

2023 ESG永續報告書

藥華醫藥

真誠 永恆價值



| | | | | | |
|---------------------|------------|------------------|------------|--------------------|-----------|
| 前言 | 2 | 1 永續管理與發展 | 10 | 2 公司治理 | 26 |
| 1 關於本報告書 | 3 | 1.1 永續發展藍圖 | 11 | 2.1 公司治理架構 | 27 |
| 2 經營團隊的話 | 4 | 1.2 永續治理組織架構 | 13 | 2.2 誠信經營與商業行為準則 | 32 |
| 3 關於藥華醫藥 | 6 | 1.3 重大主題管理 | 15 | 2.3 風險管理 | 33 |
| 4 公司經營績效 | 8 | 1.4 利害關係人議合 | 23 | 2.4 法規遵循 | 35 |
| 5 肯定與榮耀 | 9 | | | 2.5 資料安全與隱私保護 | 36 |
| | | | | 2.6 智慧財產權 | 37 |
| | | | | 2.7 藥品行銷倫理 | 39 |
| 3 藥物品質與安全管理 | 40 | 4 永續環境 | 58 | 5 員工樂活的企業文化 | 78 |
| 3.1 新藥研發與創新管理 | 41 | 4.1 生產過程之環境衝擊與管理 | 59 | 5.1 人權保障 | 79 |
| 3.2 藥物品質與產品安全 | 45 | 4.2 氣候行動 | 61 | 5.2 多元與共融 | 82 |
| 3.3 藥品安全管理與患者安全監視 | 50 | 4.3 能源管理 | 68 | 5.3 人才培育與職涯發展 | 86 |
| 3.4 永續供應鏈管理 | 53 | 4.4 水資源管理 | 70 | 5.4 人才吸引與留任 | 90 |
| | | 4.5 空氣污染防治 | 72 | 5.5 職業安全衛生 | 94 |
| | | 4.6 廢棄物管理 | 73 | | |
| | | 4.7 毒性及關注化學物質管理 | 76 | | |
| | | 4.8 生物多樣性 | 77 | | |
| 6 參與社會的貢獻者 | 100 | 附錄 | 114 | | |
| 6.1 藥物近用管理 | 101 | 附錄 1 GRI 準則對照表 | 114 | | |
| 6.2 增進健康成果，加值病患照護旅程 | 106 | 附錄 2 聯合國全球盟約對照表 | 116 | | |
| 6.3 全球化地方培力與醫療促進 | 109 | 附錄 3 SASB 對照表 | 117 | | |
| 6.4 公益活動 | 111 | 附錄 4 TCFD 準則對照表 | 120 | | |
| | | 附錄 5 獨立保證意見聲明書 | 121 | | |



1. 關於本報告書
2. 經營團隊的話
3. 關於藥華醫藥
4. 公司經營績效
5. 肯定與榮耀

前言

1. 關於本報告書

本報告書為藥華醫藥股份有限公司（以下稱藥華醫藥，我們或本公司）第 5 次發行的永續報告書，揭露藥華醫藥的永續發展承諾與作為，包括公司治理、環境保護，社會參與，員工照顧與人才發展，以及透過藥物近用的努力來呼應聯合國的永續發展目標 #3: 促進健康與福祉。

報導邊界 GRI 2-2

報導邊界為藥華醫藥臺灣總部(台北辦公室與台中工廠)、子公司泛泰醫療(以下簡稱泛泰)，美國藥華醫藥與日本藥華醫藥等，均屬生物科技產業。由於各子公司發展階段不同，未完整取得之資料於相關表格中另有說明。未來將視公司營運情況，逐步納入韓國藥華醫藥，新加坡藥華醫藥，中國北京藥華醫藥，香港藥華醫藥、美國研發中心等其他子公司的資料。

撰寫原則與資訊編製

本報告書依據臺灣證交所「上市上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法」，採用 GRI (Global Reporting Initiative, 全球永續性報告協會) 通用準則 2021 版本編制，並參考永續會計準則委員會 SASB (Sustainability Accounting Standards Board) 生技業行業指標，以及 TCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosures, 氣候相關財務揭露準則)。此外，由於生技產業的特性，本公司亦採納 ATMI (Access to Medicine Index, 藥物近用指引)，提供藥物近用管理與患者安全等說明。報告書所引用的財務數據，皆由安永聯合會計師事務所查驗，並與財務報告揭露內容一致。

外部保證 GRI 2-5

本報告書內容由藥華醫藥永續發展中心負責資料統合與彙整，及經各功能小組與公司審定及呈權責主管簽核後，報告董事會。並由第三方查驗單位法國標準協會（艾法諾國際股份有限公司）依據 AA1000 Type 1 進行中度保證等級查證。

資料重編 GRI 2-4

本報告書資料重編部份包括：調整 2022 年溫室氣體盤查數據，更新為第三方查驗後數據；修正 2022 年空污之氫氨酸誤植數據以及員工人數及薪資中位數數據。

報導期間，發行頻率與聯絡人 GRI 2-3

資料內容以 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日為主。部份資料涵蓋與過去年度資料做為比較。

本公司每年發行永續報告書，本報告書於 2024 年 6 月發行；下一本報告書預定於 2025 年 6 月發行。

我們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
- 公司網站：www.pharmaessentia-esg.com

2. 經營團隊的話

GRI 2-22

董事長的話

在面對全球氣候變遷日益嚴重，中美貿易、地緣政治局勢緊張，及新冠疫情、科技數位發展浪潮等諸多的衝擊與挑戰中，我們更需要秉持作為醫藥企業創業初衷，持續扮演好企業的角色，積極突破創新與藥物研發的邊界，發揮核心影響力，實現“Better science, Better lives”的使命，讓更多的患者受益，為全人類帶來更美好的生活。

2023 年對於藥華醫藥而言，是營運成果大躍進的年度。新藥 Roppeginterferonalfa-2b（百斯瑞明）使用於成人 PV 患者已在歐洲、美國及日本等三個重要的新藥市場銷售，合併累計營收達新台幣 51 億元，較 2022 年成長約 77%。且完成台灣生技醫療產業迄今最大規模的國際 GDR 籌資案，總金額達美元 4.62 億元（約新台幣 141 億元）；為推動全球化的銷售布局、增進更多的新藥研發合作和國際臨床試驗注入一大強心劑。同時，我們長期經營的成果也被外資機構認同，同年入選為 MSCI 全球標準型指數成分股、櫃買富櫃 200 指數成分股、及多項 FTSE 富時全球股票指數系列，並通過證券交易所核准於 2024 年 1 月 25 日正式轉上市掛牌。

2023 年也是我們企業永續發展的第 1 階段旅程。自 2019 年啟動永續元年，植入第一株永續 DNA，藥華醫藥在永續發展的道路上全力地朝向聯合國永續發展目標前進，從最初的盤點策劃、執行修正、到績效展現、成果溝通，再進入永續躍升，完成第 1 階段的五年藍圖計劃；永續作為涵蓋了環境可持續性、產品創新、人力資本管理、患者接受和負擔能力、商業道德、產品質量和安全，以及患者健康和社會參與等各面向資訊的揭露，為公司在 ESG 永續治理上奠定穩固的基石。



還值得一提的是，我們的永續行動作為與報告書也連續多次獲獎，深受外部機構肯定。如榮獲「2023 亞太傑出企業獎」《卓越企業管理獎》、2023 年「APSAA 亞太永續行動獎 - 銀獎」及「TSAA 台灣永續行動獎 - 銅獎」、第 16 屆臺灣 TCSA「永續報告獎：醫療保健業 - 白金獎」及第 6 屆全球 GCSA-銅獎、第 25 屆「科技管理獎」之「企業團隊獎」，2024 年 2 月更脫穎而出，入選了 S&P Global 標普全球 2024 永續年鑑，ESG 表現位居全球生技產業 (Biotechnology industry) 98 百分位 (Top 2%) 這是台灣第一家且是唯一入選的生技企業，彰顯公司在全球 ESG 卓越的表現。今天，我們站在公司逐漸嶄露正面影響力、在可持續發展的 ESG 表現、均已獲得的國際認可的堅實基礎上，我們將帶著更大信心，勇敢再度邁向下一個更挑戰的真正 ESG 旅程。

詹青柳

詹青柳

藥華醫藥股份有限公司 董事長

執行長的話

2023 年仍然是充滿挑戰的一年，全球面臨極端氣候事件頻繁發生，而地緣政治動盪也帶來無預警的影響。這些挑戰對經濟和社會造成了巨大衝擊，使得人類必須應對更多變的危機。然而，在這樣的挑戰中，我們見證到藥華醫藥的無畏，在國際環境的不斷變動中，仍能屹立持續成長。

我們新一代長效型干擾素 Ropeg，商品名 -BESREMi® 取得治療真性紅血球增多症（PV）的上市許可陸續遍地開花；2023 年 3 月再獲日本核准 PV 藥證，目前已超過 40+ 國家取證成功。BESREMi® 也持續積累更多的臨床數據，有助於進一步加強其在全球國際領導地位，2023 年，BESREMi® 被美國 NCCN 治療指南再升格為 PV 患者的首選藥物，這將有助於更多患者早期控制疾病。此外，BESREMi® 也在拉丁美洲地區擴展市場，並在新加坡、中國、香港等地積極申請上市許可證，顯示在全球布局的顯著成長。除了 PV 適應症外，公司在血液腫瘤相關疾病方面的投入也取得了突破，已成功完成 Ropeg 用於 ET 的全球多中心第三期臨床試驗，未來 BESREMi® 骨髓增生性腫瘤（MPN）新適應症臨床展獲即將再次邁向新的里程碑。

與此同時，我們不僅啟動了美國研發中心和竹北生醫園區新廠房的投資，還擴建了子公司泛泰醫療物流中心的倉儲物流業務，進一步強化了在地佈局。隨著藥華醫藥在全球佈建的格局不斷擴大，公司也積極投入更多資源於企業永續發展作為，如對外部分，我們首度參與彭博性別平等指數（GEI）問卷填答，並持續贊助 3 件社會公益專案，發揮了在「文化活動、健康促進及生物多樣性」的社會影響力；對內則台中廠率先順利導入 ISO 14064—1 溫室氣體盤查管理系統，並計劃 2024 年再導入 ISO 14001 環境管理和 ISO



45001 職業安全衛生管理系統。此外，面對近年實際發生的氣候災害，我們也啟動導入 TCFD 框架，持續進行氣候變遷相關風險和機會的財務評估，擬定調適策略，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腳步，提前應對未來挑戰，增強公司在氣候變遷議題上的韌性。

2023 年是藥華醫藥成長和發展的轉折年，不僅在產品和市場取得了重要進展，也在永續發展方面做出了積極的努力，為未來的發展奠定了更堅實的基礎。展望未來，我們將持續擴大全球布局，致力為更多患者服務，也實踐公司的願景與使命目標！

林國鐘

林國鐘

藥華醫藥股份有限公司 執行長

3. 關於藥華醫藥

GRI 2-1

公司名稱

藥華醫藥股份有限公司

成立時間

2000 年 5 月

主要業務

從事生技新藥之研究、開發、生產與銷售。

公司類別變化

2023 年為上櫃公司，2024/1/25 轉為上市公司

GICS 全球行業類別

生物技術行業 (Biotechnology)

實收資本額

新台幣 34.03 億元

合併營業額

新台幣 51.06 億元

員工人數

全球員工 559 人，含全球研發臨床人員 142 名

營運據點

- 台北總公司：
台北市南港區園區街 3 號 13 樓之 5
- 台中工廠：
台中市大雅區中科路 6 號 3F
- 泛泰醫療 (100% 全資子公司)：
桃園市蘆竹區中圳街 177-10 號
- 海外子公司：
美國子公司 / 美國研發中心 / 日本子公司 / 韓國子公司 / 新加坡子公司 / 香港子公司 / 中國北京子公司

說明：GICS® (全球行業分類標準) 是由標普道瓊斯指數與 MSCI 於 1999 年聯手制定的全球行業分類標準。藥華醫藥屬於「醫療保健類別：製藥和生物技術行業」當中的生物技術行業。

創立宗旨

藥華醫藥是一家專注於新藥研發的生技製藥公司，在經營企業的同時，也積極承擔企業社會責任，創造長期共享價值。我們主動回應利害關係人的期待、透過董事會對公司經營管理的監督，全力推動 ESG 永續管理。在致力於開發新藥的同時，我們也重視經濟、環境生態，和人與人權的平衡發展，實踐「Better science, better lives」的宗旨。我們專注於研究和開發創新藥物，推動全球患者藥物近用，促進患者的健康和福祉，期望成為創新導向，能夠讓病人信賴與尊敬的生物新藥公司。

主要產品與服務

GRI 2-6

主要產品

藥華醫藥多年來投入血液疾病領域研發；我們透過獨特的 PEGylation 平台自主開發的 BESREMi® (百斯瑞明) (學名為 Ropeginterferonalfa-2b，簡稱 Ropeg，即 P1101) 是 FDA 第一個核准用於治療真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, PV) 的干擾素，目前已經取得全球 40 多個國家的藥品上市許可證。未來藥華醫藥將持續研發更多適應症以及不同疾病領域的探索，幫助更多患者取得更好的藥物，提升生活品質。

發展方向

未來藥華醫藥將持續研發更多適應症以及不同疾病領域的探索，幫助更多患者取得更好的藥物，提升生活品質。

發展模式

藥物近用

依照全球藥物近用指引 (Access to Medicine Index)，藥華醫藥相當重視藥物的「可近用性」、「可負擔性」與「可取得性」。

商業佈局

透過「設立跨國子公司」以及「授權合作聯盟」兩大商業模式，實現全球布局，提供患者更好用藥，以提升患者的生活品質。



價值鏈與合作夥伴 (GRI 2-6)

藥華醫藥全球布局，Besremi 已經在 40 多個國家上市；在價值鏈上的包括制定各項法規政策的政府主管機關、提供原料，設備與服務的上游供應商、藥華醫藥營運活動過程合作廠商，及藥品生產完成後的運輸、經銷合作夥伴、以及專業醫護人員，醫療機構以及使用患者等。



4. 公司經營績效

2023 年藥華醫藥營收突破 51 億台幣，與 2022 年相比，成長達 77%。除了在美國及歐洲市場銷售穩定之外；2023 年也於日本上市，持續擴大藥華醫藥在 MPN 治療領域的領導地位。

全集團近 3 年度營運成果

(單位：新台幣仟元)

| | | 2021 | 2022 | 2023 |
|---------------|---------------|------------|-----------|-----------|
| 直接經濟價值 (A) | 營業收入 | 656,506 | 2,882,042 | 5,105,615 |
| 經濟價值分配 (B) | 營運成本 | 378,856 | 812,288 | 610,544 |
| | 員工薪資福利 | 1,489,430 | 1,600,415 | 2,639,160 |
| | 支付政府稅款 (所得稅) | (2) | 5,675 | 76,872 |
| | 支付出資人的款項 (利息) | 2,411 | 10,261 | 34,555 |
| | 社區投資 (公益贊助款) | 1,003 | 1,310 | 1,565 |
| | 合計 | 1,871,698 | 2,429,949 | 3,362,696 |
| 留存的經濟價值 (A-B) | | -1,215,192 | 452,093 | 1,742,919 |

註 1：本表為年度合併財報數據

註 2：2023 年無對任何國家或個人進行直接或間接的政治捐獻

註 3：更多董事會績效與營運成果，請見藥華醫藥年報

註 4：2023 年獲政府科專補助款新台幣 5,435 仟元



77%

2023 年營收成長



5. 肯定與榮耀

獎項與評比佳績



✓ 永續報告書蟬連並榮獲第 16 屆臺灣 TCSA「永續報告獎：醫療保健業 - 白金獎」及第 6 屆全球 GCSA 銅獎



✓ 榮獲「2023 亞太傑出企業獎」《卓越企業管理獎》殊榮



✓ 榮獲 2023 年「APSAA 亞太永續行動獎 - 銀獎」及「TSAA 台灣永續行動獎 - 銅獎」



✓ 榮獲第二十五屆「科技管理獎」之「企業團隊獎」



✓ 完成 MSCI(明晟) ESG 評比，評級為 AVERAGE 區間 BB 等級
✓ 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、多項 FTSE 富時全球股票指數系列



✓ ESG 表現位居全球生技產業 98 百分位 (Top 2%) 成為 S&P 標普全球 2024 永續年鑑入選的全球生技公司的 10 家之一



ESG

1.1 永續發展藍圖

1.2 永續治理組織架構

1.3 重大主題管理

1.4 利害關係人議合

1 永續管理與發展

1.1 永續發展藍圖

呼應聯合國永續發展目標 SDGs

藥華醫藥以聯合國永續發展目標 SDG 3 促進健康與福祉為核心，同時考量產品生命週期與價值鏈各類別利害關係人的需求，建構永續發展藍圖。在 E(環境) 面向呼應 SDG3、12 和 13; 在 S 社會面向呼應 SDG3、5、8、9、16 和 17; 在 G 治理面向呼應 SDG3、16 及 17 等目標，並致力與利害關係人共同創造長期共享價值。

永續發展藍圖



2024-2026 永續發展重點工作
 展望未來，藥華醫藥將持續投入 E，S，G 的價值創造：



E

環境 永續

- 響應 2050 年淨零排放的目標；並將訂定適切的減碳目標以符合 2030 年國發會提出的 (全產業)-24% 目標
- 將持續推動 ISO 14001 環境管理系統導入與落實，降低產品製造過程中對於環境的衝擊
- 導入 TCFD 氣候風險財務評估於營運風險管理與因應，增加企業韌性





S

社會 共融

- 持續投入新藥與新適應症研發，提供未被滿足的醫療需求，服務更多患者
- 持續依循藥物近用指引 (Access to Medicine Index) 擬定集團策略方針，攜手子公司及合作夥伴共同推動藥物近用的各項行動
- 持續參與彭博性別平等指數 (Bloomberg GEI)，促進職場多元化及性別平等
- 推展員工多元福利政策，優化幸福職場，持續關懷弱勢員工
- 針對女性福利訂定長期規劃，提升女性主管比例
- 擴大公益投入，響應健康、文化、生物多樣性之公益活動





G

公司 治理

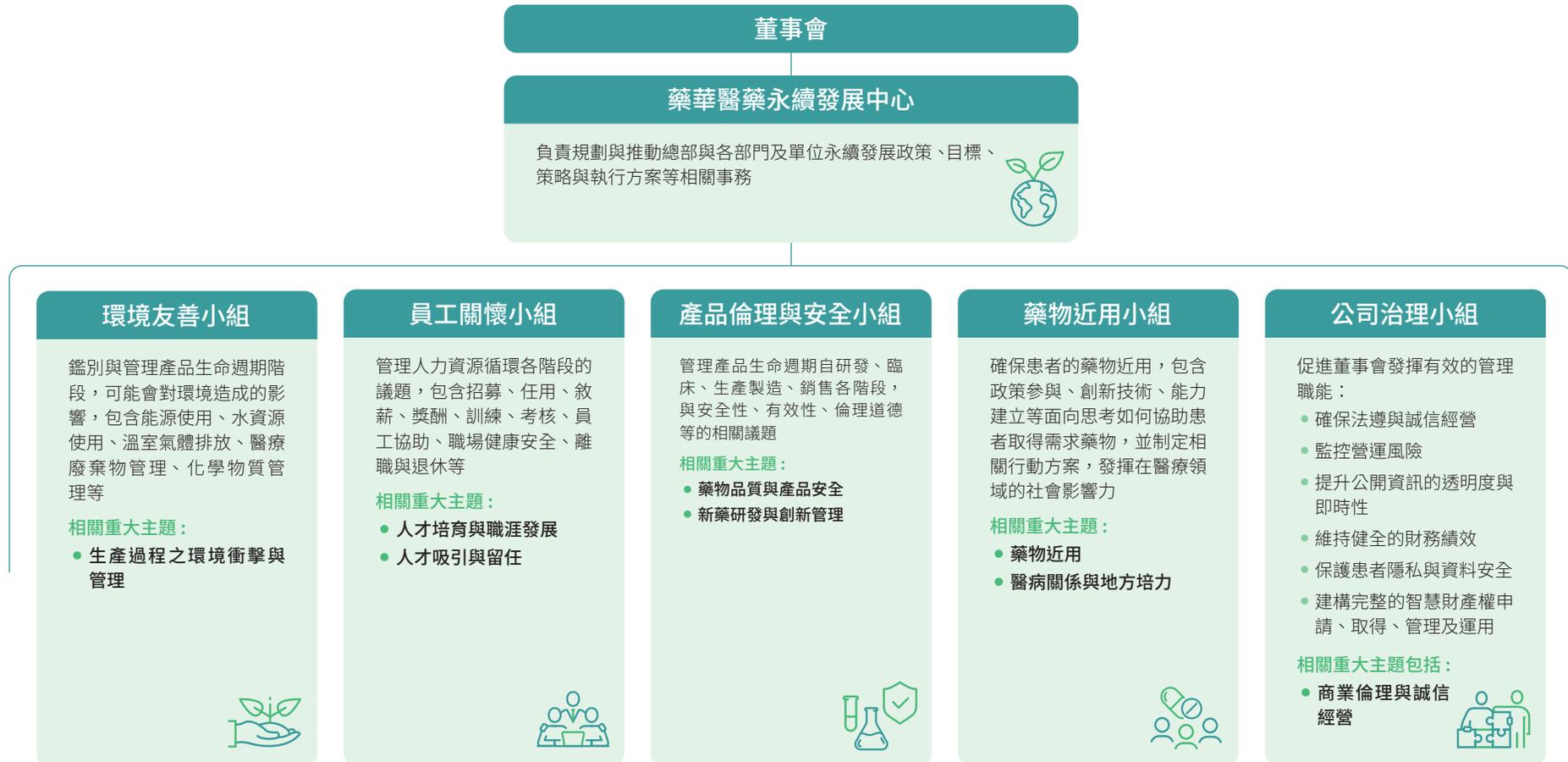
- 恪守誠信經營準則，持續完善風險評估與流程管理機制
- 精進專利布局策略，加速全球市場覆蓋率
- 透過響應全球醫藥領域相關倡議，參與國際 ESG 評比，提升藥華醫藥在全球的品牌知名度與價值



1.2 永續治理組織架構

董事會於永續管理的角色

董事會為藥華醫藥最高治理單位，負責制定與監督經營決策。因應公司發展需求，於 2019 年起設置永續發展中心，直接向執行長報告。永續發展中心設有五個功能小組，推動各項永續發展專案。永續發展中心每季向董事會報告 ESG 各項專案進度，確保達成績效；其中包括重大主題與利害關係人議合成果。中心及五大功能小組的主要執掌：



藥華醫藥永續推動成果 (GRI2-17)

1. 永續智識提升：全員永續知識精進

在董事會的授權下，永續發展中心持續推動公司全員永續教育訓練。除了臺灣總部，美國與日本子公司也依照公司發展目標而進行教育訓練。台灣 2023 年共舉辦：

| 大型全員永續知識教育訓練 12 場 | | 總參與人次 498 人次 | 總受訓時數 2,528 小時 | |
|--------------------------|--|---------------------|-----------------------|--------------|
| 月份 | 永續教育訓練主題 | 場次 | 參與人次 | 總訓練時數 (小時) |
| 3月 | 台北辦公室緊急應變小組教育訓練講座 | 1 | 45 | 293 |
| 6月 | 台北緊急疏散與急救技能培訓 | 3 | 125 | 845 |
| 7月 | 台灣區全員緊急應變逃生與急救技能演練訓練 (實用課) | 3 | 130 | 845 |
| 8月 | 台中廠擴展年度溫室氣體檢測範圍查驗 | 1 | 27 | 203 |
| 9月 | 檢視 2022~2023 年成果溝通年永續執行績效與建議 | 1 | 92 | 184 |
| 10月 | 啟動國內外 2023~2024 永續躍升年 Kick-Off Meeting(含美日子公司) | 3 | 79 | 158 |
| 合計 | | 12 | 498 | 2,528 |

2. 永續資產建構

永續理念的承傳

辦理線上、線下之法遵課程、資安課程、永續環境訓練課程、職安健康講座課程等，將永續承諾融入員工日常之教育訓練，合計達 29 場、總參與達 1,497 人次、總受訓時數達 3,691 小時。

| | | |
|---------------------|-----------------------|------------------------|
| 教育訓練合計達 29 場 | 總參與人次達 1,497 人 | 總受訓時數達 3,691 小時 |
|---------------------|-----------------------|------------------------|

年終績效考核連結當年度 ESG 達成成果及員工行為準則達成關鍵指標。

利害關係人議合與重大主題

根據 AA1000 SES 利害關係人議合標準，主要利害關係人共有十類，分別是：

| | | | | |
|----------|---------|--------|------|-------------|
| 患者 | 員工 | 股東與投資者 | 醫護人員 | 委外研究 / 實驗單位 |
| 供應商與商業伙伴 | 政府與監管機構 | 媒體 | 當地社區 | NPOs/NGOs |

導入雙重大性 (Double Materiality)

同時評估藥華醫藥對於經濟、環境、人 / 人權的影響，以及永續議題對藥華醫藥營運 / 財務面的影響，以確認重大主題。

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| 共盤點分析了 39 項 議題的正、負向衝擊 | 並選出 8 項 重大主題進行管理 |
|------------------------------|-------------------------|

✓ 3. 永續溝通與績效展現

永續資訊揭露



- 取得第三方艾法諾國際永續報告書查證聲明書並出版中英文永續報告書
- 主動即時回應利害關係人問題；並且每月更新 ESG 專網最新消息資訊揭露內容

導入、參加國際標準評比



- ★ 完成 MSCI (明晟) ESG 評比，2023 年評級為 AVERAGE 區間 BB 等級
- ★ 完成國際標準 S&P CSA 企業永續發展評估，在全球生技公司排名躋身 98 百分位，並入選 S&P Global 2024 永續年鑑
- ★ 榮獲 2023 年「APSAA 亞太永續行動獎銀獎」及「TSAA 台灣永續行動獎銅獎」
- ★ 永續報告書連續榮獲第 16 屆臺灣 TCSA「永續報告獎 - 醫療保健業」白金獎及第 6 屆全球 GCSA 銅獎
- ★ 榮獲「2023 亞太傑出企業獎」之《卓越企業管理獎》
- ★ 榮獲第 25 屆「科技管理獎」之《企業團隊獎》
- ★ 首次參加彭博性別平等指數 (Bloomberg Gender Equity Index)

1.3 重大主題管理

隨著藥華醫藥全球布局，我們重視各國主管機關的要求，通過董事會的治理與監督，全力推動 ESG 永續議題的管理。在開發新藥的同時，也關注於如何促進經濟發展、環境生態、人與人權的平衡，來推動企業永續發展。我們透過重大性分析了解企業內外部利害關係人所認為最重要的永續議題。以「Better science, better lives」(透過科學，帶給人們更好的生活)為宗旨，來回應利害關係人的期許。為了解決未被滿足的需求，我們積極推行全球患者藥物近用策略，以擴大公司產品在全球市場的患者覆蓋率，促進患者健康與福祉

藥華醫藥參考全球永續性標準理事會 (Global Sustainability Standards Board, GSSB) 2021 年公布的 GRI 通用準則《GRI Universal Standards 2021》、GRI 3 重大主題 (GRI 3: Material Topics 2021)，以及歐盟提出的雙重重大性概念 (double materiality) 進行重大主題分析與確認：

1. 藥華醫藥如何定義重大性 (Materiality)

依照 GRI 3 重大主題指引

「重大主題」是因為組織營運活動，帶來對於經濟、環境、人與人權的影響（衝擊）。這些影響可能是實際或潛在的、消極或積極的、短期或長期的、預期與非預期的、可逆或不可逆的、正向或負向的。例如：

- **營運活動對經濟的影響**可能包括：對於所在地 / 市場的創造經濟稅收，採購行為等
- **營運活動對環境的影響**可能包括：對於環境保護或生物多樣性維護的影響，包括空氣排放、水資源使用、或其他自然資源耗用對環境產生的影響
- **營運活動對人 / 人權的衝擊**可能包括：對於社區活動或社會參與的投入，或透過聘僱關係，供應鏈合作，或藥品安全與藥物近用造成對人 / 人權的影響

雙重重大性 (Double Materiality)

雙重重大性的觀念最早始於歐盟委員會 (European Commission) 2019 年 6 月所發布的《非財務報告指南：報告氣候相關信息的補充》(Guidelines on Non-financial Reporting: Supplement on Reporting Climate-related Information)，鼓勵企業從下述兩個角度判斷何謂「重大性」，並特別強調企業組織須妥善考量兩者的交互連結性。藥華醫藥依照以下兩個面向來評估重大性：

- 1) **對永續發展衝擊程度：**
公司的營運活動對經濟、環境和人 / 人權造成的影響
- 2) **對組織營運衝擊程度：**
永續議題對企業發展與公司價值的影響

重大主題確認條件

藥華醫藥同時考量以下觀點來確認該項議題是否為重大主題：

- 1) 透過利害關係人視角，其對該永續相關議題具有高度關注度
- 2) 對永續發展衝擊程度：公司的營運活動對經濟、環境和人 / 人權造成的影響
- 3) 對組織營運衝擊程度：永續議題對企業發展與公司價值的影響
- 4) 該議題具有可管理的指標與目標；交由各權責單位執行後，每年可以定期檢視其目標之達成度。



2. 重大主題鑑別流程 GRI 2-16/GRI 3-1

藥華醫藥根據 GRI 3 重大主題鑑別流程，進行以下步驟：

步驟 1 了解組織脈絡

確立利害關係人

藥華醫藥營運活動包括：藥物研發、臨床試驗、生產製造、倉儲物流、藥證申請、藥品行銷與患者服務等各階段；在各階段對於環境，經濟，人／人權可能產生不同類別的正向與負向、實際與潛在的影響。依循 AA1000 SES 利害關係人議合標準 (Stakeholder Engagement Standards) 與各部門訪談回饋，我們沿續 2022 年所鑑別的 10 類利害關係人進行分析，並歸納與本公司營運高度相關的利害關係人如下表所示：

| | 利害關係人類別 | 對藥華醫藥的意義 | 營運活動 | | | | | | | |
|----|--------------------|-----------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|---|
| | | | 新藥研發 | 臨床試驗 | 生產製造 | 藥證申請 | 行銷銷售 | 患者使用 | 藥品廢棄 | |
| 1 | 患者 / 病友團體 | 直接受惠於藥品療效 | | | | | | | ● | |
| 2 | 藥華醫藥員工與廠區非員工 | 藥華醫藥進行各項營運活動的管理與執行者 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ○ | ○ |
| 3 | 醫護人員 (HCP) | 臨床試驗主持；第一線協助患者用藥 | ○ | ● | | | | | ● | |
| | 臨床試驗醫院 | 進行臨床試驗提供實證數據 | ○ | ● | | | | | ● | |
| 4 | 委外研究 / 實驗單位 | 產學合作；共同研發新藥 | ● | ● | | | | | | |
| 5 | 供應商與商業夥伴 | 提供原料 / 設備 / 服務與承包專案 | ● | ● | ● | | | | | ● |
| | 國內外生技公司 | 授權合作夥伴，共同推廣行銷 | | | | ● | ● | | | |
| 6 | 藥華醫藥股東 / 投資者 | 提供資金，也是藥華醫藥公司權益擁護者 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 7 | 當地社區 | 藥華醫藥生產基地附近居民與社區環境，直接面對環境與人／人權相關衝擊 | | | ● | | | | | ● |
| 8 | 政府與監管機構 | 決定藥品品質 / 生產 / 行銷等規範 | | | | | | | | |
| | | 決定藥品適應症與價格 | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | | 決定生產環保與社會指標標準 | | | | | | | | |
| 9 | 媒體 | 檢視與宣傳藥華醫藥公司各項表現 | | | | | ○ | ○ | | |
| 10 | 協會 / 基金會 / NPO/NGO | 共同推動各項倡議與疾病衛教活動 | | | | | ● | ● | | |

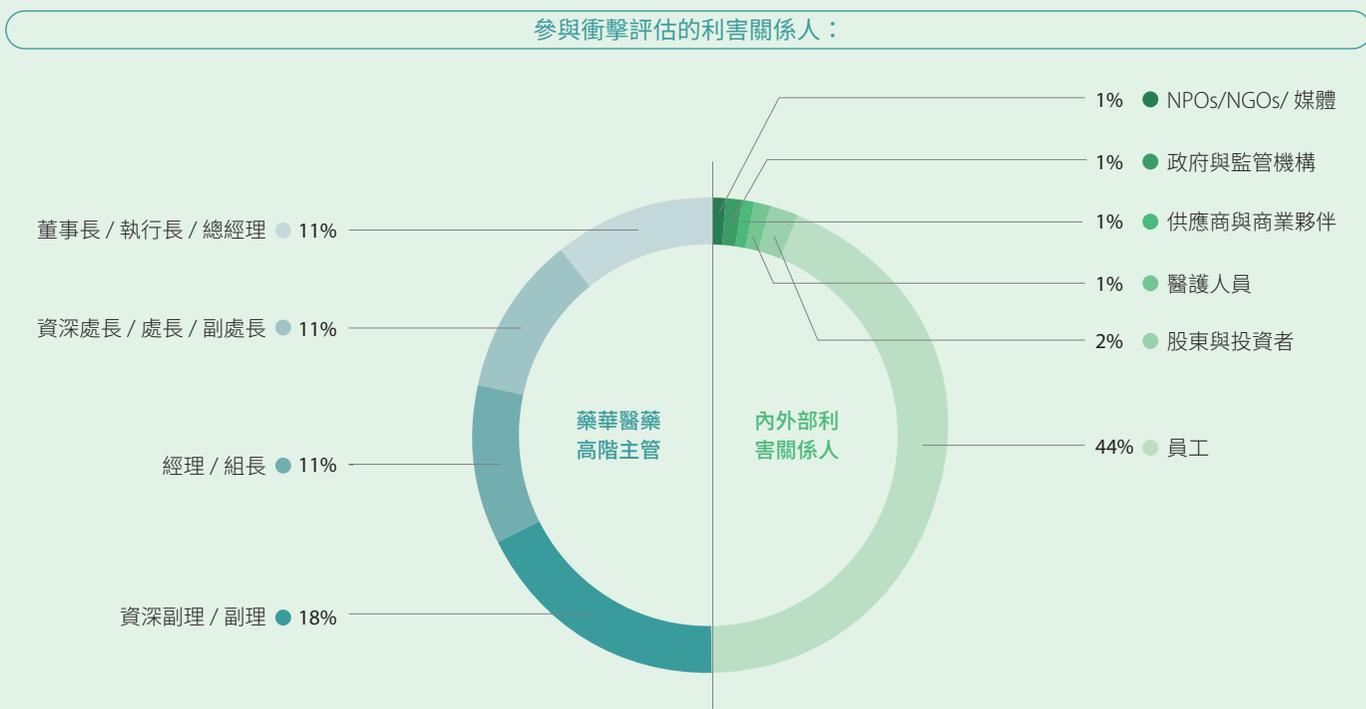
● 直接造成影響 ○ 間接造成影響

重要議題清單來源

藥華醫藥針對營運活動各階段利害關係人所關切的議題建立議題清單；並參考 2018 年 COSO《企業風險管理》(ERM) 準則、國際永續規範：GRI 2021 Standards, UN Global Compacts, RBA, SDGs, SASB, TCFD 等、國際評分機構 (DJSI, MSCI, Sustainalytics 等) 所重視的永續趨勢與發展，來定義各項議題。依照藥華醫藥的策略發展方向，將議題歸納為六大類，包括 (一) 公司營運與治理，(二) 人資管理與發展，(三) 產品品質與安全，(四) 醫療近用與貢獻，(五) 氣候與環境保護，(六) 新興趨勢風險等，共 39 個永續議題。

