Lotus
美時化學製藥股份有限公司



2023
永續報告書
Sustainability Report

Environmental
Social
Governance



Contents 目 錄

- 董事長的話
- 關於報告書
- 美時 2023 年度 ESG 亮點績效
- 二度蟬聯 亞洲最佳雇主獎
- 永續策略
  - · 利害關係人鑑別與溝通
  - · 重大主題鑑別與分析流程
  - · 2023 重大主題列表
  - · 重大主題管理方針

Chapter 1 關於我們

1-1 公司簡介
1-2 營運成果及目標

Chapter 2 公司治理

2-1 公司治理與誠信經營
2-2 風險管理與內部控制
2-3 資安與個資風險
2-4 供應鏈管理
2-5 永續採購

Chapter 3 產品概況及安全

3-1 產品概況
3-2 提升藥品可近性
3-3 藥品品質
3-4 藥品安全與回收

Chapter 4 環境永續

4-1 TCFD 氣候相關財務揭露
4-2 溫室氣體管理
4-3 能源管理
4-4 水資源管理
4-5 廢棄物管理

Chapter 5 員工關懷

5-1 薪酬福利與員工照護
5-2 人才培育
5-3 人權與多元包容
5-4 職場安全衛生與健康

Chapter 6 社會參與

6-1 病友關懷
6-2 社會關懷與參與

附錄 Appendix

- · GRI 準則索引
- · SASB 永續會計準則索引
- · TCFD 四大核心要素索引
- · 會計師有限確信報告
- · ISO 14064 溫盤確信報告



董事長的話

美時製藥以「提供全球病患更好、更安全且更負擔得起的藥物」為使命，近年透過實踐「2 乘 2：雙向市場拓展、雙向產品發展」營運策略，讓美時成功轉型為擁有多元產品組合，包括學名藥、品牌藥、新成分新藥、505(b)(2) 等其他困難藥品的全球製藥平台，以解決全球未被滿足的醫療需求（Unmet Medical Need）。

除了在本業持續擴展外，美時更肩負利害關係人賦予的永續使命，將永續管理落實於營運之中，聚焦「藥物近用性」、「環境永續」、「員工發展」及「公司治理」四大面向，為環境及社會負責任地做出貢獻。

2023 年美時在「藥物近用性」面向上有豐碩的成果，有史以來最大規模的全球產品 Lenalidomide 成功地在巴西和日本作為首批學名藥上市，研發團隊提交了 6 份藥證申請，而法規團隊則是在全球提交了 113 份藥證申請，獲得了 77 個市場批准，推出了 123 個 SKU（27 個 INN）。美時已在美國獲得了 Nintedanib（Ofev® 的學名藥）和 Midostaurin（Rydapt 的學名藥）的臨時新藥申請（ANDA）核准，並在加拿大獲得了 Pomalidomide（Pomalyst 的學名藥）的核准。

除了內部產品開發外，美時的事業開發團隊在 2023 年簽署了 25 份產品授權合約，包括取得 VAZKEPA 的獨家許可、亞洲地區的 ADLARITY 獨家合作及授權協議。同時，美時在 2023 年簽署了 29 份對外授權合約，與 Sandoz 和 Teva 等全球領先的製藥公司合作，目前美時的授權合約已覆蓋超過全球 160 多個市場，持續提升藥品的近用性，給予患者更多元的醫療選擇。

而在「環境永續」的面向上，2023 年亦有顯著進展，我們深感氣候變遷已造成可觀的影響，已超前台灣法規，導入 ISO 14064-1 溫室氣體查驗標準，完成了 2023 年溫室氣體盤查及確信，秉持實事求是的態度，透過解析溫室氣體排放動線，精準盤查後擬定節能減排方針，規劃預計啟動的工作項目。此外，亦結合員工活動舉辦首次的淨灘活動，透過身體力行讓同仁們培養永續共識，齊心為地球盡心力。

在「員工發展」面向上，為了在全球提供全球病患負擔得起的藥品，目前全球共有來自超過 19 個國家的專業人才加入美時，美時更積極培育台灣生技人才，與勞動部勞動力發展署及全國大專院校合作，為台灣的製藥產業培養新一代具有即戰力的製藥專業人才。在管理團隊的帶領下，美時已經連續兩年獲得 HR Asia 頒發的「亞洲最佳企業雇主獎」，顯見美時打造包容和多元化的幸福公平友善職場的努力受到高度認可。

在「公司治理」面向上，美時在維護股東權益、強化董事會職能、尊重利害關係人權益及推動永續發展不斷精進，並於 2024 年初成立了「永續暨風險管理小組」，領導各功能組織成員擬定永續發展計畫，並逐步落實策略及目標，定期追蹤成效以達成永續經營之管理，將風險管理納入日常運作中。此外，2023 年永續報告書首次參照 SASB 永續會計準則，並導入氣候相關財務揭露建議（TCFD）框架，展現美時與時俱進的永續發展。

展望未來，美時將不僅追求營運持續成長，更將深化四大永續面向。我們將致力極小化對地球的影響，擴展創新多元產品組合，並建立平等及包容的企業文化。透過提供負擔得起的藥物，我們將為全球病患做出貢獻，同時致力於為內外部利害關係人創造最佳價值。

董事長
Vilhelm Róbert Wessman

關於報告書

報告書概況與發行頻率

歡迎閱讀美時化學製藥股份有限公司（以下簡稱美時 / 本公司 / 我們）公開發行的永續報告書，我們每年定期發行此報告，向利害關係人說明本公司 2023 年度在公司治理、產品安全、環境永續、員工關懷及社會參與等面向所作的努力及成果績效，並提出未來改進方針、積極落實企業永續之責。本報告書於 2024 年 8 月發行，報導期間為 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，定期每年發行一次，預計下一期報告書發行時間為 2025 年 8 月。本年度報告書資訊重編：近年投入研發費用、育嬰留停總人數、員工組成及失能傷害頻率。

報告邊界與範疇

本報告書財務相關數據來源為美時 2023 年度的合併財務報表，以台灣總公司及子公司為揭露範疇。其餘範疇則包含台灣總公司、南投研發中心與製造工廠，及重要子公司 Alvogen Korea 與其位於韓國公州市及鄉南邑的兩座廠房。若揭露範疇與前述不同，則於該段落註明。關於更詳盡的關係企業資訊，請見美時《2023 年度年報》。本報告期間內之組織規模、架構、所有權及供應鏈皆無重大改變。

編撰指南

本報告書依據全球報告倡議組織之最新版 GRI 準則（GRI Standards） 進行編撰，即通用準則採用 2021 年版，並於附錄提供 GRI 內容索引。書中亦另揭露美國永續會計準則委員會（SASB）所發布之生物科技與製藥產業永續會計準則指標，以及國際金融穩定委員會（FSB）的氣候相關財務揭露建議（TCFD）資訊。此外，我們亦依循台灣證券交易所之《上市公司編製與申報永續報告書作業辦法》編製。



報告書主要負責單位及品質管理方式

作業程序	作法	負責單位（或職位）
報告彙編	本報告書係由公司治理處負責統籌規劃，書中所揭露之數據資料、策略目標、績效指標等則由各權責單位負責提供，再由公司治理處整合編撰、校對修訂。	公司治理處
內部審閱	編製完成之報告書經各單位再次確認其內容完整性與正確性後，由相關單位最高主管負責核定。	相關權責部門及其最高主管
外部保證	為提升本報告書資訊的準確性及可信度，本公司： 特定指標由正大聯合會計師事務所依據 TWSAE3000 執行 ESG 報告書之有限確信。確信報告書與範疇以及獨立意見聲明書，詳見本報告書附錄 p.124。 財務數據則經安侯建業聯合會計師事務所依據經金融監督管理委員會認可並發布生效之 IFRS 及證券發行人財務報告編製準則查核簽證，並統一以新臺幣為表達幣別。	正大聯合會計師事務所 / 安侯建業聯合會計師事務所
核准定稿	最終版永續報告書內容由各權責部門主管確認，呈報董事會同意後公開發行。	公司治理處

聯絡資訊

如果您對《美時 2023 年永續報告書》有任何建議或疑問，歡迎您透過以下方式聯繫我們。為善盡企業資訊揭露之責，我們亦同步將此報告書公布於官網以利查詢。

美時化學製藥股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路 277 號 17 樓

官方網站：www.lotuspharm.com.tw

聯絡人：公司治理處

電話：+886-2-27005908

電子郵件信箱：investor@lotuspharm.com

或線上 聯絡我們

美時 2023 年度 ESG 亮點績效

Environmental 環境保護

- 完成主要據點溫室氣體盤查及確信
- 完成 **TCFD** 氣候相關財務揭露
- 新建汙水處理廠建設總花費新臺幣 **850 萬元**

Social 社會責任

- **二度蟬聯** 亞洲最佳企業雇主獎
- **77** 個市場藥證批准 推出 123 個 SKU
- 研發人員留任率 **91%**

Governance 公司治理

- 年度營收創下史上最高 新臺幣 **169.6 億元** 連續五年雙位數營收成長
- 年度淨利 新臺幣 **41.06 億元** 年成長 **36%**
- 董事會多元化 成員來自 **6** 個國家 女性董事佔董事會 **36%**



二度蟬聯
亞洲最佳企業雇主獎

美時化學製藥於 2023 年再度榮獲「亞洲最佳企業雇主獎」，這是美時在 366 家企業中第二度脫穎而出，展現了我們在經營管理上的持續努力，並得到了員工的高度認可與支持。這項獎項由《HR Asia》主辦，被視為亞洲區最具代表性的人力資源獎項之一，評審團隊對美時的跨國人才培育和多元文化共融感到印象深刻。此外，評選過程中除了客觀審查外，最大特色在於邀請員工針對企業核心文化、自身工作感受以及團隊思考與行動等三大面向進行評分，美時在團隊思考與行動方面獲得了員工的高度認可。

總經理 Petar Vazharov 表示：「近年來是美時的高速成長期，感謝全球員工與公司的脈動一起前進，雖然步調快速，但我們也在員工認同度上看到共識凝聚。再次獲得 HR Asia 頒發的最佳雇主獎，這是對美時全體員工、管理團隊及股東們的莫大鼓勵，我們將持續打造平等、友善、安心的工作環境，提供全球員工不斷挑戰的舞台，讓員工和公司一起成長。」

工作場所健康倡議	• 重視員工身心健康，提供健身房特約、年度健康檢查和施打流感疫苗等措施保障員工安全和健康。 • 推出 Yellow Friday 活動，提供各類小活動，讓員工放鬆身心。 • 提供育兒津貼，減輕員工撫育小孩的經濟壓力。 • 鼓勵員工提出 Near miss events，以改善工作場所安全性。
薪資福利	• 提供比產業更具有競爭力的薪酬，以及多樣化的獎酬和獎勵計劃。 • 於台灣南投廠提供充裕的休憩區域和員工停車場，增加員工工作效率和舒適度。 • 每年安排健康檢查和提供豐富的員工餐點和水果，關注員工身心健康。
員工認可	• 為吸引及留任關鍵優秀人才，並激勵員工達成公司中、長期計劃之目標，公司經董事會與股東會通過，發行限制員工權利新股予相關人才，積極達成關鍵人才持續為公司貢獻所長的目標。 • 提供晉升管道和調薪機制，增強員工的認同感和滿意度。 • 提供預算舉辦團隊建立的活動，促進團隊凝聚和合作。

溝通	• 每季的 Town Hall 向員工更新最新的營運消息，並進行雙向的溝通交流。 • 建立了多種溝通管道，包括 EIP 及員工申訴管道，保持公司與員工之間的雙向溝通。 • 透過與 Mercer 合作的第三方系統填答，進行員工投入度調查，應答率達 90%（2023 年問卷統計結果），並針對結果進行改善，顯示對員工意見的重視。
學習、培訓和發展	• 提供關鍵人才等各類型的訓練課程和發展專案，協助員工和主管在工作和管理能力上持續進步。 • 舉辦線上課程，讓員工自主學習，提升專業知識和技能。
工作場所的多元、平等和包容	• 公司以「提供全球病患更好、更安全且更負擔得起的藥物」為使命，因此招募來自 19 個國家的專業人才，重視員工權益。 • 全球超過 1,400 名員工，猶如小聯合國的員工組合，因此特別重視種族多樣性、性別平等和尊重。 • 從生活層面和心靈層面協助外籍員工適應在台生活，包括特製餐食、交通住宿的安排及特殊節慶規劃等，促進文化交流和協同合作。 • 公司男女比例均衡，重視平權。 • 支持育嬰留停，讓員工可以安心在家心照顧幼兒，之後再返回職場。
工作與生活的平衡	• 鼓勵同仁參與路跑、母親節公益繪畫比賽、旅遊等多元活動。









永續策略

美時之企業使命「提供全球病患更好、更安全且更負擔得起的藥物」。為追求使命，同時投入環境與社會之永續發展，2024 年初，美時已成立「永續暨風險管理小組」，針對公司的永續發展工作建立管理機制，研擬永續發展相關之短、中、長期目標、策略，並管理監督跨部門之執行過程與成果，以從系統性的內部管理，極小化美時產品對於社會及環境所帶來的潛在衝擊。美時的四大永續策略為「極小化對地球的影響」、「擴展產品組合」、「建立多元化、公平和包容的文化」及「深化利害關係人溝通」，並明定「環境永續」、「藥物近用性」、「員工發展」以「公司治理」等四大永續發展執行焦點，以支持公司不斷永續成長，引領美時成為全球口服癌症學名用藥及高門檻的領導者，並持續開發品牌藥、生物相似藥和 505 (b)(2) 等產品，成為國際化的製藥平台，以解決未被滿足的醫療需求。



利害關係人鑑別與溝通

利害關係人鑑別

本公司透過企業內各部門營運往來所接觸對象，根據受本公司活動、產品和服務影響程度，參考 AA1000 SES 就依賴程度、責任、關注度、影響力及多元觀點五大面向進行鑑別，並依此擬定主要管理方針與執行計畫，以回應利害關係人需求與期待。

美時每年持續追蹤市場趨勢回顧並檢視利害關係人群體，2023 年經過內部訪談確認後，利害關係人相較 2022 年無變動。

本年度共 8 個主要利害關係人，包含政府機關、股東／投資人、員工、客戶、供應商與合作夥伴、病友與支持團體、當地社區、媒體。



利害關係人議合

各部門透過平時業務往來、例行調查、訪談分析等方式與利害關係人進行溝通，依業務性質各利害關係人所關注之議題有差異，故藉由多元化之溝通管道，確實掌握利害關係人需求及期望，並考量其觀點調整營運管理，且針對利害關係人關注重點給予適切之回應。

▼美時利害關係人溝通管道及溝通成效

利害關係人	關注議題	議合方法	溝通頻率	溝通績效
政府機關[註]	• 公司治理與誠信經營 • 法規遵循 • 藥品品質與安全 • 廢棄物管理與水資源管理 • 職業安全與衛生健康 • 資訊安全與隱私保護 • 氣候因應行動	• 拜訪、電話、公文函、資訊申報、E-Mail及法說會	• 不定期	• 指派專人管理與政府機構往來的發收文，2023 年 1 月 ~12 月與政府機關收文、發文逾 1,202 件。 • 全體董事皆符合「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」之規範。包含卸任董事在內 12 位董事之總計進修次數共 30 次、時數共 95 小時。 • 遵循金管會上市櫃公司永續發展路徑圖，已完成主要營運據點之 2023 溫室氣體盤查及確信，並導入 TCFD 框架，以因應氣候變遷。
股東 / 投資人	• 經營績效 • 公司治理與誠信經營 • 法規遵循	• 年度股東會、公司年報 • 各季財務報告 • 營運概況公告 • 重大訊息公告、新聞稿、法人說明會、企業官方網站、電話、E-Mail	• 每年 • 每季 • 每月 • 不定期	• 召開 1 次股東大會。 • 召開 4 場自辦法人說明會。 • 參與 9 場次外部投資人交流會議 / 論壇。 • 2023 年 1 月至 12 月於公開資訊觀測站公告重大訊息 63 則。
員工	• 人力資源發展 • 人權與多元包容 • 職業安全與衛生健康	• 勞資會議 • 員工滿意度調查 • 人事公告 • 內部員工網站 • 雙向溝通會議 Townhall • 部門會議 • 內、外部教育訓練 • E-learning • 績效面談 • 薪酬委員會 • 緊急應變演練 • 工會（韓國）	• 每季 • 每年 • 不定期 • 不定期 • 不定期 • 不定期 • 不定期 • 每年 • 每季 • 不定期 • 不定期	• 2023 年 1 月至 12 月台灣共舉辦 4 場勞資會議。 • 2023 年員工滿意度調查共發出 1,342 份問卷給全球的員工，回收 1,210 份，填答率為 90%。與 2022 年調查結果相比，2023 年調查結果在投入（Engagement）、領導力（Leadership）和員工體驗（Employee experience）三個面向皆有進步。 • 2023 年 1 月至 12 月共舉辦 5 場雙向溝通會議。 • 韓國工會：2023 年 1 月至 12 月共召開 34 次會議。

註：財團法人醫藥品查驗中心、衛福部、環保局、環境部、勞動部、消防隊、工業局、經濟發展局、衛生局、證期局、證交所等。

利害關係人	關注議題	議合方法	溝通頻率	溝通績效
客戶	• 藥品品質與安全 • 藥物可近性	• 參展、產品說明會、舉辦學術活動、舉辦教育講座搭建學術平台、臨床試驗、工廠參訪、查核、拜訪、E-Mail、書面信函、藥物安全監視通報、藥物品質機構教學講座	• 不定期	• 2023 年美時台灣南投廠共完成 5 次查核，包含台灣 (TFDA)、白俄羅斯 (EAEU)、埃及 (EDA)、土耳其 (TMMDA)、歐洲 EMA-Dutch Authority) 查廠。
供應商與合作夥伴	• 供應鏈管理	• 供應商管理與稽核	• 依合約	• 2023 年，美時台灣共稽核 36 間供應商，包括 8 間在台供應商、與 28 間外國供應商。美時韓國公司共稽核 41 間供應商，包括 17 間在地供應商與 24 間外國供應商。
病友與支持團體	• 藥品品質與安全 • 藥品可近性	• 學術活動、教育講座、電話、E-Mail	• 不定期	• 2023 年於台灣共舉辦 19 場病友活動，共觸及 908 人。 9 場巴金森健康照護系列講座，共 450 人；1 場腦瘤醫學講座，共 30 人；9 場骨質疏鬆病友活動，共 428 人。
當地社區	• 廢棄物管理與水資源管理 • 職業安全與衛生健康 • 醫病關係與社會關懷	• 函文、E-Mail、拜訪、電話、會議、公司網站	• 隨時	• 美時製藥捐助新臺幣 100 萬元，協助土耳其及敘利亞地震災民度過難關。 • 共計 254 位台灣同仁攜手前往彰化王功淨灘，在珍貴台灣海岸線上收集了 888 kg 的垃圾。 • 美時韓國公司與 Good People International 合作，捐贈 2,000 萬韓元及女性衛生用品，給予 200 位低收入婦女和青少年關懷。 • 美時韓國公司連續 11 年舉辦製作泡菜及麵包的志工活動，分享給低收入鄰居及提摩太社區兒童中心，共捐贈 350 萬韓元以支持此活動。 • 美時韓國公司捐款 1,000 萬韓元，與韓國防制藥物濫用協會、國家政策機構和食品藥品安全管理局合作，用於支持青少年的毒品預防、教育和康復工作。
媒體	• 法規遵循 • 經濟績效 • 藥品可近性 • 藥品品質與安全 • 醫病關係與社會關懷	• 新聞稿 • 媒體專訪 • 公開資訊觀測站 • 公司網站 • 發言人 • 媒體聯繫信箱	• 不定期	• 2023 年 1 月至 12 月公司網站揭露與公司營運相關之新聞稿共計 35 則。

重大主題鑑別與分析流程

為追求企業永續發展，美時持續關注國際之企業永續發展趨勢，參考相關永續揭露標準，及國際標竿企業和國內同業之重大性議題，每年檢視與調整本公司之重大主題。

美時遵循全球永續性報告協會（Global Reporting Initiative, GRI）發布之「永續性報導準則（GRI Standards）：2021 年版」，依該準則之中《GRI 3：重大主題》之指引與精神，於 2023 年重新進行重大主題鑑別，並依各主題之正面永續影響及負面永續衝擊進行評分。透過辦理工作坊與後續問卷回收統計分析、高階主管溝通訪談及永續暨風險管理小組會議討論後，共鑑別出 13 項重大主題，其中包括 2 項環境面議題、7 項社會面議題、4 項經濟 / 治理面議題。



▼美時製藥 2023 年重大主題鑑別流程

評估營運衝擊	鑑別重大主題	檢驗重大主題	確立重大主題
美時觀察國際局勢與業內動態匯集各項重要永續議題，經高階經理人及內外部討論後，沿用 2022 年度美時鑑別出 13 項永續議題，並於 2023 年新增 5 項，共 18 項永續議題，再藉由《美時化學製藥 _ 永續報告書重大議題問卷》，邀請 31 名中高階主管針對各議題之嚴重性（規模、範疇）、發生的可能性、人權侵害風險等構面進行更細緻化、標準化的內部評估（問卷回收 25 份，回收率達 81%）。	將《美時化學製藥 _ 永續報告書重大議題問卷》所蒐得之結果進行等權分析後，依其量化數值進行排序，綜合評估 2023 年重大主題及公司經營策略目標，共計鑑別出 13 項重大主題。	委請外部顧問共同檢視、檢驗所鑑別之重大主題及門檻標準之合適性，確認應優先報導之重大主題未有疏漏、不足處，以確保其完整、包容及宏觀性，及與本公司永續發展策略的一致程度。	美時所鑑別出之 13 項重大主題，經公司治理處呈報永續暨風險管理小組核准確立後，於本報告書中逐一揭露各重大主題之衝擊情形，及本公司相應之政策、承諾、管理行動、指標及目標等內容。

重大性分析原則說明

美時參考《GRI 3：重大主題》原則，以衝擊程度、發生可能性兩因子進行衝擊重大性評估，並透過問卷調查，請各單位就各相關永續議題所產生之衝擊規模 / 範圍與災難性，以及其發生頻率與發生機率進行評分。回收問卷結果之同時，亦納入調整因子進行劃分計算，考量是否影響多個價值鏈衝擊部位、新版 GRI 就企業對人權衝擊之揭露的強調、以及集團永續與經營主軸之對應，而評估各議題之正面與負面衝擊的重大性。

項目	說明

問卷母體

以美時 25 份單位問卷為母體進行分析，包含 8 大利害關係人及其負責單位如下：

利害關係人	權責單位
政府機關	法務暨法規遵循、內部稽核、法規事務、公司治理
員工	人力資源、生產製造暨供應鏈管理
股東 / 投資人	企業溝通
病友與支持團體	業務及行銷
當地社區	生產製造暨供應鏈管理
媒體	企業溝通
客戶	業務及行銷、品質管理、生產製造暨供應鏈管理
供應商與合作夥伴	生產製造暨供應鏈管理、採購、業務開發

18 項永續問卷

2023 年永續議題調查經與公司治理處討論後新增 4 項，改以 18 項議題進行衝擊評估分析。

▼美時製藥關注之 18 項永續議題

經濟 / 治理面

01. 法規遵循
02. 資訊安全與隱私保護
03. 公司治理與誠信經營
04. 經濟績效

環境面

05. 氣候因應行動
06. 水資源管理
07. 廢棄物管理
08. 有毒化學物質管理

社會面

09. 藥品品質與安全
10. 製程與品管
11. 偽造藥品
12. 人權與多元包容
13. 藥物可近性
14. 產品及服務
15. 行銷與標示
16. 人力資源發展
17. 職業安全與衛生
18. 醫病關係與社會關懷

衝擊重大性計算

1. 各負責單位針對 18 項議題之正面永續影響及負面永續衝擊進行評分。
2. 計算時將各單位填寫的衝擊程度及發生可能性進行加總平均，議題的衝擊重大性為衝擊程度乘以發生可能性。
3. 衡量衝擊層級時，納入以下調整因子進行劃分計算：
   ・是否影響多個價值鏈衝擊部位　・新版 GRI 強調企業對於人權衝擊之揭露　・對應集團永續與經營主軸
4. 初步評估後，參考內外部利害關係人及管理層之意見進行校正，並將正面永續影響及負面永續衝擊之分析結果整併，總結 18 項議題之重大性分析結果。
5. 依據分析結果，經內部討論，美時確認重大主題為 13 項。

重大主題分析統整

透過前述衝擊評估與分析，美時進一步綜合考量正面與負面衝擊，統整對外部環境、經濟、 社會將產生衝擊之 13 項重大主題，其中包括 2 項環境面議題、7 項社會面議題、4 項經濟 / 治理面議題。

▼ 重大主題及衝擊範圍與涉入程度

● 直接衝擊 ○ 促成衝擊 ▲ 商業衝擊

次序	重大主題	正負面衝擊	對應 GRI	對美時製藥的意義與重要性	價值鏈衝擊			對應章節
					上游	美時製藥	下游	
1	藥品可近性	（+）：藥品可近性提高了患者對治療藥物的便利性，使他們更容易取得所需的藥物，有助於提高患者的治療依從性，進而改善疾病控制率。 （−）：過度的藥品可近性可能導致藥物濫用、誤用或依賴，增加了患者出現藥物副作用或不良反應的風險，恐導致藥物濫用問題的擴大。	自訂主題	* 正面實際衝擊 藥品可近性能夠及時提供患者所需的治療藥物，有助於快速控制病情，降低醫療成本，同時提高患者的生活品質和健康水平。		▲	●	3-2 提升藥品可近性
2	藥品品質與安全	（+）優良的藥品品質與安全標準確保了患者獲得有效且安全的治療，有助於提升患者對藥品的信心，促進治療效果的實現，同時增強了美時的聲譽和市場競爭力。 （−）：不良品質的藥品可能導致患者出現治療失敗、副作用或健康風險，不僅危害患者的健康，也會對美時造成信任危機和法律責任，影響其業務發展。	GRI 416-1 GRI 416-2	* 正面實際衝擊 藥品品質和安全是關鍵，美時重視建立良好的品質控制標準和安全監管機制，確保藥品合規且安全使用。品質是核心價值觀，每位美時團隊成員都負有責任，我們相信只有團隊合作才能達到最佳品質。		▲	●	3-1 產品概況
3	人權與多元包容	（+）：人權與多元包容可促進創新，鼓勵不同背景的人才參與研發和製造，提升藥品多元性及滿足不同族群的需求。 （−）：忽略人權和多元包容可能導致歧視和不公平對待，限制了多樣性和創新。	GRI 405-1 GRI 406-1	* 正面實際衝擊 美時尊重人權和多元包容，並確保公平、合理和可持續發展的關鍵，有助於推動創新、提高藥品覆蓋率，並確保藥品對所有人群的可及性和適用性。	○	●	○	2-1 公司治理與誠信經營 5-3 人權與多元包容

次序	重大主題	正負面衝擊	對應 GRI	對美時製藥的意義與重要性	價值鏈衝擊			對應章節
					上游	美時製藥	下游	
4	法規遵循	（+）：嚴格遵循法規可以確保美時生產的產品符合安全標準，提高公眾對藥品的信心，有助於維護聲譽。 （-）：忽略法規可能導致產品安全性和品質問題，造成患者健康風險，同時也會引起法律訴訟和行業信任危機。	GRI 2-27	* 正面實際衝擊 法規遵循對美時至關重要，能夠確保生產過程中的安全性和合法性，保護患者的健康和權益，同時維護行業的信譽和可持續發展。	○	▲	○	2-1 公司治理與誠信經營
5	資訊安全與隱私保護	（+）：有效的資訊安全與隱私保護措施可確保病患的敏感資料和醫療記錄得到保護，增強患者信任感，有助於建立良好的醫療關係。 （-）：未能妥善保護資訊安全與隱私可能導致敏感資料外洩，損害患者隱私權，甚至引發法律訴訟和負面宣傳，對公司聲譽造成嚴重影響。	GRI 418-1	* 負面潛在衝擊 資訊安全與隱私保護對製藥業至關重要，可以保護患者的隱私權和敏感資訊，確保醫療數據的完整性和保密性，同時維護美時聲譽和客戶信任。	○	●	○	2-3 資安與個資風險
6	公司治理與誠信經營	（+）：良好的公司治理和誠信經營可提高美時的透明度和信任度，吸引投資者和合作夥伴，促進業務的持續發展和成長。 （-）：缺乏有效的公司治理和誠信經營可能導致財務不透明、決策不當以及道德風險，引發投資者和消費者對美時的質疑和不信任，影響業務的穩定運營。	GRI 205-2 GRI 205-3 GRI 206-1	* 正面實際衝擊 公司治理和誠信經營對美時至關重要，可提高企業的可持續性和競爭力，建立穩固的商業基礎，確保合規運營，並贏得利益相關者的信心和支持。	○	▲	○	2-1 公司治理與誠信經營
7	經濟績效	（+）：良好的經濟績效可帶來穩定的收入增長、高效的成本控制和優質的資本配置，有助於美時持續發展和擴大市場份額。 （-）：低下的經濟績效可能導致資金短缺、業務運營困難和市場競爭力下降，影響美時長期發展和可持續性。	GRI 201-1	* 正面實際衝擊 良好的經濟績效對美時至關重要，可確保財務穩健、業務的持續發展，提高美時在市場上的競爭力和可持續性，從而更好地為患者提供高品質的藥品和服務。	○	▲	○	1-1 經濟績效

次序	重大主題	正負面衝擊	對應 GRI	對美時製藥的意義與重要性	價值鏈衝擊			對應章節
					上游	美時製藥	下游	
8	廢汙水及廢棄物	（+）：有效處理廢汙水及廢棄物可以降低環境污染，保護生態環境，並符合環境保護法規，提升美時的企業形象。 （−）：若未有效處理廢汙水及廢棄物，可能導致環境污染，影響當地居民的健康，並面臨法律責任和社會批評。	GRI 303-3 GRI 303-4 GRI 303-5 GRI 306-3 GRI 306-4 GRI 306-5	* 負面潛在衝擊 製藥業需要重視廢汙水及廢棄物處理，以確保生產過程中產生的廢棄物不對環境造成負面影響，並遵守相關法規，維護公眾健康和生態環境。	○	●	○	4-4 水資源管理 4-5 廢棄物管理
9	氣候因應行動	（+）：實施氣候因應行動有助於減少溫室氣體排放，提高能源效率，進而降低環境風險。 （−）：氣候變化對美時可能帶來供應鏈中斷、原料價格波動等不利影響，增加營運風險和成本負擔。	GRI 302-1 GRI 302-3 GRI 302-4 GRI 305-1 GRI 305-2 GRI 305-4 GRI 305-5	* 負面潛在衝擊 美時積極參與氣候因應行動，以應對氣候變化帶來的挑戰，減少對環境的負面影響，同時維護可持續發展和競爭力。	○	●	○	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 4-2 溫室氣體管理 4-3 能源管理
10	產品及服務	（+）：提供高品質的藥品和服務，可以改善人們的健康狀況，延長生命，並提升生活品質，同時推動醫療科學的發展和創新。 （−）：部分藥品可能存在副作用或安全性問題，且服務不當可能導致患者就醫困難，增加用藥風險，甚至影響公眾對美時的信任度。	GRI 417-1 GRI 417-2	* 負面潛在衝擊 產品和服務對人類健康至關重要，因此，確保藥品品質和服務安全，提供有效的治療和健康管理方案，是美時的重要責任，也是其可持續發展的基石。	○	▲	●	3-3 藥品品質

次序	重大主題	正負面衝擊	對應 GRI	對美時製藥的意義與重要性	價值鏈衝擊			對應章節
					上游	美時製藥	下游	
11	人力資源發展	（+）：人力資源發展可提高員工專業技能和知識水平，促進團隊合作和創新，並吸引優秀人才加入，推動企業的持續發展。 （−）：人力資源發展不足可能導致員工技能匱乏，工作效率低下，以及團隊士氣不振，影響企業競爭力和長期發展。	GRI 401-1 GRI 401-2 GRI 401-3 GRI 404-1 GRI 404-2 GRI 404-3	* 正面實際衝擊 有效的人力資源發展是美時保持競爭優勢和創新能力的關鍵，透過持續培訓和發展員工，提升專業素養和團隊合作能力，有助於提高生產效率，提供更優質的產品和服務，並實現長遠發展目標。	○	●		5-1 薪酬福利與員工照護 5-2 人才培育
12	職業安全與衛生	（+）：實施有效的職業安全與衛生措施可降低工作場所事故和職業疾病風險，提高員工健康和安全意識，增強生產效率。 （−）：忽視職業安全與衛生可能導致工作場所事故發生率上升，員工健康受損，生產過程中出現延誤或停滯，影響美時的生產效率和聲譽。	GRI 403-1 GRI 403-2 GRI 403-3 GRI 403-4 GRI 403-5 GRI 403-6 GRI 403-7	* 負面潛在衝擊 良好的職業安全與衛生是美時永續經營的基礎，通過建立安全健康的工作環境，保護員工免受傷害，提高工作效率和品質，確保生產持續運作，同時符合法規標準，構建良好的企業形象。		●		5-4 職場安全衛生與健康
13	醫病關係與社會關懷（新增）	（+）：積極促進醫病關係和社會關懷，通過提供有效藥物和健康資訊，增進患者健康意識，提升對病患的關懷與支持，建立良好的社會形象和品牌聲譽。 （−）：忽視醫病關係和社會關懷，僅追求利潤最大化而不考慮患者的需求和社會責任，可能導致公眾對美時的不信任，甚至引起社會爭議和抗議活動。	自訂主題	* 正面實際風險 積極維護醫病關係和社會關懷有助於提升製藥業的社會價值和企業聲譽，建立良好的企業形象，增加消費者信任度，並促進長期的業務發展和永續經營。	○	●	○	6-1 病友關懷 6-2 社會關懷與參與

* 註：重大主題欄位底色藍色為經濟治理面議題；綠色為環境面議題；藍綠色為社會面議題。



2023 重大主題列表

2022 年原重大主題「自然資源管理」改以含括範圍更廣泛之「氣候因應行動」取代；而近期美時注重「醫病關係與社會關懷」，則將其納入本次議題，經鑑別分析後，新增列為本年度重大主題。其餘重大主題報導項目皆相同，僅排序有所差異。

