

永續報告書

Lotus

美時化學製藥股份有限公司

2022年6月



目錄

關於本報告書	2	重大性分析表	31
企業社會責任守則	3	產品概況及安全	
董事長的話	4	主要產品	33
公司概況		2021 年前 15 大產品	34
關於美時化學製藥	7	產品安全	35
公司沿革	8	儲存、運銷管理	37
美時化學製藥組織架構	9	法規遵循	37
美時化學製藥經營團隊	10	藥物安全監視	38
長年致力服務台灣病患	11	榮耀與肯定	38
參與台灣外部協會	11	供應商管理	39
從台灣出發服務亞洲	12	產業上、中、下游之關聯性	40
站穩亞太 MIT 藥品銷往全球	13	環境安全與衛生管理	
特殊劑型的領導者	14	氣候變遷、節能減碳、能資源管理	42
公司治理		各類汙染防治管理	42
公司治理與永續發展	16	員工關懷	
美時製藥公司治理架構	16	員工組成	44
董事會運作	17	福利與權益	45
董事會運作情形	19	專業發展	46
審計委員會運作	20	人才培育	47
薪酬委員會運作	20	美時之人才培訓體系	47
經營績效	21	產學合作	47
風險控管	22	社會關懷與參與	
內部稽核	23	美時製藥的文化	49
倫理與誠信	23	打造更美好的地球	51
經營理念與營業發展	24	策略星圖	53
利害關係人的經營與互動	28	附錄	
利害關係人溝通與關注議題表	29	GRI Standards 索引	
關注議題重大性分析	30		

關於本報告書

美時化學製藥股份有限公司（以下簡稱美時）為因應近年來社會永續發展趨勢，本公司亦持續出版永續報告書，透過本報告書對利害關係人說明 2021 年度非財務的公司治理與永續經營表現，以及本公司對公司治理、環境保護、產品安全、員工關懷及社會公益等面向之目標與執行績效，並提出未來改善之方向。

報告邊界與範疇

本報告書揭露 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日期間資料，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 與其位於韓國公州廠及鄉南廠的兩座廠房，除財務績效外並不包含其他子公司，於報告期間之規範、架構無重大改變，亦無重編的影響。

美時化學製藥揭露之財務數據皆源自安侯建業會計師事務所依據國際財務報導準則（International Financial Reporting Standards, IFRS）查核簽證之合併財務報告，並以新台幣為計算單位；環境及社會面向數據則由各權責部門自行統計彙整，並以國際通用指標計量單位呈現，再由部門主管確認符合資訊揭露之完整性、重大性及回應性，本報告書最後由董事長檢視及核准報告內容。

撰寫依據及查證

本報告書撰寫原則依據「全球永續發展報告書協會（Global Reporting Initiative, GRI）」永續性報導準則（GRI Standards）中所陳「核心依循」，且參酌「上市公司編制與申報永續報告書作業辦法」編製。

本報告書依循 GRI Standards 報告實施四大原則以評估已鑑別的重大議題：利害關係人包容性（Stakeholder Inclusiveness）、重大性（Materiality）、永續性（Sustainability Context）及完整性（Completeness）原則；而報告書內容亦遵守報告品質原則探討公司永續經營之議題，分別為平衡性（Balance）、可比較性（Comparability）、準確性（Accuracy）、時效性（Timeliness）、清晰性（Clarity）、可靠性（Reliability），並於附錄呈現 GRI Standards 索引。

發行頻率與單位

本公司承諾每年持續發行永續報告書，並公開發表於本公司網站及公開資訊觀測站，以利利害關係人下載閱讀。上一次報告書發行日：2021 年 6 月。

如果您對本報告書有任何疑問，歡迎聯繫以下權責單位：
美時化學製藥股份有限公司董事長室 投資人關係
電話：02-27005908 Email：investor@lotuspharm.com

