

PharmaEssentia

藥華醫藥股份有限公司

# 2022年 企業永續報告書



# 目錄 藥華醫藥股份有限公司 2022年永續報告書

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

## Preamble

前言	2
1 關於本報告書	3
2 經營團隊的話	5
3 藥華醫藥設立宗旨	7
4 公司簡介	9
5 永續績效	14
6 肯定與榮耀	15

## Chapter 1

永續管理與實踐	16
1.1 永續治理與成果	18
1.2 利害關係人議合	22
1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理	25

## Chapter2

氣候與環境保護	28
2.1 氣候行動	30
2.2 水資源與生物多樣性	36
2.3 廢棄物管理	37
2.4 毒性化學物質管理	40

## Chapter 3

人資管理與發展	42
3.1 多元與共融	44
3.2 人權保障	47
3.3 人才培育與職涯發展	50
3.4 人才吸引與留任	52
3.5 公益活動	58
3.6 職業安全衛生	60

## Chapter 4

醫療近用與貢獻	64
4.1 藥物近用治理	66
4.2 全球化地方培力與醫療促進	69
4.3 關注醫療負擔	75
4.4 全面的病患週期護理	76
4.5 藥品行銷倫理	77

## Chapter5

產品品質與安全	78
5.1 新藥研發及創新	80
5.2 永續供應鏈管理	85
5.3 優良製造與產品品質管理	92
5.4 病人安全管理	97

## Chapter6

公司營運與治理	100
6.1 公司經營績效	102
6.2 法遵與誠信經營	106
6.3 資料安全與隱私保護	112

## Appendix

附錄	114
附錄 1 GRI 準則對照表	114
附錄 2 聯合國全球盟約對照表	116
附錄 3 SASB 準則對照表	116
附錄 4 TCFD 準則對照表	118
附錄 5 獨立保證意見聲明	119



# 前言

- 1 關於本報告書
- 2 經營團隊的話
- 3 藥華醫藥設立宗旨
- 4 公司簡介
- 5 永續績效
- 6 肯定與榮耀

# 1. 關於本報告書

本報告書共分為6個章節，前言以新藥發展、全球布局概況與永續價值鏈建構整體輪廓；第一章以永續治理成果為開端，詳以闡述利害關係人議合流程與重大主題管理，並以此貫穿本報告書；其後分別以第2至第5章說明氣候變遷應對策略、人資發展與管理、醫療進用策略、以及我們對產品品質的堅持與把關；最終統整公司治理基礎於第6章。系統性說明藥華醫藥全集團（下稱本集團／集團）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。

## 報告邊界

GRI 2-2

本集團共包含藥華醫藥臺灣總部（下稱藥華醫藥／本公司／我們）與9家關係企業，均屬生物技術服務業，且由藥華醫藥100%持股（請參閱年報）。本報告書財務數據是以本集團公開揭露之合併財務報告為主。其他數據揭露範疇以藥華醫藥（台北辦公室與台中廠）為主，尚包括部分子公司資訊，未來將逐步擴展揭露邊界以涵蓋至合併集團整體資訊：

- 臺灣子公司泛泰醫療（下稱泛泰醫療）揭露第2章環境面向與第3章人力資源面向部分數據，第4章與第5章則包含泛泰醫療業務相關之具體作為，且內部政策遵循藥華醫藥總部。
- 美國子公司擴大資訊揭露邊界，內容包含第3章人才延攬策略與部分數據、第4章美國業務相關作為，第6章全球法遵策略。

## 報告期間與聯絡方式

GRI 2-3

本報告書為藥華醫藥於2023年6月30日發行之第4本企業永續報告書，資訊內容期間為2022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，並使資訊具備可比較性以及即時性，因此部分內容涵蓋至2023年2月25日之資訊。預計未來每年發行1次。若對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13樓（南港軟體科學園區F棟）
- 電話：+886-2- 2655-7688
- 信箱：[CSR-ESG@pharmaessentia.com](mailto:CSR-ESG@pharmaessentia.com)
- 公司網站：[www.pharmaessentia-esg.com](http://www.pharmaessentia-esg.com)

## 撰寫原則與資訊重編 GRI 2-4/2-5

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）：2021年版」進行撰寫，因應GRI版本之轉換，藥華醫藥於2022年底重新檢視高度重大主題，探討商業價值鏈對於外部的衝擊，深入了解其衝擊的程度與可能性，最終確立重大主題與2021年所鑑別出結果並無重大異動，並因應GRI改版納入正面影響與負面衝擊評估，持續針對此11項重大主題進行管理、揭露與溝通。

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）
- 氣候相關財務揭露（Task Force on Climate-Related Financial Disclosures, TCFD）
- Access to Medicine Index 2020

本報告書中資訊取得之第三方聲明書包含：

資訊範圍	依循標準	查驗機構
財務資訊	國際財務報導準則（IFRS）	安永聯合會計師事務所
永續資訊	AA 1000 保證等級（v3）	法國標準協會（艾法諾國際股份有限公司）
	GRI 永續報導準則（GRI Standards 2021）	
環境資訊	ISO14064-1：2018 組織型溫室氣體盤查	SGS 台灣檢驗科技股份有限公司

## 報告書管理流程 GRI 2-14

藥華醫藥董事會為本公司的最高治理與制定經營決策單位，因應永續發展的治理需求，增設永續發展中心以及5個跨部門功能小組，直屬執行長。由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，追蹤與管理各項永續重大議題及績效。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大跨部門功能小組依照年度永續發展計畫，透過緊密合作與多元化專業交流，教育訓練，落實策略、目標、執行方案之執行，並定期回報給永續發展中心。

每年度永續報告書揭露之數據資料與各項專案內容皆經由本公司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核後，取得艾法諾國際永續報告書查證聲明書後出版發布。



## 2. 經營團隊的話

GRI 2-22

### 以變應萬變 永續當責的藥之精華



「醫藥產業，何以為重？」藥華醫藥一路以來，不斷自我審思這樣的問題，2022年是我們面對疫情衝擊的第三年，由最初的劇烈影響，轉進後疫情生活，而我們在這樣的世界中能扮演甚麼樣的角色，去發揮核心影響力，實現「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，是我們持續尋找與探索的價值。

新冠疫情引領著我們思考醫藥產業的重要性，積極突破創新與藥物近用，繼2021年以商品名BESREMI®取得治療真性紅血球增多症（PV）的美國與韓國藥證，2022年董事會通過美國投資設立創新研究中心強化全球研發能量，用實際的新藥成果，為病患帶來希望，為世界帶來改變。藥華醫藥努力迄今，所製新藥觸及超過30多個國家，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，探索與開發可能的藥與技術，提供病人可負擔且可取得的藥品」的理念。

固守本業同時，乘著全球永續浪潮，我們將永續融入營運架構，全心、全員、全時構築永續發展藍圖，永續報告書在2022年獲得臺灣企業永續獎（TCSA）「醫療保

健業類」白金獎，以及全球企業永續獎（GCSA）銅獎的肯定。更精益求精，呼應SDG 13-氣候行動，於2022年首次導入氣候相關財務揭露建議（TCFD）框架，完成氣候變遷風險與機會鑑別，為氣候治理立下第一階段敲門磚，為全球減排目標盡己之力。伴隨著國際第三方獨立Sustainlytics ESG風險評估與道瓊永續指數（DJSI）之標普全球企業永續評比（CSA）的成績逐年精進，我們期望建構大眾對藥華醫藥的深厚信賴，並擴大邀請全球利害關係人，參與我們的永續之路。

本報告書為藥華醫藥第四本永續報告，我們忠實呈現各項營運績效與永續作為，誠心邀請您，給予我們最真誠的指教與建議。永續發展的路上，我們努力不懈，精益求精追求「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！

董事長

詹青柳



## 如履薄冰 全球思維的穩健創新

世界的變化已無法從單一事件探討與因應，在全球化的發展下，新冠肺炎 COVID-19 疫情、氣候變遷、科技發展爆炸、地緣政治衝突等變動環環相扣，促使我們持續以全球的綜觀思維，謹慎建構管理與發展架構，核心價值以及永續意涵於此更顯重要。

秉持著醫藥產業的專業核心，2019年起，新一代長效型干擾素 Ropeg 的上市許可陸續於各國遍地開花，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，2022 年 Ropeg 更被納入美國 NCCN 治療指南，列為真性紅血球增多症 (PV) 的治療選項，也在日本提出藥證申請。除了用於治療真性紅血球增多症 (PV)，我們也持續擴展 Ropeg 應用於原發性血小板過多症 (ET)、肝炎病毒感染腫瘤疾病，於多國進行不同階段的臨床試驗，發揮「一藥用於多種適應症」的優勢幫助更多的病人。

為擴大產品多元性，2022 年使用 Anti-PD1 治療 B 型肝炎 D 型肝炎混合的 1b 臨床試驗已開始招募受試者。另自美國 Athenex 授權引入開發治療日光性角化症的 KX 01 新

藥，取得臺灣上市許可藥證之虞，更於日本啟動一項 3 期臨床試驗以符合申請日本藥證的法規要求；一路以來整合全球新藥創新發明、試驗發展、生產製造，行銷能量，建構全方位整合創新生物製劑藥廠，以永續發展的精神研究開發創新藥物，致力於促進病患的健康與福祉。

伴隨著穩固的營運環境，實踐藥華醫藥永續藍圖的過程中，我們也由穩健內部，慢慢延伸至外部的共享價值擴展，2022 年積極發展社會專案，贊助數位人道協會的遠距樂齡健康促進公益計畫，希望透過導入數位遠距醫療照護方式，讓偏鄉的弱勢族群能得到更即時完善的照護；贊助國際珍古德協會環保碳氫冷媒，連結醫藥核心與環境守護。在變動的世界中，我們站穩腳步，以累計多年寶貴經驗為根基，韌性且堅定的面對各種挑戰，扎根臺灣，放眼全球，期許引領生技製藥產業一同成長，走出產業新高度。

執行長

林國鐘

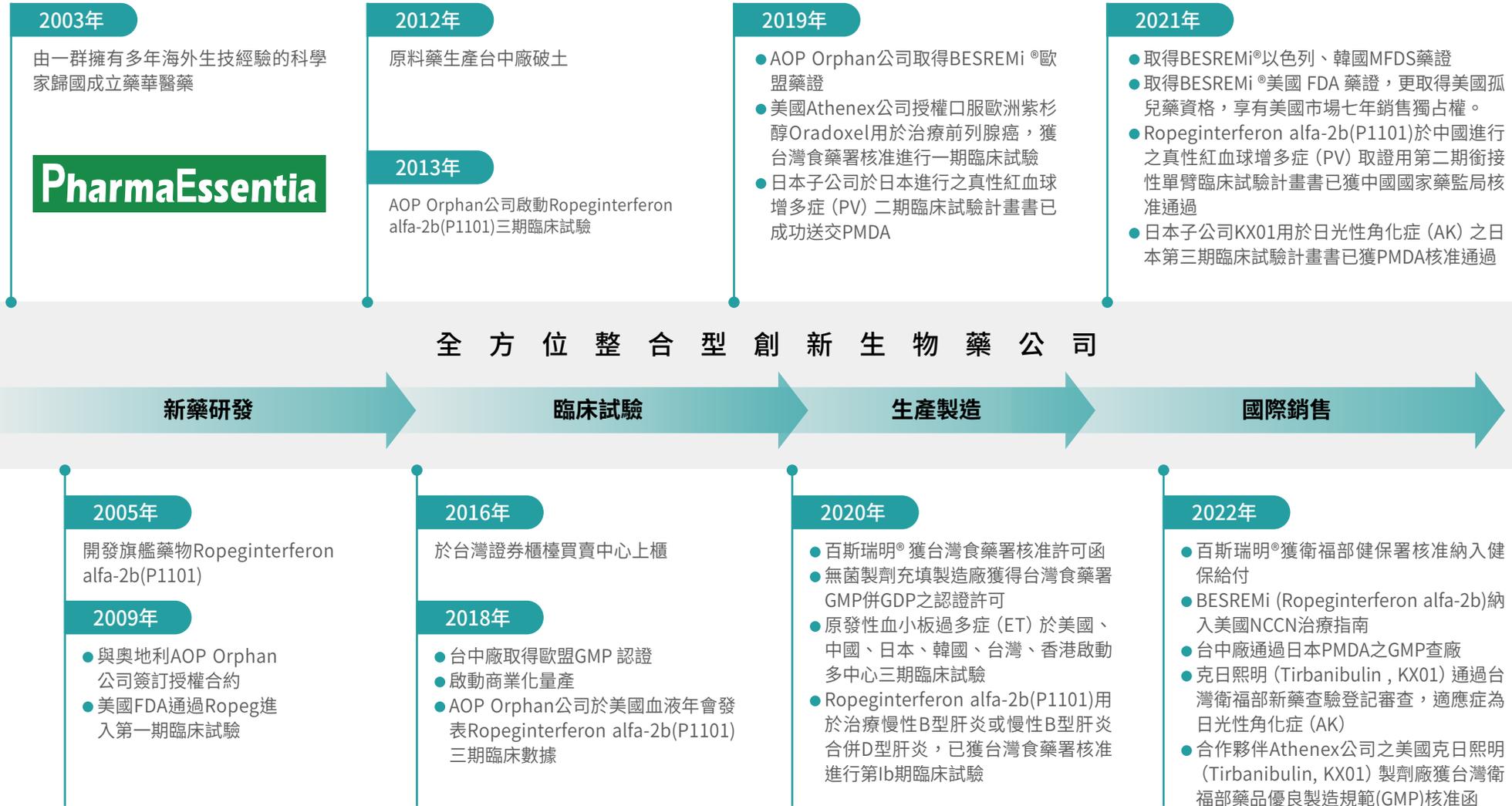
### 3. 藥華醫藥設立宗旨

藥華醫藥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。在從事企業經營之同時，亦關注「創造長期共享價值」與「利害關係人議合」等永續議題。我們主動當責實踐企業社會責任，並積極回應利害關係人期待，以及主管機關針對企業永續發展之推動。透過董事會加強監督公司的經營管理，同時運用多元機制，全力推動ESG面向的管理，有效連結營運策略，在開發新藥的同時，亦

促進經濟、社會與環境生態之平衡及企業永續發展，努力實踐「Better science, Better lives」的創立宗旨，致力研發新藥於4大疾病領域--罕見血液疾病、腫瘤疾病、病毒感染疾病、皮膚疾病。我們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，擴大大公司產品於全球市場的病患覆蓋率，促進病患健康與福祉。



## 重大里程碑



## 4. 公司簡介

GRI 2-1

藥華醫藥以臺灣為基地，以新藥製造生產能力為優勢，投入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。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，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，有效擴大藥華新藥Ropeginterferon alfa-2b（下稱Ropeg，即P1101）在全球市場的銷售佈局，更多資料請參考[網站](#)。

### 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

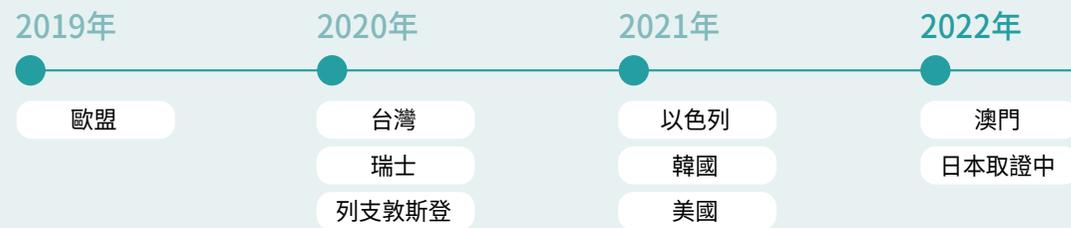
### 營運據點

- 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

### 2022年員工人數與集團收入

- 臺灣287人；全球總數470人
- 營業收入淨額約新台幣28億元

## Ropeg 於全球市場藥證取得概況



Ropeg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

GRI2-6

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。



價值鏈夥伴

合作模式

管理策略  
與績效



### 新藥研發

學術研究機構（如中研院以及國內、外大學）、授權國內生技公司及國外授權夥伴Axis Therapeutics公司

- 與各地大學進行產學合作，共同開發具潛力之候選藥物
- 與國內生技公司技術授權臨床前開發
- 與國外授權夥伴Axis Therapeutics進行實體腫瘤 (TCR-T) 技術轉移臨床開發

#### 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
- 2022年研發總支出達新台幣14.3億元，全球共123位研發人員致力於解決未被滿足的醫療需求

#### 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，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
- 於美國投資設立創新研究中心(PIRC)



### 臨床試驗

臨床試驗醫院、委外研究機構、歐洲策略合作夥伴AOP Orphan公司、授權夥伴Athenex公司

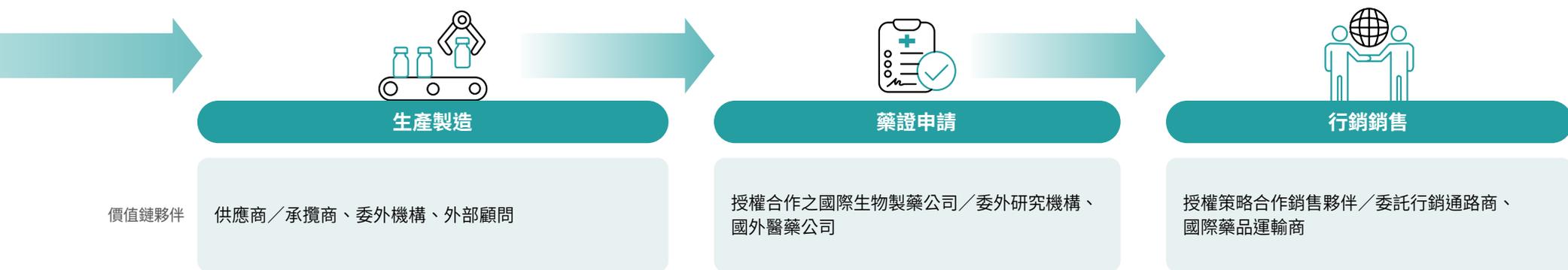
- 與專業合格且具備多項國際認證之委外研究機構合作
- 與各國當地的研究基金會、病患權益團體與醫院積極互動，了解疾病需求與趨勢
- 授權國際生物製藥公司進行臨床試驗
- 與國際藥品運輸商維持良好溝通管道，以內部稽核等方式提升運輸商作業，確保藥品的運輸時效與品質

#### 臨床試驗：全球醫學臨床試驗

- 啟動多國多中心臨床試驗，作業程序遵循相關規範
- 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，展開其迫切的治療療程
- 2022年恩慈療法全球累積使用病患人數達40人



- 合作模式**
- 要求廠商簽訂「品質協議書」，確保雙方產品與品質的要求具有一致共識
  - 於供應商管理程序書中規範，執行供應商再評鑑如為高風險者，則縮短其再評鑑頻率，以達料品等品質把關
  - 與專業合格且具備國際認證之委外製造/檢驗機構合作
  - 聘請外部顧問協助輔導準備查廠作業
- 授權國際生物製藥公司或委外研究機構進行臨床試驗與藥證申請
- 熟悉當地市場之國外合作夥伴進行策略聯盟或委託行銷通路商，共同拓展當地的銷售市場
  - 與國際藥品運輸商藥品維持良好溝通管道，以內部稽核等方式提升運輸商作業，確保藥品的運輸時效與品質

**管理策略與績效**

**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、日本PMDA、台灣TFDA等GMP認證

**運輸供應：即時穩定供應藥物**

- 佈建全球安全穩定的藥品供應鏈
- 即時穩定地由供應商供應料品並經生產管理機制作生產排程管控，以供應病患所需

**規劃短中期世界各地的藥證申請計畫**

- BESREMi® 目前已取得38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
- 克日熙明 (Tirbanibulin, KX01) 通過台灣衛福部新藥查驗登記審查，適應症為日光性角化症 (AK)

**學術交流：展現產品醫療價值**

- 贊助中華民國血液病學會年會
- 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：提昇新型療法成效的認知與使用經驗分享**

- 2022年取得健保核價嘉惠更多病患
- 2022年舉辦超過12場區域及醫護專業人員醫學講座
- 2022年舉辦11場院內研討會
- 董事會通過針對拉丁美洲地區Ropeginterferon alfa-2b產品經銷、授權事宜之條件書

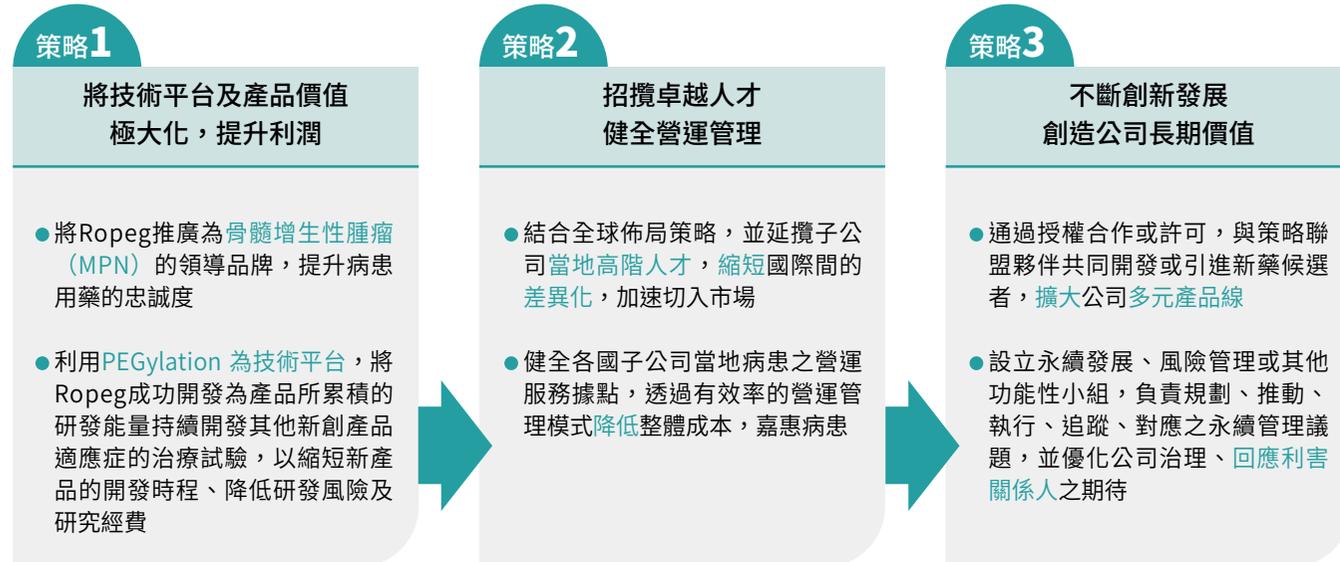
## 全球布局策略

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布局策略，並發展三大策略方向，集聚全球約470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，並持續提高藥品及市場開發效率。迄今我們自主開發的Ropeg用於治療真性紅血球增多症（PV）相繼取得全球

超過30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。Ropeg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。



全球員工**470人**  
全球研發臨床人員**123名**



## 藥華醫藥全球佈局

### 美國麻州

#### PharmaEssentia

#### USA Corporation

美國子公司 / 110人，持股100%，  
投資總額2,975,791

#### PharmaEssentia

#### Innovation Research Center, Inc.

美國創新研究中心 / 3人，持股100%，  
投資總額45,938

### 授權合作聯盟模式

- 授權Ropeg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
- 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、澳門等地合作夥伴，協助於2023年送出Ropeg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4.1節

### 奧地利

#### AOP Orphan公司

#### 歐洲授權合作夥伴

註：投入金額（新台幣千元）

### 香港

#### 藥華醫藥亞洲（香港）有限公司

香港子公司/2人，持股100%，  
投資總額196,292

#### 藥華醫藥（香港）有限公司

僅完成設立登記程序，  
本公司尚未匯出股款

### 日本東京

#### PharmaEssentia Japan KK

日本子公司 / 26人，持股100%，  
投資總額 735,595

### 韓國首爾

#### PharmaEssentia

#### Korea Corporation

韓國子公司 / 8人，持股100%，  
投資總額 147,970

### 中國北京

#### 藥華生物科技（北京）

#### 有限公司

北京子公司 / 12人，持股100%，  
投資總額 122,500

### 台灣

#### 藥華醫藥股份有限公司

全球總部 / 287人

#### 泛泰醫療

台灣子公司 / 18人，  
持股100%，  
投資總額 102,500

### 新加坡

#### PharmaEssentia

#### Singapore Pte. Ltd.

新加坡子公司/1人，持股100%，  
投資總額 1,394

## 5. 永續績效

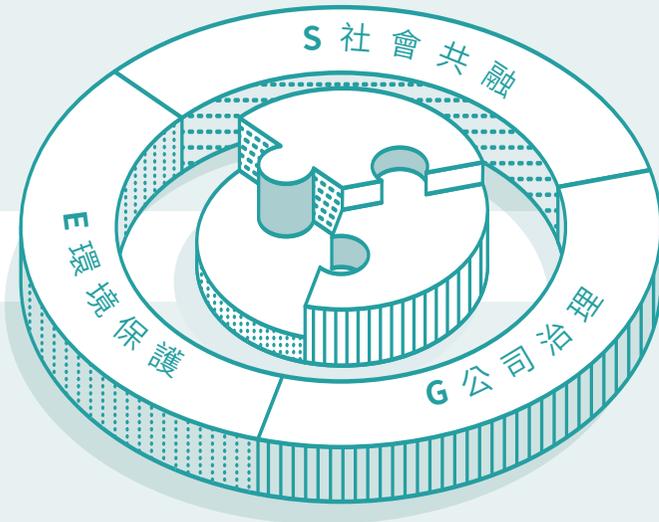
### E 環境保護

- 完成2020-2021年ISO14064-1：2018溫室氣體盤查，並取得第三方驗證
- 首次導入TCFD框架，鑑別氣候相關風險10項、機會7項
- 單位產品溫室氣體排放強度減少59%、能源密集度下降62%、廢棄物產出強度減少53.5%
- 製程水回收再利用8.724百萬公升，節省用水量14.8%
- 0件違反環境相關法規的事件；0件毒化物不慎洩露情事

### S 社會共融

- BESREMi® 已於全球38國正式上市，從臨床試驗至行銷銷售，累計已造福病患達3,800名
- Ropég恩慈療法計畫全球持續受惠人數達40人及贊助弱勢組群500+病患使用BESREMi®
- 臨床試驗受惠病患橫跨6+國，累計超過850+
- BESREMi®被納入歐洲ELN指引及美國NCCN指引用藥
- 透過MPNiCare好醫相髓、病友支援SOURCE計畫、患者力量基金會計畫提供患者全方位支援
- 贊助減碳、健康、文化慈善等3件公益活動
- 臺灣總部平均留任超過9成、各級主管留任率均超過8成、雇用人員之性別比例均衡
- 累計有效專利證總數達89件，累計各國領證之註冊商標累計達112件
- 臺灣員工福利總支出達333萬元，各類福利請領人次共有571人次

- 臺灣連續3年母性健康保護計畫執行率100%
- 職業安全衛生員工訓練33場、總受訓人次229人次
- 投入全球123位研發臨床人員與新台幣14.3億元於未被滿足的醫療研發需求
- 台中廠通過日本PMDA查廠確認製程安全無虞
- 連續4年100%廠商簽訂品質協議書
- 完成第3份BESREMi®上市後藥物定期安全性報告(PSUR)。藥品上市後無不良反應或回收事件
- 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全球供應鏈，並設有完整的藥物安全監視機制監控
- 連續3年在地採購家數占比約95%
- 藥品優良製造規範(GMP)／藥品優良運銷規範(GDP)品質教育相關訓練，265場次，135,179訓練時數



### G 公司治理

- 參加完成國際標普/道瓊指數S&P CSA 企業永續發展評估，在全球生技公司評等排名中躋身97百分位
- 首次完成MSCI (明晟) ESG評比，評級為AVERAGE區間BB等級
- 首次導入GRI2021年版，鑑別43項正負面衝擊與11項重大主題
- 召開13次董事會，平均出席率高達97.2% (不含委託)
- 美國員工及廠商之法遵教育訓練涵蓋率為100%
- 9場次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

## 6. 肯定與榮耀

### 2022年

- 獲得第15屆臺灣企業永續獎 (TCSA)「永續報告獎-醫療保健業」白金獎



- 獲得第5屆全球企業永續獎 (GCSA)「Sustainability Reporting」銅獎



- 第19屆國家新創獎「生技製藥與精準醫療類」企業新創獎



- 台灣生物產業發展協會「傑出生技產業獎」年度產業創新獎



- 美國生物技術突破獎 (BioTech Breakthrough Awards)「年度最佳治療藥物大獎」



- 美國罕見疾病組織NORD® (National Organization for Rare Disorders)「年度行業創新大獎」



- 納入明晟MSCI台股全球標準型指數成分股、櫃買富櫃200指數成分股



富櫃200指數

### 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

### 2020年

- 獲頒臺北生技獎「國際躍進獎」金獎

1

# 永續管理與實踐

-  1.1 永續治理與成果
-  1.2 利害關係人議合
-  1.3 重大衝擊與議題管理

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

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，實現企業永續價值和永續治理文化的核心願景。帶領同仁瞭解後疫情時代對企業ESG抱持的態度與國際機構所關注的焦點，並隨GRI準則轉版、SASB永續會計準則揭露，完善永續治理架構，更導入TCFD氣候相關財務揭露框架，深化氣候治理效益。建構完整的重大主題鑑別管理流程，以及多元利害關係人溝通機制，提升資源投入熱點的精確度，鞏固企業的競爭力。



### TCSA白金獎

第15屆台灣企業永續報告書獎 - 醫療保健類



### 97百分位

S & P CSA問卷上升至全球生技公司百分位數



### GRI 2021

完成GRI轉版



### GCSA銅獎

第5屆全球企業永續獎 Sustainability Reporting



### MSCI ESG

首次完成MSCI ESG評比  
評級為BB等級



### TCFD教育訓練

首次導入氣候相關財務揭露框架





## 1.1 永續治理與成果

藥華醫藥順應潮流變化強化集團全球運營的核心策略與國際永續目標的相連結，創造更大的企業永續價值。更在規劃企業未來短中長期營運方向時重新檢視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，以達實質永續發展。

### 永續發展藍圖

2019年為藥華醫藥推動永續元年，我們持續強化、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，建立藥華醫藥的永續治理發展藍圖。



## 藥華醫藥永續治理目標及組織運作

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 3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

### 永續發展中心與5大功能小組



## 因應衝擊及風險的管理單位與機制 GRI 2-12/2-13

藥華醫藥妥善管理所有風險議題、衝擊項目與對應之高度重大主題，以**董事會**為風險管理之最高監督者與最高決策單位，核定並落實公司整體風險管理為目標及政策，並持續監督風險管理機制有效運作，負風險管理之最終責任，並設置**審計委員會**協助董事會對於已存在或潛在之風險議題進行控管，以強化公司內部監控機制。

目前本公司由**永續發展中心**負責統籌橫跨ESG面向的非財務類衝擊議題鑑別，並交由各職能單位之經理人依據實際營運，提出風險因應措施，掌控各項業務相關的衝擊發生可能性與衝擊性；為更有效避免風險危害，進一步釐清新興風險，評估營運衝擊與影響。

美國子公司也設立風險管理相關職位，目前由法務長協助管理相關營運風險，直接向美國子公司總經理會報。



## GRI2-25/2-26

除訂定明確的權責分屬以因應衝擊與風險，更依照預防、申訴與處理機制三階段，建立完善的補救負面影響程序，以有效應變潛在與突發的衝擊。

### Step1. 預防

#### 嚴格的政策擬定

訂有《人權政策》、《企業永續發展實務守則》、《道德行為準則》、《員工工作規則等相關作業辦法》等，要求所有營運活動與合作廠商應杜絕任何侵犯及違反人權之行為

訂有《誠信經營守則》、《誠信經營作業程序及行為指南》，透過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

#### 完善的資安控管

採取相關資通安全維護與管控措施，落實為保障人權隱私

#### 全面的風險管理

舉辦多場教育訓練工作坊、透過COSO ERM 企業風險管理框架，慎重檢視公司體質並當責管理資源的有效分配，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，實踐企業永續發展行動

### Step2. 建立申訴與溝通管道

內部設有多元的內外部檢舉申訴管道，為同仁打造多元化的雙向溝通管道，傾聽員工的心聲

#### 內部溝通管道

- 勞資會議
- 福委會
- 員工意見箱：  
voice@pharmaessentia.com

#### 外部申訴管道

- ESG 專網資訊揭露與聯繫管道：  
包含最新消息、下載專區、電子報發布、互動專區與聯繫我們
- 職場不法侵害舉報或申訴：  
hr@pharmaessentia.com

### Step3. 審查與改進

各項申訴案件，由受理單位轉呈議題權責單位，並視議題內容提出改善措施，與員工或外部利害關係人進行溝通，處理結果由集團稽核室存查，確保合理合規，並適時揭露於永續報告書中，以俾利害關係人能充分掌握公司的訊息



## 藥華醫藥永續推動成果

GRI2-17/2-24

持續推動公司最高治理單位與群體的永續知能，並在原有ESG重大主題上進一步探討藥華醫藥本身的營運及價值鏈活動，對外部造成的衝擊與影響，結合GRI準則重大主題鑑別概念與COSO企業風險管理架構，確立11項重大主題，全面盤點管理方針與績效目標，並加強資訊揭露品質與透明度，滾動式推進藥華醫藥永續之路。

## 藥華醫藥永續推動計畫與成果

### 執行計畫 | 永續知能提升

永續推動  
計畫與成果

最高治理單位永續進修

全員永續知識精進

全體董事成員永續進修時數均符合主管機關規範：

- 董監事應如何督導企業風險管理及危機處理 (3人時)
- 券商同業公會-ESG最新趨勢：以證券(金融)業永續經營策略為例 (3人時)
- 永續現實下的董事會治理 (33人時)
- 資訊安全管理趨勢與挑戰 (33人時)

集團舉辦大型全員永續知識教育訓練共9場、總出席人數達207人：

- 2-6月 溫室氣體管理暨內部查證員教育訓練
- 8月 藥華醫藥ESG教育訓練暨2021-2022年永續執行績效檢視與建議
- 9月 ISO14064-1溫室氣體盤查暨內部查證員教育訓練
- 10月 藥華醫藥台灣總部及美國子公司2022-2023 ESG永續經營啟始會議永續教育訓練

### 執行計畫 | 永續資產建構

永續推動  
計畫與成果

永續理念的傳承

鑑別利害關係人與重大主題

- 辦理線上、線下之法遵課程、資安課程、永續環境訓練、健康講座等永續承諾融入員工日常之教育訓練，共計17場
- 年終績效考核納入連結當年度ESG達成指標KPI及員工行為為準則達成指標KPI

- 確立10類利害關係人
- 鑑別43項正負面衝擊項目，33項顯著衝擊
- 分析11項重大主題

### 執行計畫 | 溝通與績效展現

永續推動  
計畫與成果

導入、參加國際標準評比

永續資訊揭露

- 首次完成MSCI (明晟) ESG評比，評級為AVERAGE區間BB等級
- 完成國際標準普/道瓊指數S&P CSA企業永續發展評估，在全球生技公司評等排名中躋身97百分位
- 首次榮獲2022 TCSA臺灣永續報告書類醫療保健業白金獎、GCSA全球企業永續獎Sustainability Reporting銅獎

- 出版中英永續報告並取得艾法諾國際永續報告書查證聲明書
- 每月更新ESG專網最新消息資訊揭露，主動即時與利害關係人溝通



## 1.2 利害關係人議合

GRI 2-16/2-25/2-29

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類與本公司營運高度相關的利害關係人，並全面、及時的追蹤利害關係人關注項目。建構完善溝通與議合管道，以回應利害關係人對本公司的期待。



類別

病患

員工

對組織的意義

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

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

關注的重大主題

- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 新藥研發與創新
- ★ 供應鏈管理
- ★ 藥物近用
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 醫病關係與社會參與

- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 人權
- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 毒性化學物質管理
- ★ 供應鏈管理
- ★ 廢棄物管理
- ★ 人才培育
- ★ 氣候治理

2022 溝通管道與頻率

- 業務會議：雙週
- 電話或是電子書信：隨時
- 拜訪或視訊會議：依需求
- 公司網站：隨時
- 研討會：不定期

- 福委會：每季
- 內部網站：隨時
- 勞資會議：每季
- 網站檢舉申訴管道及信箱：隨時
- 員工績效考核：每半年
- 公司網站：隨時
- 臨場醫護服務：每月
- 中英文永續報告書：每年
- 健康促進服務：每年
- 電話溝通或面談：依需求

