

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

## 公司營運與治理



6.1 公司經營績效



6.2 法遵與誠信經營



6.3 資料安全與隱私保護

# 2022年亮點摘要



## 亮點績效

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

### 本章相關重大主題

→ 法遵與誠信經營



### 2位

女性董事



### 0申訴

無違反商業倫理與誠信道德行為準則



### 97.2%

董事會親自出席率



### 100%

美國員工及廠商之法遵教育訓練涵蓋率



### 100%

薪酬委員會親自出席率



### 100%

稽核缺失改善完成率



### 185人次

成立資安推動小組進行2場社交工程教育訓練





## 6.1 公司經營績效

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

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

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

藥華醫藥每季至少召開1次董事會，經理人及財會主管皆需列席備詢，並由稽核主管向董事會報告稽核情形。2022年共召開13次董事會，董事平均出席率高達97.2%。泛泰醫療則設董事3人、監察人1人，2022年度召開5次董事會，出席率100%；美國子公司設董事3人，2022年度召開4次董事會，出席率100%。子公司董事資訊可參考年報。

董事會是擬定公司永續策略、監督管理階層以及對公司及股東負責的重要角色。董事會遴選依據董事選舉辦法由股東會行之，除考量公司經營發展規模及主要股東持股情形，衡酌實務運作需求外，並設有「董事會成員多元化」之政策，目的在於成員具備不同專業與產業背景，分別提供營運判斷、會計及分析、經營管理、產業知識及國際市場觀等專業建議，持續落實多元性政策，為董事成員安排多元進修課程，強化董事會職能。本公司11席董事中包含3席獨立董事，佔全體董事會27.2%，未來將視公司營運需要增設獨立董事席次至3分之1以上。2022年度全體董事、獨立董事進修時數皆符合規範，可參考網站說明。



