

02

公司治理

資訊安全與隱私保護
商業倫理與誠信經營

- 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 資訊安全與隱私保護
- 2.5 智慧財產權
- 2.6 永續供應鏈管理



藥華醫藥持續強化董事會職能及治理架構，並積極優化風險管控，以降低公司營運可能造成的負面衝擊。同時，高度重視資安及個資保護，確保資訊安全及病人個資權益。藥華醫藥極力保護藥品專利及商標，透過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。藥華醫藥供應鏈管理機制，藉由管理政策文件、考核、風險評估等措施，強化供應鏈夥伴永續意識，並確保供應鏈穩定且不中斷，強化企業韌性與品牌形象

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



亮點績效

- ✦ 董事會出席率達 **100%**
- ✦ 審計委員會與薪酬委員會出席率 **100%**
- ✦ 為全體董事開設企業永續風險管理與策略分析專題課程
- ✦ 新成立資訊安全長
- ✦ 導入安全意識培訓
- ✦ 日本子公司網路安全主題培訓共70人參與
- ✦ 於各部門導入文管系統
- ✦ 法律期控準確率提升至 **100%**
- ✦ **243件** 有效專利
- ✦ **185件** 有效商標
- ✦ 《供應商行為準則》簽署回收率達 **100%**
- ✦ 導入「四階段精準鑑別策略」進行供應商永續自評分析
- ✦ 新增 **80家** 供應商與承攬商，其中在地供應商68家
- ✦ 推動永續績優供應商倡議 (Sustainable Preferred Supplier Initiative)

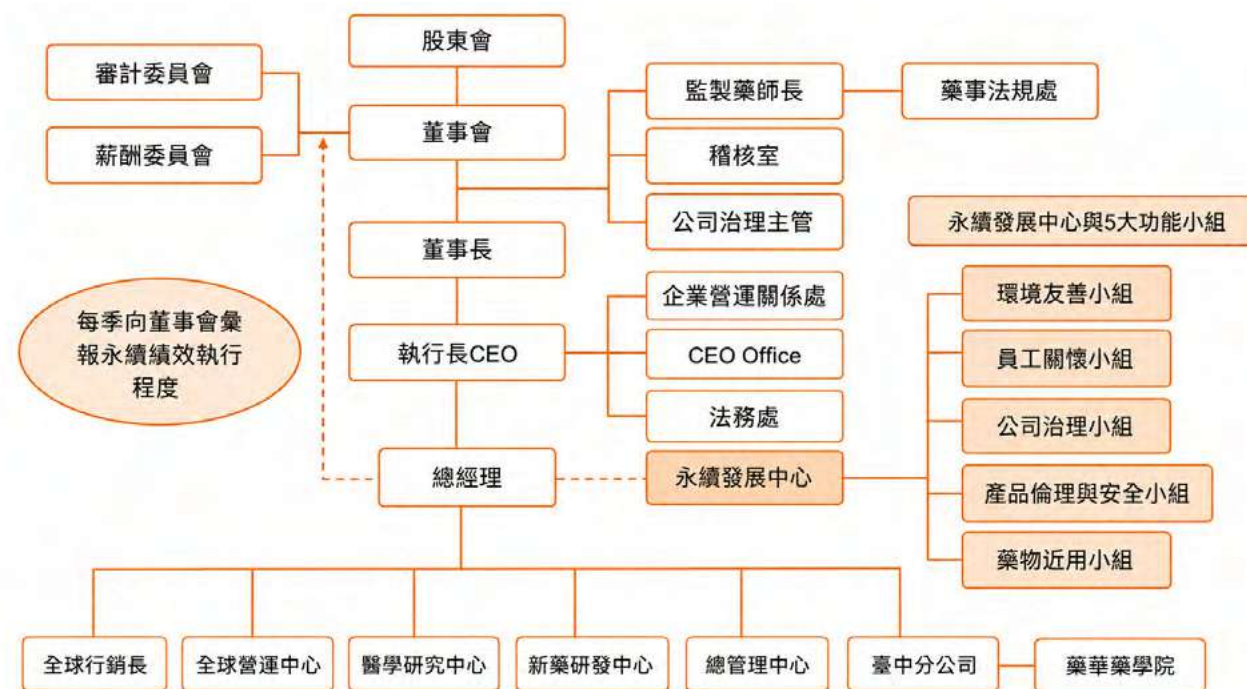
2.1 公司治理架構

董事會的遴選與責任

藥華醫藥採單軌制治理架構，董事會為公司的最高治理單位，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總經理轄下，功能如下圖。

藥華醫藥及各重要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。2025 年，藥華醫藥共召開 7 次董事會，董事親自出席率高達 100%。子公司董事資訊請參考[年報關係企業相關資料](#)



2025 年藥華醫藥董事會執行情形

董事會召開次數：

7 次

董事親自出席率：

100%

董事會組成與多元化

為提升公司治理品質，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）。

(1) 董事會職責：

藥華醫藥董事會負責指導公司策略、監督管理階層，並對全體股東負責。所有會議運作與決策依循相關法令、公司章程規定及股東會決議執行。本公司董事會人選之提名作業辦法皆遵守相關法規，並由董事會決議通過後，再提交股東會選任。

為因應公司的業務發展需求，本公司董事會成員由產業、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，為本公司發展提供專業且多元的指導。

(2) 董事會成員落實多元化情形：

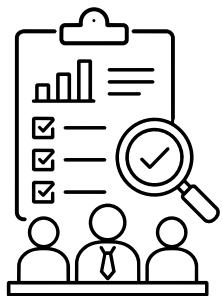
本公司現任董事共 11 席，包含 7 位董事及 4 位獨立董事，年齡介於 50 至 90 歲間，包括 3 位女性，兼任公司員工之董事共 3 位，累積平均任期為 8.91 年。成員擁有生技、金融、教育及財務金融等產業之豐富經驗與專業，其中亦包括一位國家發展基金管理會代表。4 位獨立董事中，1 名任期年資在 7 年以上，其經驗橫跨產、官、學三界，並具備深厚的全球生技業生產與製造經驗，故持續借重專業經驗，為董事會提供監督與專業建議；另聘任 1 名美籍人士 Jeffrey R. Williams，其在財務與教育領域專長，可以就近協助指導美國子公司相關業務。為強化董事會多元化組成，未來，藥華醫藥將以任一性別於董事會中達到 1/3 席次為目標前進。

稅務策略管理及溝通

職稱	姓名	國籍	性別	專業背景								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		女	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓				✓	
董事	林國鐘		男	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓				✓	✓
董事	徐雪舫		女	✓		✓	✓		✓	✓	✓			✓					
董事	黃正谷		男	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓				✓	
董事	蕭振榮		男	✓		✓	✓		✓	✓	✓			✓					
董事	李伸一		男	✓				✓	✓		✓			✓					
董事	張進德		男	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓					
獨董	田健和		男	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓			✓		
獨董	謝明娟		女	✓		✓	✓		✓	✓	✓			✓	✓				
獨董	劉敬村		男	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓	✓				
獨董	Jeffrey R. Williams		男	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓			✓	✓				

功能性委員會

藥華醫藥董事會設有「審計委員會」、「薪資報酬委員會」，成員皆為獨立董事組成。



避免利益衝突

為強化董事會治理制度，並建立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，本公司且無單一具絕對控制力之股東。藥華醫藥創始人及其家庭成員持股皆小於5%，而政府單位持股主要來源為行政院國家發展基金管理會，合計持股比例約 6.28%，且皆無特別股，並由蕭振榮作為法人代表進入董事會。關於本公司董事 / 獨董之詳細資訊及利益衝突管理內容，請見本公司年報 p12~16、27 及 48。

最高治理單位和高階管理層的薪酬政策

藥華醫藥薪酬決定流程由薪酬委員會監督，本公司董事酬勞係依公司章程規定，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。薪資報酬委員會依據董事會表現、公司經營績效、公司未來營運、風險胃納、國內外業界水準，以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，送請董事會決議，並報告於股東會，相關董事和高層酬勞資訊可參考年報。

註：董事會決議須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

本公司將企業永續發展與董事長、執行長和總經理的績效指標連結，關鍵績效指標包含：

- 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佈局
- 履行企業社會責任

2025 年年度總薪酬占比



註：年度總薪酬包含薪資、獎金、股票獎勵等
單位：新臺幣仟元

董事會績效評估

本公司透過制定「董事會績效評估辦法」及推動「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。每年至少進行 1 次董事會內部績效評估，並且每 3 年委由外部的專業獨立機構辦理當年度董事會績效評估，以檢視董事會整體運作情形及董事成員之職責履行狀況。