2022 溝通實績

- 定期發布評估定期安全性通報報告書 (PSUR/PBRER) 與及時通報；2022年並無不良反應之情事
- Ropeg造福PV病患超過3,800人
- 百斯瑞明®納入臺灣健保給付，完成20家醫院進藥
- 澳門藥物監督管理局申請BESREMi®「進口藥品之預先許可」已獲核准
- BESREMi®被納入歐洲ELN指引及美國NCCN治療指南，列為真性紅血球增多症 (PV) 的治療選項
- 恩慈療法個案核准數累計40件
- 設置病友衛教互動平台MPN iCare好醫相隨，協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 成立、舉辦第一次全國病友衛教講座
- 美國子公司啟動病友支援SOURCE計畫

- 定期召開福委會共4次、勞資會議共開4次
- 員工績效考核每年中與年末各一次，共2次
- 線上宣導「企業誠信經營與人權管理政策教育宣導課程」，參與人數共216人
- 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99份問卷
- 台中廠定期健康檢查共122人次；特殊作業檢查共50人次；醫護人員臨廠衛教服務，共39場
- 內外檢舉申訴信箱並無申訴案件
- 每年6月發行中英文版永續報告書

類別

醫護人員

委外研究 / 實驗單位

供應商與商業夥伴

股東與投資者

對組織的意義

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

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

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

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

關注的重大主題

- ★ 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

- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 新藥研發與創新
- ★ 毒性化學物質管理
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物近用

- ★ 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

- ★ 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

2022 溝通管道與頻率

- 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

- 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

- 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

- 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

2022 溝通實績

- 泛泰醫療投入28+人次舉辦4場衛教增進醫病溝通，參與人數總計近800人；協助TMPNA與嘉基MPN中心合力舉辦第一次全國病友衛教講座
- 病友支援SOURCE計畫結合醫療人員專業服務美國患者
- 2022年美國血液學會發表多篇關於Ropeg用於真性紅血球增多症(PV)治療的研究論文，分享治療最新趨勢
- 2022年歐洲血液學會分項Ropeg用於真性紅血球增多症患者(PV)的臨床試驗數據，說明PV患者的長期臨床試驗結果

- Ropeg用於治療新冠肺炎COVID-19病患之3期臨床試驗設計重大變更獲衛福部核准，將依變更後之臨床設計繼續進行試驗，參與醫院有6家
- 日本子公司公告KX01用於日光性角化症(AK)之日本第一期臨床試驗結果
- Ropeg之原發性血小板增多症(ET)第3期臨床試驗經數據安全監督委員會(DSMB)確定安全性無虞
- Ropeg於中國進行之真性紅血球增多症(PV)取證用第2期銜接性單臂臨床試驗初步臨床數據

- 連續4年100%廠商簽訂品質協議書、應執行內部考核審查100%完成，實地稽核完成72%
- 美國子公司Ropeg納入美國最大連鎖醫院凱瑟醫療集團給付
- 本公司合作夥伴Athenex公司之美國克日照明(Tirbanibulin, KX01)製劑廠獲台灣衛福部藥品優良製造規範(GMP)核准函

- 設有投資人關係專區，依法召開股東會及揭露財務業務營運等資訊
- 公開資訊觀測站、公司官網發佈月營收和新聞稿
- 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
- 董事會共召開13次
- IR受邀召開國內外投資機構法說會共9場(含線上)
- 2021年因違反上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」，證基會於2022年4月28日公告藥華醫藥因變更交易2021年公司治理評鑑不予受評。本公司已召集專家共同研訂內控制度改善計畫並經外部律師及簽證會計師審閱後，已於2022年5月4日起恢復為普通交割之買賣，且也恢復2022年度公司治理評鑑正常評核作業
- 每年6月發行中英文版永續報告書

類別	當地社區	政府與監管機構	媒體	NPOs/NGOs
對組織的意義	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	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	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	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
關注的重大主題	<ul style="list-style-type: none"> <li>法遵與誠信經營</li> <li>藥物近用</li> <li>人權</li> <li>醫病關係與社會參與</li> <li>廢棄物管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法遵與誠信經營</li> <li>藥物品質與安全管理</li> <li>醫病關係與社會參與</li> <li>廢棄物管理</li> <li>毒性化學物質管理</li> <li>氣候治理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法遵與誠信經營</li> <li>新藥研發及創新</li> <li>藥物品質與安全管理</li> <li>藥物近用</li> <li>醫病關係與社會參與</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應鏈管理</li> <li>藥物近用</li> <li>醫病關係與社會參與</li> <li>廢棄物管理</li> </ul>
2022 溝通管道與頻率	<ul style="list-style-type: none"> <li>函文：依需求</li> <li>研討會、講座：不定期</li> <li>電話或是電子書信：隨時</li> <li>視訊會議、公益活動或建教合作：依需求</li> <li>公司網站：隨時</li> <li>公開資訊觀測站：依需求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>函文：依需求</li> <li>研討會：不定期</li> <li>電話或是電子書信：隨時</li> <li>視訊會議、公益活動或建教合作：依需求</li> <li>公司網站：隨時</li> <li>公開資訊觀測站：依需求</li> <li>中英文永續報告書：每年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>記者會餐敘：每年</li> <li>記者會：依需要</li> <li>新聞稿：不定期</li> <li>專訪：依需求</li> <li>發言人：隨時</li> <li>公司網站：隨時</li> <li>公開資訊觀測站：依需求</li> <li>中英文永續報告書：每年</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>函文：依需求</li> <li>研討會：不定期</li> <li>電話或是電子書信：隨時</li> <li>視訊會議：依需求</li> </ul>
2022 溝通實踐	<ul style="list-style-type: none"> <li>執行長受邀至進行「全球生技醫藥產業發展趨勢」專題演講，分享研發成果、增加合作機會，進而加速產業發展活絡臺灣生技生態圈</li> <li>廠長受邀至講教「生物藥品產品開發策略分析與案例討論」課程，以培育學員成為生醫領域之專業人士，促進生技新藥產業募資及發展</li> <li>與 TRPMA &amp; CDE 學苑共同主辦「台灣新藥研發引用境外數據之法規考量及經驗」，協助台灣公司基於研發策略及國際合作常於境外執行樞紐試驗，了解新藥上市引用境外數據之法規策略</li> <li>廠長受邀台灣光鹽生物科技學苑實體及線上研討會，分享新藥開發策略與歷程，為往後的台灣新藥發展貢獻微薄的力量</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指派法務專人管理與政府機構往來的發收文</li> <li>上傳公開資訊觀測站做資訊揭露</li> <li>遵循環保局相關法規，2022年無因環境安全或藥物品質安全等問題而受罰之情事</li> <li>遵循金管會上市櫃公司永續發展路徑圖，導入TCFD框架及訂定溫室氣體排查之資訊揭露時程，以因應氣候變遷</li> <li>9月份已取得台灣健保署藥品百斯瑞明®納入臺灣健保給付</li> <li>Ropeginterferon alfa-2b治療原發性血小板增多症 (ET) 之多國多中心第三期臨床試驗計畫」獲「A+企業創新研發淬鍊計畫」經費補助約新台幣3,292萬元</li> <li>2021年因違反上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」，被證基會於2022年4月28日公告藥華醫藥因變更交易2021年公司治理評鑑不予受評。本公司已改善並已於2022年5月4日起恢復為普通交割買賣，且恢復2022年度公司治理評鑑正常評核作業</li> <li>2022年5月未依法於規定期限內檢具辦理變更登記修正章程，依公司法第387條之規定遭罰款新台幣3萬元</li> <li>每年6月發行中英文版永續報告書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>指派公關專人與媒體互動溝通</li> <li>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</li> <li>公開資訊觀測站及公司官網發布月營收和新聞稿</li> <li>每年6月發行中英文版永續報告書</li> <li>媒體新聞報導及專訪</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>落實臺灣病友衛教支持計畫，於9月協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 舉行成立記者會，以服務及關懷骨髓增生性腫瘤的病患及家屬為宗旨</li> <li>泛泰醫療於10月協助TMPNA與嘉基MPN中心合力舉辦第一次全國病友衛教講座</li> <li>連續4年贊助灣聲樂團，2023新年慈善音樂會共32人次參與</li> <li>響應新綠節能創新公益，贊助國際珍古德協會_更換兩組空調系統碳氫冷媒公益專案</li> <li>支持在地健康老化，贊助數位人道協會_偏鄉樂齡健康公益活動專案，以實際行動關懷弱勢族群</li> </ul>



## 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理

GRI2-16/3-1

藥華醫藥為追求企業永續發展，藉由重大主題的管理，妥善因應營運產生之衝擊與影響。我們依據美國COSO組織（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）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，了解各項風險的可能性與衝擊性。並在2022年，再結合AA1000當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，與GRI準則之重大主題決定指引，以明確的流程完成營運實際/潛在負面衝擊與正面影響分析與顯著性評估，妥善將風險與重大主題之管理勾稽，並納入藥華醫藥的策略發展當中。針對10類利害關係人所注重的11項重大主題，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



#### 步驟 1 了解組織脈絡

- 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
- 透過溝通回饋與永續趨勢分析，綜合分析營運活動對於外部經濟、環境及社會等面向的衝擊，並考量衝擊面向與管理主體後，將衝擊項目聚焦為22個永續議題

#### 1. 確立溝通對象

##### 10類利害關係人

包含病患、全集團員工、醫護人員、委外研究/實驗單位、股東與投資者、政府與監管機構、供應商與商業夥伴、媒體、當地社區、NPO/NGO

#### 2. 廣納永續議題

##### 3大面向ESG / 22個永續議題

參考各項國際標準則與規範（SDGs、GRI準則、SASB、TCFD）、永續投資機構（DJSI、MSCI、Sustainalytics）、生技醫療產業永續趨勢、企業內部發展指標，以及利害關係人議題蒐集等



#### 步驟 2 評估議題並鑑別衝擊/影響

- 透過重大永續議題分析問卷系統，向利害關係人說明各項議題之意涵與影響，蒐集利害關係人對各永續議題的關注程度，以利將其納入藥華醫藥的策略發展
- 依據永續議題涵蓋的面向與範疇，分析營運過程中實際/潛在之負面衝擊與正面影響

#### 3. 評估議題

##### 332份問卷

發佈重大主題問卷調查：  
高層主管13份 / 利害關係人319份

註：部分利害關係人類別，由部門主管以該類利害關係人類別的角度代表填答（例如病患）

#### 4. 鑑別衝擊/影響

##### 43項負面衝擊與正面影響

依據「企業風險管理框架」共同鑑別永續議題與風險議題對公司營運產生的衝擊/影響



#### 步驟 3 評估衝擊/影響的顯著程度

- 針對43項負面衝擊與正面影響，分析發生機率、影響程度兩大維度，鑑別各項目之顯著性，更進一步探討衝擊/影響面向，優化管理措施
- 評估衝擊/影響管理模組，匯集統一管理之可能性，確立11個重大主題，作為藥華醫藥永續發展與資訊揭露核心

#### 5. 顯著性鑑別

##### 33項顯著性衝擊/影響

透過發生機率、影響程度兩大維度，鑑別顯著性，其中顯著與重大衝擊/影響共33項

#### 6. 確立重大主題

##### 11個重大主題

參考量化的問卷調查結果，並依循公司策略發展目標，彙整出11個重大主題，依據GRI準則的報導要求與管理方針，進行資料蒐集與揭露



#### 步驟 4 排定優先報導順序

- 檢視11個重大主題對於營運價值鏈的衝擊，並依循GRI報導準則揭露對應的管理方針
- 在永續發展中心的推動下，分別訂定短、中、長期的策略目標，並定期檢視目標達成率，以及時追蹤與管理各項永續績效

#### 7. 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

#### 8. 目標擬定與績效評核

##### 短中長期目標 / 每季評核會議

- 由永續發展中心下五大功能小組，針對各個重大主題，訂定短、中、長期的執行目標
- 由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

## 重大主題的衝擊性 與管理行動

GRI3-2/203-2

表列藥華醫藥鑑別出的顯著性衝擊與對應之11項重大主題，並擬定相對應之管理機制、策略目標與行動方案，可參照各對應章節重大主題管理方針。

主題/ 高度重大主題	重大主題對藥華醫藥的營運衝擊度 (外對內)	對價值鏈的衝擊	藥華醫藥對經濟、環境、人的衝擊/影響/評估 (內對外)	衝擊/ 影響面向	發生機率 衝擊/影響程度	GRI對應準則 >對應章節
治理 法遵與誠信 經營	隨著本公司陸續推近於多國多中心的臨床試驗，以及取得多國藥證進度的推展，我們必須謹遵各國當地市場法規，以誠信為最高指導原則，在產品價值鏈所有環節嚴格施行合於倫理道德的行為。	新藥研發	行銷銷售	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 違反法遵與商業行為守則，或資訊揭露不及時、透明、有效，影響企業信賴度</li> <li>⊖ ⊕ 智財保護、控管、侵權防禦不足，衝擊企業競爭核心</li> <li>⊖ 國際仲裁及訴訟糾紛</li> <li>⊕ 提升企業形象，吸引國際人才拉力與產業競爭力</li> <li>⊕ 強化風險管理，穩定擴大藥品市場，提升公司治理績效</li> </ul>		
		臨床前實驗	製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 因發現上市產品相關危害或風險，衝擊病患並造成因應與裁罰風險</li> <li>⊖ 嚴重查廠缺失，延後產品取證或上市</li> <li>⊖ 產品安全監測機制失靈，衝擊病患並造成因應與裁罰風險</li> <li>⊖ 臨床作業程序品質確效不足，衝擊病患並造成因應與裁罰風險</li> <li>⊕ 建立全球藥物安全通報系統，及時確保產品上市後使用的安全性</li> <li>⊕ 每年持續進行員工 GMP 或法規教育訓練，通過各國稽核、查廠或驗證</li> </ul>		
		臨床試驗	新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 研發與商業發展方向未嚴密緊扣，耗費研發能量</li> <li>⊖ 新藥產品研發成功率難以掌握，造成投資報酬不確定性</li> <li>⊕ 成功研發新產品進到臨床試驗研究，促進營運績效並造福病患</li> <li>⊕ 投資設立創新研究中心，提高企業競爭力</li> </ul>		
		製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 無法穩定或及時供應產品，損害病患權益</li> <li>⊖ 供應商或運輸管理不當，造成生產中斷，衝擊治療黃金期</li> <li>⊕ 建立完善管理系統，妥善管控供應鏈，提升製造穩定度</li> <li>⊕ 建構完善永續供應鏈，帶動產業蓬勃發展</li> <li>⊕ 建立替代料源，提升安全庫存，降低斷料風險</li> </ul>			
		新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
治理 藥物品質與 安全管理	遵循藥品「優良製造規範」(PIC/S Good Manufacturing Practice, GMP) 及相關規範，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。	新藥研發	行銷銷售	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 無法穩定或及時供應產品，損害病患權益</li> <li>⊖ 供應商或運輸管理不當，造成生產中斷，衝擊治療黃金期</li> <li>⊕ 建立完善管理系統，妥善管控供應鏈，提升製造穩定度</li> <li>⊕ 建構完善永續供應鏈，帶動產業蓬勃發展</li> <li>⊕ 建立替代料源，提升安全庫存，降低斷料風險</li> </ul>		
		臨床前實驗	製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床試驗	新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
		新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
治理 新藥研發及 創新	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。	新藥研發	行銷銷售	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床前實驗	製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床試驗	新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
		新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
治理 供應鏈管理	為確保交付給病患的產品具備安全性、高品質及及時性，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	行銷銷售	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床前實驗	製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床試驗	新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
		新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
社會 人才培育	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。	新藥研發	行銷銷售	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床前實驗	製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		臨床試驗	新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>		
		製造生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			
		新藥上市申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>⊖ 人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>⊖ 未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>⊕ 提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>⊕ 推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>			

主題/ 高度重大主題	重大主題對藥華醫藥的營運衝擊度 (外對內)	對價值鏈的衝擊						藥華醫藥對經濟、環境、人的衝擊/影響/評估 (內對外)	衝擊/ 影響面向	發生機率 衝擊/影響程度	GRI對應準則 >對應章節	
		新藥研發	臨床前試驗	臨床試驗	製造生產	新藥上市申請	行銷銷售	⊕ 正面實際影響 ⊕ 正面潛在影響 ⊖ 負面實際影響 ⊖ 負面潛在衝擊 △ 新興風險 ⊖ 無有效醫病溝通，使產品危及病人生命安全 ⊕ 落實衛教計畫，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 ⊕ 建構衛教平台，提高 MPN 疾病意識並提供醫療資源幫助患者疾病了解疾病相關知識			產業特定議題 >4.2 全球化地方培力與醫療促進	
社會 醫病關係與 社會參與	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。							⊖ 智財保護、控管、侵權的防禦不足，衝擊企業競爭核心 ⊖ 無法穩定或及時供應產品，損害病患權益 ⊕ 取得健保核價，促進醫院完成進用，落實在地醫療近用支援，造福更多在地病患 ⊕ 恩慈療法計畫推動，嘉惠未能參與臨床試驗且患嚴重或立即危及生命疾病的病患			203：間接經濟衝擊 >4.1 藥物近用治理	
社會 藥物近用	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，將藥物穩定提供給患者。	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊖ △ 網安與隱私資料的保護遭受攻擊，衝擊組織資訊安全性 ⊖ 職場不法侵害或性騷擾，危及同仁權益 ⊕ 健全內部規範，恪守人權規範，促進職場共融 ⊕ 推動管控辦法及專責單位，管理保護各項資安議題			412：人權評估 >3.2 人權保障	
社會 人權	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。更由核心職能出發，保障病患與員工隱私，善盡資料防護管控責任。	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊖ 化學品存放與管理不當，造成裁罰成本與環境破壞 ⊕ 輕微洩漏災害搶救及應變，確保同仁安全與避免環境破壞 ⊕ 建立有效的環安衛管理系統，達到環境管理系統設定的預期成果，並提升企業形象			產業特定議題 >2.4 毒性化學物質管理	
環境 毒性化學 物質管理	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，盡可能降低環境負面衝擊。	✓			✓			⊖ 廢棄物清除處理廠商非依正常程序作業，造成裁罰成本與環境破壞 ⊖ 廢棄物廠商無法再收取廢棄物，提升營運成本與裁罰風險 ⊕ 妥善合格廠商處理營運產生之廢棄物，落實環境與生態保護 ⊕ 定期稽核委外廢棄物處理廠商，恪守法遵規範			306：廢棄物 (2020) >2.3 廢棄物管理	
環境 廢棄物管理	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。	✓			✓			⊖ △ 無法有效氣候治理，增加潛在營運成本與環境衝擊 ⊕ 溫室氣體排放減量，提升營運節能效益與企業競爭力 ⊕ 提升水資源管理，降低營運成本與落實環境與生態保護			302：能源 >2.1 氣候行動	
環境 氣候治理	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，達到友善環境與減少能源成本雙贏。	✓	✓	✓	✓	✓	✓					

發生機率 ●●●●● 罕見 ●●●●● 不太可能 ●●●●● 可能 ●●●●● 很可能 ●●●●● 幾乎確定 ●●●●● 已發生  
 衝擊/影響程度 ●●●●● 不顯著 ●●●●● 輕微 ●●●●● 中等 ●●●●● 顯著 ●●●●● 重大

衝擊/影響面向 策略面 營運面 財務面 法務面

2

## 氣候與環境保護

-  2.1 氣候行動
-  2.2 水資源管理與生物多樣性
-  2.3 廢棄物管理
-  2.4 毒性化學物質管理

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

藥華醫藥參考GRI、SASB、TCFD等國際永續框架指引，全面檢視可能造成之環境衝擊與影響，揭露各面向環境議題。尤其針對氣候變遷，除完成組織型溫室氣體盤查、氣候相關實體及轉型風險機會鑑別外，更計畫於2023年導入ISO 14001：2015環境管理系統，協助我們在生命週期（Life Cycle Assessment）中妥善管理環境衝擊、降低能源耗損及原物料浪費等，確保營運過程能夠達到友善環境的目標，並積極配合臺灣宣布 2050年NetZero承諾的相關政策。

### 本章相關重大主題

- 氣候行動
- 廢棄物管理
- 毒性化學物質管理



<p><b>TCFD</b> 首次鑑別氣候相關 風險10項、機會7項</p> 	<p><b>ISO 14064-1</b> 台中廠完成2020-2021年 第三方溫室氣體查驗證</p> 
<p><b>無違反事件</b> 零洩漏、零裁罰、 無空污</p> 	<p><b>14.8%</b> 8.724百萬公升 製程水回收再利用 台中廠用水量減少</p> 
<p><b>53.5%</b> 單位產品廢棄物 產出強度減少</p> 	<p><b>62%</b> 單位產品能源消耗 強度減少</p> 



## 2.1 氣候行動

重大主題

GRI 3-3

### 管理政策

#### 內部政策

- 環保政策
- 溫室氣體管理程序書

#### 外部依循

- ISO14064-1：2018溫室氣體盤查標準
- 氣候變遷因應法
- 公司治理3.0評鑑系統
- 公開發行公司年報應行記載事項
- 氣候相關財務揭露建議 (TCFD)
- 臺灣2050年NetZero承諾

### 管理承諾

呼應聯合國 SDG 13- 氣候行動，循序導入進行氣候相關財務揭露建議 (TCFD) 框架，藉由氣候治理、策略規劃、鑑別與風險管理、訂定指標與目標，達到有效管理氣候變遷之挑戰與機會，協助量化為財務資訊，以提供利害關係人相關且可靠的財務衡量訊息，實踐永續環境的發展

### 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 (GHG 推動小組)
- 台北總公司\_ 溫室氣體盤查推動小組

### 管理方針的評量

#### 管理評核機制

- 舉辦 ISO14064-1 溫室氣體盤查管理系統條文解說予內部查證員訓練課程
- 取得 ISO14064-1：2018 查證證明書
- 公司治理 3.0 評鑑指標
- 氣候變遷相關財務揭露 (TCFD) 框架評估準則
- 導入 ISO14001 環境管理系統

### 投入資源

- 完成氣候相關財務揭露建議 (TCFD) 教育訓練，完成氣候相關風險機會鑑別
- 持續導入／維護 ISO14064-1：2018 組織型溫室氣體盤查管理系統

- 完成溫室氣體盤查教育訓練
- 台中廠共投入 7 個跨部門、22 人參與溫盤作業
- 台中廠溫室氣體盤查專案執行，委託外部顧問及查證單位，費用約 30.7 萬元

### 目標

#### 2023 短期目標

- 持續進行2022年度組織型溫室氣體盤查業務 (納入台中營運中心範疇)，預計2023年Q3完成驗證
- 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揭露氣候變遷治理等相關資訊
- 循序建構完整TCFD框架，第二階段將導入有關重大的氣候相關風險與機會作業流程；評估如何根據將氣候變遷的潛在影響整合至策略規劃、分析和風險管理
- 台中廠新設磁懸浮冰水機預計2023/06完成；新設變頻式空壓機預計2023/03完成
- 導入ISO14001：2015環境管理系統

#### 2024~2026 中期目標

- 持續辦理ISO14064-1：2018組織型溫室氣體盤查管理系統查證
- 追蹤溫室氣體排放管控規範，評估公司運作風險，及早對應法令要求管制，適時修正管理程序書與執行措施
- 完整建構TCFD框架，有關重大的氣候相關議題將潛在影響的風險與機會持續落實至策略目標、財務規劃影響分析等管理。啟動氣候情境與財務衝擊分析，強化氣候變遷因應策略
- 持續維護ISO14001：2015環境管理系統，利用環境衝擊評估方法，降低對環境衝擊之風險及尋求相關機會，達到永續環境目標

#### 2026~ 長期目標

- 落實ISO14064-1：2018組織型溫室氣體盤查管理系統之執行，遵循環境評估結果與建議事項進行改善
- 持續優化TCFD框架，滾動式調整公司於策略目標、財務規劃影響分析和風險管理等策略與行動

#### 2022年評估結果

- 台中廠舉辦溫室氣體盤查管理及內部查證員訓練課程，共 4 場，共計 63 人次參加，受訓時數共 189 小時
- 台中廠內部查證員合格證書：培育新增 13 位合格成員，加計廠內合格成員，共計 27 位
- 台中廠取得 2020、2021 年度 ISO14064-1：2018 查證證明書
- 台北總公司與泛泰醫療舉辦溫室氣體盤查管理及內部查證員訓練課程，共 2 場，共計 52 人次參加，受訓時數共 312 小時

- 台北總公司與泛泰醫療完成 TCFD 教育訓練，共計 100 人參與，受訓時數共 250 小時
- 「TCFD 環境永續風險問卷鑑別」包含台灣總部跟子公司泛泰橫跨 31+ 個部門，共發出 18 份問卷，100% 回收；並鑑別出 10 項重大風險及 7 項重大機會
- 調整冷卻水塔液位，提高使用回收水至水冷卻水塔使用效率。調整前後比較，用水量減少 8ton/day，減少台中廠整體用水量約 14.8%

氣候變遷為目前全世界共同面臨的挑戰，我們積極規畫各項氣候行動，希望內部營運策略的執行，能與世界接軌，朝向SDG13-氣候行動，共同為氣候變遷付出努力，以發揮藥華醫藥的影響力。2022年在氣候相關財務揭露建議 (TCFD) 框架下，優先建構氣候相關實體及轉型風險機會鑑別、廠區溫室氣體盤查，未來將持續針對重大的風險與機會項目進行情境與量化財務影響分析，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。

## 氣候變遷治理架構

TCFD 治理

積極配合臺灣2050年NetZero承諾，2022年藥華醫藥首次完成氣候變遷風險與機會鑑別，為氣候治理立下第一階段敲門磚。董事會為本公司最高之永續治理、監督管理階層及最高制定經營決策單位，由上至下系統性檢視氣候變遷的影響與衝擊。

由永續發展中心及5大功能小組（組成成員為橫跨所有部門之主管與執行人員）負責鑑別氣候相關風險與機會、執行與推動氣候議題相關計畫，並由永續發展中心環境友善功能小組遵循上市櫃公司永續發展路徑圖法規要求，擬定台中廠年度溫室氣體盤查資訊揭露時程計畫專案，自2022年第二季起，溫室氣體盤查專案進度已併同企業ESG永續執行進度，由永續發展中心代表每季向董事會進行業務報告。同步確定美國重要的產品代工外包生產廠商、倉庫、經銷商通路等均有自家ESG公開揭露及承諾。



## 策略規劃與執行

GRI201-2

TCFD策略

面對氣候變遷議題，藥華醫藥呼應SDG 13-氣候行動，逐步建構完善的策略規劃以因應氣候變遷及其影響。我們正式在2022年導入氣候相關財務揭露建議 (TCFD) 框架，積極地鑑別、並以實際行動面對氣候變遷帶來的挑戰與機會。

以《環保政策》作為內部針對環境衝擊防範與因應的依循，並立《溫室氣體管理程序書》，由主要生

產基地-台中廠為起點，執行溫室氣體盤查作業，截至目前已完成2019年至2021年的盤查作業與第三方查驗證。

我們以氣候變遷為核心議題，面對近年實際發生的氣候災害，擬定調適策略，並在各個環境面向執行多項氣候行動，期望能建構完善的氣候變遷治理與策略，在變動的氣候環境下站穩經營腳步。



類別	實體風險		轉型風險		機會	
	風險與機會	立即性災害	長期性災害	政策和法規	資源效率	能源來源
風險因子 機會因子	極端氣候事件:強降雨、颱風、暴風雪、地震、病蟲害	平均溫度改變 水資源壓力	碳稅 / 碳費 燃料稅 / 能源稅 總量管制 / 排放交易 強制申報	產品標示法規與標準 新法規的不確定性 國際公約 / 自願性協議	使用更高效率的生產和配銷流程 減少用水量和耗水量 轉用更高效率的建築物	使用低碳能源 採用能源相關獎勵性政策 使用能源新技術 參與碳交易市場
可能性	確定發生	可能	確定發生	確定發生	可能	可能
衝擊程度	●●●●●	●●●●●	●●●●●	●●●●●	●●●●●	●●●●●
發生時間	短期	長期	短期	中期	中期	中期
潛在財務影響 潛在成本 潛在機會	強降雨事件提高台中廠淹水風險、增加修復成本 美國暴雪導致出貨遞延 可能造成當地營運相關的設備損壞、人員傷害,增加營運成本 可能中斷原料來源使生產運作受阻,中斷產品運輸 影響營運收入	溫度上升影響同仁工作環境,增加環安衛損失風險 水資源可取得性下降,影響藥品產量甚至中斷製程 長期性的氣候變化導致能源供應減少、營運成本提高	海外市場碳稅、臺灣開徵碳費與能源相關稅金,使得營運成本增加 投入資源於盤查、驗證、揭露組織溫室氣體排放量,進一步擴及至全生命週期之產品碳足跡,增加營運成本	公司投入資源因應新興法規、與國際公約接軌,設定碳減量目標,增加營運成本	提升藥品生產過程中的資源使用效率,減少營運成本、提升生產應變韌性 新廠建置採綠 / 智慧建築設計,減少日常營運上成本、提升自然資源的使用效率	導入再生 / 低碳能源,降低潛在碳成本 採用政府綠能相關獎勵性政策,減少前期投入成本 建構碳資本、參與碳交易市場,降低暴露在能源價格上升的風險 優化藥品製程、以綠能運具取代碳排放較高的運輸方式,減少組織碳排與產品碳足跡,進而降低營運碳成本
因應 / 調適行動	投保降低財物損失,增加廠房防止淹水措施 5.4 產品品質與安全 美國安全庫存維持 4 個月以上 5.4 產品品質與安全 積極擴展世界各地藥證申請,分散區域型氣候風險 前言 公司簡介 致力於能源密集度降低,減少能源依賴 2.1 氣候行動 致力於分散生產基地 提高原料採購來源及準備 5.2 永續供應鏈管理	強化節能措施降低碳排,降低升溫貢獻 2.1 氣候行動 台中廠製程水回收再利用 8.724 百萬公升 2.2 水資源管理與生物多樣性 泛泰醫療設置雨水專用塔,善用水資源 2.2 水資源管理與生物多樣性	以溫室氣體盤查,分析排放現況與熱點,優於法規要求,提前取得第三方查驗 2.1 氣候行動 強化行政辦公區節能減碳,降低能源需求與碳排 2.1 氣候行動 更換高效率空壓機與冰水主機,增進節能效率與成效 2.1 氣候行動	更換高效率空壓機與冰水主機,增進節能效率與成效 2.1 氣候行動 規劃能源監視系統、優化蒸氣製程控管及廢熱回收 2.1 氣候行動 台中廠製程水回收再利用 8.724 百萬公升,並以不傷害週遭自然生物及植物為管理目標,守護水資源與生物多樣性 2.2 水資源管理與生物多樣性 泛泰醫療設置雨水專用塔,善用水資源 2.2 水資源管理與生物多樣性	竹北新廠規劃已取具符合綠色建築標章資格,爭取綠色建築補助與降低組織碳排量 減少廢棄物與毒化物產出,降低產品碳足跡 2.3 廢棄物管理、2.4 毒化物管理	

衝擊程度 ●●●●● 低 ●●●●● 中低 ●●●●● 中 ●●●●● 中高 ●●●●● 高

註 1：衝擊程度定義低為營運不受影響；中低為營運受影響，不改變營運現況；中為營運受影響，有可能改變營運現況；中高為營運受重大影響，導致改變營運現況；高為營運受重大影響，導致營運中斷

註 2：發生時間定義短期為 1-3 年；中期為 3-10 年；長期為 10 年以上

## 風險管理

TCFD 風險管理

我們將氣候治理融入永續管理與營運規劃為目標，依據美國COSO組織與世界企業永續發展委員會（WBCSD）於218年所發布的企業風險管理框架，進行企業風險鑑別與管理。並於此基礎下以TCFD所建議之轉型及實體風險與機會項目，深入探討氣候相關議題的因應。

以本公司目前的永續治理組織而言，氣候風控權責單位包含董事會、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（7

個跨部門）及外部專業輔導顧問等資源的投入。以永續發展中心5大功能小組為首，帶領各部門主管與同仁，考量產業特性與營運現況，分析各項風險與機會對營運可能帶來的影響（如潛在碳成本上升、環境管制加嚴之因應成本、市場偏好改變降低客戶信賴、氣候災害造成之損失、高效率生產使成本下降等多項影響）後，依據發生可能性、衝擊程度與發生時間三面向，共同鑑別出具有重大性的風險與機會項目，進一步分析其對於公司營運的潛在財務衝擊，以此基礎建構藥華醫藥氣候變遷調適策略、提升組織氣候韌性。

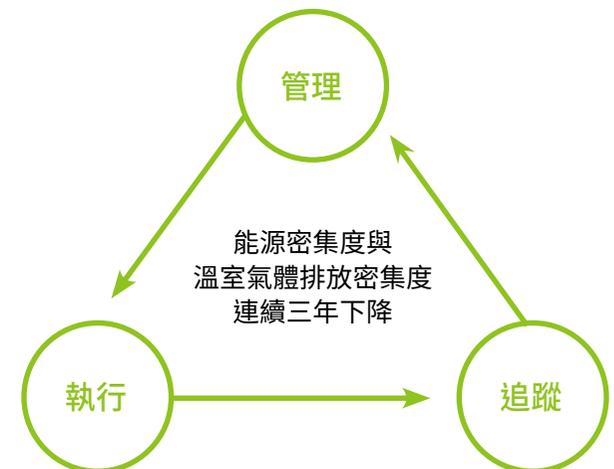
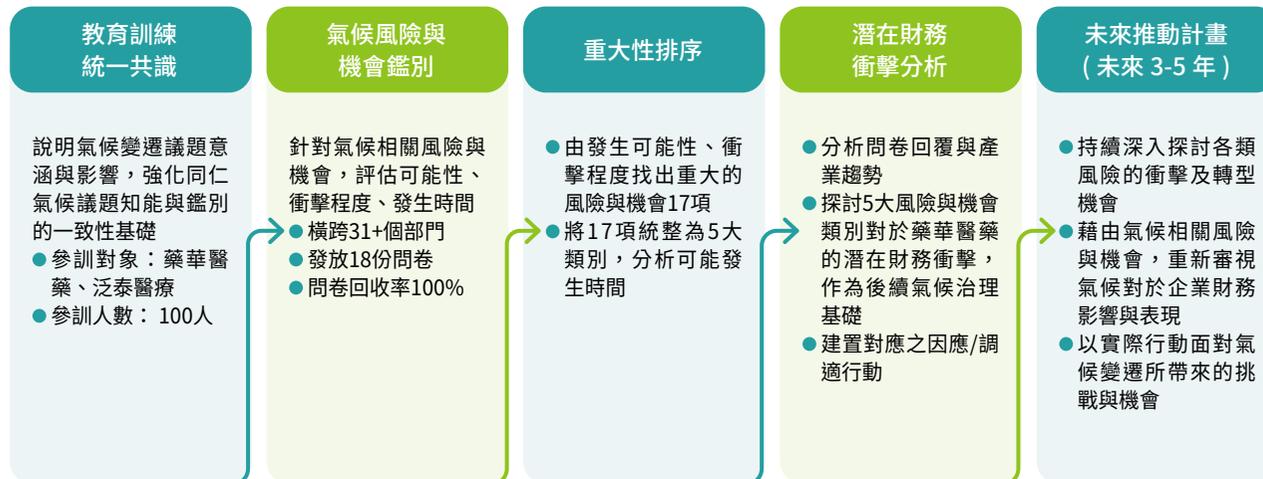
## 溫室氣體排放與能源使用

TCFD 指標和目標

除建構完善的治理、策略與風險管理架構，我們亦針對能源使用與後端溫室氣體排放進行分析。在管理、執行、追蹤三面向滾動推進下，使能源密集度與溫室氣體排放密集度均連續三年下降，有效減少企業營運對於環境的衝擊。

隨營運擴展，本公司亦規畫建置新廠，產量上升同時，預估能源使用與排放均會有所增加，新廠地點選定「新竹生物醫學園區」，期望結合新竹科學園區與ICT產業優勢，產生聚落效應。新廠建廠同時申請綠建築資格，優先建構環境友善廠房。

### 氣候相關風險與機會鑑別與管理流程





溫室氣體排放分析

GRI 305-1~305-4



59%

溫室氣體排放密集度下降



2021年溫室氣體查驗聲明書

我們由主要生產基地台中廠率先成立溫室氣體（GHG）推動小組，以2019年為基準年，制定《溫室氣體管理程序書》作為集團導入氣候治理 ISO 14064-1：2018溫室氣體盤查之先導廠。截至2022年底台中廠已陸續完成2019至2021年度溫室氣體盤查，並取得第三方外部機構認證證書。預計2022年度盤查資料也計畫於Q3完成外部驗證，作為氣候相關財務揭露建議（TCFD）指標追蹤與目標設定的基礎。

