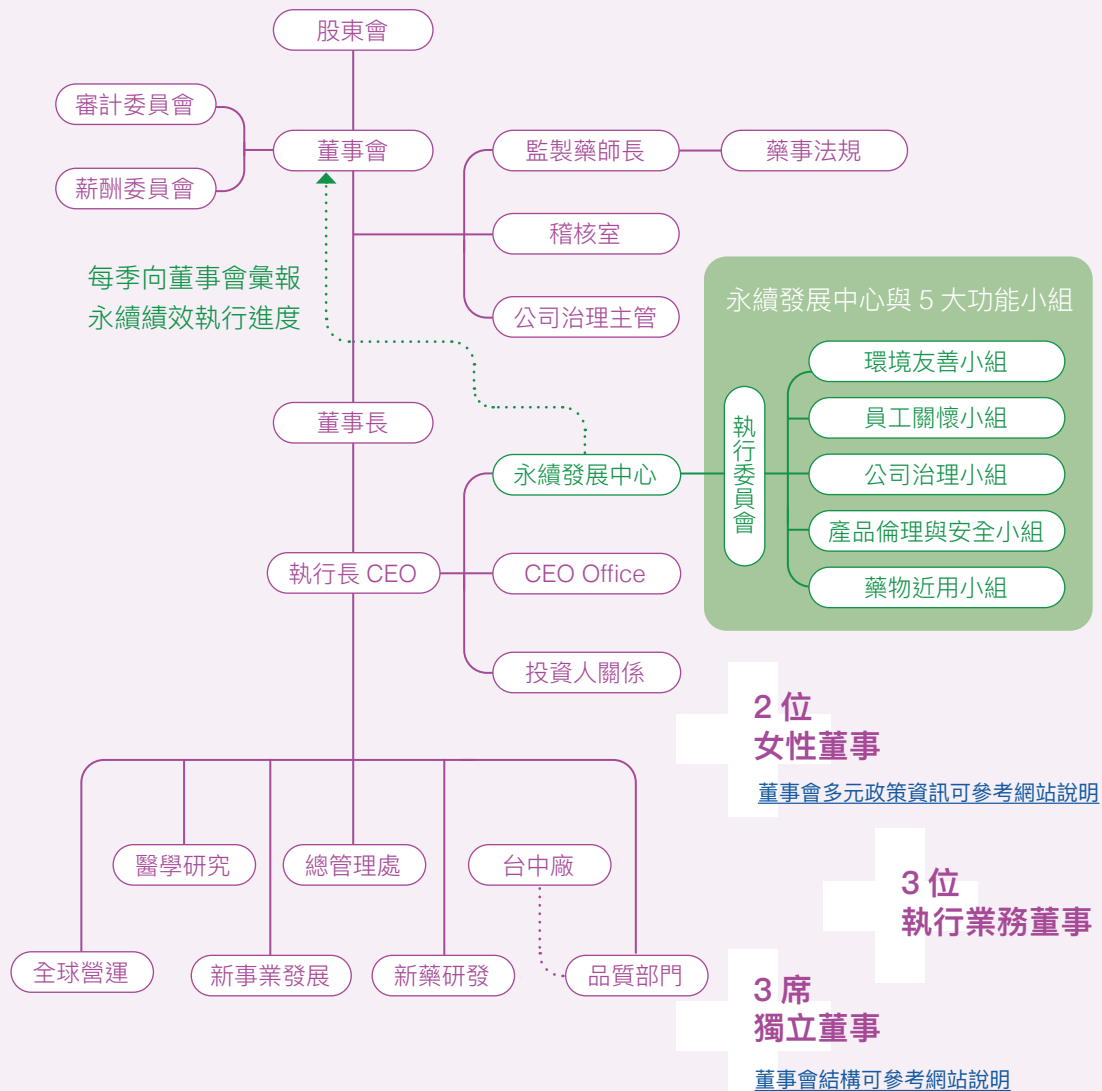
多元專業的董事會與永續組織

GRI | 102-18~20

GRI | 102-31~33

GRI | 405-1

藥華醫藥董事會為最高治理階層，目前共 11 名董事，任期 3 年，自 110 年 8 月 5 日至 113 年 8 月 4 日，詳細說明可參考[本公司章程](#)。公司總部每季至少召開 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。2021 年共召開 12 次董事會，董事平均出席率高達 94.7%。2021 年董事會重大決議項目可參考[網站說明](#)。子公司泛泰醫療則設董事 3 人、監察人 1 人，任期 3 年，並於 2021 年度召開 5 次董事會，出席率 100%；美國子公司設董事 4 席、監察人 0 席，並於 2021 年度召開 4 次董事會，出席率 100%。本公司於 2020 年成立藥華醫藥永續發展中心及 5 大功能小組，並由中心代表定期向董事會彙報 ESG 永續績效（詳細資訊可參考本節「[藥華醫藥永續治理目標及組織運作](#)」）。



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，各董事的專業經歷可參考[年報](#)資訊。11 席董事中包含 3 席獨立董事，佔全體董事會 27.2%，未來預計增設獨立董事席次至 3 分之 1 以上。2021 年度全體董事、獨立董事進修時數皆符合規範，可參考[網站說明](#)

董事會多元性

董事會成員	性別	年齡				專業知識與技能			
		41~50	51~60	61~70	71~80	生技	教育	會計 / 法律	財務金融
詹青柳 **	女			✓		✓			
林國鐘 **	男				✓	✓			
龔神佑	男			✓					✓
陳本源	男				✓		✓		
黃晏青	女		✓						✓
郭肇中	男	✓				✓			
黃正谷 **	男			✓		✓			
李伸一	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 2021 年 12 月 31 日之董事會成員名單。

註 3：** 為同時兼任泛泰醫療董事成員。

功能性委員會

董事會下設有兩個功能性委員會，分別為「[審計委員會](#)」及「[薪資報酬委員會](#)」，成員皆由獨立董事組成，有效發揮獨立董事之監督與制衡機制，其中薪資報酬委員會包含一位外部專家（謝明娟教授）擔任委員。藥華醫藥計畫將視營運需要於 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	11 次	5 次
出席率	91%	90%

董事薪酬政策與永續績效的連結

藥華醫藥的公司董事酬金遵循公司內部章程規定辦理，以當年度彌補累積虧損後的盈餘，提撥不高於 5% 以作為董事酬勞，並斟酌各個董事擔任職務對公司營運的參與程度、績效貢獻度、董事會績效評估的結果，給予合理的薪資報酬。目前人力資源單位依循公司的永續發展進程，正積極研擬董事薪酬政策與永續績效連結性的相關作業辦法，以期反應各董事督導永續發展目標與策略執行的不遺餘力。

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 12 月底前委託外部機構社團法人中華公司治理協會針對 2020 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日期間進行董事會效能評估，[評估報告建議共 4 項改善之情事](#)，藥華將依未來實際營運需要，強化董事選任機制、擬定重要管理階層人才培育計畫、建立完善的吹哨者機制與溝通管道，及於官網設置公司治理專區等，預計於 2022 年陸續落實改善。

稅務策略與治理

為強化集團之稅務法令遵循及承諾達成企業社會責任，遵循以下稅務管理方針，以降低稅務風險，優化稅後經營成果，維護股東權益。本集團於 2020 年至 2021 年度認列於當期所得稅費用分別為新台幣 126 千元及 0 千元。

66

- 所有營運皆依據相關稅務法律與規定辦理
- 關係企業間交易係依據常規交易原則，並遵循經濟合作暨發展組織（OECD）公布的國際公認移轉訂價準則
- 財務報告資訊透明，稅務之揭露遵循相關規定與準則要求處理
- 不進行只為避稅目的之交易
- 基於互信與資訊透明，與稅務機關建立相互尊重的關係
- 公司的重要決策皆考量租稅的影響
- 分析營運環境，運用管理機制進行稅務風險評估
- 透過持續的人才培養，強化稅務專業能力

99

所得稅費用與會計利潤乘以所適用所得稅率之金額調節表

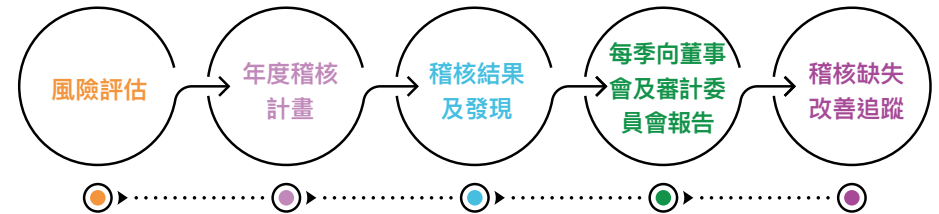
	2020 年	2021 年
來自於繼續營業單位之稅前淨損	\$(1,948,016)	\$(2,810,988)
以本公司法定所得稅計算之所得稅	\$(389,603)	\$(562,198)
遞延所得稅資產 / 負債之所得稅影響數	389,629	562,198
其他	100	-
認列於損益之所得稅費用合計	\$126	\$0

單位：新台幣千元

內部控制與內部稽核

藥華醫藥臺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，稽核主管每

季向審計委員會及董事會報告稽核業務執行情形；另針對年度稽核計畫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。在 2021 年度稽核單位共完成 50 份稽核報告、發現 1 件缺失，且已 100% 完成改善。當期稽核亦依據公司「子公司之監督與管理」作業辦法，包含執行 2 次對全球各子公司之稽核報告，並無發現稽核缺失。



年度經營成果

GRI | 201-1

近 3 年度營運成果			
	2019 年	2020 年	2021 年
總營業收入	305,692	557,257	656,506
總營業成本	61,703	373,323	378,856
總營業費用	1,093,212	1,899,786	3,100,058
稅前淨利	-842,144	-1,948,016	-2,810,988
所得稅費用（利益）	850	126	0
本期稅後損益	-842,994	-1,948,142	-2,810,988
其他綜合損益	926	-13,089	-19,879
本期綜合損益總額	-842,068	-1,961,231	-2,830,867

註：本表數據為合併財務數據。

註：更多董事會績效與營運成果，包含 CEO 薪資組成結構、政府持股狀況、家族持股狀況、表決權資訊揭露等，請見藥華醫藥年報

單位：新台幣千元

50 份

藥華醫藥完成
稽核報告總件數

1 件

稽核缺失

100%

稽核缺失改善完成率

藥華醫藥永續治理目標及組織運作

GRI | 102-19~20

本公司於執行長下成立藥華醫藥永續發展中心及 5 大功能小組，負責規劃與推動跨部門及單位永續發展政策、目標、策略與執行方案等相關事務，並交由各功能小組依照永續發展計畫來執行，並於每季由永續發展中心代表定期向董事會彙報專案進度，以及時追蹤與管理各項永續績效。

以聯合國永續發展目標 SDG 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

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



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



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 (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

鑑別與管理產品生命週期階段，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

- ★氣候治理
- ★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，持續推進、合作開發疫苗候選物



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



為確保藥華醫藥同仁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，謹遵 WHO 與各國藥業行銷倫理規範。擬定 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



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



透過科學技術及創新，開發差異化的高質量藥品改善全球病患的健康狀況



在學術界、策略聯盟以及智慧財產權共享的企業之間建立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

員工關懷小組

管理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

- ★人權
- ★人才培育

產品倫理與安全小組

管理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

- ★藥物品質與安全管理
- ★供應鏈管理

藥物近用小組

確保病患的藥物近用，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
- ★醫病關係和社會參與

G



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，讓病患以合理、可負擔、正確、容易的方式獲得其需求的藥品



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。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



藉由企業、政府和非政府組織之間的多方合作關係，有效利用各方的獨特專業知識，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

促進董事會發揮有效的管理職能：

- 確保法遵與誠信經營
- 監控營運風險
- 提升公開資訊的透明度與即時性
- 維持健全的財務績效
- 保護病患隱私與資料安全
- 建構完整的智慧財產權的申請、取得、管理及運作

- ★法遵與誠信經營

5 大永續功能小組連結 ESG 面向其對應的 SDGs

管理 11 項高度重大議題

藥華醫藥 2021 年永續推動成果

5 場 ESG 永續 職能教育訓練

促進企業高層、員工
對於核心職能與永續績效連結
的認知與實踐

完整鑑別及 回應利害關係人期待

含國內、外投資法人關注的
ESG 面向共 11 項重大議題
的資訊揭露

自願性發布 第 3 本中、英文 永續報告書

範圍擴及美國子公司資料

風險管理 框架與運用

針對 19 項 ESG 非財務風險議題
訂定管理機制與行動方案

首次參加完成國際標普 / 道瓊指數 S&P CSA 企業永續發展評估送件

於全球生技公司評等排名中躋身 92 百分位

榮獲 TCSA 永續報告書金獎

首次參賽榮獲
2021 年醫療保健業金獎

首次達成國際第三方獨立 Sustainlytics ESG 風險評估

於全球生技公司評等排名中
躋身 TOP15%，
ESG 風險評估降為中度風險

在原有 ESG 重大議題上進一步以 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，加強評估機制及達成 KPI 績效，後續更導入 COSO 企業風險管理架構鑑別出 19 項 ESG 非財務風險議題，並在 2021 年重新鑑別 ESG 重大議題，全面盤點管理方針與績效目標，滾動式推進藥華醫藥永續之路（2021 年高度重大議題之目標達成情形可參考[附錄 4](#)）。

藥華醫藥 2021 年永續推動成果

執行計畫		執行成果
組織建置與 教育訓練	永續發展專案 起始會議暨 教育訓練	1 月完成第一次 COSO ERM ESG 非財務風險議題教育訓練 3 月完成第二次 COSO ERM ESG 非財務風險教育訓練 8 月舉辦 TCFD（氣候相關財務揭露建議）教育訓練 9 月舉辦 ESG 投資評級教育訓練 12 月舉行第三屆「藥華醫藥 ESG 永續績效展現年啟始會議暨教育訓練」，共有 24 位公司主管與近 40 位員工共同參與實體會議
永續資產與 議題盤點	鑑別利害關係人 與重大議題	- 透過高層與部門訪談，鑑別出 10 類利害關係人 - 透過 332 份問卷分析，鑑別出 11 項優先關注的重大議題
	鑑別非財務 風險議題	- 進行職場不法侵害與不誠信衍生之法律風險議題鑑別教育訓練課程各 1 場，高層、各部門主管等參與人數達 30 人以上，員工參與人數近 200 位 - 鑑別 ESG 非財務風險 19 項
永續資訊 揭露	編製出版 永續報告	7 月出版藥華醫藥第 2 本中文永續報告書 9 月出版藥華醫藥第 2 本英文永續報告書 - 首次取得英國標準協會 (BSI) 永續報告書查證
	導入、參加國際 標準評比	- 首次導入培育 COSO ERM ESG 風險管理框架及運用 - 首次達成國際第三方獨立 Sustainlytics ESG 風險評估降為中度風險，在全球生技公司評等排名中躋身 TOP15% - 首次參加完成國際標普 / 道瓊指數 S&P CSA 企業永續發展評估送件，在全球生技公司評等排名中躋身 92 百分位 - 首次參賽榮獲 2021 TCSA 臺灣永續報告書類醫療保健業金獎

2-2 法遵與誠信經營

法遵與誠信經營的管理方針

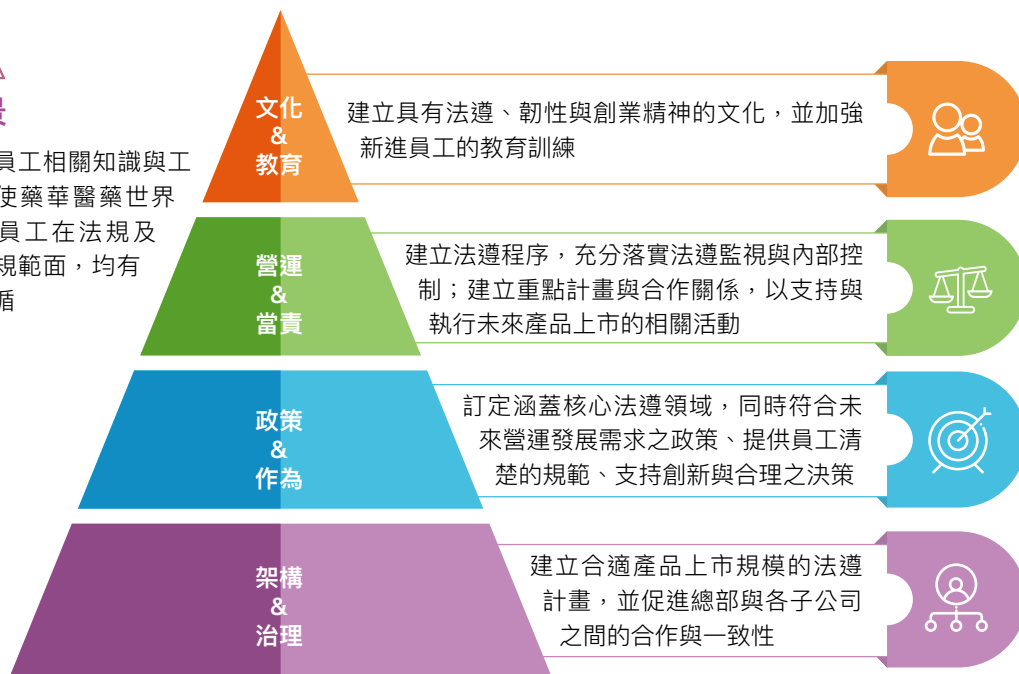
☆ 重大議題

藥華醫藥產品銷售市場橫跨歐美亞，我們隨時密切掌握國內外任何可能會對公司營運有重大影響的政策與法令動向，並擬制藥華醫藥全球營運的法遵策略框架，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，降低因違法而造成的營運風險。為使藥華醫藥世界各地的子公司及員工行為都能合於法規及道德規範，未來更進一步規劃成立集團內跨子公司間法遵委員會，並讓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，以建立企業能邁向永續經營的磐石。目前美國子公司已設立法遵委員會，並通過《法遵指引》以規範具道德、誠信的商業行為，相關說明可參考本節「[全球法遵策略－美國法遵專欄](#)」。



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



GRI | 103-2~3



管理政策

內部政策

- 本於對人類疾病提供有效性、安全性及具成本效益醫療產品之信念，本集團持續進行並積極強化法令遵循管理及建立良好之法令遵循文化，除依相關主管機關之法規訂定各項作業標準書外，亦訂有「[誠信經營守則](#)」、「[誠信經營作業程序及行為指南](#)」等辦法，透過積極落實員工宣導及教育訓練，確保各項商業營運活動都能遵守法規及公司管理政策。

外部依循

- 生技醫療為受高度法規控管之產業，本集團一切商業行為及產品從研發、臨床試驗執行、藥品製造、藥證審查到上市後安全監控等皆需符合各國法規之規範。



管理承諾

本集團高度重視產業價值鏈各階段之法規遵循與監控，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

法令遵循是企業經營的核心要求，內部各個組織、子公司及全體員工均須確保其相關的業務行為遵循法令與公司的政策及規章，包含：

- 總部董事會、藥事法規單位、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



投入資源

人員 / 行動投入

- 總部董事會、藥事法規單位、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

費用投入

- 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
- 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



目標

2022 年短期目標

- 視實際營運需要將增設提名委員會，持續強化董事之選任機制。
- 強化官網設置直接或同步與獨立董事（審計委員會）進行連繫溝通或申訴檢舉之管道。
- 優化現行官網相關公司治理的資訊，以利內外部利害關係人能更便捷、及時查詢所需要的訊息，建立良好的互動溝通。
- 強化法遵管理教育訓練，建立清楚適當之法令傳達、諮詢、協調與溝通系統，使法令遵循深入到集團各個層面。
- 總部建置集團「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。
- 將法令規章遵循事項列為每年年度稽核計畫之項目，定期實施內部稽核

2023~2025 年中期目標

- 成立集團內跨子公司間法遵委員會，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
- 向總部高層提供建議，推動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執行，並建立管理總部和子公司的報告管理機制
- 於總部法遵委員會下設立誠信經營監督單位

2026 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

管理評核機制

內部評核機制

- 遵照主管機關規範已制定的相關辦法，如總部訂有內控內稽管理制度及 40+ 個作業管理辦法
- 年度內部稽核作業回饋，並每季定期向董事會報告執行結果
- 員工教育訓練
- 董事及經理人績效考核

外部評核機制

- 金管會公司治理 3.0 評鑑
- 外部專業機構董事會績效評鑑
- 檢舉申訴電話及信箱



管理方針的評量

2021 年評估結果

- 將法令規章遵循事項列為每年年度稽核計畫之項目，定期實施內部稽核，在遵循商業倫理行為與道德誠信方面，2021 年度並未發現重大缺失
- 2021 年度未發現有任何貪腐或危害客戶隱私之事件
- 完成外部專業機構進行董事會績效評估報告，並公開於[網站](#)
- 稽核室舉辦 1 場內部法規教育宣導課程，及聘請外部專業律師針對職場不誠信衍生之法律風險進行 1 場教育訓練
- 2021 年違反證券櫃檯買賣中心之相關作業程序共 2 次，已召集專業法律顧問及會計師共同研擬具體改善措施及優化制度

持續推動及深化誠信經營

藥華醫藥產業特性屬其產品攸關人類生命安全與健康，恪守誠信經營守則格外重要。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，落實誠信經營守則之執行與監督。《董事會議事規則》中更明定董事會及其他有關之利益迴避制度。未來更規畫於法遵委員會下設立誠信經營的監督單位，加強法遵與誠信經營之管理。

為全面確保誠信經營之實踐，本公司亦將擬定吹哨相關制度，保護吹哨者及提供保密的通報熱線，以當地語言供供應商、客戶和其他第三方使用，並揭露收到的舉報數量、不當行為的類型和採取的措施。此制度將有助於風險偵測、承諾展現以及商譽保護。



企業及員工道德與誠信之守則

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。並訂定公司內、外部人員對於不合法（包括貪汙）與行為的具體檢舉制度。並於 2021 年 12 月聘請外部專業律師以「職場不誠信衍生之法律風險」為主題之講座計 1 場次，加強總公司及子公司泛泰醫療全體同仁對上櫃公司應遵行之企業誠信經營政策，參加人員共 198 人次，占整體員工 85.71%。



藥華醫藥全體員工遵循的商業行為與道德規章

全球法遵策略 — 美國法遵專欄

簽署法遵指引

規範藥華醫藥的商業
道德行為與法律
合規性的政策

建置法遵相關之 標準作業程序

包含法律與合規性的作業
程序，正在進行最後修訂

成立法遵委員會

執行多場 員工法遵教育訓練

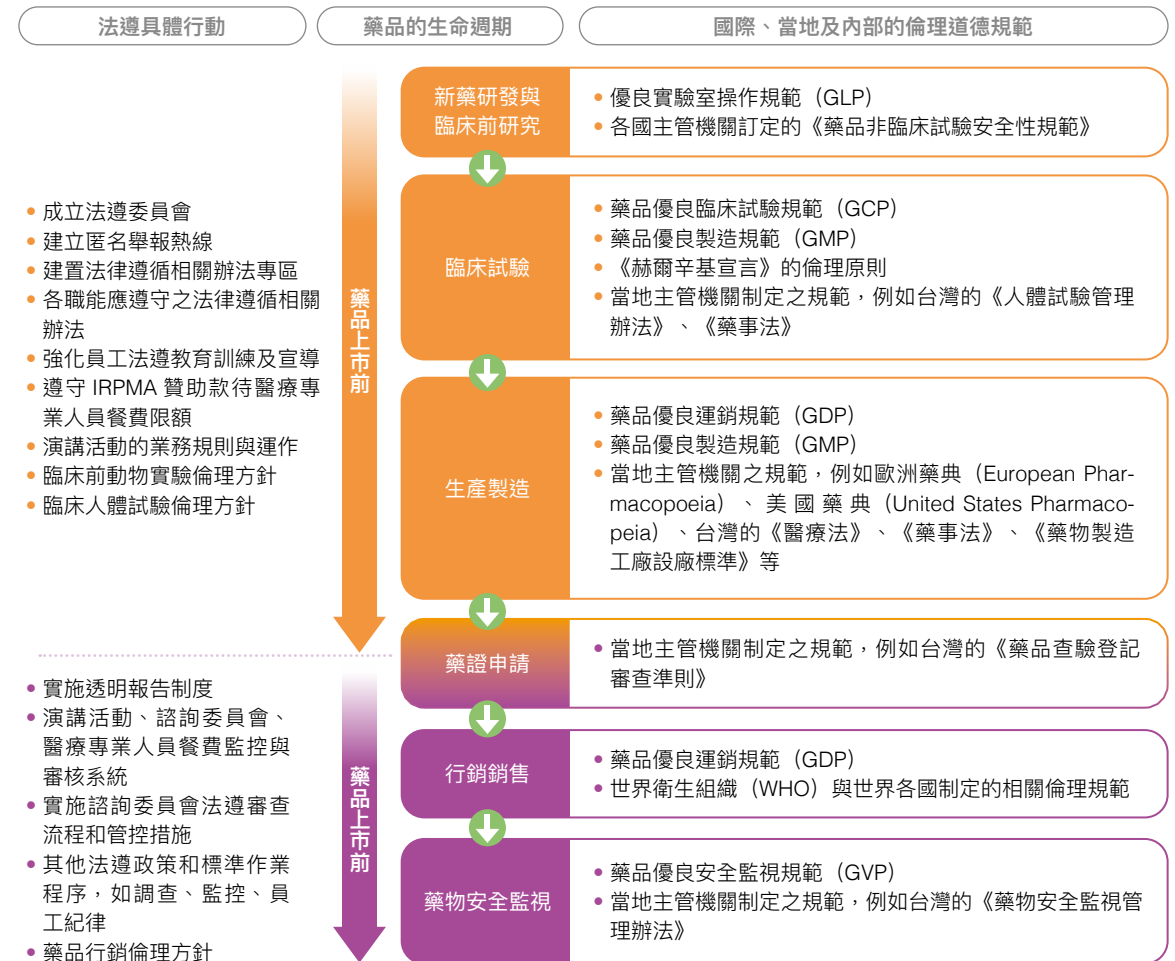
藥華醫藥美國子公司致力於遵循最高道德標準及所有適用之法律、規範、產業準則與公司政策及程序。美國法遵委員會 (Compliance Committee) 協助法遵委員會主席推行與強化美國的相關法遵計劃，並通過美國法遵指引手冊 (Compliance Policy Book-A guide)，作為指導與管理美國子公司業務行為的政策與方針，反映其對法律遵循的承諾，法遵指引手冊中規定了反貪腐及貪汙、與病患或其代表之互動、按服務收費 (Fee-for-service)、隱私及生技產業特有之倫理道德等規範。