步驟 2 鑑別實際及潛在衝擊

此階段進行利害關係人調查以及主管與同仁對於各項永續議題的衝擊度評估，參與評估人員包括藥華醫藥中高階主管 14 位以及內外部利害關係人共 316 人。



藥華醫藥主管與同仁對於各項永續議題的衝擊度評估，共分三面向：

- 了解利害關係人對於重大主題的關注度

除了台灣區，2023 年度再加入藥華醫藥美國與日本子公司的利害關係人意見進行分析；共回收 316 份利害關係人問卷進行分析。不同類別的利害關係人關注議題有明顯差異，例如股東較關注的議題為公司營運與治理相關議題；員工較關注的議題為人資管理與發展相關議題。

各類別利害關係人重視的重大主題



- 對永續發展衝擊程度：藥華醫藥營運活動對於經濟、環境、人／人權造成的實際及潛在衝擊

我們透過問卷調查與採訪方式，訪談管理階層的主管共 14 位，依照公司 2023 年實際作為在各項議題的營運績效，評估藥華醫藥在各項議題對於「經濟、環境、人／人權的衝擊」。每項議題皆有可能產生正向衝擊與負向衝擊。

- 對組織營運衝擊程度：鑑別各項議題對於藥華醫藥之營運衝擊

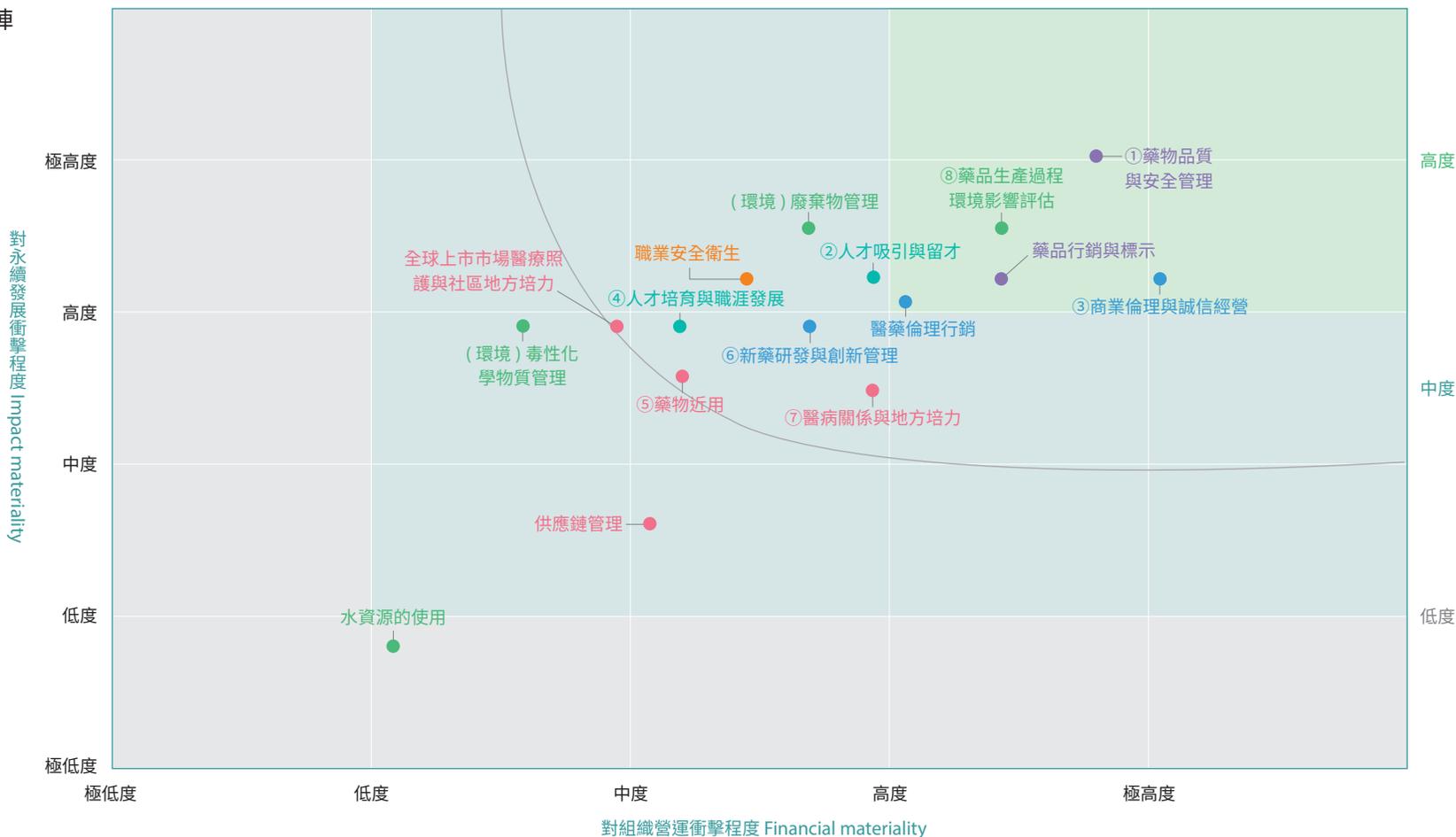
同時也請主管依照 2023 年實際發生的情況，評估各項議題依照衝擊規模以及可能發生的機率，將帶給藥華醫藥有形資產與無形資產的增加或減少進行問卷調查：

- ▶ 對公司營運的正向衝擊：公司有形資產 / 收入增加、無形資產 / 品牌聲譽提升
- ▶ 對公司營運的負向衝擊：公司營運成本增加、無形資產 / 品牌聲譽減損

步驟 3

評估衝擊顯著性

- 雙重重大性矩陣



重大主題列表

- | | | | |
|--------------|--------------|--------------|-----------------|
| 1. 藥物品質與安全管理 | 2. 人才吸引與留任 | 3. 商業倫理與誠信經營 | 4. 人才培育與職涯發展 |
| 5. 藥物近用 | 6. 新藥研發與創新管理 | 7. 醫病關係與地方培力 | 8. 藥品生產過程環境影響評估 |

步驟 4 排定最顯著衝擊的報導優先順序

• 確認重大主題

依照雙重重大性原則評估，並參考利害關係人意見，透過與永續發展中心及管理層主管討論之後，將相關議題合併管理，最後定出八項重大主題。

• 進行管理機制評估 PDCA 與揭露

針對每項重大主題訂定管理指標與目標方針，每年定期檢視各項指標 / 目標的達成率，及時追蹤與管理各項永續績效。確保這些指標的權責單位之目標達成率與執行進度。

重大主題列表 (GRI 3-2)

| 2023 年重大主題 | 相關議題 | 管理指標與目標 | 永續管理單位 | 2023 年實績 | 2024 年目標 |
|----------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|---|
| 1. 藥物品質與安全管理 | 藥物品質與安全管理 | <ul style="list-style-type: none"> 確保藥品副作用通報流程 100% 符合內部 SOP 100% 年度受訓率 (員工) | 永續發展中心 - 產品倫理與安全小組 | <ul style="list-style-type: none"> 100% 符合 100% 符合 | <ul style="list-style-type: none"> 100% 符合 100% 符合 |
| | 藥品行銷與標示 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 |
| 2. 人才吸引與留任 新增重大主題 | 人才吸引與留才 | <ul style="list-style-type: none"> 離職率 | 永續發展中心 - 員工關懷小組 | <ul style="list-style-type: none"> 10% | <ul style="list-style-type: none"> 低於 10% |
| | 員工照顧與友善工作環境 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 |
| | 職業安全衛生 | <ul style="list-style-type: none"> 100% 年度涵蓋率 (員工) | | <ul style="list-style-type: none"> 100% 符合 | <ul style="list-style-type: none"> 100% 符合 |
| 3. 商業倫理與誠信經營 | 薪資與福利 | <ul style="list-style-type: none"> 維持優於行業的水平 | 永續發展中心 - 公司治理小組 | <ul style="list-style-type: none"> 持續維持 | <ul style="list-style-type: none"> 持續維持 |
| | 藥品行銷倫理 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 100% 年度受訓率 | | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 91.5% | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 100% 符合 |
| | 商業倫理與誠信經營 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 0 申訴 | | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 0 申訴 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 0 申訴 |
| 4. 人才培育與職涯發展 新增重大主題 | 國際仲裁 / 法律訴訟 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | 永續發展中心 - 員工關懷小組 | <ul style="list-style-type: none"> 1 件 (AOP 國際仲裁尚未結案) | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 |
| | 人才培育與發展 | <ul style="list-style-type: none"> 教育訓練時數 | | <ul style="list-style-type: none"> 9,426 小時 | <ul style="list-style-type: none"> 優於 2023 年 |
| | 接班人計劃 | <ul style="list-style-type: none"> 主管留任率 >80% 關鍵人才培訓計畫 | | <ul style="list-style-type: none"> >86% 2024 年啟動 | <ul style="list-style-type: none"> 主管留任率 >80% 持續執行關鍵人才培育計畫 |
| 5. 藥物近用 | 醫病關係與患者協助 | <ul style="list-style-type: none"> 患者人數 | 永續發展中心 - 藥物近用小組 | <ul style="list-style-type: none"> >6200 人 | <ul style="list-style-type: none"> 優於 2023 年 |
| | 藥物近用 | <ul style="list-style-type: none"> 藥證取得數量 | | <ul style="list-style-type: none"> >40 國家 | <ul style="list-style-type: none"> 優於 2023 年 |
| 6. 新藥研發與創新管理 | 創新與商業模式 | <ul style="list-style-type: none"> 研發支出佔營收 >25% | 永續發展中心 - 藥物近用小組 | <ul style="list-style-type: none"> 43.56% | <ul style="list-style-type: none"> 研發支出佔營收 >25% |
| 7. 醫病關係與地方培力 | 全球上市市場醫療照護與地方培力 | <ul style="list-style-type: none"> 舉辦衛教活動 >10 場 | 永續發展中心 - 藥物近用小組 | <ul style="list-style-type: none"> 共 17 場 總參與人數 >700 人 | <ul style="list-style-type: none"> >10 場 |
| 8. 藥品生產過程環境影響評估 新增重大主題 | 廢棄物管理 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | 永續發展中心 - 環境友善小組 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 |
| | 汙染防治評估 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 | <ul style="list-style-type: none"> 0 違反案例 |

2022 與 2023 年重大主題比較

相較於 2022 年重大主題，今年新增了「人才吸引與留任」、「人才培育與職涯發展」、「藥品生產過程環境影響評估」等三項重大主題。主要原因是因應未來藥華醫藥在全球市場的布局；以及因應產量上升與擴建新廠房，對於環境的潛在影響。其餘各項議題則延續 2022 年進度，並重新檢視管理指標於 2023 年的達成率以及設定 2024 年的目標。

衝擊管理機制以及董事會 在「重大主題衝擊評估」扮演之角色

GRI 2-12, 2-13

在重大主題的衝擊管理上，董事會為最高治理單位，負有監督、審核與決策的角色。永續發展中心與五大功能小組依照各議題的指標與目標進行推動與執行，對於潛在或實際發生的風險進行預防與改善。專案進度由永續發展中心每季定期向董事會報告推動成果，必要時擬定檢討改善方案，以落實永續原則與目標。

溝通關鍵重大事件

GRI 2-16

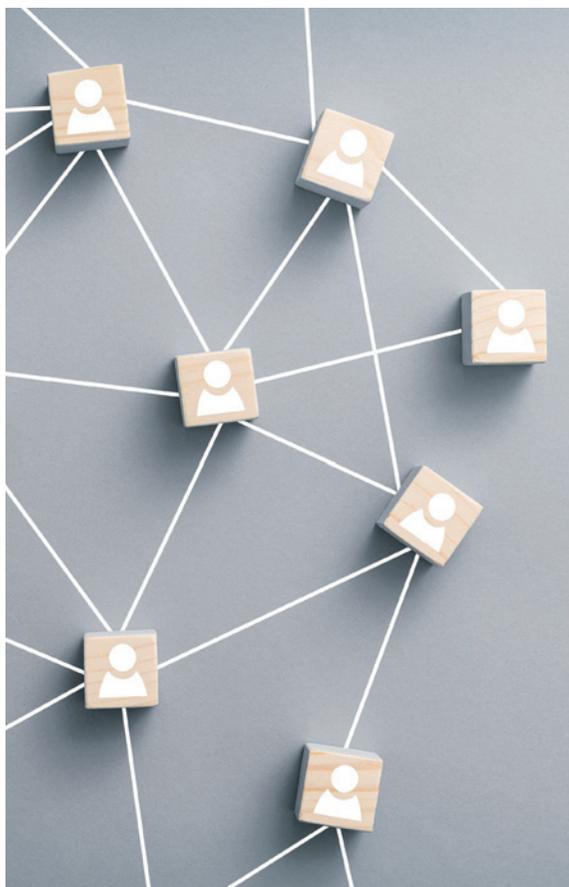
藥華醫藥依照各部門風險管理作業辦法訂定出關鍵重大事件門檻（例如財物損失金額或人員傷亡事件等）。2023 年並沒有發生關鍵重大事件。



1.4 利害關係人議合

GRI 2-16, 2-29

我們透過各種管道回應利害關係人的關注議題，2023 年的溝通管道、溝通頻率以及議合結果說明如下：



| 類別 | 患者 | 員工 |
|-----------------|--|---|
| 關注的重大主題 | <ul style="list-style-type: none"> 藥物品質與安全管理 藥物近用 醫病關係與患者協助 創新與商業模式 資訊隱私安全 | <ul style="list-style-type: none"> 薪資與福利 員工照顧與友善工作環境 人才吸引與留才 人才培育與發展 國際仲裁 / 法律訴訟 人權政策 職業安全衛生 商業倫理與誠信經營 資訊隱私安全 |
| 2023 溝通管道與頻率 | <ul style="list-style-type: none"> 公司網站：隨時 電話或電子書信：隨時 拜訪或視訊會議：依需求 研討會：不定期 | <ul style="list-style-type: none"> 福委會：每季 勞資會議：每季 員工績效考核：每半年 臨場醫護服務：每月 健康促進服務：每年 電話溝通或面談：依需求 內部網站：隨時 網站檢舉申訴管道及信箱：隨時 公司網站：隨時 中英文永續報告書：每年 |
| 2023 年溝通重點與溝通結果 | <ul style="list-style-type: none"> 透過公開資訊，醫護人員以及病友團體衛教等活動達成藥物近用作為 BESREMi® 獲美國 NCCN 治療指南升格為 PV2A 類患者首選藥物 中國將 PV、PMF 等疾病正式納入罕見疾病目錄 美國子公司成功推動 Ropeg 納入美國最大連鎖醫院凱瑟醫療集團給付 Ropeg 上市後依法規通報定期安全性報告書 (PSUR/PBRER)，2022.2~2023.2 期間並無違反產品與服務的健康安全法規之事件 子公司泛泰醫療設置 MPN 好醫相髓病友衛教互動平台，並協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會舉辦世界 MPN 日衛教講座暨第一屆會員大會 美國子公司建立病患支援 SOURCE 計畫與 BESREMi.com，結合醫療人員專業服務美國患者 日本子公司啟動病患支援計劃 臨床試驗受惠病患橫跨歐美亞洲，累計超過 30 件 恩慈療法累計超過 43 人 截至 2023 年止，Ropeg 治療患者超過 6,200 人 | <ul style="list-style-type: none"> 藥華醫藥的薪資包含基本薪資與獎金，並依照各專案里程碑發放獎金 2023 年定期召開福委會共 4 次、勞資會議共開 4 次 辦理員工關懷臨場醫護服務每月固定 3 次；台中廠醫護人員臨廠衛教服務共 39 場，參與員工共 82 人次 台中廠新進及一般人員定期健康檢查共 157 人次；特殊健康檢查共 57 人次 員工績效考核每年中與年末各一次，共 2 次 聘請外部專家宣導防範內線交易及相關法令線上教育訓練。總參與人數共 186 人次、總受訓時數為 372 小時 進行員工「異常工作過負荷問卷」調查，並針對個別狀況進行輔導 台灣總部新生兒粗生率約 2.2% 較台灣粗出生率 5.82% 高出約為 3.8 倍 |

| 類別 |  醫護人員 |  委外研究 / 實驗單位 |  股東與投資者 |  供應商與商業夥伴 |
|-------------------|---|--|--|---|
| 關注的重大主題 | <ul style="list-style-type: none"> • 資訊隱私安全 • 醫病關係與患者協助 • 藥物近用 • 藥物品質與安全管理 • 創新與商業模式 | <ul style="list-style-type: none"> • 藥物品質與安全管理 • 創新與商業模式 • 商業倫理與誠信經營 • 藥物近用 • 毒性化學物質管理 | <ul style="list-style-type: none"> • 創新與商業模式 • 商業倫理與誠信經營 • 人才培育與發展 • 吸引永續投資 • 藥品生產過程環境影響評估 • 藥物近用 | <ul style="list-style-type: none"> • 商業倫理與誠信經營 • 藥物品質與安全管理 • 創新與商業模式 • 職業安全衛生 • 資訊隱私安全 • 人權政策 |
| 2023 溝通管道與頻率 | <ul style="list-style-type: none"> • 函文：依需求 • 研討會：不定期 • 電話或是電子書信：隨時 • 視訊會議：依需求 | <ul style="list-style-type: none"> • 函文：依需求 • 研討會：不定期 • 電話或是電子書信：隨時 • 視訊會議：依需求 • 研發委外合約：依需求 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 產銷會議：雙周 • 拜訪：依需求 • 實地稽核：每年 • 電話或是電子書信：隨時 • 視訊會議：依需求 • 公司網站：隨時 |
| 2023 年 溝通重點 與溝通結果 | <ul style="list-style-type: none"> • 臺灣總部、子公司美國與日本等主要上市國家定期與 MPN 領域 KOL 專家交流 • 泛泰醫療共舉辦 17 場對醫護人員、病友等增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇的大小研討會，以增進專業醫療知識，總參與人數約 700+ 人 • Ropeg 於中國進行 PV 第二期臨床試驗研究數據，登上國際知名癌症醫學期刊《Experimental Hematology & Oncology》，顯示 Ropeg 快速遞增劑量方案（即 250-350-500µg）之有效性、安全性和耐受性 | <ul style="list-style-type: none"> • 取得日本 PMDA、馬來西亞 NPRA、阿拉伯聯合大公國、巴林王國通過 BESREMi® 上市許可證 (PV) • 向中國 NMPA、新加坡 HAS、香港衛生署藥物辦公室申請 Ropeg 上市許可證 (PV) • Ropeg 之原發性血小板過多症 (ET) 全球多國多中心第三期臨床試驗收案完成 • 日本子公司用於日光性角化症 (AK) 之第三期臨床試驗結果，顯示達到主要及次要之療效指標達成統計上顯著意義 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 公司之間國際仲裁及訴訟糾紛重要進度 • 成功完成 4.62 億美元海外存託憑證發行，挹注資金量能 • 董事會共召開 13 次，親自出席率達 100% • IR 受邀召開國內外投資機構法說會共 8 場（含線上） • 入選了 S&P Global 標普全球 2024 永續年鑑，在全球生技公司評等排名中躋身 98 百分位 (Top 2%) • MSCI (明晟) ESG 評比，評級為 AVERAGE 區間 BB 等級 • 首度參與彭博性別平等指數 (GEI) 問卷填答，揭露多元化指標 • 每年 6 月發行中英文版永續報告書，分享 ESG 作為與承諾 | <ul style="list-style-type: none"> • 因應全球布局，擴大供應商與合作廠商數，加速子公司拓展市場與授權合作夥伴數 • 即時與供應商溝通最新 ESG 法規要求，修訂供應商行為準則，並協助供應商完成合規作為 • 連續 5 年與 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 100% • 與 Q 公司簽訂 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 產品於拉丁美洲地區七國之商業授權合約 • 與 WuXi Biologics Ireland Limited 簽訂某髓系免疫檢查點候選抗體序列之全球專屬授權合約 • 竹北廠廠房新建工程啟動，承攬商進駐施工 • 擴建子公司泛泰醫療物流中心倉儲物流業務 |

| 類別 |  當地社區 |  政府與監管機構 |  媒體 |  NPOs / NGOs |
|-------------------|---|--|---|--|
| 關注的重大主題 | <ul style="list-style-type: none"> 商業倫理與誠信經營 藥品生產過程環境影響評估 藥物近用 醫病關係與患者協助 | <ul style="list-style-type: none"> 資訊隱私安全 人權政策 商業倫理與誠信經營 藥物品質與安全管理 醫病關係與患者協助 藥品生產過程環境影響評估 | <ul style="list-style-type: none"> 商業倫理與誠信經營 藥物品質與安全管理 醫病關係與患者協助 藥品生產過程環境影響評估 | <ul style="list-style-type: none"> 商業倫理與誠信經營 藥物品質與安全管理 藥物近用 醫病關係與患者協助 藥品生產過程環境影響評估 |
| 2023 溝通管道與頻率 | <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會、講座：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求 公司網站：隨時 公開資訊觀測站：依需求 | <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求 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 | <ul style="list-style-type: none"> 記者會餐敘：每年 記者會：依需要 新聞稿：不定期 專訪：依需求 發言人：隨時 公司網站：隨時 公開資訊觀測站：依需求 中英文永續報告書：每年 | <ul style="list-style-type: none"> 函文：依需求 研討會：不定期 電話或是電子書信：隨時 視訊會議：依需求 |
| 2023 年 溝通重點 與溝通結果 | <ul style="list-style-type: none"> 藥華醫藥生產基地位於台中工業園區內，藥品生產過程對於環境影響依法規進行管理。2023 年並無違失事件 台中廠廠長受邀至 BIO Asia-Taiwan 2023 亞洲生技大會演講有關生技技術交流與生技趨勢分享，有助於促進參與者學習與分享生物技術領域的科學和技術發展，並提升公司的知名度 永續中心處長受邀至 DCB 「生醫製藥產業低碳轉型推動計畫 - 綠色製造技術暨減碳實務共學會」，分享企業永續發展推動歷程與實踐經驗，有助於促進生技產業的共作與共生，共同進步的正向效果 台中廠廠長受邀「創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫」分享有關 GMP 製程變更管理與實務，有助於促進醫藥產業持續不斷精進產品品質與符合法規要求之正向影響力 | <ul style="list-style-type: none"> 指派法務專人管理與政府機構往來的發收文 上傳公開資訊觀測站做資訊揭露 證交所通過股票轉上市，於 2024/1/25 正式掛牌成為上市公司 遵循金管會上市櫃公司永續發展路徑圖，持續導入 TCFD 框架準則及相關資訊揭露，以因應氣候變遷 Ropeginterferon alfa-2b 治療 ET 三期臨床試驗計畫獲政府科專補助款新台幣 5,435 仟元 每年 6 月發行中英文版永續報告書 | <ul style="list-style-type: none"> 指派公關專人與媒體互動溝通 公司官網設中英文新聞動態，隨時更新最新消息等相關資訊 每年 6 月發行中英文版永續報告書 媒體新聞報導及專訪 | <ul style="list-style-type: none"> 藥華醫藥透過響應倡議與實際行動，偕同 NPOs/NGOs 共同進行社會公益 泛泰醫療協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會舉辦世界 MPN 日衛教講座暨第一屆會員大會，落實臺灣病友衛教支持活動 連續 5 年贊助灣聲樂團，2024 新年慈善音樂會共 26 人次參與。支持文化藝術發展，促進共融共好的新生態，以回應聯合國 SDG8 和 SDG11 持續支持在地健康老化，贊助數位人道協會偏鄉樂齡健康公益專案，以實際行動關懷弱勢族群，以回應聯合國 SDG 3、SDG 4、SDG 5、SDG 8、SDG 10、SDG 11、SDG 13、SDG 17 等目標 贊助國際珍古德協會 Hope Box 植物多樣性公益專案，為生物多樣性的保護和永續利用盡一份心力，以回應聯合國 SDG 3、SDG 4、SDG13、和 SDG 15 等目標及《生物多樣性公約》(CBD) 及世界衛生組織 (WHO) 的健康倡議 |

2 公司治理

- 2.1 公司治理架構
- 2.2 誠信經營與商業行為準則
- 2.3 風險管理
- 2.4 法規遵循
- 2.5 資料安全與隱私保護
- 2.6 智慧財產權
- 2.7 藥品行銷倫理

亮點績效

0 違規

無違反商業倫理
與誠信道德行為準則

100%

董事會及薪酬委員會
親自出席率

2 位

女性董事

92 件

有效專利,
118 件有效商標

4 場

研發 IP 教育訓練

53 小時

研發 IP 教育訓練

100%

稽核缺失改善完成率

0 事件

無資安洩漏



功能性委員會 GRI 2-20

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」，成員皆為獨立董事組成，薪資報酬委員並聘請一位外部專家（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，以及對於公司已存在或潛在之衝擊議題進行控管，強化公司內控機制 | 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 |
| 2023 年開會次數 | 13 次 | 3 次 |
| 出席率 | 100% | 100% |

避免利益衝突 GRI 2-15

本公司訂有「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」等政策，對於董事會人選的提名作業辦法亦遵守政府法規規定，避免與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：公司創始人及其家庭成員持股均小於 5%；政府單位持股主要來源為行政院國家發展基金管理會及耀華玻璃(股)公司管委會，合計持股占比約 9.33%，均無特別股情形。詳細說明請見本公司年報。

董事會遴選依據董事選舉辦法由股東會行之，除考量公司發展規模及主要股東持股情形，衡酌實務運作需求之外，設有「董事會成員多元化」政策：董事會成員具備不同專業與產業背景，分別提供營運判斷、會計與分析、經營管理、產業知識、氣候變遷因應及國際市場觀等專業建議。

董事會組成與多元化 GRI 2-9, 2-10, 2-11, 2-15, 405-1

藥華醫藥董事會成員共有 11 人，累積擔任董事平均任期為 8.3 年。董事會成員包含 2 位女性董事，比例為 18%。獨立董事共有 3 席，占全體董事會比例的 27.2%；未來將視公司營運需要，增設女性董事以及獨立董事席次至 3 分之 1 以上。董事會成員組成如下表所示：

| 姓名 | 國籍 | 專業知識與技能 | 性別 | 專業能力 | | | | | | | | 年齡 | | | 獨立董事任期 | | | 兼任高階主管員工 (是=0) |
|-----|------|---------|----|--------|-----------|--------|--------|------|-------|------|------|-------|--------|-------|--------|------|------|----------------|
| | | | | 營運判斷能力 | 會計／財務分析能力 | 經營管理能力 | 危機處理能力 | 產業知識 | 國際市場觀 | 領導能力 | 決策能力 | 60歲以下 | 60-69歲 | 70歲以上 | 7-9年 | 4-6年 | 1-3年 | |
| 詹青柳 | 中華民國 | 生技業 | 女 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ○ | | | | ○ |
| 林國鐘 | 中華民國 | 生技業 | 男 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ○ | | | | ○ |
| 龔神佑 | 中華民國 | 財金業 | 男 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | ○ | | | | | |
| 陳本源 | 中華民國 | 教育業 | 男 | ✓ | | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | | ○ | | | | |
| 黃晏青 | 中華民國 | 財金業 | 女 | ✓ | ✓ | | | | ✓ | | ✓ | ○ | | | | | | |
| 賴建信 | 中華民國 | 水資源 | 男 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ○ | | | | | | |
| 黃正谷 | 中華民國 | 生技業 | 男 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ○ | | | | | ○ |
| 李伸一 | 中華民國 | 法律 | 男 | ✓ | | | | ✓ | ✓ | | ✓ | | | ○ | | | | |
| 張進德 | 中華民國 | 會計法律 | 男 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | | | ○ | ○ | | | |
| 楊育民 | 美國 | 生技業 | 男 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ○ | ○ | | | |
| 田健和 | 中華民國 | 生技業 | 男 | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | ○ | | ○ | | |

持續強化董事會智識 GRI 2-17

為了強化董事會職能，公司提供董事成員多元進修課程；2023 年全體 11 位董事成員進修時數均符合法規，共 9 場次，總受訓時數為 81 人時，課程包括：

◆ 與資安科技管理相關議題面向，有 3 場，總受訓時數為 63 人時

◆ 與董監公司治理實務相關議題面向，有 3 場，總受訓時數為 9 人時

◆ 與氣候變遷碳管理相關議題面向，有 2 場，總受訓時數為 6 人時

◆ 與財報分析管理相關議題面向，有 1 場，總受訓時數為 3 人時

詳細資料可參考董監事進修連結：https://mops.twse.com.tw/mops/web/t93sc03_1

董事會績效評估 GRI 2-18

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」，以建立董事會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，2023 年內部董事會及董事成員績效評核結果已依法於 2024 年 2 月 26 日向董事會報告，評核結果一致通過並無其他建議事項。

外部評估部分，最近一次於 2021 年委託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）。評估結果共建議 4 件改善事項，包括強化董事選任機制、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、以及官網設置公司治理專區等。針對上述事項，藥華醫藥官網已設置公司治理專區；2023 年則著重在海外拓展規劃延攬高階管理人才。而臺灣總部亦將於 2024 年啟動各級關鍵人才培訓規劃，並將依據設定之計畫目標依內部核決權限，報請董事會通過後施行。

董事薪酬政策與永續績效的連結 GRI 2-19, 2-20

本公司董事酬金依照內部章程規定，以當年度彌補累積虧損後的盈餘提撥不超過 5% 作為董事酬勞。董事薪酬根據各董事在公司營運中的參與程度、績效貢獻度以及董事會績效評估的結果給予合理的報酬。相關董事和高層的酬金資訊可參考[年報資訊](#)。我們正在研擬於下屆董事改選後，董事薪酬政策也將與公司的永續發展目標與績效指標相關聯。

董事長、執行長和總經理的績效指標已連結與永續發展作為，重要 KPI 指標包括持續投入創新新藥研發、推動全球關鍵性臨床試驗、加速推進藥證申請、深耕全球商務營運布局、順利進行商業化量產並提升製程效率、優化全球供應鏈及運輸效能、提升全球電子化系統作業布局，以及履行企業社會責任等。

公協會參與 GRI 2-28

藥華醫藥選擇生技醫藥相關協會為參與之標的，於各協會均為繳交會費之會員身分，與協會共同擴大影響力，增進產業發展。

| 2023 外部協會參與 | 年會費用 (新台幣元) |
|-------------------|----------------|
| 社團法人台灣研發型生技新藥發展協會 | 300,000 |
| 臺灣製藥工業同業公會 | 120,000 |
| 財團法人生物技術開發中心 | 76,190 |
| 台北市西藥商業同業公會 | 34,400 |
| 台灣科學園區科學工業同業公會 | 72,000 |
| 中華民國製藥發展協會 | 50,000 |
| 台灣生物產業發展協會 | 20,000 |
| 中華民國血液病學會 | 50,000 |
| 社團法人中華無菌製劑協會 | 7,000 |
| 中華民國西藥代理商業同業公會 | 32,000 |
| 社團法人國家生技醫療產業策進會 | 20,000 |
| 台灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 | 50,000 |
| 合計 | 831,590 |

稅務策略與治理 GRI 207-1, 207-2, 207-3, 207-4

藥華醫藥總公司設有稅務政策與承諾；公司嚴格按照台灣和各營運市場的稅務法規進行運作，並依規定資訊透明揭露，以強化集團之稅務法令遵循與承諾。本公司稅務管理的權責單位為總公司會計部、協同各子公司會計部門統籌規劃並依法辦理申報，

藥華醫藥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：

藥華醫藥稅務政策與承諾

1. 所有營運階依據相關稅務法律與規定辦理
2. 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) 公布的國際公認轉移定價準則
3. 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
4. 不進行只為避稅目的之交易
5. 基於互信與資訊透明，與稅務機關建立相互尊重的關係
6. 公司的重要決策皆考量租稅的影響
7. 分析營運環境，運用管理機制進行稅務風險評估
8. 透過持續的人才培養，強化稅務專業能力

2023 年本公司認列於損益之所得稅費用，請見下表。

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：新台幣仟元) | 2021 年 | 2022 年 | 2023 年 |
|---------------------|----------------|----------------|--------------|
| 來自於繼續營業單位之稅前淨損 | \$ (2,810,988) | \$ (1,841,871) | \$ (986,934) |
| 以母公司法定所得稅計算之所得稅 | \$ (562,198) | \$ (368,374) | \$ (197,388) |
| 遞延所得稅資產 / 負債之所得稅影響數 | 562,198 | (68,107) | (168,670) |
| 其他 | - | (30,580) | 2,959 |
| 認列於損益之所得稅費用合計 | \$0 | \$ (467,061) | \$ (363,099) |