藥華醫藥溫室氣體排放之類別1-直接排放源包含燃氣鍋爐、製程排放、柴油發電機、公務車用油與各項冷媒等，占比約13%。以類別2-外購電力之碳排為排放大宗，占比約71%。針對類別3-6，則包含類別3-運輸間接排放（原料運輸、產品運輸、廢棄物運輸、員工差旅）、類別4-使用原料/服務間接排放源（原物料上游、廢棄物處理），占比約16%。隨著公司商業化量產穩定成長，最近3年的溫室氣體排放密集度已呈逐年下滑趨勢，截至2022年已較去年減少59%。

藥華醫藥台中廠 近3年溫室氣體排放統計

		2019年 (基準年)	2020年	2021年	2022年 (自結數)
類別1	二氧化碳當量 (ton-CO <sub>2</sub> e)	707.229	503.2129	510.9479	569.4792
類別2		3054.9956	3094.3151	3029.609	3085.5974
類別3-6		822.8025	814.5347	785.3639	711.5122
合計	總二氧化碳當量 (ton-CO <sub>2</sub> e)	4,585.0271	4,412.06	4,325.92	4,366.59
密集度	溫室氣體排放 密集度 (ton-CO <sub>2</sub> e/g)	74.80	102.56	67.95	27.70
	與前一年度相比	-	37%	-34%	-59%

- 註 1：本表數據範圍為藥華醫藥台中廠
- 註 2：溫室氣體盤查依循 ISO14064-1：2018 標準執行，2019-2021 年數據均已取得 SGS 查驗聲明書
- 註 3：納入溫室氣體盤查的種類包括二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)、甲烷 (CH<sub>4</sub>)、氧化亞氮 (N<sub>2</sub>O)、氟氯碳化物 (HFCs)、全氟碳化物 (PFCs)、六氟化硫 (SF<sub>6</sub>) 及三氟化氮 (NF<sub>3</sub>) 等項
- 註 4：統計方法採用「排放係數法」計算，外購電力之排放係數依循經濟部能源局公告之電力排碳係數，2020、2021 年係數分別 0.502 (kgCO<sub>2</sub>e/度)、0.509 (kgCO<sub>2</sub>e/度)，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 IPCC AR6 (2021) 報告中的各類 GHGs 的 GWP 作為計算之依據
- 註 5：密集度以每年產品的總產量 (g) 為使用密度與排放強度之度量標準
- 註 6：2022 年仍在盤查中，類別 3-6 之排放量尚未納入原物料運輸、員工出差運輸、中料辦用電量、自來水使用量、廢水產生量



62%

能源密集度下降



能源使用分析

GRI 302-1/302-3

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。為符合藥品優良製造規範（GMP）於非生產期間仍需維持一定潔淨品質管控之要求，基礎用電量下降幅度有限，乃力行多項節能行動，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。推估三年能源使用情形，產量上升為本公司能源密集度下降之主因，2022年已經在38國家/市場上市使用，隨著在全球各市場上市計畫逐步展開，產品生產量繼續增加，最近3年度的能源密集度亦呈現逐年下滑趨勢，截至2022年已較去年減少62%。

美國子公司於2021年取得藥證後始積極佈局相關營運規劃，我們以資源取用的資料蒐集做為能源管理基礎，未來將持續擴充資料蒐集範圍至與總部一致。

藥華醫藥與泛泰醫療 近3年能源消耗統計

		2020年	2021年	2022年
外購電力	再生能源使用量 (GJ)	0.00	0.00	0.00
	非再生能源使用量 (GJ)	24,839.53	27,277.60	23,454.71
天然氣	天然氣 (GJ)	8,395.93	7,339.11	9,045.06
石油	石油 (GJ)	-	-	19.58
合計	總能源使用量 (GJ)	33,235.46	34,616.71	32,519.36
密集度	能源密集度 (GJ/g)	772.56	543.77	206.29
	與前一年度相比	-	-30%	-62%

註1：能源消耗數據包含藥華醫藥與泛泰醫療

註2：校正此表2021年永續報告書中的外購電力數據，經外部單位查驗證後，原再生能源用電 (2,789.56GJ) 非屬再生能源使用，全數併入非再生能源使用量 (2,789.56 + 24,488.04 = 27,277.60GJ)

註3：2022年起加入石油 (包含柴油與車用汽油) 項目統計

註4：密集度以每年產品的總產量 (g) 為使用密度與排放強度之度量標準

美國子公司 2022年能源使用統計表

資源取用類別	原始量		換算量	
	用量	單位	用量	單位
電力	1,596,640	kwh	5,747.90	GJ
水資源	715,830	Gallons	3.78	公升
天然氣	6,431	Therms	678.51	GJ

註：美國子公司之電力與天然氣統計時間為 2022/1 至 2022/12，水資源統計時間依照繳費區間，統計時間為 2021/10 至 2022/7

## 節能與減碳措施

GRI 302-4/305-5

藥華醫藥以多項能源節約措施，減少營運、生產能源消耗與溫室氣體排放，持續強化行政辦公區域節能減碳，包含宣導將不常使用的電器插頭拔除、長時間休假之電源關閉、差旅使用大眾運輸工具等，以2021為基準，實驗室面積擴增，員工人數增加，減少用電量達3.91%，用水量減少4.72%；台中廠區亦利用調整冷卻水塔液位，提高使用回收水至水冷卻水塔使用效率，用水量減少8噸/天；目前更規劃2023年3月完成變頻式空壓機、6月新設磁懸浮冰水機；並評估導入能源監視系統以降低用電量、增進蒸氣製程管控/優化與廢熱回收降低天然氣用量，增進節能效率與成效。

## 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，主要使用燃料為天然氣，因鍋爐燃燒產出空氣污染物主要為氮氧化物、硫氧化物及粒狀污染物，排放濃度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依法規定期辦理一次，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 近3年空氣污染物排放統計表

空氣污染物	(單位：公斤)		
	2020年	2021年	2022年
氮氧化物 (NOx)	415.7	352.41	444.2
硫氧化物 (SOx)	29.6	0	34
揮發性有機化合物 (VOCs)	13.3	734.31	9.3
有害空氣污染物 (HAP)	無檢測數值推算	168.54	434.2
懸浮微粒 (PM)	7	14.77	7.8
氫氟酸	-	-	93.4

註1：本表數據範圍為藥華醫藥台中廠；泛泰醫療未有本表空氣污染物的排放項目

註2：氮氧化物 (NOx)、硫氧化物 (SOx)、懸浮微粒 (PM) 2022年無進行檢測，數值以2020年檢測數值推算；2022年起增加氫氟酸之統計



## 2.2 水資源與生物多樣性 GRI303-3/303-4/303-5

本公司營運過程雖不會消耗大量水資源，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，取水來源皆為第三方之淡水，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。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，以及中科管理局台中園區納管標準排放。排放水處理流程請見2020年永續報告書P113。

藥華醫藥 近3年水資源統計表

(單位：百萬公升)

	據點	2020年	2021年	2022年
取水量	台中廠	15.64	16.1	18.11
	台北總公司	10	7.78	10.00
排水量	台中廠	9.46	10.5	9.127
耗水量	台中廠	6.18	5.6	8.983

註1：本表數據範圍主要為藥華醫藥台中廠；台北總公司以及泛泰醫療排水以生活用水為主，耗水以飲用水為主，因屬行政辦公區域未有廠區製程，故無精確的排水量及耗水量之統計數據

註2：藥華醫藥取水來源皆為第三方之淡水；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

**14.8%**  
節省用水量



### 台中廠區省水計畫

透過將製程中的逆滲透滲水及廢水，**回收至空調系統中冷卻水塔的再利用方式**，提升水資源循環再利用的使用效率。2022年度投入廠務部8位同仁執行，**共計回收水量達8.724百萬公升，節省用水量14.8%**。

### 泛泰醫療節水措施

泛泰醫療之物流中心廠房於建造之初即考慮到用水結構之設計，考量善用水資源，自來水主要供應內部民生衛生使用，**另設置收集雨水專用雨水塔**，供應廠房外部與廁所使用。若雨水不足，才由自來水供應，以節約用水。

### 維護中科園區多元物種生態保育

為確保水資源保護，藥華醫藥申請水污染防治許可，並依其內容生產操作及申報，定期採樣檢測報告皆於標準內，無重大環境影響風險。防治及監測污水排放品質以不傷害週遭自然生物及植物為管理目標，**承諾致力於保護自然資源，落實各項友善環境措施，期望為生物多樣性盡己之力。**





## 2.3 廢棄物管理

重大主題

本公司廢棄物種類以營運產生之一般垃圾為主，另亦包含生產過程中產生之廢棄化學品。為了有效管理本公司的廢棄物，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。同時積極掌握各項環保法規動態，讓我們在推動源頭減量、調整製程設計或提升耗材使用率同時，可以有效跟進法規變化並接軌趨勢，達到友善環境的具體實踐。2020年起單位產品之廢棄物產出強度連續三年下降，**2022年廢棄物產出量強度更較2021年減少53.5%**。有關公司環保支出資訊詳見**年報**之相關揭露。

連續3年下降

減少53.5%

GRI 3-3

<p><b>管理政策</b></p>	<p><b>內部政策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 環保安衛生政策</li> <li>● 化學品危害管理程序書、<b>廢棄物管理程序書</b></li> </ul>	<p><b>外部依循</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 中央制定環保法規規範</li> <li>● 地方環保主管機關公告事項</li> </ul>	<p><b>管理承諾</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 符合環保法令規範，並要求廠商一起落實廢棄物後續流向管控，共同實踐對環境友善的承諾</li> </ul>	<p><b>目標</b></p>	<p><b>2023 短期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續盤查廢棄化學品（含毒化物）產出量與後續處理流程，以符合環保法令規範</li> <li>● 依法規要求持續揭露歷年廢棄物產出、資源回收量等資訊</li> <li>● 追蹤環保法規公告，評估公司運作風險，及早對應法令要求管制，或修訂廢棄物管理程序書與執行措施</li> <li>● 導入 ISO 14001：2015 環境管理系統</li> <li>● 先行掌握台北溫室氣體盤查相關資訊</li> </ul>
<p><b>投入資源</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2022年度事業廢棄物清除處理費用約投入109.1萬元，相較去年增加79%</li> <li>● 事業廢棄物產出委託主管機關核准清除/處理廠商負責後端處理</li> <li>● 執行廢棄物暫存區域查核，及廢棄物清除處理廠商年度稽核</li> <li>● 檢視廢棄物產出特性、來源及重量等內容，適時提出事業廢棄物清理計畫書變更申請，及尋求更合適廠商來委託</li> </ul>		<p><b>權責單位</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 永續發展中心-環境友善小組</li> <li>● 環安組負責擬定、規劃及推動廢棄物管理目標，偕同各產出單位一同落實維護環境保護責任</li> </ul>		<p><b>2024~2026 中期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 強化廠內環境管理責任，納入環境永續理念</li> <li>● 透過LCA、PDCA管理評估廢棄物後端去向，優先以循環利用、可重複使用目標規畫執行，以降低環境衝擊</li> <li>● 加強廢棄物廠商稽核評估，將法規遵循度、循環再利用優先等表現，作為未來廠商選用評估準則</li> <li>● 台北總公司借鏡台中廠執行狀況，ISO 14001：2015環境管理系統</li> </ul>
<p><b>管理方針的評量</b></p>	<p><b>管理評核機制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>內部稽核</b>：每年不定期稽核廢棄物管理廠商，以及<b>檢視公司內部的廢棄物分類儲存等管理流程</b>，並定期評估單位廢棄物的產量強度</li> <li>● <b>外部查核</b>：依環保主管機關法規<b>落實例行項目之適法性查核並定期申報</b></li> </ul>		<p><b>2022年評估結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 年度<b>依法執行稽核廢棄物</b>清除處理廠商三家及廢棄物暫存區域查核四次</li> <li>● 維持與遵守<b>廢棄物管理程序書</b>規範內容；並適時檢視修正事業廢棄物清理處理計畫書，以符合法令規範</li> <li>● 2022年度因處理廠無法協助收受台中廠產出廢棄化學品（含毒化物），故2022年度廢棄物延後於2023年執行（環保局同意毒化物廢棄品項及重量亦同）</li> <li>● 2022年度環保主管機關（台中市政府環保局及中部科學園區管理局）執行法規遵循性查核四項缺失皆已改善完成</li> </ul>			<p><b>2026~長期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續維護ISO 14001：2015環境管理系統，利用環境衝擊評估方法，降低對環境衝擊之風險及尋求相關機會，達到永續環境目標</li> </ul>

## 廢棄物的產出與處置 GRI 306-1~2

藥華醫藥之研發與生產過程精密，廢棄物總量雖低，仍因含有害廢棄物而持續加強廢棄物衝擊之管理，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，詳盡記錄投入物質與廢棄物產出量，並在衝擊評估後，分類處置各類別廢棄物，與第三方廠商之合作亦落實廠商查核與監控，使廢棄物衝擊均已妥善處理。

### 投入與產出

#### 投入特性

依據藥典規範執行製造生產及 QC 檢測分析及實驗室研發所需原物料，其投入原料部分屬於環保署列管毒化物，依據環保法規規範其產生廢棄物視為有害廢棄物，並委託合法廠商清除處理；其中部分有害事業廢棄物屬於感染性廢棄物，並於廠內及實驗室先施予高溫滅菌，其滅菌後可視為一般廢棄物，為確保相關管制措施，後續仍視為感染性廢棄物處理之

#### 活動紀錄

針對毒性化學物質詳實紀錄用量與存量，並統計廢棄物產出量，2022 年產出廢棄物總量為 24.911 公噸，每年單位產品之廢棄物產出強度亦逐年下降

#### 衝擊評估

廠區生產及 QC 檢驗及實驗室研發等作業，皆依據藥典規範內容執行生產流程及 QC 檢測分析，所使用原料無法任意替代（含毒化物），且同時須遵守優良製藥規範下，避免製程中重複使用污染與影響後續藥物品質，僅能從後端廢棄物廢棄端尋求回收，降低對環境衝擊

### 處置與監控

#### 分類處置

依據有害廢棄物、生物醫療相關等具有感染性的有害廢棄物、液體有害廢棄物、非有害廢棄物分別處置

#### 多方監控

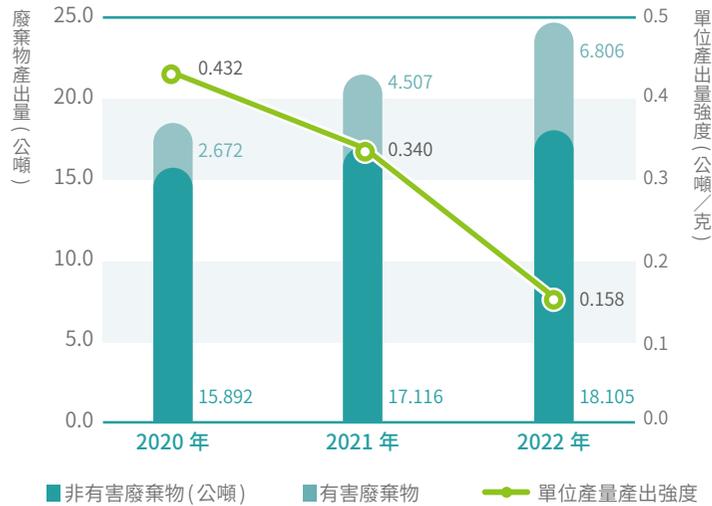
- 本公司所簽約的廢棄物處理商，皆是合法立案的甲級證照廢棄物清除 / 處理廠商。同時以「三方勾稽聯單作業」方式運作，需由藥華醫藥、清運商、最終處理廠用印完成後，最後至環保署官網申報完成程序，以控制管理廢棄物最終的流向
- 每年度安排廠商稽核（清除 / 處理過程）及跟車查訪，以確保廢棄物處理完善，**歷次稽核過程中皆未發現廠商違反法令**



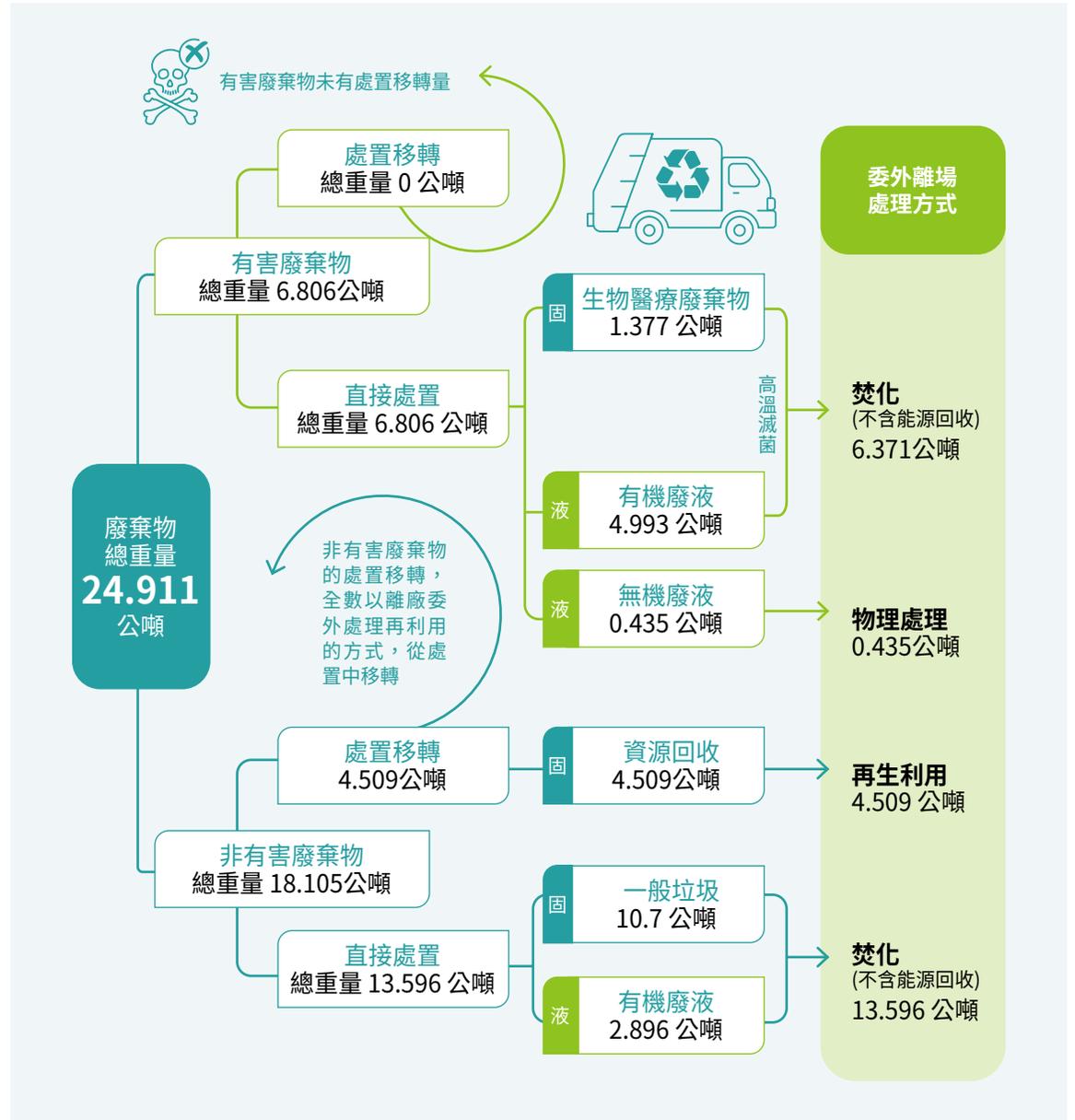
## 廢棄物產出量 GRI 306-3~5

隨著藥華醫藥全球佈局日漸完善，產能與效率亦持續提升，單位產品之廢棄物產出強度連續三年下降，2022年廢棄物產出量強度較2021年減少53.5%。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。

藥華醫藥總部與泛泰醫療  
近3年度廢棄物產出量與單位產量產出強度統計



註：廢棄物數據包含藥華醫藥與泛泰醫療，其中泛泰醫療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。





## 2.4 毒性化學物質管理

重大主題

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。達成近3年無任何化學物質或廢棄物洩漏。

GRI 3-3

<p><b>管理政策</b></p>	<p><b>內部政策</b></p>	<p><b>外部依循</b></p>	<p><b>目標</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 環保安全衛生政策</li> <li>● 化學品危害管理程序書</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 中央制定環保法規規範</li> <li>● 地方環保主管機關公告事項</li> </ul>	<p><b>2023 短期目標</b></p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 導入 ISO 14001：2015 環境管理系統、ISO45001：2018 職業安全管理系統</li> <li>● 運作單位持續指派人員參與毒性及關注化學物質專業應變人員訓練課程，加強運作單位對於災害發生緊急應變技能</li> </ul>
			<p><b>2024~2026 中期目標</b></p>
	<p>符合環保法令規範，落實關注化學品與毒性化學品及先驅化學品管理，避免發生重大災害造成環境污染與人體健康等危害</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續落實導入 ISO 14001：2015 環境管理系統、ISO45001：2018 職業安全管理系統，遵循環境評估結果與建議事項進行改善</li> <li>● 強化廠內毒化物危害認知、風險評估、災害緊急應變管理等措施，降低毒化物運作對環境衝擊風險</li> </ul>
			<p><b>2026~ 長期目標</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 永續發展中心 - 環境友善小組</li> <li>● 關注化學品與毒性化學品及先驅化學品使用、維護及運作管理，皆由使用單位指派專人負責運作，環安單位給予協助，共同負起管理責任</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續維護 ISO 14001：2015 環境管理系統，利用環境衝擊評估方法，降低對環境衝擊之風險及尋求相關機會，達到永續環境目標</li> </ul>
			<p><b>管理方針的評量</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毒化物運作單位指派人員參與環保署舉辦毒性化學物質專業應變人員訓練，順利通過測驗取得專業應變人員證書共2名</li> <li>● QC單位每年舉辦應變人員搶救防護裝備著裝訓練及年度災害搶救應變演練，落實運作單位人員災害應變技能</li> <li>● 持續遵循毒性化學物質運作規範，依規定每月申報運作量，降低違反法令風險</li> </ul>		<p><b>管理評核機制</b></p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 內部查核：每月定期申報月運作量</li> <li>● 外部查核：依主管機關法規要求落實例行項目之適法性查核</li> </ul>
			<p><b>2022 年評估結果</b></p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>● 遵循法令規範定期申報運作量，及毒化物儲存規範等內容</li> <li>● 2022 年度環保主管機關（台北市與台中市政府環保局）執行法規遵循性查核，結果無缺失</li> </ul>

## 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。因所用化學品總類多，本公司特訂定《化學品危害管理程序書》，針對毒化物購買、使用、儲存及廢棄等運作行為，制訂明確權責與管制措施，並精準記錄化學品用量與存量。本公司的分類以及管制措施如下。

### 管理分類



泛泰醫療則屬物流中心非生產製造廠，無使用化學品，故無化學品危害操作程序書。但物流中心有從事加工標方面之作業，於加工貼標過程中，對於藥品有可能在加工過程中不慎發生藥品破裂等，需要進行現場清理，故撰寫《加工貼標線之清理作業程序》，確保藥品洩漏妥善處理。

### 管理措施

#### 門禁管制

人員出入實驗室管制



#### 門禁管制

藥品櫃上鎖，且鑰匙由專人管理



#### 使用管制

使用人員須填寫使用紀錄表，每月由環安統計月運作量並申報



## 毒化物災害應變作為

為維護同仁安全，藥華醫藥訂定「化學品洩漏緊急應變作業標準書」，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。並每年進行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專業應變人員管理辦法」設置廠內毒化物專業應變人員，於事故發生時，災害單位負責採取必要之防護、應變及清理等處理措施，其他單位專業應變人員擔任災害應變支援任務，落實廠內毒化災害應變作業及毒化物操作人員教育訓練。

### 2022 年度毒化物洩漏災害應變演練

#### 應變人員著裝訓練



#### 洩漏災害搶救演練 (QC 實驗室乙腈打翻洩漏搶救應變)



3

## 人資管理與發展

-  3.1 多元與共融
-  3.2 人權保障
-  3.3 人才培育與職涯發展
-  3.4 人才吸引與留任
-  3.5 公益活動
-  3.6 職業安全衛生

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

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，為員工打造一個安全、健康且幸福的職場環境。

### 本章相關重大主題

- 人權保障
- 人才培育與職涯發展



### 員工結構多元 女男均衡



遵循平等、多元、包容對待守則

### 94.74%

臺灣中高層主管在地  
人才進用率



### 100%

臺灣連續3年母性健康  
保護計畫執行率



### 3件

贊助減碳、健康、文化  
慈善公益活動



### 229人次

職業安全衛生員工  
教育訓練共33場



### 333萬元

臺灣員工福利總支出  
成長32%



### 0申訴

無危害人權之  
申訴案件



### 100%

臺灣員工績效  
考核完成率





### 3.1 多元與共融

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。塑造出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之人力結構特色。



### 員工性別均衡 集中青壯年

女性52%、男性48%

#### 員工結構男女平等

GRI 2-7/2-8/202-2/405-1

藥華醫藥與泛泰醫療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），除員工外，藥華醫藥另包含3位其他工作者（1位外包人員、1位工讀生、1位定期契約人員）。我們注重員工之男女平等與種族、國籍之多元性，高階主管以上之同仁男女比例分布平均。

藥華醫藥 / 泛泰醫療 2022年人力結構表

分類	組別	藥華醫藥				泛泰醫療							
		男性		女性		合計		男性		女性		合計	
		人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
職務	經營主管 (副總級以上主管)	3	75%	1	25%	4	1%	0	0%	1	100%	1	6%
	高階主管 (處級以上)	12	55%	10	45%	22	8%	0	0%	0	0%	0	0%
	中階主管 (理級以上)	19	61%	12	39%	31	11%	2	50%	2	50%	4	22%
	基層主管 (組長)	18	60%	12	40%	30	10%	1	100%	0	0%	1	6%
	一般人員	87	44%	113	57%	200	70%	8	67%	4	33%	12	67%
年齡	30歲(含)以下	29	46%	34	54%	63	22%	0	0%	1	100%	1	6%
	30-50歲(含)以下	93	48%	102	52%	195	68%	10	77%	3	23%	13	72%
	51歲(含)以上	17	59%	12	41%	29	10%	1	25%	3	75%	4	22%
學歷	博士	23	70%	10	30%	33	11%	1	100%	0	0%	1	6%
	碩士	81	47%	90	53%	171	60%	4	67%	2	33%	6	33%
	學士	34	43%	46	58%	80	28%	6	55%	5	45%	11	61%
	其他	1	33%	2	67%	3	1%	0	0%	0	0%	0	0%
工作年資	1年以下	42	51%	40	49%	82	29%	3	100%	0	0%	3	17%
	1-3年	17	36%	30	64%	47	16%	2	40%	3	60%	5	28%
	3-5年	14	42%	19	58%	33	11%	0	0%	1	100%	1	6%
	5-10年	51	57%	39	43%	90	31%	6	75%	2	25%	8	44%
	10-20年	15	43%	20	57%	35	12%	0	0%	1	100%	1	6%
總人數		139	48%	148	52%	287	100%	11	61%	7	39%	18	100%

高層主管（中階主管+高階主管+經營主管）之在地人才進用比例藥華醫藥為94.74%、泛泰醫療為100%。整體年齡層以30-50歲之青壯年為主，並以5-10年年資之員工為大宗。

2022年底美國子公司包含2位LGBTQI+。藥華醫藥在職之身心障礙員工2名（經加權後為3名）；泛泰醫療與美國子公司無在職之身心障礙員工。全集團共同創造平等、多元、包容的員工結構。



美國子公司人力結構

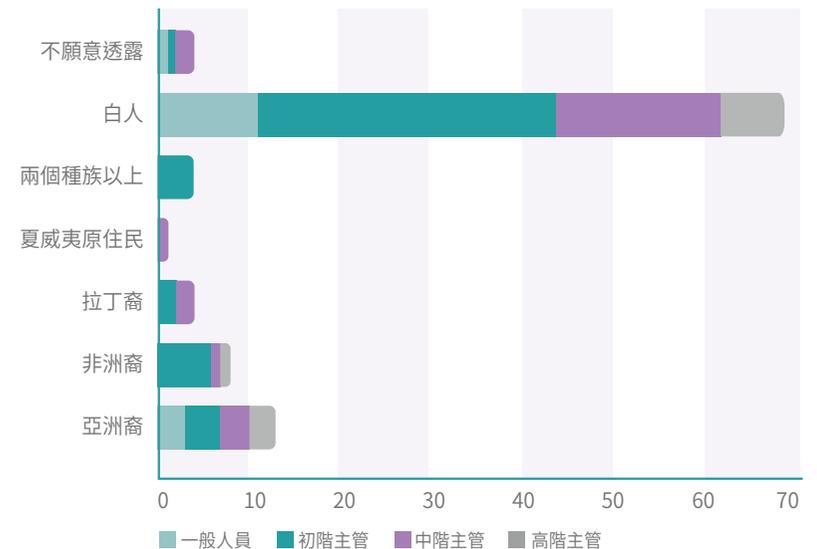
分類	組別	2021年				2022年							
		男性		女性		合計		男性		女性		合計	
		人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
職類	直接創造營收 註1	22	58%	16	42%	38	53%	24	57%	18	43%	42	41%
	間接創造營收	18	53%	16	47%	34	47%	27	44%	34	56%	61	59%
職類	STEM 註2	7	54%	6	46%	13	18%	10	53%	9	47%	19	18%
	非STEM	33	56%	26	44%	59	82%	41	49%	43	51%	84	82%
職級	高階主管	5	83%	1	17%	6	8%	6	55%	5	45%	11	11%
	中階主管	9	45%	11	55%	20	28%	12	44%	15	56%	27	26%
	初階主管	23	59%	16	41%	39	54%	28	56%	22	44%	50	49%
	一般人員	3	43%	4	57%	7	10%	5	33%	10	67%	15	15%
總人數		40	56%	32	44%	72	100%	51	50%	52	50%	103	100%

註 1：直接創造營收職務類別包含 Regional Business Directors, Hematology Account Managers；非直接創造營收職務類別包含 Marketing, CMDA, IT, Legal, HR etc

註 2：STEM 泛指從事與數學、自然科學以及工程學相關的職務類別

註 3：美國子公司所有員工均為正職員工

美國子公司2022年多元化指標



## 具競爭力且公平的薪酬

GRI 2-21 / 202-1 / 405-2

藥華醫藥平等對待員工，每年會透過管理辦法檢視及薪資調查，衡量市場的薪資水準及總體經濟指標。並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。在人力資本發展上，除了提供具有競爭力的薪酬，還有多元的利潤分享機制來留住人才，例如發行「員工認股權」、「限制員工權利新股」及「現金增資員工認股」等獎酬方式，吸引並留住優秀的專業人才，鼓勵員工與公司一同創新營運績效，達成永續經營之目標。

### 藥華醫藥 註1 2022年男性員工相較女性員工之報酬與酬金比 註2

職務		平均基本薪資比	報酬比	酬金比
主管職	經營主管 (副總級以上主管)	0.75	0.75	0.94
	高階主管 (處級以上)	0.81	0.81	1.11
	中階主管 (理級以上)	1	1	0.81
	基層主管 (組長)	1.15	1.15	1.36
非主管職	一般人員	1.06	1.06	1
所有員工		1.22	1.25	1.22

註1：因泛泰醫療人員數較少，卻保障同仁薪資隱私權利故本表數據僅包含藥華醫藥  
註2：報酬指月薪；酬金係指報酬加上酬金（獎金）

### 藥華醫藥 註1 2022年CEO與其他員工薪酬比率

(單位：新台幣千元)

職務	薪酬	年增率	薪酬比
組織中最高 (執行長) 薪酬	15,870	75.73%	13.44
其他員工薪酬中位數 註2	958	4.36%	17.37
其他員工薪酬平均數	1,166	-	-

註1：因泛泰醫療人員數較少，卻保障同仁薪資隱私權利故本表數據僅包含藥華醫藥  
註2：其他員工為含全職與兼職、不包括薪酬最高個人之所有員工

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。台灣、美國所有員工的薪酬均不分種族、性別等都遵循當地勞基法規範，另美國薪酬亦參考AoN Radford Lifesciences Benchmarking Data。



### 藥華醫藥 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)

	2020年	2021年	2022年
員工人數 (人)	181	198	195
薪資總額	196,378	228,391	270,448
薪資平均數	1,085	1,153	1,166 (▲1.1%)
中位數	853	918	907 (▼1.2%)

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「薪資總額」依任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 2022年非擔任主管職務之全時員工薪資資訊

(單位：新台幣千元)

員工人數 (人)	18
薪資總額	8,805
薪資平均數	677
中位數	516

### 美國子公司 2022年男性員工相較女性員工之報酬與酬金比

職務		報酬比	酬金比
主管職	高階主管 (處級以上)	0.10	0.89
	中階、基層主管 (組長、理級以上)	0.94	0.87
非主管職	一般人員	1.31	1.31

註1：報酬指月薪；酬金係指報酬加上酬金（獎金）



## 3.2 人權保障

重大主題



0 申訴

GRI 3-3

### 管理政策

#### 內部政策

- 人權政策
- 德行為準則
- 企業永續發展實務守則
- 工作規則
- 職場不法侵害預防辦法
- 工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法
- 資通安全管控辦法
- PEC US Employee Handbook

#### 外部依循

- 聯合國全球盟約
- 世界人權宣言
- 國際勞工組織工作基本原則與權利宣言

### 目標

#### 2023 短期目標

- HR舉辦人權政策及友善職場相關之內部活動或教育訓練
- 採購部門持續向供應商及承攬商宣導《供應商行為準則》
- IT 部門將持續落實資安防駭政策，舉辦ERP、資安健檢或社交工程相關之教育訓練，強化資安防護

#### 2024~2026 中期目標

- IT導入 ISO 27001：資訊安全管理系統
- IT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
- HR定期舉辦人權政策及友善職場相關之內部活動或教育訓練
- 採購部門擬制《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~ 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
- 落實保障人權資料隱私，嚴格採取各項資通安全之維護與管控措施

### 權責單位

- 藥華總部董事會、高層主管、法規單位、法遵單位、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；公司治理小組之法遵、IT 部門；產品倫理與安全小組之採購部門

### 管理方針的評量

#### 管理評核機制

- 簽署《藥華醫藥\_預防職場暴力之書面聲明書》
- IT部門每年定期向董事會進行資安業務執行報告
- 設立內外部申訴管道
- 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

#### 2022年評估結果

- 無危害客戶隱私之投訴、無危害人權之申訴案件
- 職場不法侵害之人權法律風險進行1場線上宣導教育訓練，參與人數216人、總受訓時數達363.6小時
- 董事會通過《資通安全管控辦法》並責成資安推動小組
- 辦理社交工程資安線上教育訓練共2場，總參與人數達185人、總受訓時數達555小時

### 投入資源

- 陸續延攬專業IT人才自組資訊運營團隊，部門約5-8人
- 完成資通安全管理辦法，並每年定期向董事會進行業務報告
- 委託合格資訊廠商協助資安風險控管；內部軟硬體設備升級面向已投入金額則達數千萬元
- 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
- 落實人權相關教育訓練

## 人權政策與管理作為 GRI 406-1

藥華醫藥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，要求合作廠商之營運活動應杜絕任何侵犯人權、任用童工、強迫勞動等行為，使本公司內外部成員均能獲得公平而有尊嚴的對待，訂定藥華醫藥《**人權政策**》，堅持保障全體同仁基本人權。

### 藥華醫藥相關人權作為



## 0 申訴



### 人權風險評估與調查程序

GRI407-1/408-1/409-1/410-1/411-1

我們重要性供應商均遵循世界人權宣言重視人權作為，在保全的管理上，本公司大樓除系統保全外，亦委託專業保全公司全權負責，並提倡多元及平權的理念，期待未來有原住民同仁聘用機會。規劃未來要求合作廠商致力於確保所有工人的權利受到尊重，包括其結社自由和協商權利。

美國子公司除依循集團《[人權政策](#)》，亦因地制宜訂定員工手冊（Employee Handbook），明文列出反歧視、反騷擾、申訴、員工行為改正與紀律行動做法與之相關條例，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，針對事件可以直接以線上或熱線（compliance hotline）等方式進行申訴，本年度無任何相關之情事發生，相關說明請見3.1小節美國人才專欄。

### 透明的內部溝通與申訴管道

GRI 402-1

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。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。2022年度各溝通與申訴管道中未有申訴案件。

#### 勞資會議

- 藥華醫藥定期舉辦勞資會議，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
- 2022年度藥華醫藥台北總公司與台中分公司皆分別召開4次會議

#### 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
- 員工亦可直接向行政直屬主管當面表達訴求

#### 內部公告

- 營運重大變化之預告均依照勞基法終止勞動契約預告期間規定辦理
- 內部制度或重要資訊，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
- 另外也會藉由活動滿意度問卷搜集同仁各項建議，讓後續活動規劃更完善