產品生命週期遵循各項規範及具體行動

SASB | HC-BP-270a.2

在生技新藥產業鏈的每個環節，都有必須嚴謹遵循的法規，不得任意進行實驗、製造、銷售及廣告。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「臨床前動物實驗倫理、臨床人體試驗倫理以及藥品行銷倫理」的 3 階段相關規範之落實。





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》
- 優良實驗室操作規範（GLP）

我們的作法

- 設置「實驗動物照護及使用委員會」（Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC）審查、監督機構所進行之動物實驗及動物飼養情況
- 委外進行動物試驗之委外研究機構（CRO），不論國內、外皆通過 GLP 認證
- 實驗過程中所使用的實驗動物必須是無特定病原（Specific Pathogen Free, SPF）等級之健康、無感染的實驗動物，避免特定的疾病對試驗結果造成干擾
- 主動落實針對實驗動物的 3R 精神：「替代」（Replacement）、「減量」（Reduction）、「精緻化」（Refinement）

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

公司治理議題改善事項說明

事件

2021 年證券櫃檯買賣中心經查本公司有違反有價證券上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」規定，及於同年 12 月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，並依法規處以違約金 2 次，共罰新台幣 150 萬元。

改善方式

為此，本公司已召集專業法律顧問及會計師共同研擬具體改善措施及優化制度，除將現有內部標準管控流程明文化及增訂相關作業辦法外，並研訂內部控制制度改善計畫。經律師及簽證會計師審閱後，表示該改善計畫及辦法皆為允適可行。截至本報告書出版末再有相關疏失及裁罰事件出現。



臨床人體 試驗倫理

- 內部制定的《臨床試驗政策》
- 《赫爾辛基宣言》
- 藥品優良臨床試驗規範（GCP）
- 試驗計畫書與當地法規

- 針對試驗計畫書、受試者知情同意書的制定與核准訂定標準作業程序規範
- 所有試驗計畫書與受試者的知情同意書，需於試驗開始執行前經過衛生主管機關及人體試驗委員會（Institutional Review Board）的審查與核准
- 參與藥華醫藥主導的臨床試驗受試者，將投保臨床試驗保險以保護其個人權益
- 試驗執行過程中會保護受試者其個人資料與隱私
- 試驗執行過程中也會進行定期監測（Monitoring）與稽核（Audit）

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

- 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》

- 全體員工與醫療保健相關之人員或組織互動時，需遵循前述道德準則的規範
- 行銷活動必須透明，符合倫理、正確和平衡性，不可有誤導
- 行銷資料必須包含正確的產品風險與利益評估及適當使用方法
- 不得藉人體研究之名行產品行銷之實

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

2-3 資料安全與隱私保護

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：資訊安全管理系統的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。



資訊安全未來的行動計畫

本公司已籌畫自組資訊團隊，將陸續延攬相關專業人才加入團隊，初步制定內部資安防駭政策及具體管理措施，預計在 2022 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。

並針對下表項目進行管理以強化公司整體的資訊安全



除了軟硬體的提升以外，每年定期執行資安政策宣導、教育訓練、稽核及檢討，建立同仁的資訊安全意識並落實於日常營運當中，透過員工反饋，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保護個資隱私及蒐集和進一步處理病患、醫療保健專業人員、公司之間有業務往來之其他個人的隱私資訊的規範，全員都必須嚴格遵循此政策。隱私保護主要分為人體臨床試驗階段和藥品上市階段，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進行，並確保委外研究機構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（GDPR）、藥品優良臨床試驗規範（GCP）、《赫爾辛基宣言》與各國相關法令規範，如臺灣的《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

- 執行上市後監視研究（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，能夠確實將隱私權觀念納入日常執業中，積極維護並確保病人隱私不受侵犯。

2-4 完善的智慧財產權管理

藥華醫藥訂有「智慧財產權管理及運用辦法」，範圍包括專利、商標、著作權、營業秘密等無體財產權，著重於產品生命週期管理之專利申請、智權之風險控制，及新藥智權之運用策略，以完善智慧財產權管理制度。不僅緊扣研發循環規章、與取得或處分資產處理程序相互補充，保障研發人員的智慧財產不受侵害，能夠確實落實成為公司的智慧財產，並能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。



專利權與商標權的管理與統計

83 件

有效專利證總數

96 件

有效註冊商標總數

81 國

有效專利證遍布
81 有效國（主權）

31 國

有效註冊商標國家遍布
31 有效國（主權）

藥華醫藥以高度研發能量著稱，配合各專案的研發進度，於各國申請不同種類的發明專利，以進行全球技術佈局；早在創業初期因應產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 申請多國藥證的目標，提前展開全球的智慧財產權部署於世界各國。公司已獲得證書的專利權遍布世界各國，截至 2021 年度，累計有效專利證書之獲證數達 83 件（含 2021 年度新增 9 件），遍布 81 國；如將累計取得之專利證書數改以國（主權）專利數計，共計達 164 件各國（主權）專利。註冊商標部分，2021 年新獲證 19 件，累計各國領證生效中之註冊商標累計達 96 件，遍布 31 國 / 地區。藥華醫藥遵循公司治理 3.0 評鑑指標，不但已落實每年由智財部門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的年度執行情形，並進一步將「上市上櫃公司治理守則」新增訂有關智慧財產權管理的部分，納入於內部控制程序，以宣示落實智財管理之決心、以及藥華醫藥作為台灣領導型新藥公司，對於智慧財產之重視。2021 年度的智權管理計畫執行情形，已於 2022 年 3 月 1 日第一次董事會議報告，經全體董事知悉認同。



Chapter 3

產品安全之要

- 
- 
-  **3-1** 建構完善的供應鏈體系 57
 - 3-2** 當責的供應商管理 60
 -  **3-3** 確保藥品品質與安全 64
 - 3-4** 優良的製造與生產 69
 - 3-5** 安全穩定的跨國物流與運輸 71
 - 3-6** 有效的藥物安全監視與回收 73

第 3 章產品安全之要

2021 年亮點摘要



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，整條供應鏈須遵循外部法規及嚴格的內部品質系統管理，我們定期審視與評估績效，以降低風險、精進管理方針，確保藥品供應鏈管理政策落實，以及藥品供給滿足病患需求。

本章相關的重大議題



供應鏈管理



藥物品質與
安全管理

本章相關的利害關係人



病患



供應商與
商業夥伴



政府與
監管機構

亮點績效

4,000+ 份

完整的品質安全管理、標準
作業流程與各項計畫及報告書

台中廠通過 美國 FDA 查廠審核

54,618 訓練時數 2,234 人次參與

藥品優良製造規範 (GMP)
相關教育訓練

穩定安全的 跨國供應鏈

建構從藥物針劑填充、第三方穩定物流
至藥品分銷的美國市場供應鏈

供應商 3 大永續管理重點

總部宣導 177 家廠商

連續 3 年 100%

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

藥物安全監視

設有全球即時通報機制及不良反應通報信箱
Safety@pharmaessentia.com
PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com

第 2 份 BESREMi® 上市後藥物定期安全性報告 (PSUR)

依照各國主管機關要求定期發布評估定期安全性通報報告書
(PSUR/PBRER) 與及時通報

3-1 建構完善的供應鏈體系

穩定安全的供應鏈管理方針 ☆ 重大議題

藥華醫藥已依循 PIC/S GDP 藥品優良運銷規範（GDP）建立一套合法且完善的全球運銷管理機制，如內部訂有 4000+ 多份品質安全管理、標準作業流程與各項計畫及報告書，完善作業流程的合規性與紀錄資料的正確性及與完整性，確保藥品從台中生產製造廠出廠至病患使用前的品質與安全，保障世界各地每一位病患的用藥安全。

GRI | 103-2~3



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
- 供應商管理政策

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



權責單位

- 集團總部供應鏈管理（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

- 各權責人員之專業分工與任務執行
- 人力的持續在職培訓
- 大型數位化專案的投入經費（如 ERP 系統、藥品溯源管理軟體）
- 因應 COVID-19 影響，與供應商協商成本、交期、備料及變更通知等相關工作，人員方面額外投入 30%-40% 之時間成本

費用投入

- 原物料、運送材料與運輸費用



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，降低 COVID-19 導致之供應鏈衝擊



目標

2022 年短期目標

- 即時滿足用藥者需求
- 2022 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 2021 年的經驗，皆已採取短期內可行策略降低供應鏈中斷的風險



目標

2023~2025 年中期目標

- 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
- 隨著新冠肺炎 COVID-19 疫苗的普及，供應鏈雖尚無法恢復往日穩定性，然經濟仍可望逐漸復甦，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
- 同時隨著公司藥品已於美國上市，並陸續於不同國家取得藥證，提早考量各國需求預估，並進行產線及原料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

2026 年~長期目標

- 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與管理，提升效能
- 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統
- 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

2021 年評估結果

- 本公司於 2020 年 6 月獲得百斯瑞明® 於臺灣地區的藥證後，即持續穩定的供應予病患
- 2021 年 COVID-19 仍肆虐並持續劇烈影響供應鏈，我們與供應商順利談判成本抑制及成本抑減，導入第二料源，並穩定地與策略供應商密切合作
- 2021 年接獲醫院與病患的客訴通報的件數為 0
- 依照用藥者人數建立足夠存貨庫存量
- 2021 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
- 2021 年 BESREMI® 分別取得美國與韓國之上市核准，並已開始供應予美國地區之用藥者

SASB | HC-BP-260a.1



藥物需求整合與規劃

- 透過總部與各子公司之跨部門產銷協調會議，整合來自臨床與外部的用藥商業需求
- 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

PharmaEssentia



- 台灣總部
- 美國
- 日本
- 韓國
- 中國
- 其他

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。



當責的採購與供應商管理

- 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，以本地廠商為優先合作對象
- 建立了安全庫存即時掌握原物料交期，亦積極建立替代料源，降低原物料斷料之風險
- 以 3 大供應商管理重點，向採購供應商夥伴傳遞我們的永續理念與作法，共同建立穩定的採購供應，保障病患用藥權利

原料、物料
與儀器採購



供應商永續宣示



高品質的生產與製造

- 生產製造與運作流程均依循現行藥品優良製造規範 (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
- 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，嚴格把關產品安全
- 美國方面，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



生物藥 (DS)
生產製造廠



針劑
充填



藥品保存與跨國的物流運輸

- 於運銷方面嚴格管控裝箱流程、運輸過程、保冷設備維護等
- 在台灣地區，由本公司自組的銷售與物流團隊負責藥品的供貨與行銷
- 已建立美國地區的委外充填廠及運輸夥伴。在針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc 完成填充後，送至第三方物流 Cardinal Health 進行倉儲與批發至專科分銷商、專科藥局的作業，最終交付治病患者手中

PharmaEssentia



專科藥局與
專科分銷商



有效的藥物安全監視與回收

- 由委外研究機構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中之臨床試驗資訊
- 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
- 已建立產品序號溯源管理制度以及藥物回收的政策、制度，當出現品質問題時，可於主管機關規範的時限內召回產品與處理相關庫存品

- ✉ 藥華醫藥總部藥物不良反應通報信箱

Safety@pharmaessentia.com

- ✉ 委外研究機構設立全球藥物不良反應通報信箱

PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com

- ☎ 台灣地區藥物安全通報中心電話
0800-818-886

- ☎ 專門服務美國市場的通報管理中心
PEC U.S.Call Center (800) 999-2449

3-2 當責的供應商管理

強化供應商永續管理三大要點

新冠肺炎 COVID-19 對全球企業上游供應鏈的衝擊，至今仍在世界各地蔓延，藥華醫藥與供應商夥伴共好共榮的信念依然屹立，與供應商 / 承攬商的合作與實踐永續信念，為醫藥產業和病患創造長期穩定的價值。

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

持續透過正式與非正式的永續宣示傳達給供應夥伴，創造正面長期的影響力。採購及相關權責單位已著手擬訂「供應商行為準則」，分階段進行宣導及簽署。2021 年進行《PEC 企業永續報告書》宣導共 177 家廠商；目前著手進行《供應商行為準則》增訂及「供應商管理作業準則」修補後，預計 2023 年開始與供應商進行簽署，期望攜手每一位供應夥伴，和我們一起成長、一起共好、一起重視企業永續發展責任。



供應鏈管理與應變能力的提升

為避免新冠肺炎 COVID-19 疫情對供應鏈的衝擊。藥華醫藥持續提升供應鏈管理與應變能力，維持安全庫存量、建立替代料源，考量成本及長期備料之間取得平衡並快速應變，積極降低無法及時、穩定供貨的斷料風險。

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

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降低斷料風險



建立替代料源

本公司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皆已建立替代料源，而對具潛在斷料風險的料品，優先提升安全庫存，降低斷料風險。



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

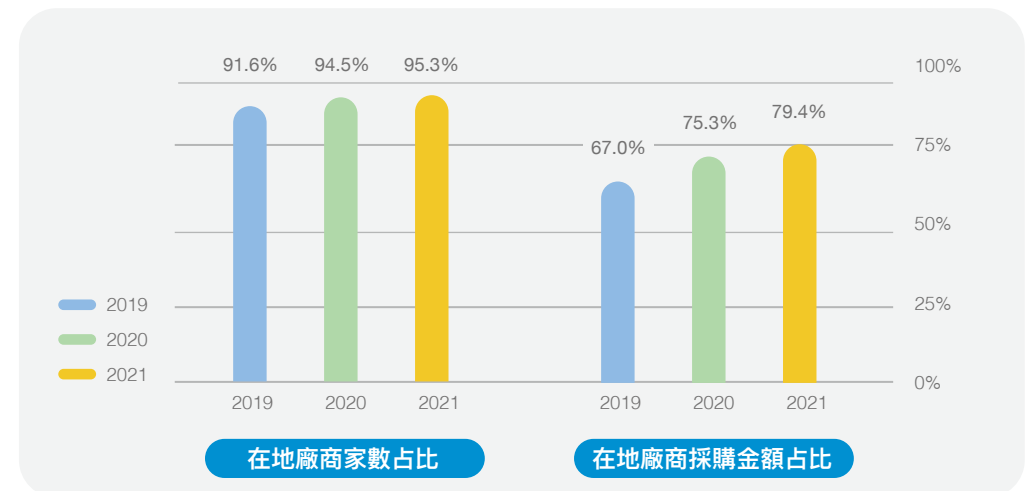
GRI | 204-1

SASB | HC-BP-430a.1

100% 簽訂品質協議書

應簽署供應商皆全數簽署

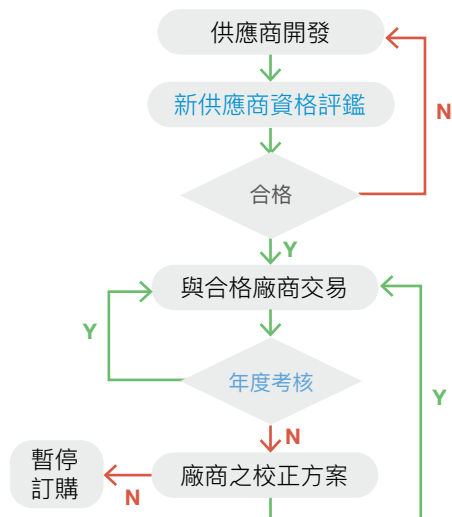
藥華醫藥為確保供應商及所供應之原物料與設備，符合公司對於品質、交期及藥品優良製造規範（GMP）之規範，由 QA 部門制定《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》，作為供應商及委外服務合約商之核准程序與作業內容，透過嚴謹的把關程序，嚴格監控原料、物料、儀器 / 設備供應商的篩選、評鑑與核准。另外，也透過簽訂「品質協議書」的方式，明訂本公司對於品質與技術相關議題的權責，確保雙方產品與品質的要求具有一致共識，所有應簽訂品質協議書的廠商，皆 100% 實際簽署。在地廠商家數占比於 2021 年度也持續提高至 95.3%，在地廠商採購金額則提高到 79.4%。



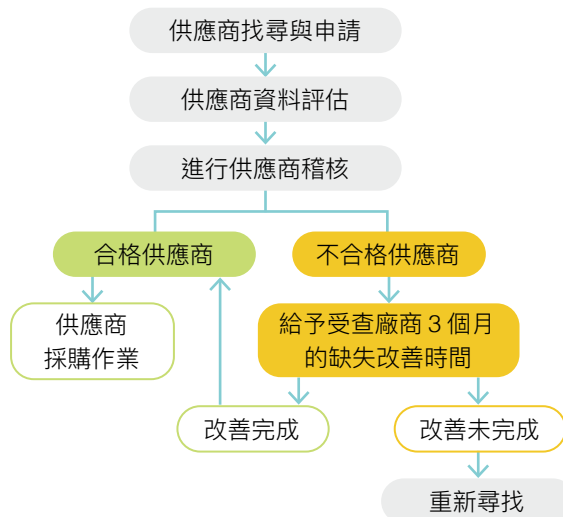
註 1：2019、2020 年資料範圍僅涵蓋藥華醫藥總部。

註 2：2021 年資料範圍涵蓋藥華醫藥總部、泛泰醫療。

臺灣總部藥華醫藥供應商管理作業流程



泛泰醫療供應商管理作業流程



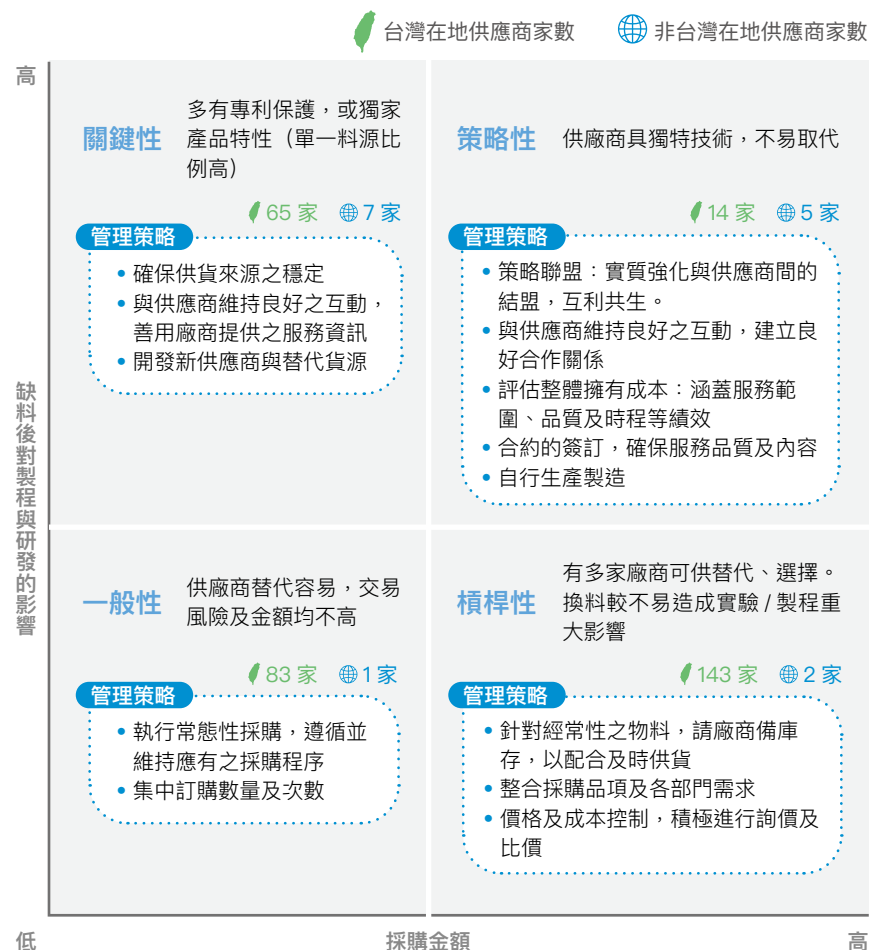
藥華醫藥總部與泛泰醫療 2021 年度採購支出與供應商家數統計表

採購類別	在地供應商（註）			非在地供應商		
	在地採購金額占比	供應商家數	供應商家數占比	非在地採購金額占比	供應商家數	供應商家數占比
原料	100.0%	7	100.0%	0.0%	0	0.0%
包材	100.0%	5	100.0%	0.0%	0	0.0%
耗材	100.0%	72	98.6%	0.9%	1	1.4%
試劑	99.1%	15	88.2%	1.4%	2	11.8%
儀器設備	91.7%	90	98.9%	8.3%	1	1.1%
委外服務 / 製造	37.0%	94	89.5%	63.0%	11	10.5%
工程	100.0%	15	100.0%	0.0%	0	0.0%
藥品	100.0%	7	100.0%	0.0%	0	0.0%
合計	79.4%	305	95.3%	20.6%	15	4.7%

註：在地供應商為於國內提供產品與服務之廠商。包含台灣生產、製造與代理。

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，將所購入之供應商物料或服務分成「策略性」、「關鍵性」、「槓桿性」及「一般性」等 4 大類。再根據每類的物料或服務的市場特性、產品屬性，擬定對應的供應商管理策略。



新供應商 / 承攬商的篩選與評鑑

58% +

新增廠商 77 家中，
在地供應商有 45 家，在地占比為 58.4%

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》、《供應商管理作業程序書》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 2021 新增供應商 / 承攬商總家數為 77 家，其中在地供應商有 45 家，在地占比為 58.4%。



供應商 / 承攬商年度考核

SASB | HC-BP-430a.1

186 家

2021 年內部考核審查廠商

連續 3 年 100%

內部考核審查皆 100% 完成

16 家

2021 年實地稽核廠商

連續 3 年 100%

實地稽核皆 100% 完成

藥華醫藥每年定期依《供應商稽核程序書》進行供應商 / 承攬商考核，以確保供應商的產品與服務品質，採取內部考核審查與實地稽核兩大制度併行。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。

2021 年度應實地稽核的 16 家供應商中，部分國外供應商因新冠肺炎 COVID-19 影響未能實地稽核，以問卷及文件審核方式替代；其餘供應商皆已依《供應商稽核程序書》完成實地稽核。總結 2021 年度的稽核結果，應執行內部考核審查的廠商 186 家以及 16 家實地稽核的廠商，皆全數完成考核審查與實地稽核。未有任何高風險的供應商。

藥華醫藥總部與泛泰醫療 2021 年供應商 / 承攬商考核一覽表

考核方式 價值鏈階段	內部考核審查 (註)		實地稽核	
	應考核家數	實際考核家數	應實地稽核家數	實際實地稽核家數
新藥研發	99	99	0	0
臨床前實驗	0	0	0	0
臨床試驗	3	3	2	2
生產製造	76	76	13	13
藥證申請	2	2	0	0
行銷銷售	6	6	1	1
合計	186	186	16	16