企業社會責任守則



發展永續環境

- 遵循環境相關法規及相關之國際準則，適切地保護自然環境，且於執行營運活動及內部管理時，應致力於達成環境永續之目標。
- 評估設立環境管理專責單位或人員，以擬訂、推動及維護相關環境管理制度及具體行動方案，並定期舉辦對管理階層及員工之環境教育課程。
- 考慮營運對生態效益之影響，促進及宣導永續消費之概念，並依循：減少產品之資源及能源消耗、減少污染物、有毒及廢棄物之排放，妥善處理廢棄物、增進原料或產品之可回收性與再利用、使可再資源達到最大限度之永續使用、延長產品之耐久性、增加產品之效能等六大原則從事研發、採購、生產、作業及服務等營運活動，以降低公司營運對自然環境及人類之衝擊。
- 注意氣候變遷對營運活動之影響，推動節能減碳及溫室氣體減量策略，以降低公司營運活動對氣候變遷之衝擊。

維護社會公益

- 遵循勞動基本人權，如結社自由、集體協商權、關懷弱勢族群、禁用童工、消除各種形式之強迫勞動、消除僱傭與就業歧視等，並確認其人力資源運用政策無性別、種族、年齡、婚姻與家庭狀況等差別待遇，以落實報酬、雇用條件、訓練與升遷機會之平等。
- 提供員工資訊，使其了解依營運所在地國家之勞動法律及其所享有之權利。
- 為員工之職涯發展創造良好環境，並建立有效之職涯能力發展培訓計畫。應將企業經營績效或成果，適當反應在員工薪酬政策中，以確保人力資源之招募、留任和鼓勵，達成永續經營之目標。
- 建立員工定期溝通對話之管道，讓員工對於公司之經營管理活動和決策，有獲得資訊及表達意見之權利。
- 依政府法規與產業之相關規範，確保產品與服務品質。對產品的標示，應遵循相關法規與國際準則，不得有欺騙、誤導、詐欺或任何其他破壞消費者信任、損害消費者權益之行為。
- 對產品提供透明且有效有消費者申訴程序，公平、即時處理消費者之申訴。

董事長的話

各位股東女士先生：

2021 年是美時持續豐收茁壯的一年，我們雙軌成長、利基選題、整廠輸出、首波上市的商業模式，持續締造營收與獲利的歷史新高，並創下連續三年營收獲利均達雙位數成長的優異成績。在外銷市場方面，除了已於美國市場上市 Buprenorphine/Naloxone 戒癮含片、歐洲市場上市血癌重磅產品 Lenalidomide、非小細胞肺癌抗癌藥 Gefitinib，以及首個突破軟膠囊劑型門檻的學名藥 Vinorelbine 外，Lenalidomide 已在美國取得暫定審查核可，將依照和解協議在 2022 年 3 月後之某保密日期於美國市場上市；而在亞太市場，我們耕耘多時的台灣、韓國市場皆已奠定穩固基礎、為公司成長所需持續帶來穩定的現金流，並於 2021 年 4 月透過私募方式與泰國最大的企業集團泰國國家石油股份有限公司百分之百持有的子公司 Innobic (Asia) 結盟，攜手在地最強而有力的策略夥伴，瞄準高成長潛力的東南亞市場，除原有的泰國、越南市場外，亦於下半年陸續在馬來西亞、菲律賓成立旗下 100% 持有之子公司，積極強化下波成長動能。此外，美時首獲提名入圍有製藥界奧斯卡獎之稱的 Global Generics & Biosimilars Awards 2021 之「亞太地區年度最佳公司獎」，顯示美時逐漸受到全球市場重視，躍升世界舞台。

對美時董事會及經營團隊而言，為病患提供平價的治療選擇是我們不變的任務，為醫療體系、員工及股東創造利益則是我們日常工作的最高指導原則。因此，我們不斷擴大出口 MIT (made in Taiwan) 高品質藥物，透過與全球策略合作夥伴簽定授權合作契約，攜手在地最強而有力的策略夥伴，放眼全球市場；因應供應全球高價值產品的品質需求、維持供貨順暢，我們升級南投廠的腳步不曾停歇，南投廠已然成為研發、製造高毒性與高致敏製劑的堅強供應鏈後盾。

美時擁有獨特的全球市場觸角，能有效極大化研發效益與智慧財產權價值，故在學名藥廠面臨全球法規與藥價劇變之際，美時成長的腳步越發堅定。2021 年我們持續執行市場及產品多元化策略，有效分散業務風險，在 COVID-19 疫情衝擊下，美時全球外銷業務及東南亞業務持續穩健增長，展望未來，我們持續拓展已上市品項的市占率、向前推進研發案，相信能在優化產品組合之時提升毛利率與營運效率，美時矢志成為亞太區領先的學名藥廠，並與台灣製藥產業共榮，我們期盼新的一年能有更多回饋台灣製藥產業及建立人才庫的機會。未來美時董事會與經營團隊仍會孜孜矻矻、戮力以成，也誠摯感謝所有股東長年的支持。

