



PharmaEssentia

2024
ESG永續報告書

目錄

藥華醫藥股份有限公司 · 2024 永續報告書



Better Science · Better Lives.

前言 2

- 1 關於本報告書 3
- 2 經營團隊的話 4
- 3 關於藥華醫藥 6
- 4 經營績效 10
- 5 肯定與榮耀 11

3 藥物品質與安全管理 50

- 3.1 新藥研發與創新管理 51
- 3.2 藥物品質與產品安全 57
- 3.3 藥品安全管理與行銷倫理 62

1 永續管理與發展 12

- 1.1 永續發展藍圖 13
- 1.2 永續治理組織架構 14
- 1.3 重大主題管理 16
- 1.4 利害關係人議合 21
- 亮點專欄：無紙化推動 24

4 永續環境 66

- 4.1 生產過程之環境衝擊與管理 67
- 4.2 氣候與自然行動 69
- 4.3 能源管理 75
- 4.4 水資源管理 76
- 4.5 廢棄物與污染管理 77

6 參與社會的貢獻者 104

- 6.1 藥物近用管理 106
- 6.2 病患照護與全球醫療培力 110
- 6.3 公益活動 116

2 公司治理 26

- 2.1 公司治理架構 27
- 2.2 誠信經營與法規遵循 33
- 2.3 風險管理 36
- 2.4 資料安全與隱私保護 38
- 2.5 智慧財產權 40
- 2.6 永續供應鏈管理 42

5 員工樂活的企業文化 80

- 5.1 人權保障 81
- 5.2 多元與共融 84
- 5.3 人才培育與職涯發展 89
- 5.4 人才吸引與留任 95
- 5.5 職業安全衛生 99

附錄 118

- 附錄1 GRI準則對照表 118
- 附錄2 聯合國全球盟約對照表 120
- 附錄3 SASB對照表 121
- 附錄4 TCFD準則對照表 123
- 附錄5 獨立保證意見聲明書 124



Forward 前言

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

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、本公司或我們)第6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、藥物近用、環境保護、員工照顧及社會參與。

► 報導邊界 GRI 2-2

報導邊界為藥華醫藥臺灣總部(臺北辦公室及臺中工廠)、子公司泛泰醫療、美國藥華醫藥與日本藥華醫藥，均為生物科技產業。因各子公司發展不同，若部分資訊報導邊界不一致，將特別標註說明，例如部分營運相關數據僅包含臺灣總部，部分亮點資訊則納入美國研發中心(PharmaEssentia Innovation Research Center, PIRC)之資訊。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(PharmaEssentia Innovation Research Center, PIRC)等其他子公司的資料。

► 撰寫原則與資訊編製

本報告書依循臺灣證交所「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

製，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)，並於附錄中提供相關索引，以利利害關係人快速檢索與對照。另外本公司亦採納ATMI (Access to Medicine Index, 藥物近用指引)，於藥物品質與安全管理及藥物近用管理章節說明相關資訊。

► 資訊重編 GRI 2-4

本報告書資料重編部份包括：調整2023年溫室氣體盤查及2022-2023年能源使用量數據，更新為ISO 14064-1第三方查驗後數據。修正2022-2023年水資源統計表排水量與耗水量數據。請參見[4.3能源管理](#)、[4.4水資源管理](#)對應內容。

► 外部保證 GRI 2-5

本報告書永續資訊由藥華醫藥永續發展中心負責資料統合與彙整，經各功能小組與公司審定及呈權責主管簽核後向董事會呈報，並由國際第三方驗證單位AFNOR Asia Ltd.(法標國際認證股份有限公司)依循AA1000 AS v3保證標準，並以第1應用類(Type 1)、中度保證等級(The

Moderate Assurance)作為2024財務年度永續報告書查證依據，保證本報告書內容符合GRI準則及 AA 1000 AP (2018)當責性原則，本年度經查證保證聲明書附於本報告書附錄。財務數據引用經安永聯合會計師事務所簽證的年度報表資訊。另外2023年溫室氣體盤查資訊則已透過AFNOR Asia Ltd.根據ISO 14064-1：2018標準通過查證。

► 報導期間、發行頻率與聯絡人 GRI 2-3

資料內容以2024年1月1日至2024年12月31日為主。為求報告書內容完整性及資訊可比較性，部份資料回溯2022、2023年度，或提及未來行動方向。本公司每年發行永續報告書，本報告書於2025年8月發行；下一本報告書預定於2026年8月發行。

藥華醫藥樂意聆聽與瞭解您對本報告書的建議與想法，如有任何指教，歡迎您與我們聯繫。

聯繫單位：藥華醫藥永續發展中心

地址：臺北市南港區園區街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



經營團隊的話

GRI 2-22

► 董事長的話

藥華醫藥自2000年成立以來，長期投入血液疾病領域的新藥研發，積極開發更多適應症及投入不同疾病領域的研究，以推動全球患者藥物近用並促進患者的健康和福祉。受惠Ropeg於全球銷售持續成長，2024年藥華醫藥在營運上具重大突破，全年度營收97.3億元，年增91%，本業獲利達17.4億、淨利達29.7億元，EPS為8.96元，無論是本業獲利、淨利及EPS均創歷史新高。

同時在永續推展上，2024年藥華醫藥亦繳出一份優秀的成績單，在環境面、社會面與治理面皆有亮點表現：

環境面(E)：臺中廠2024年首度導入ISO 14001：2015環境管理系統，成立推行小組並執行風險評估與採取因應措施等管理系統相關作業，並於年底取得第三方查證證書。除了既有臺中廠的溫室氣體盤查，2024年決定擴大實施，臺北總部首次進行溫室氣體盤查，完成2023年ISO 14064-1查證，未來將持續推動溫室氣體盤查且擴大盤查範疇，並設定相關減量目標以回應藥華醫藥的永續承諾。

為提升生產過程中的節能效率，藥華醫藥投資節能機器設備，包含汰購空壓機並導入節能冰水主機運轉，投入共5,500,000元，2023年至2024年共計節省用電15.8萬度，相當於減少78.07公噸CO₂e之排放量。

社會面(S)：藥華醫藥秉持推動藥物近用並促進患者的健康和福祉，2024年共有54位病友受惠於恩慈療法，全球臨床試驗病患更累積至1,448人。我們亦持續於臺灣、日本與美國執行病友支持計劃，並透過參與各項國際MPN醫學學術交流活動與當地社區的MPN培力活動，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，藉由產業培力幫助更多病患使用高品質藥物。

治理面(G)：2024年新一屆董事上任，本屆女性董事提升至3位，獨立董事亦由3位增席至4位，強化董事會運作的多元性與獨立性。此外藥華醫藥為建立更健全的資安管理架構，以強化資訊安全防護能力，2024年正式取得ISO 27001：2022資訊安全管理系統認證。而為強化維

護本公司藥品研發成果的智慧財產權與商標權，2024年持續推動定期監控全球近似商標，並亦採用「發明挖礦(Invention Mining)」的方式疊加申請研發部門的多項成果，另外研發中的產品線則以美國專利臨時申請案的形式，強化萌芽中技術的保護。

為了於未來開展新的篇章，我們根據近年來的永續績效成果，訂定未來五年涵蓋環境面、社會面與治理面的永續發展藍圖，積極透過整合公司各部門資源逐年達成永續目標，發揮公司對於利害關係人的正向影響力。2024年藥華醫藥的重大成長，將推進公司深化與強化於公司治理、藥品研發、產品安全、環境保護及社會參與的表現，不斷在生技醫藥產業中成長茁壯為永續標竿企業。

詹青柳

藥華醫藥股份有限公司 董事長

► 執行長的話

2024年全球已進入後疫情時代，然而俄烏戰爭、以巴戰爭、全球持續高通貨膨脹及極端氣候，整體國際局勢依舊充滿挑戰。藥華醫藥在動盪的國際情勢中仍秉持著企業創立初衷，擴展營運據點的研發人員、強化美國波士頓設立創新研發中心，已投入大量的資源與人力於新藥研發。2024年自主開發的Ropeg新適應症拓展持續有顯著進展，特別是用於治療原發性血小板過多症(Essential Thrombocythemia, 簡稱ET)的全球第三期臨床試驗(SURPASS ET)的所有受試者已於11月完成試驗(LPLV)，結果令人驚豔。預計於2025年開始申請包含臺灣、美國、中國、韓國及日本等國家之藥證，並預計於2026年取得藥證。藥華醫藥目標持續多樣化發展產品線，拓展產品在相關疾病領域的適應症，以有效回應全球各地病患的需求。目前Ropeg已取得全球40多個國家的藥品上市許可證，2024年更往香港及南美洲等國家提出Ropeg用於治療PV之上市申請，預計2025年中有巴西及阿根廷。期待透過加強與各地醫療機構及患者組織的合作，提升Ropeg的市場佔有率。而2022年動工的臺中后里廠與

新竹竹北廠亦預計於2026年正式量產銷售，屆時將為藥華醫藥注入新產值，推升公司成長。

與此同時，藥華醫藥的永續發展亦有亮眼的表現，對內重視薪酬福利與員工職涯發展，致力打造保障人權且多元、平等、共融的職場環境，不僅修訂人權政策，強化公司對於人權的承諾，亦執行人權風險評估，辨識生技製藥產業潛在的人權風險，並制定對應的減緩與補救措施。對外藥華醫藥則投入公司資源與人力，關注病友、高齡、學童、婦女等社會少數群體，長期支持多項社會公益活動，包含偏鄉社區健康促進議題、學童生物多樣性教育、在地古典音樂活動贊助等，此外2024年日本發生能登半島地震，日本子公司亦以金額捐款支持當地賑災，持續積累藥華醫藥的社會影響力。

2024年在永續領域的投入深受外部機構認可，如連續三年榮獲年度最佳永續報告書之「醫療保健白金級」獎項、獲美國NCCN(美國國家綜合癌症資訊網)治療

指南持續推薦為真性紅血球增多症(Polycythemia Vera, 簡稱PV)高低風險病患首選藥物、Ropeg獲中國CSCO診療指南推薦為真性紅血球增多症(PV)病患一線治療之首選降血球藥物、榮獲2024 Taiwan BIO Awards傑出生技產業獎「傑出生技產業金質獎」等。此外，暨2023年首次入選國際評比機構標普全球(S&P Global)永續年鑑，2024年藥華醫藥更上一層樓，再次入選永續年鑑，更首次榮登全球生技業前5%，同時榮獲「最佳進步獎(Industry Mover)」。

同年12月首度入選「道瓊永續指數(DJSI)」新興市場指數成分股，亦為臺灣生技製藥企業，展現藥華醫藥在永續領域的投入備受國際肯定。



林國鐘

藥華醫藥股份有限公司 執行長

關於藥華醫藥

GRI 2-1

公司名稱	藥華醫藥股份有限公司
上市櫃情形	上市公司
成立時間	2000年5月
產業類別	生技新藥類股
主要業務	從事生技新藥之研究、開發、生產與銷售
GICS 全球行業類別	生物技術行業(Biotechnology)
董事長	詹青柳
實收資本額	新臺幣34.17億元
合併營業額	新臺幣97.34億元
員工人數	600人
營運據點	臺北總公司： 臺北市南港區園區街3號13樓 臺中工廠： 臺中市大雅區中科路6號3樓 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

► 創立宗旨

藥華醫藥專注於新藥研發，以開發更多適應症及投入不同疾病領域的研究，並積極推動全球患者藥物近用與促進患者的健康和福祉，本公司亦重視營運活動對於環境、經濟及人權的影響，透過定期回應利害關係人期待與完整的永續治理架構，帶動整體公司永續發展，以實踐「Better Science, Better Lives」的宗旨，在提升經營績效的同時，亦盡企業社會責任與創造社會長期共享價值。

► 主要產品與發展方向

GRI 2-6

藥華醫藥多年來投入血液疾病領域研發，透過獨特專利的PEGylation平臺，公司自主開發的BESREMi (百斯瑞明，學名為Ropeginterferon alfa-2b，簡稱Ropeg，即P1101) 是FDA第一個核准用於治療所有層級的真性紅血球增多症(PV)的長效型干擾素。2024年Ropeg的新適應症拓展持續有新進度，用於治療原發性血小板過多症(ET)，全球第三期臨床試驗(SURPASS ET)的所有受試者已於11月完成試驗(LPLV)，將於2025年開始申請包含臺灣、美國、中國及日本等國家之藥證，並預計於2026年取得藥證。

Ropeg目前已取得全球40多個國家的藥品上市許可證，2024年本公司更向巴西、墨西哥、阿根廷、哥倫比亞等國家提出Ropeg用於治療PV之上市申請，並藉由加強與各地醫療機構及患者組織的合作，進一步提升Ropeg的市場佔有率。藥華醫藥目標持續於產品線的多樣化穩步進展，並將當前產品適應症拓展至相關疾病領域，以有效解決尚未被滿足的病患需求。同時於美國波士頓設立創新研發中心(PIRC)，招攬當地優秀生物技術人才，期望引入/結合AI(人工智慧)與ML(機器學習)，進一步擴大研發創新量能，以期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。



▶ 營運發展模式

藥物近用

依循全球藥物近用指引(ATMI)，藥華醫藥十分重視藥物的「可近用性」、「可負擔性」與「可取得性」。例如，本公司於推出PV病友支援計劃(PSP)，開設PV衛教及諮詢網站，由具護理資格的专业人士提供有關疾病、自行施打及醫療費用相關制度的諮詢服務等，以協助PV患者及其家屬積極面對疾病和治療，確保治療的持續性和效果，並自2024年6月起，Ropeg獲得日本健保支持，允許患者自行注射，並放寬處方天數，顯著減少患者就診頻次及醫療費用負擔。

商業佈局

藥華醫藥已發展「設立跨國子公司」以及「授權合作聯盟」兩大商業模式，除了授權國際藥廠Pint-Pharma GmbH於拉丁美洲地區進行藥證申請與商業化銷售外，2024年再與國際藥廠FORUS Therapeutics Inc.簽訂加拿大地區之授權合約，擴大全球佈局。藉由合作夥伴在當地市場的資源及專業網絡，幫助藥華醫藥加速與強化北美市場的佈局，協助更多患者獲得高品質藥物，以提升生活品質。

▶ 永續價值鏈

GRI 2-6



► 重要里程碑



研發

2003

藥華醫藥由一群有多年海外生技經驗的科學家，響應政府發展國內生技產業政策歸國成立

2005

開發旗艦藥物Ropeginterferon alfa-2b (Ropeg)

2009

US FDA通過，Ropeg針對真性紅血球增多症(PV)適應症進入第一期臨床試驗

2019

- 獲衛福部與經濟部「藥物科技研究發展獎」藥品類金質獎
- 藥華醫藥研發之Ropeg榮獲中藥創新產品獎



臨床試驗

2009

US FDA通過，Ropeg針對真性紅血球增多症(PV)適應症進入第一期臨床試驗

2010

Ropeg PV適應症進入第二期臨床試驗

2013

Ropeg PV適應症第三期臨床試驗啟動

2016

Ropeg PV適應症第三期臨床試驗結束

2020

治療血小板過多症(ET)的全球三期臨床試驗，臺灣收入第一位病患

2021

- 獲准進行早前期原發性骨髓纖維化(Pre-PMF) IIT跨足全骨髓增殖性疾病(Myeloproliferative Neoplasm, MPN)領域
- Ropeg新冠三期臨床獲衛福部核准全臺五家醫院啟動收案

2024

- 治療血小板過多症(ET)三期臨床試驗結束
- 長效型顆粒性白血球生成素P2203的第一期臨床試驗案(IND)已獲衛福部同意試驗進行



生產

2013

原料藥生產臺中廠開工

2018

臺中廠取得歐盟EMA的GMP認證

2020

臺中分公司新設製劑廠通過臺灣衛福部GMP併GDP認證

2021

- 臺中廠取得美國FDA的GMP認證
- 臺中廠取得韓國的GMP認證

2023

臺中原料藥廠及針劑充填廠雙獲得日本PMDA的GMP認證

2024

臺中廠通過巴西ANVISA的GMP查廠



行銷



營運

2019

Ropeg獲歐盟上市許可

2020

- Ropeg獲韓國孤兒藥認證(Orphan Drug Designation, ODD)
- Ropeg獲臺灣核准許可
- Ropeg獲瑞士上市許可
- Ropeg獲利支敦斯登核准許可

2021

- Ropeg獲以色列核准許可
- Ropeg獲韓國上市許可
- Ropeg獲美國FDA藥證核准

2022

- Ropeg獲衛福部健保署核准納入健保給付
- Ropeg獲澳門預先核准

2023

- Ropeg獲美國NCCN治療指南升格為真性紅血球增多症(PV)病患首選藥物
- Ropeg獲日本上市許可
- Ropeg獲日本健保給付
- Ropeg獲西林王國核准許可
- Ropeg獲卡達上市許可
- Ropeg獲阿拉伯聯合大公國許可

2024

- 在日本推出Ropeg藥品宅配服務
- Ropeg獲中國CSCO診療指南推薦為真性紅血球增多症(PV)病患一線治療之首選降血球藥物
- Ropeg獲阿曼王國上市許可
- Ropeg獲新加坡核准許可
- Ropeg獲馬來西亞上市許可
- Ropeg獲中國核准許可
- 獲美國NCCN治療指南持續推薦為真性紅血球增多症(PV)高低風險病患首選藥物

2016

於臺北樞紐中心上櫃

2022

- 攜手嘉義長庚醫院創立臺灣首座MPN中心
- 新竹生醫園區竹北新廠動土立生技業里程碑
- 榮獲2022 BioTech Breakthrough Awards「生物技術突破獎」中「年度最佳治療藥物大獎」
- 企業永續報告書創佳績 榮獲臺灣企業永續獎及全球企業永續獎兩大殊榮
- 榮獲第十九屆「國家新創獎」生技製藥與精準醫療類別之「企業新創獎」

2023

- 榮獲2022年度傑出生技產業獎
- 與Pint-Pharma GmbH簽訂Ropeg產品於拉丁美洲地區七國之商業授權合約
- 美國創新研發中心(PIRC)開幕，啟動新研發項目抗體藥物ADC
- Ropeg新給藥方案研究數據亮眼，再登國際知名期刊《British Journal of Clinical Pharmacology》，高劑量具高度療效且耐受度佳
- 藥華醫藥旗下泛泰醫療物流中心擴建剪綵，擴展倉儲物流業務
- 藥華醫藥攜手美商VIZURO運用因果AI進行精準行銷
- 藥華醫藥獲納入多項「富時全球股票指數系列」
- 榮獲「2023亞太傑出企業獎」《卓越企業管理獎》殊榮
- 藥華醫藥強韌跨國供應鏈登上國際知名媒體《金融時報》
- 榮獲第二十五屆「科技管理獎」之「企業團隊獎」

2024

- 於臺灣證交所上市
- 藥華醫藥入選「標普全球永續年鑑」，更首度入選「道瓊永續指數(DJSI)」新興市場指數成分股，為唯一入選DJSI的臺灣生技製藥企業
- 藥華醫藥日本子公司啟動真性紅血球增多症(PV)病友支援計劃
- 在日本推出Ropeg藥品宅配服務
- 榮獲2024 Taiwan BIO Awards傑出生技產業獎類別之「傑出生技產業金質獎」
- 全面提升資安管理並榮獲ISO 27001國際認證
- 科學長林俐伶博士榮獲「Women We Admire」推選為「2024年 前25大頂尖科學長」之一
- 獲國際評比機構「標普全球(S&P Global)」的企業永續評鑑(CSA)，評鑑分數達Top 5%且為行業最佳進步企業(Industry Mover)
- MSCI(明晟)ESG評級從AVERAGE區間BBB等級提升至A等級
- 永續報告書連續三年榮獲臺灣企業永續獎之「醫療保健白金獎」殊榮

► 未來營運規劃

營運據點

臺北總部

總部已規劃未來四個短、中、長期之發展計劃：

1. 引領全球MPN的治療發展

- Ropeg已在多國取得真性紅血球增多症(PV)藥證並上市
- 原發性血小板過多症(ET)：2025年初完成主要療效指標數據蒐集
- 骨髓纖維化(MF)：「早前期原發性骨髓纖維化」或「低或中度風險1級的明顯原發性骨髓纖維化」

2. 拓展Ropeg的適應症

- 其他血液疾病和實體腫瘤
- 單一療法或與其他分子聯合療法，例如：Ropeg+Anti PD-1^{註1}用於預防肝癌(Hepatocellular Carcinoma, HCC)手術後的復發

3. 運用藥華醫藥的自主創建「聚乙二醇(PEG)平臺」設計長效細胞激素(Cytokines)

- 開發其他同類最佳(BiC)/首創藥物(FiC)之聚乙二醇化細胞激素(PEGylated Cytokines)，如白血球生長激素(GCSF)、介白素-2 (IL-2)、干擾素-gamma (IFN-g)等
- 針對低反應率的實體腫瘤，如腎癌、胰腺癌或免疫介導的疾病

4. PIRC-開發BiC/FiC療法，積極發掘策略合作夥伴

- 新型BiC/FiC免疫檢查點分子用於治療實體腫瘤及血液疾病
- 細胞療法(TCR-T)：TCR-T不僅靶向細胞膜上的癌抗原，還靶向細胞內的癌抗原
- 主動探索合作項目，以拓展產品線

註1：PD-1抗體是一種可阻斷PD-1訊息路徑的全人類抗體

營運據點

臺中廠區

因應全球PV市場持續成長，臺中廠第二條產線擴增工程已完工，製程確效於2024年11月完成，未來廠區的產能可倍增以符合更多病患的藥物需求。

泛泰醫療

營運已開始獲利，將擴大倉儲面積及增加設備，確保營運活動完全符合藥品優良運銷規範(GDP)。

美國子公司/日本子公司

配合總部進行臨床試驗，加強Ropeg的行銷業務。

新竹竹北廠

- 為新增PEG及Ropeg DS (Drug Substance, 原料藥)之產能，藥華醫藥分別擴建新竹竹北廠與臺中后里廠，兩個廠區預計於2026-2027年完工
- 興建工程計劃中，未來將負責Ropeg之生物製程，並期盼藉地利之便深化與臺大醫院新竹分院合作，並發展中長期的細胞療法

臺中后里廠

- 為新增PEG及Ropeg DS (Drug Substance, 原料藥)之產能，藥華醫藥分別擴建新竹竹北廠與臺中后里廠，兩個廠區預計於2026-2027年完工
- 興建工程計劃中，未來將負責Ropeg之化學製程用以生產PEG

經營績效

GRI 201-1

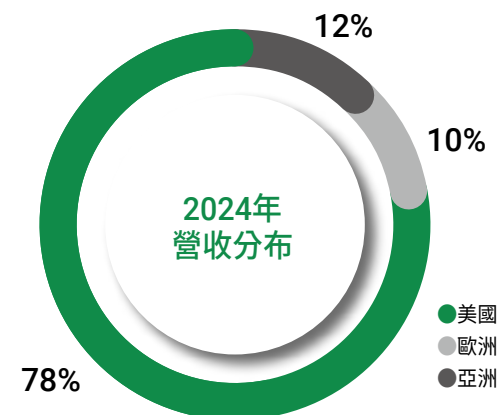
GRI 201-4

GRI 415-1

受惠於旗下治療真性紅血球增多症(PV)新藥Ropeg全球銷售持續強勁成長，2024年藥華醫藥營收達97.3億元，且營運由虧轉盈，相比2023年大幅成長91%，且主要營收來自美洲地區，約佔78%。

項目 (單位：新臺幣仟元)		2022	2023	2024
直接經濟價值(A)	營業收入	2,882,042	5,105,615	9,734,814
	營運成本	812,288	610,544	1,177,225
經濟價值分配(B)	員工薪資福利	1,600,415	2,639,160	2,404,030
	支付政府稅款(所得稅)	5,675	76,872	297,902
	支付出資人的款項(利息)	10,261	34,555	2,206
	社區投資(公益贊助款)	1,310	1,565	2,308
合計		2,429,949	3,362,696	3,883,671
留存的經濟價值(A-B)		452,093	1,742,919	5,851,143

註：2024年藥華醫藥無任何政治捐獻，而2024年ET三期臨床試驗獲得政府科專補助款新臺幣10,428,000元(請參考3.1新藥研發與創新管理)



肯定與榮耀

獲美國NCCN(美國國家綜合癌症資訊網, National Comprehensive Cancer Network)治療指南持續推薦為真性紅血球增多症(PV)高低風險病患首選藥物

本公司藥品Ropeg已累積了長年且優質的臨床試驗數據,並於多家國際學術期刊、多場國際醫學研討會發表,如歐洲及美國的血液學會年會,受到骨髓增殖性疾病(MPN)領域醫師的熱烈迴響。Ropeg獲NCCN持續的肯定和升格,亦使更多低風險及高風險的PV病患受惠。

科學長林俐伶博士榮獲「Women We Admire」推選為「2024年 前25大頂尖科學長」之一

「科學長」一職在公司和組織中推動創新、促進研發及監督科學活動,並管理與運用研究成果以推動最前沿科技的發展,領導藥華醫藥在全球的研究與開發活動,聚焦於擴大和豐富集團旗下的產品線,同時積極參與全球關鍵市場的研發活動。



國際評比機構「標普全球(S&P Global)」的企業永續評鑑(CSA),評鑑分數達Top 5%且為行業最佳進步企業(Industry Mover)

藥華醫藥永續中心持續積極參與S&P Global CSA永續評鑑,2024年評鑑成果首次在必生技業類別提升至Top 5%,同時為該年度的最佳進步企業,更首度入選「道瓊永續指數(DJSI)」新興市場指數成分股,為唯一入選DJSI的臺灣生技製藥企業。

Ropeg獲中國CSCO診療指南推薦為真性紅血球增多症(PV)病患一線治療之首選降血球藥物

本公司藥品Ropeg(中國商品名為羅培干擾素)獲中國臨床腫瘤學會(Chinese Society of Clinical Oncology, CSCO)最新診療指南推薦,為唯一在高、低風險PV均獲CSCO列為第一線治療首選的降血球藥物。

完成MSCI(明晟)ESG評比

評級從AVERAGE區間BBB等級提升至A等級



榮獲2024 Taiwan BIO Awards傑出生技產業獎類別之「傑出生技產業金質獎」

傑出生技產業獎由臺灣生物產業發展協會主辦,旨在表揚年度績效卓越及深具潛力的生技公司或學研機構。藥華醫藥獲2024 Taiwan BIO Awards傑出生技產業獎類別之「傑出生技產業金質獎」殊榮,代表營運績效卓越、發展策略及技術創新表現傑出,在研究發展能力、營運潛力及對社會之貢獻皆獲肯定。



全面提升資安管理並榮獲ISO 27001國際認證

藥華醫藥全面提升資訊安全管理系統,成功通過SGS第三方驗證,榮獲國際最新版、最高資安標準ISO/IEC 27001:2022之國際認證。



永續報告書連續三年榮獲臺灣企業永續獎之「醫療保健白金獎」殊榮

藥華醫藥連續三年榮獲年度最佳永續報告書之「醫療保健白金級」獎項,顯見藥華醫藥企業永續報告書中所揭露資訊之完整性、可信度以及溝通成效。

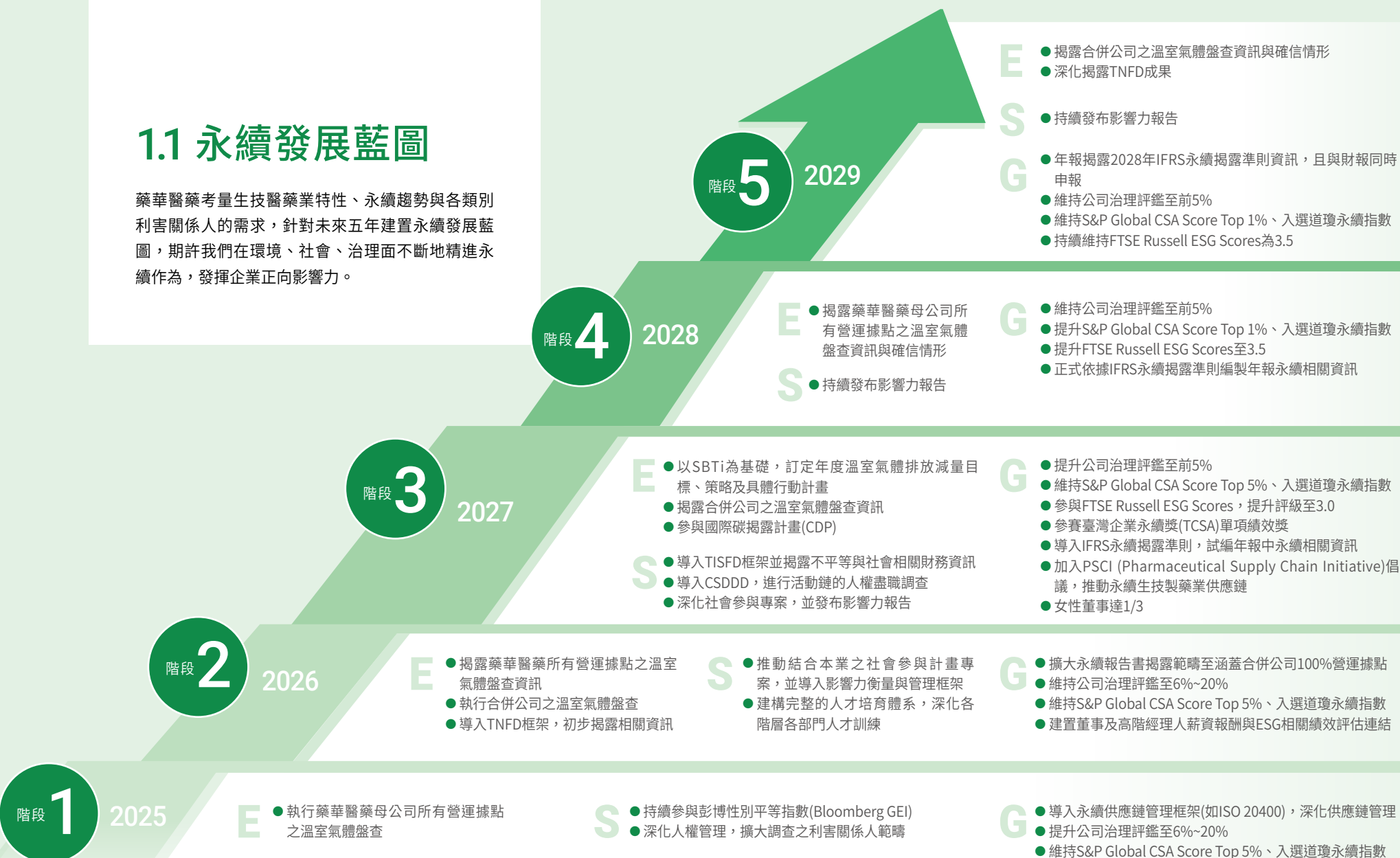


01 永續管理與發展

- 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
- 亮點專欄：無紙化推動

1.1 永續發展藍圖

藥華醫藥考量生技醫藥業特性、永續趨勢與各類別利害關係人的需求，針對未來五年建置永續發展藍圖，期許我們在環境、社會、治理面不斷地精進永續作為，發揮企業正向影響力。

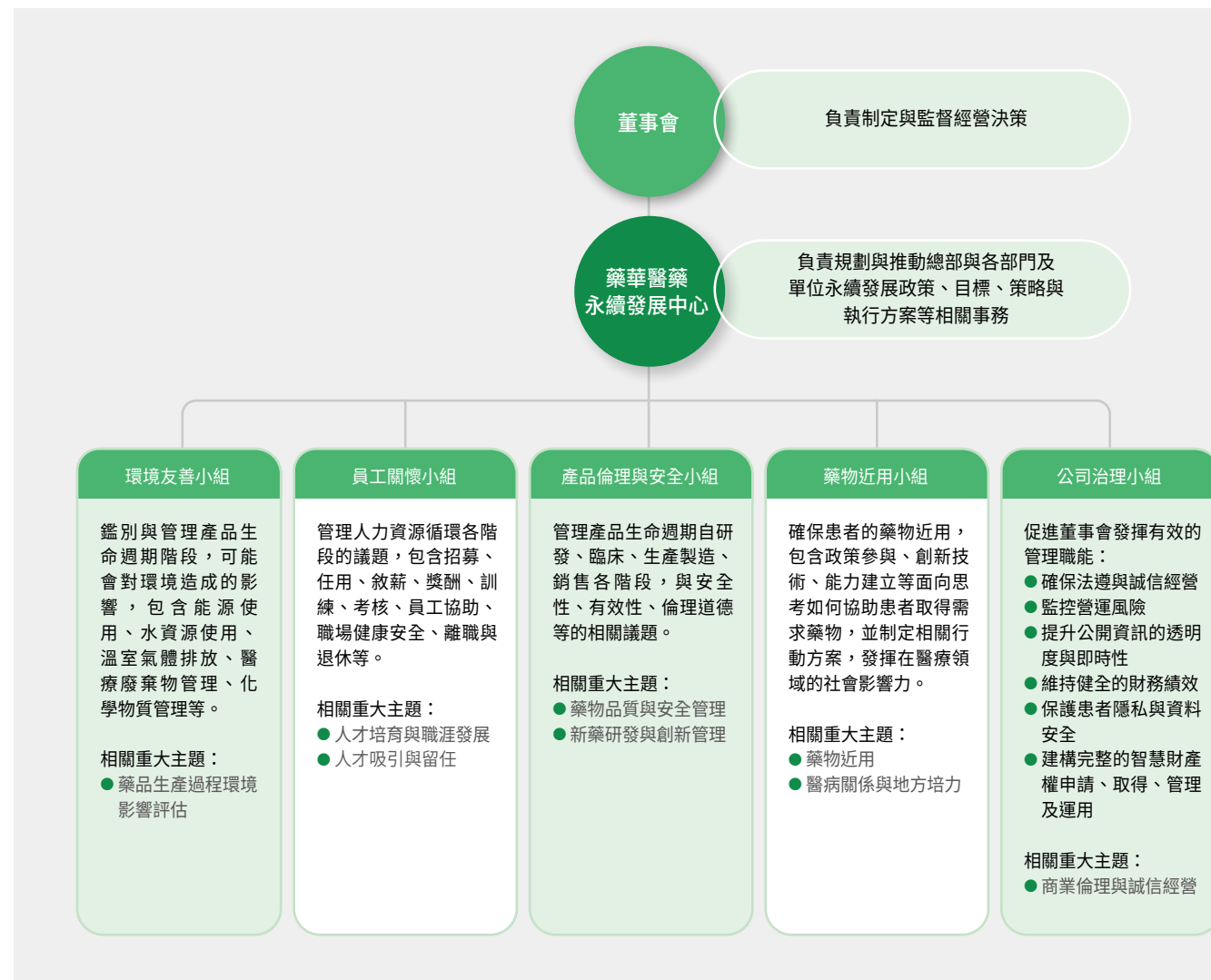


1.2 永續治理組織架構

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，並於2019年起設置的永續發展中心及五大功能小組，推動各項永續發展專案，相關成果直接向執行長報告，由執行長作為相關永續衝擊管理的負責人，並定期每季向董事會呈報各項專案推動進度與成果，每年永續報告書亦會呈報至董事會。

呈報董事會日期	報告事項
2024年2月26日	● 2023年至2024年ESG時程規劃、2023年永續報告書進度更新與重大主題清單 ● S&P Global CSA最新評比結果
2024年5月13日	● 2023年永續報告書進度更新、2023年重大主題分析結果 ● TCFD氣候相關財務揭露重點摘要
2024年8月13日	● 2023年永續報告書正式出版 ● 2023年永續亮點 ● 國內外法規變化對於公司及董事會的影響 ● 2023年藥華醫藥與利害關係人議合成果
2024年11月14日	● 更新2024年目標專案達成情形 ● S&P Global CSA最新評比結果

► 中心及五大功能小組的主要執掌





► 2024年永續績效



環境面

- 2024年環境成本投入增長率：71%
- 溫室氣體排放密集度減少：43%
- 能源使用密集度減少：32%
- 投資節能機器設備，包含汰購空壓機並導入節能冰水主機運轉，2023年至2024年共計節省用電15.8萬度，相當於減少78.07公噸CO₂e之排放量
- 2024年臺中廠回收水量達9.72百萬公升，增加46.8%
- 臺北總部、臺中廠完成2023年ISO 14064-1查證
- 臺中廠完成ISO 14001查證
- 持續推動TCFD氣候相關財務揭露



社會面

- 全球累計臨床試驗病人數：1,448人
- 恩慈療法受惠病人數：54人
- 受邀參與臺灣3場當地社區MPN培力活動
- 遠距健康促進偏鄉樂齡公益專案，2024年經導入社會投資報酬率(SROI)評估，每投入1元可產出6.34倍的社會效益
- 日本大阪舉辦第7屆年度國際座談會(MPN Asia)，促進MPN醫學專家的學術交流



治理面

- 3位女性董事及1位美籍董事
- 100%審計及薪酬委員會出席率
- 導入電子實驗記錄簿系統(Electronic Lab Note, ELN)
- 通過資訊管理系統ISO 27001認證
- 推動全球近似商標定期監控
- 66小時智慧財產權雲端管理平臺導入與操作訓練
- 242件有效專利
- 173件有效商標
- 新增148家供應商/承攬商，包含在地供應商99家
- 新臺幣25.9億元研發支出，相較於2023年成長16%
- 14,797小時GMP/GDP教育訓練
- 12場全球藥物安全監視會議追蹤
- 0次上市後藥品不良回收
- 3種新增之第二料源
- 第2條DS (Drug Substance, 原料藥)產線完成建置，產能增加100%
- 放大PEG製程產線完成，產能提升4~8倍
- Ropog之ET適應症臨床三期最後一位受試者試驗完成
- 取得中國、新加坡及馬來西亞地區PV藥證
- 臺中廠通過歐洲EMA及巴西ANVISA查廠

1.3 重大主題管理

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大性概念(Double Materiality)進行重大主題分析與確認。透過重大性分析瞭解企業內外部利害關係人所認為最重要的永續議題，並制定對應的管理目標及利害關係人議合行動，回應利害關係人對本公司的期許。2024年藥華醫藥評估內部營運模式與外部環境無重大變化，故沿用2023年的分析成果，並更新相關指標與目標的2024年實績，預計2025年將重新鑑別重大主題。

以下針對我們如何定義重大性，以及重大主題鑑別流程與結果進行說明：

► 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

雙重大性(Double Materiality)

雙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：報告氣候相關資訊的補充》(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。藥華醫藥因此依照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
3. 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
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



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：瞭解組織脈絡

確立利害關係人

藥華醫藥在臺灣的營運活動從研發開始，到臨床試驗、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負向、實際與潛在衝擊。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	藥品生命週期						
		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 病患/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有者	●	●	●	●	●	●	●
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					●	●	

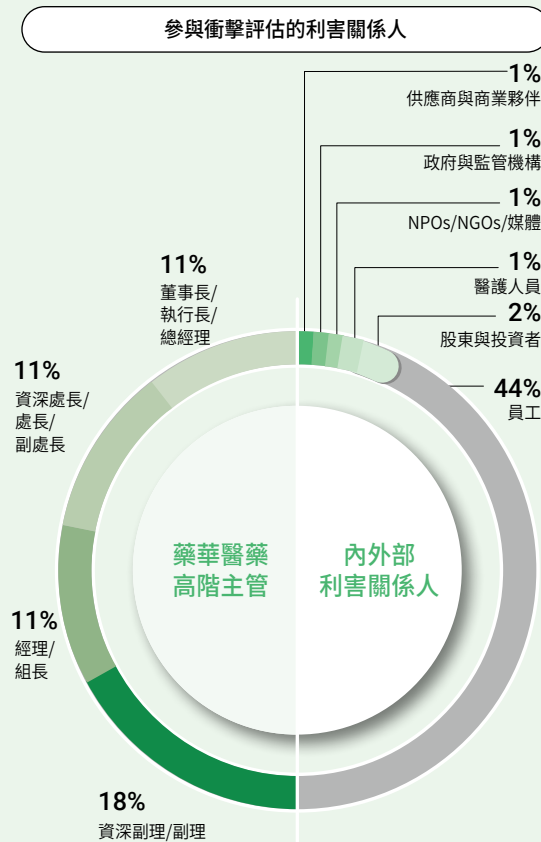
●代表直接造成影響 ●代表間接造成影響

重要議題清單來源

藥華醫藥針對產品生命週期與價值鏈的利害關係人所關切的議題來進行清單建立與議題蒐集；我們參考以下準則來蒐集議題清單：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，考量藥華醫藥產品生命週期與價值鏈上各類別利害關係人關注的議題，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