- 內部評估：2025 年內部董事會及董事成員績效評核結果，已於 2026 年 3 月 2 日向董事會呈報。
- 外部評估：藥華醫藥最近一次由外部第三方機構辦理之董事會績效評估係於 2024 年辦理，依三年一期之規範，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 10 月 11 日期間進行評估。此次評估包含 7 個面向，並提出 4 項改善建議。

強化董事會智識

為強化董事會在永續發展上的智識、技能及經驗，藥華醫藥提供董事會成員多元進修課程。2025 年全體 11 位董事成員進修時數均符合法規，共 3 場次，總受訓時數為 75 人時。

課程主題	場次	受訓人時	課程內涵
企業永續之風險管理與策略分析	1	33	幫助董事會成員瞭解全球風險對企業永續發展的影響、企業永續風險管理架構以及產業商機與策略
強化組織韌性的雙軸轉型-AI 治理與永續治理	1	33	從董事會視角解析 AI 與數位轉型的風險與治理要點，協助董事掌握對 AI 治理架構、風險管理與倫理原則的理解，以運用 AI 促進企業永續經營發展
洗錢防制及打擊資恐國際趨勢與實務研討會	1	3	研討洗錢防制及打擊資恐國際趨勢與規範，及實務作業與案例
永續發展委員會 (永續長、工作組) 運作實務	1	3	聚焦企業永續治理之組織設計與實務運作，說明董事會、永續發展委員會、永續長及工作組之職責分工與運作關鍵，並結合主管機關規範與實務案例
川普 2.0、全球化之死與區域戰爭	1	3	透過案例分析其對國際貿易、供應鏈與區域政治風險的影響

公協會參與

藥華醫藥參與生技醫藥領域相關外部組織，透過產官學交流掌握產業與法規動向，並提升與政府、醫療端及同業之合作與影響力。

外部協會名稱	為藥華醫藥及產業帶來之效益	2025 年狀態
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
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	會員
大臺中藥師公會	更易取得專業繼續教育資源與最新醫藥政策資訊，並透過同業交流拓展人脈、強化藥事專業能力，獲得法規諮詢與權益保障，提升職業發展與執業品質	會員
中華民國血液及骨髓移植學會	獲取最新專業知識與治療指南，拓展人脈並增加研究合作，提升臨床實踐能力，共同推動血液及骨髓移植領域發展	會員

稅務策略管理及溝通

藥華醫藥建立稅務政策，嚴格遵循國內外之稅務法規，並依法揭露相關資訊。由藥華醫藥總部財務會計部統籌稅務管理，與各子公司財會部門規劃並依法辦理稅務申報。同時也參與稅務相關之外部議合，針對國際稅制改革與國內重要稅務議題，與稅務顧問與主管機關進行溝通與交流。

為降低稅務風險、強化稅後營運績效及維護股東權益，藥華醫藥承諾依循以下稅務管理方針，確保日常營運活動符合規範：

- 一、承諾遵循各營運據點所在國家之稅務法規及其立法精神，於期限內備妥國際稅務治理文據並完成申報，且按時繳納相關稅負，以進行稅務監督治理。
- 二、遵循經濟合作暨發展組織 (OECD) 公布的移轉訂價準則，俾使關係人交易符合常規及移轉訂價法令規範。
- 三、稅務資訊揭露係遵循相關法令規範及準則要求處理。
- 四、審慎評估各項投資架構及交易模式以符合經濟實質及合理商業目的，並不以避稅為目的使用避稅天堂進行規劃或刻意將利潤移轉至低稅率國家或地區。
- 五、基於互信、資訊透明及法規遵循原則，與稅務機關建立相互尊重與良好互動關係。
- 六、將租稅因素納入重要營運決策之考慮，並評估相關稅務風險及影響。
- 七、透過持續的人才培養，強化稅務專業能力。

日本子公司方面，重視稅務合規與透明度，並遵循日本國稅廳 (NTA) 規範，精確申報企業所得稅與消費稅。此外，與利害關係人溝通方面，日本子公司定期與稅務顧問（稅理士）舉行會議，以確保稅務申報的準確性。



近三年所得稅調節表

(單位：新臺幣仟元)	2023	2024	2025
來自於繼續營業單位之稅前淨利(損)	(986,934)	2,994,652	4,982,936
以母公司法定所得稅率計算之所得稅	(197,388)	598,929	996,587
遞延所得稅資產 / 負債之所得稅影響數	(168,670)	(1,057,414)	(1,297,321)
其他	2,959	487,634	238,503
認列於損益之所得稅利益(費用)合計	(363,099)	29,149	(62,231)

內部控制與內部稽核



為落實誠信經營並強化內部控制，藥華醫藥設立稽核室，並隸屬於董事會。由 1 位總稽核及 2 位稽核員組成，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，同時安排內稽與獨董單獨定期溝通相關業務狀況，強化董事會監督公司稽核運作。此外，針對查核所發現之各項缺失，亦持續追蹤複查，以確保相關單位及時改善。2025 年稽核單位共完成 74 份稽核報告(總公司 57 份、子公司總共 17 份)，並未發現重大缺失。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。

子公司稽核管理

- 1 依據各子公司所在地的政府法令要求及實際營運性質，稽核室督促各子公司依其實際需求，訂定必要的監督及管理等控制作業辦法。內控制度辦法皆應依照當地法律法規，以有效管理其營運風險
- 2 子公司納入內部稽核範圍，每年依風險評估結果擬訂年度稽核計畫、執行子公司稽核作業。各次稽核報告之發現及建議於呈核後，通知各受查之子公司改善，並按季進行追蹤
- 3 重要子公司每年皆安排至少一次實地查核，透過會議訪談、文件審查、觀察等方式，全面評估子公司內部控制及公司治理情形。2025 年度共完成 3 次實地訪查
- 4 本公司及子公司每年至少辦理一次內部控制制度自行評估作業，並由稽核室覆核各單位及子公司之自行評估報告，併同稽核單位所發現之內部控制缺失及異常事項改善情形，以作為董事會評估整體內部控制制度有效性及出具內部控制制度聲明書之主要依據

「永續資訊之管理」內部控制制度

藥華醫藥建立永續資訊管理內部控制制度，於 2025 年董事會決議通過，規範永續資訊之治理架構與管理流程。



董事會為永續資訊之最高治理與監督單位，負責核定永續發展政策及永續資訊相關內控制度；由永續發展中心統籌永續資訊之蒐集、彙整、計算、分析、審核、編製及對外揭露等作業，透過跨部門協作機制，明確界定各權責單位於各作業階段之角色與責任，以確保資訊之完整性、正確性、一致性與可追溯性；相關永續資訊於對外揭露前，須經內部權責單位適當覆核，並視需求取得第三方確信或保證後始予公告申報；另由內部稽核單位定期依年度稽核計畫審查永續資訊相關內控制度之設計與執行情形，針對查核結果所發現之改善事項，持續追蹤改善措施之落實。永續資訊之管理內部控制制度已於 2025 年納入年度內部稽核計畫中，作為藥華醫藥內部控制與公司治理架構之一環。內部稽核單位依年度稽核計畫執行查核，檢視永續資訊管理相關內部控制之設計與執行情形，稽核範圍包括資料來源之合理性、計算與估算方法之正確性，以及內部審核與覆核流程之合規性等。針對稽核結果所發現之改善事項，本公司均依內部控制改善程序提出具體建議，並持續追蹤各責任單位之改善進度與落實情形，以持續強化永續資訊揭露品質及內部控制制度之有效運作。

2.2 誠信經營與法規遵循

董事會的遴選與責任

藥華醫藥採單軌制治理架構，董事會為公司的最高治理單位，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總經理轄下，功能如下圖。

藥華醫藥及各重要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。2025 年，藥華醫藥共召開 7 次董事會，董事親自出席率高達 100%。子公司董事資訊請參考年報關係企業相關資料