資料來源：詳見本公司各年度經會計師簽證之合併財務報表

內部控制與內部稽核



為協助董事會及經理人落實公司治理，強化內部控制與稽核作業，本公司稽核室直屬董事會，設總稽核一人擔任稽核主管，下轄稽核員 1 ~ 2 人。總稽核之任免須經審計委員會同意及董事會通過。[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單獨溝通。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，協助董事會與管理階層確實履行其責任。在 2023 年度稽核單位共完成 55 份稽核報告，並無發現重大缺失。

2.2 誠信經營與商業行為準則

藥華醫藥自董事會到全體員工，都必須遵循誠信經營與商業行為準則。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](#)。

本公司誠信經營守則已訂明反貪腐、反賄賂之相關規定，並定期向員工宣導教育。2023 年已向台灣全體員工及董事進行反貪腐、反賄賂與反托拉斯 / 反競爭之教育訓練。另 2023 年本公司進行貪腐相關風險之內控制度評估，均未發現有事件，亦無反競爭、反托拉斯和壟斷之行為。

在《[董事會議事規則](#)》中，明定董事會及其他有關之利益迴避制度。未來更規畫設置法遵委員會及其下設立誠信經營的監督單位

全體員工需遵循本公司 7 大商業行為與道德規章，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。人資單位亦訂定公司內、外部人員對於不合法 (包括貪汙) 與行為的具體檢舉制度。新進人員從入職時，就會進行從業道德注意事項的教育訓練。



2023 年藥華醫藥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。具體執行作為包括：

誠信經營規範

邀請財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會對員工進行線上相關教育訓練，宣導防範內線交易及相關法令。2023 年共舉辦 4 場教育宣導課程，總參與人數共 186 人次、總受訓時數為 372 小時。

商業倫理法遵規範

為強化全體同仁對於藥品安全監視的認知與對法規的更理解和對藥品安全的更高警覺，由本公司藥物安全監視單位每年至少一次舉辦全員教育訓練。2023 年度進行對臺灣總部及子公司泛泰醫療等全體員工線上教育訓練及問卷填答的反饋作為。總參與人數共 311 人次、總受訓時數為 155.5 小時。

內部重大資訊暨防範內線規範

稽核室 / 法務單位 2023 年度共舉辦 3 場對董事、經理人、受僱人、子公司經理人等，進行重大訊息法規及內部人短線交易歸入權宣導 (含線上) 相關教育訓練；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人工智慧現況應用機會及未來之展望與挑戰，以獲取相關知識。總參與人數為 42 人次、總受訓時數為 99 小時。

2.3 風險管理

風險治理單位

董事會是風險管理最高監督與決策單位，核定整體風險管理的目標及政策，並持續監督風險管理機制有效運作。董事會下設置審計委員會，稽核室及公司治理主管，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，達到降低風險、提早布局或減少負向衝擊、避免財損。

風險管理方針與作法

公司依照相關規範建立內部風險管理政策、程序與內控制度，妥善管理所有風險議題、衝擊項目與對應之高度重大主題。每年經由董事會核定公司整體風險管理目標及政策，董事會亦指派高階管理階層負責各項議題推動與運作，透過定期管理監督來落實風險管理機制之有效運作。

風險識別分類

藥華醫藥參考 2018 年 COSO 《企業風險管理》(ERM) 準則，以及生技醫藥行業特性與要求，將風險分為 9 類，針對不同類別之風險，採取不同的因應手段以降低該風險對本公司的衝擊。

| 風險類別 | 定義範疇 | 因應對策 |
|------|---|--|
| 產業風險 | 新藥研發屬高風險行業，投入金額高且產品研發時程不確定性高 | <ul style="list-style-type: none"> Besremi 已上市，將持續研發以 PEGylation 技術平台發展其他長效型蛋白質藥物，擴展新適應症，使研發投入效益極大化，並降低單一產品市場風險 |
| 市場風險 | 新藥開發耗時冗長且成功率低，若產品取得藥證成功上市銷售，尚需與市場既有產品競爭，或其他可替代性產品之競爭 | <ul style="list-style-type: none"> 自行研發新產品，以罕見疾病用藥 (孤兒藥) 為根基，產品獲取孤兒藥資格，大多享有快速通關的審查資格，未來上市後也可能享有自由定價、獨占市場等優惠條件 和外部公司合作開發有潛力的新產品，擴大自身產品多樣性 |
| 研發風險 | 包含臨床 / 試驗進度或結果和預期不同、研發進度被競爭對手超前、研發人才養成及留才不易，及臨床試驗過度倚賴 CRO/CMO 等風險 | <ul style="list-style-type: none"> 同時開發不同適應症新藥，分散僅研發單一藥物風險。 遴選生技產業背景人才，創造維持良好研發環境、福利、提供員工進修機會以留住人才 挑選出最能和公司配合的試驗機構，培養長期合作關係 |
| 財務風險 | 包含匯率、通膨、研發投入、營運資金需求對企業在各項財務活動中，致使企業蒙受損失之風險 | <ul style="list-style-type: none"> 財務部專責單位與外匯銀行密切互動，關注匯利率市場相關資訊及未來走勢，嚴格控管各事業體之財務資金運用與預算執行等管理作業 |

| 風險類別 | 定義範疇 | 因應對策 |
|--------|---|--|
| 法律風險 | 國際仲裁訴訟事件可能導致商譽或財損之風險 | <ul style="list-style-type: none"> 已委託專業律師團隊負責應對國際仲裁事件，以維護公司及股東之權益與利益最大化 |
| 政策風險 | 地緣政治局勢或國家政策變動之風險 | <ul style="list-style-type: none"> 密切關注國際政經消息和新聞，及國際貿易衝突可能對生產供應鏈造成的衝擊，以快速調節整體業務戰略及確保供應鏈的穩定性 已成立法規專責部門，隨時掌握各國新藥送審或有關健康保險及給付政策改變 |
| 科技改變風險 | 包含資通安全、數位化轉型、人才技能、供應鏈中斷或法規改變，對企業營運可能造成的風險變化 | <ul style="list-style-type: none"> 已設置資訊安全管理小組，負責掌理資訊安全推動、治理及監督，並持續進行資訊安全強化管理，以全面提升資訊安全意識，保障營業秘密與利害關係人權益 |
| 環境風險 | 氣候變遷、自然災害、傳染病等外部不可控風險 | <ul style="list-style-type: none"> 導入 TCFD 框架，強化氣候風險管理；台中廠已通過 ISO 14064-1 查驗證及多項節能減碳措施，以減緩氣候變遷的衝擊 因應新冠疫情，強化 SCM 供應鏈管理，維持安全庫存量、開發替代料源，以降低斷料風險 |
| 其他風險 | 非屬上述各項，但會使公司蒙受重大損失之風險。 | <ul style="list-style-type: none"> 視情況嚴重度，處以相對應的緊急措施 |

補救負面衝擊的程序 GRI 2-25, 2-26

本公司因應衝擊與風險，依照預防、申訴與審查改善機制三階段，建立完善的補救負向影響程序，以有效應變潛在與突發的衝擊。

1. 預防

嚴格的政策擬定

透過各項相關政策的訂定，要求員工與供應商嚴格遵守，避免違反誠信經營，藥品行銷倫理，人權或環境保護等相關法規要求與公司管理政策

完善的資安控管

在資通安全方面，採取嚴格的資訊安全管理與控管措施，落實並保障資訊安全以及人權隱私。

全面的風險管理

依照 COSO ERM 企業風險框架進行全面檢視評估。另外也舉辦多場教育訓練，確保同仁清楚各項風險預防措施。

2. 建立申訴與溝通管道

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
- 福委會議
- 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

3. 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

2.4 法規遵循 GRI 2-27

生技醫療產業是受到法規高度控管的行業；為了確保藥華醫藥在藥品生命週期各階段皆符合全球法規規範，藥華醫藥參考國內外政策與法令動向，擬定全球營運法遵策略及各項作業管理辦法，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》，以及《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》等，共計 40 多項辦法。藥

華醫藥設有藥事法規單位、稽核室、公司治理主管、法務單位、人事單位與各職能部門要求各相關部門同仁與供應商共同遵守。

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

| 藥品生命週期 | 相關法規 | 法遵具體行動 | |
|--------|------------|--|--|
| 上市前 | 新藥研發與臨床前研究 | <ul style="list-style-type: none"> 建置法律遵循相關辦法專區 各職能應遵守之法律遵循相關辦法 員工法遵培訓涵蓋率 100% 醫療專業人員餐費監控系統 演講活動的業務規則與運作 臨床前動物實驗倫理方針 臨床人體試驗倫理方針 | |
| | 臨床試驗 | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 優良實驗室操作規範 (GLP) ✓ 各國動物實驗遵循主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》 |
| | 生產製造 | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 藥品優良臨床試驗規範 (GCP) ✓ 藥品優良製造規範 (GMP) ✓ 《赫爾辛基宣言》的倫理原則 ✓ 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《人體試驗管理辦法》、《藥事法》 |
| | 藥證申請 | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 藥品優良運銷規範 (GDP) ✓ 藥品優良製造規範 (GMP) ✓ 當地主管機關之規範，例如歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)、美國藥典 (United States Pharmacopoeia)、臺灣《醫療法》、《藥事法》、《藥物製造工廠設廠標準》等 |
| 上市後 | 行銷銷售 | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《藥品查驗登記審查準則》 |
| | 藥物安全監視 | | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 藥品優良運銷規範 (GDP) ✓ 世界衛生組織 (WHO) 與世界各國制定的相關倫理規範 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 實施透明報告制度 演講活動、諮詢委員會、醫療專業人員餐費監控與審核系統 實施諮詢委員會法遵審查流程和管控措施 其他法遵政策和標準作業程序，如調查、監控、員工紀律 藥品行銷倫理方針 | |

法規事件說明與後續處理及預防 GRI 2-27

2023 年發生 1 起違規事件：11 月因庫藏股超買 3 仟股，經金融監督管理委員會處罰鍰新台幣 30 萬元。本公司已依據買回庫藏股之相關法令規定，目前已妥善處理並規劃改善措施。

事件說明

本公司董事會於 112/07/28 決議通過買回庫藏股，預定數量為 4,000 仟股，惟實際買回股數為 4,003 仟股，係由於負責執行人員誤判超買 3 仟股，違反證券交易法第 28 條之 2 第 3 項規定，因此金管會裁罰新台幣 30 萬元。本公司依據金管證交罰字第 11203575891 號函要求，已於 112 年 12 月 20 日處分此 3 仟股庫藏股並繳回處份金額；截至目前，尚未有類似的事件再發生。且本公司也建立內部人員覆核機制及加強教育訓練，以遵循恪守國內各項法令之規定。

2.5 資料安全與隱私保護

藥華醫藥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 年董事會通過增訂《資通安全管控辦法》及成立資安推動小組並公告於官網，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。最近一次於 2023 年 12 月 26 日完成 2023 年度資通安全報告。

藥華醫藥於 2023 年 10 月導入 ISO 27001 資訊安全管理系統，預計 2024 年 6 月取得第三方認證。為提升全員的資訊安全意識，於 2023 年舉辦一場員工資安社交工程教育訓練以及 2 場 ISO 27001 的教育訓練，共計 271 人參與，總時數約 323.5 小時。同時並培育 1 名員工參與 ISO/IEC 27001:2022 主導稽核員課程共 40 小時，該員工已經取得主導稽核員認證。我們規劃從以台灣總部開始，未來將要求美國、日本等子公司逐步導入。

藥華醫藥美國雖未導入 ISO 27001 資訊安全管理系統，但已經開始資安課程教育訓練，規範所有員工必須定期完成相關訓練課程以提升安全意識。2023 年已經創建 10 份政策文件草案，預計 2024 年由管理階層確認後加以執行。

落實客戶隱私保護 GRI418-1

資訊安全與隱私保護的對象除了公司內部員工之外，也包括醫療保健專業人員，醫療機構、委外合作機構以及臨床試驗患者。

在患者資訊安全的部份，無論是藥華醫藥的委外研究機構或是臨床試驗醫院端參與的醫護人員，都必須嚴格遵循隱私保護政策，並符合各國法規要求，

總部資安管理工作與作為

作為與規劃



2023 實績

- Data loss prevention (DLP) 終端設備資安防護
- 品保部門文件檔案加密 (第一階段)
- EDR 深度學習威脅偵測與防護軟體
- 資安零信任網路架構優化 & 存取服務
- 郵件歸檔
- 高風險漏洞修補及年度資安社交工程演練
- ISO 27001:2022 資安認證輔導

2024 短期目標

- 取得 ISO 27001 認證
- SIEM 安全資訊和事件管理系統建置

2025~2030 中長期目標

- 檔案加密系統 (DMP) 規劃與實施。
- 資安零信任：系統及網路聯防及主動告警機制。
- 系統持續營運、DR 備援規劃及實施。

例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、臺灣人體研究倫理政策指引與醫療法等，以完善我們對於個人資料保護之責任。2023 年，藥華醫藥全球各公司皆無發生員工或顧客資料保護與隱私權申訴之事件，也無遺失客戶資料的投訴事件。

2.6 智慧財產權

藥華醫藥訂有《智慧財產權管理及運用辦法》，規範本公司智慧財產權之取得、保護、維護及運用。法務方面，訂有《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》，規範本公司對法律相關案件及重大紛爭之控管。智財部門每年定期向董事會提報智慧財產管理計畫前一年度的執行情形，以及新一一年度的智慧財產管理計畫。

2023 年度智財管理計畫的執行情形、與 2024 年度的新智財管理計畫，已於 2024 年 2 月 26 日董事會完成報告，落實公司智慧財產權之保護管理。董事會的充分知悉，協助公司提升智財策略及保護，使更趨完善化。

專利佈局與策略

決定一個研發成果是否提出專利權申請，以及在哪些地區/國家提出專利權申請，都必須根據藥華醫藥程序，以個案處理方式進行判斷。隨著 Besremi 與其他藥華醫藥研發中新藥在不同適應症/患者類型/市場情況的不同，專利申請的需求和申請國別也會變化。公司會同時考量各項要素，包括行銷、製造、當地健康保險報銷狀態、可用性以及監管要求意見等，來決定是否申請專利。

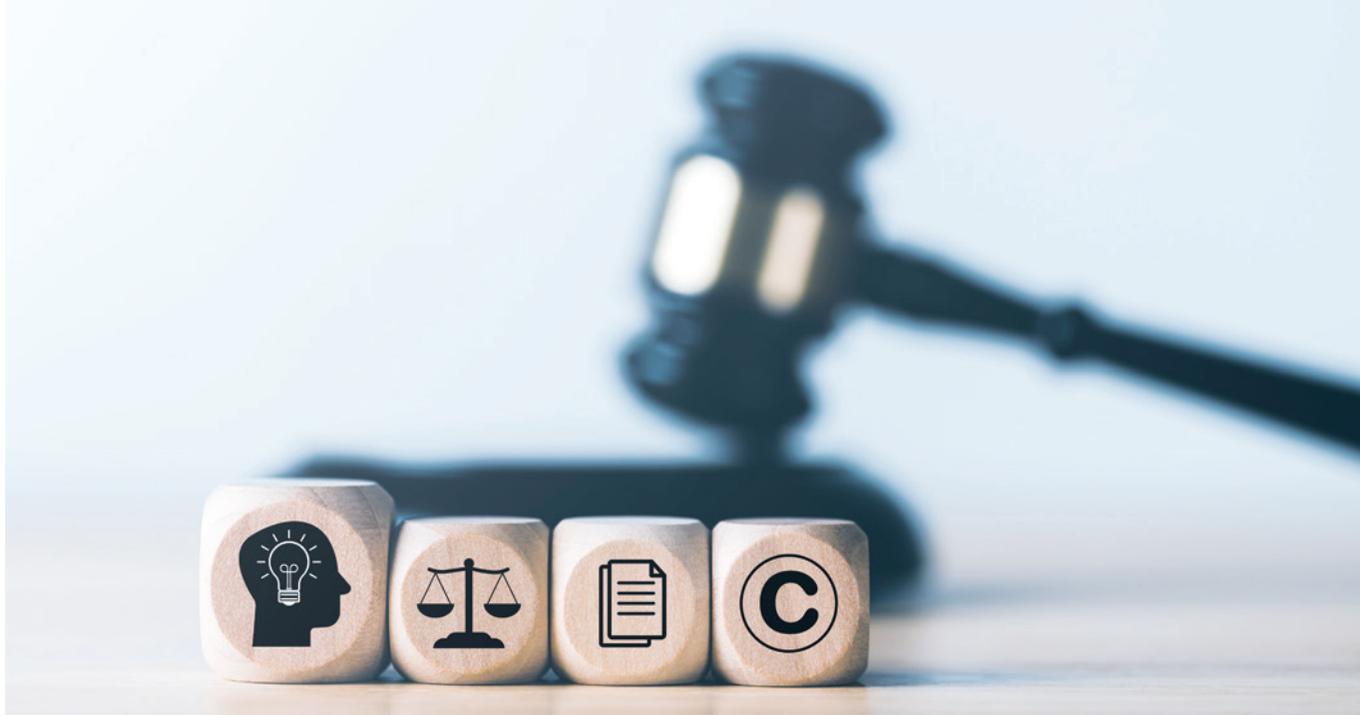
藥華醫藥在智慧財產權的做法包括：

1. 持續申請並取得各國發明專利：

藥華醫藥相當重視專利保護與專利管理，也尊重全球專利保護與智慧財產權。我們落實保護研發型新藥公司對於新藥的具體研發成果、持續擴大新藥產品生命週期的保護與影響力，並據以進入全球各國市場。

2. 藥物近用考量先於新藥之專利行使權：

依照各地患者需求與藥物近用之落差調整營運策略；由於最低度開發國家有可能因智慧財產權之保護，致無法負擔或無法取得創新藥物，所以對於新藥專利權，除了考量該適應症的盛行率、當地人民經濟水平、當地政府新藥監管政策之外，亦同時考量低收入國家與最低度開發國家 (LIC/LDC) 的實際情況，從智慧財產權管理角度，滿足當地患者藥物近用的需求。例如當新藥專利權行使與人道救援面臨取捨時，則優先考量醫療需求，提供藥物可及性管道與可負擔的價格，讓病患取得專利新藥。2023 年，藥華醫藥未在任何低收入國家與最低度開發國家申請或執行專利。



智慧財產教育訓練

2023 年，藥華醫藥針對研發主管以及美國 (PIRC) 和台北總部研發人員，共舉行 4 場智慧財產相關教育訓練，總計 53 小時。

專利數目與專利管理

藥華醫藥相當重視專利保護與專利管理，配合集團的智財佈局策略，我們持續進行新的專利與商標申請。截至 2023 年底，藥華醫藥共取得 92 件專利及 118 件商標，並有 19 件申請中的專利以及 18 件申請中的商標。

| | 專利數 | 商標數 |
|-----|-----|-----|
| 已取得 | 92 | 118 |
| 申請中 | 19 | 18 |

專利侵權、保護與具體措施

藥華醫藥對專利侵權採取了多項措施以確保智慧財產權的保護。在內部控制制度方面，公司訂有「智慧財產權管理及運用辦法」，針對核心專利權的風險，除了適時申請專利以加強保護權益外，也會對疑似侵權者提出法律警告或聲請法院強制命令。在員工保密義務方面，公司與員工均簽署了聘僱契約書及保密同意書，明確規範了保密義務及違約責任。在確保不侵權方面也採取了具體措施，包括研發專案啟動時進行技術搜尋分析，確保未來開發方向不會侵犯他人技術，以及在開發過程中隨時監控新技術的出現。

透過這些完善的措施和系統，藥華醫藥能夠有效保護自行研發的關鍵核心技術，避免因研發或技術相關環節的疏漏，而對公司造成重大影響。

2.7 藥品行銷倫理

重大主題

GRI 417-3 HC-BP-270a.2, 510a.2

藥品行銷倫理政策規範醫藥從業人員與醫療機構及醫護專業人員之間的互動行為，確保維護病患福祉。



重大主題

藥品行銷倫理



衝擊評估

全球各國皆規範醫藥從業人員對於藥品行銷需要符合一定的行為準則，以患者福利為優先。例如世界衛生組織（WHO）以及各國醫藥行業組織規範，包括中華民國開發性製藥研究協會（International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA），美國藥物研究和生產聯合會（Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA）以及美國處方藥物計畫國家委員會（National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP）等機構已制定相關管理辦法。



權責單位

臺灣總部與各子公司行銷部門及醫療事務團隊，並由永續發展中心：藥物近用小組、產品安全與倫理小組彙整其成果與作為。



管理政策與承諾

此政策主要規範藥華醫藥人員進行藥品行銷的行為，對於與醫療服務專業人員會產生互動的所有內部員工，每年宣導藥品行銷倫理政策，並對於所有活動、行銷文宣、日常營運上皆進行流程審核。以符合下列七項原則為基準：

1. 以病患的醫療與福祉為第一優先
2. 達到法規單位對品質、安全性及療效的高標準要求
3. 與相關單位或人士互動時，行為符合倫理、妥切適當並表現專業。不得提供或供應任何會直接或間接造成不當影響的物資與勞務
4. 負責提供正確、平衡且具科學效度的產品資料
5. 產品行銷活動符合倫理、正確和平衡。不可有誤導之虞。產品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
6. 尊重病患的隱私及個人資料
7. 贊助 / 支持的臨床試驗或科學研究，均以追求新知為目的，提升病患利益、促進醫療科技進步；維護由產業贊助之人體臨床試驗的透明性



指標與目標

零違反事項



確保行動有效之作法

相關小組定期透過內部檢視，以確保有效執行

• 2023 年執行成效

藥華醫藥各國公司於 2023 年皆遵循藥品行銷倫理，沒有違反任何行銷傳播相關事件。



3 藥物品質 與安全管理

3.1 新藥研發與創新管理

3.2 藥物品質與產品安全

3.3 藥品安全管理與患者安全監視

3.4 永續供應鏈管理

亮點績效

22.2 億元

研發支出成長 56%
且佔營收 43.5%

100%

新進人員藥物安全
監視訓練完成率

95%

首次導入供應商社會/
環境標準規範問卷調
查回收率

89%

在地採購金額比例

16 場

全球藥物安全監視
會議追蹤

25,000 小時

舉辦 GMP / GDP 品質
教育訓練高達 925 場

0 事件

無上市後藥品不良回收

100%

連續 5 年完成供應商
品質協議書簽訂及內
部考核

日本 上市

台中廠成功通過日本
查廠

從藥物研發到生產階段都必須嚴格遵守法規及各種品質要求；藥品供應鏈也必須嚴格管理，包含原料來源，生產製造，充填、藥品包裝、運輸、到患者使用階段安全都是我們重視的議題。



3.1 新藥研發與創新管理

重大主題

GRI3-3



重大主題

新藥研發與創新管理



衝擊評估

PEGylation 技術平台是藥華醫藥的研發核心，能夠延長蛋白質藥物在人體血液內維持有效濃度的時間，自主研發的 Besremi 屬於新一代 PEG 長效型 α 干擾素，具備一藥適用多種適應症之特性。除了已經取得的 PV 藥證之外，仍在發展新的適應症，造福更多患者。



管理政策與承諾

藥華醫藥致力於解決未被滿足的醫療需求，繼最早取得突破的血液腫瘤疾病 (MPN) 之後，並參考藥物近用指引 (Access to Medicine Index) 的精神，持續投入於血液疾病與實體腫瘤等研究。另外，藥華醫藥承諾在新藥研發過程，採用格求動物福利的臨床前動物實驗。



權責單位

- 新藥研發處：負責新藥探索工作。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，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。
- 臨床操作部門：負責管理臨床試驗。
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 藥物近用小組成員負責統整管理。



投入資源

- 全球共有 142 位研發及臨床人員，較去年成長 15.4%
- 研發經費投入：2023 年藥華醫藥共計投入約 22.2 億元於研發活動，較 2022 年成長 56%
- 重要研發品項如 PEG-IL-2 技術用於發炎及免疫疾病治療及其他多項產品之臨床一期、二期、三期以及上市後研究，IIT 等臨床試驗。
- 透過外部合作，共同開發 TCR-T 細胞療法。



指標與目標

- 研發中的藥物數量：13 個
- 總部完成 2 項 IND 申請，及進行 4 項新臨床試驗



確保行動有效之作法

- 透過 AI 結合人工智慧與機器學習，擴大研發量能
- 持續延攬具備藥品開發經驗的專業科學人才，並結合 AI/ML 技術，於藥物初期開發、設計與優化提升效率。

2023 年執行成效

- 成立美國創新研究中心 (PharmaEssentia Innovation Research Center Corporation, PIRC)，期望結合 AI 人工智慧與機器學習，進一步擴大研發創新量能，在早期研究階段有效識別研究目標，減少開發時間與成本，加速新藥研發到上市階段的進程。
- 臨床試驗：2023 年度新增 CML、HDV、PMF、HCC 等 4 個計畫，累計目前進行中的臨床試驗計畫共 9 個。2023 年當年度患者新增 453 人，累計臨床試驗患者人數共 1,332 人。
- 2023 年，藥華醫藥完成台灣 TFDA 一期臨床試驗 IND 運用 (anti-PD-1 抗體 (P1801) 治療實體腫瘤)；及多國多中心原發性血小板過多症 (ET) 三期臨床試驗收案，該計畫也獲得政府科專補助款新台幣 5,435 千元。

近五年 (2019-2023) 研發成本持續成長

| 年度 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|----------------------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|
| 全球研發支出 (新台幣千元) | 639,575 | 922,380 | 1,272,944 | 1,425,964 | 2,224,054 |
| 支出比前期增加額度 (新台幣千元) | - | 282,805 | 350,564 | 153,020 | 798,090 |
| 支出比前期成長幅度 | - | 44.2% | 38.0% | 12.0% | 56.0% |
| 全球研發人員 (人) | 56 | 74 | 83 | 123 | 142 |
| 人力比前期增長 (人) | - | 18 | 9 | 40 | 19 |
| 人力成長幅度 | - | 32.1% | 12.2% | 48.2% | 15.4% |



創新研發重心 SASB HC-BP-000.B

除了投入於 MPN 之外，藥華醫藥也投入 PEG-IL-2 技術，用於發炎及免疫疾病治療；並透過外部合作，共同開發 TCR-T 細胞療法。

2024 年規劃將持續啟動 2 項 IND 研發專案：

- 啟動 anti-PD-1 抗體 (P1801) 及長效型 G-CSF 臨床試驗
- 與此同時也正在進行：P1101 新適應症 early PMF 及 low-risk PV 臨床試驗
- 另外將完成：
 - ▶ 1 個以上的至開發候選藥物階段專案
 - ▶ 1 個以上的至臨床前候選藥物開發階段的專案
 - ▶ 1-2 個外部技術平台資產引進專案以及人工智慧和機器學習 (AI/ML) 平台的開發。

未來五年 (2024-2029) 發展重點：



Besremi 營運持續增長

- 現有市場的患者使用經驗持續增加，患者人數增長
- **PV 適應症：**
2024 年預計取得中國及星馬藥證
- **ET 適應症：**
預計 2025 年申請美國藥證，預計 2026 年初取得藥證



P1101 適應症拓展

- Early PMF 全球第三期樞紐臨床試驗進行中，預計於 2026 年底提交 FDA 藥證申請。
- **其他血液疾病：**
ATL, CTCL 等應用領域之研究



產能供應全球

- 預計全球產能可供應超過 1 萬人
- 因應市場需求，竹北廠已經開始興建，預計 2026 年完成



頂尖研發平台

- 新型免疫檢查點分子和細胞激素 (cytokine)，用於治療實體腫瘤、血液及免疫疾病
- **細胞療法：**
TCR-T 靶向細胞內的癌抗原，用於治療實體腫瘤

資料來源：2024 年 3 月法說會檔案

| 疾病分類 | 技術產品 | 適應症 | 市場 | 臨床前試驗 | 臨床一、二期 | 臨床三期 | 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 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | |
| | | | 美國、台灣、韓國、日本 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | |
| | | | 中國、馬來西亞、香港、新加坡 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | |
| | | 原發性血小板過多症 纖維化前骨髓纖維化 | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |
| | | | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |
| | | | 日本、台灣、中國 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |
| 實體腫瘤 | TCRT P1101 + anti PD-1 anti PD-1 (P1801) PEG-GCSF PEG-cytokine X,Y Novel checkpoint Abs | 實體腫瘤 | 美國、台灣 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | |
| | | | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | |
| | | 實體腫瘤 | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |
| | | | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |
| | | 實體腫瘤 | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |
| | | | 全球 | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ | ████████████████████ |

註：研發產品線最新更新請參考 [官網 https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline](https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline)

格求動物福利的臨床前動物實驗

篩選具有 GLP 認證的國內外研究機構，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，以 3R 原則 (精緻化，減量，取代)，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。

參與臨床試驗者的安全性 SASB HC-BP-210a.1

為了確保臨床試驗者的安全，藥華醫藥針對臨床操作制定了約 20 項的標準作業程序進行管理；並在各階段都設置稽核與查核機制，確保試驗品質，並依循經核准的試驗計畫書與當地國家法規要求來執行第一、二、三期的臨床試驗。目前沒有因為違反 GCP (藥品優良臨床試驗規範) 而中止的臨床試驗。

第一期臨床試驗 安全性探索

試驗規劃

依照 CRO 提供之服務項目與臨床試驗特性評估風險
依照風險高低制定監測計畫與稽核計畫、品質管理與品質保證規劃

試驗前

試驗計畫書與相關文件接受衛生主管機關和人體試驗委員會審查核准

主持人會議：進行試驗相關訓練

受試者書面知情同意：被充分告知且完整考慮後簽署確認自願參與，方能接受篩選

受試者篩選：依照試驗計畫書的納入與排除條件嚴格篩選

試驗期間

臨床操作部門針對承接監測業務的 CRO 執行協同監測
依相關稽核計畫執行稽核，確保 CRO 的服務符合品質要求

試驗後

彙整療效與安全性資料經衛生主管機關書面審查和實地查核及利益與風險評估後方能核准上市

第二期臨床試驗 初步療效研究

第三期臨床試驗 大規模療效 確認性研究

臨床試驗品質維護與風險管理

臨床 試驗前

依照藥品特性與試驗設計差異，評估執行試驗過程可能遭遇的風險及程度

評估 重點

依風險程度，委託 CRO 制定案件專屬的「監測計畫」與「稽核計畫」來執行 QA 及 QC 項目。確保受試者權利及福祉受到保護，臨床試驗進行及數據的產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與 GCP 等相關法規

執行 流程

品質保證 QA：

含獨立稽核制度，所發現的問題會經過適當的評估與追蹤並擬定相關的矯正與預防措施 (CAPA)

品質管制 QC：

含執行監測與協同監測



3.2 藥物品質與產品安全

重大主題

GRI 3-3, 416-2,

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

藥華醫藥在藥物生產流程與品質要求，運用最高標準作業流程、品質管理程序與產品溯源系統；並遵循 PIC/S GDP 藥品優良運銷規範，訂有 4,000+ 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，確保藥品品質與安全，守護全球病患的用藥安全。



重大主題

藥物品質與產品安全



管理政策與承諾

藥華醫藥台中廠嚴格遵循《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，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，將品質危害降至最低。

生產：

遵循各國主管機關對於生產流程各階段品質管理相關法規，持續維持藥品優良製造規範 (GMP) 資格

運輸：

嚴格遵循藥品優良運銷規範 (GDP)；在各國上市市場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



權責單位

- 總部生產、運輸、品質管理、稽核等部門
- 藥華醫藥總部與各國子公司藥品安全監視人員組成之 Product Safety & Risk Management (PSRM) team 及藥品安全監視品質保證人員
- 市售藥物與臨床藥品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、藥品安全監視功能小組合作
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 產品倫理與安全小組成員負責統整管理



行動與作法

- 導入 TrackWise 電子系統執行品質系統中的偏差管理、矯正與預防行動、供應商管理、實驗室調查等作業
- 生產製造品質管理與風險管理：全球跨部門風險評估小組會議，共同檢視廠區內之風險議題與改善措施



指標與目標

- 藥品優良製造規範 (GMP) 廠證依計畫更新或展延 / 維持資格
- 定期執行內外部稽核，並成功通過
- 完成 GMP/GDP 等教育訓練

2023 年執行成效

- 通過新增日本 PMDA、及美國 FDA、台灣 TFDA 以及韓國 MFDS 例行性查廠確認無重大缺失
- 導入品質電子化系統管理 TrackWise 來執行品質系統中的偏差管理、矯正與預防行動、供應商管理、實驗室等作業，預計於 2024 年初完成啟用設備管理及實驗室數據的電子化系統
- 共完成執行 12 次內部稽核，20 次外部查核通過
- GMP/GDP 相關教育教育共達 925 場，總訓練時數高達 25,000 小時
- 總客訴案件 143 件 (與產品安全無關)、客訴率為 0.15% 低於 2022 年的 0.86%
- 無因不良產品而召回
- 集團全球跨部門風險評估小組會議共舉辦 15 場，共同檢視廠區內之風險議題，共有 92 人次參與

逐年擴大取得認證之版圖與市場

我們以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，一步步實踐國際級藥廠的發展藍圖。

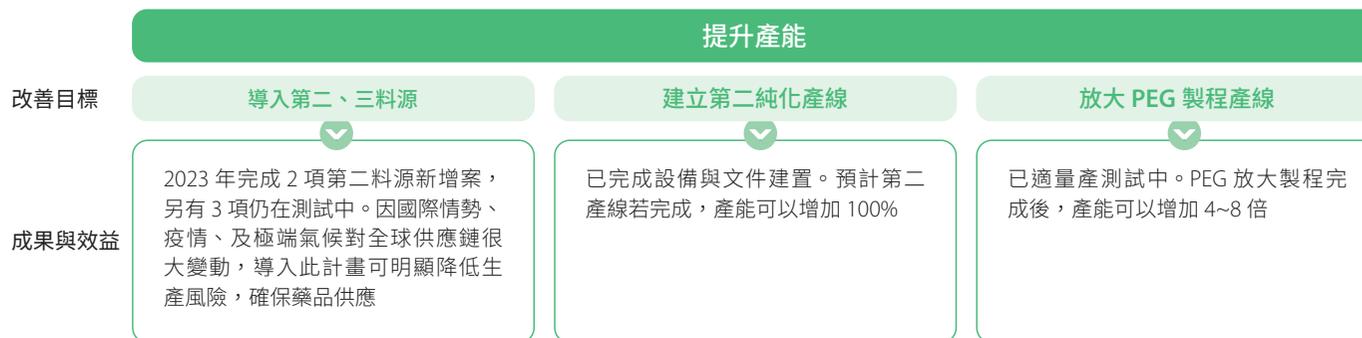


國際水準的製造流程

本公司產品 Ropeginterferon alfa 2b(P1101) 生產製造各階段，包括發酵製程與細胞處理、P1040 萃取與純化、PEG 化學修飾與 P1101 蛋白質純化四個重要過程，以及無菌充填與貼標包裝等，每個環節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，