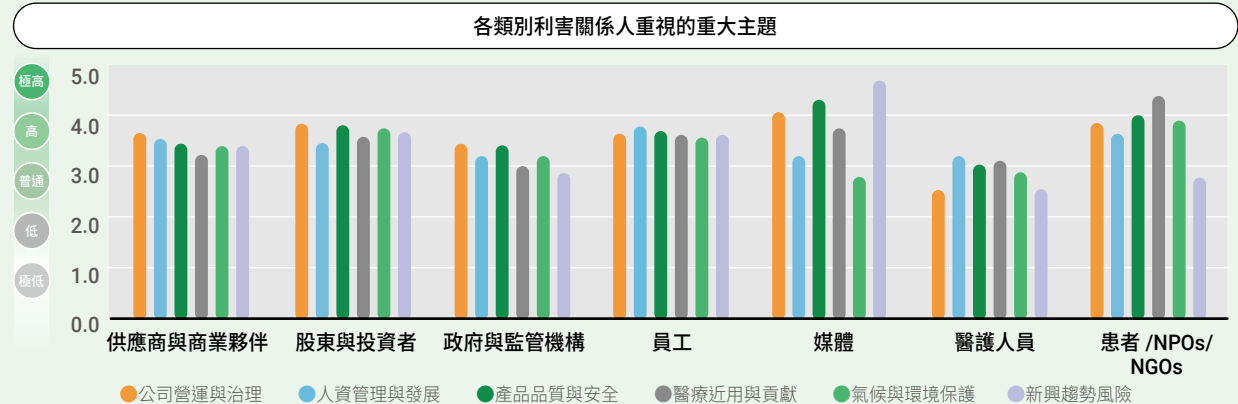
此階段進行利害關係人調查以及主管與同仁對於各項永續議題的衝擊度評估，參與評估人員包括藥華醫藥高階主管14位以及內外部利害關係人共316人。



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，共分三面向：

瞭解利害關係人對於重大主題的關注度

透過問卷調查進行利害關係人意見調查，2023年度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。



對永續發展衝擊程度：

鑑別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

我們邀請各部門主管參與評估。透過問卷調查與採訪方式，採訪管理階層的主管共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

主管依照2023年實際發生的情況，評估各項議題對於藥華醫藥的營運衝擊度；依照衝擊規模以及可能發生的機率進行評估。我們將營運衝擊定義為帶給藥華醫藥有形資產與無形資產的增加或減少：

對公司營運的正向衝擊

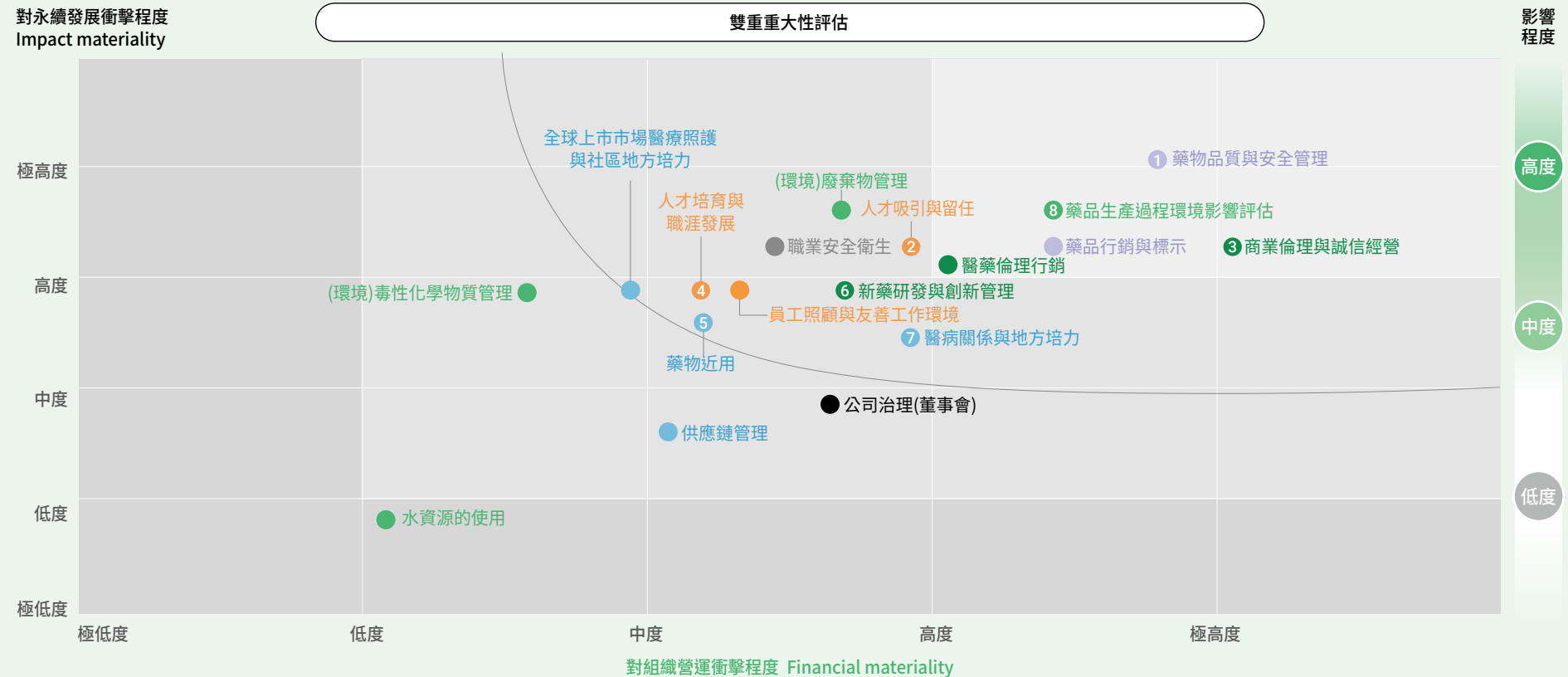
公司有形資產/收入增加、
無形資產/品牌聲譽提升

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

重大性矩陣 我們採取永續議題衝擊度以及對組織營運衝擊程度來進行重大矩陣。



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，透過永續發展中心與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

重大主題	相關議題	管理指標與目標	永續管理單位	2024年實績	2025年目標
① 藥物品質與安全管理	藥物品質與安全管理	● 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	● 100%符合 ● 100%符合	● 100%符合 ● 100%符合
	藥品行銷與標示	● 0違反案例		● 0違反案例	● 0違反案例
② 人才吸引與留任	人才吸引與留任	● 藥華醫藥(臺灣)離職率	永續發展中心-員工關懷小組	● 9%	● 低於10%
	員工照顧與友善工作環境	● 0違反案例		● 0違反案例	● 0違反案例
	職業安全衛生	● 100%年度涵蓋率(員工)		● 100%符合	● 100%符合
	薪資與福利	● 維持優於行業的水平		● 持續維持	● 持續維持
③ 商業倫理與誠信經營	藥品行銷倫理	● 0違反案例 ● 100%年度受訓率	永續發展中心-公司治理小組	● 0違反案例 ● 100%符合	● 0違反案例 ● 100%符合
	商業倫理與誠信經營	● 0違反案例 ● 0申訴		● 0違反案例 ● 0申訴	● 0違反案例 ● 0申訴
	國際仲裁/法律訴訟	● 0違反案例		● 1件(AOP國際仲裁尚未結案)	● 0違反案例
④ 人才培育與職涯發展	人才培育與職涯發展	● 教育訓練時數 ● 投入教育訓練成本	永續發展中心-員工關懷小組	● 平均每人超過27小時 ● 達750萬新臺幣	● 平均每人超過28小時
	接班人計劃	● 主管留任率>80% ● 關鍵人才培訓計畫 ● 內部晉升率		● >86% ● 2024年啟動	● 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	● 病患人數	永續發展中心-藥物近用小組	● >10,000人	● 優於2024年
	藥物近用	● 藥證取得數量		● >40國家	● 優於2024年
⑥ 新藥研發與創新管理	創新與商業模式	● 研發支出佔營收>25%	永續發展中心-藥物近用小組	● 26.58%	● 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	● 舉辦衛教活動>10場	永續發展中心-藥物近用小組	● 共25場	● >10場
⑧ 藥品生產過程環境影響評估	毒性化學物質管理	● 0裁罰案例	永續發展中心-環境友善小組	● 0裁罰案例	● 0裁罰案例
	廢棄物管理	● 0裁罰案例		● 0裁罰案例	● 0裁罰案例
	藥品生產過程環境影響評估	● 0裁罰案例		● 0裁罰案例	● 0裁罰案例

1.4 利害關係人議合



2024年藥華醫藥持續透過多元的利害關係人溝通管道，回應各利害關係人對於藥華醫藥關注的永續議題。

類別	患者	員工
關注的重大主題	● 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	● 薪資與福利 ● 員工照顧與友善工作環境 ● 人才吸引與留任 ● 人才培育與職涯發展 ● 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
2024年溝通管道與頻率	● 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	● 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
2024年溝通重點與溝通結果	● 無藥品不良回收記錄、臺中廠通過歐洲EMA及巴西ANVISA查廠 ● 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 ● 獲美國國家綜合癌症資訊網治療指南持續推薦為真性紅血球增多症(PV)高低風險病患首選藥物 ● Ropeg獲中國CSCO診療指南推薦為真性紅血球增多症(PV)病患一線治療之首選降血球藥物 ● P1101上市後依法規通報藥品定期安全性報告書(PSUR)2023年2月至2024年2月期間^{註1}通報嚴重藥品不良反應共132件；並無任何違反產品與服務的健康安全法規之事件 ● 全球臨床試驗參與人數共1,448人 ● 累計超過一萬名病患因BESREMi(百斯瑞明，學名為Ropeginterferon alfa-2b，簡稱Ropeg，即P1101)受惠恩慈療法人數：54名	● 每年發行中英文版永續報告書 ● 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 ● 2024年定期召開福委會共4次、勞資會議共4次 ● 定期執行2次績效考核 ● 臺中、臺北各提供39場次醫師/護理師臨場服務，共計189人次

註1：本次永續報告書揭露P1101上市後依法規通報定期安全性報告書的時間區間，採最新版PSUR的數據(2023年2月至2024年2月)，與本次永續報告書報導時間區間不同

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	● 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	● 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	● 創新與商業模式 ● 商業倫理與誠信經營 ● 人才培育與職涯發展 ● 吸引永續投資 ● 藥品生產過程環境影響評估 ● 藥物近用	● 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
2024年溝通管道與頻率	● 函文：依需求 ● 研討會：不定期 ● 電話或是電子書信：隨時 ● 視訊會議：依需求	● 函文：依需求 ● 研討會：不定期 ● 電話或是電子書信：隨時 ● 視訊會議：依需求 ● 研發委外合約：依需求	● 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 ● 公開資訊觀測站：依需求 ● 中英文永續報告書：每年 ● 法說會：依需求 ● 記者會：依需要 ● 發言人：隨時 ● 公司網站：隨時	● 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
2024年溝通重點與溝通結果	● 臺灣總部、子公司美國、日本與韓國等主要上市國家定期與MPN領域KOL專家交流 ● 持續投入「陪伴MPN照護旅程」及「臨床試驗與照護知識交流」，與醫護人員互相交流 ● 2024年藥華醫藥與泛泰醫療共支持舉辦25場對醫護人員、病友等大小型研討會以增進專業醫療知識、疾病的瞭解及藥物治療選擇	● 治療原發性血小板過多症(ET)臨床試驗結束 ● 長效型顆粒性白血球生成素P2203的第一期臨床試驗案(IND)已獲衛福部同意試驗進行 ● Ropeg獲阿曼王國、新加坡、馬來西亞與中國上市許可	● 於5月召開一場股東大會 ● 每年發行中英文版永續報告書 ● 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 ● 入選S&P Global標普全球2025永續年鑑與「道瓊永續指數(DJSI)」新興市場指數成分股 ● MSCI(明晟)ESG評比，評級為A等級	● 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 ● 2024年共55家廠商應完成簽訂品質協議書，簽署比例達98.18% ● 完成國內外共183家供應商內部查核 ● 完成國內外共7家供應商實地稽核

類別	 當地社區	 政府與監管機構	 媒體	 NPOs/NGOs
關注的重大主題	● 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	● 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	● 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	● 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
2024年溝通管道與頻率	● 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	● 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	● 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	● 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
2024年溝通重點與溝通結果	● 藥華醫藥生產基地位於臺中工業園區內，藥品生產過程對於環境影響依法規進行管理，2024年並無違失事件 ● 美國子公司參與Rosie's Place志工活動，投入餐食準備	● 每年發行中英文版永續報告書 ● 指派法務專人管理與政府機構往來的發收文 ● 上傳公開資訊觀測站做資訊揭露 ● 遵循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	● 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 ● 每年發行中英文版永續報告書 ● 媒體新聞報導及專訪	● 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 ● 與「臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會(TMPNA)」合作，包含5月、11月分別於臺中、高雄辦理「MPN衛教講座」 ● 與非營利組織「社團法人數位人道協會」合作，投入60萬元支持遠距健康促進偏鄉樂齡公益專案 ● 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 ● 連續6年贊助「灣聲樂團新年音樂會」，支持在地音樂與文化藝術發展，並邀請藥華醫藥32名員工、員工家屬和利害關係人參與

亮點專欄

無紙化推動

2024年藥華醫藥大量於營運的各個面向導入電子化系統，盡可能地減少使用紙張所帶來的資源消耗，規劃朝向無紙化的營運模式。未來本公司將深化電子化系統，例如，資訊部門將探索企業流程管理(BPM)電子表單的開發可能性；智財部門則投入雲端智財管理系統的深化應用，期待快速針對欲監控標的，進行廣泛深入的分析與報告，以獲取更立體化的訊息，協助營運判斷與決策，另外將電子化智財管理系統擴大適用至研發團隊的早期成果，使集團的智財保護更加即時與周延。



► 2024年共有十大電子化系統亮點成果：

電子實驗記錄



2024年5月正式導入電子實驗記錄簿系統(ELN)。不僅能協助公司更快速且輕鬆儲存與跨國R&D分享數據，有效追蹤進度及經驗傳承，更可省去同仁撰寫紙本、膠水、墨水及印表機輸出的工作時數與人力，以及文件管理與存放之成本，替公司各部門帶來許多便利性。例如，研發過程使用之實驗記錄簿常被存放為法律文件，在智財權訴訟中作為證據使用。

2024年導入ELN後，公司影印機與紙張使用量顯著下降，每年減少報表印製約150頁A4紙張以及減少消耗實驗記錄本約50本，相當於每年共減少約新臺幣23,145元的營運費用。

教育訓練系統



2024年將教育訓練電子化，透過導入教育訓練系統，減少同仁手動操作和文書作業，不僅提高作業效率，更可強化管理內部員工教育訓練紀錄與相關作業，協助藥華醫藥依據資料不斷精進教育訓練制度。

電子化雲端智財管理系統



除了提升工作效率與資料準確性，過往臺北總部智財部門同仁須將外部智財代理人的資料全部印出，依案件別分別歸入紙本檔案，平均每年印出高達1000張A4紙張。

導入雲端智財管理系統後，由於代理人與各地智財機關的文件會透過系統直接同步到藥華醫藥的雲端資料庫，不僅能降低人為作業造成的疏忽、即時同步維護專利商標程序資料的正確性，同仁亦不須再從智財代理人的來函印出紙張保存，僅須印出公司負責人親簽之紙張或代理證(POA)與宣誓書等，有效降低紙張與影印機使用量至90%，每年使用量不逾100張A4紙張，相當於減少6.9公斤的碳排放量^{註1}。

電子化合約審閱系統



臺北總部法務部門於內部作業導入電子化合約審閱系統，其特點包含使同仁審閱合約一致化並完整記錄審閱過程，以及協助於合約歷上條碼確保用印時的版次正確，此外用印時無須列印紙本用印申請單，促進公司合約審閱與用印的行政效率。

臨床試驗



研發相關部門導入臨床試驗管理系統(CTMS)以及電子數據蒐集系統(EDC)及電子臨床試驗主文件(eTMF)，有效協助同仁追蹤試驗進度及試驗藥品管理，並且蒐集臨床試驗資訊及相關文件的完整性，避免任何資料疏漏的情形發生。

內部簽核電子化



臺北總部資訊部門持續開發BPM系統新表單，2024年「資訊系統需求單」與「固定資產申請/移轉單」正式上線，精進內部主管簽核所需流程與相關耗費時間。

註1：參考碳足跡資料庫「Paper Star 影印紙 A4 3.8kg CO₂e/500張」計算

導入SAP S4 HANA及Ariba系統



使採購流程電子化，協助採購同仁建立電子請購單、採購單及合約等採購相關文件，簡化人工簽核流程以提升內部行政作業，以及與供應商溝通之效率，並於未來查核時降低紙本文件的保存空間、寄送成本與資料遺失風險。

臺北總部

系統於2024年12月上線，單月已於Ariba上開立285張請購單(PR)、267張採購單(PO)、129張驗收單、129張發票，預估一年可減少9,720張紙本列印及紙本簽核，相當於減少73.9公斤的碳排放量。^{註2}

美國子公司

在2024年第四季，公司透過SAP S4 HANA及Ariba建立了547份電子請購單(PR)與269份電子採購單(PO)。另外利用電子採購系統Cobblestone建立了電子合約、供應商資格申請和保密協議(CDAs)。

日本子公司

在2024年第四季，公司透過SAP S4 HANA及Ariba建立了106份電子請購單(PR)。

電子化供應鏈管理系統



為進一步朝無紙化目標推進，藥華醫藥採購部門於2024年積極導入電子化系統，針對日常業務中需大量使用紙張的請購、採購、驗收等作業，啟動集團全球同步的數位採購平臺專案。

藥華醫藥於2024年積極推動電子化系統的導入，包含三類紙本作業轉無紙化系統：供應商評鑑、供應商新增、製造商新增，將大量使用紙張的請/採購流程作業導入數位採購平臺，以及驗收與預付申請等流程全面轉換為電子化作業。創新的電子化系統及平臺預計每年可減少約27,750張紙張的使用^{註3}，減少約210.9公斤的碳排放量^{註4}以及砍伐約3.36棵樹^{註5}。

藥物品質與產品安全管理系統 Blue Mountain儀器設備的校驗證系統



藥華醫藥於2024年10月導入系統，協調儀器設備的校正與驗證管理，幫助同仁於線上管控及接收相關提醒事項，有效提升校驗證效率。

藥物品質與產品安全管理系統 -Trackwise



導入GMP管理與文件電子化系統，除了使公司藥品生產時更符合GMP管控要求，更可提升工作效率與強化監測產品生命週期，另外減少相關紙本文件的紙張使用量。

註2：參考碳足跡資料庫「Paper Star 影印紙A4 3.8kg CO₂e/500張」計算
 註3：統計2023至2024年期間，平均每年請購單約3,000張、採購單3,000張、驗收單及預付4,550張、附件文件租16,000張(電子發票以一半的驗收單計，臨床240筆/年*8張、臺中採購單980筆/年*10張、檢驗報告類400筆/年*5張)。2023至2024年間每年供應商新增約200筆、異動申請約50筆、資產新增及異動申請約500筆，估計每年共1,200張紙
 註4：參考碳足跡資料庫「Paper Star影印紙A4 3.8kg CO₂e/500張」計算
 註5：參考環境品質文教基金會與中華民國內政部營建署資料，1張A4紙約重4公克~6公克，每箱A4紙約25公斤(5,000張紙)，每噸紙漿約需砍伐24棵平均高度12公尺、直徑15至20公分的樹木，每噸紙漿可生產40箱紙，因此生產1箱紙約須砍伐24/40=0.6棵樹



02 公司治理

- 2.1 公司治理架構
- 2.2 誠信經營與法規遵循
- 2.3 風險管理
- 2.4 資料安全與隱私保護
- 2.5 智慧財產權
- 2.6 永續供應鏈管理

亮點績效

3位

女性董事

1位

美籍董事

100%

審計及薪酬委員會出席率

導入電子實驗記錄簿系統

Electronic Lab Note (ELN)

通過資訊管理系統

ISO 27001 認證

推動定期監控

全球近似商標

66小時

智慧財產權雲端管理平臺導入與操作訓練

242件

有效專利

173件

有效商標

新增148家

供應商/承攬商，包含在地供應商99家

藥華醫藥致力於完善公司治理機制，以追求永續經營之精神，我們持續強化董事會職能及治理架構，並積極優化風險管控，避免對公司營運造成任何負面衝擊；此外公司也極度重視資安及個資保護以維護公司資訊安全及病患個資權益。藥華醫藥極力保護藥品專利及商標，執行完善的全球智慧財產權管理，確保藥品在全球市場中獲得周全且有效的法律保護；同時我們亦推動健全的供應鏈管理機制，透過管理政策文件、考核、風險評估等措施，與供應商確保供應鏈不中斷，並期待與供應鏈夥伴一同強化永續意識，促進對社會、經濟與環境的正面影響力，提升企業韌性與品牌形象，共創穩健的商業模式，打造卓越營運亮點。



主要利害關係人

患者
員工
醫護人員
委外研究/實驗單位
股東與投資者

供應商與商業夥伴
當地社區
政府與監管機構
媒體
NPOs/NGOs

2.1 公司治理架構

▶ 董事會的遴選與責任 GRI 2-9 GRI 2-10

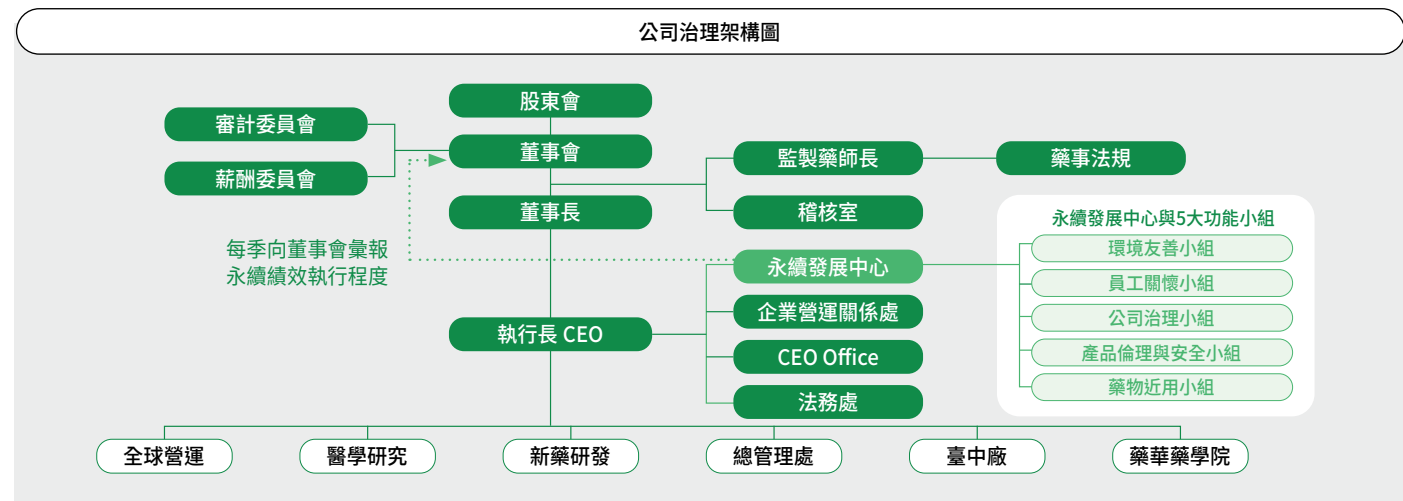
董事會是藥華醫藥最高治理單位，屬於單軌制運作，任期3年；董事會成員之提名與遴選依循**董事選舉辦法**，將股東權益、多元性、獨立性及董事的管理能力納入辦法中。

公司董事會於2024年5月27日的股東常會改選，改選後獨立董事由3席增為4席，並包含1位女性，獨董席次大於1/3，且連續任期皆不超過3屆，此舉除因應金管會要求，也強化了董事會之職能與獨立性。全體董事仍維持11席董事，女性董事由2席增為3席，本屆董事任期自2024年5月27日至2027年5月26日止。董事會的

職責包括制定公司永續策略、監督管理階層以及對公司與股東負責的重要角色。

董事會下轄審計委員會及薪酬委員會，永續發展中心則直屬於執行長下，功能如下圖。

藥華醫藥及各子公司均每季至少召開1次董事會，經理人及財會主管皆需列席備詢，並由稽核主管向董事會報告稽核情形。子公司董事資訊請參考[年報關係企業相關資料](#)。



▶ 2024年董事會執行情形

	藥華醫藥	泛泰醫療	美國子公司	日本子公司
董事會召開次數	10	5	6	7
董事親自出席率	98%	100%	100%	93.88%

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

為強化公司治理並促進董事會結構之穩健發展，本公司「公司治理實務守則」第20條第2項指出：董事會之組成應考量公司經營發展規模及主要股東持股情形，衡酌實務運作需要，設置適當之董事席次，並評估各種多元化面向，例如：基本條件與價值(如：性別、年齡、國籍、文化等)、專業經驗與技能(如：法律、會計、產業、財務、行銷、科技等)。

董事會職責

本公司董事會指導公司策略、監督管理階層及對股東負責，其各項作業與決策均依照法令、公司章程規定及股東會決議來行使職權。本公司董事會人選之提名作業辦法皆遵守相關法規，由董事會決議通過後，送請股東會選任之。

為因應公司業務發展需求，本公司董事會由產業、財務、管理及法學等背景之專家及學者組成，且具營運判斷、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各領域專長之董事至少選任1人，以達有效監督管理階層並提供專業指導之目標。

董事會成員落實多元化情形

本公司現任董事共11席，包含7位董事及4位獨立董事，年齡介於50至83歲間，包括3位女性，兼任公司員工之董事共3位，累積平均任期為7.91年。成員擁有生技、金融、教育及財務金融等產業之豐富經驗與專業，具備執行職務所需之知識、技能與素養，其中亦包括一位國家發展基金管理會代表，提升產業成長動能。4位獨立董事中，1名任期年資在5年以上，其經驗橫跨產、官、學三界，擁有傑出全球生技業生產與製造經驗，故繼續借重專業經驗，給與董事會監督並提供專業意見；另聘任1名美籍人士Jeffrey R. Williams，Mr. Williams專精財務與教育領域，可以就近指導美國子公司相關業務。為持續落實董事會多元化組成，藥華醫藥未來將以董事會任一性別達席次1/3為目標邁進。

職稱	姓名	國籍	性別	專業背景								年齡			獨立董事任期			兼任高階主管員工	家庭成員任職於本公司
				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	30歲以下	31-50歲	51歲以上	1-3年	4-6年	7-9年		
董事長	詹青柳	中華民國	女	V		V	V	V	V	V	V			V				V	
董事	林國鐘	中華民國	男	V		V	V	V	V	V	V			V				V	V
董事	徐雪舫	中華民國	女	V		V	V		V	V	V			V					
董事	黃正谷	中華民國	男	V		V	V	V	V	V	V			V				V	
董事	蕭振榮	中華民國	男	V		V	V		V	V	V			V					
董事	李伸一	中華民國	男	V				V	V		V			V					
董事	張進德	中華民國	男	V	V	V	V		V	V	V			V			V		
獨董	田健和	中華民國	男	V		V	V	V	V	V	V			V		V			
獨董	謝明娟	中華民國	女	V		V	V		V	V	V			V	V				
獨董	劉敬村	中華民國	男	V	V	V	V		V	V	V			V	V				
獨董	Jeffrey R. Williams	美國	男	V	V	V	V		V	V	V			V	V				

註：董事會於2024年5月改選，此表格呈現改選後之新任董事會成員名單



► 功能性委員會

董事會下設有兩個功能性委員會，分別為「審計委員會」及「薪資報酬委員會」，成員皆為獨立董事組成。薪資報酬委員會聘請一位外部專家(謝明娟教授)擔任委員，以健全董事會功能及強化管理機制。

		審計委員會	薪資報酬委員會
職責		協助董事會監督公司會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度，並協助控管公司已存在或潛在之衝擊議題，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	5月改選前	田健和獨立董事、楊育民獨立董事、張進德獨立董事	田健和獨立董事、楊育民獨立董事、張進德獨立董事、謝明娟委員
	5月改選後	田健和獨立董事、謝明娟獨立董事、劉敬村獨立董事、Jeffrey R. Williams獨立董事	田健和獨立董事、謝明娟獨立董事、劉敬村獨立董事、Jeffrey R. Williams獨立董事
2024年開會次數		6次	3次
出席率		100%	100%

► 避免利益衝突 GRI 2-11 GRI 2-15

為建立良好的董事會治理制度及健全的監督與管理機能，本公司訂有「[董事會議事規則](#)」、「[誠信經營守則](#)」及「[道德行為準則](#)」等政策，其中明訂利益迴避之相關規範，董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，不得加入討論及表決，並不得代理其他董事行使其表決權；此外亦要求董事、經理人皆應以客觀及有效率之方式處理業務，避免利用其在公司擔任之職務獲致不當利益。

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，此外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7.74%，均無特別股情形。有關本公司董事/獨董之詳細資訊及利益衝突管理內容，請見本公司[年報](#) p11~15、27及45。

► 2024年年度總薪酬占比 GRI 2-21

年度總薪酬包含薪資、獎金、股票獎勵等，藥華醫藥(臺灣)的組織最高(執行長)薪酬與其他員工薪酬，年增率皆提升。

職務	薪酬 (單位：新臺幣仟元)	年增率	薪酬比
組織中最高(執行長)薪酬	12,612	8%	0.87
其他員工薪酬中位數	936	2%	0.96

► 最高治理單位和高階管理層的薪酬政策 GRI 2-19 GRI 2-20

本公司董事酬勞系依公司章程規定，根據當年度之稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞前之利益於保留彌補累積虧損後如尚有餘額，提撥不高於5%作為董事酬勞。董事之報酬由薪資報酬委員會依個別董事對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參酌國內外業界水準酌予訂定之，並送請董事會決議。另董事酬勞由薪資報酬委員會考量整體董事會表現、公司經營績效、公司未來營運、風險胃納及個別董事對公司營運參與程度及貢獻之價值，擬具分派建議，由董事會以董事三分之二以上出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告於股東會，相關董事和高層酬勞資訊可參考[年報](#)。

為達成永續治理，本公司將董事長、執行長和總經理的績效指標與永續發展連結，關鍵績效指標包含創新新藥研發、全球關鍵性臨床試驗、藥證申請、全球商務營運、商業化量產、製程效率、全球供應鏈與運輸效能、電子化作業系統佈局等。

► 董事會績效評估 GRI 2-18

藥華醫藥透過制定「[董事會績效評估辦法](#)」與「[董事會自我評鑑或同儕評鑑](#)」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。

內部評估

2024年內部董事會及董事成員績效評核結果已依法於2025年2月25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

2024年委請財團法人臺北金融研究發展基金會針對2024年1月1日至2024年10月11日期間執行董事會績效評估，共有7項主要評估面向及4項建議改善事項。本公司已針對4項建議事項進行改善，2024年起開始著重海內外拓展及延攬高階管理人才，並啟動各級關鍵人才培訓，並將依據營運之需求建置隸屬董事會的功能性委員會，以提高公司治理效能。

► 7大評估面向

[維護股東權益](#)

[提升資訊透明度](#)

[強化董事會結構與運作](#)

[內部控制](#)

[對公司營運之參與度](#)

[推動永續發展](#)

[提升董事會決策品質](#)

建議改善事項

1 年報、公開網站的資訊揭露，宜充分詳細且具一致性

2 為精進稽核職能，建議落實每年安排獨立董事與內部稽核主管單獨閉門溝通會議；內部稽核主管年度考核，可將審計委員會獨立董事的意見納入參考

3 建議公司治理主管可考慮安排專人專責；另可適時將永續發展中心提升隸屬董事會的功能性委員會，以提高公司治理效能

4 建議為董事會成員、高階主管適度安排永續發展相關法規或管理實務知能研習，以及制訂董事會成員或高階主管的接班人計畫

改善行動

人力資源部門將明確制定高階主管(董事長、執行長、總經理)之職責說明文件，並界定其管理職能與相互協作機制，以作為公司治理與內部管理之依據。公司將致力於確保年報及公開網站上的資訊能夠適切且充分地揭露，包含詳細的組織架構等

本公司已於2025年2月25日舉行了第一次獨立董事與內部稽核主管的單獨閉門溝通會議，未來將依照此建議，每年定期進行此類溝通會議，進一步加強公司治理與內部控制機制；此外，自次一年度起，內部稽核主管之年度考核將考量納入審計委員會獨立董事的意見，以作為考核依據之一

人力資源部門將依公司目前治理需求、業務發展及未來成長的需求，協助評估是否安排專人專責負責公司治理相關事務；永續發展中心提升至董事會層級乙事，則將視公司營運狀況、永續發展目標以及董事會的需求進行詳盡評估，並進一步規劃相關職能與資源配置

相關研習課程現由稽核室負責徵詢董事長的建議，並根據公司及董事會之需求定期安排，以提升董事會成員及高階主管在永續發展領域的專業知識與實務应用能力；接班人計畫的制定將由人力資源部門協助評估，並根據公司未來發展需求與人才儲備情況，擬定具體的接班人選方案，確保公司領導層的穩定與持續發展

► 強化董事會智識 GRI 2-17

為了強化董事會職能，藥華醫藥提供董事成員多元進修課程，並針對新上任之董事，提供書面資料及透過口頭報告進行相關業務與運營情況之說明。2024年全體11位董事成員進修時數均符合法規，共4場次，總受訓時數為132人時，課程包括：

課程主題	場次	受訓人時	課程內涵
全球化管理策略與跨國運營	1	33	因應集團全球營運規模的持續成長，持續為全體董事安排相關課程，幫助董事會深入掌握全球化營運中的策略調整、風險管理及應對機制，從而有效應對快速變化的全球商業環境，實現永續經營與穩健成長
從百年企業看快成長公司	1	33	從百年企業的營運策略、危機處理、公司治理等等資訊為借鏡，改善公司的日常營運以及未來的發展策略
美中大國博弈下兩岸政經風險觀測	1	33	助於瞭解及規劃中國子公司未來的經營與發展
世界劇變下企業的因應	1	33	瞭解國際情勢對公司的全球發展策略之影響

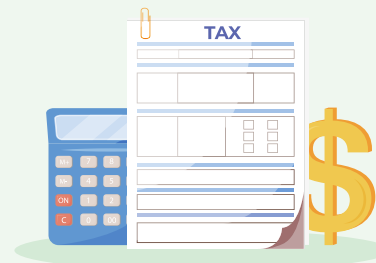
► 公協會參與 GRI 2-28

藥華醫藥參與生技醫藥業相關之外部機構，於各協會均為繳交會費之會員身分，期盼能促進業界資訊交流並即時掌握產業動態，共同發揮影響力，進而增進產業發展。另外，我們也參與公司治理相關的外部組織，強化治理效能以提升競爭力。

外部協會	為藥華醫藥及產業帶來之效益
社團法人中華無菌製劑協會	透過協會與國內製藥相關工業之產、官、學界溝通與交流，共同推動臺灣製藥GMP水準，使之與國際標準接軌
臺灣科學園區科學工業同業公會	經由公會協助，配合政府的政令宣達與意見溝通，共謀園區事業穩健發展
財團法人生物技術開發中心	善用生技中心的醫藥產業研究資源，提升產業水準並引進優良產品
中華民國血液病學會	與醫學界專業人士進行學術交流，提升國內血液學研究水準
中華民國西藥代理商業同業公會	協助醫藥及健保相關政策之推動，並視實際需求提供建言
中華民國製藥發展協會	結合產、官、學、研共同推動生技製藥產業之研究發展
臺北市西藥商業同業公會	強化與政府的溝通及配合政策，促進藥業新契機
臺灣研發型生技新藥發展協會	呼應政府政策，提升我國生技新藥的創新研發能力及產業獲利率
臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會	提升大眾對骨髓增生性腫瘤疾病的認識，使醫療協助能更有效落實
臺灣藥物臨床研究協會	透過經驗分享，提高國內臨床試驗之水準
臺灣生物產業發展協會	結合政府及學術界，共同推動生物產業的發展
社團法人國家生技醫療產業策進會	推動生技醫療升級策略，創造全民健康福祉
社團法人中華公司治理協會	提高企業透明度、促進有效運營、保護投資者權益

► 稅務策略管理及溝通 GRI 207-2 GRI 207-3

藥華醫藥透過訂定稅務政策，嚴格恪守國內外之稅務法規進行運作，依規定將資訊透明化，以強化公司稅務法令遵循與承諾，並由總部財務會計部擔任稅務管理的權責單位，協同各子公司財會部門統籌規劃並依法辦理稅務申報。此外公司也積極參與稅務議題之外部議合，透過稅務顧問與稅務機關的會議，針對國際稅制改革趨勢及國內重大稅務議題進行溝通，合力打造健全的稅務環境。



藥華醫藥承諾遵循以下稅務管理方針，確保日常營運活動均符合規範，以降低稅務風險、優化稅後營運績效及維護股東權益：

1. 所有營運皆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)公布的國際公認移轉定價準則
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

近三年所得稅調節表

(單位：新臺幣仟元)	2022	2023	2024
來自於繼續營業單位之稅前淨利(損)	(1,841,871)	(986,934)	2,994,652
以母公司法定所得稅計算之所得稅	(368,374)	(197,388)	598,929
遞延所得稅資產/負債之所得稅影響數	(68,107)	(168,670)	(1,057,414)
其他	(30,580)	2,959	487,634
認列於損益之所得稅(費用)利益合計	(467,061)	(363,099)	29,149

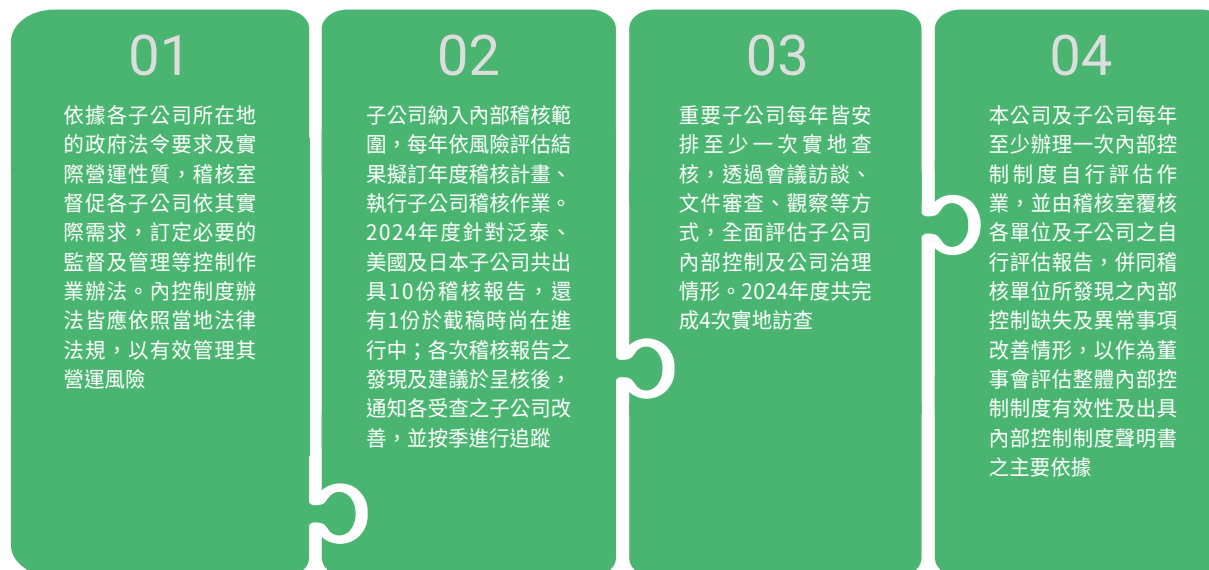
► 內部控制與內部稽核



為實踐誠信經營並善盡監管責任，進而優化內控與稽核作業，本公司稽核室直屬於董事會之下，設有1位總稽核擔任稽核主管，及1至2位稽核員，總稽核之任免須經審計委員會同意及董事會通過。稽核室每年根據公司現有或潛在之風險議題，訂定年度稽核計畫，透過例行性、專案性查核及子公司監理作業進行內部稽核，並由稽核主管每季向審計委員會及董事會報呈報稽核實際執行情形，也定期安排內稽與獨董單獨溝通相關業務狀況，強化董事會對公司稽核情況之督導。此外針對查核所發現之各項缺失，均持續追蹤複查，以確定相關單位及時採取適當改善措施。2024年稽核單位共完成56份稽核報告，並無發現重大缺失。

另外，稽核室依據「內部稽核制度」覆核內控制度是否允當及落實，稽核範圍涵蓋公司整體的財務、業務及營運作業，並包括符合相關法令規定之子公司。

子公司之稽核管理：



2.2 誠信經營與法規遵循

GRI 2-23

藥華醫藥指定總管理處為專責單位(以下簡稱「專責單位」)，隸屬於董事會，並配置充足之資源及適任之人員，辦理誠信經營作業程序及行為指南之修訂、執行、解釋、諮詢服務暨通報內容登錄建檔等相關作業及監督執行，主要職掌下列事項，並每年定期(至少一年一次)向董事會報告：

A 協助將誠信與道德價值融入公司經營策略，並配合法令制度訂定確保誠信經營之相關防弊措施

B 定期分析及評估營業範圍內不誠信行為風險，並據以訂定防範不誠信行為方案，及於各方案內訂定工作業務相關標準作業程序及行為指南

C 規劃內部組織、編制與職掌，對營業範圍內較高不誠信行為風險之營業活動，安置相互監督制衡機制

D 誠信政策宣導訓練之推動及協調

E 規劃檢舉制度，確保執行之有效性

F 協助董事會及管理階層查核及評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期就相關業務流程進行評估遵循情形，作成報告