董事長 Róbert Wessman



公司概況

立足台灣 放眼國際







關於美時化學製藥

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。

美時以亞洲地區最頂尖的研發中心與生產設備，也是台灣唯一同時獲得美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PDMA、中國 FDA 及巴西 ANVISA 認證的藥廠，全力以高品質、高近用性的藥物滿足未竟的醫藥需求，改善人類生活品質，致力為病患、員工與所有利害關係人創造最大利益。

透過目前足跡廣布台灣、韓國、泰國、越南、新加坡、香港、馬來西亞、菲律賓、與中國的直營市場，以及與一線藥廠成為合作夥伴，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。

公司沿革

亞太區學名藥版圖要角

1966
至
2014

2014
至
2017

台灣領導的學名藥廠

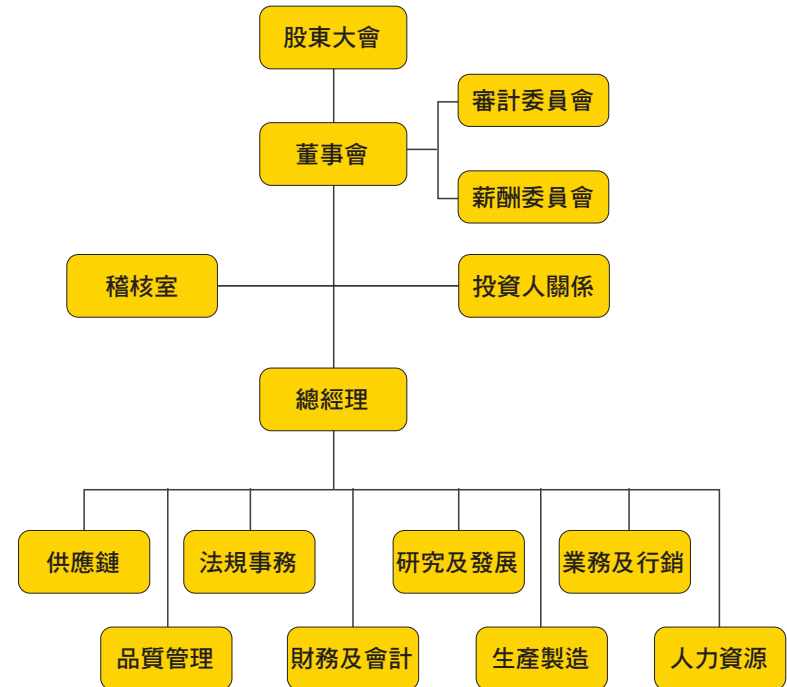
- 2014 年 8 月艾威群集團以現金增資私募普通股取得美時 67% 股權，成為主要股東，美時繼而合併艾威群於韓國、台灣與印度之業務，新美時於焉成形
 - 逐步將觸角擴及海外，陸續於美國上市抗發炎藥 Mefenamic Acid 250mg、賀爾蒙產品 Levonorgestrel 1.5mg 與 0.75mg、抗癲癇藥 Levetiracetam ER 500mg 與 750mg、減肥藥 Orlistat 60mg 與 120mg、腦癌藥物 Temozolomide 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg、腎臟病藥品 Paricalcitol 1mcg/2mcg/4mcg，並於日本上市與明治、二プロファーマ株式会社、共和藥品工業株式會社、あすか製薬株式会社等日本藥廠合作開發抗癌藥品 TS-1 (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)
 - 經營績效顯著提升，亞洲營收跳升至近新台幣 60 億元，開始積極收購原廠產品線，以台灣病患之需求為出發點，自諾華購入治療及預防骨質疏鬆症之骨力強注射液，以及自歐美輸入多項高品質口服抗癌品項，包括 Ixempra (BMS 原廠產品)、Capecitabine、Imatinib，及女性保健相關產品如 Diosmin、Cimidona 等
 - 積極為台灣醫藥公司處理處方修改、製程放大、代工等需求，包括為太景生物科技代工研發生產 Taigexyn Capsules (Nemonoxacin 250mg)，為翔翹製藥代工銷往美國的凝血劑 Aminocaproic Acid 等，以自身研發製造實力回饋產業
 - 2017 年 7 月，納入台灣生技指數
- 新廠房落成於南投市南崗工業區
 - 以中樞神經機轉、緩釋技術與高致敏產品核心能力積極研發監視中新藥，上市了包括 Apano (Mifepristone)、Befon (Baclofen)、Bensau (Benzonatate)、Detosiv (Dextromethorphan)、Erdotin (Erdosteine)、Ichderm (Doxepin)、Forflow SR (Pentoxifylline)、Mesyrel (Trazodone)、Muaction SR (Tramadol HCL)、Musgud (Cyclobenzaprine HCL)與 Nimed (Nimesulide)等品項，嘉惠台灣病患
 - 2004 年股票登錄興櫃，2011 轉上櫃
 - 自 2009 年起陸續通過 TFDA (符合 PIC/S 規範)、美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PMDA、中國 FDA 及巴西 ANVISA 等多國 GMP 查核，確立國際品質