註：供應商考核對象為 2020 年 7 月 1 日至 2021 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。

3-3 確保藥品品質與安全

藥物品質與安全管理的管理方針

☆ 重大議題

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，確保病人使用的藥物安全、有效且品質優良。

GRI | 103-2~3

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



管理政策

內部政策

- 針對品質管理部份，內部制定《品質手冊》以及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
- 藥物安全監視政策
- 藥物安全功能及訓練標準作業程序書
- 上市後安全性數據收集標準作業程序書

外部依循

- 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 Pharmacopeia）、美國 FDA 發布之規範（Guidance），各國藥品優良 GxP 規範以《醫療法》、《藥事法》、《藥師法施行細則》、《藥品優良安全監視規範》、《藥物安全監視管理辦法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》等等



管理承諾

- 隨著申請藥證的國家越來越多，我們承諾在品質管理也必須遵循各國主管機關頒布的相關法規，以符合當地藥品申請上市標準。
- 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，確保藥品風險管理及保護病患使用藥品的安全



權責單位

- 臺灣總部與美國、中國、日本、韓國、香港、新加坡等子公司所屬之醫師與藥物安全監視人員、藥物安全監視品質保證（QA）人員
- 市售藥物與臨床藥物的品質由總部 QA 部門、QC 部門負責，另與臨床試驗 QA、藥物安全監視功能小組合作
- 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

- 於臺灣總公司設置藥物安全監視功能小組（醫學研究部門 3 人），擔任藥物安全監視及管理工作。
- 為符合上市國家或地區藥物安全監視及通報之相關法規，藥華醫藥於臺灣總部、美國、中國、日本、韓國、香港、新加坡各子公司已設置專責醫師或藥物安全監視人員，負責該項業務
- 目前委託藥物安全監視 CRO 公司組成專案小組，管理維護藥華醫藥 BESREMI® 之安全性數據資料庫、藥物安全資訊收集 / 交換及法規單位通報等工作

費用投入

- 2021 年度投入新台幣 1 千萬元以上進行全球藥物安全監視之相關工作



目標

2022 年短期目標

- 依法規更新與實際運作需求，修訂總公司藥物安全監視相關之標準作業程序書
- 擬定藥品安全性監視計畫
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達 100%
- 依實際情況更新及維護藥物安全資料庫 (Argus) 與提供藥品安全監視之加速性報告與定期性報告
- 總部於規定時程通報藥物安全資訊之執行率達 100%。各子公司於規定時程通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- 持續收集學術文獻之藥物安全性資訊，持續進行藥品與不良反應辨別及分析，並定期完成安全性訊號監測報告
- 總公司設置 QA 人員，負責藥物安全監視相關程序 / 文件的品質保證及稽核等活動
- 通過日本 PMDA 查核，取得日本藥證；另通過土耳其查核
- 完成品質管理系統 (QMS) 所有流程的導入
- 評估導入電子化設備管理系統

2023~2025 年中期目標

- 持續更新或修訂總公司藥物安全監視相關之標準作業程序書內容。各子公司制定當地藥物安全監視相關標準作業程序書
- 持續修訂擬訂藥品安全性監視計畫
- 持續優化藥物安全資料庫 (Argus)，並依據實際情況進行更新
- 持續依據法規單位要求提供藥品安全監視定期性報告。總公司及各子公司於法規規定時程內通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- 持續收集學術文獻之藥品安全性資訊，持續進行藥品與不良反應辨別及分析之執行率達 100%
- 擴編總公司藥物安全監視人員 1-2 人，持續對新進人員 / 全體成員進行藥物安全監視訓練
- 通過歐盟 EMA、臺灣 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：
 - 2022 年：歐盟 EMA
 - 2023 年：臺灣食藥署 TFDA、美國 FDA



目標

2026 年~長期目標

- 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
- 協調 IT 與相關部門人員，發展藥華醫藥自主管理的藥物安全資料庫
- 持續發展總公司藥物安全監視團隊與訓練新進藥物安全監視人員，以及藥華醫藥未來能自主執行與管理全球安全性資訊收集、分析與通報工作
- 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

- 上市後安全性監視由負責之委外研究機構 (CRO) 及公司指定的醫師，負責藥物安全監視
- 總公司及各子公司之醫師或專職藥物安全監視人員，負責該國家或地區之藥物安全監視
- 內部稽核：由 QA 部門或委託獨立之第三方單位進行稽核
- 外部查核：國際和國內藥物安全主管機關之查核 (Inspection)
- 評估即時通報機制之運作狀況：
 - 藥華醫藥臺灣總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@labcorp.com
- 評估藥物安全通報專線電話（臺灣、美國、韓國、日本）運作情形
- 定期追蹤向美國 FDA、歐盟 EMA、臺灣食藥署 TFDA、日本 PMDA、韓國 MFDS 等單位定期呈送藥品安全年度報告 (PSUR) 或上市後產品的安全通報之情況



管理方針 的評量

2021 年評估結果

- 上市後安全性監視：依照各國主管機關要求發布及時通報並維持即時通報機制正常運作
- 定期安全性報告：已依規定定期向各國主管機關提交「藥品開發安全性報告」(Development Safety Update Report, DSUR) 及藥品定期安全性報告 (PSUR)
- 於 2021 年無任何藥物安全主管機關進行藥物安全監視相關之查核
- 2021 年全廠區通過臺灣 TFDA 的藥品優良製造規範 (GMP) 暨 (GDP) 之例行性查核
- 2021 年全廠區通過韓國 MFDS (GMP) 審核認證，並已取得藥證
- 2021 年原料藥製造廠通過美國 FDA (Pre-license) GMP 查廠，並已取得藥證
- 外部官方查核皆未發生嚴重 (Critical) 違反相關藥品優良規範法規之情事
- 內部品質稽核結果：2021 年共執行 12 次內部稽核並發現 43 個缺失，43 件皆為其他不重要 (Minor) 的缺失，均未發現嚴重性 (Critical) 或重要性 (Major) 的缺失，且 43 件全數皆已於期限內提出改善預防計畫
- 無發生產品品質相關須通報官方之情事

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。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。

4000+ 份

品質相關標準作業流程規範、
各項計畫、報告書

生產製造品質維護

為確保台中生產製造廠環境、原物料、製程中間產物、原料藥及成品之品質檢驗皆符合藥品優良製造規範 (GMP)，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，在生產前皆由 QA 部門層層把關，並由《預防交叉污染管理程序書》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。

環境品質監測

本公司由 QC 部門負責環境品質監測，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。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，大幅降低產品遭受微生物污染的風險。我們會針對環境品質監測結果進行趨勢分析，每年依據分析報告召開會議討論。根據 2021 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顯示各項系統均符合設計要求與法規規範。



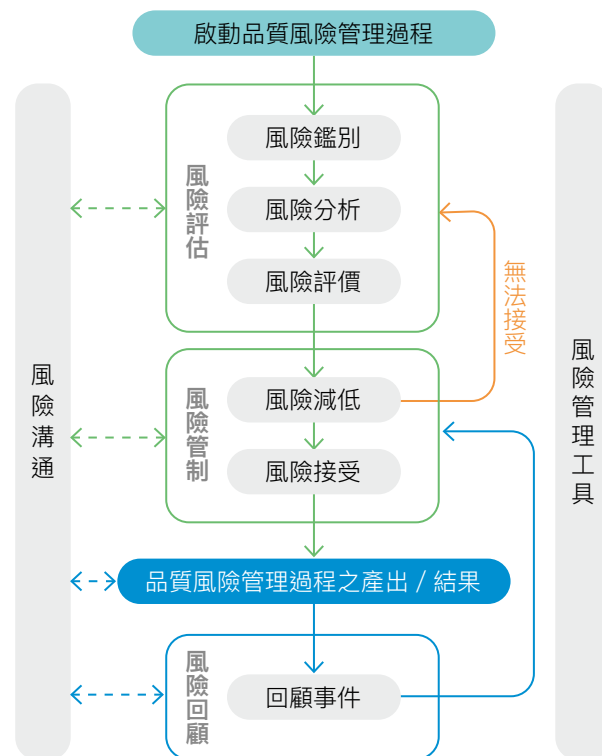
監測人員執行水系統監測採樣，根據不同水質採樣點位使用不同管件

品質安全風險評估與管理

GRI | 102-15

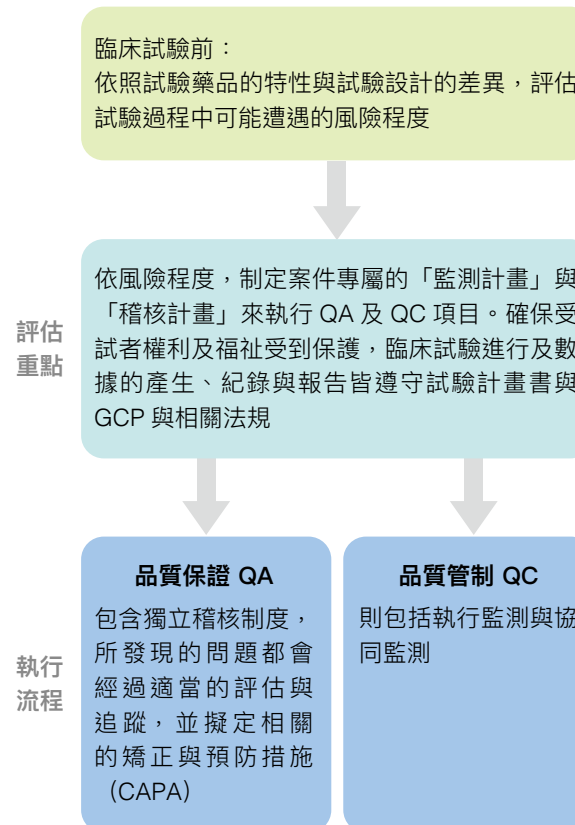
品質風險管理落實於整個藥品生命週期，藥華醫藥台中廠依循 ICH Q9 「Quality Risk Management」訂有《品質風險管理程序書》，透過良好的生產製造品質風險管理，確實保障病患健康，有效管控並降低病患用藥風險。

品質風險管理的流程圖



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執行，並依內部作業程序之規定，在執行臨床試驗之前及試驗中，皆會舉行內外部相關試驗產品安全教育訓練，並執行臨床試驗中的品質保證及品質管理活動。規劃於未來依照自訂且合乎規範的藥物安全風險評估 SOP，交由內部的臨床試驗 QA 專職人員進行檢核。



生產製造品質風險管理

台中生產製造廠運作依循 ICH Q9 「Quality Risk Management」訂有《品質風險管理程序書》，並依循美國藥典 (USP) 針對儀器設備訂定《設備風險評估程序書》進行風險分類管理，減少操作設備時的品質危害風險。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。除透過跨部門風險評估小組會議，檢視廠區內之風險議題，另以視訊會議召集各國子公司，彙整品質風險等相關資訊以利管理與追蹤。

6 場次

2021 年度
風險評估小組
場次會議

57 人次

2021 年度
風險評估小組
會議參與人次

8 部門

採購、供應鏈、QA、QC、針劑廠、
工務、生產、研發等跨部門參與

5 大子公司

臺灣總部與美國、日本、韓國、北京公司
與泛泰醫療等子公司參與

產品品質評估與持續改善

藥華醫藥藉由定期的內部稽核與不定期的外部稽核，檢視品質管理系統的有效性與藥品優良製造規範（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，檢視現有製程及使用料品均能穩定生產符合品質標準的產品。於每季召開產品品質檢討會議，針對品質事件進行改善，並視嚴重情況執行矯正預防行動（CAPA），確保產品製程與產品品質的穩定性與均一性，作為製程改善與優化的依據。另外，為因應美國市場需求以預備充足的藥品供給量，亦增加製程中管控點及緊縮部份微生物相關規格。

台中廠各部門每年至少接受內部品質稽核 1 次，2021 年共執行 12 次內部稽核並發現 43 個缺失，43 件皆為其他不重要（Minor）的缺失，均未發現嚴重性（Critical）或重要性（Major）的缺失，且 43 件全數皆已於期限內提出改善預防計畫。另子公司泛泰醫療物流中心亦符合臺灣優良運銷規範（GDP），其品質運作也納入集團之品質管理系統內，2021 年在執行內部品質稽核時，共發現 11 件列為不重要（Minor）缺失的品質系統偏差事件，皆已妥善處理並結案。

2021 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
2021/04/07~2021/04/09	臺灣食藥署	Routine GMP/GDP Inspection for API（原料藥）and Biological medical product（注射液劑）	展延 GMP 認證
2021/09/20~2021/09/28	美國 FDA	Pre-License Inspection for API（原料藥）	取得 GMP 認證（API 廠）
2021/1~2021/12	內部稽核	2021 年共執行 12 次內部稽核	已全數執行完成

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
- 為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



廠內藥品優良製造規範（GMP） / 藥品優良運銷規範（GDP）品質教育訓練

藉由每年持續性的教育訓練，讓所有從業人員將品質管理的精神融入在日常作業當中。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。

2021 年藥品優良製造規範（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（小時）
2021 年藥品優良製造規範（GMP）訓練	10	789	7,890
法規、製程或新進人員品質相關藥品優良製造規範（GMP）訓練	28	503	14,084
預防矯正相關訓練	68	928	31,552
外部訓練	13	14	1,092
合計	119	2,234	54,618

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。台中生產製造廠為臺灣第 1 家通過歐盟 EMA 查核並獲藥品優良製造規範 (GMP) 認證的生物製劑廠，無菌製劑充填製造廠於 2020 年 4 月獲得臺灣食藥署藥品優良製造規範 (GMP) 併藥品優良運銷規範 (GDP) 之認證許可，於 2021 年 1 月通過韓國 MFDS 藥品優良製造規範 (GMP) 審核通過，9 月通過美國 FDA 查廠。除外部查驗之外，藥華醫藥台中廠於 2021 年共計完成 12 次內部稽核查驗考核，並投入約新台幣 2 千萬於修繕維護與購置新設備，確保藥物的高品質製程。



2021 年美國 FDA 至台中廠稽查

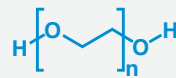
藥華醫藥 3 大製造中心



生物藥 (DS)
生產製造廠



無菌製劑
充填製造廠



聚乙二醇 (PEG)
生產製造廠

歐盟 EMA

查廠通過 (展延)

韓國 MFDS

審核通過 (新增)

臺灣食藥署查廠

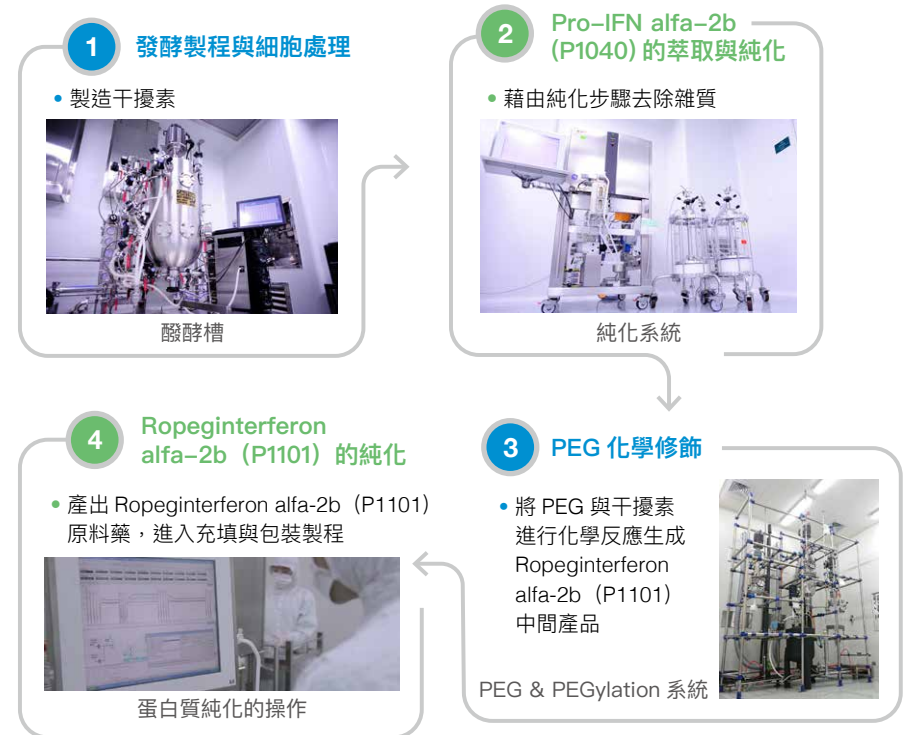
通過無菌製劑充填製造廠 (展延)

美國 FDA 來台

查廠通過 (新增)

具國際水準的生產製造流程

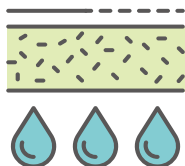
本公司的產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產製造需經過 4 個主要流程。首先進行原料藥的製造，接著進入充填與包裝流程。各階段皆嚴格遵循藥品優良製造規範 (GMP)，符合國際標準的品質管理與標準作業流程。



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分為 3 個流程：調劑及無菌過濾、無菌充填、貼標及包裝。由於未完全滅菌的產品可能對病患健康造成嚴重危害，我們嚴格執行無菌操作於製藥環節當中。



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充填方式。充填成品將執行 100% 外觀異物檢查後入庫，全程在極高品質環境下進行



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

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，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。

製程階段

改善目標

成果與效益



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

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

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



基於不同的市場需求，本公司產品除了在台中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，供貨給當地病患。為確保在委託製造場所執行的作業符合藥品優良製造規範 (GMP) 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。經 QA 部門判定為合格廠商後，方可開始執行充填包裝作業。另針對委外作業的供應商管理，除了初始的供應商評鑑機制，本公司亦定期監控供應商服務品質，維持最高品質要求。美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 已於 2021 年初順利通過美國 FDA 查廠，且無嚴重及重大缺失。

3-5 安全穩定的跨國物流與運輸

存貨運銷作業系統

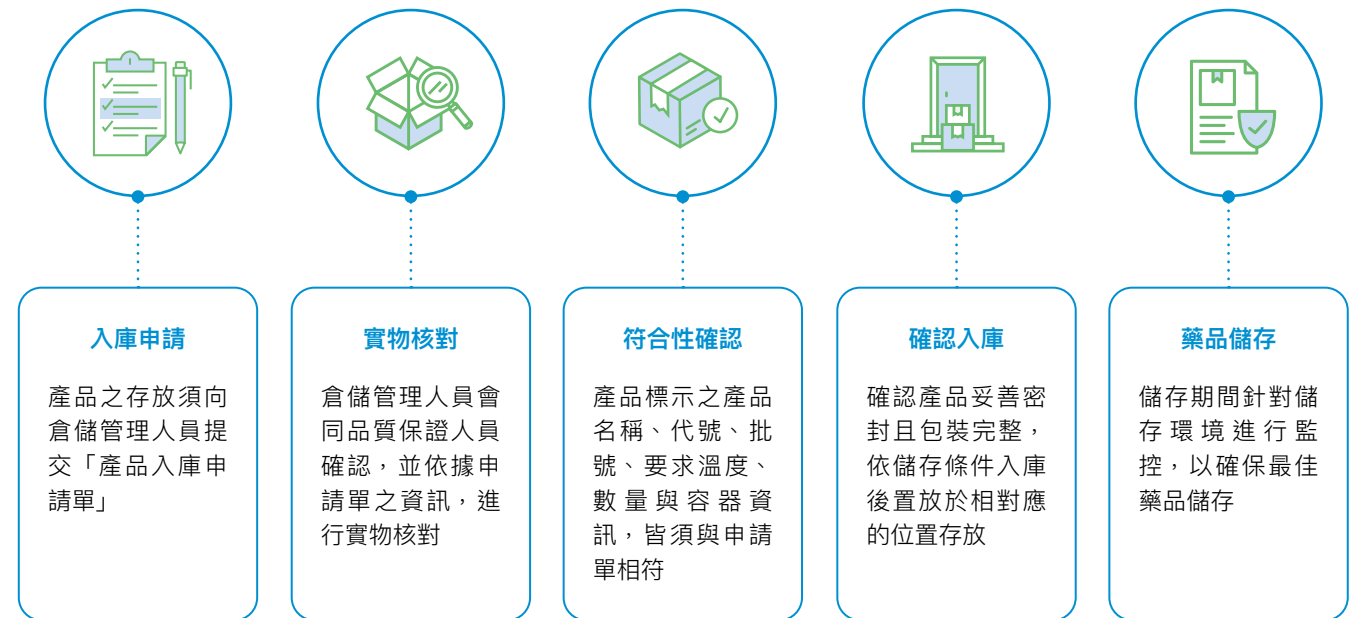
藥華醫藥內部訂有《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，確保各項原物料、中間產物、產品均能有良好的儲存環境與管理。另訂有《產品配銷管理程序書》，建立符合 PIC/S 藥品優良運銷規範（GDP）要求之配銷程序及追蹤機制，當中亦規範產品接收單位，如委外充填廠、醫療院所或經銷商，必需為經過核可的單位。另訂有《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，使運輸貨品能合規、快速與安全地送達指定目的地，有效維護病患用藥安全。

子公司泛泰醫療物流中心亦符合臺灣藥品優良運銷規範（GDP），主要協助集團在商業上市產品與臨床藥品供應，內部從物流管理、倉儲管理、加工貼標到各作業流程的品質管理共制訂超過 60 份以上的 SOP 文件，確保藥品運銷鏈的管控，進而維護用藥者拿到藥品時的品質與完整性。於 2021 年建構無線中央溫溼度監控系統，提升產品儲存環境品質；同步提升資訊管理軟硬體，建置電腦機房，且文件資料不僅當地儲存，同步於異地備份，確保資訊安全完整。

倉儲管理

針對中間產品、原料藥及藥品的儲存管理，訂有《產品入庫與儲存管理作業標準書》，以標準作業程序確保產品品質不受環境影響。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，以及外部委託單位皆須經 QA 部門以符合現行藥品優良製造規範（GMP）法規的標準進行驗證，確保其服務品質。

產品入庫與儲存作業流程



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。



裝箱作業的品質監控

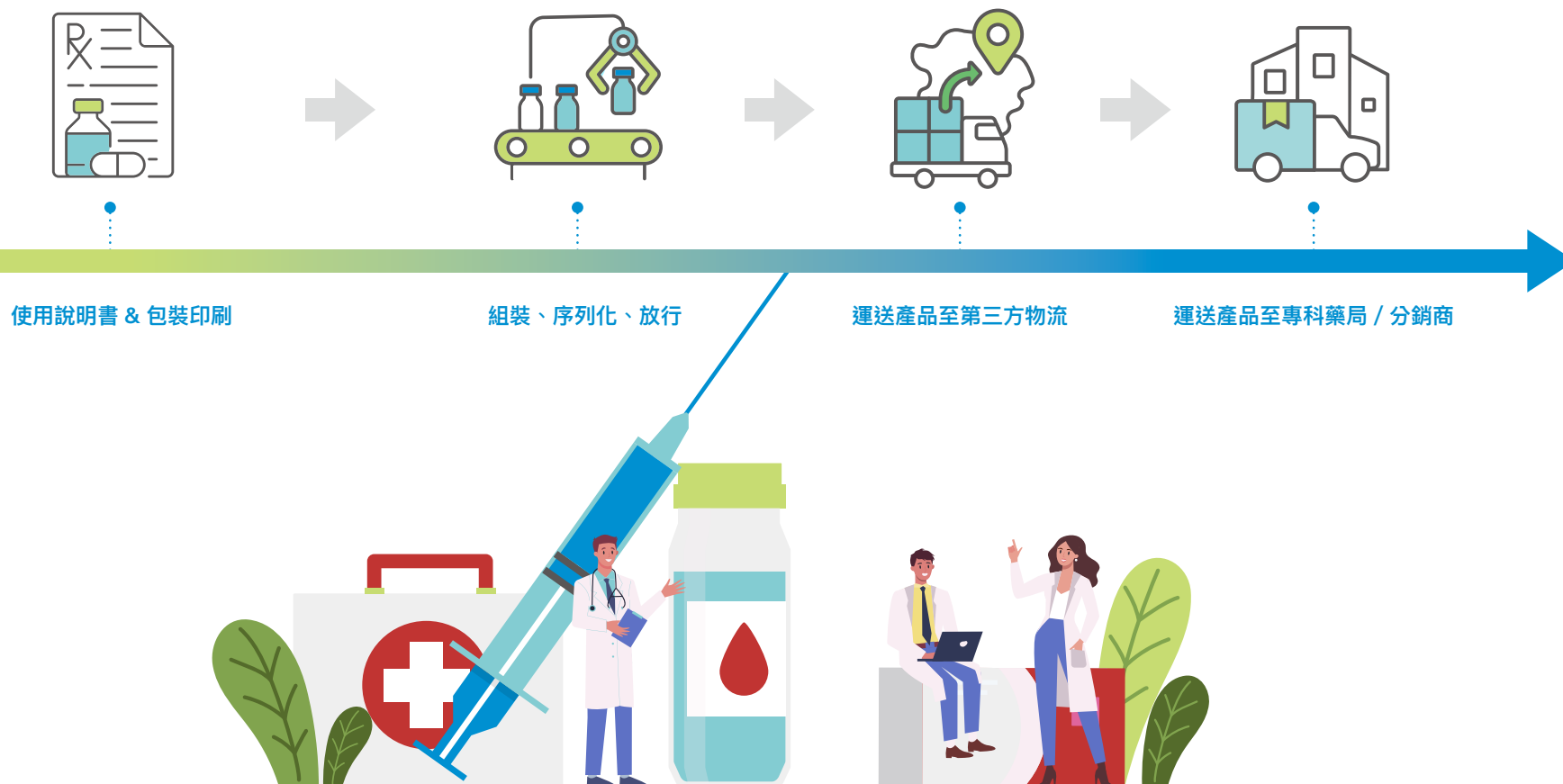
- 倉儲管理人員確認運輸箱內的潔淨狀態及溫度符合產品儲存條件，並將溫度記錄器放置於運輸箱內進行溫度監控
- 以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 為例，需確保產品於攝氏 2°C~8°C 的溫度區間內保存