G 製作及妥善保存誠信經營政策及其遵循聲明、落實承諾暨執行情形等相關文件化資訊

誠信經營與商業行為準則

藥華醫藥制定誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南以及道德行為準則等規範，皆經董事會通過後實施，要求董事會及全體員工都須遵循準則規範，確保營運無任何不誠信事件發生。日本子公司更另外訂定《企業行為準則》，規範員工的日常工作行為，也將誠信經營與商業行為的程序製作成工作手冊，員工可隨時查看。相關公司治理程序及辦法可參考本公司官網[下載專區](#)。

本公司誠信經營守則已明訂反貪腐、反賄賂之相關規定，並定期向員工宣導教育。2024年已要求臺灣全體員工及董事參與全球行為準則之教育訓練，其內容包含反貪腐、反賄賂與反托拉斯/反競爭等，此外，我們也舉辦「內部重大資訊暨防範內線規範」課程，共計參與人數215人及總參與時數645小時。美國子公司亦透過行為準則培訓及員工手冊向員工宣導誠信經營、商業行為及內部重大資訊防範等事項，共計168人參與培訓。2024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，明訂董事會及其他有關之利益迴避制度，未來也規畫設置法遵委員會及旗下之誠信經營監督單位。

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，或操縱、濫用因職務獲悉之資訊等。人資單位亦訂定公司內、外部人員對於違法(包括貪污)行為的具體檢舉制度。新進人員於入職後亦會進行從業道德注意事項的教育訓練。2024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。





► 法規遵循 (GRI 2-23)

生技醫療產業屬高度受法規嚴格控管的行業，為確保藥華醫藥在藥品生命週期各階段皆依循全球法規規範，藥華醫藥參考國內外政策與法令趨勢，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。

MLR (Medical Legal Regulatory)委員會

MLR為一個跨部門委員會，成員來自醫療、法律、法規及商業等部門，負責審查和批准所有可能被美國FDA視為藥品宣傳或產品標籤外部使用的宣傳及外部溝通書面資料，確保提交資訊皆有科學準確性且不具有誤導性，並符合所有內部政策和適用的法律規範。委員會亦根據最新的法律/法規條文和市場需求來重新審視藥品核准情勢和調整決策考量。我們也可以委託外部專業機構來協助審查，但會由其內部資深專業人員進行監督與查核。

2024年委員會加入了新的法律/法規審查員，新審核員的選擇均考量其學歷和專長，以保證能夠提供必要的技術和法規建議，我們也常聘用具有在其他生技公司擔任MLR審查員經驗之人員，希望他們可以運用過去經驗進行風險基準比對，從而有效地審查和批准並減少公司風險。

► 違法事件說明 (GRI 2-27)

2023年竹北廠的營建工地提報逕流廢水消減計畫，環保局現場稽查發現逕流廢水處理設施與原申報計畫不符，因此依違反水汙染防治法於2024年裁處新臺幣70,000元。我們與營造廠皆已針對此違規事件採取因應措施：

- 營造廠：於營建階段，依據合約內容委由營造廠負責處理環保相關事宜，針對發現的違規情形，營造廠已重新提報逕流廢水消減計畫，並經環保局複查後核准，確保作業符合相關法規要求。
- 藥華醫藥：已責成營造廠加強現場管理措施，提升巡檢頻率，確保廢水處理設施正常運作，同時我們也加強人員教育訓練，建立內部監控與管理機制，全面強化合規性及管理能力。

註：藥華醫藥嚴謹遵循各營運據點主管機關所制定的法規，並且訂定相關內部作業辦法與守則，因此內部定義任何一項違法事件即為「重大違規事項」，皆需立即進行改善行動與設定未來預防措施

▶ 產品生命週期遵循各項法規及具體行動

SASB HC-BP-270a.1

SASB HC-BP-270a.2



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，審定風險管理的目標及政策，並確保管理機制有效運作。董事會下設置審計委員會、稽核室及公司治理主管，協助董事會監管現有或潛在的風險議題，以強化公司內部監控機制，降低負面衝擊及財損。

風險管理方針與做法

公司依循相關規範建立內部風險管理政策、程序與內控制度，妥善管理風險議題、衝擊項目與對應之重大主題。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。

► 風險議題及因應

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，針對各類風險採取相對之因應措施，以減少該風險對公司的衝擊。

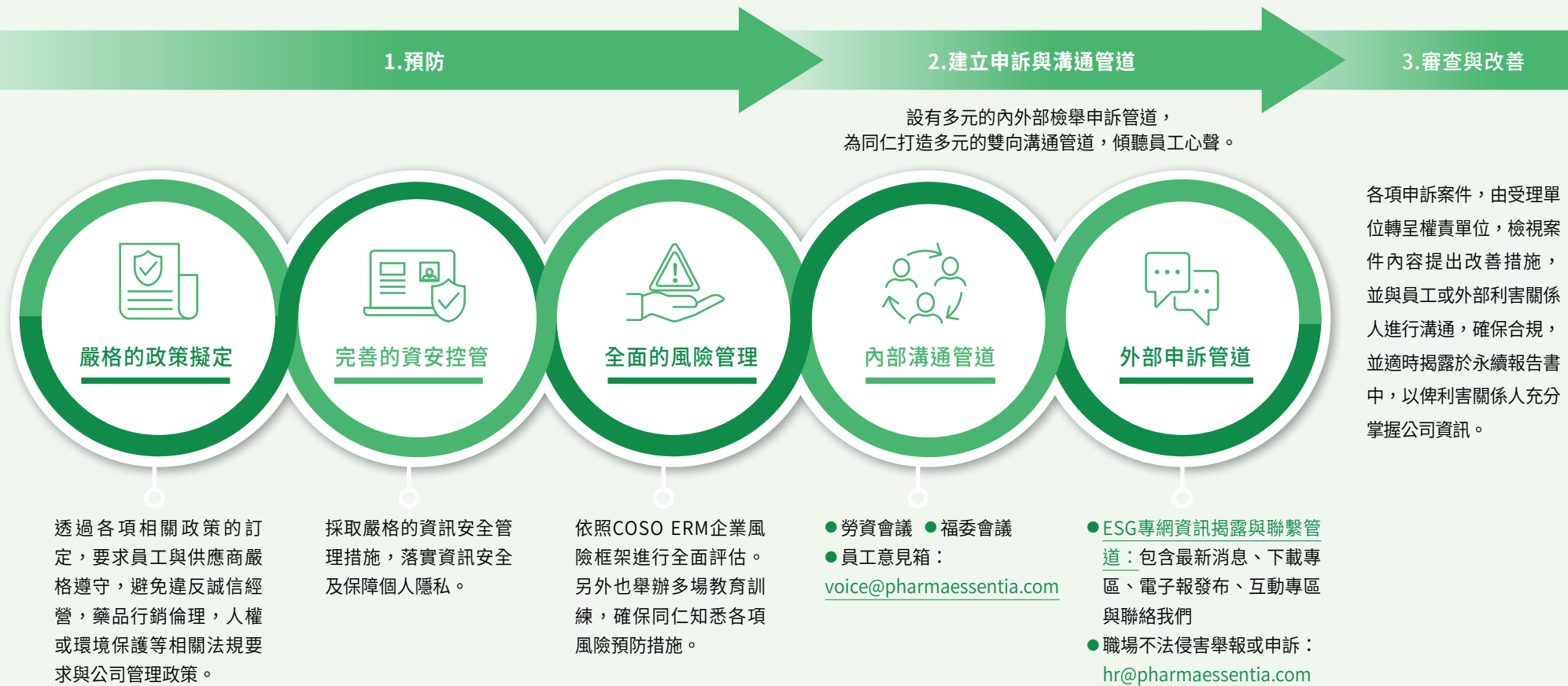
風險類別	風險成因	因應對策
產業風險	新藥研發屬高風險行業，不僅成功率低、投入金額高且產品研發時程不確定性高	● BESREMi已上市，將持續研發以PEGylation技術平臺發展其他長效型蛋白質藥物，擴展新適應症，使研發投入效益極大化，並降低單一產品市場風險
市場風險	新藥開發耗時冗長且成功率低，若產品取得藥證成功上市銷售，尚需與市場既有產品競爭，或其他可替代性產品競爭	● 自行研發新產品，以罕見疾病用藥(孤兒藥)為根基，產品獲取孤兒藥資格，大多享有快速通關的審查資格，未來上市後也可能享有自由定價、獨占市場等優惠條件 ● 和外部公司合作開發有潛力的新產品，擴大自身產品多樣性
研發風險	包含臨床/試驗進度或試驗結果不如預期、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臨床研究機構(CRO)/委外生產機構(CMO)等風險	● 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、通膨導致物價上漲、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	● 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
法律風險	國際仲裁訴訟事件可能導致商譽或財損之風險	● 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	● 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，以快速調整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	● 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	● 導入TCFD框架，強化氣候風險管理；臺中廠已通過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 ● 以新冠疫情作為前車之鑑，強化SCM (Supply Chain Management)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	● 情況嚴重度，處以相對應的緊急措施

► 風險與衝擊因應程序

GRI 2-25

GRI 2-26

為因應風險所帶來的負面衝擊，藥華醫藥依照三步驟：預防、申訴及審查與改善，建立完善的補救負面衝擊程序，以有效應變潛在或突發之衝擊。



2.4 資料安全與隱私保護

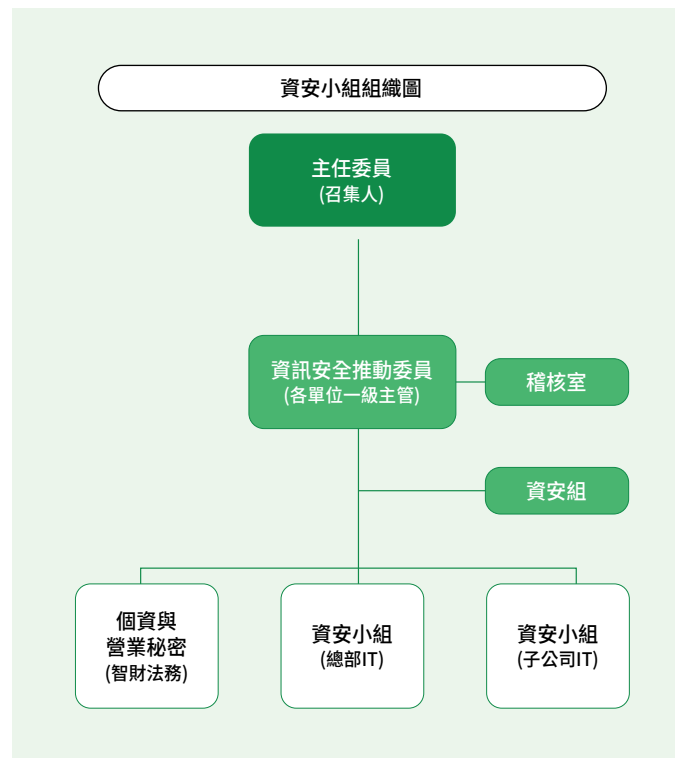
► 資訊安全管理制度

藥華醫藥為強化資通安全防護及管理機制，配合臺灣「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之修正及「上市上櫃公司資通安全管控指引」之增訂，本公司持續修訂資通安全政策與辦法，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，內容涵蓋建置資通安全推動組織、訂定資安政策、舉辦人員訓練、鑑別重要核心業務、盤點及發展資通系統並辦理資安風險評估、執行資通安全防護及控制措施、資通安全事件應變通報及持續精進資通安全管理等事項，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2025年2月完成資通安全報告，說明近期資安管理實際落實情形及改善事項。

► 資訊安全管理小組

為有效推動資訊安全工作，本公司設置資訊安全管理小組(以下簡稱「資安小組」)，統籌資訊安全的推動、治理及監督等。本公司資安小組召集人由執行長或總經理指定高階主管一人擔任，資安小組成員包含總管理處資訊主管、CEO Office Biostatistics主管、總管理處智財主管、法務主管、永續發展中心主管、公司治理主管、QA/QC/PROD/Engineering主管、總管理處人力資源主管等，並由稽核室列席，召集人得依實際需要指派主管擔任委員。另本公司資安小組設立以下推動小組，由召集人指派，負責掌理各項任務之協調、規劃及執行。

- 1 個人資料保護與營業秘密管理推動小組：負責建置個人資料保護體系、執行並督導個人資料保護，以及統籌管理本公司營業秘密相關事宜。涵蓋對象為公司內部員工與對外廠商、CRO臨床資料與泛泰資料等
- 2 資訊系統安全維護小組：負責資訊系統安全管理之規劃與實施
- 3 稽核室：負責資訊安全相關作業之稽核



藥華醫藥總部2023年10月導入ISO 27001：2022資訊安全管理系統，並於2024年4月通過稽核審查、7月9日正式取得認證。導入ISO 27001後，公司的資訊安全從被動防禦轉向主動管理，建立更健全的資安管理架構，強化資訊安全防護能力，不僅符合法規要求，也增強國際競爭力，提升員工資安意識。未來，短期內我們期待能填補資安人力缺口或尋求外部資安顧問協助，並將部署SASE、SIEM及SOC視為長期目標，強化公司整體資安防護能力。



ISO 27001 認證通過

► 資訊安全相關訓練

為提升員工的資訊安全意識，於2024年舉辦2場資訊安全教育訓練以及2場ISO 27001的教育訓練，共計289人參與，總時數約334小時。同時並培育9名員工參與ISO/IEC 27001：2022主導稽核員課程，每人共6小時，並已取得主導稽核員認證。我們規劃從臺灣總部開始，未來將要求美國、日本等子公司逐步導入。此外，我們也指派1名IT部門主管參與多樣主題的資訊安全研討會，進一步瞭解現在資安趨勢與因應做法。

美國子公司雖未導入ISO 27001資訊安全管理系統，但已經開始資安課程教育訓練，規範所有員工必須每月完成網絡安全主題培訓，2024年總計參與人數157人及總參與時數593小時，且IT部門每月亦對全體美國子公司及PIRC員工進行模擬釣魚攻擊測試，提升同仁的資訊安全意識。



289人次

參與2024年資訊安全教育訓練
與ISO 27001的教育訓練

課程名稱	課程內容	場次	參與人數	教育訓練時數/人	總教育訓練時數
資訊安全教育訓練	1. 資訊安全政策宣導 2. 社交工程防駭實務	2	280	1	280
ISO 27001：2022教育訓練	1. ISMS內部稽核訓練 2. ISMS程序教育訓練	2	9	6	54
資訊安全研討會	1. CIO Taiwan智慧醫療研討會 2. Menlo Security企業瀏覽器的全新世代 3. CIO Taiwan企業上雲(多雲管理下的關鍵應用) 4. 企業AI知識管理系統 5. 宏碁資訊舉辦的AI引領未來 6. CIO數位轉型與AI創新	6	1	40.5	40.5

► 個資保護

GRI 418-1

資訊安全與隱私保護的對象除公司內部員工外，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。在患者隱私安全的部份，無論是藥華醫藥的委外研究機構或臨床試驗醫院端參與的醫護人員，均須嚴格恪守隱私保護政策，並符合國外及國內法規要求，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，以落實我們對於個人資料保護之責任。2024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。

2.5 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。總部的智財管理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，以及新一年度的智慧財產管理計畫。2024年度智財管理計畫的執行情形與新年度(2025年)的新智財管理計畫已於2025年2月25日董事會完成報告，透過董事會的參與提升公司智財策略及保護，並有效監督落實公司智慧財產權之保護。

由於藥華醫藥逐步成長為國際型大藥廠，控管風險的框架制度亦須與日俱進。2024年本公司將行之多年的研發循環—智慧財產權的內控作業進行通盤檢討及更新，並提報至2025年初董事會核准，以符合上市新藥公司對於智慧財產風險控管上的要求。

藥華醫藥總部智財部門已制定一套全集團一體適用的智慧財產權管理政策，除總部外，各國內外子公司亦均須遵循總部所制定的各項智慧財產權政策。2024年本公司未發生任何智慧財產權違失事件。

► 專利布局與策略

藥華醫藥的研發成果，是否申請專利權以及申請的地區/國家，都必須遵循相關智財程序，依個案進行判斷：因Ropeg與其他藥華醫藥研發中新藥之適應症/患者類型/市場情況各有所不同，專利申請的需求和申請國別也會隨之變化。公司會同時考量各項要素，除研發成果本身的重點與品質外，尚需合併考慮行銷、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，以及布局的深度與廣度。

藥華醫藥總部智財部門統籌各子公司對於各地藥物近用之需求，提供智財角度的諮詢與相關配套措施建議(例如：以專利權所有人的名義，授予藥品進出口、處方與使用權給指定地區，支持必要之醫療行為)，讓集團的全球營運團隊妥善規畫可行之各地藥物近用方案。

► 藥華醫藥智慧財產權策略

1. 持續申請並取得各國發明專利

藥華醫藥高度重視專利保護與專利管理，也十分尊重全球專利保護與智慧財產權。我們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，據以進入全球各國市場。

2. 藥物近用考量先於新藥之專利權行使

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可能因為智慧財產權保護，以致於無法負擔或取得新藥，因此對於新藥專利權，除了考量該適應症的盛行率、當地人民經濟水準、當地政府新藥監管政策之外，亦同時評估GDP相對較低之國家與最低度開發國家(LIC/LDC)的實際情況，以智慧財產權的角度，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，優先考量醫療需求，提供可及的藥物管道與可負擔價格，確保病患取得專利新藥。2024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。

3. 智慧財產權保護

作為國際型的新藥研發公司，藥華醫藥針對研發核心的智慧財產權，在早期公司公開發行前，即採取了多項保護措施。內控方面，公司除研發循環的智慧財產權作業外，還特別制定「智慧財產權管理及運用辦法」規範公司智慧財產權的取得、保護、維護與運用，然而隨著研發專案逐漸成熟、產品陸續取得各國藥證上市行銷，藥華醫藥集團研發量能不斷擴大，所面臨的風險也逐漸多變，因此內控研發循環之智慧財產權作業在2024年進行了大幅修正，提送於2025年董事會審核。

針對核心專利技術優勢的維護，本公司以產品生命週期的智慧財產權管理方式(Life Cycle Management)，由研發/製程與智財團隊，持續優化原本的專利技術，並尋找後續相關專利。在延續產品技術保護的同時，也適時向大眾公開產品優化的成果，以回饋社會。

由於藥華醫藥逐步取得全球各國藥證，商業活動也隨之擴張，商標侵權的風險較以往大幅提高。當著名商標被近似商標蠶食，該商標所代表的企業品牌價值也會降低。為了確保全球企業與品牌的經營，藥華醫藥智財功能擴編後，成功推動「全球近似商標的定期監控」。2024年商標監控推動不久後，藥華醫藥即成功攔截了一項公告中的美國商標，其擬註冊的名稱與用途與Ropeg十分相似，一旦註冊成功並使用於近似商品，恐將有弱化本公司行銷全球註冊商標的風險。公司透過智財律師的建議，以近似於本公司產品商標為由，在時限內提出了美國商標異議案件，有效阻擋了近似商標的註冊，也證明全球商標監控，可讓公司受到更佳的智財保護。

► 全球智財保護實際作為

藥華醫藥

藥華醫藥將其已使用於表彰企業之產品或服務的主要名稱、圖形標誌，及個別所使用過的場域，進行全面性盤點蒐集及各商業國際分類(International Class)，將尚未註冊保護但已進行商業使用的商標(Logo)，批次提交臺灣註冊商標申請案，藉以完整保護新藥相關的註冊商標，進而提升臺灣新藥產業在國際上的品牌形象。

美國子公司

藥名商標在FDA核發藥品許可證前即進行註冊保護，在藥證核發後便逐步在各種媒介曝光企業與產品相關商標，並開始企業品牌的經營。由於美國為先使用主義，因此必須儘早使用商標，並隨時視資源配置進行相關美國商標的註冊。迄今各商標也已使用多年，未來將持續實施其他標誌性的商標註冊，強化美國子公司的商標保護。

日本子公司

針對非英文的日文商標，定期以人工方式製作監控報告，監控至目前並未發現有近似嫌疑的商標。

► 智慧財產教育訓練

自藥華醫藥總管理處智財部門擴編以來，每年由內部美國專利律師規劃完整的智財相關內訓，以提升集團國內外研發與智財團隊同仁的專利知識。因應未來將以無紙化雲端平臺提交研發成果予智財部門續行，2024年開設智財管理系統的平臺操作訓練課程，供研發部門及時提交研發成

果使用。同時為了配合核心產品的全球商業化推展，智財的內訓內容(對象包含藥華醫藥總部與各子公司)將衡量實際需求，逐步觸及商標註冊、著作權，以及其他較深入如營業秘密等的智慧財產。同時也計畫定期向各子公司宣導集團的國際智財政策，以確保所有人員遵從相關規範。

2024年員工智慧財產教育訓練執行情形如下：

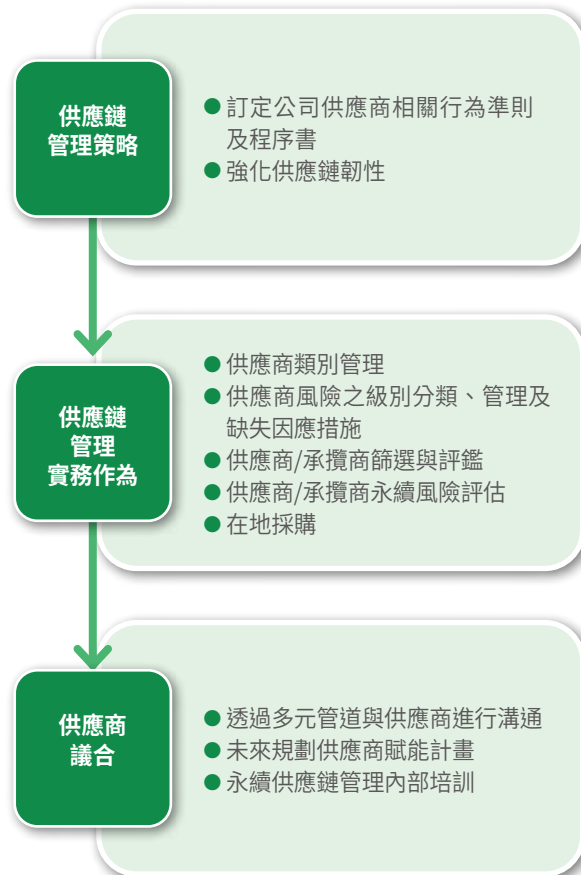
課程	上課方式	講者	參與對象	每人參與時數
淺論專利法上的「進步性」	實體	執業美國專利律師	研發製程及智財人員共42人	1小時
專利說明書的起草	實體(課後提供網上錄製課程)	藥華醫藥美國專利律師	總部智財部門3人	2小時
美國專利法「專利舞蹈」簡介	實體	藥華醫藥美國專利律師	總部智財部門3人	2小時
雲端智慧財產管理平臺導入與操作訓練系列課程	線上(可回放課程)	雲端智慧財產管理系統工程師PM	總部智財部門3人	66小時

► 專利與商標數

	專利數	商標數
已取得(截至2024年底)	累積生效數：242國/主權地區	累積生效數：171張各國商標證書
申請中	23案	17案

2.6 永續供應鏈管理

藥華醫藥透過三大面向強化供應鏈管理，攜手供應商/承攬商一同合作實踐永續理念，為醫藥產業和病患創造長期穩定的價值。



▶ 1. 供應鏈管理策略

藥華醫藥訂定「集團供應商行為準則」，內容涵蓋勞工人權、職場安全健康、環境永續和商業道德等相關議題，此準則經董事長簽署並發布於公司官網，期望成為業界標竿。另外為進一步朝無紙化目標推進，藥華醫藥於2024年積極導入電子化系統，針對日常業務中需大量使用紙張的請購、採購、驗收等作業，啟動藥華醫藥全球同步的數位採購平臺專案。因導入電子化系統需耗費龐大人力及時間，也需進行作業流程的再造，故為避免流於形式，延後原預計執行的「供應商行為準則簽署工作」，並規劃於未來要求供應商簽署供應商行為準則，強化供應商的責任管理。

藥華醫藥品質保證部門制定《委外活動政策》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。其中《供應商管理程序書》於2024年進行2次修訂，主要針對供應商類別增加規範和進行細分，使管理策略更加完整。我們同時也與委外服務供應商簽訂「品質協議書」，確保雙方產品與品質的要求具一致共識。2024年共55家廠商應完成簽訂品質協議書，簽署比例達98.18%。其中1家為年度新增合作廠商，其品質協議書尚在進行中，其餘54家皆完成簽署。

為了與供應鏈夥伴共同實現道德堅守與永續發展的目標，採購部門採取多項積極措施，推動供應商行為準則的宣導與執行。首先，採購部門於電子郵件簽名檔中新增供應商行為準則的連結，於日常業務往來及訂單發送的同时，邀請供應商一同落實企業社會責任，要求其遵守藥華醫藥的行為準則及當地相關法律法規，以確保雙方合作中的透明度與道德標準。

此外採購部門已在各項採購合約中新增關於遵守企業社會責任的條款，包含誠信經營、勞動人權、職安與環境永續等議題。明確規範合作廠商必須遵循誠信經營原則，並嚴格遵守基本勞動人權原則及當地勞工法規，致力於打造健康、安全、舒適的工作環境。同時，合作廠商應遵守相關環境法規，建立具體的環保、節能及減碳管理措施。為加強此政策的執行力，合約條文明訂：「若合作廠商未能改善其違反企業社會責任的情形，或其行為對環境及社會造成顯著損害，致使甲方商譽或權益受損，則可依照合約條款終止或解除契約」，強調本公司對ESG(環境、社會與治理)合規執行的決心。

日本子公司與日本生產設備商簽訂合約前，除了考量成本合理性及查詢廠商信用報告等相關公司營運條件外，亦先行評估廠商是否有能力遵循日本子公司規章且符合GMP及GQP規範，並瞭解其工廠環境是否適合存放藥品，亦確認當發生非常態性事件對生產過程品質產生負面影響時，有何緊急且適當的應變措施，最終在嚴格控制下於符合標準的工廠進行最終產品的商品化(包裝)。

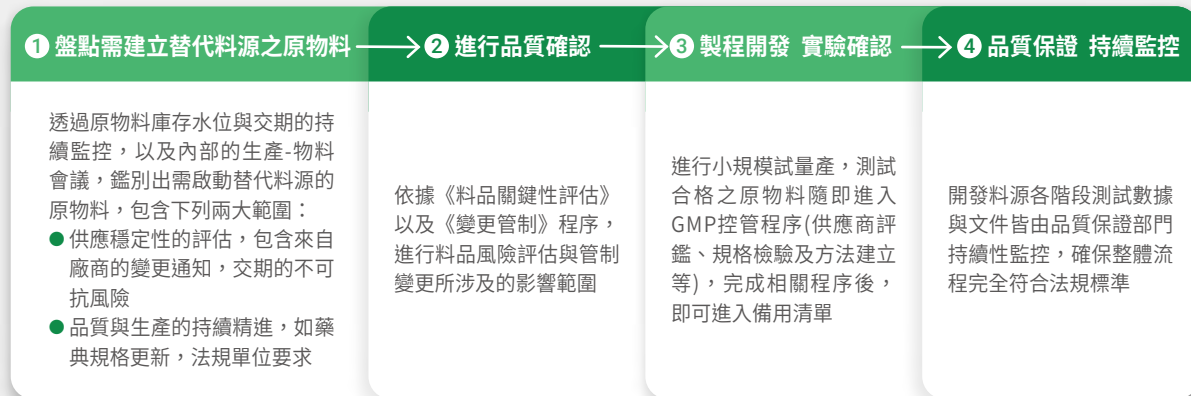
► 供應鏈韌性

藥華醫藥致力於強化供應鏈管理與應變能力，於成本考量及長期穩定供貨之間取得平衡，以減少突發事件對供應鏈的負面衝擊。2024年我們針對關鍵且高風險的4家供應商進行原料庫存情況調查，並要求其填寫貨況交期表，以降低缺料風險。

為了有效提升供應鏈韌性，進行以下管理措施：

- 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，提升整體供應穩定性
- 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，確保及時補貨
- 5 統一由總部管理性質較特殊之存貨，並根據交貨時間決定安全庫存量
- 6 提升安全庫存，掌握前端醫療院所與病人之需求變動
- 7 關注原料生產國家情勢，評估斷料風險並提前因應
- 8 建立替代料源降低斷料風險，確保供應鏈穩定

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。



- 9 導入數位管理機制，提升營運的效能，強化供應鏈管理韌性與彈性

另外，美國子公司為了穩定貨流及優化採購流程，採取以下措施：



同時也規劃於2025年設置第2個三方物流(3PL)站點，在不同地理位置存放多餘的藥品，以確保藥物穩定供給。

► 2. 供應鏈管理實務作為

► 供應商類別管理

為提高供應商管理效率，藥華醫藥總部與日本子公司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，無法被輕易取代的GMP供應商定義為關鍵供應商，依照這兩項類別來管理供應商。2024年藥華醫藥總部共有362家供應商，其中包含關鍵第一階供應商47家，其採購金額佔2024年整體採購金額的63.4%。

2024年藥華醫藥總部供應商分類

供應商類別	第一階 (家數)	非第一階 (家數)	總和
關鍵	47	44	91
非關鍵	180	91	271
加總	227	135	362

2024年日本子公司供應商分類

供應商類別	第一階 (家數)	非第一階 (家數)	總和
關鍵	3	7	10
非關鍵	2	0	2
加總	5	7	12

美國子公司之供應商均透過品質系統對每項產品和服務進行分類，也定期對關鍵供應商進行例行性查核，例如：第三方物流(3PL)、合約製造商(CMO)、運輸公司等，如有新的供應商也會進行簽約前審核。2024年，我們對次級包裝服務提供商(Cardinal Health, Packaging Solutions)進行了查驗。美國子公司亦每兩周與第一階供應商進行會議，討論任何產品供應鏈可能面臨之風險，也與第三方物流公司(3PL)進行年度回顧會議，審視藥品交易運作機制。

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。2024年，美國共有7家第一階供應商，均符合GMP關鍵第一階供應商標準。供應商均通過美國和臺灣品質查驗。

2024年美國子公司供應商分類

供應商類別	供應商(家數)	百分比(%)
全部第一階供應商	7	100%
關鍵第一階供應商	7	100%

► 供應商風險級別分類

臺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

2024年，臺灣總部共評估362家供應商，其中屬於高風險的為9%，低風險為28%，中風險為63%。低風險家數較去年下降46%，而中風險上升41%，主因2024年生產需求大幅增加，影響廠內產程及物料需求，導致料品交期相較過去面臨較大的挑戰，因此將其風險評級提高至中風險，並加強管控措施。

年度	2022		2023		2024	
風險等級	家數	百分比	家數	百分比	家數	百分比
低風險	148	74%	309	74%	102	28%
中風險	41	20%	94	22%	228	63%
高風險	12	6%	16	4%	32	9%
合計	201	100%	419	100%	362	100%

註1：風險等級評估包括藥華醫藥臺北與臺中

註2：風險等級分類：臺中廠依GMP品質管理標準執行(Minor、Major、Critical)

註3：藥華醫藥臺北與臺中則達上述：高風險(3項以上)；中風險(2或1項)；低風險(無)

美國子公司亦建立風險管理流程，進行差距分析以鑑別供應鏈管理中的風險。供應商風險透過美國和臺灣的品管系統進行管理，評估每個供應商及其提供的材料或服務品質是否遵循GMP的相關風險，且會定期重新對供應商進行資格認證。計畫在2025年執行供應鏈管理相關的高風險項目因應措施，包含任何無法輕易替代的服務、組件或原物料(例如：無菌合約製造商(CMO)、藥品倉儲、容器封蓋系統、藥物活性成分或其他公司獨有的組件)，避免影響藥品配銷，而降低病患的藥物可近用性。

► 風險級別管理機制

藥華醫藥針對不同風險級別之廠商/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	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、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	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	1. 執行常態性採購，遵循並維持應有之採購程序 2. 訂購數量及次數

► 各風險級別供應商缺失的因應行動

藥華醫藥針對不同風險級別之廠商/供貨產品之缺失的因應行動如下：

風險等級	考核頻率	因應行動
高風險	每年一次	● 進行預防性監控及擬定應變計劃 ● 立即要求供應商採取改善措施 ● 若為重大缺失，藥華醫藥評估是否立即停止採購行為或終止合約關係
中風險	每年一次	● 立即要求供應商須採取改善措施 ● 若為重大缺失，藥華醫藥評估是否立即停止採購行為或終止合約關係
低風險	每年一次	● 針對年度考核標準，進行例行性管理

► 新供應商/承攬商篩選

藥華醫藥重視供應鏈對環境與社會的影響，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，也將環境與社會標準納入供應商篩選機制。篩選過程中，若3大指標評鑑結果相當之供應商，藥華醫藥則以環境與社會面表現較高之供應商為首選；如為品質系統、技術能力及服務與支援能力優秀，但在環境與社會的影響力較弱的寡占或獨占供應商，藥華醫藥將在合作過程中進行議合，使其逐步提升永續意識並精進其環境與社會面的永續作為，促進長久且永續的合作關係。2024年臺灣新增供應商與承攬商148家，其中在地供應商有99家。



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

► 供應商/承攬商考核

本公司定期每年度依照《供應商稽核程序書》進行供應商/承攬商考核，內部考核審查與實地稽核制度併行。如為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。針對評核結果良好之供應商，藥華醫藥將優先進行採購或合作，適度提升其採購比例，未來也規劃於公司內部公告相關評核資訊，供各需求單位參考，促進與ESG表現優異供應商之合作機會。此外，若供應商拓展新事業領域，我們亦優先納入評估對象，強化雙方合作關係，擴展業務版圖。

內部考核與實地稽核項目包括品質管理、交貨能力、生產與技術能力、客戶服務與反應能力、合規性與ESG執行等方面：

✓ **品質管理：**檢視供應商是否符合產品或服務的品質要求，並評估其品質控制過程的有效性

✓ **交貨能力：**著重於供應商是否能夠按時交付符合規格的产品，並確保配送過程中的準確性

✓ **生產與技術能力：**審視供應商的生產設施、設備技術水平和研發能力，確保其具備滿足需求的能力

✓ **客戶服務與反應能力：**評估供應商對客戶需求、投訴及服務問題的處理效率與滿意度

✓ **合規性與ESG執行：**檢查供應商是否遵守相關法規，並符合環境、社會及治理(ESG)的標準。詳細內容請參閱[供應商/承攬商永續風險評估](#)

其中，原物料交付為藥華醫藥十分重視的項目，原物料一旦短缺便會影響相關製程與研發進度，因此藥華醫藥嚴格要求供應商以確保供應和品質無虞。



► 2024年藥華醫藥內部考核及實地稽核的供應商數量

類型	應考核/審查之 供應商(家數)		完成考核/審查之 供應商(家數)		考核/審查結果
	國內	國外	國內	國外	
內部 考核	164	19	164	19	● 183家皆合格 ● 其中包括關鍵第一階7家及非關鍵第一階103家，其餘73家為非第一階供應商
實地 稽核	5	9	3	4	● 2024年原計畫14家，包括： • 國內關鍵第一階2家 • 國外關鍵第一階6家 • 國內非關鍵第一階1家 • 其餘為非第一階5家 ● 實際執行7家(包含Remote Audit 1家和Desktop Audit 1家) ● 另7家未執行原因：3家因供應商時程延至2025年執行，及4間因新品導入計畫延後故取消

美國子公司藉由美國製造商和第二階供應商的現場稽核，衡量其能力與產能，同時也使用了加權決策矩陣，透過設定五大優先項目：供應持續性、合規、品質、交期和成本評估的權重數字，進行定量比較，確保對新供應商/廠商進行公正的評估，並執行現場盡職調查，以切齊雙方業務策略。

日本子公司在2024年對兩家公司進行評估，分別為物流公司及檢驗公司。根據審核結果，未發現任何重大缺失。

► 供應商/承攬商永續風險評估

2024年藥華醫藥在供應商的永續風險自評問卷中深化評估供應商對行為準則實踐的認識與執行，確保在全球供應鏈中善盡社會責任，提升供應鏈之企業品牌形象與市場競爭力。藥華醫藥總部每年針對供應商進行一次環境與社會法規查核，當發現供應商有違失事項時，即會同相關單位進行瞭解與調查。藥華醫藥對供應商秉持良善互動之議合方式，惟若經多次溝通仍無法取得共識，才將中止合約作為審慎評估之選項。

2023年發生一起承攬商違反廢棄物清理法之事件，並遭受裁罰新臺幣3,600元，我們也已進行該違規事件的改善追蹤，瞭解是否確實遵循藥華醫藥規章及執行違規事件後續改善事項。追蹤結果顯示該承攬商已詳閱並遵守藥華醫藥供應商行為準則，也進一步說明為了日後避免違規事件，將進行協力廠商發包前的資格審核(例如：是否有無相關合法牌照)等因應措施。

日本子公司在2023年Ropeg核准之前，即根據供應商行為準則對供應商進行評分，亦要求所有廠商遵守行為準則。2024年，日本子公司亦採納供應商行為準則進行評估，並定期查訪其外包業務公司的網站，檢查其ESG活動的內容。評估過程中並未發現任何違失事件。

美國子公司每年對供應商進行不定期之現場查核。雖然2024年並未有實施例行性查核，惟藥華醫藥仍會視美國政治環境、市場營運狀況，適時執行不定期之查核，俾利營造永續經營之理念。

► 永續風險評估管道

透過多元的永續風險評估管道，幫助藥華醫藥及時識別供應鏈風險，以協助管理層做出高效的風險管理政策，包含：



定期自評問卷

每年發放問卷調查合作夥伴在公司治理、勞工人權、法規遵循(環保、勞動)及環境影響等五大面向風險，並統計加權分數，透過交叉問卷，精確掌握回答的可靠度。



不定期訪談

與關鍵供應商進行不定期的訪談，瞭解他們對企業永續經營的看法及所面臨的風險，以應對市場與風險動態變化。



公開資訊查核

定期檢視公開資訊，包括政府法規、業界報告及媒體資訊，掌握供應商在永續經營方面可能帶來的風險或機會。

► 永續風險自評問卷

永續風險自評問卷以各項議題的風險程度設定各題的得分權重，並以得分加總區分廠商的級別。因供應商類型與各類議題的適切性可能有所不同，經適當校正後得以將各類型供應商進行總分比較，並初步劃分為以下三個級別：

級別說明

後續管理行動

A級

80分以上
低永續風險
表現良好

供應商在永續風險自評中得分較高，可能顯示其在勞工人權、職業安全、管理系統及環境保護等方面均符合企業標準。

- 繼續監控與支持：持續與供應商保持良好合作，定期檢視其永續發展的表現，並提供必要的支持與資源，促進其永續成長
- 獎勵與表彰：對表現優異的供應商給予認可或獎勵，甚至可以將其列為首選供應商，保持良好互動與合作
- 經驗分享：鼓勵A級供應商分享其成功的永續管理經驗，幫助其他供應商提高表現

B級

60~80分
中永續風險
需適度改善

供應商在某些議題可能顯示出一定的風險或仍有改善空間，而需擬定長期的改善計畫。

- 改善計畫：與供應商共同制定具體的改進計畫，並設置可量化的指標和目標，要求其在一定期限內改善相關問題
- 定期檢討與追蹤：設立定期評估機制，對供應商的進展情況進行跟蹤和評估。若發現未達預期，則需提供更多資源支持，或加強合作
- 風險管理輔導：提供專業建議和培訓，幫助供應商提升永續風險管理能力，並促使其建立更完善的永續發展機制

C級

60分以下
高永續風險
可能存在重大問題

供應商存在高風險，未能遵守企業的永續要求或當地法規，需立即改善。

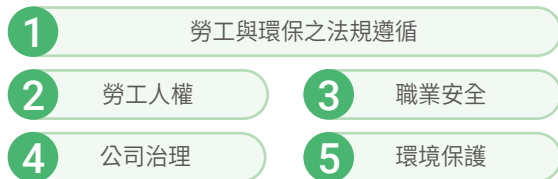
- 立即整改：要求供應商在短期內進行改善，針對具體問題提供改進方案和必要的輔導。對於嚴重問題，可能需要制定具體的改善期限
- 風險評估與調整合作關係：對高風險供應商進行全面的風險評估，並根據其改善結果決定是否繼續合作。若供應商未能按期改善，考慮終止合作

另外，隨著市場環境、法律法規及供應商商業策略的變化，藥華醫藥均會定期更新風險評估並根據供應商的商業策略變化狀況進行動態調整及滾動式修改評鑑標準。我們也建立順暢溝通的管理機制，定期與供應商保持聯繫與互動，使其瞭解藥華醫藥的評鑑標準，並適時要求供應商回覆改進之策略、方法、情況，甚至是困境，以建立良性的雙向合作關係。

