

Chapter 2

治理之鑰

- | | | |
|-------|-------------|----|
| 2-1 | 公司永續治理與經營成果 | 42 |
| ☆ 2-2 | 法遵與誠信經營 | 48 |
| 2-3 | 資料安全與隱私保護 | 53 |
| 2-4 | 完善的智慧財產權管理 | 54 |

第 2 章治理之鑰

2021 年亮點摘要



藥華醫藥永續發展中心自 2019 年成立，規劃 5 年期的永續治理發展計畫，致力於推動各項永續議題的管理策略與行動方針，以實現企業永續價值和深化公司永續治理文化為核心願景邁進。在邁入永續發展藍圖第三年 -ESG 績效展現年除了延續 COSO 《企業風險管理框架》導入重大議題風險管理機制外，也進一步落實內部教育訓練幫助同仁瞭解在後疫情時代對企業 ESG 抱持的態度與國際機構所關注的焦點，而藥華醫藥順應潮流變化更須強化集團全球運營的核心策略與國際永續目標的相連結，以建立更多元的內外溝通機制，創造更大的企業永續價值。同時也提醒高層管理者在規劃企業未來短中長期營運方針與行動方案須重新考量檢視 ESG 風險可能造成公司的重大資產損失，適時重新配置資源，甚至調適其策略與營運方向，才能在不確定性的變動中踩穩腳步，鞏固企業的競爭力。

本章相關的重大議題



法遵與誠信經營

本章相關的利害關係人



病患



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

亮點績效

自願性發佈永續報告

發佈 2021 年度中、英文永續報告書，並通過第三方查驗證

TCSA 永續報告金獎

榮獲第 14 屆 TCSA 企業永續報告獎 醫療保健業類 - 金獎

依循永續會計準則 (SASB) 進行資訊揭露

依循國際標準揭露公司 ESG 績效評估，確保資訊揭露的品質與一致性

首次獲邀參與

S&P 企業永續發展評估報告

總得分上升至全球生技公司 92 百分位數，於國際舞台展露角頭

提升至

前 6%~20% 區間

上櫃公司治理評鑑級距

94.7%

出席率 (不含委託)