2023 年新一代製程優化部分

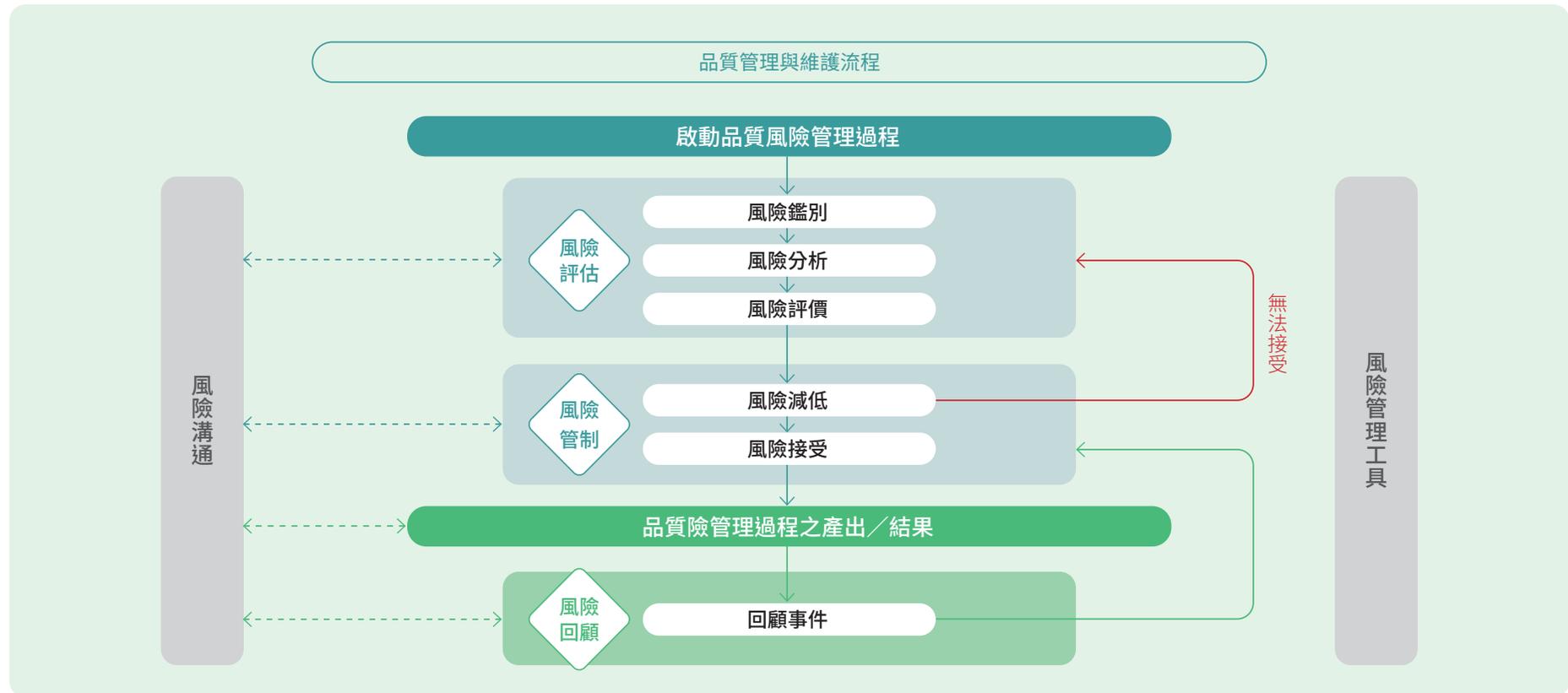
藥華醫藥每年持續優化各階段製程，近年更因應商業化量產需求，提升整體產能，降低生產供應鏈的風險、確保供貨穩定。



製程品質與風險管理

藥華醫藥台中廠十分重視產品品質與安全管理，2023 年 GMP/GDP 相關教育教育高達 925 場，總訓練時數高達 25,000 小時。且已為多國核准的 GMP 原料藥、製劑生產工廠，建立有品質手冊、品質政策、確效主計畫書等 24 份，指導性 SOP 有 100 份，操作性 SOP 超過 900 份，記錄表單超過 1,000 份。詳細說明組織運作流程，由品質保證與品質控制兩個部門負責管理與監督製程。

2023 年針對生產環境 (空調)、水系統、壓縮空氣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。每年亦透過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，以及全面的人員培訓確保產品安全性。並考量突發事件，台中廠訂定《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，確保設備正常運作，所有人員在安全無虞的環境進行作業。



高規格的生產認證

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 年起亦陸續接受臺灣 TFDA、韓國 MFDS、美國 FDA、日本 PMDA 外部查驗；均未發現嚴重違反相關 GMP(藥品優良規範)法規或健康和法律規範之情事。非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 2023 年執行內部品質稽核，結果均為不重要缺失的品質系統偏差事件，且皆已妥善處理並結案。

內部稽核頻率

- 每月至少進行內部稽核 1 次 (每部門每年至少抽查 1 次)
- 若有稽核之不符合事項，須按照缺失等級，於規定日期內提出矯正預防行動 (CAPA) 計畫完成相關作業

外部稽核頻率

- 每 2 到 3 年須接受並通過官方定期 GMP 查核

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、德國及日本國際認證代工廠進行充填與包裝，就近供應當地病患。代工廠皆為符合並通過官方 GMP 認證的優質合作夥伴。



安全運銷流程

安全運銷需嚴格遵循藥品優良運銷規範 (GDP)，確保運輸過程藥品獲得妥善管理。

使用說明
與包裝印刷

藥品填充與包裝、序列化、
品質保證等程序完成後放行

運送產品至
第三方物流

遞送產品至
專科藥局或分銷商



安全穩定的跨國物流與運輸

存貨運銷作業系統

為了確保安全穩定的跨國運輸，藥華醫藥訂立以下政策：

1. 《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，確保各項原物料、中間產物及產品具有良好的儲存環境與管理；
2. 《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；
3. 《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，所有運輸貨品皆合規、快速

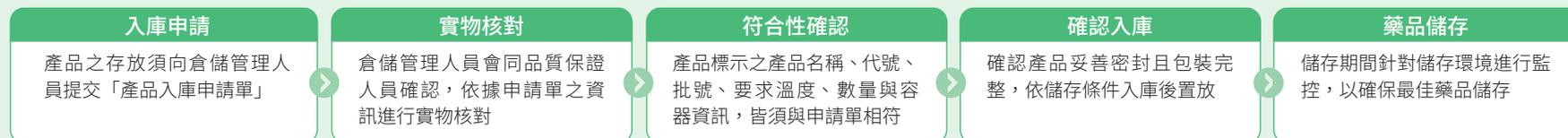
與安全地送達指定目的地，有效維護病患用藥安全。

- ▶ 為因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，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，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

藥華醫藥訂立《產品入庫與儲存管理作業標準書》、《儲存與運銷政策》確保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

藥華醫藥訂立《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。

裝箱作業

- 確認運輸箱內潔淨狀態、溫度符合產品儲存條件，置溫度記錄器於箱內進行溫度監控
- 以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 為例，需確保產品於保存於攝氏 2°C ~8°C 之間

品質監控

運輸過程

- 以《儲存與運銷政策》建立適當的儲存及運銷程序為品質目標
- 情境模擬進行前置分析：確認保冷狀態與設備規格合乎需求
- 定期驗證：確保原物料、中間產物及產品均能良好儲存

3.3 藥品安全管理與患者安全監視

重大主題

GRI3-3

GRI 417-1, 417-2

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

藥華醫藥建構了完整的全球藥品安全監視機制，遵循各國藥品安全監測法規，持續針對上市後的新藥進行安全監視；並持續優化藥品安全管理相關政策和內部標準作業程序，以維護病患的健康和安全。2023 年無任何違反與產品服務標示或產品召回事件產生。



重大主題

藥品安全管理與患者安全監視



管理政策與承諾

患者安全監測：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」之概念於每位同仁日常操作與生活，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全



權責單位

- 藥華醫藥總部與各國子公司藥品安全監視人員組成之 Product Safety & Risk Management (PSRM) team 及藥品安全監視品質保證人員，由全球藥品安全監視副總及執行總監負責管理
- 市售藥物與臨床藥品的品質由總部品質保證部門、品質控制部門負責，另與藥品安全監視功能小組合作
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 產品倫理與安全小組成員負責統整管理



行動與作法

- 投入新台幣 >2,400 萬元進行全球藥品安全監視相關工作
- 2022 年起聘任全球藥品安全監視副總及全球藥品安全監視執行總監，負責全球藥品安全監視工作
- 臺灣總公司及各子公司或地區皆設有藥品安全監視專職人員
- 委託藥品安全監視 CRO 公司組成專案小組，管理維護 BESREMI® 藥品安全數據資料庫，協助藥品安全監視與通報 / 處理 / 交換及各國法規單位通報等工作



指標與目標

- 落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目，並於法規規定時程內進行藥品安全資訊通報
- 依照規定完成上市後藥物定期安全性報告
- 定期進行藥品安全監視教育訓練

2023 年執行成效

- 依據 TFDA 函文要求，完成藥品安全監視計畫 (Pharmacovigilance Plan) 與送件
- 藥華醫藥總部與各子公司於法規時程內通報藥品安全資訊之執行率達 100%
- 在全球上市後 (Post marketing) 安全性部分，2022 年 2 月至 2023 年 2 月期間通報嚴重藥品不良反應共 92 件；並無任何違反產品與服務的健康安全法規之事件
- 依規定完成及通報第 5 份 BESREMI® 藥品開發安全性報告 (DSUR)，第 4 份 BESREMI® 上市後藥物定期安全性報告 (PSUR) 及第 1 份 Tirbanibulin 上市後藥物定期安全性報告
- 完成 4 份季度安全性訊號監測報告及生效 10 份藥品安全監視相關 SOP
- 2023 年舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共 6 次，完成率 100%
- 台灣舉辦藥品安全監視教育訓練 1 場，總參與人數共 311 人次、總受訓時數為 155.5 小時



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：國際和國內藥品安全主管機關之查核
- 評估即時通報機制之運作狀況
- 評估藥品安全通報專線電話 (臺灣、美國、韓國、日本) 運作情形

本公司「藥品安全監視小組」隸屬醫學研究部門，協同相關權責單位依照《藥品安全監視政策》、《藥品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》作業流程進行工作。同時，藥華醫藥也遵守【嚴重藥物不良反應通報辦法】及【藥品安全監視管理辦法】，委託專業 CRO 公司進行藥品安全監視。

藥品安全監視可分為被動監控及主動監控兩種：

1. 被動監控

依法必須繳交定期安全性更新報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR) 及收集來自醫療保健專業人員及民眾自發性通報之安全性案例；收集報告表中安全性資訊，登錄入安全性資料庫系統進行後續處理。2023 年，藥華醫藥繳交了 BESREMi® 上市後第 4 份藥物定期安全性報告 (PSUR) 至臺灣食藥署，無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件。此外，由 Athenex 公司授權至藥華醫藥之 Tirbanibulin 於 2022 年取得藥證，藥華醫藥亦依規定每年繳交 PSUR 至 2028 年止。

2. 主動監控

主動進行安全性訊號偵測 (Signal detection)，並針對醫藥先進國家發布的醫藥警訊、安全性訊號進行監控與文獻回顧 (Literature review)；此外還可能透過臨床試驗計畫 (Registration trial/IIT) 及患者支持計畫 (PSP) 等主動收集資訊。

藥品安全監視通報教育訓練

依據我國藥品安全監視法規，委託研究機構需要制定與執行藥品安全管理及法規單位通報計畫，定期舉行員工藥品安全監視教育訓練並保存所有訓練紀錄。2023 年舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共 6 次及全公司藥品安全監視教育訓練共 1 場次。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，完訓率達 100%。

藥華醫藥總公司與各子公司或地區負責人員定期與委託研究機構召開例行會議，確保全球藥品安全資訊收集與通報工作完善進行。2023 年，藥華醫藥共進行 16 場會議追蹤與管理藥品安全監視機制。



新進人員藥品安全通報教育訓練完成率

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，2023 年並無發生任何藥品不良回收的事件

藥品風險管理計畫



藥華醫藥採用委託研究機構所制定之藥品安全風險標準作業流程，並依照各國藥品安全監視相關法規要求訂定「藥品風險管理計畫」，以遵循各國法遵規定。

依照法規要求，藥品上市後，必須蒐集實際臨床數據，以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。根據2023年藥品定期安全性報告結果，未發現任何新的安全資訊會影響 BESREMI® 的安全性，本公司承諾持續收集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並已導入藥品序列化，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，確保藥物品質安全無虞。

藥物回收機制 SASB HC-BP-260a.2

藥華醫藥《退回與回收程序書》明確規範產品溯源系統以完善藥物回收機制，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。每年舉行模擬回收訓練，確保回收行動之準確性與熟練度。2023年並無發生任何藥品不良回收的事件。



3.4 永續供應鏈管理

藥華醫藥透過三大面向建構良好的供應鏈管理，與供應商／承攬商的合作與實踐永續信念，為醫藥產業和病患創造長期穩定的價值。

永續的宣示

- 與供應商夥伴共好共榮
- 傳遞藥華醫藥的永續理念與作法
- 向各供應商宣導《供應商行為準則》
- 邀請供應商簽署《供應商行為準則》

管理能力的提升

- 面對充滿變化的世界，提升管理與應變能力的策略
- 資訊掌握
- 加強供應鏈管理能力
- 強化與供應商之間的互動

替代料源的建立

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

1. 永續宣示：建構永續供應鏈

2023 年我們已制定「集團供應商行為準則」，內容包含重視勞工人權、職場安全健康、在意環境永續和商業道德等相關議題，期望在業界樹立良好典範。此準則經董事長簽署並發布於網頁。2023 年首次針對 20 家廠商發出供應商 ESG 問卷調查，其中 9 家已出版 ESG 報告、7 家準備 ESG/CSR 資料收集、3 家尚未有企業永續發展計畫，只有 1 家對 ESG 議題尚未有明確瞭解。藥華醫藥期望持續透過正式與非正式的永續宣示傳達給供應夥伴，創造正向長期的影響力。2024 年將再陸續與供應商進行 ESG 行為準則簽署，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。

供應商／承攬商之管理流程 GRI 2-6, 204-1 SASB HC-BP-260a.1 SASB HC-BP-430a.1

藥華醫藥品質保證部門制定《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，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。我們同時也要求供應商簽訂「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。

新供應商／承攬商的篩選與評鑑 GRI 308-1, 308-2, 414-1, 414-2

藥華醫藥重視供應鏈對於環境與社會的影響，供應商／承攬商的篩選評鑑中除包含品質系統、技術能力及服務與支援能力等 3 大指標，2023 年首次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。2023 共新增供應商／承攬商 87 家，其中在地供應商有 73 家，在地占比為 83.91%。

環境標準

1. 遵守所有適用的環境法規，遵循相關作業規範和報告要件。
2. 確保廢棄物處理、廢氣排放和廢水排放之處理、運送、儲存、回收、再利用與管理符合規範。
3. 資源使用與資源循環，以減少資源消耗。
4. 生物多樣性，不毀林，土地保育、零淨砍伐 (Zero Net Deforestation) 之目標。
5. 氣候承諾，減少溫室氣體排放，達到碳中和的承諾。

社會標準

1. 承諾提供 (勞工) 可接受的生活 (工作) 環境。
2. 禁止強迫勞動，不得剝奪或限制勞工人身自由。
3. 結社自由和集體協商權。
4. 維護員工健康與安全。
5. 保障最低工資，加班時數和法定福利。
6. 人道對待員工，免於任何性騷擾、體罰、身心迫害、言語暴力等。
7. 反歧視。
8. 禁用童工。

依照供應商類別進行管理

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將直接與藥華醫藥交易的供應商定義為第一階供應商；其中無法被輕易取代的 GMP 供應商定義為關鍵供應商。依此兩種維度來管理供應商。藥華醫藥總部與泛泰醫療的供應商分類如下：

| 供應商類別 | 第一階 (家數) | 非第一階 (家數) | 總和 |
|-------|-------------|--------------|-----|
| 關鍵 | 107 | 61 | 168 |
| 非關鍵 | 221 | 40 | 261 |
| 加總 | 328 | 101 | 429 |

藥華醫藥美國子公司部份，供應商資格需要遵循美國程序 SOP-QA-003 供應商資格(GMP) 和 SOP-QA-009 外部審核結果來決定。2023 年，美國共有 8 個第一階供應商，均符合 GMP 關鍵第一階供應商標準。供應商均通過美國和台灣品質查驗。

| 供應商類別 | 供應商家數 | 百分比 (%) |
|----------|-------|---------|
| 全部第一階供應商 | 8 | 100% |
| 關鍵第一階供應商 | 8 | 100% |

供應商／承攬商風險評估與盡職調查

每年針對交易合作廠商進行供應商考核，考核項目包括：產品或服務品質、異常處理及改善能力、文件完整性及時效性、交貨準時率、急單調配度、服務滿意度、價格穩定度及 ESG 執行評分等 8 項。其中藥華醫藥對於原物料交付的部份特別重視，原物料一旦短缺便會影響藥華醫藥製程與研發進度，因此藥華醫藥嚴格要求供應商以確保供應和品質無虞。台灣總部在供應商管理方面，對於供應商風險判斷準則包括：

1. 是否為關鍵性供應商，或提供之原物料或服務與病患或受試者有直接接觸
2. 提供之原物料或服務用於試量產、臨床試驗或商業化量產階段
3. 提供之原物料或服務影響性高，更換供應商對研發或製造易造成重大衝擊
4. 提供之原物料或服務可取代性低，包括單一來源或有專利技術等因素
5. 每年採購量大或金額高
6. 提供之原物料 / 服務受環境、治理或社會面之衝擊高，可能影響供貨持續性或違反法規

2023 年，台灣總部共評估了 419 家供應商，其中屬於高風險的為 4%，74% 為低風險，22% 為中風險。

| 年度 | 2022 | | 2023 | |
|-----|------|------|------|------|
| | 家數 | 百分比 | 家數 | 百分比 |
| 低風險 | 148 | 49% | 309 | 74% |
| 中風險 | 41 | 14% | 94 | 22% |
| 高風險 | 12 | 4% | 16 | 4% |
| 合計 | 301 | 100% | 419 | 100% |

註：風險等級評估包括藥華醫藥台北與台中

風險等級分類：台中廠依 GMP 品質管理標準執行 (Minor、Major、critical)。台北則達上述：高風險 (3 項以上)；中風險 (2 或 1 項)；低風險 (無)

供應商管理機制

藥華醫藥對於不同風險度之廠商 / 供貨產品之管理策略如下：

| 風險級別 | 供應商管理機制 |
|------|--|
| 高風險 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 策略聯盟：實質強化與供應商間的結盟，互利共生 2. 與供應商維持良好之互動，建立良好合作關係 3. 評估整體擁有成本 (Total Cost of Ownership, TCO)：涵蓋服務範圍、品質及時程等績效 4. 合約的簽訂，確保服務品質及內容，及貨源 5. 自行生產製造 (或再精製) 6. 確保供貨來源之穩定 7. 與供應商維持良好之互動，擅用廠商提供之服務資訊 8. 開發新供應商與替代貨源 (Second source)，以避免缺料風險 |
| 中風險 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 針對經常性之物料，請廠商備庫存，以配合及時供貨 2. 整合採購品項及各部門需求 3. 針對獨佔性競爭物料，積極進行詢價及比價 4. 分析品項之價格及成本 |
| 低風險 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 執行常態性採購，遵循並維持應有之採購程序 2. 集中訂購數量及次數 |

供應商 / 承攬商年度考核

本公司每年度依照《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。2023 年應執行內部考核審查的 188 家廠商皆 100% 完成，實地稽核年度計畫是包含國內外共 20 家廠商 (含 2 次國外廠商遠端稽核) 也 100% 完成。此次進行供應商實地稽核時，發現有一家廠商違反勞動基準法，並已經要求供應商進行改善。



100%

連續 5 年完成供應商品質協議書簽訂及內部考核

補救負向衝擊的程序 GRI 2-25, 2-26

藥華醫藥定期針對供應商進行環境與社會法規稽核，當發現供應商有違失事項時，即會同相關單位進行了解與調查。2023 年針對上述一件供應商違反勞動基準法，已進行供應商盡職調查，並追蹤了解是否確實遵循藥華醫藥規章要求執行後續應改善事項。2023 年底追蹤結果顯示該供應商已經被併購為消滅公司。



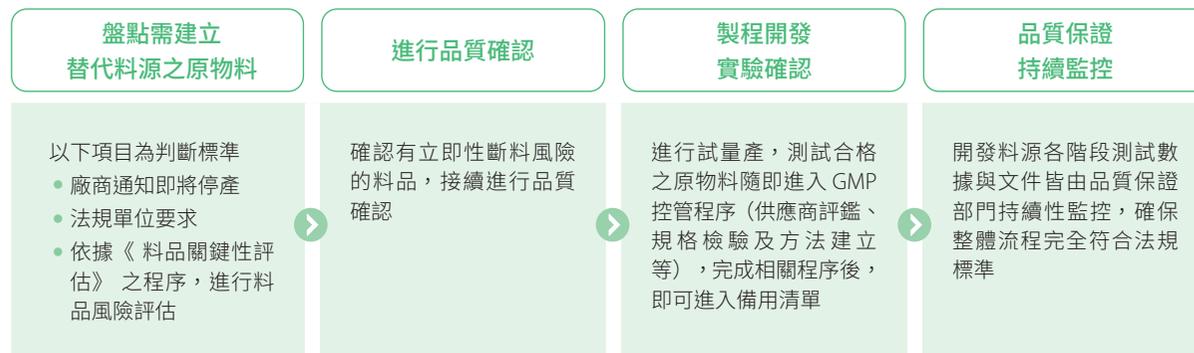
2. 供應鏈管理與韌性提升

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，積極降低無法及時穩定供貨的斷料風險。在考量成本及長期備料之間取得平衡並快速應變，避免類似新冠肺炎疫情或其他突發事件對供應鏈的衝擊，以下為內部供應商管理的工作內容：

1. 監測潛在影響供應鏈的因素（疾病、氣候變遷、天災等）
2. 強化供應商管理調適與應變能力
3. 深化供應商溝通，即時監控料品運送狀況，獲得運輸物流完整資訊
4. 更新供應商原料採購到貨的時間
5. 提升安全庫存，掌握前端醫療院所與病人之需求變動
6. 關注原料生產國家情勢，評估斷料風險並提前因應
7. 建立替代料源降低斷料風險

3. 建立替代料源

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，以預防因突發事件造成的風險。





在地採購

2023 年來自台灣當地供應商採購比例提高到 89%，非當地供應商之採購比例為 11%；主要係因增購竹北新建廠房的各項資本支出，故在地採購金額比例較去年高。藥華醫藥生根台灣，放眼全球，也將本著優先開發在地合作廠商，持續檢視採購品項，增加在地採購的比例。

| 年度 | | 2021 | 2022 | 2023 |
|---------|------------|-------|-------|-------|
| 當地採購金額 | 台灣 (%) | 79.4% | 79.6% | 89.0% |
| | 美洲地區 (%) | 20.5% | 20.4% | 11.0% |
| 非當地採購金額 | 其他亞洲地區 (%) | 0.1% | 0 | 0 |
| | 總計 | 100% | 100% | 100% |



4 永續環境

- 4.1 生產過程之環境衝擊與管理
- 4.2 氣候行動
- 4.3 能源管理
- 4.4 水資源管理
- 4.5 空氣污染防制
- 4.6 廢棄物管理
- 4.7 毒性及關注化學物質管理
- 4.8 生物多樣性

亮點績效

TCFD

響應政府政策持續推動

3%

2023 年環境成本投入增長率

ISO 14064-1

台中廠完成 2022 年第三方溫盤查驗

-42%

溫室氣體排放密集度減少

-52.3%

能源使用密集度下降

1.7%

台中廠新設備節省總能耗

-33.3%

廢棄物總量密集度減少

6.62 百萬公升

台中廠製程水回收再利用

0 違反

零洩漏、無空污

藥華醫藥的宗旨是 Better science, Better lives；透過持續精進的科學，提供更美好的生活；在環境保護部分我們也秉持相同的精神。2018 年首度頒布**環保安全衛生政策**，明訂保護環境，防止災害發生的目標。我們在製藥過程需要使用能源，水資源以及原物料，因此我們致力在產品生命週期以及供應鏈當中減少對環境的負面衝擊。為了追蹤進度，也定期追蹤溫室氣體排放，水資源使用以及廢棄物等指標。



4.1 生產過程之環境衝擊與管理

重大主題

重大主題

生產過程之環境衝擊與管理

衝擊評估

藥華醫藥為研發導向的生技製藥公司：研發與製造基地在台灣，銷售據點遍布歐、美、日本、新加坡、中國、韓國等地。在各上市國家與當地供應商合作，涵蓋藥品的包裝、倉儲與運送等環節。從產品研發、生產到運輸過程中，透過各種管理制度減少對環境的負向影響。

管理政策與承諾

藥華醫藥在 2018 年首度頒布環保安全衛生政策，目的為保障員工安全健康與保護環境，防止災害發生。透過溫室氣體管理程序書、廢棄物管理程序書、以及化學品危害管理程序書等文件進行生產過程的環境管理。另外為減緩對環境衝擊，我們規劃於 2024 年導入 ISO 14001 環境管理系統，進一步提升環境管理效能，降低生產與營運過程的負向環境衝擊。

權責單位

- 台北總公司：職安衛推動小組
- 台中廠：溫室氣體盤查推動小組 (GHG 推動小組)
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 環境友善小組成員負責統整管理

指標與目標

- 無環境面違失事項
- 廢棄物減量與回收部份：> 2023 年回收比例

確保行動有效之作法

- 內部稽核：例如不定期稽核廢棄物管理廠商，以及檢視公司內部的廢棄物分類儲存等管理流程，並定期評估單位廢棄物的產量強度
- 外部查核：依環保主管機關法規落實例行項目之適法性查核
- 每季與臺中市環保局、中科管理局及臨廠定期參與宣導會議，或以溝通會議等方式進行議合

2023 年執行成效

- 教育訓練：
 - 截至 2023 年為止，累計共有 27 位取得 ISO 14064-1 內部稽查員證書資格
 - TCFD/ 溫室氣體盤查教育訓練時數：共 106 人次；共 282 小時
 - 毒性及關注化學物質應變人員訓練 - 通識級，共 4 人合格取證
 - 指派專人參與主管機關舉辦法規訓練、政策宣導、其他環境專業講座等
 - 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
- 無空污、零洩漏等違失事項
- 2023 年增加廢泡棉、廢玻璃回收統計

未來規劃

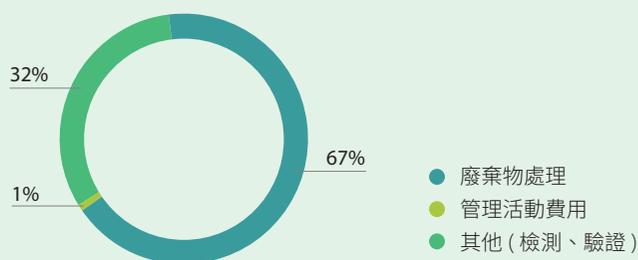
- 已經於“新竹生物醫學園區”建置新廠並申請綠建築資格，2022 年開始動土，預計 2025 年完工。
- 預計於 2024 年培育員工取得 ISO 14064-1 內部稽查員證書：2 位
- 提高環境成本預算：2024 年編列預算新台幣 310 萬元
- 導入 ISO 14001 環境管理系統，並設定環境管理指標：包含污染管控與溫室氣體單位密集度目標
- 完整建構 TCFD 框架並導入內部風險管理
- 提高對環境成本的預算約 14%，包括新增設空氣污染防治設備，降低空氣污染物排放量（含有害空氣污染物）
- 污染防治：零違失
- 2024 年尋求廢棄物廠商評估導入固體再生燃料 (Solid Recovery Fuel, SRF) 利用，提昇廢棄物再利用率

環境衝擊評估與環境成本投入

藥華醫藥在營運活動當中可能會對環境造成的衝擊，大多來自於能源使用、水資源使用以及廢棄物處理。2023 年環境成本投入共計 272 萬元，較去年增加 3%；其中占比最高的廢棄物處理成本為新台幣 181.7 萬元，較去年增加主要是因為產量擴增所致。

| 項目 | 2023 年成本支出 (NT\$) | 占比 (%) |
|--------------|-------------------|--------|
| 廢棄物處理 | 1,817,126 | 67% |
| 管理活動費用 | 21,600 | 1% |
| 其他 (檢測、驗證) | 881,771 | 32% |
| 總計 | 2,720,497 | 100% |

環境成本支出統計



除了年度環境成本支出，為了持續節能減碳，減少對環境的衝擊。2023 年 3 月新購空壓機等節能設備，共計節省了 87.3 仟度用電量，約省 1.7% 之能耗。

環境管理指標

針對環境管理部分，我們將廢棄物管理以及溫室氣體減量做為環境管理相關指標，每年都能更進步：

| 管理項目 | 廢棄物管理 | 溫室氣體盤查與能源使用 | | |
|------------------|----------------------|-------------|----------------------|--|
| | 廢棄物密集度 (噸 / 百萬 NT\$) | 節省電力 (%) | 能源密集度 (GJ / 百萬 NT\$) | 溫室氣體排放密集度 (tCO ₂ e / 百萬 NT\$) |
| 2022 (實績) | 0.009 | 1.2 | 11.28 | 1.48 |
| 2023 (實績) | 0.006 | 1.7 | 5.38 | 0.86 |
| 2023 目標 | <0.01 | ≥ 1 | ≤ 5 | <1 |
| 短期目標 (2024) | <0.01 | ≥ 1 | ≤ 5 | <1 |
| 中期目標 (2025~2027) | <0.01 | ≥ 1 | ≤ 5 | <1 |
| 長期目標 (2030) | <0.01 | ≥ 1 | ≤ 5 | <1 |



3%

2023 年環境成本投入增長率

4.2 氣候行動



TCFD

響應政府政策持續推動

在全球氣候變遷的影響下，企業面臨著嚴峻的挑戰，氣候變遷帶來的風險和機會可能會對企業的價值鏈造成重大影響。國際金融穩定委員會 (Financial Stability Board, FSB) 於 2017 年提出氣候相關財務揭露工作小組相關指引 (Task Force on Climate-related Financial Disclosures, 簡稱為 TCFD)，即希望提供企業一套鑑別氣候相關風險與機會的指引。藥華醫藥於 2022 年首度使用 TCFD 指引，鑑別氣候相關風險與機會，2023 年依據此指引，進一步評估在不同情境下，氣候相關風險與機會可能帶來的財務影響。同時，我們也啟動了 ISO 14064-1: 2018 組織型溫室氣體盤查，從碳管理的角度進行氣候變遷之因應與調適。以下我們依照 TCFD 指引，從氣候治理、策略、風險管理，以及指標與目標四個面向來說明藥華醫藥的氣候行動與作為。

治理：董事會與高階管理層對氣候議題的監督與管理

董事會為藥華醫藥最高氣候治理單位，從永續發展的角度來監督與擬定氣候變遷相關策略，並響應國內外對於淨零承諾的倡議。董事會授權永續發展中心及環境友善小組來推動氣候變遷管理各項作為，執行單位含環安部門與相關權責單位，如研發、生產、物流、倉儲、工務等各部門具有不同的執行任務。其中環安部門每月進行雙週會議 / 廠務會議，向高層報告各項專案的進度。每季則由永續發展中心代表向董事會做整體 ESG 專案進度報告。預計將於 2024 年導入 ISO14001 來建置環境管理系統。

藥華醫藥氣候治理組織



策略：藥華醫藥全球布局下的氣候策略

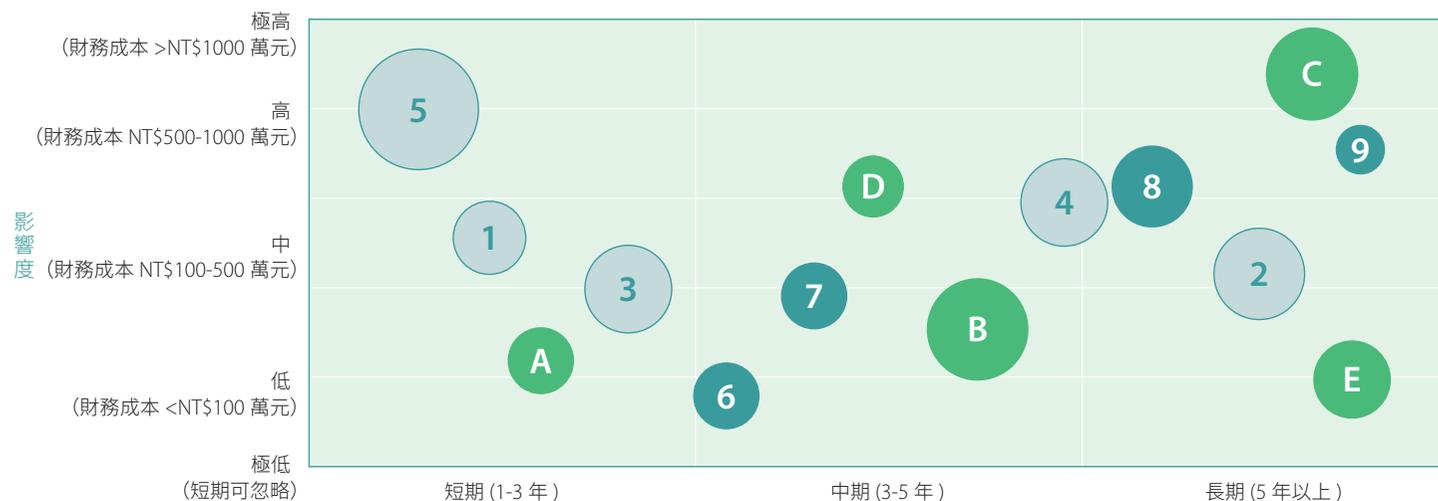
為了評估短、中、長期之氣候相關風險與機會對組織營運的影響，藥華醫藥永續發展中心協同外部顧問透過主管訪談，問卷調查等形式，與相關部門主管共同討論，識別出氣候相關的風險與機會；並透過權責部門的討論，積極研擬解決方案。