► 2024年執行情形

2024年藥華醫藥總部針對符合GMP要求且供應服務/產品與環保議題相關性較高之供應商篩選43家優先進行線上永續自評問卷：

● 涵蓋五面向



● 共45題

● 問卷回收率：84%

● 調查43家，共36家供應商完成自評：



● 評估結果：

面向	結果	後續追蹤
誠信經營	皆達到理想標準	
勞動法遵	7家違反未有罰責之法令規定(提撥職工福利金及定期舉辦勞資會議)	皆已追蹤並要求改善
	2家違反勞動基準法而遭主管機關裁罰	
環保等法遵	1家違反環保相關法規而遭主管機關裁罰	

► 在地採購

藥華醫藥秉持生技產業共好共榮的使命，除了考量價格與品質等條件外，持續依據採購品項，積極尋找在地廠商合作機會，增加藥華醫藥於臺灣在地採購的比例。若如對於新產品的採購，將優先評估當地供應商的可行性，另對於既有品項，則分析供需市場，依過去經驗持續選擇合適且可靠的在地供應商，並輔以多元化的擇定基準，以確保供應鏈穩定。並與具有相同理念及永續經營為目標供應商建立良好的且長期的合作關係，除增加優質，及永續經營之供應商對公司的業務往來機會，亦同時對於永續議題互惠互惠，並得以有效降低雙方之交易、社會、經營風險，促進當地採購之永續規劃。

2024年由於藥華醫藥於全球統一採用相同的電子實驗記錄系統，導致美國地區的採購支出有所增加。另外為配合公司發行全球存託憑證(GDR)及主管機關的相關要求，部分專案需以美元進行採購，使得2024年藥華醫藥當地採購支出金額佔比較2023年略為些許下滑，但仍佔有整體供應商比例高達64%。

	地區	2022	2023	2024
當地採購	臺灣	79.6%	89.0%	64.0%
	美國	20.4%	11.0%	35.0%
非當地採購	其他亞洲地區	0%	0%	1%
	總計	100%	100%	100%

► 供應商議合

藥華醫藥透過定期發放自評問卷與不定期執行供應商訪談，與供應商進行議合，期待與商業夥伴攜手貫徹永續經營理念，持續關注供應商技術、營運狀況及永續績效表現，擴大產業影響力。未來，藥華醫藥規劃推動供應商輔導計畫、培力訓練或其他特定專案，為供應商賦能，攜手建立永續成長的夥伴關係。

► 提升採購同仁永續意識

為強化公司採購人員對永續供應鏈之知識，我們推動多元ESG能力建構培訓，包含：

- **年度ESG教育訓練與顧問輔導：**與專業ESG顧問合作，定期舉辦年度教育訓練，涵蓋永續治理、碳管理、供應鏈風險控管等主題，協助同仁掌握最新永續發展趨勢與實務應用
- **內部培訓及跨部門ESG相關議題的探討：**供應商永續風險評估方法論之探討及供應鏈碳排資料蒐集會議
- **業界ESG經驗分享與交流：**邀請業界領先企業分享ESG實務經驗，例如：企業推動內部碳定價、供應鏈碳盤查與永續管理的策略與成果，促進內部學習與外部交流，提升整體永續發展效能
- **外部組織講座、課程及研討會：**不定期參與外部辦理活動，以獲取ESG最新知識與國際新規範，例如：「從供應鏈管理看永續投資研討會」、「EcoVadis全球供應鏈永續評鑑課程」



03

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 藥品安全管理與行銷倫理

亮點績效

25.9億元

研發支出相較於2023年成長16%

14,797小時

藥品優良製造規範(GMP)/
藥品優良運銷規範(GDP)教育訓練

12場

全球藥品安全監視追蹤會議

0次

上市後藥品不良回收

3種

第二料源新增

100% 產能增加

第2條DS (Drug Substance, 原料藥)
產線完成建置

放大PEG製程產線完成

產能提升4~8倍

Ropeg之ET適應症臨床三期

最後一位受試者試驗完成

中國、新加坡及馬來西亞地區

Ropeg之PV藥證取得

EMA/ANVISA 查廠通過

臺中廠通過歐洲EMA及
巴西ANVISA(國家衛生監督局)查廠

藥華醫藥致力於自主創建的研發技術，不僅為生技醫藥產業帶來突破性的成就，也為病患創造更多福祉。從新藥的研發、生產、製造、運輸到上市，每個環節皆嚴格且全面地遵循繁複法規及品質要求，藥華醫藥也對創新研發技術不斷進行專利挖掘及完善保護，布局各項智慧財產權的保障措施，最大化延長核心產品生命週期。我們亦重視藥品上市後之風險管理，持續監測與通報藥品使用安全資訊，善盡保護病患權益的重要責任。

3.1 新藥研發與創新管理

GRI 3-3



重大主題



衝擊說明



政策與承諾



新藥研發與 創新管理

藥華醫藥自主創建PEGylation技術平臺，PEGylation是能夠維持蛋白質藥物在人體血液內的穩定度，因而延長血中有效濃度的時間的一項專門技術。我們利用該技術改良既有蛋白藥物，成功研發新一代長效型干擾素BESREMi(百斯瑞明，學名為Ropeginterferon alfa-2b，簡稱Ropeg，即P1101)，其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，目前仍在開發多種新的適應症，造福更多病患。

藥華醫藥致力於解決未被滿足的醫療需求，在血液腫瘤疾病(MPN)領域取得突破之後，參考藥物近用指引(Access to Medicine Index)的精神，持續投入血液疾病與實體腫瘤等研究，並與外部研究機構及生技公司合作，共同開發細胞療法的研究。另外，藥華醫藥也承諾篩選具有GLP、ISO 17025(非強制的)及AAALAC認證的國內外研究機構，在新藥研發過程中，確保研究人員遵循相關規範，執行嚴格要求動物福利的臨床前動物實驗。



權責單位

新藥研發中心：負責新藥開發，並成立「專案評估小組」為研究決策單位，小組成員包含不同部門之同仁及高階管理階層，經由「專案審查會議」進行決議，專案成立後由專案主持人統籌專案之進度及定期完成進度匯報。

臨床操作部門：負責管理臨床試驗

永續發展中心-藥物近用小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動



投入資源

人事面—全球共有165位研究發展及臨床人員，相較去年增長16.2%
財務面—2024年藥華醫藥共計投入研發量能約25.9億元，較去年成長16%

研發面—●重要研發品項如PEG-IL-2用於發炎及免疫疾病治療，另有其他多項產品在臨床一期、二期、三期以及上市後研究第四期，加上和醫師合作的IIT (Investigator Initiated Trials)等臨床試驗

●透過外部合作，共同開發TCR-T細胞療法



前瞻計畫

●結合AI(人工智慧)與ML(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，用於藥物初期開發、設計與優化提升效率



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

- 新藥歷經可行性研究、臨床前動物試驗、臨床試驗、產品生產至通過審核上市，研發過程中皆設有產品品質的保證、藥物的安全與療效，及符合法規單位規範等控管機制，做為評估是否持續進行的依據
- 研發部門每月依照各研發專案進行時程管理檢討，並每季向董事會報告
- 研發經費於2023年12月經董事會通過執行，財務部每季會依照各研發專案追蹤研發專案實際與預算支出，並向董事會報告說明差異分析
- 稽核單位每年依照年度稽核計畫執行研發循環管理機制的稽核作業



2024年目標與達成情形

- 研發中的藥物數量：13個
2024年總部完成2項試驗用新藥(Investigational New Drug, IND)PEG-GCSF和Anti PD-1申請，及進行5項(PEG-GCSF、Anti PD-1、TCRT-ESO-A2、HOPE PMF、ATL)新臨床試驗。
- PEG-GCSF第一期臨床試驗IND申請並完成第一期臨床試驗
 - Exceed ET與Eclipse PV分別於今年3月、6月完成臨床試驗收案
 - 多國多中心原發性血小板過多症(ET)三期臨床試驗完成，並在12月底完成Topline的數據分析
 - ET三期臨床試驗獲得政府科專補助款新臺幣10,428仟元
 - 日本ALT二期臨床開始收案



目標

短期目標(1~2年)：

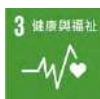
- 拓展MPN類型的新適應症發展，成為全球MPN領導者

中期目標(3~5年)：

- 開發PEG平臺：運用PEC的自主創建PEG平臺設計長效Cytokines
- 開發其他技術例如：BiC/FiC PEGylated Cytokines (GCSF, IL-2, IFN-g, ...etc.)
- 開發針對低反應率的實體瘤，如：腎癌、胰腺癌或免疫介導的疾病

長期目標(5年以上)：

- 鑽研頂尖研發平臺：開發Best-in-Class/First-in-Class療法
- 新型BiC/FiC免疫檢查點分子用於治療實體腫瘤及血液疾病
- 細胞療法：TCR-T不僅靶向細胞膜上的癌抗原，還靶向細胞內的癌抗原



重大主題

新藥研發與創新管理
藥物品質與安全管理
商業倫理與誠信經營



主要利害關係人

患者
醫護人員
委外研究/實驗單位
股東與投資者
供應商與商業夥伴
當地社區
政府與監管機構
媒體

► 研發理念

在醫療技術進步及人口高齡化的趨勢下，全球生技醫藥產業正呈現蓬勃發展的態勢，因此不斷創新研發是新藥公司的重要使命。藥華醫藥係新藥研發暨生物製劑藥廠，積極投入骨髓增生性腫瘤(Myeloproliferative Neoplasms, MPN)藥物開發，MPN分為四大類：

真性紅血球增多症 (Polycythemia Vera, PV)

原發性血小板過多症 (Essential Thrombocythemia, ET)

慢性骨髓性白血病 (Chronic Myeloid Leukemia, CML)

原發性骨髓纖維化 (Primary Myelofibrosis, PMF)

因MPN為罕見疾病且全球病患眾多，全球有許多正在開發此領域之新藥公司。藥華醫藥運用自主創建的PEGylation技術平臺，改良既有藥物，成功研發新一代PEG長效型干擾素alfa-2b (Ropeg)，其具備一藥適用多種適應症之特性，突破舊有干擾素給藥及治療上的限制，目前除了已經取得的PV藥證之外，仍在開發新的適應症。同時，藥華醫藥也將PEGylation技術平臺延伸運用於腫瘤、免疫及切入細胞療法領域，拓展其治療適應症及應用範圍，為相關疾病治療提供創新解決方案。

儘管研發新藥需要大量研發技術、時間成本與資金投入，藥華醫藥始終不遺餘力，以豐富的製藥知識與產業經驗，推動創新來提升病患的生活品質、貢獻社會，期望持續成為生技醫藥業的標竿企業。

治理

新藥從一開始的新發現、可行性研究、臨床前動物試驗、臨床試驗、產品生產至新藥通過審核上市，皆需要長時間的高度品質、安全、療效及法規控管，藥華醫藥設立了完整的藥物研發治理組織，確保各權責單位均能在新藥發展的歷程中達到有效率的管理及進度推展之目標。

本公司新藥研發中心直屬執行長之下，擔任藥物技術研發之主責單位，並設有「專案評估小組」執行研究決策，小組成員主要為總部及美國子公司的研發團隊、智財部門及高階管理層，其它部門如企劃/市場發展部門、財務部門、法務部門等，即根據各自職能及研發進程需求參與會議，從研發專案啟動前用以評估專案可行性和潛在價值的可行性研究，包括概念驗證、文獻、市場潛力、競爭環境及實驗數據的蒐集等，到正式成案的基礎研究，皆依循內控辦法執行、製作會議記錄、必要時進行滾動式修正。

開發進程至一定階段時，需交付「專案審查會議」，審查委員根據專案的獨特性，輔以相當的實驗數據，以評估其競爭潛力及侵權風險，最終由高階管理層組成的「專案評估委員會」決定專案的走向。專案成立後，由專案主持人統籌專案進度，並就專案技術的新穎性、進步性及自由運營等重要議題，適時請內部專利律師進行評估或建議，以確保所開發的專案技術的價值。

除了新藥研發中心及智財部門，公司也設立醫學研究中心，規劃產品醫學策略與臨床試驗相關計畫，由臺中廠策畫製程及物料管理相關事宜，最後透過全球營運處負責訂定全球化的策略及全球性的市場發展企劃。

► 藥華醫藥藥物研發至行銷流程



創新研發

- 學術研究合作
- 藥物產品研發
- 產品專利檢索與分析



試驗發展

- 非臨床動物試驗
- 規劃與執行臨床試驗



生產製造

- 製程開發及可行性研究
- 執行生產及物料管理



全球行銷

- 制定全球業務營運策略
- 開發各國新藥市場

策略

► 創新研發重心 SASB HC-BP-000.B

2024年藥華醫藥的Ropeg之ET適應症臨床三期最後一位受試者完成試驗，預計2025年送件申請臺灣、美國、日本、韓國及中國等多國ET藥證，為MPN領域帶來更高的醫療價值，也進一步強化藥華醫藥在該領域之領先地位。

ET藥證申請及上市銷售前準備

- 依據臨床試驗報告完成時點，預估藥證申請及取得時程
- 實施GCP (Good Clinical Practice, 藥品優良臨床試驗規範) 模擬查核
- 制定藥物定價及進藥的策略及時程
- 進行ET在臺灣、美國、日本、韓國及中國等國家市場調查，瞭解目前藥物治療之情形

ET藥證帶來之效益

- PV適應症的醫師團隊歷年來在MPN領域已有多年相關市場部署經驗，故以相同的醫師團隊來推展ET適應症，藥華醫藥並不需要重新打造，甚至耗費過多行銷成本與準備，即可對全球進行佈局，僅僅需對病人的分佈位置進行調查，布局的廣度及深度即可達到事半功倍的效果
- 目前核准上市之ET適應症藥品極少且副作用高、病人順從性低，而此三期臨床試驗結果顯示Ropeg療效佳、副作用低、病人順從性高
- 增進醫療領域的學術發展及病患福祉，同時鞏固Ropeg在MPN領域的領導地位

除了MPN外，藥華醫藥也運用公司專利的PEGylation技術，研發出新藥PEG-IL-2用於治療發炎及免疫疾病，並規劃於2025年底申請臨床一期試驗。另外也透過外部合作，共同開發TCR-T細胞療法，預計於2025年底在臺灣收納一期臨床試驗病人。

以下為藥華醫藥各藥物2024年之研發進展：

► 研發產品線 SASB HC-BP-210a.1

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、臺灣、韓國、日本、中國、馬來西亞、新加坡					
			香港、巴西、阿根廷、墨西哥、哥倫比亞					
		原發性血小板過多症	全球					
		纖維化前骨髓纖維化	全球					
		成人T細胞白血病	日本、臺灣、中國					
		慢性骨髓性白血病	韓國					
實體腫瘤	TCRT	實體腫瘤	美國、臺灣					
	P1101 + Anti PD-1	肝細胞癌	全球					
	Anti PD-1 (P1801)	實體腫瘤	全球					
	PEG-GCSF	嗜中性白血球減少症	全球					
	PEG-Cytokine X,Y	實體腫瘤	全球					
	Novel Checkpoint Abs	實體腫瘤	全球					

註：2025年研發產品線最新進展請詳官網 <https://hq.pharmaessentia.com/tw/pipeline>



► 美國創研中心PIRC

藥華醫藥於2023年創立美國創研中心(Pharmaessentia Innovation Research Center, PIRC)，與總部一同開發新穎研究領域，並期望結合AI(人工智慧)與ML(機器學習)，進一步擴大研發創新量能，加速新藥研發到上市階段的進程。2024年我們與Qiagen合作，運用大數據與人工智慧尋找Ropeg的新適應症，也已將成果彙整投稿至ASH(美國血液學會)年會，另外也與DeepSeq.AI合作使用人工智慧協助設計新一代的智慧細胞激素以用於癌症治療相關應用。而我們也持續建置人工智慧平臺與導入相關工具協助加速新藥的開發，並持續延攬具備藥品開發經驗的專業科學人才，結合AI與ML技術，使用於藥物初期開發、設計與效率優化。

► 智財布局，保護創新研發技術

藥華醫藥從早期專注於增產節約，藉由地毯式蒐集大量研發成果，結合醫藥專業專利律師團隊的全心挹注分析，逐漸能夠全面性地從專利層面直迎未來可能出現的生物相似藥(Biosimilars)。由於藥華醫藥核心產品百斯瑞明(BESREMI)在美國等國際醫藥品市場上市行銷，智財部門配合研發部門既有的研發成果，積極因應美國的生物相似藥專利舞蹈(Patent Dance)制度，進行更深入的技術研究思考。

除了核心產品生命週期的革新智財策略之外，內部專利律師也積極邀請資深研究團隊對先前龐大的研究成果進行「發明挖礦(Invention Mining)」，以激發資深研發人員發掘隱藏於技術細節中的專利機會，將研發人員先前未被注意的成果進行深度挖掘與再提煉，轉化為全新的專利，為技術創新賦予更大的價值，從而提升一個優良產品的價值與生命週期，例如，將Ropeg技術進行盤點、提煉、進一步測試，並在相同的Ropeg技術下，發掘更細部的相關專利技術與價值，以不斷申請新的專利，達到專利保護期不斷推延之目標的專利件數，其專利保護也得以長時間的延續，2024年藥華醫藥亦採用此技術挖掘的方式疊加申請研發部門的多項持續成果，以盡力達到核心產品生命週期最大化之目標。同時，我們對於創新醫藥技術的探索與保護也不遺餘力，針對數條尚處研發階段中的未來產品線，以美國專利臨時申請案的形式，確保萌芽中技術的保護，以之為根基，視研發進度來強化各未來產品線的專利布局。

風險管理

► 恪守動物福利的臨床前動物實驗

我們首先審視試驗單位是否符合公司所要求之標準，例如：是否具備GLP(優良實驗操作)、ISO 17025(實驗室品質管理系統)、AAALAC(國際實驗動物管理評鑑及認證協會)認證，接著進行線上或現場訪視/稽核，深入瞭解CRO(委託研究機構)與專業團隊的經驗、試驗時程配合度及市場價格合理性，亦偕同法務同仁審查合約與技術協議，於委託試驗期間進行試驗監督與數據審查，並於試驗結束後進行報告審查。藉由上述流程確保CRO符合法規要求，並確保動物試驗數據的可靠性與合規性。2024年共委託5家國內外優良合格機構進行臨床前動物實驗。

另外，現今醫藥產業多因測試實驗而大量捕獲鰲(Horseshoe Crab)致其有瀕臨絕種之危機。由眾多國際製藥業品牌成立的藥品供應鏈倡議(Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI)呼籲生技醫藥業及其供應商夥伴停止捕捉鰲，並找尋如微流體技術及重組試劑等創新替代方案，來降低對鰲試劑(Limulus Amebocyte Lysate, LAL)的依賴，如仍有使用LAL之需求，亦鼓勵倡議成員主動並深入瞭解原物料來源及其相關的動物福利與生物多樣性議題，同時與成員共享有關鰲的資訊可溯性、族群數量及保育狀況。

惟藥華醫藥僅適量採購LAL kit試劑套組裡的試劑(廠商萃取鰲血液後的物質)，用於測試藥物或醫療設備是否被內毒素污染，大幅保有鰲生物種的存活機率，防免其面臨絕種之困境，我們合作之供應商亦採取3Rs (Replacement代替、Reduction減少、Refinement改良)措施來進行鰲的保護，包括找尋代替鰲血液的內毒素測試試劑、利用微流體技術減少95%萃取自鰲的原料，以及積極改良現有LAL配方。藥華醫藥從未於試驗過程中使用其他瀕臨絕種動植物，以善盡保護瀕危動植物之責任。

► 臨床試驗品質維護及臨床試驗者的安全性

SASB HC-BP-210a.1

藥華醫藥針對臨床操作制定了約20項的標準作業程序以落實臨床試驗者的安全管理，並在各階段設置稽核與查核機制以維護試驗品質，依循核准的臨床試驗計畫書與當地國家法規要求，來執行第一、二及三期的臨床試驗。2024年沒有因為違反GCP而遭中止的臨床試驗。



第一期臨床試驗 安全性探索

依照前臨床數據、藥品特性與臨床試驗設計，來評估執行試驗過程潛在的風險衝擊，並由CRO依據風險衝擊高低制定案件專屬的「監測計畫」與「稽核計畫」來執行QC(品質管制)及QA(品質保證)項目，確保臨床試驗進行過程及數據的相關記錄與報告皆遵守試驗計畫書與GCP等相關法規，以保護受試者權利及福祉。

品質保證(QA)

- 含獨立稽核制度，於後期臨床試驗委託另開CRO或獨立顧問執行稽核，確保臨床試驗品質穩定性，其發現的問題均經過適當的評估與追蹤，受稽核方必須擬定相關的矯正與預防措施(Corrective Action and Preventive Action, CAPA)予稽核方審核
- 藥物安全委員會(Data Safety Monitoring Committee, DSMC)：監控臨床試驗的病人安全、藥品療效

品質管制(QC)

執行監測
與協同監測

試驗前

第二期臨床試驗 初步療效研究及 劑量的探索

- 試驗計畫書與相關文件接受衛生主管機關和試驗中心之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：被完整告知且充分考慮後簽署確認自願參與臨床試驗，方能接受試驗篩選
- 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

第三期臨床試驗 大規模療效 確認性研究

- 臨床操作部門與承接監測業務的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

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

指標與目標

► 近五年研發成本

年度	2020	2021	2022	2023	2024
全球研發支出 (新臺幣仟元)	922,380	1,272,944	1,425,964	2,224,054	2,587,570
支出比前期增加額度 (新臺幣仟元)	282,805	350,564	153,020	798,090	363,516
支出比前期成長幅度	44%	38%	12%	56%	16%
全球研發人員(人)	74	83	123	142	165
人力比前期增長(人)	18	9	40	19	23
人力成長幅度	32.1%	12.2%	48.2%	15.4%	16.2%

持續增加研發成本，將可為藥華醫藥帶來四大項效益：

產品創新與技術突破

研發成本的增加不僅代表藥華醫藥投身於開發新產品及技術創新，也積極尋求市場上突破性的優勢，從而提升競爭力。

提升未來營收潛力

研發投入雖於短期內增加成本，卻是公司未來成長的根基。研發成功之新藥，將有助於拓展市場、增加營收，並帶來長期回報的投資效益。

擴大市場佔有率

藥華醫藥目前針對血液及癌症等特定領域之疾病進行深度研發，並持續致力於延長產品的專利保護期限，進一步保持領先市場地位，擴大目標市場佔有率。

提升公司品牌價值與合作機會

透過不斷投入突破性的新藥研發，提升品牌價值來吸引更多合作夥伴及投資者的支持，成為臺灣生技醫藥產業的領頭羊。

► 2024年藥物研發焦點

- 研發中的藥物數量：13個
- 進行細胞工程療法TCRT- ESO-A2-TW之IND申請
- 完成2項IND (PEG-GCSF和Anti PD-1)申請
- 執行5項(PEG-GCSF、Anti PD-1、TCRT-ESO-A2、HOPE PMF、ATL)新臨床試驗
- 取得中國、新加坡及馬來西亞PV適應症藥證
- 未來期待完成：

- ☆ 2025年進行PEG-IL-2 IND申請
- ☆ 1~2個外部技術平臺資產引進專案
- ☆ 1個以上至開發候選藥物階段專案
- ☆ 人工智慧(AI)和機器學習(ML)平臺的開發
- ☆ 1個以上至臨床前候選藥物開發階段專案

► 未來五年(2025~2030)發展重點

Ropeg營運持續增長

- 現有市場的患者使用人數持續增加
- ET適應症：預計2025年申請美國藥證，2026年取得藥證

Ropeg適應症拓展

- Early PMF全球第三期樞紐臨床試驗持續進行，預計於2027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

- 期望產能供應全球超過10萬名病患
- 因應市場需求，竹北廠於2023年開始興建，預計2025年底完工

頂尖研發平臺

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

資料來源：2025年2月法說會檔案及竹北廠相關消息

3.2 藥物品質與產品安全 GRI 3-3



重大主題



藥物品質與安全管理



衝擊說明

藥華醫藥針對生產流程、環境控制、料品供應等項目進行風險管理，並制定案件專屬的「監測計畫(Monitoring Plan)」與「稽核計畫(Audit Plan)」執行品質保證及品質管理活動，依循臺灣ICH Q9品質風險管理訂定本公司《品質風險管理程序書》做為生產製造運作之風險管理策略，並利用ICH Q9建議之風險因子如「發生率(Probability)」、「嚴重性(Severity)」及「偵測率(Detectability)」進行風險等級評估。另外我們也遵循美國藥典(United States Pharmacopeia)針對儀器設備訂定的《設備風險評估程序書》，以「對GMP的影響性」及「系統的複雜性」進行風險分類管理，以減低設備於操作時之品質危害風險。



政策與承諾

藥華醫藥臺中廠嚴格遵循《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

- 總部之生產、運輸、品質管理、稽核等部門
- 總部QC、QA部門與臨床試驗品質保證及藥品安全監視功能小組：維護及監管市售藥物與臨床藥品的品質
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

- 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：舉行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
- 投入新臺幣>3,300萬元進行全球藥品安全監視相關工作



評核機制

- 官方定期執行GMP相關規範之查核(例如：美國FDA、歐盟EMA及臺灣TFDA)
- 各部門每年至少接受內部品質稽核1次
- 依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核
- 臨床試驗外部檢核機制配合衛生主管機關單位查核，並定期由第三方單位(例如：試驗醫院之人體試驗委員會)稽核為主，內部檢核將交由臨床試驗QA單位(2025年成立)負責
- 建置人體試驗資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，執行審核評估
- 每年向美國FDA、歐盟EMA、臺灣TFDA等單位定期呈送藥品安全年度報告及即時的藥品安全通報



2024年目標與達成情形

- 藥品優良製造規範(GMP)廠證依計畫更新或展延/維持資格
- 定期執行並通過內外外部稽核
- 完成GMP/GDP等教育訓練
- 通過歐盟監管機關和巴西監管機關的查廠確認無重大缺失
- 完成Blue Mountain電子化系統的導入，將其應用於GMP相關設備的硬體管理，包含校正、驗證、合格判定及產出標示籤等
- 共完成12次內部稽核，與6次外部查核(稽核對象為供應商)，受查單位在被告知缺失內容後均進行改善並通過
- GMP/GDP相關教育訓練共達750場，總訓練時數高達14,797小時
- 總客訴案件208件(與產品安全無關)、客訴率為0.12%
- 藥華醫藥全球跨部門風險評估小組會議共舉辦32場，共同檢視廠區內之風險議題，共有196人次參與



目標

短期目標(1~2年)：

- 臺中的原料藥第二條產線取得法規核准，正式生產符合各國法規的原料藥
- 竹北新廠建廠完工，並完成各種的確效作業，取得各國GMP的認證
- 臺北生技園區建構完成，開始生產臨床一、二期的原料藥
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

中期目標(3~5年)：

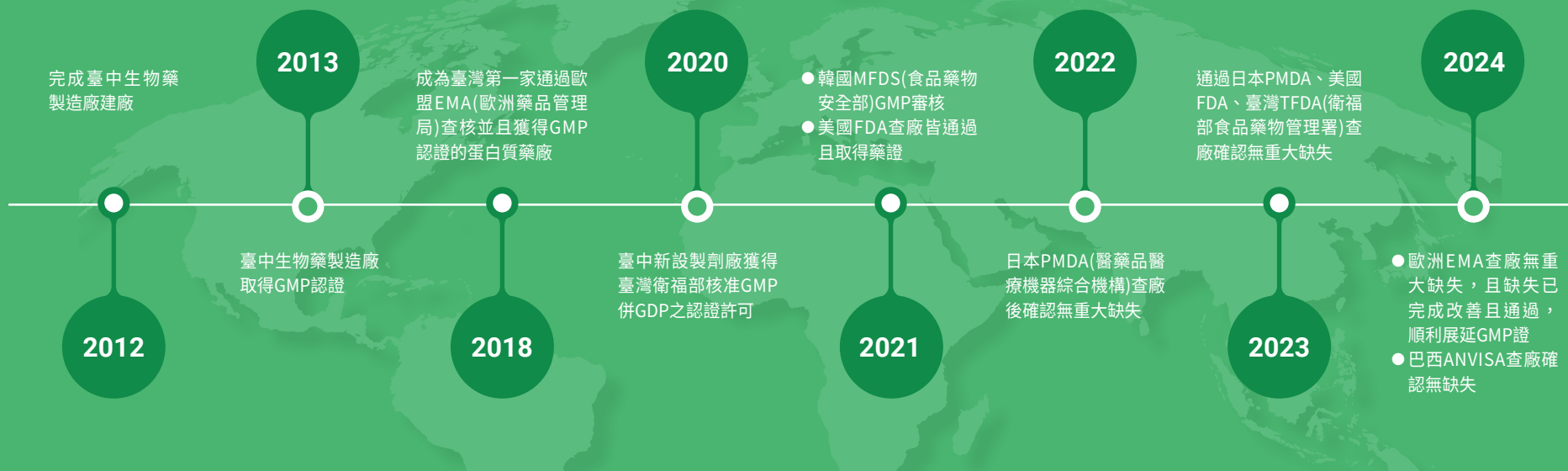
- 竹北廠開始生產符合各國法規的原料藥，同時也開始進行符合GTP (Good Tissue Practice)細胞療法的生產作業
- 后里廠通過各國GMP的查驗，開始生產符合GMP的PEG中間體
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

長期目標(5年以上)：

- 於歐美建立生產工廠，在地生產，朝向淨零碳排目標前進
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

► 藥華醫藥全球認證版圖

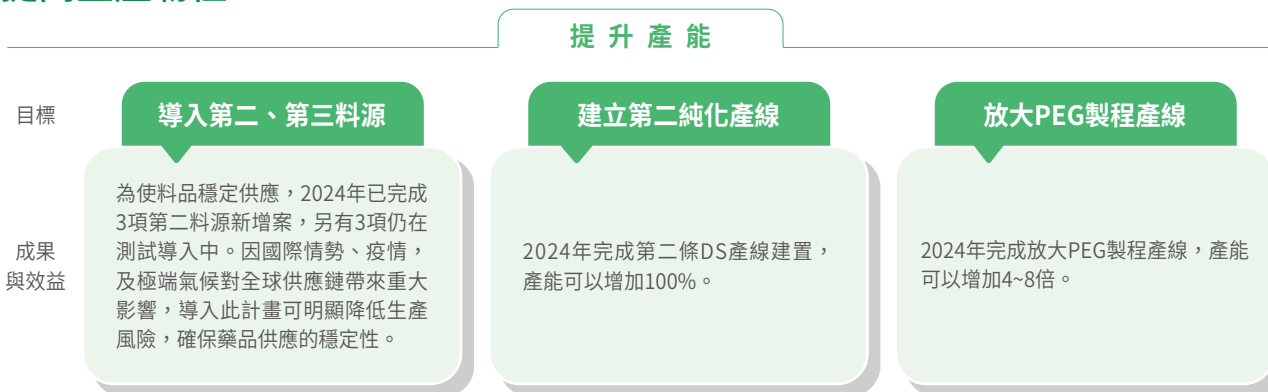
我們透過具體行動實踐供應鏈的垂直整合，從生產、品管、充填到出貨，逐步布局全球市場，積極實現國際級藥廠的發展願景。



► 國際水準的製造流程

藥華醫藥產品Ropeg各生產階段，從發酵製程與細胞處理、P1040萃取與純化、PEG化學修飾與Ropeg DS純化四大關鍵環節，到無菌充填與貼標包裝等，皆嚴格遵循GMP且符合國際標準的品質管理與標準作業流程。本公司更因應商業化量產需求，每年持續提升各階段製程來提升整體產能，以降低生產供應鏈風險、提高供貨穩定性。

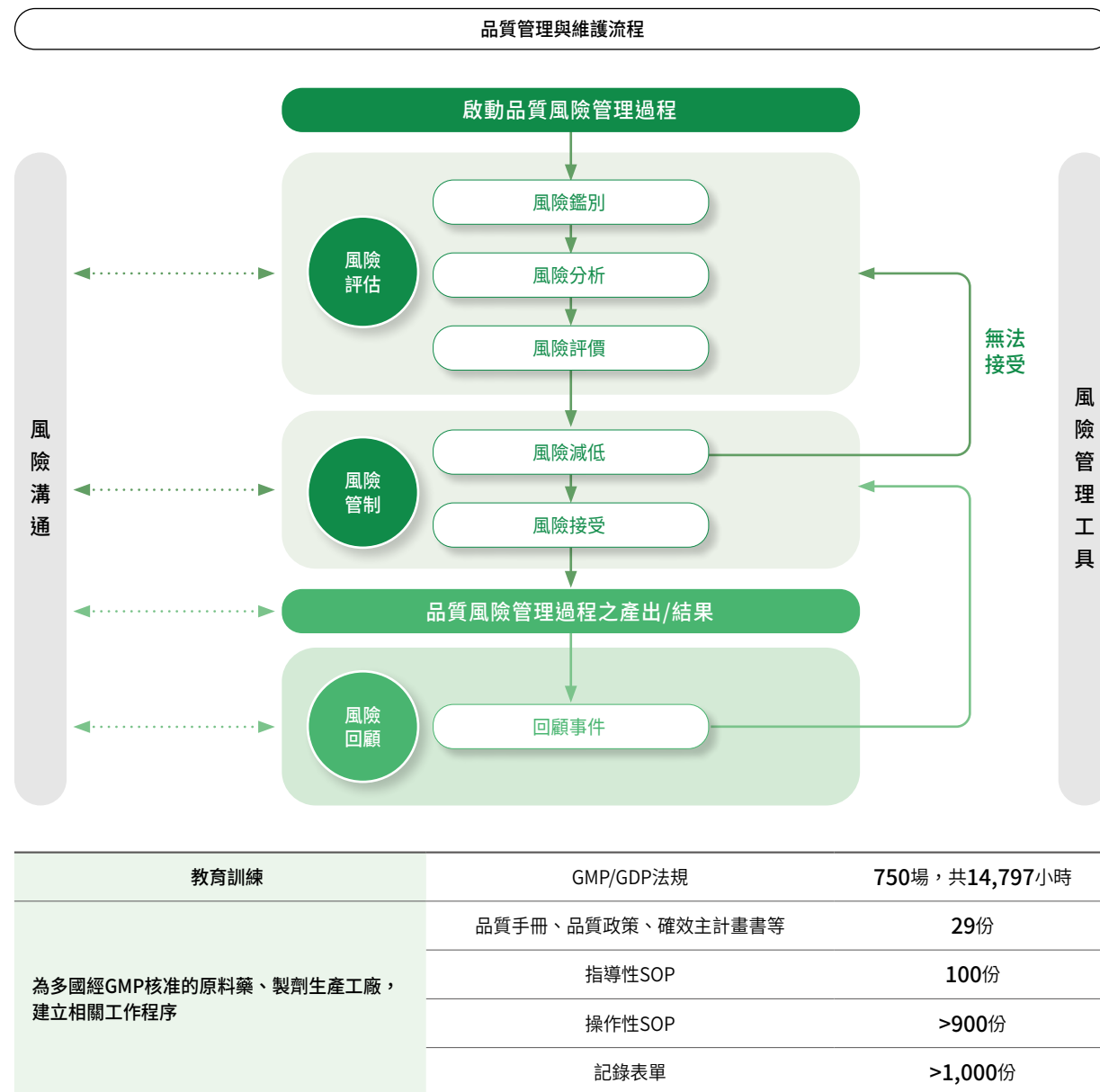
► 提高生產韌性



► 製程品質與風險管理

藥華醫藥臺中廠十分重視產品品質與安全管理，每年亦對廠內同仁進行產品安全性及GMP相關法規知識的教育訓練與更新，讓同仁將品質管理的理念融入日常作業，也為多國GMP核准的原料藥、製劑生產工廠，建立相關工作程序，詳細說明組織運作流程。2024年我們持續對生產環境(空調)、水系統、壓縮空氣及生物安全操作櫃執行監控趨勢報告，要求各項系統均符合設計要求與法規規範，對於天然災害、設備異常等突發危害之發生，臺中廠亦訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》來建立緊急應變機制，確保設備能及時正常運作且所有人員皆在安全無虞的環境進行作業。

日本子公司銷售的Ropeg產品由總部進行製造及生產，皆會確保其製程符合日本政府認可的程序，如果在製造過程中出現任何偏差，日本子公司品質控制部門會與總部品管人員合作，進行適當的評估，以保證中間產品的品質，此外亦委請日本測試機構對從臺灣進口的產品進行必要的相關測試，例如產品純度測試等，又為了符合日本法規的要求，產品的包裝委託日本的藥廠執行。



► GMP認證及品質稽核

藥華醫藥臺中廠為臺灣第1家通過歐盟EMA查核並獲GMP認證的生物製劑廠，自2020年起亦陸續接受韓國MFDS、美國FDA、日本PMDA、巴西ANVISA等外部查驗，均未發現違反GMP法規或健康和安法律規範之重大缺失事件，且非重大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2024年執行內部品質稽核，並無品質系統偏差的重大缺失事件。

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)
- 若稽核後發現缺失，須按照缺失等級，於期限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

本公司產品除了在臺中無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝，亦委託美國、德國及日本等通過官方GMP認證代工廠執行相關作業，以達就近供應當地病患之目的。

► 安全運銷流程及穩定的國際物流運輸

安全運銷需嚴格遵循GDP，確保運輸過程藥品獲得妥善管理。藥華醫藥泛泰醫療物流中心亦符合GDP，協助公司臨床藥品與上市產品供應，執行物流管理、倉儲管理、加工貼標等作業流程的品質管理。



為了維護安全又穩定的跨國運輸，藥華醫藥擬定以下策略：

- 1 《儲存與運銷政策》規範儲存及運銷貨物程序，確保各項原物料、中間產物及產品均有妥善的儲存環境與管理措施
- 2 《產品配銷管理程序書》要求全球各營運據點配銷程序，及追蹤機制皆符合PIC/S國際醫藥品稽查協約組織GDP要求
- 3 《進出口暨運輸管理程序書》規定進出口暨運輸程序及運輸貨品皆合規、快速且安全地送達指定目的地，有效保障病患用藥安全
- 4 《緊急應變處理作業程序》預防或降低天然災害對臺中廠區運銷的負面衝擊
- 5 2024年增加新的空運廠商，提供運輸作業並由藥華醫藥進行運輸品質的驗證，確保運輸過程中均保持適當溫度且無任何會對貨物造成負面影響之因素，這家新的運輸供應商將為產品運輸物流創造另一層運輸效率和額外保障
- 6 將美國之安全庫存量維持在4個月以上，因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，確保美國病友及時取得用藥
- 7 日本子公司訂定適用於日本的配銷程序辦法，要求日本物流公司皆符合國際及日本的GDP規範



► 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》確保環境與作業流程皆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》，定期於每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

藥華醫藥制定《產品出貨作業標準書》，確保臺中製造廠至委託製造廠之產品配送與儲存廠運輸的裝箱與運輸作業等程序均妥當管理，且藥品有在預定及合適的溫度條件下運送，把關全球藥品運輸安全。



裝箱作業

- 確認已達運輸箱內潔淨狀態、溫度符合產品儲存等條件，並置放溫度記錄器於箱內進行溫度監控
- 以Ropeg為例，需確保產品保存於2~8 °C之間



運輸過程

- 遵循《儲存與運銷政策》執行適當的儲存及運銷程序
- 進行情境模擬的前置分析，確認保冷狀態與設備規格合乎需求
- 定期針對原物料、中間產物及產品進行驗證，以實現充分的儲存管理

3.3 藥品安全管理與行銷倫理 GRI 3-3



重大主題



衝擊說明



政策與承諾



商業倫理與 誠信經營

- 各國政府單位對藥品行銷訂有一定的規範，例如：臺灣衛生福利部藥事法及其施行細則對藥物廣告已有詳細的規定，美國FDA也訂定許多廣告及促銷規範 (Advertising and Promotion Guidance)
- 世界衛生組織(WHO)以及各國醫藥產業非政府組織，例如：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)等已制定相關管理辦法

藥華醫藥堅信優先考量病患的健康與福祉，將誠信經營理念及醫藥倫理貫徹於行銷上市後的藥品，提供病患專業且信賴的產品。在藥品安全管理方面，我們積極追蹤且據實通報藥品不良事件，培養同仁「品質優先、病人安全」之理念，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全；而行銷倫理方面，我們規範同仁藥品行銷的行為，每年對與醫療服務專業人員有業務往來之內部員工宣導藥品行銷倫理政策，並對行銷文宣及商業活動等執行流程審核，以免觸犯法規



權責單位

藥品安全管理：

- 病患：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執行總監負責管理，並設醫學長為總負責人
- 產品：總部QC、QA部門與臨床試驗品質保證及藥品安全監視功能小組，監管市售藥物與臨床藥品品質
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組：負責統籌管理永續重大主題

行銷倫理：

- 臺灣總部與各子公司行銷部門及醫療事務團隊
- 美國MLR (Medical, Legal, and Regulatory Affairs Review)委員會：進行醫學、法律、法規3面向的審查，確認所有廣告、促銷的文宣內容適當且符合法規要求
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組、藥物近用小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

藥品安全管理：

- 2022年起聘任全球藥品安全監視執行總監，負責全球藥品安全監視工作
- 總部及全球各營運據點皆設有藥品安全監視專職人員
- 委請藥品安全監視CRO機構組成專案小組，管理Ropeg藥品安全數據資料庫，協助藥品安全監視、通報、處理、交換、定期呈報安全報告及向各國法規單位通報等事項

