

2 公司治理

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

亮點績效

0 違規

無違反商業倫理
與誠信道德行為準則

100%

董事會及薪酬委員會
親自出席率

2 位

女性董事

92 件

有效專利,
118 件有效商標

4 場

研發 IP 教育訓練

53 小時

研發 IP 教育訓練

100%

稽核缺失改善完成率

0 事件

無資安洩漏

藥華醫藥相當重視法規遵循，從公司治理層面，持續強化董事會職能，落實誠信經營、風險管理、資安管理等各項政策，以此提升企業韌性與營運能力，持續打造營運績效新高點。

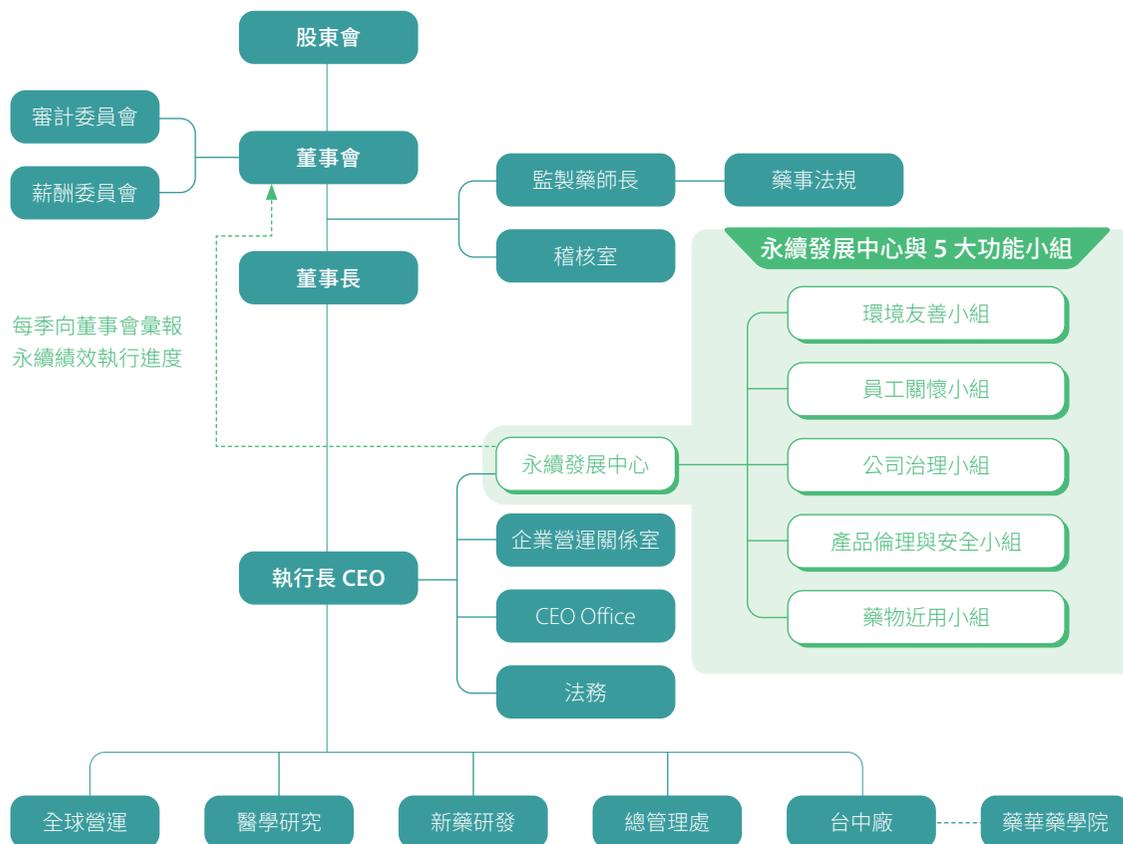


2.1 公司治理架構

董事會的遴選與責任 GRI 2-9, 2-10, 2-11, 2-15

董事會是藥華醫藥最高治理單位，屬於單軌制運作，任期三年；最近一次任期自 2021 年 8 月 5 日至 2024 年 8 月 4 日止。董事會的職責包括擬定公司永續策略、監督管理階層以及對公司及股東負責的重要角色。董事會下轄審計委員會，以及薪酬委員會。另永續發展中心直屬執行長，功能如右圖。