董事會善盡監督職責

94 件

有效註冊商標總數

83 件

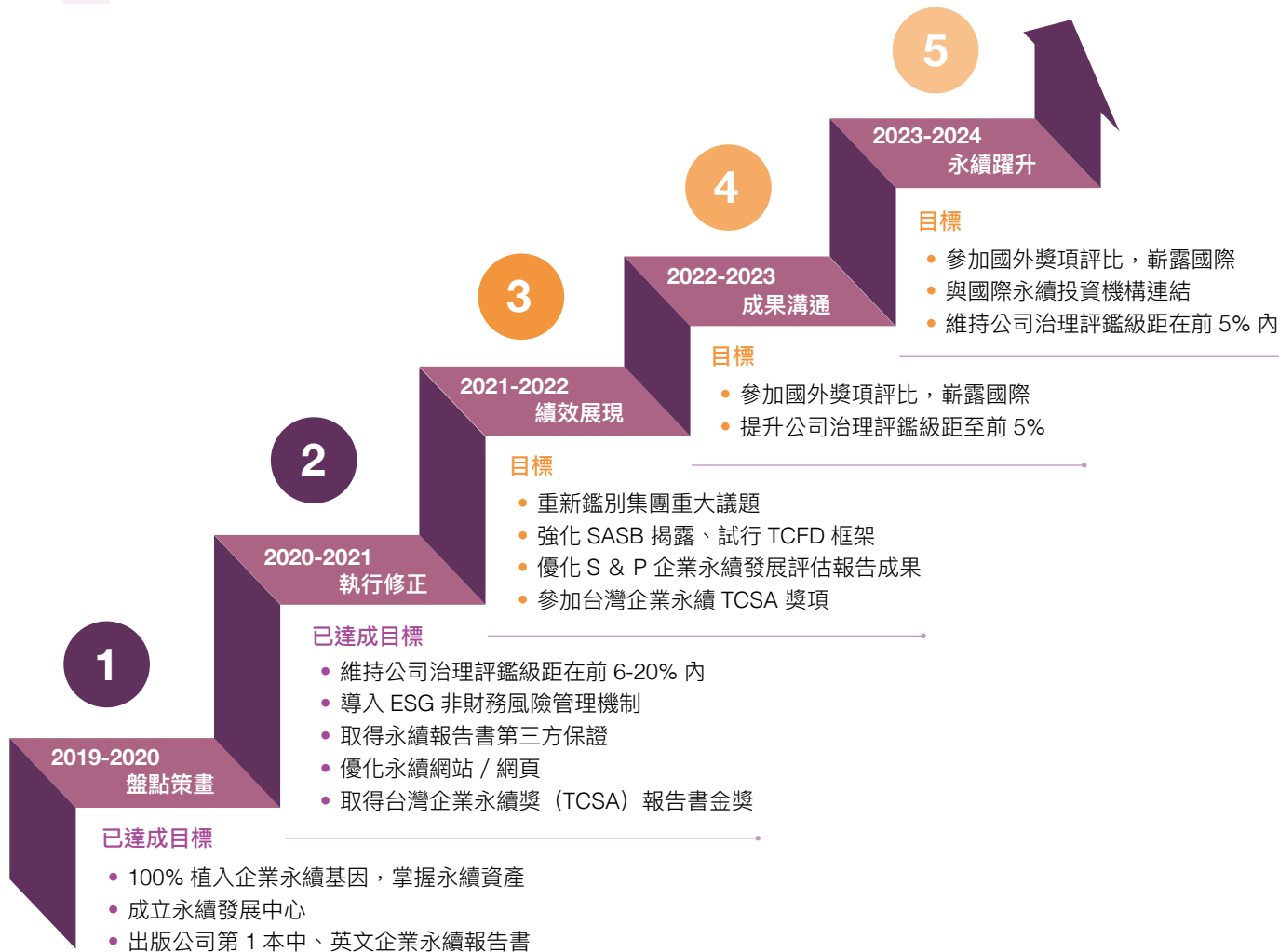
有效專利證總數

2-1 公司永續治理與經營成果

前 6% ~ 20% 區間

已於 2020 年超前達成公司治理評鑑目標，朝 5% 區間邁進

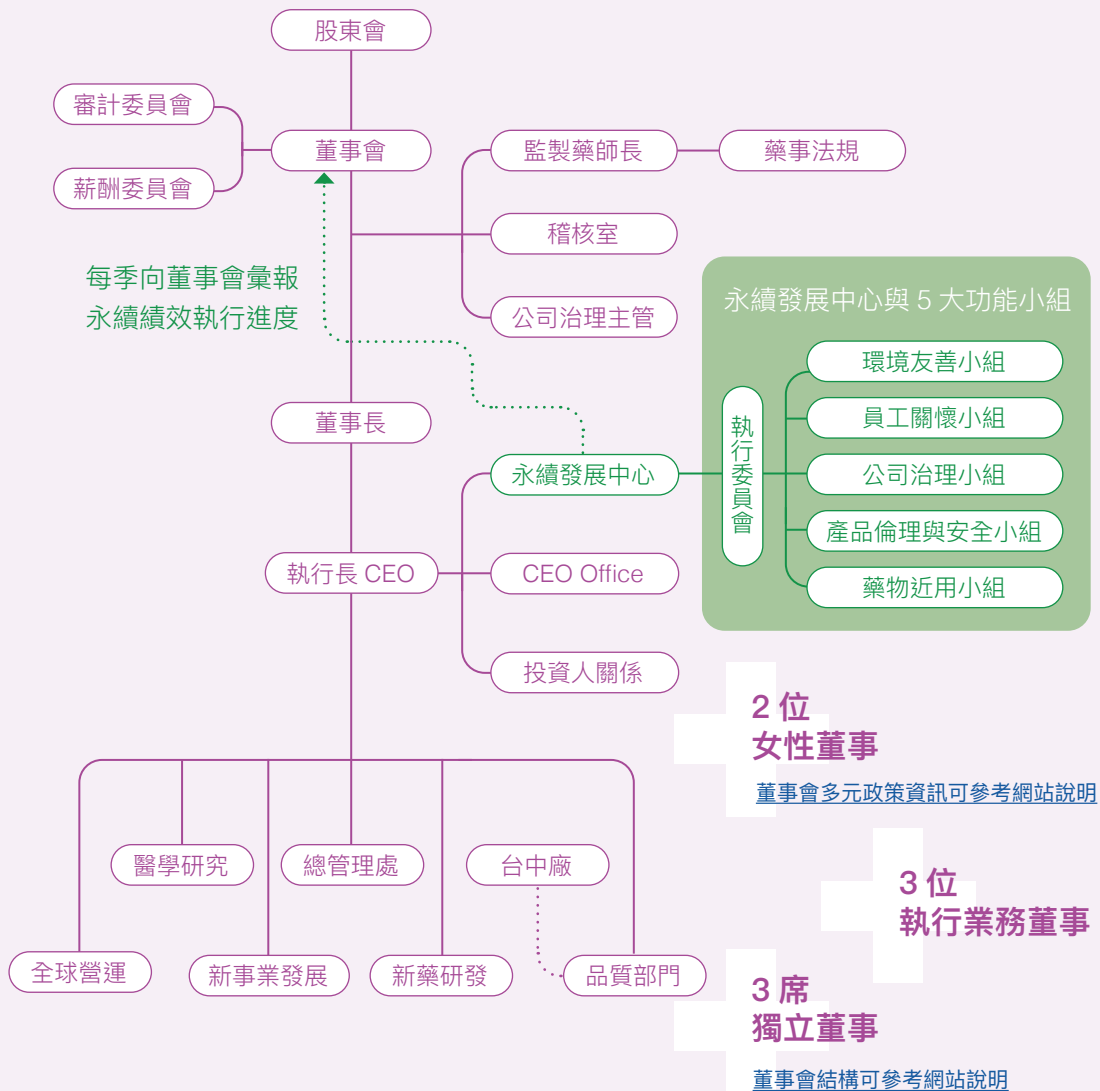
藥華醫藥持續強化、推動永續目標，致力於與利害關係人共同創造長期共享價值，除透過公司治理評鑑檢視其運作方式，也將永續發展納入公司治理重點發展方向，同時以聯合國永續發展目標 (SDG) 3：健康與福祉為核心，連結永續發展的 ESG 面向，建立藥華醫藥的公司治理發展藍圖。



多元專業的董事會與永續組織

GRI | 102-18~20 GRI | 102-31-33 GRI | 405-1

藥華醫藥董事會為最高治理階層，目前共 11 名董事，任期 3 年，自 110 年 8 月 5 日至 113 年 8 月 4 日，詳細說明可參考[本公司章程](#)。公司總部每季至少召開 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。2021 年共召開 12 次董事會，董事平均出席率高達 94.7%。2021 年董事會重大決議項目可參考[網站說明](#)。子公司泛泰醫療則設董事 3 人、監察人 1 人，任期 3 年，並於 2021 年度召開 5 次董事會，出席率 100%；美國子公司設董事 4 席、監察人 0 席，並於 2021 年度召開 4 次董事會，出席率 100%。本公司於 2020 年成立藥華醫藥永續發展中心及 5 大功能小組，並由中心代表定期向董事會彙報 ESG 永續績效（詳細資訊可參考本節「[藥華醫藥永續治理目標及組織運作](#)」）。



董事會是擬定公司永續策略、監督管理階層以及對公司及股東負責的重要角色。藥華醫藥特別設有「**董事會成員多元化**」之政策，目的在於成員具備不同專業與產業背景，分別提供營運判斷、會計及分析、經營管理、產業知識及國際市場觀等專業建議，各董事的專業經歷可參考[年報](#)資訊。11 席董事中包含 3 席獨立董事，佔全體董事會 27.2%，未來預計增設獨立董事席次至 3 分之 1 以上。2021 年度全體董事、獨立董事進修時數皆符合規範，可參考[網站說明](#)

董事會多元性

董事會成員	性別	年齡				專業知識與技能			
		41-50	51-60	61-70	71-80	生技	教育	會計 / 法律	財務金融
詹青柳**	女			✓		✓			
林國鐘**	男				✓	✓			
龔神佑	男			✓					✓
陳本源	男				✓	✓			
黃晏青	女		✓						✓
郭肇中	男	✓				✓			
黃正谷**	男			✓		✓			
李伸一	男				✓			✓	
張進德*	男				✓			✓	
楊育民*	男				✓	✓			
田健和*	男			✓		✓			