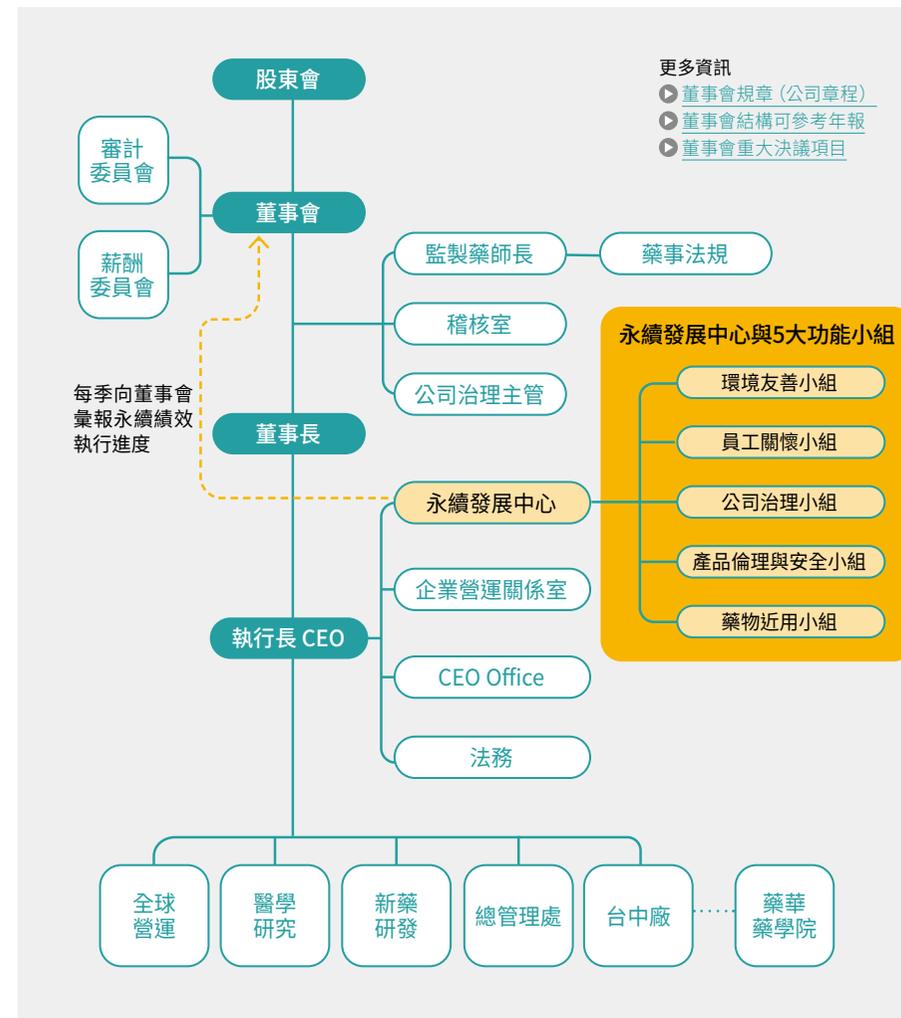
2位  
女性董事



3位  
執行業務董事



3位  
獨立董事



## 功能性委員會

GRI2-20

**97.2%**  
董事會親自出席率

**100%**  
薪酬委員會親自出席率

藥華醫藥董事會下設有兩個功能性委員會，分別為「[審計委員會](#)」及「[薪資報酬委員會](#)」，成員皆由獨立董事組成，有效發揮獨立董事之監督與制衡機制，其中薪資報酬委員會包含一位外部專家（謝明娟教授）擔任委員，健全董事會功能及強化管理機制。

委員會	審計委員會	薪資報酬委員會
職責	協助董事會履行其監督公司在執行有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度	協助董事會訂定及檢討董監事、經理人績效評估及薪資報酬之政策、制度、標準與結構
組成	張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事	張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事、謝明娟教授
開會次數	13次	2次
出席率	97.2%	100%

## 董事薪酬政策與永續績效的連結

GRI2-19

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

## 董事會績效評估 GRI2-18

為落實公司治理、提升董事會功能，藥華醫藥訂定「[董事會績效評估辦法](#)」與「[董事會自我評鑑或同儕評鑑](#)」，以建立績效目標與評量制度。每年至少執行1次內部董事會績效評估，每3年委請外部專業獨立機構進行當年度董事會績效評估，定期進行董事會及功能性委員會績效評估，並向董事會提出評估報告及具體改善建議方案。績效評估之衡量項目至少包含對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制5大面向。2022年度之內部董事會及董事成員績效評核結果已依法於2023年2月24日向董事會報告結果。評核結果一致通過並無其他建議事項，請參閱[網站資訊](#)。

藥華醫藥董事已於2021年委託外部機構社團法人中華公司治理協會針對2020年11月1日至2021年10月31日期間進行董事會效能評估，評估報告（請參閱[網站資訊](#)）建議共4項改善之情事：強化董事選任機制、擬定重要管理階層人才培育計畫、建立完善的吹哨者機制與溝通管道、及於官網設置公司治理專區等，其中總公司官網已設置公司治理專區及申訴溝通管道，餘者將視未來實際營運需要，陸續落實改善。

### 績效評估衡量項目5大面向





## 公協會參與 GRI2-28

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

外部協會參與

台灣研發型生技新藥發展協會

中華民國西藥代理商業同業公會

中華民國製藥發展協會

台灣科學工業園區科學工業同業公會

台灣藥物臨床研究協會

中華民國西藥代理商業同業公會

中華民國血液病學會

社團法人國家生技醫療產業策進會

台灣骨髓增生性腫瘤關懷協會

## 稅務策略與治理 GRI207-1/207-2/207-3/207-4

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



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

### 所得稅費用與會計利潤乘以所適用所得稅率之金額調節表

單位：新台幣千元

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

## 內部控制與內部稽核

本公司設立稽核室隸屬於董事會，配置專任稽核人員計2位及職務代理人，對於稽核所發現內控缺失及異常事項據實記載責成稽核報告，**稽核主管每季向審計委員會及董事會報告稽核業務執行情形**，強化董事會對公司稽核制度落實之督導，並**定期安排內部稽核與獨立董事之單獨溝通**；另針對年度稽核計畫內部控制查核所發現各項缺失，均持續追蹤複查，以確定相關單位已及時採取適當改善措施。透過例行性、專案性查核及子公司監理作業，以了解內部控制功能運作狀況及潛在風險，協助董事會及管理階層確實履行其責任，進而落實公司治理制度。在2022年度稽核單位共完成55份稽核報告、發現1件缺失，且已**100%**完成改善。



