

# 永續報告書 大哉問

## -藥華藥永續報告書

指導老師：黃裕烈教授



HBA25 謝惠娟  
112175510



HBA25 張淑嫻  
112175515



HBA25 彭素珍  
112175503



MPM25 蔡淑敏  
112171518



HBA25 王怡如  
112175508



HBA25 翁詩婷  
112175509

# Agenda

1. 選題理由
  2. 什麼是永續報告書？
  3. 哪些公司需要寫ESG報告書？
  4. 永續報告書要怎麼寫？  
國際準則有哪些？
  5. “藥華藥”永續報告書分享.
-

# 選題理由

- ✓ 讓初學者，一次上手
  - ✓ 健康議題，您我相關
  - ✓ 藥之精華，永續當責
-

6446

藥華醫藥  
PharmaEssentia



# 藥華醫藥股份有限公司(股票代號：6446)

- ◆ 2003年10月成立
- ◆ 臺灣287人；全球總數470人
- ◆ 營業收入淨額約新台幣28億元

## 宗旨

Better science,  
Better lives

## 願景

成為世界一流的  
創新生物藥公司

## 目標

成為創新導向、注重績效，能夠讓  
病人信賴與尊敬的生物新藥公司

## 企業 文化精神

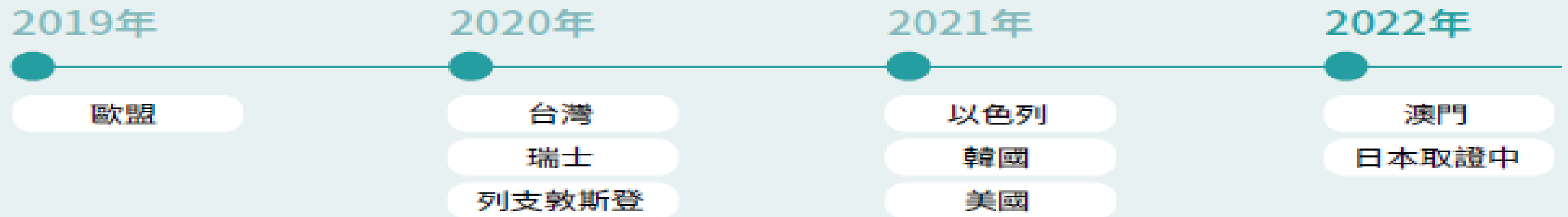
大膽創新、快速適應、  
誠信正直、永續經營

## 藥物近用 策略

重視藥物之「可近用性」、「可負擔性」、  
「可取得性」，為人類帶來最大的健康與福祉

- ◆ 以臺灣藥華醫藥股份有限公司為營運總部
- ◆ 全球營運據點包含美國、中國、日本、韓國、新加坡與香港

### Ropeg 於全球市場藥證取得概況



Ropeg以BESREMi®／百斯瑞明®上市銷售，歐盟用於治療不具症狀性脾腫大之成人真性紅血球增多症。美國用於治療一般成人真性紅血球增多症（PV），此適應症即為骨髓增生性腫瘤（MPN）的一種，嚴重者可能演變為急性骨髓性白血病，危害生命。

2023已取得日本藥證

2024年初取得新加坡藥證

## 藥華藥Ropeg東協再下一城 繼星國後再獲馬來西亞藥證

2024-06-11 14:46 經濟日報／記者謝柏宏／即時報導

+ 馬來西亞

分享 0

分享



藥華藥（6446）11日公告，新藥 Ropeg（P1101）已獲馬來西亞國家藥品管理局（NPRA）核准用於治療真性紅血球增多症（PV）。公司表示，將依照規劃正式啟動 Ropeg 於馬來西亞上市之銷售業務及行銷活動。

藥華藥表示，PV為骨髓增生性腫瘤（MPN）疾病的一種，根據市場研究，馬來西亞約有1,000名PV患者，當地目前臨床治療包括放血、愛治膠囊（HU）、干擾素等。Rope

2024中國預計取得藥證



罕見血癌新藥昂貴，每人5年總醫療費至少1.45億元，藥華藥新藥百斯瑞明已獲健保補助。（藥華藥提供）

中時新聞網

## 藥華藥Ropeg在義國藥價7,550歐元 全球最高



杜蕙蓉 / 台北報導

2023年3月14日



藥華藥 ( 6446 ) 14日宣布，旗下新藥Ropeginterferon alfa-2b ( 簡稱Ropeg，即P1101 ) 獲義大利主管機關核准納入健保，藥價達7,550歐元 ( 約24.7萬台幣 )，創下Ropeg全球最高藥價。

患者每兩週注射一次，若能減少多餘的紅血球並保持正常標準至少一年，給藥頻率有可能減少到每四週一次。Ropeg美國藥價目前已兩次小幅上調，**每人每年藥價超過19萬美元。**

在亞洲地區，Ropeg自去年9月正式納入我國健保給付；韓國主管機關正依七大工業國組織 ( G7 ) 藥價擬定Ropeg之韓國健保藥價；藥華藥現也正與日本主管機關協議Ropeg之日本藥價中。

香港、韓國、新加坡、澳門地區目前均提供病人自費使用Ropeg，一針藥價最高可達約5,000美元，各地接受Ropeg治療的患者持續穩定成長。



# 什麼是永續報告書？

永續報告書前身為 CSR 報告書，在 2021 年起由金管會統一更名為永續報告書，永續報告書的主要目的為公開企業在E環境、S社會及G治理相關的資訊，傳達企業在永續經營上的規劃與成果，透過提高資訊透明度的方式，讓各個利害關係人能透過永續報告書，清楚地檢視企業的永續政策推動與管理成效。



# 哪些公司需要 寫ESG報告書？

在台灣證券交易所的相關法規上，  
實收資本額達新台幣20億元以上  
之上市櫃公司，從 2023 年起需  
要編定與申報永續報告書，讓永  
續報告書成為此類企業在經營  
ESG 的必備項目。

→上市上櫃公司專屬路徑圖

# 上市上櫃公司專屬路徑圖介紹

## 客製化查詢

🏠 / 客製化查詢 / 上市上櫃公司專屬路徑圖

<https://isds.tpex.org.tw/IFRS/front/#/main/customized-query/exclusive-roadmap>

## 上市上櫃公司專屬路徑圖

本頁面可協助上市上櫃公司迅速查詢以下公司治理與永續發展項目之適用時程及揭露時間

- 1 永續報告書
- 2 溫室氣體盤查及確信
- 3 接軌IFRS永續揭露準則
- 4 董事會成員多元及獨立性

請輸入股票代號

請選擇

查詢專屬路徑圖

輸入上市上櫃公司股票代號或名稱，並按下查詢鍵，即可產製專屬路徑圖





# 上市上櫃公司專屬路徑圖介紹

12

以實收資本額20億以下公司為例



接軌IFRS永續揭露準則專區

下載路徑圖

9999 A公司

最新消息

我國接軌架構

IFRS永續揭露準則

實務指引及問答

宣導專區

客製化查詢

永續知識

聯絡我們

2024

2025

2026

2027

2028

2029

1

永續報告書

應蒐集準備

申報2024年度永續報告書

(持續申報)

2

溫室氣體  
盤查及確信

應蒐集準備

年報揭露2025年度母公司  
個體盤查資訊

(持續揭露)

年報揭露2027年度母公司  
個體盤查資訊及確信情形

(持續揭露)

年報揭露2026年度合併公  
司盤查資訊

(持續揭露)

年報揭露2028年度合併公  
司盤查資訊及確信情形

以不晚於2026年為基準  
年，揭露2027年度減量目  
標、策略及具體行動計畫

(持續揭露，並揭露前一年度  
減量目標達成情形)

(持續揭露)

(公司如屬上市上櫃公司之合併子公司，仍須配合上市上櫃母公司之溫室氣體盤查時程；另如僅有個體公司者，上述列示合併之時程，僅供參考)

3

接軌IFRS  
永續揭露準則

應蒐集準備

依IFRS永續揭露準則編製  
永續資訊

年報揭露2028年IFRS永續  
揭露準則資訊

配合2028年度財報公告時  
程，同時申報年報及財報

(持續適用)

4

董事會成員  
多元及獨立性

不同性別董事不得少於1  
人(配合董事任期屆滿適  
用)

任一性別董事席次未達  
1/3，應於年報揭露原因及  
採行措施

(持續適用)

獨立董事半數以上連續任  
期不得超過3屆(配合董事  
任期屆滿適用)

獨立董事全體連續任期均  
不得超過3屆(配合董事任  
期屆滿適用)

獨立董事人數不得少於董  
事席次1/3(配合董事任期  
屆滿適用)

(持續適用)

公司可參考專屬路徑圖時程，並應及早規劃，提前一年蒐集資料



以上路徑圖內容，係依據公司於公開資訊觀測站(下稱 MOPS)申報之資訊暨產業類別進行整理，說明如下：公司如屬上市上櫃公司之合併子公司，除依下表第二項說明時程外，仍須配合合併母公司之溫室氣體盤查時程。←

- 本專屬路徑圖使用前，請先詳閱專屬路徑圖各項目法源及補充說明，主要係依公司最近會計年度終了日(2023 年底)申報之實收資本額 **9.86 億元** 推算，若使用上有時間差，請自行調整。←

查詢日期：2024.06.07←

| 編號 | 項目                | 說明                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 永續報告書             | 自 2025 年開始，申報前一年度(2024 年)永續報告書，未來每年持續申報。←                                                                                                                                                      |
|    | 溫室氣體盤查及確信(母公司個體)  | 1、自 2026 年開始，公告之年報，需揭露前一年度(2025 年)溫室氣體盤查資訊，未來每年持續揭露。←<br>2、自 2028 年開始持續揭露 2027 年盤查資訊確信情形。←                                                                                                     |
| 2  | 溫室氣體盤查及確信(合併公司)   | 1、自 2027 年開始，公告之年報，需揭露前一年度(2026 年)溫室氣體盤查資訊，並以不晚於 2026 年為溫室氣體減量基準年(註 1)，揭露當年度(2027 年)溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫(註 2)。←<br>前述內容未來每年持續揭露，並持續揭露前一年度減量目標達成情形。←<br>2、自 2029 年開始，每年持續揭露前一年度(2028 年)盤查資訊確信情形。← |
| 3  | 接軌 IFRS 永續揭露準則    | 1、自 2028 會計年度起依 IFRS 永續揭露準則編製永續資訊，自 2029 年起於年報揭露前一年度(2028 年)IFRS 永續揭露準則資訊，未來每年持續揭露。<br>2、自 2029 年起，配合前一年度(2028 年)財報公告申報時程，同時申報年報及財報。←                                                          |
|    | 董事會成員多元(不同性別董事)   | 1、自 2024 年開始，董事會成員中至少有一席不同性別董事。若董事任期尚未屆滿時，得自其任期屆滿時始適用。←<br>2、自 2025 年開始，不同性別董事未達 1/3 應於年報說明原因及採行措施，未來每年持續適用。←                                                                                  |
| 4  | 董事會成員獨立性(獨董任期&人數) | 1、自 2024 年開始，半數以上獨董連續任期不超過 3 屆。←<br>2、自 2027 年開始，全體獨董連續任期不超過 3 屆、獨董人數不少於 1/3。←<br>3、以上若董事任期尚未屆滿時，得自其任期屆滿時始適用，未來每年持續適用。←                                                                        |

- 基準年應為以合併財務報告邊界完成盤查之年度，例如依公開發行公司年報應行記載事項準則第 10 條第 2 項規定之令，資本額 100 億元以上之公司應於 2025 年完成 2024 年度合併財務報告之盤查，故基準年為 2024

# 上市上櫃公司專屬路徑圖介紹

14

專屬路徑圖各項目法源及補充說明

## 1 永續報告書

### 1. 法源

臺灣證券交易所「上市公司編製與申報永續報告書作業辦法」  
財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心「上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法」  
上市櫃公司永續發展行動方案(2023年)

2. 前述法源係依據最近會計年度終了日之實收資本額判斷，本專屬路徑圖係以公司於最近會計年度終了日在MOPS/基本資料表申報之實收資本額推算，若使用上有時間差請自行調整。

3. 若屬無面額或每股面額非屬新臺幣十元之公司，有關實收資本額達新臺幣二十億元之計算應以淨值新臺幣四十億元替代之。前述淨值係以查詢前一日，公司於MOPS申報最近年度財報之淨值推算，若使用上有時間差請自行調整。

4. 上市上櫃第一年得不申報。

5. 如何查詢已上傳之永續報告書(可按左列連結查詢)

6. 如何查詢永續報告書中E(環境面)、S(社會面)、G(治理面)各類企業案例(可按左列連結查詢)

## 2 溫室氣體盤查及確信

### 1. 法源

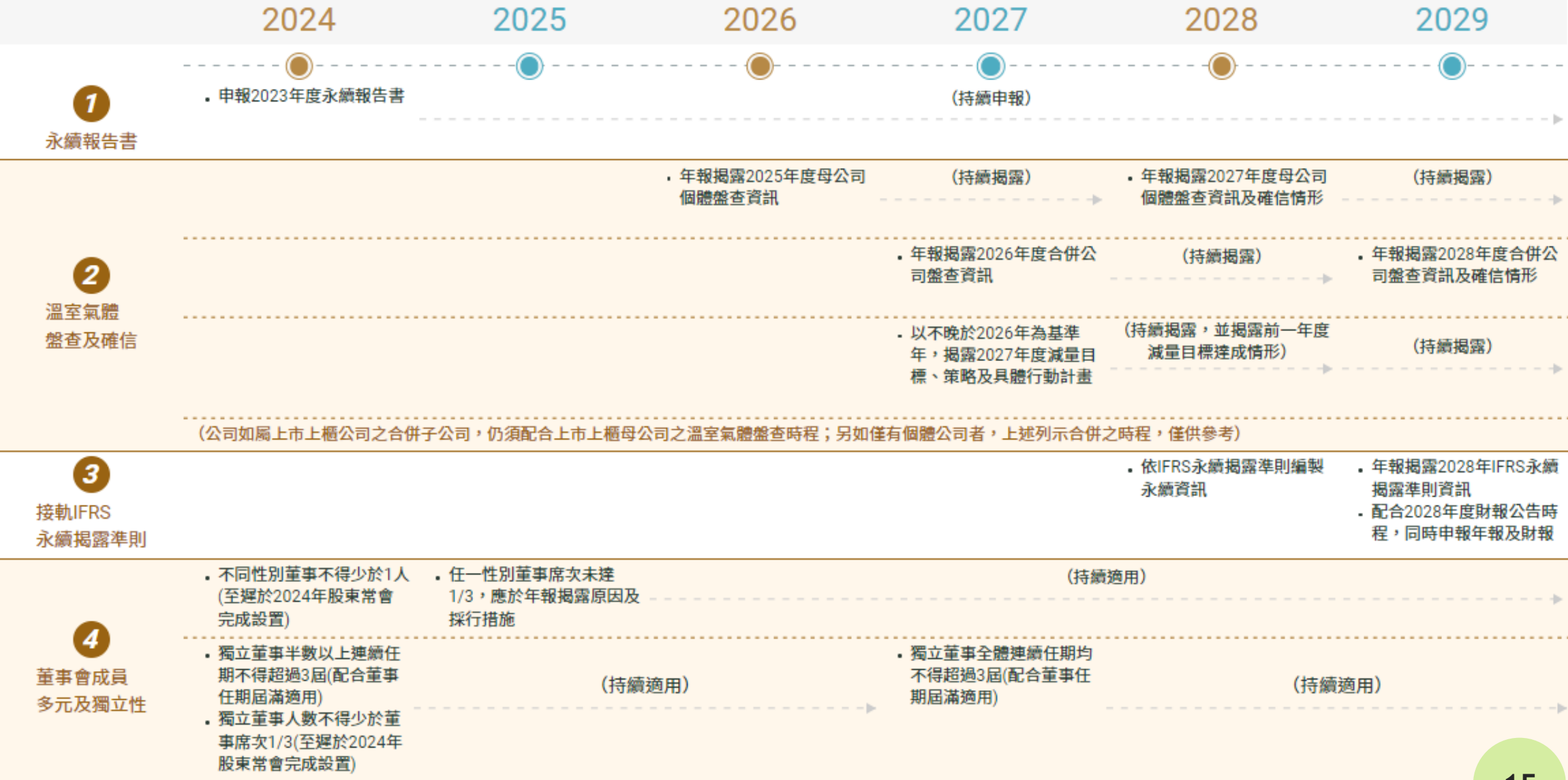
公開發行公司年報應行記載事項準則  
臺灣證券交易所「上市公司編製與申報永續報告書作業辦法」  
財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心「上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法」  
金管證發字第11203852314號令  
上市櫃公司永續發展行動方案(2023年)