重大主題	商業倫理與誠信經營
對藥華醫藥的重要性	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，均經董事會通過後實施，規範董事會及全體員工遵循準則，以確保本公司營運過程符合誠信與法規要求。同時也推動相關教育訓練與管理機制，避免發生任何不誠信與違反生技醫藥業規範事件，建立生技醫藥產業廉潔的經營文化
政策與承諾	- 誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南、道德行為準則 - 企業行為準則（日本子公司）
權責單位	- 董事會為最高治理單位，負責監督誠信經營與風險管理。審計委員會負責監督內部控制與財務誠信等，永續發展中心負責制定永續經營方針及重大議題管理 - 永續發展中心 - 公司治理小組：負責統整管理永續重大主題
因應策略、措施與管理行動	- 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。 - 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
評核機制	由董事會與管理階層透過內部控制、稽核查核、教育訓練成效及檢舉制度運作情形，定期評估誠信經營政策之執行成效與改善需求
2025 年目標	- 無商業倫理與誠信經營申訴事件 - 無違反商業倫理與誠信經營事件 - 無國際仲裁 / 法律訴訟違反事件
2025 年目標達成情形	2025 年無商業倫理與誠信經營申訴事件 2025 年無違反商業倫理與誠信經營事件 - 全體員工與董事參與「內部重大資訊暨防範內線規範」課程，共計 222 人參與，總參與時數 666 小時 - 完成誠信經營之內部稽核 - 有一件 AOP 國際仲裁尚未結案
短期目標 (1 年)	- 每年至少辦理 1 場次誠信經營與行為準則教育訓練，對象涵蓋董事、經理人及員工，以持續強化誠信經營意識與行為準則之落實 - 每年至少辦理 1 次反貪腐、反賄賂及檢舉制度之內部檢視或稽核作業，確保制度有效運作，並將因貪腐或賄賂行為遭主管機關裁罰之案件數維持為 0 件
中期目標 (3~5 年)	- 定期（至少每年一次）完成誠信經營風險盤點與評估 - 內部稽核發現之誠信經營相關缺失改善完成率達 100% - 定期檢討改善誠信經營制度
長期目標 (5 年以上)	- 每年至少執行 1 次誠信經營相關制度與流程之全面檢視與內部稽核，缺失改善完成率達 100%，確保制度有效運作率長期維持 100%。 - 重大違反誠信經營案件發生數長期維持為 0 件 - 誠信經營執行情形定期向董事會報告，每年至少一次 - 因重大不誠信行為導致之重大裁罰或聲譽事件為 0

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》與《道德行為準則》等規範，均經董事會通過後實施，規範董事會及全體員工遵循準則，以確保本公司營運過程符合誠信與法規要求，且無發生任何不誠信事件。日本子公司另外訂定《企業行為準則》，規範員工的日常工作行為，並將誠信經營與商業行為程序編製工作手冊，員工得以隨時查閱規範。相關公司治理程序及辦法亦同步公開於本公司[公司治理官網](#)。

本公司亦透過定期教育訓練強化員工對相關議題之認知。2025 年藥華醫藥舉辦「內部重大資訊暨防範內線規範」課程，共計 222 人參與，課程時數累計 666 小時。此外，泛泰醫療亦依中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA) 相關規範，辦理反貪腐與反賄賂教育訓練。

本公司《董事會議事規則》明訂董事會及其他有關之利益迴避制度，並規劃未來成立法遵委員會及其誠信經營監督單位，以強化治理架構。全體員工須遵循本公司 7 大商業行為與道德規章，於執行職務時維持公平、公正且不得濫用職權或不當使用內部資訊。藥華醫藥亦建立內外部皆可使用之違法（含貪污）行為檢舉管道，新進同仁入職時需完成從業道德相關訓練。2025 年，本公司未發生任何違反誠信經營或企業行為準則之情事，亦未接獲相關申訴案件。



法規遵循

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、智財單位、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 為跨部門委員會，由醫療、法律、法規及商業等部門成員組成，負責審查所有可能被美國 FDA 視為藥品宣傳或產品標籤外部使用的資料，確保內容具科學準確性、不具誤導性，並符合法規與本公司政策規範。委員會亦依最新法規和市場需求重新審視藥品核准情勢和調整決策考量。必要時委託外部專業機構協助，但仍由內部資深人員進行監督。2025 年委員會未新加入的法律 / 法規審查員。日本子公司另設立醫學事務部門、法務與法規遵循部門、人力資源部門以及其他相關功能部門，以確保所有相關人員和供應商皆遵循適用的法規與內部政策。

違法事件說明

藥華醫藥遵循各營運據點主管機關法規，並訂定內部作業辦法與守則；本公司內部定義任何一項違法事件金額超過一百萬將視為「重大違規事件」，需立即改善並制定預防措施。2025 年藥華醫藥 (臺灣) 及各子公司無發生任何重大違規事件或訴訟。

藥華醫藥產品生命週期對應遵循各項法規及具體行動

	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》	- 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 - 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) - 人體細胞組織優良操作 (GTP) - 藥品優良運銷規範 (GDP) 《赫爾辛基宣言》的倫理原則 - 當地主管機關制定之規範，例如：臺灣《人體試驗管理辦法》、《藥事法》	
	生產製造	- 藥品優良運銷規範 (GDP) - 人體細胞組織優良操作 (GTP) - 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法規與規範，例如：臺灣藥事法《藥品查驗登記審查準則》、藥廠 GMP/GDP、規範通用技術文件格式 (Common Technical Documents Format)、ICH 指引。	
上市前、上市後	智慧財產權保護	美國、世界智慧財產權組織、歐洲專利局的智財相關規範，以及其他各國的專利法、商標法等法規。	- 集團研發成果「自由營運 (Freedom-to-Operate; FTO)」的確保 - 配合研發方向與進程，以及產品於各國行銷狀況，儘早與適時申請專利 - 配合藥證申請與上市行銷規劃，適時申請各國商標註冊，以符合藥監機關之要求 - 關注市場變化、業務推展、產品使用、創新研發等各方面的反饋，以持續強化相關專利與商標的申請 - 監控全球相近技術、產品、商標的發展進度，並進行必要之因應措施 (例如：針對近似商標，依法向當地商標局提出異議程序)
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	- 實施透明報告制度藥品廣告的內容必須經過 MLR 的審查 - 演講活動、諮詢委員會、醫療專業人員與審核系統 - 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 - 藥品行銷倫理管理方針 - 物流中心於 2024 年取得 1F(證照展延) 及 2F(擴建) 藥品 GDP 核可 2025 年持續進行全球藥品安全監控，執行藥品安全不良反應及不良事件回報
	藥品安全監視	- 藥品優良安全監視規範 (GVP) - 當地主管機關制定之規範，例如：臺灣《藥品安全監視管理辦法》、《藥品嚴重不良反應通報辦法》	

2.3 風險管理



風險管理第一道防線

藥華醫藥各部門皆為公司風險管理之第一道防線，對其所屬業務活動、作業流程及日常決策所衍生之風險，負有辨識、評估、控管及通報之第一線責任，並應確保相關內部控制機制之有效運作。主要責任如下：

1. 主動辨識業務可能面臨之營運、法規、財務、資訊、安全、聲譽等各類風險。
2. 依公司政策進行風險等級及影響程度評估。
3. 規劃並落實風險因應措施與控制活動，將風險控制於可接受範圍內。
4. 於風險發生或有重大異常徵象時，即時向主管及相關單位通報。
5. 配合第二道防線（風險管理相關單位）及第三道防線（內部稽核）之查核、追蹤與改善要求。

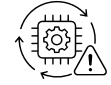
同時，各單位各亦應定期檢視風險控管成效，以持續強化公司整體風險管理能力。

建立風險管理文化

為提升董事會全體成員對公司風險的認識及因應能力，藥華醫藥於 2025 年度針對全體董事，包含執行董事及非執行董事（如獨立董事），安排「企業永續之風險管理與策略分析」專題課程。課程內容涵蓋永續相關風險的辨識、風險因應策略及決策應用，並結合實務案例與最新國際趨勢，協助董事理解企業營運風險與永續策略間之關聯。透過此課程，獨立董事得以增進對風險管理流程及公司內控制度之理解，強化在監督、審議及決策過程中的專業判斷能力。

風險議題及因應

本公司參考 2018 年 COSO《企業風險管理》(ERM) 準則，並考量生技醫藥行業特性與要求，將風險分為 9 大類別，針對各類風險的成因，制定相對之因應策略，以降低該風險對公司營運帶來的衝擊。

風險類別	風險成因	因應策略
 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 • 加保臨床保險，確保受試者權益保障及降低研發過程中的潛在風險
 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	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，亦有投保資安保險 (Cyber Security Insurance)，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	視情況嚴重度，處以相對應的緊急措施