#### 申訴管道



- 內部建有員工意見箱、勞資會議、福委會議等多元溝通管道，提供員工反映問題
- 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
- 員工意見箱：  
voice@pharmaessentia.com
- 職場不法侵害：  
hr@pharmaessentia.com



### 3.3 人才培育與職涯發展

重大主題

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。



**84.85%**  
主管留任率

GRI 3-3

<p><b>管理政策</b></p>	<p><b>內部政策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 教育訓練管理辦法</li> <li>● 人才推薦獎勵辦法</li> <li>● 員工獎酬機制</li> <li>● 年度調薪及升遷機制</li> </ul>	<p><b>外部依循</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 上櫃公司誠信經營守則</li> <li>● 上櫃公司企業永續發展實務守則</li> </ul>	<p><b>目標</b></p>	<p><b>2023 短期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 精進新進人員訓練，強化新人學習體驗</li> <li>● 建構公司人才培育與發展機制，並先以各部門共同立即性需求為方向，同步推進</li> <li>● 因應公司全球化發展，持續精進全體同仁英文能力</li> <li>● 將公司文化與核心價值轉化為主題式教育訓練，針對全體同仁建立學習型組織及發展核心職能，建立三年訓練藍圖</li> </ul>	
<p><b>管理承諾</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> </ul>			<p><b>2024~2026 中期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 制定及實施職務輪調制度，提高人才運轉效率 2%-3%</li> <li>● 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</li> <li>● 進行首次員工滿意度調查並強化重要議題</li> <li>● 實施 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</li> <li>● 建構接班人人才評鑑，並規劃接班人 3 年發展計劃及領導力訓練</li> <li>● 建構 5 年長期發展之人才並落實至各部門主管之年度 KPI</li> <li>● 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</li> </ul>	
<p><b>權責單位</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 人才培育發展政策：人力資源及經營層主管</li> <li>● 人才培育負責單位：各部門主管</li> <li>● 永續發展中心 - 員工關懷小組</li> </ul>			<p><b>2026~ 長期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 承接公司永續發展目標，辨識關鍵人才與關鍵職位的辨識、持續性培育與個人發展檢視機制</li> </ul>	
<p><b>投入資源</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 舉辦內部及外部教育訓練，邀請一流學術及研究機構專家供同仁學習發展</li> <li>● 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。</li> <li>● 各部門以在職職場導師 (mentor) 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</li> <li>● 聘請專家顧問，優化績效評估方式，結合人才管理發展機制</li> <li>● 針對關鍵人才提供發展學習機會與獎勵措施，結合個人特質與職涯發展目標，進行海內外輪調培育計畫</li> <li>● 投入新台幣數百萬元於人才訓練及發展，強化人資雲端管理系統，推行數位學習平台</li> </ul>			<p><b>管理方針的評量</b></p>	<p><b>管理評核機制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 考核管理辦法</li> <li>● 主管職缺由內部員工晉升比率</li> <li>● 主管留任率</li> </ul> <p><b>2022年評估結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 主管職缺由內部員工晉升比率<b>29.01%</b>與去年相當</li> <li>● 主管留任率<b>84.85%</b>略低於去年，主要是公司擴大營運，總人力增加幅度較大的影響之故</li> <li>● 台中廠成立藥華藥學苑，初期專注於生產製程新進人員的培訓及經驗傳承</li> </ul>

## 員工在職訓練與重點人才發展目標 GRI 404-1

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，培育生技醫藥領域的專業人才，並輔以在職職場導師（mentor）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。

我們以聘請外部專業顧問到公司授課之方式進行內訓，2022年藥華醫藥與泛泰醫療共計內訓時數為1,948.6小時。外訓則是員工可依需求，自行到外部機構上課，並填寫教育訓練申請表後可獲公司補助，2022年藥華醫藥與泛泰醫療共計外訓時數為1,315.5小時，支出外部訓練總金額共新台幣841,911元整。

美國子公司則依各部門規劃相關法規與法遵訓練、產品相關訓練，每位員工都需要通過這些訓練才能進行與外界利害關係人互動的業務，另亦執行資安相關訓練，請參考6.3小節。



### 藥華醫藥總部與泛泰醫療 近2年員工訓練平均時數與費用

(單位：小時、新台幣)

職務		2021年				2022年			
		藥華醫藥		泛泰醫療		藥華醫藥		泛泰醫療	
		時數	費用	時數	費用	時數	費用	時數	費用
經營主管 (副總經理(含)以上主管)	男性	16.25	5,283	NA	NA	0	0	NA	NA
	女性	10.5	1,714	31	550	0	0	17	9,600
高階主管 (處級(含)以上主管)	男性	11.34	4,681	NA	NA	0.47	0	NA	NA
	女性	17.43	5,884	NA	NA	10.65	6,892	NA	NA
中階主管 (理級(含)主管)	男性	11.39	5,928	31	550	1.15	339	14.5	8,316
	女性	16.39	5,565	16.5	1,094	16.21	12,616	9	5,516
基礎主管 (組長(含)主管)	男性	10.1	5,857	34.5	1,122	2.72	652	24	15,033
	女性	11.35	1,236	NA	NA	5.69	1,353	NA	NA
一般員工	男性	10.1	12,153	23.3	3,190	1.324	353	3	1,833
	女性	7.4	7,499	9	2,797	4.5	2,335	0	0

註：表中數字為NA之欄位為無此分類同仁

### 藥華醫藥與泛泰醫療 2022年員工訓練總數



 **1,948.6小時**  
內訓時數

 **1,315.5小時**  
外訓時數



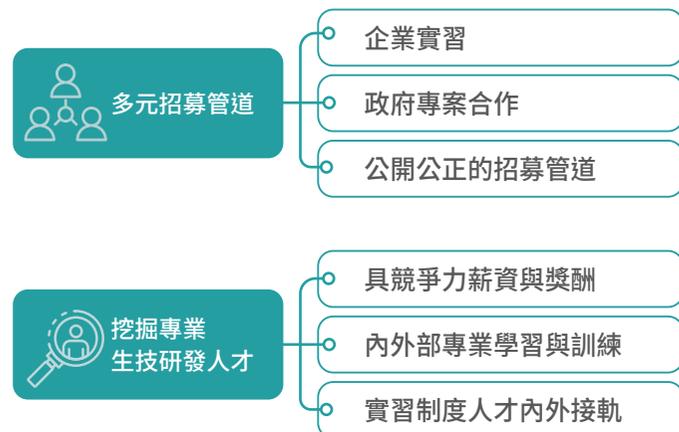
### 3.4 人才吸引與留任

#### 以人為本的招募政策

SASB HC-BP-330a.1

藥華醫藥透過薪酬福利、友善環境、人性化管理、暢通內部輪調及訓練發展等方式，吸引優秀人才並留才。除了臺灣本身之外，目前藥華醫藥在全球多個國家地區設有服務據點，具多元國籍同仁在藥華醫藥服務。自 2016 年開始，**新進女性員工**人數陸續高於男性，且集中於 30 歲以下之族群，充分提供了女性之就業機會及建構多元化職場。

由人資部門負責執行人力資源分析，每雙周向高階主管進行公司人力結構分析、人員招募報告，建構完善的招募基礎。另針對科學家與研發人員，更是我們著重的人才類別。2022年藥華醫藥共招募超過19名研發及醫學研究專才，佔總員工人數之6.6%。



**6.6%**  
新進研發及醫學研究專才  
總員工人數佔比

#### 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，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，亦提供推薦獎金計畫鼓勵同仁為公司招募人才。2022年美國因應業務擴增需求招攬新進員工達**40**位。

##### 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。2022年美國員工都**100%**接受績效考核。

##### 員工照護政策

落實各項員工照護政策，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，應採取適當對策，以建立安全又可靠的工作環境。2022**美國無反暴力**之事件。

##### 反歧視與反騷擾

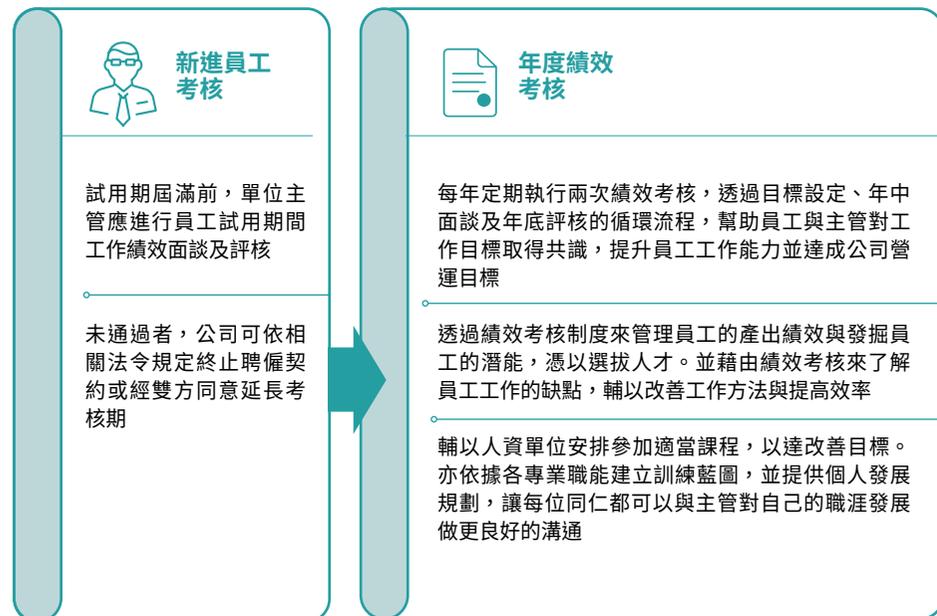
公司致力於提供員工平等、尊重與具尊嚴的工作環境，受戶所有同仁基本人權。為遵守此承諾，公司對員工騷擾情事採用「零容忍」政策，我們明確依循禁止歧視、懷孕員工公平就業法、美國身心障礙法，守護優良職場。針對職場騷擾我們訂有完善處理程序，更審慎看待性騷擾指控，建立內部申訴管道與完善調查機制，納入懲處措施以根除此類行為，同時亦提供法律救濟予同仁，建構實質友善就業環境。2022**美國無反歧視與反騷擾**之情事。

##### 優良薪酬與福利

公司訂有**完善的薪酬制度及福利政策**，含一般福利、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、員工股票期權計畫等。除符合在地休假部分更提供**優於法規**之帶薪育兒假、母乳哺餵設施及彈性友善工時，使同仁工作之虞充分身心健全。

 **績效考核與升遷制度** GRI 2-20/404-3

藥華醫藥的績效管理精神以驅動組織成長、建立與公司策略發展結合且公正客觀之績效考核制度為主要目標，尊重全球正式員工的多元性，不因種族、性別、年齡皆適用，並落實以績效為基準的薪酬制度，全球正式員工皆接受定期績效及職涯發展檢核，作為同仁工作目標與個人成長發展之參考依據。以新進員工考核搭配年度績效考核，同時結合人才發展制度，用以提升個人與公司競爭力。藥華醫藥總部與泛泰醫療 2022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，不論男、女性別及各職務類別等員工績效考核完成率皆為**100%**。



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。希望藥華的個同仁都能發揮自身的能力進一步發展自己的潛能，持續學習和職涯發展是人力資源策略其中一項關鍵重要任務。

**完善績效制度，同時規畫長期績效獎金，強化留才誘因**

<p><b>長期績效獎金制度包含：</b> 員工股票期權計劃、特定員工股票方案及薪酬調整，則視整體績效表現而決定。</p>	<p><b>績效制度指標包含：</b> 目標管理 (Management by objectives)、多元績效評估及特定類別員工正式比較排名等。<b>2022 年度員工均 100% 接受考核。</b></p>
---	---

## 多元福利制度

GRI 201-3

GRI 401-2/404-2



# 333萬元

臺灣員工福利總支出成長32%

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。2022年藥華醫藥及泛泰醫療福利總支出約為新台幣333萬元較去年增加32%，各類福利請領人次共有571人次。

我們發展落實對員工婚育照護職場計劃，連續3年臺灣育嬰留停復職與留任率及母性健康保護計畫執行率均為100%。計畫2023年下半年舉辦家庭日，扶老攜幼共享親子樂趣。



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 [3.4 小節美國人才專欄](#)。



**100%**  
母性健康保護計畫執行率

GRI 401-3

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

項目	2020年			2021年			2022年		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留職申請資格人數(A)	23	11	34	18	16	34	11	12	23
當年度實際申請育嬰留職人數(B)	-	5	5	0	5	5	0	5	5
育嬰留職申請率(B/A*100%)	0%	45%	15%	0%	31%	15%	0%	42%	22%
育嬰留職預計於當年度復職人數(C)	-	3	3	0	4	4	0	4	4
當年度育嬰留職復職人數(D)	-	3	3	0	4	4	0	3	3
育嬰留職復職率(D/C*100%)	-	100%	100%	0%	100%	100%	0%	75%	75%
前一年度育嬰復職人數(E)	1	3	4	0	3	3	0	4	4
前一年度育嬰留職復職後持續工作一年人數(F)	1	3	4	0	3	3	0	4	4
育嬰留職留存率(F/E*100%)	100%	100%	100%	0%	100%	100%	0%	100%	100%

## 新進與留任

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

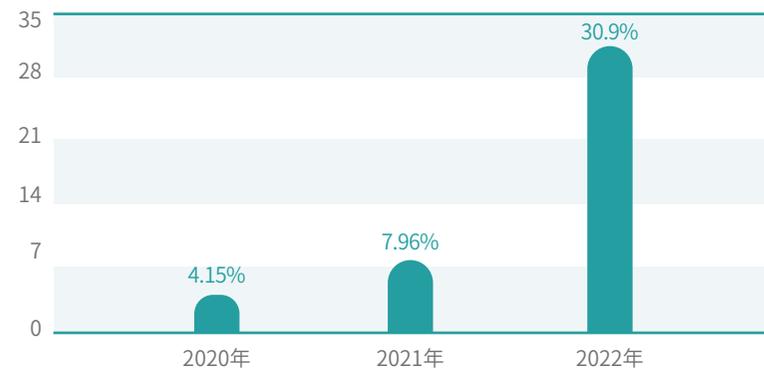
GRI 401-1

**30.9%**  
2022年員工成長率

我們積極延攬生物醫藥及研發、醫學臨床、全球化管理專才。人才招聘以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。2022年因應擴大商業量化需求，增加研發與生產的人員幅度較大。

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，我們優先進行人員輪調評估，2022年主管職由內部晉升比例，基層主管高達84.62%，高階與中階主管約為5成，建立人才培育、晉升、留任的優良循環。對於提出離職的同仁，也要求主管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 近3年全體人員成長率



註：人員成長率 = (當年年底人數 - 去年年底人數) / 去年年底人數

藥華醫藥 2022年各職務新增人數

職務	由內部晉升		由外部聘用		主管職留任率
	人數	比例	人數	比例	
經營主管(副總級以上主管)	0	-	0	-	100%
高階主管(處級以上)	7	46.67%	8	53.33%	81.48%
中階主管(理級以上)	7	58.33%	5	41.67%	88.57%
基層主管(組長)	11	84.62%	2	15.38%	93.75%
一般人員 註1	20	22.99%	67	77.01%	-

註1：一般人員不會併入計算主管留任率

藥華醫藥與泛泰醫療 2022年新進與離職員工統計

類別	細項	新進員工 註1		自願離職 註1	
		人數	比例	人數	比例
總數		85	28%	24	8%
年齡	30歲(含)以下	38	12%	3	1%
	30-50歲(含)以下	43	14%	19	6%
	51歲(含)以上	4	1%	2	1%
性別	男	45	15%	10	3%
	女	40	13%	14	5%
職務	經營主管(副總級以上主管)	0	0%	0	0%
	高階主管(處級以上)	8	3%	5	2%
	中階主管(理級以上)	5	2%	4	1%
	基層主管(組長)	2	1%	2	1%
	一般人員	70	23%	13	4%
組織	藥華醫藥	82	27%	22	7%
	泛泰醫療	3	1%	2	1%

註1：2022年起，正職新進、離職員工比例=（當年度累計正職新進、離職人數）/年末總人數

註2：2022年藥華醫藥總部與泛泰醫療的非自願離職人數皆為0

美國子公司最近3年為因應營運發展市場需求，陸續大幅招募新進人才，2021年則因申請FDA藥證延到11月取得，以致員工自願離職人數在當年度也增高。而2022年也因藥證順利核發後，公司積極推動各項營運業務，並秉持男女平等與種族多元共融精神，持續優化徵才、選才、育才、留才制度，員工的留任率在2022年已明顯提高。

美國子公司 近三年新進與離職員工統計

(單位：人數)

類別	細項	新進員工 註1			離職員工 註1		
		2020年	2021年	2022年	2020年	2021年	2022年
總數		31	49	42	4	30	13
年齡	30歲(含)以下	2	1	2	0	2	0
	30-50歲(含)以下	19	13	29	3	13	6
	51歲(含)以上	10	35	11	1	15	7
性別	男	18	26	17	1	13	7
	女	13	23	25	3	17	6
職務	高階主管	3	6	5	1	2	0
	中階主管	19	8	20	1	8	6
	初階主管	6	34	14	2	18	7
種族與國籍	亞州人	1	3	9	1	6	1
	非洲裔	3	5	2	0	4	2
	拉丁裔	1	3	2	0	1	1
	白種人	25	34	29	3	17	9
	兩個種族以上	0	4	0	0	0	0
	其他	1 註2	0	0	0	2	0

註1：2022年起，正職新進、離職員工比例=（當年度累計正職新進、離職人數）/年末總人數

註2：夏威夷原住民



## 得分4.2/5

美國員工滿意度調查

### 員工滿意度調查

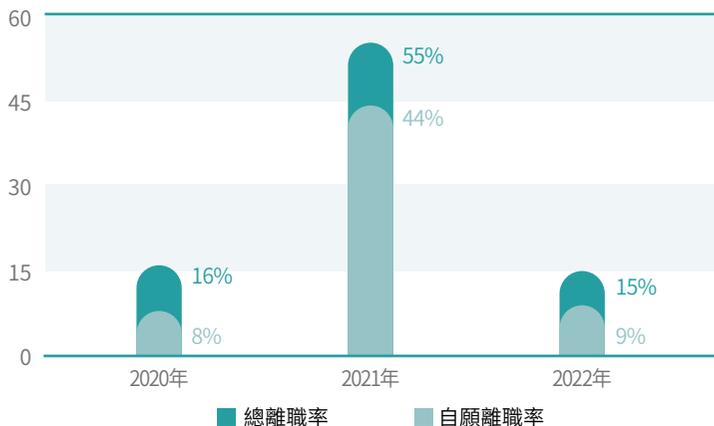
美國子公司於2022年首度進行員工滿意度調查，共94位同仁員工參與回答，平均滿意度得分為4.2/5。

針對公司重點關注議題或舉辦之重點活動，我們亦利用調查問卷，了解實際情況，以利掌握同仁需求，作為保障與活動精進基礎。

### 藥華醫藥與泛泰醫療 2022 年員工活動問卷調查結果

活動項目	活動內容與調查方式說明	實際回饋總件數
職場侵害與不誠信衍生之法律風險	針對2場線上宣導課程，進行課程回饋調查	216
員工關懷 臨場醫護服務	每月固定3次，同時進行員工「異常工作過負荷問卷」調查	99
員工健康檢查	台中場員工健檢同時進行「過負荷量表問卷」調查	122
員工健康檢查	員工健康檢查滿意度問卷	73
2022年度 現金增資案	員工認股徵詢暨通知同意事項	306

美國子公司 近三年離職情況統計





## 3.5 公益活動

藥華醫藥2022年執行三大公益活動專案，贊助國際珍古德協會更換環保冷媒，減緩溫室氣體排放；贊助弱勢銀髮族提供遠距健康促進計畫，解決偏鄉醫療服務不足；更藉由連續4年贊助灣聲樂團新年慈善音樂會，促進共融共好的新生態。

美國子公司更著眼於醫藥領域，為創造社區共好，以患者財務相關協助啟動治療，提供適用BESREMI給有財務困難的患者部分負擔或保險支持計畫，內容包括免費的部分負擔卡與應急的藥物，以支應因保險支付延遲或是保險覆蓋不足而無法使用藥物的患者更多便利性，另外也針對沒有保險或保險覆蓋不足的患者提供免費用藥。並在2022年投入美金25,000元整，提供波士頓慈善機構（Boston Cares）癌症萬應包（cancer kit），以提供給波士頓社區；並以帶薪志工假鼓勵員工參與社區活動，今年度共約80位員工參加，志工時數160小時。



3件

台灣總部贊助  
減碳、健康、文化  
慈善公益活動



80位志工

美國員工  
參與社區活動  
志工時數160小時

慈善計畫

## 促進偏鄉樂齡 - 健康公益



### 核心連結

實踐藥物近用治理宗旨，以具體行動方案贊助全台灣最缺乏醫療資源台東，針對銀髮族、失智照護者的服務據點，導入數位人道協會「遠距健康促進計畫」，如遠距健康促進應用服務、線上LIVE課程、醫療健康專家諮詢等，讓偏鄉社區長輩得到更完善的醫療資源服務。 [▶ 更多消息](#)

### 投入資源

投入金額新台幣54萬元整，投入2人次至台東實地訪查所贊助的3個偏鄉社區

### 內部效益

- 落實藥物近用治理宗旨：SDG 3「確保及促進各年齡層健康生活與福祉」
- 結合公司核心營運理念，促進病人即時且公平取得醫療資源的權利，針對弱勢群體銀髮族提供遠距健康促進醫療，解決偏鄉醫療資源不足
- 響應社會參與公益，建立對企業、民眾及非營利組織成為三方面正向循環回饋

### 外部效益

- 年度預算編入財務支援直接幫助偏鄉弱勢機構
- 發揮企業影響力，透過減少高齡弱勢族群被孤立與紓緩青壯年人撫養老人負擔，促進各年齡層健康生活與福祉，呼應SDG 3-健康與福祉、SDG 8-就業與經濟成長、SDG 10-減少不平等，如增加線上健康導師的就業機會，讓企業與社區培養長期關係，進而改善醫療照護品質並消弭醫療照護資源落差

慈善計畫

## 實踐環境永續 - 減碳公益



### 核心連結

贊助國際珍古德協會更換兩組空調系統碳氫冷媒，藉由環保碳氫冷媒的使用，降低溫室氣體的排放，將內部環保政策的精神延伸至外部落實，創造長期社會環境的經濟效益，為全球氣候暖化減緩盡一份企業社會責任。▶[更多消息](#)

### 投入資源

投入金額**新台幣6萬元整**，投入**2**人次實地訪查檢視更換成果

### 內部效益

- 符合公司環保政策，提倡**節約能源**並降低環境衝擊，達成永續環境之目標
- 響應社會參與公益，建立對企業、民眾及非營利組織成為三方面正向循環回饋

### 外部效益

- 配合國際珍古德協會實際需要，協助其營造更優質的教育環境，吸引孩童持續深耕學習
- 兩組預估可使用6年，空調更換後舊冷媒回收2.5kg，可直接減碳約5218kg；更換新環保碳氫冷媒預估省電率可達34.7%；**每年預估節電度數為735度、每年可間接減碳約374kg**

慈善計畫

## 推動文藝復甦 - 慈善公益



### 核心連結

實踐企業社會公益參與，連續4年贊助灣聲樂團新年慈善音樂會，支持文化藝術發展並為社會經濟帶來活力。

▶[更多消息](#)

### 投入資源

捐贈金額**近百萬**，投入**32**人次參與慈善音樂會

### 內部效益

- 實踐企業在落實「上市上櫃公司企業永續發展實務守則」的社會公益參與及**企業促進文化發展**

### 外部效益

- 支持文化藝術發展並為社會經濟帶來活力，也能陶冶員工個人身心，勞逸結合、平衡生活和職場關係，促進共融共好的新生態。



### 3.6 職業安全衛生

GRI 403-1/403-8



100%

職業安全衛生政策員元涵蓋率

依循藥華醫藥《[職業安全衛生政策](#)》，我們持續加強同仁的健康管理及健康促進措施，涵蓋所有藥華醫藥（含台中廠）正職員工共287位，涵蓋率達100%。預計於2023年導入ISO 45001 職業安全衛生管理系統，並成立職業安全衛生委員會，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。

#### 遵守政府法規

貫徹政府規定，促進安全和諧

#### 重視預防危害

追求零災害，提供安全之環境

#### 落實持續改善

塑造安全衛生優良企業形象

#### 推行全員參與

鼓勵員工參與，提升安全文化



同仁參與「[辦公室人因工程預防與伸展運動](#)」健康促進講座

### 職業健康服務

GRI 403-2/403-3/403-4

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。

藥華醫藥依「勞工健康保護規則」、「職業安全衛生法」提供各項職業健康服務。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。並依法特約醫護人員入廠服務，提供衛教服務，必要時安排醫師面談，降低或去除潛在健康風險，亦設立每季一次的勞資會議，與順暢的反應溝通管道，供同仁隨時提出健康疑慮。2022年共舉辦「[代謝症候群不上身](#)」與「[辦公室人因工程預防與伸展運動](#)」2場健康講座，加強公司同仁對三高的認識、鼓勵員工重視日常生活的預防保健。參與人數分別為75人及66人。



台北廠健康職場認證／健康促進標章



台中廠健康職場認證／健康促進標章



● 服務項目

✓ 健康檢查

定期安全健康檢查與特殊作業健康檢查

● 服務項目說明

- 1年1次健康檢查頻率，協助員工健康管理
- 針對從事特別危害作業的人員，提供特殊作業健康檢查

✓ 醫護人員臨廠衛教服務

特約護理人員入廠服務，提供衛教服務

- 安排同仁面談及健康指導說明，於每週三辦理、每月約3場次
- 醫護專業人員透過公司內部系統公告相關健康即時訊息

✓ 母性健康保護

評估危害因子，確保女性員工的職場安全

- 針對妊娠中及分娩後未滿1年女性員工，且從事可能影響胎兒、妊娠或哺乳期間之母體及嬰兒健康者。依據工作環境或作業危害之辨識、評估、控制，以及危害性化學品之分類，輔以專業醫師的適性評估建議，採取變更工作條件、調整工時、調換工作等健康保護措施

✓ 人因性危害預防計畫

進行危害辨識、傷病調查評估

- 依據2022年人因性危害預防問卷填寫統計，評估後疑似具人因性危害之員工已安排醫師護理師進行面談並進行後續健康追蹤

✓ 異常工作負荷促發疾病預防

整合健康促進服務，評估員工健康風險

- 依據年度健康檢查報告、出勤表、個人及工作量表評估，進行辨識及評估風險分級

✓ 定期作業環境監測

掌握勞工作業環境實態與評估勞工暴露狀況

- 每半年及每季執行作業環境監測
- 委託合格檢測公司進行化學性因子、物理性因子作業環境監測
- 監測計畫及監測結果，進行網路登錄，實施通報

✓ 事故調查處理辦法

- 根據《事故調查處理辦法》進行職業災害事件調查及後續改善措施追蹤

● 藥華醫藥與泛泰醫療 2022年執行成果

定期健檢投入新台幣**118萬元**，提供予**236位**同仁

特殊作業健檢投入新台幣**25,885元**，提供予**58位**同仁。  
進行特殊健檢員工，經醫師綜合判定為異常（屬第二級管理），而與工作無關者，已完成醫師諮詢及完成衛教

邀請護理師、醫師、物理治療師以及心理諮商師到廠衛教推廣，共辦理**39場次**

對妊娠中及分娩後未滿1年女性員工，台中母性員工皆已接受評估及安排適當工作，近3年母性健康保護計畫的執行率皆為**100%**

依2022年肌肉骨骼症狀量表問卷調查，以下背痛居多，2023年將安排復建師進行諮詢及教導

經評估後，具中度風險的同仁已安排專科醫師進行面談，並進行後續健康追蹤

化學性因子檢測、物理性因子檢測皆在容許標準內

1件事務為中度傷害，為可接受風險，已落實教育訓練及強化現有防護設施之維護、監督查核；未發生上下班途中交通事故

同仁健康促進

GRI 403-6

辦理多樣化健康促進活動，與同仁一同在工作之餘，培養優良運動習慣，並提供多元的身心紓壓方式，守護彼此的健康。

按摩小站

為兼具公益與員工健康，藥華醫藥設置「按摩小站」，進用視障按摩師1名；2014年開辦至今累積服務7,736人次以上，建置成效與用心頗受同仁及外部肯定，成功營造健康職場典範，2022年共**520**人次使用

防疫小物手作坊



因應長時間防疫容易產生焦慮及情緒問題，台中廠年度健康促進講座安排手作課程，有助於降低心理壓力和焦慮程度（防疫酒精噴霧及隨身皂DIY、手作療癒多肉植物，每堂課程20人）

多樣化社團

要健康就要動，養成良好的運動習慣或培養運動的興趣，是公司期許員工努力的健康方向，透過福委會補助經費，鼓勵員工在工作之餘參加社團活動，結識跨部門的志同道合朋友，以紓解壓力並豐富生活。社團種類多樣，如：羽球社、桌球社等，藉由運動同好以小團體的力量帶起企業內部運動強身的風氣，讓員工在工作之餘有運動交流機會，藉由運動同好以小團體的力量帶起企業內部運動強身的風氣。2022年藥華醫藥社團人數**33人**

健走挑戰賽

藥華醫藥舉辦連續三個月健走活動，累積每月20萬步數達標，獲運動毛巾1條及運動手環抽獎鼓勵，與同仁共同培養運動好習慣



## 因應新冠肺炎 COVID-19 疫情的職場安全維護

新冠疫情持續超過三年，已進入後疫情的慣性防疫生活。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，我們以配合中央流行疫情指揮中心（簡稱CDC）政策及各主管機關指引辦理，建構多項防疫措施，以維護同仁的健康和安全。

### 藥華醫藥與泛泰醫療 新冠肺炎 COVID-19 應變作為

#### 人員管制

- ✓ 居家隔離期間及密切接觸者匡列，以CDC政策為主
- ✓ 盡量以視訊會議取代實體會議，減少接觸風險
- ✓ 內部人員：進辦公室量體溫、戴口罩、落實消毒
- ✓ 外部人員：減少訪客，訪客集中至辦公室區域
- ✓ 暫停大型教育訓練（法規要求除外）及活動

#### 預先防範措施

- ✓ 投保員工防疫險
- ✓ 補助員工流感疫苗費用
- ✓ 購買快篩試劑，務求員工有不適時能先自行了解狀況，採取應對措施
- ✓ 加強環境清潔及消毒

#### 持續宣導注意事項

- ✓ 鼓勵員工踴躍接種COVID-19疫苗及流感疫苗
- ✓ 避免出入擁擠、空氣不流通的公共場所
- ✓ 到公共場所、密閉空間，戴上口罩，隔絕空氣中的飛沫
- ✓ 與他人交談時，請戴上口罩，並儘可能保持1公尺以上距離
- ✓ 請員工儘量勿參加大型集會活動
- ✓ 有發燒或有急性呼吸道症狀之勞工鼓勵在家休息，進行管理並留存紀錄

註：以上管制措施會隨流行病威脅等級公告及最新規定應變  
 註：泛泰醫療為確保持續營運，更將物流中心分流為兩組人員，以不會互相接觸為原則；並控制外包人員入廠作業，若有需要，入場人員作業前需要進行快篩試劑檢測

## 職場安全與事故預防機制

GRI 403-5   GRI 403-7   GRI 403-9~10

本公司訂有《勞工安全衛生工作守則》及《緊急應變程序》，規範各項安檢措施，並定期執行應變演練，以因應突發之各種緊急事件及預防工安事件發生。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。廠區更明定《重要設施操作人員測試》、《廠內安全衛生規定》、《承攬商入廠作業》，規範入廠、設施操作、廠內安全等，確保廠區中所有人員之安全與健康。

泛泰醫療物流中心訂有《物流中心安全管理作業程序》及《緊急應變處理作業程序》，預防職業安全衛生相關傷害之發生，並確保一切設備維持正常運作。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。

2022年藥華醫藥與泛泰醫療共舉辦職業安全衛生員工訓練33場，總受訓229人次。

本公司追蹤藥華醫藥、泛泰醫療與美國子公司之工傷情形，並根據《事故調查處理辦法》進行調查及後續改善措施追蹤。2022年全集團唯有1起發生於藥華醫藥台中廠的職業傷害事件，為同仁於廠區觀摩操作時，鋼板因重心不穩意外滑落導致同仁足部壓傷，該名同仁於下週即恢復正常工作。針對此次單一偶發事件進行相關設備盤查，並要求設備進行改善固定槽體，訂定相關作業須穿著鋼頭式無塵鞋以確保同仁安全。

**229人次**  
 職業安全衛生員工教育訓練共33場

藥華醫藥與泛泰醫療 2022年職業安全衛生員工訓練統計表

訓練主題		舉辦場次	總參與人次
內訓	安全衛生與危害通識相關訓練 (含一般員工及新進人員)	10	74
	自動體外心臟電擊去顫器操作教學(AED & CPR)	4	86
	毒化物災害緊急應變及著裝演練	2	16
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)	9	10
	毒化災專業應變人員通識級訓練	1	2
	中科園區毒化災專業應變人員通識級訓練	1	2
	GHG內部查證員教育訓練	1	34
	環保研討會及法規說明會	5	5
合計		33	229

2022年藥華醫藥台北辦公室邀約外部專業顧問辦理一次實驗室環境訪查，台中廠共舉辦3場次的緊急應變演練，包含生物安全緊急應變演練、自衛消防編組訓練、全廠人員疏散演練。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。

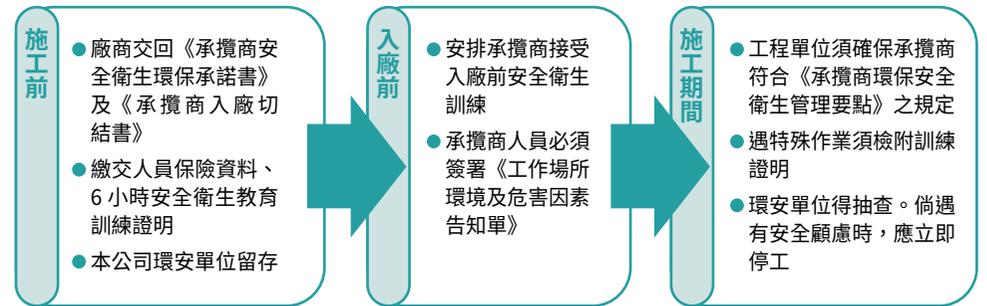
藥華醫藥台中廠2022年職業傷害事件統計

	男	女	合計
職災受傷人數	1	0	1
職災死亡人數	0	0	0
損失日數 註1	4	0	4
失能傷害頻率 (FR) 註2	3.84	0	3.84
失能傷害嚴重率 (SR) 註3	15.36	0	15.36

註1: 此次事故傷害種類為暫時全失能，損失日數共計4日，包含週末2。  
 註2: 失能傷害頻率 (FR) = (1人次 x 1,000,000) / 260264 = 3.84 (人/百萬小時)  
 註3: 失能傷害嚴重率 (SR) = (4損失日數 \* 1000000) / 260264 = 15.36 (日數/百萬小時)  
 註4: 失能傷害頻率 (FR)、失能傷害嚴重率 (SR) 定義依循勞基法

### 承攬商安全管理

訂定承攬商管理辦法，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，分別訂定管理機制，保障公司同仁以及承攬商的安全。2022年度藥華醫藥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。



### 實例介紹— 2022年生物安全應變演練

演練情境設定：標準菌株於BSL2實驗室內翻覆

參與人員：台中生產製造廠相關單位合計9位同仁

演練應變流程



# 4

## 醫療近用與貢獻

-  4.1 藥物近用治理
-  4.2 全球化地方培力與醫療促進
-  4.3 關注醫療負擔
-  4.4 全面的病患週期護理
-  4.5 藥品行銷倫理

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

藥華醫藥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2022 Access to Medicine Index的框架擬定集團策略指導方針，只為解決不被滿足的醫療需求。

### 本章相關重大主題

- 藥物近用治理
- 全球化地方培力與醫療促進

### 3,800+

全球累計病患  
使用BESREMI®



### No.1

全球第一個核准PV長效型α干擾素藥物 /  
協助國內成立第一家MPN治療中心  
及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會(TMPNA)



### 500+

贊助弱勢組群病友  
使用BESREMI®



### MPNiCare

台灣病友互動平台「好醫相髓」持續支援  
衛教活動



### NCCN

BESREMI®納入  
美國NCCN診療指引



### 0

無不良回收事件



### 5家

北美MPN病患團體  
協助參與家數  
已舉辦8+場的活動支援



### 40

恩慈療法  
受惠病患



### 89

有效專利證件



### 3,200+

美國Patient Power  
觀看人次紀錄





## 4.1 藥物近用治理

重大主題

降低病患近用藥物的落差，讓病患以合理、可負擔、正確、容易的方式獲得其需求的藥品，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，有望以藥華醫藥集團之力實踐SDG 3-健康與福祉。