▼ 2023 年美時製藥重大主題異動情形

2022 年重大主題		2023 年重大主題		變動狀況
01	公司治理與誠信經營	01	藥品可近性	上升
02	法規遵循	02	藥品品質與安全	上升
03	藥品品質與安全	03	人權與多元包容	上升
04	經營績效	04	法規遵循	下降
05	資訊安全與隱私保護	05	資訊安全與隱私保護	維持
06	人權與多元包容	06	公司治理與誠信經營	下降
07	藥品可近性	07	經營績效	下降
08	產品及服務	08	廢汙水及廢棄物	上升
09	廢汙水及廢棄物	09	氣候因應行動	原氣候行動，因應國際趨勢更名，由自然資源管理及氣候行動整併為一項
10	人力資源發展	10	產品及服務	下降
11	職場環境健康與安全	11	人力資源發展	下降
12	自然資源管理	12	職業安全與衛生	「職場環境健康與安全」更名，下降
13	氣候行動	13	醫病關係與社會關懷	新增

重大主題管理方針

藥品可近性

3 健康與福祉

10 減少不平等

對應 GRI 指標 自訂主題

政策或承諾

美時為確保能將藥物帶給更多的患者，以改善健康狀況。透過制定相應政策，促進藥品的生產、流通和使用，以滿足人們對醫療保健的需求，提高生活品質。

指標及目標

短期目標：

- 提高生產效率，減少生產周期，以滿足患者對藥品的需求。
- 擴大銷售網絡及合作夥伴，增加藥品的銷售管道及多樣化，使藥品更廣泛地可及。

中長期目標：

- 建立穩定的供應鏈，確保原料供應充足，以應對市場需求的變化。
- 加強研發投入，開發新藥品，提高藥品種類和品質，滿足患者的需求。
- 擴大與策略夥伴合作，豐富多元產品組合。



有效性追蹤機制

- 定期監測生產效率和生產周期，並制定相應的改善計劃。
- 定期追蹤研發進度，確保新藥品按時推出。
- 定期追蹤策略夥伴合作進度，確保多元藥品於各地商業化，提升藥品可近性。
- 定期舉行內部會議和審查，評估目標達成情況，並及時調整策略和措施。

年度行動及措施

- 取得了新一代後線小細胞肺癌新藥 ZEPZELCA® 的藥證。
- 乳癌用藥 Palbociclib 已於臨床試驗取得部份進展；荷爾蒙用藥 Dydrogesterone、肺癌用藥 Afatinib、慢性骨髓性白血病 Bosutinib 已分別通過臨床試驗規範，進入藥證申請階段。
- 血癌用藥 Pomalidomide 和胃腸道間質腫瘤用藥 Sunitinib 已完成新產品上市量產作業。
- 間質性肺纖維化用藥正於台灣和歐洲申請專利，以及進行藥證申請查驗登記，並已於美國及加拿大取得核准。
- 在口服特殊困難軟膠囊用藥方面，非小細胞肺癌用藥 Vinorelbine 已在台灣及越南上市，前列腺癌用藥 Enzalutamide 亦銷售於全球市場。
- 急性骨髓白血病用藥 Midostaurin 已通過台灣與 FDA 核准。
- 轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病及紅斑性狼瘡腎炎等疾病之用藥仍在研發階段，不過美時已在轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病之用藥開發上在臨床試驗取得初步進展。



藥品品質與安全

3 健康與福祉

9 工業、創新與基礎建設

對應 GRI 指標 GRI 416-1、GRI 416-2

政策或承諾

確保產品符合最高的品質標準，並對患者和使用者安全負責。

指標及目標

短期目標：

- 提高生產過程中的品質管控，確保每一批藥品都符合嚴格的品質標準。
- 加強培訓和教育，提高員工對品質控制的重視和執行力度。
- 建立完善的品質管理系統，確保所有生產和檢驗流程都受到嚴格監控和管理。

中長期目標：

- 不斷提升品質管理系統，以適應市場和監管環境的變化，確保藥品品質與安全。

有效性追蹤機制

- 定期進行內部品質審查和評估，確保品質管理系統的有效運作。
- 實施定期的生產環境監測和檢驗，以確保生產過程中的品質安全。
- 建立客戶反饋系統，即時收集和回應客戶對產品品質的意見和建議。
- 加強供應商管理，確保原材料和輔助材料的品質符合要求。

年度行動及措施

- 全廠 GMP 教育訓練共 577 人參與，總計 1,154 小時。
- 內部稽核訓練共 10 人參與，總計 80 小時。
- 偏差報告撰寫實務共 86 人參與，總計 172 小時。
- 根本原因分析課程共 69 人參與，總計 138 小時。
- 風險管理課程共 84 人參與，總計 504 小時。
- 2023 年，美時台灣南投廠共完成 5 次查核，包含台灣 (TFDA)、白俄羅斯 (EAEU)、埃及 (EDA)、土耳其 (TMMDA)、歐洲 EMA-Dutch Authority) 查廠。
- 全公司年度員工藥品安全通報教育訓練共有 1,260 人次完成訓練。



人權與多元包容

5 性別平等

對應 GRI 指標 GRI 405-1、GRI 406-1

政策或承諾

營造一個尊重、平等和多元化的工作環境，並且尊重和保障所有員工的基本人權。

指標及目標

短期目標：

- 推動多元文化融合，建立包容性的企業文化，促進員工之間的相互尊重和理解。
- 加強對員工人權的宣導與培訓，提高員工對人權議題的認識和重視程度。
- 建立健全的人權保障機制，確保公司內部所有行為符合人權法律法規和公司政策。

中長期目標：

- 積極推動性別平等和多元性。
- 加強對供應商和合作夥伴的人權監督，確保他們也遵守相關的人權標準和政策。
- 積極參與社會公益活動，支持和促進社會公正、平等和多元化。

有效性追蹤機制

- 建立員工投訴機制，讓員工能夠安全、便捷地舉報任何人權侵犯行為。
- 定期舉辦人權培訓，提高員工對人權議題的認識和理解。
- 舉辦多元文化交流活動，促進不同文化背景的員工之間的交流和互動。

年度行動及措施

- 美時遵守國際與國內各相關規範，並訂有『人權政策』，以維護員工的基本人權、塑造對員工友善的環境。
- 美時董事目前來自多達 6 個國家，女性董事亦占整體董事會之 36%。
- 高階經理人中，有 33% 為女性，顯示了在管理階層中性別多元的努力。
- 新進主管職務的員工中，有 27% 為女性，突顯了美時對性別平等的重視。
- 2023 年間，共有 20 名美時台灣與韓國員工申請育嬰假，台灣有 83% 育嬰留停員工申請復職，韓國有 56% 育嬰留停員工申請復職。
- 年度針對人權政策、性騷擾防治及申訴管理所舉辦之教育訓練，共計 6 次、受訓人次 752 人、時數 752 小時。



法規遵循

16 和平與正義制度

對應 GRI 指標 GRI 2-27

政策或承諾

堅守法規遵循，以確保我們的業務活動符合所有相關的法律和標準。

指標及目標

短期目標：

- 確保所有生產和業務流程符合當地和國際的藥品製造相關法規和標準。
- 加強員工培訓和教育，提高員工對法規遵循的認識和執行能力。

中長期目標：

- 建立完善的內部監控機制，確保公司在各項業務活動中持續符合法規要求。
- 持續關注和適應新的法規變化和標準更新，及時調整和改進公司的業務流程和管理制度。

有效性追蹤機制

- 定期進行內部審查和自查，檢驗各項業務活動是否符合法規要求，及時發現和解決存在的問題。
- 加強與監管機構的溝通與合作，主動配合監管檢查和審查，積極回應監管機構提出的要求和建議。
- 建立投訴和舉報制度，鼓勵員工和利益相關者向公司提供有關法規違規行為的訊息，及時調查和處理相關事件。

年度行動及措施

- 無發生重大違法情事。



資訊安全與隱私保護

9 工業、創新與基礎建設

對應 GRI 指標 GRI 418-1

政策或承諾

制定嚴格的資訊安全政策，包括加密敏感資料、限制員工訪問權限等措施，以確保患者資訊的安全和隱私。

指標及目標

短期目標：

- 完善內部資訊安全計畫，確保員工瞭解並遵守安全政策。
- 完成資訊系統安全漏洞掃描和修補，以減少系統漏洞風險。
- 更新隱私保護政策，以符合最新的相關法規和標準。

中長期目標：

- 提高資訊安全意識和培訓覆蓋率，以減少內部和外部的安全風險。
- 建立定期審查和更新資訊安全政策的機制，以確保政策的及時性和有效性。
- 加強與供應商和合作夥伴的合作，建立共同的資訊安全標準和保護措施。

有效性追蹤機制

- 定期進行內部資訊安全培訓，並追蹤員工參與情況。
- 建立資訊監控系統，定期檢查系統安全漏洞和異常活動。
- 設置資訊安全專責小組，定期審查和更新安全政策和流程。
- 定期舉辦資訊安全培訓和測試活動，以提高員工的資訊安全意識和技能。

年度行動及措施

- 針對重要系統，測試災難還原進行演練，相關備份是否可復原，演練成功率 100%。
- 釣魚信件演練與測試，由 2022 年 第 4 季 32.80% 降至 2024 年第 1 季 13.87%，逐年遞減，彰顯訓練成效佳。
- 公司與營運業務全體新進員工於入職時，皆完成基本資安宣導教育訓練。
- 在職員工均完成每半年資訊安全宣導郵件。
- 在職員工均完成每半年資訊安全線上教育訓練。



公司治理與誠信經營

16 和平與正義制度

對應 GRI 指標 GRI 205-2、GRI 205-3、GRI 206-1

政策或承諾

建立透明、負責任的公司治理架構，並秉持誠信經營原則，確保所有業務活動的合法性和道德性。

指標及目標

短期目標：

- 完善公司治理結構，包括董事會成員組成和任期、內部監控機制等，以提高公司的透明度和責任感。
- 落實誠信經營原則，建立道德風險評估機制，確保公司各項業務活動符合道德標準。
- 加強員工培訓，提高員工對公司治理和誠信經營的認識和重視程度。

中長期目標：

- 提高公司治理效率和透明度，實現董事會成員適度輪替和多元化，確保公司長期穩健發展。
- 持續加強公司內部監控機制，建立風險管理系統，預防和應對可能出現的道德風險和違規行為。

有效性追蹤機制

- 建立獨立的內部監察機構，定期對公司治理和業務活動進行審核和評估。
- 開展公司治理和誠信經營專題培訓，定期評估培訓成效，確保員工對政策和承諾的理解和遵從。
- 設置舉報管道，鼓勵員工匯報違規行為和道德風險，及時處理問題並採取有效措施。

年度行動及措施

- 所有新進員工皆接受『商業行為道德規範』與『誠信經營作業程序及行為指南』之宣導。
- 誠信經營及商業行為道德之教育訓練，確實防範貪腐行為則以單次 30 分鐘之方式進行，共計 736 人次完成訓練。
- 2023 年間無因不當利益之來往而受裁罰之情事。
- 舉辦 2 場公平交易法之教育訓練，宣導相關法規要求。



經濟績效

8 就業與經濟成長

對應 GRI 指標 GRI 201-1

政策或承諾

實施有效的成本控制和營運效率提升措施，以確保經濟績效的持續增長。

指標及目標

短期目標：

- 持續提升營運效率以符合階段目標。
- 降低生產成本，以提高利潤率。

中長期目標：

- 持續提升營運效率以符合階段目標。
- 擴大產品線和市場規模，以增加收入多元化。

有效性追蹤機制

- 定期審查和分析生產成本結構，並採取相應的成本節約措施。
- 定期評估供應鏈效率和交付時間，並提出改善建議。
- 定期審核投資項目的效益，以確保投資的合理性和有效性。

年度行動及措施

- 年度營收表現亮眼達新臺幣 169.6 億元，年成長達 16%，創下有史以來最成功的財務年度，已連續第五年實現雙位數的營收成長。公司年度淨利從 2022 年的 30.21 億新臺幣增長至 2023 年的 41.06 億新臺幣，年成長達 36%，每股盈餘達 15.72 新臺幣。
- 業務開發：簽署了 25 份授權合約，其中包括 9 個高價值項目：1 個新藥（NCE）、2 個生物相似藥、3 個 505 (b)(2) 產品和 3 個複雜學名藥。
- 對外授權：共簽署了 29 份對外授權合約，與 Sandoz 和 Teva 等全球領先的製藥公司合作。目前，公司的對外授權產品囊括了全球 160 個以上的市場。



廢汙水及廢棄物

12 責任消費與生產

對應 GRI 指標 GRI 303-3、GRI 303-4、GRI 303-5、GRI 306-3、GRI 306-4、GRI 306-5

政策或承諾

遵守相關的環境保護法規，並致力於有效管理和處理製藥過程中產生的廢汙水及廢棄物，以減少對環境的負面影響。

指標及目標

短期目標：

- 提高廢棄物分類回收率至目標水準。
- 定期審查和更新廢水及廢棄物處理設施，以確保其符合標準和規定。

中長期目標：

- 增加廢棄物再利用率。
- 持續提升廢水及廢棄物處理效率和效能。

有效性追蹤機制

- 定期進行廢棄物分類回收率的監測和評估。
- 定期對廢水及廢棄物處理設施進行檢查和評估，並記錄改進措施。
- 定期進行環境保護法規的更新和審查，以確保公司政策的符合性。
- 定期舉辦培訓和宣導活動，提高員工對廢汙水及廢棄物管理的認識和重視程度。

年度行動及措施

- 2023 年新設立並啟用汙水處理廠，處理後放流的水質完全符合納管標準。



氣候因應行動

13 氣候行動

對應 GRI 指標 GRI 302-1、GRI 302-3、GRI 302-4、GRI 305-1、GRI 305-2、GRI 305-4、GRI 305-5

政策或承諾

致力於減少對氣候變化的影響，並積極參與氣候因應行動，以確保公司的永續發展。

指標及目標

短期目標：

- 減少公司能源消耗，期能將碳排放量持續降低。
- 提高能源效率，降低能源使用成本。

中長期目標：

- 降低公司整體碳足跡百分比。
- 評估規劃其他替代再生能源。
- 評估採取綠色供應鏈管理措施，鼓勵供應商也積極參與減碳行動。

有效性追蹤機制

- 定期監測並記錄公司的碳排放量，並與短期目標進行對比分析。
- 定期進行能源使用成本的監測和評估，以確保達到目標。
- 建立與供應商的緊密合作關係，定期評估其環保政策和實踐，確保綠色供應鏈管理的有效實施。

年度行動及措施

- 完成主要據點 2023 年溫室氣體盤查及確信。
- 本公司提高冰水主機製冷溫度、空調馬達變頻節減能減碳方案，共計減排 37.41 公噸 CO_2e。



產品及服務

17 全球夥伴

對應 GRI 指標 GRI 417-1、GRI 417-2

政策或承諾

提供高品質、安全、有效的產品和優質的服務，以滿足客戶需求並確保患者的福祉。

指標及目標

短期目標：

- 持續投入產品研發，確保新產品的數量達到目標。
- 提升服務品質。
- 加強產品品質管控。

中長期目標：

- 加強研發投入，開發新藥品，提高藥品種類和品質水平，滿足患者多樣化的需求。
- 持續提升服務品質及加強產品品質管控。
- 擴大與策略夥伴合作，豐富多元產品組合。

有效性追蹤機制

- 定期評估新產品的研發進度，以控管目標。
- 定期檢查產品生產過程，確保品質管控措施的有效實施。

年度行動及措施

- 亞洲市場營收呈現 21% 年成長，主要得益於台灣和越南業務的快速增長。這歸功於 Alimta® 和 Cialis® 開啟了新的銷售管道，讓品牌藥、學名藥以及創新產品聯手發揮綜效，在台灣成功擴展至胸腔科和藥局通路，以及在越南推出了首個市場上推出的 Vinorelbine 軟膠囊產品。
- 在亞洲市場以外的外銷市場，Lenalidomide 成長強勁，2023 年更成功擴展 Lenalidomide 至新市場，成功地在巴西和日本作為首批學名藥上市。主要的中樞神經系統產品 Buprenorphine/Naloxone 在 2023 年也保持了雙位數的增長。此兩款產品促成了全球出口收入較 2022 年增長了 10%。
- 2023 年業務開發共簽署了 25 份授權合約，其中包括 3 個 505 (b)(2)、2 個生物相似藥…等高價值項目，505(b)(2) 的 3 個藥品為心血管藥物 VAZKEPA 於東協及南韓的獨家許可以及獨創性阿茲海默症藥品 ADLARITY 亞洲地區的獨家合作；2 個生物相似藥則包含 Denosumab 於亞洲的銷售權及 Ustekinumab 在南韓的銷售權。
- 美時在 2023 年簽署了 29 份對外授權合約，與 Sandoz 和 Teva 等全球領先的製藥公司合作。目前，公司的對外授權產品覆蓋了全球 160 個以上的市場。



人力資源發展

4 教育品質

8 就業與經濟成長

對應 GRI 指標 GRI 401-1、GRI 401-2、GRI 401-3、GRI 404-1、GRI 404-2、GRI 404-3

政策或承諾

提供員工全面的人力資源發展支持，包括培訓、職涯發展和福利，以提升員工的工作滿意度和工作效能。

指標及目標

短期目標：

- 提高員工參與培訓計畫比例，確保至少有 90% 的員工參與相關培訓活動。
- 建立員工滿意度調查機制，定期進行調查，並將滿意度分數提高至目標。

中長期目標：

- 透過晉升或內部調動，提升公司的人才儲備。
- 建立完善的績效評估體系，以達成公司營運目標。
- 培養和發展領導人才，確保公司未來的領導隊伍具有足夠的實力和能力。

有效性追蹤機制

- 定期跟進員工培訓計畫的實施情況，並評估培訓效果以進行調整。
- 定期收集員工滿意度調查的結果，分析問題並制定改善措施，追蹤改善效果。
- 定期審核人才儲備計畫的執行情況，確保目標的實現並調整計劃。
- 每年評估績效評估體系的有效性，進行必要的調整以提高評估的公平性和準確性。

年度行動及措施

- 有關通識課程（含公司介紹、EHS 及性騷擾預防等），共計 6,505 人次、21,825 小時。
- 有關管理專業課程，共計 743 人次、4,890 小時。
- 有關藥物相關專業課程，共計 1,157 人次、3,098 小時。
- 與嘉南藥理大學合作實驗分析專案共執行 1 個專案，除了擴充團隊研發量能外，也培養化學分析人才。
- 與國內產業相關學系合作，提供 10 名實習生員額，並於實習結束後有 1 人留任。



職業安全與衛生

3 健康與福祉

對應 GRI 指標 GRI 403-1、GRI 403-2、GRI 403-3、GRI 403-4、GRI 403-5、GRI 403-6、GRI 403-7

政策或承諾

確保員工的職業安全與衛生，建立安全文化和健康工作環境是我們的首要任務。

指標及目標

短期目標：

- 提升員工職業安全意識，定期舉辦安全培訓。
- 定期檢查工作場所的安全設施和工作環境，確保符合相關法規要求。
- 定期舉行安全意識日活動，鼓勵員工提出改善安全問題的建議，並及時解決。

中長期目標：

- 降低職業事故發生率。
- 提升職業健康水平，降低職業病發生率。
- 建立健全的應急預案和危機管理機制，提高應對突發事件的能力和效率。

有效性追蹤機制

- 定期追蹤安全培訓記錄，追蹤參與率及未參與人員。
- 定期進行安全設施檢查和工作環境評估，記錄問題並制定改善計劃。
- 定期評估職業事故率和職業病發生率的變化情況，分析原因並制定改善措施。
- 定期舉行應急演練，評估應急預案的實際效果，發現問題並及時調整改進。

年度行動及措施

台灣：

- 南投廠再次通過衛福部的「安心場所」認證。
- 公司進行安全相關訓練共 828 人參與、1,991 小時。
- 公司進行健康相關訓練共 55 人參與、54 小時。
- 公司進行消防相關訓練共 1,194 人參與、3,334 小時。
- 公司進行環境相關訓練共 60 人參與、30 小時。
- 員工健檢共 421 人，特別危害健檢共 82 人。

韓國：

- 公司進行安全相關訓練共 451 人參與、10,123 小時。
- 公司進行健康相關訓練共 56 人參與、168 小時。
- 公司進行消防相關訓練共 1 人參與、6 小時。
- 公司進行環境相關訓練共 3 人參與、32 小時。



醫病關係與社會關懷

3 健康與福祉

對應 GRI 指標 自訂主題

政策或承諾

建立積極的醫病關係和負責任的社會關懷，以提升患者的醫療體驗和社會價值。

指標及目標

短期目標：

- 定期提供病友、家屬、社區民眾友善和專業的醫療衛教服務。
- 定期參與社區公益活動，服務社區人群。

中長期目標：

- 持續辦理健康衛教活動，以提高病友、家屬、社區民眾對醫療知識的理解和認知。
- 持續關懷社區，參與公益活動。

有效性追蹤機制

- 定期檢視社區活動的參與率和效果，據以調整宣傳策略和活動安排。
- 定期舉行合作機構會議，分享合作成果和討論下一步合作計劃，確保項目順利實施。

年度行動及措施

- 舉辦 9 場巴金森健康照護的系列講座，共 450 位民眾參與。
- 舉辦 1 場腦瘤醫學講座，共有 30 位民眾參與。
- 舉辦 9 場骨質疏鬆病友活動，共有 428 位民眾參與
- 舉辦員工淨灘活動共 254 位員工參與，收集 888 公斤垃圾。
- 2023 年美時韓國公司捐贈 2,000 萬韓元予低收入婦女和青少年衛生用品，約計 200 位婦女受益。
- 2023 年美時韓國公司辦理貧困家庭的孩子分享麵包志工活動，共 20 位主管和員工參與，並提供 500 條麵包。
- 2023 年美時韓國公司連續 11 年製作泡菜志工活動，約有 15 位主管和員工參與，並將泡菜贈與社區民眾。
- 2023 年美時韓國公司首次捐款 1,000 萬韓元，用以打擊毒品並支持青少年的毒品預防、教育和康復工作。

Chapter 1 關於我們



1-1 公司簡介

美時化學製藥成立於 1966 年，是一個立足台灣、放眼國際的學名藥廠，目前為台灣營收規模最大的製藥公司，專注生產口服癌症用藥並銷售全世界。

美時以台灣為基地供應全球市場，高價值產品線涵蓋中樞神經系統、心血管疾病、癌症用藥、女性保健、及減重用藥等，並以錠劑、膠囊及軟膠囊為主要劑型。

美時的營運總部座落於台灣，在台灣及韓國均設有製造及研發中心。亞洲營運據點廣及台灣、韓國、新加坡、印度、泰國、越南、菲律賓、馬來西亞、中國、香港，歐洲據點包含冰島、德國、馬爾他、希臘、保加利亞及羅馬尼亞。

美時持續與全球一線藥廠成為合作夥伴，讓美時的高價值產品得以銷售至世界各角落，是少數能進軍所有國際市場的台灣藥廠。

▼美時公司基本資訊

公司名稱	美時化學製藥股份有限公司
總部地址	台北市信義區松仁路 277 號 17 樓
營運所在國家	台灣、韓國、新加坡、印度、泰國、越南、菲律賓、馬來西亞、中國、香港、冰島、德國、馬爾他、希臘、保加利亞、羅馬尼亞、英國、奧地利、瑞士
所屬部門	私部門
產業別	生技醫療業
股票代號	1795

全球營運據點

美時精準分析各地區之製藥產業背景、以及該等地區之於本公司之潛在市場機會，積極於亞洲、歐洲設立關係公司，經營能為當地與美時帶來雙贏之業務。在韓國與印度，美時結合當地之製藥技術或臨床試驗資源優勢，藉此提升藥品開發之效率；在印度以外國家，美時則經營投資、銷售、諮詢服務等業務，以拓展各地銷售市場。美時雖於美洲未有營運據點，在美洲亦已經由透過關係企業鎖定合作夥伴，於美洲市場佔有一席之地。

本公司其餘子公司提供服務的市場地區列示如下：

▼美時子公司資訊

子公司名稱	所在地	主要業務
Alvogen Korea Holdings Ltd.	韓國	投資事業
Alvogen Korea Co., Ltd.	韓國	生產並銷售藥品
Alvogen Pharma India Private Limited	印度	投資事業
Norwich Clinical Services Private Limited	印度	臨床試驗及技術服務
Lotus International Pte. Ltd.	新加坡	投資事業及藥品銷售
Alvogen （Thailand） Ltd	泰國	銷售醫療及化學藥品
Lotus Support Services SRL	羅馬尼亞	醫藥法規事務相關服務
Lotus Alvogen Malta Ltd.	馬爾他	銷售醫療及化學藥品及相關諮詢服務
Lotus Pharmaceutical, HK Ltd.	香港	從事香港地區蒐集資料及代辦業務之據點

子公司名稱	所在地	主要業務
艾特士（上海）健康管理諮詢有限公司	中國	健康管理諮詢、醫藥科技諮詢、貿易信息諮詢、市場營銷策劃及商務諮詢
Lotus Japan Holdings Co., Ltd.	日本	藥品銷售及醫療器材銷售
奧沃思醫藥生技有限公司	台灣	生物技術服務業、醫療器材銷售及相關諮詢服務
Lotus Healthcare Malaysia Sdn. Bhd.	馬來西亞	銷售業務及健康保健諮詢
Lotus Healthcare Philippines Corp.	菲律賓	銷售業務及健康保健諮詢
Lotus Pharma Bulgaria EOOD	保加利亞	銷售業務及健康保健諮詢
Lotus Pharma ehf.	冰島	銷售業務及健康保健諮詢
Meishi Pharma Services Private Limited	印度	管理諮詢服務
Meishi Pharma Service Pte. Ltd.	新加玻	管理諮詢服務

經濟績效

2023 年營收表現亮眼達新臺幣 169.6 億元，年成長達 16%，創下有史以來最成功的財務年度，已連續第五年實現雙位數的營收成長。公司年度淨利從 2022 年的 30.21 億新臺幣增長至 2023 年的 41.06 億新臺幣，年成長達 36%，每股盈餘達 15.72 新臺幣。營業毛利率 55 % 與營業利益率 29% 同創新高公司年度新高紀錄。

▼美時近五年經營績效（單位：新臺幣百萬元）

年度	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
營收	9,611	10,729	12,649	14,633	16,958
毛利率	46%	43%	45%	53%	55%
營益率	12%	15%	18%	28%	29%
稅後淨利	767	1,030	1,403	3,021	4,106

亞太市場與全球外銷市場同步拓展

亞太市場



市場營收年增 21%，成長動能來自台灣與越南。

- 台灣與越南市場營收卓越成長，分別年成長達 66% 及 199% 的優異表現，成長動能來自台灣產品策略調整奏效，與 Vinorebine 在越南首度上市的銷售佳績。
- 2023 年度在亞洲共計新上市 63 項產品。

亞太市場

佔總營收 54%

- 南韓 33.3%
- 台灣 14.2%
- 東南亞 6.5%

全球外銷市場



年度營收較去年同期成長 10%。

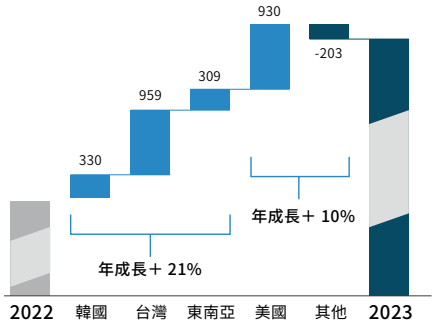
- 受惠於血癌用藥 Lenalidomide 與戒癮產品 Buprenorphine/Naloxone 帶動營收成長。
- 2023 年度全球外銷市場共計新上市 60 項產品。

全球外銷市場

佔總營收 46%

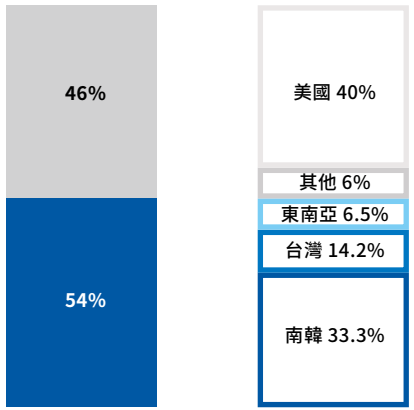
- 美國 40%
- 其他 6%

▼ 2023 年度合併營收較去年同期成長



年成長＋ 16%
新臺幣 169.58 億元

▼美時市場區域營收組成



2023 年度
合併營收新臺幣
169.58 億元

亞太市場
全球外銷市場

外部倡議

▼美時支持的國際倡議

ESG	1. 聯合國 17 項永續發展目標（SDGs），倡議整合社會、經濟和環境三面向的永續性指標，與全球共同努力邁向永續。 2. 聯合國全球盟約（Global Compact），倡導從人權、勞工、環境、反貪腐關注組織發展，永續治理。
環境面	1. 氣候變遷相關財務揭露（TCFD），協助投資者與決策者瞭解組織氣候相關風險、機會與財務影響，以利組織克服轉型挑戰。
社會面	1. 國際勞工組織（International Labour Organization, ILO），持續改善同仁的工作條件與生活條件，並保障其應有權利。 2. 社會責任標準（Social Accountability 8000, SA8000），確保供應鏈夥伴的人權、環境與道德皆符合國際標準行為規範。 3. 責任商業聯盟（Responsible Business Alliance, RBA），確保供應鏈夥伴能提供安全的工作環境，且勞工皆能受到尊重對待。
治理面	1. 聯合國反貪腐公約（United Nations Convention against Corruption, UNCAC），建構預防及零貪腐健全治理體系。 2. 聯合國責任投資原則（The Principles for Responsible Investment , PRI），協助投資人能清楚獲取 ESG 面向資訊並將納入投資考量。

公協會參與

▼具重要參與作用之公協會及倡議組織

項次	公協會名稱	資格
1	社團法人中華無菌製劑協會	會員
2	臺灣區製藥工業同業公會	會員
3	台北市西藥商業同業公會	會員
4	台北市西藥代理商業同業公會	會員
5	台灣生物產業發展	會員
6	中華民國製藥發展協會	理事
7	台灣藥品行銷暨管理協會	理事
8	社團法人國家生技醫療產業策進會	會員
9	社團法人中華民國學名藥協會	會員
10	台灣藥學會	會員
11	台北市生物產業協會	會員

1-2 營運成果及目標

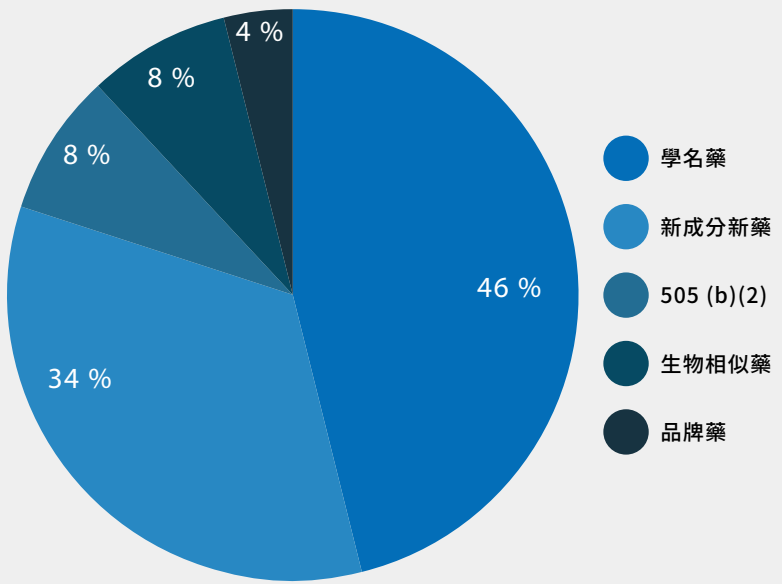
多元產品布局

美時擁有高度的研發能量與高品質的製造水準，超過半數的產品為困難學名藥；其中，又以癌症用藥為特色。在台灣，我們的產品組成涵蓋國產與輸入，在癌症用藥方面提供台灣病患可負擔之醫療選擇，以提升病患生活品質為服務宗旨。同時，美時也以女性保健用藥推動建立女性自我保護之正確觀念，提供台灣女性各年齡層所需照護。

▼美時透過自主研發與堅實的業務開發能力建構多元產品布局

產品類別	研發中產品	業務開發案
癌症	20	10
中樞神經科	0	5
基礎醫護及生活品質	5	8
女性健康	0	3
腎臟科	1	1

▼業務開發中的產品別



年度主要營運成果

77 項藥證核准； 27 項產品上市。

重要藥證核准 及 產品上市

- Lenalidomide 在日本取得藥證並成功上市，此外在巴 西及菲律賓也同步上市
- Nintedanib 在加拿大取得藥證，並在美國取得暫時性核可
- Pomalidomide 在加拿大取得藥證
- Zepzelca 取得台灣藥證，也是美時在台上市的首個新成分新藥
- Midostaurin 取得台灣藥證，並在美國取得暫時性核可
- Vinorelbine 在越南取得藥證並第一上市

主要研發進展

- 5 項臨床試驗送件
- 7 個新專案啟動
- 研發中專案共計 22 項

簽訂 25 項業務開發； 29 項對外授權協議。

業務開發

505 (b)(2)

- 簽訂阿茲海默症藥品 ADLARITY 在亞洲的獨家授權
- 簽訂第一個且唯一的純 EPA omega3 處方藥物 VAZKEPA 亞洲獨家授權

生物相似藥

- 取得生物相似藥 denosumab (可應用於 2 種適應症) 亞洲銷售權
- 取得生物相似藥 Ustekinumab 在南韓的銷售權

高門檻的注射劑型藥物

- Leuprolide 與 Semaglutide

重要對外授權

- Nintedanib 授權給歐洲國際大藥廠
- Pomalidomide 授權給領先藥廠

2024 營運展望

全球出口市場穩健成長的動力來自現有產品和拓展新市場：

- Lenalidomide 顯著成長
- Buprenorphine / Naloxone 仍為主要產品
- 新產品持續全球上市：Pomalidomide, Nintedanib 及 Enzalutamid

亞洲市場持續發展：

- 台灣及韓國市場持續有機成長
- 東南亞市場將透過品牌及銷售事業併購加速成長

強化高價值產品的共同開發，同時適當的控管風險：

- 授權合作引進高門檻學名藥、505 (b)(2) 及新成分新藥

全球產業趨勢

全球藥品市場	根據市調公司 IQVIA 於 2023 年 4 月提出的統計研究，由於人口老化、慢性病患數持續增加故醫療需求上升、開發中國家人口成長及醫療的進步等因素，以及高價具突破性之創新藥物的上市，加上藥品新興市場的崛起，帶動全球藥品市場持續成長，全球藥品市場未來 5 年將以 5.4% 的複合年成長率增加，預估 2027 年將達到 1.8 兆美元。其中北美、西歐及日本等地區的成長將趨緩，而亞太、拉丁美洲、印度和非洲 / 中東地區受到人口成長而有較高的成長。(註：內容出自經濟部 2023 生技產業白皮書)
藥物治療領域	依據 IQVIA 公司的調查顯示，預估 2027 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥，癌症為重大難治之疾病，廠商積極投入癌症藥物開發，歷年歐美各國獲准上市的品項，也以癌症藥品居多，加上各國也陸續推動精準醫學，鼓勵早期篩檢，而癌症相關創新療法也陸續採用，帶動癌症藥物的使用持續成長，預估 2027 年市場規模將達到 3,770 億美元，2023~2027 年之複合年成長率預估為 13~16%。
學名藥市場	全球學名藥市場隨著原廠藥品之專利期限陸續屆滿，加上高齡化及慢性病等持續的增加，各國為抑制醫療支出的成長，鼓勵學名藥的使用，有助於擴大學名藥的市場規模。依據 Research And Markets 公司的調查報告，全球學名藥市場將從 2022 年的 3,617 億美元，以複合年成長率 8.3% 增加，預估 2030 年將達到 6,829 億美元。