新興風險與因應減緩措施

	新興風險一	新興風險二
風險名稱	人工智慧 (AI) 風險	地緣政治衝突引發之能源供應中斷與成本急遽攀升風險
風險描述	- 隨著人工智慧 (AI) 模型廣泛導入臨床前研發、內部管理等業務之應用。若缺乏完善的資料隔離與透明化評核機制，可能產生內部橫向存取與機密資料橫向外流等風險。 - 公司採自建 AI 系統降低外部第三方資料收集疑慮，但仍注意，進行外部資料庫連網檢索時，仍須有 ISO27001 等資訊安全網進行防護，避免外部第三方對刻意防護與意圖遮蔽。 - 該風險為跨部門（涵蓋研發、資訊、法遵、智財）等多面向，除傳統資安與風險管理外，亦屬具產業前瞻性之科技新興風險。	- 受國際戰爭及地緣政治動盪等長期不確定因素影響，全球能源供應鏈與原物料市場面臨嚴峻挑戰，易導致能源價格劇烈波動與區域性供應短缺。 - 能源危機不僅威脅企業日常營運的電力穩定，更牽動通膨壓力及各國政府對能源配給的管制措施。 - 此風險涵蓋範圍廣泛，牽動公司的財務調度、廠務營運、供應鏈管理及 ESG 永續發展目標，屬於跨部門且具備長期性（3-5 年以上）影響的全球系統性新興風險。
潛在的商業影響	- 為加速研發與製造量能，公司推動 AI 應用普及，強化內部透明度評核機制，但仍為必要之行政成本。 - 公民社會與合作夥伴對 AI 倫理與機密保護的關注升溫，可能促使主管機關提出嚴格監管規範，公司勢必會有因應對策之研擬。 - 隨著內部自建 AI 系統日益複雜化，維護、風險監控、與技術更新需求大幅提升，雖營運成本上升，但為藥華醫藥日新月異的研發與製造，仍為必要之成本。	- 直接營運與財務衝擊，若如能源（如電力、天然氣）及原物料採購成本若急遽上升，將增加企業整體營運支出；倘若遭遇突發性限電或能源中斷，恐導致關鍵研發實驗中斷、冷鏈儲存失效或設施停擺，造成無法挽回的直接財務損失。 - 上游供應商與物流體系亦同時承受能源危機之衝擊，極可能引發交期大幅延宕或關鍵研發材料斷鏈，具衝擊性。 - 在傳統能源供應吃緊與價格高漲的情況下，若未能及早佈局替代能源，可能延宕企業淨零碳排等長期 ESG 目標的達成進度。
因應減緩措施	- 建立公司 AI 治理架構，強制規範員工須透過內部電子簽核系統提出申請，依據業務需求與機密等級嚴格劃分使用權限，並取得相關權限核准證明，強化內部稽核與治理機制。 - 辦理 AI 教育推廣與互動體驗活動（如內部專題講座與工作坊），串聯跨部門主管與核心使用者，提升全體員工對 AI 技術應用規範、機密保護及防範資訊外洩的理解與認同。 - 持續進行自建 AI 模型潛在資安漏洞與外洩防範能力之效能評估，建置異常監控與專責通報機制，量化分析其連網檢索與存取行為，提供 AI 應用開發者作為模型設定及治理參考依據。 - 整合 AI 技術應用與國際資訊安全管理標準，建構「權限防護－資料隔離－資源調度」三層管理體系，全面強化 AI 系統之風險防護、架構彈性與資源控管，落實分層式治理機制。	- 推動能源轉型與綠電佈局：啟動多元化能源採購策略，逐步擴大再生能源之使用比例，如評估企業綠電採購合約，抑或評估於合適廠辦建置自發自用的太陽能等綠能設施，降低對單一集中式電網的依賴。 - 深化能源管理與能效優化：評估導入並落實 ISO 50001 等國際能源管理系統的適當性。 - 透過 EMS 能源管理系統，進行數據監控盤查內部高耗能設備，持續推動廠務及辦公室節能專案，從源頭抑制營運過程中的能源消耗量。 - 建立跨部門供應鏈風險監控，透過持續監控國際地緣政治與市場動態。制定分散式採購策略以避免單一供應源風險。

風險與衝擊因應程序

為降低風險可能帶來的負面衝擊，並確保公司營運的穩定，藥華醫藥依循三步驟程序：預防、建立申訴與溝通管道，以及審查與改進，透過建立健全的負面衝擊補救機制，以有效應對各類潛在或突發衝擊。

預防			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。		審查與改善
嚴格的政策擬定	完善的資安控管	全面的風險管理	內部溝通管道	外部申訴管道	各項申訴案件，由受理單位轉呈權責單位，檢視案件內容提出改善措施，並與員工或外部利害關係人進行溝通，確保合規，並適時揭露於永續報告書中，以俾利害關係人充分掌握公司資訊
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	採取嚴格的資訊安全管理措施，落實資訊安全及保障個人隱私	依照 COSO ERM 企業風險框架進行全面評估。 另外也舉辦多場教育訓練，確保同仁知悉各項風險預防措施。	- 勞資會議 - 福委會 - 員工意見箱： voice@pharmaessentia.com - 職場不法侵害舉報或申訴： hr@pharmaessentia.com	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、互動專區與聯絡本公司	

2.4 資訊安全與隱私保護

重大主題	資訊安全與隱私保護
對藥華醫藥的重要性	建置完善的資安管理與個資保護機制，透過定期強化資安系統與提升內部人員資安意識，提升藥華醫藥的資訊安全韌性，鞏固本公司的重要機敏資料及利害關係人隱私
政策與承諾	- 藥華醫藥訂有《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 - 本公司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，以落實本公司對於個人資料保護之責任
權責單位	- 個人資料保護與營業秘密管理推動小組及資訊系統安全維護小組與稽核室 - 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。 - 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 - 稽核室：負責資訊安全相關作業之稽核 - 永續發展中心 - 公司治理小組：負責統整管理永續重大主題
因應策略、措施與管理行動	- 藥華醫藥總部導入 ISO 27001: 2022 資訊安全管理系统，並持續接受第三方驗證機構查證；於 2025 年 4 月完成第二年度監督稽核本公司訂定隱私權政策，採取員工教育訓練與咎責機制、第三方合約約束與監督、限制資料分享與禁止次級使用 - 所有涉及個人資料之網路、系統與人員皆納入資訊安全管理範圍，並採取多層次防護措施，包括帳號及存取控制、資料加密、防火牆、資料遺失防護及端點偵測與回應等，降低資料外洩與未授權存取風險，提升個資安全防護能力 - 建立隱私保護管理與稽核機制，涵蓋供應商管理、內部權限控管、風險與事故應變及持續監督等面向；針對涉及個人資料處理之供應商，執行盡職調查並於合約中納入資料保護責任條款，並定期進行稽核與檢視，內部則依循最小權限原則控管資料存取，定期盤點權限並強化帳號安全 - 建立隱私事件分級、通報與應變機制及紀律處分制度，確保即時處理與法規遵循，同時透過年度內部隱私稽核與改善追蹤，以及明確的資料主體權利受理窗口、身分驗證與處理時限管理
評核機制	依 ISO 27001 執行風險評估與稽核，由資安主管定期向董事會報告成效
2025 年目標	- 無發生員工或顧客的資料保護與隱私申訴事件 - 無發生員工或客戶的資料遺失事件 - 舉辦資訊安全教育訓練與 ISO 27001 教育訓練
2025 年目標達成情形	2025 年無發生員工或顧客的資料保護與隱私申訴事件 2025 年無發生員工或客戶的資料遺失事件
短期目標 (1 年)	- 確保 ISO 27001 資安管理系统穩定運作，落實政策、風險評估與事件應變機制 - 強化員工及合作單位資安與隱私意識，確保符合 GDPR、GCP 及相關法規 - 持續補足資安人力或尋求外部專業資安顧問協助
中期目標 (3~5 年)	- 定期盤點核心資訊與個資風險，持續強化資安防護與管理流程 - 加強第三方與委外單位資安與隱私管理要求，降低供應鏈資安風險
長期目標 (5 年以上)	- 建立主動式且持續精進之資安治理架構，確保資訊與個資安全 - 將資訊安全與隱私保護納入公司治理與永續經營核心管理