2. 前述法源係依據最近會計年度終了日之實收資本額判斷，本專屬路徑圖係以公司於最近會計年度終了日在MOPS/基本資料表申報之實收資本額推算，若使用上有時間差請自行調整。

3. 若屬無面額或每股面額非屬新臺幣十元之公司，有關實收資本額達新臺幣一百億元之計算應以淨值新臺幣二百億元替代之，實收資本額達新臺幣五十億元之計算應以淨值新臺幣一百億元替代之。前述淨值係以查詢前一日，公司於MOPS申報最近年度財報之淨值推算，若使用上有時間差請自行調整。

4. 溫室氣體盤查指範疇一及範疇二之盤查。

另提供各項目法源及補充說明，使用路徑圖前請先詳閱



資料來源：永續發展路徑圖、永續發展行動方案、我國接軌IFRS永續揭露準則藍圖、公司申報資料

\*本專屬路徑圖係依現行政策或法規設計並依公司最近會計年度終了日(2023年底)申報之實收資本額34.03億元推算，公司可自願提前完成。



以上路徑圖內容，係依據公司於公開資訊觀測站(下稱MOPS)申報之資訊暨產業類別進行整理，說明如下：

- 公司如屬上市上櫃公司之合併子公司，除依下表第二項說明時程外，仍須配合合併母公司之溫室氣體盤查時程。
- 本專屬路徑圖使用前，請先詳閱專屬路徑圖各項目法源及補充說明，主要係依公司最近會計年度終了日(2023年底)申報之實收資本額34.03億元推算，若使用上有時間差，請自行調整。

查詢日期：2024.06.04

| 編號 | 項目                | 說明                                                                                                                                                                           |
|----|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 永續報告書             | 申報前一年度(2023年)永續報告書，未來每年持續申報。                                                                                                                                                 |
| 2  | 溫室氣體盤查及確信(母公司個體)  | 1、自2026年開始，公告之年報，需揭露前一年度(2025年)溫室氣體盤查資訊，未來每年持續揭露。<br>2、自2028年開始持續揭露2027年盤查資訊確信情形。                                                                                            |
|    | 溫室氣體盤查及確信(合併公司)   | 1、自2027年開始，公告之年報，需揭露前一年度(2026年)溫室氣體盤查資訊，並以不晚於2026年為溫室氣體減量基準年(註1)，揭露當年度(2027年)溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫(註2)。前述內容未來每年持續揭露，並持續揭露前一年度減量目標達成情形。<br>2、自2029年開始，每年持續揭露前一年度(2028年)盤查資訊確信情形。 |
| 3  | 接軌IFRS永續揭露準則      | 1、自2028會計年度起依IFRS永續揭露準則編製永續資訊，自2029年起於年報揭露前一年度(2028年)IFRS永續揭露準則資訊，未來每年持續揭露。<br>2、自2029年起，配合前一年度(2028年)財報公告申報時程，同時申報年報及財報。                                                    |
| 4  | 董事會成員多元(不同性別董事)   | 1、屬於2023年申請上市櫃掛牌之公司。<br>2、至遲於2024年股東常會，完成董事會成員中至少有一席不同性別董事之設置。<br>3、自2025年開始，不同性別董事未達1/3應於年報說明原因及採行措施，未來每年持續適用。                                                              |
|    | 董事會成員獨立性(獨董任期&人數) | 1、屬於2023年申請上市櫃掛牌之公司。<br>2、自2024年開始，半數以上獨董連續任期不超過3屆，得自其任期屆滿時始適用之。未來每年持續適用。<br>3、至遲於2024年股東常會，完成獨董人數不少於1/3之設置。<br>4、自2027年開始，全體獨董連續任期不超過3屆，得自其任期屆滿時始適用之。未來每年持續適用。              |

註1：基準年應為以合併財務報告邊界完成盤查之年度，例如依公開發行公司年報應行記載事項準則第10條第2項規定之令，資本額100億元以上之公司應於2025年完成2024年度合併財務報告之盤查，故基準年為2024年，倘公司已提前完成合併財務報告之盤查，得以該較早年度為基準年，另基準年之數據得以單一年度或數年度平均值計算之。(年報附表二之二之三1-2註2)

註2：敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。(年報附表二之二之三1-2)



# 永續報告書要

## 怎麼寫？

## 國際準則有哪些？

現行編寫永續報告書時，必須依照特定的內容準則來進行，各種準則所檢視的項目與目標各有所差別，**國際通用準則主要有 3 種，分別是 GRI、SASB、TCFD**，永續報告書需參考以上準則的規範、架構，來完成相對應的內容

# 國際準則

|        | GRI                                        | SASB                                                        | TCFD                                                                 |
|--------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 訂定     | 全球永續報告協會<br>( Global Reporting Initiative) | 美國永續會計準則委員會<br>( Sustainability Accounting Standards Board) | 國際金融穩定委員會<br>( Task Force on Climate-related Financial Disclosures ) |
| 主要溝通對象 | 所有利害關係人 ( 包括員工、客戶、供應商、政府、股東                | 投資人                                                         | 投資人                                                                  |

# 國際準則

|      | GRI                                                                                                                                                                                                    | SASB                                                                                                                    | TCFD                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 內容角度 | <p><b>GRI</b> 準則分為<b>三個部分</b>：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.適用於<b>所有組織</b>的<b>GRI 通用準則</b></li><li>2.適用於<b>特定行業</b>的<b>GRI 行業準則</b></li><li>3.包括<b>特定主題</b>內容的<b>GRI 主題準則</b></li></ol> | <p>以內容涵蓋五大面向，環境、社會資源、人力資源、商業模式與創新、領導力及公司治理。</p> <p>並以產業別作為內容的區分，分成 <b>11</b> 個產業、<b>77</b> 個行業與 <b>26</b> 項通用的永續議題。</p> | <p>報告架構分為四大核心，公司治理、策略、風險管理、指標和目標設定。</p> <p>報告內容著重氣候變遷對企業的影響，讓投資者了解企業所評估的氣候相關風險與機會。</p> |

# 國際準則

|    | GRI                                      | SASB                                  | TCFD                       |
|----|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 特點 | 最多企業採用的編寫準則。<br>金管會要求的準則。<br>資訊兼顧各利益關係人。 | 更強調可比較的量化指標。<br>可依據一致產業指標、衡量方式評估個別產業。 | 聚焦於邁向低碳經濟轉型過程，所涉及的氣候風險與機會。 |



## GRI準則

### 通用準則



使用GRI準則的要求和原則



關於報導組織的揭露項目



關於組織重大主題的揭露項目和指引

應用所有三個通用準則於您的報導之中

### 行業準則



GRI 11



GRI 12



GRI 13



GRI 14



GRI 15



GRI 16



GRI 17



GRI 18



使用適用於您的行業的行業準則

### 主題準則



GRI 201



GRI 403



GRI 305



GRI 415



GRI 303



GRI 202



GRI 304



GRI 205



依您的重大主題選用主題準則來報導特定資訊

GRI 準則分成通用準則 2021 版(GRI 1~ 3)與特定主題準則，其中特定主題準則分為經濟(GRI 201~207)、環境(GRI 301~308)、社會(GRI 401~419)，所以 GRI 準則共有 4 個系列組成。新發布之「通用準則 2021」預計 2023 年 1 月 1 日生效。

新「通用準則 2021」包涵 3 個範疇的框架：

### **GRI 1：基礎 2021**

介紹 GRI 報告的目的和系統，設定所有組織必須遵守的關鍵概念、要求和原則，按照 GRI 準則進行揭露。

### **GRI 2：一般揭露 2021**

更新和合併揭露：揭露行為、營運與員工、治理、策略、政策與做法、利害關係人議合。

### **GRI 3：重大性議題 2021**

提供組織如何確定、列出和管理其每個重大主題的指南和修訂之揭露。

---

| 屬性 | GRI準則 (共34個主題)                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 經濟 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 經濟績效</li> <li>• 市場形象</li> <li>• 間接經濟衝擊</li> <li>• 稅務</li> </ul>                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 採購實務</li> <li>• 反貪腐</li> <li>• 反競爭行為</li> </ul>                                                                                                                              |
| 環境 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 原物料</li> <li>• 能源</li> <li>• 水</li> <li>• 生物多樣性</li> </ul>                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 排放</li> <li>• 廢污水和廢棄物</li> <li>• 環境法規遵循</li> <li>• 供應商環境評估</li> </ul>                                                                                                        |
| 社會 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 勞僱關係</li> <li>• 勞/資關係</li> <li>• 職業健康與安全</li> <li>• 訓練與教育</li> <li>• 員工多元化與平等機會</li> <li>• 不歧視</li> <li>• 結社自由與集體協商</li> <li>• 童工</li> <li>• 強迫與強制勞動</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 保全實務</li> <li>• 原住民權利</li> <li>• 人權評估</li> <li>• 當地社區</li> <li>• 供應商社會評估</li> <li>• 公共政策</li> <li>• 顧客的健康與安全</li> <li>• 行銷與標示</li> <li>• 顧客隱私</li> <li>• 社會經濟法規遵循</li> </ul> |

# 國際準則

|        | GRI                                        | SASB                                                        | TCFD                                                                 |
|--------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 訂定     | 全球永續報告協會<br>( Global Reporting Initiative) | 美國永續會計準則委員會<br>( Sustainability Accounting Standards Board) | 國際金融穩定委員會<br>( Task Force on Climate-related Financial Disclosures ) |
| 主要溝通對象 | 所有利害關係人 ( 包括員工、客戶、供應商、政府、股東                | 投資人                                                         | 投資人                                                                  |



# 國際準則

|      | GRI                                                                                                    | SASB                                                                                                                                  | TCFD                                                                                   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 內容角度 | <p>GRI 準則分為三個部分：</p> <p>1.適用於所有組織的 GRI 通用準則</p> <p>2.適用於特定行業的 GRI 行業準則</p> <p>3.包括特定主題內容的 GRI 主題準則</p> | <p>以內容涵蓋<b>五大面向</b>，環境、社會資源、人力資源、商業模式與創新、領導力及公司治理。</p> <p>並以<b>產業別</b>作為內容的區分，分成 <b>11</b> 個產業、<b>77</b> 個行業與 <b>26</b> 項通用的永續議題。</p> | <p>報告架構分為四大核心，公司治理、策略、風險管理、指標和目標設定。</p> <p>報告內容著重氣候變遷對企業的影響，讓投資者了解企業所評估的氣候相關風險與機會。</p> |

# 國際準則

|    | GRI                                      | SASB                                  | TCFD                       |
|----|------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| 特點 | 最多企業採用的編寫準則。<br>金管會要求的準則。<br>資訊兼顧各利益關係人。 | 更強調可比較的量化指標。<br>可依據一致產業指標、衡量方式評估個別產業。 | 聚焦於邁向低碳經濟轉型過程，所涉及的氣候風險與機會。 |

## 永續發展的五大類主題

## 環境

- 溫室氣體排放
- 空氣品質
- 能源管理
- 水資源及廢水處理管理
- 廢棄物及有害物質管理
- 生態影響

## 領導力及公司治理

- 商業道德
- 競業行為
- 法規遵循
- 重大事件風險管理
- 風險管理系統



## 商業模式與創新

- 產品設計與生命週期管理
- 商業模式靈活度
- 供應鏈管理
- 材料採購與效率
- 氣候變化的實質影響

## 社會資源

- 人權與社區關係
- 客戶隱私
- 資訊安全
- 通路及價格
- 產品品質及安全
- 客戶權益
- 銷售模式和產品標示

## 人力資源

- 勞工法規
- 員工健康與安全
- 員工敬業度、多元化和包容性

# 國際準則

|        | GRI                                        | SASB                                                        | TCFD                                                                 |
|--------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 訂定     | 全球永續報告協會<br>( Global Reporting Initiative) | 美國永續會計準則委員會<br>( Sustainability Accounting Standards Board) | 國際金融穩定委員會<br>( Task Force on Climate-related Financial Disclosures ) |
| 主要溝通對象 | 所有利害關係人 ( 包括員工、客戶、供應商、政府、股東                | 投資人                                                         | 投資人                                                                  |

# 國際準則

|      | GRI                                                                                                                                               | SASB                                                                                               | TCFD                                                                                                 |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 內容角度 | <p>GRI 準則分為三個部分：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.適用於所有組織的 GRI 通用準則</li><li>2.適用於特定行業的 GRI 行業準則</li><li>3.包括特定主題內容的 GRI 主題準則</li></ol> | <p>以內容涵蓋五大面向，環境、社會資源、人力資源、商業模式與創新、領導力及公司治理。</p> <p>並以產業別作為內容的區分，分成 11 個產業、77 個行業與 26 項通用的永續議題。</p> | <p>報告架構分為<b>四大核心</b>，公司治理、策略、風險管理、指標和目標設定。</p> <p>報告內容<b>著重氣候變遷</b>對企業的影響，讓投資者了解企業所評估的氣候相關風險與機會。</p> |



# 國際準則

|    | GRI                                                     | SASB                                             | TCFD                                            |
|----|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 特點 | <p>最多企業採用的編寫準則。</p> <p>金管會要求的準則。</p> <p>資訊兼顧各利益關係人。</p> | <p>更強調可比較的量化指標。</p> <p>可依據一致產業指標、衡量方式評估個別產業。</p> | <p>聚焦於邁向<b>低碳經濟</b>轉型過程，所涉及的氣候<b>風險與機會</b>。</p> |

### 什麼是 TCFD 氣候相關財務揭露？

- 由國際金融穩定委員會（FSB）在 2015 年成立的氣候相關財務揭露小組（TCFD），其任務為擬訂一套具一致性的自願性氣候相關財務揭露建議。
- 協助投資者與決策者瞭解組織重大風險，並可更準確評估氣候相關之風險與機會。
- TCFD 提出的建議可適用於各類組織，包含金融機構等，目的為收集有助於決策及具前瞻性的財務影響資訊，其中更高度專注組織邁向低碳經濟轉型的風險與機會。



**TCFD 透過四大核心要素作為報告架構，讓投資者與其他相關利害關係者了解企業如何評估氣候相關風險與機會。**

## 摘述

1999年1月31日，聯合國秘書長科菲·安南（Koffi Anan）在世界經濟論壇中首次提出全球盟約(Global Compact)。此盟約主要是讓企業與聯合國機構、勞工和民間社會聯合起來，共同支持人權、勞工和環境領域中的九項普遍原則：