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。2023 年共召開 13 次董事會，董事親自出席率高達 100%。子公司董事資訊可參考[年報關係企業相關資料](#)。



100%
 董事會及薪酬委員會親自出席率



功能性委員會 GRI 2-20

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

委員會	審計委員會	薪資報酬委員會
職責	協助董事會履行其監督公司在執行有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度，以及對於公司已存在或潛在之衝擊議題進行控管，強化公司內控機制	協助董事會訂定及檢討董監事、經理人績效評估及薪資報酬之政策、制度、標準與結構
組成	張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事	張進德獨立董事、楊育民獨立董事、田健和獨立董事、謝明娟教授
2023 年開會次數	13 次	3 次
出席率	100%	100%

避免利益衝突 GRI 2-15

本公司訂有「董事會議事規則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」等政策，對於董事會人選的提名作業辦法亦遵守政府法規規定，避免與管理本公司董事與全體人員因職務之便而獲致不當利益。目前董事會成員均無重大利益衝突，且無具絕對控制力之單一股東：公司創始人及其家庭成員持股均小於 5%；政府單位持股主要來源為行政院國家發展基金管理會及耀華玻璃(股)公司管委會，合計持股占比約 9.33%，均無特別股情形。詳細說明請見本公司年報。

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

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

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

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

持續強化董事會智識 GRI 2-17

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

◆ 與資安科技管理相關議題面向，有 3 場，總受訓時數為 63 人時

◆ 與董監公司治理實務相關議題面向，有 3 場，總受訓時數為 9 人時

◆ 與氣候變遷碳管理相關議題面向，有 2 場，總受訓時數為 6 人時

◆ 與財報分析管理相關議題面向，有 1 場，總受訓時數為 3 人時

詳細資料可參考董監事進修連結：<https://mops.twse.com.tw/mops/web/t93sc031>

董事會績效評估 GRI 2-18

藥華醫藥訂定「董事會績效評估辦法」與「董事會自我評鑑或同儕評鑑」，以建立董事會績效目標與評量制度。每年至少執行 1 次內部董事會績效評估，每 3 年委請外部專業獨立機構進行當年度董事會績效評估，2023 年內部董事會及董事成員績效評核結果已依法於 2024 年 2 月 26 日向董事會報告，評核結果一致通過並無其他建議事項。

外部評估部分，最近一次於 2021 年委託社團法人中華公司治理協會針對 2020 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日期間進行董事會效能評估（評估報告請參閱網站資訊）。評估結果共建議 4 件改善事項，包括強化董事選任機制、擬定重要管理階層人才培育計畫、建立完善的吹哨者機制與溝通管道、以及官網設置公司治理專區等。針對上述事項，藥華醫藥官網已設置公司治理專區；2023 年則著重在海外拓展規劃延攬高階管理人才。而臺灣總部亦將於 2024 年啟動各級關鍵人才培訓規劃，並將依據設定之計畫目標依內部核決權限，報請董事會通過後施行。