資訊安全管理制度

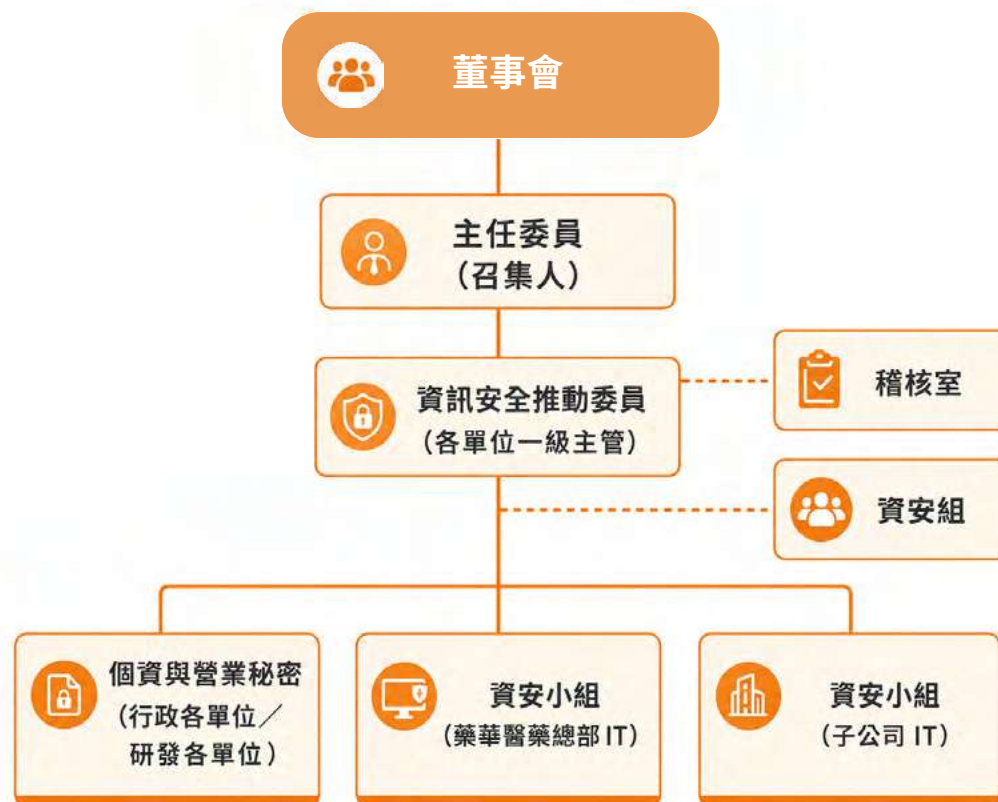
為強化資通安全防護及管理機制，藥華醫藥因應臺灣「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之修正及「上市上櫃公司資通安全管控指引」之增訂，本公司訂有《資通安全管控辦法》及成立資安推動小組，並公告於官網，內容涵蓋建置資通安全推動組織、訂定資安政策、舉辦人員訓練、鑑別重要核心業務、盤點及發展資通系統並辦理資安風險評估、執行資通安全防護及控制措施、資通安全事件應變通報及持續精進資通安全管理等事項，並由資安主管每年定期向董事會進行業務報告，最近一次資通安全報告於 2025 年 2 月完成，說明近期資安管理之執行情形及改善事項。此外，為強化資訊安全治理，本公司於 2025 年新設資訊安全長（CISO）職務，指揮、監督統籌資訊安全策略與管理機制。其主要職責包括指揮與監督建立與推動資訊安全政策、風險評估與控管、資安事件通報與應變、資料保護與隱私管理，以及督導內外部稽核與法規遵循。資訊安全長亦指揮、監督負責跨部門資安教育訓練與意識提升，聽取高階管理層報告資安績效與風險狀況，以確保公司營運穩定與資訊資產安全，提升整體治理品質。

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：為資安小組（藥華醫藥總部 IT）、資安小組（子公司 IT）組成，負責資訊系統安全管理之規劃與實施
3. 資安組：負責統籌資訊安全與資料保護相關事務；亦負責個人資料保護與營業秘密管理，定期辦理教育訓練
4. 稽核室：負責資訊安全相關作業之稽核

資訊安全小組組織圖



藥華醫藥總部自 2023 年起導入 ISO 27001：2022 資訊安全管理系統，並於 2025 年 4 月完成第二年監督稽核。導入 ISO 27001 後，公司由原本的被動防禦轉向更全面的主動式資安管理，不僅建立更健全的資安管理架構，也提升資訊安全防護能力、符合法規要求，同時增強國際競爭力，並提高員工的資安意識。



資訊安全教育訓練資訊安全管理小組

為提升員工的資訊安全意識，藥華醫藥於 2025 年舉辦資訊安全教育訓練以及導入資訊安全意識培訓和模擬網路釣魚訓練，共計 643 人參與，總時數約 554.5 小時。同時並培育 4 名員工分別參加了共 14 場資安訓練課程，包含 ISO/IEC 27001：2022 資訊安全管理系統稽核員 / 主導稽核員培訓課程、Linux 與 SQL 操作管理課程、Google 網路安全專業證書（第二版）、AWS 認證人工智能實踐者證書等，亦指派 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，從藥華醫藥總部團隊開始，循序漸進地向子公司延伸，打造全集團一體化的資安防護網路與風險意識文化。此外，藥華醫藥於 2025 年進行資安網路釣魚教育訓練，透過釣魚信件發放，訓練員工對陌生或釣魚信件、網址、相似郵件信箱、相同員工同仁或高階主管姓名混淆誤用之判斷能力，提升員工對可疑郵件的警覺性，並利用數位化系統定期追蹤與考核，確保員工充分理解並遵守公司資訊安全政策。

美國及日本子公司雖未導入 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路安全主題培訓，且 IT 部門每月亦對全體美國、日本子公司及美國波士頓創新研發中心 (PIRC) 員工於線上資安意識訓練系統，進行模擬釣魚攻擊測試，提升同仁的資訊安全意識。日本子公司的 IT 於 2025 年第四季起，每位員工每次要完成至少 20 分鐘網路安全主題培訓，2025 年總參與人數為 70 人，每月進行模擬釣魚攻擊測試，強化同仁的資訊安全意識及釣魚信件防護。

	課程名稱	場次	參與人數	教育訓練時數 / 人	總教育訓練時數
藥華製藥	防範惡意電子郵件 社交工程教育訓練	1	315	1.5	472.5
	ISO/IEC 27001:2022 教育訓練	2	2	80	160
	KnowBe4 安全意識培訓	1	328	0.25	82
美國子公司	KnowBe4 安全意識 培訓	42	349	1.97	687.97
日本子公司	KnowBe4 安全意識培訓	3	70	1.5	105

個資保護

藥華醫藥於 2025 年制定《[隱私權政策](#)》，本公司的資訊安全與隱私保護對象，不僅涵蓋公司內部員工，亦包含醫療保健專業人員、醫療機構、委外合作機構以及臨床試驗患者。在患者隱私安全方面，無論是藥華醫藥的委外研究機構或臨床試驗醫療院所，相關醫護人員均須恪守隱私權政策，並符合國外及國內法規要求，例如：歐盟一般資料保護規則 (GDPR)、藥品優良臨床試驗規範 (GCP)、赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)、臺灣人體研究倫理政策指引與醫療法等，以落實本公司對於個人資料保護之責任。2025 年，藥華醫藥全球各公司皆無發生任何資訊安全事件或個人資料外洩情事，亦無員工或客戶個人資料保護與隱私權申訴案件，亦無任何資料遺失之通報或投訴事件。

文管系統

藥華醫藥於 2025 年導入文管系統於各部門，預計於 2026 年完成。各部門資訊依機密等級分類，並提供查閱與讀取功能，方便資料追蹤與管理，不僅協助新進人員有效閱讀培訓，也讓資深員工或主管更有效溝通。

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，並以集中化管理的方式，統籌經營藥華醫藥全球的智慧財產權。每年定期向董事會提報前一年度的智慧財產管理計畫執行情形，以及新一年度的智慧財產管理計畫。2025 年度智財管理計畫的執行情形與新年度 (2026 年) 的新智財管理計畫已於 2026 年 3 月 2 日董事會完成報告。

2025 年，本公司將研發循環中智財相關的內控，依現況需求進行了更新，使智慧財產風險管理更貼合新藥上市公司所需的標準與要求。

藥華醫藥總部智財部門制定全集團智慧財產權管理政策，2025 年度本公司未發生任何智慧財產權違失事件。

專利佈局與策略

藥華醫藥於評估研發成果是否申請專利權，以及選擇申請地區 / 國家時，均須遵循相關智財程序，並依個案進行判斷。因 Ropég 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。本公司制定專利佈局策略時，不僅考量研發成果本身的重點與品質，亦會評估行銷、製造、當地的醫療保險狀態、可用性以及監管要求意見等，來決定是否申請專利，以及佈局的深度與廣度。

藥華醫藥蒐集各子公司對於各地藥物近用之需求與現況，作為當地專利商標申請維護的一項參考指標，並為全球營運團隊提供智財相關的專業諮詢與配套建議。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，以支持必要之醫療需求，讓集團的全球營運團隊妥善規畫可行且合規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：

藥華醫藥重視專利保護與管理，致力於保護研發型新藥公司對於新藥的研發成果，確保具備完整的專利布局與市場保護。

2. 以藥物近用為優先考量：

本公司依據各地患者需求與藥物近用差異調整營運策略時，低收入國家與最低度開發國家可能因為智慧財產權保護而無法負擔或取得新藥。因此，本公司除了考量適應症的盛行率、當地經濟狀況與政府新藥監管政策等因素，亦會評估當地實際需求；當新藥專利權行使與人道救援面臨取舍時，優先考量醫療需求，並提供可及的藥物管道與可負擔價格。2025 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：