## 年度經營成果 GRI 201-1/201-4/415-1

### 全集團近3年度營運成果

(單位：新台幣仟元)

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

註1：本表數據為合併財報數據  
 註2：2022年度取自政府相關補助共計16,263仟元整及勞動局產假補助計22,154元  
 註3：2022年度無對任何國家或個人進行直接或間接的政治捐款  
 註4：社區投資主要是公益項目的捐贈款  
 註5：更多董事會績效與營運成果，包含CEO薪資組成結構、政府持股狀況、家族持股狀況、表決權資訊揭露等，請見藥華醫藥年報



## 6.2 法遵與誠信經營

重大主題

GRI 3-3



管理政策

### 內部政策

- 各項作業管理辦法，包含《公司治理實務守則》、《誠信經營守則》、《道德行為準則》、《誠信經營作業程序及行為指南》、《企業永續發展實務守則》、《內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序》
- 《智慧財產權管理及運用辦法》
- 《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》

### 外部依循

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



目標

### 2023 短期目標

- 視實際營運需要將增設提名委員會，持續強化董事之選任機制
- 強化官網設置直接或同步與獨立董事（審計委員會）進行連繫溝通或申訴檢舉之管道
- 依法建立《上櫃公司風險管理實務守則》，以完善風險管理制度
- 強化法遵管理教育訓練
- 建置集團「商業行為準則與道德規範最高管理原則」及相關細部作業政策文件
- 將法令規章遵循事項列為每年年度稽核計畫之項目，定期實施內部稽核
- 依金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標積極落實
- 對有興趣取得的技術導入盡職調查的機制與訓練
- 法務部門加強合約把關強度，優化法律案件及法務文件管理流程追蹤

### 2024~2026 中期目標

- 成立集團跨子公司法遵委員會，促進高層策略決策流程中納入各職能單位法遵代表的意見，確保營運活動都能恪守法令及公司政策
- 推動全球建立法遵委員會，於法遵委員會下監督全球法遵計畫的有效執行，並建立管理總部和子公司的報告管理機制
- 於藥華醫藥法遵委員會下設立誠信經營監督單位

### 2026~長期目標

建立全球法遵委員會：

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



管理承諾

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



權責單位

- 藥華醫藥董事會、藥事法規單位、法務單位、人事單位與各職能部門，以及各子公司經營團隊與法遵團隊
- 各功能性委員會 ● 公司治理主管 ● 永續發展中心-公司治理小組



投入資源

- 落實財務報告自行編制能力，並即時進行財務資訊揭露
- 優化訴訟相關程序的內部管控，以更精密的步驟追蹤公司各重大訴訟的進展，有效管理法務相關正式對外文件的內容控制
- 由藥華醫藥各職能部門及子公司分別提列年度法遵計畫相關預算，提報董事會通過
- 各職能部門依集團發展之需求聘請外部專業顧問進行法遵作業政策專案輔導



管理方針的評量

### 管理評核機制

- 遵照主管機關規範制定相關辦法
- 年度內部稽核作業回饋，每季定期向董事會報告執行結果
- 員工教育訓練
- 董事及經理人績效考核外部評核機制
- 金管會《**公司治理 3.0** 評鑑系統
- 外部專業機構董事會績效評鑑
- 檢舉申訴電話及信箱

### 2022年評估結果

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

## 完善處理突發事件

規劃改善措施，穩健營運基礎。



藥華醫藥產品銷售市場橫跨歐美亞，我們隨時密切掌握國內外政策與法令動向，並擬制藥華醫藥全球營運的法遵策略框架，以「架構與治理」、「政策與作為」、「營運與當責」及「文化與教育」為4大基石，降低因違法而造成的營運風險。