**人權** - 企業應在其影響力範圍內須支持和尊重國際人權、企業應保證不與那些踐踏人權者同流合污；

**勞工** - 企業界應支持結社自由及切實承諾員工的集體談判權力、消除一切形式的強迫和強制勞務、切實廢除童工現象、消除就業和職業方面的歧視；

**環境** - 企業應支持及採用預防性的方法來應因環境挑戰、採取主動行動及負責任的做法、鼓勵開發和推廣不損害環境的技術。

---

# 聯合國全球盟約對照表

| 分類   | 10 項原則                  | 標題                                              |
|------|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 人權   | 企業界應支持並尊重國際公認的人權        | <a href="#">人權管理</a>                            |
|      | 保證不與踐踏人權者同流合污           | <a href="#">人權管理</a><br><a href="#">供應鏈管理</a>   |
| 勞工標準 | 企業界應支持結社自由及切實承認集體談判權    | <a href="#">員工權益</a>                            |
|      | 消除一切形式的強迫和強制勞動          | <a href="#">員工權益</a>                            |
|      | 切實廢除童工                  | <a href="#">人才招聘與留才</a>                         |
|      | 消除就業和職業方面的歧視            | <a href="#">人才招聘與留才</a><br><a href="#">員工權益</a> |
| 環境   | 企業界應支持採用預防性方法應付環境挑戰     | <a href="#">環境理念與管理</a>                         |
|      | 採取主動行動促進在環境方面更負責任的做法    | <a href="#">環境理念與管理</a>                         |
|      | 鼓勵開發和推廣環境友好型技術          | <a href="#">綠色發展</a>                            |
| 反貪腐  | 企業界應努力反對一切形式的腐敗，包括敲詐和賄賂 | <a href="#">正派經營</a>                            |



## 撰寫永續報告書之建議做法



| Step 1                                             | Step 2                           | Step 3                             | Step 4                              |
|----------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 構思結構                                               | 訂出目標                             | 說明經營策略與績效指標的關係                     | 報告書內容與公開資料需一致                       |
| 結構可依循GRI Standards、TCFD、SASB準則進行編制，再去收集有效資料、分析、撰寫。 | 清楚說明企業起始、目標與進步過程及如何實施企業可承擔之社會責任。 | 解釋企業的目標、計畫與績效指標的關係，此說明可讓讀者更加了解且實用。 | 報告書內容要與公司其他公開資料中的相關部分一致相同，不然會降低可信度。 |



# 國際準則在藥華藥永續報告書的呈現

---

## Preamble

|            |    |
|------------|----|
| 前言         | 2  |
| 1 關於本報告書   | 3  |
| 2 經營團隊的話   | 5  |
| 3 藥華醫藥設立宗旨 | 7  |
| 4 公司簡介     | 9  |
| 5 永續績效     | 14 |
| 6 肯定與榮耀    | 15 |

## Chapter 1

|                    |    |
|--------------------|----|
| 永續管理與實踐            | 16 |
| 1.1 永續治理與成果        | 18 |
| 1.2 利害關係人議合        | 22 |
| 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理 | 25 |

## Chapter2

|               |    |
|---------------|----|
| 氣候與環境保護       | 28 |
| 2.1 氣候行動      | 30 |
| 2.2 水資源與生物多樣性 | 36 |
| 2.3 廢棄物管理     | 37 |
| 2.4 毒性化學物質管理  | 40 |

## Chapter 3

|               |    |
|---------------|----|
| 人資管理與發展       | 42 |
| 3.1 多元與共融     | 44 |
| 3.2 人權保障      | 47 |
| 3.3 人才培育與職涯發展 | 50 |
| 3.4 人才吸引與留任   | 52 |
| 3.5 公益活動      | 58 |
| 3.6 職業安全衛生    | 60 |

## Chapter 4

|                  |    |
|------------------|----|
| 醫療近用與貢獻          | 64 |
| 4.1 藥物近用治理       | 66 |
| 4.2 全球化地方培力與醫療促進 | 69 |
| 4.3 關注醫療負擔       | 75 |
| 4.4 全面的病患週期護理    | 76 |
| 4.5 藥品行銷倫理       | 77 |

## Chapter5

|                 |    |
|-----------------|----|
| 產品品質與安全         | 78 |
| 5.1 新藥研發及創新     | 80 |
| 5.2 永續供應鏈管理     | 85 |
| 5.3 優良製造與產品品質管理 | 92 |
| 5.4 病人安全管理      | 97 |

## Chapter6

|               |     |
|---------------|-----|
| 公司營運與治理       | 100 |
| 6.1 公司經營績效    | 102 |
| 6.2 法遵與誠信經營   | 106 |
| 6.3 資料安全與隱私保護 | 112 |

## Appendix

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 附錄              | 114 |
| 附錄 1 GRI 準則對照表  | 114 |
| 附錄 2 聯合國全球盟約對照表 | 116 |
| 附錄 3 SASB 準則對照表 | 116 |
| 附錄 4 TCFD 準則對照表 | 118 |
| 附錄 5 獨立保證意見聲明   | 119 |

| GRI 2：一般揭露 2021 |                       |                                         |                                          |
|-----------------|-----------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| 揭露項目            | 描述                    | 參考章節                                    | 頁次                                       |
| 組織及報導作法         | 2-1 組織細節              | 前言4公司簡介                                 | <a href="#">9</a>                        |
|                 | 2-2 組織永續報導包含的實體       | 前言1關於本報告書                               | <a href="#">3</a>                        |
|                 | 2-3 報導時間、頻率與聯絡人       | 前言1關於本報告書                               | <a href="#">3</a>                        |
|                 | 2-4 資訊重編              | 前言1關於本報告書                               | <a href="#">4</a>                        |
|                 | 2-5 外部保證/確信           | 前言1關於本報告書<br>附錄5獨立保證意見聲明書               | <a href="#">4</a><br><a href="#">119</a> |
| 活動與工作者          | 2-6 活動、價值鏈與其他商業關係     | 前言4公司簡介<br>5.2永續供應鏈管理                   | <a href="#">9</a><br><a href="#">85</a>  |
|                 | 2-7 員工                | 3.1多元與共融                                | <a href="#">43</a>                       |
|                 | 2-8 非員工的工作者           | 3.1多元與共融                                | <a href="#">43</a>                       |
| 治理              | 2-9 治理結構與組成           | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">102</a>                      |
|                 | 2-10 最高治理單位的提名與選選     | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">102</a>                      |
|                 | 2-11 最高治理單位的主席        | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">102</a>                      |
|                 | 2-12 最高治理單位在監督衝擊管理的角色 | 1.1永續治理與成果                              | <a href="#">18</a>                       |
|                 | 2-13 衝擊管理的負責人         | 1.1永續治理與成果                              | <a href="#">19</a>                       |
|                 | 2-14 最高治理單位在永續報導的角色   | 前言1關於本報告書                               | <a href="#">4</a>                        |
|                 | 2-15 利益衝突             | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">102</a>                      |
|                 | 2-16 溝通關鍵重大事件         | 1.2利害關係人議合                              | <a href="#">22</a>                       |
|                 |                       | 1.3重大衝擊與議題管理                            | <a href="#">25</a>                       |
|                 | 2-17 最高治理單位的群體智識      | 1.1永續治理與成果                              | <a href="#">20</a>                       |
|                 | 2-18 最高治理單位的績效評估      | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">103</a>                      |
|                 | 2-19 薪酬政策             | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">103</a>                      |
|                 | 2-20 薪酬決定的流程          | 3.4人才吸引與留任                              | <a href="#">52</a>                       |
|                 |                       | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">103</a>                      |
|                 | 2-21 年度總薪酬比率          | 3.1多元與共融                                | <a href="#">46</a>                       |
| 策略、政策與作法        | 2-22 永續發展策略的聲明        | 前言2經營團隊的話                               | <a href="#">5</a>                        |
|                 | 2-23 政策承諾             | 6.2法遵與誠信經營                              | <a href="#">106</a>                      |
|                 | 2-24 納入政策承諾           | 1.1永續治理與成果                              | <a href="#">18</a>                       |
|                 |                       | 6.2法遵與誠信經營                              | <a href="#">106</a>                      |
|                 | 2-25 補救負面影響程序         | 1.1永續治理與成果                              | <a href="#">20</a>                       |
|                 |                       | 1.2利害關係人議合                              | <a href="#">22</a>                       |
|                 | 2-26 尋求建議與提出顧慮的機制     | 1.1永續治理與成果                              | <a href="#">20</a>                       |
|                 | 2-27 法律規範遵循           | 6.2法遵與誠信經營                              | <a href="#">107</a>                      |
|                 | 2-28 公協會的會員資格         | 6.1公司經營績效                               | <a href="#">104</a>                      |
|                 | 2-29 利害關係人議合方針        | 1.2利害關係人議合                              | <a href="#">22</a>                       |
|                 | 2-30 團體協約             | 本公司未成立工會故未有團體協約的訂定。以定期舉辦勞資會議作為員工之溝通管道之一 | -                                        |

| GRI 3：重大主題 2021 |               |                 |                     |
|-----------------|---------------|-----------------|---------------------|
| 揭露項目            | 描述            | 參考章節            | 頁次                  |
| 重大主題            | 3-1 決定重大主題的流程 | 1.3重大衝擊與議題管理    | <a href="#">25</a>  |
|                 | 3-2 重大主題列表    | 1.3重大衝擊與議題管理    | <a href="#">26</a>  |
|                 | 3-3 重大主題管理    | 2.1氣候行動         | <a href="#">30</a>  |
|                 |               | 2.3廢棄物管理        | <a href="#">37</a>  |
|                 |               | 2.4毒性化學物質管理     | <a href="#">40</a>  |
|                 |               | 3.2人權保障         | <a href="#">47</a>  |
|                 |               | 3.3人才培育與職涯發展    | <a href="#">50</a>  |
|                 |               | 4.1藥物近用治理       | <a href="#">66</a>  |
|                 |               | 4.2全球化地方培力與醫療促進 | <a href="#">69</a>  |
|                 |               | 5.1新藥研發及創新      | <a href="#">80</a>  |
|                 |               | 5.2永續供應鏈管理      | <a href="#">85</a>  |
|                 |               | 5.3優良製造與產品品質管理  | <a href="#">92</a>  |
|                 |               | 6.2法遵與誠信經營      | <a href="#">106</a> |

| GRI 200：特定主題揭露-經濟 2016 |                               |                            |                     |
|------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------|
| 揭露項目                   | 描述                            | 參考章節                       | 頁次                  |
| 經濟績效                   | 201-1 組織所產生及分配的直接經濟價值         | 6.1公司經營績效                  | <a href="#">105</a> |
|                        | 201-2 氣候變遷所產生的財務影響及其它風險與機會    | 2.1氣候行動                    | <a href="#">32</a>  |
|                        | 201-3 定義福利計畫義務與其他退休計畫         | 3.4人才吸引與留任                 | <a href="#">54</a>  |
|                        | 201-4 取自政府之財務補助               | 6.1公司經營績效                  | <a href="#">105</a> |
| 市場地位                   | 202-1 不同性別的基層人員標準薪資與當地最低薪資的比率 | 3.1多元與共融                   | <a href="#">46</a>  |
|                        | 202-2 雇用當地居民為高階管理階層的比例        | 3.1多元與共融                   | <a href="#">44</a>  |
| 間接經濟衝擊                 | 203-1 基礎設施的投資與支援服務的發展及衝擊      | 4.1藥物近用治理                  | <a href="#">68</a>  |
|                        | 203-2 顯著的間接經濟衝擊               | 1.3重大衝擊與議題管理               | <a href="#">26</a>  |
| 採購實務                   | 204-1 來自當地供應商的採購支出比例          | 5.2永續供應鏈管理                 | <a href="#">88</a>  |
| 反貪腐                    | 205-1 已進行貪腐風險評估的營運據點          | 6.2法遵與誠信經營                 | <a href="#">108</a> |
|                        | 205-2 有關反貪腐政策和程序的溝通及訓練        | 6.2法遵與誠信經營                 | <a href="#">108</a> |
|                        | 205-3 已確認的貪腐事件及採取的行動          | 6.2法遵與誠信經營<br>(2022年無相關情事) | <a href="#">108</a> |
| 反競爭行為                  | 206-1 涉及反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動  | 6.2法遵與誠信經營<br>(2022年無相關情事) | <a href="#">108</a> |
| 稅務 (2019)              | 207-1 稅務方針                    | 6.1公司經營績效                  | <a href="#">104</a> |
|                        | 207-2 稅務治理、管控與風險管理            | 6.1公司經營績效                  | <a href="#">104</a> |
|                        | 207-3 稅務相關議題之利害關係人溝通與管理       | 6.1公司經營績效                  | <a href="#">104</a> |
|                        | 207-4 國別報告                    | 6.1公司經營績效                  | <a href="#">104</a> |



GRI 300：特定主題揭露-環境 2016

| 揭露項目         | 描述                                   | 參考章節       | 頁次                 |
|--------------|--------------------------------------|------------|--------------------|
| 能源           | 302-1 組織內部的能源消耗量                     | 2.1氣候行動    | <a href="#">33</a> |
|              | 302-3 能源密集度                          | 2.1氣候行動    | <a href="#">34</a> |
|              | 302-4 減少能源消耗                         | 2.1氣候行動    | <a href="#">35</a> |
| 水與放流水 (2018) | 303-3 取水量                            | 2.2水資源管理   | <a href="#">36</a> |
|              | 303-4 排水量                            | 2.2水資源管理   | <a href="#">36</a> |
|              | 303-5 耗水量                            | 2.2水資源管理   | <a href="#">36</a> |
| 排放           | 305-1 直接（範疇一）溫室氣體排放                  | 2.1氣候行動    | <a href="#">34</a> |
|              | 305-2 能源間接（範疇二）溫室氣體排放                | 2.1氣候行動    | <a href="#">34</a> |
|              | 305-3 其它間接（範疇三）溫室氣體排放                | 2.1氣候行動    | <a href="#">34</a> |
|              | 305-4 溫室氣體排放密集度                      | 2.1氣候行動    | <a href="#">34</a> |
|              | 305-5 溫室氣體排放減量                       | 2.1氣候行動    | <a href="#">34</a> |
|              | 305-6 破壞臭氧層物質的排放                     | 2.1氣候行動    | <a href="#">35</a> |
|              | 305-7 氮氧化物（NOx）、硫氧化物（SOx），及其它重大的氣體排放 | 2.1氣候行動    | <a href="#">35</a> |
| 廢棄物 (2020)   | 306-1 廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊               | 2.3廢棄物管理   | <a href="#">37</a> |
|              | 306-2 廢棄物相關顯著衝擊之管理                   | 2.3廢棄物管理   | <a href="#">38</a> |
|              | 306-3 廢棄物的產生                         | 2.3廢棄物管理   | <a href="#">39</a> |
|              | 306-4 廢棄物的處置移轉                       | 2.3廢棄物管理   | <a href="#">39</a> |
|              | 306-5 廢棄物的直接處置                       | 2.3廢棄物管理   | <a href="#">39</a> |
| 供應商環境評估      | 308-1 採用環境標準篩選新供應商                   | 5.2永續供應鏈管理 | <a href="#">90</a> |
|              | 308-2 供應鏈對環境的負面衝擊，以及所採取的行動           | 5.2永續供應鏈管理 | <a href="#">90</a> |

GRI 400：特定主題揭露-社會 2016

| 揭露項目          | 描述                           | 參考章節                     | 頁次                 |
|---------------|------------------------------|--------------------------|--------------------|
| 勞雇關係          | 401-1 新進員工和離職員工              | 3.4人才吸引與留任               | <a href="#">55</a> |
|               | 401-2 提供給全職員工（不包含臨時或兼職員工）的福利 | 3.4人才吸引與留任               | <a href="#">54</a> |
|               | 401-3 育嬰假                    | 3.4人才吸引與留任               | <a href="#">55</a> |
| 勞/資關係         | 402-1 關於營運變化的最短預告期           | 3.2人權保障（均依《勞動基準法》相關規定辦理） | <a href="#">48</a> |
| 職業安全衛生 (2018) | 403-1 職業安全衛生管理系統             | 3.6職業安全衛生                | <a href="#">60</a> |
|               | 403-2 危害辨識、風險評估、及事故調查        | 3.6職業安全衛生                | <a href="#">61</a> |
|               | 403-3 職業健康服務                 | 3.6職業安全衛生                | <a href="#">60</a> |
|               | 403-4 有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通   | 3.6職業安全衛生                | <a href="#">61</a> |
|               | 403-5 有關職業安全衛生之工作者訓練         | 3.6職業安全衛生                | <a href="#">62</a> |
|               | 403-6 工作者健康促進                | 3.6職業安全衛生                | <a href="#">61</a> |

