



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)

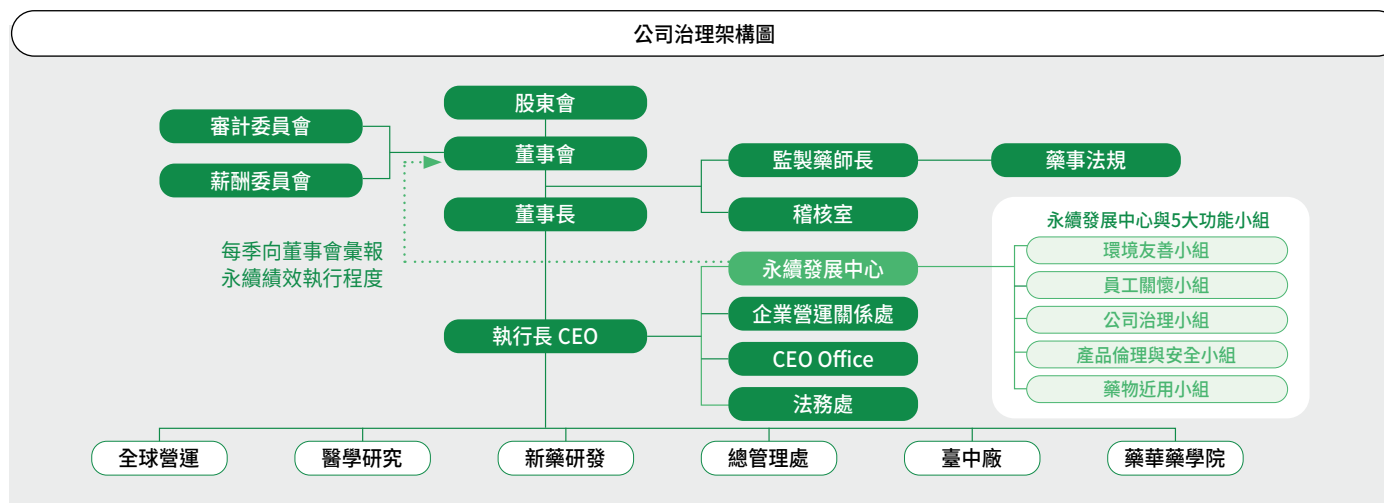
董事會是藥華醫藥最高治理單位，屬於單軌制運作，任期3年；董事會成員之提名與遴選依循**董事選舉辦法**，將股東權益、多元性、獨立性及董事的管理能力納入辦法中。