行銷倫理：

- 相關小組定期透過內部檢視，以確保有效執行



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

藥品安全管理：

- 上市後安全性監視：依照各國主管機關要求發布即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「藥品研發安全性報告」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
- 無因不良產品而召回

行銷倫理：行銷人員定期修正文宣交由美國MLR委員會審查



2024年目標與達成情形

目標

藥品安全管理：

- 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品定期安全性報告
- 定期進行藥品安全監視教育訓練

行銷倫理：

- 零違反事項
- 數位具有豐富經驗的醫學及法務人員加入MLR委員會，降低違規風險

達成情形

藥品安全管理：

- 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，2023年2月至2024年2月期間通報嚴重藥品不良反應共132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6份Ropeg藥品研發安全性報告(Development Safety Update Report, DSUR)、第5份Ropeg上市後藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)及第2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

- 建立8份藥品安全監視作業品質SOP及1份藥品安全監視相關SOP
- 修訂8份藥品安全監視相關SOP及1份藥品安全性監視計畫
- 2024年藥華醫藥總公司員工完成「藥品安全監視」年度教育訓練並通過考核，新進員工於報到後1個月內完成員工藥品安全通報教育訓練，完訓率達100%

行銷倫理：

- 藥華醫藥總部及各子公司於2024年皆遵循藥品行銷倫理，沒有違反任何行銷傳播相關事件



目標

短期目標(1~2年)：

- 持續維護藥品安全監視管理
- 藥品安全監視訓練導入LMS系統，有效地追蹤公司員工相關訓練完成率

中期目標(3~5年)：

- 維持無藥品安全事件發生之產品回收
- 維持通過藥品安全監視查核

長期目標(5年以上)：

- 維持藥品安全性100%合規合法，以確保病人用藥安全無虞

► 藥品風險管理計畫

藥華醫藥採用委託研究機構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訂定「藥品風險管理計畫」，總部亦依據臺灣《藥品安全監視管理辦法》設置藥品安全監視計畫，2024年完成修訂，增修涵蓋藥品安全監視作業組織圖、各作業階段流程及職責、藥品安全監視作業品質系統、藥品安全監視之人員教育訓練流程、藥品安全監視相關文件管理，以及依據藥品安全監視品質文件SOP增訂文件編號、格式及生效日期等資訊。美國、日本及其他子公司亦依照當地法規需求與否訂定「藥品風險管理計畫」。依照法規要求，藥品上市後，必須蒐集實際臨床數據，以病患長期用藥是否產生慢性副作用做為「藥物風險效益評估」之依據。即使本公司目前尚未被法規單位要求提出藥品風險管理計畫，我們仍承諾持續蒐集藥品上市國家之安全性資訊，定期更新安全性報告及評估Ropeg之風險。

► 藥品安全監控管理

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公司《藥品安全監視政策》、《藥品安全功能及訓練標準作業程序書》、《上市後安全性數據蒐集標準作業程序書》及臺灣《藥品嚴重不良反應通報辦法》、《藥品安全監視管理辦法》執行作業，並委託專業CRO進行藥品安全監視。藥品安全監視分為兩種，被動監控及主動監控：

被動監控

依法必須繳交定期安全性更新報告(PSUR)及蒐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，將安全性資訊登錄於安全性資料庫系統後進行後續處理。2024年，總部繳交了Ropeg上市後第5份藥品定期安全性報告(PSUR)至臺灣食藥署，日本子公司則提交了第2份及第3份PSUR予PMDA，均及時且正確的呈報不良事件，未發生報告延遲之情況，也無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件，且根據報告結果，亦未發現任何新的安全資訊會影響Ropeg的安全性。此外，我們於2022年取得由美國製藥公司Athenex授權之Tirbanibulin藥證，依規定必須於每年繳交PSUR至2028年。

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)，另外，也透過臨床試驗計畫(Registration Trial/IIT)及患者支持計畫(PSP)等主動蒐集資訊。

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蒐集與通報工作完善進行。2024年我們共進行12場會議追蹤與管理藥品安全監視機制。



12場

會議追蹤與
管理藥品安全監視機制
於2024年舉辦

► 藥品安全監視通報教育訓練與通報計畫

依據臺灣藥品安全監視法規，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，定期舉辦員工藥品安全監視教育訓練並保存所有訓練記錄。

課程名稱	課程內容	參與人數	場次	總參與時數
新進員工藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	36	新人入職1個月內於IT Portal上課並評核完成	30
全公司藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	327 (含泛泰醫療員工)	1	272.5
委託商藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	11	2	9.2

日本子公司的所有員工每年需進行1次安全訓練，內容包含不良事件和副作用的定義、報告安全訊息的程序及安全管理實施系統。銷售部門需依照標準作業程序(SOP)進行年度培訓，以蒐集當地安全資訊並交由安全部門制定配套措施，如蒐集安全資訊的方式、報告程序及延遲報告的懲罰。若員工為安全部門負責人或是上市許可持有者的主管，應參與藥品行業協會組織的講座和學習小組以提升自身知識，並且隨時掌握最新的監管資訊。

► 美國的藥品安全監視通報教育訓練

美國子公司針對新進員工舉辦上市後安全性數據蒐集及藥品嚴重不良反應通報教育訓練，如相關法規或作業準則有所修訂，亦將針對修訂內容進行訓練。此外，我們也預計於2025下半年執行藥品嚴重不良反應通報年度進階課程，持續強化藥品安全監視通報專業知識。

► 藥品安全通報機制

臺灣

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，於衛福部食藥署線上通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)申請帳號並填具「上市後藥品不良反應通報表」通報或E-mail(adr@tdrf.org.tw)通報
- 藥商於線上通報系統選擇「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E-mail(adr@tdrf.org.tw)通報
- 2024年臺灣並未發生任何藥品不良回收事件

美國

- 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)與藥品追溯的相關規範，提交交易歷史記錄(TH)、交易資訊(TI)和交易報表(TS)以供查核
- 設有專屬美國市場的通報管理中心PEC US Call Center，由美國子公司醫療事務團隊管理，負責處理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，且2024年並無發生任何藥品不良回收的事件

日本

- 醫療代表在與醫師及藥師會面時，會蒐集藥品有害性或副作用之相關資訊，並透過有害事件通報系統向安全管理部門報告
- 醫療資訊和患者支持計劃部門負責處理來自醫師、藥師及患者等有關藥品不良反應和有害性之通報來電，並透過有害事件通報系統向安全管理部門報告
- 當收到嚴重或未曾被記載過的不良事件時，確認相關潛在風險，若有需要時，對報告者進行詳細調查，並在期限內及時報告(E-mail及線上通報系統等)
- 自Ropeg在日本上市以來，包括2024年在內，並未發生於日本或海外銷售的藥品回收事件

依據TFDA的《藥品嚴重不良反應通報辦法》規定，必須於期限內完成通報藥品不良反應的安全性資訊蒐集。2023年2月至2024年2月期間，藥華醫藥全球通報嚴重藥品不良反應132件，無任何違反產品與服務的健康安全法規事件，我們承諾持續遵循《藥品嚴重不良反應通報辦法》，即時掌握藥品使用安全情況，降低對病患的潛在風險，履行藥品安全管理的職責。

▶ 產品溯源機制

SASB HC-BP-260a.1

藥華醫藥建立全球產品溯源機制並已導入藥品序列化，規範臺中針劑廠及委外加工廠的包裝與序列化操作流程，以達完整追溯個別產品流向與使用紀錄之目的。於美國、臺灣、韓國、中國販售的Ropeg也已完整導入藥品序列化，並由合格的針劑充填廠依循《藥品供應鏈安全法案(DSCSA)》執行藥品包裝及序列化，維護藥物品質安全。

▶ 產品召回機制

SASB HC-BP-260a.2 GRI 416-2

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品回收機制，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。2024年並無發生任何藥品不良回收的事件。

啟動時機 獲知產品有已知或潛在的製造瑕疵、變質、仿冒品或任何其他嚴重的品質問題時。

回收程序 品質保證部門依據《退回與回收程序書》啟動產品回收程序，並提出「回收作業計劃申請表」與回收行動。

主動通報 依藥品危害等級，於期限內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，同時通報當地主管機關。

▶ 產品行銷倫理

藥華醫藥的藥品行銷倫理需遵守下列7項原則：

- 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

▶ 產品標示

SASB HC-BP-270a.2

藥華醫藥的產品標示均遵從各個國家的法規要求，標示內容包括許可證號、中文名稱、產品料號、說明書、批號、效期、製造商/進口商資訊。2024年藥華醫藥無違反產品與服務之資訊與標示規定或自願性規約的事件。

為確保產品之不可侵犯性與真實性，
將序列化產品進行特殊之包裝標示：

- 在藥盒上標示唯一的代碼
- 包裝上標記全息封條，分配唯一且可追溯的數字序列以防止偽造

先前毒理研究發現，實驗用的食蟹猴在使用Ropeg治療後，出現胎兒毒性反應，因此美國子公司針對Ropeg更新美國FDA之USPI (United States Prescribing Information)第8.1節資訊及IFU (Instructions for Use)揭露內容，包含有關懷孕及胎兒發育的臨床研究資訊，並討論藥品對母體及胎兒可能造成的不良影響，讓醫療專業人士及社會大眾清楚瞭解產品的安全資訊。



04 永續環境

- 4.1 生產過程之環境衝擊與管理
- 4.2 氣候與自然行動
- 4.3 能源管理
- 4.4 水資源管理
- 4.5 廢棄物與污染管理

亮點績效

71%

2024年環境成本投入增長率

43%

溫室氣體排放密集度減少

32%

能源使用密集度減少

-78.07公噸CO₂e排放量

投資節能機器設備，包含汰購空壓機並導入節能冰水主機運轉，2023年至2024年共計節省15.8萬度電

+46.8%

2024年臺中廠回收水量達9.72百萬公升

ISO 14064-1

2023年臺北總部、臺中廠完成查證

ISO 14001

臺中廠完成查證

TCFD

持續推動氣候相關財務揭露

藥華醫藥承諾在產品生產過程及生命週期階段，盡可能降低對於環境的負面衝擊，訂有環保安全衛生政策，並訂定環境管理指標，針對廢棄物密集度、能源密集度、溫室氣體排放密集度設立未來目標，以及導入氣候相關財務揭露(TCFD)，辨識重大氣候風險與機會議題並制定因應措施，定期追蹤指標與因應措施之進展。

4.1 生產過程之環境衝擊與管理



重大主題



藥品生產過程
環境影響評估



衝擊說明

藥華醫藥是以研發為導向的生技製藥公司：研發與製造的基地在臺灣，銷售據點則遍布歐洲、美國、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，範圍涵蓋藥品的包裝、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



政策與承諾

藥華醫藥在2018年首度頒布環保安全衛生政策，目的為保障員工的安全與健康以及環境的保護，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，臺中工廠已導入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

臺北總部：
職安衛推動小組

臺中廠：
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



因應措施與管理行動

- 藥華醫藥2024年環境成本投入共計約939萬元
- 教育訓練：截至2024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101人次；共202小時
- 毒性及關注化學物質應變人員訓練-通識級，共16人合格取證，包含臺中廠9位、臺北總公司7位
- 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
- 持續控管空氣污染物排放與零洩漏
- 增加廢棄物再利用(含廢泡棉、廢玻璃、廢塑膠料類回收統計)，降低廢棄物焚化量，使其落實循環經濟理念



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

- 訂定短、中、長期管理指標：廢棄物密集度、能源密集度、溫室氣體排放密集度
- 內部稽核：
 - 不定期稽核廢棄物管理廠商
 - 定期執行公司內部廢棄物儲存區查核
- 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



2024年目標與達成情形

- 廢棄物密集度(公噸/新臺幣百萬元)：0.32%，較2023年減少51%
- 能源密集度(GJ/新臺幣百萬元)：4.78，較2023年減少32%
- 溫室氣體排放密集度(公噸CO₂e/新臺幣百萬元)：0.5，較2023年減少43%
- 2024年完成每季廢棄物儲存區查核
- 2024年度廢棄物回收與再利用量較2023年增加10.28%
- 廢棄物管理：0污染案例
- 污染防治評估：0污染案例
- 2024年共參與臺中市環保局、中科管理局等外部訓練(含宣導會議)49.5小時
- 環境面無重大違失事項



目標

短期目標(1~2年)：

- 預計於2025年完工藥華醫藥竹北廠，並申請綠建築資格
- 廢棄物密集度(公噸/新臺幣百萬元)<0.01
- 廢棄物回收再利用占整體廢棄物量比例增加，以降低廢棄物焚化/掩埋量

中期目標(3~5年)：

- 持續維持或新增廢棄物轉至固體再生燃料(Solid Recovery Fuel, SRF)廠商再利用
- 臺北總公司預計於2027年導入ISO 14001

長期目標(5年以上)：

- 后里廠完工、投入桃園航空城智慧製藥倉儲服務
- 未來新建廠房於規劃設計階段，將納入綠建築概念，並規劃取得綠建築標章



3 健康與福祉



12 責任消費與生產



13 氣候行動

重大主題

藥品生產過程環境
影響評估

主要利害關係人

股東與投資者
媒體
NPOs/NGOs

► 環境管理指標與投入

藥華醫藥因應生產過程中的潛在環境衝擊，訂定環境管理指標，並定期投入相關污染防治投資、廢棄物處理作業，持續追蹤達成情形，回應政府環境法規要求與外部稽核要求，並優化管理行動。臺中廠於2024年導入ISO 14001：2015環境管理系統，成立推行小組，由相關單位小組成員負責推動管理系統相關作業，包含接受教育訓練課程、執行風險評估和採取因應措施，並已於2024年12月取得SGS第三方查證證書。在溫室氣體管理，臺中廠、臺北總部皆已導入ISO 14064-1：2018溫室氣體盤查管理系統，2023年度溫室氣體盤查作業，皆於2024年底完成外部查驗，並取得第三方查驗報告書，並正在進行2024年度溫室氣體盤查作業。藥華醫藥針對溫室氣體、能源與廢棄物管理，訂定短、中、長期密集度管理目標，因應在全球市場與產量需求提升下，採取以提高能源及廢棄物處理效率的方式，降低生產過程中對環境的負擔。



2024年臺中廠取得ISO 14001環境管理系統SGS查證證書



臺北總公司、臺中廠取得2023年ISO 14064-1溫室氣體盤查第三方查證



藥華醫藥環境管理指標

管理項目	管理指標	單位	2024年目標	2024年實績	短期目標 (未來一年)	中長期目標 (未來3~5年)
溫室氣體盤查 與能源使用	能源密集度	GJ/新臺幣百萬元	≤ 5	4.78	≤ 5	≤ 5
	溫室氣體排放 密集度	公噸CO ₂ e/新臺幣百萬元	<1	0.5	<1	<1
廢棄物管理	廢棄物密集度	公噸/新臺幣百萬元	<0.01	0.003	<0.01	<0.01

廢棄物管理與空氣污染管理面向，藥華醫藥2024年的環境投入成本，包含投入污染防治設備投資、廢棄物處理(如生物醫療廢棄物)、管理活動費用、污染防治費用，總成本投入共計約939萬元，較去年增加71%，主要為於聚乙二醇(PEG)製程新增空氣污染防治設備623萬元，以降低空氣污染物排放。而在水資源保護面向，臺中廠定期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。

藥華醫藥持續依照環保主管機關法規，落實例行項目之查核與缺失改善。2024年主要環保相關缺失包含鍋爐日檢查紀錄未檢查、廢水設施管線標示脫落、廢棄物名稱與分區標示未落實，皆已改善完成。藥華醫藥亦定期參與臺中市環保局、中科管理局及臨廠相關宣導會議，透過落實管理，以減少對於環境的負面影響。

2024年藥華醫藥環境投入成本情形

(單位：新臺幣元)

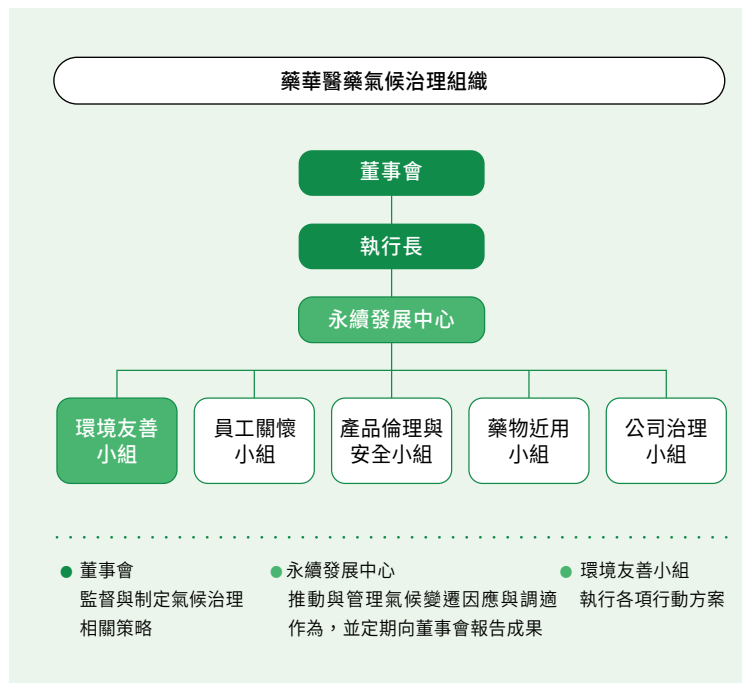
項目	金額	百分比
污染防治設備投資與相關費用	6,382,478	67.98%
廢棄物處理費	2,065,245	22.00%
管理活動費用	940,400	10.02%
總計	9,388,123	100.00%

4.2 氣候與自然行動

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。2024年藥華醫藥評估內部營運模式與外部環境無重大變化，故沿用2023年鑑別之氣候相關風險與機會，並更新2024年相關實務成果，預計2025年將重新鑑別氣候相關風險與機會議題。

► 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。



► 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。

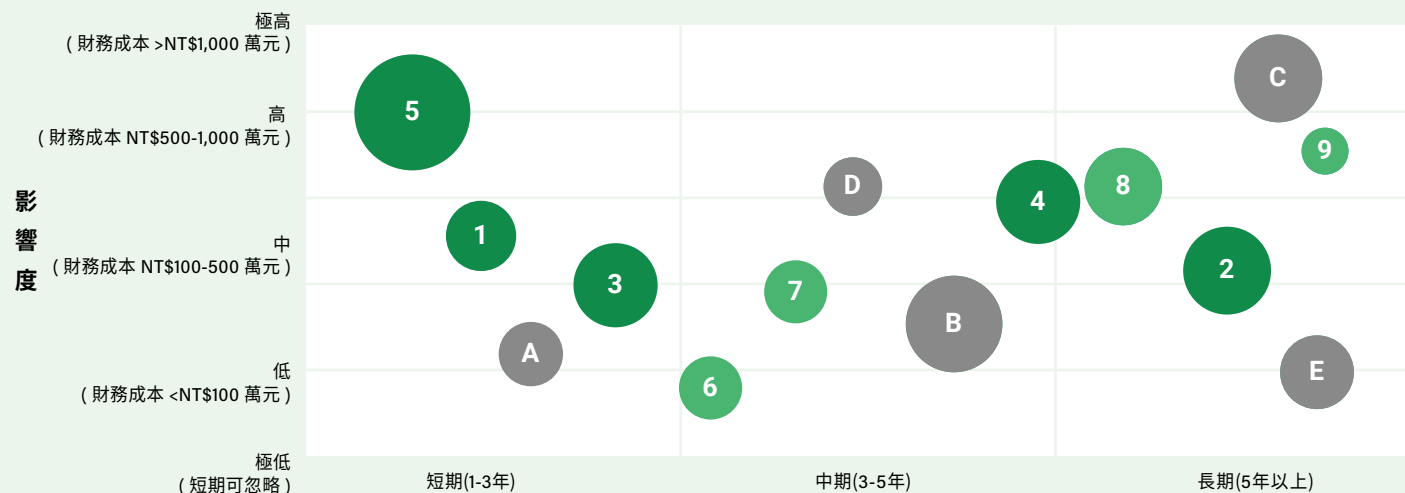
實體風險

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。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。

轉型風險

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；臺中廠已於2024年導入ISO 14001環境管理系統，臺北總部預計於2027年導入，強化企業對於環境與能源的管理。

► 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

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

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，並且研擬氣候相關機會的可能性。

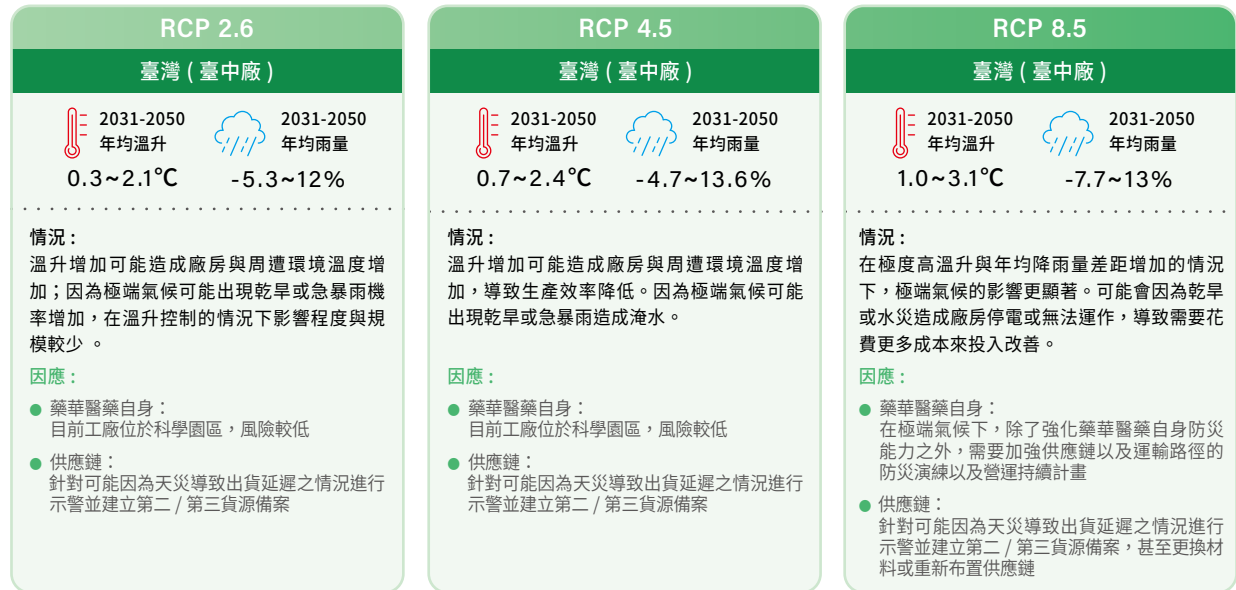
藥華醫藥辨識出短期的氣候風險，包含「原物料缺料壓力」與「溫室氣體管理與碳費徵收」，以及因應「立法要求淨零碳排階段性目標」而需要進行的準備。針對這三項優先進行管理。此外，中長期相關的氣候風險包括「立法要求再生能源使用比例」與「新節能減碳技術的不確定性」則可能發生於中長期，將先進行觀察，未來新年度進行評估時再行確認是否需要立即管理。在氣候相關機會部分，「資源效率提升帶來的減碳效益」是目前臺中廠識別出的相關機會，我們也已經進行節能設備的更新規劃，並在新廠址進行節能設備的使用。

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。圖圈大小代表其財務成本

► 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RCP 2.6、RCP 4.5，以及RCP 8.5的三種情境，並根據臺灣現有氣候資料在不同RCP情境下的變化，推估對藥華醫藥主要廠區的影響。

- RCP 2.6 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」
- RCP 4.5 是中等穩定化的情境
- RCP 8.5 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 臺灣氣候變遷推估資訊與調適知識平臺

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。

	低度風險情境	中度風險情境	高度風險情境
情境說明	SSP1-1.9 路徑 全球有秩序地轉型，在 2050 年達到淨零	SSP1-2.6 路徑 延後執行轉型，全球達巴黎協定 <2°C 的目標	SSP4-6.0 路徑 無新增減碳作為，各國維持既有政策
本世紀末升溫幅度	 1.4°C	 1.6°C	 >3°C
轉型風險說明	2021年起緩步施行氣候政策	2031年起急迫施行氣候政策	維持現狀，無發布新政策
對藥華醫藥的影響	以臺灣總部而言，由於政府已經立法通過2050年淨零目標，因此藥華醫藥將依照國家目標進行階段性減碳目標。 目前藥華醫藥已經通過ISO14064-1:2018組織溫室氣體盤查，將依此結果來進行減碳的規劃。	藥華醫藥將視各地市場情況，監測各營運據點的執行情況。	藥華醫藥將視各地市場情況，監測各營運據點的執行情況。

► 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。2024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。

	轉型風險	實體風險	氣候相關機會
議題	- 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 - 低碳節能趨勢下新興商業模式 - 氣候變遷引起之疾病的解決方案所帶來的市場機會
潛在財務影響	- 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(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	2023~2024年導入能效較佳之冰水主機、空壓機，購置成本約新臺幣550萬元 - 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CO₂e預估，若碳費為300元/噸，一年的成本將近新臺幣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，預估一年不超過新臺幣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	- 以臺中廠而言，已有措施能夠支撐缺水約三至四周，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	- 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所產生的效益 - 致力於能源密集度降低，減少能源依賴 - 新興解決方案部分，尚未有具體資料可估算財務成效

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：

	轉型風險	實體風險	氣候相關機會
議題	碳管理 - 溫室氣體盤查與減量 - 能源組合與效率提升 原物料管理	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	資源效率提升 提供醫療未被滿足的需求
藥華醫藥關鍵因應策略	強化藥華醫藥碳管理能力，持續執行： - 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	- 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	- 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 - 泛泰醫療承接其他需要提供冷鏈運輸服務專案，2024年已購買溫控箱，減少保麗龍箱包材的使用
各部門因應做法	● 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》，由主要生產基地臺中廠為第一個執行溫室氣體盤查作業的場域，目前已完成2023年度的盤查作業與第三方查證，2024年將維持溫盤作業與第三方查證，持續朝減碳路徑邁進，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 ● 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： - 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 ● 生產：視情況朝自動化生產方向發展	● 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。臺中廠已經訂定《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	● 臺中廠區於2024年汰購空壓機一臺，未來將持續規劃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 ● 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

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2024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，以確保能充分瞭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，落實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，並已揭露

範疇三的盤查資料。藥華醫藥持續評估每年的氣候風險與行動是否需要更新因應方案，以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。

主要議題之指標與目標

議題	碳管理	原物料成本上漲	颱風、洪水等極端天氣事件嚴重程度
應對方式	範疇 1、範疇 2 和範疇 3 溫室氣體排放和相關風險 ● 藥華醫藥溫室氣體排放的最大來源為範疇二的外購電力。2024年範疇一、二的溫室氣體排放量<5,000公噸CO ₂ e ● 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	● 透過原物料耗用量/營業額為指標來追蹤源物料的使用	● 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	● 溫室氣體排放密集度 (公噸CO ₂ e/新臺幣百萬元)	● 原物料耗用密集度：原物料耗用量(g)/營業額(新臺幣仟元) ● 提升韌性：降低因環境衝擊造成的原物料採購的風險	● 緊急應變措施定期實施
2024年達成情形	● 溫室氣體排放密集度0.5(公噸CO ₂ e/新臺幣百萬元)比2023年下降43% ● 排碳量資訊與碳密度的計算方式可參考 4.3 能源管理章節	● 原物料耗用密集度：2024年1.06g/新臺幣仟元，高於2023年0.30g/新臺幣仟元	● 配合臺中科學園區進行防範措施 ● 評估美國市場安全庫存容量並加以調整



► 營運據點與生物多樣性保育 GRI 304-1

藥華醫藥的生產基地臺中廠，位於中部科學園區臺中園區。目前正在於新竹生醫園區興建竹北廠，以及未來規劃於中科后里園區七星基地興建后里廠，上述三廠的座落據點，皆不是環境保護區或受保護或復育物種的棲息地，因此不會對生物多樣性造成直接的影響。藥華醫藥透過中科永續發展網站，持續關注當地環境與保育議題，並考量支持增進保育環境行動。此外，藥華醫藥持續贊助國際珍古德協會公益專案，在2024年協助更多學童增進生物多樣性保育意識，為生物多樣性議題貢獻一己之力(請參閱6.3公益活動章節)。

4.3 能源管理

▶ 能源使用量

藥華醫藥的能源消耗主要為外購電力及天然氣，綜整而言2024年度總能源使用量呈上升趨勢，主因為生產總量相較2023年提升。藥華醫藥持續追求提升生產過程中的節能效率，考量新增投資節能機器設備，包含但不限於購入懸浮冰水主機、變頻式空壓機、能效高設備，兼顧節電成效，以及符合藥品優良製造規範(GMP)要求生產環境控制須維持一定潔淨品質管控要求。2023~2024年藥華醫藥具體作為包含汰購空壓機、導入節能冰水主機運轉，投資金額共計5,500,000元，可節省15.8萬度電，相當減少約78.07公噸CO₂e之排放量。

藥華醫藥能源使用量 (GRI 302-1) (單位：GJ)

能源	2022年	2023年	2024年
外購電力	24,383.01	24,697.91	32,570.99
天然氣	9,499.14	11,287.08	13,976.93
柴油	18.44	9.28	17.50
汽油	19.99	10.15	7.95
總能源使用量	33,920.58	36,004.43	46,573.36

註：2024年永續報告書重編2022-2023年能源使用量，緣由為2024年完成溫室氣體盤查查證，更新為第三方查證之數據

藥華醫藥能源密集度 (GRI 302-3)

項目	2022年	2023年	2024年
能源密集度 (GJ/新臺幣百萬元)	11.77	7.05	4.78
能源密集度與去年相比變化量 (%)	-	-40%	-32%

▶ 溫室氣體排放

藥華醫藥溫室氣體排放的最大來源為範疇二的外購電力，在全球主要新藥市場商業化後，2024年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32%與43%。藥華醫藥臺北總部、臺中工廠，導入ISO 14061-1溫室氣體盤查，於2024年取得2023年度溫室氣體排放數據第三方查證，並將持續規劃2024年度溫室氣體排放查證。溫盤結果將作為持續提升能源使用效率之參考，以降低溫室氣體排放密集度為目標。

藥華醫藥臺中工廠溫室氣體排放量 (GRI 305-1) (GRI 305-2) (GRI 305-3) (單位：ton-CO₂e)

項目	ISO 14064-1	說明	2022年	2023年	2024年
範疇一	類別1	直接能源	569.55	690.11	828.26
範疇二	類別2	臺電電力	3,037.27	2,900.10	3,080.84
範疇三	類別3	燃料運輸、原物料上游運輸、產品下游運輸、員工通勤、商務旅行、廢棄物運輸	657.79	122.59	106.70
	類別4	購買產品、產品委外加工、使用的服務、廢棄物處理		747.02	819.23
總計			4,264.61	4,459.82	4,835.03

藥華醫藥臺中工廠溫室氣體密集度 (GRI 305-4)

項目	2022年	2023年	2024年
溫室氣體排放密集度 (tCO ₂ e/新臺幣百萬元)	1.48	0.87	0.50
溫室氣體排放密集度與去年相比變化量 (%)	-	-41%	-43%

註1：本表溫室氣體數據範圍為藥華醫藥臺中工廠，密集度之營收為全公司範疇。2024年永續報告書重編2023年溫室氣體排放量數據，緣由為2024年完成溫室氣體盤查查證，更新為第三方查證之數據

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(百萬元)為使用密度與排放強度之度量標準

藥華醫藥臺北總公司2023年溫室氣體排放量

(GRI 305-1) (GRI 305-2) (GRI 305-3) (單位：ton-CO₂e)

項目	ISO 14064-1	說明	2023年
範疇一	類別1	直接能源	25.99
範疇二	類別2	臺電電力	1,230.93
範疇三	類別3	運輸相關 (廢棄物清除運輸)	0.63
	類別4	原料/服務間接排放源 (廢棄物處理間接排放、廢水處理間接排放)	247.95
總計			1,505.50

註：本表數據範圍為藥華醫藥臺北總公司，溫室氣體排放量數據於2024年取得第三方查證

4.4 水資源管理

► 取水、排水與水回收再利用

藥華醫藥臺灣營運據點、泛泰醫療的取水來源皆為自來水，根據世界資源研究所(World Resources Institute, 簡稱WRI)水資源風險評估工具顯示，2024年本公司各營運據點皆歸為低至中度水資源壓力地區。其中臺中廠為主要生產據點，取水包含製程與生活用水，排水經由中部科學園區臺中園區污水處理廠排放。臺中廠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，以符合環境部與中科管理局臺中園區的納管標準排放。2024年臺北總部與臺中廠總取水量皆較去年增加，主因為整體產量增加，以及臺北總部取水量數據納入臺北生技園區以及18、19樓擴建。

藥華醫藥持續增進水資源管理，臺中廠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，提升水資源循環再利用的使用效率。2024年共計回收水量達9.72百萬公升，相較2023年增加46.8%。

藥華醫藥主要營運據點水資源使用

GRI 303-3

GRI 303-4

GRI 303-5

(單位：百萬公升)

營運據點	2022年			2023年			2024年		
	取水	排水	耗水	取水	排水	耗水	取水	排水	耗水
臺北總部	7.38	7.38	-	7.63	7.63	-	22.89	22.89	-
臺中廠	18.11	9.13	10.5	14.13	5.74	8.98	22.97	9.77	13.2
泛泰醫療		未統計		1.4	1.4	-	0.11	0.11	-
總計	25.49	16.51	10.5	23.16	14.77	8.98	45.97	32.77	13.2

註1：2024年臺北總部取水量、排水量數據納入臺北生技園區及18、19樓擴建，因此較2023年明顯增加

註2：經內部資料確認，2024年永續報告書修正2022-2023年排水量、耗水量數據

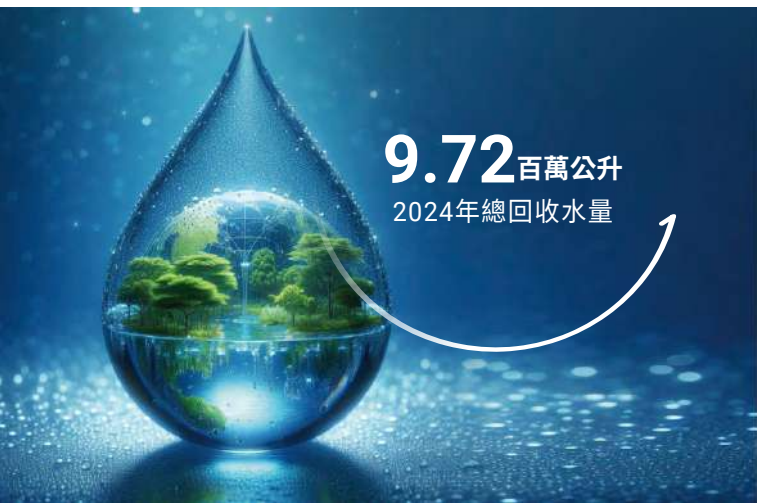
► 水污染防治與廢水排放管理指標

臺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，2024年檢測皆符合納管標準。另排水水係透過中科管理局臺中園區的污水處理廠妥善處理再行排放，並依中科管理局臺中園區污水處理系統之藥品製造業納管標準排放。臺中廠2024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。

2024年藥華醫藥共有1起違反水污染防治法的裁罰案例，主因為竹北廠區興建過程中，因營建工地提報逕流廢水消減計畫，環保局現場稽查發現逕流廢水處理設施與原申報計畫不符，共罰鍰7萬元。針對發現的違規情形，營造廠已重新提報逕流廢水消減計畫，並經環保局複查後核准，確保作業符合相關法規要求。藥華醫藥已責成營造廠加強現場管理措施，提升巡檢頻率，確保廢水處理設施正常運作。同時加強人員教育訓練，建立內部監控與管理機制，全面強化合規性及管理能力。

臺中廠水排放管理情形

廠區	營運中心	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
排放標準、標準來源 (環境指標、遵循之法規)	臺中園區污水下水道納管標準	臺中園區污水下水道納管標準
流放地點	工商大樓	均豪廠區



4.5 廢棄物與污染管理

► 空氣污染防治 (GRI 305-6)

藥華醫藥不使用及排放經「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，依照環境部規範執行固定空氣污染源之定期檢測及申報，檢測結果空氣污染物排放低於法規值。因應全球商業化銷售需求，總生產量增加，以致整體排放量呈增加趨勢，但低於法律規範之排放量。2024年藥華醫藥無任何違反空氣污染相關法規的事件。

藥華醫藥主要氣體排放量

(單位：公斤)

氣體排放	2022年	2023年	2024年
氮氧化物 (NOx)	444.2	425.7	578.4
硫氧化物 (SOx)	34	32.3	30.4
揮發性有機化合物 (VOCs)	9.3	17.1	12.6
有害空氣污染物 (HAP)	434.2	607.9	700.4
懸浮微粒 (PM)	7.8	7.4	9.8
氫氯酸 (HCl)	0.1	0.2	0.6
總計	929.6	1,090.6	1,332.2

註：本表數據範圍為藥華醫藥臺中廠；泛泰醫療未有本表空氣污染物的排放項目

► 廢棄物管理

藥華醫藥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。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。

► 廢棄物的產出與處置 (GRI 306-1) (GRI 306-2)

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。2024年產出廢棄物總量為40.24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。



► 廢棄物產生量

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。藥華醫藥2024年廢棄物再利用、資源回收量持續增加，相較2023年增加10.28%；2024年廢棄物密集度較前一年降低51%，呈逐年下降趨勢。

藥華醫藥廢棄物產生量

(單位：公噸)

廢棄物類別		2023年	2024年
非有害廢棄物	回收再利用	6.01	6.63
	掩埋	-	-
	焚化	24.53	22.81
	其他	-	-
	總計	30.54	29.44
有害廢棄物	回收再利用	-	-
	資源回收	-	-
	掩埋	-	-
	焚化-生物醫療	1.97	2.10
	焚化-有機廢液	6.47	5.84
	焚化-無機廢液	0.83	0.53
	其他	-	-
	總計	9.27	8.47
廢棄物產生量總計		39.81	37.91
回收/再利用廢棄物量總計		6.01	6.63
回收/再利用總廢棄物佔比 (%)		15.10%	17.49%

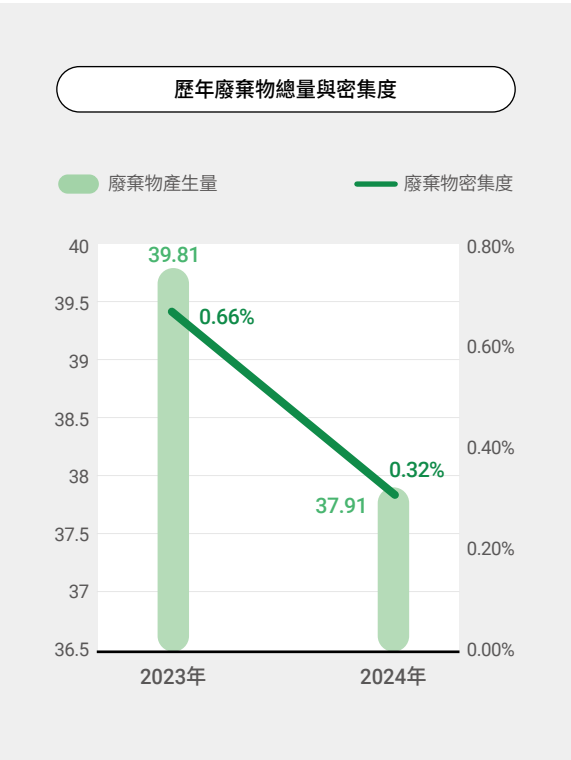
註1：本表資料範圍包含臺北總公司、泛泰醫療、臺中工廠

註2：藥華醫藥2023年新增廢棄物回收再利用統計，包含廢泡棉、廢玻璃、廢塑膠類。2024年回收再利用物中包含廢塑膠類0.53公噸、廢玻璃類0.9公噸

藥華醫藥廢棄物密集度

項目	2022年	2023年	2024年
廢棄物密集度 (公噸/新臺幣百萬元)	0.9%	0.66%	0.32%
廢棄物密集度與去年 相比變化量(%)	-	-26%	-51%

註：廢棄物密集度=(廢棄物產生量總計-回收與再利用總廢棄物量總計)/當年度每百萬元營收



► 生產和包裝之物料管理

臺中廠為藥品優良製造規範(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。2024年不可再生物料主要是製程用拋棄式袋子及與產品接觸之管件/過濾器等耗材，約占87.7%，可再生物料以紙盒/仿單等包材為主。

藥華醫藥產品包材使用物料

(單位：公噸)

分類	子分類	2022年	2023年	2024年
可再生物料	紙盒/仿單(FP)	0.08	0.1	0.14
	製程用拋棄式耗材(FP)	0.09	0.09	0.11
不可再生物料	泡殼/針筒標籤/助推器/安全針頭(FP)	0.09	0.1	0.13
	製程用拋棄式袋子	1.26	1.35	1.29
	不可再生物料總計	1.44	1.54	1.53

