

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。