在實體風險部份，我們評估主要營運據點在氣候變遷的影響下，受到極端氣候影響而導致營運中斷的機率為低度到極低度，且生產據點於設廠時已經針對水災或乾旱的風險進行考量。2023 年，美國市場曾因為發生天災導致運輸部份中斷，所幸並沒有造成營運的影響。未來本公司也將密切關注氣候相關風險對於營運活動的影響，進行庫存量的調節。

在轉型風險的部份，我國已經將 2050 年淨零排放的目標立法，強化碳排放報導義務與碳費徵收將是發生機率高的短期風險；另外，藥華醫藥也提前布局，早於金管會的要求，完成溫室氣體盤查與查驗；我們也已經規劃於 2024 年起導入 ISO14001 環境管理系統，強化企業對於環境與能源的管理。

根據國外文獻，氣候變遷可能導致傳染病或腫瘤相關疾病的發生機率增加，藥華醫藥也將密切觀察此趨勢，並投入相關的研究資源來尋找氣候變遷可能帶來未被解決的市場需求。另外，新建廠房部分已申請綠建築標章，將可望因為資源效率的提升而帶來減碳效益。

短、中、長期的氣候風險與機會矩陣



轉型風險

- ① 溫室氣體管理與碳費徵收
- ② 立法要求再生能源使用比例
- ③ 立法要求淨零碳排階段性目標
- ④ 新節能減碳技術的不確定性
- ⑤ 原物料缺料壓力

實體風險

- ⑥ 極端氣候導致水災
- ⑦ 極端氣候導致旱災
- ⑧ 氣溫上升
- ⑨ 海平面升高

氣候相關市場機會

- A 資源效率提升帶來的減碳效益
- B 低碳節能趨勢下新興商業模式
- C 氣候變遷引起之疾病的解決方案所帶來的市場機會
- D 採用更高效率的建築物
- E 投入再生能源或參與碳交易市場

註：財務成本依照 2023 年物價水平，就現有資料預估。在不同時空條件背景下，將可能有不同的評估結果。圈圖大小代表其財務成本。

藥華醫藥的氣候風險管理策略是針對短期 (1-3 年) 衝擊較大的氣候風險進行管理與調適；透過管理作為降低風險衝擊以及其中長期的影響；並研擬氣候相關跡會的可能性。我們鑑別出短期 (1-3 年) 內衝擊較高的氣候風險包括「#5. 原物料缺料壓力」與「#1. 溫室氣體管理與碳費徵收」，以及因應 #3「立法要求淨零碳排階段性目標」而需要進行的準備。針對這三項優先進行管理。

此外，中長期相關的氣候風險包括 #2 立法要求再生能源使用比例與 4. 新節能減碳技術的不確定性則可能發生於中長期，將先進行觀察，未來新年度進行評估時再行確認是否需要立即管理。

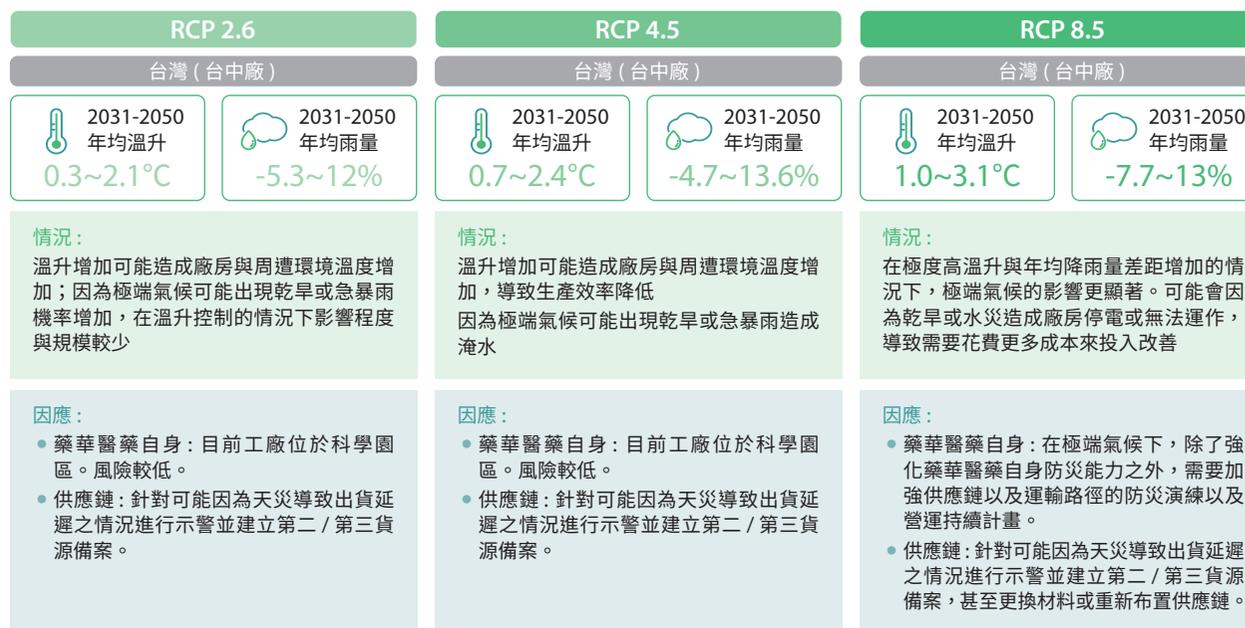
在氣候相關機會部分，A, 資源效率提升帶來的減碳效益是目前台中廠識別出的相關機會，我們也已經進行節能設備的更新規劃，並在新廠址進行節能設備的使用。



情境模擬分析

我們評估在不同的情境對於氣候相關風險與機會的影響，以及藥華醫藥可能的因應對策。根據聯合國政府間氣候變遷專門委員會 (IPCC) 所提出的 RCP (代表濃度途徑) 情境，考量了 RCP2.6, RCP4.5, 以及 RCP8.5 的三種情境，並根據台灣現有氣候資料在不同 RCP 情境下的變化，推估藥華醫藥主要廠區的影響。

- RCP2.6 是極低輻射強迫的減緩情境，代表全球暖化幅度可能維持在比工業革命前的溫度高攝氏 2 度以內的「情境假設」
- RCP4.5 是中等穩定化的情境
- RCP8.5 是溫室氣體高度排放的情境，代表各國政府都完全不進行溫室氣體減量的「情境假設」



資料來源: TCCIP 台灣氣候變遷推估資訊與調適知識平台

轉型風險相關情境

在轉型風險的部分，藥華醫藥根據 IPCC 第六次評估報告 (Assessment Report, AR6) 提出的氣候變遷「共享社會經濟路徑」(Shared Socioeconomic Pathways, 簡稱 SSPs) 評估方法，來評估轉型風險的情境。



氣候變遷財務影響分析

在考量上述氣候相關風險與機會對組織營運的影響，藥華醫藥也積極研擬相關的因應與調適作為，以提升氣候韌性。2023 年持續導入 ISO 14064-1: 2018 組織盤查作業，為未來碳管理能力奠定良好基礎。

| 類別 | 轉型風險 | 實體風險 | 氣候相關機會 |
|--------------------------------------|--|---|---|
| 風險 / 機會內容 ⊖ 風險因子 ⊕ 機會因子 | ⊖ 溫室氣體管理與碳費徵收 ⊖ 立法要求再生能源使用比例 ⊖ 立法要求淨零碳排階段性目標 ⊖ 新節能減碳技術的不確定性 | ⊖ 極端氣候導致水災 ⊖ 極端氣候導致旱災 ⊖ 氣溫上升 ⊖ 海平面升高 | ⊕ 資源效率提升帶來的減碳效益 ⊕ 採用更高效率的建築物 ⊕ 投入再生能源或參與碳交易市場帶來的市場機會 |
| 潛在財務影響 ⊕ 潛在機會 ⊖ 潛在成本 | ⊖ 碳管理營運成本增加：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 ⊖ 投入再生能源規劃與設備，成本增加， ⊖ 投入節能減碳資源，以及投入資源於盤查、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 | ⊖ 如因為天災導致營運中斷或超出現有緊急應變措施，將影響生產，導致財務損失、營收下降 ⊖ 天災（例如美國暴雪）可能導致出貨遞延或造成當地營運相關的設備損壞、人員傷害，增加營運成本 ⊖ 天災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 ⊖ 公司透過投保降低財物損失，增加廠房防止淹水措施的成本 ⊖ 長期氣溫上升將增加廠房能源使用或運輸過程冷鏈成本增加 | ⊖ 2024年預估會更換設備，費用大約在 NT\$500 萬元以下 ⊕ 因為碳管理衍生的潛在的碳資產（碳權） ⊕ 投入氣候相關疾病領域的解決方案，可能帶來潛在的市場機會 |
| 財務影響評估說明 | ▶ 碳費部分：若以藥華醫藥一年 <5,000 噸的 CO ₂ e 預估，若碳費為 300 元 / 噸，一年的成本將提高 NT\$150 萬元。 ▶ 溫室氣體盤查：各廠區逐步導入管理系統與查驗成本，預估一年不超過 NT\$300 萬元。 ▶ 溫室氣體盤查減量與能源組合與效率提升：需要更進一步評估各廠區減量以及能源效率提升需要投入的成本 | ▶ 由於藥品進料須嚴格符合 GMP 規範，層層把關檢驗與認證，原物料上漲成本不易預估；將採行提早備料或增加庫存的方式來規避成本。預估成本會增加一至兩成，則預估費用每年進貨成本將增加超過 NT\$1,000 萬元。 | ▶ 以台中廠而言，已有措施能夠支撐缺水約三～四周，生產應該不會受到影響；此情況下額外產生的財務成本極低。 ▶ 在供應鏈部分，如果受到天災導致無法運輸，目前安全庫存應該可以維持三～六個月；此情況下額外產生的財務成本極低。 ▶ 長期因為氣溫上升造成的能源使用或運輸成本需要更進一步的評估。 ▶ 積極擴展世界各地藥證申請，分散區域型氣候風險 ▶ 致力於分散生產基地 提高原料採購來源及準備 |

因應上述的財務評估，我們將氣候相關風險與機會歸納為以下議題，並擬定藥華醫藥的關鍵因應策略與各部門因應作法如下：

| 類別 | 轉型風險 | | 實體風險 | 氣候機會 | |
|----------------|--|---|--|--|---|
| 氣候相關風險與機會 | <p>碳管理</p> <ul style="list-style-type: none"> 溫室氣體盤查與減量 能源組合與效率提升 | <p>原物料管理</p> | <p>颶風、洪水等極端天氣事件導致營運受損，進而需要強化廠區緊急應變能力</p> | <p>資源效率提升</p> | <p>提供醫療未被滿足的需求</p> |
| 藥華醫藥 關鍵因應策略 | <p>強化藥華醫藥碳管理能力；持續執行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 各營運據點的溫室氣體盤查 溫室氣體減量階段性目標設定 達成碳中和或 2050 淨零目標階段性作法的效益評估，綜合考量碳管理的成本與收益 | <ul style="list-style-type: none"> 在原物料管理方面，增加原物料貨源備案與新供應商的評估 未來研發將納入氣候變遷衝擊的考量因素，增加更多選項 | <ul style="list-style-type: none"> 定期評估廠區應變能力，進行風險警示與識別，增加廠區緊急應變能力 新建廠房竹北廠：藥華醫藥在竹北園區將採取綠建築標準建造新廠房，並且已將氣候風險與衝擊進行準備 定期透過教育訓練與內部流程改進，增加藥華醫藥全球營運據點的氣候韌性與因應能力 | <ul style="list-style-type: none"> 評估設備更新或更換帶來的資源效率提升成果 評估再生能源設置或參與碳交易市場的效益 | <ul style="list-style-type: none"> 因為氣候變遷而造成的疾病將成為未來生技醫藥產業研發重點。藥華醫藥也將持續關注此方向的趨勢，評估氣候相關疾病所產生的未被滿足需求與藥華醫藥研發方向的可行性 藥華醫藥也承接其他需要提供冷鏈運輸服務專案。目前已構思如何提供更有效率的運輸方式或容器，以增加額外的服務或收入 |
| 各部門因應作法 | <ul style="list-style-type: none"> 生產 / 環安部門：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第一個執行溫室氣體盤查作業的場域，目前已完成 2022 年度的盤查作業與第三方查證。我們也將持續減碳路徑邁進，透過現有廠房的資源效率提升等方式，達成階段性的減碳目標 | <ul style="list-style-type: none"> 採購：根據物料類別與來源的地緣等進行評估，增加採購來源備源方案；找尋綠色供應鏈；或年度交易金額前五大供應商要求減碳 研發：減少環境衝擊，加入生物工程及數位轉型科技的概念，包括： <ul style="list-style-type: none"> 減少物料（試劑 / 溶劑 / 減少使用毒化物等） 設備 / 生產方式 / 製程各階段 / 儲存運送保存各階段的能源使用與溫度控制； 使用環保與回收材質（輕薄短小） 生產：視情況朝自動化生產方向發展 | <ul style="list-style-type: none"> 環安：評估可能受影響程度以及相對應的緊急應變措施；增加評估頻率。台中廠已經訂定《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，確保設備正常運作，所有人員在安全無虞的環境下進行製程作業 整體將會配合中部科學園區與新竹科學園區針對實體風險的因應與管理來進行防範 | <ul style="list-style-type: none"> 台中廠區未來規劃將會汰換能耗較高的設備（例如空壓機與冰水主機），提高節能效率 規劃能源監視系統、優化蒸氣製程控管及廢熱回收 竹北新廠規劃申請綠色建築標章資格，爭取綠色建築補助與降低組織碳排放量 | <ul style="list-style-type: none"> 將由研發部門及永續發展中心_藥物近用小組、產品倫理與安全小組協同列為定期追蹤議題 |

風險管理

氣候風險鑑別與評估流程

我們除了 2.3 風險管理章節說明企業風險管理機制已針對不同類別的風險分類進行相對應的手段，以降低該風險對本公司的衝擊外，本節將進一步針對公司已逐步導入的 TCFD 框架指引，說明公司對氣候風險的管理機制與作為：

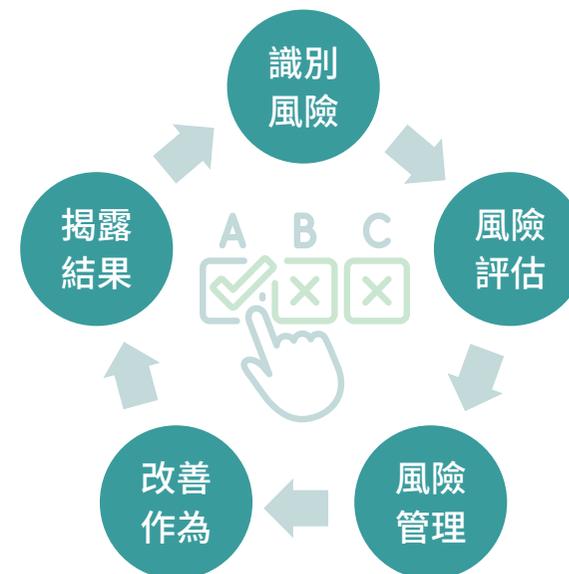
風險管理方針與作法

公司依照相關規範建立內部風險管理政策、程序與內控制度，妥善管理所有風險議題、衝擊項目與對應之高度重大主題。每年經由董事會核定公司整體風險管理目標及政策，並指派高階管理階層負責各項議題推動與運作，持續落實監督風險管理機制有效運作。



氣候風險管理流程

我們考量氣候相關風險管理政策、實際評估作法、預應措施確認等工作，以降低氣候風險對營運的衝擊。我們也於 2023 年持續盤查主要的營運風險評估，包含環境風險當中的氣候風險評估流程、教育訓練，並將處理各項風險的具體做法，落實到各部門。預計每年定期舉行，以確保能充分了解並掌握該風險的變化，適時制定相關的減量管理辦法與措施。風險管理目標及政策，並持續落實監督風險管理機制有效運作。





指標與目標

生技醫藥業在氣候變遷上的因應作為主要以減碳為主，為了達成以上目標，藥華醫藥也盡力減少各階段的碳排放量。已經執行 ISO-14064-1 溫室氣體盤查標準，定期盤查各營運據點溫室氣體排放量及管理氣候關鍵指標；2023 年度也首次揭露範疇三的盤查資料。未來，我們也將持續評估每年的氣候風險與行動是否需要更新因應方案，並積極投入因氣候變遷導致的相關疾病領域研究，力求從源頭透過醫藥研發，找到更多解決方案。

| 議題 | 碳管理 | 原物料成本上漲 | 颶風、洪水等極端天氣事件嚴重程度 |
|----------|--|---|---|
| 應對方式 | <p>範疇 1、範疇 2 和範疇 3 溫室氣體排放和相關風險</p> <ul style="list-style-type: none"> 藥華醫藥溫室氣體排放的最大來源為範疇二的外購電力。2023 年範疇一、二的溫室氣體排放量 <5,000 公噸 CO₂e。 針對溫室氣體排放量政策，將配合國家 2050 年淨零及國發會 2030 年整體達到 -24% 的目標為宗旨。 | <ul style="list-style-type: none"> 透過原物料耗用量 / 營業額為指標來追蹤源物料的使用。 | <ul style="list-style-type: none"> 定期評估廠區應變能力，進行風險警示與識別，增加廠區緊急應變能力。 新建廠房竹北廠：藥華醫藥在竹北園區將採取綠建築標準建造新廠房，並且已將氣候風險與衝擊進行準備。 |
| 指標與目標 | <ul style="list-style-type: none"> 碳密度 (t CO₂e/ NT\$ 百萬元) | <ul style="list-style-type: none"> 原物料耗用量 / 營業額 提升韌性：降低因環境衝擊造成的原物料採購的風險 | <ul style="list-style-type: none"> 緊急應變措施定期實施 |
| 2023 年實績 | <ul style="list-style-type: none"> 碳密度 0.86(t CO₂e/NT\$ 百萬元) 比 2022 年下降 42% 排放量資訊與碳密度的計算方式可參考 4.3 能源管理章節 | <ul style="list-style-type: none"> 2023 年 0.30g/NT\$ 仟元，低於 2022 年 0.50g/NT\$ 仟元 | <ul style="list-style-type: none"> 配合台中科學園區進行防範措施 評估美國市場安全庫存並加以調整 |

4.3 能源管理



ISO 14064-1

台中廠完成 2022 年第三方溫盤查驗



-42%

溫室氣體排放密集度減少

藥華醫藥溫室氣體排放的最大來源為範疇二的外購電力，由於藥物生產過程中需要注意溫度的控制，因此對能源使用與溫室氣體排放進行管理措施。2023 年，在全球主要新藥市場商業化後，整體銷售量及產量持續放大的情況下，總電量亦隨之增加，而能源密集度與溫室氣體排放密集度與去年相較則分別下降 52.3% 與 42%。

藥華醫藥台中廠 近 3 年溫室氣體排放統計

| 範疇 | ISO 14064-1 | 說明 | 2019 (基準年) | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 (自結) |
|----------------------------|-------------|--|------------|---------|---------|----------|-----------|
| 範疇一 | 類別 1 | 直接能源 | 707.23 | 503.21 | 510.95 | 569.55 | 692.39 |
| 範疇二 | 類別 2 | 台電電力 | 3055.00 | 3094.32 | 3029.61 | 3037.27 | 2905.97 |
| 範疇三 | 類別 3 | 運輸相關 (上游 + 台中到對方國家, 員工通勤 + 出勤) 無下游運輸 | 822.80 | 814.53 | 785.36 | 657.79 | 105.18 |
| | 類別 4 | 原料 / 服務間接排放源 | | | | | 669.86 |
| 合計 | | 總計: 二氧化碳當量 (ton-CO ₂ e) | 4585.03 | 4412.06 | 4325.92 | 4264.60 | 4374.40 |
| 碳密集度趨勢 (CO ₂ e) | | 營業額 (百萬 NT\$) | 305.69 | 557.26 | 656.51 | 2,882.04 | 5,105.62 |
| | | 溫室氣體排放密集度 (tCO ₂ e / 百萬 NT\$) | 15.00 | 7.92 | 6.59 | 1.48 | 0.86 |
| | | 與去年相比之變化量 | - | -47% | -17% | -78% | -42% |

註 1：本表數據範圍為藥華醫藥台中廠

註 2：納入溫室氣體盤查的種類包括二氧化碳 (CO₂)、甲烷 (CH₄)、氧化亞氮 (N₂O)、氟氯碳化物 (HFCs)、全氟碳化物 (PFCs)、六氟化硫 (SF₆) 及三氟化氮 (NF₃) 等項

註 3：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 2021、2022 年係數分別 0.509(kgCO₂e/度)、0.495(kgCO₂e/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 4：密集度以每年產品的總銷售額 (百萬 NT\$) 為使用密度與排放強度之度量標準

註 5：首次分開揭露範疇三部分類別

溫室氣體排放分析

GRI 305-1~305-4

主要生產基地台中廠已經導入 ISO 14064-1:2018 組織盤查管理系統，截至 2023 年底，台中廠已取得 2022 年度 SGS 查驗證明書。另 2023 年度已經完成溫室氣體盤查作業，預計 2024 年 Q3 將通過外部查驗。

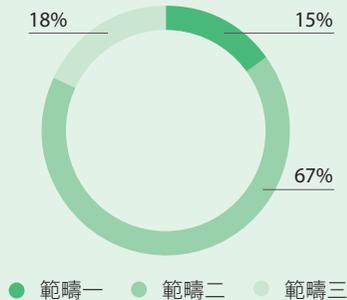


歷年碳排放量

歷年碳排放與密集度變化



2023 範疇 1-3 佔比



能源使用分析

GRI 302-1, 302-3 | CSA 2.3.1

本公司的能源消耗主要為組織內部的外購電力及天然氣，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，本公司力行多項節能行動，如購入懸浮冰水主



-52.3%

能源使用密集度下降

機與變頻式空壓機達到節電成效。截至 2023 年度總能源使用量呈現逐年下降的趨勢，且能源使用密集度也較去年降低 52.3%。

藥華醫藥與泛泰醫療 近 3 年能源消耗統計

| 項目 | 年份 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|------|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 外購電力 | 再生能源使用量 (GJ) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 非再生能源使用量 (GJ) | 24,839.53 | 27,277.60 | 23,454.71 | 19,165.49 |
| 天然氣 | 天然氣 (GJ) | 8,395.93 | 7,339.11 | 9,045.06 | 8,297.21 |
| 石油 | 石油 (GJ) | - | - | 19.58 | 9.56 |
| 合計 | 總能源使用量 (GJ) | 33,235.46 | 34,616.71 | 32,519.36 | 27,472.26 |
| 密集度 | 能源密集度 (GJ/ 百萬 NT\$) | 59.64 | 52.73 | 11.28 | 5.38 |
| | 營業額 (百萬 NT\$) | 557.26 | 656.51 | 2,882.04 | 5,105.62 |
| | 與前一年度相比 | - | -11.6% | -78.6% | -52.3% |

註 1：能源消耗數據包含藥華醫藥與泛泰醫療
 註 2：2022 年起加入石油 (包含柴油與車用汽油) 項目統計

註 3：密集度以每年產品的總銷售額 (百萬 NT\$) 為使用密度與排放強度之度量標準

2023 年節能減碳成果

GRI 302-4 | GRI 305-5

台中廠分別於 2023 年 3 月及 6 月新購入節能設備 (變頻式空壓機以及懸浮冰水主機)，共省下 87.3 千度電，節省 43.2135tCO₂e (約 314.2GJ 能量)，共節省約 1.7% 的總能耗。



1.7%

台中廠新設備節省總能耗

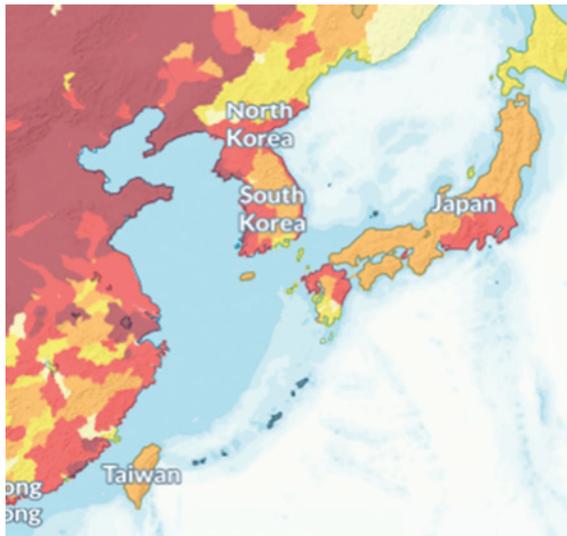
4.4 水資源管理

衝擊評估與水資源風險

GRI303-3, 303-4, 303-5, 304-1 | CSA 2.5

藥華醫藥的生產基地位於中部科學園區台中園區；根據統計，中部科學園區每日供水量約為 107 百萬公升，藥華醫藥台中廠的日取水量為 0.04 百萬公升，占比為千分之 0.37。

此外，根據世界資源研究所 (World Resources Institute, 簡稱 WRI) 開發的水資源風險評估工具進行風險鑑別的結果顯示，2023 年本公司各營運據點被歸在低至中度水資源壓力地區。



資料來源：世界資源研究所 WRI



取水與排水

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。主要生產基地台中廠位於台中科學園區內，取水來源為自來水，排水經由台中園區污水處理廠排放。每年依照環境部規範，委外由環境部環境管理署認可的檢測機構每半年執行一次排放水的水質監測，以符合環保署與中科管理局台中園區的納管標準排放。

| 營運據點 | 水源 | 供水單位 | 用途 | | 排放點 | |
|------|-----------------|-------|----|----|-------|------|
| | | | 製程 | 生活 | 污水處理廠 | 地面水體 |
| 南軟二期 | (淡水河流域) | 自來水公司 | | ✓ | | |
| 台中廠 | 永和山、明德、鯉魚潭、德基水庫 | 自來水公司 | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 泛泰 | (石門水庫) | 自來水公司 | | ✓ | | |

水污染防治與廢水排放管理指標 CSA 2.5.6

台中廠排放水的水質監測頻率為每半年一次，檢測方法採用環境部規範內容執行，委由環保署認可檢測機構辦理，2023 年檢測皆符合納管標準。另排放水係透過中科管理局台中園區的污水處理廠妥善處理再行排放，並依中科管理局台中園區污水處理系統之藥品製造業納管標準排放。本公司 2023 年度排放水的水質皆在排放管制項目與限值內，未有對環境造成重大污染的疑慮。

| 廠區 | 台中廠 - 營運中心 | 台中廠 - 製造中心 |
|------------------------|---------------|------------------------------|
| 排放處理方式 | 納管排放 | 納管排放 |
| 檢測項目 | 無 | pH、COD、BOD、SS、水溫、真色色度、自由有效餘氯 |
| 放流標準、標準來源 (環境指標、遵循之法規) | 台中園區污水下水道納管標準 | 台中園區污水下水道納管標準 |
| 放流地點 | 工商大樓 | 均豪廠區 |

水回收再利用

台中廠則是透過將製程中的逆滲透滷水及廢水，回收至空調系統中冷卻水塔的再利用方式，以此提升水資源循環再利用的使用效率，2023 年共計回收水量達 6.62 百萬公升。



6.62 百萬公升

台中廠製程水回收再利用

台北總公司 + 台中廠 + 泛泰 水資源統計表

(單位：百萬公升)

| 據點 | 2020 | | | 2021 | | | 2022 | | | 2023 | | |
|-------|--------------|-------------|--------------|--------------|------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | 取水 | 排水 | 耗水(用水) | 取水 | 排水 | 耗水(用水) | 取水 | 排水 | 耗水(用水) | 取水 | 排水 | 耗水(用水) |
| 台北總公司 | 10 | - | 10 | 7.78 | | 7.78 | 7.38 | | 7.38 | 7.63 | | 7.63 |
| 台中廠 | 15.64 | 9.46 | 5.18 | 15.1 | 5.6 | 10.5 | 18.11 | 9.13 | 8.98 | 14.13 | 5.74 | 8.39 |
| 泛泰 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.4 | | 1.4 |
| 總計 | 25.64 | 9.46 | 15.18 | 22.88 | 5.6 | 18.28 | 25.49 | 9.13 | 16.36 | 23.16 | 5.74 | 17.42 |

4.5 空氣污染防治

GRI 305-6, 305-7

藥華醫藥依照法規要求進行空氣污染防治措施。我們不使用及排放經「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倍川環境科技有限公司依法定期辦理一次，檢測結果的空氣污染物排放低於法規值；截至 2023 年無任何違反環境相關法規的事件。

2023 年度因應全球商業化銷售需求，總生產量增加，以致 VOC 排放上升，但仍低於法律規範之排放量。

藥華醫藥 近 4 年空氣污染物排放統計表

(單位：公斤)

| 空氣污染物 | 氮氧化物 (NOx) | 硫氧化物 (SOx) | 揮發性有機化合物 (VOCs) | 有害空氣污染物 (HAP) | 懸浮微粒 (PM) | 氫氯酸 (HCl) |
|-------|------------|------------|-----------------|---------------|-----------|-----------|
| 2020 | 415.70 | 29.60 | 13.30 | 無檢測數值推算 | 7.00 | - |
| 2021 | 352.41 | 0 | 734.31 | 168.54 | 14.77 | - |
| 2022 | 444.2 | 34.0 | 9.3 | 434.2 | 7.8 | 0.1 |
| 2023 | 425.7 | 32.3 | 17.1 | 607.9 | 7.4 | 0.2 |

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 年檢測數值推估；2022 年起增加氫氯酸之統計

註 3：校正此表 2022 年氫氯酸之數據，因數據誤植導致數據錯誤。將此表 2022 年氫氯酸 93.4 校正為 0.1。



4.6 廢棄物管理

本公司廢棄物種類以生產製造之一般事業廢棄物為主，亦包含少量研發與實驗使用之化學品。已依照法規管理廢棄物，避免因處理不當而造成違法疑慮或是污染環境的風險。同時也積極掌握各項環保法規動態，從研發源頭推動減量、調整製程設計或提升耗材使用率，以達到友善環境的實踐。

廢棄物的產出與處置 GRI 306-1~2

藥華醫藥從生命週期角度檢視廢棄物產出、清除、處理及回收等流程，詳盡記錄投入物質與廢棄物產出量。並委託合格的第三方廢棄物處理廠商進行處置。

投入與產出

投入特性

廢棄物來自於製造生產、QC 檢測分析及實驗室研發工作；其中有害廢棄物包含少許實驗用的毒化物以及感染性廢棄物，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，但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。
2023 年產出廢棄物總量為 33.8 公噸，廢棄物產量較去年增加，係製程生產批次增加而導致

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、固體 / 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，皆是合法立案的甲或乙級照廢棄物清除 / 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, 306-4, 306-5

隨著藥華醫藥全球佈局日漸完善，產能與效率亦持續提升。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。廢棄物總量密集度逐年下降，2023 年也較去年降低 33.3%。

2023 年藥華醫藥（台北+台中）廢棄物

(單位：公噸)

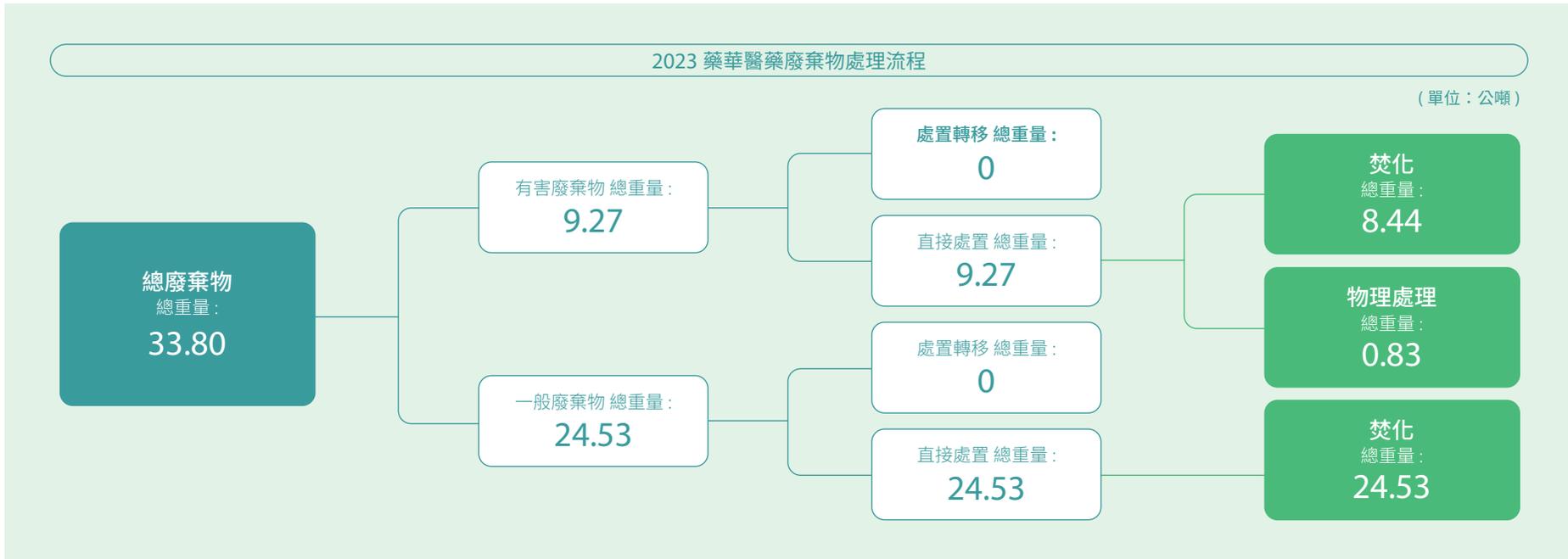
| 類別 | 細分 | 總量 | 占比 | 回收 | 占比 | 掩埋 | 占比 | 焚化 | 占比 | 總計 |
|----------|------|-------|---------|------|-------|------|-------|-------|--------|------|
| 非有害事業廢棄物 | 無 | 24.53 | 72.57% | 0.00 | 0.00% | 0.00 | 0.00% | 24.53 | 72.57% | 100% |
| 有害事業廢棄物 | 生物醫療 | 1.97 | 5.82% | 0.00 | 0.00% | 0.00 | 0.00% | 1.97 | 5.82% | 100% |
| | 有機廢液 | 6.47 | 19.15% | 0.00 | 0.00% | 0.00 | 0.00% | 6.47 | 19.15% | 100% |
| | 無機廢液 | 0.83 | 2.46% | 0.00 | 0.00% | 0.83 | 2.46% | 0.00 | 0.00% | 100% |
| 廢棄物總量 | | 33.80 | 100.00% | 0.00 | 0.00% | 0.83 | 2.46% | 32.97 | 97.54% | 100% |