運輸過程的品質監控

- 產品運銷以《儲存與運銷政策》，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
- 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

美國市場的穩定安全運銷



3-6 有效的藥物安全監視與回收

藥華醫藥秉持對於藥物品質的嚴格要求，承諾永續維持全面及完整的藥品安全監視系統，於 2021 年正式建置「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，並與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，共同彙整該國家或地區之藥物安全監視作業，確保依據該國家或地區之法規進行藥物安全監視及通報。本公司持續建立完善的藥品安全監視系統，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。相關的管理方針與政策可參閱第 3 章 3.3 節「[藥物品質與安全管理](#)」重大議題之管理方針。

全球藥物安全監視制度與通報程序

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

本公司藥物安全監視的範疇包含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，再進一步解析危險因子、風險評估及啟動預防措施與管理等。為了解本公司藥品上市後，大規模臨床病患使用時是否有藥品安全問題，除遵守台灣藥物不良反應通報機制外，全球藥物安全監視係委託研究機構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。也承諾將遵守國際藥物安全監視規範及我國《藥事法》、《藥物安全監視管理辦法》及《嚴重藥物不良反應通報辦法》，主動收集藥品上市後的全球安全性資訊及提供定期安全性報告予各國主管機關。



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」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



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，委外研究機構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，在最短的時間內迅速進行後續處理



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

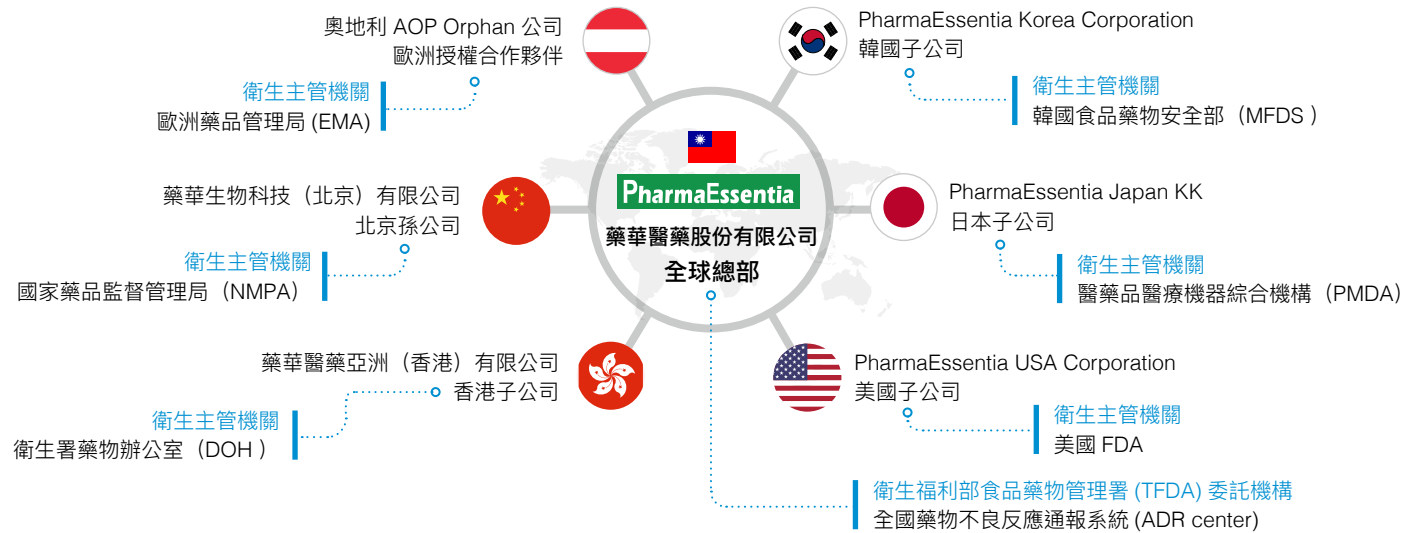
委外研究機構設立全球藥物不良反應通報信箱：

PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com

臺灣的藥物不良反應通報機制

臺灣地區若上市後藥品於一般使用情況下所發生之嚴重不良反應，可透過下列方式通報：

1. 醫事人員（醫療機構、藥局）與民眾填具「上市後藥品不良反應通報表」，以線上申請帳號後通報或 E-mail (adr@tdrf.org.tw) 通報
2. 藥商填具「藥物許可證持有廠商或其委託機構帳號申請辦法暨管理權責聲明」，向通報中心申請帳號後，以系統線上通報
3. 藥華醫藥接獲相關通報後，一般會依據「上市後藥品不良反應通報表格填寫指引」，進行線上通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw>) 通報，或採取寄送 E-mail 方式將通報表填妥後通報至 ADR 中心之信箱 (adr@tdrf.org.tw)
4. 泛泰醫療 2021 年度臺灣上市藥品 Ropenginterferon alfa-2b (P1101) 或其他藥物並無不良反應通報事件出現



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。2021 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。2022 年目標設定為新進人員藥物安全監視訓練完成率應達 100%。

內外部訓練	類型	參與人次
內部訓練	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
外部訓練	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

藥物安全監視機制

2021 年藥華醫藥臺灣總公司已正式成立「藥物安全監視小組」隸屬醫學研究部門管轄，該小組協同相關權責單位依《藥物安全監視政策》、《藥物安全功能及訓練標準作業程序書》、《上市後安全性數據收集標準作業程序書》作業流程進行。

為符合上市國家或地區藥物安全監視及通報之相關法規，藥華醫藥也於台灣總公司與美國、中國、日本、韓國、香港、新加坡等各子公司設置專責醫師或藥物安全監視人員，負責該項業務，以確保全球藥物安全資訊收集與通報工作完善的進行。此外亦委託國際級委外研究機構依各國或地區之法規要求進行通報，已於 2020 年完成安全性資料庫建置並持續運作中，接收來自全球上市國家的安全性通報，總公司與各子公司或地區的負責人員亦於每（雙）週與委託研究機構召開例行會議，確保委託研究機構依各個國家與地區之法規規範進行定期安全性通報，於 2021 年共進行 32 次會議以追蹤與管理藥物安全監視機制。於 2021 年 5 月，我們已將 BESREMi® 上市後第 2 份藥物定期安全性報告 (PSUR) 繳交至臺灣食藥署，後續將依規定持續定期提供 PSUR 至 2026 年監視期滿。

藥物安全風險管理

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，確保用藥者之安全，建構完善藥品風險管理。現階段針對上市後的藥物安全風險評估，本公司將採用委託研究機構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。以臺灣市場而言，藥華醫藥將依據法規單位要求訂定「藥品風險管理計畫」，其他產品上市國家亦將遵循該國法規單位要求制定計畫；上市後，蒐集實際臨床數據，評估病患長期用藥是否會產生慢性副作用，作為「藥物風險效益評估」之依據。2021 年的藥品定期安全性報告結果顯示，未發現任何新的安全資訊會影響 BESREMi® 的安全性，而 2022 年將會持續收集 BESREMi® 於各上市國家之安全性資訊，用於更新定期安全性報告及評估 BESREMi® 之風險效益。



產品溯源機制

SASB | HC-BP-260a.1

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。並積極導入藥品序列化，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。於美國市場販售的 BESREMi® 已於 2020 年完成藥品序列化的導入，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。亦於每年舉行模擬回收訓練，確保回收行動之準確性與熟練度。2021 年並無發生任何藥品不良回收的事件。



Chapter 4

人才之耀

4-1 幸福職場 78

4-2 優質的薪酬與福利 81

☆ 4-3 人權保障 83

☆ 4-4 人才培育與職涯發展 85

4-5 職業安全衛生 87

第 4 章人才之耀

2021 年亮點摘要



優秀的人力資源是企業永續經營的基石，也是追求卓越的關鍵。藥華醫藥秉持以人為本的理念，提供完善的福利制度、豐富多元的學習資源與培訓課程及具競爭力的薪酬，提升員工核心能力與企業競爭力，吸引生物科技領域的專業人才組成優質團隊。近 3 年度本公司維持零職災事件的優良紀錄，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



人權

本章相關的利害關係人



員工



股東與投資者



供應商與
商業夥伴



當地社區

亮點績效

91%

臺灣平均人員留任率

69%

臺灣近 7 成同仁具有碩、博士學歷

性別比例均衡

臺灣之男性與女性員工人數相當

100%

臺灣員工績效考核完成比率

49%

臺灣近半同仁在職超過 5 年

100%

臺灣育嬰留停復職與留任

252 萬元

臺灣員工福利總支出

100%

臺灣總部母性健康保護計

零職災事件

58+ 場次

252 人次參與

臺灣職業安全衛生員工訓練
參與人數

4-1 幸福職場

塑造兼具穩定與激勵之人才環境

為塑造穩定留才的工作環境，我們透過各項制度激勵內部人才的發展，參考[全球文化報告](#)，與定期的新人意見調查，掌握員工對本公司的期待以力求改善與精進；同時透過企業實習、政府專案合作等方式，有系統地培育、吸引外部優質人才加入。

藥華醫藥於全球各地皆設有子公司。其中，臺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。美國子公司亦茁壯至 75 人，橫跨市場行銷及產品銷售、醫學研究及臨床試驗及行政管理及商業營運部門。



91%

臺灣總部
平均留任率
超過 9 成

性別比例均衡

臺灣之男性與女性
員工人數相當

穩定留任

臺灣總部
在職年資 5 年以上的
資深員工近 5 成

GRI | 102-8

GRI | 202-2

GRI | 405-1

藥華醫藥總部 2021 年人力結構表

類別	組別	男性		女性		合計	
		人數	佔該類別性別比例	人數	佔該類別性別比例	人數	佔全體人數比例
職類	研究發展	31	48%	34	52%	65	30%
	生產製造	61	54%	53	46%	114	53%
	行政管理	10	26%	28	74%	38	18%
職務 (註 1)	經營主管 (副總級以上主管)	3	75%	1	25%	4	2%
	高階主管 (處級以上)	9	60%	6	40%	15	7%
	中階主管 (理級以上)	13	48%	14	52%	27	12%
	基層主管 (組長)	15	63%	9	38%	24	11%
	一般人員	62	42%	85	58%	147	68%
年齡	30 歲 (含) 以下	10	37%	17	63%	27	12%
	30-50 歲 (含) 以下	78	48%	86	52%	164	76%
	51 歲 (含) 以上	14	54%	12	46%	26	12%
學歷	博士	21	64%	12	36%	33	15%
	碩士	56	46%	67	54%	123	57%
	學士	22	42%	30	58%	52	24%
	其他	3	33%	6	67%	9	4%
工作年資	1 年以下	11	39%	17	61%	28	13%
	1 - 3 年	21	45%	26	55%	47	22%
	3 - 5 年	13	42%	18	58%	31	14%
	5 - 10 年	45	55%	37	45%	82	38%
	10 - 20 年	13	43%	17	57%	30	14%
總計 (註 2、3)		102	47%	115	53%	217	100%

註 1：職務類別中，於 2021 年重新定義高層主管為處級以上者，在地人才進用比例為 89.5% (19 人中有 17 人為本國籍)，並未涵蓋泛泰醫療與其他海外地區子公司。

註 2：藥華醫藥總部全體員工皆為正職人員 (不定期契約員工) 及全職人員 (每週至少工作 40 小時)。

註 3：2021 年底藥華醫藥總部在職之身心障礙員工 2 名，經加權後為 3 名。

泛泰醫療 2021 年人力結構表

類別	組別	男性		女性		合計	
		人數	佔該類別性別比例	人數	佔該類別性別比例	人數	佔全體人數比例
職類	銷售	6	55%	5	45%	11	69%
	行政管理	2	40%	3	60%	5	31%
職務 (註 1)	經營主管 (副總級以上主管)	0	0%	1	100%	1	6%
	高階主管 (處級以上)	0	0%	0	0%	0	0%
	中階主管 (理級以上)	1	33%	2	67%	3	19%
	基層主管 (組長)	2	100%	0	0%	2	13%
	一般人員	5	50%	5	50%	10	63%
年齡	30 歲 (含) 以下	1	33%	2	67%	3	19%
	30-50 歲 (含) 以下	7	64%	4	36%	11	69%
	51 歲 (含) 以上	0	0%	2	100%	2	13%
學歷	博士	1	100%	0	0%	1	6%
	碩士	2	50%	2	50%	4	25%
	學士	5	46%	6	54%	11	69%
	其他	0	0%	0	0%	0	0%
工作 年資	1 年以下	0	0%	2	100%	2	13%
	1 - 3 年	2	50%	2	50%	4	25%
	3 - 5 年	5	71%	2	29%	7	44%
	5 - 10 年	1	50%	1	50%	2	13%
	10 - 20 年	0	0%	1	100%	1	6%
勞雇 合約	正職人員	8	57%	6	43%	14	88%
	臨時人員	0	0%	2	100%	2	13%
總計 (註 2)		8	50%	8	50%	16	100.00%

註 1：職務類別中，於 2021 年重新定義高層主管為處級以上者。

註 2：泛泰醫療全體員工為全職人員（每週至少工作 40 小時）。

註 3：2021 年底泛泰醫療無在職之身心障礙員工。

註 4：人力結構完整數據僅涵蓋藥華醫藥總部、泛泰醫療，其他海外地區子公司僅揭露總人數為 109 人。

新進與留任 SASB | HC-BP-330a.1~a.2

為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，公司積極延攬生物醫藥及研發、醫學臨床、全球化管理專才等。人才招聘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，近 3 年藥華醫藥的全體人員成長率皆持續穩定地成長。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。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，建構完善留才方案，致力降低人員流動率，穩定優秀人才的持續留任。

藥華醫藥總部 近 3 年全體人員成長率

2019 年	2020 年	2021 年
9.04%	4.15%	7.96%

註：人員成長率 = (當年年底人數 - 去年年底人數) ÷ 去年年底人數



類別	2019 年				2020 年				2021 年			
	新進		離職		新進		離職		新進		離職	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
30 歲 (含) 以下	5	5	-	3	4	5	2	2	5	8	1	1
30 - 50 歲 (含) 以下	17	6	11	4	8	13	12	6	8	13	10	5
51 歲 (含) 以上	-	-	1	1	3	3	2	1	1	2	3	0
合計	22	11	12	8	15	21	16	9	14	23	14	6
新進 / 離職員工比例	11.96%	5.98%	6.52%	4.35%	7.35%	10.29%	7.84%	4.41%	6.24%	10.24%	6.24%	2.67%

註 1：2019 年度數據未含泛泰醫療。

註 2：正職新進員工比例 = 2021 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 = 2021 年累計正職離職人數 ÷ (期初 + 期末月人數) / 2。

全球人才延攬策略 — 美國人才專欄

作為高知識密集產業，員工為藥華醫藥最寶貴之資產，除在臺灣的總集團訂定完善人才制度外，更因地制宜在美國訂有員工制度與福利手冊，詳述對員工之承諾與保障。

公平就業與招募

為所有人提供同等機會，不考慮其種族、宗教、膚色、性別（包括懷孕、性別取向與性別認同）、國籍、殘障、年齡、遺傳訊息，或任何其他受適用之聯邦、州立或地方法律保障的狀況，堅守公司對公平就業原則與排除所有歧視之情事的承諾。在聘雇新員工時除以能力及經驗做為考量，亦歡迎同仁提出申請，更鼓勵同仁為公司招募人才，樂於為符合資格的員工提供推薦獎金計畫。

員工績效管理與升遷制度

建立系統性績效管理，每年進行績效考核，依據工作表現、出勤、工作品質、獨立作業能力、態度、配合度、獎懲，整體績效年比改善率，決定員工之調薪與升遷。

員工照護政策

詳述各項員工照護政策之落實，包含電話通訊、吸菸規範、實踐無藥物濫用職場、藥物濫用管理、安全與意外規定等，更訂定工作場所暴力防治政策，承諾在員工履行與工作有關的職責時，任何由或對員工所進行的暴力行為將受徹底調查，並採取適當對策，包括在適當時機接受執法單位的介入，以建立安全又可靠的工作環境。

反歧視與反騷擾

公司致力於提供員工平等、尊重與具尊嚴的工作環境，受戶所有同仁基本人權。為遵守此承諾，公司對員工騷擾情事採用「零容忍」政策，我們明確依循禁止歧視、懷孕員工公平就業法、美國身心障礙法，守護優良職場。針對職場騷擾我們訂有完善處理程序，更審慎看待性騷擾指控，建立內部申訴管道與完善調查機制，納入懲處措施以根除此類行為，同時亦提供法律救濟予同仁，建構實質友善就業環境。

優良薪酬與福利

公司公開佈達薪資發放、稅與保險扣除、給付說明等薪酬制度。訂定完善福利準則，詳述一般福利、醫療保險、納保/健保制度、退休計畫、員工協助計畫、勞工賠償保險、出差制度等，使同仁明確得知擁有之福利與權益。在休假部分，除一般事、病、喪假，更訂有宗教活動假、特休假、給薪病假、給薪假、兵役假、公民義務假（陪審團義務、擔任證人、投票）、母乳哺餵友善工時，使同仁工作之虞充分身心健全。

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。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，我們委託外部顧問公司進行產業平均薪酬福利調查。並每年依據年度經營目標達成狀況、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。為鼓勵員工長期服務並提高向心力，視營運需要發行員工認股權、限制型員工權利新股、庫藏股轉讓員工辦法或現金增資員工認股等利潤分享機制，激勵穩定員工與公司共同創新營運績效，創造長期價值。

藥華醫藥總部 2021 年男性員工相較女性員工之報酬與酬金比 GRI | 405-2

類別		報酬比	酬金比
主管職	經營主管（副總級以上主管）	1	0.95
	高階主管（處級以上）	0.98	0.94
	中階主管（理級以上）	1.2	1.92
	基層主管（組長）	1.33	1.38
非主管職	一般人員	1.04	1.18

註：報酬指月薪；酬金係指報酬加上酬金（獎金）。



近 3 年度本公司非擔任主管職務（排除「經理人」）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。

藥華醫藥總部近 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	2019 年	2020 年	2021 年	與 2020 年相比的改變率
員工人數（人）	168	181	198	+9.4%
薪資總額	175,752	196,378	228,391	+16.3%
薪資平均數	1,046	1,085	1,153	+6.3%
中位數	857	853	918	+7.6%

註 1：本表資訊經安永會計師事務所查核。

註 2：「薪資平均數」之分子「員工薪資總額」係依職給薪月數比例換算為全年度之「加權平均」員工人數。

泛泰醫療 2021 年非擔任主管職務之全時員工薪資資訊（單位：新台幣千元）

薪資總額	17,486
薪資平均數	1,142
中位數	700

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，每年定期召開 4 次，由公司與福委會共同策劃員工相關福利活動。2021 年臺灣總部及子公司泛泰醫療福利總支出約為新台幣 252 萬元，各類福利請領人次共有 473 人次。



具競爭力的報酬

- 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，按月提存至臺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

註：此表格不包含美國子公司之薪酬與福利，美國福利制度請參考 [4.1 小節美國人才專欄](#)。



藥華醫藥總部與泛泰醫療 近 3 年育嬰留職停薪人員統計表

GRI | 401-3

年度	2019 年			2020 年			2021 年		
項目	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留停申請資格人數 (A)	24	15	39	23	11	34	18	16	34
當年度實際申請育嬰留停人數 (B)	1	6	7	-	5	5	0	5	5
育嬰留停申請率 (B / A*100%)	4%	40%	18%	0%	45%	15%	0%	31%	15%
育嬰留停預計於當年度復職人數 (C)	1	5	6	-	3	3	0	4	4
當年度育嬰留停復職人數 (D)	1	3	4	-	3	3	0	4	4
育嬰留停復職率 (D / C*100%)	100%	60%	67%	-	100%	100%	0%	100%	100%
前一年度育嬰留停復職人數 (E)	-	2	2	1	3	4	0	3	3
前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數 (F)	-	2	2	1	3	4	0	3	3
育嬰留停留存率 (F / E*100%)	-	100%	100%	100%	100%	100%	0%	100%	100%

4-3 人權保障

人權的管理方針

☆ 重大議題

GRI | 103-2~3



管理政策

內部政策

藥華醫藥《人權政策》
《企業永續發展實務守則》

外部依循

1. 聯合國《全球盟約》、《世界人權宣言》
2. 《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》



管理承諾

- 致力維護藥華集團所有員工之基本人權，塑造人權充分保障之環境、隱私，認同並支持聯合國《世界人權宣言》、《全球盟約》、《國際勞動組織公約》等各項國際人權公約，要求合作廠商之營運活動應杜絕任何侵犯及違反人權之行為，使本公司內外部成員均能獲得公平、有尊嚴的對待，並採取相關資通安全維護與管控措施
- 落實為保障人權隱私，對資料之存取、處理、傳輸、保存及人員與設備之安全，均完整管控，而相關應用系統開發之設計與維護、資料庫、網路、個人電腦、儲存媒體等各層面皆採取相關安全維護與管控措施



權責單位

- 藥華總部董事會、高層主管、法規單位、法務單位、人力資源單位與各職能部門，以及各子公司高階經營團隊與法遵團隊
- 永續發展中心－員工關懷小組、公司治理小組之法務部門、IT 部門、產品倫理與安全小組之採購部門



投入資源

費用投入

- 由集團總部各職能部門及子公司分別提列年度相關計畫預算，並由總公司財務部覆核後，提報董事會通過
- IT 部門委託合格資訊管理專業廠商負責資安風險控管
- 採購部門對外部宣導《供應商行為準則》，落實供應鏈人權倡議



目標

2022 年短期目標

- 人力資源部門舉辦臺灣總部人權保障相關議題之全員教育訓練。同時建置線上數位學習課程，做為新進人員必要訓練課程之一
- 建立友善環境，推動公司於日常營運中落實人權保障政策
- IT 部門舉辦臺灣總部相關資安健檢及社交工程之全員教育訓練，並強化資安防護
- 採購部門持續向供應商及承攬商宣導《供應商行為準則》
- 強化官網設置，以做為直接與獨立董事（審計委員會）連絡、溝通或申訴檢舉之管道

2023~2025 年中期目標

- 導入 ISO 27001：資訊安全管理系統
- 完成資訊重點設備汰換管理、擴大年度系統災難演練範疇及私有雲端虛擬架構
- 採購部門持續擬制《供應商行為準則》，以強化供應商及承攬商恪遵人權之維護
- 規劃建置人權風險管理計畫，以系統性地識別、評估、減輕和充分管理侵犯人權行為的風險

2026 年~長期目標

- 確保供應鏈工作環境的安全、保障員工權益受到尊重並富有尊嚴、商業營運落實環保並遵守誠信與道德
- 保障公司營業秘密與公司新藥研發的競爭優勢，持續提升機密資訊管理政策的密度
- 公司恪遵相關政策與法律規範，確保病患與員工的隱私及個資安全，維護相關利害關係人的權益



管理方針 的評量

管理評核機制

- 臺灣總部訂有《工作規則》及《人力資源相關作業管理辦法》
- 美國子公司訂有《PEC US Employee Handbook》
- 臺灣總部內控制度之《研發資訊及文件控管作業》
- 個人資料保護之管理
- 內部稽核回饋
- 實施系統確效專案，並以通過 FDA 認證為目標