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

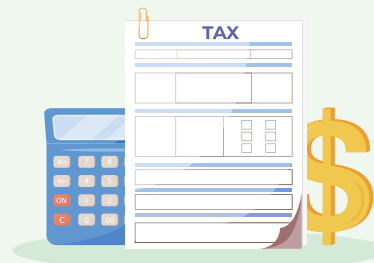
► 公協會參與 GRI 2-28

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

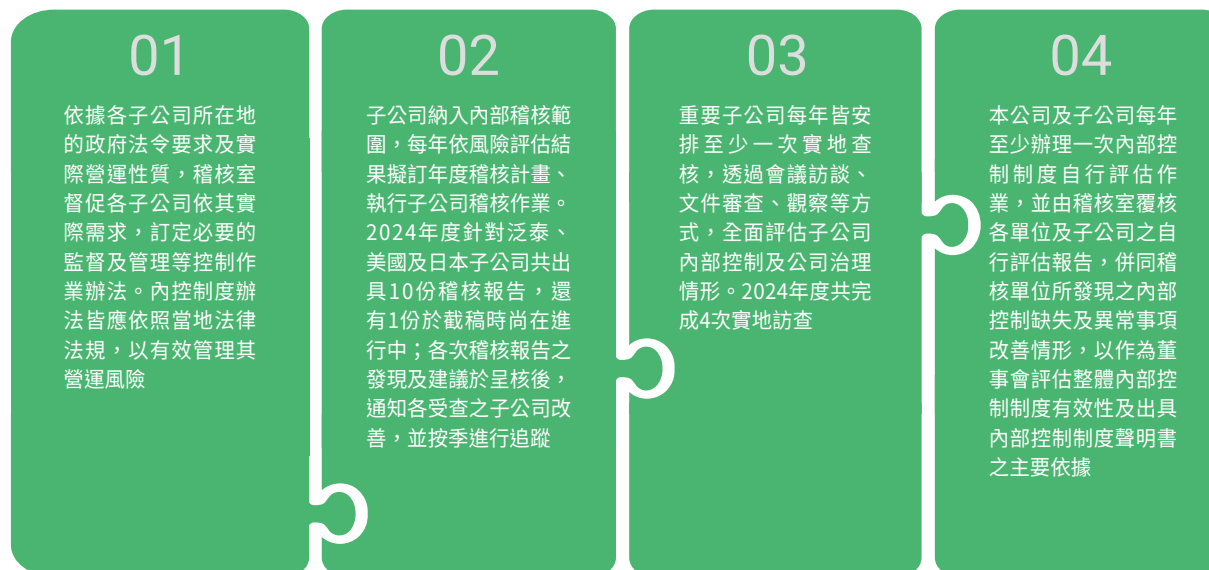
► 內部控制與內部稽核



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。



40+
全球營運法遵策略及
各項作業管理辦法



► 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。