GRI 400：特定主題揭露-社會 2016

| 揭露項目          | 描述                              | 參考章節                         | 頁次                  |
|---------------|---------------------------------|------------------------------|---------------------|
| 職業安全衛生 (2018) | 403-7 預防和減輕與業務關係直接相關聯之職業安全衛生的衝擊 | 3.6職業安全衛生                    | <a href="#">62</a>  |
|               | 403-8 職業安全衛生管理系統所涵蓋之工作者         | 3.6職業安全衛生                    | <a href="#">60</a>  |
|               | 403-9 職業傷害                      | 3.6職業安全衛生                    | <a href="#">63</a>  |
|               | 403-10 職業病                      | 3.6職業安全衛生                    | <a href="#">61</a>  |
| 訓練與教育         | 404-1 每名員工每年接受訓練的平均時數           | 3.3人才培育與職涯發展                 | <a href="#">51</a>  |
|               | 404-2 提升員工職能及過渡協助方案             | 3.4人才吸引與留任                   | <a href="#">54</a>  |
|               | 404-3 定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比       | 3.4人才吸引與留任                   | <a href="#">53</a>  |
| 員工多元化與平等機會    | 405-1 治理單位與員工的多元化               | 3.1多元與共融                     | <a href="#">44</a>  |
|               | 405-2 女性對男性基本薪資加薪酬的比率           | 6.1公司經營績效                    | <a href="#">102</a> |
| 不歧視           | 406-1 歧視事件以及組織所採取的改善行動          | 3.1多元與共融                     | <a href="#">46</a>  |
|               | 406-1 歧視事件以及組織所採取的改善行動          | 3.2人權保障 (2022年無相關情事)         | <a href="#">48</a>  |
| 結社自由與團體協商     | 407-1 可能面臨結社自由及團體協商風險的營運據點或供應商  | 3.2人權保障                      | <a href="#">48</a>  |
| 童工            | 408-1 營運據點和供應商使用童工之重大風險         | 3.2人權保障                      | <a href="#">48</a>  |
| 強迫或強制勞動       | 409-1 具強迫與強制勞動事件重大風險的營運據點和供應商   | 3.2人權保障                      | <a href="#">48</a>  |
| 保全實務          | 410-1 保全人員接受人權政策或程序訓練           | 3.2人權保障                      | <a href="#">48</a>  |
| 原住民權利         | 411-1 涉及侵害原住民權利的事件              | 3.2人權保障 (2022年無相關情事)         | <a href="#">48</a>  |
| 當地社區          | 413-1 經當地社區溝通、衝擊評估和發展計畫的營運活動    | 4.2 全球化地方培力與醫療促進             | <a href="#">70</a>  |
|               | 413-2 對當地社區具有顯著實際或潛在負面衝擊的營運活動   | 4.2 全球化地方培力與醫療促進             | <a href="#">70</a>  |
| 供應商社會評估       | 414-1 使用社會標準篩選之新供應商             | 5.2永續供應鏈管理                   | <a href="#">90</a>  |
|               | 414-2 供應鏈中負面的社會衝擊以及所採取的行動       | 5.2永續供應鏈管理                   | <a href="#">90</a>  |
| 公共政策          | 415-1 政治捐獻                      | 6.1 公司經營績效 (2022年無相關情事)      | <a href="#">105</a> |
| 顧客健康與安全       | 416-1 評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊        | 4.3 關注醫療負擔                   | <a href="#">75</a>  |
|               | 416-2 違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件      | 5.3 優良製造與產品品質管理 (2022年無相關情事) | <a href="#">93</a>  |
| 行銷與標示         | 417-1 產品和服務資訊與標示的要求             | 5.4 病人安全管理                   | <a href="#">98</a>  |
|               | 417-2 未遵循產品與服務之資訊與標示相關法規的事件     | 5.4 病人安全管理 (2022年無相關情事)      | <a href="#">99</a>  |
|               | 417-3 未遵循行銷傳播相關法規的事件            | 4.5藥品行銷倫理 (2022年無相關情事)       | <a href="#">77</a>  |
| 客戶隱私          | 418-1 經證實侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴       | 6.3資料安全與隱私保護 (2022年無相關情事)    | <a href="#">112</a> |

## 附錄2 聯合國全球盟約對照表

| 面向   | 10項原則                          | 參考章節 / 說明                                                                                                   |
|------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 人權   | (1) 企業應該尊重和維護國際公認的各項人權         | <b>3.2人權保障</b><br>遵循《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》等各項國際人權公約                                      |
|      | (2) 絕不參與任何漠視與踐踏人權的行為           |                                                                                                             |
| 勞工標準 | (3) 企業應該維護結社自由，承認勞資集體談判的權利     | <b>3.2人權保障</b><br>定期召開勞資會議                                                                                  |
|      | (4) 徹底消除各種形式的強制性勞動             | <b>3.2人權保障</b><br>沒有任何形式的強制性勞動事件、雇用童工或是歧視事件出現                                                               |
|      | (5) 消除童工                       |                                                                                                             |
|      | (6) 杜絕任何在用工與行業方面的歧視行為          |                                                                                                             |
| 環境   | (7) 企業應對環境挑戰未雨綢繆               | <b>2.1 氣候治理</b><br>陸續導入環境面向相關的ISO管理系統，以及《氣候相關財務揭露建議》(TCFD) 作為揭露框架                                           |
|      | (8) 主動增加對環保所承擔的責任              | <b>2.3 廢棄物管理、2.4 毒性化學物質管理</b><br>符合法規之上，做好廢棄物管控，並要求廠商一同落實，並防止化學毒物之洩漏，實踐對環境友善的承諾                             |
|      | (9) 鼓勵無害環境技術的發展與推廣             |                                                                                                             |
| 反貪腐  | (10) 企業應反對各種形式的貪污，包括敲詐、勒索和行賄受賄 | <b>6.2 法遵與誠信經營</b><br>將以「聯合國反貪腐公約 (United Nations Convention against Corruption, UNCAC)」為指導原則，制定本公司的《反貪腐守則》 |

## 附錄3 SASB 準則對照表

| 代碼               | 揭露指標                                                                      | 參考章節與頁次 / 說明                                                                                                         | 對應SDGs         |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 揭露主題：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                                            | <b>5.1 新藥研發及創新 P81</b><br>目前由委外部受託研究機構 (CRO) 執行監測活動，並以內部標準作業程序進行管理。目前沒有因違反藥品優良臨床試驗規範 (GCP) 而與受託研究機構 (CRO) 中止的臨床試驗案件。 | 3 健康福祉         |
| 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) | 藥華醫藥目前未有此情事                                                                                                          | 3 健康福祉         |
| 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額                                             | 藥華醫藥目前未有此情事                                                                                                          | 3 健康福祉         |
| 揭露主題：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 | <b>4.1 藥物近用治理 P67</b><br>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           | 3 健康福祉 17 永續發展 |
| 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                                          | BESREMI®於美國境內上市後，未有公司產品列入                                                                                            | 3 健康福祉         |

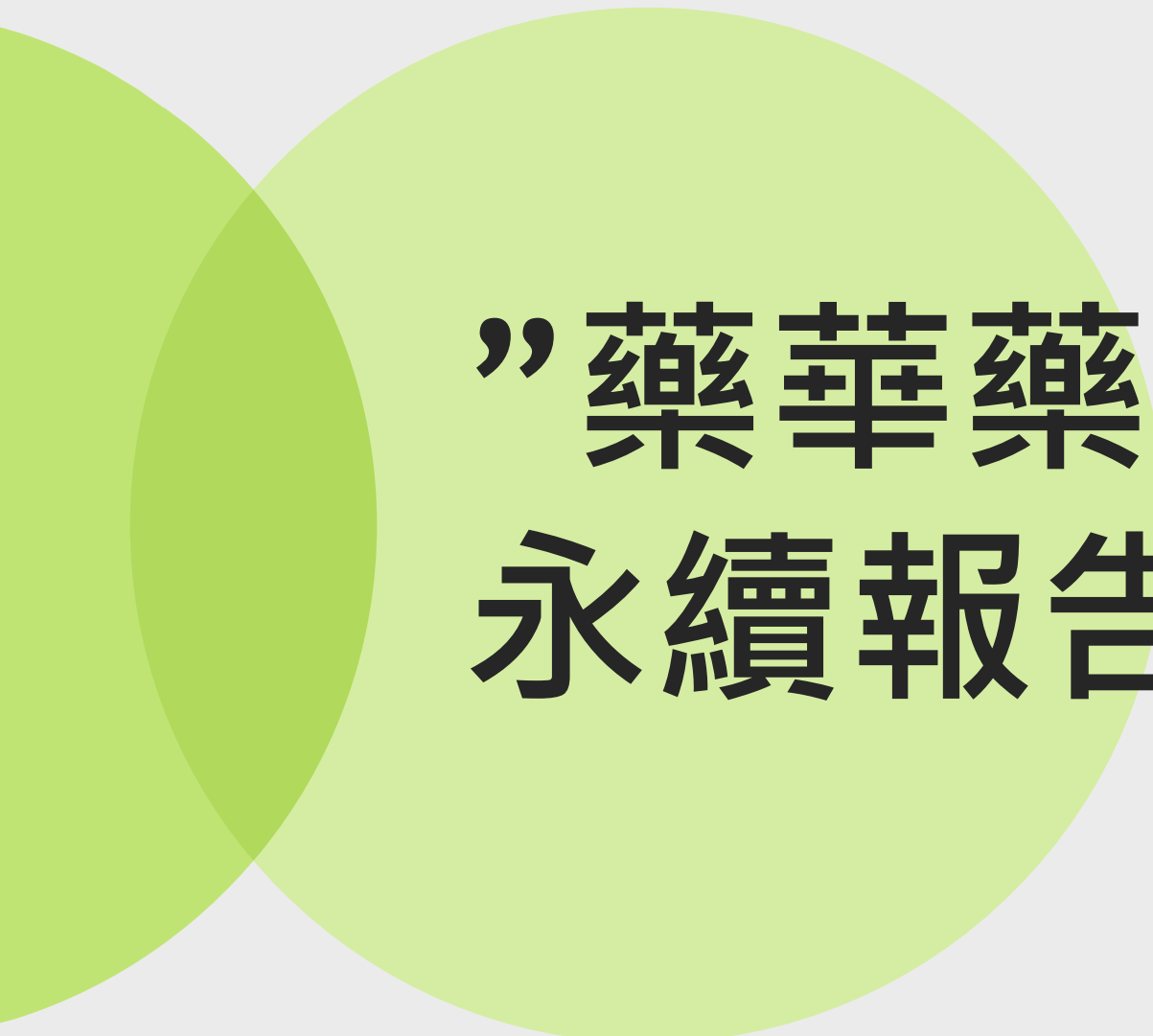


| 代碼              | 揭露指標                                                         | 參考章節與頁次 / 說明                                                                                                                                                                    | 對應SDGs                 |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 揭露主題：可負擔性與藥價    |                                                              |                                                                                                                                                                                 |                        |
| HC-BP-240b.1    | 涉及罰金和/或規定將已批准藥物延遲一段規定時間販售的簡易新藥上市程序 (ANDA) 訴訟和解數量             | BESREMI®於美國境內上市後，未有此情事                                                                                                                                                          | 3 經濟與福利                |
| HC-BP-240b.2    | 藥品平均價格變化百分比：（1）平均標價和（2）美國產品的平均淨價                             | 4.3 關注醫療負擔 P75<br>本公司的訂價策略是依各國的醫療費用可負擔能力，並參考世界衛生組織發布的《WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies》制訂合理公平之價格。BESREMI®於美國境內上市，2022年底正式標價7,507 USD。相較於前一年之淨價漲幅為7.43%。 | 3 經濟與福利                |
| HC-BP-240b.3    | 藥品價格變化百分比：（1）標價和（2）比上一年度漲幅最大的產品淨價                            |                                                                                                                                                                                 | 3 經濟與福利                |
| 揭露主題：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                              | 5.3 優良製造與產品品質管理 P92／5.4病人安全管理 P98<br>左方情事皆未發生。本公司已完成建置總公司藥物安全監視機制，與各子公司以及其他藥品供應所在國家或地區的醫師和藥物安全監視人員合作，共同彙整該國家或地區的藥物安全監視作業。於2022年無發生產品品質相關須通報官方、醫院與病患的客訴、安全疑慮之情事。                 | 3 經濟與福利 17 永續夥伴        |
| 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                                    |                                                                                                                                                                                 |                        |
| HC-BP-250a.3    | 產品召回的數量                                                      |                                                                                                                                                                                 |                        |
| HC-BP-250a.4    | 產品接受回收、再利用或丟棄處理統計                                            |                                                                                                                                                                                 |                        |
| 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                               |                                                                                                                                                                                 |                        |
| 揭露主題：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                                | 5.4 病人安全管理 P99<br>建立《產品代號及批號編碼程序書》等標準作業程序進行管理與藥品追蹤溯源，並訂有《產品二級包裝及序列化批次紀錄》以規範國外的委外加工廠，並以完整導入藥品序列化可完整追蹤產品流向，保障用藥安全。                                                                | 3 經濟與福利                |
| 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                            | 5.4 病人安全管理 P99<br>獲報藥品通報時，由臨床保證部門開展調查並啟動產品回收程序與回收行動。依藥物危害等級，於期限內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，主動通報當地主管機關                                                                                   | 3 經濟與福利                |
| 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                               | BESREMI®於美國境內上市後，未有此情事                                                                                                                                                          | 3 經濟與福利                |
| 揭露主題：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                                        | 藥華醫藥目前未有此情事                                                                                                                                                                     | 3 經濟與福利                |
| HC-BP-270a.2    | 說明規範產品標籤外使用的道德規範                                             | 4.5 藥品行銷倫理 P77／6.2 法遵與誠信經營 P110<br>我們嚴格遵循 WHO 與各國藥業行銷倫理規範，並以教育訓練與法令宣導，確保同仁在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。                                                                           | 3 經濟與福利 16 和平與正義       |
| 揭露主題：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                                           | 3.4 人才吸引與留任 P52<br>透過薪酬福利、友善環境、人性化管理、暢通內部輪調及訓練發展等方式，塑造穩定留才的工作環境。我們深入各專業領域延攬生物醫藥及研發人才，積極招募醫學臨床及全球化管理專才。                                                                          | 3 經濟與福利 5 性別平等 8 經濟的成長 |
| 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 | 3.4 人才吸引與留任 P55<br>2022 年總體自願離職率為 8%，依照職級分類之數據請參考章節內容                                                                                                                           |                        |

| 代碼           | 揭露指標                                                                | 參考章節與頁次 / 說明                                                                                                                                                | 對應 SDGs                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 揭露主題：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 | 5.2 永續供應鏈管理 P88<br>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，並每年定期進行供應商／承攬商考核，採取內部考核審查與實地稽核兩大制度併行。 |    |
| 揭露主題：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                                           | 藥華醫藥目前未有此情事或衍伸之相關費用。                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                          |
| HC-BP-510a.2 | 說明管理與醫療保健專業人員互動的道德守則                                                | 4.5 藥品行銷倫理 P77<br>本公司於行銷銷售時，切實遵循所有適用之產業規範明訂的條文，確保所有相關人員都有接受適當之訓練、符合倫理規範的制訂精神。                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 活動指標         |                                                                     |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| HC-BP-000.A  | 治療的病患人數                                                             | 4.1 藥物近用治理 P67<br>截至 2022 年底，以臨床試驗、恩慈療法、以及經上市銷售等管道使用長效型干擾素的病患，總計超過 2,100 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)                             | 5.1 新藥研發及創新 P82<br>請參照本公司官網之產品線與臨床試驗資訊                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 附錄4 TCFD 準則對照表