歷年廢棄物總量與密集度



說明：以上含台北與台中廠區。密集度計算方式為廢棄物總量 / 當年度營業額 (百萬元)



生產和包裝之物料管理

台中廠為 GMP 廠，為符合法規要求，許多操作過程中的物料皆屬於一次性物料，尤其是在半成品或成品包裝上，為避免交叉污染及保護產品，所使用之包材皆不會重複再利用。2023 年度生產過程中不可再生物料主要是製程用拋棄式袋子，約占 87.7%。而可再生物料都以紙盒 / 仿單等包材為主。

| | 2021 | 2022 | 2023 |
|-----------------------------------|------|------|------|
| 可再生物料 (公噸) | | | |
| 包裝材料 (紙盒 / 仿單)(FP) | 0.05 | 0.08 | 0.1 |
| 不可再生物料 (公噸) | | | |
| 製程用拋棄式耗材 (FP) | 0.04 | 0.09 | 0.09 |
| 包裝材料 (泡殼 / 針筒標籤 / 助推器 / 安全針頭)(FP) | 0.05 | 0.09 | 0.1 |
| 製程用拋棄式袋子 | 0.54 | 1.26 | 1.35 |
| 總計 | 0.63 | 1.44 | 1.54 |

4.7 毒性及關注化學物質管理

藥華醫藥在研發或生產製程（包含機器清洗等）過程中會使用少數環境部所列管的毒性及關注化學物質。因此在管理上特別注重源頭管控，對各項化學物質進行妥善分類與儲存，並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。2023 年度並沒有發生任何化學物質或廢棄物洩漏情事。

毒化物的分類與管制

我們依照「毒性及關注化學物質管理法」定義進行分類，並將列管毒化物按不同類別存放於實驗室抽氣櫃之中。因所用化學品總類多，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。

子公司泛泰屬於物流中心而非生產製造廠，無使用化學品，故無化學品危害操作程序書。物流中心有從事加工標方面之作業；於加工貼標過程中，有可能不慎發生藥品破裂等事件需要進行現場清理，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。2023 年沒有發生加工過程中藥品破裂情況。

毒化物災害應變作為

台中廠配有 1 名通識級專業應變人員。為維護同仁安全，我們訂定「化學品洩漏緊急應變作業標準書」，可快速有效完成應變作業。歷年來尚未發生過此事件。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。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。

2023 年度舉辦應變人員著裝訓練及 PEG 製程毒化物洩漏災害兩場應變演練

(應變程序：著裝→清污→除污)

應變人員
著裝訓練



洩漏災害
搶救演練



4.8 生物多樣性

維護中科園區多元物種生態保育

藥華醫藥的生產基地位於中部科學園區台中園區，以及正在興建的竹北廠位於新竹生醫園區；皆非環境保護區或受保護或復育物種的棲息地。經評估之後，並不會對生物多樣性造成直接影響。

然而為確保水資源保護，台中廠除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，無環境影響之風險。根據根據中科永續發展網站顯示，生態調查結果增加許多物種棲息，未來將繼續增進保育環境行動，讓更多物種願意前來，豐富園區棲地。與此同時，在 2023 年，我們也贊助國際珍古德協會公益專案，間接參與保護植物多樣性倡議，有助於維護生態平衡、防止生態系統退化，同時促進土壤保持和水資源管理。(可參閱 [6.4 公益活動](#))



5 員工樂活的 企業文化

- 5.1 人權保障
- 5.2 多元與共融
- 5.3 人才培育與職涯發展
- 5.4 人才吸引與留任
- 5.5 職業安全衛生

亮點績效

19%

全球員工增長率，平均留任約 9 成

396 萬元

臺灣員工福利支出增長率 20%

0 申訴

無危害人權之申訴案件

員工結構多元 女男均衡

遵循平等公正、多元共融守則

1,289 小時

職安衛教育訓練共 33 場，共 378 人次參與

特優

照護母性，哺乳室評鑑成果

9,426 小時

全球永續智識及中高階關鍵人才教育訓練總時數

100%

員工績效考核完成率

3.8 倍

總部新生兒粗生率 2.2% 較台灣平均粗生率高

藥華醫藥秉持以人為本的理念，提供員工安全友善的工作環境，希望藉由豐富的學習資源，具競爭力的薪酬與福利措施，吸引更多專業人才共組優質團隊。2023 年首度參與 Bloomberg GEI 問卷，重視多元共融的員工人力結構，共創健康幸福的職場。



5.1 人權保障

人權政策與管理作為

GRI 406-1, GRI407-1, 408-1, 409-1, 410-1, 411-1 | CSA 3.1.1, 3.1.5, 3.2.1

藥華醫藥遵從「聯合國全球盟約」(UN Global Compact)、「聯合國世界人權宣言」(UN Universal Declaration of Human Rights)、國際勞工組織三方原則宣言 (International Labor Office Tripartite Declaration of Principles)、OECD 多國企業指導綱領 (The OECD Guidelines for Multinational Enterprises) 等標準的核心精神，以及當地法規，制定藥華醫藥的《[人權政策](#)》並經董事長簽署通過公告官網。

人權政策闡明：藥華醫藥不因為種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、出生地、性別、性傾向、年齡、婚姻、容貌、五官、身心障礙、星座、血型或以往工會會員身分等，而有差別待遇之語言、態度及行為。我們禁止任何形式的歧視，力求平等對待每一位員工，讓每一位員工都能自在地融入職場環境以盡展所長。藥華醫藥不強迫勞動，不雇用童工，並尊重員工自由結社和集體談判權利。人權政策由台灣總公司頒布，並預計於 2024 年 Q2 要求所有員工完成強制性的反歧視和騷擾培訓。

管理作為

藥華醫藥在營運的各環節均將人權議題納入考量：人權政策適用範圍包括藥華醫藥營運活動、產業鏈合作夥伴以及併購實體，包括員工，非員工、價值鏈上的合作夥伴、供應商與承攬商、顧客，以及藥華醫藥營運據點所在的社區等。在供應商部分，落實每年定期檢核供應商，以確保重要供應商執行相關政策與承諾。並透過各種宣導與教育訓練，聲明對各種職場不法侵害「零容忍」之立場，並採取相對應作為。



我們相當重視利害關係人的意見，並提供申訴管道。未來藥華醫藥也將導入人權風險的鑑別以及相關風險管理，進行人權風險防範。

總經理代表簽署《藥華醫藥_預防職場暴力之書面聲明書》

藥華醫藥相關人權作為

| 人權議題 | 具體管理辦法 / 措施 | 2023 年度執行情形 |
|-------------------------|--|--|
| 禁用任何形式之歧視，尊重職場多元共融及平等 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 遵守勞動法令與公司《人權政策》，杜絕歧視 ✓ 制訂《工作規則》、《企業永續發展實務守則》、《工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法》等規章 ✓ 落實《申訴辦法》，建立內外部申訴管道，以維護員工、顧客、廠商與利害關係人之合法權益 | <ul style="list-style-type: none"> • 無任何歧視事件發生 • 性別比例均衡 • 內部建有員工意見箱、福委會、勞資會議等多元溝通管道 • 每季定期舉辦福委會勞資會議 |
| 禁止強迫勞動與任用童工 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 遵守勞動法令與公司《人權政策》，不強迫無意願之員工進行勞務行為禁止雇用童工 | <ul style="list-style-type: none"> • 無任何強迫勞動事件發生 • 無任何任用童工事件發生 |
| 不妨礙員工結社自由 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 落實《人權政策》，鼓勵員工組織社團並參與社團活動 | <ul style="list-style-type: none"> • 公司內部員工有成立羽球社、健走社等社團，促進員工健康活動 |
| 公平合理的薪資福利與工作條件 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 每年依據年度經營目標達成狀況、個人年度績效考核以及委外薪酬福利調查，分別進行績效調薪、升職調薪及結構化調薪 ✓ 推行《教育訓練管理辦法》與《人才推薦獎勵辦法》，對人才予以培訓及發展，藉以留任人才 | <ul style="list-style-type: none"> • 提供優於勞基法有薪病假五日 / 彈性工時 • 平均人員留任率達 90%+ • 全球員工成長率達 19% |
| 員工安全健康與衛生的工作環境、促進員工身心健康 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 落實《職業安全衛生政策》、《安全衛生工作守則》、《母性健康保護管理辦法》等加強同仁的健康管理、婚育照護及健康促進等措施 | <ul style="list-style-type: none"> • 台灣取得「哺乳室評鑑特優認證」 • 台灣育嬰留停復職與留任率分別為 100%、67% • 通過「健康職場認證」 • 舉辦健康檢查、健康講座 |
| 禁止職場不法侵害及性騷擾 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 落實勞動法令與公司《道德行為準則》、《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》等規範，禁止職場暴力發生 ✓ 設有性騷擾防治申訴專線及 職場不法侵害 E-Mail 信箱 (hr@pharmaessentia.com)，在此機制上保護申訴者資訊，保障申訴同仁的權益 | <ul style="list-style-type: none"> • 無發生騷擾事件 |
| 保護員工資訊隱私安全 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 落實公司《人權政策》及增訂《資通安全管控辦法》，並設置專責單位，負責推動、協調、監督及審查資通安全管理事項 | <ul style="list-style-type: none"> • 導入 ISO 27001 資訊安全管理系統，預計 2024 年 6 月第三方認證 • 舉辦員工資安教育訓練 |

透明的內部溝通與申訴管道 GRI 402-1 GRI 2-22

藥華醫藥總公司設有多元申訴管道，收到申訴案件之後，會對申訴人進行匿名保護，並加以調查。申訴管道如下：

- 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

2023 年，藥華醫藥無收到任何內部及外部的申訴案件。

營運重大變化之內部管理與公告 GRI 402-1

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，依不同的內容分類公告，以利員工即時掌握資訊內容；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。

勞資溝通 GRI 403-4

藥華醫藥定期舉辦勞資會議，由勞方代表與資方代表各佔 50% 組成，符合相關法規要求，針對員工之健康、環境安全、薪資與福利等各類事項向員工代表說明，並將會議記錄公告。2023 年度藥華醫藥台北總公司與台中分公司皆各召開 4 次會議。





5.2 多元與共融

員工組成結構 GRI 2-7, 2-8, 202-2, 405-1

2023 年藥華醫藥所有員工皆為全職人員（每週至少工作 40 小時）。員工組成反映出全球市場多元化及對女性的重視，各國家主管雇用當地居民的比例皆超過 95%。

- 藥華醫藥在台灣（含台北總公司與台中廠）共有 321 位全職員工，其中包含 1 位身心障礙員工。所有員工中，男性 50%，女性 50%；以主管而言，男性為 61%，女性主管為 39%。在非員工部份，台北總公司有 1 名男性外聘 IT 人員以及 1 名女性清潔服務人員，其中 IT 外聘人員已於 2024 年轉為正職員工。另台中廠則有 1 位外聘的女性清潔員工。
- 子公司泛泰醫療主要負責倉儲、物流與銷售，共有 19 位全職員工，由於工作屬性的關係，整體男性佔比 63%，女性為 37%；以主管而言，男女比例各半。在非員工部份，有 4 名男性以及 1 名女性工作者協助處理 WH(倉儲) 專案。
- 美國子公司共有 130 位全職員工，其中男性 45%，女性 55%；以主管而言，男性為 49%，女性主管為 51%。
- 日本子公司共有 45 位全職員工，因國情關係，男性 71%，女性 29%；以主管而言，男性為 78%，女性主管為 22%；另有兩名員工為 LGBTQI(多元性別)。

2023 年藥華醫藥首度參與彭博性別平等指數 Bloomberg GEI (Gender Equity Index) 問卷，邊界涵蓋藥華醫藥台灣總公司、台中廠，子公司泛泰醫療、美國子公司、日本子公司等，致力於打造多元化職場，創造共融環境。

藥華醫藥 / 泛泰醫療 2023 年人力結構表

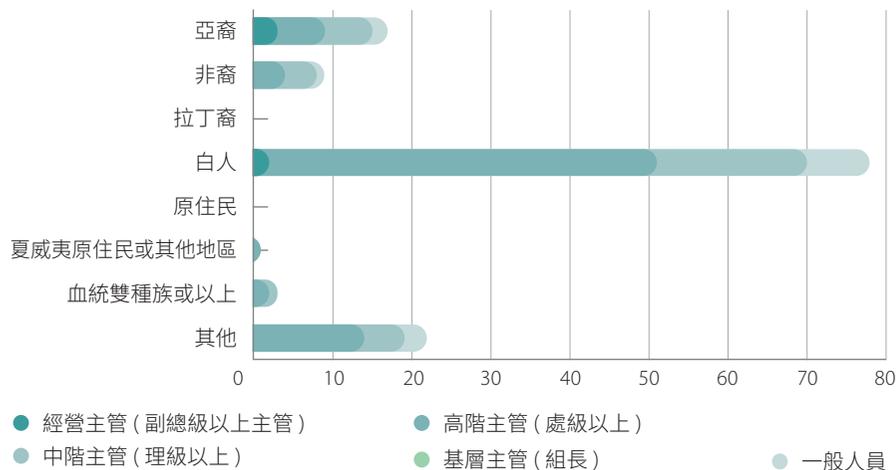
| 分類 | 組別 | 藥華醫藥 | | | | | | 泛泰醫療 | | | | | |
|------------|----------------|------|-----|-----|------|-----|------|------|------|----|------|----|------|
| | | 男性 | | 女性 | | 合計 | | 男性 | | 女性 | | 合計 | |
| | | 人數 | 占比 | 人數 | 占比 | 人數 | 占比 | 人數 | 占比 | 人數 | 占比 | 人數 | 占比 |
| 員工 (職級) | 經營主管 (副總級以上主管) | 3 | 75% | 1 | 25% | 4 | 1% | 0 | 0% | 1 | 100% | 1 | 5% |
| | 高階主管 (處級以上) | 12 | 57% | 9 | 43% | 21 | 7% | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| | 中階主管 (理級以上) | 27 | 71% | 11 | 29% | 38 | 12% | 2 | 50% | 2 | 50% | 4 | 21% |
| | 基層主管 (組長) | 17 | 52% | 16 | 48% | 33 | 10% | 1 | 100% | 0 | 0% | 1 | 5% |
| | 一般人員 | 100 | 44% | 125 | 56% | 225 | 70% | 9 | 69% | 4 | 31% | 13 | 69% |
| | 員工總計 | 159 | 50% | 162 | 50% | 321 | 100% | 12 | 63% | 7 | 37% | 19 | 100% |
| 員工 (年齡) | 30 歲 (含) 以下 | 28 | 39% | 44 | 61% | 72 | 22% | 0 | 0% | 1 | 100% | 1 | 5% |
| | 31-50 歲 (含) 以下 | 113 | 52% | 106 | 48% | 219 | 68% | 11 | 79% | 3 | 21% | 14 | 74% |
| | 51 歲 (含) 以上 | 18 | 60% | 12 | 40% | 30 | 10% | 1 | 25% | 3 | 75% | 4 | 21% |
| | 員工總計 | 159 | 50% | 162 | 50% | 321 | 100% | 12 | 63% | 7 | 37% | 19 | 100% |
| 員工 (學歷) | 博士 | 24 | 67% | 12 | 33% | 36 | 11% | 1 | 100% | 0 | 0% | 1 | 5% |
| | 碩士 | 97 | 49% | 103 | 52% | 200 | 62% | 4 | 67% | 2 | 33% | 6 | 32% |
| | 學士 | 36 | 47% | 40 | 53% | 76 | 24% | 7 | 58% | 5 | 42% | 12 | 63% |
| | 其他 | 2 | 22% | 7 | 78% | 9 | 3% | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| | 員工總計 | 159 | 50% | 162 | 50% | 321 | 100% | 12 | 63% | 7 | 37% | 19 | 100% |
| 非員工 | 台北總公司 | 1 | 50% | 1 | 50% | 2 | 67% | - | - | - | - | - | - |
| | 台中廠 | - | - | 1 | 100% | 1 | 33% | - | - | - | - | - | - |
| | 總計 | 1 | 33% | 2 | 67% | 3 | 100% | 4 | 80% | 1 | 20% | 5 | 100% |

藥華醫藥海外子公司 2023 年人力結構表

| 分類 | 組別 | 美國子公司 | | | | | | 日本子公司 | | | | | |
|----|----------------|-------|-----|----|-----|-----|------|-------|------|----|-----|----|------|
| | | 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 |
| 員工 | 經營主管 (副總級以上主管) | 2 | 40% | 3 | 60% | 5 | 4% | 8 | 100% | 0 | 0% | 8 | 18% |
| | 高階主管 (處級以上) | 38 | 50% | 38 | 50% | 76 | 58% | 10 | 71% | 4 | 29% | 14 | 31% |
| | 中階主管 (理級以上) | 17 | 49% | 18 | 51% | 35 | 27% | 13 | 72% | 5 | 28% | 18 | 40% |
| | 基層主管 (組長) | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% | 0 | 0% |
| | 一般人員 | 2 | 14% | 12 | 86% | 14 | 11% | 1 | 20% | 4 | 80% | 5 | 11% |
| | 總計 | 59 | 45% | 71 | 55% | 130 | 100% | 32 | 71% | 13 | 29% | 45 | 100% |

在美國與日本子公司，我們亦增加種族等多元化指標的統計。以全球布局而言，藥華醫藥秉持多元共榮的原則，持續朝向更多元指標發展，期許吸引更多全球人才。另日本子公司全部皆是亞裔員工，由於 Besremi 剛於 2023 年日本上市，為拓展業務，2023 年先以招募主管為主要編制。

美國人力結構依種族分析



2023 藥華醫藥 STEM 與創造業績部門

我們持續關注基礎科學類人才 (STEM) 佔比以及創造業績部門人員比例。2023 年，藥華醫藥台灣地區、美國、日本合計 STEM 人才共有 235 人，其中男性 59%，女性 41%。另創造業績單位人才共有 184 位，其中男性 54%，女性 46%。

STEM 與創造業績部門

| | | 藥華醫藥 (台灣) | | 泛泰醫療 | | 美國子公司 | | 日本子公司 | | 合計 | |
|--------|--------|-----------|-----|------|----|-------|----|-------|----|-----|-----|
| | | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 | 男性 | 女性 |
| STEM | STEM | 114 | 80 | 1 | 0 | 15 | 13 | 8 | 4 | 138 | 97 |
| | 非 STEM | 45 | 82 | 11 | 7 | 44 | 58 | 22 | 11 | 122 | 158 |
| | 總計 | 159 | 162 | 12 | 7 | 59 | 71 | 30 | 15 | 260 | 255 |
| 創造業績單位 | 主管 | 1 | 1 | 3 | 1 | 25 | 25 | 17 | 0 | 46 | 27 |
| | 非主管 | 0 | 2 | 4 | 3 | 35 | 39 | 15 | 13 | 54 | 57 |
| | 總計 | 1 | 3 | 7 | 4 | 60 | 64 | 32 | 13 | 100 | 84 |

註：· STEM 的定義：Science, Technology, Engineering, Mathematics

創造業績單位的定義如下：

· 台灣：創造業績部門即直接接觸終端使用者的銷售部門

· 美國定義：Hematology Account Manager, Regional business Director, Sr Area Business Director, SVP Sales and Marketing

· 日本定義：Sales, Marketing

新進與離職員工比例 SASB HC-BP-330a.1, a.2 GRI 401-1

藥華醫藥在全球持續成長，積極創造就業機會，2023 年人員成長率為 19.1%。為刺激組織活化與培育全方位人才，當新業務需求出現或重要職缺出缺時，我們優先進行內部人員輪調評估，從內部拔擢人才，實現多元晉升、留任的優良循環。例如 2023 年，台灣藥華醫藥共有 95 個職缺，其中 40 名由內部召募遞補，55 名由外部招募；理級以上主管留任率高達 86.3~93.6% 之間。

除了提升內部人才晉用，藥華醫藥亦致力於降低人員流動率，建構完善留才方案，穩定優秀人才的持續留任。2023 年藥華醫藥（含子公司）總員工共 559 位，其中 56 位離職，員工總離職率為 10%；自願總離職率為 6.8%，非自願總離職率為 3.2%。



藥華醫藥 近四年新進員工統計

(單位：人數)

| 類別 | 細項 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|----|----------------|------|------|------|------|
| 年齡 | 30 歲 (含) 以下 | 9 | 14 | 40 | 26 |
| | 31-50 歲 (含) 以下 | 21 | 34 | 72 | 72 |
| | 51 歲 (含) 以上 | 6 | 38 | 15 | 36 |
| 性別 | 男 | 15 | 40 | 62 | 67 |
| | 女 | 21 | 46 | 65 | 67 |

藥華醫藥 近四年離職員工統計

(單位：人數)

| 類別 | 細項 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|----|----------------|------|------|------|------|
| 年齡 | 30 歲 (含) 以下 | 4 | 4 | 3 | 7 |
| | 31-50 歲 (含) 以下 | 18 | 28 | 25 | 28 |
| | 51 歲 (含) 以上 | 3 | 18 | 9 | 21 |
| 性別 | 男 | 16 | 27 | 17 | 30 |
| | 女 | 9 | 23 | 20 | 26 |
| 職務 | 高階主管 | - | 4 | 5 | 20 |
| | 中階主管 | - | 17 | 10 | 17 |
| | 基層主管 | - | 19 | 9 | 4 |
| | 一般人員 | - | 10 | 13 | 15 |

註：自願離職人數中，高階主管有 13 位，中階 9 位，基層 2 位，一般人員 14 位。



薪酬制度 GRI 2-21, 202-1, 405-2

在薪酬制度上，我們遵循當地勞動基準法規為基礎，不因種族、性別而有差異。除了考量總體經濟指標之外，本公司依照該年度經營目標達成狀況、個人年度績效考核以及第三方薪酬福利調查報告等參考資料，進行績效調薪、晉升調薪與結構化調薪，以期提供優於產業水平的薪酬。

美國市場薪酬政策，除了參考當地法規，亦參考 AoN Radford Lifesciences Benchmarking Data；除了提供具有競爭力的薪資及獎金，公司亦提供多元利潤分享機制留住人才，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。

全時員工薪資

近 3 年度本公司非擔任主管職務之全時員工薪資總額與薪資平均數皆有逐年提升，也是近年藥華醫藥公司全體努力成果的具體展現。

藥華醫藥台灣（總部 + 台中）近 3 年度非擔任主管職務之全時員工薪資資訊

（單位：新台幣仟元）

| 年度 | 2021 年 | 2022 年 ^(註 3) | | 2023 (自結數) | |
|----------|---------|-------------------------|-------|------------|--------|
| 員工人數 (人) | 198 | 232 | | 282 | |
| 薪資總額 | 228,391 | 270,448 | | 332,713 | |
| 薪資平均數 | 1,153 | 1,166 | +1.1% | 1,180 | +1.2% |
| 中位數 | 918 | 907 | -1.2% | 918 | +1.21% |

註 1：本表資訊經安永會計師事務所查核及 2023 年自結數

註 2：「薪資平均數」之分母「員工人數」依任職給薪月數比例換算為全年度之「加權平均」員工人數

註 3：2022 年員工人數依安永查核結果由 195 修正為 232，員工薪資中位數由 958 修正為 907

定義說明：參考臺灣證券交易所編訂發布之「非擔任主管職務之全時員工」，係指企業全體受雇員工（或常雇員工）扣除擔任主管職務者（經理人）、海外分公司員工、部分工時員工、及符合排除豁免統計人員後之全時員工人數（含台籍、外籍員工）



不同性別基本薪資比率 GRI 405-2

2023 年，本公司非擔任主管之男性員工與女性員工之薪資中位數的比率為 1.08: 1 (946: 879)。

年度總薪酬比率 GRI 2-21

藥華醫藥臺灣總部最高薪酬者與其他員工薪酬^{註 1} 比約為 12.7 比 1。美國部分為 3.6: 1^{註 2}。

藥華醫藥總部^{註 3} 2023 年 CEO 與其他員工薪酬比率

（單位：新台幣仟元）

| 職務 | 薪酬 | 年增率 | 薪酬比 |
|--------------------------|--------------------|------------------------|------|
| 組織中最高 (執行長) 薪酬 | 11,652 | -26.58% ^{註 6} | 12.7 |
| 其他員工薪酬中位數 ^{註 4} | 918 ^{註 5} | 1.21% | 1.0 |

註 1：薪酬定義為薪資加獎金

註 2：美國不追蹤員工薪酬中位數或平均值或執行長年度薪酬總額的比率

註 3：泛泰醫療人員數較少，為保障同仁薪資隱私權利故本表數據僅包含藥華醫藥

註 4：其他員工臺灣總部為含全職、不包括薪酬最高個人之所有員工

註 5：2022 年其他員工薪酬中位數依安永查核結果從 958 更正為 907

註 6：因美國取得藥證不易，董事會決議 2022 年加發獎金獎勵達成重大里程碑

5.3 人才培育與職涯發展

重大主題

藥華醫藥深信「人才」是企業的根本，而「投資人才」是企業最重要的責任，故我們將人才培育與發展視為重要發展項目，致力打造能激發同仁熱情、發揮個人與團隊潛能的工作環境，並鼓勵員工主動發掘自我潛力，創造自主持續學習的環境。

策略目標

藥華醫藥人才培育與發展架構連結企業文化、核心價值與全球策略布局，而人才培育體系分為三大職能面向，包括：



2024 年將針對高階、中階、基層主管及一般同仁，提供豐富的培訓課程及數位自學資源，並設計雙軌併進多元人才發展架構，孕育多元化人才。

行動方案

藥華醫藥的員工訓練方式包括在職訓練、多元學習管道，以及優質人才派駐海外受訓等方式，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。2024 年度我們亦將強化數位學習平台，引進多元化的數位自學資源，並鼓勵同仁自主學習與自我發展，以利個人需求打造專屬學習清單，隨時隨地皆可學習。



重大主題

人才培育與發展



衝擊評估

在全球市場快速變化、競爭激烈的時代，「人才」是企業重要的永續基石。藥華醫藥透過人才培育，創造更多正向效益。



管理政策與承諾

藥華醫藥人才培育與發展架構以建立多元培訓管道、培養自主學習、培育國際化專業人才三大面向為主軸，連結企業文化、核心價值與全球策略布局，與組織共同成長。



權責單位

- 永續發展中心 - 員工關懷小組
- 人力資源及經營層主管
- 負責培育人才之各部門主管



投入資源與管理行動

- 數位學習平台建置：強化人資雲端管理系統，推行數位學習平台
- 線上英文學習專案：提升國際化人才語言基礎，臺灣總部推動線上英文學習專案總達標率 84%，達到設定標準
- 台灣年度內外訓投入成本共計新台幣 1,678 千元
- 新進人員考核及年度績效評核
- 針對組織發展進行多元化人才培訓：舉辦內部及外部教育訓練
- 中高階主管溝通領導力課程
- 關鍵人才培育計畫：評鑑出關鍵人才並提供發展機會，包含結合個人潛質與職涯規劃、海內外輪調培育機會



指標與目標

- 教育訓練時數
- 教育訓練預算標列與執行
- 績效評核完成 %
- 內部晉升 %
- 關鍵人才培育計劃執行情況



確保行動有效之作法

定期績效考核與職能發展檢核，作為培訓規劃及職務升遷之依據（員工績效考核每年 5 月及 11 月實施）

• 2023 年執行成效

- 人才培育與發展：教育時數達 9,722 小時
 - ▶ 中高階與一般員工培訓課程：總訓練時數為 7,744 小時
 - ▶ 關鍵人才培訓課程：總訓練時數為 296 小時
 - ▶ ESG 永續發展與轉型訓練課程：總訓練時數為 1,682 小時。
- 教育訓練總投入：超過新台幣 3,600 萬元
- 美國中高階主管溝通領導力課程共 37 位主管參與，另 Strengthfinders 共 19 位主管參與。
- 日本新進員工訓練 100%
- 員工績效評核完成率 100%
- 台灣總部內部拔擢率高達 42% (2023 年共有 95 新職缺，其中有 40 個職缺來自內部人員)



與利害關係人溝通

- 定期 / 不定期與員工舉行各項形式溝通
- 年度定期績效考核及各類員工問卷調查



未來規劃

• 2024 目標

- 持續投資數位學習平台，並持續強化永續發展
- 啟動關鍵人才培育計劃
 - ▶ 全面提升各階層主管所需之領導管理知識與技能，累積管理級人才平均每人訓練時數 16hrs
 - ▶ 制定及實施職務輪調制度，提高人才運轉效率
 - ▶ 持續推動全球人才語文能力，參與英文訓練時數達 100 小時以上 50 人次
 - ▶ 宣導加強員工人權政策，性別平等法治相關課程，平均每人至少 3hrs
- 建置教育訓練系統及 e-learning 平台
- 各部門專業領域編制年度外訓成本持續投資數位學習平台，並持續強化永續發展

新進人員訓練

新進員工皆安排職前訓練課程，以快速了解公司經營理念和文化，並得以發揮所長。試用期屆滿之前，會進行與該員工之工作績效面談及評核。除依「教育訓練實施辦法」執行「職前訓練」外，還加上「師徒制」方式指定資深同仁教導專業知識與技能，透過親自傳授及影音教材輔助授課，讓新人學習所需職能；主管也經常關心懇談，幫助新人盡快熟悉工作環境，增加工作參與度。台北總部、台中廠區及各子公司皆會辦理「新人座談 / 會談」，由決策層或最高主管及人事主管直接關心及傾聽新進人員的適應狀況。

中高階主管教育訓練

依據年度訓練計畫，為在職員工安排及執行教育訓練體系內的訓練課程，包括新進人員訓練、階層別訓練、專業訓練、永續知識訓練等，以期在生產、研發、行銷、管理各領域人才都能持續提升能力與素質，增進公司競爭力。員工如因工作任務需要，得經公司指派在國內或國外進修與研習（包含：攻讀碩博士學位或專業技術研習），以提升員工本身職能，在工作職場上能有更優異的成果展現。2023 年，共有 1 人（高階主管）參與報考台大 EMBA- 於 2024 正式入學學程。

美國子公司 2023 年執行之主管專業訓練主要為員工教練與溝通課程，如 GROW 以及 DigitalAid。美國子公司推動的自信溝通 (Communicating with Courage)，旨在提高績效評估並向下屬提供有效且及時回應的能力，共有 37 位主管參加。CliftonStrengths(Strengthfinders) 課程共有 19 位中高階主管參與，目的為改善團隊間和部門內的溝通和協作。因應 Besremi 在日本上市，2023 年，日本子公司也針對 4 名新進主管進行管理培訓，包括行為和工作態度的培訓，其中也包括人權政策宣導例如防止職場騷擾等培訓。

永續發展智識提升教育訓練

2023年為藥華醫藥落實永續發展藍圖的第五年，因此我們將人才培育的方向定為永續轉型；永續中心也舉辦系列教育訓練，提升全部員工與主管的永續智識。例如 2023 年 9 月 15 日舉辦第一場 ESG 永續教育訓練課程主題 ESG 企業永續發展推動歷程與實踐，談及 2022~2023 年成果溝通年永續執行績效檢視與建議，以及介紹 2024 年即將實施的 IFRS 國際財務報導準則及 SROI 社會影響力評估機制。ESG 專案成員受邀人數共 65 人；實際出席人數為 41 人，出席比例為 63.08%。除此之外，自主線上學習參與人數共有 51 人。2023 年 ESG 永續發展與轉型訓練課程共舉辦 9 場，共計 373 人次參與，總訓練時數為 1,682 小時。



關鍵人才培育計劃

藥華醫藥持續在全球蓬勃成長，為了準備未來人才需要，HR 部門將與高階經營主管討論依組織長期規劃啟動關鍵人才培育計劃，因應組織未來發展系統化培育各階層主管之儲備幹部，以期持續提升內部晉升率。

教育訓練時數統計 (GRI 404-1)

2023 年，藥華醫藥主要營運據點已投入 7,744 小時於主管與一般員工教育訓練、296 小時於關鍵人才培育計畫，再包含上述永續相關教育訓練 1,682 小時，總教育訓練投入為 9,722 小時；總投入教育成本超過新台幣 3,600 萬元。

教育訓練時數統計

| | 台北總公司 | 台中 | 泛泰 | 美國 | 日本 | 總小時 |
|----------------|-------|-------|-----|-----------------------------|-----|-------|
| 主管與一般員工教育訓練 -a | 4,288 | 1,168 | 211 | 1,453 | 624 | 7,744 |
| 關鍵人才培育計畫 -b | 0 | 0 | 0 | 296 (Business Operation) | 0 | 296 |