董事薪酬政策與永續績效的連結 GRI 2-19, 2-20

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

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

公協會參與 GRI 2-28

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

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

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

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

藥華醫藥承諾遵循以下稅務管理方針，以降低稅務風險，優化稅後經營成果，維護股東權益：

藥華醫藥稅務政策與承諾

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

2023 年本公司認列於損益之所得稅費用，請見下表。

所得稅費用與會計利潤乘以所適用所得稅率之金額調節表

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

資料來源：詳見本公司各年度經會計師簽證之合併財務報表

內部控制與內部稽核



為協助董事會及經理人落實公司治理，強化內部控制與稽核作業，本公司稽核室直屬董事會，設總稽核一人擔任稽核主管，下轄稽核員 1 ~ 2 人。總稽核之任免須經審計委員會同意及董事會通過。[稽核主管每季向審計委員會及董事會報告稽核業務執行情形](#)，強化董事會對公司稽核制度落實之督導，並定期安排內部稽核與獨立董事單獨溝通。針對年度稽核計畫內部控制查核所發現各項缺失，均持續追蹤複查，以確定相關單位及時採取適當改善措施。透過例行性、專案性查核及子公司監理作業，以了解內部控制功能運作狀況及潛在風險，協助董事會與管理階層確實履行其責任。在 2023 年度稽核單位共完成 55 份稽核報告，並無發現重大缺失。

2.2 誠信經營與商業行為準則

藥華醫藥自董事會到全體員工，都必須遵循誠信經營與商業行為準則。所有公司治理相關程序及辦法可參考本公司[網站下載專區](#)。

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

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

全體員工需遵循本公司 7 大商業行為與道德規章，規範本公司人員於執行業務時應秉持公平、公正之理念，不得藉職務獲利，不得操縱、濫用因職務獲悉之資訊等。人資單位亦訂定公司內、外部人員對於不合法 (包括貪汙) 與行為的具體檢舉制度。新進人員從入職時，就會進行從業道德注意事項的教育訓練。



2023 年藥華醫藥無任何違反誠信經營與企業行為準則相關之案件，亦無接獲任何申訴事件。具體執行作為包括：

誠信經營規範

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

商業倫理法遵規範

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

內部重大資訊暨防範內線規範

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

2.3 風險管理

風險治理單位

董事會是風險管理最高監督與決策單位，核定整體風險管理的目標及政策，並持續監督風險管理機制有效運作。董事會下設置審計委員會，稽核室及公司治理主管，協助董事會對於已存在或潛在之風險議題進行控管，以強化公司內部監控機制，達到降低風險、提早布局或減少負向衝擊、避免財損。

風險管理方針與作法

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

風險識別分類

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

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

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

補救負面衝擊的程序 GRI 2-25, 2-26

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

1. 預防

嚴格的政策擬定

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

完善的資安控管

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

全面的風險管理

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

2. 建立申訴與溝通管道

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

內部溝通管道

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

外部申訴管道

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

3. 審查與改進

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

2.4 法規遵循 GRI 2-27

生技醫療產業是受到法規高度控管的行業；為了確保藥華醫藥在藥品生命週期各階段皆符合全球法規規範，藥華醫藥參考國內外政策與法令動向，擬定全球營運法遵策略及各項作業管理辦法，包含《公司治理實務守則》、《誠信經營守

則》、《道德行為準則》、《誠信經營作業程序及行為指南》、《企業永續發展實務守則》、《內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序》，《智慧財產權管理及運用辦法》，以及《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》等，共計 40 多項辦法。藥

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

產品生命週期遵循各項規範及具體行動 SASB HC-BP-270a.1, HC-BP-270a.2

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

法規事件說明與後續處理及預防 GRI 2-27

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

事件說明

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

2.5 資料安全與隱私保護

藥華醫藥為強化資通安全防護及管理機制，並符合「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」，於 2022 年董事會通過增訂《資通安全管控辦法》及成立資安推動小組並公告於官網，負責推動、協調監督及審查資通安全管理事項，並由資安主管每年定期向董事會進行業務報告。最近一次於 2023 年 12 月 26 日完成 2023 年度資通安全報告。

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

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

落實客戶隱私保護 GRI418-1

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

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

總部資安管理工作與作為 作為與規劃



2023 實績

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

2024 短期目標

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

2025~2030 中長期目標

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

例如歐盟一般資料保護規範 (GDPR)、藥品優良臨床試驗規範 (GCP)、赫爾辛基宣言、臺灣人體研究倫理政策指引與醫療法等，以完善我們對於個人資料保護之責任。2023 年，藥華醫藥全球各公司皆無發生員工或顧客資料保護與隱私權申訴之事件，也無遺失客戶資料的投訴事件。