註 1：* 為獨立董事成員。

註 2：上表資訊為本公司截至 2021 年 12 月 31 日之董事會成員名單。

註 3：** 為同時兼任泛泰醫療董事成員。

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](#)」，成員皆由獨立董事組成，有效發揮獨立董事之監督與制衡機制，其中薪資報酬委員會包含一位外部專家（謝明娟教授）擔任委員。藥華醫藥計畫將視營運需要於 2022 年推動提名委員會設置，共同檢視董事及經理人之組成，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	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
開會次數	11 次	5 次
出席率	91%	90%

董事薪酬政策與永續績效的連結

藥華醫藥的公司董事酬金遵循公司內部章程規定辦理，以當年度彌補累積虧損後的盈餘，提撥不高於 5% 以作為董事酬勞，並斟酌各個董事擔任職務對公司營運的參與程度、績效貢獻度、董事會績效評估的結果，給予合理的薪資報酬。目前人力資源單位依循公司的永續發展進程，正積極研擬董事薪酬政策與永續績效連結性的相關作業辦法，以期反應各董事督導永續發展目標與策略執行的不遺餘力。

董事會績效與自我考評

為落實公司治理、提升董事會功能，藥華醫藥訂定《[董事會自我評鑑或同儕評鑑](#)》辦法，以建立績效目標與評量制度。藥華醫藥董事會每年至少執行 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。績效評估之衡量項目至少包含下列 5 大面向：



藥華醫藥董事已於 2021 年 12 月底前委託外部機構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，[評估報告建議共 4 項改善之情事](#)，藥華將依未來實際營運需要，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，及於官網設置公司治理專區等，預計於 2022 年陸續落實改善。

稅務策略與治理

為強化集團之稅務法令遵循及承諾達成企業社會責任，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。本集團於 2020 年至 2021 年度認列於當期所得稅費用分別為新台幣 126 千元及 0 千元。



- 所有營運皆依據相關稅務法律與規定辦理
- 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訂價準則
- 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
- 不進行只為避稅目的之交易
- 基於互信與資訊透明，與稅務機關建立相互尊重的關係
- 公司的重要決策皆考量租稅的影響
- 分析營運環境，運用管理機制進行稅務風險評估
- 透過持續的人才培養，強化稅務專業能力



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

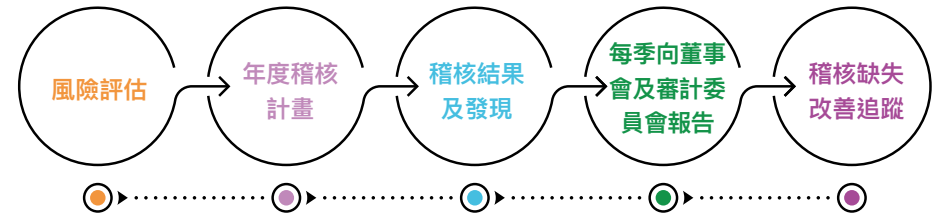
	2020 年	2021 年
來自於繼續營業單位之稅前淨損	\$(1,948,016)	\$(2,810,988)
以本公司法定所得稅計算之所得稅	\$(389,603)	\$(562,198)
遞延所得稅資產 / 負債之所得稅影響數	389,629	562,198
其他	100	-
認列於損益之所得稅費用合計	\$126	\$0

單位：新台幣千元

內部控制與內部稽核

藥華醫藥臺灣總部設立稽核室隸屬於董事會，配置專任稽核人員計 2 位及職務代理人，對於稽核所發現內控缺失及異常事項據實記載責成稽核報告，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；另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，以確定相關單位已及時採取適當改善措施。透過例行性及專案性查核，以了解內部控制功能運作狀況及潛在風險，協助董事會及管理階層確實履行其責任，進而落實公司治理制度。在 2021 年度稽核單位共完成 50 份稽核報告、發現 1 件缺失，且已 100% 完成改善。當期稽核亦依據公司「子公司之監督與管理」作業辦法，包含執行 2 次對全球各子公司之稽核報告，並無發現稽核缺失。



年度經營成果

GRI | 201-1

	近 3 年度營運成果		
	2019 年	2020 年	2021 年
總營業收入	305,692	557,257	656,506
總營業成本	61,703	373,323	378,856
總營業費用	1,093,212	1,899,786	3,100,058
稅前淨利	-842,144	-1,948,016	-2,810,988
所得稅費用 (利益)	850	126	0
本期稅後損益	-842,994	-1,948,142	-2,810,988
其他綜合損益	926	-13,089	-19,879
本期綜合損益總額	-842,068	-1,961,231	-2,830,867

註：本表數據為合併財報數據。

註：更多董事會績效與營運成果，包含 CEO 薪資組成結構、政府持股狀況、家族持股狀況、表決權資訊揭露等，請見藥華醫藥年報

單位：新台幣千元

50 份

藥華醫藥完成稽核報告總件數

1 件

稽核缺失

100%

稽核缺失改善完成率

藥華醫藥永續治理目標及組織運作

GRI | 102-19-20

本公司於執行長下成立藥華醫藥永續發展中心及 5 大功能小組，負責規劃與推動跨部門及單位永續發展政策、目標、策略與執行方案等相關事務，並交由各功能小組依照永續發展計畫來執行，並於每季由永續發展中心代表定期向董事會彙報專案進度，以及時追蹤與管理各項永續績效。

以聯合國永續發展目標 SDG 為核心



透過藥華醫藥的科學技術與創新解決未被滿足的疾病需求，實踐全球病患的藥物近用

E



透過降低化學物質、空氣污染、水污染、土壤污染以及其他污染的行動措施，確保藥華醫藥同仁以及廠區周邊居民的健康



從生命週期的角度檢視廢棄物以及毒性化學物質的管理，防範環境污染危害人體健康



力行多項節能行動，持續以降低能源消耗強度的目標邁進。並循序漸進地以《氣候相關財務揭露建議 (TCFD)》作為「氣候變遷風險與機會」的揭露框架，實踐氣候行動

環境友善小組

鑑別與管理產品生命週期階段，可能會對環境造成的影響，包含能源使用、水資源使用、溫室氣體排放、醫療廢棄物管理、化學物質管理等

- ★氣候治理
- ★廢棄物管理
- ★毒性化學物質管理

S



對於未來可能突發的公共衛生事件做準備，持續推進、合作開發疫苗候選物



定期報告揭露女性在董事會中所佔比例和管理級別的角色，並支持女性經理人的職涯發展，促成性別比例均衡的包容職場



為確保藥華醫藥同仁與醫護人員互動合於合理規範以及相關的藥物與醫療法規，謹遵 WHO 與各國藥業行銷倫理規範。擬定 3 大供應商管理重點，確保與供應夥伴共同建立穩定的採購供應