美時經營理念、策略與市場布局

呼應全球產業趨勢，美時之企業宗旨秉持社會關懷而觀察醫療照護市場需求，以提供患者可負擔、但毋須犧牲品質的藥品為經營之核心理念。同時，在前述全球產業之趨勢背景下，美時亦力求成長，目前已經達成從地方藥廠轉型為全球製藥公司的品牌定位目標，以 1966 年以來在台灣累積的製藥經驗為基礎，加入來自不同國家且產業經驗豐富的經營團隊，以國際化的營運策略立足亞太區、放眼全球市場。

美時的整體經營策略乃以口服抗癌藥領域為利基，基於本公司在高致敏性及細胞毒性分子上的製造專業，鎖定研發、製造與銷售相對高毛利且競爭低的特殊學名藥。

在市場布局上則採取雙重市場拓展策略，分別針對亞太市場與其他全球外銷市場，分析其各自之市場特性、需求，而擬定不同的營運策略，以最大化公司之價值。在亞太市場，美時採取雙向之產品策略，一方面針對困難學名藥，發展自研開發與全球授權後供銷；另方面以多元化的產品組合爭取市場，如引進其他公司的品牌藥、並爭取未來自產自銷學名藥之可能性，美時於東南亞新興市場與各地之合作夥伴攜手服務醫院、診所與藥局客戶，積極拓展地方市場與產品線；在亞太以外之全球外銷市場，美時則推進全球外銷，針對各地市場需求開發區域夥伴合作關係。

Chapter 2 公司治理



2-1 公司治理與誠信經營

公司治理架構

董事會領導下的永續發展企業精神

美時董事會依「上市上櫃公司治理實務守則」及「上市上櫃公司永續發展實務守則」之建議，參照相關法規，於公司內部訂有『美時商業行為道德規範』、與『誠信經營作業程序及行為指南』及『永續發展實務守則』，並建立內部控制制度，以確保本公司之人員與作業皆確實遵循相關法規之要求，並督導各部門對於社會與環境的影響與應對。董事會所設之稽核委員會，即在執行、檢討、修正此等內控制度，以確保美時對內及對外之運作皆以永續發展為企業精神。

在此等制度管理下，美時在社會方面的永續發展目標，乃從病患的角度出發，提供相應服務來提升整體社會之醫療水平。美時不僅嚴格把關產品之品質與服務，遵循政府法規與產業之相關規定，以確保產品品質與服務之顧客健康、安全及隱私，同時亦戮力於開發更多產品組合，以服務台灣社會尤其在癌症方面的醫療需求。

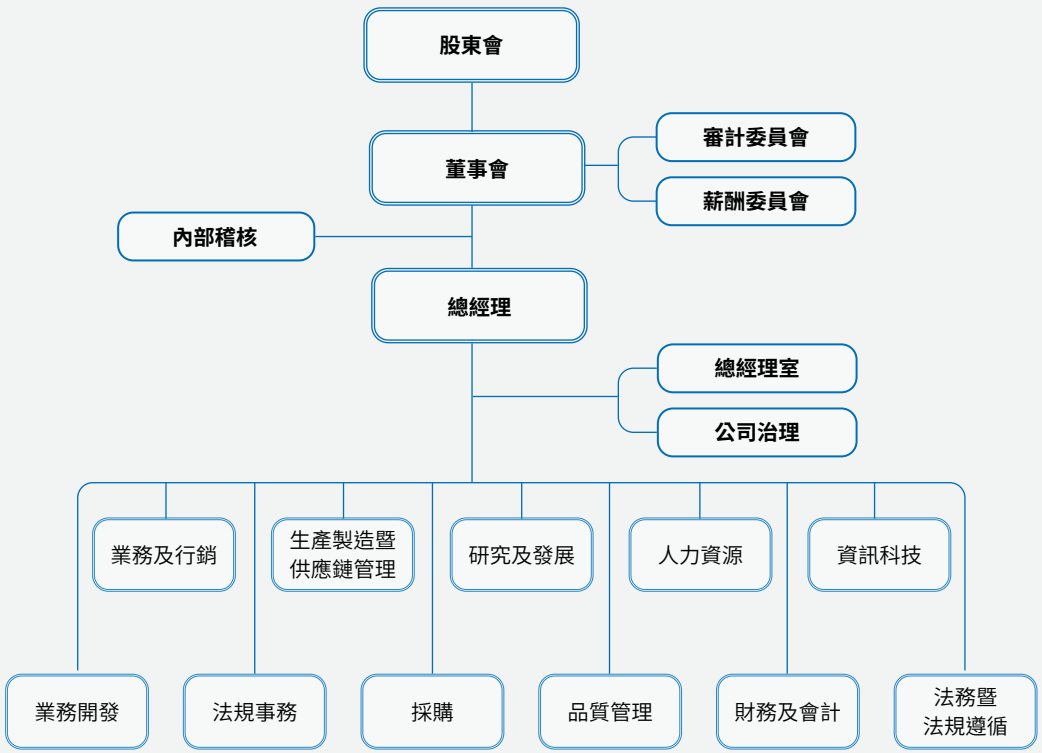
在環境方面，美時之永續發展目標則在減少整體營運所致對環境的衝擊。除了由 EHS 部門確保工廠之運作合乎環保法規要求外，工務部門亦已訂定能源管理政策，以每年在標準產能基準上提高能源效率 1 至 2% 為目標，持續加強環保工作。美時設有 EHS 部門，且成立「環境與安全衛生管理委員會」，並制定『環境健康與安全 (EHS) 指南手冊』，以管理督導藥廠所生廢棄物對於環境之影響。於 2021 年起，美時亦依能源局之公告標準，計算、記錄生產基地與研發中心的溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，同時也遵循金管會上市櫃公司永續發展路徑圖，已完成主要營運據點之 2023 溫室氣體盤查及確信。2024 年第一季成立的永續暨風險管理小組將就氣候變遷與企業相互之風險與機會進行評估。

董事會對衝擊之監督管理

美時之運作遵循法令及內部控制制度，由各部門代表各利害關係人，以投票排定其重大性，並依重大性原則進行相關議題之風險評估，據以訂定適當之管理政策或策略。美時亦指定專人負責公司資訊之蒐集、揭露及與利害關係人進行溝通。美時內部稽核單位則依風險評估結果，提出年度稽核計畫而擬訂每月應稽核之項目，每季向董事會所設審計委員會提出報告、進行檢討，並提出年度稽核報告予董事會審議。

美時雖目前未就風險管理及永續發展設立專門負責之部門，未來擬依「上市上櫃公司風險管理實務守則」第 11 條及「上市上櫃公司永續發展實務守則」第 9 條之建議，建立專職或兼職之單位，以負責研擬風險管理與永續發展相關之目標、策略，並監督跨部門之執行過程與成果。未來永續暨風險管理小組將會設立在董事會之下，定期向董事會提出報告。

▼美時組織架構



董事會組成與運作

公司治理守則

美時參照「上市上櫃公司治理實務守則」，訂有『公司治理守則』，以保障股東權益、強化董事會職能、發揮審計委員會功能、尊重利害關係人權益、及提昇資訊透明度。依該規定，董事會之結構，應就公司經營發展規模及主要股東持股情形，衡酌實務運作之需要，決定五人以上之適當董事席次，且其組成應考量多元性。

獨立董事應設置至少三席以上，且不得少於董事席次之五分之一。獨立董事之選任應確保其獨立性與專業性，且於任職期間不得轉換身分為非獨立董事。

本公司董事會目前設有審計委員會與薪酬委員會，為健全監督功能及強化管理機能，董事會得考量公司規模、業務性質、董事會人數，設置其他各類功能性委員會。董事會成員應以善良管理人之注意義務忠實執行其業務，並以高度自律及審慎之態度行使職權，同時持續參加公司治理相關之進修課程，以持續精進專業與法律知識。

『公司治理守則』

董事之選任

美時內規『董事選舉辦法』明訂董事候選人之提名、資格及選任相關程序及標準。

美時董事之選舉採候選人提名制度，由股東會選任董事。選舉上採用累積投票制，每一股份皆有與應選出人數相同之選舉權，得集中選舉一人或分配選舉數人。

美時董事依公司章程所規定之名額，分別計算獨立董事、非獨立董事之選舉權，由所得選舉權較多者依次當選，如有二人或二人以上所得權數相同者，抽籤決定，未出席者則由主席代為抽籤。

『董事選舉辦法』

董事之組成

董事會之組成重視專業性、多元性、與獨立性。

- 專業性：美時尤其注重董事會成員之財務專業，目前具備財務專業之董事比率高達 54%。
- 多元性：美時董事目前來自多達 6 個國家，女性董事亦占整體董事會之 36%。
- 獨立性：美時遵循相關法令，董事成員皆未具「公司法」第 30 條所定之情事，且其本人、配偶及未成年子女皆未持有本公司股份。

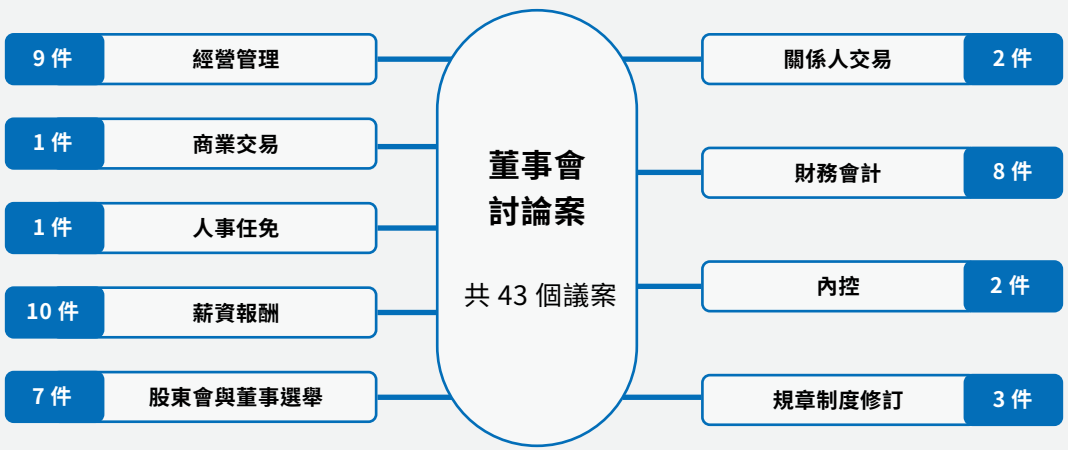
於 2023 年度，美時共召開 12 次董事會，董事整體之平均出席率達 99%，排除委託出席情況之實際出席率亦達 95%。關於各董事成員之出席情況，詳見年報第 25 頁。

『美時 2023 年報』

董事會績效評估

美時定期揭露董事出席情形及出席比率，並依內部所訂『董事會績效評估辦法』每年一次評估董事會績效。2023 年度之美時董事會共召開 12 次董事會議，平均每個月召開一次，年度全體董事平均出席達 99%。2023 年董事會績效評估結果，可於官網完整查閱。

▼美時 2023 年董事會討論議案件數





▼美時董事會成員

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選任日期	任期（年）	初次選任日期	主要經（學）歷	專業能力								目前兼任本公司及其他公司之職務	董事兼任上市櫃家數
									營運判斷	會計與財務	經營管理	危機處理	產業知識	國際市場	領導力	決策力		
董事長	冰島	Vilhelm Róbert Wessman（註 1）	男	51~55	2023.06.15	3	2015.04.23	冰島大學商學管理學士 Alvotech ehf. 創始人 Actavis Generics 集團執行長	V	V	V	V	V	V	V	V	Alvogen Group 董事長暨執行長 Alvogen Lux Holding S.A.R.L. 董事 Alvogen IPCo S.A.R.L. 董事 Alvogen Pharma US Inc. 董事 Alvogen Iceland Ehf 董事	0
董事	保加利亞	Petar Antonov Vazharov（註 1）	男	46~50	2023.06.15	3	2016.08.22	Sofia University of Medicine 醫學博士 University of Sofia“St. Kliment Ohridski”企業管理碩士 Actavis Generics 全球事業發展資深經理	V		V	V	V	V	V	V	美時化學製藥（股）公司總經理 Alvogen Korea Holdings Ltd. 董事 Alvogen Korea Co., Ltd 董事 Lotus International Pte. Ltd. 董事 Alvogen (Thailand) Ltd. 董事 艾特士（上海）健康管理諮詢有限公司董事 Lotus Japan Holdings Co., Ltd. 董事 Lotus Healthcare Malaysia Sdn. Bhd. 董事 Lotus Healthcare Philippines Corp. 董事 Lotus Pharma Bulgaria EOOD 董事 Meishi Pharma Services Pte. Ltd. 董事	0
董事	冰島	Árni Hardarson（註 1、4、5）	男	56~60	2024.03.26	3	2014.09.29	冰島大學法律碩士 冰島德勤合夥人、稅務及法律長 Actavis Generics 稅務管理副總 Alvogen 法務長 Alvogen 副執行長 雷克雅維克大學和冰島大學教授 – 國際稅法和公司法	V		V	V	V	V	V	V	Alvogen US 董事 Alvogen Korea Holdings Ltd. 監察人 Alvogen Korea Co., Ltd. 監察人 Aztiq Pharma Partners 聯席主席 Alvotech 董事	0

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選任日期	任期（年）	初次選任日期	主要經（學）歷	專業能力								目前兼任本公司及其他公司之職務	董事兼任上市櫃家數
									營運判斷	會計與財務	經營管理	危機處理	產業知識	國際市場	領導力	決策力		
董事	泰國	Nat Ativitavas（註 1、4）	男	46~50	2023.09.04	3	2023.09.04	泰國朱拉隆功大學土木工程學士 美國德克薩斯大學奧斯丁分校土木工程碩士及博士 PTT Public Co., Ltd. 執行副總經理 Innobic （Asia） Co., Ltd. 總經理	V		V	V	V	V	V	V	Innobic （Asia） Co., Ltd. 總經理 Inter Pharma Public Co., Ltd. 董事 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 董事 Alvogen Korea Holdings Ltd. 董事	0
董事	泰國	Krisana Winitthumkul（註 1）	女	61~65	2023.06.15	3	2022.11.23	泰國清邁大學藥學學士 Innobic （Asia） Co., Ltd. 董事	V		V		V	V	V	V	Innobic （Asia） Co., Ltd. 董事 Regulatory Affairs Pharmacy Association （Thailand）顧問 The College of Industrial Pharmacy of Thailand 學術小組委員會委員 清邁大學藥學院特聘講師	0
董事	泰國	Phannalin Mahawongtikul（註 1）	女	56~60	2023.06.15	3	2022.06.30	泰國法政大學會計學學士 泰國法政大學企業管理碩士 PTT Exploration and Production Public Co., Ltd. 財務長 PTT Public Co., Ltd. 企業融資執行副總經理 Energy Complex Co., Ltd. 董事	V	V	V	V	V	V		V	PTT Public Company Limited 財務長 Thai Oil Public Co., Ltd. 董事及風險管理委員會主席 Global Power Synergy Public Co., Ltd. 董事	0
董事	美國	Oranee Tangphao Daniels（註 1）	女	56~60	2023.06.15	3	2022.06.30	加拿大麥克馬斯特大學心血管藥理碩士 Antiva Bioscience and Antiva Biosciences Pty 前醫療長 Theravance 臨床藥理暨實驗醫學副總經理	V		V	V	V	V	V	V	Soroptimist International of San Francisco 董事及捐贈基金管理員 Pharma/Biotech industry 臨床發展獨立顧問	0

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選任日期	任期（年）	初次選任日期	主要經（學）歷	專業能力								目前兼任本公司及其他公司之職務	董事兼任上市櫃家數
									營運判斷	會計與財務	經營管理	危機處理	產業知識	國際市場	領導力	決策力		
董事	瑞士	Yves Hermes（註 1）	男	56~60	2023.06.15	3	2022.06.30	瑞士日內瓦大學經濟暨金融學士 Yves Hermes Healthcare Consultancy 創始人暨總經理 Zuellig Pharma 東南亞區域總經理	V	V	V	V		V	V	V	Yves Hermes Healthcare Consultancy 總經理 Jaloux SA 董事	0
獨立董事	冰島	Hjorleifur Palsson	男	60~65	2023.06.15	3	2015.04.23	冰島大學財務與會計學博士候選人 雷克雅維克大學董事長及基金董事會主席 Syn/Vodafone Iceland 董事長 Össur hf. 執行副總經理 / 財務副總經理 冰島註冊會計師 冰島德勤會計師事務所 (Deloitte & Touche) 合夥人及董事	V	V	V		V	V	V	V	Festi hf. 董事 Ankra ehf. 董事 Brunnur Ventures slhf. 董事 Brandr Global ehf. 董事 Landsbankinn hf. 審計委員會委員 Icelandair Group hf. 提名委員會主席 Harpa Concert Hall and Conference c. 審計委員會委員 UNICEF Iceland 董事	0
獨立董事	瑞典	Karl Alexius Tiger Karlsson（註 2、3）	男	46~50	2023.06.15	3	2023.06.15	美國喬治梅森大學市場與商務管理學士 美國哈佛商學院高階工商管理碩士 Bluefish Pharmaceuticals 創始人、執行長及董事	V	V	V	V	V	V	V	V	Newbury Pharmaceuticals AB 創始人、執行長及董事 Alsakali Equity AB 種子投資人 One Genomics AI Labs AB 董事	0
獨立董事	中華民國	王傳芬（註 2、3）	女	51~55	2023.06.15	3	2023.06.15	美國哥倫比亞大學法學院法碩士 國立台灣大學法碩士 國立台灣大學法學士	V		V	V		V	V	V	宏鑑法律事務所合夥律師 王道商業銀行獨立董事 台灣晶技（股）公司獨立董事	2

註 1：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 之代表人。

註 2：Karl Alexius Tiger Karlsson 獨立董事及王傳芬獨立董事於 2023 年 6 月 15 日改選新任。

註 3：顧慕堯獨立董事及林翰飛獨立董事於 2023 年 6 月 15 日改選卸任。

註 4：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2023 年 9 月 4 日改派董事代表人 Nat Ativitavas 取代原代表人 Árni Hardarson。

註 5：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2024 年 3 月 26 日改派董事代表人 Árni Hardarson 取代原代表人 Thor Kristjansson。

註 6：為本公司 2024 年度股東常會最後過戶日 4 月 14 日之資料。

董事會進修

全體 11 位董事皆符合「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」之規範。包含卸任董事 1 名，共 12 位董事之進修情形詳見「2023 年年報 P35：最近年度董事進修之情形」。

▼ 2023 年董事會進修課程

總計進修次數	**30 次**
總計進修時數	**95 小時**

誠信經營

制度策略

誠信經營方針與落實

稽核部門定期向董事會報告

美時依董事會通過制定之『誠信經營作業程序及行為指南』及「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」建立內部控制制度，設有稽核部門，由該部門就每一季之誠信經營事項之遵循及缺失改善情形，向審計委員會及董事會提出稽核報告。

董事會通過誠信治理相關準則

美時為深化誠信經營之企業文化，以建立良好商業運作之參考架構，經董事會通過，訂有『公司治理守則』、『商業行為道德規範』、『誠信經營作業程序及行為指南』、『人權政策』、『內部重大資訊處理暨防範內線交易作業程序』、及『採購管理辦法』，供公司法人、董事、經理人及全體同仁共同遵循。

特定業務需經董事會決議

依『資金貸與及背書保證處理程序』及『取得或處分資產處理程序』，營運重大政策、投資案、取得或處分財產、資金貸與、背書保證、銀行融資等事項，皆應經相關權責部門評估並分析後，經董事會及審計委員會審議通過，方得執行。

誠信經營準則

準則名稱	適用對象	政策內容摘要說明	具體作為
公司治理守則	美時公司法人。	本公司應遵守相關法規，並以保障股東權益、強化董事會職能、發揮功能性委員會功能、尊重利害關係人權益、提升資訊透明度之五大原則，建置有效之公司治理架構。	• 本公司董事會及功能性委員會嚴實監督公司營運情形。 • 本公司設置稽核單位，依循法規監督內控遵循情形，並定期向董事會報告。 • 本公司設有發言人及代理發言人及對外溝通信箱，與各利害關係人積極溝通並保障資訊透明度。 • 本公司官網設計新聞專區、投資人專區及公司治理專區，供利害關係人查詢。
商業行為道德規範	美時全體員工、協力廠商及顧問、承包商、供應商。	本公司的使命、願景、價值觀和行為準則，為恪遵法規、創造職場誠信與友善文化、維護產品品質並支持永續發展、誠實且積極地執行公司產品推廣業務、資產使用之有責性、財務資料之完整性、營業機密與個人資訊之安全性、利益迴避、遵循國際貿易法、禁止內線交易、以道德誠信為所有商業行為宗旨。	• 2023 年人資部門針對公司全體員工進行商業行為道德規範教育訓練。
誠信經營作業程序及行為指南	美時及其子公司、直接或間接捐助基金累計超過 50% 之財團法人、與其他具有實質控制能力之集團企業與組織之公司人員。所謂公司人員包括董事、經理人、受僱人、受任人、及具有實質控制能力之人。	為基於公平、誠實、守信、透明之原則從事商業活動，公司人員不得於執行業務過程，為獲得或維持利益，直接或間接提供、收受、承諾或要求不正當利益，或從事其他違反誠信、不法或違背受託義務之行為。	**新進員工** 新進員工到職後須於一定時期內，於本公司之受訓課程平台上，接受『商業行為道德規範』與『誠信經營作業程序及行為指南』之宣導，閱讀相關規範，並接受測驗，以確保理解規範內容。 **在職員工** • 美時對在職員工舉行定期與不定時之教育訓練，宣導美時人權政策、性騷擾防治及申訴管理、以及誠信經營行為。 • 關於誠信經營及商業行為道德之教育訓練，則以單次 30 分鐘之方式進行，共計 736 人次，確實防範貪腐行為；在 2023 年間亦無因不當利益之來往而受裁罰之情事。 • 舉辦與公平競爭相關之教育訓練，宣導相關法規要求。為加強宣導，本公司於 2023 年舉辦 2 場公平交易法之教育訓練，宣導相關法規要求。
內部重大資訊處理暨防範內線交易作業程序	美時董事、經理人、受僱人。	本公司應建立良好之重大資訊處理及揭露機制，避免資訊不當洩漏，防制內線交易情事之發生，並確保本公司對外界發表資訊之一致性與正確性。	• 美時應對新任董事、經理人或受僱人提供關於內線交易防範之宣導，並每年至少一次定期對董事辦理相關宣導。
採購管理辦法	公司經請購、採購程序之國內及國外採購作業。	本公司之財會部門、採購部門之供應鏈生產計劃單位與需求或使用部門、負責採購合約審查及保管之法務部門、採購部門下的採購單位與需求單位、品管部門，皆應依照特定作業程序執行各自之職責，以提升公司在請購、詢價、議價、採購、驗收及請款上的效率。	• 各往來供應商共同遵守本公司之『採購管理辦法』，並透過法務部門對合約之審查、以及採購部門於定式商業契約中明訂之誠信行為條款，確保供應商無違法誠信之行為。 • 有不誠信行為紀錄之供應商將被列入特別考核對象，經發現確有不誠信行為者則將被列入拒絕往來對象。

申訴及建議管道

誠信與責任商業行為是企業永續經營之基礎，因此，我們設立各式申訴舉報及建議管道，鼓勵利害關係人針對不誠信、不道德行為，或任何營運活動對環境、經濟、社會及人權層面造成衝擊之情事，進行檢舉、申訴，或提供相關建議。

美時於官網建置聯絡我們專頁，內、外部人員對於美時有任何建議、疑問或資料需求，皆可透過官網表格、或 email 至 info@lotuspharm.com 信箱與美時溝通。另設有：

- 違反從業道德行為舉報信箱：lotus.speakup@lotuspharm.com、電話（02）2700-5908
- 性騷擾防治專用信箱：MyHR@lotuspharm.com 、電話（049）2250611#2543

可直接向本公司舉報不法及騷擾事件，我們亦提供匿名舉報的選項，受理單位須對檢舉人身分及事件保密，非調查必要，不提供予與調查不相關之第三人，以避免其遭受不公平及不利對待。其中於《工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法》中明定相關保護制度、案件受理流程及違規情事之處置標準。2023 年，美時並無收到任何申訴及檢舉案件。

法規遵循

法規遵循對美時至關重要。製藥業面臨複雜的法規環境，必須遵守各種國家和地區的法律法規、行業標準和監管要求。這不僅可以確保產品的安全性、有效性和品質，還有助於建立公眾對公司的信任和品牌形象。此外，法規遵循還可以減少風險，防止公司因未遵守法律法規而面臨的罰款、訴訟和聲譽損失，從而保護公司的利益和持續發展。

為確保合法運營，公司建立內部政策和流程，包括產品開發、製造、市場行銷等面向。此外，員工應接受專業培訓和教育，以了解並遵守相關法律法規。公司亦建立有效的監控機制，定期審查和評估遵循情況，並建立合規報告機制，以匿名舉報違規行為。最重要的是，公司主動配合監管機構的監管和審查工作，並及時回應監管機構的要求和建議。

2023 年沒有發生重大（裁罰金額達 100 萬元以上）違反公司治理、反貪腐或公平交易法而被罰款的事件，也沒有經理人違反內線交易法的情況，同時也沒有客戶投訴有侵犯客戶隱私的情況發生。我們持續以零受罰為目標，並對員工進行法規遵循的培訓和宣導。



2-2 風險管理與內部控制

風險管理

美時以內部控制制度建構風險管理之組織架構，由內部稽核負責嚴格查核風險管理執行單位與負責單位之風險管理職務執行。

在結構上，首先乃依財務、法律、市場與營運、研發控制四大風險類別，由不同執行單位負責第一線的風險管理，執行、分析、衡量潛在風險後，依據法令採取因應措施。第二層防線則由高階管理階層之總經理負責監督、確保各執行單位之職務執行。最後則由內部稽核考核各風險項目後向董事會提出報告，並由審計委員會與董事會進行獨立查核，此乃第三道防線。

風險管理措施

風險面向	風險類型	風險說明	風險因應
營運	需求及價格下滑、市場競爭	• 台灣製藥業多以中小企業為主，且以生產專利過期學名藥為主，彼此間殺價競爭激烈 • 台灣健保體系調整藥價，對於國內製藥業造成單價壓力 • 加 WTO 後，進口產品提升競爭	• 聚焦具有競爭優勢之專科用藥市場及全球外銷產品布局、提升國內外已有藥證與銷售中產品的銷售業績，鞏固基本業績、並極大化現金流入，以為公司長期之成長動能奠定穩固的財務後盾 • 透過策略合作夥伴遍及全球之資源網絡導入潛力產品，並於國際間搜尋原廠或學名藥產品線，引進至台灣與國際通路 • 持續整合亞洲其他市場，目標成為集團亞洲區域營銷總部與研發中心 • 美時將致力於強化篩選新開發品項，集中資源於最佳報酬率的產品開發，積極完善研發專案管理，增加研發成功率、縮短研發時程，以重要品項學名藥最早送件（First to File）與第一名上市（First to Market）為目標，求取研發後市場銷售之最大效益
營運	原物料價格變動	• 原物料採購成本之浮動	• 善用整合優勢及價量原則，降低原物料採購成本 • 與策略合作夥伴共同採購單一原料、向供應商提出全部需求量，以提高訂貨量並取得低價原料 • 建立第二供應商制度，分散潛在風險
財務	利率與匯率	• 融資借貸之利息支出	• 持續進行長期借款調整，未來將持續與銀行洽談借款條件及其他可能減少利息支出之取得資本方法 • 本公司歷年所認列兌換利益皆低於當年度營業收入 1%，故匯率變動目前並無重大影響；未來若有需要將會以遠期外匯進行匯率避險
職業安全衛生	限水	• 如遇安全維護、機組故障、天災等不可抗力因素，可能造成限水問題	• 提高儲水、節約用水
	限電	• 如遇電能供應不足，或安全維護、機組故障、天災等不可抗力因素，可能造成限電問題，而有影響 PIC/S GMP 的風險	• 凡遇限電狀況即卸載
環境	事業廢棄物	• 事業廢棄物未經適當處理可能對環境造成負面影響	• 可回收之廢棄物以回收商處理為原則 • 其餘由簽約合作之清除業者代為處理
	有毒物質外洩	• 製藥過程之高毒性物質外洩風險	• 建立並演習緊急應變程序

功能性委員會

為建立完整的公司治理制度，本公司董事會依照職權，授權其下由獨立董事及專業人士所組成之功能性委員會：審計委員會、薪酬委員會，協助執行相關監督審核職權。此外另設立一獨立單位：內部稽核，隸屬於董事會，負責內部控制之檢查、評估與諮詢，協助董事會及經理人檢查並覆核公司內控制度並出具稽核報告，報告內容具可靠性與即時性，協助各受稽核單位改善相關法令規章之遵循狀況，以促進公司治理進而提升營運績效。

未來，擬於董事會下成立成立永續暨風險管理小組，由該小組委員負責研擬本公司關於永續發展相關之目標、策略，並監督跨部門之執行過程與成果，定期向董事會提出報告。

本公司亦秉持正確、即時、公平之原則揭露資訊，提供各項有關營運、財務、董事會、股東會之資訊於公司網站及證期會公開資訊網路申報系統，以確保股東能取得公司相關之最新訊息。

審計委員會

制度設計	為健全監督功能及強化管理機能，美時董事會於 2015 年 4 月 23 日成立審計委員會取代監察人。
專業性	審計委員會成員共 3 人，具備產業知識、會計及財務分析等專業能力。
職責	包括財務報表、稽核、內部控制制度、取得或處分重大資產或衍生性商品交易、重大資金貸與背書或保證、募集或發行有價證券、相關法規遵循、經理人與董事是否有關係人交易及可能之利益衝突、舞弊調查報告、公司風險管理、簽證會計師之委任、解任或報酬，以及財務、會計或內部稽核主管之任免等。
2023 年度共召開 9 次，實際出席率 100%	

薪資報酬委員會

制度設計	為健全董事會成員及經理人薪資報酬制度，確保董事及經理人在經濟、環境及社會面向的績效與個人薪酬合乎公平原則，美時於 2014 年 9 月 29 日在董事會之下設置薪資報酬委員會，由 3 名薪酬委員組成。
專業性	薪酬委員會成員具備產業知識、會計及財務分析、法律等專業能力。
職責	恪遵善良管理人注意義務，忠實履行職權，將董事及經理人之薪酬相關提建議提交董事會討論。
2023 年度共召開 4 次，實際出席率 100%	

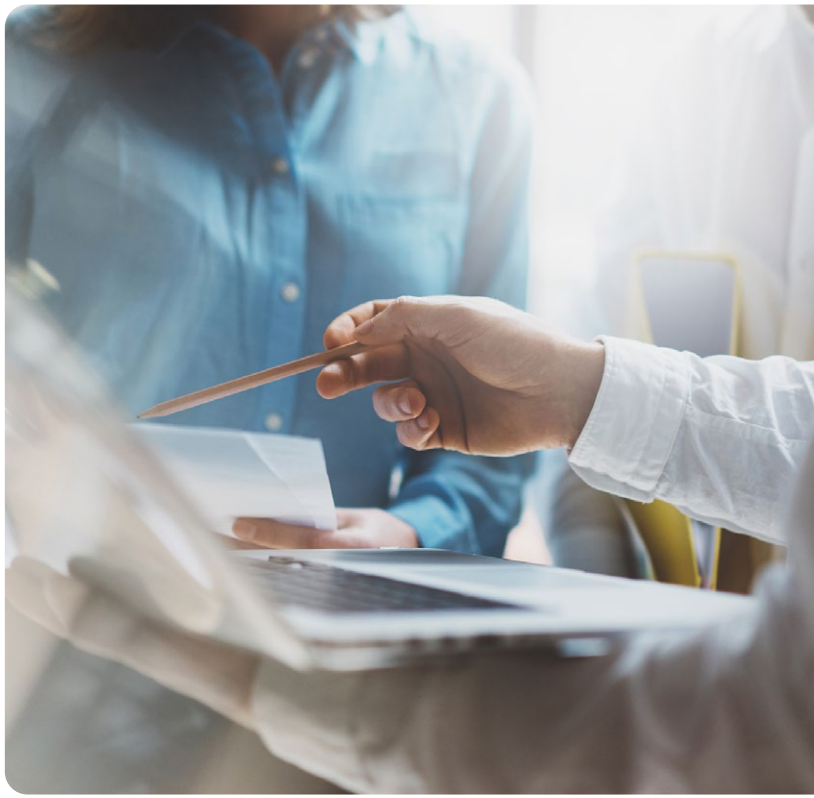
高階薪酬政策

依公司章程，美時全體董事之報酬，包括董事以及獨立董事之酬金，皆由董事會依各董事對本公司營運參與之程度與貢獻之價值，不論公司之盈虧情況，以同業通常水準議定之。

董事薪酬政策

依公司章程，美時經理人之報酬依「公司法」第 29 條辦理，應由董事會以董事過半數之出席，及出席董事過半數同意之決議行之。美時經理人的薪資由固定報酬和變動報酬組成。變動薪約佔個人年薪之 30 至 40%，乃公司依據『績效評估管理辦法』考量特定經理人對公司營運之貢獻度、以及對企業之永續發展與未來經營風險等面向，而評定經理人當年度績效後，依各高階經理人之評定結果發放。

薪酬評定衡量面向	
財務指標	公司財務績效表現，如 ROE、預算達成率、總資產、營收表現等。
策略指標	依據未來中長期策略展開之目標，如產品布局、數位轉型、永續承諾等重大策略目標達成狀況。
永續及內控指標	致力實踐永續承諾，重視誠信經營、法規遵循與風險控管，實踐 ESG 各項重點工作。
管理指標	人力資源指標、人才發展與職業安全衛生推動做為等。