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

藥品攸關人類生命安全與健康甚巨，故生技醫療一直以來為受高度法規控管之產業，我們確保一切商業行為及產品從研發、臨床試驗執行、藥品製造、藥證審查到上市後安全監控等皆需符合各國法規之規範。本公司陸續推進各地臨床試驗並積極投入研發，除設有藥事法規部門及行銷單位，謹遵各國當地藥事、市場法規，亦訂有《智慧財產權管理及運用辦法》等，規範本公司智慧財產權之取得、保護、維護及運用。於國際仲裁及訴訟紛爭方面，訂定《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》，積極強化本公司對法律案件及重大紛爭之控管，並掌握案件進度。2022年共計發生兩件突發事件，均完善處理，並規劃改善措施，穩健營運基礎。

#### 事件一

2021年因有違反有價證券上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」規定辦理，除依法共罰新台幣150萬元外，證基會於2022年4月28日公告發佈6446藥華醫藥2021年因變更交易公司治理評鑑不予受評。

#### 處理結果與改善措施>>

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

#### 事件二

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

#### 處理結果與改善措施>>

加強落實人員教育訓練，以恪遵相關法規之規範並符合辦理之期限

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

## 全球法遵策略 – 美國法遵專欄



### 成立法遵委員會與法遵部門

無任何申訴事件  
無任何違反企業行為準則之事件



### 設置多元申訴管道

多元管道掌握法規  
遵循之即時性



### 執行多場法遵教育訓練

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



### 簽署法遵指引

規範商業道德行為  
與法律合規性

- 美國子公司致力於遵循最高道德標準及所有適用之法律、規範、產業準則與公司政策及程序。成立美國法遵委員會（Compliance Committee）與法遵部門（Compliance Department）協助推行與強化美國相關法遵計劃。
- 通過美國法遵指引手冊（Compliance Policy Book-A guide），作為指導與管理美國子公司業務行為的政策與方針，明文規定反貪腐及貪汙、與病患或其代表之互動、按服務收費（Fee-for-service）、隱私及生技產業特有之倫理道德等規範。企業行為準則相關管理政策面向包含反貪腐與賄賂、反歧視、資訊隱私保護、防止利益衝突、環境健康與安全。
- 確實辦理法遵教育訓練，且要求所有員工必須遵守法規遵循政策（Compliance Handbook），並將法遵行為表現作為員工績效評估的一環。
- 設置吹哨者制度與多元申訴管道，包含網站平台（專屬員工、可匿名、經由第三方單位轉介處理）、電子郵件、熱線電話，掌握即時法遵相關消息。2022年無任何違反誠信經營與企業行為準則相關之案件，亦無接獲任何申訴事件。

## 深化道德與誠信守則

GRI2-23/2-24

恪守法遵外，同仁對誠信經營的遵守更為重要。我們訂定多項政策承諾，提供同仁完善的依循架構，並於各規範中明定職權部門，以健全組織運作的良好發展，落實誠信經營監督。《[董事會議事規則](#)》中更明定董事會及其他有關之[利益迴避制度](#)。未來更規畫於法遵委員會下設立誠信經營的監督單位，加強法遵與誠信經營之管理。

全體員工需遵循本公司所訂定的7大商業行為與道德規章，人力資源單位在[新進人員](#)教育訓練時會宣導從業道德注意事項。並訂定公司內、外部人員對於不合法（包括貪汙）與行為的具體檢舉制度。規範本公司人員於執行業務時應秉持公平、公正之理念，不得藉職務獲利，不得操縱、濫用因職務獲悉之資訊等。所有公司治理相關程序及辦法可參考本公司[網站下載專區](#)。