| 要素    | 代碼         | TCFD建議揭露事項                            | 參考章節／說明                                                                                                                        | 頁次                 |
|-------|------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 治理    | TCFD 1 (a) | 描述董事會對氣候相關風險與機會的監督情況                  | <b>2.1 氣候治理-氣候變遷治理架構</b> 以董事會為最高治理、監督及決策單位。將氣候治理列為重大主題，整合既有營運模式管理氣候相關風險與機會                                                     | <a href="#">31</a> |
|       | TCFD 1 (b) | 描述管理階層在評估和管理氣候相關風險與機會的角色              | <b>2.1 氣候治理-氣候變遷治理架構</b> 由永續發展中心及5大功能小組負責鑑別氣候相關風險與機會、執行與推動氣候議題相關計畫，由永續發展中心代表每季向董事會進行業務執行報告                                     | <a href="#">31</a> |
| 策略    | TCFD 2 (a) | 描述組織所鑑別的短、中、長期氣候相關風險與機會               | <b>2.1 氣候治理-策略規劃與執行</b> 由發生可能性、衝擊程度找出重大的風險與機會17項，將17項統整為5大類別，分析可能發生時間                                                          | <a href="#">31</a> |
|       | TCFD 2 (b) | 描述組織在業務、策略和財務規劃上與氣候相關風險與機會的衝擊         | <b>2.1 氣候治理-策略規劃與執行</b> 探討5大風險與機會類別對於藥華醫藥的潛在財務衝擊，建置對應之因應/調適行動                                                                  | <a href="#">31</a> |
|       | TCFD 2 (c) | 描述組織在策略上的韌性，並考慮不同氣候相關情境（包括2°C或更嚴苛的情境） | 未來將以重大氣候風險鑑別結果為後續情境分析基礎，檢視藥華醫藥氣候治理韌性                                                                                           | -                  |
| 風險管理  | TCFD 3 (a) | 描述組織在氣候相關風險的鑑別和評估流程                   | <b>2.1 氣候治理-風險管理</b> 由永續發展中心及5大功能小組針對氣候相關風險與機會，評估可能性、衝擊程度、發生時間進行重大性鑑別                                                          | <a href="#">32</a> |
|       | TCFD 3 (b) | 描述組織在氣候相關風險的管理流程                      | <b>2.1 氣候治理-風險管理</b> 以將氣候治理融入永續管理與營運規劃為目標，將氣候治理列為重大主題，氣候風控權責單位包含董事會、稽核室、公司治理主管、永續發展中心環境友善小組、台中廠溫室氣體盤查推動小組及外部專業輔導顧問等資源的投入       | <a href="#">33</a> |
|       | TCFD 3 (c) | 描述氣候相關風險的鑑別、評估和管理流程如何整合在組織的整體風險管理制度   |                                                                                                                                |                    |
| 指標和目標 | TCFD 4 (a) | 揭露組織依循策略和風險管理流程進行評估氣候相關風險與機會所使用的指標    | <b>2.1 氣候治理-溫室氣體排放與能源使用</b> 並定期追蹤能源使用與溫室氣體排放情形。能源密集度與溫室氣體排放密集度均連續三年下降                                                          | <a href="#">34</a> |
|       | TCFD 4 (b) | 揭露範疇1、範疇2和範疇3（如適用）溫室氣體排放和相關風險         | <b>2.1 氣候治理-溫室氣體排放與能源使用</b> 由主要生產基地台中廠作為ISO 14064-1：2018溫室氣體盤查之先導廠，揭露類別1、類別2、類別3（原料運輸、產品運輸、廢棄物運輸、員工差旅）、類別4（原物料上游、廢棄物處理）之溫室氣體排放 | <a href="#">34</a> |
|       | TCFD 4 (c) | 描述組織在管理氣候相關風險與機會所使用的目標，以及落實該目標的表現     | <b>2.1 氣候治理-溫室氣體排放與能源使用、節能與減碳措施</b> 以能源使用與溫室氣體排放的密集度作為追蹤指標，並以各項節能與減碳措施，增進節能效率與成效。後續將持續研析風險與機會相關驅動因子，以訂定相關的檢核目標                 | <a href="#">35</a> |



# ”藥華藥” 永續報告書分享

---



藥華醫藥股份有限公司  
2022年  
企業永續報告書





本報告書共分為6個章節。前言以新藥發展、全球布局概況與永續價值鏈建構整體輪廓；第一章以永續治理成果為開端，詳以闡述利害關係人議合流程與重大主題管理，並以此貫穿本報告書；其後分別以第2至第5章說明氣候變遷應對策略、人資發展與管理、醫療進用策略、以及我們對產品品質的堅持與把關；最終統整公司治理基礎於第6章。系統性說明藥華醫藥全集團（下稱本集團／集團）在醫藥產業與永續藍圖中的努力，落實價值鏈各階段之藥物近用承諾。

## 報告邊界

GRI 2-2

本集團共包含藥華醫藥臺灣總部（下稱藥華醫藥／本公司／我們）與9家關係企業，均屬生物技術服務業，且由藥華醫藥100%持股（請參閱年報）。本報告書財務數據是以本集團公開揭露之合併財務報告為主。其他數據揭露範疇以藥華醫藥（台北辦公室與台中廠）為主，尚包括部分子公司資訊，未來將逐步擴展揭露邊界以涵蓋至合併集團整體資訊：

- 臺灣子公司泛泰醫療（下稱泛泰醫療）揭露第2章環境面向與第3章人力資源面向部分數據，第4章與第5章則包含泛泰醫療業務相關之具體作為，且內部政策遵循藥華醫藥總部。
- 美國子公司擴大資訊揭露邊界，內容包含第3章人才延攬策略與部分數據、第4章美國業務相關作為，第6章全球法遵策略。

## 報告期間與聯絡方式

GRI 2-3

本報告書為藥華醫藥於2023年6月30日發行之第4本企業永續報告書，資訊內容期間為2022年度1月1日至12月31日，內容為本公司在環境保護（E）、社會（S）及治理（G）等面向的具體作為與績效表現。為了於本報告書中完整呈現本公司中長期專案之績效，並使資訊具備可比較性以及即時性，因此部分內容涵蓋至2023年2月25日之資訊。預計未來每年發行1次。若對本公司非常樂意聆聽與瞭解您對本報告書的建議與想法，如有任何需要歡迎您與我們聯繫。

- 藥華醫藥永續發展聯繫單位：藥華醫藥永續發展中心
- 地址：台北市南港區園區街3號13樓（南港軟體科學園區F棟）
- 電話：+886-2- 2655-7688
- 信箱：[CSR-ESG@pharmaessentia.com](mailto:CSR-ESG@pharmaessentia.com)
- 公司網站：[www.pharmaessentia-esg.com](http://www.pharmaessentia-esg.com)



## Preamble

|            |    |
|------------|----|
| 前言         | 2  |
| 1 關於本報告書   | 3  |
| 2 經營團隊的話   | 5  |
| 3 藥華醫藥設立宗旨 | 7  |
| 4 公司簡介     | 9  |
| 5 永續績效     | 14 |
| 6 肯定與榮耀    | 15 |

## Chapter 1

|                    |    |
|--------------------|----|
| 永續管理與實踐            | 16 |
| 1.1 永續治理與成果        | 18 |
| 1.2 利害關係人議合        | 22 |
| 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理 | 25 |

## Chapter2

|               |    |
|---------------|----|
| 氣候與環境保護       | 28 |
| 2.1 氣候行動      | 30 |
| 2.2 水資源與生物多樣性 | 36 |
| 2.3 廢棄物管理     | 37 |
| 2.4 毒性化學物質管理  | 40 |

## Chapter 3

|               |    |
|---------------|----|
| 人資管理與發展       | 42 |
| 3.1 多元與共融     | 44 |
| 3.2 人權保障      | 47 |
| 3.3 人才培育與職涯發展 | 50 |
| 3.4 人才吸引與留任   | 52 |
| 3.5 公益活動      | 58 |
| 3.6 職業安全衛生    | 60 |

## Chapter 4

|                  |    |
|------------------|----|
| 醫療近用與貢獻          | 64 |
| 4.1 藥物近用治理       | 66 |
| 4.2 全球化地方培力與醫療促進 | 69 |
| 4.3 關注醫療負擔       | 75 |
| 4.4 全面的病患週期護理    | 76 |
| 4.5 藥品行銷倫理       | 77 |

## Chapter5

|                 |    |
|-----------------|----|
| 產品品質與安全         | 78 |
| 5.1 新藥研發及創新     | 80 |
| 5.2 永續供應鏈管理     | 85 |
| 5.3 優良製造與產品品質管理 | 92 |
| 5.4 病人安全管理      | 97 |

## Chapter6

|               |     |
|---------------|-----|
| 公司營運與治理       | 100 |
| 6.1 公司經營績效    | 102 |
| 6.2 法遵與誠信經營   | 106 |
| 6.3 資料安全與隱私保護 | 112 |

## Appendix

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 附錄              | 114 |
| 附錄 1 GRI 準則對照表  | 114 |
| 附錄 2 聯合國全球盟約對照表 | 116 |
| 附錄 3 SASB 準則對照表 | 116 |
| 附錄 4 TCFD 準則對照表 | 118 |
| 附錄 5 獨立保證意見聲明   | 119 |

本報告書共分為6個章節。前言以新藥發展、全球布局概況與永續價值鏈建構整體輪廓；第一章以永續治理成果為開端，詳以闡述利害關係人議合流程與重大主題管理，並以此貫穿本報告書；其後分別以第2至第5章說明氣候變遷應對策略、人資發展與管理、醫療進用策略、以及我們對產品品質的堅持與把關；最終統整公司治理基礎於第6章。系統性說明藥華醫藥全集團（下稱本集團／集團）在醫藥產業與永續藍圖中的努力，落實價值鏈各階段之藥物近用承諾。

## 報告邊界

GRI 2-2

本集團共包含藥華醫藥臺灣總部（下稱藥華醫藥／本公司／我們）與9家關係企業，均屬生物技術服務業，且由藥華醫藥100%持股（請參閱年報）。本報告書財務數據是以本集團公開揭露之合併財務報告為主。其他數據揭露範疇以藥華醫藥（台北辦公室與台中廠）為主，尚包括部分子公司資訊，未來將逐步擴展揭露邊界以涵蓋至合併集團整體資訊：

- 臺灣子公司泛泰醫療（下稱泛泰醫療）揭露第2章環境面向與第3章人力資源面向部分數據，第4章與第5章則包含泛泰醫療業務相關之具體作為，且內部政策遵循藥華醫藥總部。
- 美國子公司擴大資訊揭露邊界，內容包含第3章人才延攬策略與部分數據、第4章美國業務相關作為，第6章全球法遵策略。

## 報告期間與聯絡方式

GRI 2-3

本報告書為藥華醫藥於2023年6月30日發行之第4本企業永續報告書，資訊內容期間為2022年度1月1日至12月31日，內容為本公司在環境保護（E）、社會（S）及治理（G）等面向的具體作為與績效表現。為了於本報告書中完整呈現本公司中長期專案之績效，並使資訊具備可比較性以及即時性，因此部分內容涵蓋至2023年2月25日之資訊。預計未來每年發行1次。若對本公司非常樂意聆聽與瞭解您對本報告書的建議與想法，如有任何需要歡迎您與我們聯繫。

- 藥華醫藥永續發展聯繫單位：藥華醫藥永續發展中心
- 地址：台北市南港區園區街3號13樓（南港軟體科學園區F棟）
- 電話：+886-2- 2655-7688
- 信箱：[CSR-ESG@pharmaessentia.com](mailto:CSR-ESG@pharmaessentia.com)
- 公司網站：[www.pharmaessentia-esg.com](http://www.pharmaessentia-esg.com)

## 撰寫原則與資訊重編 GRI 2-4/2-5

本報告書採用全球永續性報告協會（Global Reporting Initiative, GRI）發布之「永續報導準則（GRI Standards）：2021年版」進行撰寫，因應GRI版本之轉換，藥華醫藥於2022年底重新檢視高度重大主題，探討商業價值鏈對於外部的衝擊，深入了解其衝擊的程度與可能性，最終確立重大主題與2021年所鑑別出結果並無重大異動，並因應GRI改版納入正面影響與負面衝擊評估，持續針對此11項重大主題進行管理、揭露與溝通。

本報告書亦參照以下指導綱領編撰：

- AA1000 當責性原則（Account Ability Principles：2018）
- 聯合國全球盟約（UN Global Compact）
- 聯合國永續發展目標（UN Sustainable Development Goals, SDGs）
- ISO 26000社會責任指引（ISO 26000: 2010 Guidance on Social Responsibility）
- 永續會計準則委員會（Sustainability Accounting Standard Board, SASB）
- 氣候相關財務揭露（Task Force on Climate-Related Financial Disclosures, TCFD）
- Access to Medicine Index 2020

本報告書中資訊取得之第三方聲明書包含：

| 資訊範圍 | 依循標準                           | 查驗機構                |
|------|--------------------------------|---------------------|
| 財務資訊 | 國際財務報導準則（IFRS）                 | 安永聯合會計師事務所          |
| 永續資訊 | AA 1000 保證等級（v3）               | 法國標準協會（艾法諾國際股份有限公司） |
|      | GRI 永續報導準則（GRI Standards 2021） |                     |
| 環境資訊 | ISO14064-1：2018 組織型溫室氣體盤查      | SGS 台灣檢驗科技股份有限公司    |

## 報告書管理流程 GRI 2-14

藥華醫藥董事會為本公司的最高治理與制定經營決策單位，因應永續發展的治理需求，增設永續發展中心以及5個跨部門功能小組，直屬執行長。由永續發展中心負責規劃與推動跨部門及單位有關公司永續發展政策、目標、策略與執行方案等相關事務，每季代表定期向董事會彙報專案進度，追蹤與管理各項永續重大議題及績效。並由「環境友善小組、員工關懷小組、公司治理小組、產品倫理與安全小組、藥物近用小組」5大跨部門功能小組依照年度永續發展計畫，透過緊密合作與多元化專業交流，教育訓練，落實策略、目標、執行方案之執行，並定期回報給永續發展中心。

每年度永續報告書揭露之數據資料與各項專案內容皆經由本公司及子公司各權責部門提供、永續發展中心負責蒐集與彙整，並經其下各功能小組及子公司審定及呈權責主管簽核後，取得艾法諾國際永續報告書查證聲明書後出版發布。





## 藥華醫藥永續治理目標及組織運作

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。

### 永續發展中心與5大功能小組



## 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理

GRI2-16/3-1

藥華醫藥為追求企業永續發展，藉由重大主題的管理，妥善因應營運產生之衝擊與影響。我們依據美國COSO組織（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）與世界企業永續發展委員會（World Business Council for Sustainable Development, WBCSD）於2018年所發布的企業風險管理框架，了解各項風險的可能性與衝擊性。並在2022年，再結合AA1000當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，與GRI準則之重大主題決定指引，以明確的流程完成營運實際/潛在負面衝擊與正面影響分析與顯著性評估，妥善將風險與重大主題之管理勾稽，並納入藥華醫藥的策略發展當中。針對10類利害關係人所注重的11項重大主題，揭露完善管理方針與目標，持續追蹤與評核執行現行績效、展望未來。

### 永續議題的鑑別流程



#### 步驟 1 了解組織脈絡

- 遵循AA1000 SES利害關係人議合標準與各部門訪談回饋，辨識10類利害關係人
- 透過溝通回饋與永續趨勢分析，綜合分析營運活動對於外部經濟、環境及社會等面向的衝擊，並考量衝擊面向與管理主體後，將衝擊項目聚焦為22個永續議題

#### 1.確立溝通對象

##### 10類利害關係人

包含病患、全集團員工、醫護人員、委外研究/實驗單位、股東與投資者、政府與監管機構、供應商與商業夥伴、媒體、當地社區、NPO/NGO

#### 2.廣納永續議題

##### 3大面向ESG / 22個永續議題

參考各項國際標準準則與規範（SDGs、GRI準則、SASB、TCFD）、永續投資機構（DJSI、MSCI、Sustainalytics）、生技醫療產業永續趨勢、企業內部發展指標，以及利害關係人議題蒐集等