員工關懷小組

管理人力資源循環各階段的議題，包含招募、任用、敘薪、獎酬、訓練、考核、員工協助、職場健康安全、離職與退休等

- ★人權
- ★人才培育



提供員工優質的薪酬與福利，並透過完善的教育訓練、定期的績效考核，確保員工都有適當的職涯發展計劃，促進就業與整體經濟的成長



透過科學技術及創新，開發差異化的高質量藥品改善全球病患的健康狀況



在學術界、策略聯盟以及智慧財產權共享的企業之間建立多元化的合作夥伴關係，以追求突破性的創新，支持 SDG 3 的全球目標

產品倫理與安全小組

管理產品生命週期自研發、臨床、生產製造、銷售各階段，與安全性、有效性、倫理道德等的相關議題

- ★藥物品質與安全管理
- ★供應鏈管理

藥物近用小組

確保病患的藥物近用，包含政策參與、創新技術、能力建立等面向思考如何協助病患取得需求藥物，並制定相關行動方案，發揮在醫療領域的社會影響力

- ★藥物近用
- ★新藥的研究與發掘
- ★醫病關係和社會參與

G



藉由與經營發展策略緊密結合的藥物近用治理方針，在實踐本公司商業機會的同時，讓病患以合理、可負擔、正確、容易的方式獲得其需求的藥品



致力於維護《聯合國全球盟約》、《聯合國世界人權宣言》及《國際勞工組織工作基本原則與權利宣言》訂定的人權保護精神與基本原則。對賄賂和任何形式的貪腐行為採取零容忍的方式，製定了反賄賂和反貪腐的行動方針



藉由企業、政府和非政府組織之間的多方合作關係，有效利用各方的獨特專業知識，有助於開發並以最快的速度，為全球人類提供生命健康所需的醫藥保障

公司治理小組

促進董事會發揮有效的管理職能：

- 確保法遵與誠信經營
- 監控營運風險
- 提升公開資訊的透明度與即時性
- 維持健全的財務績效
- 保護病患隱私與資料安全
- 建構完整的智慧財產權的申請、取得、管理及運作

- ★法遵與誠信經營

5 大永續功能小組連結 ESG 面向與其對應的 SDGs

管理 11 項高度重大議題

藥華醫藥 2021 年永續推動成果

5 場 ESG 永續 職能教育訓練

促進企業高層、員工
對於核心職能與永續績效連結
的認知與實踐

完整鑑別及 回應利害關係人期待

含國內、外投資法人關注的
ESG 面向共 11 項重大議題
的資訊揭露

自願性發布 第 3 本中、英文 永續報告書

範圍擴及美國子公司資料

風險管理 框架與運用

針對 19 項 ESG 非財務風險議題
訂定管理機制與行動方案

首次參加完成國際標普 / 道瓊指數 S&P CSA 企業永續發展評估送件

於全球生技公司評等排名中躋身 92 百分位

榮獲 TCSA 永續報告書金獎

首次參賽榮獲
2021 年醫療保健業金獎

首次達成國際第三方獨立 Sustainlytics ESG 風險評估

於全球生技公司評等排名中
躋身 TOP15%，
ESG 風險評估降為中度風險

在原有 ESG 重大議題上進一步以 SMART 原則進行教育訓練，使各部門訂定更明確可衡量的 ESG 短、中、長期目標，加強評估機制及達成 KPI 績效，後續更導入 COSO 企業風險管理架構鑑別出 19 項 ESG 非財務風險議題，並在 2021 年重新鑑別 ESG 重大議題，全面盤點管理方針與績效目標，滾動式推進藥華醫藥永續之路（2021 年高度重大議題之目標達成情形可參考附錄 4）。