積極深化誠信行為，我們在2022年的具體執行作為：

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

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

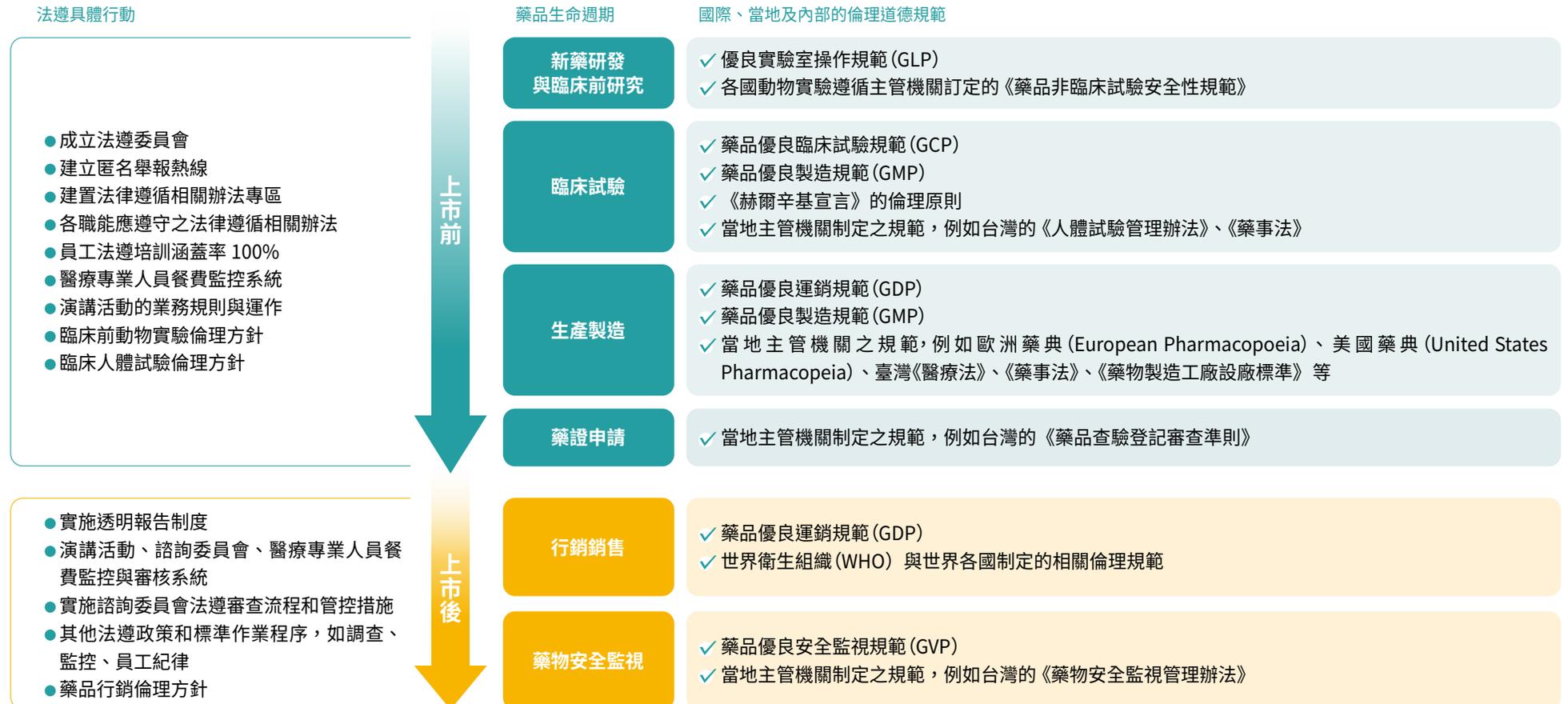
- 為禁止公司董事、經理人或員工等內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券，稽核室共舉辦4場上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序、內部人法規教育宣導課程，並聘請外部專業機構向全體董事成員、經理人及公司治理主管介紹董事會永續治理趨勢與挑戰等課程，以獲取相關知識。

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

## 產品生命週期遵循各項規範及具體行動

SASB HC-BP-270a.1/HC-BP-270a.2

在生技新藥產業鏈的每個環節，都有必須嚴謹遵循的法規，不得任意進行實驗、製造、銷售及廣告。在生技醫藥產業特有涉及之倫理道德議題上，特別重視產品生命週期中，對「臨床前動物實驗倫理、臨床人體試驗倫理以及藥品行銷倫理」的3階段相關規範之落實。