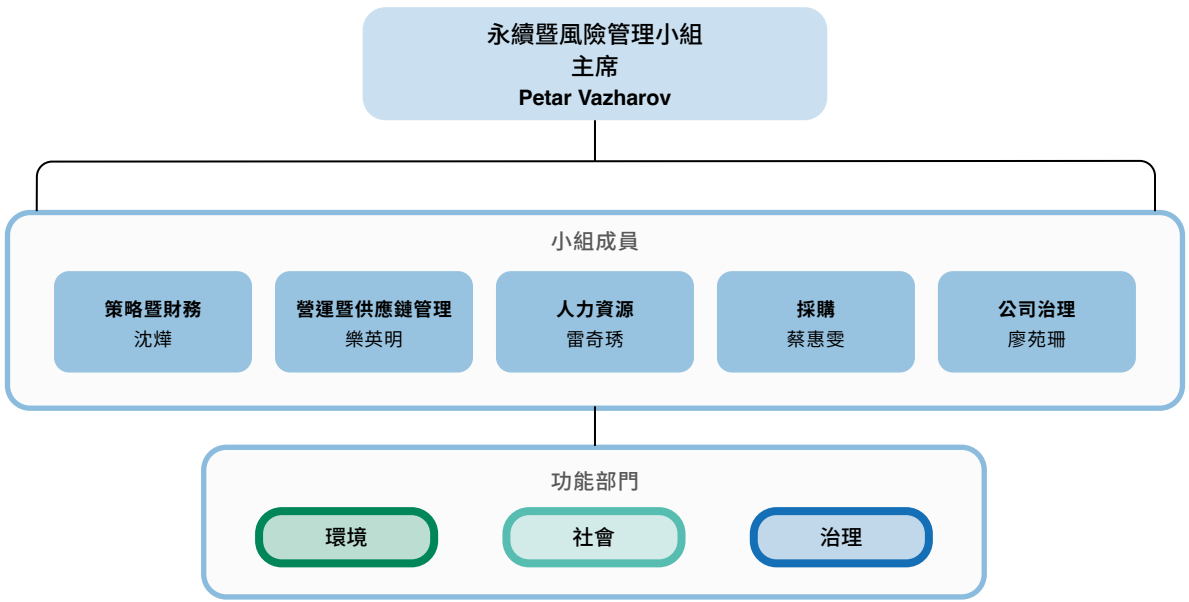
永續暨風險管理小組

為健全永續發展之管理，美時已依《上市上櫃公司永續發展實務守則》建立本公司《企業永續發展實務守則》，規劃於 2024 年第一季成立永續暨風險管理小組，由跨部門高階主管組成，負責制定永續和風險策略及短中長期目標，協調內部各部門，與外部利害關係人互動，負責管理報告和披露，處理溝通，並監督相關專案的進展。為確保執行永續暨風險管理小組之年度計畫目標，各部門都應依據 ESG 三大面向及各項國際標準及法規來識別及評估風險，以永續暨風險管理小組為跨部門溝通平台，領導各功能組織成員擬定永續發展計畫，並逐步落實策略及目標，定期追蹤成效以達成永續經營之管理，將風險管理納入日常運作中。

永續暨風險管理小組對董事會每年定期報告：

1. 將一年一次向董事會報告年度 ESG 績效成果，包含氣候變遷相關議題。
2. 功能部門每季一次會議，回報小組主席。

▼「永續暨風險管理小組」組織架構



2-3 資安與個資風險

資訊安全組織架構

本公司已成立資安小組專責資訊安全，由資訊長兼任資安長，作為最高權責單位，其下有資安工程師一名。資安小組所權責之系統架構由網路安全、電腦安全、實體安全、資安監管平台四大部分組成。資安小組之職責內容包括擬定相關政策與辦法、建置與維護系統、定期測試系統、舉辦教育訓練與演練及處理資安事件。例如，美時每季均會舉辦釣魚信件之演練，以檢視及訓練員工對於資安保護之敏銳度。

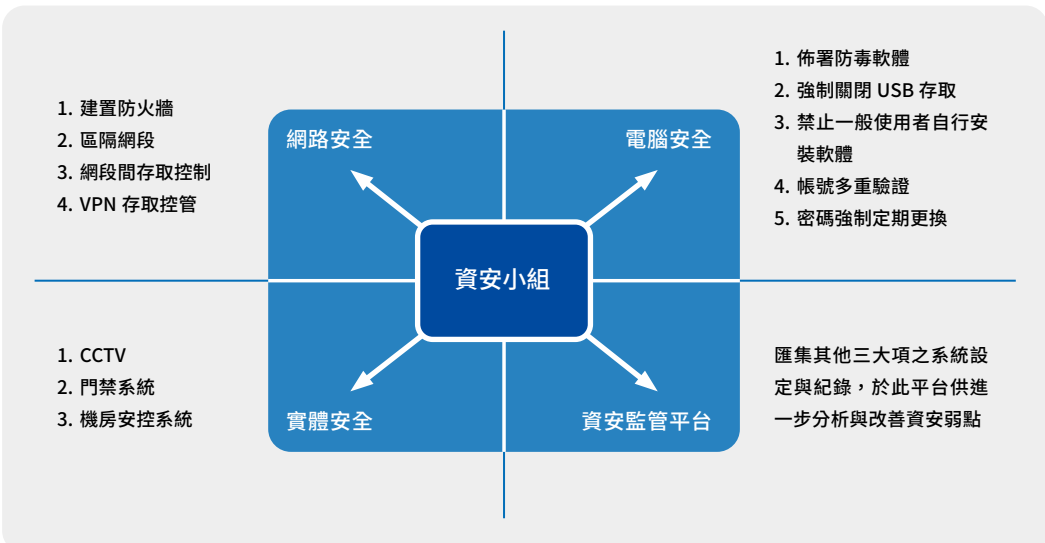
人員組成

資安長	由資訊長（CIO）兼資安長，下設資安小組。
資安工程師	1 名。

職責內容

- 擬定資安政策與標準作業辦法
- 建置與維運企業資訊安全系統
- 定期進行滲透測試與改善資安弱點
- 舉辦資安教育訓練與演練
- 通報與處理緊急資安事件

▼系統架構組成





資訊安全管理政策與措施

五大資通安全政策

1. 確保本公司資料、系統、設備及網路通訊安全，阻絕外界之入侵及破壞。
2. 確保系統資訊帳戶存取權限與系統之變更均經過公司規定程序授權處理。
3. 落實銷毀程序，已報廢之電腦儲存媒體應加以銷毀避免資料意外暴露外流。
4. 監控資訊系統之安全狀態與活動紀錄，有效掌握並處理資訊安全事件。
5. 維護資料與系統之可用性與完整性，發生災害或受破壞時，可回復正常作業。

具體措施示例

公司之內部系統皆位於虛擬網路之中，外部網路受隔離無法直接進入，並已採用多重網路安全防禦系統。防火牆、入侵防禦系統負責過濾網路進出連線內容，能有效防止外部網路攻擊；郵件安全控管系統能即時封鎖郵件中可疑之網站連結及垃圾電子郵件；位於內部之主機及端點皆由中控台佈署防毒軟體，隨時更新病毒碼與即時辨識惡意行為特徵，能即時攔截病毒、勒索軟體及文件夾帶惡意程式等，有效降低被駭客攻擊損害之風險。

制定具體管理方案並投入資源

美時定期審視內部資訊安全規範，建置資通安全風險管理架構。規劃資通安全推動於配置相關資源時，則考量資通安全政策及目標，以提供建立、實行、維持及持續改善資通安全維護計畫所需之資源。

例如，為達成降低業務中斷所造成的風險損失及求償責任之目標，資安小組根據資產價值、弱點、威脅與影響性，分析內部風險程度，並以此風險評估結果制定安全措施強化項目，以確保且提升整體資訊安全環境。

▼資安管理措施及相關成果

管理措施	辦法及成果
遵循 cGMP 規範	• 依 cGMP 規範佈建資安管理辦法與系統，並定期接受 FDA 等政府食藥管理單位查驗。 • 美時攜手伊雲谷，升級公司 ERP 系統資料庫存取的優化及操作介面的簡化，有效提升使用者的執行效率。
制定管理辦法	訂定資訊安全管理辦法，主要內容包含『SOP_02294 資訊管理系統安全管制作業』、『SOP_02298 資訊管理系統災害復原計畫』、『SOP_02295 資訊管理系統電腦資料和系統備份管理程序』、及『SOP_02300 檔案回復測試作業程序』。
定期演練	自 2022 年第 4 季開始，每季均進行釣魚信件演練與測試， 由 2022 年 第 4 季 32.80% 降至 2024 年第 1 季 13.87%，逐年遞減，彰顯訓練成效佳。
教育訓練	• 主要子公司與營運業務全體新進員工於入職時須接收基本資安宣導教育訓練。 • 在職員工每半年均須接收資訊安全宣導郵件。 • 在職員工每半年須接受資訊安全線上教育訓練。
佈建維運資安管理系統	• 包括 Fortigate 防火牆、Cisco 網路交換器、Microsoft 365 Security Center、Microsoft sentinel SEIM、Fortigate VPN。 • 因網路防火牆設備老舊，自 2023 年 10-11 月陸續汰換防火牆，已於 2024 年 2 月完成相關作業。防火牆採用容錯式架構 （主要與備援） ；當主要防火牆設備無法運作時，網路流量自動切換至備援防火牆，達到服務不中斷的目的；防火牆儀表板可制定監控的標的物，減輕管理者監控的負擔。
擴充升級災難復原機制與系統以及運作情形	• 建置符合備份 3-2-1 法則遠端備份儲存站台，汰換備份主機硬體，備份軟體 Veeam 的升級、提升廠區備援機房硬體設施。 • 環境虛擬平台（Virtual Machine, VM） 的儲存空間不足，2023 年進行主機提升，原有兩台的主機互相備援，或是有其中一台故障，負擔過重將無法負荷，主動增加主機及儲存空間，現行有 3 台主機在運作，以增加災難復原的韌性，同時更新系統版本及設定，以符合現行架構。 • 每年針對重要系統，測試災難還原進行演練，確認相關備份是否可復原，2023 年演練成功率 100%。

資安事件通報與處理措施

辦法依據

鑒於全球不斷發生資安威脅與攻擊，美時除了定期進行釣魚信件演練、維護資安管理系統，亦針對資安事件訂定系列管理措施，內部訂『SOP_02298 資訊管理系統災害復原計畫』，提出資安風險事件通報與列管流程，並要求資訊單位評估事件等級，擬定相對應應變措施。2023 年美時發生 1 件資安事件，（因應案件說明：美時員工接獲 Microsoft 365 defender 發出告警，警示由個人郵件發出大量釣魚郵件至 Lotus 網域同仁，請資訊科技部門調查。）但未造成重大影響，為了防範資訊安全洩漏風險，未來也將持續提升資訊安全的能力。

資通安全事件影響之等級

Level A：

影響業務超過 4 小時以上，影響層面包括全公司，應於 30 分鐘內通報公司最高權責主管，並發出全公司郵件通知。

Level B：

影響業務超過 4 小時以上，影響層面包括單一部門，應於 30 分鐘內通報工廠最高權責主管，並發出郵件通知。

Level C：

影響 IT 日常運作，應於 30 分鐘內通報 IT 最高權責主管，並發出郵件通知。

資通安全事件危機通報作業程序

反映事件	進行列管	評估與應變	解除列管
各單位資訊系統用戶端於發生危安事故時，IT 系統負責人員應於 30 分鐘內上網、電話、傳真或電子郵件等方式向本公司上級主管反應事實，若無法獨立復原者應盡速請求支援。	資訊單位須進行異常事件內部建檔列管，並依事故狀況，評估相關可能因素，以尋求解決方案，儘速協助進行緊急應變處置。	資訊單位於發生資通安全事件應依『SOP_02298 資訊管理系統災害復原計畫』所訂事件等級就影響範圍進行評估，並將事件發生之事實、可損失評估、判斷支援申請、採取應變措施並呈報上級單位。	一旦系統回復正常運作時須通報資訊單位解除列管。

2023 年資安事件

1 件 美時員工接獲 Microsoft 365 defender 發出告警，警示由個人郵件發出大量釣魚郵件至 Lotus 網域同仁，請資訊科技部門調查。	**0 件**	**0 件**	**0 件**

個資保護

辦法依據

美時依據「個人資料保護法」於 2013 年訂定『個人資料保護管理辦法』。

資料種類與管理權責單位

資料性質	資料種類	案件管理權責單位
一般性	人事資料	人事部門
其他	法院／機關程序係屬案件中涉及訴訟層面之個人資料	法務部門

▼ 2023 年個資保護之申訴或相關案件

個資外洩	0 件
個資竊盜	0 件
個資遺失	0 件
其他	0 件

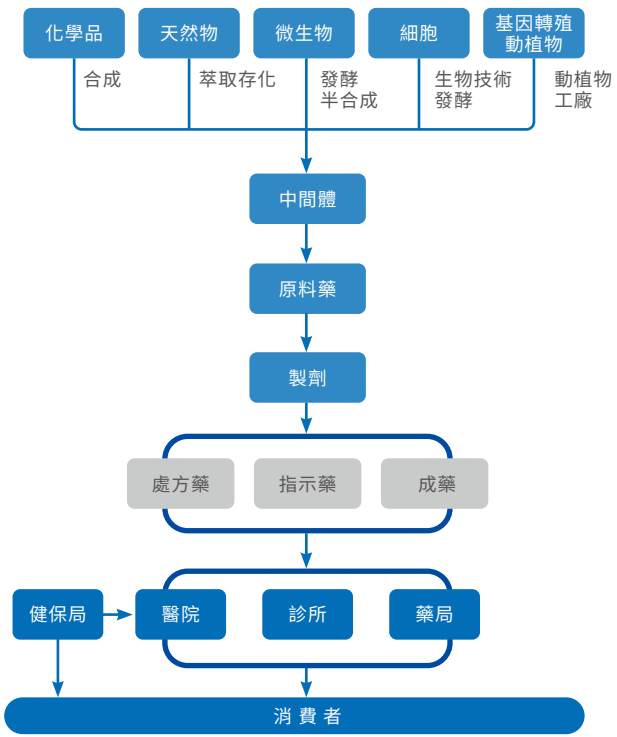
2-4 供應鏈管理

永續價值鏈

台灣製藥業價值鏈

製藥產業鏈之上游乃原材料之供應商，所謂原材料包括化學品、天然植物、礦物、微生物菌種及相關組織細胞等；中游為中西原料藥之供應商，原料藥製程包括從天然物經發酵培養、萃取分離、純化，或從一般化學品經有機合成、分離純化；下游為中西藥製劑之供應商，製劑製程乃以原材料加上賦形劑、崩散劑、黏著劑等製劑輔料，加工成方便使用的劑型；最末端則為藥品代理銷售與通路商。

▼台灣製藥業價值鏈



上游

醫藥品原料之製造及新藥開發：原材料包括一般化學品、天然動植物抽取、微生物菌種、發酵及基因工程或細胞融合之蛋白質相關的組織細胞等；其中，一般化學占原料之大宗。醫藥品原料之製造則包括合成、抽取、發酵、組織培養等製程。

中游

原料藥工業：包括有機化學合成、天然物萃取純化、微生物的發酵或發酵後半合成，主要製程技術在回收、萃取、分離、純化及製劑配方。由一般化學品製備者，主要製程技術為複雜的有機合成及分離純化。台灣原料藥多以外銷為主。

在藥安風暴的影響下，食藥署積極監督原料藥的使用情況，並要求所有製劑藥品皆須使用通過 GMP 認證原料藥、及完成來源登錄，以維護藥物原料的醫藥級品質。

下游

生產中西藥製劑：將原料藥加上製劑輔料，如賦形劑、崩散劑、黏著劑等加工成為方便使用的劑型。在本階段的生產需符合國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）關於優良藥品製造規範（GMP, Good Manufacturing Practice）的規範要求。

通路

經營藥品通路：透過醫院、診所及藥房等行銷通路售予消費病患



美時價值鏈

依製藥業產業結構檢視美時供應鏈，美時之上游為美時合作之供應商，包含原料廠商、原料藥代理商，下游則為美時之客戶，包括國內之經銷商與各類銷售通路。

美時致力於整合上中下游服務。於上游，美時實施供應商資格審查，嚴選值得信賴的供應商，並持續與合作供應商保持順暢之溝通管道、且進行定期之稽核評鑑，與其等建立穩定之合作夥伴關係，確保原料供貨之品質與順利；於下游，美時持續開發多元銷售通路，以自行銷售、策略合作夥伴、與向外授權等不同方式滿足各類客戶需求。美時以此等於上下游之經營管理，整合公司內部經驗豐富的製劑開發、全球查登、全球授權、台灣量產、全球供貨等自成一完整體系的資源能力，為客戶提供適應需求之服務，提升美時於價值鏈中之價值。

▼美時價值鏈

原料廠商	原料藥代理商	美時	銷售通路 經銷商
原材料	原料藥	藥品製劑	藥品代理銷售及通路
美時透過嚴格之篩選、評鑑作業，與上游原料廠結盟，並持續管理與其合作關係。	美時與原料藥廠策略結盟，或進行上下游垂直整合。	美時以研發生產錠劑、膠囊等固形製劑為主。 美時就開發成功之藥品，於全球各市場申請藥證查登，賦予產品市場價值。	1. 直接銷售至醫學中心、公立醫院、財團法人醫院、診所、藥局等。 2. 經由經銷商銷售至醫院、診所、藥局。 3. 直接或間接外銷至美國、中國大陸、日本、歐洲、東南亞、中東及中南美等市場。

供應商管理規範

美時嚴格監管對於原材料供應商和合作夥伴的選擇

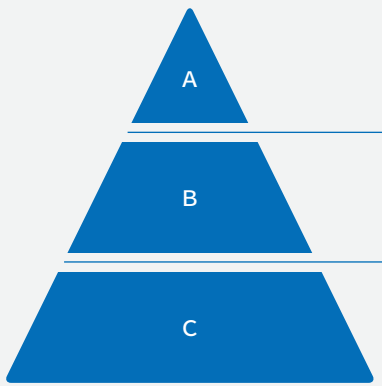
公司實施 cGMP 體系多年，並較早即已響應政府政策和國際趨勢實施 PIC/S GMP 規範。此外，公司持續進行多重垂直整合計劃，從與上游原材料廠的合作，到與下游經銷商的合作，都有成功的經驗和案例。公司亦訂有供應商管理計劃並加以實施，以管理供應商從計劃到交付的整個流程。

管理計畫	**供應商管理計畫（Supplier Management Program）** • 跨部門執行：透過跨部門之供應商訪問與審核，對相關供應商進行年度績效審核。跨部門之協同作業亦擴展與強化美時與供應商之合作夥伴關係。 • 級等鑑別：針對不同類別之供應商，依照美時內部之供應商績效評鑑卡進行評鑑而將供應商鑑別為 A、B、C 三種級等。 • 風險管理措施：對 A、B、C 三種級等之供應商，就其供應商類型，定義不同頻率並施行不同層級之風險管理措施。例如，就直接原物料供應商，依照策略採購，分別偕同與其施行短中長期之物料需求規劃；就物料之雙源供應商，則施行風險緩解計畫。 • 意見回饋：依審核結果，向供應商提供意見回饋，以協助其改善。 • 作為後續採購參考：依供應商管理計畫之執行結果，制訂「黑名單廠商」與「供應商首選列表」，作為後續採購施行之參考指標。
管理措施	**1. 確保廠商確知 ESG 相關資訊：** 根據終端客戶要求，提供相關 ESG 資訊，以滿足市場運營與行銷需求。例如，美時有向 Vinorelbine API 原料供應商提供相關環保、廢水排放之 ESG 管理準則與訊息。 另於供應商的所有訂單條件中加入《美時標準採購訂單條款及條件》，其中第 12 條受限制的物質：賣方的產品、材料及製程應遵守所有政府對於有毒及有害物質的安全限制，用以明確告知供應商需遵守的條件準則。 **2. 供應商資格預審：** 於供應商填寫資格預審表時，同時進行盡職調查，要求供應商提出相關工安、定期舉行工安會議、與工安檢查，並確認該供應商過往之經營是否存在重大違規或訴訟紀錄。若特定供應商未通過資格預審流程，將不引進該新供應商。2023 年美時規劃對於供應商逐步完成資格審查，預計 2024 年 100% 完成 A 級供應商資格審查， 2025 年完成 80% B 級供應商資格審查。 **3. 簽訂品質管理協議書（Supplier QTA）：** 於採購部門就新供應商之資格預審後，美時品質團隊將對關鍵直接材料進行現場審核，且 API 供應商須簽署品質管理協議書 (Quality Agreement)，於供應商品質管理協議書內規範且要求供應商承諾之運營將遵守法規及登記註冊之規格，以確保供應商承諾並遵守所有品質相關要求。
2023 年稽核成果	• 美時台灣：共稽核 36 間供應商，包括 8 間在台供應商、 28 間外國供應商。 • 美時韓國：共稽核 41 間供應商，包括 17 間在地供應商、24 間外國供應商。

供應鏈管理流程與方式

管理流程與方式			
階段	**遴選：廠商資格審核**	**日常管理與培訓**	**定期考核與稽查**
計畫	依『製造商／廠商資格審核程序』審查供應商是否具藥品優良製造作業規範之資格。 **1. 供應商資格預審：** 除產品與製程品質要求外，亦須查驗供應商之相關工安守則、工安會議與工安檢查，並於品質承諾書內要求供應商承諾其運營遵守相關環境、職業健康和安全法規。 **2. 細部遴選過程：** 跨部門著眼於整體擁有成本（Total Cost Ownership, TCO），以專業知識出發，從專業藥學製程、品質、交期、成本等面向，綜合評鑑，遴選出最適供應商。	**1. 供應商交期管理：** 由採購單位每季進行考評，並透過系統廠商以採購交貨狀況報表進行追蹤管理。 **2. 成本管理：** 與供應商透過會議交流市場供需狀況，更於日常採購訂單管理中，時時掌握並協調成本。 **3. 庫存預測管理：** 導入浮動式安全庫存水位，對未來需求做出預測，透過數位轉型來確保產線需求用料之無虞，保障美時對終端客戶之供貨順暢、病患可獲得所需服務。美時基於商業道德倫理，堅守與供應商之互信基礎，就相互承諾庫存對供應商負責。 **4. 品質管理：** 依據『品質作業管理辦法』，就不同層級之原物料，進行相關之進料檢驗，並定期反饋於供應商，保持與供應商之對話暢通；如發生品質問題，亦偕同品質單位與廠商進行溝通。	**1. 年度考核：** 評估供應商之全年品質績效，統計各項成品年度異常情形，並討論決定後續供應商之處置。 根據供應商管理計畫，就不同類別之供應商，依供貨、品質、服務、成本、創新等面向，鑑別其級等，分 A、B、C 三類，並根據評鑑與風險識別結果，更新策略採購與施行相關風險管理計畫。 **2. 實地稽查：** 依『製造商／廠商資格審核程序』對原物料及台灣當地成品供應商定期執行實地稽查。 **3. 管理：** 透過舉辦供應商例會、供應市場交流會議及供應商績效回饋會議，與供應商進行雙向溝通。
負責單位	採購部門、研發部門、品質部門	採購部門、品質部門、生管部門等相關部門	採購、品質、製造、工廠等相關部門

▼供應商管理計畫



A 級等 (Tier A)- 戰略性供應商 (1-3%)
- 為重要合作關係，對於美時求取長期的成功具關鍵性地位
- 為難以取代的供應商

B 級等 (Tier B)- 具價值的供應商 (5-10%)
- 為需定期管理以降低風險、提升價值之合作關係
- 為高取代成本的供應商

C 級等 (Tier C)- 潛在具價值的供應商 (10-15%)
- 為低取代成本的供應商，通常為非主要產品的供應商

其他供應商 (無級等)
黑名單廠商 - 表現不佳的供應商

新供應商篩選與評鑑

新供應商申請

於 2023 年，新原物料供應商申請台灣共計 3 家，韓國共計 6 家，皆已通過供應商資格預審，進入細部遴選之審查階段。

▼美時新供應商績效表現六大面向



新供應商篩選

- **須通過供應商及原物料資格認定程序：**此包括交期、品質、客訴、配合度等面向之審核，經評估合格後始能列為合格供應商，與其進行日常採購。新原料藥供應商之資格經嚴格篩選，審核項目包括 IP 專利證評估、分析和監管部門（DMF）技術文件審查、樣品評估、開發試驗、供應商品質系統審核、生產審核、試產與生物試藥送審、API 相關監管要求的提交和解決等。
- **環境與社會永續性相關指標：**若新供應商對環境及社會永續性造成顯著負面影響，美時製藥會將此供應商標註為不符合資格。2024 年，已將 ESG 相關指標納入新供應商預選資格審查。

評比面向	評比指標	評分占比	評鑑單位
供貨	• 交期 • 訂單確認 • 交期信賴度	20%	採購部門
品質	• 客訴 • 主要偏差 • 穩定性議題 • 稽核報告 • 警告信頻率	20%	品質部門
服務	• 文件提交與歸檔 • 回覆速度 • 潛在合作商機	15%	法規事務部門 / 工廠營運部門
成本	• 廠商定價策略 • 成本優化計畫	20%	採購部門
創新	• 技術能力 • 問題解決能力 • 管理承諾	15%	工廠營運部門 (含技術服務部門)
ESG	• ESG 報告書可取得性 • 完成 ESG 問卷 • 完成資格預審	10%	採購部門

供應商風險評估

定期管理措施

▼與 A、B 級等供應商定期溝通

管理措施	2023 年辦理情形
供應商內部例會	依照供應商之不同屬性，定期與其討論雙方之商業期望、供應商之新品狀況、及供應商之技術能力。
供應市場交流會議	透過與供應商每年至少一次之定期交流，確認市場短中長期展望，並蒐集其他供應鏈相關風險資訊。
供應商績效回饋會議	每年至少一次向供應商回饋其績效表現評鑑成果，並要求供應商採取矯正措施或改進計畫。

▼定期考核與稽查

管理措施	2023 年辦理情形
年度考核與供應商管理計畫	1. 品質部門於每年依據產品年度審核計畫（Product Quality Review），對供應商之品質績效進行覆核。具體乃對 GMP 廠商之全年品質狀況予以評估、並就各項成品年度異常情形統計。2023 年皆於計畫時程內完成年度審核程序，於最近一次品質審核委員會會議中，提出報告並討論後續對於特定供應商之處置。 2. 根據供應商管理計畫，針對不同類別之供應商，依照供貨、品質、服務、成本、創新及 ESG 六大面向，鑑別其級等，分 A、B、C 三類，並施以不同層次之管理。同時亦根據評鑑與風險識別之結果更新採購策略，並施行相關風險管理計畫。
實地稽查	依『製造商／廠商資格審核程序』之『持續審核』項次所定之稽核頻率、範圍、項目等，對原物料／成品供應商定期執行實地稽查。2023 年台灣共執行 36 次實地稽核、韓國共執行 40 次實地稽核。
供應商績效回饋會議	美時不定期就供應商之交期、成本、品質、服務等面向進行評比，並即時向供應商回饋其績效表現評鑑成果；必要時，美時亦要求供應商採取即刻性的矯正措施及改進計劃。

2-5 永續採購

美時的重要營運據點（包含本報告書提及營運邊界）中，儘可能採用在地採購（包含台灣代理商進口國外原物料），以減少長途運輸的碳排放，並支持在地商業發展。2023 年在地採購占總支出比例約 30% 以上，未來美時也將持續保持此一水準，並進一步評估擴大在地採購比例之可行性並設定具體目標。

▼美時近 3 年台灣在地採購比例（單位：新臺幣仟元）

年度	2021 年	2022 年	2023 年
原物料在地採購金額	134,997	215,901	260,920
庶務類在地採購金額	452,629	845,976	428,182
在地採購總金額	587,626	1,061,877	689,102
採購總金額	1,978,172	2,391,974	2,301,639
在地採購金額比例	30%	44%	30%



Chapter 3 產品概況及安全



3-1 產品概況

全球市場 多方面拓展

拓展多元產品組合	美時營運總部位於台灣，昔以研發生產銷售學名藥為主，近年已成功轉型為一家多元複合式製藥公司，於既有的特殊學名藥專長外，增加了品牌產品、505 (b)(2)、NCE、和生物相近藥產品，具有豐富的產品組合。此外，美時亦靈活地透過產品併購或獨家代理，引進部分專門科別之原廠專利藥，進一步擴大產品組合、有效提升專科產品之能見度與品牌力。
學名藥外銷海外市場	美時近年積極拓展外銷市場，並專注特殊學名藥開發，以高附加價值、高進入門檻的癌症用藥與中樞神經藥物為核心，將學名藥外銷至日本、韓國、東南亞等市場，並透過策略合作夥伴的經銷網路進入美洲、歐洲市場。
積極尋求策略合作夥伴	美時致力於全球市場商業授權布局，策略合作夥伴遍佈全球，以研發及業務開發（Business Development）優勢，與學名藥領導藥廠合作，將多元的困難學名藥產品銷往全球市場。在市場性質特殊的國家則與當地或區域經銷商合作，能快速地將已領證的產品導入當地市場。
廣泛布局亞太市場	於關鍵市場台灣與韓國外，美時在新興東南亞市場，包括越南、馬來西亞、印度尼西亞、泰國、菲律賓、新加坡、皆在當地建置業務團隊，在當地營運品牌藥、學名藥及生物相似藥之產品服務，並對醫院、診所與藥局客戶提供服務，力求完整布局亞太市場。

全球研發中心

世界級的研發中心與生產基地

美時於台灣、韓國設有研發中心，美時專精於特殊學名藥的配方研發技術，致力研發進入門檻高且不易複製的困難學名藥。美時的研發團隊由來自全球優秀製藥公司的經驗豐富科學人員所領導，具備各類從實驗室至客戶端完整製劑研發能力，亦深富在當地與國際市場進行概念驗證到成功上市的經驗。2023 年研發中心表現亮眼：共啟動了 7 個項目，提交了 6 份藥證申請文件，目前有 22 個項目正在進行中。

全球研發人員	超過 300 位
全球研發中心	2 間

2023 年美時製藥主要產品

2023 年美時主要營業項目包含各類藥品之製造與銷售等，並持續轉型為囊括品牌藥、新成分新藥（NCE）、505 (b)(2)、生物相似藥、及困難學名藥等多元產品組合的複合式國際製藥廠。2023 年主要產品為戒癮治療 Buprenorphine/Naloxone、多發性骨髓瘤 Lenalidomide、乳癌藥物 Goserelin、肺癌藥物 Pemetrexed 及體重管理藥物 Phentermine/Topiramate 等。

INN	適應症	主要市場
Buprenorphine/Naloxone	戒癮	美國
Lenalidomide	多發性骨髓瘤	美國
Goserelin	乳癌	韓國
Pemetrexed	肺癌	台灣
Phentermine/Topiramate	減重	韓國
Tadalafil	男性性功能障礙	台灣
Calcium Polystyrene Sulfonate	腎臟病	韓國
Orlistat	減重	韓國
Rosuvastatin Calcium/Ezetimibe	降血脂與膽固醇	韓國
Quetiapine Fumarate	雙極性疾患之躁症	韓國

3-2 提升藥品可近性

解決未被滿足的疾病需求

美時的使命是解決全球未被滿足的醫療需求，我們近年來積極推動「2 乘 2：雙向市場拓展、雙向產品發展」的營運策略以提升藥品的近用性。

此營運策略中「雙向市場拓展」所指，除了積極拓展亞洲市場與歐美市場的雙軌佈局外，同時致力於推動營運轉型。目前美時已從過去專注於困難學名藥的在地研發生產銷售藥廠，成功轉型為囊括品牌藥、新成分新藥（NCE）、生物相似藥、困難學名藥等多元產品組合的複合式國際製藥廠，期許本公司能成為全球病患可獲得適當且可負擔醫療的關鍵。

在「雙向產品發展」，則是因隨著全球人口呈高齡化趨勢，各國之重症照護及慢性疾病人口大幅上升、醫療支出也節節高漲，加上癌症持續位居全球主要死因，我們決定著眼於高門檻腫瘤學困難學名藥的研發與生產，以提供可負擔、高近用性的藥品給全球病患，確保每位病患都能獲得適切的治療。另一方面，我們也與國際策略合作夥伴攜手合作，從歐美市場引進各類品牌藥、新成分新藥（NCE）、生物相似藥和困難學名藥至亞洲市場，不僅帶來更多創新的醫療解決方案，更豐富了亞洲市場的藥物選擇，確保亞洲病患能夠得到更多優質、且最貼近其需求的治療服務。

2023 年美時持續擴展新市場，有史以來最大規模的全球產品 Lenalidomide 成功的在巴西、日本作為首批學名藥上市；Vinorelbine 也在越南首次上市 （First-to-launch），持續解決全球各國未被滿足的醫療需求。2023 年的研發費用高達 7.2 億新臺幣，在研發專案中共啟動了 7 個項目，提交了 6 份藥證申請文件，目前有 22 個項目正在進行中。而法規事務共提交了 113 份藥證申請，獲得了 77 個市場批准，推出了 123 個 SKU（27 個 INN），美時已在美國獲得了 Nintedanib（Ofev® 的學名藥）和 Midostaurin（Rydapt 的學名藥）的臨時新藥申請（ANDA）核准，並在加拿大獲得了 Pomalidomide（Pomalyst 的學名藥）的核准。

此外，在業務開發上共簽署了 25 份授權合約，其中包括 9 個高價值項目，包含 1 個新藥（NCE）、2 個生物相似藥、3 個 505 (b)(2) 和 3 個複雜學名藥。除了內部產品開發外，美時的業務開發團隊在 2023 年簽署了 25 份產品授權合約，包括 VAZKEPA 的獨家許可以及亞洲地區的 ADLARITY 。在對外授權上共簽署了 29 件對外授權合約，與 Sandoz 和 Teva 等全球領先的製藥公司合作，目前，公司的對外授權產品覆蓋了全球 160 個以上的市場。



專利及研究成果

2023 年研發亮點專案

新一代後線小細胞肺癌新藥 ZEPZELCA®：

美時與西班牙新藥公司 PharmaMar S.A. 攜手，在台灣取得了新一代後線小細胞肺癌新藥 ZEPZELCA® 的藥證。ZEPZELCA® 能選擇性地抑制多種腫瘤所依賴的致癌基因轉錄，同時抑制腫瘤相關巨噬細胞的轉錄過程，因此能促進腫瘤細胞死亡，並使腫瘤微環境正常化。目前，ZEPZELCA® 在全球多個主要國家，包括美國、加拿大、澳洲和瑞士等市場成功上市。小細胞肺癌約佔所有肺癌案例的 15%，是最具侵略性且存活率較低的疾病。由於其極高的復發率，對於現有的臨床治療而言是巨大挑戰，因此迫切需要創新解決方案。而 ZEPZELCA 是二十年來首個針對轉移性小細胞肺癌的新的二線治療選擇。相較於現行標準療法，ZEPZELCA® 具有較佳的腫瘤反應率和安全性，因此對於小細胞肺癌患者提供了更好的治療選擇。