藥華醫藥 2021 年永續推動成果

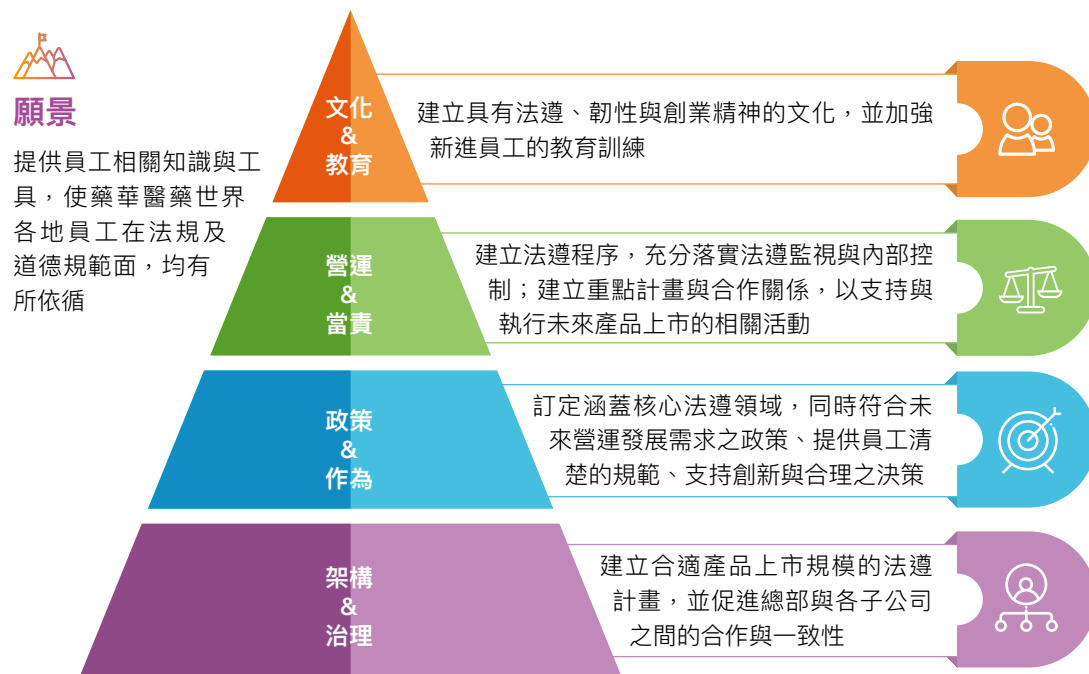
執行計畫		執行成果
組織建置與教育訓練	永續發展專案 起始會議暨 教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> 1 月完成第一次 COSO ERM ESG 非財務風險議題教育訓練 3 月完成第二次 COSO ERM ESG 非財務風險教育訓練 8 月舉辦 TCFD（氣候相關財務揭露建議）教育訓練 9 月舉辦 ESG 投資評級教育訓練 12 月舉行第三屆「藥華醫藥 ESG 永續績效展現年啟始會議暨教育訓練」，共有 24 位公司主管與近 40 位員工共同參與實體會議
永續資產與議題盤點	鑑別利害關係人 與重大議題	<ul style="list-style-type: none"> 透過高層與部門訪談，鑑別出 10 類利害關係人 透過 332 份問卷分析，鑑別出 11 項優先關注的重大議題
	鑑別非財務 風險議題	<ul style="list-style-type: none"> 進行職場不法侵害與不誠信衍生之法律風險議題鑑別教育訓練課程各 1 場，高層、各部門主管等參與人數達 30 人以上，員工參與人數近 200 位 鑑別 ESG 非財務風險 19 項
永續資訊揭露	編製出版 永續報告	<ul style="list-style-type: none"> 7 月出版藥華醫藥第 2 本中文永續報告書 9 月出版藥華醫藥第 2 本英文永續報告書 首次取得英國標準協會 (BSI) 永續報告書查證
	導入、參加國際 標準評比	<ul style="list-style-type: none"> 首次導入培育 COSO ERM ESG 風險管理框架及運用 首次達成國際第三方獨立 Sustainlytics ESG 風險評估降為中度風險，在全球生技公司評等排名中躋身 TOP15% 首次參加完成國際標普 / 道瓊指數 S&P CSA 企業永續發展評估送件，在全球生技公司評等排名中躋身 92 百分位 首次參賽榮獲 2021 TCSA 臺灣永續報告書類醫療保健業金獎

2-2 法遵與誠信經營

法遵與誠信經營的管理方針

☆ 重大議題

藥華醫藥產品銷售市場橫跨歐美亞，我們隨時密切掌握國內外任何可能會對公司營運有重大影響的政策與法令動向，並擬制藥華醫藥全球營運的法遵策略框架，以「架構與治理」、「政策與作為」、「營運與當責」及「文化與教育」為 4 大基石，降低因違法而造成的營運風險。為使藥華醫藥世界各地的子公司及員工行為都能合於法規及道德規範，未來更進一步規劃成立集團內跨子公司間法遵委員會，並讓各職能部門依集團發展之需求聘請外部專業顧問進行法遵作業政策專案輔導，以建立企業能邁向永續經營的磐石。目前美國子公司已設立法遵委員會，並通過《法遵指引》以規範具道德、誠信的商業行為，相關說明可參考本節「[全球法遵策略 – 美國法遵專欄](#)」。



GRI | 103-2~3



管理政策

內部政策

- 本於對人類疾病提供有效性、安全性及具成本效益醫療產品之信念，本集團持續進行並積極強化法令遵循管理及建立良好之法令遵循文化，除依相關主管機關之法規訂定各項作業標準書外，亦訂有「[誠信經營守則](#)」、「[誠信經營作業程序及行為指南](#)」等辦法，透過積極落實員工宣導及教育訓練，確保各項商業營運活動都能遵守法規及公司管理政策。

外部依循

- 生技醫療為受高度法規控管之產業，本集團一切商業行為及產品從研發、臨床試驗執行、藥品製造、藥證審查到上市後安全監控等皆需符合各國法規之規範。



管理承諾

本集團高度重視產業價值鏈各階段之法規遵循與監控，期許全球各地的員工落實以下 4 大基石作為邁向永續發展的承諾。

- 「架構與治理」：建置全球產品上市前及上市後之法遵計畫
- 「政策與作為」：制定核心法遵範疇與合理政策
- 「營運與當責」：建立法遵作業程序，充分落實監控與當責管理
- 「文化與教育」：持續進行員工教育宣導，深化為企業精神



權責單位

法令遵循是企業經營的核心要求，內部各個組織、子公司及全體員工均須確保其相關的業務行為遵循法令與公司的政策及規章，包含：

- 總部董事會、藥事法規單位、法務單位、人事單位與各職能部門，以及各子公司經營團隊與法遵團隊
- 永續發展中心



投入資源

人員 / 行動投入

- 總部董事會、藥事法規單位、法務單位、人事單位與各職能部門，以及各子公司經營團隊與法遵團隊

費用投入

- 由集團總部各職能部門及子公司分別提列年度法遵計畫相關預算，並由總公司財務部覆核後，提報董事會通過
- 各職能部門依集團發展之需求聘請外部專業顧問進行法遵作業政策專案輔導



目標

2022 年短期目標

- 視實際營運需要將增設提名委員會，持續強化董事之選任機制。
- 強化官網設置直接或同步與獨立董事（審計委員會）進行連繫溝通或申訴檢舉之管道。
- 優化現行官網相關公司治理的資訊，以利內外部利害關係人能更便捷、及時查詢所需要的訊息，建立良好的互動溝通。
- 強化法遵管理教育訓練，建立清楚適當之法令傳達、諮詢、協調與溝通系統，使法令遵循深入到集團各個層面。
- 總部建置集團「商業行為準則與道德規範最高管理原則」及相關細部作業政策文件。
- 將法令規章遵循事項列為每年年度稽核計畫之項目，定期實施內部稽核

2023~2025 年中期目標

- 成立集團內跨子公司間法遵委員會，促進高層策略決策流程中納入各職能單位法遵代表的意見，以達每項營運活動都能恪守法令及公司政策
- 向總部高層提供建議，推動全球建立法遵委員會，於法遵委員會下監督全球法遵計畫的有效執行，並建立管理總部和子公司的報告管理機制
- 於總部法遵委員會下設立誠信經營監督單位