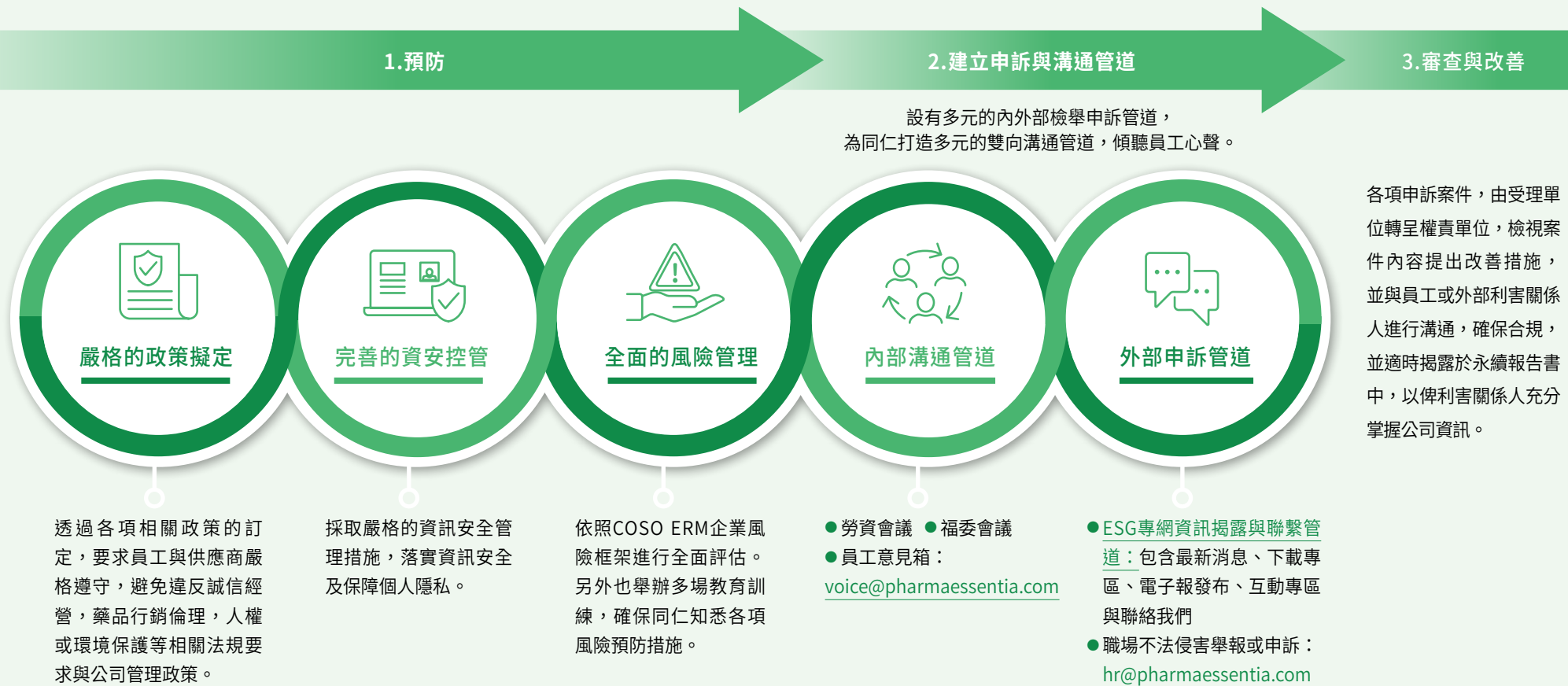
風險類別	風險成因	因應對策
產業風險	新藥研發屬高風險行業，不僅成功率低、投入金額高且產品研發時程不確定性高	● BESREMi已上市，將持續研發以PEGylation技術平臺發展其他長效型蛋白質藥物，擴展新適應症，使研發投入效益極大化，並降低單一產品市場風險
市場風險	新藥開發耗時冗長且成功率低，若產品取得藥證成功上市銷售，尚需與市場既有產品競爭，或其他可替代性產品競爭	● 自行研發新產品，以罕見疾病用藥(孤兒藥)為根基，產品獲取孤兒藥資格，大多享有快速通關的審查資格，未來上市後也可能享有自由定價、獨占市場等優惠條件 ● 和外部公司合作開發有潛力的新產品，擴大自身產品多樣性
研發風險	包含臨床/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