2021 年評估結果

- 未有危害人權之申訴案件
- 內部稽核回饋無缺失
- 無危害客戶隱私之投訴
- IT 部門社交工程資訊安全教育訓練 2 場，總參與人數達 200 人、總受訓時數達 600 小時
- 採購部門已進行供應商永續管理宣導共 177 家廠商
- 聘請外部專業律師針對職場不法侵害之人權法律風險進行 1 場教育訓練，參與人數 198 人、總受訓時數達 297 小時

GRI | 406-1

GRI | 412-2

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、聘僱童工或是歧視事件出現。更多詳細內容可見本公司網站《[人權政策](#)》資訊。

美國子公司亦因地制宜明文列出反歧視與反騷擾之相關條例，並依循美國聯邦政府及麻薩諸塞州相關法令，以保護員工就業的公平機會與保障，相關說明請見 [4.1 小節美國人才專欄](#)。

透明的內部溝通與申訴管道

GRI | 406-1

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，定期舉辦勞資會議，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。2021 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

本公司無設立工會，以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。2021 年度台北總公司與台中分公司皆分別召開 4 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：《[道德行為準則](#)》，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。
- 2021 年本公司未有任何性騷擾申訴事件
- 2021 年聘請外部專業律師加強台灣全體同仁對上櫃公司應遵行之企業人權政策，針對職場不法侵害之法律風險進行教育訓練，共有 198 人次參與，出席率 85.71%，總受訓時數 297 小時。

申訴管道

- 內部建有員工意見箱、勞資會議、福委會等多元溝通管道，提供員工反映問題。
- 員工意見箱：voice@pharmaessentia.com
- 官網設置「利害關係人及員工違反從業道德行為申訴管道」提供外部人員進行舉報或申訴。
- 職場不法侵害：hr@pharmaessentia.com
- 各項申訴案件，由受理單位轉呈議題權責單位，並視議題內容與員工進行溝通。
- 各項申訴案件之議題及處理結果，由集團稽核室存查，確保合理合規。

4-4 人才培育與職涯發展

人才培育的管理方針 ☆ 重大議題

藥華醫藥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。一方面提升企業人力資本，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，持續在職涯中精進，創造雙贏。

GRI | 103-2~3



管理政策

內部政策

現依《教育訓練管理辦法》與《人才推薦獎勵辦法》執行

外部依循

< 上櫃公司誠信經營守則 >
< 上櫃公司企業社會責任實務守則 >



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

人員 / 行動投入

- 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
- 聘請專家顧問，優化績效評估方式，結合人才管理發展機制
- 關鍵人才培育型態多元化，結合個人特質與職涯發展目標，在公司長期發展策略下，進行海內外輪調培育計畫
- 推行數位學習平台，將內訓課程數位化，並自製數位化課程，於數位平台上架，供同仁便利使用與學習

費用投入

- 預計投入新台幣數百萬元於人才訓練及發展



目標

2022 年短期目標

- 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
- 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
- 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



目標

2022 年短期目標

- 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
- 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
- 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
- 建立接班人制度

2023~2025 年中期目標

- 制定及實施職務輪調制度，提高人才運轉效率 2%-3%
- 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
- 進行首次員工滿意度調查並強化重要議題
- 2023 年 ~ 2025 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
- 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
- 建構 5 年長期發展之人才並落實至各部門主管之年度 KPI
- 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
- 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
- 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，目標達市場平均水平

2026 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



管理方針 的評量

管理評核機制

- 主管職缺由內部員工晉升比率
- 主管留任率

2021 年評估結果

- 主管職缺由內部員工晉升比率：2021 年為 29.79%
- 主管留任率：2021 年為 89.36%

員工在職訓練與重點人才發展目標

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，培育藥華醫藥生技醫藥領域的專業人才。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。

近 3 年度員工訓練總時數



藥華醫藥總部與泛泰醫療 2021 年不同職等與性別員工平均受訓時數 (單位：小時)

GRI | 404-1

分類	藥華醫藥總部		泛泰醫療	
	男	女	男	女
經營主管 (副總經理級 (含) 以上主管)	16.25	10.50	NA	31
高階主管 (處級 (含) 以上主管)	11.34	17.43	NA	NA
中階主管 (理級 (含) 以上主管)	11.39	16.39	31	16.50
基層主管 (組長 (含) 主管)	10.10	11.35	34.50	NA
一般員工	10.10	7.40	23.30	9

註：表中數字為 NA 之欄位為無此分類同仁。

績效考核與升遷制度

GRI | 404-3

藥華醫藥建立與公司策略發展結合且公正客觀之績效考核制度，落實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。藥華醫藥總部與泛泰醫療 2021 年接受績效及職業發展檢核的正職員工百分比，扣除試用期未滿、留職停薪等變動因素，各職務類別不論男、女完成率皆為 100%。以年中面談和年底評核各 1 次的方式，讓同仁與主管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，由主管主動探討原因，充分溝通、個別教導後做出適度調整或支援，共同擬定改善方案，同時由人資單位安排適當課程，以期達成改善目標。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獲得升遷機會。我們也規劃相關機制給予同仁輪調，產生內部職缺時，可優先推薦內部人選，培養人才多重專業能力，促進內部人才持續留任，發揮跨部門溝通與協調能力。

4-5 職業安全衛生

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。我們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。藥華醫藥繼台中廠於 2020 年再度取得「健康職場認證 / 健康促進標章」，台北總公司也首次取得「110 年健康職場通過認證」，有效期限 3 年，肯定了本公司落實對同仁健康保護的成果。藥華醫藥提供全體員工 1 年 1 次免費且項目優於法規要求的「定期健康檢查」，讓員工盡早了解自己健康狀況及改善重點，以降低或避免疾病發生。並於 2021 年 10 月舉辦台北「心血管認識與預防」的健康講座，邀請專業醫師講解，總共 82 人次參與，出席率達 73.87%。



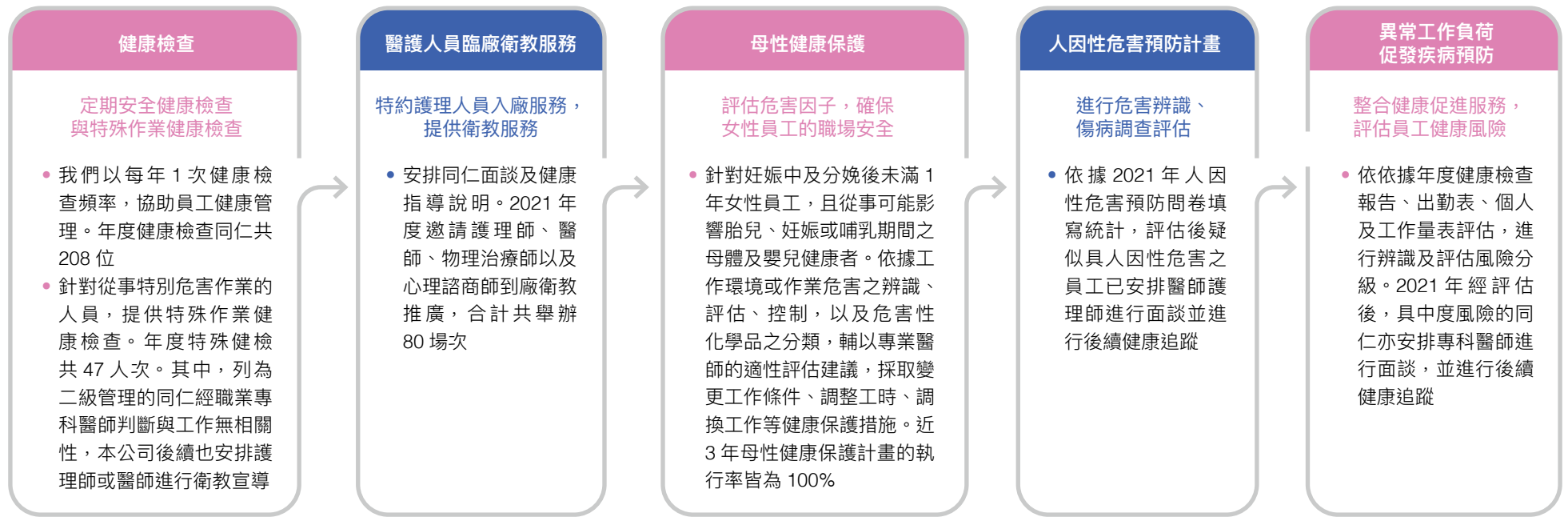
同仁參與「心血管認識與預防」健康促進講座



台北總部健康職場認證 / 健康促進標章

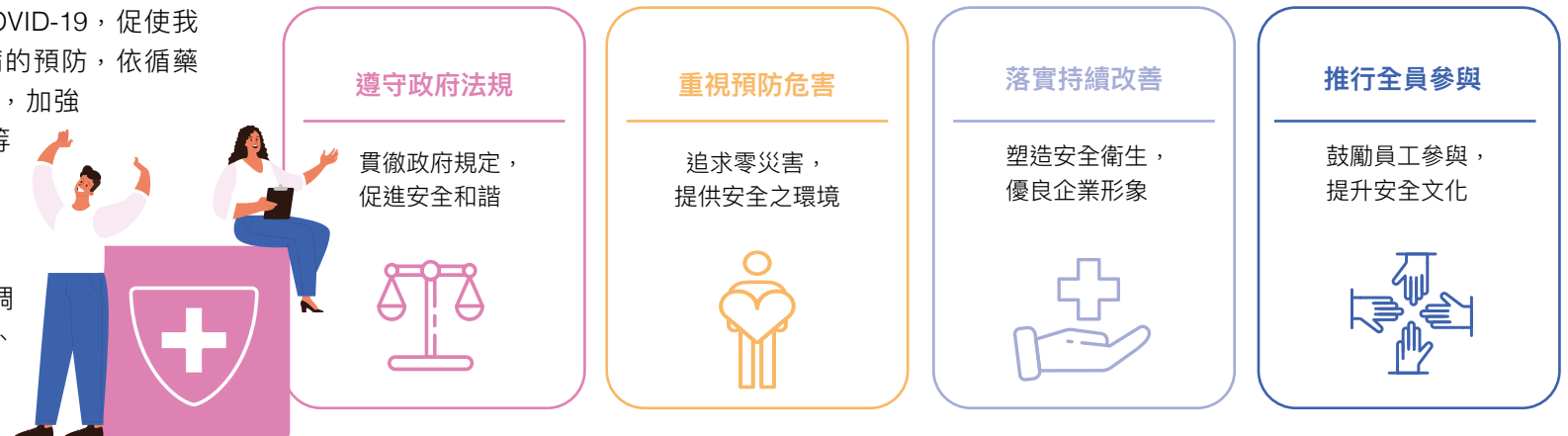


台中廠健康職場認證 / 健康促進標章



職業安全衛生落實方案

自 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，依循藥華醫藥《職業安全衛生政策》，加強同仁的健康管理及健康促進等措施，並預計於 2023 年導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統，並展開全公司上下完整的危害辨識、風險評估及事故調查等相關措施，建構一個安全、健康、零災害的職場環境。



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，保障公司同仁以及承攬商的安全。2021 年度藥華醫藥總部以及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，亦無任何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

因應新冠肺炎 COVID-19 疫情的職場安全維護

面對 2021 年持續延燒的疫情，面對五月至十月全台防疫三級警戒，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，建置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。



藥華醫藥總部新冠肺炎 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
3. 工作場所保持社交距離
4. 落實進辦公室量體溫、戴口罩、酒精手部消毒
5. 異地辦公，避免交叉感染
6. 禁止跨廠區移動
7. 短期間出入疫情熱區員工，進入廠區申請制並使用快篩試劑採檢，以降低員工於職場染疫之風險
8. 暫停大型教育訓練（法規要求除外）
9. 暫停非必要出差，採遠端、線上會議
10. 實體會議降制人員並加設隔板
11. 定期環境清潔及消毒
12. 消毒

針對外部人員

- 減少非必要的訪客，若有必要之訪客，需申請制並使用快篩試劑採檢
- 子公司泛泰醫療另於分流結束後，仍盡量控制外包人員入廠作業，有需要入場人員作業前需先進行快篩試劑檢測
- 遇國外政府機關查廠作業前，向政府機關申請入台特殊許可，提出防疫計畫書及動線防護，書面公文報備當地主管機關，並讓全體員工進行抗原快篩，落實自主健康管理、環境及個人清潔作業、戴用口罩、實名制



註：從左至右為量體溫、記錄體溫、雙手用酒精消毒、及環境消毒

職場安全與事故預防機制

GRI | 403-5

GRI | 403-7

GRI | 403-9~10

33 場次 189 人次參與

藥華總部內、外部
職業安全衛生員工訓練

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。2021 年的損失工時傷害皆為 0。

25+ 場次 63 人次參與

泛泰醫療內、外部
職業安全衛生員工訓練

泛泰醫療物流中心訂有「工業衛生及安全管理規則」及搬運物料之注意事項，以預防職業安全衛生相關傷害之發生；遇有緊急事件時，即時通報物流中心經理，即啟動緊急應變編組救災及疏散人員或有受傷者報警就醫之管理機制。2021 年於內部共舉辦職業安全衛生員工訓練超過 25 場，總受訓人數為 63 人次。

零職災事件

* 不包含上下班途中交通事故

藥華醫藥總部 2021 年職業安全衛生員工訓練統計表

訓練主題		舉辦場次	總參與人次
內部	在職安全衛生訓練（含一般員工及新進人員）	6	102
	年度自衛消防編組訓練	1	61
外部	在職安全衛生教育訓練（含危險性設備操作人員、急救人員、鍋爐操作人員）	14	14
	有害作業主管在職安全衛生教育訓練	1	1
	中科園區毒化災專業應變人員通識級訓練	3	3
	環保研討會及法規說明會	8	8
合計		33	189

泛泰醫療 2021 年職業安全衛生員工訓練統計表

訓練主題	訓練人次
作業人員衛生管理及進出服裝之規定程序	23
緊急應變處理作業程序	6
加工貼標線之清理作業程序	29
門禁管理系統程序	5
合計	63

2021 年藥華醫藥總部、泛泰醫療、美國子公司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。本公司也未有任何職業傷害所造成的死亡數量、嚴重的職業傷害數量與職業病的人數。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。2021 年臺灣總部藥華醫藥共舉辦 2 場次的緊急應變演練，包含自衛消防編組訓練及生物安全緊急應變演練等，合計 72 人次參與。並將於 2023 年導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統，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
微生物樣品於生物安全櫃 (BSC) 內翻覆
- 參與人員
台中生產製造廠相關單位合計 9 位同仁

實例介紹

泛泰醫療之 緊急停電措施 案例

- 緊急應變案例
停電通知
- 緊急應變情況
泛泰醫療於 2021 年 3 月 26 收到台電通知，將於 4 月 3 日 00:00 至 05:00 共計 5 小時暫停供電，因公司內有各式設備需 24 小時電力持續運作，故廠端採取下列應變措施：

1 移除最外層手套並丟棄在 BSC 內滅菌袋中

2 保持 BSC 持續運作和拉門處於適當水平高度，並通知實驗室主管

3

再戴上新的第二層手套並拿擦拭布、1% 漂白水，將擦拭布覆蓋並吸收溢出物，朝覆蓋區域大面積由外而內倒 1% 漂白水



4

在 BSC 內脫去外層手套並丟棄在 BSC 內滅菌袋中，雙手離開 BSC，並將 BSC 拉門拉下保持運轉狀態並開 UV 燈至少 30 分鐘



5

再戴上第二層手套進入 BSC 內，用夾子夾取所有擦拭布至 BSC 內滅菌袋



6

以沾滿乾淨殺菌劑之擦拭布擦拭所有 BSC 內部表面及所有物品，此批擦拭布亦放入 BSC 內滅菌袋中，並在 BSC 內將滅菌袋封口



7

BSC 拉下拉門並保持運轉狀態並開 UV 燈至少 30 分鐘後，再重啟工作或關閉 BSC

8

人員離開 D 級區後將手套以感染性廢棄物滅菌處理，離開實驗室前使用洗手乳或肥皂清洗雙手

1

確認緊急發電機之油量，油量尚餘 840 公升預估可持續運轉 65 小時以上

2

預先於 3 月 31 日上午模擬停電半小時，確認發電機與電源自動切換機組運作正常，此模擬測試於 11:30 至 12:00 完成

3

安排一位倉管人員於 4 月 2 日 23:00 至 4 月 3 日 05:00 共 6 小時於廠區、及另一位倉管員在家待命，並通知發電機廠商（聯安）同步 24 小時待命，預防發電機無法於停電時正常啟動或運轉不順暢時處理

4

目前共有儲存藥品庫房共五區，均各備有兩顆溫度記錄器，以預防若發電機無法正常啟動或運轉不順暢時，無法監視庫房之溫度趨勢

Chapter 5

環境之樂

- ☆ 5-1 氣候治理 94
- ☆ 5-2 廢棄物管理 97
- ☆ 5-3 毒性化學物質管理 99
- 5-4 水資源管理 101



第 5 章環境之樂

2021 年亮點摘要



在永續發展的歷程中，商業活動對環境的影響不容忽視，藥華醫藥全面性檢視有關環境衝擊與影響的管理作為。揭露氣候治理管理方針、水資源管理、廢棄物管理以及毒性及關注化學物質管理，進一步針對全人類共同面臨的氣候緊急狀態，說明我們的氣候變遷減緩策略，台中廠率先成立溫室氣體推動小組作為本公司氣候治理的先導廠，目前已制定「溫室氣體管理程序書」，並於 2021 年 10 月完成 2019 年度溫室氣體盤查，取得 ISO 14064-1 第三方外部機構認證證書，預計 2022 年接續執行台中廠 2020、2021 年度之溫室氣體盤查。另計畫於 2023 年導入 ISO 14001：2015 環境管理系統，建立一套環境管理系統，協助企業有能力在生產、銷售、產品使用和廢棄後的整個產品生命週期中，找出可能的環境問題並加以改進，減少對環境的衝擊、降低能源的耗損及原料的浪費等，以提升企業的生產效率及增加營運收益，進而確保營運過程能夠達到友善環境的目標。

本章相關的重大議題



氣候治理



廢棄物管理



毒性化學物質管理

本章相關的利害關係人



員工



委外研究 / 實驗單位



股東與投資者



供應商與商業夥伴



當地社區



政府與監管機構



NPOs / NGOs

亮點績效

零裁罰

無任何違反環境
相關法規的事件

零洩漏

毒化物妥善管理，
無不慎洩漏的情形

零排放

於生產製造過程中無排放任何破壞臭氧層的化學物質

空氣污染物排放
低於法規值

積極監控
空氣污染排放數據

溫室氣體管理

完成 2019 年 ISO14064-1：
2018 溫室氣體盤查，
並取得第三方驗證

製程水回收再利用
7.779 百萬公升

於整個製程週期
有效利用水資源

管理系統導入

預計於 2023 年導入 ISO 14001：
2015 環境管理系統

單位產品二氧化碳
排放強度減少 40.5%

減緩溫室氣體對全球的衝擊

單位產品廢棄物
產出強度減少 21.3%

產能提升並減少對環境的傷害

5-1 氣候治理

氣候治理的管理方針

☆ 重大議題

氣候變遷已為環境變化進行式，為呼應聯合國永續發展目標 SDGs 13- 氣候行動，藥華醫藥首次導入 TCFD《氣候相關財務揭露建議》框架的教育訓練課程，積極地以實際的行動面對氣候變遷帶來的挑戰與機會，提供利害關係人相關且可靠的財務衡量資訊，共同維護環境的永續發展。

GRI | 103-2~3



管理政策

內部政策

依循《溫室氣體管理程序書》

外部依循

「ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查」、臺灣「溫室氣體減量及管理法」、「氣候相關財務揭露 (TCFD)」及公司治理 3.0 版 - 永續發展藍圖，並公開發行公司年報應行記載事項



管理承諾

呼應聯合國永續發展目標 SDGs 13- 氣候行動，藥華醫藥首次進行 TCFD《氣候相關財務揭露建議》教育訓練，預計於 2023 年正式導入 TCFD 四大核心要素 -- 氣候治理、策略規劃、鑑別與管理氣候風險、訂定指標與目標，以實際行動面對氣候變遷所帶來的挑戰與機會，提供利害關係人相關且可靠的財務衡量資訊，維護永續環境的發展



權責單位

- 董事會、稽核室、公司治理主管
- 永續發展中心 – 環境友善小組
- 台中廠溫室氣體盤查推動小組 (簡稱 GHG 推動小組)



投入資源

- 台中廠溫室氣體盤查專案參與部門：行政管理單位、廠務管理單位、生物藥製造單位、針劑單位、物料管理單位及品質分析單位，共 15 人
- TCFD《氣候相關財務揭露建議》教育訓練，ESG 功能小組成員出席人數共 40 人
- 設置台中廠溫室氣體盤查專案費用：外部顧問及驗證費用約新台幣 30 萬元

2022 年短期目標

- 台中廠溫室氣體盤查改善計畫 - 系統作業的改善或優化行動
- 台中廠 ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查，預計 2022 年一次盤查 2020 年及 2021 年度之數據，以符合公司治理 3.0 要件
- 遵行法規及公司治理 3.0 版規範於公司年報及企業永續報告書中揭露氣候變遷治理等相關資訊



目標

2023~2025 年中期目標

- 導入 ISO 14001 環境管理系統，以強化公司整體的環安衛管理系統
- 持續辦理 ISO 14064-1：2018 溫室氣體盤查查證
- 持續強化 TCFD 組織風險管理鑑別系統教育訓練

2026 年~長期目標

- 持續辦理 ISO 14064-1 溫室氣體盤查查證
- 持續辦理 ISO 14001 環境管理系統
- 持續評估如何根據氣候相關財務揭露 (TCFD) 框架將氣候變遷的潛在影響整合至策略規劃、分析和風險管理



管理方針 的評量

管理評核機制

- 內部評核機制：依據「溫室氣體管理程序書」作業，執行內部人員教育訓練、數據收集、內部稽核及外部查驗
- 外部評核機制：公司治理 3.0 評鑑指標
- TCFD《氣候相關財務揭露建議》框架

2021 年評估結果

- 台中廠率先成立溫室氣體（GHG）推動小組為氣候治理先導廠，已制定「溫室氣體管理程序書」，於 2021 年 10 月完成 2019 年度溫室氣體盤查，並取具 ISO 14064-1 第三方外部機構認證證書
- 首次導入 TCFD 框架教育訓練課程，ESG 功能小組成員參與總人數有 40 人，出席率達 76.92%。本次教育訓練的預期效益：期能瞭解企業與價值鏈中氣候風險與機會，作為內部決策的重要資訊，幫助與主管機關、投資者及其他利害關係人作有效的溝通
- 翻新 36 盞辦公室 T5 為 LED，每盞可節省 26 瓦 / 小時

溫室氣體排放統計

總二氧化碳排放量 減少 11.9%

減緩溫室氣體對全球的衝擊

單位產品二氧化碳 排放強度減少 40.6%

藥華醫藥台中廠區於 2021 年經第三方查核完成 2019 年度「ISO 14064：2018 溫室氣體盤查」，2019 年度共計排放溫室氣體 4,585.027 公噸二氧化碳當量，預計於 2022 年盤查 2020 及 2021 年度資料。期望循序漸進地以《氣候相關財務揭露建議》（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為組織內部的外購電力與天然氣兩大類。因產業類別屬於製藥產業，須符合藥品優良製造規範（GMP）要求，即便於非生產期間仍需維持一定潔淨品質管控，以致基礎用電量及碳排量之總量未能有所下降。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。持續朝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。



2019 年溫室氣體盤查聲明書

藥華醫藥總部與泛泰醫療 近 3 年能源消耗與溫室氣體排放統計表

GRI | 302-1 GRI | 302-3

類別	外購電力				天然氣			合計	單位產品排放強度
年份	再生能源使用量 (kJ)	非再生能源使用量 (kJ)	總能源使用密度 (kJ/g)	二氧化碳當量 (kgCO ₂ e) (註 2)	立方公尺 (m ³)	天然氣使用密度 (m ³ /g)	二氧化碳當量 (kgCO ₂ e)	二氧化碳當量 (kgCO ₂ e)	單位二氧化碳當量 (kgCO ₂ e/g)
2019	0	23,760,734,400.00	387,613,938.01	3,359,503.84	146,885.00	2,396.17	276,270.31	3,635,774.15	59,311.16
2020	0	24,839,528,400.00	577,394,895.40	3,463,734.24	225,092.00	5,232.26	423,366.83	3,887,101.07	90,355.67
2021	2,789,564,400.00	21,585,471,120.00	382,894,054.67	3,009,974.03	219,977.00	3,455.50	413,746.22	3,423,720.25	53,781.34