2.6 智慧財產權

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

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

專利佈局與策略

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

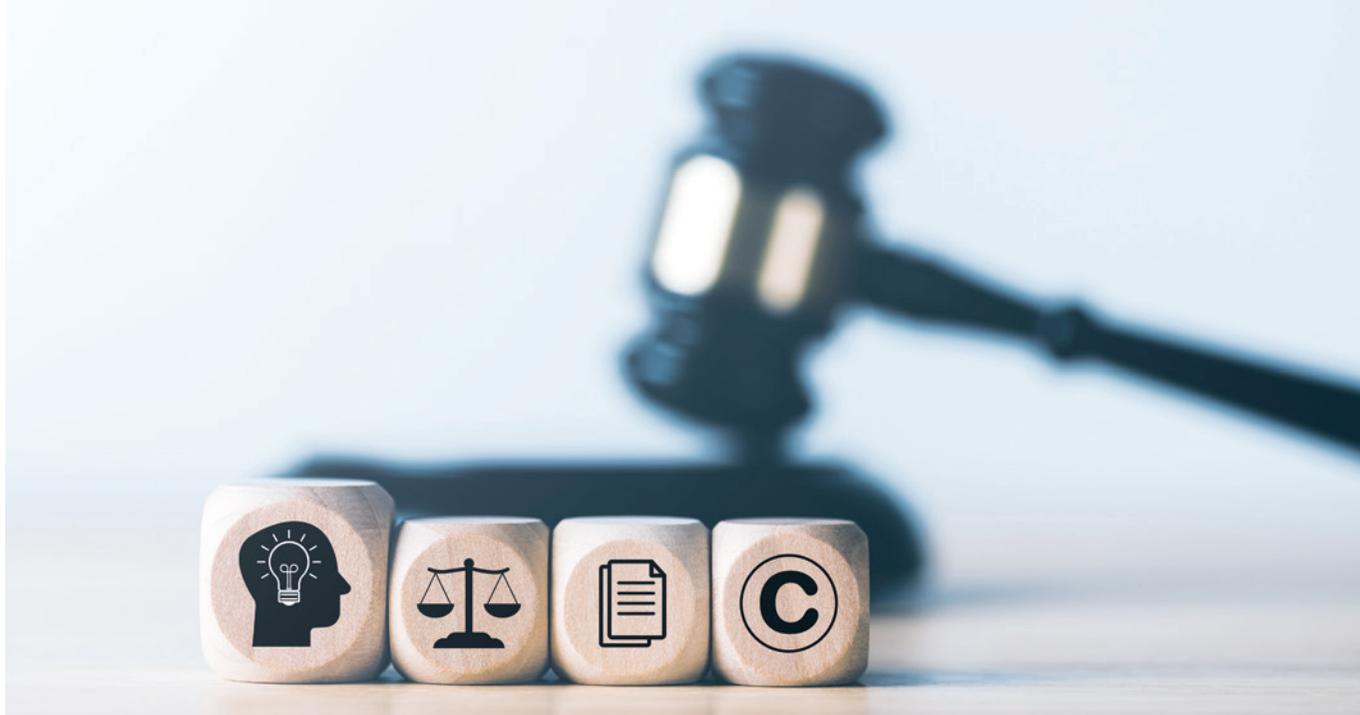
藥華醫藥在智慧財產權的做法包括：

1. 持續申請並取得各國發明專利：

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

2. 藥物近用考量先於新藥之專利行使權：

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



智慧財產教育訓練

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

專利數目與專利管理

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

	專利數	商標數
已取得	92	118
申請中	19	18

專利侵權、保護與具體措施

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

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

2.7 藥品行銷倫理

重大主題

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

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



重大主題

藥品行銷倫理



衝擊評估

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



權責單位

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



管理政策與承諾

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

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



指標與目標

零違反事項



確保行動有效之作法

相關小組定期透過內部檢視，以確保有效執行

• 2023 年執行成效

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