► 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。2024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

藥華醫藥依照「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。

泛泰醫療屬物流中心，無使用化學品，主要從事加工貼標方面之作業。物流中心訂有《加工貼標線之清理作業程序》，於加工貼標過程中一旦不慎發生藥品破裂等事件，將確保現場妥善處理藥品洩漏情形。2024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

藥華醫藥共有16名通識級專業應變人員。為維護同仁安全，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。截至2024年，藥華醫藥並未發生化學品洩漏相關事件。臺中廠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，可以及時應變，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。



1

毒化物洩漏



2

洩漏回報



3

搶救組著裝

► 藥華醫藥2024年毒化災應變演練

藥華醫藥於2024年12月執行毒化災害應變演練，模擬倉庫人員將毒化物二氧甲烷入庫於RM106室至防爆櫃過程，因人員手滑，不慎將二氧甲烷桶身掉落至地面，造成二氧甲烷洩漏。應變流程演練包含搶救人員防護具著裝、毒化物洩漏圍堵與清理。



4

洩漏區防堵



7

個人防護設備(PPE)
除污清理

6

廢棄物蒐集處理



5

洩漏區毒化物清除



05 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

藥華醫藥(臺灣)

42%

女性主管比例

+27小時

每位員工平均教育訓練時數

設計多元人才發展架構

藥華醫藥(臺灣)與泛泰醫療

56%

員工福利支出增加

藥華醫藥遵循國際人權準則制定人權政策，以保障利害關係人之相關利益，致力打造多元平等的職場環境，使人才價值與薪酬不受年齡、性別、種族、地區影響。藥華醫藥以「核心價值、管理領導、專業技能」三大職能面向培育人才，透過雙軌並進的多元人才發展架構培育管理職能人才與專業職能人才，以培育優秀人才並且降低人才斷層之風險。

5.1 人權保障

▶ 人權政策與承諾 GRI 2-23

藥華醫藥認同並支持國際主要人權準則，包含《聯合國世界人權宣言》、《聯合國全球盟約》、《聯合國工商企業與人權指導原則》、《國際勞工公約》、《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》、《國際勞工組織關於多國企業和社會政策的三方原則宣言》、《OECD多國籍企業指導綱領》，並制定「人權政策」以保障公司利害關係人權益，適用範圍包含藥華醫藥所有營運據點的工作者，以及子公司、實質控制力達50%以上關係企業，以及供應商、承攬商、商業夥伴、消費者、營運據點所在社區。藥華醫藥承諾致力落實平等與反歧視，禁止雇用童工、強迫勞動人口販運，保障結社自由與集體協商權，以及推動公平合理的薪酬、安全健康的工作環境，以及落實資訊安全。藥華醫藥承諾定期執行人權管理流程，辨識營運活動中的潛在人權風險議題，制定相關減緩或管理措施，以及與員工和利害關係人溝通及傳達人權政策。

人權政策已由董事長簽署核准，政策全文請參考[連結](#)。

▶ 藥華醫藥人權管理制度

1. 職場霸凌防制行動

藥華醫藥將人權政策承諾落實於既有管理制度，於2024年依法修訂「工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法」，向公司全體同仁公告，並辦理「職場性騷擾與其他不法侵害防治講

座」，宣導職場性騷擾、職場霸凌防制以及相關人權議題。藥華醫藥2024年分別辦理公司主管場次、一般員工場次，主管場次共計58人次參與，一般員工場次共計258人次參與，臺灣全體員工參與率達98%。泛泰醫療場次共計23人參與，參與率達100%。

日本子公司、美國子公司亦於2024年執行反騷擾與反歧視教育訓練。日本子公司主題為構成騷擾的個人認知存在差異，共計16人次參與；美國子公司課程主題包含騷擾、性騷擾、報復的概念與預防做法，以及概述美國及當地州法律規範等。管理者或員工居住在特定區域，如加利福尼亞州、麻薩諸塞州或其他特定州，則需要接受額外的州別專門訓練，美國子公司共計168人次參與。

2. 人權議題風險評估機制

藥華醫藥參考國際主要人權準則以及藥品供應鏈倡議(Pharmaceutical Supply Chain Initiative, PSCI)，定期評估潛在人權風險議題清單，作為人權風險評估依據。人權風險議題評估範疇包含自身營運範圍(員工、女性、兒童)，並根據辨識出的顯著人權議題，制定風險減緩與補救措施。

2024年藥華醫藥執行人權議題風險評估，評估的營運據點涵蓋藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療、美國子公司、日本子公司，經由問卷調查、公司內部紀錄與公開人權紀錄盤點，評估所有員工於營運過程中的人權風險議題。本次評估決議顯著人權議題為強迫勞動、過長工時、歧視與騷擾、人口販運、不合理的薪資待遇、工作場所健康與安全。藥華醫藥針對各項顯著議題制定風險減緩與補救措施，並已於所有營運據點實施減緩措施以降低人權議題風險。



重大主題

人才培育與職涯發展
人才吸引與留任

主要利害關係人

員工
股東與投資者
供應商與商業夥伴

▶ 2024年人權議題風險評估結果

人權風險評估議題			價值鏈利害關係人	評估範圍(%)	風險減緩措施 涵蓋範圍(%)
過長工時 工作場所健康與安全 童工與未成年工 強迫勞動	隱私權 同工不同酬 不合理的薪資待遇 集體談判與團體協約	集會結社自由 歧視與騷擾 人口販運	總部與 子公司員工	100%	100%
				風險比例(%)	
				54.55%	

註1：評估範圍(%)：涵蓋臺灣、美國、日本營運據點與子公司，比例為100%

註2：風險比例(%)：共辨識6項優先關注之顯著人權議題，適用於所有營運據點，以所有議題當中顯著議題的數量計算占比

註3：風險減緩補救措施(%)：已於臺灣、美國、日本營運據點與子公司實施，比例為100%

顯著人權風險議題	衝擊評估機制	減緩措施	補救措施
強迫勞動	申訴機制	遵守勞動法令與人權政策，杜絕一切強迫勞動與人口販運形式	若有加班之需求需取得員工同意，將於事後提供加班費或補休，並逐月針對各部門之工時狀況進行追蹤及檢視
過長工時	- 內部人資系統紀錄出勤狀況 - 主管單位每周追蹤工時與加班情形 - 工時管控系統 - 定期檢視產能與人力需求 - 申訴機制	- 遵守勞動法令與人權政策，提供公平合理薪資福利與工作條件，並關注及避免過長工時情形 - 明確訂定各國營運據點之「正常工時上限」、「每月延長工時上限」、連續工作時之休息時間與休息日規範 - 定期檢視各部門排班、加班、休假情況是否符合勞動條件查核，確保工作時數、輪休、加班給付均符合法規 - 透過人資系統考勤系統設定，針對異常排班做出提醒與因應措施，避免有不符合規定的排班產生	- 調查與檢討過長工時成因，提出改善計畫 - 如涉及違反法令，進行內部懲處並改善制度 - 建立彈性排班或人力支援制度，避免重複發生
歧視與騷擾	申訴機制	- 遵守勞動法令與人權政策，落實平等與反歧視，不因個人性別、性傾向、種族、階級、年齡、婚姻、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、出生地、容貌、五官、或身心障礙為由，而為差別待遇或任何形式之歧視 - 制訂《工作規則》、《企業永續發展實務守則》、《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》等規章 - 辦理反歧視、反騷擾員工教育訓練	- 人資處受理申訴後成立職場暴力處理委員會開始調查與審議，公司將依情節輕重對被申訴者作成處分，或依法移送法院，並設有追蹤機制，確認相關申訴與司法審查結果 - 對於構成性騷擾之案件，由性騷擾申訴處理委員會視違規情節對行為人施以警告、懲戒或其他不利處分，如情節嚴重時，得解聘之 - 針對性騷擾案件發生緣由進行事後檢討，確保懲戒或輔導措施有效執行，同時亦調整職場環境與制度 - 對遭遇霸凌與騷擾之受害者提供適當的保護與安置
人口販運	申訴機制	- 遵守勞動法令與人權政策，杜絕一切強迫勞動與人口販運形式 - 根據《誠信經營守則》、《道德行為準則》落實誠信經營和道德的承諾，並實施有效的系統和控制措施，以確保營運範圍內不會發生人口販運之情事	- 根據《誠信經營守則》，檢舉案件調查完成後，依照情節輕重所應採取之後續措施，必要時應向主管機關報告或移送司法機關偵辦 - 根據《誠信經營守則》，一旦檢舉案件調查屬實，本公司將提出檢討改善計畫且專責單位應將情事處理方式及後續檢討改善措施向董事會報告 - 根據《道德行為準則》，董事、監察人及經理人如有違反本準則情事者，應提報董事會審議，若涉及違反政府相關法令規章時，應依法令規章進行刑事、民事責任及損害賠償等追訴；經理人並應受工作規則之規範，最高可遭受免職之處分
不合理的薪資待遇	- 申訴機制 - 參與美商韋萊韜悅(Willis Towers Watson, WTW)薪酬調查 - 人資單位定期更新各地法定最低薪資標準，分析員工薪資待遇狀況	- 遵守勞動法令與人權政策，推動平等、公平合理的薪資福利與工作條件 - 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	若相關申訴案件成立，由人資單位立即進行補償當事人損失之行動，並檢視和調整薪酬制度須修改之處
工作場所健康與安全	- 申訴機制 - 臺中廠：ISO 45001職業安全衛生管理系統 - 臺北總部：工作安全分析方法(Job Safety Analysis, JSA)	- 遵守勞動法令與《人權政策》，致力提供員工安全健康的工作環境，遵循相關法規並持續改善，以預防意外事故發生，進而降低職災風險並促進員工身心健康 - 落實《職業安全衛生政策》、《安全衛生工作守則》、《環保安全衛生政策》、《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 - 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》及《緊急應變程序》，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 - 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 - 落實許可管理、化學品管理及機具和其他管理	- 依緊急應變程序實施，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 - 事故發生第一時間，以電話或口頭通報單位主管及環安單位請求支援，判定是否向外機關(消防局、環境事故專業技術小組)尋求支援 - 根據《事故調查處理辦法》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

► 透明的內部溝通與申訴管道

藥華醫藥設置多元申訴管道，如有申訴案件即依據申訴作業規定作業，並對申訴人進行匿名保護。申訴管道如下：

1. 官網設置「聯絡我們」頁面，提供外部人員進行檢舉及意見回饋。
2. 公司設置申訴管道，包含員工意見箱：
voice@pharmaessentia.com
職場不法侵害：hr@pharmaessentia.com

2024年藥華醫藥臺灣所有營運據點，無發生歧視事件，以及無聘用童工、強迫勞動、違反結社自由或團體協商之申訴事件。

► 營運變化最短預告期

藥華醫藥每季辦理員工大會，以利員工掌握公司發展狀況。若有營運重大變化時，則依據勞基法終止勞動契約預告期規定辦理並且根據公告內容分類公告，以利員工瞭解公司動態。此外，以活動滿意度調查問卷蒐集員工建議，透過意見回饋完善後續活動規劃。



► 多元勞資溝通管道

定期召開勞資會議

會議組成為50%的勞方代表與50%的資方代表。資方代表針對員工健康、環境安全、薪資福利等事項進行說明並將會議紀錄於公司內部網頁公告於同仁檢視。2024年度藥華醫藥臺北總公司與臺中分公司皆各召開4次會議。

每季辦理員工大會

為凝聚組織共識與目標，每季辦理員工大會，以利傳達公司重要事項與營運目標，並讓員工掌握公司最新發展狀況。2024年，藥華醫藥與泛泰醫療共辦理2場員工大會，全體員工共計670人次參與。

定期召開職工福利委員會

本公司設有「職工福利委員會」，每季定期開會並由員工進行提案，再由福委會與公司共同策劃員工相關福利。

定期辦理部門會議

定期召開部門與高層主管會議，以利為凝聚部門共識與提升溝通效益，並瞭解高層主管對於部門工作的期待與瞭解。

5.2 多元與共融 GRI 202-2

藥華醫藥積極吸引多元人才，致力打造多元共融的職場環境。我們遵循公平公正原則，使人才的價值與薪酬不受年齡、性別、種族、地區影響，以確保相同的工作職責和表現能獲取公平的報酬，並且基於能力和績效任用主管，強化組織能力與培育全方位人才，堅決杜絕任何形式的歧視。

秉持多元共融的精神，我們依照職級、學歷、年齡、性別、國籍、種族等多元化指標建立人才結構資料。至2024年底，藥華醫藥臺北總部與臺中廠總計342人，其中98.5%為臺灣員工，其餘1.5%為外籍同仁，員工男女占比約為1：1，女性主管比例達42%，已超過勞動部公布的市場平均28%，充分展現藥華醫藥持續推動性別平等與賦能的成果。泛泰醫療延續總公司對員工的承諾，由女性總經理帶領公司，積極拔擢新進人才，期待具潛力之青年人才為公司帶來創新與活力。此外藥華醫藥(臺灣)重視雇用與培育當地人才，員工組成為臺灣員工98.5%，美國員工0.9%，其他國家員工0.6%。主管層級皆為臺灣人，雇用當地居民為管理階層100%；泛泰醫療全體皆為臺灣員工；日本子公司全體皆為日本員工；美國子公司主要僱用美國員工，其他國家員工來自中國、加拿大、西班牙、臺灣。美國子公司任用亞裔、非裔、白人、夏威夷原住民或其他地區、血統雙種族或以上之員工，顯現員工任用上不受種族、地區影響。藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療則全數聘用亞裔員工。



2024年人力結構表 - 藥華醫藥(臺灣)/泛泰醫療

分類	組別	藥華醫藥(臺灣)						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	4%
	高階主管(處級以上)	9	53%	8	47%	17	5%	0	0%	1	100%	1	4%
	中階主管(理級以上)	31	69%	14	31%	45	13%	2	67%	1	33%	3	13%
	基層主管(組長)	16	46%	19	54%	35	10%	3	100%	0	0	3	13%
	一般人員	107	44%	134	56%	241	71%	10	67%	5	33%	15	65%
	員工總計	166	49%	176	51%	342	100%	15	65%	8	35%	23	100%
員工 (年齡)	30歲(含)以下	23	39%	36	61%	59	17%	0	0%	0	0%	0	0
	31-50歲(含)以下	123	49%	126	51%	249	73%	14	74%	5	26%	19	83%
	51歲(含)以上	20	59%	14	41%	34	10%	1	25%	3	75%	4	17%
	員工總計	166	49%	176	51%	342	100%	15	65%	8	35%	23	100%
員工 (學歷)	博士	26	70%	11	30%	37	11%	1	100%	0	0	1	4%
	碩士	98	47%	112	53%	210	61%	4	67%	2	33%	6	26%
	學士	39	46%	46	54%	85	25%	10	63%	6	38%	16	70%
	其他	3	30%	7	70%	10	3%	0	0%	0	0	0	0
	員工總計	166	49%	176	51%	342	100%	15	65%	8	35%	23	100%
非員工	臺北總部	0	0	1	100%	1	100%	0	0	0	0	0	0
	臺中廠	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	總計	0	0	1	100%	1	100%	0	0	0	0	0	0
總計		166	-	177	-	343	-	15	-	8	-	23	-

註：非員工的工作內容為一般行政業務，由公司支付費用給派遣公司

2024年人力結構表 - 藥華醫藥美國子公司/日本子公司

		美國子公司						日本子公司					
分類	組別	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)	2	25%	6	75%	8	6%	3	100%	0	0%	3	6%
	高階主管(處級以上)	5	56%	4	44%	9	6%	12	75%	4	25%	16	33%
	中階主管(理級以上)	31	43%	41	57%	72	51%	18	64%	10	36%	28	57%
	基層主管(組長)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	一般人員	28	54%	24	46%	52	37%	0	0%	2	100%	2	4%
	員工總計	66	47%	75	53%	141	100%	33	67%	16	33%	49	100%
員工(年齡)	30歲(含)以下	4	40%	6	60%	10	7%	0	0%	0	0%	0	0%
	31-50歲(含)以下	38	54%	33	46%	71	50%	17	74%	6	26%	23	47%
	51歲(含)以上	24	40%	36	60%	60	43%	16	62%	10	38%	26	53%
	員工總計	66	47%	75	53%	141	100%	33	67%	16	33%	49	100%
員工(學歷)	博士	13	57%	10	43%	23	16%	6	75%	2	25%	8	16%
	碩士	22	52%	20	48%	42	30%	3	100%	0	0%	3	6%
	學士	30	40%	45	60%	75	53%	19	59%	13	41%	32	65%
	其他	1	100%	0	0%	1	1%	5	83%	1	17%	6	12.2%
	員工總計	66	47%	75	53%	141	100%	33	67%	16	33%	49	100%
非員工		0	0%	0	0%	0	0%	4	36%	7	64%	11	100%
總計		66	-	75	-	141	-	37	-	23	-	60	-

註：非員工的工作內容為一般行政業務，由公司支付費用給派遣公司

2024年美國子公司人力結構表 - 依國籍分類 GRI 202-2

分類	組別	中國		加拿大		西班牙		臺灣		美國		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)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	8	100%	8	5.67%
	高階主管(處級以上)	1	11.11%	1	11.11%	1	11.11%	0	0%	6	66.67%	9	6.38%
	中階主管(理級以上)	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	72	100%	72	51.06%
	基層主管(組長)	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	0
	一般人員	1	1.92%	0	0%	0	0%	1	1.92%	50	96.15%	52	36.88%
	總計	2	1.42%	1	0.71%	1	0.71%	1	0.71%	136	96.45%	141	100%

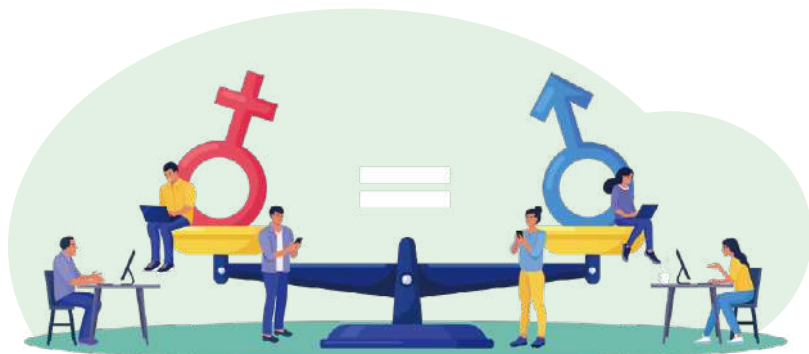
2024年人力結構表 - 依種族分類

組別	亞裔		非裔		白人		夏威夷原住民或其他地區		血統雙種族或以上		其他		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	人數	占比
經營主管(副總級以上主管)	2	25%	0	0%	6	75%	0	0%	0	0%	0	0%	8	5.7%
高階主管(處級以上)	1	11.1%	1	11.1%	3	33.3%	1	11.1%	0	0%	3	33.3%	9	6.4%
中階主管(理級以上)	9	12.5%	5	6.9%	41	57%	0	0%	2	2.8%	15	20.8%	72	51.1%
基層主管(組長)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
一般人員	6	11.54%	4	7.7%	30	57.7%	0	0%	1	2.0%	11	21.2%	52	36.9%
員工總計	18	12.8%	10	7.1%	80	56.7%	1	0.7%	3	2.1%	29	20.6%	141	100%

► 性別基本薪資占比 GRI 405-2

泛泰醫療人員數較少，為保障同仁薪資隱私權利故不揭露。

分類	組別	藥華醫藥(臺灣)		美國子公司		日本子公司	
		男性薪資	女性薪資	男性薪資	女性薪資	男性薪資	女性薪資
員工 (職級)	經營主管(副總級以上主管)	1	1.17	1	0.87	1	-
	高階主管(處級以上)	1	1.10	1	1	1	0.96
	中階主管(理級以上)	1	1.17	1	1	1	0.88
	基層主管(組長)	1	0.96	-	-	-	-
	一般人員	1	0.96	1	1.11	-	1



► 2024年藥華醫藥創造業績單位人力結構

2024年，全集團創造業績單位共74人，男性占58.11%，女性占41.89%。

創造業績單位	藥華醫藥(臺灣)				泛泰醫療			
	男性		女性		男性		女性	
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
主管	1	33%	2	67%	3	100%	0	0
非主管	0	0%	2	100%	4	67%	2	33%
總數	1	20%	4	80%	7	78%	2	22%

創造業績單位	美國子公司				日本子公司			
	男性		女性		男性		女性	
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
主管	6	86%	1	14%	13	93%	1	7%
非主管	16	41%	23	59%	0	0%	0	0
總數	22	48%	24	52%	13	93%	1	7%

註：創造業績單位的定義：(1)藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療：直接接觸終端使用者的銷售部門；(2)日本子公司：銷售部門與行銷部門；(3)美國子公司：Hematology Account Manager, Regional business Director, Sr Area Business Director, SVP Sales and Marketing

► 2024年STEM人力結構

2024年，全集團STEM人才共269位，男性53.53%，女性46.47%。

各公司STEM相關單位

藥華醫藥(臺灣)	包含研發部門、品保部門、生產製造部門、資訊及統計部門
泛泰醫療	包含醫事、專案、品保部門
美國子公司	包含研發、醫療事務、供應鏈、品保、IT部門
日本子公司	包含研發、醫療事務、供應鏈、品保、IT、特別醫療顧問部門

註：STEM指與科學(Science)、技術(Technology)、工程(Engineering)和數學(Mathematics)相關職能之員工

職位分類	藥華醫藥(臺灣)				泛泰醫療			
	男性		女性		男性		女性	
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
STEM	113	51%	110	49%	4	50%	4	50%
非STEM	53	45%	66	55%	11	73%	4	27%
總數	166	49%	176	51%	15	65%	8	35%

職位分類	美國子公司				日本子公司			
	男性		女性		男性		女性	
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
STEM	14	70%	6	30%	13	72%	5	28%
非STEM	52	43%	69	57%	21	68%	10	32%
總數	66	47%	75	53%	34	69%	15	31%

► 新進員工與離職員工 GRI 401-1

2024年，藥華醫藥(臺灣)與泛泰醫療新進員工共56人，年齡大多落在31~50歲，新進率為15.34%，員工成長率7.35%。我們積極向外廣納人才也拔擢內部優秀員工，依據2024年績效考核結果，藥華醫藥總部晉升53位員工，且34%中高階主管職缺由內部員工晉升。為降低人員流動率，我們建構完善的留才方案，根據專業職能建立訓練藍圖，提供員工個人發展規劃。2024年藥華醫藥(臺灣)與泛泰醫療離職員工共31位，非自願離職率皆為0%，相較2023年員工離職率與非自願離職率皆降低。

2024年新進員工比例

年齡層	藥華醫藥(臺灣)				泛泰醫療			
	男性		女性		男性		女性	
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
30歲(含)以下	3	30%	7	70%	0	0	0	0
31-50歲	19	51%	18	49%	4	80%	1	20%
51歲(含)以上	2	50%	2	50%	0	0	0	0
小計	24	47%	27	53%	4	80%	1	20%

年齡層	美國子公司				日本子公司			
	男性		女性		男性		女性	
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
30歲(含)以下	2	50%	2	50%	0	0%	0	0%
31-50歲	6	37.5%	10	62.5%	1	100%	0	0%
51歲(含)以上	10	53%	9	47%	1	33%	2	67%
小計	18	46%	21	54%	2	50%	2	50%



► 2024年員工離職率

2024年員工離職數-依年齡層分類

年齡層	藥華醫藥(臺灣)					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	
30歲(含)以下	3	60%	2	40%	5	0	0%	0	0%	0
31-50歲	11	58%	8	42%	19	1	100%	0	0%	1
51歲(含)以上	3	50%	3	50%	6	0	0%	0	0%	0
小計	17	57%	13	43%	30	1	100%	0	0%	1

年齡層	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	
30歲(含)以下	0	0%	0	0%	0	0	0%	0	0%	0
31-50歲	7	32%	15	68%	22	0	0%	0	0%	0
51歲(含)以上	7	78%	2	22%	9	5	83%	1	17%	6
小計	14	45%	17	55%	31	5	83%	1	17%	6

► 員工離職程序

本公司重視員工離職管理流程，除確保程序合法與尊重外，亦藉此做為持續優化職場環境的重要機會。員工提出離職時，將由直屬主管與人資部門安排離職面談，以瞭解其離職原因，並將訪談結果納入人力制度與福利機制的持續改善參考。針對因表現不適任等因素所進行的非自願離職，公司嚴格依據勞動相關法令辦理，包含依法進行預告程序，提供法定資遣費及預告期間工資，保障員工工作權與基本生活權益。若涉及內部職務異動或調整，主管需提前與員工充分溝通協商，原則上於數週前完成公告，確保職責交接順利並尊重員工工作安排。離職資料將由人資部門定期彙整與分析，作為改善管理制度、提升員工滿意度與降低離職率的依據，致力於建構透明、友善且具永續發展潛力的職場環境。

2024年員工離職數-依管理層分類

分類	藥華醫藥(臺灣)	泛泰醫療	美國子公司	日本子公司
初階主管	0	0	16	0
中階主管	6	0	9	6
高階主管	5	0	4	0
非主管	19	1	2	0

總離職率與自願離職率

分類		藥華醫藥(臺灣)	泛泰醫療	美國子公司	日本子公司
自願離職率	高階主管	1.5%	0%	2%	0%
	中階主管	1.8%	0%	6%	12%
	專業人員	0%	0%	0%	0%
	其他	5.7%	1%	14%	0%
	總計	9%	1%	22%	12%
非自願離職率	高階主管	0%	0%	1%	0%
	中階主管	0%	0%	1%	0%
	專業人員	0%	0%	0%	0%
	其他	0%	0%	0%	0%
	總計	0%	0%	2%	0%
總離職率		9%	1%	24%	12%

註：年離職率 = 2024年離職人數 / [(2023年年末在職人數 + 2024年年末在職人數) / 2]

► 2024年員工缺勤率 (藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療、美國子公司、日本子公司)

2023年	2024年			
1.6%	藥華醫藥(臺灣)	泛泰醫療	美國子公司	日本子公司
	2.09%	0.331%	8.55%	2%

註：2024年缺勤率和缺勤天數的定義：

- 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離開崗位。包括病假(一般病假、住院病假、生理假)、事假(事假、家庭照顧假)、公傷假、職業病假；不包括批准的假期(如特休)、產假、陪產假、喪假等

5.3 人才培育與職涯發展



重大主題



人才培育與 職涯發展



衝擊說明

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



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佈局，與組織共同成長



權責單位

- 永續發展中心-員工關懷小組
- 人力資源處及經營層主管
- 各單位部門主管



因應措施與管理行動

- **數位教育訓練及學習平臺建置**：為提升員工自主學習及有效管理訓練資料與紀錄，已於2024年度建置數位教育訓練及學習平臺，並於2024年度Q4完成
- **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%，總學習時數近7,000小時
- **內部參訪活動**：為促進內部人才職涯發展，強化對不同部門及公司產品運作認識，於Q4辦理一場次內部參訪活動，參與人數約為150人，達公司人數約45%，提升對公司價值認同
- **研發人才培育計畫**：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



評核機制

- 以「新進考核」、「平時考核」、「年度考核」，作為培育發展、輪調、晉升、調薪與職涯規劃之參考依據
- **雙向溝通機制**：主管應定期檢視績效狀況並即時追蹤、輔導改善與回饋，且視組織需求適時調整所屬之個人目標與執行計劃，每季績效面談結束需做成記錄，清楚訂定達成之目標、行動計畫，與下次檢討的時間
 - **期中目標管理**：同仁更新目標完成狀態，主管與同仁雙方進行面談，檢視工作進度和目標之差異，針對已完成的目標提供回饋，對已落後的進度，擬定改善的行動方案，達成共識，並視下半年度需要調整修正目標設定
 - **績效自評**：同仁在年終時完成績效自評，主管針對同仁年度整體績效及職能給予評核、進行回饋面談並共同擬定次年度之工作績效與職能發展計畫



2024年目標與達成情形

指標

- 教育訓練時數至少15小時
- 投入教育訓練成本超過新臺幣750萬元，預算100%執行
- 主管留任率>86%
- 績效評核完成率100%
- 數位教育訓練及學習平臺建置完成

達成情形

- 藥華醫藥(臺灣)每人平均教育訓練時數超過27小時
- 藥華醫藥(臺灣)教育訓練投入新臺幣750萬元
- 主管留任率>80%
- 績效評核完成率100%
- 數位教育訓練及學習平臺於2024年12月建置完成



目標

短期目標(1~2年)：

1.完善新人訓練與在職培訓

- 建立系統化的新人培訓計劃，協助新進員工快速融入企業文化並掌握工作技能
- 針對現有員工，提供專業技能、跨部門協作、法規知識、外語能力等相關培訓，提升整體團隊能力
- 透過數位學習平臺，提供彈性且多元的學習資源，滿足員工自主學習的需求

2.強化國際化人才培育

- 提供員工語言培訓、跨文化溝通等課程，提升國際競爭力
- 提供海外交流與培訓計劃以拓展國際視野，並且提升與海外子公司人員進行專業技術交流機會

中期目標(3~5年)：

1.建立關鍵人才培育計畫

- 辨識高潛力的員工，提供客製化的發展計劃，培養未來中高階領導人才，降低人才斷層的風險，確保關鍵職位的人才供應
- 鼓勵員工參與跨部門專案，拓展視野與技能，培養綜合性人才

2.優化人員職涯發展

- 依據績效回饋規劃個人職涯發展路徑，協助員工瞭解自身優勢與發展方向，提升工作滿意度
- 建立結合職能與職級的職涯發展藍圖，使員工能依循制度規劃職涯發展

長期目標(5年以上)：

1.打造提升知識交流體系

- 建立知識管理系統，促進知識分享與傳承，打造學習型組織
- 追蹤學習成效，評估人才發展投資回報率，持續優化人才發展策略

2.推動多元共融與永續發展

- 建立友善的工作環境，促進不同背景員工之間的交流與合作
- 推動企業社會責任，鼓勵員工參與志願服務、公益活動
- 將永續發展納入人才發展策略，培養具有社會責任感的員工

3.運用科技提升人才發展效率

- 導入人才管理系統，提升招募、培訓、績效管理等效率
- 運用大數據分析，預測人才需求、評估人才潛力，提供更精準的人才發展建議
- 利用人工智慧，提供員工個人化的學習建議與職涯發展規劃

► 人才培育策略

藥華醫藥以「核心價值、管理領導、專業技能」為三大主軸，建構完整的人才培育體系，將企業文化、核心價值與全球策略深度連結，打造兼具管理職與專業職發展的雙軌訓練架構，並亦聚焦中高階及關鍵人才的持續養成。

培育方式涵蓋：

在職訓練與實務導向學習

多元學習管道，包含實體課程、數位資源、自主學習與職場導師制度

海外進修與國際輪調機會，強化全球競爭力

2024年，藥華醫藥正式導入**集團數位學習平臺**，整合共通職能、全球法規遵循等課程，支援多語系內容，累計課程超過3,000門，全面提升學習便利性與覆蓋範圍。

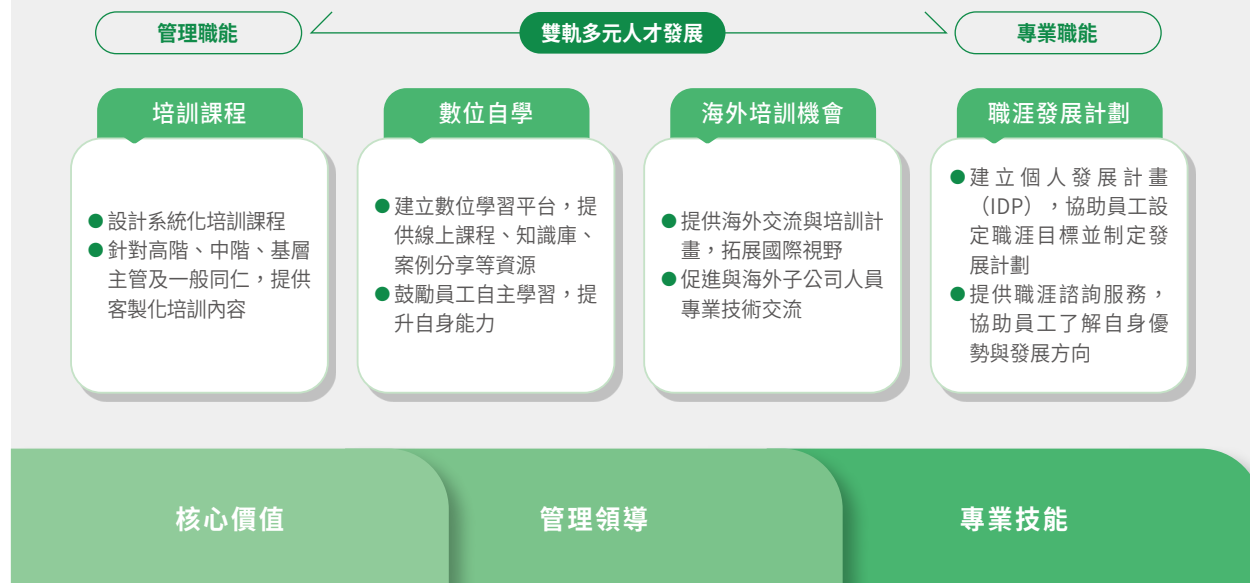
平臺將於上線滿一年後進行成效評估與內容優化，未來也將持續擴充學習資源，鼓勵員工依個人發展目標打造專屬學習計畫，強化自主學習文化，培養支持公司永續發展的關鍵人才。

► 雙軌並進多元人才發展架構

藥華醫藥設計雙軌並進多元人才發展架構，以孕育多元化的人才，發展架構結合「專業職能」與「管理職能」兩條發展軌道，並融入多元化的學習與職涯發展規劃，以滿足不同員工的需求與潛力。同時藥華醫藥亦可培育管理職級體系與專業職級體系的專業人才，以培養未來的中高階層人才，確保人才供應，降低人才斷層風險。以下為詳細說明：



► 雙軌並進多元人才發展架構



為使人才發展架構能夠有效執行，我們透過PDCA調整，不斷優化人才發展架構。以下為執行與評估說明：



2024年員工教育訓練

GRI 404-1 GRI 404-2

2024年藥華醫藥臺灣投入員工教育訓練成本超過新臺幣750萬元，內容包含建置Q4正式上線的數位學習平臺；推動線上英文學習專案，提升國際化人才語言基礎；研發人才培育計畫，評鑑關鍵人才。日本子公司投入約570萬日圓的培訓費用，包含提供關於糾正性調查與訓練的領導力訓練給領導團隊。美國子公司投入約50萬美元教育訓練成本，提供在職培訓、數位學習、跨職能訓練、自學和講師主導課程等多樣化學習渠道，並且提供領導力發展、繼任計劃給具潛力之員工，以及現場培訓包括但不限於3項銷售專業認證和每年48小時培訓課程。泛泰醫療投入約10萬新臺幣培訓費用，主要著重在品質法規相關培訓，強化基礎知識根基。2024年總投入教育訓練成本超過新臺幣2,400萬元。此外本公司珍惜人才，員工退休時亦詢問退休員工擔任公司顧問之意願，使其能協助公司培育新人亦可兼顧退休生活。2024年本公司有兩位員工申請退休，公司邀請其擔任顧問，惟兩位員工均選擇退休而婉拒。

2024年員工教育訓練時數-依職級分類

(單位：小時)

員工類別	藥華醫藥(臺灣)						泛泰醫療					
	訓練總時數			平均訓練時數			訓練總時數			平均訓練時數		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計
主管	1,824.5	425	2,249.5	35	17	29	82	13	95	16.4	4.3	11.9
非主管	3,512	4,508.5	8,020.5	23.8	27.5	27.2	64.5	28.5	93	6.5	5.7	6.2
總計	5,336.5	4,933.5	10,270	29	26	27.6	146.5	41.5	188	9.8	5.2	8.2

員工類別	美國子公司						日本子公司					
	訓練總時數			平均訓練時數			訓練總時數			平均訓練時數		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計
主管	4,881	4,795	9,676	125	94	108.7	1,748	76	1,824	52.9	5.42	38.8
非主管	155	540	695	5.5	22.5	13.4	0	0	0	0	0	0
總計	5,036	5,335	10,371	76.3	71.1	73.55	1,748	76	1,824	52.9	4.75	37.22

註：主管為經理級以上(含經理)之職稱。訓練時數經四捨五入



2024年員工教育訓練時數：依照年齡分類

(單位：小時)

員工類別	藥華醫藥(臺灣)						泛泰醫療					
	訓練總時數			平均訓練時數			訓練總時數			平均訓練時數		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計
<30歲	329	653.5	982.5	12.7	16.7	15	0	0	0	0	0	0
31-50歲	4,610.5	3,766	8376.5	34.4	28	31.3	143.5	28.5	172	10.3	5.7	9.5
>51歲	397	514	911	17.3	32	23.4	3	13	16	3	4.3	4
總計	5,336.5	4,933.5	10,270	29	26	27.6	146.5	41.5	188	9.8	5.2	8.2

員工類別	美國子公司						日本子公司					
	訓練總時數			平均訓練時數			訓練總時數			平均訓練時數		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計
<30歲	216	216	432	54	36	43.2	0	0	0	0	0	0
31-50歲	2,941	3,820	6,761	77.21	115.8	95	1,140	76	1,216	67.06	12.67	52.86
>51歲	1,879	1,299	3,178	78.2	36	52.9	608	0	608	38	0	23.38
總計	5,036	5,335	10,371	76.3	71.1	73.55	1,748	76	1,824	52.9	4.75	37.22

註：員工教育訓練時數包含今年度已離職員工離職前的教育訓練
註：藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療、美國子公司、日本子公司採用一致的計算方式

藥華醫藥提供一般教育訓練，並依據員工需求給予合適的員工教育訓練計畫，包含美國地區QPharma Learning Management System+KnowBe4 IT Training 以及日本地區Compliance training和PC training 等課程。另外，我們也提供英語能力提升計畫、關鍵人才培育計畫等課程。

2024年員工教育訓練時數：依照培訓計畫類型分類

(單位：小時)

類型	藥華醫藥(臺灣)			泛泰醫療			美國子公司			日本子公司		
	男性	女性	總時數	男性	女性	總時數	男性	女性	總時數	男性	女性	總時數
主管與一般員工教育訓練	1,612	1,684	3,296	146.5	41.5	188	4,692	4,981	9,673	1,748	76	1,824
英語能力提升計畫	3,724.5	3,249.5	6,974	-	-	-	-	-	-	-	-	-

註1：主管與一般員工教育訓練：包含臺灣地區教育訓練內容、美國地區QPharma Learning Management System + KnowBe4 IT Training 與日本地區Compliance training、PC training等課程
註2：關鍵人才培育計畫包含courageous Conversations, Communicating with Courage, Radical Candor – Accelerated Leadership Group等，屬於美國地區領導力外訓課程

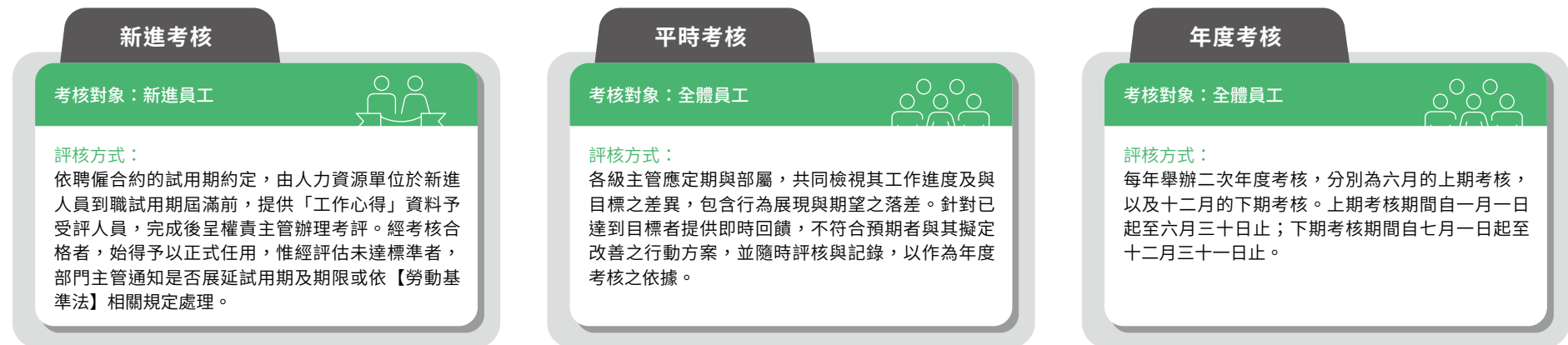
▶ 績效考核 GRI 404-3

藥華醫藥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，並瞭解員工工作上待精進項目，人資單位亦協助安排參加適當課程以改善工作方法與提高效率，藉此提升工作能力並達成公司營運目標。當年度績效考核表現優秀之員工將頒發獎座及獎金予以獎勵。針對新進員工，在試用期屆滿後，由單位主管進行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。績效考核結果同時為員工職涯發展檢核依據，員工與主管透過績效考核與公司建置的各專業職能訓練藍圖，規劃員工個人職涯發展，發掘其潛能，持續於公司內部培育優秀人才。2024年藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療、美國子公司與日本子公司扣除試用期未滿、留職停薪等員工，其餘全職員工皆接受績效考核及職涯發展檢核，員工績效考核率達100%。