隨著研發專案成熟、產品陸續取得各國藥證並上市，藥華醫藥的研發規模持續擴大，智財風險也逐漸多變。2025 年董事會審核通過內控研發循環之智慧財產權作業調整。此外，藥華醫藥透過系統與全球五大智慧財產局 (IP5 offices, IP5) 的自動化預警機制，將重點國家的程序期控準確率提升至 100%，降低人工管理可能產生的風險，並減少約 30% 的重複性文書處理時間。在核心技術維護方面，本公司依產品生命週期進行智慧財產權管理，由研發、製程與智財團隊，持續優化現有的專利技術，並提出後續專利申請，同時適時公開產品優化成果。商標保護方面，本公司定期監控全球近似商標，並於 2025 年第四季起，依據甫啟動的企業識別標章重塑計畫的設計成果，配合申請各國註冊商標；已於 2025 年美國血液學年度大會啟用新的企業識別標章及商標。

智財保護機制與作為

藥華醫藥主動辨識與管理智慧財產權風險，策略性、高密度地執行各種技術的自由營運 (FTO) 分析，確保從 P1101 到各項

新藥研發專案中的各細部技術，不僅有效迴避第三方智財權的風險，也能提供有意義的研發方向引導，以促成專利申請。這套嚴謹的盡職調查，不僅為藥華醫藥的研發路徑提供明確指引，更有效預防了潛在的侵權爭議。例如 BESREMi Pen 於美國 FDA 送件前，團隊便執行了全面的自由營運 (FTO) 審查。透過專利檢索與權利要求分析，本公司確認筆型注射器部件的設計具備獨特性，為其成功且合規上市奠定基礎。

智慧財產教育訓練

藥華醫藥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同仁的智財相關知識。為因應新導入之無紙化雲端平臺，2025 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，配合核心產品的全球商業化佈局，智財內訓內容將依需求逐步擴展至商標、著作權及營業秘密等領域。此外，本公司亦計畫定期向各子公司宣導集團國際智財政策，以確保所有人員皆能遵循相關規範。

課程名稱	上課方式	參與對象與人數	每人參與時數
發明管理平臺操作訓練	線上	藥華醫藥總部研發、製程及智財團隊共 50 人 美國研發團隊 (PIRC) 共 17 人	1 小時
智慧財產權與臨床試驗啟動的整合性課程	線上	美國子公司 IIT 管理團隊共 2 人	1 小時
新進員工智慧財產權培訓	線上	藥華醫藥新進人員	依業務需求安排，每場次約 20 分鐘
藥華醫藥的臺灣註冊商標及其使用	實體	藥華醫藥 (臺灣) 與泛泰醫療團隊，共 119 人次	2 小時

專利與商標數

專利數

已取得

(截至 2025 年底)

累積生效數：

243 國 / 主權地區

申請中

47 案

商標數

已取得

(截至 2025 年底)

累積生效數：

185 國 / 主權地區

申請中

147 案

全球商標申請與管理實際作為

1. 集團名稱的商標註冊保護：共 12 件申請案。由於藥華醫藥已轉型為上市公司，主力產品在美國與全球各國陸續取得藥證及保險給付並開始行銷，2025 年針對藥華醫藥相關各中英文名稱在不同的營業類別以及百斯瑞明的產品項目，於美國提出更多申請案，以周延保護企業名稱並累積商譽。
2. 全新企業識別標章的註冊商標保護：共 129 件申請案。因應美國新藥市場趨勢，藥華醫藥於 2025 年第四季啟動企業識別標章重塑計畫，同年即於美國、臺灣、中國與韓國提交了各式商標於各商業類別的註冊申請。
3. 百斯瑞明中國商標註冊申請案：1 件。百斯瑞明中國文字基礎註冊商標保護確定取得後，跟進提出藥品圖文組合商標註冊申請，於同年即迅速核准公告並獲頒商標權證。
4. 2025 年全球新註冊商標申請案：共提出 142 件新案，其中的兩件於申請的同（2025）年內即核准領證。
5. 2025 年商標註冊案核准領證：共 12 件，於臺、美、加、中等國，商標包括企業名稱、產品名稱、商業專用語等。

2.6 永續供應鏈管理

藥華醫藥持續深化永續供應鏈管理實務，與供應商 / 承攬商建立長期夥伴關係，共同推動永續理念



1. 供應商永續規範與管理流程

藥華醫藥訂定並由董事長簽署「[集團供應商行為準則](#)」，內容涵蓋道德規範、勞工人權、健康與安全、環境、管理系統等議題，作為本公司推動負責任供應鏈管理之核心依循，亦期許成為業界可參考之實務標竿。為與供應鏈夥伴共同實現誠信經營與永續發展目標，採購部門持續透過日常業務往來、訂單通知及電子郵件簽名檔設置《供應商行為準則》連結等方式進行宣導，以提升供應商對本公司企業社會責任與法規遵循之要求，並確保合作過程之透明度與道德標準。此外，2025 年第四季已啟動供應商《供應商行為準則》簽署作業，簽署回收率達 100%，確保合作廠商明確承諾遵循誠信經營、勞動人權、職業安全與環境永續等原則，落實永續供應鏈管理。

為落實無紙化與流程數位化目標，自 2024 年起導入全球同步之數位採購平臺，針對日常需大量紙本作業之請購、採購及驗收流程進行系統化及流程再造，讓供應商管理模式轉型為系統化、可追溯且具稽核依據的管理機制。詳細請參考「[亮點專欄：無紙化推動](#)」。

藥華醫藥制定《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，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。同時，本公司也與委外服務供應商簽定「品質協議書」，以確保雙方對產品與品質的要求具一致共識。2025 年共有 126 家廠商完成品質協議書簽訂，簽署比例達 98.41%。其中 8 家為年度新增合作廠商，其中有 2 家廠商尚在進行中，其餘 124 家皆完成簽署。

此外，藥華醫藥在各項採購合約中新增關於遵守企業社會責任的條款，涵蓋誠信經營、勞動人權、職業安全與環境永續等核心議題。明確要求合作廠商遵循誠信經營原則，恪守基本勞動人權及當地勞動法規，致力於打造健康、安全且合宜的工作環境；同時須符合相關環境法令，並建立具體的環保、節能及減碳管理措施。集團合約條文明訂：「乙方同意遵守甲方所制定之《供應商行為準則》，並承諾於該準則更新時，配合遵循其最新版本之內容。乙方亦同意應確保其下游供應商、承攬商及服務提供商知悉並善盡相同行為準則。如乙方未能遵守前述準則，甲方得視情節輕重要求供應商限期改善，或得終止本合約而不負任何賠償責任。」強化本公司在 ESG 管理與執行的決心。

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）。

2. 供應商風險評估

(1) 供應商概況

為強化供應商管理效率，藥華醫藥（臺灣）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。2025 年藥華醫藥（臺灣）持續性交易之一階與非一階供應商，共有 484 家，美國 12 家、日本 9 家。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。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。

(2) 供應商永續風險辨識

此外，為掌握供應商的永續潛在風險，藥華醫藥每年主動進行供應商永續風險盤點，依據 7 大面向辨識具高永續風險之重要供應商，面向涵蓋國家、產業、產品特性、環境、治理、社會與商業關係面向。

辨識面向	定義
國家特定風險	供應商涉及國家貪腐、人口販運、強迫勞動、衝突礦產面向之高風險國家，以及納入 PSCI 稽核報告職業安全衛生的國家缺失情形
產業特定風險	供應商的產業製程涉及永續高風險，包含：原料與化學品製程、生物與實驗材料製程、製藥設備／製程系統製造、藥品製造、廢棄物處理與清運、廠房工程／營造
產品特定風險	採購產品的產品本質涉及永續高風險，包含：危險化學品與溶劑、動物來源材料、金屬製品
環境面向	供應商是否違反環境面相關法規或發生相關重大爭議事件
治理面向	供應商是否違反公司治理相關法規或發生相關重大爭議事件
社會面向	供應商是否違反社會面相關法規或發生相關重大爭議事件
商業關係面向	考量面向包含「年度交易金額達一定門檻」或「無法被輕易取代的 GMP 供應商」

(3) 供應商營運風險辨識

藥華醫藥（臺灣）供應商風險級別之判斷準則包括：

1. 是否為關鍵性供應商，或提供之原物料或服務與病人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、供應商多元性與競爭性、地理分布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

2025 年，藥華醫藥（臺灣）之持續性交易供應商共計 484 家。依供應鏈風險評估結果，高風險供應商佔 13%、中風險佔 30%、低風險佔 57%。相較前一年度，中風險供應商佔比下降 33%，低風險供應商占比提升 29%，高風險供應商則增加 4%。