▼投入研發費用（單位：新臺幣仟元）

項目 / 年度	2021	2022	2023
研發費用	595,925	520,449	720,826
營業收入淨額	12,649,189	14,632,772	16,957,971
研發費用佔營收淨額比例	4.71%	3.56%	4.25%

註 1：資訊重編 2022 年以前以台灣研發費用揭露為主，自 2023 年以年報合併研發費用揭露，並追溯調整過去年度之揭露數，因此 2021~2022 年資訊重編。
註 2：此研發費用不包括資本化之研發成本，合計約占營收淨額 10%。

口服抗癌藥研發

美時至 2023 年底，有超過 10 件 口服抗癌用藥持續進行研究開發。

重點進展	• 乳癌用藥 Palbociclib 已於臨床試驗取得部份進展；荷爾蒙用藥 Dydrogesterone、肺癌用藥 Afatinib、慢性骨髓性白血病 Bosutinib 已分別通過臨床試驗規範，進入藥證申請階段。 • 血癌用藥 Pomalidomide 和胃腸道間質腫瘤用藥 Sunitinib 已完成新產品上市量產作業。 • 間質性肺纖維化用藥正於台灣和歐洲申請專利，以及進行藥證申請查驗登記，並已於美國及加拿大取得核准。 • 在口服特殊困難軟膠囊用藥方面，非小細胞肺癌用藥 Vinorelbine 已在台灣及越南上市，前列腺癌用藥 Enzalutamide 亦銷售於全球市場。 • 急性骨髓白血病用藥 Midostaurin 已通過台灣與 FDA 核准。 • 轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病及紅斑性狼瘡腎炎等疾病之用藥仍在研發階段，不過美時已在轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病之用藥開發上在臨床試驗取得初步進展。

▼美時口服抗癌藥研發案一覽

INN	適應症	目標市場	目前進度
Vinorelbine Softgel	非小細胞肺癌	全球	已在台灣、東南亞、紐西蘭、歐盟與部份拉丁美洲國家取得藥證，且同步進行全球市場開發中
Enzalutamide Softgel	前列腺癌	全球	已在台灣及部份拉丁美洲國家取得藥證，將同步進行全球市場開發
Lenalidomide	血癌	全球	已獲得美國審查核可，並於台灣、歐洲、美國及日本上市銷售
Pazopanib	晚期肝細胞癌、晚期腎癌、分化型甲狀腺癌	全球	已獲得歐盟審查核可，並於台灣與部分歐洲國家取得藥證
Sunitinib	腸胃道間質腫瘤	全球	已獲得歐盟審查核可，並於台灣、歐洲、南美洲及東南亞國家上市銷售
Midostaurin	急性骨髓性白血病	全球	已獲得台灣審查核可與美國 FDA 暫時審查核可，正於其他國家申請藥證
Pomalidomide	血癌 （慢性骨髓性白血病）	全球	已於台灣取得藥證，並於加拿大上市銷售，正於其他國家申請藥證
LP677	肝癌及甲狀腺癌	全球	臨床階段
LP715	肺癌	全球	已通過臨床試驗，藥證申請中
LP120	淋巴性白血病	全球	研發階段
LP773	乳癌	全球	研發階段
LP723	慢性骨髓性白血病	全球	已通過臨床試驗，藥證申請中
LP745	原發性骨髓纖維化	全球	研發階段
LP754	急性骨髓性白血病	全球	臨床階段
LP757	腎癌、肝癌、甲狀腺癌	全球	研發階段
LP764	原發性骨髓纖維化	全球	研發階段

特殊劑型研發

領導地位 - 台灣第一間取得美國藥證之藥用軟膠囊劑型藥廠

除了小分子學名藥錠劑、硬膠囊、顆粒等劑型的研發，美時的台灣研發團隊更於 2009 年起即投入高技術門檻的軟膠囊劑型的開發，看好其做為高活性分子的技術平台能提升生體可用率，將對癌症與賀爾蒙用藥的發展有長足貢獻，且一旦劑型開發成功，仿效者很難突破，高市佔率可期。

美時現在投入開發數項預計能帶來高產值之新藥軟膠囊產品，包括用以治療非小細胞肺癌、前列腺癌、急性骨髓性白血病、間質性肺纖維化、轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病、及紅斑性狼瘡腎炎及中樞神經系統自體免疫疾病等藥品。美時成功結合高毒性癌症用藥與軟膠囊劑型結之雙重高門檻技術，可謂獨步亞太學名藥廠。

▼美時特殊機轉或特殊劑型研發案一覽

INN	適應症	目標市場	目前進度
LP654	間質性肺纖維化	全球	藥證申請中，美國及加拿大取得核准
AK-R218	第二類糖尿病	全球	藥證申請中
LP117	類風溼性關節炎	全球	藥證申請中
LP711	女性保健	全球	藥證申請中
LP614	甲狀腺機能亢進	全球	美國 FDA 審查核可
LP678	轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病	全球	研發階段
LP679	轉甲狀腺素蛋白類蛋白疾病	全球	研發階段
LP693	紅斑性狼瘡腎炎	全球	研發階段
LP751	多發性硬化症	全球	已通過臨床試驗，藥證申請中

專利及商標布局

截至 2023 年底，本公司已申請發明專利仍存續案件共 10 件；已獲核准註冊的商標共 193 件，於申請中的商標共 28 件。

▼美時專利及商標申請件數

項目	件數
已申請發明專利仍存續案	10
已獲核准註冊商標	193
申請中商標	28

▼美時專利及商標申請區域分布

IP 類型	發明專利		商標	
進度狀態	已領證	申請中	已領證	申請中
台灣	0	4	133	0
歐洲	0	6	0	0
中國大陸	0	0	5	0
香港	0	0	14	2
新加坡	0	0	7	4
泰國	0	0	5	2
馬來西亞	0	0	11	0
越南	0	0	0	15
菲律賓	0	0	17	3
印尼	0	0	0	1
巴基斯坦	0	0	1	1

參與臨床試驗者的安全性

美時公司在進行所有臨床試驗之前，都會經過人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）的審查和批准。在提交給 IRB 之前，我們將按照法規和倫理要求，準備並完成知情同意書（ICF）。一旦獲得 IRB 批准，CRO 將向受試者提供 ICF，並與他們進行一對一的互動，以解釋和確保他們對研究流程的理解。只有在受試者同意參與研究後，我們才會啟動該研究。我們的流程遵循著臨床研究現場的標準作業程序（SOP）。

此外，提交給 FDA 的最終報告後，FDA 將審查所有與受試者安全相關的文件。有時，FDA 會對 CRO 進行實地稽核，以評估研究數據是否符合 GCP 所設定的適當程序。

臨床試驗管理的重要方面包括：

- 預防報告中的偏見
- 保持計畫有條不紊的進行
- 監督計畫設計並識別錯誤
- 確保試驗被正確記錄和評估
- 與多元化的團隊合作

3-3 藥品品質

藥物品質管理方針

美時致力於高品質標準並遵守所有適用的監管要求和行業準則，且「品質」為核心價值觀，每個美時團隊成員的責任，堅信僅有所有相關人員作為一個團隊之共同努力才能達到最佳品質。為符合各國內外政府對於藥品製造與銷售的規定，美時之品牌藥物 100% 皆經各國衛生主管機關確認其療效、品質及安全性；同時，藥品之標籤、仿單、包裝標示，亦皆通過各主管機關確認核可；許可證則由法規部門專責確認即將送審而登載之內容符合各相關法規要求。此外，為確保美時產品之品質持續提升，所有上市後產品之變更，皆須經過嚴謹的變更管制程序，包括完整的風險評估、執行相關試驗以證明產品品質，並依各國法規要求，經過當地衛生主管機關之審查核准，方得執行變更。就產品之使用而言，為減少藥品使用者之藥品誤用、儲存不當等風險，除仿單（亦即藥品說明書）清晰載明用藥注意事項、成分、適應症、用法外，業務亦於產品銷售時清楚說明藥品之使用方式及注意事項。市場通路上，利用產品外觀、批號管理、防偽標籤、防偽啟封標籤、產品序列化號碼等管理；並配合政府加強邊境查驗，以防堵偽藥進入市場。此外， 2023 年美時並無行銷內容不實所致法律訴訟而造成的金錢損失。

品質管理策略與目標

美時致力於建立適當的品質管理系統與流程，以維護本公司內部之生產品質文化。並以維護品質為核心，推動具體維護與改善行動，確保我們的決策符合下列 3 大面向：

產品品質 **患者和消費者的健康與安全** **保護美時之聲譽和業務**

內部品質安全管理組織及作業規範

美時訂有完整的品質管理政策，並針對各區域分別制定標準作業規範與程序、及各項計畫、報告規定。由品質部門專責管理與監督流程，以確保生產製造廠環境、原物料、製成中間產物、成品之品質檢驗皆符合藥品優良製造規範 GxP 規定，並透過批次生產之紀錄、特定分析方法及規格、與紀錄表格與品質表單等執行，來維持美時之最佳製造品質。



持續精進產品品質

1. 擁有充足的資源和訓練有素的人員。
2. 建立並持續改善美時品質管理體系（QMS），確保導入強健系統和流程，符合適用美時和各國法規要求。
3. 持續評估、監控和改進美時的品質系統。
4. 選擇適當的供應商和承包商，並導入有效的第三方管理。

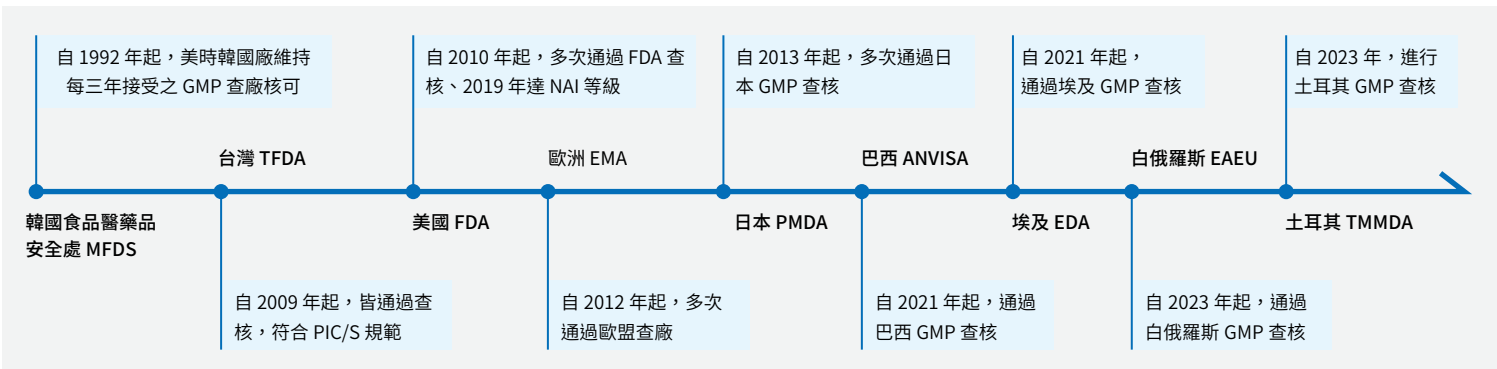
訓練主題	總參與人次	訓練人時（小時）	總時數
全廠 GMP 教育訓練	577	2	1,154
內部稽核訓練	10	8	80
偏差報告撰寫實務	86	2	172
根本原因分析	69	2	138
風險管理	84	6	504
合計	826	20	2,048

可信賴的製程與品管

美時共有 3 個製造工廠，分別為台灣南投廠、韓國公州廠及韓國鄉南廠，所有工廠皆依「國際醫藥品稽查協約組織」（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）公佈之「藥品優良製造指引」（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, PIC/S GMP）及「藥品優良運銷規範」（Good Distribution Practice, GDP）的規定，執行藥品的製造、輸入、輸出、儲存及運輸作業，以提供客戶安全及有效的藥品。此外，台灣南投廠不僅於 2009 年起皆通過台灣食藥署之審核、確保符合 PIC/S 規範，也得到十大先進國家的 GMP 核准，其中包含歐洲、美國等。

除了落實品質管理外，美時每年均針對 GMP 進行內部稽核，此外，另有其他國內外官方或客戶稽核定期或不定期的查核。2023 年間，美時台灣南投廠共完成 5 次查核，依歷次查核結果，美時在製造、輸入、標示及運輸上均無任何影響產品品質之情事。

▼美時通過查核類別



▼美時 2023 年產品品質查核時間

廠房	稽核／查廠／驗證效期	稽核／查廠／驗證單位	稽核／查廠／驗證結論
台灣南投廠	2023 年 3 月 20 日	埃及 EDA	核准
	2023 年 7 月 17 日至 7 月 20 日	白俄羅斯 EAEU	核准
	2023 年 9 月 13 日至 9 月 14 日	台灣 TFDA	核准
	2023 年 9 月 18 日至 9 月 22 日	土耳其 TMMDA	查核完成
	2023 年 12 月 11 日至 12 月 13 日	歐洲 EMA	核准

藥物儲存與運銷管理

為保障藥品從製造完成至使用前之品質，世界各國衛生主管機關對於藥品品質的要求已從過去著重於生產面向的「藥品優良製造規範」（Good Manufacturing Practice, GMP）延伸至包含運銷面向的「藥品優良運銷規範」（Good Distribution Practice, GDP）。美時於 2016 年 9 月 30 日即已向衛福部申請 GDP，並於 2017 年通過申請。為避免藥品因儲存與運送過程之管理不當造成品質問題，以及為確保使用者的用藥安全，美時建有完整的藥品運銷管理政策，就所有原材料、半成品、成品，除選擇合格之物流公司及報關行進行運送外，並設有專門的保存倉庫以確保其品質。出貨之藥品批號、日期、地點、數量均有明確之文件可供追溯，以強化藥品運銷鏈之管控，並確保產品在運輸、配送及儲存過程中之品質及包裝完整性。

產品標示	產品儲存		原物料發放	運銷		
標示籤	儲存區域管理	儲放方式	原物料發放	運送	出貨原則	文件記錄
物料於系統完成收貨後，即從系統中列印出標示籤貼在物料上，藉由 Barcode reader 即可得知物料的實際狀態和相關資訊。	依 SOP 規範，以所定頻率進行清潔和防蟲等相關作業。 倉儲區域皆有全天溫濕度監控，並定期執行各儲存區域（包括冷藏庫）的溫濕度驗證與確效作業。 倉庫中各類物料皆依其物性與需求整齊擺放，區隔存放在不同料架或層次。	為確保品質，物品均須置於塑膠棧板上，不能直接置於地面。	備料組依生產工單或零星領料單備料，完成後提供給製造現場進行生產或包裝。	由本公司稽核合格之物流公司執行原物料及藥品之運送成品。外銷產品須先查核該成品的運輸路徑是否需要運輸驗證。 若該運輸路徑與現行驗證的運輸途徑有任何改變或偏差事實發生，便需進行風險評估，此等評估包含但不限於運輸試驗計畫書、以及相關內容是否需重新審核修改；如有需求，應啟動變更管制，進而管控及更新 SOP。	內銷市場根據「先到期先出貨」（First Expired First Out, FEFO）原則進行管理。 外銷市場根據先生產檢驗完成之批號先出貨進行管理。	有明確之出貨文件記錄可追溯藥品於運銷過程中出貨之藥品批號、日期、地點、數量。

3-4 藥品安全與回收

全球藥物安全監視機制及通報機制

監視機制

美時於 2021 年在台灣設立全球藥品安全監視中心，並於 2022 年制定一系列的藥物安全監視標準，以確保美時之藥品符合全球藥品安全監控相關法規要求，並監控美時所產藥品的安全性。為遵守各國或地區的藥物安全監管和通報規定，美時在亞洲、歐洲、美國等地亦設有專業團隊。此外，美時已完成在歐洲和亞洲的藥品許可證中所需的藥物安全監測文件，且在美時的藥物安全監視體系中，收到的任何美時藥品的不良事件與特殊事件都會進行記錄彙整、分析，若為嚴重不良事件包含死亡，都會在規範的時限內通報。2023 年， 美時在台灣收到 42 件產品不良事件，無死亡事件。

▼美時藥物安全通報流程

步驟一	步驟二	步驟三	步驟四	步驟五
接收通報	**記錄與追蹤訊息**	**通報管道**	**確保時效性**	**不良事件處理**
美時的員工可能會透過各種方式（例如與醫療專業人士、患者的互動、電子郵件、電話或社交媒體）接收到安全訊息，包括不良事件（AEs）、產品品質投訴（PQCs）、醫學詢問（MIs），或其他特殊情況。一旦接收到這些訊息，該員工須詳細記錄所有可用資訊。	在收到通報後，員工須蒐集關鍵資訊，包括通報者的聯繫方式、事件詳細描述、可疑藥物資訊，以及病患相關資訊。即便資訊不完整，也應立即進行通報，並繼續進行追蹤。	員工應向當地藥物安全監視負責人通報所收到的不良事件。例如，在台灣，應報告 至 fl.tsai@lotuspharm.com 和 PVO@lotuspharm.com。	不良事件應在接收後的 24 小時內、或在下一個工作日內，及時通報給當地藥物安全監視負責人。	藥物安全監視負責人須依當地法規及本公司之處理流程完成不良事件的記錄、審查、及向主管機關進行通報。

通報機制

美時以積極的態度致力於藥品安全監視和管理，以確保公眾健康和安全。為了解藥品上市後在大規模臨床使用下可能衍生的藥物安全問題，確保若有相關情事發生能立即採取必要措施，我們不僅主動蒐集、評估和研究藥品安全相關資訊，並循不同管道蒐集疑似藥品不良反應資料，並向相關單位和病患提供最新的藥品資訊和風險管理工具，以降低不良反應風險。特別值得一提的是，在我們的藥物安全監視體系中，我們定期檢索所有擁有藥證的國家，並對可能涉及美時藥品成分的安全警報進行評估和相應措施。在 2023 年，我們在台灣共檢索到 7 件相關的安全警訊，並且及時採取應對措施。此外，為了確保全體員工對通報機制熟悉，我們定期舉行員工藥品安全通報訓練，並保留所有訓練紀錄。在 2023 年共有 1,260 人次完成了全公司年度員工藥品安全通報教育訓練。這些努力和措施都體現了美時對於藥品安全的高度關注和責任感。

若病患或醫療機構人員對健康及治療方式有任何疑慮，應盡速資訊醫師，以尋求更好的處理方式。

若病患或醫療機構人員發現本公司藥品之不良反應或對產品安全性有疑慮，歡迎透過以下方式與本公司聯絡：

電話：+886-2-27005908#1338

Email: info@lotuspharm.com

▼美時 2023 藥品安全監視訓練

訓練主題	參與人次	訓練人時（小時）
藥物安全監視訓練	1,260	1

偽藥防堵機制

美時內部訂有一套偽藥防堵機制與調查處理程序，以解決與本公司相關之疑似偽、禁藥品問題。若接獲疑似偽藥之相關客訴與通報，美時會在 1 個工作天內啟動調查措施，通知品質部門人員，並暫停疑似偽藥產品之銷售，同時啟動調查。依據調查結果，美時亦會提出矯正預防改善措施。

2023 年間，美時自製的藥品未接獲偽藥通報，亦無被控偽藥之訴訟案件。其他藥品方面則透過邊境查驗機制，查獲 13 件偽藥通報並銷毀；美時為打擊偽藥犯罪行為，主動提起 2 件刑事訴訟，顯示美時在偽藥防堵上的防範機制有十足決心及成果。

防偽教育訓練

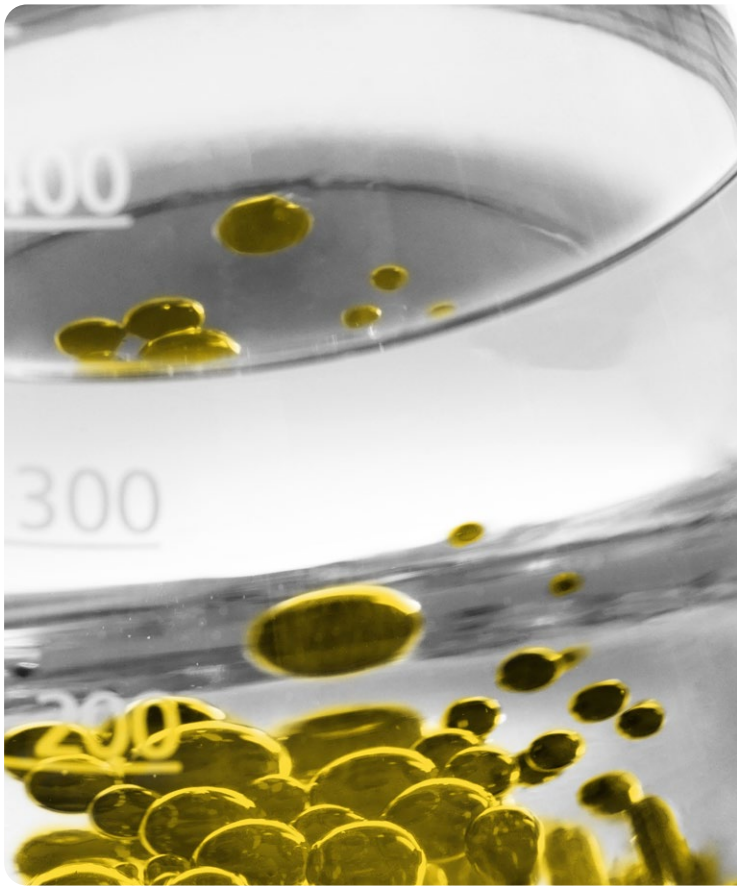
對於產品防偽設計，我們在產品外觀會有產品代號、包裝印有批號、黏貼防偽標籤、防偽啟封標籤及打印序列化號碼，提升美時產品辨識度，銷貨時更標示客戶編號以利追蹤；並搭配法律律師事務所及航警單位，於邊境加強查驗，2023 年於北、中、南海關單位完成 3 場教育訓練，積極避免偽、劣藥進入市場供應鏈中。同時，為提升員工之偽藥防堵意識以及相關作業人員之警覺心，美時訂有「疑似偽、禁藥處理程序 Suspected Falsified and Counterfeit Medicinal Product Handling Procedure」提供同仁查閱及依循，此程序包含了對於偽藥和禁藥的定義、辨識方法、報告程序、處理流程等內容，以確保在公司日常業務中能夠迅速且有效地處理相關問題。2023 年共有 27 人次完成此程序的瀏覽，顯示了公司對於提升員工對偽藥問題的關注，以及員工對於自我教育和警覺性的重視，讓美時能夠更有效地保障藥品的品質和安全。

藥品回收機制

美時就藥品之回收亦承擔相關責任，符合相關監管機關之要求。美時訂有『警告通知提報與產品回收處理程序』之標準作業程序。按此規定，所有藥品回收通報、追蹤、結案程序與藥物及醫療器材回收相關事宜之執行，均須依照相應程序為之。

美時已建立完整、快速與有效之回收作業標準程序指南。當確認特定產品為不良品並且影響病患安全、或確認有偽禁藥流通時，品保單位會負責啟動藥品回收計畫書，調查該事件並召開重大品質事件會議，由該會議評估特定事件之影響範圍及相應措施。就該所涉藥品，則由業務單位回收產品，並轉交倉庫單位進行銷毀，而完成不良品回收之要求。若當年度無實際回收之執行，則需每年執行一次模擬回收。

2023 年於台灣主動召回一個批次的艾納脈軟膠囊 40 毫克 （Anamide Soft Capsule 40 mg） ，共計 3,348 顆。此次主動召回是因客戶反應此批次產品的活性成分沒有完全溶解於填充物中，美時秉持對品質和病患安全的承諾，我們立即採取行動，主動與拉丁美洲及台灣的客戶及各自當地的衛生部門和藥品機構進行溝通。拉丁美洲的客戶及其衛生部門都認為，產品的療效和病人的安全不會因此受到影響，因此在這些市場沒有採取進一步行動。在與台灣食品和藥物管理局（TFDA）協商後，本公司決定自主召回受影響的產品。此次召回，並非由主管機關強制要求，因為所有相關單位都認為該藥物的有效性和患者安全沒有因此受到威脅。美時在台灣自願召回產品，是因為我們堅定不移地致力於最高標準的品質和承諾。



▼美時藥物安全通報流程

步驟一	步驟二	步驟三	步驟四
獲知產品有已知或可能的製造瑕疵、變質、仿冒品或任何其他嚴重的品質問題。	啟動調查品質事件，並召開重大品質事件會議，以評估影響範圍與決議相關之預防矯正措施。	依據『警告通知提報與產品回收處理程序』之標準作業程序，擬定回收計畫書。	依藥物危害等級，於一定期限之內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，同時通知當地主管機關。

Chapter 4 環境保護



4-1 TCFD 氣候相關財務揭露

近年因氣候變遷造成的災害頻仍，美時為提前因應氣候災害，與預防相關財務損失，導入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）所擬定的氣候相關財務揭露建議，自願性揭露本公司於氣候相關風險侵襲時，所擬定之因應政策與預防作為，並適當揭露其所造成之財務影響，並在經過妥善氣候調適與災害復原後，找出機會確保獲利，增強本公司氣候韌性，以因應隨之而來的氣候災害。

▼ TCFD 核心要素

治理 **（Governance）**	美時由公司治理處召集永續暨風險管理小組成員，定期討論、決策、評估、監督氣候相關議題及事項。在鑑別出氣候相關衝擊後，針對風險可能造成的危害與高階主管開會研討並提出改善建議與措施，以調適減緩氣候財務風險。並由永續暨風險管理小組主席確認短中、長、期目標。永續暨風險管理小組定期一年一次向董事會報告年度 ESG 績效， 包含氣候變遷相關議題。
策略 **（Strategy）**	美時將積極推動綠能環保政策，減少用電量，全面降低企業營運與產品產銷的碳足跡。為了因應全球氣候變遷與溫室效應對環境的影響，除訂定節能減碳措施，更推廣辦公室及公共區域節能管理、廢棄物減量及實施綠色採購，購買具節能環保標章的產品，營運中落實節能減碳。
風險管理 **（Risk Management）**	為了鑑別和評估與營運相關的重大衝擊或風險，公司治理處會定期評估氣候變遷風險，以了解具體的潛在財務影響，作為政策制定和目標的基礎，與建立完善的氣候管理程序，包括：鑑別、評估、管理、復原、調適等步驟，並持續監控，流程請參考「氣候相關風險鑑別與評估、管理流程圖」。
指標和目標 **（Metrics and Targets）**	**短期目標** • 碳排量、用電量、用水量、廢棄物產量，人均年減 1 %。 • 2024 年導入 ISO 14064-1 溫室氣體查驗標準，於 2024 年初完成 2023 年台灣及南韓主要營運據點的溫室氣體盤查，並通過第三方獨立機構確信。 **中期目標** • 逐年提高碳排放減碳目標值 • 持續購入節能設備，以改善能源使用結構 **長期目標** • 2050 年達到淨零排放。

氣候風險管理

為了鑑別和評估氣候變遷與營運相關的重大衝擊或風險，美時建立永續暨風險管理小組為核心的專責單位，定期進行內部會議調查評量氣候變遷風險，以了解具體的潛在財務影響，作為制定氣候風險管理行動和目標的基礎，降低氣候風險衝擊，建立完善的氣候管理程序，並且定期檢討氣候變遷相關因應措施。

面對氣候風險，美時啟動多項因應計畫，針對影響最大的能源議題，持續不懈地執行節能減碳措施，評估規劃其他替代再生能源發電等。由於能源風險管理與政府政策息息相關，美時隨時關注法規發展趨勢，以避免與因應自法規衍生之營運風險及成本。

為了使董事會掌握公司的氣候風險狀況，持續監控風險管理和應對措施的執行情況，「永續暨風險管理小組」定期一年一次向董事會報告年度 ESG 績效， 包含氣候變遷相關議題、報告溫室氣體盤查、風險評估和相關之應對措施。

▼氣候風險管理流程

風險管理流程	流程內容
風險辨識與評估	本公司依據 TCFD 架構，跨部門鑑別與評估氣候風險及因應措施，邀集各權責部門代表與外部專家，針對氣候變遷議題之「實體風險」、「轉型風險」、「機會」進行評估，產出「氣候風險與機會矩陣」作為對氣候風險事件發生機率與對營運衝擊影響程度之評估工具。
風險控制與監督	各權責部門透過「氣候風險與機會矩陣」，決定風險控制之優先順序，並據以制定、執行相對應之氣候風險控制方案，同時將風險控制之有效性納入定期自我評估，相關執行成果由永續暨風險管理小組進行審查，並呈核董事會報告。
風險溝通	本公司依據 TCFD 架構，對各項氣候風險與機會產生之預期衝擊損失、可能效益進行評估，並定期揭露於本公司年度永續報告書，向利害關係人持續溝通。

▼氣候風險與機會鑑別流程

步驟一	步驟二	步驟三	步驟四
建立風險清單	收集意見與評估分析	鑑別排序關鍵因子	因應作為與策略發展
參考國際趨勢並廣蒐產業研究，洞察潛在氣候風險與機會，建立清單，盤點出 5 項氣候風險及 2 項氣候機會。	部門訪談會議，收集各單位主管回覆意見，以衝擊程度及發生可能性進行分析。	透過氣候相關風險與機會矩陣圖，鑑別出美時 2023 氣候相關風險與機會因子。	將氣候相關風險與機會因子納入經營決策及發展項目，盤點美時現況因應作為，並發展未來策略及指標目標，徹底落實氣候風險管理。

氣候相關風險與機會鑑別

美時針對氣候風險與機會之項目進行風險評估，根據衝擊程度與發生機會進行分析排序，將衝擊程度分為低中高 3 級，發生機會分為不太可能、或許可能及非常可能 3 級，鑑別分析出中高風險項目，後續並對此擬訂適當的因應措施，以提升美時應對氣候變遷風險與機會之韌性。

▼氣候相關風險與機會清單

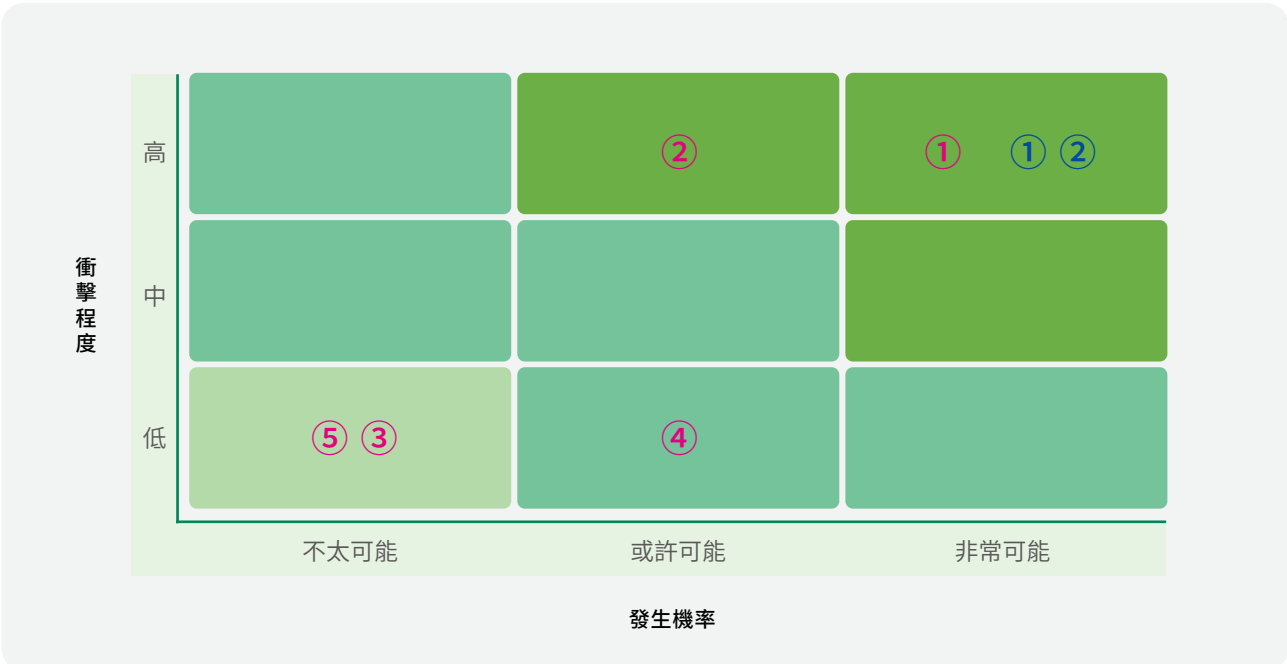
氣候風險項目

① 政策和法規風險（減碳相關法規）
② 市場需求變化（營運成本提升）
③ 名譽風險（商譽減損）
④ 氣候異常情形（颱風洪水）
⑤ 氣候異常情形（年均溫上升）

氣候機會項目

① 提高能源使用效率
② 提高資源使用效率

▼氣候相關風險與機會矩陣圖



＊關鍵程度：關鍵程度高／深綠；關鍵程度中／綠底；關鍵程度低／淺綠。

氣候相關風險與機會對財務的影響

本公司在檢視風險後，分析出氣候變遷對本公司財務狀況的影響，與年度調適因應作為，分別為「氣候相關風險及財務影響」、「氣候相關機會及財務影響」揭露如下：

▼氣候相關風險及財務影響

類型	編號	風險因子	影響期間	風險衝擊	因應作為及潛在財務影響
轉型風險	①	政策和法規風險	長期	台灣《氣候變遷因應法》將更加嚴謹並增加額外的碳價，進而提升公司營運成本。	• 逐年汰換耗能設備，以達節能減碳目標；另從製程及運輸等源頭進行碳排放減量，以減少對環境衝擊影響。 • 若改以其他再生能源（如購買綠電）取代現有能源（外購電力），將增加公司營運成本。
	②	市場需求變化	中期	原物料取得困難，上游原料掌握度不足，恐造成供應鏈斷鏈而缺藥。	• 全球每年進口藥品及產品的原物料、人力成本增加，使得原物料取得門檻提高，疫情期間已開始因應方法調整產品組合，並已拓展多元原物料供應鏈，適度降低風險。
實體風險	④	颱風洪水	短期	水用量被規範	• 加強管理建築物及產線相關水資源管理，並定期更新及確保廠房設備，避免因氣候造成產線中斷。
				洪水災害可能造成斷電、斷網，資訊設備升級造成成本增加	• 斷網亦為重要問題，2022 年建立多條不同電信業者備援線路，需租用不同業者線路，增加線路租用成本。 • 升級防火牆，由手動操作改為自動操作。
				運輸中斷、貨物損失 供應商原料因溫度控管壞掉	• 因颱風導致實驗人員無法進行分析而延長放行該批貨。 • API 主要原料會提供溫度記錄，以利管理追蹤相關資訊，2023 年無超過閥值事宜。
				天災颱風假	• 颱風天為使生產單位持續運作，提供交通費及出勤加班費，2023 年受颱風影響 2 日，平均每日增加之成本為新臺幣 107,688 元。 • 2023 年兩次颱風，雨量較大造成淹水，排水不及地下室淹水。無財損但有後續清潔處理措施： ○ 排水不及事後打掃，無財損狀況，亦無增加打掃用具購置費用。 ○ 淹水溢流至某棟建築物化糞池管道，導致馬桶等逆行溢出，無做相關調整，僅作疏通。