2026 年~長期目標

- 建立全球法遵委員會
 - 提供各子公司法遵風險概況的全局視圖
 - 促進跨地區識別運營效率，防止重複工作
 - 制定決策和制定集團全球風險管理策略
 - 協助管理各分支機構之間的法遵全球風險監督

管理評核機制

內部評核機制

- 遵照主管機關規範已制定的相關辦法，如總部訂有內控內稽管理制度及 40+ 個作業管理辦法
- 年度內部稽核作業回饋，並每季定期向董事會報告執行結果
- 員工教育訓練
- 董事及經理人績效考核

外部評核機制

- 金管會公司治理 3.0 評鑑
- 外部專業機構董事會績效評鑑
- 檢舉申訴電話及信箱



管理方針的評量

2021 年評估結果

- 將法令規章遵循事項列為每年年度稽核計畫之項目，定期實施內部稽核，在遵循商業倫理行為與道德誠信方面，2021 年度並未發現重大缺失
- 2021 年度未發現有任何貪腐或危害客戶隱私之事件
- 完成外部專業機構進行董事會績效評估報告，並公開於[網站](#)
- 稽核室舉辦 1 場內部法規教育宣導課程，及聘請外部專業律師針對職場不誠信衍生之法律風險進行 1 場教育訓練
- 2021 年違反證券櫃檯買賣中心之相關作業程序共 2 次，已召集專業法律顧問及會計師共同研擬具體改善措施及優化制度

持續推動及深化誠信經營

藥華醫藥產業特性屬其產品攸關人類生命安全與健康，恪守誠信經營守則格外重要。本公司的誠信經營守則推動目標首重：反貪腐、企業社會責任、營業秘密以及利益衝突等所組成之具體化規範，在各規範中也會有相對應之職權部門，以健全其部門組織運作的良好發展，落實誠信經營守則之執行與監督。《董事會議事規則》中更明定董事會及其他有關之利益迴避制度。未來更規畫於法遵委員會下設立誠信經營的監督單位，加強法遵與誠信經營之管理。

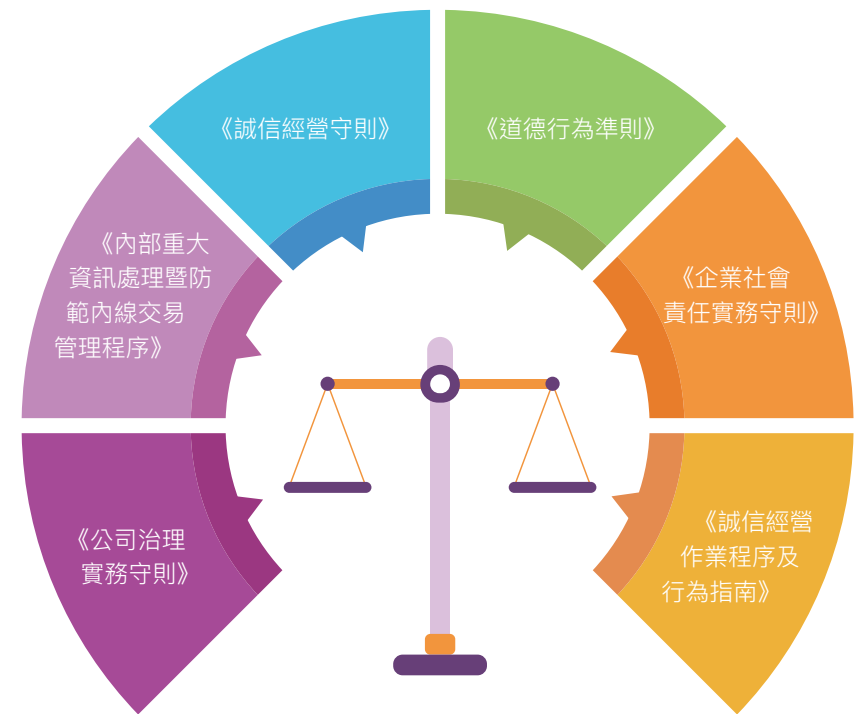
為全面確保誠信經營之實踐，本公司亦將擬定吹哨相關制度，保護吹哨者及提供保密的通報熱線，以當地語言供供應商、客戶和其他第三方使用，並揭露收到的舉報數量、不當行為的類型和採取的措施。此制度將有助於風險偵測、承諾展現以及商譽保護。



企業及員工道德與誠信之守則

GRI 102-17

藥華醫藥及全體員工需遵循本公司所訂定的 6 大商業行為與道德規章，人力資源單位在新進人員教育訓練時會宣導從業道德相關之注意事項。並訂定公司內、外部人員對於不合法（包括貪汙）與行為的具體檢舉制度。並於 2021 年 12 月聘請外部專業律師以「職場不誠信衍生之法律風險」為主題之講座計 1 場次，加強總公司及子公司泛泰醫療全體同仁對上櫃公司應遵行之企業誠信經營政策，參加人員共 198 人次，占整體員工 85.71%。