註：

a. 主管與一般員工教育訓練：除前述台灣地區教育訓練內容，亦包含美國地區 QPharma Learning Management System + KnowBe4 IT Training 以及日本地區 Compliance training, PC training 等課程。

b. 關鍵人才培育計畫為美國地區領導力外訓課程如 courageous Conversations, Communicating with Courage, Radical Candor – Accelerated Leadership Group 等

2023 年員工訓練時數

總公司 (含台中廠) – 依照職級

台灣藥華總公司男性主管平均訓練時數為 26 小時，女性主管平均訓練時數為 15 小時；而男性非主管平均訓練時數為 13 小時，女性非主管平均訓練時數為 16 小時。

2023 年台灣藥華總公司教育訓練時數

(單位:小時)

| 員工 | 訓練總時數 | | | 平均訓練時數 | |
|-----|-------|-------|-------|--------|----|
| | 男性 | 女性 | 合計 | 男性 | 女性 |
| 主管 | 1,481 | 658 | 2,139 | 26 | 15 |
| 非主管 | 1,303 | 2,014 | 3,317 | 13 | 16 |
| 總計 | 2,784 | 2,672 | 5,456 | 38 | 31 |

註: 主管為經理級以上(含經理)之職稱。時數已經四捨五入

泛泰醫療 – 依照職級

泛泰男性主管平均訓練時數為 10 小時，女性主管平均訓練時數為 22 小時；而男性非主管平均訓練時數為 20 小時，女性非主管平均訓練時數為 9 小時。

泛泰教育訓練時數 2023 年

(單位:小時)

| 員工 | 訓練總時數 | | | 平均訓練時數 | |
|-----|-------|-----|-----|--------|----|
| | 男性 | 女性 | 合計 | 男性 | 女性 |
| 主管 | 30 | 67 | 97 | 10 | 22 |
| 非主管 | 79 | 35 | 114 | 20 | 9 |
| 總計 | 109 | 102 | 211 | 30 | 31 |

註: 主管為經理級以上(含經理)之職稱。時數已經四捨五入

績效考核與升遷制度 GRI 2-20, 404-3, 405-1

藥華醫藥所有全職員工皆定期績效考核及職涯發展檢核，作為員工工作目標與個人成長發展之參考依據。2023 年 總部與泛泰醫療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%。2023 年度，臺灣總部共表揚 49 位優秀員工(頒發獎座及獎勵金)，晉升 40 位員工，中高階主管職缺由內部員工晉升比率達 22.5%。



新進員工考核

- 試用期屆滿前，單位主管應進行員工試用期間工作績效面談及評核
- 未通過者，公司可依相關法令規定終止聘僱契約或經雙方同意延長考核期

年度績效考核

- 每年定期執行兩次績效考核，透過目標設定、年中面談及年底評核的循環流程，幫助員工與主管對工作目標取得共識，提升員工工作能力並達成公司營運目標
- 透過績效考核制度來管理員工績效與發掘員工的潛能，憑以選拔人才。並藉由績效考核來了解員工工作的缺點，輔以改善工作方法與提高效率
- 人資單位安排參加適當課程以達改善目標。亦依據各專業職能建立訓練藍圖，並提供個人發展規劃，讓每位同仁都可以與主管對自己的職涯發展做更良好的溝通

5.4 人才吸引與留任 重大主題

藥華醫藥秉持 "Better Science, Better Lives" 的理念，為擴大研發量能，藥華醫藥與國內頂尖大學陸續進行產學合作，提供暑期實習，共同培育人才，同時運用多元招募管道滿足不同地區與部門的需求。藥華醫藥優先晉用內部人才，提供具吸引力的福利及輪調機會，建立人才梯隊留住關鍵員工。



重大主題

人才吸引與留任



衝擊評估

在全球市場快速變化、競爭激烈的時代，「人才」是企業重要的永續基石。故將人才吸引與留任視為重要發展項目，致力發展多元招募管道，持續產學合作，優化晉升，培養人才，厚植國際競爭力。



管理政策與承諾

人才培育為藥華醫藥對員工的責任與承諾，藥華醫藥將持續產學合作並拓展多元招募管道，吸引優秀人才，打造能激發同仁熱情並且承諾長期發展職涯的友善安全工作環境，藉以留任人才。藥華醫藥內部預計 2024 年第三季擬增訂人才培育發展政策，以提供更多元方式獎勵



權責單位

- 永續發展中心 – 員工關懷小組
- 人力資源及經營層部門主管



管理行動

- 依據年度經營目標達成狀況、個人年度績效考核或委外薪酬福利調查，分別進行績效調薪、升職調薪及結構化調薪
- 推行《教育訓練管理辦法》與《人才推薦獎勵辦法》，對人才予以培訓及發展，藉以留任人才
- 提供優於勞基法及彈性工時條件吸引人才
- 舉辦優秀員工選拔，肯定員工優秀表現，增進歸屬感
- 規劃執行多元招募計畫，並且善用「AI 工具」及「性向測驗」以利客觀選才
- 針對女性福利作長期規劃，提升女性主管比例
- 長期激勵辦法：針對新延攬人才及對公司重要發展具特別貢獻之主管與關鍵人才，提供限制員工權利新股（詳見藥華醫藥公說書）；另提供員工認股權吸引及留任優秀人才（詳見藥華醫藥法說書）
- 建置組織長期發展計劃
- 規劃定期參與市場薪資調查，以提供具市場競爭力的薪酬；並發展多元的獎酬方式，以適時激勵不同族群的員工
- 推動員工滿意度及員工敬業度調查，預定 2024 Q3 實施。
- 藉助外部專業資源辦理員工協助方案，提供員工諮詢和諮商輔導，讓員工在心理調適、職涯管理、健康提升及生活品質方面得到完善的照顧和協助
- 定期辦理員工活動，提升員工的生活品質並協助擁有健康、快樂的人生



指標與目標

- 員工離職率 <10%
- 職業安全衛生：0 違反案例
- 員工照顧與友善工作環境：0 違反案例
- 薪資與福利：維持優於行業的水平



確保行動有效之作法

- 透過定期績效考核與職業發展檢核，作為教育訓練 / 升遷 / 輔導及獎酬之依據（員工績效考核每年 5 月及 11 月實施）
- 員工滿意度調查

● 2023 年執行成效

- 全球員工平均人員留任率達 90.7%
- 全球員工成長率達 19.1%
- 100% 員工接受考核
- 員工照顧與友善工作環境：零違反
- 美國員工滿意度平均分數 4 分，滿意度達 80%；參與人數 114 位
- 日本員工滿意度平均分數 66.4 分高於同業水準 48.9 分；參與人次 52 位



396 萬元

臺灣員工福利支出增長率 20%



與利害關係人溝通

- 定期 / 不定期與員工舉行各項形式溝通
- 年度定期績效考核及各類員工問卷調查表



未來規劃

• 2024 目標

• 人才吸引：

- 訂定多元招募計畫，透過包含求職平台、社群媒體、校園徵才活動、產學合作與實習、獵才顧問等不同平台廣納潛力人才，提升公司競爭力
- 未來我們亦將善用「AI 工具」及「性向測驗」以利提供更客觀的選才依據，也協助 HR 簡化招募流程，提升招募面談效率
- 提供優於勞基法及彈性工時條件吸引人才

• 人才留任：

- 持續優化晉升、績效評估、員工發展計劃等機制，以利提供員工職涯發展舞台
- 定期辦理教育訓練課程，以培育、養成優秀人才並提供職務輪調機會
- 定期參與市場薪資調查，以提供具市場競爭力的薪酬；並發展多元的獎酬方式，以適時激勵不同族群的員工
- 每年舉辦優秀員工選拔，肯定員工優秀表現，增進歸屬感。
- 支持同仁在藥華醫藥內部長期職涯發展，幫助員工拓展個人視野及增進多元歷練，培養跨部門人才並進一步達到惜才留才的目標
- 未來預計委託第三方獨立單位進行員工意見調查報告，找出留才關鍵指標，並辨識可改善的項目，進行人才培育專案。

員工福利與照顧 GRI 401-2, 404-2, 401-3, 411-1

藥華醫藥為了吸引人才，提供優於市場的員工福利與照顧：除提供員工有薪病假五日以及彈性工時等機制，亦提供三節獎金、專案獎金及長期員工激勵方案，例如員工認股權、限制員工權利新股、現金增資員工認股；另有完備的保險規劃：勞工保險、健康保險、團體保險、出差海外平安保險等。

藥華醫藥自 2013 年成立職工福利委員會（福委會）以來，每年定期召開 4 次會議，由公司與福委會共同策劃員工相關福利活動。2023 年藥華醫藥及泛泰醫療福利總支出約為新台幣 396 萬元，較去年增加 20%，各類福利請領人次共有 945 人次。2024 年預定制定急難救助法，同仁若因重大疾病等因素，造成無法出勤，導致生活困難時，可向公司申請急難救助金，確保基本生活需求。



員工活動

- 健康檢查
- 減重活動
- 舒壓按摩
- 一般留職停薪
- EAP 健康講座
- 優秀員工表揚
- 特約商店優惠
- 晚班同仁免費搭乘計程車



彈性休假制度

- 彈性上班時間
- 完善的休假制度（部份優於勞基法給假）



女性友善的職場環境

對於女性員工提供的照顧包括員工生育津貼與托育服務，內容包括：

- 結婚補助與婚假制度
- 懷孕生產以及育嬰留職停薪相關假別，例如藥華醫藥支付全薪，提供 10.975 周的產假以及陪產假
- 溫馨哺乳室設置、生育補助新台幣 6,000 元
- 提供懷孕期間友善車位
- 提供「母性健康保護」產（前 / 後）之相關規定，讓女性員工在「母性健康保護」方面覺得方便與受到重視。
- 幼兒園托育合作方案

本公司響應政府照護母性及幼童健康安全之政策，不聘僱未成年員工，不安排懷孕或哺乳期女性員工從事可能對嬰兒有危害的工作。針對從妊娠之日起至分娩後一年之期間的哺乳媽媽，由護理師進行諮詢追蹤，包括物理性、人因性危害、工作壓力和個人健康風險等因素，以預防可能造成母性危害的因素。2023年本公司員工哺乳室評鑑結果為特優。



特優

照護母性，哺乳室評鑑成果

2023 年育嬰假後復職和留任統計 GRI 401-3

無論是臺灣總部，或日本與美國子公司，皆提供相關福利給申請育嬰假之員工；員工可以自由提出申請，取得工作與家庭的平衡。例如日本提供了更彈性的工作時數、可申請居家辦公、主要照顧者得以申請超過 30 周有薪假；非主要照顧者得申請 4 周以上的有薪假等。2023 年統計顯示，台灣區女性及男性員工育嬰留停復職率及留任率分別為 100% 及 67%。另台灣總部共有 7 名新生兒出生，新生兒粗生率約 2.2% 較台灣粗出生率 5.82‰ 高出約為 3.8 倍；美國共有 3 名，粗出生率為 2.3%，亦高於美國平均粗生率 1.22%。

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

| | 2021 年 | | | 2022 年 | | | 2023 年 | | |
|-------------------------|--------|------|------|--------|------|------|--------|------|------|
| | 男 | 女 | 合計 | 男 | 女 | 合計 | 男 | 女 | 合計 |
| 當年度符合育嬰留停申請資格人數 (A) | 18 | 16 | 34 | 11 | 12 | 23 | 9 | 16 | 25 |
| 當年度實際申請育嬰留停人數 (B) | 0 | 5 | 5 | 0 | 5 | 5 | 2 | 2 | 4 |
| 育嬰留停申請率 (B / A*100%) | 0% | 31% | 15% | 0% | 42% | 22% | 22% | 13% | 16% |
| 育嬰留停預計於當年度復職人數 (C) | 0 | 4 | 4 | 0 | 4 | 4 | 1 | 3 | 4 |
| 當年度育嬰留停復職人數 (D) | 0 | 4 | 4 | 0 | 3 | 3 | 1 | 3 | 4 |
| 育嬰留停復職率 (D / C*100%) | 0% | 100% | 100% | 0% | 75% | 75% | 100% | 100% | 100% |
| 前一年度育嬰復職人數 (E) | 0 | 3 | 3 | 0 | 4 | 4 | 0 | 3 | 3 |
| 前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數 (F) | 0 | 3 | 3 | 0 | 4 | 4 | 0 | 2 | 2 |
| 育嬰留停留任率 (F / E*100%) | 0% | 100% | 100% | 0% | 100% | 100% | 0% | 67% | 67% |



3.8 倍

總部新生兒粗生率 2.2%
較台灣平均粗生率高

退休保障與福利 GRI201-3

針對退休人員，我們會舉辦退休歡送餐會，並且依法提供退休金（舊制退休金按每位具舊制退休金年資者之 2% 月薪資，按月提存至臺灣銀行舊制退休準備金帳戶，新制退休金推行後，公司依照員工之退休金級距，按月提撥 6% 至個人退休金帳戶）

員工協助計畫 GRI 404-2

藥華醫藥在員工協助計畫設有臨場健康服務，增加 EAP 心理諮商服務，由具備合格證照專業人員協助員工因應影響工作效能之各項議題進行心理諮商服務。截至 2023/09/30 共有 9 位員工參與諮詢。另外也提供勞工再就業評估，協助合適的工作配對。

針對發生重大事故或傷病之同仁，提供以下舉措：

- 關懷重大傷病員工及已故員工家庭，協助罹患重大傷病的員工生活上之需要
- 對於已故員工家庭提供喪葬津貼，並關心生活狀況。

資遣預告期 GRI 402-1

藥華醫藥相當重視員工離職之因素，並遵循法定通知預告程序。個案皆會由主管或人資人員進行離職會談，彙整原因並做必要之改善，以求提供更完善的職場環境與制度，以利提升員工穩定度。若有職位異動之時，於同仁職位異動前，會先由直屬主管於數週前先與之協商，同意職務異動時再予以公告異動。

員工滿意度調查

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，以掌握同仁需求。2023 年台北每月固定 3 次進行員工「異常工作過負荷問卷」調查，共計 93 名員工參與及接受面談指導。台中則於員工健檢時進行「過負荷量表問卷」調查，共回收 139 份。美國子公司進行員工滿意度調查，共 114 位同仁員工參與，總分 5 分，平均分數為 4 分。日本子公司亦於 2023 年進行員工滿意度，共有 52 人次參與，平均滿意度分數為 66.4 分，產業平均 48.9 分。



5.5 職業安全衛生

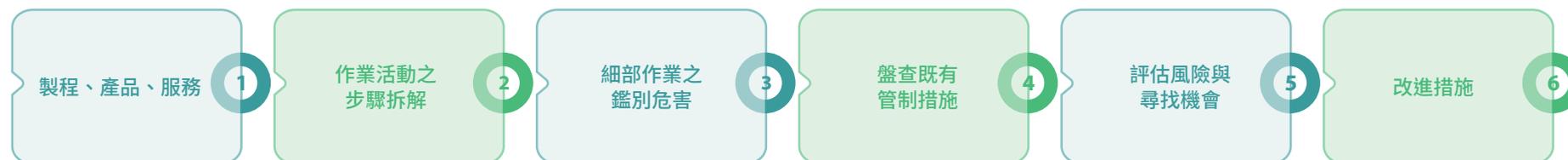
職業安全衛生管理 GRI 403-1

藥華醫藥於 2018 年頒布了《[環保安全衛生政策](#)》，明訂「為保障員工安全健康與保護環境，防止災害發生，提升全體員工安全衛生觀念，以企業永續發展為目標，特此訂定環境保護及安全衛生政策」。另台北總公司亦於 2023 年依法成立職業安全衛生委員會推動小組並制定《職業安全衛生政策》，由總經理簽核後公告施行。此政策包含職業安全衛生管理、健康促進、危害辨識與風險評估等重點，涵蓋範圍包含臺灣總部（含台中廠 正職員工共 321 位，涵蓋率達 100%。目前並未包含非員工。

台北總部預計 2024 年率先導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統，台中廠同年跟進，以期建立更完整的危害辨識、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。藥華醫藥也建置多元申訴機制，除可直接向各廠環安人員反應外，公司另設有職場不法侵害申訴信箱與熱線，工作場所性騷擾防治措施申訴信箱與熱線以及勞動權益申訴辦法 / 信箱與熱線。

危害辨識，風險評估及事故調查 GRI 403-2

雖然尚未導入 ISO 45001，但藥華醫藥參考工作安全分析 (Job Safety Analysis; JSA) 方法，建構現有管理流程，步驟包括危害鑑別、風險評估等管理模式，以確保營運持續。公司並定期舉辦職安風險教育訓練，提升人員危害鑑別意識與管理作為。



定期的員工大會與部門會議

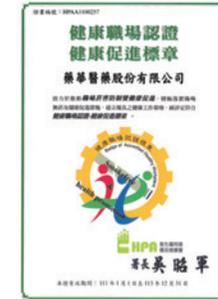
本公司無設立工會，但設有「職工福利委員會」，每季員工可透過工作報告及提案討論，增進勞資雙方之順暢溝通；亦可透過定期部門會議佈達公司重要事項與營運目標，讓經營高層能直接與主管及員工討論公司願景與文化、凝聚共識及目標。另外，公司亦鼓勵員工直接向行政直屬主管當面表達訴求。



職業健康服務 GRI 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。藥華醫藥台中廠和台北總公司均取得「健康職場認證／健康促進標章」，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。包括：年度體檢、不定期健康促進講座、特殊健檢、職場母性健康保護、異常工作負荷促發疾病、依過負荷問卷及 10 年心血管疾病風險管理評估及人因性危害預防等。每年安排專業心理諮商師或醫師／護理師入廠服務，於 2023 年台中台北各提供 39 場次醫師／護理師臨廠服務，共計 135 名員工參加衛教活動及接受面談指導，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。



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

推行健康服務與促進活動，減少健康風險 GRI 403-3

藥華醫藥致力打造使員工享有身心平衡、健康快樂的工作環境。不分年齡，每年實施全體員工一般健康檢查，且項目優於法規，讓員工及早了解自己健康狀況進行追蹤管理。並依法特約醫護人員入廠，提供衛教服務，必要時安排醫師面談或轉介醫院門診治療，降低或去除潛在健康風險。2023 年共有 389 名員工受惠。

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。

| 活動內容 | 2023 年執行成果 |
|-------------|---|
| 提供優於法規做法的體檢 | <ul style="list-style-type: none"> 不分年齡，每年實施一次。 增加腹部及頸部超音波、肺功能、骨質密度及癌症篩檢、心電圖檢查。 |
| 符合法規辦理體檢 | 依職安法規定分年齡實施；依 GMP 規定，每年實施。 |
| 運動社團與課程補助 | 成立健走社、桌球社，每半年社團運作費用補助。 |
| 舉辦登山、健行等活動 | 健走社不定期舉辦登山及步道健康行。2023 年健康促進活動與健走社，共同舉辦 3 場中科園區公園秘境探索之旅。 |
| 提供按摩服務 | 按摩小站：為兼具公益與員工健康，自 2014 年起設置「按摩小站」，進用視障按摩師 1 名；受同仁及外部肯定，成功營造健康職場典範，2023 年約 1,000 人次使用。 |
| 推行彈性上下班制度 | 公司彈性上下班時間，主要為體恤員工工作及家庭平衡，彈性上班時間為台北「8:00-9:30」；台中廠「8:00-8:30」，讓全體員工可以更加有效的運用時間。 |
| 醫護駐診或特約 | 依公司人數與管理顧問公司簽訂合約： <ul style="list-style-type: none"> ● 醫生臨廠 3 次 / 每年、每次 2hr ● 護理師臨廠 3 次 / 每月、每次 2hr ● 心理諮商師、復健科醫師則採不定期入廠服務，台中廠共有 41 人參加衛教活動員工及接受面談指導 |
| 補助接種流感疫苗 | 每年五日有薪病假，並補助接種流感疫苗每人 600 元，並列入 2023 健康促進集點獎勵。 |



職場安全與事故預防機制 / 衝擊評估

GRI 403-5, 403-7, 403-9, 403-10

藥華醫藥已於 2023 年正式成立安委會，預計 2024 年導入 ISO 45001，各廠區也遵循 ISO 職業安全衛生管理精神，訂定《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、廠內安全作業等，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，確保設備維持正常運作。遇有緊急事件時，即時通報物流中心經理，以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。

2023 年藥華醫藥職安衛訓練方面，包含新進人員職前訓練及員工在職訓練相關法令證照等共 62 人參與，總受訓時數為 407 小時。每年亦定期配合地方政府主管機關參加法規宣導及緊急應變等國際新知及不定期內外訓講座課程（包括一般訓練、特定職業危害、危險活動、危險狀況訓練）等，以優化廠內管理措施的環保教育訓練。2023 年內外訓共達 14 場人、總參與人數達 378 人次、總受訓時數為 1,289 小時。

| 廠址 | 項目 | 總場次 | 參與人次 | 總受訓數 (小時) | 備註 (頻率) |
|-----------|--|-----|------|-----------|---------|
| 台北 / 泛泰醫療 | 緊急應變逃生 & 急救技能演練訓練 (內訓) | 3 | 130 | 845 | 不定期 |
| | 一般職業安全衛生教育訓練 (內訓) | 1 | 33 | 99 | 不定期 |
| | 危害性化學品標示與通識規則 (內訓) | 1 | 19 | 57 | 不定期 |
| | 園區避難逃生 (外訓) | 1 | 80 | 80 | 每年 1 次 |
| 台中廠 | 消防自衛消防編組訓練 (內訓) | 2 | 86 | 172 | 每半年 1 次 |
| | 毒性化學物質災害應變演練 (內訓) | 2 | 6 | 12 | 每半年 1 次 |
| | 生物安全應變演練 (內訓) | 1 | 18 | 18 | 每年 1 次 |
| | 中部科學園區毒化災研討會暨災害防救應變演練檢討會議 (外訓) | 1 | 1 | 1 | 不定期 |
| | 園區化學品查核宣導說明及災害應變管理及安全衛生查核輔導計畫專家討論會議 (外訓) | 1 | 1 | 1 | 不定期 |
| | 毒化物應變人員訓練通識級 (內訓) | 1 | 4 | 4 | 初訓 |
| 總計 | | 14 | 378 | 1,289 | - |

風險程度評估

公司尚未導入 ISO 45001 之前，已依照 ISO 45001 之系統處理風險與機會之措施，各廠員工享有退避權，並建立危害鑑別、風險與機會評估管制程序，由各單位全體工作者參與單位內作業活動危害鑑別與風險評估，上述工作者均完成職前訓練、在職訓練及必要之證照訓練（特殊作業者），具備危害鑑別與風險評估能力。



1,289 小時

職安衛教育訓練共 14 場，
共 378 人次參與

許可管理

藥華醫藥台中廠規範員工及承攬商在執行高風險作業須於作業前申請許可及完成相關防護措施後始可作業。2023 年台中廠共計 134 件動火許可件數（高風險作業），以管制廠內動火作業的工作，達到維護設備及人員之安全的要求。

化學品管理

目前藥華醫藥已逐步建立化學品清冊，以完善作業程序。

機具和其他管理

各廠區皆依法規要求，機具或工具進廠檢查須經驗證合格並有安全標章認證，未合格機具不得使用。

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。2023 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。我們也將持續確保承攬商的施工安全，保護其權益並促進安全可靠的工作環境。



施工前

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



入廠前

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



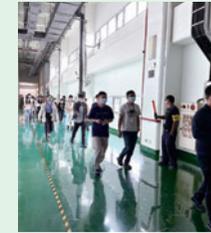
施工期間

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

定期消防緊急應變



✓ 廣播疏散



✓ 人員疏散



✓ 關閉重要設施



✓ 引導人員離開



✓ 滅火班



✓ 現場點名及回報指揮官



✓ 射水訓練

緊急救護課程：AED & CPR 實作



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。2023 年台灣地區有二起發生於台中廠的職業傷害事件，一為同仁於機台操作時因不熟悉機台導致同仁眼角膜劃傷，該名同仁於四天後恢復正常工作；另一起為操作人員未依規定配帶矽膠手套或隔熱手套，輕微熱水燙傷，包紮後回廠上班，無工時影響。

針對此次單一偶發事件均依事件調查管理規定進行相關設備盤查，由權責主管召集相關人員開會，調查原因與檢討改善，如增設警語、實施人員安全懇談與訓練，嚴格執行設備安全操作須知，以確保同仁安全。

事故調查流程

1. 發生火災、爆炸、化學品洩漏、天災事故，依其緊急應變程序實施，防止事態擴散、人員傷亡並以生命為優先考量，妥善照顧處理傷患。
2. 事故發生第一時間，先以電話或口頭通報單位主管及環安單位請求支援，以利判定是否向外部機關（消防局、環境事故專業技術小組）尋求支援。
3. 事故後續調查流程



虛驚事件

2023 年藥華醫藥台中共有 8 起虛驚事件與 6 起安全事件 (2 件廠區內，4 件廠區外)，並未造成人員傷亡與財物損失的事件，且與製程無關。人員受輕微傷害，無損失工時且無就醫狀況。

職災事故率 GRI 403-9, 403-10

2023 年日本共發生 2 起失能案件，共損失約 5 個月的工作天。藥華醫藥台灣地區共發生 2 件暫時全失能事件（註），損失天數約 4 天。美國無此情事發生。

| 項目 | 定義 | 2023 年 |
|-------------------|--|----------|
| 總工時 | 2023 年全體員工之工作總時間 | 249 天 |
| 缺勤率 (AR) | 缺勤率 (AR)：(總缺勤天數 / 總工作天數) X 100%，小數點第 3 位無條件捨去。 缺勤天數：指員工因失去勞動能力而脫離崗位。包括：病假（一般病假、住院病假、生理假）、事假（事假、家庭照顧假）、工傷假、職業病假；不包括：批准的假期（如特休）、產假、陪產假、喪假等。 | 1.6% |
| 可記錄總工傷事故數量 | 可記錄之職業傷害數量 | 台中廠：2 件 |
| 可記錄總工傷事故頻率 (TRIR) | (事故數 X 200,000) / 工作總時數。(200,000 指按照每年 50 個星期，每星期 40 個工時計，每 100 名僱員的比率。另外工傷事故不包含上下班通勤期間發生之事故) | 台中廠：1.26 |
| 職業病數 | 可記錄的職業病案件數量。職業病系指因工作條件或實務作為所造成或加據的急性、復發性、慢性健康問題。包括但不限於 (1) 重複性作業等促發肌肉骨骼疾病。(2) 皮膚系統、呼吸系統疾病。(3) 惡性癌症 (4) 由物理因素引起的疾病 (如噪音誘發的聽力受損、振動引起的疾病) (5) 精神疾病 | 0 |
| 職業病率 (ODR) | 職業病率 (ODR)：(總職業病件數 / 總經歷工時) X 1,000,000，小數點第 3 位無條件捨去。 | 0 |
| 工傷率 / 事故率 (IR) | 嚴重職業傷害工傷率：(嚴重職業傷害工傷件數 / 總經歷工時) X 1,000,000，小數點第 3 位無條件捨去。 嚴重職業傷害工傷件數：指永久全失能事件件數及永久部分失能事件件數之總和。 可記錄之職業傷害工傷率：(可記錄之職業傷害工傷件數 / 總經歷工時) X 1,000,000，小數點第 3 位無條件捨去。 可記錄之職業傷害工傷件數：指暫時全失能傷害件數、損失天數在一日以內事件件數及紅藥水事件件數之總和 | 6.31 |
| 損工日數率 (LDR) | 損工日數率 (LDR)：損失日數比例 (LDR) = (總失能傷害損失天數 / 總經歷工時) X 1,000,000，小數第 3 位無條件。 損工日數：指暫時全失能、永久部分失能、永久全失能及死亡所造成之損失日數總和。 | 12.62 |

註：暫時失能定義為罹災人未死亡，亦未永久失能。但不能繼續其正常工作，必須休班離開工作場所，損失時間在一日（含）以上（包括：國定假日、例休假日或停工日），暫時不能恢復工作者。

日本員工職災率（日本子公司於 2023 年首度揭露）

| | | | | | |
|---------------|------------------------------|-------|-------------------|-----------------------------|--------|
| 失能傷害頻率 LTIFR | (總失能事件數 / 經歷工時) X 1'000000 | 22.31 | 工作日缺失／限制或轉移率 DART | (總失能事件數 / 經歷工時) X 200000 | 4.46 |
| 失去的時間發生率 LTIR | (總失能事件數 / 經歷工時) X 200000 | 4.46 | 丟失工作日率 LWR | (總失能損失天數 / 經歷工時) X 200000 | 223.11 |



6 參與社會的 貢獻者

- 6.1 藥物近用管理
- 6.2 增進健康成果，加值病患照護旅程
- 6.3 全球化地方培力與醫療促進
- 6.4 公益活動

亮點績效

**Besremi.com/
What's Next PV** 美國病友衛教支援平台

6,200+ BESREMi® 全球上市累計病患使用

MPN 台灣病友衛教支援平台 "好醫相隨"

5家 支援北美 MPN 病患團體國際教育活動

NCCN首選 BESREMi® 獲美國 NCCN 治療指南升格為 PV2A 類病患首選藥物

No.1 協助嘉義長庚成立第一家 MPN 治療中心及臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA)

3件 贊助生物多樣性、健康、文化社會公益，減碳 18,841 公斤 /CO₂e

1,332名 全球累計臨床試驗病患使用人數

700+人次 泛泰舉辦 17 場衛教活動總參與人次

43名 恩慈療法受惠病患人數

3場 台灣參與當地社區培力活動

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，持續推動世界各地 MPN 患者對於新藥的取得，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 [2024 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。



6.1 藥物近用管理 重大主題

藥華醫藥依循 2024 Access to Medicine Index (ATMI) 的框架，在良好的藥物近用治理下，提供科學創新 (scientific innovation) 的產品研發，透過增加藥物可及性，加速推廣藥證取得及市場布局，協助更多 MPN 患者取得較佳的治療用藥 Besremi，改善患者的生活品質。

重大主題

藥物近用

衝擊評估

生技醫藥業的使命即是為了促進人類的健康福祉，藥華醫藥從患者需求出發，透過研發與創新，達成未被滿足的患者需求。未上市之前，提供恩慈療法以及臨床試驗參與機會；上市後，藉由海外子公司及策略合作夥伴加速不同市場的藥證取得，提高藥物的可及性與公平近用性。

管理政策與承諾

我們致力於提供高品質的藥品給更多目前醫療未被滿足的患者，透過研發創新的努力，與市場供應鏈合作夥伴加速取得藥證，以滿足更多需要解方的患者需求。並透過成本分析證明 Besremi 的成本效益，做為負責任定價的基礎。

治理組織

- 臺灣總部與各子公司行銷部門與醫療事務團隊
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 藥物近用小組成員負責統整管理

管理行動

| 研發 | 臨床試驗參與 | 恩慈療法 | 上市許可 |
|---|---|-----------------|--------------|
| MPN 之外，藥華醫藥也投入 PEG-IL-2 技術用於發炎及免疫疾病治療；及透過外部合作，共同開發 TCR-T 細胞療法 | 2023 年全球臨床試驗 (多國、多種族) 新增 453 人，累計共 1,332 人。 | 2023 年累計共 43 病患 | >40+ 國取得藥證許可 |

指標與目標

- 依照藥物近用指引的精神，我們以 (1) 研發產品數 / 臨床試驗人數，(2) 使用 Besremi 的患者人數以及 (3) 各國藥證取得時間為指標，來說明公司如何服務更多未被滿足的醫療需求

確保行動有效之作法

- 持續推動各項計畫的里程碑，包括藥證取得、藥物公平近用策略與成果
- 改善新藥可負擔性：公平合理訂價、價格政策、藥品交付、藥物捐贈等

2023 年執行成效

- 科學創新的產品研發：2023 年度全球研發費用高達新台幣 22.2 億元較去年成長 55.5% 及行銷費用約達新台幣 21.3 億元較去年成長達 38.2%。藥華醫藥近年來加速發展 BESREMI[®] 相關適應症，與合作夥伴發展新藥及拓展治療領域，尚有 4 個新適應症在開發試驗中；另有 6 種新藥與新藥組合也正加速發展。
- 使用藥物患者人數：2023 年累計超過 6,200 名病患因 Besremi 受惠
- 恩慈療法受惠人數：43 名
- 藥證取得：超過 40 個國家

1,332 名

全球累計臨床試驗病患使用

1. 致力於提供高品質的藥品給更多目前醫療需求尚未被滿足的患者

恩慈療法

對於尚未獲准上市的區域以及不符合臨床試驗資格，但情況屬於嚴重或立即危及生命的 MPN 患者，藥華醫藥經過法規和倫理委員會審查，針對符合條件的患者提供恩慈療法。

恩慈療法的運作機制和進展

運作機制

藥華醫藥已經建立了一個標準作業流程 (PEC-MA-SOP-001)，以管理在恩慈療法使用下藥物的提供與執行。截至 2023 年底為止，已經有 43 位患者受惠。

| 年份 | 捐贈藥物類型 | 適應症 | 受惠病患累積人數 |
|------|--------|---|----------|
| 2020 | P1101 | • MPN (PV, ET, MF) | 38 人 |
| 2021 | P1101 | • 台灣：MPN (PV, ET, MF) • 南韓：ECD | 40 人 |
| 2022 | P1101 | • 台灣：MPN (PV, ET, MF) • 南韓：ECD | 40 人 |
| 2023 | P1101 | • 台灣：MPN (PV, ET, MF), EHE • 新加坡和馬來西亞：PV | 43 人 |

註：臨床試驗相關內容請參 3.1 新藥研發與創新管理



43 名

2023 年恩慈療法受惠病患

加速藥證取得

BESREMI®/ 百斯瑞明® 自 2018 年取得第一張藥證以來，目前已在全球超過 40 個國家獲得上市許可，包括歐洲多國以及美國、日本、韓國、以色列、台灣等已經上市；中國、新加坡與馬來西亞的藥證 (申請中)。藉由設立子公司及與策略夥伴合作，藥華醫藥持續擴大全球市佔率，提供新藥選擇，降低罕病治療負擔。