註：短期 / 發生時間為 1~3 年；中期 / 發生時間為 3~5 年；長期 / 發生時間為 5 年以上。

▼氣候相關機會及財務影響

類型	編號	氣候相關機會	因應作為及潛在財務影響
能源使用效率	①	採用低碳能源使用，降低溫室氣體排放量，並改用節能電器產品，並評估能源替代 / 多元化可行性。	減低碳排放，節省減碳成本並減少營運成本支出，另評估使用多元能源，強化能源供給韌性。
資源使用效率	②	使用更高效率的生產及流程，降低營運成本並達減碳效果。	開發高效能生產及流程，進而減少碳排放，另尋求可替代之較低成本原物料資源，避免原料匱乏。

氣候風險情境評估

實體情境 - 降雨變化

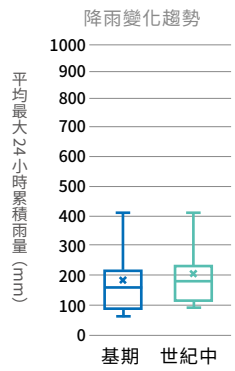
永續暨風險管理小組以「RCP 8.5 世紀中」氣候情境，評估可能發生的氣候災害影響， 再依據「臺灣氣候變遷推估資訊與調適知識平台」與「3D 災害潛勢地圖」等公開氣候模型／圖表網站，分析可能的實體氣候災害 。

▼美時採用的 IPCC RCP 氣候情境類型與相關指標

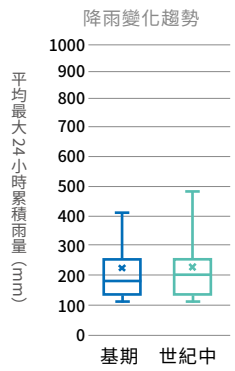
預估情境	RCP 8.5
預估時期	世紀中（2050 年）
基期時段	1976-2005 年（基期 24 小時最大累積雨量平均值：200mm）
氣候相關數據指標	• 降雨變化： 24 小時最大累積雨量平均值 ○ 台北辦公室：240mm 左右。 ○ 南投廠區：192mm 左右。

註：本氣候預估情境之參考資料來源為「臺灣氣候變遷推估資訊與調適知識平台」。

▼美時台北辦公室
最大日降雨改變量預估



▼美時南投廠區
最大日降雨改變量預估



由降雨趨勢來看，台北總部辦公室最大 24 小時累積雨量平均值基期落在約 225mm、世紀中約 240mm 左右，有些微增加之趨勢。台北辦公室無直接立即性洪災淹水風險，雖仍有颱風等天災時人員需居家上班、及產品運輸延期之風險，對整體運營狀況而言，影響甚微。

南投廠區平均值基期落在約 184mm、世紀中約 192mm 左右，僅些微增加。故南投廠區無立即性洪災淹水風險，但仍有颱風等天災造成停線停產、運輸困難、供應鏈中斷、人員缺勤可能。具體財務影響為備用網路設備租用成本增加、人員颱風天交通費及出勤加班費：平均每日增加之成本為新臺幣 107,688 元。

轉型情境 - 電力成本

美時因應國際及國內相關法規的情境分析，推估台電電力單價將會持續上漲，外購電力成本將隨之上升，未來電力成本為最關鍵之轉型風險，以此情境作財務衝擊預估。美時台灣 2023 年用電量度數 17,724,001 度，平均每度電費約 3.07 元。本公司非屬用電大戶， 預計 2024 年電費平均調漲 10%，考慮生產排程時間之年化影響，預計電費支出將增加約新臺幣 700 萬元。

環境管理指標與目標

在企業發展的歷程中，商業製造活動對環境的影響不容忽視；在此體認下，美時亦全面性地檢視本公司有關環境衝擊與影響的管理作為。此外，外在氣候變遷與生態環境改變，亦對美時營運具有潛在風險與相應之機會及效益，如：極端氣候造成原物料價格上漲、溫室氣體排放成本增加、水電供應不穩對生產造成衝擊；針對相關風險與衝擊，美時亦擬定與之對應之管理與因應措施，定有溫室氣體排放管理、能源管理、水資源管理以及廢棄物管理之目標與策略，以提升美時對於氣候變遷、能資源使用等相關議題之管理與調適能力。

2023 年間，美時並無因違反環境法規而遭受重大裁罰之情事，且要求各營運據點執行營運活動及內部管理時，應致力達成環境管理目標，並持續執行相關行動方案；未來，美時將持續評估針對環境相關風險設立專責單位之方法，以進一步提高環境治理權責與應對外在風險之能力。

期間	短期（2023-2024 年）	中期（2025-2030 年）	長期（2050 年）
溫室氣體	• 人均溫室氣體排放量年減 1%。 • 2024 年導入 ISO 14064-1 溫室氣體查驗標準，於 2024 年初完成 2023 年台灣及南韓主要營運據點的溫室氣體盤查，並通過第三方獨立機構確信。 • 以 2022 為基準年，制定減碳目標值。	• 減少碳排放 30 %。 • 逐年提高碳排放減碳目標值。 • 評估鍋爐運轉效率，預計現有柴油鍋爐更換成天然氣鍋爐。	• 2050 年達到淨零排放
能源（用電）	• 人均用電量年減 1%。	• 購入節能設備，以改善能源使用結構 • 持續推動節能減碳措施。	• 規劃使用能源監控系統
水資源	• 人均用水量年減少 1%。	• 確認製程用水並優化用水工序，降低使用量。	• 規劃水回收系統
廢棄物	• 人均廢棄物產量年減 1%。	• 提高廢棄物回收率。	• 廢棄物循環經濟

4-2 溫室氣體管理

美時於 2024 年導入 ISO 14064-1:2018 碳排放盤查，盤查 2023 年美時主要營運據點之溫室氣體排放，並於 2024 年取得第三方確信報告書。經由標準化過程鑑別公司內部能源耗用及碳排放量，進一步管控大宗耗能及碳排項目。

本公司生產製程及無塵室空調溫濕度控制須使用鍋爐設備，其鍋爐設備之主要燃料為天然氣、柴油，柴油發電機為緊急發電時使用，因此電力與高級柴油及天然氣為本公司生產營運中不可或缺的能資源。

[溫室氣體管理目標] 人均溫室氣體排放量

年減 1%

年溫室氣體排放量減少 1%。評估鍋爐運轉效率，預計現有柴油鍋爐更換成天然氣鍋爐，減少溫室氣體排放量。

碳排放分析

2023 年碳排放盤查統計範疇如下：

台灣地區：南投廠、台北總部辦公室、台中辦公室、高雄辦公室；

韓國地區：公州廠、鄉南廠、韓國總部辦公室、Seoul Office(首爾辦公室)、Wonju Office(原州辦公室)、Busan Office(釜山辦公室)、Daegu Office(大邱辦公室)、Jeonju Office(全州辦公室)、Gwangju Office(光州辦公室)、Daejeon Office(大田辦公室)、Jeju Office(濟州辦公室) 之排放數據。

▼美時 2023 年溫室氣體排放量（單位：公噸 CO_2e）

範疇	內容說明	台灣地區	韓國地區	合計
範疇 1 (直接溫室氣體排放)	固定排放	761.6106	835.1859	1,596.7965
	移動排放	9.8644	26.8766	36.7410
	逸散排放	1,183.8480	492.9314	1,676.7794
範疇 1 排放量（公噸 CO_2e）小計		1,955.3230	1,354.9939	3,310.3169
範疇 2 (能源間接溫室氣體排放)	輸入電力	8,773.3805	3,356.1956	12,129.5761
碳排放量總計（公噸 CO_2e）		10,728.7035	4,711.1895	15,439.8930
溫室氣體（範疇一 ＋範疇二）排放強度（公噸 CO_2e ／營收）				0.91

註一：範疇 1 主要排放源為天然氣、柴油和汽油之燃燒，以及汙水化糞池和冷媒設備之逸散所產生之能源消耗。

註二：範疇 2 主要排放源為外購電力之能源消耗。

註三：溫室氣體排放二氧化碳當量之排放係數、電力排放引用之排放係數與全球暖化潛勢（GWP）比率，主要依據行政院環保署公告「溫室氣體排放係數管理表 6.0.4 版」計算。

註四：溫室氣體排放量之密集度 = 範疇一 + 範疇二 / 2023 年度營業收入 16,958 百萬元。



節能減碳

2023 年本公司導入提高冰水主機製冷溫度、空調馬達變頻節能減碳方案，共計減排 37.41 公噸 CO_2e。

▼ 2023 年 美時節能減碳行動方案執行績效

行動方案	減少消耗的能源類型	減少能源消耗量（GJ）	減少碳排情形（公噸 CO_2e）
將 F 棟冰水出水溫度提升 1°C	電能	原冰水主機冰水出水溫度設定 6°C，調整為 7°C，約可節約 2% 電能，年節約電量 = 1,468,800*2% = 29,376 kWh = 105.75 GJ	減少 14.54 公噸 CO_2e 排放量
M035、M036 空調箱馬達變頻控制：M035 頻率 60 Hz 降為 58 Hz，M036 頻率 60 Hz 降為 52 Hz	電能	年節約電量：33,734.88+12,467.52=46,202.4 kWh = 166.32 GJ	減少 22.87 公噸 CO_2e 排放量

註一：1 度電 =3.6 百萬焦耳。

註二：減量計算公式 = 每度電 *2022 年度電力排碳係數為 0.495 kg CO_2e/ kWh。

4-3 能源管理

美時國內外訂單持續增長，能源使用量亦隨產能增長而有較前幾年增長。2023 年統計範疇如下：

台灣地區：南投廠、台北總部辦公室、台中辦公室、高雄辦公室；

韓國地區：公州廠、鄉南廠、韓國總部辦公室、Seoul Office(首爾辦公室)、Wonju Office(原州辦公室)、Busan Office(釜山辦公室)、Daegu Office(大邱辦公室)、Jeonju Office(全州辦公室)、Gwangju Office(光州辦公室)、Daejeon Office(大田辦公室)、Jeju Office(濟州辦公室) 之排放數據。

2023 年總外購電力為 91,245,600,000（千焦耳）、柴油消耗量為 754,810,959（千焦耳）、液化石油氣為 26,489,637,555（千焦耳），總能源消耗為 118,490,048,515（千焦耳）。回顧歷年能源消耗數據，雖因產能而調整，美時仍致力於廠區落實並執行節電措施，而得有效降低能源使用密集度。未來，美時將持續落實節電措施、提高能源使用效率。

資源管理上，本公司已成立 EHS 部門，由其負責管理督導工廠之環保法規遵循，並已由工務部門訂定能源管理政策，持續加強環境保護工作，以每年在標準產能基準上提高能源效率 1-2% 為目標。

[能源管理目標] 人均用電量
年減 1%

預計陸續更換廠內公共設施設備，如：空調設備、空壓設備、照明設備等，並逐步規劃將其汰換成可節約能源之變頻設備及 LED 照明。

長期規劃能源監控系統，檢視廠內用電量狀況，在可允許範圍內做能源調節，以達節約能源之效。

▼美時組織內部能源（範疇一＋範疇二）使用情形（單位：千焦耳 KJ ）

能源類型		2023 年
非再生能源	外購電力 註 1	91,245,600,000
	柴油 註 2	754,810,959
	天然氣 註 3	26,489,637,555
	總量	118,490,048,515
能源使用密集度	人均能源耗用量（千焦耳／人）註 4	84,274,572
	單位營收能源耗用量（千焦耳／百萬元）註 5	6,987,266

註一：計算公式 - 外購電力 1 kWh=3600 千焦耳。

註二：計算公式 - 柴油 1 公升 =40,197.627985 千焦耳。

註三：計算公式 - 液化石油氣 1 m3=1,055.06 千焦耳。

註四：人均碳排放量員工總數，2023 年 1,406 人。

註五：能源使用密集度＝能源總量／ 2023 年度營業收入 16,958 百萬元。

4-4 水資源管理

在運作過程中，本公司嚴格依據水資源管控及廢棄物管理程序，有效監控水資源的使用情況。製程活動產生的污水均按照相關環保法規要求進行處置和申報，並符合國家環保標準。我們的廢水經過公司專用的處理系統處理後，才排放至南崗工業區污水處理站，確保排放水質符合相關標準。重污水防治、減少環境污染以及確保環境安全一直是我們生產和研發的準則。對於美時而言，水資源是不可或缺的關鍵資源，從原料種植到製程用水和研發實驗，都需要穩定和乾淨的水源。經過盤點，美時工廠均位於低度供水風險區域，不存在立即缺水風險；取水來源均來自當地自來水廠，並無使用地下水，也無因取水而對水源造成影響的情況；此外，水質排放也符合當地放流水標準。

[水資源管理目標] 人均用水量
年減 1%

確認製程用水並優化用水工序，降低使用量。後續預計規劃水回收系統。

▼美時近 3 年所有地區總取水量（單位：百萬公升）

	2021	2022	2023
總取水量（百萬公升）	74.915	58.122	111.572
人均用水量（百萬公升／人）	0.06	0.04	0.079
數據涵蓋率 %	86%	81%	80%

註一：統計範疇為台灣南投廠、韓國公州廠及韓國鄉南廠。
註二：用水量皆依照自來水公司每月水費帳單為基準。
註三：人均用水量員工總數，2021 年 1,162 人、2022 年 1,315 人、2023 年 1,406 人。

▼美時近 3 年水資源地區總排水量及耗水量（單位：百萬公升）

年度	2021 年	2022 年	2023 年
總排水量	43.319	30.822	86.66
耗水量	31.596	27.3	24.912

* 耗水量 = 總取水量 - 總排水量

污水處理與永續發展

在現代工業化社會中，製藥業的發展與人們的健康密切相關，然而，製藥業生產過程中所產生的污水未經處理直接排放到自然水體中，將對水質造成污染，危害生態系統和周邊社區的生活環境。除了對自然環境的影響外，未處理的污水中可能還含有有害細菌、病毒和其他微生物，可能導致疾病傳播和公共衛生問題。為了符合相關法規和標準，製藥企業必須對污水進行有效處理還有助於實現企業的可持續發展目標。透過採用環保技術和創新處理方法，不僅可以降低對環境的負面影響，還可以提高自身競爭力，滿足市場和消費者對環境友好產品的需求。

美時肩負製藥業的環境責任，因原有的污水處理設備處理量已不足以應付日益增長的排水量，為確保水質達到標準，決定建立新的污水處理廠。經多方努力和計畫，於 2023 年 11 月收到南投縣政府的核可文件，同意變更及使用。污水處理廠的建設總花費為新臺幣 8,500,000 元，這筆款項是用來建立先進的設施，確保美時能夠有效地處理污水並保證水質達標。新的污水處理廠將使我們的排水量增加 23.96%，從每日 96.485 CMD 增加到 119.6 CMD。這將有助於更好地處理我們的污水並確保我們的環境得到保護。目前，此污水處理廠已經開始運作，並且處理後放流的水質完全符合納管標準。這是我們的努力成果的見證，也表明了我們對環境保護的承諾。美時將繼續努力，確保我們的污水處理廠運作良好，並為南投縣的環境保護做出更多貢獻。

4-5 廢棄物管理

每月隨機、定期檢視廢棄物分類的數量、內容物，滾動式調整廢棄物管理機制。

美時藥品之製造，包括原物料開採、藥品包裝、產品使用丟棄等多個過程，期間不乏有廢棄物堆疊、環境汙染等風險。為有效管理本公司廢棄物，我們以產品生命週期角度檢視廢棄物之產出、清除、處理、回收、焚化等不同階段，檢視細節流程，並以系統化之政策進行管理，於每月隨機、定期檢視廢棄物分類的數量、內容物，滾動式調整廢棄物管理機制。

美時對於廢棄物之管理，概分為一般事業廢棄物與有害事業廢棄物兩類。一般事業廢棄物包含廢紙、廢空罐、廢塑膠等一般廢棄物，此等廢棄物乃交由核可清運與處理業者進行清除；有害廢棄物則以廢溶劑、廢藥品、廢玻璃等廢棄物為主要組成，此等廢棄物則交由合格廠商以物理或焚化處理。

同時，我們亦注意到 2023 年總廢棄物總量、廢棄物產生密度皆略有上升，有害事業廢棄物為 110.90 公噸、一般事業廢棄物為 302.27 公噸。對此，美時內部會提出改善管理計畫，期盼改善，同時特別關注廢棄物產量問題，盼能有效管控廢棄物量。

[廢棄物減量目標] 人均廢棄物產量

年減 1%

透過廠內教育訓練，持續優化分類，加強分類的落實，滾動檢討廢棄物管理成效。

▼ 2021-2023 年廢棄物總量統計

項目		2021	2022	2023
有害事業廢棄物（公噸）		58.38	128.40	110.90
一般事業廢棄物（公噸）	一般垃圾	177.18	210.90	302.27
廢棄物產出密集度	人均廢棄物產出（公噸 / 人）	0.203	0.258	0.294
數據涵蓋率 %		86%	81%	80%

註一：人均廢棄物產出員工總數，2021 年 1,162 人、2022 年 1,315 人、2023 年 1,406 人。

註二：目前尚未統計以回收處理的一般事業廢棄物數量。

註三：統計範疇為台灣南投廠、韓國公州廠及韓國鄉南廠。

▼美時近 3 年廢棄物處理情形

年度			2021 年		2022 年		2023 年	
分類	處理場址 註 1	處理方式 註 2	產出量（公噸）	占比（%）	產出量（公噸）	占比（%）	產出量（公噸）	占比（%）
有害事業廢棄物	離場	再生利用	N/A	N/A	N/A	N/A	1.77	2%
		焚化（含能源回收）	58.38	100%	128.40	100%	109.13	98%
一般事業廢棄物	離場	再生利用	N/A	N/A	N/A	N/A	37.82	13%
		焚化 (含能源回收)	177.18	100%	210.90	100%	264.45	87%
廢棄物總量			235.56		339.30		413.17	

註 1：離場（委外處理）。

註 2：處理方式：再使用（再使用於原本相同的用途）、再生利用（經再處理過程製成新物料）、焚化（含能源回收）、焚化（不含能源回收）、掩埋、其他。

註 3：有害事業廢棄物及一般事業廢棄物之認定方式是依據我國《廢棄物清理法》及《有害事業廢棄物認定標準》認定。

註 4：2021 年與 2022 年未統計再生利用廢棄物之數據。

註 5：統計範疇為台灣南投廠、韓國公州廠及韓國鄉南廠。

Chapter 5 員工關懷



5-1 薪酬福利與員工照護

員工組成

職場多元化和性別平等	美時堅持以工作能力、潛力和績效表現為標準，無論性別、種族、國籍、社會階層、年齡、婚姻狀況、語言、宗教、政治派別和出生地等條件，皆不影響在招募任用、晉升、擔任主管職務及薪資等各方面的決策。在高階經理人中，有33% 為女性，顯示了在管理階層中性別平等的努力。而在 2023 年新進主管職務的員工中，亦有 27% 為女性，突顯了美時對性別平等的重視。此外，截至 2023 年，台灣共有 4 位原住民員工，台灣及韓國有 11 位身心障礙員工。
公司人力概況	截至 2023 年，美時台灣與南韓員工總數達 1,131 人，主要分為研發、行政、製造和銷售四大類別。製造類別的員工人數佔多數，而年齡分布主要集中在 30 至 50 歲之間，占比高達 76%。
吸納海外專業人才	為滿足全球醫療需求，美時積極邀請來自海外製藥領域的專業人才加入團隊。截至 2023 年，約有 7% 的台灣員工是來自海外的專業人士，來自共計 19 個不同的國家。這種多元的背景和專業知識增強了團隊素質，提升了創新能力，為解決醫療挑戰注入更多活力。
研發人員發展性	研發單位是公司發展的重要力量，2023 年美時投資研發經費約新臺幣 7.2 億元，並逐年增加研發人員人數。2023 年研發人員留任率 91%。
未來展望	美時將持續致力於多元化、平等和包容性的發展，創建一個公平的工作環境，讓每位同仁都能真實展現自我能力和價值。公司將成為一個讓所有人都能充分展現自己潛力的工作場所。

▼近 3 年美時員工組成總數

類別		2021 年度	2022 年度	2023 年度	2023 男／女（比例）
員工人數	研發	111	150	163	**1:1.23**
	行政	146	111	116	**1:1.15**
	製造	418	439	480	**1:0.77**
	銷售	323	358	372	**1:0.43**
	合計	998	1,058	1,131	**1:0.72**

註一：統計範疇包含美時台灣與韓國之員工人數。

註二：員工分類全球統一，2022 及 2023 年度資訊重編。

項目	台灣		韓國		合計		總數
	男	女	男	女	男	女	
原住民人數	2	2	0	0	2	2	4

註一：統計範疇包含美時台灣與韓國之員工人數。

類別		2021 年度	2022 年度	2023 年度	百分比
員工年齡	≤ 30 歲	122	141	178	16%
	30-50 歲	804	832	861	76%
	≥ 50 歲	72	85	92	8%
平均年齡		38.75	38.82	39.34	
平均服務年資		7.23	7.09	7.91	
學歷分布	博士	10	11	14	1%
	碩士	219	241	266	24%
	大學 / 專科	621	660	746	66%
	高中	101	94	103	9%
	高中以下	47	52	2	0%

註一：統計範疇包含美時台灣與韓國之員工人數。

註二：員工人數為當年底在職人數。

員工總數 - 依合約區別

美時所有聘僱皆遵循營運所在地之「勞動基準法」或同等法規之規範要求。於台灣，共 683 名員工為永久合約聘僱之本國員工，其中超過 50% 為女性，2023 年度報到之新進員工，有 47% 為女性；韓國廠則有 434 名永久合約聘僱員工，其中約 26.5% 為女性。

項目	台灣		韓國		合計		總數
	男	女	男	女	男	女	
員工總數	335	348	324	124	659	472	1,131
永久聘僱員工	335	348	319	115	654	463	1,117
臨時員工人數	0	0	5	9	5	9	14
無時數保證的員工人數	0	0	0	0	0	0	0
全職員工人數	335	346	324	124	659	470	1,129
兼職員工人數	0	2	0	0	0	2	2

註一：統計範疇包含美時台灣與韓國之員工人數。
註二：員工人數為當年底在職人數。
註三：臨時員工定義為簽訂定期契約之員工。
註四：兼職員工定義為每日工時未達 8 小時之非全職員工。

非員工的工作者

美時透過與第三方單位合作，提供員工餐廳、警衛、環衛人力等非公司核心能力之人力需求，引進派遣工解決暫時性人力需求，並於各大專院校招募實習生，提供青年學子實習機會。截至 2023 年底，美時於台灣共有 16 名非員工工作者，於韓國則有 20 名非員工工作者。

	台灣		韓國		合計		總數
	男	女	男	女	男	女	
非員工總數	8	8	6	14	14	22	36

註一：台灣非員工工作者為製造派遣員工、資訊派遣員工、實習生、員工餐廳工作人員。
註二：韓國非員工工作者為警衛、員工餐廳工作人員、環衛工人。

人員流動

新進員工和離職員工

在全球人口老齡化、生活水平提升以及生物科技藥品需求不斷增長的趨勢下，美時作為製藥行業中競爭激烈的一員，致力於實現營收和盈利的雙重增長。為此，我們持續招募在藥物研發和創新領域具有專業能力的人才。在 2023 年，透過多元化的招聘管道，我們在台灣招聘 184 名新員工，在韓國招聘 28 名新員工，共計 212 名佔全體員工的 19%。同時，台灣有 118 名員工離職，韓國有 26 名員工離職，共計 144 名佔全體員工總數的 13%。為了幫助新進員工迅速適應公司文化和工作內容，我們提供完善的新進員工新人訓練以及引導訓練系統。

▼新進員工和離職員工性別與年齡分布統計

類別		新進員工		離職員工	
		2023 年總數	比例	2023 年總數	離職率
年齡	≤ 30 歲	74	35%	25	14%
	30-50 歲	134	63%	108	13%
	≥ 50 歲	4	2%	11	12%
性別	男	113	53%	85	13%
	女	99	47%	59	13%
地區	台灣	184	87%	118	17%
	韓國	28	13%	26	6%

註一：資料統計至 2023 年 12 月 31 日。離職率＝各類別離職員工人數／該類別 (期初員工人數 + 期末員工人數) ／ 2。

註二：全體新進與離職統計人數均不包含非自願離職者，如死亡、退休、資遣、解僱、約聘或實習期間屆滿等因素終止聘僱關係者；也不包新進員工任職未滿 90 日離職者。

▼ 2023 年全體員工自願及非自願離職率

職階	該職階總人數	自願離職人數	非自願離職人數	自願離職率	非自願離職率
高階管理人員	43	5	0	12%	0%
中階管理人員	104	12	0	12%	0%
專業人員	110	7	0	6%	0%
其他	874	120	12	14%	1%

註：統計範疇包含台灣員工及韓國員工。



薪酬政策

美時每年都會參考產業的薪酬趨勢，並根據每位員工的績效考核成果，定期進行具有市場競爭力的薪資調整。我們遵循一致性的薪資核定標準，以平衡薪資水平，讓所有同仁都能夠安心工作，並發揮自己的專長。除了基本薪資外，我們還設立了多樣化的獎金和激勵方案，專門給予表現優異的同仁。為吸引及留任關鍵優秀人才，並激勵員工達成公司中、長期計劃之目標，公司經董事會與股東會通過，發行限制員工權利新股予相關人才，積極達成關鍵人才持續為公司貢獻所長的目標，透過這些具有競爭力的薪酬制度，我們不僅能夠留住優秀人才，還能夠吸引更多優秀的人才加入，進而建立一個高績效的企業文化。截至 2023 年，非主管員工的平均薪資為新臺幣 1,142,951 元，中位數為新臺幣 839,723 元。

▼美時台灣員工近三年薪資狀況（單位：新臺幣元）

年度	非擔任主管職務之全時員工人數	非擔任主管職務之全時員工薪資總額	非擔任主管職務之全時員工薪資平均數	非擔任主管職務之全時員工薪資中位數
2021	458	471,941,829	1,030,628	754,151
2022	546	598,404,324	1,095,143	773,710
2023	591	675,483,861	1,142,951	839,723

福利措施

美時深信人才為重要資產，除提供公平與具競爭力薪酬外，良好的職場環境與多元福利亦為吸引人才留任重要方法。美時從多方面努力，除合法合規外，致力提升員工的職場體驗，照顧員工的在美時的職場生活。本公司除了薪酬以外，更提供員工意外及醫療團體保險，及優於法令的休假與健康檢查方案，全方位守護員工健康。台灣員工享有之各項福利措施說明如下：



▼美時員工福利措施

類別	說明	
薪酬福利	• 薪資水平在業界具高度競爭力 • 年度調薪政策 • 年終獎金、績效獎金 • 團體保險，包含壽險、意外險、重大疾病險、傷害醫療險、住院醫療險及癌症險	• 優於法令之特別休假 • 優於法令之年度員工健康檢查 • 各項禮金補助： · 一般補助：生日禮金、三節禮金、員工旅遊補助 · 安家生養相關補助：結婚、生育、托兒、住院傷病、喪葬、家庭急難救助金等補助
團隊凝聚	• 美時企業日 • 部門團隊活動經費	• Yellow Friday • 公司里程達標慶功 • 舉辦不同宗教 / 國籍重要節日慶祝活動，促進不同國籍員工互動與相互了解
其他福利	• 彈性上下班時間 • 福委會安排之豐富福利與活動 • 員工餐廳提供免費營養美味午餐（南投廠） • 員工休憩空間提供免費咖啡飲品	• 公司產品員購優惠 • 停車場（南投廠） • 集（哺）乳室 • 韓國工會
生育獎勵	已包含在薪酬福利 - 各項禮金補助 - 安家生養相關補助	
移工福利	• 規劃自 2024 年引進移工，提供優於法規之薪資福利，並且代替移工支付每月須繳交給仲介之國內仲介服務費，以降低移工負擔	

育嬰留停

有鑑於近年來台灣與韓國生育率持續下降，為減緩員工在生育、育兒方面的壓力，並善盡社會責任，美時積極完善職場育兒環境、提供生育獎金與育兒津貼，並鼓勵同仁申請育嬰留停後重返職場。2023 年間，共有 19 名美時台灣與韓國員工申請育嬰假，台灣有 83% 育嬰留停員工申請復職，韓國有 56% 育嬰留停員工申請復職。

▼ 2023 年育嬰留停人數統計

年度	2023 年台灣			2023 年韓國		
項目	男	女	合計	男	女	合計
2023 年符合育嬰留停申請資格人數（a）	20	12	32	108	24	132
2023 年實際申請育嬰留停人數（b）	4	3	7	3	9	12
育嬰留停申請率（ b/a）	20%	25%	22%	3%	38%	9%
育嬰留停預計於 2023 年復職人數（c）	4	2	6	4	5	9
2023 年育嬰留停實際復職人數（d）	3	2	5	1	4	5
育嬰留停復職率 （d/c）	75%	100%	83%	25%	80%	56%
2022 年申請育嬰留停實際復職人數（e）	2	7	9	2	6	8
2022 年申請育嬰留停復職後持續工作一年人數（f）	1	4	5	2	6	8
育嬰留停留任率 （f/e）	50%	57%	56%	100%	100%	100%

註一：育嬰留停申請率為當年度實際申請育嬰留停人數／當年度符合育嬰留停申請資格人數 *100。
註二：育嬰留停復職率為當年度育嬰留停復職人數／育嬰留停預計於當年度復職人數 *100。
註三：育嬰留停留任率為前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數／前一年度育嬰復職人數 *100。
註四：韓國地區 2022 年育嬰留停實際復職人數，經人資重新確認復職日後，重編 2022 年資訊。

5-2 人才培育

人才培育體系

美時積極打造多元的人才庫，提升員工留任率，健全的人才培育體系更是組織永續發展的關鍵。美時依同仁職涯及人才發展訓練藍圖，建構完整培訓架構，從新進人員、專業職能、關鍵人才、儲備幹部、主管管理等皆有完善的訓練發展規劃。



▼美時 2023 年員工進修、訓練實施情形

項目		班次數	總人次	總時數	總費用（NTD）
通識課程	一般課程	134	703	2,205	410,750
	必修課程	67	5,802	19,620	1,063,327
管理專業	一般專業	185	513	3,529	1,718,832
	領導專業	10	230	1,361	1,749,331
藥物相關專業	流程課程	43	472	1,257	385,530
	產品知識課程	61	685	1,841	682,884
總計		500	8,405	29,813	6,010,654

註：統計範疇為台灣及韓國員工。

▼ 2023 年不同職等與性別員工平均受訓時數 （單位：小時）

分類	各階層主管定義	美時 - 台灣		美時 - 韓國		合計
		男	女	男	女	
高階主管	處級以上主管	12.53	16.36	38.63	33.25	20.56
中階主管	部級主管	23.03	21.47	41.14	46.70	32.60
基層主管	課級主管	18.58	34.21	68.00	56.00	26.11
一般員工		12.08	10.85	44.85	52.46	25.94
總平均		13.77	12.90	44.26	51.40	26.36

註：統計範疇為台灣及韓國員工。

員工績效評估與晉升制度

美時製藥績效評估制度依循 Lotus DNA 及 Star Map 績效管理指標，鼓勵員工在達成工作目標的過程中展現符合公司期待的文化與價值觀，並且在績效考核的過程中更加了解並對應於集團營運目標。同時，對於年度績效考核結果優異之員工，美時亦給予公平晉升機會，2023 年度台灣和韓國有 9% 女性員工晉升， 9% 男性員工晉升，**其中處級以上女性主管晉升比例達 17%。**

▼ 2023 年台灣及韓國績效評估及晉升統計

分類	各階層主管定義	定期績效考核 （比例）		晉升 （比例）	
		男	女	男	女
高階主管	**處級以上主管**	100%	94%	4%	17%
中階主管	**部級主管**	100%	100%	12%	4%
基層主管	**課級主管**	100%	100%	13%	9%
一般員工		98%	96%	8%	9%
總計		98%	96%	9%	9%

註一：統計範疇為台灣及韓國員工。

註二：因公司制度為 2023 年 10 月 1 日後報到之新進員工不納入 2023 年度之績效考核範圍，故完成定期績效考核比例未達 100%。

產官學合作

美時在台深耕多年，作為台灣營收規模最大藥廠，美時的核心技術根留台灣，對台灣的投資不僅限於引進最新進的研發和製造設備，對台灣藥業人才的培育更是不遺餘力。美時與台灣多所大學院校透過產學合作、實習生計畫、企業導師、企業說明會等，吸引莘莘學子踴躍參與，將知識落地應用在工作場域中的實際案例，並提前規劃職涯。





產官學合作計畫	說明	實施成果
產學合作	嘉南藥理大學食品藥物暨化粧品實驗室合作化學分析專案	每年與嘉南藥理大學合作實驗分析專案，2023 年共執行 2 個專案，除了擴充團隊研發量能外，也培養化學分析人才
	長庚大學醫學院產學合作	1. 美時製藥配合長庚大學醫學院生技產業碩博士學程，提出共同培育人才計畫，將提供生物科技產業碩士學程學生暑期實習課程，同時支援生技產業博士學程共同指導論文研究，學生有機會實際參與藥廠的生物相似藥的產品研發，接觸不同部其產業環境，增進學生在學識專業以外的軟實力。 2. 目前相關學程正招生中。
	北醫醫技產業博士學程產學合作	美時製藥與臺北醫學大學醫學生物科技博士學位學程攜手合作，致力於共同培育生物科技人才。在博士學程的最後 1-2 年，我們將提供機會，讓優秀的學生能夠加入公司並擔任全職工作。
實習生計畫與企業導師	與國內知名藥學相關學系（中國醫藥大學、台灣大學 , 陽明交通大學）合作提供實習計畫，讓學生能提早了解業界所使用的技術、製藥流程和 GMP 規範等。除了提升學生的知識和技術外，也為培養具國際藥廠素養之製藥人才提前布局。	1. 實收實習生人數 10 名，分佈在研發、法規、品質、製造。 2. 各部門企業導師無私分享他們在職場上面對的問題以及收穫的知識，培養了實習生專業能力和主動積極的態度並讓實習生得以作為職涯規劃之參考。 3. 實習結束後有 1 人留任。
企業說明會	至國內知名醫藥相關大學（台灣大學、台北醫藥大學、高雄醫學大學、中國醫藥大學、長庚大學）舉辦企業說明會，延攬社會新鮮人充實團隊人力。並透過資深同仁分享職涯選擇與規劃，讓學生了解製藥業生態和職涯發展，提前為修課和就業做準備。	辦理 5 場企業說明會，讓學生了解製藥流程、製藥人才職涯發展，並輔導學生思考如何與課堂所學做連結。
勞發署（政府）	與勞發署簽訂「生技醫藥產業人才發展合作意向書」	美時持續培育醫藥領域人才，透過與勞發署合作可為台灣的製藥產業培養新一代高度技術熟練且具有即戰力的製藥專業人才。