依據2024年檢核結果：



為提升個人績效，激勵同仁持續改進，進而創造高效能的團隊與組織，以下為藥華考核項目：



績效考核員工人數 GRI 404-3

績效考核：以性別分類

(單位：人數)

類型	藥華醫藥(臺灣)				泛泰醫療				美國子公司				日本子公司			
	男性		女性		男性		女性		男性		女性		男性		女性	
	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數
年度績效考核	156	166	162	176	15	15	7	8	61	61	66	66	27	33	15	16

註：試用期未滿、留職停薪員工，未接受績效考核

績效考核：以員工職級分類

(單位：人數)

職級	藥華醫藥(臺灣)		泛泰醫療		美國子公司		日本子公司	
	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數	受考核人數	所有人數
一般員工	225	243	16	16	9	9	2	2
基層主管(組長)	34	34	1	1	1	1	0	0
中階主管(理級以上)	39	44	4	4	18	18	21	28
高階主管(處級以上)	17	18	1	1	95	95	16	16
經營主管(副總級以上主管)	3	3	0	1	4	4	3	3

註：試用期未滿、留職停薪員工，未接受績效考核

5.4 人才吸引與留任



重大主題



人才吸引 與留任



衝擊說明

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



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。藥華醫藥內部於2024年第三季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
- 人力資源處及經營層部門主管
- 各單位主管



因應措施與管理行動

- 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，且響應政府推行低薪調整政策，特別訂定相關辦法以獎勵及保障基層員工之薪資福利
- 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(詳見藥華醫藥公說書)
- 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；並期發展多元的獎勵方式，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，並於2024 Q4實施



評核機制

- 透過定期績效考核與職業發展檢核，作為教育訓練/升遷/輔導及獎勵之依據(員工績效考核每年6月及12月實施)
- 員工滿意度調查



2024年目標與達成情形

- 離職率低於10%
- 員工照顧與友善工作環境：0違反案例
- 2024年參與美商韋萊頓悅(Willis Towers Watson, WTW)薪酬調查，瞭解薪資與福利水準，以利持續維持優於行業的水平
- 職業安全衛生：0違反案例
- 全球員工成長率達19.1%
- 全球員工平均人員留任率達90.7%
- 員工照顧與友善工作環境：0違反案例
- 2024年度辦理全球員工敬業度調查，以利瞭解員工的想法，並依據進行2025年度HR政策/措施調整參考
- 100%員工接受考核



目標

短期目標(1~2年)：

快速吸引人才，以因應公司快速成長及各廠陸續完成之人力需求

1. 優化招聘流程

- 精簡應聘流程，建立招募系統，以利提升招募效率及數位化管理
- 使用多元招聘管道(LinkedIn、人力銀行、社群媒體)

2. 提升雇主品牌可視度

- 於官網與社群平臺強化公司文化與福利制度的展示
- 至各大校園宣傳公司未來潛在人才市場

3. 優化績效與獎勵制度

- 建立透明公平的績效評估機制
- 設計具有激勵性的獎金制度與升遷管道

中期目標(3~5年)：

提升留任率、建立穩定團隊與文化，相關機制如下

1. 建立有效的員工培訓與發展機制

- 強化新人訓練與在職訓練計畫
- 提供專業證照補助與跨部門輪調機會

2. 營造良好工作氛圍

- 定期員工滿意度調查並做出改善
- 強化內部溝通機制與主管教練力

長期目標(5年以上)：

建立人才永續策略與企業競爭優勢

1. 發展人才儲備與接班人計畫

- 建立關鍵職位接班梯隊
- 對高潛力人才(HiPo)進行領導力養成計畫

2. 建立具吸引力的企業文化

- 建立以價值為導向的企業文化(如創新、尊重、永續)
- 發展多元共融(DEI)策略，吸引國際與多元背景人才

3. 強化雇主品牌長期影響力

- 在產業中成為人才首選雇主(Employer of Choice)
- 積極參與社會責任與永續發展議題，建立企業形象

► 薪酬制度 GRI 2-20

藥華醫藥遵循當地勞動基準法規，並依據薪資管理辦法、績效管理辦法以及公司章程制定薪酬政策，最高治理政策和高階管理單位之薪酬制度，詳見2.1公司治理架構。我們致力提供優於產業的薪酬水準，績效調薪、晉升調薪、結構化調薪皆依據年度經營狀況、個人年度績效考核與第三方薪酬福利調查報告等資料進行調整。而美國子公司的薪酬政策參考當地法規與AoN Radford Lifesciences Benchmarking Data作為薪酬制定標準，提供具競爭力的薪資及獎金。我們亦提供「員工認股權」、「現金增資員工認股」與「限制員工權利新股」等獎勵，透過利潤分享制度留住人才。年度結算如有盈餘時，則應先提繳稅款及彌補往年虧損後，擬定當年度之員工紅利發放比例，經董事會通過後，提報股東會承認。

► 基層員工與當地最低薪資比率 GRI 202-1

2024年藥華醫藥(臺灣)與美國子公司皆提供優於當地最低薪資的薪資水準，有益於勞工福利並顯現公司的薪資競爭力。

營運據點	男性基層員工與當地最低薪資比率	女性基層員工與當地最低薪資比率
藥華醫藥(臺灣)	1.35 : 1	1.4 : 1
泛泰醫療	1.79 : 1	1.64 : 1
美國子公司	5.5 : 1	6.4 : 1
日本子公司	3.7 : 1	2.7 : 1

► 全時員工薪資

近三年，藥華醫藥非擔任主管職務之全時員工的薪資平均數與中位數逐年遞增。

近3年度非擔任主管職務之全時員工薪資資訊

藥華醫藥(臺灣) (單位：新臺幣仟元)

	2022	2023	2024
員工人數	232	282	305
薪資總額	270,448	332,713	362,962
薪酬平均數	1,166	1,180	1,190
中位數	907	918	936

美國子公司 (單位：新臺幣仟元)

	2022	2023	2024
員工人數	92	127	101
薪資總額	626,438	779,324	627,072
薪酬平均數	6,809	6,136	6,209
中位數	7,165	6,240	6,538

日本子公司 (單位：新臺幣仟元)

	2022	2023	2024
員工人數	-	-	27
薪資總額	-	-	66,464
薪酬平均數	-	-	2,462
中位數	-	-	2,567

註1：員工人數定義，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(含臺籍、外籍員工)

註2：美國子公司與日本子公司，員工人數定義與臺灣相同

► 員工福利與照顧

自2013年，藥華醫藥成立職工福利委員會(福委會)，每年定期召開4次會議，由公司與福委會共同策劃員工福利活動。2024年藥華醫藥(臺灣)及泛泰醫療福利總支出約為新臺幣616萬元，較去年增加56%，各類福利請領共1,491人。2025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。



藥華醫藥為吸引人才，除了依法規定的勞工保險、健康保險，亦提供以下優於市場的員工福利與照顧：

● 五天全薪病假，優於勞基法半薪病假

● 三節獎金、專案獎金

● 長期員工激勵方案，如員工認股權、限制員工權利新股、現金增資員工認股

● 保險規劃：團體保險、出差海外平安保險等

● 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：部分優於勞基法的休假制度

● 彈性上班時間：體恤員工工作及家庭平衡，彈性上班時間為臺北「8:00-9:30」；臺中廠「8:00-8:30」，讓員工可以更加有效的運用時間

● 遠端居家上班制度

● 友善的職場環境：提供員工生育津貼、托育服務、結婚補助、婚假制度

● 育兒友善：懷孕期間友善車位、依法設置溫馨哺乳室、生育補助新臺幣6,000元、幼兒園托育合作方案、「母性健康保護」產(前/後)之相關規定、懷孕生產和育嬰留職停薪假，如藥華醫藥支付全薪，提供10.975周的產假以及陪產假



▶ 退休保障制度 GRI 401-2 GRI 404-2

藥華醫藥依法提撥退休金，舊制退休金者，按每位具舊制退休金年資者之2%月薪資，提存至臺灣銀行舊制退休準備金帳戶。新制退休金者，依據員工退休金級距，按月提撥6%至個人退休金帳戶。泛泰醫療同仁全數參與新制退休金，每月固定由公司照員工之退休金級距，按月提撥6%至個人退休金帳戶。

▶ 育嬰假政策與現況

為協助員工取得工作與家庭的平衡，藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療、日本與美國子公司皆提供育嬰假之相關福利。日本子公司更提供彈性工時、居家辦公以及主要照顧者可申請超過30周有薪假；非主要照顧者可申請4周以上的有薪假等福利。2024年藥華醫藥(臺灣)、泛泰醫療共有26人符合育嬰留停申請資格，實際申請育嬰留停共3人，復職率與留任率皆達100%。日本子公司無人符合育嬰留停申請資格。

2024年育嬰假復職與留任統計 GRI 401-3

項目	藥華醫藥(臺灣)		泛泰醫療		美國子公司	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
2024符合育嬰留停申請資格人數	11	12	2	1	6	6
2024年實際申請育嬰留停人數	0	3	0	0	0	3
2024年應復職總人數(A)	1	4	0	0	0	1
2024年復職總人數(B)	1	4	0	0	0	1
2024年復職率(B/A)(%)	100%	100%	0	0	0	100%
2023年復職總人數(C)	1	3	0	0	0	0
2023復職後12個月仍在職人數(D)	1	3	0	0	0	0
2024年留任率(D/C)(%)	100%	100%	0	0	0	0

註：統計自2024年1月1日至2024年12月31日期間申請過產假、陪產假者，且2024年12月31日仍在職者

► 母性照護與哺乳室

本公司響應政府母性與幼童健康安全政策，針對懷孕的員工，自妊娠到分娩後一年，提供護理師照護服務，包含物理性、人因性危害、工作壓力和個人健康風險等諮詢與追蹤，以預防與降低可能造成的母性危害。本公司亦規定女性員工在懷孕期間與哺乳期間不得從事對嬰兒有危害之工作，以保護嬰幼兒健康。藥華醫藥依法設定哺乳室，並於2023年獲得臺北市政府衛生局優良哺乳室認證，證書效期自2023年到2026年。



藥華醫藥優良哺乳室認證書

► 員工協助計畫

本公司提供臨場健康服務、EAP心理諮商、勞工再就業評估、重大事故協助等多元員工協助計畫，以關懷與照護員工健康，營造健康友善的職場環境。

臨場健康服務

醫生每年臨場服務3次，每次2小時；護理師每月臨場3次，每次2小時；復健科醫師不定期入廠服務。截至2024年臺中廠共有41人參與衛教活動與面談指導

執行
成果

EAP心理諮商服務

由具合格證照之專業人員協助員工進行心理諮商，針對可能影響工作效能之議題進行協助，截至2024年共有13位員工參與諮詢

執行
成果

勞工再就業評估

提供勞工再就業評估，協助合適的工作配對

執行
成果

重大事故協助

包含重大事故或傷病之員工，關懷並協助重大傷病患與已故員工家庭之生活需要，必要時提供已故員工家庭喪葬津貼

執行
成果

► 員工滿意度調查

2024年度員工敬業度調查由委託第三方WTW顧問公司於第四季辦理，全球共計433位員工參加，整體參與率72%。根據調查結果顯示，超過九成的同仁瞭解自身職責且清楚瞭解公司願景與整體目標，同仁對於目標溝通與自身職責以及直屬主管支持展現高度認可。相較同業，經營團隊在變革管理溝通及鼓勵創新的工作環境獲得同仁認可，然而在實現潛能與信任領導議題仍有進步空間，同仁對於適當的授權與公司流程是否能更以客戶為導向有較高的期待，並且希望有更清晰的職涯路徑協同仁發揮潛能。對於員工溝通調查結果，我們已向高階管理層呈報，以利經營團隊瞭解員工意見，另人力資源單位將辦理改善行動工作坊，針對改善重點提出具體行動計畫以利後續執行與追蹤，將改善方向與員工溝通調查結果進行彙整並結合公司策略與目標。



5.5 職業安全衛生

► 職業安全衛生管理制度 GRI 403-1

藥華醫藥訂有《環保安全衛生政策》，遵守環境保護與職業安全衛生效令規範，內部提供環境保護與職業安全衛生相關的教育訓練，提升員工對於環境保護、安全衛生的環安衛意識，致力達成零災害、節能減廢。藥華醫藥成立職業安全衛生委員會，制定《職業安全衛生政策》並由董事長通過，範圍涵蓋臺北總部、臺中廠、泛泰醫療等正職員工共368位，涵蓋率達100%，致力提升安全健康的工作環境，保障員工與相關人員的健康安全，防止傷害發生並降低營運風險。以下為《職業安全衛生政策》的管理目標與指標：

建立ISO 45001職業安全衛生管理系統

制定職業安全衛生政策

設定安全衛生目標以減少職業傷害

實施全面的安全衛生教育與培訓以提高意識

遵守所在國家的職業安全衛生效、相關法規和標準

持續改進工作場所的安全與健康績效以達成永續發展目標

臺中廠於2024年導入ISO 45001職業安全衛生管理系統，成立推行小組並推動管理系統、接受完整教育訓練，並於同年12月取得SGS第三方查證，建立完整的危害辨識、風險評估及事故調查等相關措施。臺北總部預計於2026年導入ISO 45001職業安全衛生管理系統。

本公司亦實行許可管理、化學品管理、機具和其他管理措施，以下為執行成果：

管理措施
許可
管理

藥華醫藥臺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。2024年臺中廠共計59件高風險作業(包含58件動火作業、1件停電保養作業)，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。

執行
成果

管理措施
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。

執行
成果

管理措施
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。

執行
成果



► 職業安全衛生委員會

臺中廠依法設置職業安全衛生委員會，勞工代表佔三分之一以上，每季召開會議，負責審議、協調及建議安全衛生相關事項，另設置一級職業安全衛生管理單位，負責規劃、督導及推動安全衛生相關業務。各項作業應檢討其適用性及有效性，以利有效管理風險，必要時應採取其他有效的控制措施，致力打造安全、健康、舒適及友善的工作場所。

► 危害辨識、風險評估及事故調查

臺中廠於ISO 45001管理系統建置初期，為確保風險評估之有效性及適用性，每年由推行小組針對評定高風險項目進行安全衛生風險評估，每3年定期實施全面危害鑑別及風險評估乙次。若相關設備製程、原物料、產品與服務及衍生相關活動之改變，變更前亦須鑑別因活動改變所造成之危害及風險。2024年各部門危害鑑別及風險評估鑑別結果，職安衛風險與機會共809項，鑑別總量5%共有44項落在320分，可執行安全衛生管理方案共2件。管理方案針對內外部溝通議題進行環安衛風險評估後，確認「非上班期間無法即時且有效確

認消防警報」為應優先處理之風險。對此風險機會，已擬定相應的行動規劃以強化應變能力與通報機制，因此2件可執行的安全衛生管理方案皆已有效解決。

臺北總部目前參考工作安全分析方法(Job Safety Analysis, JSA)建構現有管理流程，確保公司能辨識危害、評估風險、尋找機會及尋求改進措施。藥華醫藥積極建立危害辨識、風險評估及事故調查等相關措施，以建構安全、健康、零災害的職場環境。



► 職場安全與事故預防機制 / 衝擊評估

藥華醫藥訂定《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。

臺中廠已於2024年導入ISO 45001，依照ISO 45001之系統處理風險與機會之措施，藥華醫藥各廠員工有退避權，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並訂定管理辦

法，上述工作者均已完成職前訓練、在職訓練及特殊作業之必要證照訓練，具備危害鑑別與風險評估能力。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。確保廠區中所有人員之安全與健康。

為預防職業安全衛生相關傷害並確保設備維持正常運作，泛泰醫療物流中心訂定《物流中心安全管理作業程序》及《緊急應變處理作業程序》。若有緊急事件發生，即時通報物流中心經理，啟動緊急應變編組救災、疏散人員以及受傷者報警就醫之管理機制。

► 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



► 承攬商安全管理

本公司訂有承攬商管理辦法，分別針對施工前、入廠前及施工期間訂定管理機制，以保障員工及承攬商的施工安全，提供安全可靠的工作環境。2024年，藥華醫藥、泛泰醫療的工作場所內皆未發生承攬商職業傷害事故與職業病事件。

- 廠商簽訂《承攬商安全衛生環保承諾書》、《承攬商入廠切結書》及《工作場所環境及危害因素告知單》
- 繳交施工人員保險資料、安全衛生教育訓練證明(6小時)、個人資料使用授權同意書、2年內健康檢查報告
- 相關資料將留存於本公司的環安單位



施工前

- 施工單位開立施工申請單
- 特殊作業申請特殊作業許可證
- 相關資料將留存於本公司的環安單位



入廠前

- 施工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
- 執行特殊作業須檢附訓練證明
- 本公司環安單位得進行抽查。若有安全顧慮時，應立即停工



施工期間

► 職業安全衛生訓練情形

GRI 403-5

藥華醫藥、泛泰醫療2024年職業安全衛生訓練，參與總人數共計800人次，訓練時數共計4,098小時。藥華醫藥臺北總部與泛泰醫療每年皆進行園區避難逃生外訓，以及不定期舉辦緊急應變與及舊課程、職業安全衛生教育訓練以及化學品標示與通識規則。臺中廠定期執行的教育訓練，包含但不限於：每年進行生物安全應變演練內訓、每半年執行消防與毒性化學物質災害演練、ISO 45001系統導入教育訓練、環安衛作業證照初訓及在職教育訓練、每三年執行三小時的危害通識教育訓練、一般安全衛生教育訓練。藥華醫藥亦定期執行消防演練課程與緊急救護課程(AED&CPR)，於2024年11月執行消防演練，進行廣播疏散、疏散點名、關閉重要設施與滅火訓練。2024年臺中廠執行AED與CPR課程，共計22人參與訓練。

美國子公司與日本子公司2024年無職業安全衛生訓練。

藥華醫藥2024年職業安全衛生訓練

廠址	項目	總場次	參與人次	總受時數(小時)	備註(頻率)
臺北總部/ 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)	4	86	258	不定期
	危害性化學品標示與通識規則(內訓)	2	27	81	不定期
	園區避難逃生(外訓)	1	80	80	每年1次
臺中廠	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	8	2	每半年1次
	生物安全應變演練(內訓)	1	12	18	每年1次
	AED&CPR實作訓練	1	22	24	不定期
	ISO14001&ISO45001系統導入教育訓練(外訓)	6	99	1,782	不定期
	環安衛作業證照初訓及在職教育訓練(外訓)	23	23	155	不定期
	(在職)危害通識教育訓練	1	84	252	每三年三小時
	(在職)一般安全衛生教育訓練	1	143	429	每三年三小時
總計		47	800	4,098	

藥華醫藥2024年 消防緊急應變與 緊急救護課程

緊急救護課程



廣播疏散



疏散點名



關閉重要設施



滅火訓練(晴天訓練)

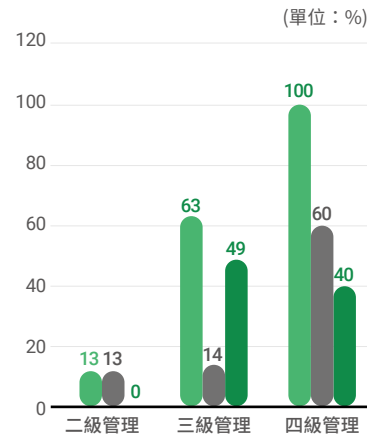


職業健康服務的作為與活動成果

GRI 403-3

藥華醫藥依「職業安全衛生法」、「勞工健康保護規則」提供各項職業健康服務，包含：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2024年臺中、臺北各提供39場次醫師/護理師臨廠服務，共計189人次，包含健康管理、中高齡、母性健康保護之員工，參加衛教活動及接受面談指導及工作調整，以降低潛在健康風險。藥華醫藥臺北總部和臺中廠已取得衛生福利部國民健康署「健康職場認證健康促進標章」，有效期限3年，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。

2025年健康管理諮詢完成率



● 衛教完成率 ● 解除完成率 ● 追蹤率



健康職場認證
健康促進標章



臺中廠健康職場認證
健康促進標章



健康促進比賽頒獎



企業自主快篩

► 藥華醫藥2024年職業健康服務

優於法規的健康檢查



- 依職業安全衛生法、藥品優良製造作業規範(GMP)規定，分年齡及每年實施
- 增加包含腹部及頸部超音波、肺功能、骨質密度及癌症篩檢、心電圖檢查

社團與課程補助



羽球場團體照

路跑社-LINE歡樂路跑

- 成立健走社、羽球社、路跑社，每半年提供社團運作費用補助
- 路跑社：3場次，共計33人參與
- 羽球社：14場次，共計115人參與
- 健走社：6場次，共計91人參與，包含眷屬20人

登山與步道健行活動



健走社-瑞井古道

健走社-火焰山

- 各社團不定期舉辦登山、步道健康行、參與各式路跑活動
- 「健康走，步步高升」健走活動，共計3,883萬步，換算公里數為31,067km，約減少3,417kg碳排放量
(註：以1,800c.c自行駕駛汽車排放0.11kg CO₂估算)

公益按摩服務

- 自2014年起，公司進用1名視障按摩師，設置「按摩小站」，兼具公益與員工健康
- 2024年臺北按摩人數為481人次使用

醫護駐診與特約

依公司人數與管理顧問公司簽訂合約：

- 醫生每年臨廠3次，每次2小時
- 護理師每月臨廠3次，每次2小時
- 心理諮商師、復健科醫師不定期入廠服務，臺北2024年度心理師臨廠6次，醫生臨廠3次，護理師臨廠30次，每次皆2小時，共61位接受面談指導及追蹤關懷

有薪病假與流感疫苗補助

- 每年提供五天有薪病假
- 提供每人新臺幣600元的流感疫苗補助，並列入2024健康促進集點獎勵

健康體態與紓壓活動



運動講座：增肌減脂，打造好體態



手作疏壓課程

- 健康體態管理(BMI)之減重活動，共38人參與，共計減少124.6kg
- 2場「增肌減脂，打造好體態」之運動講座，共35人參加
- 1場手作紓壓課程，共20人參加

► 職災事故率

2024年藥華醫藥臺北總部與臺中廠、泛泰醫療、美國子公司、日本子公司，皆未發生職災事故(交通事故不列入)，亦未有職業病案例。

虛驚事件

2024年，藥華醫藥臺北總部與泛泰醫療皆無發生虛驚事件。藥華醫藥臺中廠發生1起虛驚事件，主要為電池異常，經檢測後和更換後排除。該事件與製程無關，無損失工時且未造成人員傷亡。



06 參與社會的 貢獻者

- 6.1 藥物近用管理
- 6.2 病患照護與全球醫療培力
- 6.3 公益活動

亮點績效

1,448人次

全球累計臨床試驗病患

54人次

恩慈療法受惠病患

3場

受邀參與臺灣當地社區
MPN培力活動

6.34倍

遠距健康促進偏鄉樂齡公益專案，2024
年經導入社會投資報酬率(SROI)評估，
每投入1元可產出6.34倍的社會效益

MPN Asia

日本大阪舉辦第7屆年度國際座談會
(MPN Asia)，促進MPN醫學專家的學術
交流

藥華醫藥以本業出發，重視病友、年長者、學童、婦女等社會少數群體，透過藥物近用策略，持續推動世界各地骨髓增生性腫瘤(MPN)病友之治療與服務，取得研發新藥的可近用性、可負擔性與可取得性，並長期關注與支持全球MPN社群活動，於臺灣、日本、美國、中國等地架設完整MPN的衛教資訊與聯絡平臺，以及參與國際學術會議及當地座談，為MPN議題貢獻一己之力。

藥華醫藥每年與相關學術團體合作贊助/舉辦MPN Asia，於臺灣、日本、韓國及中國輪流舉行，邀請國際MPN專家進行學術交流，並廣邀開會地的MPN醫師參與會議，每年與會人數在一百位左右。



重大主題

藥物近用
醫病關係與地方培力

主要利害關係人

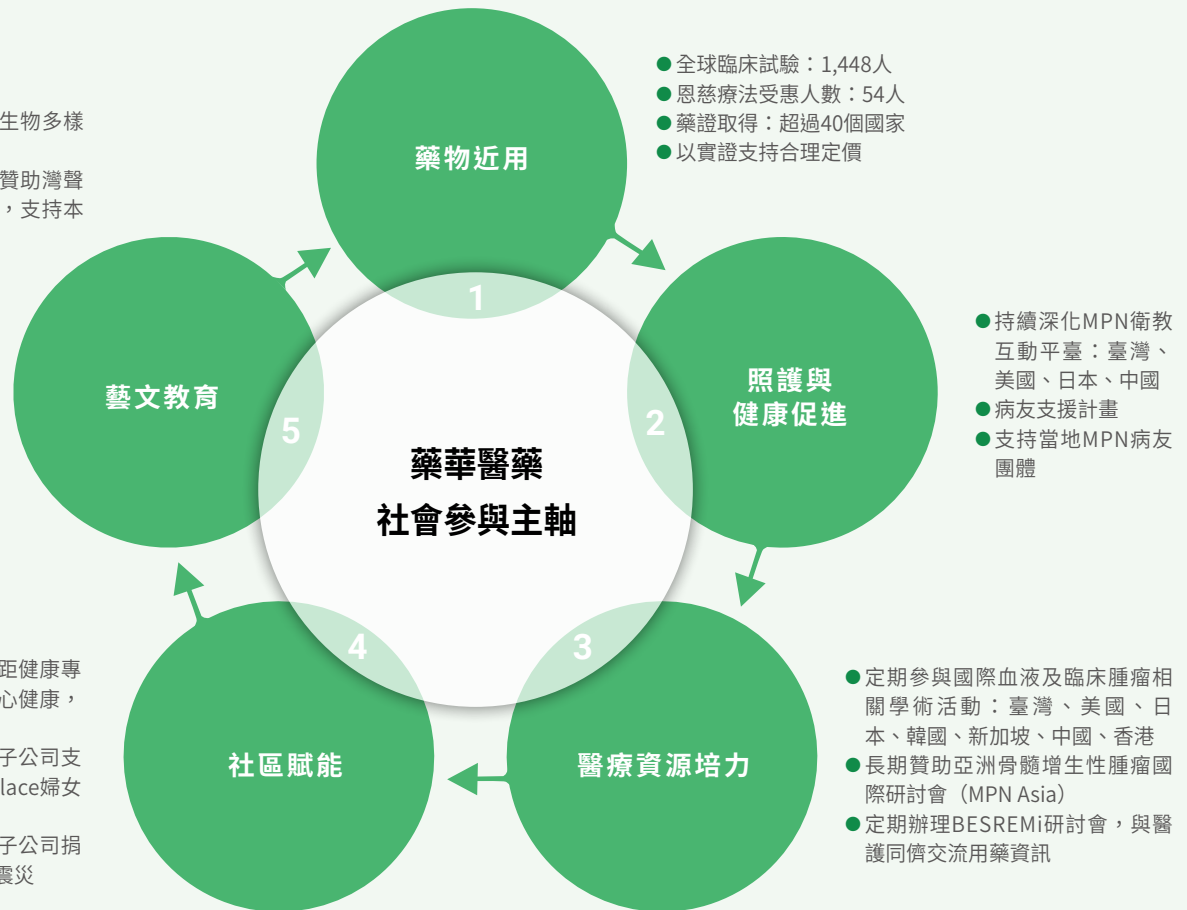
患者
醫護人員
股東與投資者
委外研究/實驗單位
當地社區
NPOs/NGOs

藥華醫藥社會參與主軸

藥華醫藥以骨髓增生性腫瘤(MPN)藥物研發及應用為核心，支持MPN照護與全球相關醫療資源培力，以及關注國際與地方的健康與社會議題。藥華醫藥的社會參與主軸包含藥物近用、病友照護與健康促進、MPN醫療培力、藝文教育及公益關懷，我們透過長期參與相關研討活動，以及長期支持與贊助當地團體，持續為相關議題貢獻一份心力。

- 學童教育：贊助生物多樣性深度教學體驗
- 音樂團體：長期贊助灣聲樂團新年音樂會，支持本土音樂活動推廣

- 支持偏鄉社區遠距健康專案，促進長者身心健康，縮短健康不平等
- 志工活動：美國子公司支持當地Rosie's Place婦女社區中心
- 企業公民：日本子公司捐款能登半島地震震災



6.1 藥物近用管理

重大主題



藥物近用

衝擊說明

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，提供病患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

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Ropeg的成本效益，做為負責任定價的基礎

權責單位

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

因應措施與管理行動

- 研發：除了骨髓增生性腫瘤(MPN)，藥華醫藥也運用公司專利的PEGylation技術，研發出新藥PEG-GCSF用於治療白血球減少症、PEG-IL-2用於發炎及免疫疾病治療與Anti PD-1用於治療實體腫瘤及透過外部合作，共同開發TCR-T細胞療法
- 持續推動全球臨床試驗參與
- 持續於全球推動恩慈療法
- 持續推動藥證上市許可
- 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

評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

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

2024年目標與達成情形

- 全球臨床試驗參與人數：共1,448人
 - P1101：根據藥品研發安全性更新報告(DSUR)年度臨床試驗數據，於2023年7月15日至2024年7月14日期間^{註1}，全球臨床試驗人數共1,430人
 - 長效型顆粒性白血球生成素(P2203)：根據藥品研發安全性更新報告(DSUR)年度臨床試驗數據，於2024年5月2日至2025年5月1日期間^{註2}，臺灣臨床試驗人數共18人
- 使用藥物患者人數：2024年累計超過一萬名病患因Ropeg受惠

- 恩慈療法受惠人數：54名
- 藥證取得：超過40個國家
- 科學創新的產品研發：
 - (1) 2024年度全球研發費用高達新臺幣25.9億元，較去年成長16.3%；行銷費用約達新臺幣24.2億元較去年成長13.6%
 - (2) 藥華醫藥近年來加速發展Ropeg相關適應症，與合作夥伴發展新藥及拓展治療領域，有4個新適應症在開發試驗中；6種新藥與新藥組合加速發展中

目標

短期目標(1~2年)：

Ropeg應用於真性紅血球增多症(PV)適應症，通過加拿大與拉丁美洲國家(如巴西)藥證核准

中期目標(3~5年)：

Ropeg應用於原發性血小板過多症(ET)適應症，通過已開發國家如阿曼王國、新加坡，以及馬來西亞、中國等國藥證核准，並擴大病患及醫師對藥品的瞭解

長期目標(5年以上)：

持續進行Ropeg新適應症的臨床試驗，並取得各國藥證

註1：本次永續報告書揭露P1101臨床人數的時間區間，採最新版DSUR的數據(2023年7月15日至2024年7月14日)，與2023年永續報告書計算區間不同

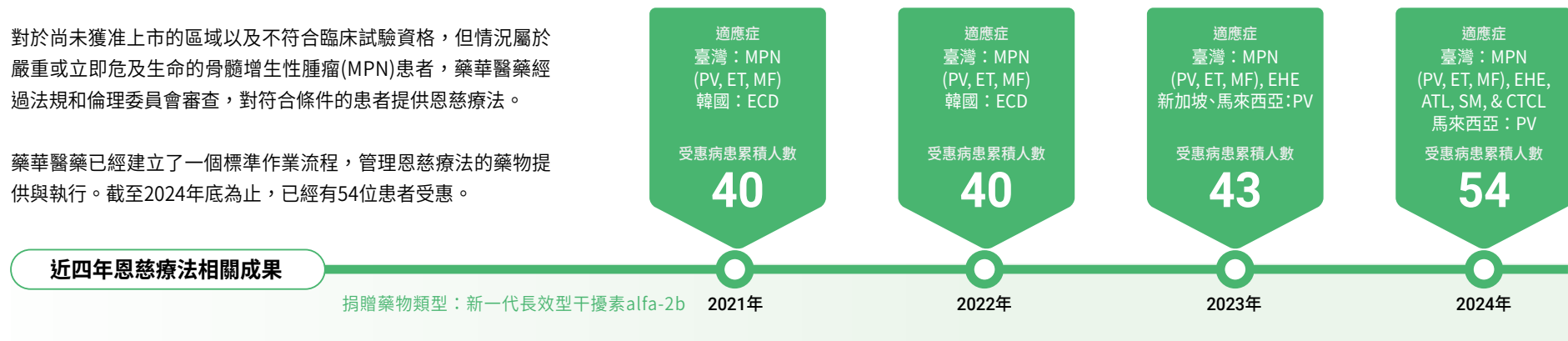
註2：本次永續報告書揭露P2203臨床人數的時間區間，採最新版DSUR的數據(2024年5月2日至2025年5月1日)

► 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骨髓增生性腫瘤(MPN)患者，藥華醫藥經過法規和倫理委員會審查，對符合條件的患者提供恩慈療法。

藥華醫藥已經建立了一個標準作業流程，管理恩慈療法的藥物提供與執行。截至2024年底為止，已經有54位患者受惠。

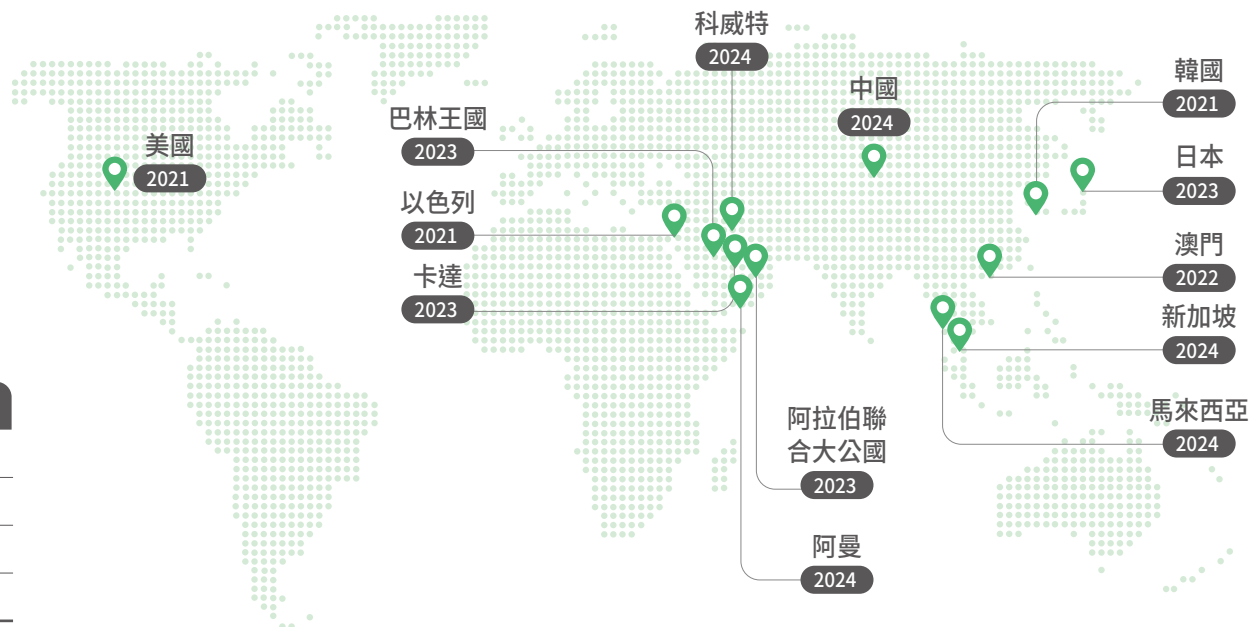


► 加速藥證取得

Ropeg自2019年取得第一張藥證以來，目前已在全球超過40多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、中國、新加坡、馬來西亞等，並正在申請巴西、阿根廷、哥倫比亞、墨西哥及香港的藥證許可。藥華醫藥藉由設立子公司、與策略夥伴合作，持續擴大Ropeg全球市佔率，提供更多病患新藥選擇，以及降低罕病治療負擔，嘉惠更多病患。

近四年取得Ropeg藥證許可的國家與年份

年度	國家	適應症
2021	以色列、韓國、美國	PV
2022	澳門	PV
2023	日本、阿拉伯聯合大公國、巴林王國、卡達	PV
2024	中國、新加坡、馬來西亞、阿曼、科威特	PV



► 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，包含於美國、韓國、日本、新加坡、馬來西亞等國家，與當地符合GMP規範之優良藥品製造商合作，簽訂委外製造合約，以及與當地符合GDP規範之優良藥品運輸商，簽訂委託運輸合約，確保藥品標示合乎當地要求，並提升藥品交付的流暢度。另外針對防偽部分，也進行相關措施。(詳參2.6永續供應鏈管理章節與3.2藥物品質與產品安全)



► 關注患者需求，提供全方位支援

美國子公司：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。



臺灣與日本子公司：病友支持計劃(Patient Support Program)

藥華醫藥於臺灣及日本子公司推動「病友支持計畫」，提供患者有關MPN相關衛教資訊、用藥指引與相關諮詢資源。



臺灣TMPNA「隨遇而安~MPN衛教講座高雄場」

1.臺灣：藥華醫藥2024年與「[臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會\(Taiwan Myeloproliferative Neoplasms Association, TMPNA\)](#)」合作，包含5月、11月分別於臺中、高雄辦理「MPN衛教講座」，邀請醫師、營養師、大學教師等，分享MPN病程與注意事項、病友飲食建議，並且透過座談形式，與在場病友與家屬進行交流。此外，9月於臺北辦理「2024髓心所欲：世界MPN日暨TMPNA第二屆會員大會」，透過專題演講、專家面對面等議程，支持病友瞭解與取得MPN相關資源。TMPNA自2021年發起，至2024年的會員人數已增加至70人，期待透過相關合作及推動，擴大MPN病友及親屬的社群連結。



日本子公司「迎向明天計畫」網站

2.日本：2024年持續進行，包含「[真性紅血球增多症指南\(MPN Navigator\)](#)」網站，提供衛教指引、診斷資源、專科醫師就診諮詢、客服中心，以及醫療保險、自費優惠方案、用藥相關指引等，協助病患減少自費財務負擔。此外，2024年新成立「[迎向明天計畫](#)」網站，開放Ropeg用藥病友註冊會員，會員可透過網站，免費取得相關醫療費用諮詢、用藥諮詢、衛教資訊E-mail電子報等。該網站的支援中心由專業護理師組成，提供病友專業諮詢，並提升病友面對治療的安心。

► 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

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 Leukemia Net, 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)^{註2}指引也已納入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45個國家、220家機構，超過1,000名研究人員及臨床醫療人員的平臺。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33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

► 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。

► 改善新藥可負擔性： 公平合理訂價

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

Ropeg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。

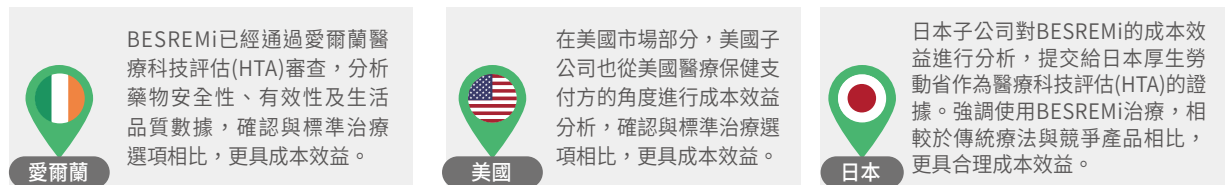
公平合理訂價流程



► 以實證支持合理定價

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。

合理定價實證成果



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，如成立運用人工智慧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，在臺、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。

6.2 病患照護與全球醫療培力



重大主題



醫病關係與地方培力



衝擊說明

藥華醫藥以病友為中心，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



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蒐集安全性資料的完整性並依法確實通報
- 確認使用藥華醫藥藥品的病人均清楚知道疾病的特性、藥物作用和用藥效果
- 疾病的相關知識的推廣、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
- 永續發展中心-藥物近用小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

- 臺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，並熱心參與當地社區活動，促進地方培力
- 子公司泛泰醫療設置MPN好醫相隨病友衛教互動平臺，並協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會(TMPNA)，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
- 日本子公司建立日本版病友支援計畫方案，內容包含網站及相關配套活動



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

- 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



2024年目標與達成情形

美國：

- 病患可透過特約專業藥局(Specialty Pharmacies)取得BESREMi，特約專業藥局提供保險和財務引導服務，以及定期續藥提醒。如有治療中斷情況，病患服務部門及財務輔助經理(Financial Assistance Managers)將提供額外協助
- Source提供額外資源協助病患處理保險和取藥流程，並且指派病患支援專員(Patient Support Specialist)，於病患開始用藥前及用藥後，定期提供電話聯繫，確保提供足夠的諮詢。2024年從Source發放的免費注射器約佔總發放注射器的5.7%

臺灣：

- 泛泰醫療共舉辦超過25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
- 受邀參與臺灣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



目標

短期目標(1~2年)：

臺灣：

- 持續提供最新衛教訊息
- 持續與骨髓增生性腫瘤關懷協會(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「病友支援計畫SOURCE」計畫，服務美國患者。另推動病患服務專家(Patient Care Specialist)計畫，全力支持病患服務