GRI 3-3 / 203-1



### 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
- 《智慧財產權管理及運用辦法》

#### 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



### 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



### 目標

#### 2023 短期目標

- Ropeg 用於治療真性紅血球增多症 (PV)
  - 取得日本藥證
  - 遞交馬來西亞、新加坡與香港藥證申請
- Tirbanibulin (KX01) 激酶抑制劑用於治療日光性角化症：申請臺灣之健保給付
- 完成合理、公平的藥品訂價內部管理政策，達到全球營運目標
- 強化全球物流供應鏈管理系統：有效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
- 研究案啟動與申請
  - 啟動 TCRT 細胞治療相關之人體研究案
  - 完成 Ropeg 用於治療超罕見疾病上皮樣血管內皮瘤於台灣的臨床試驗申請 (IND)
- 生物藥製程進行產量放大操作技術的改善，順利通過日本 PMDA 查核
- 泛泰醫療配合健保取得後轉換醫院合約、擴及非醫學中心用藥需求
- 針對專利新藥百斯瑞明®/BESREMI®，除現有專利形成全球最基層之保護，於啟動產品生命週期管理後，環扣集團的研發進程，持續佈局新專利申請
- 自行設置國際級研究機構，擴大新藥自行研發之廣度與深度，適時介入智慧財產權的申請



### 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，根據 Access to Medicine Index 藥物近用策略指導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6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並符合GMP及GDP
- 引領產業發展提高在地能力
- 致力於開發創新藥品以治療罕見疾病與超罕見疾病，以嘉惠弱勢病患



### 投入資源

- 與藥物近用的資源投入以研發費用及行銷費用支出為主，2022年度全球研發費用約達新台幣 14.3 億元較去年成長 12.5% 及行銷費用約達新台幣 15.4 億元較去年成長達 63%
- 針對智慧財產，於2022年底禮聘國際生技醫藥智財律師，以推動產品生命週期管理
- 每季定期商業與臨床開發需求預估機制，自2023年起以SAP S4系統管理需求
- 管理各國主管機關的藥品安全通報系統與供應短缺通報系統
- 維護與運作總公司所建立的藥品申訴系統
- 子公司泛泰醫療配合醫病用藥需求於相關醫院提藥、需掌握各家醫院提藥進程

#### 2024~2026 中期目標

- Ropeg
  - 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之東南亞、中南美洲國家之藥證上市許可
  - 於美國、臺灣、中國、日本及韓國完成第 3 期臨床試驗後，取得原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可
- 持續強化藥品生命週期管理，除新藥專利的本身外，持續布局規劃申請與該新藥相關的物質與方法專利持續與各國學研機構合作，擴大探索新藥使用範圍，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，泛泰醫療與各子公司全力配合集團新藥上市進程



3,800+

全球累計病患  
使用BESREMI®

40

恩慈療法受惠病患



目標

### 2026~長期目標

- 加速各國家藥證申請，以合理公平藥價原則，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
- Ropeg
  - 用於治療真性紅血球增多症 (PV) 之東歐、中亞、非洲國家之藥證上市許可
  - 於東南亞、中南美洲、東歐、中亞、非洲，取得原發性血小板過多症 (ET) 藥證上市許可
- 負責任且透明的智慧財產權管理
- 本公司進行專利佈局時，會根據新藥銷售在主要工商業大國的擴大程度，而逐步增強對高需求的低收入國家、最低度開發國家的藥物近用，以確保全球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



管理方針  
的評量

### 管理評核機制

- 嚴格遵循產品週期從研發生產到銷售各階段涉及之法律與相關外部規範
- 以合乎倫理道德且負責任的方式從事藥品供應、訂價及國際行銷遵循等內部政策

### 2022年評估結果

- BESREMI®已取得38國藥證，預計2023年第一季取得日本藥證
- 董事會通過拉丁美洲地區Ropeg產品經銷、授權事宜，將草擬與國際藥廠合作
- Ropeg納入美國最大連鎖醫院凱瑟醫療集團給付
- 向澳門藥物監督管理局申請Ropeg「進口藥品之預先許可」獲准
- 美國NCCN診療指南將本公司BESREMI®列為治療成人真性紅血球增多症 (PV) 的治療選項
- 恩慈療法計畫嘉惠全球病患累計共40位
- 於香港及新加坡執行骨髓增生性腫瘤 (MPN) 相關疾病之專案進口使用

## 藥物近用關鍵策略與行動

SASB HC-BP-240a.1 / 000.A

為了滿足全球罕病病友的醫療需求，除了關注價值鏈各階段上的關鍵議題外，藥華醫藥依循2022 Access to Medicine Index 框架訂定策略方針，以實際行動向外推展藥物近用的正面影響力。

### 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

- 提升可近用性** | 提升可近用性提供可治療疾病需求的藥物並依合法安全管道供應。
- 確保可負擔性** | 負責任、合理、公正的訂價機制。
- 增進可取得性** | 協助經濟弱勢國家病患能取用到所需的藥品，降低近用落差。

### 策略方針與近用計畫

- 近用治理** | 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。
- 滿足弱勢群體的藥物近用需求  
關注經濟或資源貧乏病友的醫療需求，提供協助解決醫療負擔。



500+

贊助弱勢組群病友  
使用BESREMI®

### 對病患

確保病患的藥物近用支援並消除使用 BESREMI® 的經濟障礙。

### 對醫療機構

透過支援計畫或其他管道開具處方籤加速病患療程進展。

價值鏈	議題	策略	範疇與市場	影響力	對應SDG
 <b>新藥研發</b>	早期研發	持續開發創新藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 創新創造價值與既有藥物改良，降低開發新藥風險</li> <li>● 利用技術平台有效<b>發展多樣產品</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 從早期研發積極投入資源，研發支出新台幣14.3億、全球投入<b>120+</b>位研發臨床人員</li> </ul>	
	智財管理	積極產學合作研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 與<b>外國製藥公司</b>跨國產學合作</li> <li>● 專利申請考量低收入國家、最低度開發國家的藥物近用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 授權引入與對外授權加速新藥臨床試驗與上市銷售</li> <li>● 有效專利證<b>89</b>件</li> </ul>	
 <b>臨床發展</b>	臨床試驗	全球醫學臨床試驗	<p><b>多國多中心</b>臨床試驗，遵循相關法律、法規和倫理準則</p> <p>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<b>及時醫療援助</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 推動超過20件臨床試驗作為核准藥證與開藥依據，造福的臨床受惠病病人數已達<b>850</b>以上</li> <li>● 全球持續受惠人數達<b>40</b>人，增進弱勢族群醫療取得</li> </ul>	
	仁慈療法	即時穩定供應藥物			
 <b>生產製造</b>	產品品質	嚴謹合法產品生產	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>生產製造</b>流程經國際標準批准與檢驗</li> <li>● 已符合美國FDA、歐盟EMA、台灣TFDA、韓國MFDS等<b>GMP認證</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通過<b>日本PMDA</b>查廠確認製程安全無虞，源頭把關藥品安全</li> </ul>	
	運輸供應	即時穩定供應藥物	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 佈建台灣與<b>全球</b>安全穩定的藥品供應鏈</li> <li>● 建立國際進出口暨運輸程序，符合 PIC/S GDP 要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 定期檢視與檢討針劑充填、物流與供應鏈執行情況</li> <li>● 2022年BESREMi®產品出貨量較去年成長達<b>2.7</b>倍</li> </ul>	
 <b>藥證申請</b>	取證計畫	積極取得多國藥證	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 於多國自建行銷團隊、與外部合作夥伴策略聯盟</li> <li>● 規劃短中期世界各地的藥證申請計畫</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● BESREMi®已取得超過<b>38</b>國藥證</li> <li>● 澳門藥物監督管理局申請Ropeg「進口藥品之預先許可」獲准</li> <li>● 台灣已取得健保核價，造福更多在地病</li> </ul>	
	學術交流	展現醫療價值	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 協力合作夥伴深化當地生技醫藥產業<b>社會影響力</b></li> <li>● 推動藥物近用相關倡議、贊助相關組織活動</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 協助成立<b>全台第一家</b>MPN治療中心及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會</li> <li>● 提供<b>5</b>個北美主要患者相關團體活動支援</li> </ul>	
 <b>行銷銷售</b>	合理價格	見證產品經濟價值	<p>根據<b>藥物經濟學、醫療科技評估 (HTA)</b> 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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 實現定價策略正當與永續性</li> <li>● BESREMi®被納入<b>美國NCCN、歐洲ELN</b>指引用藥</li> </ul>	
	病人支援	提供資源移除障礙	<p>舉辦多項衛教活動提昇病患對疾病治療認知、病友支援計畫移除醫療障礙</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 台灣MPNiCare好醫相隨</li> <li>● 美國病友支援<b>SOURCE</b>計畫</li> <li>● 美國Patient Power患者力量基金會計畫、MPN Advocacy &amp; Education International 患者團體與國際教育活動、MPN Research Foundation 臨床試驗搜尋引擎</li> </ul>	
	醫療貢獻	減少醫療使用落差	<p>經各式管道提供藥品予MPN領域疾病患者，並贊助<b>弱勢群體病友</b>需求藥物</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 累計使用BESREMi®治療的病患超過<b>3,800</b>名</li> <li>● 台灣已於<b>20</b>家醫院完成進用，落實在地醫療近用支援</li> <li>● 贊助BESREMi®予位於美國、台灣、韓國、新加坡等地之弱勢群體病友達<b>500+</b>名</li> </ul>	
 <b>病人安全</b>	藥物監視	多管道監督用藥安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 建置藥物不良反應通報信箱與市場通報管理中心</li> <li>● 建置數據資料庫，確保當地臨床數據生成與品質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通報信箱<b>5.4</b>病人安全管理</li> <li>● 定期發布PSUR報告，<b>即時</b>監控用藥安全</li> </ul>	
	產品追蹤	高科技序列化產品	<p>導入<b>藥品序列化</b>，符合美國「藥品供應鏈安全法案」規範</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 美國針劑充填代工廠確實執行藥品包裝及序列化</li> <li>● 建立<b>藥品溯源系統</b>，持續監控藥物的流向與使用紀錄</li> </ul>	
	產品回收	回收管理機制	<p>建置完善的<b>產品溯源機制</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2022年<b>無</b>發生任何藥品不良回收的事件</li> <li>● 2022年<b>無</b>任何與產品相關的死亡案例通報至FDA</li> </ul>	



## 4.2 全球化地方培力與醫療促進

重大主題

### 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 (IRPMA)
- 美國藥物研究和生產聯合會 (PhRMA)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (NCPDP)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)

### 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、產品安全與倫理小組

### 管理承諾

落實各個與病患健康相關的行動方案

- 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，依法確實通報
- 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

### 管理方針的評量

#### 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、研討會活動等預算目標與執行

### 投入資源

- 臺灣病友衛教支持計畫，協助第一家MPN治療中心及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 成立
- 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
- 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

#### 2022年評估結果

- 持續與嘉義長庚醫院運作臺灣第一家 MPN 治療中心
- 持續運作臺灣病友衛教互動平台「MPN iCare 好醫相隨」
- 泛泰醫療為增進醫師對於MPN領域的新知及長效干擾素治療成效，共舉辦4場衛教活動參加，共投入28+人次，參與人數總計近800人
- 「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
- 協助台灣股腫增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 成立，與嘉義長庚醫院MPN中心舉辦第一次全國病友衛教講座
- 舉辦特殊血液疾病衛教活動，共計40人參加
- 啟動美國「病友支援計劃 SOURCE」服務美國患者
- 每年定期贊助MPN Asia國際醫學研討活動，因考慮疫情緊張而暫停。計畫2023年將以台灣為主場繼續舉辦實體會議

### 目標

#### 2023 短期目標

- 落實MPN衛教計畫：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)
- 持續推廣美國「病友支援計劃SOURCE」計畫，服務美國患者
- 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
- 持續與TMPNA合作，舉辦病友衛教活動
- 與嘉義長庚紀念醫院中心合作不定期提供衛教活動協助
- 持續以MPN iCARE提供最新衛教訊息
- 啟動BESREMi®於實體腫瘤領域的臨床研究發展

#### 2024~2026 中期目標

- 持續與各國病患團體共同推進各國BESREMi®/百斯瑞明®與相關的衛教活動，強化疾病治療的正確觀念
- 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
- 協助台灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗

#### 2026~ 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
- 協助台灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗

藥華醫藥秉持以病人為中心的理念，規劃各項行動與支援方案落實藥物近用與滿足病人健康相關需求。透過衛教、財務與醫療支援、學術交流等活動，為患者提供全方位的整合計畫，深入到週期護理的各個階段。

### 串聯價值鏈的培力計畫 GRI 413-1/413-2

藥華醫藥以價值鏈上各階段的培力計畫與關鍵活動，本公司無評估營運活動對當地社區造成之負面衝擊。並針對需要財務協助的病友增進藥物近用，對已經在使用BESREMi的病友則規劃一系列的健康促進活動，延長其用藥時間以完善整體療程。



**藥物近用**

針對有財務困難而難以接觸醫療資源的病友，提供**財務**、**醫療協助**增加其藥物近用的權利



**健康促進**

針對已經在使用 BESREMi® 的病友，從全面的**整體照護**、**如何用藥的知識引導**、**延長使用階段**等方面增加病友的藥物使用期限

## 與價值鏈相關的培力計畫

### 研發與生產製造

- **PharmaEssentia創新研究中心：**  
在美國波士頓地區打造創新研究中心（PIRC），招募**25**名研究人員以開發更多元的產品線。更可望結合人工智能與機器學習，為新的研究目標與適應症選擇提供資訊，擴展疾病研究領域。
- **新藥開發策略-台灣光鹽生物科技學苑實體及線上研討會：**  
課程分享藥華醫藥「從新藥開發到取證上市」的歷程、開發策略以及實務上需要解決的問題，也期望在課程結束後能帶給大家更多的研發思路，傳承台灣新藥發展的成功薪火。
- **2022年暑期實習生計畫：**  
結合學校與產業實務的雙方優勢，學生在經由1~2個月專題講座與訓練後，分派至研發或臨床等相關部門進行實務操作，從源頭培育新藥生技產業之專業人才。

### 藥證申請

- **台灣新藥研發引用境外數據之法規考量及經驗分享：**  
台灣新藥以全球為目標市場，基於研發策略及國際合作，常於境外執行樞紐試驗，分享如何引用境外數據之法規策略進行新藥上市。

### 醫藥衛教

- **協助成立臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA)、嘉義長庚醫院 MPN 治療中心舉辦衛教活動：**  
提昇病患對疾病治療認知、減少醫病資訊落差。
- **台灣學協會合作與學術交流：**  
與中華民國血液病學會、年輕藥師協會等舉辦衛教活動，增進醫師對於MPN領域的新知及長效干擾素治療成效，參與人次累積達**700+**。
- **美國醫療服務者教育訓練：**  
美國子公司提供贊助給醫學繼續教育（CME）廠商以提供更多醫療教育，包含醫療會議與隨取即選的教育內容。



● **美國Patient Power患者力量基金會計畫：**

為PV患者的療程支援並提倡正確的治療觀念，藉由線上的數位節目進行患者的教育訓練，創造超過3200場次的觀看紀錄，除了促進患者與醫生之間的對話，也增進大眾對於疾病的瞭解。

● **MPN（骨髓增值性腫瘤）患者團體協助與國際教育活動：**

提供5個北美主要患者相關團體8場以上的活動支援，包含[MPN Research Foundation](#)、[Canadian MPN Research Foundation](#)、[MPN Advocacy & Education International](#)、[Patient Power](#)以及 [PV Reporter](#)。除了線上資訊分享也包含2場實體活動，增進患者教育與意見交流、疾病診斷、治療目標以及疾病進程相關的資訊傳播，同時讓MPN社群更了解BESREMi的醫療效益。

● **美國MPN研究基金會與臨床試驗搜尋引擎：**

協助建立MPNRF疾病臨床試驗搜尋工具，對MPN患者與其治療醫師而言，搜尋引擎提供了一個很好的媒合管道，協助MPN患者與其治療醫師找到適合的臨床試驗藉此展開後續療程。



**供應鏈管理**

● **全球供應鏈與衛生系統強化：**

與外部合格認證之CMO公司合作，完成BESREMi最終填充並直接銷往當地市場，確保所有患者都能及時獲得藥品。

**藥物安全監視**

● **建置專責團隊：**

藥華醫藥設立了全球藥物主動監視的團隊，除了於各子公司所在地區設置專責人員，更結合外部合作夥伴共同監測藥物使用安全。

**數據生成與品質提升**

● **資料數據維護：**

建置專責的醫藥事務團隊與品質管理團隊處理臨床數據蒐集等相關議題，確保臨床數據的生成與品質提升。

**財務與醫療協助**

● **恩慈療法：**

為不具臨床試驗資格、但患有嚴重或立即危及生命疾病的患者，提供醫療解方。經公司內部審查、通過法規與倫理委員會等規範後，候選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，展開治療療程，全球已有40位病患持續透過恩慈療法獲得醫療協助。

● **病友支援SOURCE計畫：**

適用於正在使用BESREMi®處方藥的患者，提供全方位的支援項目，從保險資訊、用藥相關指引至持續訂藥的流程，協助包含提供以支應因為保險支付延遲或是保險覆蓋不足而無法使用藥物的患者更多便利性，也針對沒有保險或保險覆蓋不足的患者提供免費用藥，以期提供患者穩定的藥華藥物供應，減少財務負擔。



**橫跨價值鏈**

● **國家生技園區招商暨人才與技術媒合會：**

參與共同舉辦國家生技研究園區招商暨人才與技術媒合會，包含趨勢論壇、投資媒合會、人才媒合和生醫新創展等活動。提供整合式的資源與平台協助生技新創人才與團隊加速達成其產品化的進程。

● **2022台灣生技新藥產業分析師養成學分班：**

課程以培育專業生技新藥產業分析師為目的，藥華受邀共同講授，期望建立國內金融及生技新藥產業專業知識交流平台，培育學員成為生醫領域之專業人士。



## 智慧財產權共享 促進藥物近用

藥華醫藥以取得各國專利權為基礎進入當地市場，依據各地藥物近用落差與需求調整營運策略。為避免最低度開發國家因缺乏智慧財產權之穿透，藥物近用權利遭受國際藥業的慣性忽視，對重要新藥專利的申請國別，除了調查新藥適應症之全球盛行率，亦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，則優先考量醫療需求，以可負擔的價格、便利的管道讓病患取得專利新藥。



### 承諾

本公司進行專利與藥證申請時，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

## 完善的專利管理與申請政策



公司訂有《智慧財產權管理及運用辦法》規範專利、商標、著作權、營業秘密等無體財產權，緊扣研發循環規章、與取得或處分資產處理程序相互補充，保障公司智慧財產不受侵害，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。

藥華醫藥各項研發專利遍佈全球，因應多國藥證的取證目標提前展開全球智慧財產權部署，截至2022年，累計有效專利證書之獲證數達89件（新增6件），遍布202有效國（主權）；註冊商標於2022年新獲證8件，累計達112件，遍布29國/地區。智財部門每年將定期向董事會報智慧財產權管理計畫的年度執行情形，並將「上市上櫃公司治理守則」中有關智慧財產權管理納入內部控制程序，落實公司之智慧財產權保護。



## 技術授權 發揮智慧財產權最大價值

為加速藥物近用推廣，公司結合外部合作夥伴量能進行對外專利授權，同時與國外製藥公司合作取得授權引入專利與技術，進行後續發展與商業化銷售。未來，將就自有專利及技術建立系統性的對外合作與引入的管理機制，極大化智慧財產權管理的社會價值。



### 對外授權

授權策略合作夥伴 AOP Orphan，於歐洲、獨立國協和中東等地區進行 Ropég 用於治療罕見血液疾病。於 2019 年取得歐盟藥證，推動當地行銷與銷售

### 授權引入

- 自美國 Athenex 公司授權引入產品 Tirbanibulin (KX 01)，授權區域含台灣、新加坡、中國、馬來西亞、日本及韓國，將適應症擴大至皮膚癌及所有皮膚科適應症。
- 自美國 Athenex 公司合作開發的癌症用藥口服紫杉醇 Oraxol®，取得在台灣、新加坡及越南之專屬授權，陸續推動申請美國、台灣、新加坡及越南的上市許可藥證。
- 與授權夥伴 Axis Therapeutics 合作 TCRT-ESO-A2 細胞治療新產品之技術移轉與臨床試驗治療實體腫瘤

★ 本公司取得 Tirbanibulin 授權銷售地區

✔ 本公司取得 Oraxol® 授權銷售地區

## 短中期藥證申請計畫

為本公司產品 Ropég 適用於治療罕見的血液疾病，已順利取得歐盟、以色列、臺灣、韓國、美國等超過 38 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；針對原發性血小板過多症 (ET) 的第 3 期臨床試驗亦於各國展開，試驗結果將可支持 ET 藥證之取證計畫，嘉惠更多罹患 MPN 相關疾病的病友社群。



## 全球行銷與市場推動

為求完善服務當地病患，且於行銷藥品時遵循各國市場法規，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，藥華醫藥在亞太地區與美國各地佈署子公司，並自建專業行銷團隊加速推動當地市場銷售。2022年並沒有收到任何銷售行為的投訴案件，不論是來自監管單位和自發投訴。

### 歐洲市場

## 30+個國家

於歐洲30個以上國家提供近千名病患使用



BESREMI®歐盟地區銷售商品圖

2019年Ropeg率先以商品名BESREMI®於歐盟地區上市銷售，由合作夥伴奧地利AOP Orphan公司代銷，目前於歐洲30多個國家銷售，約近千名病患使用。2022年歐洲銷貨量較去年持續成長約3倍，藥物近用的正面效益持續發酵。

### 臺灣與亞太地區市場

## 亞太行銷佈局

以臺灣為核心，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

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。Ropeg以商品名為百斯瑞明®於2020年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，已正式納入台灣健保給付藥品範疇；於2021年經韓國MFDS核准，獲得BESREMI®在亞洲的第二張藥證，2022年則亦取得澳門PV藥證，截至2023年初也已順利通過日本PMDA的查廠，其他亞太區域（中國、香港、新加坡、馬來西亞及越南等）的取證計畫也正如如火如荼進行中。

### 美國市場

## 拓展美國市場滲透率

提升醫療保險覆蓋率以嘉惠更多病友



BESREMI®美國銷售商品圖

自2021年BESREMI®獲得上市許可後，受到美國醫師、病友社群的熱烈回響，為了滿足不斷成長的藥物需求，美國子公司團隊逐步拓展市場滲透率，提升醫療保險覆蓋率達100%、商業保險覆蓋85%，在卓越骨髓增生性腫瘤（MPN）醫學中心的推廣已超過8成。針對美國供應鏈與市場行銷的挑戰，團隊定期檢視針劑充填、物流和供應鏈等執行情況，並積極與合作夥伴探討流程與製程優化方案，確保藥品上市物流供應鏈無虞及持續穩定地擴大美國業務市場。



## 4.3 關注醫療負擔

### 提升產品醫療效率

GRI 416-1

SASB HC-BP-240a.1

提供具有醫療貢獻的創新藥物以減輕醫療保險體系負擔、滿足醫療需求，是藥華醫藥亟欲實踐的目標。我們已於BESREMi®在歐洲上市之際完成全面的健康經濟評估（包含成本效益、成本效用、成本效益分析）解析產品對醫療成本的影響，產品涵蓋率達100%，且BESREMi®也早已於2021年被納入歐洲歐洲白血病研究網（European LeukemiaNet, ELN）指引（註1）。針對美國市場的部分，雖然BESREMi®尚未被任何美國醫療科技評估機構（Health Technology Assessment, HTA）列入評估，然而BESREMi®已被納入全球權威的癌症臨床治療標準國家綜合癌症網絡（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指引（註2），無論病人先前接受的治療方式為何、是否為高風險族群，皆能使用BESREMi®作為治療成人真性紅血球增多症（PV）的建議用藥，該指引還包含了許多建議細項，提供醫療從業人員診斷結果參考、治療與管理病患等方面的綜合性建議，另外我們也正積極蒐集相關數據，作為後續執行醫療科技評估的基礎，以此認證BESREMi®的醫療價值。

\*註1：ELN成員包括44個國家、220家機構，超過1000名研究人員及臨床醫療人員的平台。其目標的是整合歐洲地區120個先驅性的白血病臨床試驗團體，以及相關的服務合作機構、產業界與企業等資源，共同提倡治療白血病的重要性。

\*註2：NCCN為美國的非營利組織，是由該國31個癌症中心組成的聯盟，這些癌症中心大部分被國家癌症研究所指定為綜合癌症中心。

### 公平合理訂價

SASB HC-BP-240b.2 / b.3

BESREMi®為第一個獲得美國FDA核准，用於真性紅血球增多症（PV）的治療，所有成人PV病患皆可以使用，且為第一個核准用於PV的干擾素，並具有孤兒藥證資格註，且目前已被納入美國NCCN指引用藥。由於孤兒藥本身的研發困難因而需投入大量研發資源與財務成本，基於實踐藥物近用的理念，我們仍不惜投入大量資源，只為在新藥一上市時能讓所需病患取得用藥。

於藥品訂價時以病患權益為首要考量，同時將研發成本投入、專利權期間欲治療之病患數、競爭產品標價、預期利潤，以及第三方保險公司理賠、各國主管機關健康保險給付等綜合因素作為定價依據，再依各國醫療費用可負擔能力、經濟發展程度、製藥成本等因素，並參考世界衛生組織發布之《[WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies](#)》以制訂合理公平的藥品價格。





## 4.4 全面的病患週期護理

藥華醫藥不僅止步於新藥研發，以實際行動改善患者整體療程護理。

### 病友疾病教育

由於真性紅細胞增多症 (PV) 屬於造血幹細胞突變，基本上無法預防，藥華藉由各項宣導活動、夥伴合作計畫宣導疾病意識，讓更多人了解該疾病與相對應的治療方式



- **MPN iCare 好醫相髓**：作為台灣主要地 MPN 相關疾病資訊平台，分享治療新知與照護建議



**TMPNA**  
台灣骨髓增生性腫瘤關懷協會  
Taiwan Myeloproliferative Neoplasms Association

- **臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA)**：協助成立 TMPNA，凝聚病友對疾病治療的重視

### 疾病治療

- **台灣健保給付**：BESREMi® 已正式納入台灣健保給付藥品範疇，嘉惠更多需要治療的病友
- **美國病患支持活動**：藥華提供許多治療相關的病友支持活動，可參考 [BESREMi.com](https://www.besremi.com) 與 [病友支援計劃 SOURCE](#) 了解活動細節

### 終端護理

- **台灣個案管理照護**：透過專案式方式追蹤個案病患之療程、後續用藥反應
- **美國服藥醫囑追蹤**：若病患因不良藥物反應而停藥，藥華可透過專科藥局資料庫收到停藥資訊，並詳實記錄於藥物監測計劃以利後續追蹤

### 疾病診斷

- **嘉義長庚紀念醫院 MPN 中心**：藥華與嘉義長庚紀念醫院均在 MPN 領域深耕多年，除了透過中心推廣對疾病治療的重視，亦透過臨床研究進行基因突變檢測，提升疾病診斷地準確與技術
- **WHAT'S NEXT PV**：作為美國地區的主要衛教網站，讓大眾了解疾病相關知識、認識疾病風險，期望藉由平台之力串聯病友社群，讓每位病友在療程上獲得全面的身心靈支援，促進與醫療人員的順暢溝通。預計於 2023 年增加對醫療專業人員的臨床教育，將有助於未來精準地 PV 症狀診斷判斷



WHAT'S NEXT PV 網站



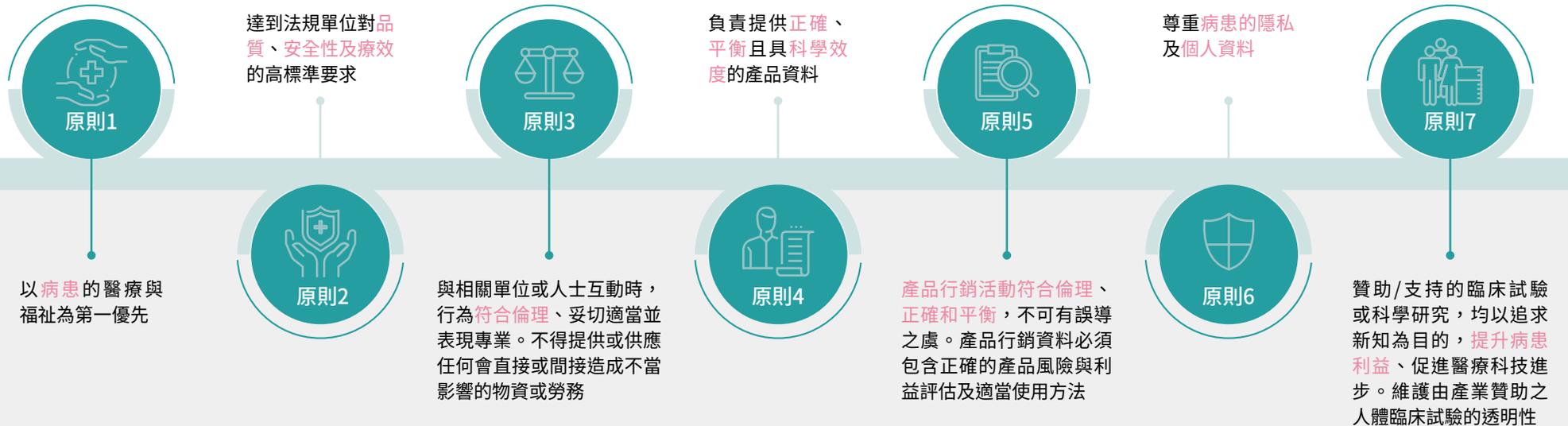
## 4.5 藥品行銷倫理

### 藥品行銷倫理政策與承諾

GRI 417-3

HC-BP-270a.2 / 510a.2

本公司於行銷銷售時，切實遵循所有適用之產業規範明訂的條文，確保所有相關人員都有接受適當之訓練、符合倫理規範的制訂精神。藥華醫藥對公司內部與醫療服務專業人員有互動的所有員工施予行銷倫理政策，對於所有活動、行銷文宣、日常營運上皆進行流程審核，並以符合下列原則為基準：



美國子公司目前以政策手冊、PhRMA相關行業標準作為於行銷與銷售時的核心指導原則。2022年**無**違反任何行銷傳播相關法規，**確實遵循藥品行銷倫理**。

5

## 產品品質與安全

-  5.1 新藥研發及創新
-  5.2 永續供應鏈管理
-  5.3 優良製造與產品品質管理
-  5.4 病人安全管理

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

藥華醫藥以臺灣為基地建構完整的營運模式，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，提供創新且可靠的藥品，以改善病患健康，維護藥品安全做出貢獻。針對供應鏈上游的原物料供應商、委外生產或通路合作夥伴，至下游的病友與使用單位，方方面面皆嚴謹遵循外部法規與內部品質系統管理，維護高品質且穩定的藥品供應以滿足病患藥物近用需求。

### 本章相關重大主題

- 新藥研發及創新
- 永續供應鏈管理
- 優良製造與產品品質管理

### 14.3億元

研發支出成長12.6%  
且佔營收49.6%



### 95.7%

連續3年在地採購  
家數占比達90+%



### 100%

連續4年  
供應商品質協議書簽訂 /  
完成供應商內部考核



### 3,291萬元

ET臨床試驗獲  
經濟部科專補助款



### 83.3%

2022年新增在地  
採購家數占比



### 100%

新進人員藥物安全  
監視訓練完成率



### PIRC

美國投資設立  
創新研究中心



### 3rd

BESREMi®上市後  
PSUR安全性通報



### 0

無上市後藥品不良  
反應或回收事件



### 日本 PMDA

查廠通過



### 289人次

2022年新增P1101  
臨床試驗受患者，  
累計達850+人



### 135,179 時數

舉辦GMP / GDP 品質  
教育訓練共達265場





## 5.1 新藥研發及創新

重大主題

藥華醫藥成立至今，致力於新藥研發與藥物改良，以解決未被滿足的疾病需求為目標。我們自主開發「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Ropeg，其具有一藥適用多種適應症之特性，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，以扎實的成果為病患創造藥物近用價值。



### 14.3億元

研發支出成長12.6%  
且佔營收49.6%

GRI 3-3



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、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
- 研發內控循環規章與相關管理辦法

#### 外部依循

- 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



目標

#### 2023 短期目標

- 穩定發展中的專案或技術包含：Anti-PD-1、PEG-GSF、TCRT，陸續於2023年進入申請臨床試驗許可階段
- 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
- 多國多中心原發性血小板過多症 (ET) 3期臨床試驗，預計於第1季收案完成
- 啟動美國創新研究中心 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation) 的各項研發活動

#### 2024~2026 中期目標

- 持續推動多國多中心Ropeg (P1101) 原發性血小板過多症 (ET) 三期臨床試驗及藥證申請
- 積極執行新標靶蛋白的聚乙二醇化 (PEGylation) 專案計畫，並申請一項的評量臨床試驗許可
- 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

#### 2026~ 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，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申請，將產品效益極大化
- 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



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

- 2022年度藥華醫藥全球共有123位研發臨床人員，研發總支出投入達14.3億元較去年成長12.6%
- 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
- 滾動式彙整及回饋各專案市場動態，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


 管理方針  
的評量

## 管理評核機制

- 研發專案皆遵循內控研發作業循環，每季依照財務部彙整的財務資料進行各專案進程和執行效率管理、每半年進行專案成本管控評估。並定期由「專案小組」成員於有重大研發成果或計畫書所訂定之里程碑出現時，共同決策是否持續進行本專案
- 大型專案及年度內各專案研發預算需於董事會提報，通過後始得進行相關之研究開發
- 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

## 2022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
- Ropeg (P1101) 相關結果
  - 1期臨床試驗招募：使用此藥物後繼續使用 Anti-PD1 治療 B 型肝炎或 D 型肝炎的臨床試驗已開始招募受試者
  - 不同階段的臨床試驗：於8國進行此藥物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；用於治療新冠肺炎COVID-19病患之三期臨床試驗設計重大變更獲衛福部核准；於中國進行之真性紅血球增生症 (PV) 取證用第二期銜接性單臂臨床試驗初步臨床數據
  - 「A+企業創新研發淬鍊計畫」補助：「Ropeg (P1101) 治療原發性血小板增多症 (ET) 之多國多中心第三期臨床試驗計畫」獲經濟部全力支持，共補助新臺幣32,918,000元
  - 藥證申請：已向日本主管機關PMDA提交應用於真性紅血球增生症 (PV) 之上市許可申請
- 自美國Athenex授權引入開發治療日光性角化症的KX 01新藥
  - 臨床試驗：已於日本啟動一項3期臨床試驗以符合申請日本藥證的法規要求
  - 藥證申請：取得臺灣上市許可藥證
- 於美國投資設立創新研究中心 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation)

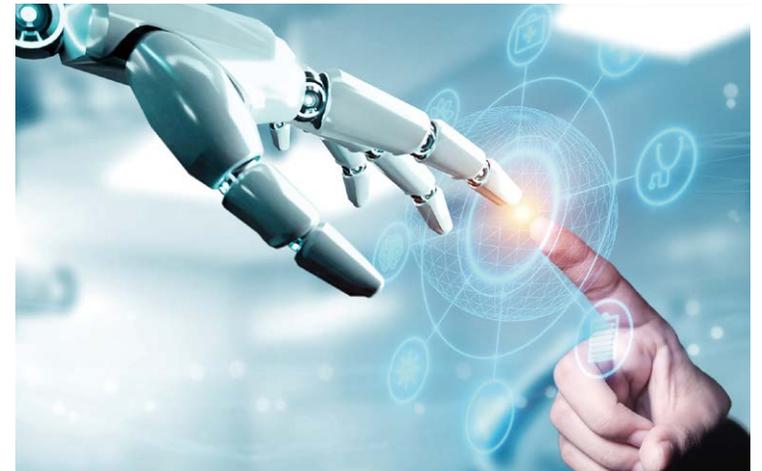
## 製程創新 通過創新創造價值「PEGylation 技術平台」

SASB HC-BP-240a.1

PEGylation技術平台是藥華醫藥自創立之初的強大研發核心，為將蛋白質藥物與長鏈高分子PEG (polyethylene glycol，聚乙二醇) 結合在一起的技術，目的是延長蛋白質藥物在人體血液內維持有效濃度的時間，使用這樣的平台技術可大幅降低研發成本，同時提升病患用藥的耐受度和方便性。為進一步擴大研發創新量

能，藥華醫藥正式啟動美國創新研發中心計畫 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation, PRIC) 的各項研發活動，可望結合AI人工智慧與機器學習平台，在早期研究階段識別研究目標以減少開發時間與成本，加速新藥研發到上市階段的進程。