5-3 人權與多元包容

人權政策與承諾

本公司訂定相關人事規章，其規定內容皆符合「勞動基準法」之規定，並由專人處理員工之工作事宜。且依照「國際人權公約」、「性別工作平等法」、「性騷擾防治法」、「個人資料保護法」、「母性勞工健康保護計畫」等法令，維護良好之工作環境，以保障員工之工作權利。

尊重人權	作為全球營運且負責任的公司，本公司致力於尊重和遵守「世界人權宣言」、「公民和政治權利國際公約」、「經濟、社會和文化權利國際公約」以及「國際勞工組織關於工作中基本原則和權利的宣言」。美時遵守國際與國內各相關規範，並訂有『人權政策』，以維護員工的基本人權、塑造對員工友善的環境。
杜絕職場性騷擾	美時依據「性別工作平等法」及「工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法訂定準則」，於 2005 年即訂有『工作場所性騷擾防治措施及懲戒辦法』，並於近年經四次修訂。



盡職調查

美時每年都會進行員工參與度調查，藉此瞭解所有員工的想法，並辨識出可能存在高風險的議題 。此外，我們也會不定期地舉辦各種形式的員工座談會，藉以傾聽員工的心聲，並協助解決相關問題。同時，我們也提供了員工申訴不當職場行為的管道。我們的人力資源團隊每月也會彙整員工相關資料，包括工時等，進行分析討論，並針對情況實施適當的因應措施。2023 年美時無發生歧視事件。

▼高人權風險擬定之減緩與管理措施或行動方案

關注議題	減緩與管理措施或行動方案
尊重職場人權	1. 在招募任用、晉升、擔任主管職務及薪資等各面向，皆以工作能力、潛力和績效表現為標準，不受性別、種族、國籍、社會階層、年齡、婚姻狀況、語言、宗教、政治派別和出生地等條件之影響。 2. 2023 年度，在台灣針對人權政策、性騷擾防治及申訴管理所舉辦之教育訓練，共計 6 次、受訓人次 752 人、時數 752 小時。 3. 設置職場不法侵害申訴管道與調查程序 ：MyHR@lotuspharm.com
禁止強迫勞動與童工	1. 禁止從事任何形式的強迫勞動、奴役和販賣人口的活動。 2. 禁止僱用童工，於招募任用時確認年齡資料。
提供安全和健康的工作場所	1. 遵守勞工安全和健康的法律、法規，並成立職業安全衛生專責單位、聘僱專職職業健康護理師，提供員工健康照護相關服務與資訊、規劃執行與推廣各項健康促進活動及防疫政策推行，預防職業傷病發生，包含人因性危害預防計畫、異常工作負荷促發疾病預防計畫、執行職務遭受不法侵害預防計畫以及母性健康保護計畫等職場四大預防保護計畫之推動與執行。 2. 企業安全文化的建設，除了各級管理層的重視和投入外，更需要全體員工的參與和實踐，我們鼓勵員工隨時提出可能會影響安全和健康的任何疑慮及事件，並給予提出獎勵，以建構更安全的工作環境。 3. 促進員工健康：公司每年安排全體員工進行健康檢查，免費提供優於法規要求之體檢項目。規劃體檢項目時，參考國人主要死因，希望透過定期篩檢的方式，早期發現早期治療，降低這些疾病對員工之影響。並與彰化基督教醫院合作，安排職業醫學科主任定期臨場服務，提供健檢異常追蹤管理及健康指導與諮詢、母性健康危害評估、職業傷病預防、職業健康高風險勞工評估與管理、健康教育、身心健康保護、健康促進措施、急救與緊急處置等。
工資與福利	1. 符合所有薪酬相關法律，包括最低工資和法定福利之規定。 2. 按照當地法律聘用臨時工、派遣員和外包勞務。 3. 每月統計員工、工時等資料，與單位主管討論並實施因應措施，以降低員工加班時數。

人權保護溝通與措施

內部溝通與管理措施	1. 美時的 DNA 蘊含「尊重及重視文化差異」以及「歡迎多元思維」的精神，並納入年度績效考核，鼓勵員工展現 DNA 的精神。 2. 對台灣全體員工實施「美時人權政策、性騷擾防治及員工申訴管理」教育訓練，重申美時在人權方面的政策，以維護員工的基本人權，並塑造人人平等、互相理解與尊重的工作環境。
外部溝通與管理措施（商業夥伴、供應商、其他相關團體）	1. 承攬商須簽署「承攬須知協議書」，進入本公司作業之人員須為合法聘僱之勞工，並遵守規範以保障承攬商人員及本公司同仁安全健康和設施安全。 2. 本公司於承攬商承攬期間進行查核，確保承攬商遵守協議，維護健康與安全之工作場所。
工會（韓國）	1. 涵蓋韓國總員工數百分比 員工數：廠區 148、總部 104、業務 194、總計 446 工會會員人數：廠區 111、總部 35、業務 163、總計 309 工會會員比例：廠區 75%、總部 34%、業務 194%、總計 69% * 僅 Alvogen Korea Ltd 公司之員工成立工會 2. 成立目標及溝通議題 對公司來說，旨在努力穩定工會和員工關係。 事實上，公司每年都會依法與工會進行集體協商（CBA）或薪資談判。 每個季度，公司都會與工會勞動委員會和安全健康委員會討論與員工相關的各項議程。 議題 - CBA：員工福利、工會活動規則等。 - 薪資協商：設定每年的功績調薪率 - 勞工委員會：與員工相關的任何議程（培訓、僱用、福利、設施等） - 安全健康委員會：檢查與員工工作安全健康有關的任何問題

▼ 2023 年美時人權教育訓練

人權相關培訓課程	對象	參與人次	培訓時數
美時人權政策、性騷擾防治及申訴管理	台灣全體員工	752	752
性騷擾防治	韓國全體員工	438	1,314
個人資料保護法	韓國全體員工	438	5,256
身障認知改善	韓國全體員工	438	1,314
工作場所霸凌預防訓練	韓國全體員工	438	1,314

5-4 職場安全衛生與健康

職場安全衛生管理架構與政策

本公司依據職業安全衛生管理相關法令，及 PDCA 持續改善循環，建立管理程序等相關文件，並依規定定期進行法律法規識別，危害風險評估及運行控制，以確實符合最新法令規定，並計畫逐步導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統。

▼美時環境、安全與健康政策

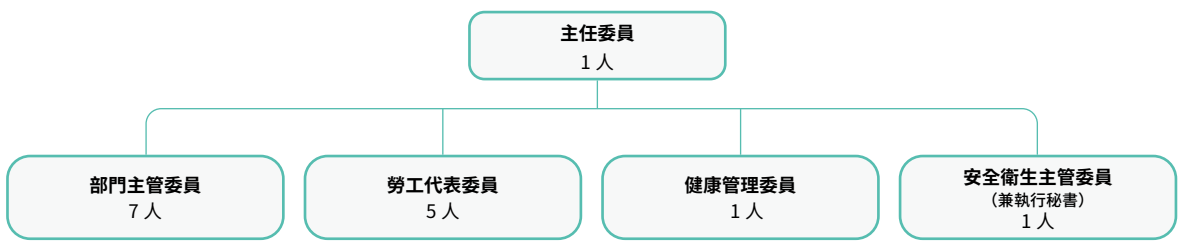
法規遵循	遵行當地環保及職業安全衛生法規、客戶要求及其他相關的國際規範。
環安衛管理系統建立	透過風險評估、目標管理、持續改善及定期審查，建立環境、安全與健康（EHS）管理系統，對廠區環境、作業安全及員工健康進行預防及管理。
員工教育訓練	全體員工、外來人員完善並落實日常環境、能源、職安衛管理、教育訓練，及溝通宣導。
能源與自然資源管理	透過全員參與共同珍惜能源與自然資源，達成節能減碳及安全零事故的目標。

職業安全委員會與運作概況

美時南投廠區設有職業安全衛生委員會，委員會成員除負責決策的主管外，也設置了各部門選出的勞工代表，委員會成員及組織架構如下。職業安全衛生委員會每個季度會定期召開會議，報告及討論年度職安衛管理計畫有關項目包含「協調、建議職業安全衛生管理計畫」、「審議作業環境測定結果應採取之對策」、「審議健康管理及健康促進事項」、「審議各項安全衛生提案」、「審議事業單位自動檢查及安全衛生稽核事項」、「審議機械、設備或原料、材料危害之預防措施」、「審議職業災害調查報告」、「考核現場安全衛生管理績效」及「審議承攬業務安全衛生管理事項」，各委員包含各部門勞工代表都可於會議中提出職安衛有關問題，由職安單位主導追蹤問題改善進度，並於例行會議中說明。

每季定期舉辦一次會議，討論主題包含：如何辨識與消除危害、風險評估、事故調查與稽核、制定與管理承攬商與供應商的稽核標準等。

▼南投廠職業安全衛生委員會組織圖



▼職安委員會組成

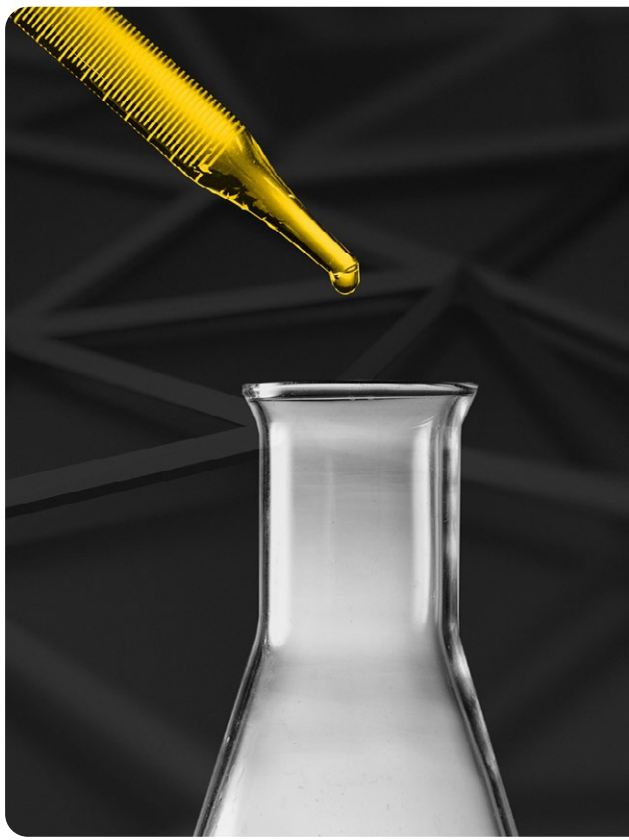
地區	資方（人數）	勞方（人數）	職安衛人員	2023 年會議次數
南投廠	7	5	3	4
韓國廠	5	5	0	4

列管化學藥品管理相關作業

美時南投廠廠區內使用化學品單位、主要用途及 GHS 危害圖示種類如下表，針對廠內使用化學品人員，皆依法令規定進行必要訓練，作業時提供人員必要之防護具，並針對作業環境進行定期監測，也針對實際執行狀況進行 EHS 人員定期巡檢。

▼化學品使用與危害一覽表

化學品使用 / 儲存單位	主要用途	GHS 危害圖示種類
QC/AR LAB	實驗 / 研發用	
MN	製造生產	
WH	儲存	
EHS	廢水處理	
ENG	發電機 / 冷卻水塔	



職場安全與事故預防機制

2023 年職業安全衛生訓練課程辦理狀況如下，課程範圍包含安全、健康、消防及環保四大類別，除了依法令規定須定期實施之職安衛在職訓練及自衛消防編組訓練外，也會依現場作業風險實際需求規劃宣導課程，有關新進人員環安衛訓練已於美時的人才培育體系中辦理。尤其，雖然消防演練是依法辦理，但美時在訓練安排部分一點都不馬虎，避免紙上談兵從頭到尾演練一次，以落實每個步驟確實執行。

▼ 2023 年台灣人員職安衛訓練

分類	課程	對象	參與總人數	參與總時數
安全	職安人員證照在職訓練	職安證照人員	16	81
	技術級 / 操作級專業應變人員訓練	QC/AR/EHS 人員	4	88
	作業環境監測人員訓練	化學品作業部門種子人員	22	22
	CPR+AED 教育訓練	南投廠人員	384	192
	職安在職訓練	南投廠人員	402	1,608
健康	過負荷教育訓練	南投廠人員	2	1
	2023 Lotus 職場健康促進活動	南投廠人員	53	53
消防	上半年自衛消防編組訓練	南投廠人員	380	1,520
	下半年自衛消防編組訓練	南投廠人員	402	1,608
	消防全員疏散演練	南投廠人員	412	206
環境（EHS）	廢棄物教育訓練	製造部	60	30

註一：統計營運據點為台灣。

▼滅火訓練 - 室內消防栓使用訓練課程



▼滅火訓練 - 滅火器訓練課程



▼綜合訓練（演練）- 疏散後清點人數回報指揮官



▼ 2023 年韓國人員職安衛訓練

分類	課程	對象	參與總人數	參與總時數
安全	工作者定期進行安全和健康訓練	工作者	407	9,768
	受僱時的安全與健康訓練	新進員工	20	177
	處長安全健康管理訓練	廠長	2	12
	管理主管訓練	團隊（或部分）領導	16	98
	安全管理者進修訓練	安全管理者	1	24
	安全與健康管理者訓練	安全與健康管理者	1	8
	危險品安全管理者訓練	危險品安全管理者	1	4
	電氣安全管理者訓練	電氣安全管理者	1	21
	鍋爐安全管理者訓練	鍋爐安全管理者	1	7
	燃氣安全管理者培訓	燃氣安全管理者	1	4
健康	工作者健康訓練	工作者	56	168
消防	消防安全管理者訓練	廠區消防安全管理者	1	6
環境	環境工程師訓練（大氣）	環境工程師（大氣）	1	14
	環境工程師訓練（水資源）	環境工程師（水資源）	1	14
	環境工程師訓訓練（廢棄物）	環境工程師（廢棄物）	1	4



職業安全危害辨識與風險評估機制

美時定期實施危害辨識與風險評估，並要求高風險項目進行改善。為了防微杜漸，我們在廠區推行了工安快遞卡活動。同仁若發現任何不安全的行為或環境，可使用手機掃描 QR code 提報問題。經職安單位審核通過後，每一個有效提報將獲得 50 元獎勵，並且保密處理提報人員資料。若發生職業相關傷害或事故，職安單位將立即採取必要的急救措施，並召集相關人員進行事故調查，以避免類似事故再次發生事故調查流程如下：

1. 人員事故通報 ▶ **2. 事故調查及矯正預防** ▶ **3. 確認原因及改善狀況** ▶ **4. 結案**

職業災害統計

▼美時近 3 年員工職業傷害統計

年度	對象	總工時	人數		比率	
			可記錄職業傷害件數	嚴重職業傷害件數	可記錄職業傷害率	嚴重職業傷害率
2021	員工	1,049,627	2	0	1.90	0
2022	員工	1,217,264	1	0	0.82	0
2023	員工	1,293,968	2	0	1.54	0

註：

1. 統計邊界以台灣據點為主，包括台北辦公室及南投工廠。
2. 職業傷害統計基準不包含上下班「通勤災害」。
3. 可記錄職業傷害：因職業傷害導致工作者無法繼續正常工作，必須休班離開工作場所，損失時間在 1 日以上，包括由職業傷害所造成的死亡人數。
4. 可記錄職業傷害率（Total Recordable Injury Frequency Rate, TRIFR）= 可記錄職業傷害件數 × 1,000, 000 ／總歷經工時（計算至小數點後 2 位，不四捨五入）。
5. 嚴重職業傷害：因職業傷害而死亡或導致工作者無法、難以於 6 個月內恢復至受傷前健康狀態的傷害。
6. 嚴重職業傷害率＝嚴重職業傷害件數 × 1,000,000 ／總歷經工時（計算至小數點後 2 位，不四捨五入）。
7. 近 3 年美時非員工皆無發生職業事故事件。



▼美時台灣近 3 年職業安全衛生事故統計

年度	對象	失能事故	失能日數	失能傷害頻率（FR）	失能傷害嚴重率（SR）	總合傷害指數（FSI）	傷害類別
2021	員工	2	16	1.90	15.24	0.17	1. 輪子型料架移動時輪子斷裂造成人員手部壓傷。因人員受傷損失工時日數達 14 天，故傷害嚴重率較高。針對此項事故使用的同類輪子型料架已全面更換為固定落地式料架。 2. 樓梯踩空扭傷。因工程施工期間廠商臨時物料隔間阻擋照明導致扭傷，損失工時日數達 2 天，已要求廠商立即加裝臨時照明，並負責於天黑後開燈。
2022	員工	1	2	0.82	1.64	0.03	作業後起身頭部撞擊控制箱撕裂傷。作業後起身頭部撞擊控制箱撕裂傷。人員於地板作業結束起身時，頭部撞到電控箱損失工時日數達 2 天，針對類似電控箱已張貼標示提醒，並宣導相關作業人員注意。
2023	員工	2	55	1.54	42.50	0.25	1. 推車搬運物料無法通過坡道施工區，改直接拉車走樓梯導致手腕扭傷。事發後已立即設置臨時坡道供物料運送使用並縮短工期加速完工，同時與同仁宣導當路線受阻無法作業應回報主管，勿強行通過。 2. 製造現場設備毛邊設備人員清潔時導致割傷。事發後已進行所有設備及櫃子確認，並請工務單位協助修邊，亦要求新購設備、櫃子時要求廠商應修邊於驗收時進行確認。

註：

1. 韓國職安衛事故嚴重程度因國情差異與台灣法規認定不同，故數據資料不含韓國事故統計。
2. 損失工作日數：無法工作天數（休息天數）；計算基準含職業災害公傷假，不含病假及生理假別。
3. 失能傷害頻率（Disabling Frequency Rate, FR）＝失能傷害人次數 × 1,000,000 ／總歷經工時（計算至小數點後 2 位，不 4 捨 5 入）。
4. 失能傷害嚴重率（Disabling Severity Rate, SR）＝（失能傷害損失日數 × 1,000,000）／總經歷工時（取整數，不 4 捨 5 入）。
5. 失能傷害總合傷害指數（Frequency-Severity Indicator, FSI）= $\sqrt{}$［（FR × SR）÷ 1,000］。
6. 失能事故統計基準不包含上下班「通勤災害」。
7. 近 3 年美時非員工皆無發生職業傷害事件。
8. 2021 年失能傷害頻率數據誤植，資訊重編。

職場健康促進行動

為維護安全的職場環境，本公司於台灣依法設置 3 位職業安全衛生管理人員定期執行職場安全巡檢，並於南投廠配置職業健康醫護人員，每月職業醫學科醫師駐診及搭配專任護理人員 1 位，舉辦健康活動與教育訓練。2023 年推動下列 6 項健康促進方案行動。

行動方案	行動方案說明	行動成果	參與人數
方案一 健康管理與職業病預防	公司遵循《勞工健康保護規則》和《職業安全衛生法》，提供全面的職業健康服務。我們聘請了職業健康護理師，為員工提供健康照護相關服務和資訊，並規劃執行各項健康促進活動和防疫政策。透過這些舉措，我們致力於預防職業傷病的發生，包括推動職場四大預防保護計畫。此外，我們與彰化基督教醫院合作，定期安排職業醫學科醫師提供服務。這些服務包括健康檢查異常追蹤管理、健康指導與諮詢、母性健康危害評估、職業傷病預防、職業健康高風險勞工評估與管理、健康教育、身心健康保護、健康促進措施、急救與緊急處置等。	• 廠醫、廠護臨場服務。 • 專屬醫護室空間。 • 職場健康四大計畫推動。 • 工作場所母性健康保護哺集乳室設置。 • 職場母性健康保護，提供喜悅禮品鼓勵同仁通報，往後延續各階段的關懷。	• 工作過負荷與管理 5 位。 • 人因性危害預防 5 位。 • 母性保護計畫 12 位。 • 提供喜悅禮 5 份。
方案二 衛福部安心職場認證 	南投廠每年都會舉辦心肺復甦（CPR）和自動體外心臟去顫器（AED）教育訓練，以提升員工的急救技能。同時，在廠區設置了 AED，為員工提供了安心的職場環境。我們很自豪地宣布，自 2020 年 7 月 22 日通過衛福部的「安心場所」認證以來，我們一直在努力維持這一安全環境。在 2023 年 7 月，我們再次通過了安心場所的認證，這彰顯了我們對安全環境的持續用心。	• 南投廠設有 AED。 • 每年辦理 CPR 暨自 AED 教育訓練（含實務演練）。 • 聘任合格管理員維護，並定期檢點及上傳。 • 取得「安心場所」認證書並於 2023 年通過展延資格。	南投廠每年辦理心肺復甦術暨自動體外去顫器教育訓練（含實務演練）完訓比例：2022 年 71%、2023 年 75%。
方案三 員工健康檢查	公司每年都會為全體員工安排免費健康檢查，檢查項目優於法規要求。在規劃健檢項目時，我們考慮了國人主要死因，希望通過定期篩檢的方式，早期發現並治療疾病，以減輕對員工健康的影響。檢查後，我們會彙總所有員工的健康檢查結果，包括特殊健康檢查的結果。我們安排廠醫與健康檢查有異常的員工進行訪談，並提供健康諮詢和建議。此外，我們聘請職業健康護理師定期追蹤和管理這些個案，並計劃建立一個員工健康追蹤系統，以利用雲端健康資訊系統。	• 優於法規辦理每年 1 次員工健康檢查。 • 篩選職業健康相關高風險員工接受特別危害健檢。 • 健康管理分級、疑似工作相關疾病之現場評估。 • 廠醫、職業健康護理師定期追蹤及個案管理。 • 預計建立雲端健康雲追蹤系統。 • 健檢結果趨勢分析。	• 員工健康檢查人數 2022 年 368 人、2023 年 421 人。 • 特別危害健檢人數 2022 年 115 人、2023 年 82 人。 • 綜合判定為異常者，經醫師現場評估與工作無關，皆已完成醫護諮詢及衛教。 • 健檢異常排名前三名為輕度脂肪肝、體重過重、高膽固醇血症。

行動方案	行動方案說明	行動成果	參與人數
方案四 國健署健康職場認證 / 健康促進標章	2021 年通過國健署健康職場認證／健康促進標章，為增進全體員工身體健康，醫護室針對年度健檢異常排名結果規劃健康促進活動，每年舉辦至少 2 場次健康促進活動，特別邀請健身房教練前來示範及帶領健康操。 2023 年透過福委會更提供員工運動基金補助及辦理一日健行活動等，鼓勵同仁養成良好運動習慣及培養運動的興趣，另外，由 HR 策畫 YELLOW FRIDAY 活動，每月於員工餐廳舉辦多元活動，促進心理紓壓，善加利用各單位之間的合作與串聯，守護每位員工的健康。	• 2021 年國健署健康職場認證／健康促進標章，2023 年 12 月再次通過展延。 • 2022 年至今辦理職場健康促進運動 3 場次。 • 2023 年提供員工運動基金補助 $2000 元。 • 2023 年紗帽山一日健行活動。 • 每月 YELLOW FRIDAY 員工餐廳舉辦多元心理紓壓活動。 • 2023 年淨灘活動。 • 提供潔淨飲用水 / 飲水機定期檢測。 • 廁所提供衛生紙、坐墊消毒液。	• 2023 年共 102 人提出申請運動基金補助。 • 2023 年健行活動員工及其家屬共 130 人參與 • 超過 254 人參加淨灘。
方案五 流感疫苗施打	因應疫情時期，配合衛生局舉辦 COVID-19 及流感疫苗施打活動，鼓勵員工施打疫苗	• 2022 年於南崗服務中心及廠內各舉辦一場次。 • 2023 年於南崗服務中心舉辦一場次。	施打人數由衛生局造冊。
方案六 Near miss	透過 Near Miss QR code 圖片進行虛驚事件填報。包括不安全的行為（如，違反操作流程、屏蔽安全防護設施、使用錯誤的工具）或不安全的環境（如，雜亂的電線、照明不足、缺少防護）…等。	同仁所報告的每件虛驚事件，經確認屬虛驚事件，每則通報提供 50 元禮物卡獎勵，並進行了解及調查，再轉由問題相關部門進一步評估改善措施，同時也將會於每季度彙整各單位提報狀況及問題改善進度。	• 2023 年通報 122 件， 全數完成改善。 事件分類 / 件數：環保 2；消防 5；健康衛生 9；防蟲鼠 7；安全 99；總計 122

註一：統計營運據點為台灣。

Chapter 6 社會參與



6-1 病友關懷

2023 年我們積極參與了多項促進健康的宣導活動，為患者和家屬提供了有價值的資訊和支持。這些活動涵蓋了巴金森疾病、腦瘤及骨質疏鬆等多個面向。期待可提高大眾對這此疾病的認識和理解。共舉辦 9 場場巴金森健康照護的系列講座及 1 場腦瘤醫學講座及 9 場骨質疏鬆病友活動，共有 908 人次的民眾參與，了解治療、用藥和運動的寶貴資訊。我們將持續舉辦更多這樣的活動，以提供支持、知識和關愛，共同構建一個更健康、更溫暖的社區。



▼ 美時 2023 年疾病衛教宣導

宣導活動名稱	宣導主題內容	創造成果與效益
巴金森氏症健康照護系列講座	透過巴金森氏症健康照顧系列講座活動，提供病友及其家屬認識巴金森氏症的資訊及居家照顧指南，並邀請神經內科主治醫生、物理治療師、語言治療師及成功大學體育與健康休閒研究所教授等專業人士給予相關衛教及相關運動、居家生活建議，期藉由活動讓病友及其家屬或照顧者能更好照顧病友。	本系列講座共舉辦了 9 場活動，涵蓋了多個與巴金森氏症相關的主題。這些講座分別在不同日期舉行，包括探討氧化壓力與巴金森症的關係、巴金森病友座談會、以及巴金森氏症的認識與照護等主題。這些講座吸引了約 450 位民眾的參與，共同探討並分享有關巴金森氏症的知識和經驗。透過這些活動，我們致力於提高公眾對於巴金森氏症的認識，並提供相應的照護與支持。
腦瘤醫學講座	透過衛教活動分享腦瘤的手術及藥物治療。分享疾病基本知識、藥物治療選擇、手術流程及手術前醫師做的準備。提供患者與醫師面對面，在診間沒有足夠時間詢問的問題，依序提出而獲得解答。	2023 年 9 月 22 日辦理腦瘤醫學講座 - 拋在腦後，共計 30 位民眾參與，活動民眾熱烈回響，並表示希望可以多辦活動，使其對腦瘤更了解及如何面對。
骨質疏鬆病友活動	美時製藥於全台北、中、南地區的醫療院所和運動中心舉辦多場骨質疏鬆病友活動。這些活動將透過骨鬆衛教和骨密篩檢來增進病友對骨質疏鬆的認識，提供專業的醫療資訊分享，讓參與者深入了解骨質疏鬆的成因及預防措施。	本活動共辦理 9 場，共有 428 位民眾共襄盛舉。

6-2 社會關懷與參與

區域	活動名稱	活動內容	參與人數 / 活動成果與效益
台灣	美時製藥捐助百萬協助土耳其及敘利亞地震災民度過難關	美時捐款新臺幣 100 萬給土耳其和敘利亞的地震災民，以協助他們度過難關。公司相信這是企業社會責任的一部分，並將發起全球員工募捐活動以進一步支持。美時製藥總經理 Petar Vazharov 表示，公司感同身受於土耳其和敘利亞民眾的遭遇，並表達了對他們的支持和祈禱。	美時製藥捐助新臺幣 1 百萬協助土耳其及敘利亞地震災民度過難關。
	員工淨灘活動	美時同仁攜手前往彰化，共同參與美時第一次舉辦的企業淨灘活動，同仁們兵分兩路於王功淨灘及芳苑社區掃街，此次淨灘依照國際淨灘行動（International Coastal Cleanup，ICC）的標準進行記錄，歷時 2 個多小時完成本次活動。	本次活動共計 254 名員工共襄盛舉，並於過程中收集 888 kg 的垃圾，包含了 2,180 支寶特瓶、416 個塑膠瓶蓋、605 支玻璃瓶、213 個漁網與繩子等，為台灣的海洋環境盡一份心力。
韓國	捐贈低收入婦女和青少年提供衛生用品	自 2020 年來持續進行中的活動，2023 年已邁入第四年。美時韓國公司與非政府組織 Good People International 合作，對低收入女性青少年提供支持，幫助她們獲得健康成長。 韓國公司準備了價值約 2000 萬韓元的女性生活用品，包括衛生棉、一個小袋子、唇膏、手霜、女性清潔劑、保暖襪，以及校服內衣等，計劃於全國各地的兒童中心分發。 這項活動是韓國企業社會責任計畫「Hello Campaign」的一部分，旨在支持當地社區的健康生活方式，特別是保障低收入婦女和青少年的健康權。	• 每年約有 200 位婦女受益於此活動。 • 美時韓國的員工自願從他們的月薪中撥出一定金額作為捐款。每年約有 270 人參與捐款。
	與貧困家庭的孩子分享麵包志工活動	美時韓國公司與韓國紅十字會永登浦分會共同舉辦「麵包分享志工」活動，20 名高階主管和員工在烘焙專家的協助下，製作了 500 條麵包，並分發給弱勢族群。	• 每次活動捐贈 50 萬韓元以支付原料成本。 • 共 20 位主管和員工參與。 • 員工所烤的 500 條麵包提供給無法負擔正餐的鄰居分享。
	連續 11 年製作泡菜志工活動	美時韓國公司在 9 月從汝矣島遷至江南，但在永登浦區蒂莫西社區兒童中心舉辦了「泡菜製作」志工活動，並與主管和員工一同參與，強化了與當地社區的關係。這項泡菜分享活動已持續進行了 11 年，即使在 COVID-19 期間也沒有間斷，旨在幫助因物價上漲而面臨基本食品購買困難的人們。 共捐贈了 150 顆蔬菜泡菜，由主管和員工親手製作，持續支援兒童餐服務中心、基本福利對象、安養院等當地社區。	• 約有 15 位主管和員工參與。 • 製作泡菜的成本約為 300 萬韓元。員工承擔所有成本。 • 員工製作的泡菜送到社區中負擔不起營養食品的兒童和青少年的監護人手中。特別是對於偏愛速食等營養不足選擇的兒童和青少年，泡菜對於預防肥胖和促進平衡生長很有幫助。
	2023 年韓國首次捐款打擊毒品	美時韓國公司宣布向韓國禁毒運動本部捐贈禁毒活動，希望加強防止青少年吸毒的計劃。美時韓國公司亦參與由國家警察廳、食品藥品安全部和禁毒運動總部共同舉辦的禁毒接力不退出活動，以提高人們對非法販毒和吸毒成癮的認識。	捐款金額達到了 1000 萬韓元，該基金用於支持青少年的毒品預防、教育和康復工作。

Appendix 附錄

- GRI 準則索引
- SASB 永續會計準則索引
- TCFD 四大核心要素索引
- 會計師有限確信報告
- ISO 14064 溫盤確信報告

GRI 準則索引

使用聲明	美時化學製藥股份有限公司已依循 GRI 準則報導 2023 年 1 月 1 號至 2023 年 12 月 31 日期間的內容。
使用的 GRI 1	GRI1：基礎 2021
適用的 GRI 行業準則	無

一般揭露

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
一般揭露			
GRI 2 : 一般揭露 2021			
1. 組織及報導實務			
GRI 2-1	組織詳細資訊	1-1 公司簡介	P. 33
GRI 2-2	組織永續報導中包含的實體	關於本報告書 1-1 公司簡介	P. 04 P. 33
GRI 2-3	報導期間、頻率及聯絡人	關於本報告書	P. 04
GRI 2-4	資訊重編	近年投入研發費用 育嬰留停總人數 員工組成 失能傷害頻率	P. 69 P. 97 P. 92 P. 110
GRI 2-5	外部保證 / 確信	關於本報告書 會計師有限確信報告 ISO 14064 溫盤確信報告	P. 05 P. 124 P. 125
2. 活動與工作者			
GRI 2-6	活動、價值鏈和其他商業關係	1-1 公司簡介 1-2 營運目標 2-4 供應鏈管理	P. 33 P. 38 P. 59
GRI 2-7	員工	5-1 薪酬福利與員工照護	P. 92
GRI 2-8	非員工的工作者	5-1 薪酬福利與員工照護	P. 93

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
3. 治理			
GRI 2-9	治理結構及組成	1-1 公司簡介 2-1 董事會組成與運作 2-2 功能性委員會	P. 33 P. 43 P. 52
GRI 2-10	最高治理單位的提名與遴選	2-1 董事會組成與運作	P. 43
GRI 2-11	最高治理單位的主席	2-1 董事會組成與運作	P. 43
GRI 2-12	最高治理單位於監督衝擊管理的角色	2-1 董事會對衝擊之監督管理 2-2 功能性委員會	P. 42 P. 52
GRI 2-13	衝擊管理的負責人	2-2 永續發展暨風險管理小組	P. 54
GRI 2-14	最高治理單位於永續報導的角色	關於本報告書 2-2 永續發展暨風險管理小組	P. 04 P. 54
GRI 2-15	利益衝突	2-1 董事會組成與運作 2-2 審計委員會	P. 43 P. 52
GRI 2-16	溝通關鍵重大事件	2-2 永續發展暨風險管理小組	P. 54
GRI 2-17	最高治理單位的群體智識	2-1 董事會進修	P. 48
GRI 2-18	最高治理單位的績效評估	2-1 董事會組成與運作	P. 44
GRI 2-19	薪酬政策	2-2 高階薪酬政策	P. 53
GRI 2-20	薪酬決定流程	2-2 薪資報酬委員會	P. 52
GRI 2-21	年度總薪酬比率	薪資保密原則不揭露	-