註 1：2019 年度的電力、天然氣與溫室氣體排放數據皆未含泛泰醫療。

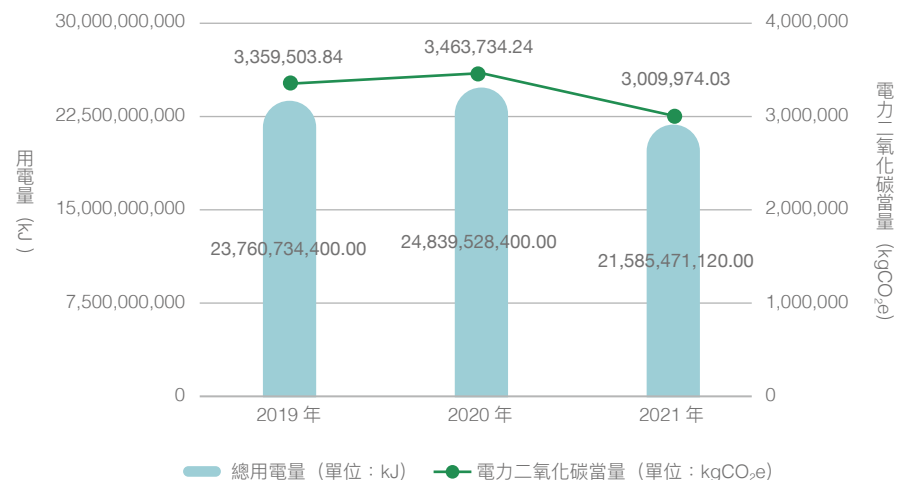
註 2：溫室氣體的統計方法採用「排放係數法」，即「活動數據」與相對應的「排放係數」進行相乘，再以各類 GHGs 全球暖化潛勢值（Global warming potential, GWP）換算為二氧化碳排放當量。

註 3：電力排放的計算依據《電業法》第 28 條（110.11.03 更新）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，2019 到 2020 年所使用之係數，分別為 1 度電 0.509、0.502 公斤二氧化碳當量（kgCO₂e）；2021 年係數使用目前已知最新數值 0.502。

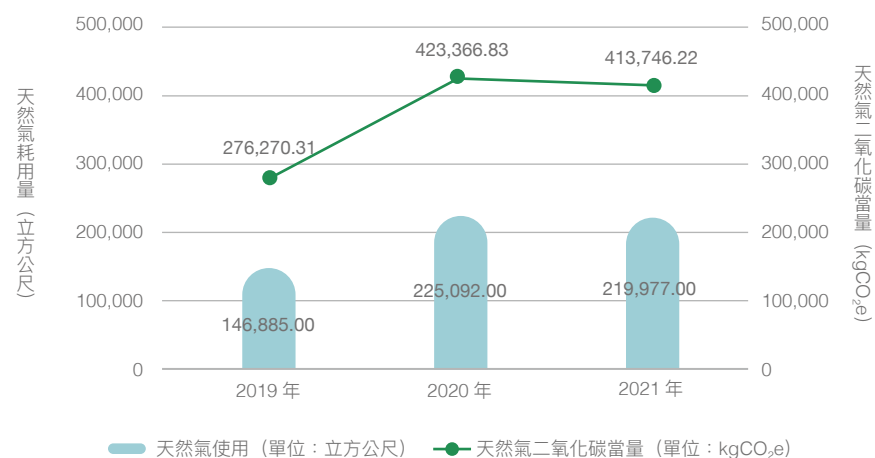
註 4：天然氣排放二氧化碳當量所須之溫室氣體排放係數引用，主要依據行政院環保署公告〈溫室氣體排放係數管理表（6.0.4 版）〉，並採用 IPCC AR5（2014）報告中的各類 GHGs 的 GWP 作為計算之依據。

註 5：以每年產品的總產量為使用密度與排放強度之度量標準。因 2019 至 2020 年主要視臨床試驗需求來調整總產品生產量，加上目前尚未進入產量與產能穩定期，才造成單位產量二氧化碳排放強度的趨勢波動。

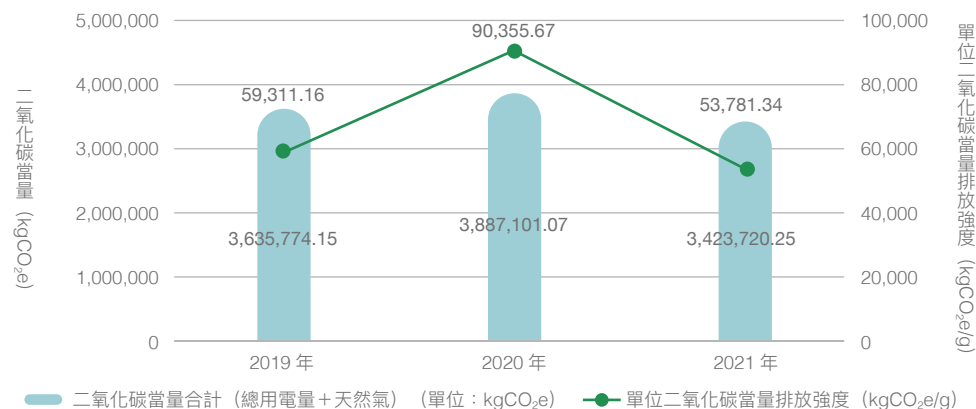
藥華醫藥總部與泛泰醫療近3年度電力使用與溫室氣體排放量



藥華醫藥總部與泛泰醫療近3年度天然氣使用與溫室氣體排放量



藥華醫藥總部與泛泰醫療近3年度單位產量二氧化碳當量排放強度統計



空氣污染物排放統計

GRI 305-6~7

本公司因生產製程須求會使用鍋爐設備，其鍋爐設備使用燃料為天然氣，因鍋爐燃燒產生空氣污染物主要為氮氧化物，而鍋爐燃燒所排放氮氧化物濃度已低於環保法規規範之排放限值，故無需加裝防制設備。藥華醫藥謹慎以待，不使用及排放經《蒙特婁議定書》列管之破壞臭氧層化學物質 (ODS)，也無任何持久性有機污染物 (POPs) 排放。並依環保署規範執行固定空氣污染源之定期檢測及申報，委外由環保署認可檢測機構估川環境科技有限公司每年辦理一次，檢測結果的空氣污染物排放低於法規值且無任何違反環境相關法規的事件，落實製程之環境友善義務。

藥華醫藥總部近3年空氣污染物排放統計表 (單位：公斤)

空氣污染物	氮氧化物 (NO _x)	硫氧化物 (SO _x)	揮發性有機化合物 (VOCs)	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
2021 排放量	352.41	0	734.31	168.54	14.77

註：泛泰醫療未有本表空氣污染物的排放項目。

5-2 廢棄物管理

廢棄物的管理方針 ☆ 重大議題

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。同時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，2021 年度派員外訓共參與 8 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。有關公司環保支出資訊詳見 2021 年度年報之相關揭露。

GRI | 103-2~3



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

2021 年事業廢棄物清運處理費用約 60.8 萬元，主要是無害廢棄物為 22.3 萬元及有害廢棄物約 38.5 萬元，並設置專人處理



目標

2022 年短期目標

- 延續 2021 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

2023~2025 年中期目標

- 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
- 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

2026 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



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和台中市政府環境保護局等主管機歸，例行至廠查核《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



管理方針 的評量

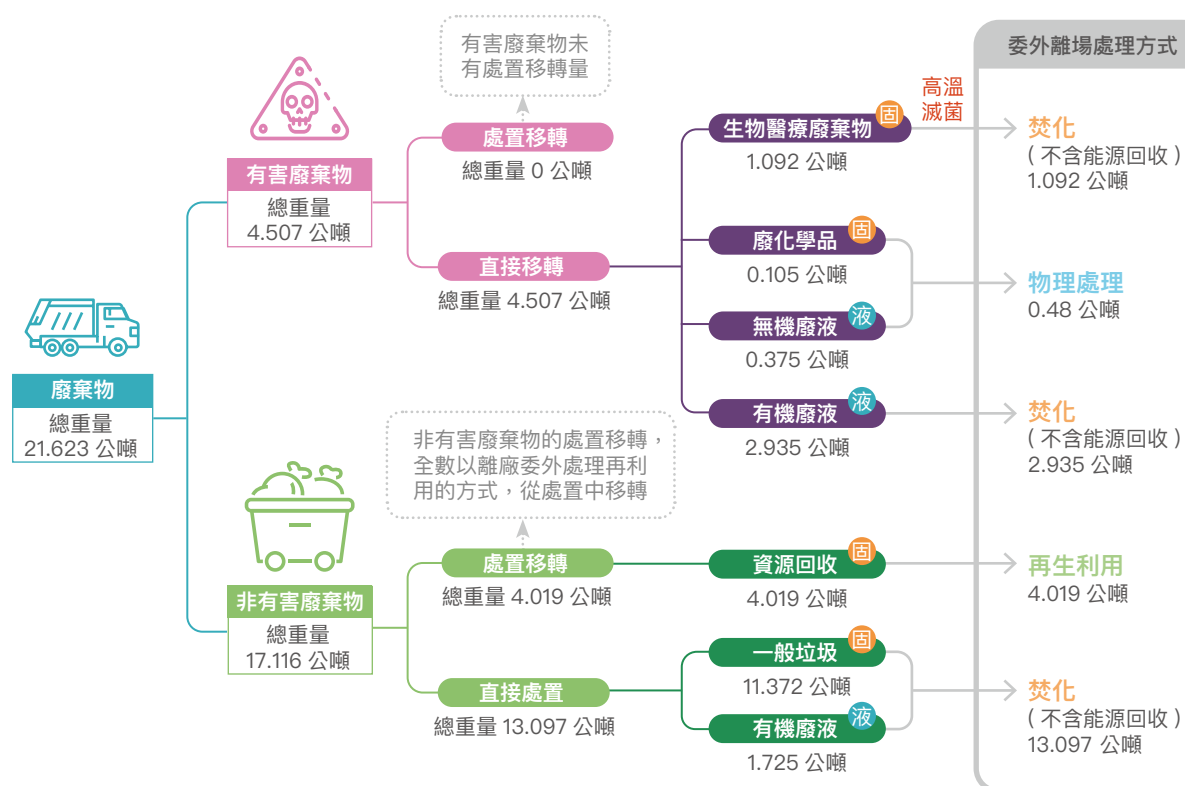
2021 年評估結果

- 2021 年每生產 1 克產品，廢棄物產出量為 0.3397 公噸，較 2020 年減少 21.3%
- 稽核情況：2 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：維持原有 SOP 執行，適時檢視修正《事業廢棄物清理計畫書》，遵守法令規範。台中廠於 2021 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

廢棄物的產出與處置 GRI | 306-2~5

藥華醫藥的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有害廢棄物，會先進行高溫滅菌後，才交由合格廠商處理；而液體有害廢棄物則多為化學廢液，會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，以利後續交由承包商負責清運處理。

非有害廢棄物則會依性質分別集中至廢棄物儲存區暫存後處理。依據處理方式可分為：一般垃圾與資源回收。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。同時以「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。

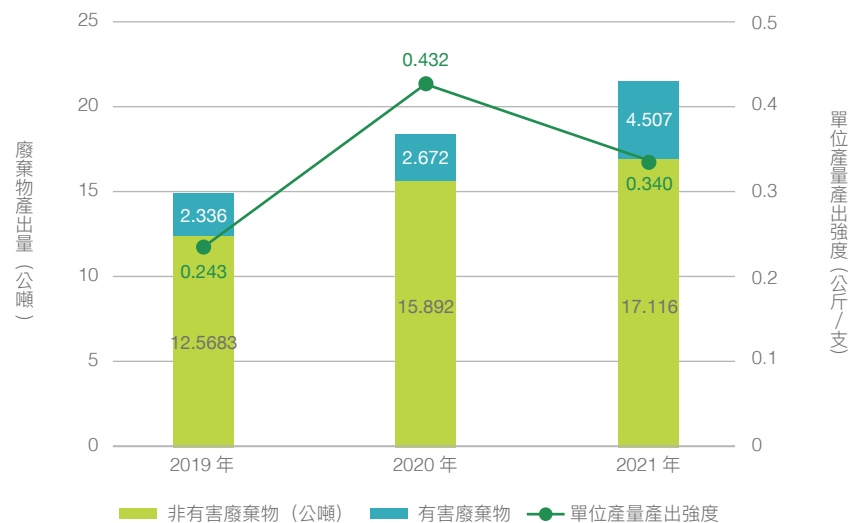


5-3 毒性化學物質管理

GRI | 306-3

2021 年藉著提升產能與效率，藥華總部及台中廠區的廢棄物產出量強度較 2020 年減少 21.3%。我們持續以廢棄物減量、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。泛泰方面則未產出任何有害廢棄物，僅有生活垃圾的廢棄物產生，且每月低於廠商規範之最低量 0.5 公噸，已委託合格廠商載運以焚化處理。

藥華醫藥總部近 3 年度廢棄物產出量與單位產量產出強度統計表



註 1：2019 年度數據未含泛泰醫療。

註 2：單位產品排放強度係以每年產品的總產量為度量標準。因 2019 至 2020 年主要視臨床試驗需求來調整總產品生產量，加上目前尚未進入產量與產能穩定期，才造成單位產量廢棄物產出強度的趨勢波動。

毒性化學物質的管理方針 ☆ 重大議題

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」，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 | 103-2~3



管理政策

內部政策

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



投入資源

- 2021 年事業有害廢棄物處理費用約 38.5 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因疫情影響下延至 2022 年 1 月 11 日執行
- QC 單位指派 2 人參與中科管理局舉辦之毒化災專業應變人員 - 操作級訓練，並通過期訓練與取得專業證書（費用由中科管理局專案計畫支付）
- ESH 單位指派 1 人參與毒化災專業應變人員 - 通識級訓練，並通過期訓練與取得專業證書（依規定擔任廠區毒化災應變組織及聯繫窗口）



目標

2022 年短期目標

- 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

2023~2025 年中期目標

- 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

2026 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

2021 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下。

分類

第 1 類化學物質

難分解物質，意旨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 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 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 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



執行毒化物運作的抽氣櫃



存放列管毒化物的防爆抽氣櫃

管制措施

門禁管制

人員出入實驗室管制



鑰匙櫃管制

專人管理
藥品櫃上鎖，且鑰匙由



使用管制

運作量並申報
錄表，每月由環安統計月
使用人員須填寫使用紀



5-4 水資源管理

毒化物災害應變作為

為維護同仁安全，藥華醫藥訂定「毒化物洩漏及後續圍堵之緊急應變流程」，依照通報 - 著裝 - 洩漏處理 - 除污四大步驟，快速有效完成應變作業。實驗室備有完善緊急應變器材，供同仁於緊急應變時使用，並且每月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，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。

未來將依據《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

1. 啟動廠內毒化物洩漏通報程序
2. 通報廠內環安人員與廠區環安主管
3. 告知毒化物應變人員準備應變器材及支援應變
4. 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

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，但亦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廠而言，2021 年台中廠的年用水量占中部科學園區台中園區的 0.014%，耗水量約 5.6 百萬公升，而泛泰醫療之取水量為 0.115 百萬公升，並設置收集雨水專用水塔，雨水不足時才使用自來水，以節約用水。

藥華醫藥總部 近 3 年取、排、耗水統計表（單位：百萬公升）

	2019 年	2020 年	2021 年
取水量	15.91	15.64	16.1
排水量	9.08	9.46	10.5
耗水量	6.83	6.18	5.6

註 1：本表數據範圍為藥華醫藥總部位台中廠區。

註 2：藥華醫藥取水來源皆為第三方之水；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。

台中廠排放水的水質監測每年依環保署規範執行，委外由環保署認可檢測機構每半年辦理一次，以符合納管標準。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。嚴謹控管不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。2021 年度共計回收水量達 7.779 百萬公升。排放水處理流程請見 [2020 年永續報告書 P113](#)。



Chapter 6

近用之藥

☆ 6-1	藥物近用治理	104
6-2	創新藥物 解決未被滿足的疾病需求	107
6-3	智慧財產權的共享	109
6-4	穩定安全的高品質藥物	110
☆ 6-5	醫病關係與社會參與	111
6-6	病人安全管理	117

第 6 章近用之藥

2021 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病患，解決病患之苦、改善病患的生命健康。我們持之不懈地致力於新藥研發，並透過藥物近用策略計畫，持續推動世界各地病患對於新藥的取得，以提升「可近用性」、確保「可負擔性」以及增進「可取得性」，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。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，為病患創造共享價值。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」。

本章相關的重大議題



藥物近用



醫病關係與社會參與

本章相關的利害關係人



病患



醫護人員



股東與投資者



當地社區



NPOs / NGOs

亮點績效

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

BESREMI® 已於全球 37 國正式上市。
累計已造福病患達 1,500 名以上

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)
已取得美國與韓國 PV 孤兒藥認證，
對該類疾病的病患帶來治療曙光

可靠穩定的藥品供應鏈

建構完善的全球供應鏈，
2021 年並無任何
與產品品質異常的通報事件

強化醫療體系 增進共享價值

連續 5 年贊助舉辦「MPN ASIA
亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會」

病患支援行動

建置「MPNiCare 好醫相髓」、啟動「美國病友支援計劃 [SOURCE](#)」、
成立臺灣第一家骨髓增生性腫瘤 (MPN) 罕病中心

參與推廣全球病患教育組織機構

贊助基金會與病患組織，如國際 ASH Foundation、
中華民國血液病學會、骨髓增生性腫瘤研究基金會等相關活動

6-1 藥物近用治理

SASB | HC-BP-240a.1

☆ 重大議題

企業宗旨與策略

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



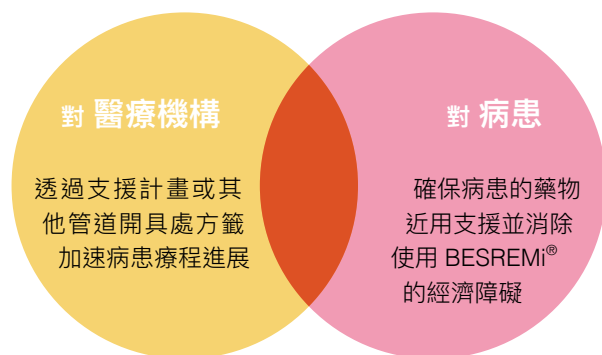
核心理念與承諾

根據 Access to Medicine Index 藥物近用策略指導可近用性、可負擔性、可取得性三大方針

策略方針與近用計畫

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）



價值鏈階段	藥物近用策略	2021 年行動方案與績效
 新藥研發	早期研發 持續開發創新藥物	- 通過創新創造價值與既有藥物改良，降低開發新藥風險 - 利用技術平台有效發展多樣產品 - 共有 4 項臨床前試驗專案順利進行中（詳見 1.3 節「生物新藥的研究發展」） - 研發總支出達新台幣 12.7 億元，全球共 83 位研發人員致力於解決未被滿足的醫療需求，佔全部員工比例 24.3%
	智財管理 積極產學合作研究	- 分別與 Athenex 公司、Axis Therapeutics 公司進行跨國產學合作 - 承諾進行專利使用或申請時，會考量低收入國家、最低度開發國家的藥物近用 - 透過授權引入以及對外授權的方式，於世界各地進行新藥臨床試驗與上市後的銷售
 臨床發展	臨床試驗 全球醫學臨床試驗	- 啟動多國多中心臨床試驗，作業程序遵循相關法律、法規和倫理準則 - 承諾幫助符合條件的病人另外合法取得適當治療的管道 - 已同步推動超過 20 件的臨床試驗案，試驗資料可作為將來核准藥證與醫師申請開藥的依據
	恩慈療法 支援生命危急病患	- 提供未能參與臨床試驗且患嚴重或立即危及生命疾病的病患實行恩慈療法，得申請使用經科學性研究但全球尚未核准上市的試驗新藥，展開其迫切的治療療程 2021 年恩慈療法全球累積使用病患人數達 40 人
 生產製造	產品品質 嚴謹合法產品生產	生產製造流程經批准與檢驗，並符合美國 FDA、歐盟 EMA、台灣 TFDA 等 GMP 認證
	運輸供應 即時穩定供應藥物	佈建台灣與全球安全穩定的藥品供應鏈
 藥證申請	藥證申請 積極取得多國藥證	- 規劃短中期世界各地的藥證申請計畫 BESREMI® 目前已取得 37 個國家藥證，並持續增加中，擴大全球病人取得醫療的平等權利

GRI | 103-2~3

GRI | 203-1

價值鏈階段	藥物近用策略	2021 年行動方案與績效
 藥物取得	合理價格 證明產品經濟價值	- 以公平、合理且可負擔的方式訂定藥價 - 根據藥物經濟學、醫療科技評估 (HTA) 等方法分析產品價值，評估產品在各國醫療及經濟體制上的利益與風險，實現在美國及歐洲定價策略的正當性及永續性
	病人支援 提供資源加速治療	病友支援 SOURCE 計畫是專為美國市場患者提的支援計畫與教育平台 - 提供個別化支持服務，旨在幫助美國患者或醫護人員成功展開 BESREMI® 的療程 - 串聯美國醫療保健專業人員，為患者使用提供 BES-REMI®，降低病患醫療自費額及移除醫療障礙 - 成立臺灣第一家骨髓增生性腫瘤 (MPN) 治療中心
 行銷銷售	學術交流 展現產品醫療價值	- 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、贊助相關組織活動
	醫療貢獻 減少醫療使用落差	- 截至 2021 年底累計使用 BESREMI® 治療的病患超過 1,500 名 - 與真性紅血球增生症 (PV) 組織累計舉辦百場活動
 病人安全	即時通報 建立即時通報系統	- 藥華醫藥總部設立藥物不良反應通報信箱：Safety@pharmaessentia.com - 委外研究機構設立全球藥物不良反應通報信箱：PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com 2021 年 11 月建置專門服務美國市場的通報管理中心 PEC U.S.Call Center (800) 999-2449，負責處理各界有關藥物品質與安全需求與通報訊息
	序列產品 高科技序列化產品	已於 2020 年完成藥品序列化導入，由美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 執行藥品包裝及序列化，符合美國「藥品供應鏈安全法案」(DSCSA) 關規範
	產品回收 產品回收管理機制	建置完善的產品溯源機制，2021 年並無發生任何藥品不良回收的事件



管理政策

內部政策

- Clinical Study Policy 草案
- Compassionate Use Policy 草案
- 臨床試驗相關的標準作業程序
- 恩慈療法計畫標準作業程序

外部依循

- 國際法規準則
- ICH E6 Good Clinical Practice
- 當地國家法規準則 (以臺灣為例)
 - 藥事法
 - 醫療法
 - 人體研究法
 - 個人資料保護法
 - 人體試驗管理辦法
 - 藥品優良臨床試驗準則
 - 藥物樣品贈品管理辦法



管理承諾

公司承諾遵循相關的國際與當地法規以及準則規範，也會善用我們的優勢根據 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。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：

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



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
- 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，2021 年度研發支出約達新台幣 12.7 億元、行銷費用則達新台幣 9.56 億元



目標

2022 年短期目標

- 取得澳門 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證
- 取得臺灣激酶抑制劑 Tirbanibulin (KX01) 用於治療日光性角化症的藥證
- 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
- 建立藥物近用政策
- 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)
- 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
- 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，確保高品質的產品在正確的時間送達至患者
- 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及跨國產學合作

2023~2025 年中期目標

- 取得 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之亞洲其他國家 (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
- 在 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 於美國、臺灣、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
- 建立藥品生命週期管理計畫
- 引領產業發展
- 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



目標

2026 年~長期目標

1. 目標於 2026 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、最低度開發國家的藥物近用，以確保病患的治療需求
 - 透過授權引入以及對外授權的方式，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
- 公司由董事會以及各子公司高階經營團隊擔任議題管理者，結合經營策略於現行制度內執行藥物近用的相關治理