#### 步驟 2 評估議題並鑑別衝擊/影響

- 透過重大永續議題分析問卷系統，向利害關係人說明各項議題之意涵與影響，蒐集利害關係人對各永續議題的關注程度，以利將其納入藥華醫藥的策略發展
- 依據永續議題涵蓋的面向與範疇，分析營運過程中實際/潛在之負面衝擊與正面影響

#### 3.評估議題

##### 332份問卷

發佈重大主題問卷調查：  
高層主管13份 / 利害關係人319份

註：部分利害關係人類別，由部門主管以該類利害關係人類別的角度代表填答（例如病患）

#### 4.鑑別衝擊/影響

##### 43項負面衝擊與正面影響

依據「企業風險管理框架」共同鑑別永續議題與風險議題對公司營運產生的衝擊/影響



#### 步驟 3 評估衝擊/影響的顯著程度

- 針對43項負面衝擊與正面影響，分析發生機率、影響程度兩大維度，鑑別各項目之顯著性，更進一步探討衝擊/影響面向，優化管理措施
- 評估衝擊/影響管理模組，匯集統一管理之可能性，確立11個重大主題，作為藥華醫藥永續發展與資訊揭露核心

#### 5.顯著性鑑別

##### 33項顯著性衝擊/影響

透過發生機率、影響程度兩大維度，鑑別顯著性，其中顯著與重大衝擊/影響共33項

#### 6.確立重大主題

##### 11個重大主題

參考量化的問卷調查結果，並依循公司策略發展目標，彙整出11個重大主題，依據GRI準則的報導要求與管理方針，進行資料蒐集與揭露



#### 步驟 4 排定優先報導順序

- 檢視11個重大主題對於營運價值鏈的衝擊，並依循GRI報導準則揭露對應的管理方針
- 在永續發展中心的推動下，分別訂定短、中、長期的策略目標，並定期檢視目標達成率，以及時追蹤與管理各項永續績效

#### 7.決定揭露邊界

##### 6階段價值鏈 / 3大公司營運範圍

- 涵蓋價值鏈：新藥研發、臨床前實驗、臨床試驗、製造生產、藥證申請、行銷銷售
- 公司營運邊界：臺灣總部、泛泰醫療、美國子公司

#### 8.目標擬定與績效評核

##### 短中長期目標 / 每季評核會議

- 由永續發展中心下五大功能小組，針對各個重大主題，訂定短、中、長期的執行目標
- 由永續發展中心定期向董事會報告執行進度與成果，追蹤與管理執行績效



## 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理

GRI2-16/3-1

藥華醫藥為追求企業永續發展，藉由重大主題的管理，妥善因應營運產生之衝擊與影響。我們依據美國COSO組織（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）與世界企業永續發展委員會（World Business Council for Sustainable Development, WBCSD）於2018年所發布的企業風險管理框架，了解各項風險的可能性與衝擊性。並在2022年，再結合AA1000當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，與GRI準則之重大主題決定指引，以明確的流程完成營運實際/潛在負面衝擊與正面影響分析與顯著性評估，妥善將風險與重大主題之管理勾稽，並納入藥華醫藥的策略發展當中。針對10類利害關係人所注重的11項重大主題，揭露完善管理方針與目標，持續追蹤與評核執行現行績效、展望未來。

### 永續議題的鑑別流程



## 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理

GRI2-16/3-1

藥華醫藥為追求企業永續發展，藉由重大主題的管理，妥善因應營運產生之衝擊與影響。我們依據美國COSO組織（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）與世界企業永續發展委員會（World Business Council for Sustainable Development, WBCSD）於2018年所發布的企業風險管理框架，了解各項風險的可能性與衝擊性。並在2022年，再結合AA1000當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，與GRI準則之重大主題決定指引，以明確的流程完成營運實際/潛在負面衝擊與正面影響分析與顯著性評估，妥善將風險與重大主題之管理勾稽，並納入藥華醫藥的策略發展當中。針對10類利害關係人所注重的11項重大主題，揭露完善管理方針與目標，持續追蹤與評核執行現行績效、展望未來。

### 永續議題的鑑別流程





## 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理

GRI2-16/3-1

藥華醫藥為追求企業永續發展，藉由重大主題的管理，妥善因應營運產生之衝擊與影響。我們依據美國COSO組織（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）與世界企業永續發展委員會（World Business Council for Sustainable Development, WBCSD）於2018年所發布的企業風險管理框架，了解各項風險的可能性與衝擊性。並在2022年，再結合AA1000當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，與GRI準則之重大主題決定指引，以明確的流程完成營運實際/潛在負面衝擊與正面影響分析與顯著性評估，妥善將風險與重大主題之管理勾稽，並納入藥華醫藥的策略發展當中。針對10類利害關係人所注重的11項重大主題，揭露完善管理方針與目標，持續追蹤與評核執行現行績效、展望未來。

### 永續議題的鑑別流程



## Preamble

|            |    |
|------------|----|
| 前言         | 2  |
| 1 關於本報告書   | 3  |
| 2 經營團隊的話   | 5  |
| 3 藥華醫藥設立宗旨 | 7  |
| 4 公司簡介     | 9  |
| 5 永續績效     | 14 |
| 6 肯定與榮耀    | 15 |

## Chapter 1

|                    |    |
|--------------------|----|
| 永續管理與實踐            | 16 |
| 1.1 永續治理與成果        | 18 |
| 1.2 利害關係人議合        | 22 |
| 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理 | 25 |

## Chapter2

|               |    |
|---------------|----|
| 氣候與環境保護       | 28 |
| 2.1 氣候行動      | 30 |
| 2.2 水資源與生物多樣性 | 36 |
| 2.3 廢棄物管理     | 37 |
| 2.4 毒性化學物質管理  | 40 |

## Chapter 3

|               |    |
|---------------|----|
| 人資管理與發展       | 42 |
| 3.1 多元與共融     | 44 |
| 3.2 人權保障      | 47 |
| 3.3 人才培育與職涯發展 | 50 |
| 3.4 人才吸引與留任   | 52 |
| 3.5 公益活動      | 58 |
| 3.6 職業安全衛生    | 60 |

## 11項重大主題

## Chapter 4

|                  |    |
|------------------|----|
| 醫療近用與貢獻          | 64 |
| 4.1 藥物近用治理       | 66 |
| 4.2 全球化地方培力與醫療促進 | 69 |
| 4.3 關注醫療負擔       | 75 |
| 4.4 全面的病患週期護理    | 76 |
| 4.5 藥品行銷倫理       | 77 |

## Chapter5

|                 |    |
|-----------------|----|
| 產品品質與安全         | 78 |
| 5.1 新藥研發及創新     | 80 |
| 5.2 永續供應鏈管理     | 85 |
| 5.3 優良製造與產品品質管理 | 92 |
| 5.4 病人安全管理      | 97 |

## Chapter6

|               |     |
|---------------|-----|
| 公司營運與治理       | 100 |
| 6.1 公司經營績效    | 102 |
| 6.2 法遵與誠信經營   | 106 |
| 6.3 資料安全與隱私保護 | 112 |

## Appendix

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 附錄              | 114 |
| 附錄 1 GRI 準則對照表  | 114 |
| 附錄 2 聯合國全球盟約對照表 | 116 |
| 附錄 3 SASB 準則對照表 | 116 |
| 附錄 4 TCFD 準則對照表 | 118 |
| 附錄 5 獨立保證意見聲明   | 119 |





## 1.2 利害關係人議合

GRI 2-16/2-25/2-29

藥華醫藥依循AA1000 SES利害關係人議合標準 (Stakeholder Engagement Standards) 與各部門訪談回饋，歸納出10類與本公司營運高度相關的利害關係人，並全面、及時的追蹤利害關係人關注項目。建構完善溝通與議合管道，以回應利害關係人對本公司的期待。



### 10類利害關係人

- 1.病患
- 2.員工
- 3.醫護人員
- 4.委外研究/實驗單位
- 5.供應商與商業夥伴
- 6.股東與投資者
- 7.當地社區
- 8.政府與監管機構
- 9.媒體
- 10.NPOs/NGOs



## 1.2 利害關係人議合

GRI 2-16/2-25/2-29

藥華醫藥依循AA1000 SES利害關係人議合標準 (Stakeholder Engagement Standards) 與各部門訪談回饋，歸納出10類與本公司營運高度相關的利害關係人，並全面、及時的追蹤利害關係人關注項目。建構完善溝通與議合管道，以回應利害關係人對本公司的期待。



類別

對組織的意義

關注的重大主題

2022  
溝通管道  
與頻率

2022  
溝通實績

### 1. 病患

病患是與藥華醫藥最直接相關且備受重視的利害關係人。我們的創立宗旨「Better science, Better lives」就是以新藥科學研發緩解病痛，為病患健康持續努力，讓病患順利取得藥物，減低藥物近用落差

- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 供應鏈管理
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 新藥研發與創新
- ★ 藥物近用
- ★ 醫病關係與社會參與

- 業務會議：雙週
- 拜訪或視訊會議：依需求
- 研討會：不定期
- 電話或是電子書信：隨時
- 公司網站：隨時

- ✓ 造福超過3,800名 PV 病患
- ✓ 納入健保及國際治療指南
- ✓ 設立互動平台與支援計畫，全面提升病患照護品質。

真性紅血球增多症 (PV) 的治療選項

- 恩慈療法個案核准數累計40件
- 設置病友衛教互動平台MPN iCare好醫相隨，協助臺灣骨髓增生性腫瘤關懷協會 (TMPNA) 成立、舉辦第一次全國病友衛教講座
- 美國子公司啟動病友支援SOURCE計畫

### 2. 員工

員工是企业最珍貴的資產，在藥華醫藥更是如此。員工對企業的向心力與認同，從價值鏈一開始的新藥研發到藥品行銷皆擁有重大影響。期望現在或未來我們的員工都能在快樂幸福的工作環境中，與藥華醫藥共同成長

- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 供應鏈管理
- ★ 人才培育
- ★ 人權
- ★ 毒性化學物質管理
- ★ 廢棄物管理
- ★ 氣候治理

- 福委會：每季
- 勞資會議：每季
- 員工績效考核：每半年
- 臨場醫護服務：每月
- 健康促進服務：每年
- 電話溝通或面談：依需求
- 內部網站：隨時
- 網站檢舉申訴管道及信箱：隨時
- 公司網站：隨時
- 中英文永續報告書：每年

- ✓ 提供定期會議、績效考核、健康檢查、醫護服務及教育宣導
- ✓ 無申訴案件
- ✓ 每年發布中英文永續報告書。

- 內外檢舉申訴信箱並無申訴案件
- 每年6月發行中英文版永續報告書



## 類別

## 3. 醫護人員

## 對組織的意義

醫護人員是站在第一線面對病患的利害關係人，對病患的了解以及用藥專業，都能為藥華醫藥提升新藥研發的成功機會，造福更多廣大的藥物使用者，也是藥華醫藥在全球各地最緊密的合作夥伴

## 關注的重大主題

- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 新藥研發及創新
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物近用
- ★ 醫病關係與社會參與

## 2022 溝通管道與頻率

- 函文：依需求
- 研討會：不定期
- 電話或是電子書信：隨時
- 視訊會議：依需求

## 2022 溝通實績

- 2022年美國血液學年會發表多篇關於Ropeg用於真性紅血球增多症(PV)治療的研究論文，分享治療最新趨勢
- 2022年歐洲血液學年會分項Ropeg用於真性紅血球增多症患者(PV)的臨床試驗數據，說明PV患者的長期臨床試驗結果

## 4. 委外研究 / 實驗單位

新藥研發在早期的主題選擇，非常需要仰賴研究單位的學術研究發現。因此我們支持許多大學研究藥物與開發新的運用性。每一次的研究成果都是邁向人類幸福的一步。此外，本公司有關動物實驗的部分也多數皆委外進行

- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 新藥研發與創新
- ★ 毒性化學物質管理
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物近用

- 函文：依需求
- 研討會：不定期
- 電話或是電子書信：隨時
- 視訊會議：依需求
- 研發委外合約：依需求

- Ropeg用於治療新冠肺炎COVID-19病患之3期臨床試驗設計重大變更獲衛福部核准，將依變更後之臨床設計繼續進行試驗，參與醫院有6家
- 日本子公司公告KX01用於日光性角化症(AK)之日本第一期臨床試驗結果
- Ropeg之原發性血小板增多症(ET)第3期臨床試驗經數據安全監督委員會(DSMB)確定安全性無虞
- Ropeg於中國進行之真性紅血球增多症(PV)取證用第2期銜接性單臂臨床試驗初步臨床數據

## 5. 供應商與商業夥伴

產品生命週期所需之原物料、校正服務、委外加工製造以及廠房工程等，皆有賴穩定可靠的供應商／承攬商，方能全面完整地落實藥物近用的理念

- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 供應鏈管理
- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 人權
- ★ 人才培育
- ★ 廢棄物管理
- ★ 毒性化學物質管理

- 產銷會議：雙周
- 拜訪：依需求
- 實地稽核：每年
- 電話或是電子書信：隨時
- 視訊會議：依需求
- 公司網站：隨時

- 連續4年100%廠商簽訂品質協議書、應執行內部考核審查100%完成，實地稽核完成72%
- 美國子公司Ropeg納入美國最大連鎖醫院凱瑟醫療集團給付
- 本公司合作夥伴Athenex公司之美國克日熙明(Tirbanibulin, KX01)製劑廠獲台灣衛福部藥品優良製造規範(GMP)核准函

## 6. 股東與投資者

新藥上市前需經過很長一段資本投入的時間，因此股東與投資人對我們的信任尤其重要。因此藥華醫藥致力於提升資訊透明度，讓股東與投資人即時、確切掌握藥華醫藥的發展資訊

- ★ 新藥研發與創新
- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物近用
- ★ 人才培育
- ★ 毒性化學物質管理
- ★ 廢棄物管理

- 股東會：每年
- 臨時股東會：不定期
- 董事會：每季
- 臨時董事會：不定期
- 法說會：依需求
- 記者會：依需要
- 發言人：隨時
- 公司網站：隨時
- 公開資訊觀測站：依需求
- 中英文永續報告書：每年

- 設有投資人關係專區，依法召開股東會及揭露財務業務營運等資訊
- 公開資訊觀測站、公司官網發佈月營收和新聞稿
- 不定期更新發布與對外授權夥伴AOP公司之間的國際仲裁及訴訟糾紛重要進度
- 董事會共召開13次
- IR受邀召開國內外投資機構法說會共9場(含線上)
- 2021年因違反上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」，證基會於2022年4月28日公告藥華醫藥因變更交易2021年公司治理評鑑不予受評。本公司已召集專家共同研訂內控制度改善計畫並經外部律師及簽證會計師審閱後，已於2022年5月4日起恢復為普通交割之買賣，且也恢復2022年度公司治理評鑑正常評核作業
- 每年6月發行中英文版永續報告書

- ✓ 泛泰醫療舉辦衛教活動及全國病友講座
- ✓ 在國際會議分享治療PV的最新研究成果



## 7. 當地社區

對組織的意義

在藥華醫藥觸及的利害關係人當中，當地社區雖無直接影響，卻與我們最為接近，尤其在社會參與層面，皆與當地社區密不可分，特將當地社區獨立為類別之一，希望將我們的社會責任，由最基礎做起

關注的重大主題

- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物近用
- ★ 人權
- ★ 醫病關係與社會參與
- ★ 廢棄物管理

2022 溝通管道與頻率

- 函文：依需求
- 研討會、講座：不定期
- 電話或是電子書信：隨時
- 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求
- 公司網站：隨時
- 公開資訊觀測站：依需求