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
4. 策略、政策與實務			
GRI 2-22	永續發展策略的聲明	董事長的話 永續策略	P. 03 P. 09
GRI 2-23	政策承諾	2-1 公司治理與誠信經營	P. 41
GRI 2-24	納入政策承諾	2-1 公司治理與誠信經營	P. 41
GRI 2-25	補救負面衝擊的程序	2-1 申訴及建議管道	P. 50
GRI 2-26	尋求建議和提出疑慮的機制	2-2 風險管理與內部控制 5-3 人權與多元包容	P. 50 P. 102
GRI 2-27	法規遵循	2-1 法規遵循	P. 50
GRI 2-28	公協會的會員資格	1-1 公協會資格	P. 37
5. 利害關係人的議合			
GRI 2-29	利害關係人議合方針	利害關係人議和	P. 11
GRI 2-30	團體協約	5-3 人權保護溝通與措施 (美時台灣目前尚無組成工會，定期勞資會議；僅韓國 Alvogen Korea Ltd 公司成立工會)	P. 104
GRI 3：重大主題 2021			
GRI 3-1	決定重大主題的流程	重大主題鑑別與分析流程	P. 13
GRI 3-2	重大主題列表	重大主題列表	P. 19
GRI 3-3	重大主題管理	重大主題管理方針	P. 20

重大主題

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
1. 藥品可近性（自訂主題）			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 20
2. 藥品品質與安全			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 21
GRI 416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	3-3 藥品品質	P. 73
GRI 416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	3-3 藥品品質	P. 73
3. 人權與多元包容			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 22
GRI 405-1	治理單位與員工的多元化	2-1 董事會組成與運作 5-3 人權與多元包容	P. 43 P. 102
GRI 406-1	歧視事件以及組織採取的改善行動	5-3 人權與多元包容	P. 102
4. 法規遵循			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 23
GRI 2-27	法規遵循	2-1 法規遵循	P. 50
5. 資訊安全與隱私保護			
GRI3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 24
GRI 418-1	經證實侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴	2-3 資安與個資風險	P. 55

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
6. 公司治理與誠信經營			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 25
GRI 205-1	已進行貪腐評估的營運據點	尚未進行營運據點貪腐評估，未來規劃相關評估計畫	-
GRI 205-2	有關反貪腐政策和程序的溝通及訓練	相關溝通及教育訓練並未以員工類別及地區分類統計，未來規劃依照分類完整紀錄受訓資訊。	-
GRI 205-3	已確認的貪腐事件及採取的行動	2-1 公司治理與誠信經營	P. 41
GRI 206-1	反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動	2-1 公司治理與誠信經營	P. 41
7. 經營績效			
GRI3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 26
GRI 201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	1-1 公司簡介	P. 33
8. 廢汙水及廢棄物			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 27
GRI 303-3	取水量	4-4 水資源管理	P. 88
GRI 303-4	排水量	4-4 水資源管理	P. 88
GRI 303-5	耗水量	4-4 水資源管理	P. 88
GRI 306-3	廢棄物的產生	4-5 廢棄物管理	P. 89
GRI 306-4	廢棄物轉移處置	4-5 廢棄物管理	P. 89
GRI 306-5	廢棄物的直接處置	4-5 廢棄物管理	P. 89

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
9. 氣候因應行動			
GRI3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 28
GRI 302-1	組織內部的能源消耗量	4-3 能源管理	P. 87
GRI 302-3	能源密集度	4-3 能源管理	P. 87
GRI 302-4	減少能源消耗	4-3 能源管理	P. 87
GRI 305-1	直接（範疇一）溫室氣體排放	4-2 溫室氣體管理	P. 85
GRI 305-2	能源間接（範疇二）溫室氣體排放	4-2 溫室氣體管理	P. 85
GRI 305-4	溫室氣體排放強度	4-2 溫室氣體管理	P. 85
GRI 305-5	溫室氣體排放減量	4-2 溫室氣體管理	P. 85
10. 產品及服務			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 29
GRI 417-1	產品和服務資訊與標示的要求	2-1 公司治理與誠信經營 3-3 藥品品質	P. 41 P. 73
GRI 417-2	未遵循產品與服務之資訊與標示相關法規的事件	3-3 藥品品質	P. 73
11. 人力資源發展			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 30
GRI 401-1	新進員工和離職員工	5-1 薪酬福利與員工照護	P. 94
GRI 401-2	提供給全職員工（不包含臨時或兼職員工）的福利	5-1 薪酬福利與員工照護	P. 91
GRI 401-3	育嬰假	5-1 薪酬福利與員工照護	P. 97
GRI 404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數	3-3 藥品品質 3-4 藥品安全與回收 5-2 人才培育 5-4 職場安全衛生與健康	P. 74 P. 77 P. 99 P. 107
GRI 404-2	提升員工職能及過渡協助方案	5-2 人才培育	P. 98
GRI 404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	5-2 人才培育	P. 100
12. 職業安全與衛生			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 31
GRI 403-1	職業安全衛生管理系統	5-4 職場安全衛生與健康	P. 105
GRI 403-2	危害辨識、風險評估及事故調查	5-4 職場安全衛生與健康	P. 109
GRI 403-3	職業健康服務	5-4 職場安全衛生與健康	P. 111
GRI 403-4	有關職業安全衛生之工作者參與、諮詢與溝通	5-4 職場安全衛生與健康	P. 105
GRI 403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	5-4 職場安全衛生與健康	P. 107
GRI 403-6	工作者健康促進	5-4 職場安全衛生與健康	P. 111
GRI 403-7	預防和減緩與業務關係直接相關聯之職業安全衛生的衝擊	5-4 職場安全衛生與健康	P. 105
13. 醫病關係與社會關懷（自訂主題）			
GRI 3-3	重大主題管理方針	重大主題管理方針	P. 32

SASB 永續會計準則索引（Sustainability Accounting Standards Board）

編號	會計指標	類別	揭露事項	相關章節
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，研討如何確保醫療品質和患者安全的管理流程	討論與分析	臨床試驗中的風險評估將由 CRO 監控，並且試驗期間的標準操作程序是臨床研究現場執行必要的重要品質保證和品質監控。截至今日透過 CRO 執行的試驗都符合 GCP。	3-2 提升藥品可近性
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）	定量	無。(報告準備期間無相關採取措施發生)	-
HC-BP-210a.3	與發展中國家藥物臨床試驗相關的法律訴訟而造成的金錢損失總額	定量	無。	-
主題：藥品近用				
HC-BP-240a.1	詳述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《藥品許可索引》定義）的措施和倡議	討論與分析	• 美時促進優先需要防治的疾病，致力於開發抗腫瘤困難學名藥，以提供高品質且價格合理的藥品給病人，特別是優先需要防治的疾病。根據估計，截至 2023 年，美時所生產的抗腫瘤藥品預計將有至少 11 萬病人使用。 • 另美時促進優先需要醫療保健的國家，是根據 2022 Access to Medicine Index Methodology，向優先需要醫療保健的國家提供藥品。截至 2023 年，已成功在 36 個開發中 / 低度開發國家銷售或註冊藥品許可證。	3-2 提升藥品可近性
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	討論與分析	無相關資料。	-

編號	會計指標	類別	揭露事項	相關章節
主題：大眾化的合理定價				
HC-BP-240b.1	與支出款項或延遲學名藥上市的規定期間相關的簡易新藥申請 （ANDA） 程序相關的訴訟的次數	定量	無相關訴訟。	法規遵循
HC-BP-240b.2	與去年同期相比，美國藥品組合的 （1） 平均定價和 （2） 平均淨價的百分比變化	定量	美國兩顆藥為學名藥，受限於與原廠保密協定，無法提供相關資訊。	-
HC-BP-240b.3	百分比變化：（1） 定價和 （2） 與上年度同期相比增幅最大的產品的淨價	定量	台灣 9 成為健保藥，非健保藥僅占 1 成，藥價無太大變化。	-
主題：藥品安全				
HC-BP-250a.1	美國食品和藥物管理局 （FDA） 的 MedWatch 通報系統中人類醫療產品安全警報資料庫中列出的產品清單	討論與分析	無相關情事。	-
HC-BP-250a.2	與 FDA 藥品不良反應通報系統中相關產品的死亡人	定量	無相關情事。	-
HC-BP-250a.3	依據 FDA 規定發出的召回數量，以及召回的總單位數量	定量	無相關情事。	-
HC-BP-250a.4	接受回收、再利用或處置的產品總量	定量	沒有任何回收再利用的藥品。	-
HC-BP-250a.5	依照類型 ，針對違反現行優良製造規範 （cGMP） 行為而採取的 FDA 強制措施的案件數	定量	無，0。	-
主題：偽造藥品				
HC-BP-260a.1	詳述於整個供應鏈中保持產品可溯性和防止仿冒的方法和技術	討論與分析	對於產品設計，於產品外觀會有產品代號、包裝印有批號、黏貼防偽標籤、防偽啟封標籤及打印序列號碼，銷貨時並蓋上客戶編號以利追蹤。	偽藥防堵機制
HC-BP-260a.2	探討如何提醒客戶和業務合作夥伴與偽造仿藥品相關的潛在或已知風險的程序	討論與分析	持續加強用藥安全說明，提供防偽辨識特徵說明書；並提供打擊偽藥免費服務電話。	偽藥防堵機制
HC-BP-260a.3	導致搜索、扣押、逮捕或提起與偽造藥品相關的刑事訴訟的數量	定量	美時無被控偽藥之訴訟案件。	偽藥防堵機制

編號	會計指標	類別	揭露事項	相關章節
主題：行銷道德				
HC-BP-270a.1	由於偽造銷售聲明相關的法律程序而造成的財務損失總額	定量	無相關情事。	-
HC-BP-270a.2	藥品仿單標示外使用的道德規範說明	討論與分析	美時與醫護人員合作，須嚴格遵守法律和道德標準，包括在所有宣傳活動和產品標籤中確保準確、全面、公正、客觀和明確，以避免誤導公眾。與醫護人員和機構的互動時，所有活動都必須符合法律和道德標準，不得推廣與產品註冊用法不一致或未註冊的使用，包括討論個人使用產品未註冊治療用法的經驗。	-
主題：員工招募、發展和挽留				
HC-BP-330a.1	探討科學家和研發人員的人才招募和挽留	討論與分析	美時透過多重管道招募全球關鍵人才，提高研發能量，並透過各種配套方案以及研發獎金吸引並提高人員留任率，2023 年研發人才留任率達 91 %。	5-1 薪酬福利與員工照護
HC-BP-330a.2	(1) 自願離職率 (2) 非自願離職率：(a) 高階管理人員，(b) 中階管理人員，(c) 專業人員 (d) 其他所有人	定量	相關內容參閱 > 5-1 薪酬福利與員工照護	5-1 薪酬福利與員工照護
主題：管理供應商				
HC-BP-430a.1	確認參與 Rx-360 國際醫藥供應鏈聯盟審查計劃或等同第三方審查計劃的 (1) 實體設施和 (2) 一級供應商設施的百分比，以確保供應鏈品質和藥品成分的完整性	定量	美時未參與 Rx-360 組織，但每年定期依 SOP 進行供應商審查，以確保供應鏈品質及藥品成分的來源無疑。	2-4 供應鏈管理

編號	會計指標	類別	揭露事項	相關章節
主題：商業道德				
HC-BP-510a.1	因貪腐和賄賂相關的法律訴訟造成的財務損失總額	定量	無相關情事。	-
HC-BP-510a.2	詳述與醫療保健專業人員互動時的道德規範	討論與分析	美時強調在銷售中維持品質、功效、安全和價值。美時與醫護人員合作，嚴格遵守法律和道德標準，包括在所有宣傳活動中確保準確、全面、公正、客觀和明確，以避免誤導。與醫護人員和機構的互動是美時的重要業務部分，這包括支持醫療研究、教育和專業發展，同時遵守法律和美時的政策。當與醫護人員進行研究或業務合作時，所有活動都必須符合法律和道德標準。美時遵循行業指南和相關法規，提供膳食和招待，以符合公司政策與法律。公司根據法律要求來收集、彙報、揭露向醫療專業人員支付的款項和其他對價。所有員工必須遵守美時的政策和相關程序，確保與涉及美時產品的個人或機構之間的互動符合道德標準。	-
活動指標				
HC-BP-000.A	治療的患者人數	定量	2023 年美時抗癌藥品治療患者人數約為 113,313 人。	-
HC-BP-000.B	（1）產品組合中的藥物數量（2）研發中的藥物數量（階段 1-3）	定量	產品組合共有 246 種藥物於全球上市銷售。 有 22 個研發項目正在進行中。	-

TCFD 四大核心要素索引

核心要素	建議揭露項目	對應章節	頁碼
治理	董事會對氣候相關風險與機會的監督情況	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 四大核心 > 治理	P. 79
	管理階層在評估和管理氣候相關風險與機會的角色	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 四大核心 > 治理	P. 79
策略	組織所鑑別的短、中、長期氣候相關風險與機會	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 氣候相關風險與機會對財務的影響	P. 82
	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	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 氣候相關風險與機會對財務的影響	P. 82
	組織在策略上的韌性，並考慮不同氣候相關情境	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 氣候風險情境評估	P. 83
風險管理	組織在氣候相關風險的鑑別和評估流程	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 氣候風險管理	P. 80
	組織在氣候相關風險的管理流程	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 氣候風險管理	P. 80
	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	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 氣候風險管理	P. 80
指標和目標	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	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 環境管理指標與目標	P. 84
	揭露溫室氣體排放和相關風險	4-1 TCFD 氣候相關財務揭露 > 環境管理指標與目標	P. 84
	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	4-2 溫室氣體管理	P. 85

會計師有限確信報告



正大聯合會計師事務所
Grant Thornton
會計師有限確信報告

美時化學製藥股份有限公司 公鑒：

本會計師接受美時化學製藥股份有限公司（以下簡稱「美時公司」）之委託，對美時公司民國 112 年度(2023 年度)永續報告書中，業經選定之特定績效指標(以下簡稱"確信標的資訊」)執行有限確信程序並出具報告。

確信標的資訊與報導基準

美時公司係依據全球永續性標準理事會(Global Sustainability Standards Board，「GSSB」）發布之GRI永續性報導準則(GRI Standards)所揭露之特定績效指標資訊及其報導基準詳列於附件一「確信標的資訊彙總表」。

公司之責任

美時公司應設定其永續績效和報導目標，包括辨識利害關係人及重大性議題，並依前述報導基準編製及充當表述民國 112 年度(2023 年度)永續報告書內所涵蓋之確信標的資訊，且負責建立及維持與永續報告書編製有關之必要內部控制，以確保永續報告書所報導之特定績效指標未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

會計師對永續報告書執行確信程序之責任

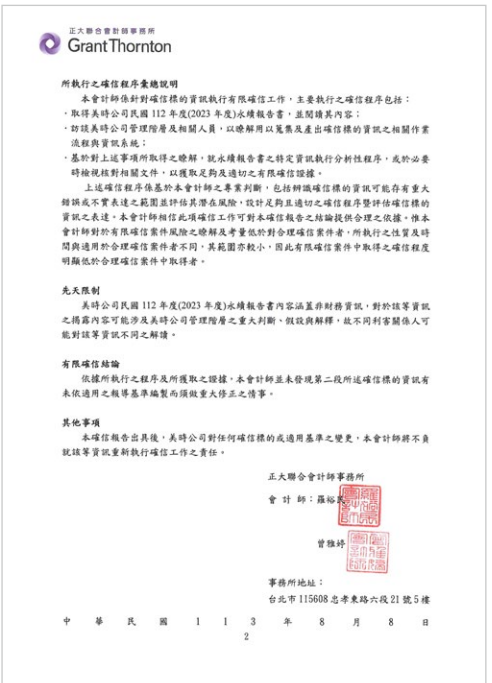
本會計師係依據財團法人會計研究基金會(以下簡稱「基金會」)所發布之確信準則3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」規劃並執行工作，以對第二段所述之確信標的資訊在所有重大方面是否未存有重大不實表達取得確信，並出具有限確信報告。另，本會計師執行有限確信時，對與有限確信核閱之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之有限確信程序，惟其目的並非對美時公司民國 112 年度(2023 年度)永續報告書之相關內部控制設計或執行之有效性提供任何確信。

獨立性與品質管理遵循聲明

本會計師及所隸屬會計師事務所已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密及專業態度，此外，本會計師所隸屬會計師事務所遵循品質管理準則 1 號「會計師事務所之品質管理」，該品質管理準則規定會計師事務所設計、付諸實行及執行品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及適用之法令規範相關之政策及程序。

SF, No.21, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei 11575, Taiwan
T + 886 2 2789 0987 F +886 2 2789 1005
www.grantthornton.tw

總 所：115608 台北市南港區忠孝東路六段21號5樓 電話：(02) 2789-0987 傳真：(02) 2789-1005
新竹所：300195 新竹市東區慈雲路118號7樓之3 電話：(03) 563-1919 傳真：(03) 666-1960
台中所：403023 台中市合 路 區 路 117 號 6 樓 電話：(04) 2329-3448 傳真：(04) 2323-2353
高雄所：806615 高雄市前鎮區民權二路6號16樓之1 電話：(07) 223-5556 傳真：(07) 330-2969



正大聯合會計師事務所
Grant Thornton

所執行之確信程序彙總說明

本會計師係針對確信標的資訊執行有限確信工作，主要執行之確信程序包括：

- 取得美時公司民國 112 年度(2023 年度)永續報告書，並閱讀其內容；
- 訪談美時公司管理階層及相關人員，以瞭解用以蒐集及產出確信標的資訊之相關作業流程與資訊系統；
- 基於對上述事項所取得之瞭解，就永續報告書之特定資訊執行分析性程序，或於必要時檢視核對相關文件，以獲取足夠及適切之有限確信證據。

上述確信程序係基於本會計師之專業判斷，包括辨識確信標的資訊可能存有重大錯誤或不實表達之範圍並評估其潛在風險，設計足夠且適切之確信程序暨評估確信標的資訊之表達。本會計師相信此項確信工作可對本確信報告之結論提供合理之依據。惟本會計師對於有限確信案件風險之瞭解及考量低於對合理確信案件者，所執行之性質及時間與適用於合理確信案件者不同，其範圍亦較小，因此有限確信案件中取得之確信程度明顯低於合理確信案件中取得者。

先天限制

美時公司民國 112 年度(2023 年度)永續報告書內容涵蓋非財務資訊，對於該等資訊之揭露內容可能涉及美時公司管理階層之重大判斷、假設與解釋，故不同利害關係人可能對該等資訊不同之解讀。

有限確信結論

依據所執行之程序及所獲取之證據，本會計師並未發現第二段所述確信標的資訊有未依適用之報導基準編製而須做重大修正之情事。

其他事項

本確信報告出具後，美時公司對任何確信標的或適用基準之變更，本會計師將不負就該等資訊重新執行確信工作之責任。

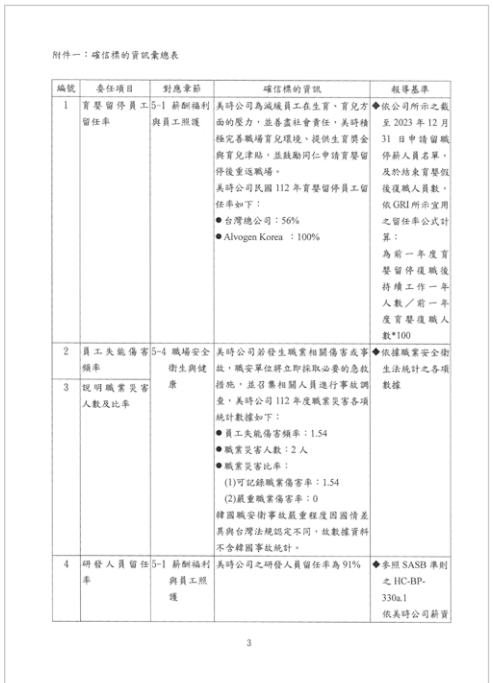
正大聯合會計師事務所

會 計 師：羅綉鈴

曾雅妤

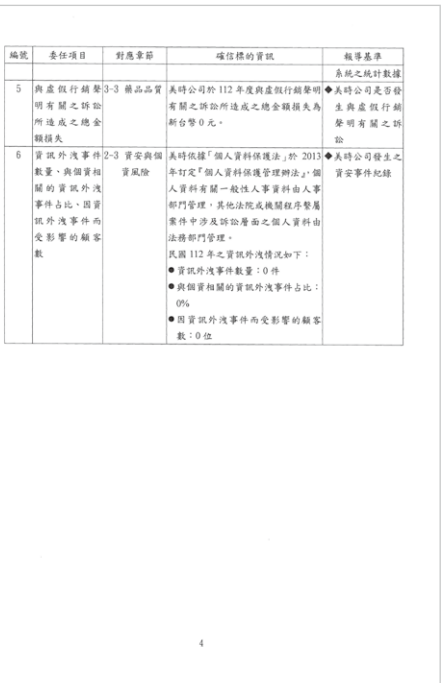
事務所地址：
台北市 115608 忠孝東路六段 21 號 5 樓

中 華 民 國 1 1 3 年 8 月 8 日



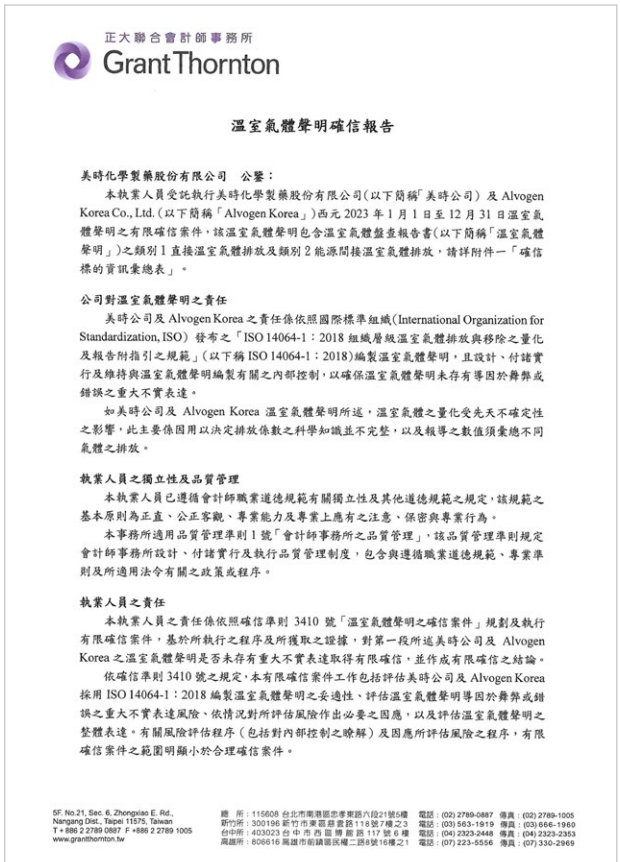
附件一：確信標的資訊彙總表

編號	委任項目	對應章節	確信標的資訊	報導基準
1	育嬰留停員工留任率	5-1 薪酬福利與員工照護	美時公司為減緩員工在生育、育兒方面的壓力，並善盡社會責任，美時積極完善職場育兒環境、提供生育獎金與育兒津貼，並鼓勵同仁申請育嬰留停後重返職場。 美時公司民國 112 年育嬰留停員工留任率如下： ● 台灣總公司：56% ● Alvogen Korea ：100%	◆依公司所示之截至 2023 年 12 月 31 日申請留職停薪人員名單，及於結束育嬰假後復職人員數，依GRI所示宜用之留任率公式計算： 為前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數／前一年度育嬰復職人數*100
2	員工失能傷害頻率	5-4 職場安全衛生與健康	美時公司若發生職業相關傷害或事故，職安單位將立即採取必要的急救措施，並召集相關人員進行事故調查，美時公司 112 年度職業災害各項統計數據如下： ● 員工失能傷害頻率：1.54 ● 職業災害人數：2 人 ● 職業災害比率： (1)可記錄職業傷害率：1.54 (2)嚴重職業傷害率：0 韓國職安衛事故嚴重程度因國情差異與台灣法規認定不同，故數據資料不含韓國事故統計。	◆依據職業安全衛生法統計之各項數據
3	說明職業災害人數及比率			
4	研發人員留任率	5-1 薪酬福利與員工照護	美時公司之研發人員留任率為 91%	◆參照 SASB 準則之 HC-BP-330a.1 依美時公司薪資



編號	委任項目	對應章節	確信標的資訊	報導基準
				系統之統計數據
5	與虛假行銷聲明有關之訴訟所造成之總金額損失	3-3 藥品品質	美時公司於 112 年度與虛假行銷聲明有關之訴訟所造成之總金額損失為新台幣 0 元。	◆美時公司是否發生與虛假行銷聲明有關之訴訟
6	資訊外洩事件數量、與個資相關的資訊外洩事件占比、因資訊外洩事件而受影響的顧客數	2-3 資安與個資風險	美時依據「個人資料保護法」於 2013 年訂定『個人資料保護管理辦法』，個人資料有關一般性人事資料由人事部門管理，其他法院或機關程序暨屬案件中涉及訴訟層面之個人資料由法務部門管理。 民國 112 年之資訊外洩情況如下： ● 資訊外洩事件數量：0 件 ● 與個資相關的資訊外洩事件占比：0% ● 因資訊外洩事件而受影響的顧客數：0 位	◆美時公司發生之資安事件紀錄

ISO 14064 溫盤確信報告



正大聯合會計師事務所
Grant Thornton

溫室氣體聲明確信報告

美時化學製藥股份有限公司 公鑒：

本執業人員受託執行美時化學製藥股份有限公司(以下簡稱「美時公司」及 Alvogen Korea Co., Ltd.(以下簡稱「Alvogen Korea」)西元 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日溫室氣體聲明之有限確信案件，該溫室氣體聲明包含溫室氣體盤查報告書(以下簡稱「溫室氣體聲明」)之類別 1 直接溫室氣體排放及類別 2 能源間接溫室氣體排放，請詳附件一「確信標的資訊彙總表」。

公司對溫室氣體聲明之責任

美時公司及 Alvogen Korea 之責任係依照國際標準組織(International Organization for Standardization, ISO) 發布之「ISO 14064-1：2018 組織層級溫室氣體排放與移除之量化及報告附指引之規範」(以下稱 ISO 14064-1：2018)編製溫室氣體聲明，且設計、付諸實行及維持與溫室氣體聲明編製有關之內部控制，以確保溫室氣體聲明未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

如美時公司及 Alvogen Korea 溫室氣體聲明所述，溫室氣體之量化受先天不確定性之影響，此主要係因用以決定排放係數之科學知識並不完整，以及報導之數值須彙總不同氣體之排放。

執業人員之獨立性及品質管理

本執業人員已遵循會計師職業道德規範有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密與專業行為。

本事務所適用品質管理準則 1 號「會計師事務所之品質管理」，該品質管理準則規定會計師事務所設計、付諸實行及執行品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及所適用法令有關之政策或程序。

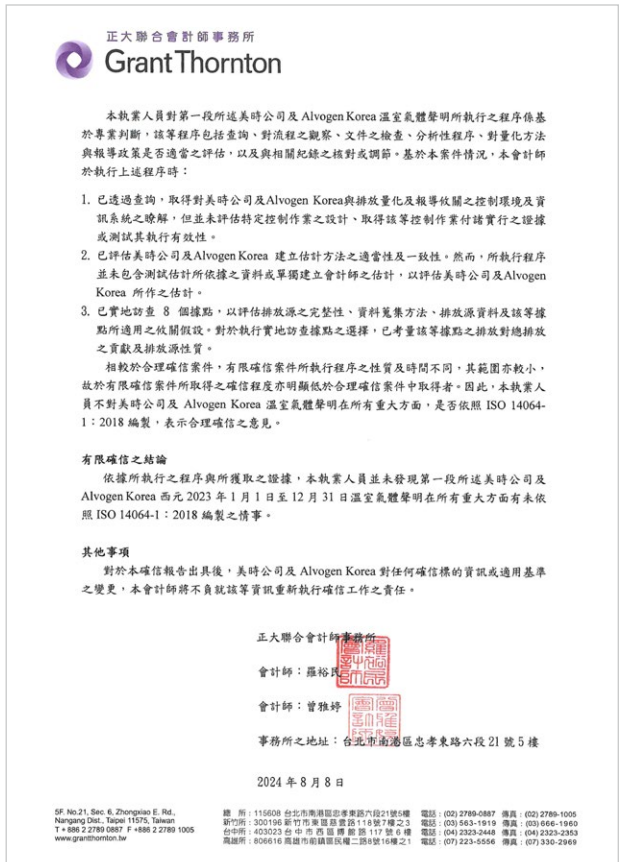
執業人員之責任

本執業人員之責任係依照確信準則 3410 號「溫室氣體聲明之確信案件」規劃及執行有限確信案件，基於所執行之程序及所獲取之證據，對第一段所述美時公司及 Alvogen Korea 之溫室氣體聲明是否未存有重大不實表達取得有限確信，並作成有限確信之結論。

依確信準則 3410 號之規定，本有限確信案件工作包括評估美時公司及 Alvogen Korea 採用 ISO 14064-1：2018 編製溫室氣體聲明之妥適性、評估溫室氣體聲明導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險、依情況對所評估風險作出必要之回應，以及評估溫室氣體聲明之整體表達。有關風險評估程序(包括對內部控制之瞭解)及因應所評估風險之程序，有限確信案件之範圍明顯小於合理確信案件。

5F. No.21, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei 11575, Taiwan
T + 886 2 2789 0887 F +886 2 2789 1005
www.grantthornton.tw

總 所：115608 台北市南港區忠孝東路六段21號5樓 電話：(02) 2789-0887 傳真：(02) 2789-1005
新竹所：300196 新竹市東區民族路118號7樓之3 電話：(03) 563-1919 傳真：(03) 666-1960
台中所：403023 台中市西區博館路117號6樓 電話：(04) 2323-2448 傳真：(04) 2323-2353
高雄所：806616 高雄市前鎮區民權二路8號16樓之1 電話：(07) 223-5556 傳真：(07) 330-2969



正大聯合會計師事務所
Grant Thornton

本執業人員對第一段所述美時公司及 Alvogen Korea 溫室氣體聲明所執行之程序係基於專業判斷，該等程序包括查詢、對流程之觀察、文件之檢查、分析性程序、對量化方法與報導政策是否適當之評估，以及與相關紀錄之核對或調節。基於本案件情況，本會計師於執行上述程序時：

1. 已透過查詢，取得對美時公司及Alvogen Korea與排放量化及報導攸關之控制環境及資訊系統之瞭解，但並未評估特定控制作業之設計、取得該等控制作業付諸實行之證據或測試其執行有效性。
2. 已評估美時公司及Alvogen Korea 建立估計方法之適當性及一致性。然而，所執行程序並未包含測試估計所依據之資料或單獨建立會計師之估計，以評估美時公司及Alvogen Korea 所作之估計。
3. 已實地訪查 8 個據點，以評估排放源之完整性、資料蒐集方法、排放源資料及該等據點所適用之攸關假設。對於執行實地訪查據點之選擇，已考量該等據點之排放對總排放之貢獻及排放源性質。

相較於合理確信案件，有限確信案件所執行程序之性質及時間不同，其範圍亦較小，故於有限確信案件所取得之確信程度亦明顯低於合理確信案件中取得者。因此，本執業人員不對美時公司及 Alvogen Korea 溫室氣體聲明在所有重大方面，是否依照 ISO 14064-1：2018 編製，表示合理確信之意見。

有限確信之結論

依據所執行之程序與所獲取之證據，本執業人員並未發現第一段所述美時公司及 Alvogen Korea 西元 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日溫室氣體聲明在所有重大方面有未依照 ISO 14064-1：2018 編製之情事。

其他事項

對於本確信報告出具後，美時公司及 Alvogen Korea 對任何確信標的資訊或適用基準之變更，本會計師將不負就該等資訊重新執行確信工作之責任。

正大聯合會計師事務所

會計師：羅裕民

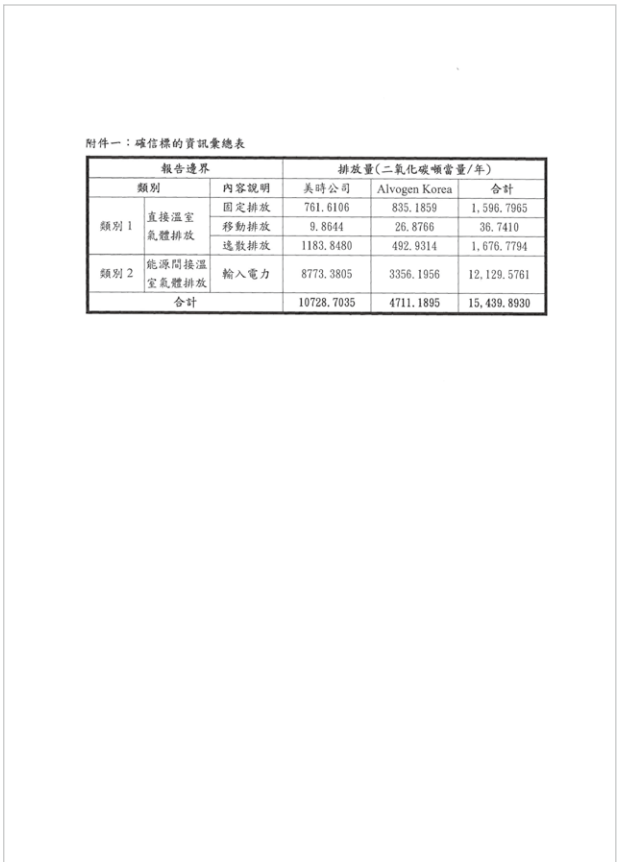
會計師：曾雅婷

事務所之地址：台北市南港區忠孝東路六段 21 號 5 樓

2024 年 8 月 8 日

5F. No.21, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei 11575, Taiwan
T + 886 2 2789 0887 F +886 2 2789 1005
www.grantthornton.tw

總 所：115608 台北市南港區忠孝東路六段21號5樓 電話：(02) 2789-0887 傳真：(02) 2789-1005
新竹所：300196 新竹市東區民族路118號7樓之3 電話：(03) 563-1919 傳真：(03) 666-1960
台中所：403023 台中市西區博館路117號6樓 電話：(04) 2323-2448 傳真：(04) 2323-2353
高雄所：806616 高雄市前鎮區民權二路8號16樓之1 電話：(07) 223-5556 傳真：(07) 330-2969



附件一：確信標的資訊彙總表

報告邊界			排放量(二氧化碳噸當量/年)		
類別		內容說明	美時公司	Alvogen Korea	合計
類別 1	直接溫室氣體排放	固定排放	761.6106	835.1859	1,596.7965
		移動排放	9.8644	26.8766	36.7410
		逸散排放	1183.8480	492.9314	1,676.7794
類別 2	能源間接溫室氣體排放	輸入電力	8773.3805	3356.1956	12,129.5761
合計			10728.7035	4711.1895	15,439.8930