骨髓增生性腫瘤 (MPN) 為罕見慢性血液癌症，罹患的病友長年存在嚴重且未被滿足的醫療需求。針對同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Ropeg，對於治療該疾病具有顯著成果。合作夥伴AOP Orphan公司以Ropeg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，證實創新干擾素藥物研究結果對於造福病人族群的潛力。



### 原創性蛋白質藥物研發「PEGylation 技術平台」的近期價值

**既有藥物改良 - 降低開發新藥風險**

以PEGylation平台為基礎改良既有藥物，成功開發新一代PEG長效型α干擾素藥物，大幅降低新藥開發失敗的風險。新藥本身副作用降低，使醫師提供更好的治療選項予病友，以藥物醫療創造共享價值

**利用技術平台 - 有效發展多樣產品**

利用技術平台持續發展創新藥物，可用於血液疾病相關適應症等4大領域，具有一藥適用多種適應症之特性。若適應症為罕見疾病，上市後提供病患使用之正面影響無遠弗屆

**5大專業領域**

- 分析科學
- 化學
- 細胞工程
- 藥物科學
- 製程發展

**持續成長的研發支出**

年份	研發費用 (新台幣千元)	研發人力
2020年	922,380	74
2021年	1,272,944	83
2022年	1,430,350	123

**新藥競爭優勢**

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

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

**4大聚焦的疾病領域**

- 罕見血液疾病
- 病毒感染疾病
- 腫瘤疾病
- 皮膚疾病

**4大研發產品**

- Ropeginterferon alfa-2b 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 Tirbanibulin 代號KX01

### 產品創新 藥華醫藥研發產品線

SASB HC-BP-000.B

疾病分類	技術/產品	適應症	市場	臨床前試驗	臨床1期	臨床2期	臨床3期	藥證申請	上市銷售
血液病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	真性紅血球增多症	歐洲、瑞士、以色列	█	█	█	█	█	█
			台灣、韓國	█	█	█	█	█	█
			美國	█	█	█	█	█	█
			日本、中國	█	█	█	█	█	█
		原發性血小板過多症	全球	█	█	█	█	█	
		纖維化前骨髓纖維化	全球	█	█	█	█	█	
		成人T細胞白血病	日本、台灣、中國	█	█	█	█	█	
感染症	P1101 + Entry inhibitor	D型肝炎	美國、歐洲、台灣	█	█	█	█	█	
皮膚病	Tirbanibulin (KX01)	乾癬	台灣、中國、澳門、新加坡、日本、韓國	█	█	█	█	█	
		日光角化症	台灣、日本、韓國	█	█	█	█	█	
實體腫瘤	P1101 + anti PD-1	肝細胞癌	全球	█	█	█	█	█	
	PEG-GCSF	嗜中性白血球減少症	全球	█	█	█	█	█	
	PEG-IL2	實體腫瘤	全球	█	█	█	█	█	
	PEG-IFN-Gamma	實體腫瘤	全球	█	█	█	█	█	
	TCR-T	實體腫瘤	美國、台灣	█	█	█	█	█	

註：研發產品線最新更新請參考[官網](#)

資料來源：<https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline>

## 恪守動物福利的臨床前動物實驗



為確保研究人員於動物實驗中遵循實驗動物照護及使用委員會 (IACUC) 的相關法規要求，本公司篩選具有GLP認證的國內外委外研究機構，其遵循動物福祉保護委員會以人道方式進行動物實驗。目前共委託3家國內外優良合格機構進行臨床前動物實驗。



## 嚴謹的人體臨床試驗流程

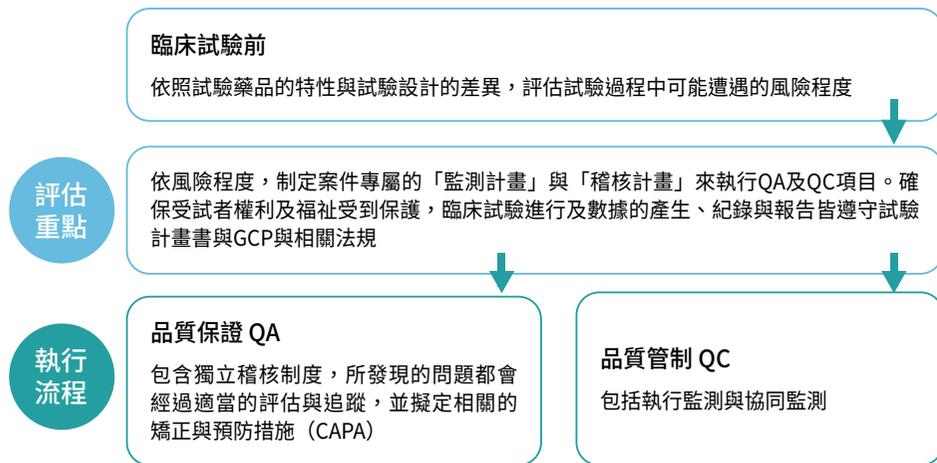
SASB HC-BP-210a.1

為確保人體臨床試驗的品質，藥華醫藥針對臨床操作、委託研究機構 (CRO) 的遴選與管理制定20項以上的標準作業程序，在各臨床開發階段都有稽核與查核機制，依循經核准的試驗計畫書與當地國家法規要求，執行第1、2、3期的臨床試驗。



## 臨床試驗品質風險評估與維護

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。



## 多國多中心臨床試驗 驗證藥品國際競爭力

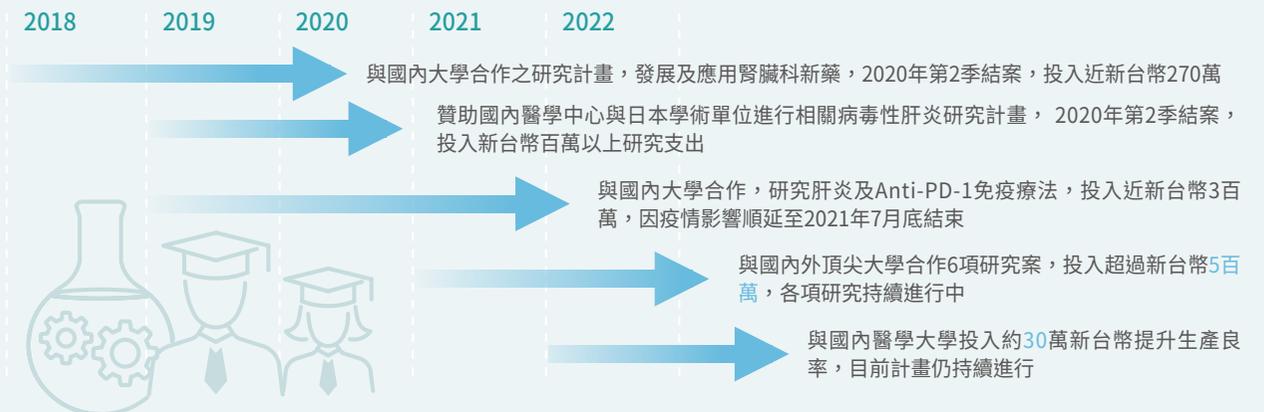
截至2022年底，本公司在全球各地以Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 所進行的各項臨床試驗受惠病患來自台灣、歐洲、美國、日本、中國、香港與其他地區，同步推動超過20件的臨床試驗案；臨床試驗應用PV、ET、B肝、C肝及COVID-19輕中症的受惠患者，2022年新增近290人，累計已達850人以上。



**289人次**  
2022年新增P1101  
臨床試驗受患者，  
累計達850+人

## 跨國產學合作 建構當地研發與臨床試驗量能

此外也藉著與國內外大學、研究機構合作，深入了解全球市場的疾病需求，並藉臨床合作試驗鑽研相關疾病，即時更新與掌握最前沿的科技與技術，共同實踐各地不同疾病領域需求的藥物近用計畫。





## 5.2 永續供應鏈管理

重大主題

藥華醫藥依循PIC/S GDP藥品優良運銷規範建立合法且完善的全球運銷管理機制，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，滿足作業流程的合規性、紀錄資料的正確與完整性，確保藥品從生產製造廠出廠至病患使用前的品質與安全，守護每一位病患的用藥安全。

GRI 3-3

<p><b>管理政策</b></p>	<p><b>內部政策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 原物料管理政策、儲存與運銷政策、產品的包裝與識別標示政策</li> <li>● 供應商管理政策（供應商管理作業標準書、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）</li> <li>● 品質管理政策、風險管理政策、委外活動政策</li> </ul>	<p><b>外部依循</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products</li> <li>● 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</li> <li>● 企業永續發展實務守則</li> </ul>	<p><b>目標</b></p>	<p><b>2023 短期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續擴充 BESREMI® 的新興市場與領域：2023 年於日本上市</li> <li>● 持續擴充與策略性分配生產量能：製造中心廠房與產能擴充工程</li> <li>● ERP 系統升級建置，精準規劃原物料與產品庫存及生產管控</li> <li>● 與供應商建立良好合作關係：掌握上游原廠供貨、快速應變備料策略</li> <li>● 持續開發並導入第二料源</li> <li>● 供應商行為準則持續建立中</li> <li>● 針對使用單位提出的需求，進行長單等需求管理</li> </ul> <p><b>2024~2026 中期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續擴充 BESREMI® 的新興市場與領域：於新市場新地區上市、或是不同適應症之臨床研究專案</li> <li>● 持續擴充與策略性分配生產量能：優化前端製程與後端製程的串聯</li> <li>● 與供應商建立良好合作關係：提高交貨的可靠性和靈活度</li> <li>● 提升客戶的滿意度：規劃潛在市場需求，創造集團與病患雙方的最大利益</li> <li>● 各國需求預估：產線及原料規劃與準備潛在市場即時且穩定的供貨</li> <li>● 持續優化內部作業流程及溝通面：多方受惠且有效降低成本</li> </ul> <p><b>2026~ 長期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 集團內部流程優化：整合各子公司 / 各國需求，所需資源合理管理與分配</li> <li>● 整合各國法規與上市需求：配合藥品將陸續於不同國家上市，使集團內資源得以最有效利用</li> </ul>
<p><b>管理承諾</b></p>	<p>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</p>			
<p><b>權責單位</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 永續發展中心-產品倫理與安全小組</li> </ul>			
<p><b>投入資源</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各權責人員之專業分工與任務執行，持續在職培訓</li> <li>● 每季定期商業與臨床開發需求預估機制</li> <li>● 運輸規劃：建立大型冷鏈空間，產品儲存與週轉更為彈性</li> <li>● 供應商管理：因應 COVID-19 影響提高溝通頻率確保料源穩定、跨部門協同合作備料機制、簽訂供應合約或品質合約、完成委託運輸商/儲存廠之稽核作業</li> <li>● 委外廠商管理：建立聯絡管道檢視品質管理、提供需求預估計畫並及時更新</li> <li>● 追蹤行動：藥品溯源管理軟體、自主建立之藥品申訴系統、各國主管機關的藥品安全通報系統與供應短缺通報系統</li> <li>● 系統導入：企業資源規劃系統（ERP）、企業流程管理系統（BPM）</li> </ul>			
<p><b>管理方針的評量</b></p>	<p><b>管理評核機制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 建立<b>供應商評鑑機制</b></li> <li>● 藥華醫藥內稽內控準則執行各項確核、驗證</li> <li>● 各國主管機關的<b>藥品安全通報系統</b></li> <li>● 各國主管機關的<b>藥品供應短缺通報系統</b></li> <li>● 藥華醫藥所建立的<b>藥品申訴系統</b></li> <li>● 定期的藥華醫藥管理階層會議，以及<b>產品品質檢討</b></li> <li>● SAP 導入相關文件作業</li> </ul>	<p><b>2022年評估結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● BESREMI®於各國上市核准後已穩定供藥予病患</li> <li>● 2022年COVID-19仍劇烈影響供應鏈，順利導入第二料源及市場搜尋替代料，確保貨源及抑制成本</li> <li>● 接獲醫院與病患的客訴通報的件數為<b>0</b></li> <li>● 依照用藥者人數建立足夠存貨庫存量</li> <li>● 因運輸與儲存活動導致產品失效或有安全疑慮的件數為<b>0</b></li> </ul>		

## 建構完善穩定的供應鏈

SASB HC-BP-260a.1

建立完善穩定的跨國供應鏈提供高品質且安全的藥物，即時滿足全球罕病病友的藥物近需求，是藥華醫藥與上下游供應鏈伙伴肩負的重要使命。

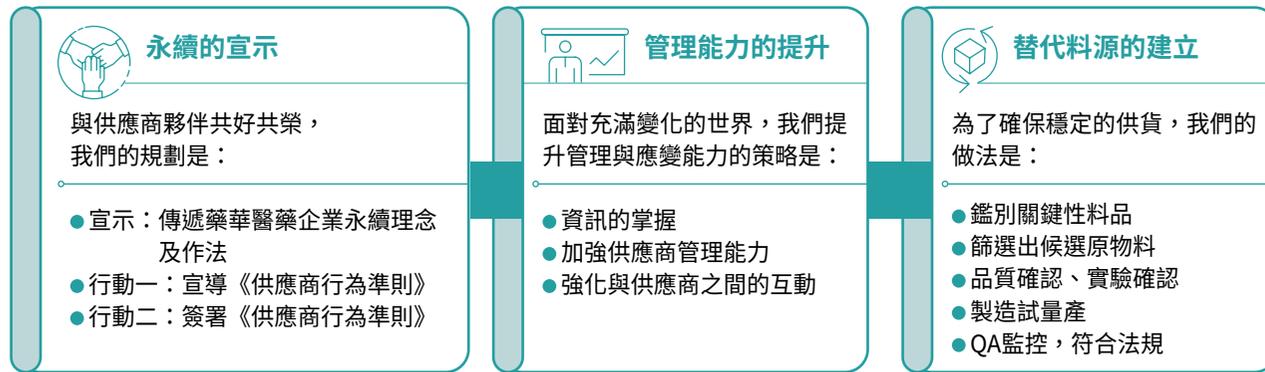


## PharmaEssentia

- |      |      |
|------|------|
| 台灣總部 | 馬來西亞 |
| 美國   | 新加坡  |
| 日本   | 韓國   |
| 香港   | 中國   |
| 澳門   | 越南   |

## 強化供應商永續管理3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，強化供應商永續管理三大要點，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。



## 永續宣示：建構永續供應鏈

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。

2022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Q3陸續完成與供應商進行簽署，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。



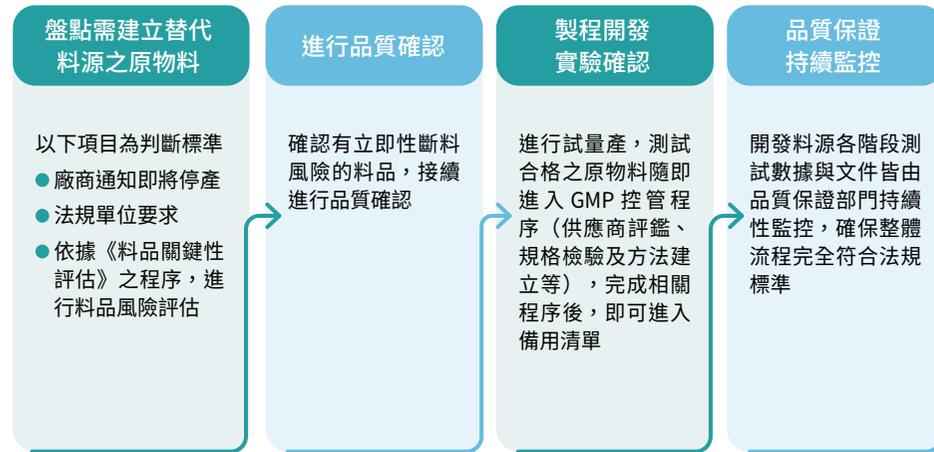
## 供應鏈管理與韌性提升

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。



## 建立替代料源

為預防因供應商評鑑未通過、新冠肺炎COVID-19疫情等多元因素造成關鍵原料供應中斷，我們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。



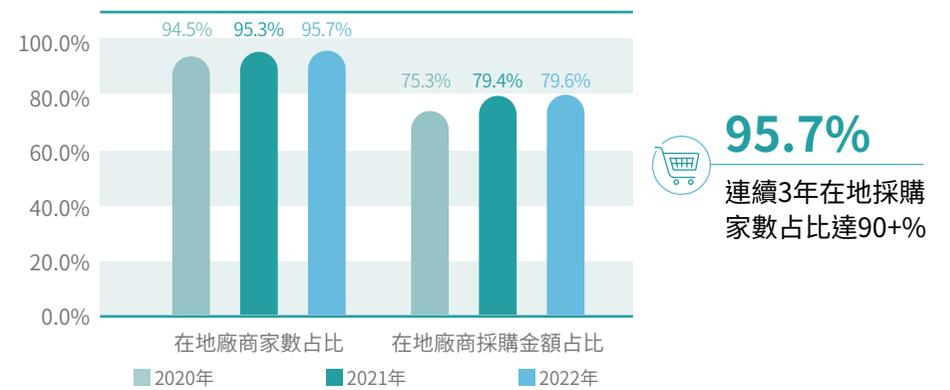
## 供應商／承攬商之管理流程

GRI 2-6 / 204-1

SASB HC-BP-430a.1

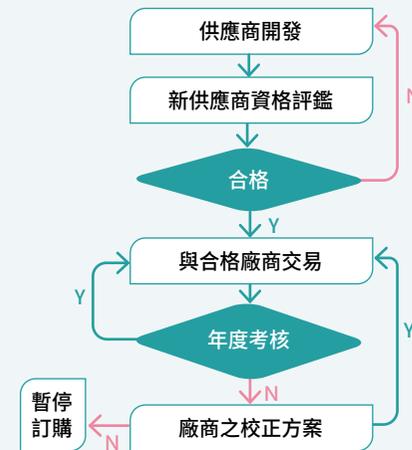
為確保供應商所供應之原物料與設備皆符合本公司對於品質、交期及藥品優良製造規範（GMP）之規範，由品質保證部門制定《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》，作為供應商及委外服務合約商之核准程序與作業標準，嚴格監控原料、物料、儀器／設備供應商的篩選、評鑑與核准。另要求供應商簽訂「品質協議書」，確保雙方產品與品質的要求具一致共識，所有應簽訂品質協議書的廠商，皆100%簽署。在地廠商家數占比於2022年持續提升至95.7%，在地廠商採購金額則提升達79.6%。

藥華在地廠商家數占比與採購金額占比

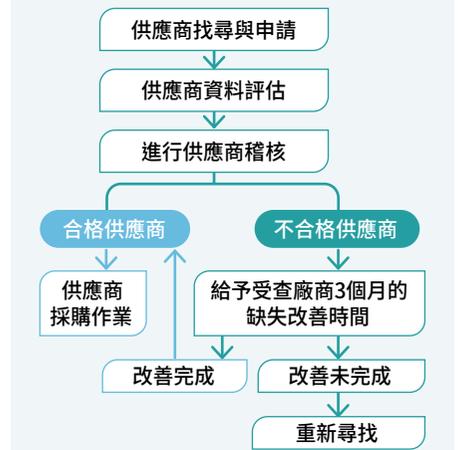


註1：資料範圍皆包含藥華醫藥總部，其中2021與2022供應商家數、2021在地採購金額納入泛泰醫療  
註2：在地供應商為於國內提供產品與服務之廠商。包含台灣生產、製造與代理

藥華醫藥總部 供應商管理作業流程



泛泰醫療 供應商管理作業流程



## 供應商／承攬商管理策略

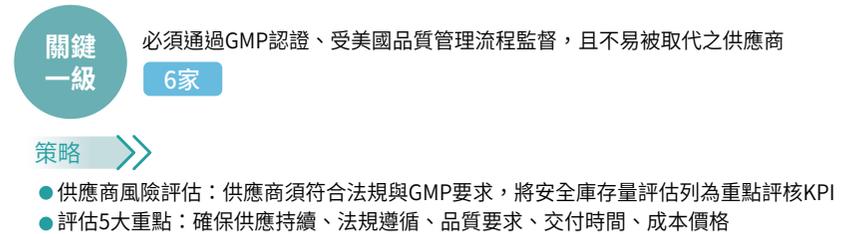
為提高供應商管理效率，藥華醫藥總部與泛泰醫療依風險及採購金額，分成「策略性」、「關鍵性」、「槓桿性」及「一般性」等4大類，再根據每類的物料或服務的市場特性、產品屬性，擬定對應的供應商管理策略。

美國子公司則將供應商分為「關鍵一級」與「關鍵非一級」2大類，針對關鍵一級供應商進行嚴謹的供應商風險評估，並將安全庫存列為主要評估KPI，確保供應商的供貨狀況無虞。

### 藥華醫藥總部與泛泰醫療 供應商管理策略



### 美國子公司 供應商管理策略





83.3%

2022年新增在地供應商占比

### 新供應商／承攬商的篩選與評鑑

GRI 308-1 / 308-2 / 414-1 / 414-2

藥華醫藥新供應商／承攬商的篩選評鑑中，分為品質系統、技術能力及服務與支援能力3大指標，涵蓋品質、成本、交期、服務和管理等面向。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、品質保證部門和採購單位的評鑑。公司相當重視供應鏈生態對於環境與社會的影響，目前規劃於2023年第3季評估導入環境與社會標準於供應商篩選機制，並定期進行供應商表現評核。2022共新增供應商／承攬商12家，其中在地供應商有10家，在地占比為83.3%。



新供應商／承攬商評鑑3大指標

### 供應商／承攬商年度考核



我們每年依《供應商稽核程序書》進行供應商／承攬商考核，採內部考核審查與實地稽核制度併行。如遇高風險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。2022年應執行內部考核審查的175家廠商皆全數完成；因新冠肺炎COVID-19影響未能完成實地稽核應執行之18家廠商，其中1家在地廠商、2家國外廠商已於2023年2月底前完成實地稽核，目前稽核結果均為合格。其餘廠商已陸續訂好2023年稽核時程；後續將評估是否讓供應商外購Rx-360的審計報告等替代方案執行稽核，在疫情之下仍能貫徹完善的供應鏈管理。

藥華醫藥總部與泛泰醫療 2022年供應商/承攬商考核一覽表

價值鏈階段	內部考核審查 (註1)		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	65	65	41	41
臨床試驗	0	0	0	0
生產製造	126	126	24	6
藥證申請	0	0	0	0
行銷銷售	5	5	0	0
合計 (註2)	175	175	65	47

註1：供應商考核對象為2021年7月1日至2022年6月30日有交易者。如前一年度內部考核達A與B等級，當年度即可免評  
 註2：有21家廠商同時橫跨新藥研發與生產製造階段，故合計總數有再扣除以免重複計算  
 註3：於生產製造階段，因疫情影響尚未於2022年完成實地稽核之供應商，2家為在地供應商、16家為國外供應商

## 安全穩定的跨國物流與運輸

### 存貨運銷作業系統

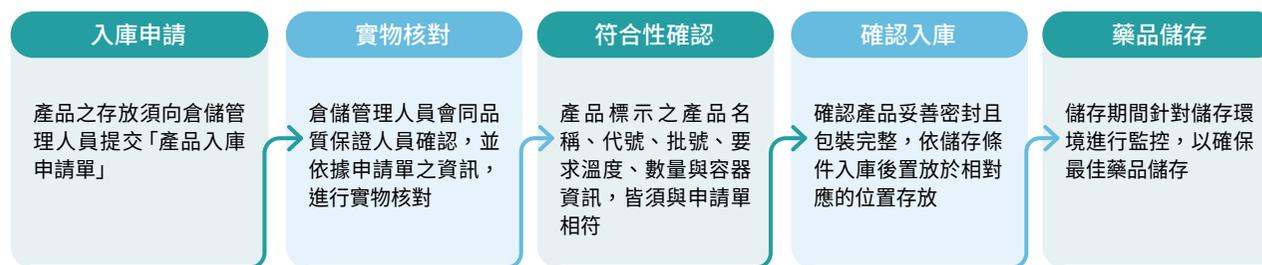
內部訂有《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，確保各項原物料、中間產物、產品均能有良好的儲存環境與管理；訂有《產品配銷管理程序書》，建立符合PIC/S 藥品優良運銷規範（GDP）要求之配銷程序及追蹤機制。訂有《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，所有運輸貨品接合規、快速與安全地送達指定目的地，效維護病患用藥安全。另為因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，特將美國之安全庫存量維持在4個月以上，確保美國的病友即時取得用藥。

泛泰醫療物流中心同樣符合臺灣藥品優良運銷規範（GDP），協助集團上市產品與臨床藥品供應，從物流管理、倉儲管理、加工貼標到各作業流程的品質管理，如訂有《緊急應變處理作業程序》以預防或降低天然災對於廠區運銷的負面衝擊。

### 倉儲管理

訂有《產品入庫與儲存管理作業標準書》、《儲存與運銷政策》確產品在任何活動、任何場所下，其環境與作業都不對產品品質有不良影響。泛泰醫療物流中心則訂有《儲區溫度驗證計劃書》，定期每3年執行2次溫度驗證以確保倉儲環境品質。

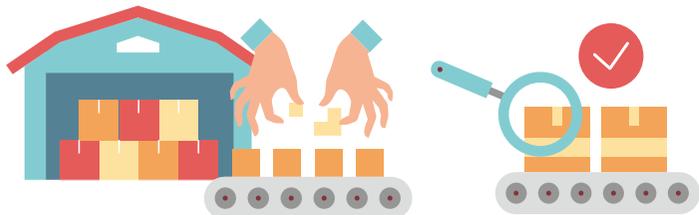
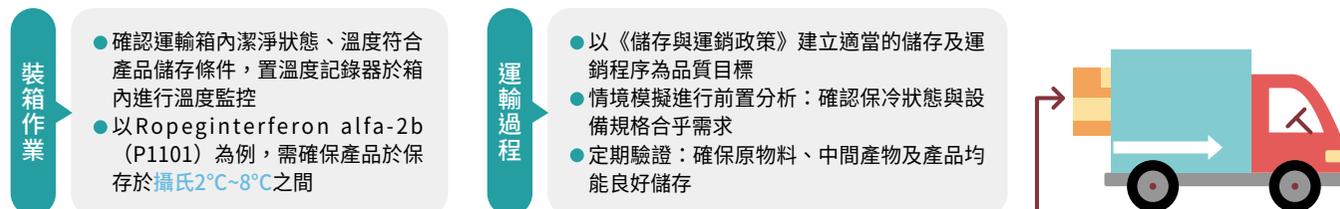
#### 產品入庫與儲存作業流程



### 出貨與運輸的品質監控

訂有《產品出貨作業標準書》，確保台中生產製造廠之產品出貨送至委託製造廠、儲存廠之運輸前的裝箱作業等皆完整執行運輸確效，藥品在預定溫度之條件下運送，把關全球藥品運輸安全。

#### 品質監控





## 5.3 優良製造與產品品質管理 重大主題

GRI 3-3 / 416-2

SASB HC-BP-250a.1 / a.2 / a.3 / a.4 / a.5



### 管理政策

#### 內部政策

- 針對品質管理制定各項符合歐美等國際標準的品質管理約有20+相關政策
  - 《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
- 針對藥物安全監視
  - 藥物安全監視政策
  - 上市後不良事件通報標準作業程序書
  - 產品品質客訴通報標準作業程序書
  - 全球上市後安全性數據收集標準作業程序書
  - 全球產品安全性及風險管理機制標準作業程序書

#### 外部依循

- 各國當地主管機關頒布的法規，如歐洲藥典、美國藥典、美國FDA發布之規範
- 各國藥品優良GxP規範以《醫療法》、《藥事法》、《藥事法施行細則》、《藥品優良安全監視規範》、《藥品安全監視管理辦法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》等



### 管理承諾

承諾於在各階段品質管理遵循各國主管機關的相關法規，符合當地藥品申請上市標準，並嚴格管控裝箱流程、運輸過程，謹慎追蹤藥品不良事件與通報管道，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，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全



### 權責單位

- 藥華醫藥總部及與各國子公司所屬之藥物安全監視人員組成之Product Safety & Risk Management (PSRM) team以及藥物安全監視品質保證人員
- 市售藥物與臨床藥物的品質由總部品質保證部門、品質控制部門負責，另與臨床試驗品質保證、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

- 投入新台幣1500萬元以上進行全球藥物安全監視之相關工作
- 聘任全球藥物安全監視副總裁及全球藥物安全監視執行總監，負責全球藥物安全監視工作
- 藥華醫藥總部設置獨立藥物安全監視部門及各子公司或辦事處設置專責藥物安全監視人員
- 委託藥物安全監視CRO公司組成專案小組，管理維護BESREMi®藥物安全數據資料庫，協助藥物安全資訊收集/處理/交換及各國法規單位通報等工作
- 全年度舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共11次
- 定期確認及追蹤委外研究機構與子公司安全事件的通報項目與數量
- 定期評估藥物安全案件，依據主管機關規定繳交定期安全性報告書、每季產出安全性訊號偵測報告



### 目標

#### 2023 短期目標

- 依法規更新修訂藥物安全監視相關之標準作業程序書，修訂品質保證相關之臨床操作 SOP 與藥物安全監視 SOP
- 依據法規要求擬定藥品安全性監視計畫 (Pharmacovigilance Plan)
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達 100%
- 落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目
- 藥華醫藥總部與子公司於規定時程通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- TFDA 計畫進行示範性質藥物安全性檢查
- 每週持續檢索分析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
- 設置獨立專任藥物安全監視品保人員，發展藥物安全監視的年度品保計畫與執行品保活動
- 完成日本 PMDA 查廠回覆程序；通過 FDA 原料藥廠後續性查廠、針劑廠查廠；通過台灣 FDA 後續性查廠
- 導入設備管理電子系統，優化品質管理系統之流程

#### 2024~2026 中期目標

- 維護或更新修訂藥華醫藥全球藥物安全監視相關標準作業程序書內容，持續協助各子公司制定符合當地法規之標準作業程序書
- 持續修訂並落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目
- 藥華醫藥總部與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%
- 持續搜尋全球學術文獻之與藥華產品安全性相關之資訊，藥品不良反應辨別及分析之執行率達 100%
- 擴編藥華醫藥總部藥物安全監視部門人員 1-2 人，持續對新進人員進行藥物安全監視訓練
- 藥華醫藥各國分公司 / 子公司品質保證之權責確立、資訊共享，召開藥華醫藥全球品質會議

#### 2026~ 長期目標

- 持續檢視、更新或修訂藥物安全監視管理規範及藥物安全監視標準作業程序書
- 發展建構藥華醫藥自主管理的藥物安全資料庫
- 擴大藥華醫藥總部藥物安全監視團隊編制與持續訓練新進藥物安全監視人員，未來能由部門團隊自行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執行之藥品優良規範 (GCP) 查核及藥物安全監視查核
- 持續提升藥品管理水準



## 日本PMDA

### 查廠通過

#### 管理方針的評量

##### 管理評核機制

- 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**：定期向各國主管機關提交「藥品開發安全性報告」及藥品定期安全性報告
- **內部稽核**：由品保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
- 評估即時通報機制之運作狀況
- 評估**藥物安全通報專線**電話（臺灣、美國、韓國、日本）運作情形
- GMP 廠證依計畫更新或展延

##### 2022年評估結果

- 依規定通報第3份BESREMi®上市後藥物定期安全性報告（PSUR）
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達100%。2022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。
- 台中廠順利完成日本PMDA之GMP查廠作業
- 外部官方查核皆**未發生**嚴重違反相關藥品優良規範法規、健康和 safety 法律規範之情事
- 2022年**無發生**產品品質相關須通報官方之情事；另總客訴案件103件、客訴率為0.86%

綜觀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階段，藥華醫藥皆以標準作業流程、品質管理程序與產品溯源系統，檢視影響病患穩定取得藥物的潛在因素並尋求解方，確保安全、穩定且及時地將藥品交付給病患，滿足病患需求。

#### 前期

##### 需求整合與規劃

不定期跨部門產銷協調會議，整合來自臨床與商業需求，並建立安全庫存與第二料源

#### 中期

##### 高品質的生產製造

經批准檢驗並符合美國FDA、歐盟EMA、台灣TFDA等GMP認證，並由品質管制單位嚴格監督品質安全及產品放行標準

#### 後期

##### 安全的產品運輸

倉管單位依據出貨指令進行出貨作業之安排，依據藥品之需求溫層，以及GDP規範，協調與安排運輸作業

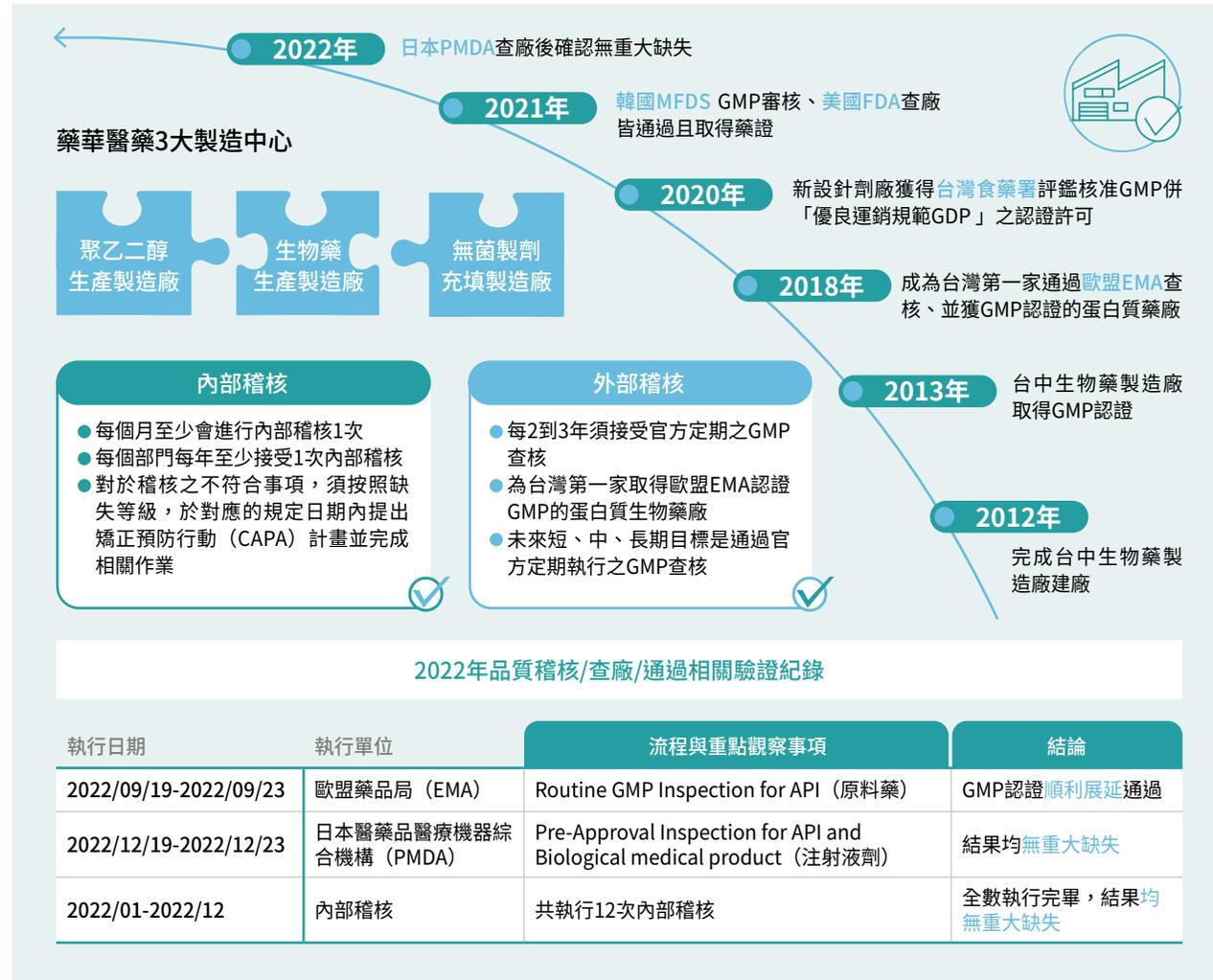
## 高規格的生產認證

我們以優質的製造生產藥品後提供至病患手中，於2022年共計投入超過新台幣3仟萬元於維護修繕、校正驗證與新購置設備；考量到氣候變遷導致的實體風險，除了替廠區投保降低可能的財物損失，亦增加防範措施以防止淹水。本公司台中廠為臺灣第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。自2020年起亦陸續獲得臺灣TFDA、韓國MFDS、美國FDA合格藥品優良製造規範（GMP）認證，更於2022年，除通過歐盟EMA、日本PMDA外部查驗外，也共完成執行12次內部稽核，均未發現嚴重性缺失，皆已於期限內提出改善預防計畫；泛泰醫療物流中心於2022年在執行內部品質稽核時，均為不重要缺失的品質系統偏差事件，皆已妥善處理並結案。