管理方針的評量

2021 年評估結果

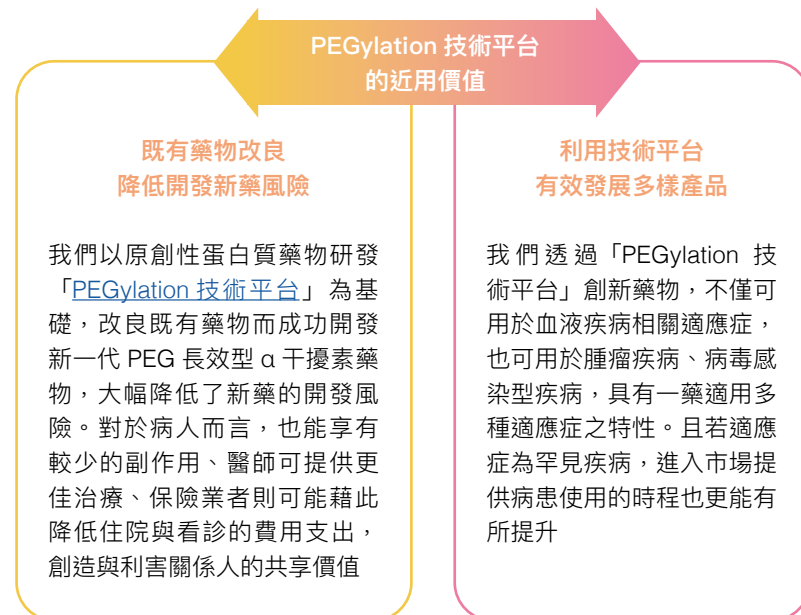
- BESREMi® 目前已取得 37 個國家藥證，並持續增加中，擴大全球病人取得醫療的平等權利
- BESREMi® 於 2021 年 11 月取得美國 FDA 治療 PV 病患的第一線治療藥證
- 全球商業使用的供應鏈建置完成
- 恩慈療法計畫嘉惠臺灣骨髓增生性腫瘤 (MPN) 病患達 39 位，在韓國嘉惠 1 位 ECD 罕見疾病病患，全球累計共有 40 位
- 於香港執行骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病之專案進口使用

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

在生技醫藥研發的漫長過程中，新藥開發公司不僅投入大量的研發資金、延攬科學專才，同時具有持續不斷嘗試並追求突破的耐心與毅力，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風險，更須面對病患、家屬、相關保險公司及醫護人員等對新藥的引頸期盼。有鑑於此，我們自主開發的「[PEGylation 技術平台](#)」改良既有藥物，成功開發新一代 PEG 長效型 α 干擾素藥物，減少公司所需承擔的前述風險。而且此項創新藥物具有一藥適用多種適應症之特性，與同業相比具相當的競爭優勢，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，正是藥華醫藥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) 7 年以上臨床試驗研究數據成果

BESREMi® 的安全性與有效性已在一個 7.5 年的多中心、單臂試驗中獲得驗證，61% 的患者出現完全血液學反應，病患可安心展開療程

骨髓增生性腫瘤 (MPN) 為血液癌症，屬慢性病症，在部分國家中被認為罕見疾病，一直存在嚴重且未被滿足的醫療需求。針對骨髓增生性腫瘤 (MPN) 領域之一的真性紅血球增多症 (PV)，我們以 [PEGylation 技術平台](#) 為基礎，改良既有藥物並成功開發新一代 PEG 長效型 α 干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101)，對於治療該疾病具有顯著成果。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 7.5 年的臨床研究發現，超過 6 成的病患達完全血液學反應，證實我們的創新干擾素藥物研究結果對於造福病人族群的潛力。目前 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 已分別於真性紅血球增多症 (PV) 獲得藥證，以及針對原發性血小板過多症 (ET) 進行樞紐性第 3 期臨床試驗。下一階段，我們計畫拓展 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的應用至早前期原發性骨髓纖維化 (Pre-PMF)，跨足整個骨髓增生性腫瘤 (MPN) 領域，造福更多罹患此疾病的全球患者。

利用技術平台有效發展多樣產品

SASB | HC-BP-000.B

繼 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 獲美國主管機關 PV 孤兒藥認證資格後，2020 年韓國也取得 MFDS 主管機關孤兒藥認證資格。隨後於 2021 年初通過韓國 MFDS 主管機關藥品優良製造規範 (GMP) 審核，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。而[美國藥證](#)也於同年 11 月獲 FDA 核准，在美國市場享有七年的市場獨佔權，預計可嘉惠美國約有 15 萬餘名 PV 病患。

**美國及韓國
真性紅血球增多症 (PV)
孤兒藥認證資格及上市許可**

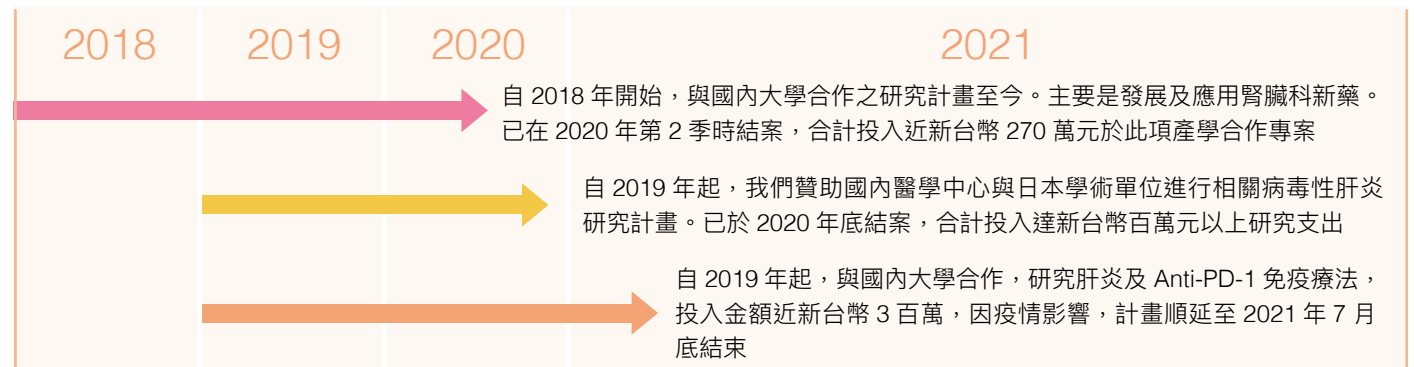
Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 除了可用於血液疾病領域相關適應症，也可用於腫瘤疾病、肝炎病毒感染疾病，具有一藥適用多種適應症之特性。有助於本公司降低為各類疾病投入的研發成本、資源與面臨的風險，為各種不同適應症的病患提供我們成功、有效、安全、高品質的藥品。我們也已在全球啟動多國、多中心臨床試驗，目前本公司已同步推動超過 20 件的臨床試驗案，累計造福病患達 1,500 名以上，此試驗資料可作為將來核准藥證與醫師申請開藥的依據。

一藥適用多種適應症

2021 年用於臨床試驗人數
相較前一年成長達 18%

**跨國產學合作
建構當地研發與臨床試驗量能**

此外也藉臺灣、日本兩地產學合作，更加深入地瞭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。



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

40 人

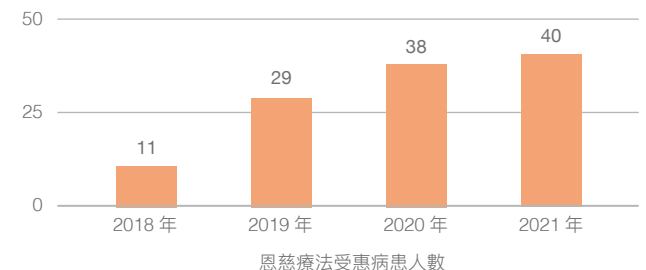
2021 年恩慈療法
累積使用全球病患人數

韓國病患受惠

第一例國外恩慈療法受惠病患

有些患有嚴重或立即危及生命疾病的患者，並不具備參加臨床試驗的資格，或者沒有其他醫療選擇，而「恩慈療法」即是為了滿足該類病患的藥物近用需求。經由藥華醫藥內部的標準作業流程中篩選條件，通過內部審查、符合法規及倫理委員會等規範後，讓病患得申請使用經科學性研究但全球尚未核准上市的試驗新藥，展開其迫切的治療療程。截至 2021 年底，於臺灣核准的個案數量共 39 件，亦首度於韓國通過第 1 件國外申請案，本公司將持續推動恩慈療法藥品的相關措施以滿足更多醫療需求。

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

技術授權 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，視公司商業發展策略，對外授權給合作夥伴，也與國外大型製藥公司合作取得授權引入專利與技術，並加以發展及進行後續商業化銷售，自公司成立以來，因專利申請而得以受惠的原廠專利藥的國家 / 主權數，已達 80 餘國 / 主權。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，更期望藥品上市 3 年後，因專利申請受惠之病人可達萬人，持續為提升病患藥物近用覆蓋率來努力。



智慧財產權之藥物近用承諾



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、最低度開發國家等列入考量，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，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，是投入研發新藥的重要誘因。藉由取得各國專利權之保障，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。

最低度開發國家可能因智慧財產權之保障規範，限制民眾藥物近用的權利。藥華醫藥承諾，對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，我們特別考量需求總人數高、國民所得相對低的發展中國家，以

及低收入國家與最低度開發國家，滿足非先進國家病患的藥物近用需求。當新藥專利權與人道救援間面臨取捨之時，優先考量病患的醫療需求，以可負擔的價格、便利的方式，讓病患取得專利新藥。

截至 2021 年度，藥華醫藥藥品於國際貨幣基金組織（IMF）認定之已開發經濟體 51 個主權下共有 72 件專利，占藥華醫藥總專利比例 43.9%；而於 IMF 所認定之開發中經濟體 23 個主權下共有 92 件專利，占藥華醫藥專利比例 56.1%。足見公司在專利新藥的全球佈局策略與配置上，大體而言，對於病患的新藥需求，是更重於其收入所得的。這樣的佈局策略，未來在公司產品生命週期管理的過程中，將持續發揚光大，讓需要用藥的人永遠在高所得的人之前，有取得用藥的優先權利。

未來，我們也將持續對智慧財產進行盤點與比對，以瞭解本公司新藥技術在全球技術水平的定位，擴大全球智慧財產權的佈局，並將更加關注中低收入國與低收入國中對本公司專利藥物有高度需求的高病患數、高盛行率的國家。同時將定期更新智慧財產權管理計畫，公布專利政策及申請與執行狀態。

6-4 穩定安全的高品質藥物

確保安全、穩定且及時的藥品交付 滿足病患需求

為確保病患能夠及時取得安全、高品質的藥品，我們從各個與藥物近用權利相關的管理行動，檢視與思考價值鏈中可能影響病患取得藥物的因素，擬訂解決之道。藉由生產前、中、後期再到藥品上市後，層層環扣的品質管控，為確保安全、穩定且及時地將藥品交付給病患，滿足病患需求。由於 BESREMi® 已於 2021 年 11 月正式取得美國上市許可，針對美國市場的行動方案亦一併說明於專欄中，以滿足美國病患的藥物近用需求，同時擴及影響力至整個醫療體系與外部社會。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。

確保供應鏈穩定，
及時提供安全、
高品質的藥物



完善整合客戶需求，
並確保安全
穩定的產品運輸

BESREMi® 在美國的運輸

在針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 完成填充後，送至品質合格的穩定第三方物流進行倉儲與批發至專科分銷商、專科藥局的作業。

有關針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 的資訊可參閱第 3 章 3.4 節「委外加工製造管理」

6-5 醫病關係與社會參與

醫病關係與社會參與的管理方針 ☆ 重大議題

病患是藥華醫藥最重視的利害關係人，我們秉持以病人為中心的理念，規劃各項行動方案落實藥物近用於各個與病人健康相關的需求。透過各國當地舉辦 BESREMI®/ 百斯瑞明® 產品相關的衛教、醫療、學術等等研討會活動，提升病患教育、推廣相關疾病研究與大眾意識，為患者提供醫療支持與衛教知識的整合性計畫，協助降低病患醫療自費額及移除醫療障礙，以彈性且快速的方式與各個醫療援助機構媒合病患醫療需求，使其獲得所需藥物並積極展開療程。另在推動當地醫療照護與社會參與方面，我們更是不遺餘力，像在美國地區已啟動「美國病友支援 SOURCE 計畫」；在台灣地區與嘉義長庚醫院攜手成立臺灣第一家 MPN 治療中心，提升臺灣 MPN 疾病醫療研究與國際接軌，擴大藥華醫藥在醫療體系與整體社會的外部影響力。

GRI | 102-2~3

BESREMI® 在美國上市後供應鏈的關鍵活動



使用說明書 &
包裝印刷



組裝、序列化、
放行



運送產品至
第三方物流



運送產品至專科
藥局 / 分銷商



管理政策

內部政策

- HCP& HCO Interaction Policy》
- 《Promotional Material Policy》

外部依循

- 世界衛生組織 (WHO)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)
- 美國藥物研究和生產聯合會 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)



管理承諾

落實各個與病患健康相關的行動方案

- 使所有使用藥華醫藥藥品的病人清楚知道疾病的特性、藥物作用和用藥效果
- 疾病的相關知識推廣、提供療程諮詢與轉介服務
- 療程期間病人健康關懷與持續追蹤
- 推動當地醫療照護與社會參與，擴大藥華醫藥的社會外部影響力



權責單位

- 臺灣總部與各子公司行銷部門與醫療事務團隊
- 永續發展中心 - 藥物近用小組



投入資源

人員 / 行動投入：

- 臺灣病友衛教支持計畫、連續 5 年贊助舉辦 MPN Asia，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
- 臺灣病友衛教互動平台「MPN iCare 好醫相隨」，提供衛教訊息予病患及家屬
- 以「PharmaEssentia Can Help」專案提供百斯瑞明[®]給參與臨床試驗的醫療院所
- 贊助 2021 年度美國骨髓增生性腫瘤 / 骨髓化生不良症 / 急性骨髓性白血病 (MPN/MDS/AML) 座談會、骨髓增生性腫瘤研究基金會 (MPN Research Foundation)、醫師教育資源組織 (Physicians Education Resource)、真性紅血球增多症報導平台 (PV Reporter) 等相關活動
- 啟動美國「病友支援計劃 SOURCE」

費用投入：

- 請參閱「藥物近用」之管理方針



目標

2022 年短期目標

- 推進各國 BESREMI[®]/ 百斯瑞明[®] 與相關的衛教活動，強化與當地病患組織連結
- 參與當地的醫療、衛教、學術相關的研討會活動，建立與當地社區良好互動關係
- 推動美國「病友支援計劃 SOURCE」計畫，提高美國保險覆蓋率達 80% 以上
- 發展美國更多元化的線上活動、Call Center 與利害關係人議和
- 贊助臺灣嘉義長庚醫院 MPN Center 成立

2023~2025 年中期目標

- 持續推廣美國「病友支援計劃 SOURCE」計畫，服務美國患者
- 持續推進各國 BESREMI[®]/ 百斯瑞明[®] 與相關的衛教活動，強化與當地病患組織連結
- 持續強化各項多元化的活動與利害關係人議和，擴及更多的在地的醫療組織機構
- 推動其他 BESREMI[®] 已上市的國家相關病友支援計畫，全面提高全球的覆蓋率
- 加速 BESREMI[®] 於其他 MPN 疾病領域的研究發展，擴展 Besremi 於其他疾病治療
- 追蹤國際相關倡議議題，檢視可投入的資源與效益

2026 年~長期目標

- 擴大 BESREMI[®] 全球有上市的國家，皆能在地化建立完善的罕病領域醫療照護與社區參與，提升公司為全球罕病醫療體系與整體社會產業做出正面貢獻及發揮影響力

管理評核機制

- 臺灣總部與各子公司行銷部門與醫療事務團隊年度之各項行銷、研討會活動等預算
- 預算管理辦法

2021 年評估結果

- 與嘉義長庚醫院攜手成立臺灣第一家 MPN 治療中心，提升臺灣於 MPN 疾病醫療研究與國際接軌
- 持續運作臺灣病友衛教互動平台「MPN iCare 好醫相隨」
- 於國內醫院舉辦罕見血友病衛教活動，合計共有 70 人次的參與
- 於國內舉辦 MPN Nurse Seminar 衛教研討會，共有 30 人、14 家醫院人員的參與
- 協辦 2021 Taiwan MPN workshop 年度血液病學會活動，共有 167 人次參與 (含線上) 贊助 2021 年度美國骨髓增生性腫瘤 / 骨髓化生不良症 / 急性骨髓性白血病 (MPN/MDS/AML) 座談會、骨髓增生性腫瘤研究基金會 (MPN Research Foundation)、醫師教育資源組織 (Physicians Education Resource)、真性紅血球增多症報導平台 (PV Reporter)、MPN Asia 等相關活動
- 「PharmaEssentia Can Help」專案提供百斯瑞明[®]
- 啟動美國「病友支援計劃 SOURCE」服務美國患者



管理方針 的評量

短中期藥證申請計畫

加速藥證取得，
為當地市場提供
醫療照護



推動短中期
藥證申請計畫

為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，已順利取得歐盟、瑞士、列支敦斯登、以色列、臺灣、韓國、美國等 37 國用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證，並持續向其他各國主管機關提出申請 PV 藥證，逐步擴大全球病人取得醫療平等的權利。接下來也將以原發性血小板過多症 (ET) 罕見血液疾病申請上市藥證。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。

2022 年

- 取得香港、澳門 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 的藥證
- 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

2023~2025 年

- 取得 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之其他亞洲國家，以及中南美洲國家之藥證上市許可

2026 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

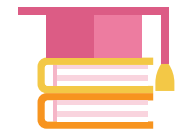


學術交流 展現產品醫療價值

SASB | HC-BP-240a.1

「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，成為全球新型生物製藥公司的標杆代表。我們自核心能力出發，積極地與臺灣在地的產業同業、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藥品優良製造規範 (GMP) 實驗室，成為臺灣第一個取得歐盟 EMA 認證的生物安全測試實驗室。我們仍將以更廣泛的產業影響力，提升我們與臺灣整體對全球疾病市場藥物近用的貢獻。

深化醫藥界對於藥品
價值的理解，並推廣
至有用藥需求的病患



透過教育交流
以展現產品醫療價值

贊助舉辦亞洲區 MPN 研討盛會

藥華醫藥於 2016 年第一屆開始起，已連續 5 年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。2021 年仍在楚於疫情緊繃的狀態，研討會以線上舉辦的方式同步連線全球各界專家，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](#) 資訊歡迎於網站查詢。

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，於臺灣台北首度舉行。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，並於臺灣台北同步直播。邀請包括歐洲、美國、日本、臺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臺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、臺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，也能增加臺灣新藥研發量能的國際能見度，為臺灣發光
2020	原訂於臺灣台北舉辦的第 5 屆 MPN Asia 研討會因新冠肺炎 COVID-19 疫情的影響而取消。
2021	以線上研討會同步連線全球各界專家，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。

當地社區活動參與實績

藥華醫藥亦致力於推動與當地社區連結的活動參與，於 2021 年與當地社區進行產學建教交流共有 3 場，分別為 5 月份至中央大學演講「血液增生疾病與新藥研發實務」、10 月份受製藥公會生物醫藥委員會邀請於生技中心南港育成中心分享「生物藥物上市成功案例（CMC & Clinical）」、以及 11 月份 Bio-Asia 演講「A Fully Integrated Operating Global Biopharmaceutical Company in Taiwan」，期間與與中研院、生技中心育成廠商合辦投資媒合會、人才博覽會，為臺灣深耕生技產業作貢獻及擴大對社會外部的影響力。

公平合理訂價 證明產品經濟價值

SASB | HC-BP-240b.3

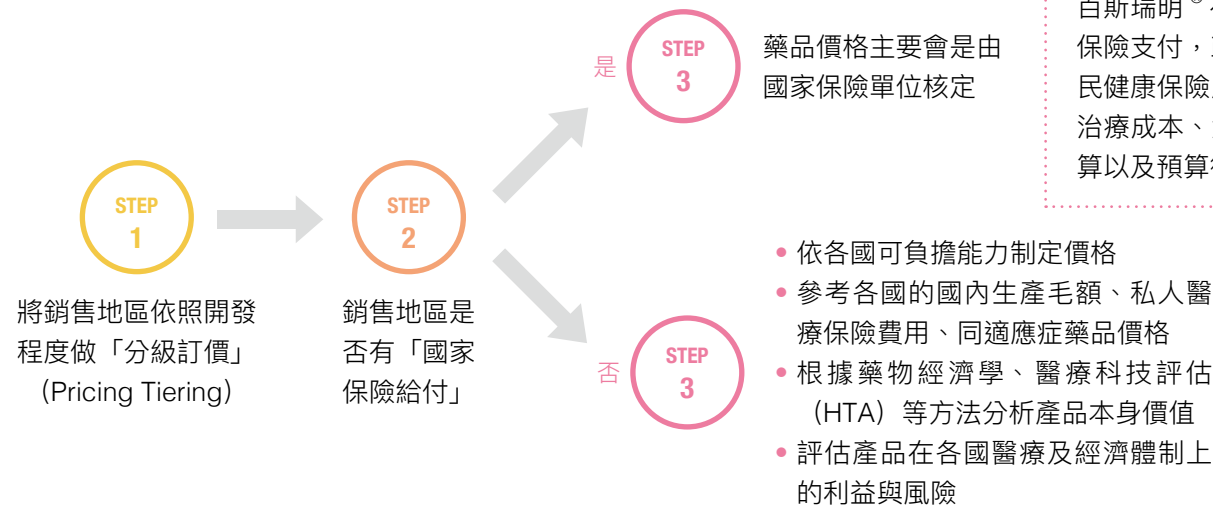
藥華醫藥之藥品訂價是以病患權益為首要考量，唯有提供公平合理且可負擔的訂價，才能照顧到所有有需求的病患。我們在訂定藥價上會同時考量投入的研發成本、專利權期間的病患數量、競爭產品與預期利潤，以及第三方保險公司或是各國的主管機關等綜合因素。並依各國的醫療費用可負擔能力、經濟發展、製藥成本等因素，及參考世界衛生組織發布的《[WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies](#)》來制訂合理公平的價格。

病人以可負擔的價格
獲得醫療照護



訂定公平合理且
病患可負擔的藥價





台灣

百斯瑞明® 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。訂價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，以順利取得國家保險單價。

歐洲等地

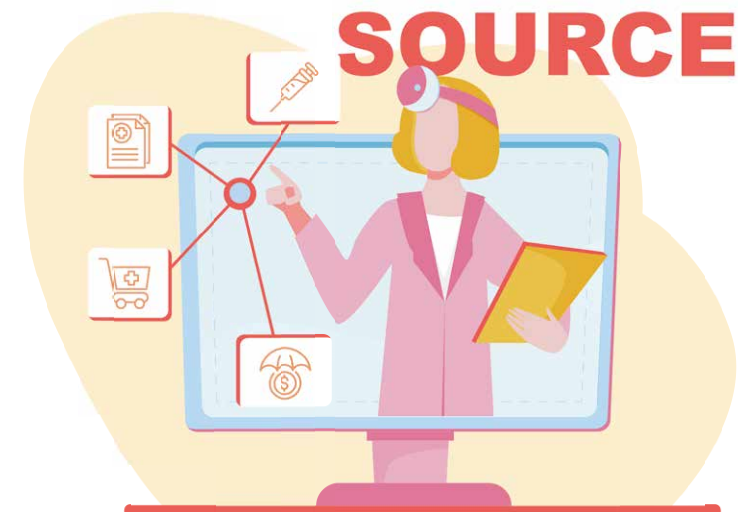
BESREMI® 的行銷與市場專賣權授權給 AOP Orphan 公司。AOP Orphan 公司採用「價值基礎訂價法」訂定 BESREMI® 的藥價。在德國及奧地利，BESREMI® 的藥價皆在已開發國家的價格範圍內，對於病患的可負擔性尚落於合理範圍中。