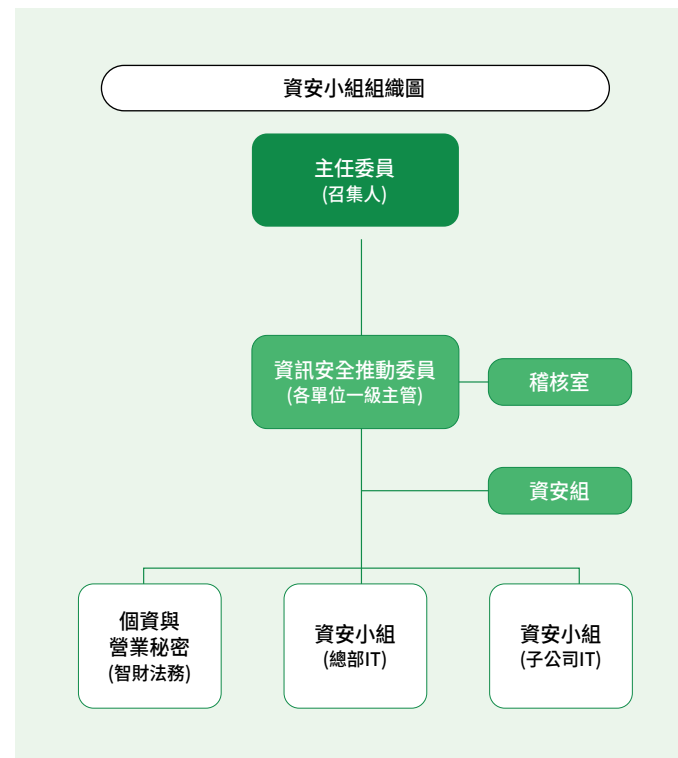
► 資訊安全管理制度

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。



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：

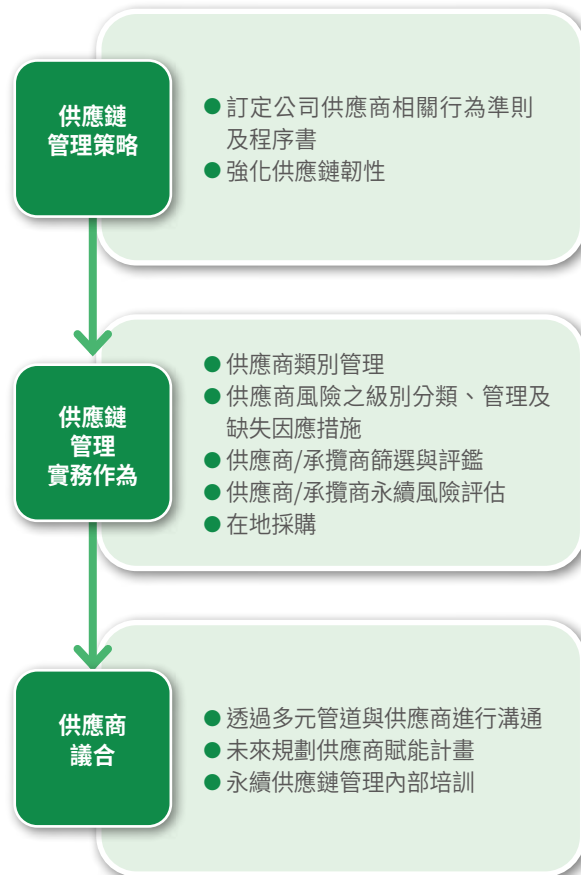
課程	上課方式	講者	參與對象	每人參與時數
淺論專利法上的「進步性」	實體	執業美國專利律師	研發製程及智財人員共42人	1小時
專利說明書的起草	實體(課後提供網上錄製課程)	藥華醫藥美國專利律師	總部智財部門3人	2小時
美國專利法「專利舞蹈」簡介	實體	藥華醫藥美國專利律師	總部智財部門3人	2小時
雲端智慧財產管理平臺導入與操作訓練系列課程	線上(可回放課程)	雲端智慧財產管理系統工程師PM	總部智財部門3人	66小時

► 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)。

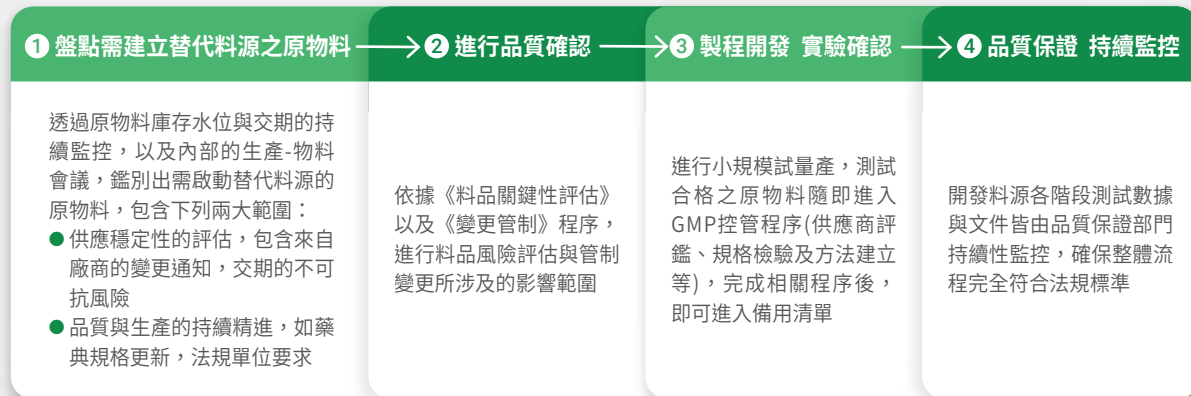
► 供應鏈韌性

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。

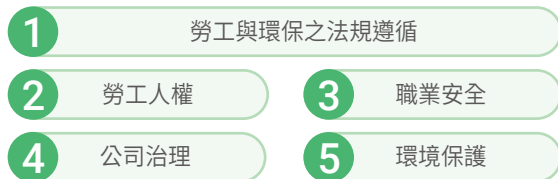
- 立即整改：要求供應商在短期內進行改善，針對具體問題提供改進方案和必要的輔導。對於嚴重問題，可能需要制定具體的改善期限
- 風險評估與調整合作關係：對高風險供應商進行全面的風險評估，並根據其改善結果決定是否繼續合作。若供應商未能按期改善，考慮終止合作

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) 2家違反勞動基準法而遭主管機關裁罰	皆已追蹤並要求改善
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%
非當地採購	美國	20.4%	11.0%	35.0%
	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」