藥華醫藥台中生物製藥廠為臺灣首家通過歐盟EMA查核並獲GMP認證的蛋白質藥廠

藥華醫藥以上述實際行動垂直整合供應鏈，從生產、品管、充填及出貨，到佈局全球市場，一步步實踐國際藥廠生產認證藍圖。



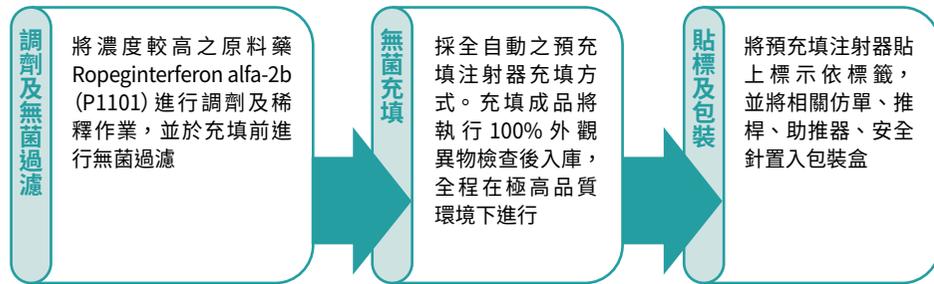
## 國際水準的製造流程

本公司產品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。



## 最高品質的無菌充填與包裝

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥經過前4個流程後，依市場需求進行充填與包裝作業，完成調劑及無菌過濾、無菌充填、貼標及包裝3個步驟，每個環節嚴格執行無菌操作，確保最高品質的病患用藥安全。



## 新一代製程優化

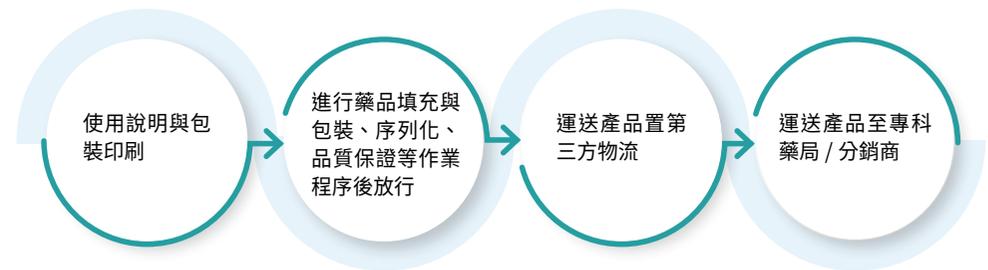
除了備有高規格設備、專業人員、內外部查核機制維護製程與產品品質，我們亦每年持續優化製程各階段，近年更因應商業化量產需求，提升整體產能，降低生產供應鏈的風險、確保供貨穩定。



## 委外加工製造管理

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、德國國際認證代工廠進行充填與包裝，就近供貨給當地病患。如目前配合的美國針劑充填代工廠與德國針劑充填代工廠皆符合並通過官方均GMP認證的優質合作夥伴。

### 美國市場的穩定安全運銷



## 製程品質安全



# 135,179時數

舉辦GMP / GDP 品質教育訓練共達265場

台中生產製造廠訂有《品質手冊》、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，詳細之組織運作流程，由品質保證與品質控制兩個部門負責管理與監督製程，以生產製造品質維護、環境品質監測，以及全面的人員培訓確保產品安全性。並進一步訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》執行緊急應變機制，當天然災害、設備異常危害事件發生時，確保設備仍正常運作，且所有人員在安全無虞的環境下進行製程作業。2022年GMP/GDP相關教育教育共達265場，總訓練時數高達13.5萬小時。

### 生產製造品質維護

訂有《生產及製程中管控制程序書》，《預防交叉污染管理程序書》，規範製程管制、監測標示，及檢驗控制操作基本流程，來降低交叉污染的風險。

### 環境品質監測

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，降低產品遭受微生物污染的風險。根據2022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。

### 藥品優良製造規範 (GMP) / 藥品優良運銷規範 (GDP) 品質教育訓練

透過每年持續性教育訓練讓同仁將品質管理的精神融入日常作業，包含對廠內同仁進行GMP相關法規知識的訓練與更新，泛泰醫療同仁亦將GDP訓練列為重點項目，確保運銷各階段之品質管理。

#### 2022年GMP / GDP相關教育訓練統計

訓練單位	訓練主題	舉辦場次	訓練人時(小時)
藥華醫藥 台中廠	藥品優良製造規範(GMP)訓練	13	12,350.0
	法規、製程或新進人員品質相關藥品優良製造規範(GMP)訓練	37	23,828.0
	預防矯正相關訓練	107	97,851.5
	外部訓練	12	1,008.0
泛泰醫療 物流中心	藥品優良製造規範(GMP) / 醫療器材優良運銷準則(GDP)相關之訓練流程	6	52.0
	新進人員GMP/GDP品質管理系統及相關法規職前訓練	90	90.0
合計		265	135,179.5

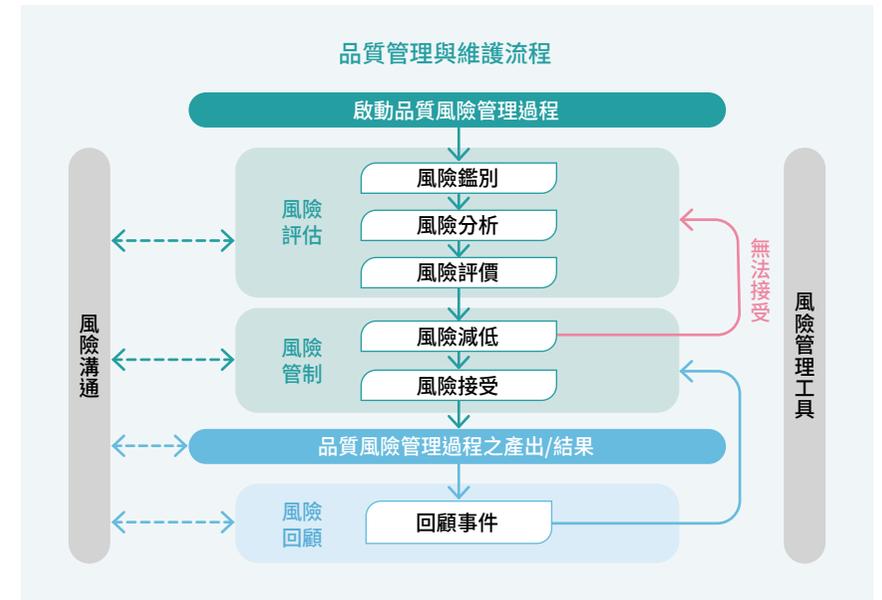
## 11場會議



## 生產製造品質風險管理

共271人參與 / 橫跨總部與7大子公司

台中生產製造廠針對生產流程、環境控制、料品供應、品質年度審閱等項目皆導入風險管理進行控管，嚴格遵循《品質風險管理程序書》、《設備風險評估程序書》、《變更管制程序書》等規範，將品質危害降至最低。2022年集團全球跨部門風險評估小組會議共舉辦11場，共有271人次參與，共同檢視廠區內之風險議題。



## 產品品質評估與持續改善

以《產品品質檢討程序書》為準則定期執行內外部稽核產品品質評估，確保製程與使用料品均能穩定生產，固定於每季召開產品品質檢討會議，針對品質事件進行改善與矯正預防行動，確保製程與產品品質的穩定性與均一性。



## 5.4 病人安全管理

GRI 417-1/417-2

為了確保對藥物品質的嚴格要求，本公司除了對產品服務與標示抱持最高標準，皆符合國際間與國內政府規範（如歐盟EMA、美國FDA等機構），產品上市後接續展開一系列的安全性追蹤行動。藥華醫藥自2021年起佈建了完整的「**全球藥物安全**

**監視機制**」，並持續對上市後的新藥進行安全性監視與風險管控。2022年**無違反**任何與產品服務標示的相關規定，確實遵循各地的藥物安全監視與合規性，持續優化藥物安全相關政策和內部標準作業程序，以維護病患的健康和安全。

### Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 全球藥物安全性通報機制



## 全球藥物安全監視與通報程序

SASB HC-BP-250a.1 / a.2 / a.3 / a.4 / a.5

本公司「藥物安全監視小組」隸屬醫學研究部門管轄，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，除臺灣總公司之外，各子公司或地區皆設有專職人員，並於2022年起聘任全球藥物安全監視副總及全球藥物安全監視執行總監，負責全球藥物安全監視工作；同時委託外部藥物安全監視CRO公司組成專案小組，管理維護BESREMI®藥物安全數據資料庫、協助藥物安全資訊收集/處理/交換，以及各國與法規單位通報等工作。

藥華醫藥總公司與各子公司或地區負責人員於每／雙週與委託研究機構召開例行會議，確保全球藥物安全資訊收集與通報工作完善的進行，於2022年共投入進行22場會議追蹤與管理藥物安全監視機制。於2022年3月，我們已將BESREMI®上市後第3份藥物定期安全性報告（PSUR）繳交至臺灣食藥署並無任何上市後藥品不良反應之事件；此外，由Athenex公司授權至藥華醫藥之Tirbanibulin亦於2022年取得藥證，故將依據規定每年繳交PSUR至2028年。

### 臺灣的藥物不良反應通報機制

上市後藥品於一般使用情況下發生嚴重不良反應，可透過下列管道通報：

- 醫事人員與民眾填具「上市後藥品不良反應通報表」，線上申請帳號後通報或 E-mail ([adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)) 通報
- 藥商由系統線上通報方式，選擇「上市後藥品不良反應通報表」填寫完成後送出
- 藥華醫藥接獲相關通報後，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](mailto:adr@tdrf.org.tw))

### BESREMI®在美國的安全監視

美國子公司經由品質合格的第三方物流協助，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。

另設有專門服務美國市場的通報管理中心 PEC U.S.Call Center，由美國子公司醫療事務團隊管理，負責處理各界有關藥物品質與安全需求與通報訊息。針對產品溯源機制，已於 2020 年完成藥品序列化，2022 年並無發生任何藥品不良回收的事件。

## 藥物安全通報教育訓練

**100%**  
新進人員藥物安全監視訓練完成率

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。2022年舉行11場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，其完成率達100%。

訓練類型	說明	
外派	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訓練機構或法規單位所舉辦的藥品安全訓練課程／研討會
	國外訓練	為吸收最新國外藥品安全專業知識、技能及培養公司內部專才，公司視實務需要派遣人員參加國外機構所舉辦的教育訓練課程
內部	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

## 藥物安全風險管理

藥華醫藥針對上市後的藥物安全風險評估，本公司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。並因地制宜按各國「藥品安全監視管理辦法」法規要求訂定《藥品風險管理計畫》，以遵循該國法遵規範。在上市後，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。2022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，本公司於2023年將持續收集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

藥華醫藥針對全球供應鏈建立產品溯源機制，規範每批藥品的料號、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。目前已導入藥品序列化，規範委外加工廠的包裝與序列化操作流程，達到完整追溯個別產品流向與使用紀錄之目的。於美國販售的BESREMI®也已完整導入藥品序列化，並由合格的美國針劑充填代工廠遵循FDA「藥品供應鏈安全法案（DSCSA）」之相關規範執行藥品包裝及序列化，藥物品質安全無虞。

## 藥物回收機制

SASB HC-BP-260a.2

藥華醫藥內部訂有《退回與回收程序書》明確規範產品溯源系統，完善藥物回收機制。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。2022年並無發生任何藥品不良回收的事件。



0

無上市後藥品不良反應或回收事件



A photograph of three business professionals in a meeting. A man in a dark suit and glasses stands leaning over a table, pointing at a laptop. A woman in a dark blazer sits at the table, looking at the laptop. Another man in a grey suit sits to her left, also looking at the laptop. The background shows a bright window with greenery outside.

## 公司營運與治理



6.1 公司經營績效



6.2 法遵與誠信經營



6.3 資料安全與隱私保護

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

穩健的營運與治理，為藥華醫藥在醫藥產業持續精進，亦在永續歷程邁步往前的關鍵。藥華發展至今積極扎實公司治理架構，並藉由強化董事會職能，帶動整體公司向上發展，尤其重視法尊、誠信經營、資安等治理基礎，面對近年來各項風險與不確定性因素，以厚實的營運能力，創造嶄新營運績效高峰。

### 本章相關重大主題

→ 法遵與誠信經營



### 2位

女性董事



### 0申訴

無違反商業倫理與誠信道德行為準則



### 97.2%

董事會親自出席率



### 100%

美國員工及廠商之法遵教育訓練涵蓋率



### 100%

薪酬委員會親自出席率



### 100%

稽核缺失改善完成率



### 185人次

成立資安推動小組進行2場社交工程教育訓練





## 6.1 公司經營績效

### 多元專業的董事會 GRI 2-9/2-10/2-11/2-15/405-1

藥華醫藥董事會為最高治理階層，連同所有子公司之董事會皆屬單軌制運作，任期三年。藥華醫藥共11名董事，任期自2021年8月5日至2024年8月4日，累積擔任董事平均任期為8.3年。以董事長為主席，並訂有「董事會議事規則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」等，避免及管理本公司董事與全體人員因職務之便而獲致不當利益。目前董事會成員均無重大利益衝突，且無具絕對控制力之單一股東，職務之兼任以及本公司與關係人之關係均已揭露於年報。

依據本公司股東會議事規則規範，截至2022年底藥華醫藥普通股具有表決權之總發行股數共計302,455,641股，並遵循公司法之規定，董事在任期中轉讓超過選任當時所持有之公司股份數額二分之一時，其董事當然解任；另依據「公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則」，對於全體董事持有記名股票之股份總額比例亦符合法規要求，高層持股情況可參考年報資訊，而公司創始人或其家庭成員持股均無大於5%之個體。政府單位持股主要來源為行政院國家發展基金管理會，持股占比7.3%，均無特別股之情形。

藥華醫藥每季至少召開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。2022年共召開13次董事會，董事平均出席率高達97.2%。泛泰醫療則設董事3人、監察人1人，2022年度召開5次董事會，出席率100%；美國子公司設董事3人，2022年度召開4次董事會，出席率100%。子公司董事資訊可參考年報。

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。董事會遴選依據董事選舉辦法由股東會行之，除考量公司經營發展規模及主要股東持股情形，衡酌實務運作需求外，並設有「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，持續落實多元性政策，為董事成員安排多元進修課程，強化董事會職能。本公司11席董事中包含3席獨立董事，佔全體董事會27.2%，未來將視公司營運需要增設獨立董事席次至3分之1以上。2022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。



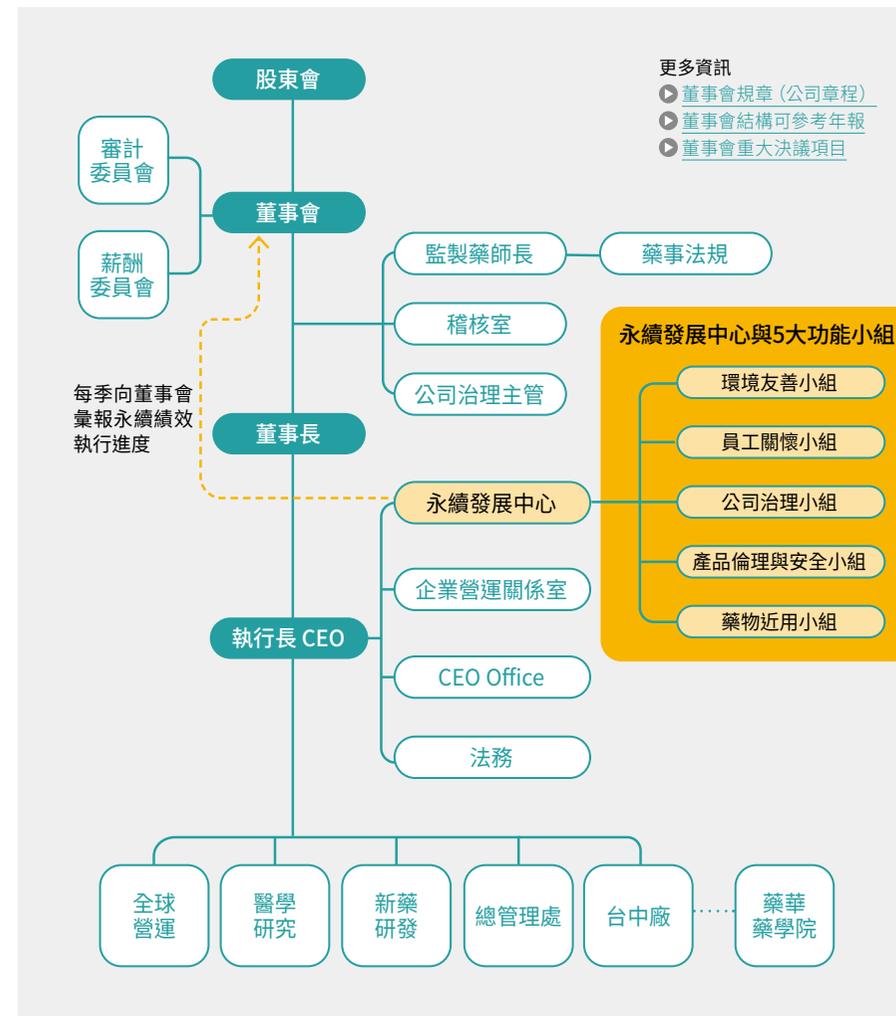
2位  
女性董事



3位  
執行業務董事



3位  
獨立董事



## 功能性委員會

GRI2-20



97.2%

董事會親自出席率



100%

薪酬委員會親自出席率

藥華醫藥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，健全董事會功能及強化管理機制。

委員會	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	13 次	2 次
出席率	97.2%	100%

## 董事薪酬政策與永續績效的連結

GRI2-19

本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，董事與高層之酬金資訊可參考[年報](#)資訊。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。

## 董事會績效評估

GRI2-18

為落實公司治理、提升董事會功能，藥華醫藥訂定「[董事會績效評估辦法](#)」與「[董事會自我評鑑或同儕評鑑](#)」，以建立績效目標與評量制度。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，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。績效評估之衡量項目至少包含對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制5大面向。2022年度之內部董事會及董事成員績效評核結果已依法於2023年2月24日向董事會報告結果。評核結果一致通過並無其他建議事項，請參閱[網站資訊](#)。

藥華醫藥董事已於2021年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（請參閱[網站資訊](#)）建議共4項改善之情事：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，其中總公司官網已設置公司治理專區及申訴溝通管道，餘者將視未來實際營運需要，陸續落實改善。

### 績效評估衡量項目5大面向





## 公協會參與 GRI2-28

公協會的參與以生技醫藥相關協會為選擇依據，於各協會均為繳交會費之會員身分，與協會共同擴散影響力，增進產業發展。

外部協會參與

台灣研發型生技新藥發展協會

中華民國西藥代理商業同業公會

中華民國製藥發展協會

台灣科學工業園區科學工業同業公會

台灣藥物臨床研究協會

中華民國西藥代理商業同業公會

中華民國血液病學會

社團法人國家生技醫療產業策進會

台灣骨髓增生性腫瘤關懷協會

## 稅務策略與治理 GRI207-1/207-2/207-3/207-4

本公司稅務管理單位由總公司會計部協同各子公司會計部門統籌規劃並辦理申報，過程中若有任何重要決策，依照情況得諮詢或委任專業稅務顧問，**嚴格按照台灣和各運營所在地當地司法管轄區的商業法和稅務規範，依規定資訊透明揭露**，以強化集團之稅務法令遵循及承諾達成企業社會責任，並承諾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。



- 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
- 透過持續的人才培養，強化稅務專業能力

### 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

單位：新台幣千元

	2020 年	2021 年	2022 年
來自於繼續營業單位之稅前淨損	\$ (1,948,016)	\$ (2,810,988)	\$ (1,841,871)
以本公司法定所得稅計算之所得稅	\$ (389,603)	\$ (562,198)	\$ (368,374)
遞延所得稅資產 / 負債之所得稅影響數	389,629	562,198	(72,399)
其他	100	-	(26,288)
認列於損益之所得稅費用合計	\$126	\$0	\$ (467,061)

## 內部控制與內部稽核

本公司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**，強化董事會對公司稽核制度落實之督導，並**定期安排內部稽核與獨立董事之單獨溝通**；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、專案性查核及子公司監理作業，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2022年度稽核單位共完成55份稽核報告、發現1件缺失，且已100%完成改善。



## 年度經營成果 GRI 201-1/201-4/415-1

### 全集團近3年度營運成果

(單位：新台幣仟元)

		2020年	2021年	2022年
直接經濟價值	營業收入	557,257	656,506	2,882,042
	營運成本	373,323	378,856	812,288
經濟價值分配	員工薪資福利	670,560	1,489,430	1,600,415
	支付政府稅款	664	957	4,772
	支付出資人的款項	1,269	1,720	1,704
	社區投資	4	3	250
	合計	1,045,820	1,870,965	2,442,086
	留存的经济價值	-488,563	-1,214,459	439,955

註1：本表數據為合併財報數據  
 註2：2022年度取自政府相關補助共計16,263仟元整及勞動局產假補助計22,154元  
 註3：2022年度無對任何國家或個人進行直接或間接的政治捐款  
 註4：社區投資主要是公益項目的捐贈款  
 註5：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



## 6.2 法遵與誠信經營

重大主題

GRI 3-3



管理政策

### 內部政策

- 各項作業管理辦法，包含《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》、《企業永續發展實務守則》、《內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序》
- 《智慧財產權管理及運用辦法》
- 《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》

### 外部依循

- 一切商業行為及產品皆須符合各國主管機關法規之規範
- 金管會公司治理評鑑系統指標



目標

### 2023 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
- 依法建立《上櫃公司風險管理實務守則》，以完善風險管理制度
- 強化法遵管理教育訓練
- 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
- 依金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標積極落實
- 對有興趣取得的技術導入盡職調查的機制與訓練
- 法務部門加強合約把關強度，優化法律案件及法務文件管理流程追蹤

### 2024~2026 中期目標

- 成立集團跨子公司法遵委員會，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，確保營運活動都能恪守法令及公司政策
- 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
- 於藥華醫藥法遵委員會下設立誠信經營監督單位

### 2026~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

- 藥華醫藥董事會、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
- 各功能性委員會      ● 公司治理主管      ● 永續發展中心-公司治理小組



投入資源

- 落實財務報告自行編制能力，並即時進行財務資訊揭露
- 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
- 由藥華醫藥各職能部門及子公司分別提列年度法遵計畫相關預算，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



管理方針的評量

### 管理評核機制

- 遵照主管機關規範制定相關辦法
- 年度內部稽核作業回饋，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** 評鑑系統
- 外部專業機構董事會績效評鑑
- 檢舉申訴電話及信箱

### 2022年評估結果

- 藥華醫藥訂有**40+**作業管理辦法
- 2022年度並未發現遵循**商業倫理行為與道德誠信**方面重大缺失，以及任何**貪腐**或**危害客戶隱私**之事件
- 稽核室共舉辦**4**場重大內部法規及董事會永續治理相關之教育宣導課程
- 法遵及人事單位為深化誠信行為準則共舉辦**3**場教育宣導課程
- 2022年未有違反證券櫃檯買賣中心之相關作業程序，亦無任何**反競爭行為**、**反托拉斯**和**壟斷行為**
- 2022年5月27日修正章程，未依法定期限內辦理變更登記，依公司法第387條之規定遭罰款新台幣**3**萬元

## 完善處理突發事件

規劃改善措施，穩健營運基礎。



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。



### 恪守法遵穩定營運 GRI 2-27/205-1/205-2/205-3/206-1

藥品攸關人類生命安全與健康甚巨，故生技醫療一直以來為受高度法規控管之產業，我們確保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。本公司陸續推進各地臨床試驗並積極投入研發，除設有藥事法規部門及行銷單位，謹遵各國當地藥事、市場法規，亦訂有《智慧財產權管理及運用辦法》等，規範本公司智慧財產權之取得、保護、維護及運用。於國際仲裁及訴訟紛爭方面，訂定《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》，積極強化本公司對法律案件及重大紛爭之控管，並掌握案件進度。2022年共計發生兩件突發事件，均完善處理，並規劃改善措施，穩健營運基礎。

#### 事件一

2021年因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」及「資訊申報作業辦法」規定辦理，除依法共罰新台幣150萬元外，證基會於2022年4月28日公告發佈6446藥華醫藥2021年因變更交易公司治理評鑑不予受評。

#### 處理結果與改善措施>>

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，將現有內部標準管控流程明文化及增訂相關作業辦法，和研訂內控制度改善計畫並經外部律師及簽證會計師審閱確認允適可行。而本公司已於2022年5月4日起恢復為普通交割之買賣，2022年度的公司治理評鑑系統也已恢復正常的評鑑作業。

#### 事件二

2022年5月27日修正章程，未依法於規定期限內檢具辦理變更登記，依公司法第387條之規定遭罰款新台幣3萬元。

#### 處理結果與改善措施>>

加強落實人員教育訓練，以恪遵相關法規之規範並符合辦理之期限

規範	行動方針	2022 年執行情形
反貪腐	著重於禁止任何形式的賄賂行為或不正当金錢來往，及內幕交易、洗錢、或非法政治獻金，落實本公司反貪腐實行計劃。如台灣總部及美國子公司均有多場對臨床行銷相關人員宣導 IRPMA（市場行銷規範）相關法規及行為準則之教育訓練	公司無任何貪腐或非法政治獻金之行為
企業社會責任	著重於贊助與企業社會責任，包含藥品捐贈、研究贊助計畫有關之本公司與贊助或慈善活動相關之所有財務活動	公司無任何違法藥品行銷倫理之不當行為
營業秘密	營業秘密為研發型企業之重要資產，須以不亞於智慧財產、專利保護之程度，積極保護管理之	公司無危害客戶隱私之事件
利益衝突	包含本公司從事營業之活動，應依各該公平交易法、公司法及證交法等相關規定，不從事不公平競爭或壟斷等，不損害消費者或其他利害關係人之權益，強化同仁法遵概念以杜絕反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為	公司無任何違反公平交易、或反競爭、反托拉斯、壟斷之行為

## 全球法遵策略 – 美國法遵專欄



### 成立法遵委員會與法遵部門

無任何申訴事件  
無任何違反企業行為準則之事件



### 設置多元申訴管道

多元管道掌握法規  
遵循之即時性



### 執行多場法遵教育訓練

員工訓練涵蓋率100%  
簽署承諾99%  
相關廠商訓練涵蓋率100%  
簽署承諾100%



### 簽署法遵指引

規範商業道德行為  
與法律合規性

- 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。成立美國法遵委員會（Compliance Committee）與法遵部門（Compliance Department）協助推行與強化美國相關法遵計劃。
- 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，明文規定反貪腐及貪汙、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。企業行為準則相關管理政策面向包含反貪腐與賄賂、反歧視、資訊隱私保護、防止利益衝突、環境健康與安全。
- 確實辦理法遵教育訓練，且要求所有員工必須遵守法規遵循政策（Compliance Handbook），並將法遵行為表現作為員工績效評估的一環。
- 設置吹哨者制度與多元申訴管道，包含網站平台（專屬員工、可匿名、經由第三方單位轉介處理）、電子郵件、熱線電話，掌握即時法遵相關消息。2022年無任何違反誠信經營與企業行為準則相關之案件，亦無接獲任何申訴事件。

## 深化道德與誠信守則

GRI2-23/2-24

恪守法遵外，同仁對誠信經營的遵守更為重要。我們訂定多項政策承諾，提供同仁完善的依循架構，並於各規範中明定職權部門，以健全組織運作的良好發展，落實誠信經營監督。《[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。

全體員工需遵循本公司所訂定的7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。規範本公司人員於執行業務時應秉持公平、公正之理念，不得藉職務獲利，不得操縱、濫用因職務獲悉之資訊等。所有公司治理相關程序及辦法可參考本公司[網站下載專區](#)。



積極深化誠信行為，我們在2022年的具體執行作為：

- 對藥華醫藥及泛泰醫療全體同仁採用線上宣導課程方式，以強化知識概念與印象針對職場不誠信衍生之法律風險進行教育訓練，落實上櫃公司應遵行之企業誠信經營政策，參加人員共216人次，出席率70.82%。

- 首次請內部專業法遵講師向臨床、行銷相關部室同仁進行2場「IRPMA（市場行銷規範）教育訓練」，提供員工清楚的規範，以支持與執行產品上市前後的相關活動，參加人員共20人次，出席率71.43%。

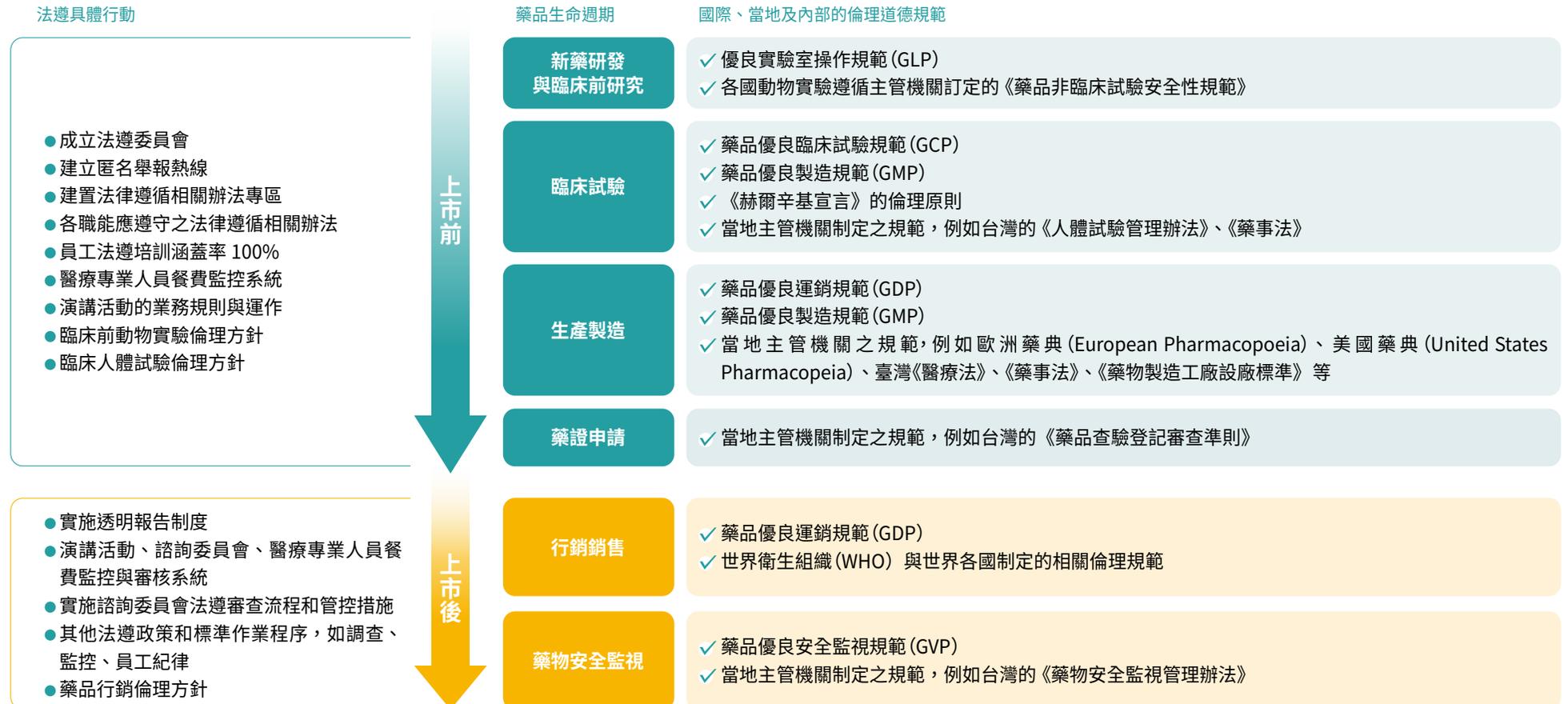
- 為禁止公司董事、經理人或員工等內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券，稽核室共舉辦4場上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序、內部人法規教育宣導課程，並聘請外部專業機構向全體董事成員、經理人及公司治理主管介紹董事會永續治理趨勢與挑戰等課程，以獲取相關知識。

- 另為全面確保誠信經營之實踐，總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。

## 產品生命週期遵循各項規範及具體行動

SASB HC-BP-270a.1/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。



## 應遵循的倫理規範

臨床前  
動物實驗  
倫理

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

## 我們的作法

- 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

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》
- 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《Promotional Material Policy》與《HCP&HCO Interaction 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，2022 年無任額錯誤行銷相關案件



## 6.3 資料安全與隱私保護

本公司為強化資通安全防護及管理機制，並符合「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」，於2022年董事會通過新增訂《資通安全管控辦法》，並成立資通安全推動組織以強化資安之風險控管，負責推動、協調監督及審查資通安全管理事項，並由資安主管每年定期向董事會進行業務報告。年度資通安全政策及目標，由提報總經理以上主管核定，並定期檢視政策及目標且有效傳達員工其重要性。

本公司已自組資訊團隊，陸續延攬相關專業人才加入團隊，2022年度除完成SAP主機演練及下表資安防駭管理措施外，在資源投入方面，IT人力配置至少有5人以上，投入數千萬元以上金額在ERP軟硬體設備升級，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。在教育訓練方面，IT資安小組依據年度防駭計劃方案，首次外聘國內具備豐富資安服務經驗公司的專業講師來向藥華醫藥進行2場「[社交工程資訊安全教育訓練](#)」，出席人數185人，出席率71.71%。加強宣導員工的資訊安全意識並落實於日常營運當中，透過員工反饋，以確保本公司資訊安全管理認定之責任。

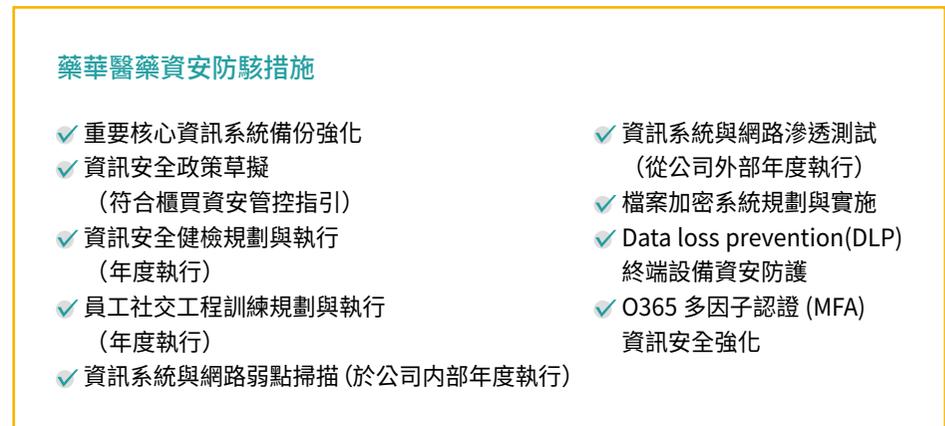


**185人次**  
成立資安推動小組進行  
2場社交工程教育訓練

### 資訊安全行動計畫

本公司資訊團隊及硬體設備已逐步建置完善，未來將持續落實《資通安全管控辦法》之規範，確保資安運作之適切性及有效性，定期追蹤改善，建立PDCA的良性循環。

另預計於2024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。



## 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。隱私保護主要分為人體臨床試驗階段和藥品上市階段，無論委外研究機構對於受試者資或臨床試驗醫院端相關的全員都必須嚴格遵循內部政策以及各國法規，如歐盟一般資料保護

規範（GDPR）、藥品優良臨床試驗規範（GCP）、赫爾辛基宣言、臺灣的「人體研究倫理政策指引」、「醫療法」等，以完善我們對於個人資料保護之責任。  
2022年無任何侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴。

### 全球資安策略 – 美國資安專欄



#### 治理權責

- 聘請超過20年IT管理經驗之IT總監為資訊與網路安全最高主管，直接報告給VP of Business Operations
- 由資深營運經理申請「國際資訊安全經理人認證（Certified Information Security Manager, CISM）」
- 預計2023年3月前設立相關的管理流程與作業辦法