Besremi 藥證取得年份與國家



| 年度 | 適應症 | 國家 |
|------|-----|------------------|
| 2019 | PV | 歐盟 (與 AOP 合作) |
| 2020 | PV | 台灣 |
| 2021 | PV | 美國、韓國、以色列 |
| 2022 | PV | 澳門 |
| 2023 | PV | 日本、阿拉伯聯合大公國、巴林王國 |

藥品交付

在藥物近用的前提下，藥品交付也相當重要；鑑於各國針對藥品包裝與標示之規劃各有不同，藥華醫藥與在地利害關係人合作，於美國、德國及日本等國家之當地符合 GMP 規範之優良藥品製造商簽訂委外製造合約，促進藥品交付的流暢度。另外針對防偽部分，也進行相關措施。(詳參 [3.4 永續供應鏈管理](#))

關注患者需求，提供全方位支援

- **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、自費優惠方案、用藥相關指引至持續訂藥的流程，協助提供包含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醫藥藥物供應，減少財務負擔
- 日本於 2024 年開始建立病患支持計劃 (patient support program)，包含網站、專業醫護教育及客服中心等，同樣從保險及自費優惠方案至用藥相關指引等，協助病患減少自費財務負擔



藥物捐贈

由於 Besremi(P1101) 可應用於多種疾病領域，我們也廣泛與政府及學術界合作，發揮影響力。藥華醫藥在新冠疫情嚴峻之際，考量病患需要，捐贈藥物供衛生福利部雙和醫院將 P1101 供臨床端申請用於治療輕度至中度新冠肺炎患者，22 位患者中已有 21 位患者成功陽轉陰出院。依此成功經驗，藥華醫藥邀請台大醫院主持應用 P1101 治療新冠肺炎之第三期多中心臨床試驗案，目的為輕至中度新冠疫情影响患者提供治療選項，雖因疫情趨緩，試驗未及完成，藥華醫藥今後仍將持續以病患為中心的理念和精神，投入研究並與醫護專業人員合作依臨床需要提供藥物捐贈給予自主臨床研究，加速擴展藥物潛在利益幫助更多需要的病患。



2. 負責任的訂價策略，創造醫療價值與成本效益

藥物公平近用策略與成果：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。醫療價值的歐洲白血病研究網 (European LeukemiaNet, ELN) 指引^{註1} 已於 2021 年納入 BESREMI®。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} 也已納入 BESREMI®，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) 的首選用藥。另外我們已於 BESREMI® 在歐洲上市之際完成全面的健康經濟



NCCN 首選

BESREMI® 獲美國 NCCN 治療指南升格為 PV2A 類病患首選藥物

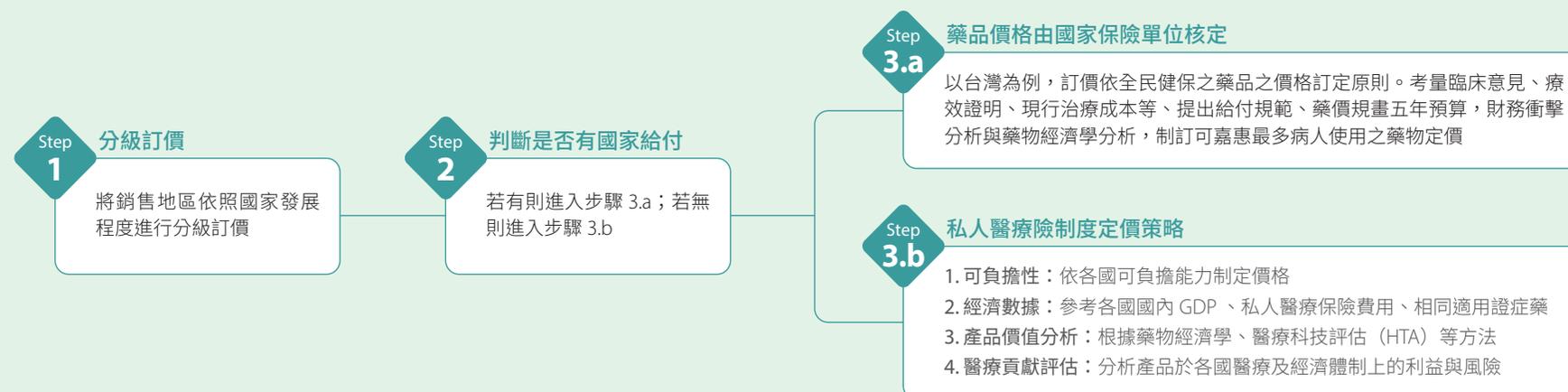
評估 (包含成本效益、成本效用、成本效益分析) 解析產品對醫療成本的影響，我們也正積極蒐集相關數據，作為後續執行醫療科技評估的基礎，以此認證 BESREMI® 的醫療價值。

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。

改善新藥可負擔性：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，且為第一個核准用於真性紅血球增多症 (PV) 的干擾素，具有孤兒藥證資格，且被納入美國 NCCN 指引首選用藥。研發孤兒藥需要投入大量研發資源與財務成本，基於實踐藥物近用的理念，我們投入大量資源來幫助患者在新藥一上市時即能取得所需用藥。



價格政策

藥華醫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及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。

以實證支持合理訂價

藥華醫藥評估其產品對醫療成本的影響，採用健康經濟學評估方法（例如成本效益、成本效用、成本效益分析），評估使用 Besremi 與標準療法以及其他競爭性創新產品的成本，也獲得了主要使用市場的肯定。



BESREMi 已經通過愛爾蘭 HTA 審查，分析藥物安全性、有效性及生活品質數據，確認與標準治療選項相比，更具成本效益。



在美國市場部分，美國子公司也從美國醫療保健支付方的角度進行成本效益分析，確認與標準治療選項相比，更具成本效益。



日本子公司正在對 BESREMi 的成本效益進行分析，以提交給日本厚生勞動省（MHLW）作為 HTA 的證據。強化使用 Besremi 治療，相較於傳統療法與競爭產品相比，更具合理成本效益。



6.2 增進健康成果，加值病患照護旅程

藥華醫藥在各階段的患者旅程提供健康成果貢獻，包括疾病認知與篩檢，MPN 診斷確認與治療，以及就醫後完整病患照護，提供全方位的協助。

病患照護旅程 (Patient journey)



疾病認知與篩檢

藥華醫藥在主要上市國家持續支持專業醫護人員舉辦病患衛教活動，並家依循當地法規設立線上衛教網站如：

- [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。

- www.Besremi.com :

提供美國病患了解用藥與治療等



疾病確認與治療

除進入各國及國際治療指引、在上市國家舉辦醫護人員專業持續教育以提升醫護人員對 MPN 的認知、診斷、治療與照護外，亦和上市國及國際醫學會合作舉辦研討會，並持續發表重要研究成果。



Besremi.com/What's Next PV

美國病友衛教支援平台



在疾病確認與治療上，藥華醫藥在全球上市市場舉辦了多項醫療人士疾病教育並發表各項研發成果於專業醫療期刊，提升公共衛生領域突破與健康醫療成果。

2023 重要活動如下：

- 2023 ASCO 年會：發表 EXCEED-ET 研究方法
- 2023 ASH 年會：發表原發性骨髓纖維化 (PMF) 研究進展
- MPN Asia 年會：自 2016 年起長期贊助【MPN Asia】醫學年會，以推動永續健康和社會共融為目標，截至 2023 年已成功舉辦六屆，巡迴亞洲四個城市，展現藥華醫藥在 MPN 罕見疾病領域的創新貢獻和社會影響力，受到外界高度肯定
- 日本 MHLW：審查標準治療 (SOC) 中是否納入生物標記追蹤以確認確實降低惡化風險甚至達到治癒的可能性
- 台灣學協會合作與學術交流：與中華民國血液病學會、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
- 嘉義長庚紀念醫院 MPN 中心：藥華醫藥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
- 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



藥華醫藥持續提供醫護人員教育訓練與病患互動活動，以改善患者整體療程護理。2023 年子公司泛泰醫療共舉辦 17 場對醫護人員、病友等增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇的大小型研討會，以增進專業醫療知識，總參與人數約 700+ 人。

| 活動名稱 | 執行對象 | 活動目的 | 時程 (短期、中期或長期) | 執行頻率 | 活動效益 |
|--------------|---------|-----------------|------------------|-------|------------|
| MPN Asia | 醫療專業人員 | 增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇 | 長期 | 一年一次 | 增進專業醫療知識 |
| MPN Workshop | 醫療專業人員 | 增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇 | 長期 | 一年一次 | 增進專業醫療知識 |
| 病友活動 | 病友及醫護人員 | 增加對疾病的認識 | 中期 | 一季一場 | 增進疾病管理相關知識 |
| 區域研討會 | 醫療專業人員 | 增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇 | 中期 | 一季一場 | 增進專業醫療知識 |
| 醫院研討會 | 醫療專業人員 | 增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇 | 短期 | 兩個月一場 | 增進專業醫療知識 |
| 血液病醫學會年會研討會 | 醫療專業人員 | 增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇 | 長期 | 一年一次 | 增進專業醫療知識 |

完整病患週期照護

為幫助病患完整週期照護，藥華醫藥設有病患支援計劃，積極支持病患衛教與個案管理照護，持續安全性監視，協助病患降低財務負擔，促進完整治療。在臺灣協助成立臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA)，也支持美國 Patient Power 患者力量基金會計畫及美國 MPN 研究基金會。重要成果如下：

● 上市後安全性監視：

藥華醫藥持續收集 BESREMI® 各上市國家之安全性資訊用於更新藥物定期安全性報告 (DSUR/PSUR) 及評估 BESREMI® 之風險效益，至今並無任何違反產品與服務的健康安全法規之事件

● 協助成立臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA)：

提昇病患對疾病治療認知

● 建立 MPN 好醫相隨：

作為臺灣 MPN 相關疾病資訊平台，分享治療新知與照護建議



● 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，促進醫病對話，也增進大眾的瞭解

● MPN(骨髓增值性腫瘤) 患者團體協助與國際教育活動：

提供北美主要患者相關團體活動支援，包含 [MPN Research Foundation](#)、[Canadian MPN Research Foundation](#)、[MPN Advocacy & Education International](#)、[Patient Power](#) 以及 [PV Reporter](#)，提供線上資訊分享及實體活動，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，提供媒合管道，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



● 病患個案管理支持：

- ▶ 台灣個案管理照護：透過專案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，藥華醫藥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

● 病患支援計畫：(詳參閱 6.2 增進健康成果，加值病患照護旅程)

● 恩慈療法：(詳參閱 6.1 藥物近用管理)

6.3 全球化地方培力與醫療促進 重大主題

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。從台灣出發，關懷 MPN 病患，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，2023 年執行的衛教計劃觸及超過 700 名醫護與病友。藥華醫藥更放眼國際，長期贊助 MPN Asia，並主動參與國際知名學會（如美國血液學會 ASH），積極發表最新研究成果，幫助專業醫療人員了解治療病患的實證與新選項。2023 年藥華醫藥在 ASH 及 ASCO（美國臨床腫瘤學會）等知名學會及國際期刊都有重要研究發表。



重大主題

醫病關係與地方培力



衝擊評估

藥華醫藥以病人為中心，致力增進醫護人員疾病知識，強化醫病關係以協助患者適切使用藥物，並透過產業培力幫助更多病患使用高品質藥物。



管理政策與承諾

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醫療產業培力，擴大藥華醫藥的社會外部影響力



權責單位

- 臺灣總部與各子公司行銷部門與醫療事務團隊
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 藥物近用小組成員負責統整管理



管理行動

- 台灣總部與各分公司皆積極參與醫療產業相關講座，積極分享，促進地方培力
- 子公司泛泰醫療設置 MPN 好醫相髓病友衛教互動平台，並協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會舉辦世界 MPN 日衛教講座暨第一屆會員大會，落實臺灣病友衛教支持活動
- 美國子公司啟動病患支援 SOURCE 計畫與 BESREMi.com
- 日本子公司也以美國病患支援計劃為標竿，建立日本版病友支援計劃方案，內容包含網站及相關配套活動



指標與目標

- HCP（專業醫護人員）觸及人數
- 產業分享活動參加數



3場

台灣參與當地社區培力活動



確保行動有效之作法

- 定期檢視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
- 定期檢視產業分享活動規劃與執行

2023 年執行成效

- 泛泰醫療共舉辦 17 場對醫護人員、病友等增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇的大小型研討會，以增進專業醫療知識，總參與人數約 700+ 人
- 受邀參與台灣 3 場當地社區培力活動
- 提供暑期實習生計劃，培育產業新血輪



與利害關係人溝通

- 定期 / 不定期與病患 / 大眾 / 社區 / 產業等利害關係人舉行各項形式溝通與訊息更新 (包含社群媒體)
- 定期 / 不定期舉辦醫護人員持續教育活動



未來規劃

2024 短期目標

台灣：

- 持續以 MPN 提供最新衛教訊息
- 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

美國：

- 持續推廣美國「病友支援計劃 SOURCE」計畫，服務美國患者

日本：

- 推廣病患支援計劃方案，幫助病患了解疾病並降低自費負擔

2025~2027 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患支援計畫，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

2030 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向貢獻及發揮影響力
- 協助台灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗

串聯價值鏈的培力計畫 GRI 413-1, 413-2

藥華醫藥積極參與價值鏈上各階段的培力計畫與關鍵活動，如成立運用人工智能的新藥創新研究中心，協助美國 MPN 研究基金會建立臨床試驗搜尋工具，在台美日建置病友支援計畫，針對需要財務協助的病友增進藥物近用並逐步擴增至其他國家，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。

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

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

藥華醫藥期許自己扮演驅動產業成長的先行者，對於社區共享共學的參與，從來就不遺餘力。如廠長受邀至「創新製藥產業鏈結國際競爭力推升計畫」講座交流 GMP 製程變更管理實務及受邀至 BIO Asia-Taiwan 2023 亞洲生技大展交流演講，分享生物技術科學領域與技術發展趨勢；永續中心處長受邀至「生醫製品產業低碳轉型推動計畫 - 綠色製造技術暨減碳實務共學會」分享永續發展推動歷程與經驗，促進生技產業的共作與共生，同時提供暑期實習生計畫，培育產業新血輪。截至目前，本公司並無任何營運活動對當地社區造成負向之衝擊。



6.4 公益活動



3件

贊助生物多樣性、健康、文化社會公益，
減碳 18,841 公斤 /CO₂e

藥華醫藥自成立永續發展中心以來，即透過內部教育訓練以及外部社會參與來響應聯合國 SDG3 的倡議。2023 年，我們透過贊助資金與投入人力資源的方式來對社會進行貢獻。本年度參與贊助之公益活動內容如下：

1

贊助國際珍古德協會，參與生物多樣性倡議活動



環保意識從小做起，從校園小學的莘莘學子開始致力於啟發他們對於植物多元保育教育推廣的熱情，志在培育理念一致的綠色青少年領袖，鼓勵每個人從小就能採取行動，愛護地球、改善環境。藥華醫藥 2023 年贊助珍古德協會 NT\$10 萬元，並派永續發展中心人員實際參訪協助提倡生物多樣性，活動共觸及 4 所小學師生參與，共計影響超過 152 人。

此項活動不僅塑造公司正向企業形象，同時也呼應聯合國 SDG 3、4、13、15 等目標及世衛組織「同一健康」倡議和《生物多樣性公約》倡議，如提倡保護植物多樣性有助於確保可持續的醫療資源和生態系統、教育人們關於植物多樣性的重要性以促進對自然資源的可持續利用、保護植物多樣性有助於維護生態平衡、防止生態系統退化，同時促進土壤保持和水資源管理。



2

連續 5 年贊助灣聲樂團新年慈善音樂會，支持在地文化促進

為支持企業促進在地文化的發展並實踐「上市上櫃公司企業永續發展實務守則」，藥華醫藥連續 5 年贊助灣聲新年音樂會。藉由支持文化藝術發展為社會經濟帶來活力，不僅能陶冶員工個人身心，勞逸結合、平衡生活和職場關係，亦能促進共融共好的新生態，塑造公司正向形象。2023 年贊助約 NT\$100 萬元於此項公益，並由行銷部門人員規劃邀請本公司員工參與，共計 26 人次。

音樂是文化產業的一部分，舉辦音樂會藝文活動吸引遊客和觀眾，不僅能夠創經濟價值和就業機會，還有助於推動城市經濟發展與城市文化社會的促進，因此這項公益活動同時符合了聯合國 SDG 8 與 11 兩項目標。



3

持續贊助數位人道協會 _ 偏鄉樂齡健康促進公益活動

我們本著創業的宗旨與藥物近用的承諾，堅持以病患為重，力求將創新科學轉化為病患帶來共享價值的醫療解決方案，以促進人類的健康福祉為目標。選擇採用遠距醫療以支持位於偏鄉醫療服務量能不足及符合公司 MPN -PV 服務族群 - 銀髮族為重之區域，促進患者即時且公平取得醫療資源的權利。

藉由「社團法人數位人道協會」WaCare 團隊所提出的偏鄉遠距樂齡健康促進公益計畫，在全台灣最缺乏醫療資源的台東縣偏鄉部落社區，透過數位科技遠距醫療照護模式，提供建構遠距數位環境、健康促進應用服務、線上 LIVE 課程、醫療健康專家諮詢等等多元化的醫療資源服務，提供偏鄉的樂齡弱勢族群更全面的支援及得到更即時完善的照護。2023 年共贊助 NT\$45 萬元並由永續發展中心員工實地探訪贊助的三個據點，共計觸及 60 餘人。且該專案推估本年度的社會投資報酬率 (SROI) 為 5.438 倍。



在偏鄉樂齡健康公益活動專案中，我們同時也回應了SDG 3、4、5、8、10、11、13、17等多項聯合國目標。透過數位平台資源與導入服務大幅增加據點醫療資源可近性；同時消除醫療照護資源落差、透過每月健康導師遠距健促課程及線上討論區經驗交流，為照服員提供積分教學培力課程、杜絕性別歧視，提升照服員的性別意識及敏感度、增加線上健康導師的就業機會。此外，透過線上教學方式，也大量節省了交通碳排放，據統計，排放量可減少約 18,841.40 公斤的 CO₂e。



附錄 1 GRI 準則對照表

- 使用聲明：藥華醫藥已依循 GRI 準則，報導自 2023/1/1 至 2023/12/31 期間的內容。
- 使用的 GRI 1：準則 2021
- 適用的 GRI 行業準則：無

| GRI 2：一般揭露 2021 | | |
|-----------------------|----------------------------|----------|
| 揭露項目 | 章節 | 頁碼 |
| 2-1 組織詳細資訊 | 前言 3 關於藥華醫藥 | 6 |
| 2-2 組織永續報導中包含的實體 | 前言 1 關於本報告書 | 3 |
| 2-3 報導期間、頻率及聯絡人 | 前言 1 關於本報告書 | 3 |
| 2-4 資訊重編 | 前言 1 關於本報告書 | 3 |
| 2-5 外部保證 / 確信 | 前言 1 關於本報告書 | 3、123 |
| 2-6 活動、價值鏈和其他商業關係 | 前言 3. 關於藥華醫藥 | 6 |
| 2-7 員工 | 5.2 多元與共融 | 82 |
| 2-8 非員工的工作者 | 5.2 多元與共融 | 82 |
| 2-9 治理結構及組成 | 2.1 公司治理架構 | 27 |
| 2-10 最高治理單位的提名與遴選 | 2.1 公司治理架構 | 27 |
| 2-11 最高治理單位的主席 | 2.1 公司治理架構 | 27 |
| 2-12 最高治理單位於監督衝擊管理的角色 | 1.2 永續治理組織架構 | 13 |
| 2-13 衝擊管理的負責人 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| 2-14 最高治理單位於永續報導的角色 | 1.2 永續治理組織架構 | 13 |
| 2-15 利益衝突 | 2.1 公司治理架構 | 28 |
| 2-16 溝通關鍵重大事件 | 1.3 重大主題管理 1.4 利害關係人議合 | 15 23 |
| 2-17 最高治理單位的群體智識 | 1.2 永續治理組織架構 2.1 公司治理架構 | 13 27 |
| 2-18 最高治理單位的績效評估 | 2.1 公司治理架構 | 30 |
| 2-19 薪酬政策 | 2.1 公司治理架構 | 30 |

| GRI 2：一般揭露 2021 | | |
|-------------------|--|-----------------------------------|
| 揭露項目 | 章節 | 頁碼 |
| 2-20 薪酬決定流程 | 2.1 公司治理架構 5.2 多元與共融 - 薪酬制度 | 30 85 |
| 2-21 年度總薪酬比率 | 5.2 多元與共融 | 85 |
| 2-22 永續發展策略的聲明 | 前言 2. 經營團隊的話 | 4 |
| 2-23 政策承諾 | 2.3 風險管理 2.7 藥品行銷倫理 第 3 章 藥物品質與安全管理 4.1 生產過程之環境衝擊與管理 第 5 章 員工樂活的企業文化 第 6 章 參與社會的貢獻者 | 33 39 40 59 78 100 |
| 2-24 納入政策承諾 | 2.3 風險管理 2.7 藥品行銷倫理 第 3 章 藥物品質與安全管理 4.1 生產過程之環境衝擊與管理 第 5 章 員工樂活的企業文化 第 6 章 參與社會的貢獻者 | 33 39 40 59 78 100 |
| 2-25 補救負向衝擊的程序 | 1.3 重大主題管理 2.3 風險管理 3.4 永續供應鏈管理 | 17 34 55 |
| 2-26 尋求建議和提出疑慮的機制 | 2.3 風險管理 3.4 永續供應鏈管理 | 33 54、55 |
| 2-27 法規遵循 | 2.4 法規遵循 | 35 |
| 2-28 公協會的會員資格 | 2.1 公司治理架構 | 30 |
| 2-29 利害關係人議合方針 | 1.4 利害關係人議合 | 23 |
| 2-30 團體協約 | 本公司未成立工會故未有團體協約的訂定。已定期舉辦勞資會議作為員工之溝通管道之一 | - |

| GRI 準則 | 揭露項目 | 章節 | 頁碼 |
|-----------------------|--------------------------------------|---------------------------------|----------|
| 重大主題 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-1 決定重大主題的流程 | 1.3 重大主題管理 | 16 |
| | 3-2 重大主題列表 | 1.3 重大主題管理 - 重大主題列表 | 21 |
| 1. 藥物品質與產品安全 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 3.2 藥物品質與產品安全 | 45 |
| GRI 416：顧客安全與健康 2016 | 416-2 違反有關產品與服務的健 康和安全法規之事件 | 3.2 藥物品質與產品安全 | 45 |
| | | 3.3 藥品安全管理與患者 安全監視 | 50 |
| GRI 417：行銷與標示 2016 | 417-2 未遵循產品與服務之資訊 與標示法規之事件 | 3.3 藥品安全管理與患者 安全監視 無此情事發生 | 50 |
| 2. 人才吸引與留任 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 5.4 人才吸引與留任 | 90 |
| GRI 401：勞雇關係 2016 | 401-1 新進員工和離職員工 | 5.2 多元與共融 - 新進與離 職員工比例 | 84 |
| | 401-2 提供給全職員工 (不包含 臨時或兼職員工) 的福利 | 5.4 人才吸引與留任 - 員工 福利與照顧 | 91 |
| | 401-3 育嬰假 | 5.4 人才吸引與留任 - 員工 福利與照顧 | 92 |
| GRI 202：市場地位 2016 | 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 | 5.2 多元與共融 - 薪酬制度 | 85 |
| 3. 商業倫理與誠信經營 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 2.7 藥品行銷倫理 | 15 39 |

| GRI 準則 | 揭露項目 | 章節 | 頁碼 |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-----|
| 4. 人才培育與職涯發展 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 5.3 人才培育與職涯發展 | 86 |
| GRI 404：訓練與教育 2016 | GRI 404-1 每名員工每年接受訓 練的平均時數 | 5.3 人才培育與職涯發展 - 教育訓練時數統計 | 89 |
| | GRI 404-2 提升員工職能及過渡 協助方案 | 5.4 人才吸引與留任 - 員工 協助計畫 | 93 |
| GRI 404-3 定期接受績效及職業 發展檢核的員工百分比 | | 5.3 人才培育與職涯發展 - 績效考核與升遷制度 | 89 |
| | | | |
| 5. 自訂重大主題：藥物近用 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 6.1 藥物近用管理 | 101 |
| 6. 自訂重大主題：新藥研發與創新管理 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 3.1 新藥研發與創新管理 | 41 |
| 7. 醫病關係與地方培力 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 6.3 全球化地方培力與醫 療促進 | 109 |
| GRI 413：當地社區 2016 | 413-1 經當地社區溝通、衝擊評 估和發展計畫的營運活動 | 6.3 全球化地方培力與醫 療促進 | 110 |
| | 413-2 對當地社區具有顯著實際 或潛在負向衝擊的營運據點 | 6.3 全球化地方培力與醫 療促進 | 110 |
| 8. 藥品生產過程環境影響評估 | | | |
| GRI 3：重大主題 2021 | 3-3 重大主題管理 | 1.3 重大主題管理 | 15 |
| | | 4.1 生產過程之環境衝擊 與管理 | 59 |

附錄 2 聯合國全球盟約對照表

| 項目 | 10 項原則 | 參考章節 / 說明 | 頁碼 |
|--------------------|--------------------------------|---|-------|
| 人權 | (1) 企業應該尊重和維護國際公認的各項人權 | 5.1 人權保障 遵循《聯合國全球盟約》、《聯合國世界人權宣言》及《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》等各項國際人權公約 | 79 |
| | (2) 絕不參與任何漠視與踐踏人權的行為 | | 80 |
| 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 | 5.1 人權保障 定期召開勞資會議 | 80 |
| | (4) 徹底消除各種形式的強制性勞動 | 5.1 人權保障 沒有任何形式的強制性勞動事件、僱用童工或是歧視事件出現 | 80 |
| | (5) 消除童工 | | |
| (6) 杜絕任何就業與職業的歧視行為 | | | |
| 環境 | (7) 企業應對環境挑戰未雨綢繆 | 4.2 氣候行動 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 | 61 |
| | (8) 主動增加對環保所承擔的責任 | 4.6 廢棄物管理、4.7 毒性及關注化學物質管理 符合法規之上，做好廢棄物管控，並要求廠商一同落實，並防止化學毒物之洩漏，實踐對環境友善的承諾 | 73、76 |
| | (9) 鼓勵無害環境技術的發展與推廣 | | |
| 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 | 2.2 誠信經營與商業行為準則、2.4 法規遵循 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》 | 32、35 |

附錄 3 SASB 對照表

| 代碼 | 揭露指標 | 參考章節與頁次 / 說明 | 對應 SDGs | 頁碼 |
|------------------|---|---|---|---------|
| 揭露主題：參與臨床試驗者的安全性 | | | | |
| 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 | 3.3 藥品安全管理與患者安全監視 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。 |  | 50 |
| 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) | 2023 年未有此情事發生 |  | - |
| 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 | 2023 年未有此情事發生 |  | - |
| 揭露主題：藥物近用 | | | | |
| 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 | 6.1 藥物近用管理 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 |  | 101~103 |
| 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 |  | - |
| 揭露主題：可負擔性與藥價 | | | | |
| 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 | 2023 年未有此情事發生 |  | - |
| HC-BP-240b.2 | 在美國銷售產品組合中的 (1) 平均標價和 (2) 平均淨價格與前一年相比的百分比變化 | 6.1 藥物近用管理 Besremi 於 2022 年在美國上市，2023 年為上市第一個完整年度。 |  | 104~105 |
| HC-BP-240b.3 | 產品中最大漲幅的藥品之 (1) 標價和 (2) 淨價格與前一年相比的百分比變化。 | 2023 年與 2022 年平均標價 (Weighted Average Cost) 與平均淨價 (net price) 的價格變化百分比分別是： (1) 標價：7.46% (2) 淨價：5% | | |

| 代碼 | 揭露指標 | 參考章節與頁次 / 說明 | 對應 SDGs | 頁碼 |
|--------------|-----------------------------------|---|---|-------|
| 揭露主題：藥物安全 | | | | |
| 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 | 3.3 藥品安全管理與患者安全監視 截至 2023 年度皆未有左列情事發生 |   | 50~52 |
| 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 | | | |
| 揭露主題：偽造藥品 | | | | |
| 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 | 3.3 藥品安全管理與患者安全監視 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。 |  | 52 |
| 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 | 3.3 藥品安全管理與患者安全監視 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 |  | 51~52 |
| 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 |  | - |
| 揭露主題：倫理行銷 | | | | |
| 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 | 2.7 藥品行銷倫理 BESREMi® 於美國境內上市後，未有此情事 |  | 39 |
| HC-BP-270a.2 | 說明規範產品標籤外使用的道德規範 | 2.7 藥品行銷倫理 藥華醫藥嚴格遵循 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。 |   | 39 |

| 代碼 | 揭露指標 | 參考章節與頁次 / 說明 | 對應 SDGs | 頁碼 |
|-----------------|---|---|---|-------|
| 揭露主題：員工招募、培育與留任 | | | | |
| HC-BP-330a.1 | 說明科學家與研發人才的招聘和留任方式 | 5.2 多元與共融、5.4 人才吸引與留任 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。 |    | 83、90 |
| 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 | 5.2 多元與共融 2023 年，報導邊界共 515 位員工，52 位離職。離職率為 10%；其中自願離職率為 6.8%，非自願離職率為 3.2%。 |  | 84 |
| 揭露主題：供應鏈管理 | | | | |
| 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鏈和成分完整性審計計劃的百分比 | 3.4 永續供應鏈管理 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鏈之操作，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。 |    | 53 |
| 揭露主題：商業倫理 | | | | |
| 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 | 2.2 誠信經營與商業行為準則 藥華醫藥目前未有此情事或衍伸之相關費用。 |  | 32 |
| HC-BP-510a.2 | 說明管理與醫療保健專業人員互動的道德守則 | 2.2 誠信經營與商業行為準則、2.7 藥品行銷倫理 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。 |  | 32、39 |
| 活動指標 | | | | |
| HC-BP-000.A | 治療的病患人數 | 6.1 藥物近用管理 截至 2023 年底，使用 BESREMi® 的病患，總計超過 6200 名病患 |   | 101 |
| 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) | 3.1 新藥研發與創新管理 |  | 41~43 |

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 | 頁碼 |
|-------|-----------|---|---|----|
| 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 | 4.2 氣候行動 - 治理 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 | 61 |
| | 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 | 4.2 氣候行動 - 治理 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 | 61 |
| 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 | 4.2 氣候行動 - 策略 | 61 |
| | 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 | 4.2 氣候行動 - 策略 探討氣候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 | 61 |
| | 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) | 4.2 氣候行動 - 策略 根據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 | 61 |
| 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 | 4.2 氣候行動 - 風險管理 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 | 66 |
| | TCFD 3(b) | 描述組織在氣候相關風險的管理流程 | 4.2 氣候行動 - 風險管理 | 66 |
| | 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 | 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 | |
| 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 | 4.2 氣候行動 - 指標與目標 定期追蹤能源使用與溫室氣體排放情形。 | 67 |
| | 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 | 4.3 能源管理 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 (原物料上游、廢棄物處理) 之溫室氣體排放 | 68 |
| | 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 | 4.2 氣候行動 - 指標與目標 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。後續將持續分析風險與機會相關驅動因子，以訂定相關的檢核目標 | 67 |

附錄 5 獨立保證意見聲明書



獨立保證意見聲明書

藥華醫藥股份有限公司 2023 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2023年永續報告書進行評估。

查證範圍

藥華醫藥股份有限公司負責按所宣告之永續報導準則，公正地在永續報告書中對台灣與海外營運據點的經濟、環境與社會面向之營運活動與績效進行報導。

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；查證範圍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
- TCFD 氣候相關財務揭露
- SASB 準則





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，查驗組織產出、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

藥華醫藥已維持廣泛的利害關係人參與管道，以鑑別與瞭解利害關係人關注之議題所產生的重要資訊，並廣納來自各方的議題。報告書已報導及揭露經濟、環境、社會、治理的訊息，足以支持該公司的策略、目標、標準與績效的達成。

重大性

藥華醫藥已公布相關資訊使利害關係人得以對該公司的治理與績效進行判斷，並規劃發展及實施重大性議題決策機制，以聚焦與該公司永續發展之重大議題。

回應性

藥華醫藥已發展並實施利害關係人回應機制，明確宣告各項相關政策、規範、守則、評核目標等，並與利害關係人進行溝通議合，盡力執行符合利害關係人期待之管理方針與績效監控。

衝擊性

藥華醫藥已針對所做出的各項重大永續行動，進行監控、衡量，並執行風險與機會之監控、量測，對其行動計畫所帶來整體影響，以有效管理、改善、溝通當責性及展現永續績效。



附錄 5 獨立保證意見聲明書



afaq

- ◆ GRI永續報導準則
基於審查的結果，我們確認報告書一般揭露與特定揭露內容及重大主題之必要管理方針揭露，已依循GRI永續報導準則(GRI Standards)之要求。未來報告書可擴及至其它區域或據點相關資訊，更完整呈現永續性脈絡，並促進永續績效揭露更臻完善。
- ◆ 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營運衝擊；以及因應風險與機會的措施、對於情境設定所影響之財務績效，未來可持續對相關因應風險、機會措施之績效進行描述。
- ◆ SASB準則
基於審查的結果，藥華醫藥已參照SASB準則的永續會計指標與活動指標進行揭露；未來可量化活動指標進行週期性統計，使其揭露資訊更具比較性。

意見聲明

「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，已發展完整的水績性報告保證準則。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，對該組織遵循的全球永續性報導準則的情況出具聲明。

我們總結「藥華醫藥股份有限公司2023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2023年的經濟、社會及環境等特定績效指標是被正確地呈現。

保證等級

依據AA1000保證標準(v3)，我們僅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」


Patrick Ni
認證與評鑑部門 理事
2024年04月26日

 AA1000
Licensed Report
000-84/V3-XZPWK

艾法諾國際股份有限公司 臺灣總經理部 臺南市中山路102號20樓
電話：+886-7-2200900，傳真：+886-7-2201800，網址：http://www.asia.afnor.org

afnor
GROUPE

PharmaEssentia

藥華醫藥股份有限公司

地址 | 台北市南港區圓區街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

公司網站 | www.pharmaessentia-esg.com