藥華醫藥全體員工遵循的商業行為與道德規章

全球法遵策略 — 美國法遵專欄

簽署法遵指引

規範藥華醫藥的商業道德行為與法律合規性的政策

建置法遵相關之標準作業程序

包含法律與合規性的作業程序，正在進行最後修訂

成立法遵委員會

執行多場員工法遵教育訓練

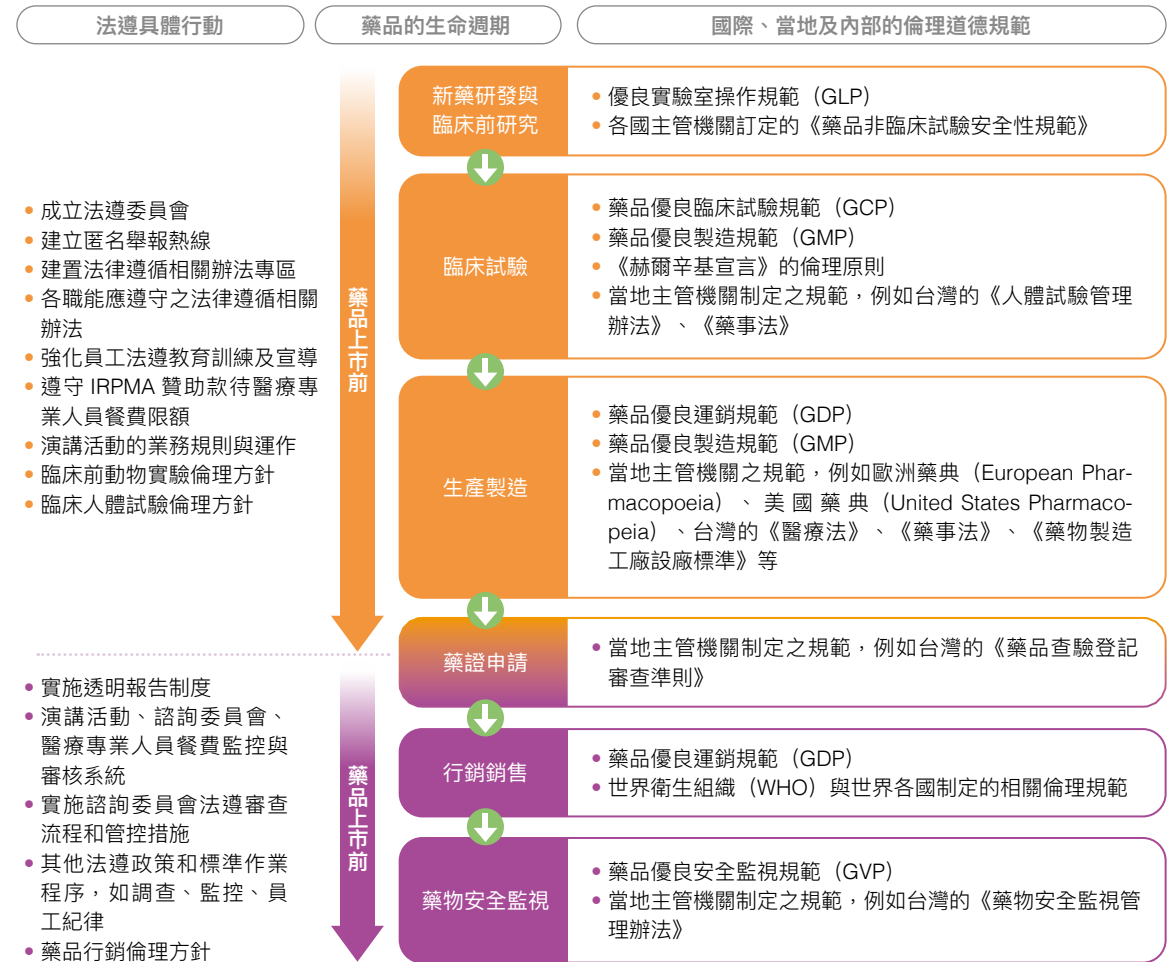
藥華醫藥美國子公司致力於遵循最高道德標準及所有適用之法律、規範、產業準則與公司政策及程序。美國法遵委員會 (Compliance Committee) 協助法遵委員會主席推行與強化美國的相關法遵計劃，並通過美國法遵指引手冊 (Compliance Policy Book-A guide)，作為指導與管理美國子公司業務行為的政策與方針，反映其對法律遵循的承諾，法遵指引手冊中規定了反貪腐及貪汙、與病患或其代表之互動、按服務收費 (Fee-for-service)、隱私及生技產業特有之倫理道德等規範。



產品生命週期遵循各項規範及具體行動

SASB | HC-BP-270a.2

在生技新藥產業鏈的每個環節，都有必須嚴謹遵循的法規，不得任意進行實驗、製造、銷售及廣告。在生技醫藥產業特有涉及之倫理道德議題上，特別重視產品生命週期中，對「臨床前動物實驗倫理、臨床人體試驗倫理以及藥品行銷倫理」的 3 階段相關規範之落實。





臨床前
動物實驗倫理

應遵循的倫理規範

- ICH 所制定《Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals》指引，如各國主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》
- 優良實驗室操作規範 (GLP)

我們的作法

- 設置「實驗動物照護及使用委員會」(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) 審查、監督機構所進行之動物實驗及動物飼養情況
- 委外進行動物試驗之委外研究機構 (CRO)，不論國內、外皆通過 GLP 認證
- 實驗過程中所使用的實驗動物必須是無特定病源 (Specific Pathogen Free, SPF) 等級之健康、無感染的實驗動物，避免特定的疾病對試驗結果造成干擾
- 主動落實針對實驗動物的 3R 精神：「替代」(Replacement)、「減量」(Reduction)、「精緻化」(Refinement)

我們的目的

確保動物實驗過程中研究人員確實遵循相關法規要求，盡可能地減少實驗動物的使用

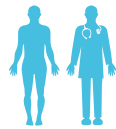
公司治理議題改善事項說明

事件

2021 年證券櫃檯買賣中心經查本公司有違反有價證券上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」規定，及於同年 12 月未依有價證券上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」規定辦理，並依法規處以違約金 2 次，共罰新台幣 150 萬元。

改善方式

為此，本公司已召集專業法律顧問及會計師共同研擬具體改善措施及優化制度，除將現有內部標準管控流程明文化及增訂相關作業辦法外，並研訂內部控制制度改善計畫。經律師及簽證會計師審閱後，表示該改善計畫及辦法皆為允適可行。截至本報告書出版未再有相關疏失及裁罰事件出現。



臨床人體
試驗倫理

- 內部制定的《臨床試驗政策》
- 《赫爾辛基宣言》
- 藥品優良臨床試驗規範 (GCP)
- 試驗計畫書與當地法規

- 針對試驗計畫書、受試者知情同意書的制定與核准訂定標準作業程序規範
- 所有試驗計畫書與受試者的知情同意書，需於試驗開始執行前經過衛生主管機關及人體試驗委員會 (Institutional Review Board) 的審查與核准
- 參與藥華醫藥主導的臨床試驗受試者，將投保臨床試驗保險以保護其個人權益
- 試驗執行過程中會保護受試者其個人資料與隱私
- 試驗執行過程中也會進行定期監測 (Monitoring) 與稽核 (Audit)