為美國患者提供醫療支持與衛教知識整合的平台

啟動藥華醫藥 SOURCE 計畫中心

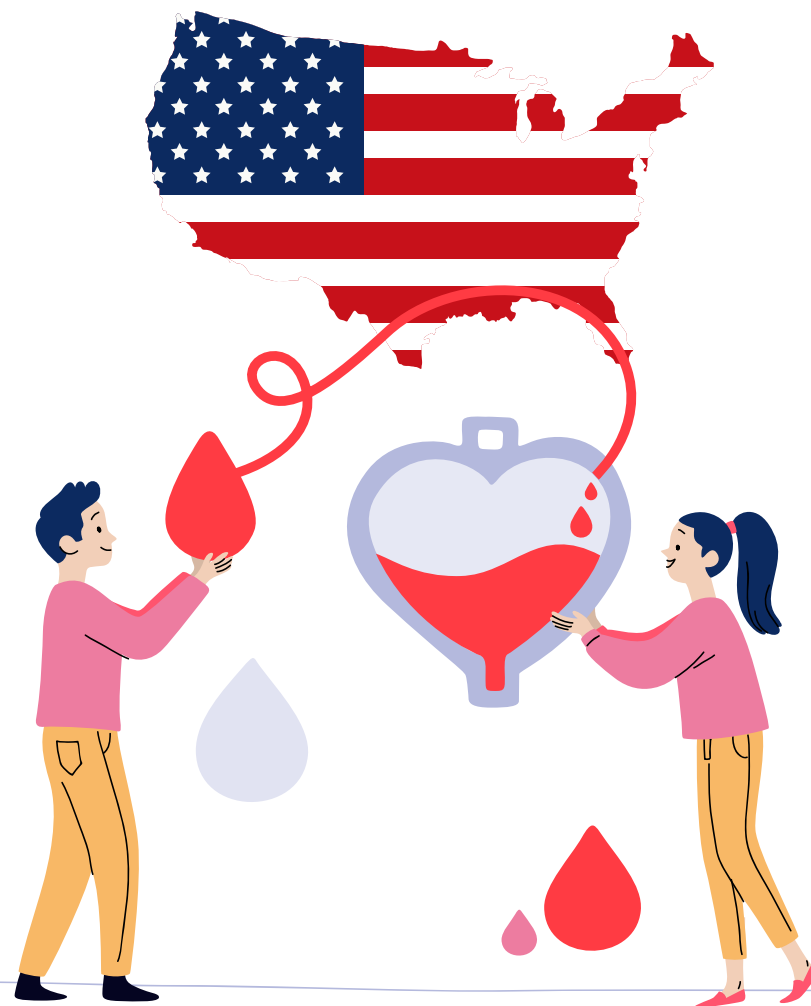
在獲得美國 FDA 批准 BESREMI® 治療真性紅細胞增多症後，PEC 於 2021 年 11 月為美國病人啟動了病友服務 SOURCE 計畫，為其提供病患支持與教育資源匯流。SOURCE 計畫適用於持有 BESREMI® 處方的患者，並提供一系列完整服務，旨在幫助患者展開並延續療程計畫。服務項目包含保

險支援、滴定和注射培訓等等；並同步整合醫療資源取得，幫助患者展開治療、提供藥物訂購流程指南。作為該計劃的一部分，PharmaEssentia 將協助有經濟困難的病患開始醫療照護，提供共同支付援助、共同保險計劃，以幫助有經濟需求且符合資格條件的患者。包括為保險患者提供 0 美元共付卡，在保險承保範圍缺口的情況下提供臨時藥品，為未投保和保費不足的病人提供免費藥物，以及根據病患個人需求提供額外的支援與幫助。更多資訊請參考美國子公司和 SOURCE 計劃官網。



病患衛教關懷與醫療貢獻

在 2020 年取得臺灣食藥署核准 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」。透過衛教互助平台「[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，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、邁向健康幸福的人生。此外，我們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。2021 年分別於國內醫院舉辦罕見血友病衛教活動 3 場、中華民國血液病學會 2 場、及護理師研討會 2 場，合計共有超過 500 人次的參與。為確保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，公司會進行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 (IRPMA) 的藥業行銷倫理規範，以確保與相關外部單位保持正當的互動性。



6-6 病人安全管理

藥華醫藥依循 GVP 規範，由「藥物安全監測」小組負責統合各國藥物安全性資訊。藉由產品序號管理制度、藥物回收等內部相關管理程序，於藥品有安全疑慮時，及時快速地回收藥品。



產品回收管理機制

當產品品質有疑慮時，透過完善的產品溯源機制，能有效快速地進行藥品回收，詳細回收機制啟動流程可參考第3章3.6節。於2021年期間並無發生任何有關藥品不良的回收事件。

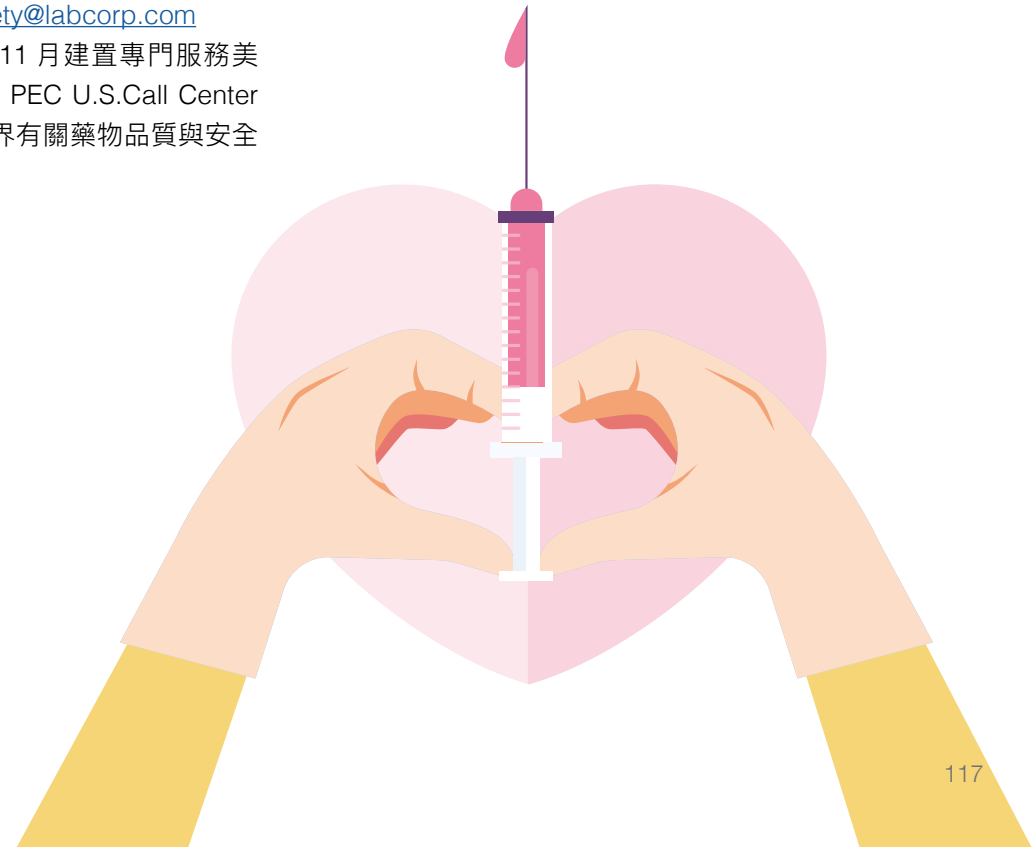
建立即時通報系統

由委外研究機構建置藥物安全監視機制，由藥華醫藥台灣總部「藥物安全監視」小組，負責統合各國子公司進行中之臨床試驗資訊。

- 藥華醫藥總部設立藥物不良反應通報信箱：
Safety@pharmaessentia.com
- 台灣地區藥物安全通報中心電話：
0800-818-886
- 委外研究機構設立全球藥物不良反應通報信箱：
PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com
- 美國子公司已於2021年11月建置專門服務美國市場的通報管理中心 PEC U.S.Call Center (800) 999-2449，處理各界有關藥物品質與安全需求與通報訊息

高科技序列化產品

我們已於2020年完成藥品序列化導入，由美國針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 執行藥品包裝及序列化，美國子公司則依循藥品供應鏈安全法（DSCSA）內規定的與藥品追溯相關的規範，提交交易歷史記錄（TH），交易資訊（TI）和交易報表（TS）以供查核。詳細說明可參考第3章3.6節。



附錄 1 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
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	28
	102-2 活動、品牌、產品與服務		28
	102-3 總部位置		28
	102-4 營運活動地點		28
	102-5 所有權與法律形式		28
	102-6 提供服務的市場		28
	102-7 組織規模		28
	102-8 員工與其他工作者的資訊	4.1 幸福職場	78
	102-9 供應鏈	3.2 當責的供應商管理	61
	102-10 組織與其供應鏈的重大改變	(2021 年供應鏈未有重大改變)	
	102-11 預警原則或方針	前言 6 風險議題管理	19
	102-12 外部倡議	(本公司尚未有簽署外部倡議)	
策略	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 3 經營團隊的話 1.2 兩大方針全球佈局	9 30
	102-15 關鍵衝擊、風險及機會	前言 6 風險議題管理	19
倫理與誠信	102-16 價值、原則、標準和行為規範	前言 2 藥華醫藥設立宗旨與永續績效	5
	102-17 關於倫理之建議與顧慮的機制	2.2 法遵與誠信經營 (設有違反誠信經營檢舉申訴管道 hr@pharmaessentia.com 與員工意見箱 voice@pharmaessentia.com)	50
治理	102-18 治理結構	2.1 公司永續治理與經營成果	42
	102-19 委任權責		42,46
	102-20 管理階層負責經濟、環境和社會主題		42,46
	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)	

GRI 102：一般揭露 2016			
揭露項目	描述	參考章節	頁次
治理	102-31 經濟、環境和社會主題的檢視	2.1 公司永續治理與經營成果	42
	102-32 最高治理單位於永續性報導的角色	前言 1 關於本報告書	4
	102-33 溝通重要關鍵議題	2.1 公司永續治理與經營成果	42
利害關係人溝通	102-40 利害關係人團體	前言 4 利害關係人議合	11
	102-41 團體協約	(本公司未成立工會故未有團體協約的訂定。但定期舉辦勞資會議做為員工之溝通管道之一)	
	102-42 鑑別與選擇利害關係人	前言 4 利害關係人議合	11
	102-43 與利害關係溝通的方針		11
	102-44 提出之關鍵主題與關注事項		11
報導實務	102-45 合併財務報表中所包含的實體	前言 1 關於本報告書	3
	102-46 界定報告書內容與主題邊界	前言 5 重大永續議題鑑別 前言 1 關於本報告書	14 3
	102-47 重大主題表列	前言 5 重大永續議題鑑別	15
	102-48 資訊重編		
	102-49 報導改變	前言 1 關於本報告書 (2021 年底重新鑑別重大議題)	16
	102-50 報導期間	前言 1 關於本報告書	4
	102-51 上一次報告書的日期		4
	102-52 報導週期		4
	102-53 可回答報告書相關問題的聯絡人		4
	102-54 依循 GRI 準則報導的宣告		4
	102-55 GRI 內容索引	附錄 1 GRI 準則對照表	119
	102-56 外部保證 / 確信	前言 1 關於本報告書 附錄 5 獨立保證意見聲明書	4 127

GRI 103：管理方針 2016			
揭露項目	描述	參考章節	頁次
管理方針	103-1 解釋重大主題及其邊界	前言 5 重大永續議題鑑別	16

GRI 200：特定主題揭露 – 經濟 2016				
揭露項目		描述	參考章節	頁次
經濟績效	201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	2.1 公司永續治理與經營成果	45
	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 (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)	81
	201-4	取自政府之財務補助	(2021 年取自政府之財務補助共約新台幣 1,423 萬元)	
	202-2	雇用當地居民為高階管理階層的比例	4.1 幸福職場	78
重大議題：藥物近用				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	6.1 藥物近用治理	105
	103-3	管理方針的評估		105
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		105
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	61
反貪腐	205-3	已確認的貪腐事件及採取的行動	(2021 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	(2021 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
重大議題：氣候治理				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	5.1 氣候治理	94
	103-3	管理方針的評估		94
能源	302-1	組織内部的能源消耗量		95
	302-3	能源密集度		95
排放	305-6	破壞臭氧層物質的排放	5.1 氣候治理	96
	305-7	氮氧化物 (NOx)、硫氧化物 (SOx)，及其它重大的氣體排放		96
重大議題：廢棄物管理				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	5.2 廢棄物管理	97
	103-3	管理方針的評估		97

GRI 300：特定主題揭露 – 環境 2016				
揭露項目		描述	參考章節	頁次
廢棄物 (2020 年版)	306-1	廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊	5.2 廢棄物管理	98
	306-2	廢棄物相關顯著衝擊之管理		98
	306-3	廢棄物的產生		98
	306-4	廢棄物的處置移轉		98
	306-5	廢棄物的直接處置		98

GRI 400：特定主題揭露 – 社會 2016				
揭露項目		描述	參考章節	頁次
勞雇關係	401-1	新進員工和離職員工	4.1 幸福職場	80
	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	81
	401-3	育嬰假		82
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)	
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	87
	403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練		90
	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		90
	403-9	職業傷害		90
	403-10	職業病		90

重大議題：人才培育				
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	85
	103-3	管理方針的評估		85
訓練與教育	404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數		85,87
	404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比		85,87
員工多元化與平等機會	405-1	治理單位與員工的多元化	2.1 公司永續治理與經營成果	42
	405-2	女性對男性基本薪資加薪酬的比率	4.1 幸福職場	78
不歧視	406-1	歧視事件以及組織所採取的改善行動	4.2 優質的薪酬與福利	81
			(2021 年未發生歧視事件)	84

附錄 2 聯合國全球盟約對照表

GRI 300：特定主題揭露 – 環境 2016				
揭露項目		描述	參考章節	頁次
重大議題：人權				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	4.3 人權保障	83
	103-3	管理方針的評估		83
人權評估	412-2	人權政策或程序的員工訓練		84
顧客健康與安全	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	(2021 年未發生違反事件)	
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	(2021 年並未發生相關情事)	

藥華醫藥公司特定與產業議題				
揭露項目		描述	參考章節	頁次
重大議題：法遵與誠信經營				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	2.2 法遵與誠信經營	48
	103-3	管理方針的評估		48
重大議題：新藥研發及創新				
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	32
	103-3	管理方針的評估		32
重大議題：供應鏈管理				
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	67
	103-3	管理方針的評估		67
重大議題：藥物品質與安全管理				
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	64
	103-3	管理方針的評估		64
重大議題：毒性化學物質管理				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	5.3 毒性化學物質管理	99
	103-3	管理方針的評估		99
重大議題：醫病關係與社會參與				
管理方針	103-2	管理方針及其要素	6.4 穩定安全的高品質藥物	111
	103-3	管理方針的評估		111

面向	10 項原則	參考章節 / 說明
人權	1. 企業應該尊重和維護國際公認的各項人權	4.3 人權保障 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
	2. 絕不參與任何漠視與踐踏人權的行為	
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	4.3 人權保障 定期召開勞資會議
	4. 徹底消除各種形式的強制性勞動	4.3 人權保障 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
	5. 消除童工	
環境	6. 杜絕任何在用工與行業方面的歧視行為	5.1 氣候治理 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
	7. 企業應對環境挑戰未雨綢繆	
	8. 主動增加對環保所承擔的責任	5.2 廢棄物管理、5.3 毒性化學物質管理 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
反貪腐	9. 鼓勵無害環境技術的發展與推廣	
	10. 企業應反對各種形式的貪污，包括敲詐、勒索和行賄受賄	2.2 法遵與誠信經營 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》

附錄 3 SASB 準則對照表

Code	Accounting Metric	參考章節 / Disclosure	對應 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	1.3 生物新藥的研究發展 目前由委外部受託研究機構（CRO）執行監測 (Monitoring) 活動，並以內部標準作業程序《Vendor Selection and Management》進行管理，以執行臨床試驗的品質保證及品質管理活動。目前沒有因違反藥品優良臨床試驗規範（GCP）而與受託研究機構（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		36
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	1.5 積極佈局全球行銷策略 & 第 6 章 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 BESREM [®] 已於全球 37 個國家銷售。我們也自 2016 年開始，連續 5 年贊助舉辦亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會（MPN Asia），於 2021 年贊助美國骨髓增生性腫瘤 / 骨髓化生不良症 / 急性骨髓性白血病（MPN/MDS/AML）座談會、骨髓增生性腫瘤研究基金會（MPN Research Foundation）、醫師教育資源組織（Physicians Education Resource）、真性紅血球增多症報導平台（PV Reporter）等相關活動，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 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	 	38 104 107 109 113
HC-BP-240a.2	List of products on the WHO List of Prequalified Medicinal Products as part of its Prequalification of Medicines Programme (PQP)	自 2021 年 11 月 BESREM [®] 於美國境內上市後，未有公司產品列入		
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	自 2021 年 11 月 BESREM [®] 於美國境內上市後，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	自 2021 年 11 月 BESREM [®] 於美國境內上市後，未有此情事		

Code	Accounting Metric	參考章節 / Disclosure	對應 SDGs	頁次
HC-BP-240b.3	Percentage change in: (1) list price and (2) net price of product with largest increase compared to previous year	6.4 穩定安全的高品質藥物 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，2021 年之定價與 2020 年相同。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		114
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	3.6 有效的藥物安全監視與回收 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。我們持續對上市後之新藥進行安全性監視及風險管控。BESREMI® 自 2021 年上市後有 6 件嚴重不良反應事件皆彙整於 PSUR 報告並持續追蹤	 	64 73
HC-BP-250a.2	Number of fatalities associated with products as reported in the FDA Adverse Event Reporting System			64 73
HC-BP-250a.3	Number of recalls issued; total units recalled			64,73
HC-BP-250a.4	Total amount of product accepted for takeback, re-use, or disposal			64 73
HC-BP-250a.5	Number of FDA enforcement actions taken in response to violations of current Good Manufacturing Practices (cGMP), by type			64 73
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	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 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。於美國市場販售的 BESREMI®，已於 2020 年完成藥品序列化。		68 75
HC-BP-260a.2	Discussion of process for alerting customers and business partners of potential or known risks associated with counterfeit products	3.6 有效的藥物安全監視與回收 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		75
HC-BP-260a.3	Number of actions that led to raids, seizure, arrests, and/or filing of criminal charges related to counterfeit products	自 2021 年 11 月 BESREMI® 於美國境內上市後，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		

Code	Accounting Metric	參考章節 / Disclosure	對應 SDGs	頁次
HC-BP-270a.2	Description of code of ethics governing promotion of off-label use of products	2.2 法遵與誠信經營 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	 	51
Topic: Employee Recruitment, Developing & Retention				
HC-BP-330a.1	Discussion of talent recruitment and retention efforts for scientists and research and development personnel	4.1 幸福職場 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	  	79
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	4.1 幸福職場 2021 年度主管職留任率高達 89.36%，且近 3 年藥華醫藥的全體人員成長率皆持續穩定地成長		79
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	3.2 當責的供應商管理 藥華醫藥已針對藥品供應鏈進行外部稽核，透過內部嚴謹的程序與供應商屬性，嚴格監控原料、物料、儀器 / 設備供應商的篩選、評鑑與核准。每年定期進行供應商 / 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 3 年度，內部考核審查與實地稽核皆 100% 完成	  	61 63
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或衍伸之相關費用		
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	1.5 積極佈局全球行銷策略 截至 2021 年底，於全球 37 個國家，以臨床試驗、恩慈療法、以及經上市銷售等管道使用長效型干擾素的病患，總計約 1,500 名病患		38
HC-BP-000.B	Number of drugs (1) in portfolio and (2) in research and development (Phases 1-3)	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 請參照本公司官網之產品線與臨床試驗資訊		35 107

附錄 4 2021 年目標檢核表

原高度重大 永續議題	2021 年初預定目標	2021 年底執行成果
新藥的研究與發掘	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	已達成目標
	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	已達成目標
	3. 授權引入開發的 KX 01 於日本進入臨床試驗一 / 二期	已達成目標
	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)	已達成目標
	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	已達成目標
公司治理	1. 設置公司治理主管，加強治理文化獨立性的監管職能	已達成目標
	2. 董事及經營團隊的進修課程安排每年至少 2 次	董事及經營團隊的進修課程安排已符合法規規定時數
	3. 引進外部專業機構評核董事會及董事成員年度績效	已達成目標
	4. 永續報告書範圍擴大到美國子公司及台灣子公司	已達成目標
法遵與誠信經營	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	美國已成立法遵委員會，跨子公司之法遵委員會研擬規劃中
	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	藥華醫藥總部、泛泰醫療、美國子公司已建置行為準則與道德規範

原高度重大 永續議題	2021 年初預定目標	2021 年底執行成果
法遵與誠信經營	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	美國已成立法遵委員會，跨子公司之法遵委員會研擬規劃中
	4. 於法遵委員會下設立誠信經營的監督單位	藥華醫藥總部、美國子公司已建置誠信誠信經營守則
風險管理	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	藥華醫藥設有審計委員協助董事會控管監督公司整體營運風險，有關風險管理小組及管理架構的設置，將視營運需要推動中
	2. 導入非財務類 ESG 風險管理專案	已達成目標
	3. 引進外部第三方驗證單位進行永續報告稽核	已達成目標
隱私與資料安全	1. 籌組資訊團隊並成立資訊安全委員會	資安團隊籌組中，預計在 2022 年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	資安管控指引已初步完成資安政策草擬
	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	已達成目標
	4. 每年定期資訊安全外部檢測	已達成目標
	5. 每年定期進行公司內部資安社交演練	已達成目標
	6. 完成增強文件管理機制	已達成目標
智慧財產權	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	已達成目標

原高度重大 永續議題	2021 年初預定目標	2021 年底執行成果
智慧財產權	2. 落實推動更積極的全球新藥相關專利申請政策	全球新藥相關專利申請政策持續推動
	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	全球新藥相關專利申請政策持續推動
穩定安全的供應鏈	1. 即時滿足用藥者需求	已達成目標
	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	已達成目標
品質安全管理	1. 2021 年通過美國 FDA PLI (Pre-License Inspection) 批准前檢查，並取得認證	已達成目標
	2. 完成電子文件及品質系統之導入	已達成目標
	3. 持續強化 GMP 相關之教育訓練以落實品質作業與管理	已達成目標
	4. 建立臨床品質保證單位，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	已透過國際 CRO 機構執行藥物安全監視管理與稽核活動
藥物安全	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	已達成目標
	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%	已達成目標
	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	已達成目標

原高度重大 永續議題	2021 年初預定目標	2021 年底執行成果
藥物安全	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	已達成目標
人才培育	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	已達成目標
	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	以各部門在職 mentor（職場導師）制度，結合主管進行的部門績效報告，達到工作指導與新人經驗傳承之成效
	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	主管提出績效管理表格進行職能評核，界定人才發展重點
	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	各部門視需求依教育訓練辦法提出外訓申請，2021 年藥華醫藥總部所有主管受訓時數超過 100 小時
	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	主管提出績效管理表格進行職能評核，界定人才發展重點，並於招募時建立人力需求表
	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	已達成目標
	7. 建立接班人制度	以各部門在職 mentor（職場導師）制度，結合主管進行的部門績效報告，達到工作指導與新人經驗傳承成效，逐步達成接班人能力培養

原高度重大永續議題	2021 年初預定目標	2021 年底執行成果
職業安全衛生	1. 成立職業安全衛生委員會	職業安全衛生委員會與專任人員籌備中，已訂定《職業安全衛生政策》，且台中廠取得「健康職場認證 / 健康促進標章」，台北總公司取得「110 年健康職場通過認證」，逐步完善職業安全衛生管理
	2. 台北總公司聘入專任的職業安全衛生人員	預計 2022 年增加台北職安人力
	3. 完成台中製造工廠高風險作業場所之風險評估	生產區依原物料使用量、通風有效性等因素進行評估，劃分危險區域
廢棄物管理	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	已達成目標
	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	已達成目標
毒性化學物質管理	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	已設置毒化物緊急應變兼職人員
藥物近用	1. 取得韓國藥證上市許可	已達成目標

原高度重大永續議題	2021 年初預定目標	2021 年底執行成果
	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	同時考量研發成本、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訂定藥價。並依各國的醫療費用可負擔能力、經濟發展、製藥成本等因素，及參考世界衛生組織發布的《WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies》來制訂合理公平的價格。
藥物近用	3. 建立藥物近用政策	遵循 Access to Medicine Index 的框架來擬定藥物近用治理策略與管理方針
	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	已達成目標
	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	已達成目標
	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	已達成目標
	7. 透過創新藥物，解決未被滿足的疾病需求	已達成目標

附錄 5 獨立保證意見聲明書

GRI | 102-56



獨立保證意見聲明書

2021 年藥華醫藥永續報告書

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 2021 年藥華醫藥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 2021 年藥華醫藥永續報告書所界定範圍內的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，因此審查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 2021 年藥華醫藥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 2021 年藥華醫藥永續報告書內容，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 2021 年度的經濟、社會及環境等績效資訊是純正確無誤地呈現。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高階管理層訪談，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，我們並未直接接觸外部利害關係人
- 訪談 12 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

2021 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永續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、社會及環境的訊息，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

藥華醫藥已識別並以平衡和有效之量測及揭露方式公正展現其衝擊。藥華醫藥已經建立監督、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

藥華醫藥提供有關依據 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，且接受過如 AA1000:AS-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，具有主事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:



Statement No: SRA-TW-2021035
2022-04-10

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

Peter Pu, Managing Director BSI Taiwan

...making excellence a habit.™

藥華醫藥股份有限公司
PharmaEssentia Corporation

2021 年 企業永續報告書

2021 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

公司網站 | www.pharmaessentia-esg.com



PharmaEssentia