日本：

- 推廣病患支援計畫方案，幫助病患瞭解疾病並降低自費負擔

中期目標(3~5年)：

- 持續與各國病患團體共同推進各國BESREMi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合，擴及更多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
- 協助臺灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗

長期目標(5年以上)：

- 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
- 協助臺灣病友團體與國際病友團體接軌，並分享治療經驗

藥華醫藥關注骨髓增生性腫瘤(MPN)議題，針對病友、醫療人員、專家人士長期提供相關衛教與醫療照護資源，協助病友以及相關人士理解，協助病友取得更完善的照護與支持，為各階段的病友心路歷程提供健康相關服務，包括疾病認知與篩檢，MPN診斷確認與治療，以及就醫後完整的病患照護，提供全方位的協助。

► 1. 病友：陪伴MPN照護旅程

藥華醫藥陪伴病友於治療的不同階段中，透過病友協會、病友支持專案持續提升病友對於疾病的認識與治療方式，包含：疾病認知與篩選、疾病確認與治療、完整病患周期照護，不僅協助病友取得完善的醫療與照護資源，也透過定期學術研討，與醫護人員及專業人士交流MPN藥物的最新資訊，為相關議題社群及病友創造正面貢獻。

MPN照護旅程



► 病友衛教活動

藥華醫藥在上市國家持續支持病患衛教活動，並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，讓大眾瞭解疾病相關知識、認識疾病風險，期望藉由平臺之力串聯病友社群，讓每位病友在療程上獲得全面的身心靈支持，促進與醫療人員的順暢溝通。

www.Besremi.com：

提供美國病友瞭解用藥與治療等



► 個案管理照護與社群培力

為幫助病患接受完整照護，藥華醫藥設置病友支援計畫，積極支持病患衛教與個案管理照護，持續安全性監視，協助病友降低財務負擔，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

藥華醫藥持續蒐集BESREMi各上市國家之安全性資訊，用於更新藥品研發安全性報告/藥品定期安全性報告(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事件

持續贊助

臺灣骨髓增生性腫瘤 關懷協會(TMPNA)

2024年總共贊助3場MPN病友衛教講座，並參與病友支持計畫



MPN好醫相髓

2024年共新增26則互動式衛教文章，超過150位病友和家屬參與



美國Patient Power患者力量基金會

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，也增進大眾瞭解病患完整照護

MPN患者團體協助與國際教育活動

支援北美主要患者相關團體活動，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社群更瞭解BESREMi的醫療效益

病患個案管理支持

- **臺灣個案管理照護**：透過專案方式追蹤個案病患之療程、後續用藥反應，至2024年累積共有63病患加入個案管理照護計畫
- **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

美國MPN研究基金會 (MPN Research Foundation)與 臨床試驗搜尋引擎

協助建立美國MPN研究基金會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

病友支援計畫

(請參見6.1藥物近用管理)

恩慈療法

(請參見6.1藥物近用管理)

► 2. 醫療與專業人員：臨床試驗與照護知識交流

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疾病教育，同時於專業醫療期刊發表各項研發成果，並支持臺灣醫師參與國際血液學術會議，促進國際醫療交流，擴展公共衛生領域與提升健康醫療成果。

2024年重要活動如下：

2024年美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology, ASCO)年會：發表臨床試驗EXCEED-ET研究方法

2024年美國血液學會(American Society of Hematology, ASH)年會：發表原發性骨髓纖維化(Primary Myelofibrosis, PMF)研究進展

美國醫療服務者教育訓練：美國子公司贊助醫學繼續教育(Continuing Medical Education, CME)機構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

2024年日本血液學會(The Japanese Society of Hematology, JSH)年會：支持2名臺灣醫師發表Ropeginterferon相關研究進展



藥華醫藥支持臺灣醫師參與日本血液學會(JSH)年會交流

國內學/協會合作與學術交流：與中華民國血液病學會、中華民國血液及骨髓移植學會、藥師協會等舉辦衛教活動，增進醫師對於MPN領域的新知及長效型干擾素alfa-2b治療成效



藥華醫藥贊助2024年血液及骨髓移植學會(TBMT)暨血液病學會(HST)聯合學術演講年會



亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會(MPN Asia)：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2024年已成功舉辦7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

藥華醫藥於日本大阪主辦2024年MPN Asia 2024，全球近60名重要利害關係人與會參加

嘉義長庚紀念醫院骨髓增生性腫瘤治療暨研究中心：2024年續約支持推動嘉南區MPN疾病的治療與相關知識。並透過國內外醫師交流和訓練，提升MPN疾病治療水準，接軌最新醫學技術。此外透過日本子公司邀請日本醫師，與嘉義長庚進行醫學交流

藥華醫藥持續與醫護人員交流和辦理教育訓練，讓MPN疾病議題得到更多的關注和進展，改善整體疾病的護理療程。相關活動的舉辦包含臺灣子公司泛泰醫療、日本子公司與美國子公司。2024年藥華醫藥與泛泰醫療共支持舉辦25場對醫護人員、病友等大小型研討會，以增進專業醫療知識、疾病的瞭解及藥物治療選擇。

2024年臺灣主要辦理項目

活動名稱	活動目的	執行頻率
亞洲骨髓增生性腫瘤國際研討會(MPN Asia)	增加對疾病的瞭解及藥物治療選擇	一年一次
血液及骨髓移植學會(TBMT)暨血液病學會(HST)聯合學術演講年會		一年一次
區域研討會		一季一場
醫院研討會		兩個月一場
MPN個管師訓練	增加對疾病的瞭解及病患的照護	一年一場

2024年日本子公司主要辦理項目

活動名稱	活動目的	執行頻率
BESREMi網路研討會	推廣BESREMi正確用藥資訊， 以增進對疾病和藥物治療選項的理解	每月一次
BESREMi第一屆年度跨國活動		一年一次
合作及參與日本醫學學會年會，包含：日本造血和免疫細胞療法學會年會(JSTCT)、日本血栓止血學會(JSTH)和日本血液學會(JSH)		一年一次

2024年美國子公司主要辦理項目

活動名稱	活動目的	執行頻率
醫院研討會、國家/洲/地方研討會	向醫療保健專業人員、關鍵利害關係人推廣及介紹BESREMi、PV相關內容	不定期辦理



辦理MPN個管師一日訓練課程



2024年與血液及骨髓移植學會合作舉辦醫護專業人員研討會：分子檢測創新與罕見血液腫瘤疾病 (Molecular Testing Innovations and Rare Hemato-oncological Disorders)

藥華醫藥透過研討及交流活動，蒐集相關利害關係人的回饋，瞭解其觀點，包含臺灣臨床醫師對於PV疾病的治療目標，病友及其家屬回饋對於疾病理解的提升，以及交流透過復健提升肌力以降低突發性出血的風險等。藥華醫藥將持續針對病友及其家屬、醫療與專業人員，提供專業的衛教及用藥資訊宣導，提升病友的照護療程與品質。

藥華醫藥美國子公司2024年持續贊助MPN相關協會及活動，包含MPN Advocacy & Education International、MPN Research Foundation、National Organization for Rare Disorders、Cancer Research & Treatment Fund、Leukemia & Lymphoma Society(New England Chapter)等。2024年累計贊助金額達236,500美元。此外，美國子

公司2024年參與血癌社群活動，包含響應白血病與淋巴瘤協會(The Leukemia & Lymphoma Society)在波士頓舉辦的Light the Night活動，與病患、康復者及其家屬一同健走，以及參與美國血液學會基金會(ASH Foundation)慈善路跑與健走活動，員工以具體的行動，支持血癌議題獲得更多的關注。

暑期實習生計劃

本公司致力支持人才發展與促進教育機會，因此舉辦實習生計畫旨在提供學生實務經驗，促進產學接軌並強化對生技產業的認識。2024年共招募12位來自全臺8所學校的碩士與大學生，實習期間為4至8週不等。

為協助實習生快速融入與學習，藥華醫藥安排公司介紹、生技產業導覽、品質系統訓練(包含GMP基本概念)等多項課程，同時讓實習生參與實際部門內的日常工作，深入瞭解研發、臨床試驗、生產與品質管理的工作樣態。本次實習共計提供超過30小時的課程與實務操作指導，整體計畫獲得參與學生的高度肯定。根據實習滿意度調查顯示，實習生平均滿意度達4.65分(滿分5分)，顯示公司在人才培育與職場學習環境上深受實習生肯定。



美國子公司參與白血病與淋巴瘤協會Light the Night活動



美國子公司參與美國血液學會基金會慈善路跑與健走活動

病友交流：美國子公司參與MPNs國際病患座談會

2024年MPNs國際病患座談會(The International Patient Symposium on Myeloproliferative Neoplasms)由美國癌症研究與治療基金會(Cancer Research & Treatment Fund)主辦，這場活動聚集了來自各地的病友、病友家屬

與照護者，一起認識MPN以及最新的治療進展。美國子公司團隊參與座談會，並與許多病友交流，聆聽他們的心路歷程和需求，實際瞭解藥物對於病友生活帶來的改變與幫助。



6.3 公益活動

藥華醫藥關注病友、高齡、學童、婦女等社會少數群體，除了前述MPN藥物近用與照護培力，也以人力及資金資援，長期支持多項社會公益活動，包含偏鄉社區健康促進議題、學童生物多樣性教育、在地古典音樂活動贊助等；此外因應2024年日本能登半島地震事件，日本子公司亦以金額捐款支持當地賑災，在長期議題或緊急事件中，持續積累藥華醫藥的社會影響力。

► 高齡長者： 偏鄉遠距健康促進專案 消弭健康不平等

藥華醫藥以本業延伸關注健康與長期照護議題，與非營利組織「社團法人數位人道協會」合作，藉由協會長期關注遠距健康議題的專業，針對臺東相對缺乏醫療資源的社區長期照護據點，規劃醫師、營養師、藥師、護理師、物理治療師、運動教練等師資，以線上途徑安排每月衛教課程，提供長輩健康促進知識與服務。此外，搭配健康促進管理師提供線上諮詢，與在地照顧工作者及其家屬瞭解長輩需求，並安排客製化課程。藥華醫藥2024年1月至12月全額支持臺東三處長照據點的專案，為年長者預防及延緩失能、慢性疾病的目的帶來貢獻，並且以具體投入提升偏鄉的健康與照護資源的可及性，免受於地理及當地既有資源的限制，回應臺灣偏鄉數位落差與醫療照護資源落差現況。

藥華醫藥2024年遠距健康促進偏鄉樂齡公益專案成果

服務對象

臺東失智二館據點、太麻里大王據點、東河泰源社照C據點



遠距健康促進偏鄉樂齡公益 - 臺北南港中研新村



遠距健康促進偏鄉樂齡公益 - 臺東東河泰源社區

利害關係人

- 社區據點之長者
- 健促管理師
- 在地照顧工作者及其家屬
- 醫療健康專家

人數

服務長者累計 **27,044**人次

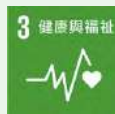
投入

- 藥華醫藥投入60萬元
- 數位人道協會協助辦理至少142堂遠距健康促進課程
- 藥華醫藥永續發展中心員工實地參與

效益

- 2024年專案經導入社會投資報酬率(Social Return on Investment, SROI)評估，每投入1元可產出6.34倍的社會效益
- 經與利害關係人議合，主要正面影響為服務長者建立遠距健康促進習慣，並增進社區凝聚力
- 依據利害關係人議合成果，修正與優化專案操作，目標提升醫療照護資源可及性
- 透過線上途徑辦理健康促進課程，取代實體參與，估算有助於節省交通碳排放約21,300kg-CO₂e

SDGs



► 兒童： 支持深度教育體驗，培力生物多樣性意識

藥華醫藥與非營利組織「國際珍古德協會」合作，志在培力小學學生從小對於植物、環境與動物的意識，推廣生物多樣性保育，目標為培育綠色青少年領袖，鼓勵未來下一代公民持續以積極的行動，愛護地球與生活周圍的環境。

藥華醫藥2024年Biodiversity Hope Box專案成果

服務據點 臺北市珍古德實驗教育機構、新北市瑞芳區吉慶國小		
利害關係人	人數	投入
● 學校教師 ● 學童	共有 75名 師生參與課程與成果分享	● 藥華醫藥投入10萬元 ● 珍古德協會協助辦理課程，包含手作植物染體驗、創作生物多樣性故事紙影戲，引導學生學習和成果分享 ● 藥華醫藥永續發展中心員工實地參與
效益 提高學生對生物多樣性保育的認識和理解，瞭解環境健康、動物健康和人類健康之間的關聯		
SDGs 3 健康與福祉 4 教育品質 13 氣候行動 15 陸地生態		



新北市坪林國小太鼓社團參與春酒大會演出

藥華醫藥亦關注偏鄉學校教育和課餘活動，2024年特別邀請新北市坪林國小太鼓社團，參與藥華醫藥春酒大會演出，以具體的行動，支持學校培育孩童發揮與發展的潛能，並且提供表演舞臺，支持學童的訓練成果讓全體員工及更多利害關係人看見。

► 婦女： 美國子公司參與Rosie's Place志工活動

Rosie's Place是美國波士頓的一處社區中心，協助當地貧窮或無家可歸的婦女，提供緊急避難、膳食、食品儲藏室、英語為第二語言(ESOL)課程、法律援助、健康護理、一對一支持、住房和求職服務，並進行社區外展工作。美國子公司支持Rosie's Place並參與志工活動，於2024年8月、11月，先後由波士頓創新研發中心(PIRC)團隊、美國子公司團隊同仁參與協助當天的餐食準備、清潔整理，與Rosie's Place和當地社區進行互動，透過行動支持、表達關懷。



Rosie's Place志工活動

► 在地音樂團體： 贊助灣聲樂團新年慈善音樂會

藥華醫藥已連續6年贊助「灣聲樂團新年音樂會」，以臺灣在地與古典音樂為主題，支持在地音樂與文化藝術發展。並且透過在地音樂團體的支持，邀請藥華醫藥32名員工、員工家屬和利害關係人參與，推廣大眾對於在地古典音樂的理解和認識。



附錄1. GRI準則對照表

► GRI準則對照表

GRI 2：一般揭露2021

GRI準則項目	對應章節	頁碼
2-1 組織詳細資訊	關於藥華醫藥	6
2-2 組織永續報導中包含的實體	關於本報告書	3
2-3 報導期間、頻率及聯絡人	關於本報告書	3
2-4 資訊重編	關於本報告書	3
2-5 外部保證/確信	關於本報告書	3 、 124~127
2-6 活動、價值鏈和其他商業關係	關於藥華醫藥	6
2-7 員工	5.2 多元與共融	84
2-8 非員工的工作者	5.2 多元與共融	84
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	14
2-13 衝擊管理的負責人	1.2 永續治理組織架構	14
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	14
2-15 利益衝突	2.1 公司治理架構	27
2-16 溝通關鍵重大事件	1.3 重大主題管理	16
2-17 最高治理單位的群體智識	2.1 公司治理架構	27

GRI準則項目	對應章節	頁碼
2-18 最高治理單位的績效評估	2.1 公司治理架構	27
2-19 薪酬政策	2.1 公司治理架構	27
2-20 薪酬決定流程	2.1 公司治理架構	27
2-21 年度總薪酬比率	2.1 公司治理架構	27
2-22 永續發展策略的聲明	經營團隊的話	4
2-23 政策承諾	5.1 人權保障	81
2-24 納入政策承諾	5.1 人權保障	81
2-25 補救負面衝擊的程序	2.3 風險管理 5.1 人權保障	36 81 、 82
2-26 尋求建議和提出疑慮的機制	2.3 風險管理 5.1 人權保障	36 82 、 83
2-27 法規遵循	2.2 誠信經營與法規遵循	33
2-28 公協會的會員資格	2.1 公司治理架構	27
2-29 利害關係人議合方針	1.4 利害關係人議合	21
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	83

GRI 準則	GRI準則揭露內容	對應章節	頁碼
GRI 3： 重大議題 2021	3-1 重大議題決定流程	1.3 重大主題管理	16
	3-2 重大議題列表	1.3 重大主題管理	16
1. 藥物品質與安全管理			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 3.2 藥物品質與產品安全	16 57
GRI 416： 顧客安全與健康	416-1 評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	3.3 藥品安全管理與行銷倫理 (註：藥華醫藥唯一上市產品BESREMI 皆已進行相關藥品安全監視措施)	62
2. 人才吸引與留任			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 5.4 人才吸引與留任	16 95
GRI 202： 市場地位	202-1 不同性別的基層人員標準薪資與當地最低薪資的比率	5.4 人才吸引與留任	96
	202-2 雇用當地居民為高階管理階層的比例	5.2 多元與共融	84
GRI 401： 勞雇關係	401-1 新進員工和離職員工	5.2 多元與共融	87
	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	96
	401-3 育嬰假	5.4 人才吸引與留任	97
GRI 402： 勞/資關係	402-1 關於營運變化的最短預告期	5.1 人權保障	83
3. 商業倫理與誠信經營			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 3.3 藥品安全管理與行銷倫理	16 62
GRI 416： 顧客安全與健康	416-2 違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
GRI 417： 行銷與標示	417-1 產品和服務資訊與標示的要求	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	417-2 未遵循產品與服務之資訊與標示相關法規的事件	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	417-3 未遵循行銷傳播相關法規的事件	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62

GRI 準則	GRI準則揭露內容	對應章節	頁碼
4. 人才培育與職涯發展			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 5.3 人才培育與職涯發展	16 89
GRI 404： 訓練與教育	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	92
	404-2 提升員工職能及過渡協助方案	5.3 人才培育與職涯發展	90 、 98
	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	93 、 94
5. 藥物近用			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 6.1 藥物近用管理	16 106
自訂主題- 自訂指標	病患人數	6.1 藥物近用管理	106
	藥證取得數量	6.1 藥物近用管理	106
6. 新藥研發與創新管理			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 3.1 新藥研發與創新管理	16 51
自訂主題- 自訂指標	研發支出佔營收	3.1 新藥研發與創新管理	51
7. 醫病關係與地方培力			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 6.2 病患照護與全球醫療培力	16 110
自訂主題- 自訂指標	舉辦衛教活動	6.2 病患照護與全球醫療培力	110
8. 藥品生產過程環境影響評估			
GRI 3： 重大議題 2021	3-3 重大議題管理	1.3 重大主題管理 4.1 生產過程之環境衝擊與管理	16 67
GRI 306： 廢棄物	306-1 廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊	4.5 廢棄物與污染管理	77
	306-2 廢棄物相關顯著衝擊之管理	4.5 廢棄物與污染管理	77
	306-3 廢棄物的產生	4.5 廢棄物與污染管理	78
	306-4 廢棄物的處置移轉	4.5 廢棄物與污染管理	77
	306-5 廢棄物的直接處置	4.5 廢棄物與污染管理	78

附錄2. 聯合國全球盟約對照表

▶ 聯合國全球盟約對照表

聯合國全球盟約十項原則			頁碼
人權	1.企業應該支持並尊重國際公認的人權保障	5.1 人權保障 遵循《聯合國世界人權宣言》、《聯合國全球盟約》、《聯合國工商企業與人權指導原則》、《國際勞工公約》、《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》、《國際勞工組織關於多國企業和社會政策的三方原則宣言》、《OECD多國籍企業指導綱領》等各項國際人權公約	81
	2.企業應確保自身不會參與或默許任何侵犯人權的行為		
勞工	3.企業應支持結社自由和集體協商的談判權	5.1 人權保障 定期召開勞資會議與每季辦理員工大會。2024年藥華醫藥無違反結社自由或團體協商之相關事件	83
	4.禁止任何形式的強迫和強制勞動	5.1 人權保障 承諾致力落實平等與反歧視，禁止雇用童工、強迫勞動人口販運，保障結社自由與集體協商權，以及推動公平合理的薪酬、安全健康的工作環境，以及落實資訊安全。2024年藥華醫藥無發生歧視、聘用童工、強迫勞動之相關事件	81、82
	5.落實禁用童工		
	6.杜絕就業和職場歧視		
環境	7.企業應支持採用預防性措施應付環境挑戰	4.2 氣候與自然行動 導入TCFD評估不同情境下，氣候相關風險與機會可能帶來的財務影響，並且陸續導入環境相關的ISO管理系統	69、72
	8.主動推動促進環境責任的相關措施	4.3 能源管理、4.4 水資源管理、4.5 廢棄物與汙染管理 持續提升能源效率與優化水資源管理，並且不使用及排放經「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	75、76、77
	9.鼓勵開發和推廣環境友善技術		
反貪腐	10.企業應反對一切形式的腐敗，包括敲詐和賄賂	2.2 誠信經營與法規遵循 誠信經營守則已明訂反貪腐、反賄賂之相關規定，並定期向員工宣導教育	33

附錄3. SASB對照表

► 生物技術和製藥Biotechnology & Pharmaceuticals

揭露主題	代碼	揭露指標	說明	對應章節	頁碼
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	依循當地國家法規要求及經過核准的試驗計畫書執行臨床試驗。2024年沒有因為違反GCP(Good Clinical Practice, 藥品優良臨床試驗規範)而中止的臨床試驗	3.1 新藥研發與創新管理	51
	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)	2024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和	2024年未有此情事發生	-	-
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	- BESREMi主要用於治療所有層級的真性紅血球增多症(Polycythemia Vera, PV)，非預審藥品清單中有關HIV/AIDS、瘧疾、結核病和生育健康等疾病的藥品 - 然藥華醫藥仍依循 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	6.1 藥物近用管理	106
	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	- 不適用 - 預審藥品清單中的藥品主要為HIV/AIDS、瘧疾、結核病和生育健康等疾病相關，藥華醫藥唯一上市產品BESREMi，主要用於治療所有層級的真性紅血球增多症(Polycythemia Vera, PV)的長效型干擾素，故不適用於此指標	-	-
可負擔性與藥價	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	Besremi 2024年與2023年平均標價與平均淨價的價格變化百分比分別是：(1)標價：8.03% (2)淨價：4.16%	6.1 藥物近用管理	106
	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			
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	截至2024年未有此情事發生	-	-
	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	截至2024年未有此情事發生	-	-
	HC-BP-250a.3	產品召回的數量	2024年未有此情事發生	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	HC-BP-250a.4	產品接受回收、再利用或丟棄處理統計	2024年未有此情事發生	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	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	截至2024年未有此情事發生	-	-

揭露主題	代碼	揭露指標	說明	對應章節	頁碼
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	建立全球產品溯源機制並導入藥品序列化，依循《藥品供應鏈安全法案(DSCSA)》執行藥品包裝及序列化，維護藥物品質安全	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	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	當產品有已知或潛在的品質問題時，依據《退回與回收程序書》啟動產品回收程序，妥善處理回收品並通報當地主管機關	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	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	截至2024年未有此情事發生	-	-
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	2024年未有此情事發生	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
	HC-BP-270a.2	說明規範產品標籤外使用的道德規範	由MLR委員會(Medical, Legal, and Regulatory Affairs Review)進行醫學、法律、法規3面向的審查	3.3 藥品安全管理與行銷倫理	62
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	建立公平公正、多元共融的職場環境並建立雙軌並進多元人才發展架構培育管理職能與專業職能人才	5.2 多元與共融 5.4 人才吸引與留任	84 95
	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	請參考章節內文	5.2 多元與共融	84 、 88
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	● 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 ● 另外藥華醫藥的永續供應鏈管理亦確保供應商品質與其他永續績效表現，請參考2.6永續供應鏈管理	2.6 永續供應鏈管理	42
商業倫理	HC-BP-510a.1	由於與貪腐和賄賂有關的法律程序而造成的金錢損失總額	2024年未有此情事發生	2.2 誠信經營與法規遵循	33
	HC-BP-510a.2	說明管理與醫療保健專業人員互動的道德守則	全體員工需遵循7大商業行為與道德規章，秉持公平、公正之理念，不得藉職務獲利，或操縱、濫用因職務獲悉之資訊等	2.2 誠信經營與法規遵循	33
活動指標	HC-BP-000.A	治療的病病人數	截至2024年底，總計超過10,000名病患	-	-
	HC-BP-000.B	(1) 產品組合中的藥物數量 (2) 研發中的藥物數量 (階段1-3)	(1) 1種(BESREMi) (2) 13個	3.1 新藥研發與創新管理	51

附錄4. TCFD準則對照表

► TCFD準則對照表

TCFD建議揭露事項		對應章節	頁碼
治理	a) 描述董事會對氣候相關風險與機會的監督情況	4.2 氣候與自然行動-治理 董事會為最高氣候治理單位，監督與擬定氣候變遷相關策略並響應國內外淨零相關倡議。董事會授權永續發展中心及環境友善小組，推動氣候變遷管理作為	69
	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		
策略	a) 描述組織所鑑別的短、中、長期氣候相關風險與機會	4.2 氣候與自然行動-策略 針對短期(1-3年)衝擊較大的氣候風險進行管理與調適，以降低風險衝擊與中長期的影響，並且研擬氣候相關機會的可能性	70
	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 氣候與自然行動-策略 2024年持續導入ISO 14064-1：2018組織盤查作業，以因應未來的碳管理措施	72
	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 氣候與自然行動-策略 根據聯合國政府間氣候變遷專門委員會(IPCC)評估RCP 2.6、RCP 4.5及RCP 8.5三種情境，並根據現有資料推估對主要廠區的影響	71
風險管理	a) 描述組織在氣候相關風險的鑑別和評估流程	4.2 氣候與自然行動-風險管理 建立內部風險管理政策、程序與內控制度，每年由董事會核定公司的風險管理目標及政策，並指派高階管理層負責管理各項風險議題。2024年持續盤查主要的營運風險評估，並將處理各項風險的具體做法，落實到各部門	73、74
	b) 描述組織在氣候相關風險的管理流程		
	c) 描述氣候相關風險的鑑別、評估和管理流程如何整合在組織的整體風險管理制度		
指標和目標	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 氣候與自然行動-指標與目標 針對碳管理、原物料成本、颱風與洪水等極端天氣制定應對方式、指標與目標以及說明2024年達成情形	74
	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		
	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		

附錄5. 獨立保證意見聲明書

► 臺北總部ISO 14064-1 2018溫室氣體盤查報告

afaq Certificate

報告編號: (TH23-002 / 第 1 版)

溫室氣體查證報告意見書

THGHG23002-00

查證範圍: 藥華醫藥股份有限公司
台北市南港區園區街3號13樓
☒ 涵蓋其他場域範圍如附頁所示。

查證準則: ISO 14064-1: 2018

查證目標: 法標國際 (AFNOR ASIA) 根據 ISO14064-3: 2019 標準, 確認上述組織之溫室氣體聲明(溫室氣體盤查報告)依據雙方協議之查證準則進行查證並提出報告, AFNOR 以客觀公正的立場及原則(相關性、完整性、一致性、準確性、透明度)執行查證。

數據期間: 2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日 (檢視的數據為歷史性質)

查證數據: 直接溫室氣體排放量(類別 1): 25.9857 公噸 CO₂e
能源間接溫室氣體排放量(類別 2): 1,230.9324 公噸 CO₂e
間接溫室氣體排放量(類別 3-6): 248.5777 公噸 CO₂e

全球暖化潛勢值(GWP): 引用 IPCC 2021 年第 6 次評估報告。

聲明依據: 本聲明必須與下列文件作為一個整體以進行解釋說明。
溫室氣體盤查報告 (版次: 3 ; 日期: 2024 年 11 月 11 日)
溫室氣體盤查清單 (版次: 3 ; 日期: 2024 年 11 月 11 日)

實質性: 5% (類別 1 及類別 2)

意見類型: ☒ 不含保留意見 ☐ 含保留意見(請見附頁) ☐ 放棄查證

查證結論: 確認組織依據雙方協議查證準則之要求提出溫室氣體聲明, 並公正地呈現溫室氣體數據及相關資訊, 與雙方協議的查證範圍、目標和準則一致。
聲明查證數據之合理保證等級為類別 1 及類別 2;
聲明查證數據之有限保證等級為類別 3 及類別 4。

本文件核發日期: 2024 年 12 月 23 日

APPROVED BY

Steven Huang
Director for Certification
ON BEHALF OF
AFNOR ASIA

第 1 頁 / 共 4 頁
(本文件不可單頁使用, 單頁使用無效。)

AFNOR Asia Ltd. - 法標國際認證股份有限公司: 20F-2, 160, Chung-Ping Road, Taoyuan, 330, Taiwan R.O.C.
T: +886 3 228 9988 - F: +886 3 228 1589 - E: asia@afnor.com.tw <mailto:asia@afnor.com.tw>

afnor

afaq Certificate

報告編號: (TH23-002 / 第 1 版)

多場址範圍之地理位置:

廠區 / 公司	活動範圍地址
辦公室/實驗室	台北市南港區園區街3號13樓
辦公室	台北市南港區園區街3號2樓之5
實驗室	台北市南港區園區街3號18樓A室
實驗室	台北市南港區園區街3號18樓B室
實驗室	台北市南港區園區街3號19樓A室

各類別排放量數據:

類別	內容說明	溫室氣體排放量 (公噸 CO ₂ e)	備註
(類別 1) 直接溫室氣體排放	移動式燃燒源、製程排放源、逸散性排放源	25.9857	
(類別 2) 輸入能源之間接溫室氣體排放	外購電力	1,230.9324	所在地基準
(類別 3) 運輸之間接溫室氣體排放	廢棄物運輸產生之排放	0.6309	
(類別 4) 組織使用的產品之間接溫室氣體排放	能源和自來水上游產生之排放、廢棄物處理產生之排放	247.9468	
(類別 5) 使用組織的產品之間接溫室氣體排放	NS	NS	
(類別 6) 其他來源之間接溫室氣體排放	NS	NS	

生質燃燒排放: 0.0000 公噸 CO₂e

第 2 頁 / 共 4 頁
(本文件不可單頁使用, 單頁使用無效。)

AFNOR Asia Ltd. - 法標國際認證股份有限公司: 20F-2, 160, Chung-Ping Road, Taoyuan, 330, Taiwan R.O.C.
T: +886 3 228 9988 - F: +886 3 228 1589 - E: asia@afnor.com.tw <mailto:asia@afnor.com.tw>

afnor

附錄5. 獨立保證意見聲明書

► 臺中廠區ISO 14064-1 2018 溫室氣體盤查報告

afaq Certificate

報告編號：(TH24-512 / 第 1 版)

溫室氣體查證報告意見書
THGHG24512-00

查證範圍： 華豐醫藥股份有限公司台中分公司
臺中市大雅區中科路 6 號中興管理局工商大樓 3 樓
☒ 涵蓋其他場域範圍如附頁所示

查證準則： ISO 14064-1 : 2018

查證目標： 法德國際 (AFNOR ASIA) 根據 ISO14064-3 : 2019 標準，確認上述組織之溫室氣體聲明(溫室氣體盤查報告書)依據雙方協議之查證準則進行查證並出具報告，AFNOR 以客觀公正的立場及原則(相關性、完整性、一致性、準確性、透明度)執行查證。

查證期間： 2023 年 01 月 01 日至 2023 年 12 月 31 日 (檢視的數據為歷史性質)

查證數據： 直接溫室氣體排放量(類別 1)： 690.1062 公噸 CO₂e
能源間接溫室氣體排放量(類別 2)： 2900.1029 公噸 CO₂e
間接溫室氣體排放量(類別 3-6)： 869.6112 公噸 CO₂e

全球暖化潛勢值(GWP)：引用 IPCC 2021 年第 6 次評估報告。

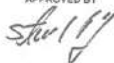
聲明依據：本聲明必須與下列文件作為一個整體以進行解釋說明。
溫室氣體盤查報告 (版次： 3 ; 日期： 2024 年 09 月 11 日)
溫室氣體盤查清單 (版次： 3 ; 日期： 2024 年 09 月 11 日)

實質性： 5% (類別 1 及類別 2)

意見類型： ☒ 不含保留意見 ☐ 含保留意見(請見附頁) ☐ 放棄查證

查證結論： 確認組織依據雙方協議查證準則之要求提出溫室氣體聲明，並公正地呈現溫室氣體數據及相關資訊，與雙方協議的查證範圍、目標和準則一致。
聲明盤查數據之合理保證等級為類別 1 及類別 2。

本文件核發日期： 2024 年 12 月 21 日

APPROVED BY

Steven Huang
Director for Certification
ON BEHALF OF
AFNOR ASIA

第 1 頁 / 共 4 頁
(本文件不可單頁使用，單頁使用無效。)
AFNOR Asia Ltd. - 法德國際認證股份有限公司 20F-2, No. 102, Chung-Feng Road, Taoyuan, 330, Taiwan, R.O.C.
T: +886 3 220 0066 - F: +886 3 220 2689 - R: 2000712 - <http://www.afnor-asia.com.tw/>

afnor GROUP

afaq Certificate

報告編號：(TH24-512 / 第 1 版)

多場址範圍之地理位置：

廠區 / 公司	活動範圍地址
營運中心	臺中市大雅區中科路 6 號中興管理局工商大樓 3 樓
製造中心	臺中市大雅區科雅南路 28 號均豪公司 3 樓

各類別排放量數據：

類別	內容說明	溫室氣體排放量 (公噸 CO ₂ e)	備註
(類別 1) 直接溫室氣體排放	固定式燃燒源、移動式燃燒源、製程排放源、逸散性排放源	690.1062	
(類別 2) 輸入能源之間接溫室氣體排放	電力	2900.1029	所在地基準
(類別 3) 運輸之間接溫室氣體排放	燃料運輸、原料上游運輸、產品下游運輸、員工通勤、商務旅行、廢棄物運輸	122.5886	
(類別 4) 組織使用的產品之間接溫室氣體排放	購買產品、產品委外加工、使用的服務、廢棄物處理	747.0226	
(類別 5) 使用組織的產品之間接溫室氣體排放	NA	NS	
(類別 6) 其他來源之間接溫室氣體排放	NA	NS	

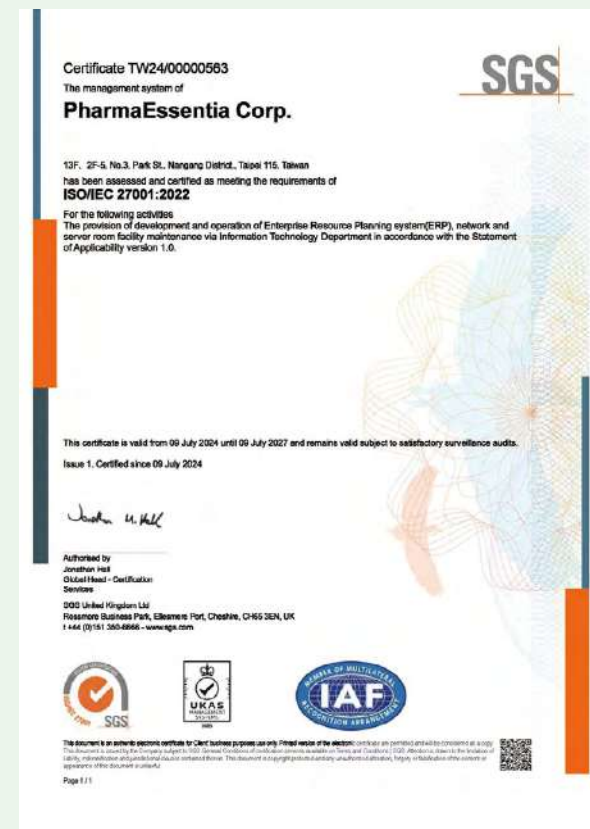
生質燃燒排放： 0.0000 公噸 CO₂e

第 2 頁 / 共 4 頁
(本文件不可單頁使用，單頁使用無效。)
AFNOR Asia Ltd. - 法德國際認證股份有限公司 20F-2, No. 102, Chung-Feng Road, Taoyuan, 330, Taiwan, R.O.C.
T: +886 3 220 0066 - F: +886 3 220 2689 - R: 2000712 - <http://www.afnor-asia.com.tw/>

afnor GROUP

附錄5. 獨立保證意見聲明書

► 臺中廠區ISO 14001 2015環境管理系統 / 臺中廠區ISO 45001 2018職業安全衛生管理系統 / 台北廠區ISO27001 2022資訊安全管理系統



附錄5. 獨立保證意見聲明書

► 永續報告書查證聲明書



獨立保證意見聲明書

樂華醫藥股份有限公司 2024 年度永續報告書

「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。本項保證工作由「法國標準協會」亞太公司「法標國際認證股份有限公司」執行，團隊成員均具有專業背景，並接受過AA1000 AS、AFQA 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。法標國際認證股份有限公司(以下簡稱法標)與樂華醫藥股份有限公司(以下簡稱樂華醫藥)為相互獨立的實體，法標除了本獨立保證聲明書所述內容外，並未涉及或介入樂華醫藥永續報告書之準備過程。

責任

樂華醫藥負責按所定之永續報導準則，在永續報告書中對臺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。

法標負責按所述之範圍與方法，為樂華醫藥及其利害關係人提供一份獨立保證意見聲明書，本聲明書僅供樂華醫藥使用，不對其他用途負責。

範圍與標準

樂華醫藥與法標協議的保證範圍包括：

- 保證作業範圍與「樂華醫藥股份有限公司2024年度永續報告書」揭露範疇一致。
- 法標依據AA1000保證標準(v3)之第一應用類型進行保證作業，審查與評估樂華醫藥遵循AA1000當責性原則(2018)的符合程度。
- 保證作業包括審查與評估樂華醫藥的相關流程、系統與管制及可取得之績效資訊，以及下列報導準則遵循的情況：
 - GRI永續報導準則
 - TCFD氣候相關財務揭露
 - SASB準則

方法

- 報告書採用依據 GRI 永續報導準則進行報導，對報告書內容符合 GRI 準則的一般揭露及特定主題揭露進行審查。
- 查證團隊與相關人員進行訪談，確認利害關係人的溝通與回應機制與重大主題決策流程等，然而，並不直接接觸外部利害關係人。





- 與報告書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。
- 基於抽樣計畫，審查組織及出、蒐集與管理報告書中所揭露的質化與量化資料的流程。
- 藉由訪談各組負責人員，檢驗與審視相關的文件、資料與資訊，評估報告書內容之支持性資料與證據來源合理。

結論

◆ **AA1000當責性原則**

包容性

樂華醫藥已透過建立多元參與機制，涵蓋不同背景與觀點的利害關係人，確保其聲音被納入決策過程，並在政策與實務上落實包容性，展現對公平與尊重的承諾，提升整體永續治理品質與社會信任度。

重大性

樂華醫藥已透過專家會議與利害關係人參與，結合國際永續發展趨勢與產業變化，調整與更新重大主題。此舉有助於提升議題類別的專業性與公信力，並確保揭露資訊符合利害關係人期待與全球標準，強化永續經營的透明度與策略對應。

回應性

樂華醫藥已在報告書中對各重大主題提出具體作法與短中長期目標，以滿足各類利害關係人的需求作出回應，依據所界定之報告邊界，建立了有效的溝通與回饋機制，並確保重大主題能自高階管理層向下傳遞至各部門，將回應機制落實於營運管理，展現對回應性原則的具體實踐。

衝擊性

樂華醫藥已在營運的各個面向導入電子化系統，並整合管理各項風險議題與衝擊項目，整體風險管理目標與政策，由高階主管負責推動與執行各議題，確保風險管理機制持續有效運作與監督落實各項衝擊。

◆ **GRI永續報導準則**

基於審查的結果，確認報告書中一般揭露與特定主題揭露及重大主題管理揭露等，已遵循GRI永續報導準則之要求。未來該組織可持續強化永續治理，系統性鑑別利害關係人與重大主題更新揭露重點，深化包容性管理與多元參與，強化公平與透明文化，以回應全球趨勢與社會期待。

◆ **TCFD氣候相關財務揭露**

基於審查的結果，報告書中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等，未來可持續更新氣候情報，揭露組織應對變動情境下展開的策略、目標與管理成果。





◆ **SASB準則**

基於審查之結果，該報告書已參照SASB準則的永續性主題與指標、活動指標進行相關資訊揭露，未來可按指標要求進行資訊的收集、監控與揭露，融入於企業內部資訊收集系統。

意見聲明

法標依據AA1000保證標準(v3)的查證指引及GRI永續報導準則，已發展完整的永續性報告保證準則。我們認為就樂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「樂華醫藥股份有限公司2024年度永續報告書」內容，對於樂華醫藥的相關運作與特定績效提供了一個公平的觀點。我們相信有關樂華醫藥在2024年的經濟、社會及環境等特定績效指標是正確地呈現。

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。

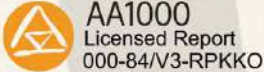
以上，謹代表「法國標準協會」



Dr. August Tsai
認證與評鑑部門 理事
2025年07月03日

查證團隊：霍澤剛(主 導查證員)、江有泰(查證員)、廖正豪(查證員)

法標國際認證股份有限公司——臺灣地區中興路五十年路162號20樓之2
電話：+886-2-220-0066，傳真：+886-2-220-7889
網址：<https://www.afnor.com.tw>





PharmaEssentia

藥華醫藥股份有限公司

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)

Email | CSR-ESG@pharmaessentia.com

電話 | +886-2-2655-7688

公司網站 | www.pharmaessentia-esg.com