確保臨床試驗受試者的安全、隱私等權益不受侵犯，體現出本公司為一個值得病患信任的生技製藥公司



藥品行銷
倫理

- 世界衛生組織 (WHO)
- 美國藥物研究和生產聯合會 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)
- 美國海外反貪腐法 (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) 所訂定之倫理規範
- 內部訂有《HCP & HCO Interaction Policy》與《Promotional Material Policy》

- 全體員工與醫療保健相關之人員或組織互動時，需遵循前述道德準則的規範
- 行銷活動必須透明，符合倫理、正確和平衡性，不可有誤導
- 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
- 不得藉人體研究之名行產品行銷之實

確保醫護人員取得所需之必要資訊，並保障病患的醫療與福祉，以符合倫理的方式實踐本公司的使命與責任

2-3 資料安全與隱私保護

本公司審慎以待資訊安全的管理，內控制度訂定有資訊系統循環，並委託符合 ISO 27001：資訊安全管理系統的專業廠商負責公司資訊系統之規畫、推行、維護、管理及支援作業等。

資料安全	隱私保護
<ul style="list-style-type: none"> 2022 年成立資訊安全委員會 2025 年導入 ISO 27001：資訊安全管理系統 	<ul style="list-style-type: none"> 嚴格遵循如歐盟一般資料保護規範 (GDPR)，保障臨床試驗之病患個人隱私資料 對於病患與員工隱私及個資安全，本公司恪遵相關政策與法律規範以確保其權益

資訊安全未來的行動計畫

本公司已籌畫自組資訊團隊，將陸續延攬相關專業人才加入團隊，初步制定內部資安防駭政策及具體管理措施，預計在 2022 年成立資訊安全委員會以強化資安之風險控管，於 2025 年導入 ISO 27001：資訊安全管理系統，建立有效的資訊安全管理機制提升全員的資訊安全意識。

並針對下表項目進行管理以強化公司整體的資訊安全

第一階段 (已完成)	第二階段 (正在實施)
<ul style="list-style-type: none"> 重要核心資訊系統 (Ex, ERP) 備份強化 2021/12 資訊安全政策草擬 (符合櫃買資安管控指引) 2021/12 資訊安全健檢規劃與執行 (年度執行) 2022/1 員工社交工程訓練規劃與執行 (年度執行) 2022/2 資訊系統與網路弱點掃描 (於公司內部年度執行) 2022/2 資訊系統與網路滲透測試 (從公司外部年度執行) 2022/2 	<ul style="list-style-type: none"> 資訊系統與網路弱點強化 2022/4 檔案加密系統 (MIP) 規劃與實施 2022/6 Data loss prevention (DLP) 終端設備資安防護 2022/8 O365 多因子認證 (MFA) 資訊安全強化 2022/10

除了軟硬體的提升以外，每年定期執行資安政策宣導、教育訓練、稽核及檢討，建立同仁的資訊安全意識並落實於日常營運當中，透過員工反饋，以確保公司員工對資訊安全管理認定之責任。

落實保護個人隱私

藥華醫藥的隱私政策主要是保護個資隱私及蒐集和進一步處理病患、醫療保健專業人員、公司之間有業務往來之其他個人的隱私資訊的規範，全員都必須嚴格遵循此政策。隱私保護主要分為人體臨床試驗階段和藥品上市階段，都須遵循相關內部規範以及各國法規，以完善我們對於個人資料保護之責任。

臨床試驗階段

- 委託合格的委外研究機構進行，並確保委外研究機構對於受試者資料之蒐集、處理及利用，皆採用嚴謹的保密措施。
- 參照遵循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》與各國相關法令規範，如臺灣的《人體研究倫理政策指引》、《醫療法》
- 試驗計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以匿名編號取代受試者的姓名，臨床試驗醫院亦會要求參與臨床試驗的相關研究人員，本公司無從識別受試者個人資料，亦無法取得其他個人資料。

藥品上市階段

- 執行上市後監視研究 (PMS study)。在取得病患就醫資料之前，本公司會提供病患同意書以確保取得病患同意，並且向病患說明本公司對於資料處理與個人隱私保護的方式。
- 確保醫療院所、社區藥局及其他基層醫事執業處所之藥師於提供一般民眾及醫事人員藥事服務時，能夠確實將隱私權觀念納入日常執業中，積極維護並確保病人隱私不受侵犯。

2-4 完善的智慧財產權管理

藥華醫藥訂有「智慧財產權管理及運用辦法」，範圍包括專利、商標、著作權、營業秘密等無體財產權，著重於產品生命週期管理之專利申請、智權之風險控制，及新藥智權之運用策略，以完善智慧財產權管理制度。不僅緊扣研發循環規章、與取得或處分資產處理程序相互補充，保障研發人員的智慧財產不受侵害，能夠確實落實成為公司的智慧財產，並能在國際上廣為申請及註冊，使更多需要的人能夠知悉並有機會使用新藥，且不致侵害他人的智慧財產權。



專利權與商標權的管理與統計

83 件

有效專利證總數

96 件

有效註冊商標總數

81 國

有效專利證遍布
81 有效國 (主權)

31 國

有效註冊商標國家遍布
31 有效國 (主權)

藥華醫藥以高度研發能量著稱，配合各專案的研發進度，於各國申請不同種類的發明專利，以進行全球技術佈局；早在創業初期因應產品 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 申請多國藥證的目標，提前展開全球的智慧財產權部署於世界各國。公司已獲得證書的專利權遍布世界各國，截至 2021 年度，累計有效專利證書之獲證數達 83 件 (含 2021 年度新增 9 件)，遍布 81 國；如將累計取得之專利證書數改以國 (主權) 專利數計，共計達 164 件各國 (主權) 專利。註冊商標部分，2021 年新獲證 19 件，累計各國領證生效中之註冊商標累計達 96 件，遍布 31 國 / 地區。藥華醫藥遵循公司治理 3.0 評鑑指標，不但已落實每年由智財部門定期向董事會報告有關與營運目標連結之智慧財產權管理計畫的年度執行情形，並進一步將「上市上櫃公司治理守則」新增訂有關智慧財產權管理的部分，納入於內部控制程序，以宣示落實智財管理之決心、以及藥華醫藥作為台灣領導型新藥公司，對於智慧財產之重視。2021 年度的智權管理計畫執行情形，已於 2022 年 3 月 1 日第一次董事會議報告，經全體董事知悉認同。