2022 溝通實績

- ✓ 執行長受邀演講，分享研發成果，促進產業發展
- ✓ 廠長受邀教授生物藥品開發策略，培育專業人才，促進新藥產業發展

藥上市引用境外數據之法規策略

- 廠長受邀台灣光鹽生物科技學苑實體及線上研討會，分享新藥開發策略與歷程，為往後的台灣新藥發展貢獻微薄的力量

## 8. 政府與監管機構

政府對產業的支持絕對是最大的助力。藉由國發基金使藥華醫藥在發展初期有穩定的成果。而政府對醫藥產業的相關法規標準相對嚴格如環保面向。藥華醫藥必須密切注意相關法規調整，避免因觸法損害利害關係人之權益

- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 醫病關係與社會參與
- ★ 廢棄物管理
- ★ 毒性化學物質管理
- ★ 氣候治理

- 函文：依需求
- 研討會：不定期
- 電話或是電子書信：隨時
- 視訊會議、公益活動或建教合作：依需求
- 公司網站：隨時
- 公開資訊觀測站：依需求
- 中英文永續報告書：每年

- 指派法務專人管理與政府機構往來的發收文
- 上傳公開資訊觀測站做資訊揭露
- 遵循環保局相關法規，2022年無因環境安全或藥物品質安全等問題而受罰之情事
- 遵循金管會上市櫃公司永續發展路徑圖，導入TCFD框架及訂定溫室氣體排查之資訊揭露時程，以因應氣候變遷
- 9月份已取得台灣健保署藥品百斯瑞明®納入臺灣健保給付
- Roperginterferon alfa-2b治療原發性血小板增多症（ET）之多國多中心第三期臨床試驗計畫」獲「A+企業創新研發淬鍊計畫」經費補助約新台幣3,292萬元
- 2021年因違反上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」，被證基會於2022年4月28日公告藥華醫藥因變更交易2021年公司治理評鑑不予受評。本公司已改善並已於2022年5月4日起恢復為普通交割買賣，且恢復2022年度公司治理評鑑正常評核作業
- 2022年5月末依法於規定期限內檢具辦理變更登記修正章程，依公司法第387條之規定遭罰款新台幣3萬元
- 每年6月發行中英文版永續報告書

## 9. 媒體

在多媒體與網路的時代，要與眾多利害關係人溝通除了藥華醫藥的主動性管道外，需依靠國內外媒體的傳播力累積利害關係人之信任。因此我們與媒體保持良好的溝通

- ★ 法遵與誠信經營
- ★ 新藥研發及創新
- ★ 藥物品質與安全管理
- ★ 藥物近用
- ★ 醫病關係與社會參與

- 記者會餐敘：每年
- 記者會：依需要
- 新聞稿：不定期
- 專訪：依需求
- 發言人：隨時
- 公司網站：隨時
- 公開資訊觀測站：依需求
- 中英文永續報告書：每年

- 指派公關專人與媒體互動溝通
- 公司官網設有投資人關係專區，揭露股東會及財務業務營運等資訊
- 公開資訊觀測站及公司官網發布月營收和新聞稿
- 每年6月發行中英文版永續報告書
- 媒體新聞報導及專訪

## 10. NPOs/NGOs

非營利組織是我們落實藥物近用理念的重要夥伴。協助藥華醫藥尋找最需藥物但卻有取得障礙的病患，藉由捐贈或慈善等方式，讓病患能夠有機會持續使用，維持生命

- ★ 供應鏈管理
- ★ 藥物近用
- ★ 醫病關係與社會參與
- ★ 廢棄物管理

- 函文：依需求
- 研討會：不定期
- 電話或是電子書信：隨時
- 視訊會議：依需求

- ✓ 泛泰醫療協助舉辦全國病友衛教講座
- ✓ 積極參與社會公益，支持骨髓增生性腫瘤病友及家屬
- ✓ 持續贊助文化藝術活動及推動節能創新公益
- ✓ 關懷偏鄉樂齡健康





## 1.3 重大衝擊 / 影響與議題管理

GRI2-16/3-1

藥華醫藥為追求企業永續發展，藉由重大主題的管理，妥善因應營運產生之衝擊與影響。我們依據美國COSO組織（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）與世界企業永續發展委員會（World Business Council for Sustainable Development, WBCSD）於2018年所發布的企業風險管理框架，了解各項風險的可能性與衝擊性。並在2022年，再結合AA1000當責性原則中的包容性、重大性、回應性、衝擊性四大原則，與GRI準則之重大主題決定指引，以明確的流程完成營運實際/潛在負面衝擊與正面影響分析與顯著性評估，妥善將風險與重大主題之管理勾稽，並納入藥華醫藥的策略發展當中。針對10類利害關係人所注重的11項重大主題，揭露完善管理方針與目標，持續追蹤與評核執行現行績效、展望未來。

### 永續議題的鑑別流程

59



#### 步驟 1 了解組織脈絡

- 遵循AA1000 SES利害關係人議合標準與各部門訪談回饋，辨識10類利害關係人
- 透過溝通回饋與永續趨勢分析，綜合分析營運活動對於外部經濟、環境及社會等面向的衝擊，並考量衝擊面向與管理主體後，將衝擊項目聚焦為22個永續議題

#### 1.確立溝通對象

##### 10類利害關係人

包含病患、全集團員工、醫護人員、委外研究/實驗單位、股東與投資者、政府與監管機構、供應商與商業夥伴、媒體、當地社區、NPO/NGO

#### 2.廣納永續議題

##### 3大面向ESG / 22個永續議題

參考各項國際標準準則與規範（SDGs、GRI準則、SASB、TCFD）、永續投資機構（DJSI、MSCI、Sustainalytics）、生技醫療產業永續趨勢、企業內部發展指標，以及利害關係人議題蒐集等



#### 步驟 2 評估議題並鑑別衝擊/影響

- 透過重大永續議題分析問卷系統，向利害關係人說明各項議題之意涵與影響，蒐集利害關係人對各永續議題的關注程度，以利將其納入藥華醫藥的策略發展
- 依據永續議題涵蓋的面向與範疇，分析營運過程中實際/潛在之負面衝擊與正面影響

#### 3.評估議題

##### 332份問卷

發佈重大主題問卷調查：  
高層主管13份 / 利害關係人319份

註：部分利害關係人類別，由部門主管以該類利害關係人類別的角度代表填答（例如病患）

#### 4.鑑別衝擊/影響

##### 43項負面衝擊與正面影響

依據「企業風險管理框架」共同鑑別永續議題與風險議題對公司營運產生的衝擊/影響



#### 步驟 3 評估衝擊/影響的顯著程度

- 針對43項負面衝擊與正面影響，分析發生機率、影響程度兩大維度，鑑別各項目之顯著性，更進一步探討衝擊/影響面向，優化管理措施
- 評估衝擊/影響管理模組，匯集統一管理之可能性，確立11個重大主題，作為藥華醫藥永續發展與資訊揭露核心

#### 5.顯著性鑑別

##### 33項顯著性衝擊/影響

透過發生機率、影響程度兩大維度，鑑別顯著性，其中顯著與重大衝擊/影響共33項

#### 6.確立重大主題

##### 11個重大主題

參考量化的問卷調查結果，並依循公司策略發展目標，彙整出11個重大主題，依據GRI準則的報導要求與管理方針，進行資料蒐集與揭露



#### 步驟 4 排定優先報導順序

- 檢視11個重大主題對於營運價值鏈的衝擊，並依循GRI報導準則揭露對應的管理方針
- 在永續發展中心的推動下，分別訂定短、中、長期的策略目標，並定期檢視目標達成率，以及時追蹤與管理各項永續績效

#### 7.決定揭露邊界

##### 6階段價值鏈 / 3大公司營運範圍

- 涵蓋價值鏈：新藥研發、臨床前實驗、臨床試驗、製造生產、藥證申請、行銷銷售
- 公司營運邊界：臺灣總部、泛泰醫療、美國子公司

#### 8.目標擬定與績效評核

##### 短中長期目標 / 每季評核會議

- 由永續發展中心下五大功能小組，針對各個重大主題，訂定短、中、長期的執行目標
- 由永續發展中心定期向董事會報告執行進度與成果，追蹤與管理執行績效

| 主題/<br>高度重大主題         | 重大主題對藥華醫藥的營運衝擊度<br>(外對內)                                                              | 對價值鏈的衝擊                                         | 藥華醫藥對經濟、環境、人的衝擊/影響/評估 (內對外)                                                                                                                                                                               | 衝擊/<br>影響面向                                                                                               | 發生機率<br>衝擊/影響程度                                                                                                                    | GRI對應準則<br>>對應章節                                                                                    |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 治理<br>法遵與誠信經營      | 隨著本公司陸續推近於多國多中心的臨床試驗，以及取得多國藥證進度的推展，我們必須謹遵各國當地市場法規，以誠信為最高指導原則，在產品價值鏈所有環節嚴格施行合於倫理道德的行為。 | 新藥研發<br>臨床前實驗<br>臨床試驗<br>製造生產<br>新藥上市申請<br>行銷銷售 | <ul style="list-style-type: none"> <li>違反法遵與商業行為守則，或資訊揭露不及時、透明、有效，影響企業信賴度</li> <li>智財保護、控管、侵權防禦不足，衝擊企業競爭核心</li> <li>國際仲裁及訴訟糾紛</li> <li>提升企業形象，吸引國際人才拉力與產業競爭力</li> <li>強化風險管理，穩定擴大藥品市場，提升公司治理績效</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>財務面</li> <li>營運面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>產業特定議題<br/>&gt;6.2 法遵與誠信經營</li> </ul>                        |
| 2. 治理<br>藥物品質<br>安全管理 | 效的品質管理系統，並定期提出藥物安全性報告；針對已上市藥物，建置即時藥物不良反應通報機制以確保藥物品質。                                  |                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>造成因應與裁罰風險</li> <li>與裁罰風險</li> <li>因應與裁罰風險</li> </ul>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>財務面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>產業特定議題<br/>&gt;5.3 優良製造與產品品質管理<br/>&gt;5.4 病人安全管理</li> </ul> |
| 3. 治理<br>新藥研發及<br>創新  | 我們持續探索與開發可能的新藥與技術，並提升藥華醫藥創新研發能力，彌補全球病患尚未被滿足的醫療需求。                                     |                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>研發與商業發展方向未嚴密緊扣，耗費研發能量</li> <li>新藥產品研發成功率難以掌握，造成投資報酬不</li> <li>成功研發新產品進到臨床試驗研究，促進營運績效並造福病患</li> <li>投資設立創新研究中心，提高企業競爭力</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>財務面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;5.1 新藥研發及創新</li> </ul>                                   |
| 4. 治理<br>供應鏈管理        | 為確保交付給病患的產品具備安全性、高品質與及時性，我們從確認市場需求、生產排程、藥品運輸保存、藥品追一連串流程，建立一個的產品供應鏈。                   |                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>無法穩定或及時供應產品，損害權益</li> <li>供應或運輸管理不當，造成中斷，衝擊治療全期</li> </ul>                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>財務面</li> <li>財務面</li> </ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> </ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>產業特定議題<br/>&gt;5.2 永續供應鏈管理</li> </ul>                        |
| 5. 社會<br>人才培育         | 人才為企業永續經營與提升競爭力之必要條件。我們提供員工完善的職涯發展規劃、教育訓練、薪資福利等等育才與留才的措施，是藥華醫藥能夠永續經營的關鍵。              |                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>人才流失，造成人才缺口，降低產業競爭力</li> <li>未建立接班人制度，影響專業傳承與營運穩定</li> <li>提供優渥的薪資福利，吸引優秀人才，健全的人才發展計畫</li> <li>推行數位學習平台，提升員工職能與競爭力</li> </ul>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>財務面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> <li>財務面</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> <li>●●●●●●●●</li> </ul>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>404：訓練與教育<br/>&gt;3.3 人才培育與職涯發展</li> </ul>                   |

涵蓋價值鏈：新藥研發、臨床前實驗、臨床試驗、製造生產、藥證申請、行銷銷售

透過發生機率、影響程度兩大維度，鑑別顯著性

依據「企業風險管理框架」共同鑑別永續議題與風險議題對公司營運產生的衝擊/影響



| 主題/<br>高度重大主題          | 重大主題對藥華醫藥的營運衝擊度<br>(外對內)                                                                                | 對價值鏈的衝擊                                         | 藥華醫藥對經濟、環境、人的衝擊/影響/評估 (內對外)<br>⬆️ 正面實際影響 ⬆️ 正面潛在影響 ⬆️ 負面實際影響 ⬆️ 負面潛在影響 ⬆️ 新興風險                                                       | 衝擊/<br>影響面向                      | 發生機率<br>衝擊/影響程度                      | GRI對應準則<br>>對應章節                              |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 6. 社會<br>醫病關係與<br>社會參與 | 秉持以病人為中心的理念，讓所有使用藥華醫藥產品的病人清楚知道藥物作用和用藥結果，於整個療程期間持續追蹤與關懷病人健康。同時推動當地醫療照護與社區參與，使藥華的外部影響力擴及醫療體系與整體社會，做出正面貢獻。 | 新藥研發<br>臨床前實驗<br>臨床試驗<br>製造生產<br>新藥上市申請<br>行銷銷售 | ⊖ 無有效醫病溝通，使產品危及病人生命安全<br>⊕ 落實衛教計畫，推動當地醫療照護與社會參與，擴大藥華醫藥的社會外部影響力<br>⊕ 建構衛教平台，提高 MPN 疾病意識並提供醫療資源幫助患者疾病了解疾病相關知識                          | ④ ④ ④ ④<br>④ ④<br>④ ④            | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●           | 3 醫療服務 17 全球影響<br>產業特定議題<br>>4.2 全球化地方培力與醫療促進 |
| 7. 社會<br>藥物近用          | 結合 Better science, Better lives 的宗旨，建立藥華醫藥的「藥物近用」並訂定推動方向，包含合理的藥品定價、可信賴之藥物供應、施行恩慈療法各項措施，將藥物穩定提供給患者。      | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●  | ⊖ 智財保護、控管、侵權的防禦不足，衝擊企業競爭核心<br>⊖ 無法穩定或及時供應產品，損害病患權益<br>⊕ 取得健保核價，促進醫院完成進用，落實在地醫療近用支援，造福更多在地病患<br>⊕ 恩慈療法計畫推動，嘉惠未能參與臨床試驗且患嚴重或立即危及生命疾病的病患 | ④ ④ ④ ④<br>④ ④ ④ ④<br>④ ④<br>④ ④ | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●● | 203：間接經濟衝擊<br>>4.1 藥物近用治理                     |
| 8. 社會<br>人權            | 藥華醫藥支持並尊重人權政策於日常營運當中各項國際人權政策及倡議核心職能出發，保障病患隱私，善盡資料防護管轄責                                                  | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●  | 網安與隱私資料的保護遭受攻擊，衝擊組織資訊安全性<br>場不法侵害或性騷擾，危及同仁權益<br>全內部規範，恪守人權規範，促進職場共融<br>助管控辦法及專責單位，管理保護各項資安議題                                         | ④ ④<br>④<br>④ ④<br>④ ④ ④         | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●● | 412：人權評估<br>>3.2 人權保障                         |
| 9. 環境<br>毒性化學<br>物質管理  | 妥善管理於實驗室與工廠所使用的特殊化學物質與毒性化學物質，盡可能降低環境負面衝擊。                                                               | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●  | ⊖ 化學品存放與管理不當，造成裁罰成本與環境破壞<br>⊕ 輕微洩漏災害搶救及應變，確保同仁安全與避免環境破壞<br>⊕ 建立有效的環安衛管理系統，達到環境管理系統設定的預期成果，並提升企業形象                                    | ④<br>④<br>④ ④                    | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●           | 產業特定議題<br>>2.4 毒性化學物質管理                       |
| 10. 環境<br>廢棄物管理        | 針對藥華醫藥所產出的一般廢棄物與有害廢棄物，採取積極主動的污染防治與對應處理方式，減少對環境的衝擊。                                                      | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●  | ⊖ 廢棄物<br>⊖ 廢棄物<br>⊕ 妥善合<br>⊕ 定期稽核委外廢棄物處理廠商，恪守法遵規範                                                                                    | ④<br>④<br>④<br>④                 | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●● | 306：廢棄物 (2020)<br>>2.3 廢棄物管理                  |
| 11. 環境<br>氣候治理         | 節能減碳之餘提升能源效率是藥華醫藥綠色營運的關鍵。透過降低日常營運使用的能源，減少總體能源需求負荷，更進一步展開溫室氣體盤查以利訂定具體且可達成的減碳目標，達到友善環境與減少能源成本雙贏。          | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●  | ⊖ 無法有效氣候治理，增加潛在營運成本與環境衝擊<br>⊕ 溫室氣體排放減量，提升營運節能效益與企業競爭力<br>⊕ 提升水資源管理，降低營運成本與落實環境與生態保護                                                  | ④ ④ ④ ④<br>④ ④<br>④ ④ ④          | ●●●●●●<br>●●●●●●<br>●●●●●●           | 33項顯著性衝擊/影響                                   |