## 應遵循的倫理規範

臨床前  
動物實驗  
倫理

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

## 我們的作法

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

## 我們的目的

確保動物實驗過程中研究人員確實遵循相關法規要求，盡可能地減少實驗動物的使用

臨床人體  
試驗倫理

- 內部制定的《臨床試驗政策》
- 《赫爾辛基宣言》
- GCP
- 試驗計畫書與當地法規

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

確保臨床試驗受試者的安全、隱私等權益不受侵犯，體現出本公司為一個值得病患信任的生技製藥公司

藥品  
行銷倫理

- 世界衛生組織 (WHO)
- 美國藥物研究和生產聯合會 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)
- 美國海外反貪腐法 (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) 所訂定之倫理規範
- 內部訂有《Promotional Material Policy》與《HCP&HCO Interaction Policy》

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

確保醫護人員取得所需之必要資訊，並保障病患的醫療與福祉，以符合倫理的方式實踐本公司的使命與責任，2022 年無任額錯誤行銷相關案件



## 6.3 資料安全與隱私保護

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

本公司已自組資訊團隊，陸續延攬相關專業人才加入團隊，2022年度除完成SAP主機演練及下表資安防駭管理措施外，在資源投入方面，IT人力配置至少有5人以上，投入數千萬元以上金額在ERP軟硬體設備升級，並委託符合ISO 27001：資訊安全管理系統的專業廠商負責公司資訊系統之規畫、推行、維護、管理及支援作業等。在教育訓練方面，IT資安小組依據年度防駭計劃方案，首次外聘國內具備豐富資安服務經驗公司的專業講師來向藥華醫藥進行2場「[社交工程資訊安全教育訓練](#)」，出席人數185人，出席率71.71%。加強宣導員工的資訊安全意識並落實於日常營運當中，透過員工反饋，以確保本公司資訊安全管理認定之責任。

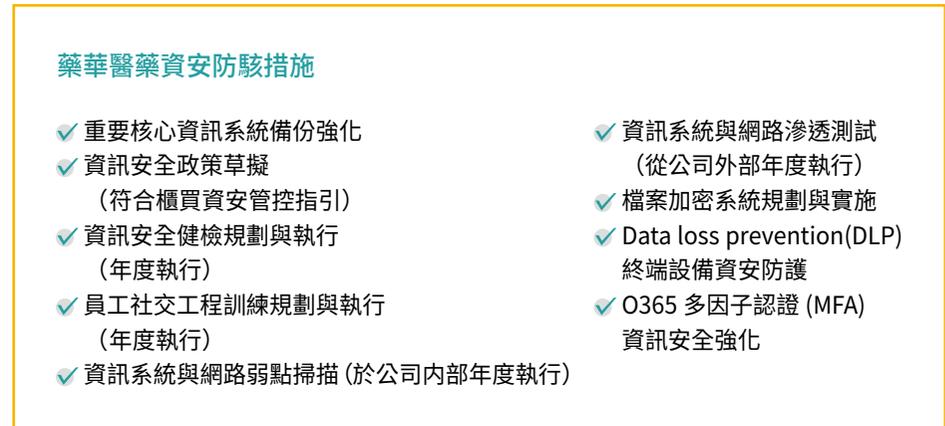


**185人次**  
成立資安推動小組進行  
2場社交工程教育訓練

### 資訊安全行動計畫

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

另預計於2024年導入ISO 27001：資訊安全管理系統，建立有效的資訊安全管理機制提升全員的資訊安全意識。



## 落實保護個人隱私

藥華醫藥的隱私政策主要是保護個資隱私及蒐集和進一步處理病患、醫療保健專業人員、公司之間有業務往來之其他個人的隱私資訊的規範。隱私保護主要分為人體臨床試驗階段和藥品上市階段，無論委外研究機構對於受試者資或臨床試驗醫院端相關的全員都必須嚴格遵循內部政策以及各國法規，如歐盟一般資料保護

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

### 全球資安策略 – 美國資安專欄



#### 治理權責

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



#### 風險防範

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



#### 管理措施

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