此變化主要源於本公司自主研發新藥自 2024 年起銷售顯著成長，並於 2025 年持續擴大動能。為因應產能與物料需求大幅提升，採購與供應鏈管理機制同步進行調整，包括重新檢視關鍵料品交期、導入替代料品策略，以及強化與供應商之溝通協作與交期管理。透過上述措施，不僅有效提升多數供應商之供應穩定性與配合度，也讓低風險供應商之比例提升。

另一方面，隨著藥品銷售成長帶動料品需求與交期要求增加，部分供應商在產能與交期管理上面臨更大挑戰。為強化預警與管理，本公司將部分供應商調升至高風險等級，以利後續加強管理與追蹤，確保供應穩定與生產安全。

年度	2023		2024		2025	
風險等級	家數	百分比	家數	百分比	家數	百分比
低風險	309	74%	102	28%	277	57%
中風險	94	22%	228	63%	146	30%
高風險	16	4%	32	9%	61	13%
合計	419	100%	362	100%	484	100%

註 1：風險等級評估包括藥華醫藥（臺灣）
 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（臺灣）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。

風險級別管理機制

風險級別	供應商管理機制 / 定義
高風險	1. 策略聯盟：深化與供應商間的夥伴關係，達成互利共好 2. 維持與供應商良好之互動，建立良好合作模式 3. 評估整體擁有成本 (TCO)：涵蓋服務範圍、品質及時程等績效 4. 透過正式合約確保服務品質、內容及供貨穩定性 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，善用廠商提供之服務資訊 8. 開發新供應商與替代貨源，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. 集中訂購數量及次數

藥華醫藥針對各風險級別，採取相對的因應行動。針對高風險缺失，進行預防性監控及擬定應變計畫，並立即要求供應商改善，必要時評估停止採購或終止合約；中風險則要求供應商即時採取改善措施，若屬重大缺失亦將評估是否停止合作；低風險則依年度考核標準，進行例行性管理與追蹤。

(4) 新供應商 / 承攬商篩選

藥華醫藥供應商 / 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。供應商 / 承攬商的篩選評鑑各自配分占比：品質系統 30%、技術能力 30% 及服務與支援能力 30%；ESG (5 分) 為加項分數。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。2025 年臺灣新增供應商與承攬商 80 家，其中在地供應商有 68 家，佔比為 85%。

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、再利用與管理符合法規範
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

3. 供應商永續管理行動

(1) 供應商永續自評分析與議合

為強化供應鏈永續治理深度，藥華醫藥執行每年執行供應商 ESG 自評問卷調查，問卷設計係以本公司《供應商行為準則》為核心架構，該準則參考聯合國全球盟約 (United Nations Global Compact)、世界人權宣言 (Universal Declaration of Human Rights)、及藥品供應鏈倡議 (PSCI) 等國際標準，並輔以 GRI、ISO 26000 等指引。問卷評估面向涵蓋公司治理、勞動人權、法規遵循（環保／勞動）及環境影響等重點議題，配合年度對國際關注議題趨勢及相關法規修訂之檢視。2025 年進一步納入供應商產業特性、環保法規遵循、事業廢棄物與毒性化學物質管理、以及環保專責單位設置等議題。同時，本公司導入「四階段精準鑑別策略」，包含納入重要供應商、自評問卷外部查核機制、確認適任填答人員，以及引導並回收問卷，以提升自評問卷的可信度與準確度。

A. 納入高永續風險之重要供應商

藥華醫藥依據重要供應商定義，於問卷調查前，先透過公開資訊進行主動辨識，包括新聞揭露、供應商官網與 ESG 報告，以及主管機關公開之裁罰與法規紀錄，納入 ESG 潛在高風險供應商。

B. 自評問卷外部查核機制

部分問卷題目連結外部查核機制，運用自主開發之自動化爬蟲系統，透過主管機關公開資料網站，比對供應商是否涉及違反勞動人權、職業安全及環境保護等相關法規紀錄，作為問卷結果之外部驗證依據。

當發現供應商有疑似違反法規情形時，即會同相關單位進行瞭解與調查，並秉持良善互動原則，優先透過溝通與議合方式促使供應商改善。惟若經多次溝通仍未見具體改善成效，始將終止合作列為審慎評估之管理選項。

C. 確認適任填答人員

問卷內容涵蓋多面向議題，非單一部門可完整回應。故於發送問卷時，即請供應商指派能跨部門彙整資訊之適任人員填答，以確保資料正確性。

D. 引導並回收問卷

採購人員以電子郵件傳達本公司推動永續供應鏈之理念，並主動說明問卷填答重點。如未於期限內完成者，再以溫和提醒與電話關懷方式追蹤，鼓勵供應商誠實且完整回應。



項目	2025 年
重要供應商執行供應商 ESG 自評問卷評估家數	45 家
重要供應商執行供應商 ESG 自評問卷百分比	100%
經評估具有重大實際 / 違反法規的供應商家數	11 家
具重大實際 / 違反法規的供應商，並採取改善措施計畫的重要供應商比例	100%
具重大實際 / 違反法規而終止合作的重要供應商家數	0

2025 年供應商 ESG 自評問卷分級結果

2025 年供應商永續風險自評問卷調查，共發放 45 家供應商，問卷回收率達 100%。本次自評問卷分析結果，A 級供應商有 6 家；B 級供應商有 20 家；C 級供應商有 19 家。

分級	2025 年家數	分析結果摘要
A 級 80 分 (含) 以上 (低永續風險)	6	整體於勞動人權、職業安全、管理系統及環境保護等方面符合期待
B 級 60-79 分 (中永續風險)	20	在某些議題可能有一定的風險或仍有改善空間，例如：溫室氣體盤查、公司治理等
C 級 未達 60 分 (高永續風險)	19	較多議題未符合永續要求或當地法規，例如：環保法規、勞工人權等

註：經評估具有重大實際的供應商家數：指違反當地 ESG 相關法規之供應商。

註：本年度永續自評問卷調查係採風險導向管理方式執行，優先針對年度交易考核結果較需關注之供應商進行深入評估，因此評估結果呈現較高比例之中高永續風險供應商。此結果主要反映本公司將管理資源聚焦於潛在風險對象之策略，而非整體供應商永續表現之分布情形。透過分級管理機制，可進一步提升風險辨識與供應商輔導之有效性。

後續管理行動

藥華醫藥每年將依據供應商自評分級結果，滾動進行管理行動，可能包含但不限於：持續監督及協助、獎勵表彰與經驗分享、制定改善計畫或立即要求改善、定期追蹤、風險評估與合作調整等。以下為 2025 年主要管理行動：

(a) 2025 年問卷外部查核結果與書面追蹤

本次經外部查核，共有 11 家供應商有外部公開紀錄之違法事件。本公司對於供應商之 ESG 缺失，採取「輔導改善優先、風險控管並行」之管理原則。當透過永續風險自評問卷、公開資訊查核或日常往來發現供應商涉及勞動人權、職業安全、環境保護或商業道德等相關違失情形時，將由採購單位會同相關權責部門進行事實瞭解與風險評估，並正式通知供應商提出說明及改善計畫。相關結果請參考下表彙整

面向	違反法規情形	後續追蹤
誠信經營	無違反法規情事	皆已追蹤並要求改善
勞動法遵	5 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	
環保法遵	4 家違反環保相關法規而遭主管機關裁罰	

對於經評估屬可改善之缺失，會明確要求供應商於約定期間內完成改善並提供佐證資料，本公司亦視情況提供必要之溝通與輔導，以協助其落實改善作為。改善期間，將持續追蹤其改善進度與執行情形。

惟若供應商未於期限內提出具體改善成果，或經多次溝通仍未見改善意願，或違失情節重大且具持續性風險者，基於供應鏈責任管理與法規遵循立場，本公司將依合約條款審慎評估中止合作關係之必要性，以確保供應鏈符合永續要求。

(b) 供應商永續實地訪查

為進一步瞭解供應商推動永續實務的現況與挑戰，藥華醫藥依據本次自評問卷分析結果，包含供應商自評填答表現，並輔以商業關係、藥華醫藥永續策略等面向，規劃供應商永續實地訪查。實地訪查規劃將與供應商瞭解自評問卷相關題目之現有作為，並分享國內外永續趨勢及永續標準實務，協助供應商提升永續意識，並將建立實地訪查紀錄與追蹤機制，與供應商持續建立永續共好的夥伴關係。本次預計針對 2025 年自評問卷結果中，2 家供應商執行永續實地訪查，訪查預計於 2026 年上半年完成。