決定揭露邊界

43項負面衝擊與正面影響

33項顯著性衝擊/影響





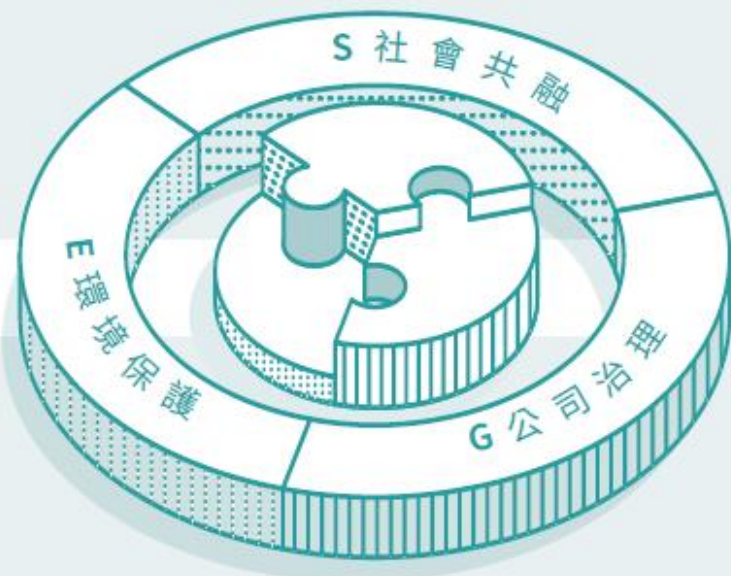
# 藥華藥ESG績效

---

## 5. 永續績效

### E 環境保護

- 完成2020-2021年ISO14064-1：2018溫室氣體盤查，並取得第三方驗證
- 首次導入TCFD框架，鑑別氣候相關風險10項、機會7項
- 單位產品溫室氣體排放強度減少59%、能源集中度下降62%、廢棄物產出強度減少53.5%
- 製程水回收再利用8.724百萬公升，節省用水量14.8%
- 0件違反環境相關法規的事件；0件毒化物不慎洩露情事



### S 社會共融

- BESREMi® 已於全球38國正式上市，從臨床試驗至行銷銷售，累計已造福病患達3,800名
- Ropeg恩慈療法計畫全球持續受惠人數達40人及贊助弱勢組群500+病患使用BESREMi®
- 臨床試驗受惠病患橫跨6+國，累計超過850+
- BESREMi®被納入歐洲ELN指引及美國NCCN指引用藥
- 透過MPNiCare好醫相隨、病友支援SOURCE計畫、患者力量基金會計畫提供患者全方位支援
- 贊助減碳、健康、文化慈善等3件公益活動
- 臺灣總部平均留任超過9成、各級主管留任率均超過8成、雇用人員之性別比例均衡
- 累計有效專利證總數達89件，累計各國領證之註冊商標累計達112件
- 臺灣員工福利總支出達333萬元，各類福利請領人次共有571人次

- 臺灣連續3年母性健康保護計畫執行率100%
- 職業安全衛生員工訓練33場、總受訓人次229人次
- 投入全球123位研發臨床人員與新台幣14.3億元於未被滿足的醫療研發需求
- 台中廠通過日本PMDA查廠確認製程安全無虞
- 連續4年100%廠商簽訂品質協議書
- 完成第3份BESREMi®上市後藥物定期安全性報告(PSUR)。藥品上市後無不良反應或回收事件
- 佈建全球穩定供應鏈，建構從藥物針劑填充、第三方穩定物流至藥品分銷的全球供應鏈，並設有完整的藥物安全監視機制監控
- 連續3年在地採購家數占比約95%
- 藥品優良製造規範(GMP)/藥品優良運銷規範(GDP)品質教育相關訓練，265場次，135,179訓練時數

### G 公司治理

- 參加完成國際標普/道瓊指數S&P CSA 企業永續發展評估，在全球生技公司評等排名中躋身97百分位
- 首次完成MSCI(明晟) ESG評比，評級為AVERAGE區間BB等級
- 首次導入GRI2021年版，鑑別43項正負面衝擊與11項重大主題
- 召開13次董事會，平均出席率高達97.2% (不含委託)
- 美國員工及廠商之法遵教育訓練涵蓋率為100%
- 9場次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

## E 環境保護

- 完成2020-2021年ISO14064-1：2018溫室氣體盤查，並取得第  
三方驗證
- 首次導入TCFD框架，鑑別氣候相關風險10項、機會7項
- 單位產品溫室氣體排放強度減少59%、能源密集度下降62%、  
廢棄物產出強度減少53.5%
- 製程水回收再利用8.724百萬公升，節省用水量14.8%
- 0件違反環境相關法規的事件；0件毒化物不慎洩露情事



### S 社會共融

- BESREMi® 已於全球38國正式上市，從臨床試驗至行銷銷售，累計已造福病患達3,800名
- Ropeg恩慈療法計畫全球持續受惠人數達40人及贊助弱勢組群500+病患使用BESREMi®
- 臨床試驗受惠病患橫跨6+國，累計超過850+
- BESREMi®被納入歐洲ELN指引及美國NCCN指引用藥
- 透過MPNiCare好醫相髓、病友支援SOURCE計畫、患者力量基金會計畫提供患者全方位支援
- 贊助減碳、健康、文化慈善等3件公益活動
- 臺灣總部平均留任超過9成、各級主管留任率均超過8成、雇用人員之性別比例均衡
- 累計有效專利證總數達89件，累計各國領證之註冊商標累計達112件
- 臺灣員工福利總支出達333萬元，各類福利請領人次共有571人次
- 臺灣連續3年母性健康保護計畫執行率100%
- 職業安全衛生員工訓練33場、總受訓人次229人次
- 投入全球123位研發臨床人員與新台幣14.3億元於未被滿足的醫療研發需求
- 台中廠通過日本PMDA查廠確認製程安全無虞
- 連續4年100%廠商簽訂品質協議書
- 完成第3份BESREMi®上市後藥物定期安全性報告(PSUR)。藥品上市後無不良反應或回收事件
- 佈建全球穩定供應鏈，建構從藥物針劑填充、第三方穩定物流至藥品分銷的全球供應鏈，並設有完整的藥物安全監視機制監控
- 連續3年在地採購家數占比約95%
- 藥品優良製造規範(GMP)／藥品優良運銷規範(GDP)品質教育相關訓練，265場次，135,179訓練時數

### G 公司治理

- 參加完成國際標普/ 道瓊指數S&P CSA 企業永續發展評估，在全球生技公司評等排名中躋身97百分位
  - 首次完成MSCI（明晟） ESG評比，評級為AVERAGE區間BB等級
  - 首次導入GRI2021年版，鑑別43項正負面衝擊與11項重大主題
  - 召開13次董事會，平均出席率高達97.2%（不含委託）
  - 美國員工及廠商之法遵教育訓練涵蓋率為100%
  - 9場次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
-

### 2022年

- 獲得第15屆臺灣企業永續獎 (TCSA)「永續報告獎-醫療保健業」白金獎



- 獲得第5屆全球企業永續獎 (GCSA)「Sustainability Reporting」銅獎



- 第19屆國家新創獎「生技製藥與精準醫療類」企業新創獎



- 台灣生物產業發展協會「傑出生技產業獎」年度產業創新獎



- 美國生物技術突破獎 (BioTech Breakthrough Awards)「年度最佳治療藥物大獎」



- 美國罕見疾病組織NORD® (National Organization for Rare Disorders)「年度行業創新大獎」



- 納入明晟MSCI台股全球標準型指數成分股、櫃買富櫃200指數成分股



### 2021年

- 獲得第14屆臺灣企業永續獎 (TCSA)「永續報告獎-醫療保健業」金獎
- 美國子公司行銷團隊的真性紅血球增多症 (PV) 影片榮獲多項The Communicator Awards國際性行銷大獎、The Digital Health Awards美國健康醫療產業數位行銷大獎肯定

### 2020年

- 獲頒臺北生技獎「國際躍進獎」金獎

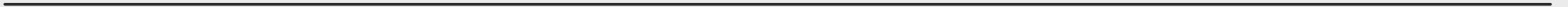


# 結論:永續無所不在



# Thank you!!

Q&A





# Q1:藥華藥與歐洲公司AOP，因藥物研發及申請上市資料發生為何?

## 藥華藥與AOP訴訟現狀整理

### 仲裁判斷

仲裁判斷=確定判決  
有既判力與執行力，對  
兩造有拘束力

主文:

1.藥華終止無效，兩造契約繼續有效  
理由:AOP無義務提供三期臨床數據，沒給的部分對藥華無影響，藥華終止契約非出於善意等

2.藥華應賠償損害並加計利息  
理由:藥華故意違約造成AOP取證與上市  
遲延9.5個月。

3.藥華應按比例負擔AOP法律費用  
(按勝負狀況與公平性分擔)

4.雙方其餘主張駁回  
(包括:AOP主張的其他20個月遲延、藥華  
要求AOP賠償違約損害與支付其他款  
項。)

### 德國訴訟

撤銷仲裁判斷之訴  
程序審，撤銷部分當作雙方  
沒打過訴訟，可以從頭再打

仲裁判斷1、4項不  
撤銷，仍有效力

仲裁判斷2、3項撤銷，  
效力消失  
(理由:仲裁庭只解釋了  
第一項違約的故意，未  
解釋第二項；錯誤分攤  
藥華對賠償計算基礎的  
主張)

有可能受既判力影響  
而不能再主張

有可能受既判力影響  
而較容易獲勝

無既判力，德國法院  
雖認為仲裁庭有充分  
說明一項藥華違約是  
故意，AOP仍得重新  
證明此點。

### 新仲裁

受舊仲裁既判力影響  
舊仲裁未被撤銷部分必須遵守  
被撤銷部分不受任何限制可重打

藥華主張:  
1.AOP違約不給數據造成的損害  
2.未啟動其他適應症試驗造成的損害

AOP主張:  
1.藥華違約造成的損害  
2.藥華擅自使用AOP數據應賠償  
3.藥華應返還AOP溢付款項

既判力\*  
確定判決的效力，兩造不可就同一件事  
再提出爭執或為矛盾主張。除主文外，  
仲裁中有可能連重要爭點的判斷理由都  
產生既判力。



## Q2:何謂罕見疾病?

- 根據美國「孤兒藥品法」之界定，凡是美國境內罹病人數少於二十萬人之疾病，即屬於罕見疾病；
- 日本「孤兒藥法」則界定為，疾病人數少於五萬人者屬之。
- 依「罕見疾病及藥物審議會」的公告，則是以**疾病盛行率萬分之一以下作為我國罕見疾病認定的標準。**

### Q3:藥華藥生產之Ropeg為何非罕見疾病未申請政府補助?

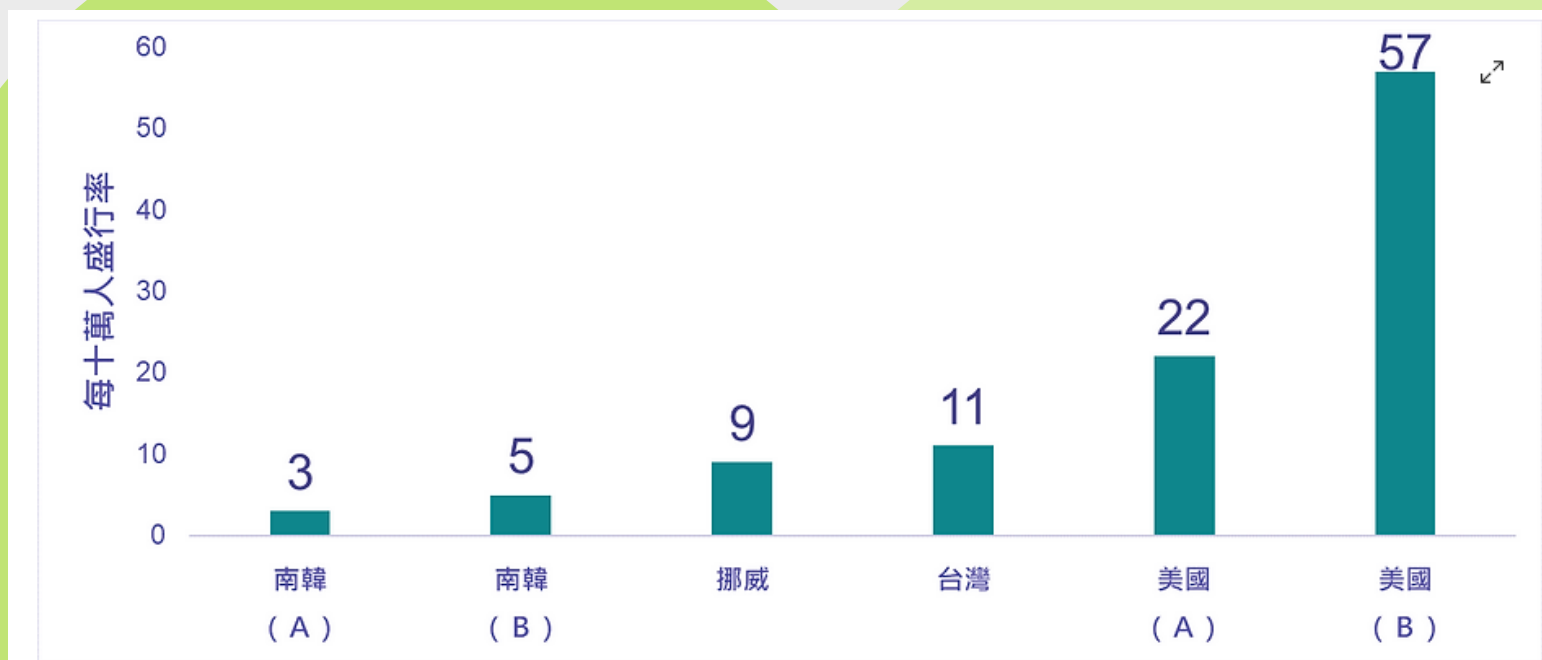


圖 1不同國家之真性紅血球增多症的盛行率

真性紅血球增多症不符我國罕見疾病萬分之一以下盛行率，故不屬於罕見疾病

## Q4:藥華藥之永續報告書有經過第三方查證嗎??是誰查證?結果如何?

本報告書中資訊取得之第三方聲明書包含：

| 資訊範圍 | 依循標準                            | 查驗機構                 |
|------|---------------------------------|----------------------|
| 財務資訊 | 國際財務報導準則 (IFRS)                 | 安永聯合會計師事務所           |
| 永續資訊 | AA 1000 保證等級 (v3)               | 法國標準協會 (艾法諾國際股份有限公司) |
|      | GRI 永續報導準則 (GRI Standards 2021) |                      |
| 環境資訊 | ISO14064-1：2018 組織型溫室氣體盤查       | SGS 台灣檢驗科技股份有限公司     |

結果  
中度保證  
中度保證  
中度保證