

## 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   | <a href="#">51</a>  |
|             | 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> | 6.1 藥物近用管理      | <a href="#">106</a> |
|             | 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                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>不適用</li> <li>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</li> </ul>                                                          | -               | -                   |
| 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      | <a href="#">106</a> |
|             | 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 | <a href="#">62</a>  |
|             | 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 | <a href="#">62</a>  |
|             | 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          | <a href="#">62</a>                       |
|            | 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          | <a href="#">62</a>                       |
|            | 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          | <a href="#">62</a>                       |
|            | 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          | <a href="#">62</a>                       |
| 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<br>5.4 人才吸引與留任 | <a href="#">84</a><br><a href="#">95</a> |
|            | 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                | <a href="#">84</a> 、 <a href="#">88</a>  |
| 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul> | 2.6 永續供應鏈管理              | <a href="#">42</a>                       |
| 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            | <a href="#">33</a>                       |
|            | 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            | <a href="#">33</a>                       |
| 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<br>(2) 研發中的藥物數量 (階段1-3)                           | (1) 1種(BESREMi)<br>(2) 13個                                                                                                                                                                               | 3.1 新藥研發與創新管理            | <a href="#">51</a>                       |