(c) 供應商獎勵機制 - 永續績優供應商倡議

為強化永續供應鏈管理並建立正向激勵機制，2025 年推動「永續績優供應商倡議」，依據年度供應商永續風險評估結果及日常合作表現，綜合考量供應商於公司治理、勞動人權、法規遵循、環境管理及營運配合度等面向之整體表現，遴選出 27 家 ESG 執行成效優良之合作夥伴，並於集團內部公告名單，以表彰其在永續議題上的投入與成果。

此作法除具鼓勵效果，也能提升管理效益。透過公開表揚永續表現優異之供應商，引導同仁於選商及採購決策時，優先考量具良好永續管理能力之廠商，使 ESG 表現成為實質的合作依據，而非僅停留於文件要求。此舉有助於形成「永續表現佳 → 合作機會提升 → 供應商更重視永續管理」之正向循環，強化整體供應鏈之永續成熟度。

同時，本倡議亦對供應商釋出明確訊息：永續已成為長期合作的重要條件。藉由可被看見的表揚機制，促使更多供應商主動投入制度建置與管理改善的意願。藥華醫藥期待未來將永續供應鏈管理由「風險控管」推進至「價值共創」，與供應商建立兼具營運穩定與永續共好的長期合作關係。

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（高風險廠商再考核頻率的期限上限：每年），並採取改善行動，若有重大缺失，則將立即停止採購行為。藥華醫藥則將透過電話溝通，要求廠商提供改善報告，待下回新案觀察，以持續追蹤廠商改善行動情形。

針對供應商評核結果表現良好者，藥華醫藥將其納入優先合作名單，於採購決策中適度提升合作

機會與採購比例，以鼓勵供應商持續提升永續管理績效。

註：本公司定義「重大缺失」為供應商或外包商違反法律／法規（包括環保法、化學品管理法、勞動法、GxP/GDP/品質安全法規）、發生重大品質／安全／環境／法規事故、或存在隱匿、虛報、拒絕稽核／不配合改善等行為，且經跨部門審查確認，對公司營運、商譽、合規或供應鏈穩定構成重大衝擊時。若供應商經改善要求仍累犯，或無法提出有效改善計畫／改善成效不彰者，本公司將啟動「暫停採購／終止合作」程序。處置過程包含調查、評估、決議、紀錄。例如：違反基本法令及累犯者，或情節致藥華醫藥商譽受重大負面影響等。

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：

- A. 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
- B. 交貨能力：著重於供應商是否能夠按時交付符合規格的產品，並確保配送過程中的準確性
- C. 生產與技術能力：審視供應商的生產設施、設備技術水準和研發能力，確保其具備滿足需求的能力
- D. 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
- E. 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)

藥華醫藥非常重視原物料交付之要素，若原物料短缺，將會影響相關製程與研發進度，因此本公司嚴格要求供應商，以確保供應和品質無虞。

2025 年藥華醫藥內部考核與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		完成考核 / 審查成果與供應商類型
	國內	國外	國內	國外	
內部考核	287	74	287	74	- 應評家數計 361 家，100% 完成，合格率 100%。 - 免評廠商，計有 111 家，為前一年度內部考核達 A 或 B 級，當年度即可免評；或為財團法人機構；或為評估中之廠商，尚未成為藥華醫藥的正式供應商。 - 其中關鍵第一階 89 家及非關鍵第一階 215 家，關鍵非第一階供應商 54 家與 3 家非關鍵非第一階。
實地稽核	2	10	2	10	2025 年原計畫 12 家，包括： - 國內關鍵第一階 2 家 - 國外關鍵第一階 6 家 - 國外關鍵非第一階 3 家 - 國外非關鍵非第一階 1 家 - 實際執行 12 家，100% 完成 (包含 Remote Audit 2 家)

2025 年，有 1 家供應商已連續三年度違反《勞動基準法》，且於 2025 年仍發生相同違規情事。經跨部門會議審慎評估，決議取消其供應商資格，以維護本公司對勞動人權與法規遵循之原則。

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。

2025 年，藥華醫藥日本公司共評估了 6 家供應商（均為製造商）。其中 4 家供應商進行了實地評估，另有 2 家供應商採書面方式進行評估。上述稽核過程中，未發現重大缺失。

4. 能力建置計畫

藥華醫藥透過定期辦理供應商永續自評問卷及不定期供應商訪談，與持續與供應商議合，攜手落實永續理念。藉由此互動機制，持續掌握供應商之技術能力、營運狀況與永續績效表現，進一步強化供應鏈整體影響力。2025 年亦舉辦「供應商教育訓練與溝通會議」，除宣導永續議題外，亦納入料品供應狀況與潛在風險說明，作為後續供應商管理與風險評估之重要參考。未來，本公司亦規畫推動供應商輔導計畫、培力訓練及相關專案，協助供應商提升管理與永續實踐能力，建立具長期價值與共同成長基礎之合作夥伴關係。

採購同仁教育訓練
為持續提升藥華醫藥採購同仁在永續供應鏈管理的知識，本公司辦理多元的能力建構培訓。

培訓類型	培訓說明	培訓時長	參與人次
年度 ESG 教育訓練與顧問輔導	與專業 ESG 顧問合作，內容涵蓋永續治理、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	48	24
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	120.5	43
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	32	16
外部組織講座、課程及研討會	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」，以獲取 ESG 最新知識與國際新規範	48	17

5. 在地採購

藥華醫藥將在地採購視為強化供應鏈韌性的重要策略。供應商評估除了價格與品質外，也將供應穩定性、法規遵循與永續表現納入決策考量，並優先評估具當地供應能力之廠商，以縮短交期、降低跨境運輸風險及碳排放，同時提升溝通效率與品質管理。

針對新導入之採購品項，藥華醫藥優先評估當地供應商之供應可行性；既有品項則依市場供需、歷史合作紀錄及供應商穩定度，以多元化評選基準持續遴選合適的在地合作夥伴，以提升供應鏈應變能力並降低物流與營運風險。

另外，本公司致力與理念相近且重視永續的供應商建立長期合作，不僅提升優質在地供應商之合作機會，也形成互利的永續夥伴關係，降低交易與營運風險，落實在地採購策略。2025 年藥華醫藥（臺灣）當地採購金額比例約為 73%。

	地區	2023	2024	2025
當地採購	臺灣	89%	64%	73%
非當地採購	歐美地區	11%	35%	27%
	其他亞洲地區	0%	1%	0%
總計		100%	100%	100%

6. 供應鏈韌性

藥華醫藥持續強化供應鏈管理與應變能力，並於成本考量及長期穩定供貨之間取得平衡，以降低對供應鏈造成的負面衝擊。2025 年採購同仁持續針對 2,091 個料品進行原料庫存盤點，並對 65 間供應商進行教育訓練，強化交期管理，降低供應斷鏈風險。

為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. 統一由藥華醫藥 (臺灣) 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
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

美國子公司為了穩定貨流及優化採購流程，採取以下措施：

1. 新增預填充式注射針器製造商及標籤與包裝供應商
2. 建立全球銷售與營運計畫 (S&OP) 流程，以穩定原料藥和藥品供應
3. 舉行與藥華醫藥 (臺灣) 的雙週全球供應鏈會議來持續追蹤庫存量
4. 每月將原料藥和藥品之存貨滾動預測報表提交予藥華醫藥 (臺灣)
5. 將 SAP 系統從 B1 升級為 S4，採購、物料編號與發票開立等均與內部流程相互銜接

為提升供應鏈韌性，日本子公司透過定期資訊報告與季度滾動預測機制，強化對需求與庫存狀況的掌握。此外，從營運持續計畫的角度，公司已評估具備包裝作業及出貨放行檢驗能力之備援據點，並自 2025 年 4 月起於日本西部地區設立藥品儲存倉庫，實現日本子公司倉庫之雙據點營運，以確保供應鏈穩定。

依照內部標準作業流程進行原料全面性調查，評估導入替代料源的優先順序，以降低因突發事件造成的風險

步驟	1. 盤點需建立替代料源之原物料	2. 進行品質確認	3. 製程開發，實驗確認	4. 品質保證，持續監控
說明	透過原物料庫存水位與交期的持續監控，以及內部的生產 - 物料會議，鑑別出需啟動替代料源的原物料，包含下列兩大範圍： • 供應穩定性的評估，包含來自廠商的變更通知，交期的不可抗風險 • 品質與生產的持續精進，如藥典規格更新，法規單位要求	依據《料品關鍵性評估》以及《變更管制》程序，進行料品風險評估與管制變更所涉及的影響範圍	進行小規模試量產，測試合格之原物料隨即進入 GMP 控管程序 (供應商評鑑、規格檢驗及方法建立等)，完成相關程序後，即可進入備用清單	開發料源各階段測試數據與文件皆由品質保證部門持續性監控，確保整體流程完全符合法規標準