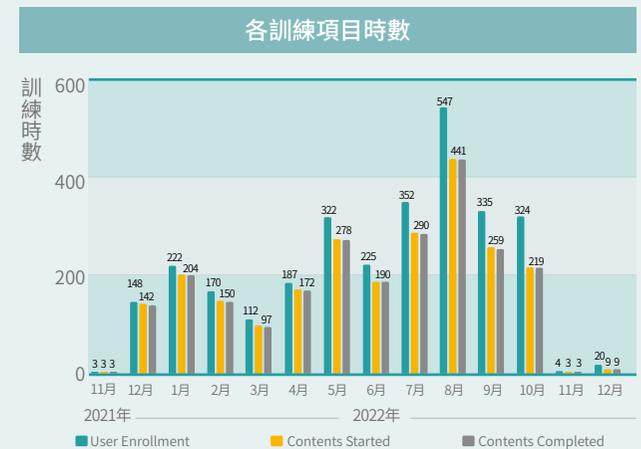
#### 風險防範

- KnowBe4系統具備警示功能，若員工發現異常情況，可於系統進行回報並阻絕潛在釣魚信件。如果員工認為帳號有資安風險之虞，可以直接立即尋求IT支援
- 交由第三方資安監測公司進行IT審查管理以預防駭客或釣魚攻擊，並合作逐步改善管理，進行更加完善的政策文與管理流程建置，包含自攜電子設備相關政策（BYOD Policy）、合理使用政策（Acceptable Use Policy）、資安資產管理（Asset Management）、安全與隱私管理政策（Security and Privacy）、變更管理工作流程（IT Change Management）等
- 目前為止並無受到任何資安或網路攻擊



#### 管理措施

- 管理辦法：目前已有內部作業辦法( SOP-IT-001)，此辦法不僅管理資安風險，也針對其它可能導致企業持續營運具有風險的事件進行管理說明
- 教育訓練：對所有員工進行相關政策與管理辦法說明，宣導資訊安全的重要性。針對使用的KnowBe4系統，規範所有員工必須定期完成相關訓練課程。**2022年總訓練時數達599小時。**



## 附錄1 GRI 準則對照表

使用聲明：藥華醫藥股份有限公司已依循 GRI 準則報導 2022 年度期間的內容使用的 GRI 1：基礎 2021（無適用之 GRI 行業準則）

GRI 2：一般揭露 2021			
揭露項目	描述	參考章節	頁次
組織及報導作法	2-1 組織細節	前言4公司簡介	<a href="#">9</a>
	2-2 組織永續報導包含的實體	前言1關於本報告書	<a href="#">3</a>
	2-3 報導時間、頻率與聯絡人	前言1關於本報告書	<a href="#">3</a>
	2-4 資訊重編	前言1關於本報告書	<a href="#">4</a>
	2-5 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	<a href="#">4</a> <a href="#">119</a>
活動與工作者	2-6 活動、價值鏈與其他商業關係	前言4公司簡介 5.2永續供應鏈管理	<a href="#">9</a> <a href="#">85</a>
	2-7 員工	3.1多元與共融	<a href="#">43</a>
	2-8 非員工的工作者	3.1多元與共融	<a href="#">43</a>
治理	2-9 治理結構與組成	6.1公司經營績效	<a href="#">102</a>
	2-10 最高治理單位的提名與遴選	6.1公司經營績效	<a href="#">102</a>
	2-11 最高治理單位的主席	6.1公司經營績效	<a href="#">102</a>
	2-12 最高治理單位在監督衝擊管理的角色	1.1永續治理與成果	<a href="#">18</a>
	2-13 衝擊管理的負責人	1.1永續治理與成果	<a href="#">19</a>
	2-14 最高治理單位在永續報導的角色	前言1關於本報告書	<a href="#">4</a>
	2-15 利益衝突	6.1公司經營績效	<a href="#">102</a>
	2-16 溝通關鍵重大事件	1.2利害關係人議合	<a href="#">22</a>
		1.3重大衝擊與議題管理	<a href="#">25</a>
	2-17 最高治理單位的群體智識	1.1永續治理與成果	<a href="#">20</a>
	2-18 最高治理單位的績效評估	6.1公司經營績效	<a href="#">103</a>
	2-19 薪酬政策	6.1公司經營績效	<a href="#">103</a>
	2-20 薪酬決定的流程	3.4人才吸引與留任	<a href="#">52</a>
		6.1公司經營績效	<a href="#">103</a>
	2-21 年度總薪酬比率	3.1多元與共融	<a href="#">46</a>
策略、政策與作法	2-22 永續發展策略的聲明	前言2經營團隊的話	<a href="#">5</a>
	2-23 政策承諾	6.2法遵與誠信經營	<a href="#">106</a>
		1.1永續治理與成果	<a href="#">18</a>
	2-24 納入政策承諾	6.2法遵與誠信經營	<a href="#">106</a>
		1.1永續治理與成果	<a href="#">20</a>
	2-25 補救負面影響程序	1.2利害關係人議合	<a href="#">22</a>
		1.1永續治理與成果	<a href="#">20</a>
	2-26 尋求建議與提出顧慮的機制	1.1永續治理與成果	<a href="#">20</a>
	2-27 法律規範遵循	6.2法遵與誠信經營	<a href="#">107</a>
	2-28 公協會的會員資格	6.1公司經營績效	<a href="#">104</a>
2-29 利害關係人議合方針	1.2利害關係人議合	<a href="#">22</a>	
2-30 團體協約	本公司未成立工會故未有團體協約的訂定。以定期舉辦勞資會議作為員工之溝通管道之一	-	

GRI 3：重大主題 2021			
揭露項目	描述	參考章節	頁次
重大主題	3-1 決定重大主題的流程	1.3重大衝擊與議題管理	<a href="#">25</a>
		1.3重大衝擊與議題管理	<a href="#">26</a>
	3-2 重大主題列表	2.1氣候行動	<a href="#">30</a>
		2.3廢棄物管理	<a href="#">37</a>
		2.4毒性化學物質管理	<a href="#">40</a>
		3.2人權保障	<a href="#">47</a>
		3.3人才培育與職涯發展	<a href="#">50</a>
		4.1藥物近用治理	<a href="#">66</a>
		4.2全球化地方培力與醫療促進	<a href="#">69</a>
		5.1新藥研發及創新	<a href="#">80</a>
		5.2永續供應鏈管理	<a href="#">85</a>
		5.3優良製造與產品品質管理	<a href="#">92</a>
6.2法遵與誠信經營	<a href="#">106</a>		
3-3 重大主題管理			

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	6.1公司經營績效	<a href="#">105</a>
	201-2 氣候變遷所產生的財務影響及其它風險與機會	2.1氣候行動	<a href="#">32</a>
	201-3 定義福利計畫義務與其他退休計畫	3.4人才吸引與留任	<a href="#">54</a>
	201-4 取自政府之財務補助	6.1公司經營績效	<a href="#">105</a>
市場地位	202-1 不同性別的基層人員標準薪資與當地最低薪資的比率	3.1多元與共融	<a href="#">46</a>
	202-2 雇用當地居民為高階管理階層的比例	3.1多元與共融	<a href="#">44</a>
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	4.1藥物近用治理	<a href="#">68</a>
	203-2 顯著的間接經濟衝擊	1.3重大衝擊與議題管理	<a href="#">26</a>
採購實務	204-1 來自當地供應商的採購支出比例	5.2永續供應鏈管理	<a href="#">88</a>
反貪腐	205-1 已進行貪腐風險評估的營運據點	6.2法遵與誠信經營	<a href="#">108</a>
	205-2 有關反貪腐政策和程序的溝通及訓練	6.2法遵與誠信經營	<a href="#">108</a>
	205-3 已確認的貪腐事件及採取的行動	6.2法遵與誠信經營 (2022年無相關情事)	<a href="#">108</a>
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	6.2法遵與誠信經營 (2022年無相關情事)	<a href="#">108</a>
稅務 (2019)	207-1 稅務方針	6.1公司經營績效	<a href="#">104</a>
	207-2 稅務治理、管控與風險管理	6.1公司經營績效	<a href="#">104</a>
	207-3 稅務相關議題之利害關係人溝通與管理	6.1公司經營績效	<a href="#">104</a>
	207-4 國別報告	6.1公司經營績效	<a href="#">104</a>

GRI 300：特定主題揭露-環境 2016			
揭露項目	描述	參考章節	頁次
能源	302-1 組織內部的能源消耗量	2.1氣候行動	<a href="#">33</a>
	302-3 能源密集度	2.1氣候行動	<a href="#">34</a>
	302-4 減少能源消耗	2.1氣候行動	<a href="#">35</a>
水與放流水 (2018)	303-3 取水量	2.2水資源管理	<a href="#">36</a>
	303-4 排水量	2.2水資源管理	<a href="#">36</a>
	303-5 耗水量	2.2水資源管理	<a href="#">36</a>
排放	305-1 直接（範疇一）溫室氣體排放	2.1氣候行動	<a href="#">34</a>
	305-2 能源間接（範疇二）溫室氣體排放	2.1氣候行動	<a href="#">34</a>
	305-3 其它間接（範疇三）溫室氣體排放	2.1氣候行動	<a href="#">34</a>
	305-4 溫室氣體排放密集度	2.1氣候行動	<a href="#">34</a>
	305-5 溫室氣體排放減量	2.1氣候行動	<a href="#">34</a>
	305-6 破壞臭氣層物質的排放	2.1氣候行動	<a href="#">35</a>
	305-7 氮氧化物（NOx）、硫氧化物（SOx），及其它重大的氣體排放	2.1氣候行動	<a href="#">35</a>
廢棄物 (2020)	306-1 廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊	2.3廢棄物管理	<a href="#">37</a>
	306-2 廢棄物相關顯著衝擊之管理	2.3廢棄物管理	<a href="#">38</a>
	306-3 廢棄物的產生	2.3廢棄物管理	<a href="#">39</a>
	306-4 廢棄物的處置移轉	2.3廢棄物管理	<a href="#">39</a>
	306-5 廢棄物的直接處置	2.3廢棄物管理	<a href="#">39</a>
供應商環境評估	308-1 採用環境標準篩選新供應商	5.2永續供應鏈管理	<a href="#">90</a>
	308-2 供應鏈對環境的負面衝擊，以及所採取的行動	5.2永續供應鏈管理	<a href="#">90</a>

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	3.4人才吸引與留任	<a href="#">55</a>
	401-2 提供給全職員工（不包含臨時或兼職員工）的福利	3.4人才吸引與留任	<a href="#">54</a>
	401-3 育嬰假	3.4人才吸引與留任	<a href="#">55</a>
勞/資關係	402-1 關於營運變化的最短預告期	3.2人權保障（均依《勞動基準法》相關規定辦理）	<a href="#">48</a>
職業安全衛生 (2018)	403-1 職業安全衛生管理系統	3.6職業安全衛生	<a href="#">60</a>
	403-2 危害辨識、風險評估、及事故調查	3.6職業安全衛生	<a href="#">61</a>
	403-3 職業健康服務	3.6職業安全衛生	<a href="#">60</a>
	403-4 有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通	3.6職業安全衛生	<a href="#">61</a>
	403-5 有關職業安全衛生之工作者訓練	3.6職業安全衛生	<a href="#">62</a>
	403-6 工作者健康促進	3.6職業安全衛生	<a href="#">61</a>

GRI 400：特定主題揭露-社會 2016			
揭露項目	描述	參考章節	頁次
職業安全衛生 (2018)	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	3.6職業安全衛生	<a href="#">62</a>
	403-8 職業安全衛生管理系統所涵蓋之工作者	3.6職業安全衛生	<a href="#">60</a>
	403-9 職業傷害	3.6職業安全衛生	<a href="#">63</a>
	403-10 職業病	3.6職業安全衛生	<a href="#">61</a>
訓練與教育	404-1 每名員工每年接受訓練的平均時數	3.3人才培育與職涯發展	<a href="#">51</a>
	404-2 提升員工職能及過渡協助方案	3.4人才吸引與留任	<a href="#">54</a>
	404-3 定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	3.4人才吸引與留任	<a href="#">53</a>
員工多元化與平等機會	405-1 治理單位與員工的多元化	3.1多元與共融 6.1公司經營績效	<a href="#">44</a> <a href="#">102</a>
	405-2 女性對男性基本薪資加薪酬的比率	3.1多元與共融	<a href="#">46</a>
不歧視	406-1 歧視事件以及組織所採取的改善行動	3.2人權保障 (2022年無相關情事)	<a href="#">48</a>
結社自由與團體協商	407-1 可能面臨結社自由及團體協商風險的營運據點或供應商	3.2人權保障	<a href="#">48</a>
童工	408-1 營運據點和供應商使用童工之重大風險	3.2人權保障	<a href="#">48</a>
強迫或強制勞動	409-1 具強迫與強制勞動事件重大風險的營運據點和供應商	3.2人權保障	<a href="#">48</a>
保全實務	410-1 保全人員接受人權政策或程序訓練	3.2人權保障	<a href="#">48</a>
原住民權利	411-1 涉及侵害原住民權利的事件	3.2人權保障 (2022年無相關情事)	<a href="#">48</a>
當地社區	413-1 經當地社區溝通、衝擊評估和發展計畫的營運活動	4.2 全球化地方培力與醫療促進	<a href="#">70</a>
	413-2 對當地社區具有顯著實際或潛在負面衝擊的營運活動	4.2 全球化地方培力與醫療促進	<a href="#">70</a>
供應商社會評估	414-1 使用社會標準篩選之新供應商	5.2永續供應鏈管理	<a href="#">90</a>
	414-2 供應鏈中負面的社會衝擊以及所採取的行動	5.2永續供應鏈管理	<a href="#">90</a>
公共政策	415-1 政治捐獻	6.1 公司經營績效 (2022年無相關情事)	<a href="#">105</a>
顧客健康與安全	416-1 評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	4.3 關注醫療負擔	<a href="#">75</a>
	416-2 違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	5.3 優良製造與產品品質管理 (2022年無相關情事)	<a href="#">93</a>
行銷與標示	417-1 產品和服務資訊與標示的要求	5.4 病人安全管理	<a href="#">98</a>
	417-2 未遵循產品與服務之資訊與標示相關法規的事件	5.4 病人安全管理 (2022年無相關情事)	<a href="#">99</a>
	417-3 未遵循行銷傳播相關法規的事件	4.5 藥品行銷倫理 (2022年無相關情事)	<a href="#">77</a>
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	6.3 資料安全與隱私保護 (2022年無相關情事)	<a href="#">112</a>

## 附錄2 聯合國全球盟約對照表

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	<b>3.2 人權保障</b> 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	<b>3.2 人權保障</b> 定期召開勞資會議
	(4) 徹底消除各種形式的強制性勞動	
	(5) 消除童工	<b>3.2 人權保障</b> 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
	(6) 杜絕任何在用工與行業方面的歧視行為	
環境	(7) 企業應對環境挑戰未雨綢繆	<b>2.1 氣候治理</b> 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
	(8) 主動增加對環保所承擔的責任	
	(9) 鼓勵無害環境技術的發展與推廣	<b>2.3 廢棄物管理、2.4 毒性化學物質管理</b> 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	(10) 企業應反對各種形式的貪污，包括敲詐、勒索和行賄受賄	<b>6.2 法遵與誠信經營</b> 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

代碼	揭露指標	參考章節與頁次 / 說明	對應SDGs
<b>揭露主題：參與臨床試驗者的安全性</b>			
HC-BP-210a.1	依世界各地不同區域，說明如何確保醫療品質和病患安全的管理流程	<b>5.1 新藥研發及創新 P81</b> 目前由委外部受託研究機構 (CRO) 執行監測活動，並以內部標準作業程序進行管理。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) 中止的臨床試驗案件。	
HC-BP-210a.2	針對臨床試驗管理和藥物主動監視相關的FDA稽核項目及數量，可採取以下方式：(1) 自願採取措施 (VAI) (2) 官方需主動採取措施 (OAI)	藥華醫藥目前未有此情事	
HC-BP-210a.3	與發展中國家藥物臨床試驗相關的法律訴訟而造成的金錢損失總額	藥華醫藥目前未有此情事	
<b>揭露主題：藥物近用</b>			
HC-BP-240a.1	說明促進醫療保健產品用於需優先防治的疾病和醫療衛生條件較為落後的國家 (由「Access to Medicine Index」定義) 的措施和倡議	<b>4.1 藥物近用治理 P67</b> 依循Access to Medicine Index框架制定集團「藥物近用」策略、執行計畫與其年度成果以及未來目標，並以藥證取得、申請、醫病交流與學術研討具體落實	 
HC-BP-240a.2	作為世界衛生組織藥品預審計劃 (PQP) 中預審藥品清單中的產品	BESREMi®於美國境內上市後，未有公司產品列入	

代碼	揭露指標	參考章節與頁次 / 說明	對應SDGs
<b>揭露主題：可負擔性與藥價</b>			
HC-BP-240b.1	涉及罰金和/或規定將已批准藥物延遲一段規定時間販售的簡易新藥上市程序 (ANDA) 訴訟和解數量	BESREMi®於美國境內上市後，未有此情事	
HC-BP-240b.2	藥品平均價格變化百分比：(1) 平均標價和 (2) 美國產品的平均淨價	4.3 關注醫療負擔 P75 本公司的訂價策略是依各國的醫療費用可負擔能力，並參考世界衛生組織發布的《WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies》制訂合理公平之價格。BESREMi®於美國境內上市，2022年底正式標價7,507 USD。相較於前一年之淨價漲幅為7.43%。	
HC-BP-240b.3	藥品價格變化百分比：(1) 標價和 (2) 比上一年度漲幅最大的產品淨價		
<b>揭露主題：藥物安全</b>			
HC-BP-250a.1	列於FDA MedWatch人因藥物產品安全警訊數據庫上的產品	5.3 優良製造與產品品質管理 P92 / 5.4 病人安全管理 P98 左方情事皆未發生。本公司已完成建置總公司藥物安全監視機制，與各子公司以及其他藥品供應所在國家或地區的醫師和藥物安全監視人員合作，共同彙整該國家或地區的藥物安全監視作業。於2022年無發生產品品質相關須通報官方、醫院與病患的客訴、安全疑慮之情事。	
HC-BP-250a.2	已回報於FDA不良事件系統中的產品所造成的死亡人數		
HC-BP-250a.3	產品召回的數量		
HC-BP-250a.4	產品接受回收、再利用或丟棄處理統計		
HC-BP-250a.5	FDA針對違反現行良好生產規範 (cGMP) 行為採取的執法行動		
<b>揭露主題：偽造藥品</b>			
HC-BP-260a.1	說明用於整個供應鏈中保持產品可追溯性和防止假冒的方法和技術	5.4 病人安全管理 P99 建立《產品代號及批號編碼程序書》等標準作業程序進行管理與藥品追蹤溯源，並訂有《產品二級包裝及序列化批次紀錄》以規範國外的委外加工廠，並以完整導入藥品序列化可完整追蹤產品流向，保障用藥安全。	
HC-BP-260a.2	說明如何提醒客戶、業務合作夥伴注意與偽藥相關的潛在或已知風險之流程	5.4 病人安全管理 P99 獲報藥品通報時，由臨床保證部門開展調查並啟動產品回收程序與回收行動。依藥物危害等級，於期限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	
HC-BP-260a.3	導致突擊搜查、沒收、逮捕或提起與偽藥相關的刑事指控的行動數量	BESREMi®於美國境內上市後，未有此情事	
<b>揭露主題：倫理行銷</b>			
HC-BP-270a.1	與錯誤行銷索賠相關的法律訴訟導致的金錢損失	藥華醫藥目前未有此情事	
HC-BP-270a.2	說明規範產品標籤外使用的道德規範	4.5 藥品行銷倫理 P77 / 6.2 法遵與誠信經營 P110 我們嚴格遵循 WHO 與各國藥業行銷倫理規範，並以教育訓練與法令宣導，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。	
<b>揭露主題：員工招募、培育與留任</b>			
HC-BP-330a.1	說明科學家與研發人才的招聘和留任方式	3.4 人才吸引與留任 P52 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。	
HC-BP-330a.2	(1) 自願和 (2) 非自願離職率：(a) 高階管理人員 (b) 中階管理人員 (c) 專業人士以及 (d) 所有其他人	3.4 人才吸引與留任 P55 2022 年總體自願離職率為 8%，依照職級分類之數據請參考章節內容	

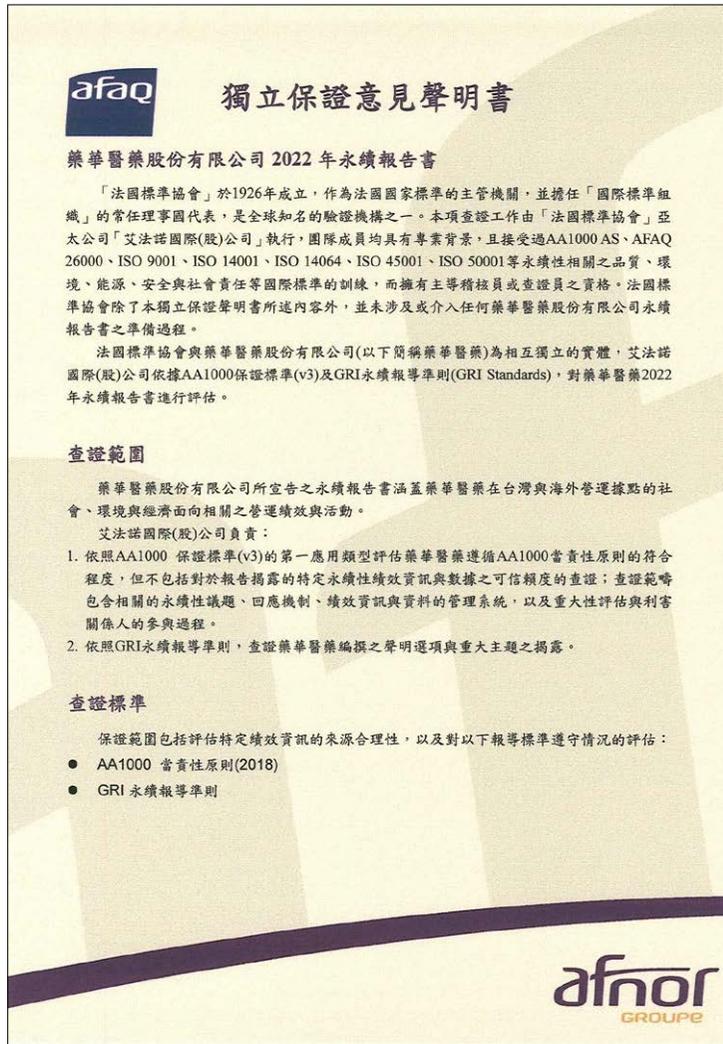
代碼	揭露指標	參考章節與頁次 / 說明	對應 SDGs
<b>揭露主題：供應鏈管理</b>			
HC-BP-430a.1	(1) 實體設施和 (2) 一級供應商設施參與 Rx-360 國際製藥供應鏈聯盟審計計劃或同等第三方供應鍊和成分完整性審計計劃的百分比	<b>5.2 永續供應鏈管理 P88</b> 藥華醫藥目前暫無加入 Rx-360 國際藥品供應鏈聯盟之計畫，但官方機構（如 EMA 及 TFDA）均有其相關 GDP 規範來確保藥品運銷儲存管理供應鍊之操作，並進行定期之稽核及核發認證與認證更新，並每年定期進行供應商／承攬商考核，採取內部考核審查與實地稽核兩大制度併行。	
<b>揭露主題：商業倫理</b>			
HC-BP-510a.1	由於貪腐和賄賂有關的法律程序而造成的金錢損失總額	藥華醫藥目前未有此情事或行仲之相關費用。	
HC-BP-510a.2	說明管理與醫療保健專業人員互動的道德守則	<b>4.5 藥品行銷倫理 P77</b> 本公司於行銷銷售時，切實遵循所有適用之產業規範明訂的條文，確保所有相關人員都有接受適當之訓練、符合倫理規範的制訂精神。	
<b>活動指標</b>			
HC-BP-000.A	治療的病患人數	<b>4.1 藥物近用治理 P67</b> 截至 2022 年底，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，總計超過 2,100 名病患	
HC-BP-000.B	(1) 產品組合中的藥物數量 (2) 研發中的藥物數量 (階段 1-3)	<b>5.1 新藥研發及創新 P82</b> 請參照本公司官網之產品線與臨床試驗資訊	

## 附錄4 TCFD 準則對照表

要素	代碼	TCFD建議揭露事項	參考章節／說明	頁次
治理	TCFD 1 (a)	描述董事會對氣候相關風險與機會的監督情況	<b>2.1氣候治理-氣候變遷治理架構</b> 以董事會為最高治理、監督及決策單位。將氣候治理列為重大主題，整合既有營運模式管理氣候相關風險與機會	<a href="#">31</a>
	TCFD 1 (b)	描述管理階層在評估和管理氣候相關風險與機會的角色	<b>2.1氣候治理-氣候變遷治理架構</b> 由永續發展中心及5大功能小組負責鑑別氣候相關風險與機會、執行與推動氣候議題相關計畫，由永續發展中心代表每季向董事會進行業務執行報告	<a href="#">31</a>
策略	TCFD 2 (a)	描述組織所鑑別的短、中、長期氣候相關風險與機會	<b>2.1氣候治理-策略規劃與執行</b> 由發生可能性、衝擊程度找出重大的風險與機會17項，將17項統整為5大類別，分析可能發生時間	<a href="#">31</a>
	TCFD 2 (b)	描述組織在業務、策略和財務規劃上與氣候相關風險與機會的衝擊	<b>2.1氣候治理-策略規劃與執行</b> 探討5大風險與機會類別對於藥華醫藥的潛在財務衝擊，建置對應之因應/調適行動	<a href="#">31</a>
	TCFD 2 (c)	描述組織在策略上的韌性，並考慮不同氣候相關情境（包括2°C或更嚴苛的情境）	未來將以重大氣候風險鑑別結果為後續情境分析基礎，檢視藥華醫藥氣候治理韌性	-
風險管理	TCFD 3 (a)	描述組織在氣候相關風險的鑑別和評估流程	<b>2.1氣候治理-風險管理</b> 由永續發展中心及5大功能小組針對氣候相關風險與機會，評估可能性、衝擊程度、發生時間進行重大性鑑別	<a href="#">32</a>
	TCFD 3 (b)	描述組織在氣候相關風險的管理流程	<b>2.1氣候治理-風險管理</b> 以將氣候治理融入永續管理與營運規劃為目標，將氣候治理列為重大主題，氣候風控權責單位包含董事會、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及外部專業輔導顧問等資源的投入	<a href="#">33</a>
	TCFD 3 (c)	描述氣候相關風險的鑑別、評估和管理流程如何整合在組織的整體風險管理制度		
指標和目標	TCFD 4 (a)	揭露組織依循策略和風險管理流程進行評估氣候相關風險與機會所使用的指標	<b>2.1氣候治理-溫室氣體排放與能源使用</b> 並定期追蹤能源使用與溫室氣體排放情形。能源密集度與溫室氣體排放密集度均連續三年下降	<a href="#">34</a>
	TCFD 4 (b)	揭露範疇1、範疇2和範疇3（如適用）溫室氣體排放和相關風險	<b>2.1氣候治理-溫室氣體排放與能源使用</b> 由主要生產基地台中廠作為ISO 14064-1：2018溫室氣體盤查之先導廠，揭露類別1、類別2、類別3（原料運輸、產品運輸、廢棄物運輸、員工差旅）、類別4（原料物上游、廢棄物處理）之溫室氣體排放	<a href="#">34</a>
	TCFD 4 (c)	描述組織在管理氣候相關風險與機會所使用的目標，以及落實該目標的表現	<b>2.1氣候治理-溫室氣體排放與能源使用、節能與減碳措施</b> 以能源使用與溫室氣體排放的密集度作為追蹤指標，並以各項節能與減碳措施，增進節能效率與成效。後續將持續研析風險與機會相關驅動因子，以訂定相關的檢核目標	<a href="#">35</a>

## 附錄5 獨立保證意見聲明書

GRI 2-5



**afaq** 獨立保證意見聲明書

藥華醫藥股份有限公司 2022 年永續報告書

「法國標準協會」於1926年成立，作為法國國家標準的主管機關，並擔任「國際標準組織」的常任理事國代表，是全球知名的驗證機構之一。本項查證工作由「法國標準協會」亞太公司「艾法諾國際(股)公司」執行，團隊成員均具有專業背景，且接受過AA1000 AS、AFAQ 26000、ISO 9001、ISO 14001、ISO 14064、ISO 45001、ISO 50001等永續性相關之品質、環境、能源、安全與社會責任等國際標準的訓練，而擁有主導稽核員或查證員之資格。法國標準協會除了本獨立保證聲明書所述內容外，並未涉及或介入任何藥華醫藥股份有限公司永續報告書之準備過程。

法國標準協會與藥華醫藥股份有限公司(以下簡稱藥華醫藥)為相互獨立的實體，艾法諾國際(股)公司依據AA1000保證標準(v3)及GRI永續報導準則(GRI Standards)，對藥華醫藥2022年永續報告書進行評估。

**查證範圍**

藥華醫藥股份有限公司所宣告之永續報告書涵蓋藥華醫藥在台灣與海外營運據點的社會、環境與經濟面向相關之營運績效與活動。

艾法諾國際(股)公司負責：

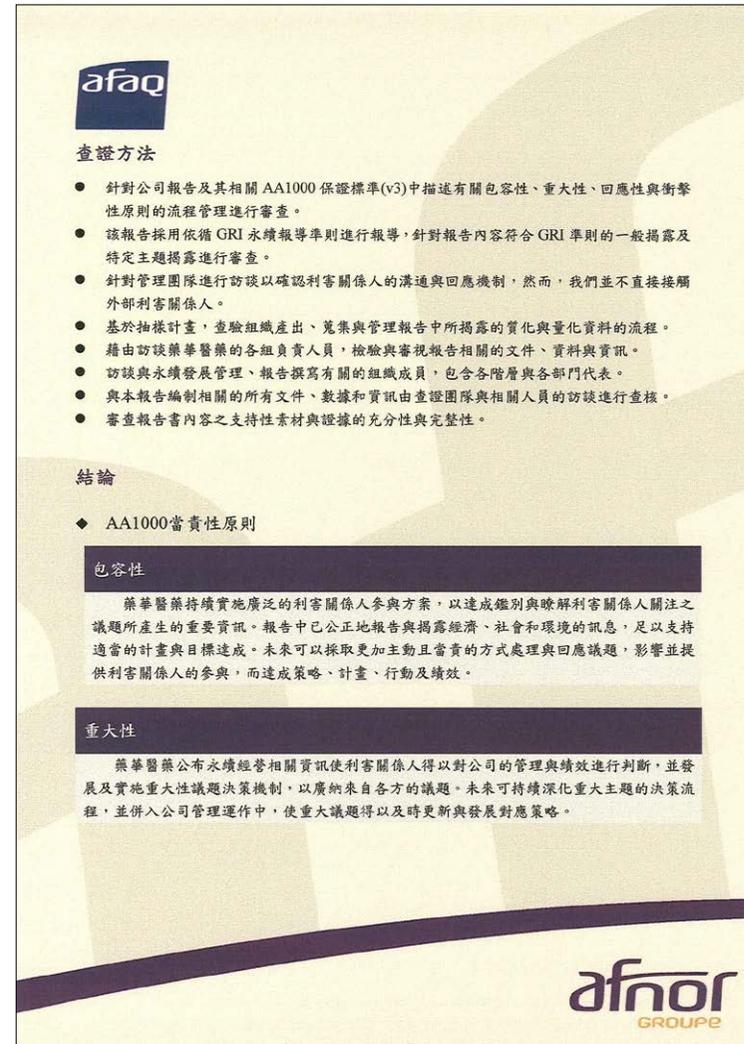
1. 依照AA1000 保證標準(v3)的第一應用類型評估藥華醫藥遵循AA1000當責性原則的符合程度，但不包括對於報告揭露的特定永續性績效資訊與數據之可信賴度的查證；查證範疇包含相關的永續性議題、回應機制、績效資訊與資料的管理系統，以及重大性評估與利害關係人的參與過程。
2. 依照GRI永續報導準則，查證藥華醫藥編撰之聲明選項與重大主題之揭露。

**查證標準**

保證範圍包括評估特定績效資訊的來源合理性，以及對以下報導標準遵守情況的評估：

- AA1000 當責性原則(2018)
- GRI 永續報導準則

**afnor**  
GROUPE



**afaq**

**查證方法**

- 針對公司報告及其相關 AA1000 保證標準(v3)中描述有關包容性、重大性、回應性與衝擊性原則的流程管理進行審查。
- 該報告採用依循 GRI 永續報導準則進行報導，針對報告內容符合 GRI 準則的一般揭露及特定主題揭露進行審查。
- 針對管理團隊進行訪談以確認利害關係人的溝通與回應機制，然而，我們並不直接接觸外部利害關係人。
- 基於抽樣計畫，查證組織產出、蒐集與管理報告中所揭露的質化與量化資料的流程。
- 藉由訪談藥華醫藥的各組負責人員，檢驗與審視報告相關的文件、資料與資訊。
- 訪談與永續發展管理、報告撰寫有關的組織成員，包含各階層與各部門代表。
- 與本報告編制相關的所有文件、數據和資訊由查證團隊與相關人員的訪談進行查核。
- 審查報告書內容之支持性素材與證據的充分性與完整性。

**結論**

- ◆ AA1000當責性原則

**包容性**

藥華醫藥持續實施廣泛的利害關係人參與方案，以達成鑑別與瞭解利害關係人關注之議題所產生的重要資訊。報告中已公正地報告與揭露經濟、社會和環境的訊息，足以支持適當的計畫與目標達成。未來可以採取更加主動且當責的方式處理與回應議題，影響並提供利害關係人的參與，而達成策略、計畫、行動及績效。

**重大性**

藥華醫藥公布永續經營相關資訊使利害關係人得以對公司的管理與績效進行判斷，並發展及實施重大性議題決策機制，以廣納來自各方的議題。未來可持續深化重大主題的決策流程，並併入公司管理運作中，使重大議題得以及時更新與發展對應策略。

**afnor**  
GROUPE

## 附錄5 獨立保證意見聲明書

GRI 2-5



**回應性**

藥華醫藥已發展且實施利害關係人回應機制，明確宣告相關政策且與利害關係人進行溝通，並執行來自利害關係人的期待與看法之回應。未來可持續強化各部門與利害關係人回應與溝通機制，加強揭露數據之深度與廣度與脈絡解釋，以回應利害關係人。

**衝擊性**

藥華醫藥已發展且實施以理解、量測、評估與管理組織的衝擊性之流程，並提供必要的能力與資源，並致力於將組織對利害關係人及自身的衝擊性的量測與評估，做出全面且平衡的揭露。未來可持續投入資源，以符合國際環境管理趨勢的作為來展現組織對其營運衝擊性的監控、分析與管理。

◆ GRI永續報導準則

基於審查的結果，我們確認報告書在一般揭露項目與特定主題揭露，包括重大主題管理與揭露項目，符合GRI報導要求。可持續導入與結合其他國際性揭露要求來凸顯組織對永續發展的積極表現。

◆ TCFD氣候相關財務揭露

基於審查的結果，藥華醫藥已揭露氣候變遷對公司的營運衝擊與因應風險與機會的措施；目前尚沒有依據TCFD準則擬定因應風險與機遇應有的目標與達成績效，並予揭露。未來必須進一步依照TCFD所指導的氣候衝擊的情境設定與分析，評估企業面對氣候因素的韌性，並予以因應。

◆ SASB準則

基於審查的結果，藥華醫藥已參照SASB準則包括會計指標與活動指標的要求，進行揭露，針對創造企業價值至關重要的相關資訊，並量化以支持其可比較性；未來可持續按揭露準則要求整合進組織的流程規劃與績效分析。



**意見聲明**

我們總結「藥華醫藥股份有限公司2022年永續報告書」內容，對於藥華醫藥的相關運作與特定績效提供了一個公平的觀點。我們相信有關藥華醫藥2022年的經濟、社會及環境等特定績效指標是被正確地呈現。

「法國標準協會」依據AA1000保證標準(v3)的查證指引及GRI永續報導準則，已發展完整的永續性報告保證準則。我們認為就藥華醫藥所提供的足夠證據及現場查證的所見事實，秉持公允的原則，具此聲明其已依循AA1000保證標準(v3)的報告方法及GRI永續報導準則，符合他們遵守全球永續性報告倡議準則的自我聲明。

**保證等級**

依據AA1000保證標準(v3)，我們謹依據本聲明書中所描述的範圍與方法，審定本聲明書為中度保證等級。

**責任**

本獨立保證聲明書的意見聲明僅供藥華醫藥使用，「法國標準協會」不對其它的用途負責。我們的責任僅基於所描述的範圍與方法，為提供利害關係人一份獨立的保證意見與聲明。

以上，謹代表「法國標準協會」



Trevor Wilmer  
認證與評鑑部門 理事  
2023年04月24日



AA1000  
Licensed Report  
000-84/V3-HI73G

艾法諾國際股份有限公司 - 臺灣桃園市桃園區中平路102號20樓  
電話: +886 3 2208000, 傳真: +886 3 2204866, 網址: <http://www.asia.afnor.org>



藥華醫藥股份有限公司

# 2022年 企業永續報告書



**PharmaEssentia**

地址 | 台北市南港區園區街3號13樓  
(南港軟體科學園區F棟)

電話 | +886-2-2655-7688

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

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