美時化學製藥組織架構

躍上國際競爭舞台

2018
年起

- 2018 年 4 月，納入富櫃 50 指數
- 2019 年 1 月，以首個學名藥之姿與歐洲上市血癌藥 Lenalidomide，減輕病患因高價抗癌產品產生的經濟負擔
- 2019 年 2 月，攜手艾威群美國共同克服諸多專利挑戰難關，於美國上市治療鴉片類癮(OD)之學名藥 Buprenorphine/Naloxone 舌下含片
- 2019 年 3 月宣布與日本富士製藥交叉投資，此交易將拓展美時營運版圖，進入全球第三大製藥市場；日本富士製藥公司深諳日本製藥產業且有優秀的女性保健產品線，而美時擁有豐富的口服抗癌產品線及亞洲業務觸角，兩造皆承諾以亞太區病患需求投入產品線交互開發
- 2019 年 12 月，以多元上市方案於臺灣證券交易所掛牌上市
- 與芬蘭最大藥廠簽定治療帕金森氏的原廠藥 Stalevo 及 Comtan 亞洲各國經銷代理合約，取得亞洲各重要市場台灣、韓國、菲律賓、越南、印尼與孟加拉的獨家經銷代理權
- 2021 年 4 月宣布與泰國最大的國有上市企業集團 PTT Public Co., Ltd. 合作，持續拓展美時營運版圖，攜手當地最強有力的策略夥伴，加速打通泰國及東南亞國家當地市場渠道及商業機會
- 2022 年 5 月宣布國際藥業創投 Aztiq 和泰國 Innobic 正式成為美時製藥主要股東，此跨國藥業投資聯盟具備豐富多元的產業知識經驗，擁有全球化的事業版圖，更承諾對製藥產業的永續發展，將幫助美時下個階段朝向「全球學名藥廠領導者」前進



美時化學製藥經營團隊



Róbert Wessman
董事長



Petar Vazharov
總經理



沈燁
財務暨策略副總



田依菱
財務長



Manish Chawla
研發副總



Zenon Zdunek
供應鏈暨營運副總



陳文忠
品質副總



林翊均
法規處長

長年致力服務台灣病患

美時擁有高度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，其中又以癌症用藥及女性保健產品為特色。

我們的產品組成涵蓋國產與輸入，在癌症用藥提供台灣癌症病患可負擔之醫療選擇，提升病患生活品質，同時以女性保健用藥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。



參與台灣外部協會

社團法人中華無菌製劑協會 (PDA) Taiwan Parenteral Drug Association
臺灣區製藥工業同業公會 (TPMA) Taiwan Pharmaceutical Manufacturer's Association
台北市西藥商業同業公會 Taipei Pharmaceutical Commercial Association of R.O.C.
台北市西藥代理商業同業公會 (TPADA) Taipei Pharmaceutical Agents and Distributors Association
台灣生物產業發展 Taiwan Bio Industry Organization
中華民國製藥發展協會 (CPMDA) Chinese Pharmaceutical Manufacture and Development Association
台灣藥品行銷暨管理協會 (TPMMA) Taiwan Pharmaceutical Marketing & Management Association
社團法人國家生技醫療產業策進會 (TRPMA) Institute for Biotechnology and Medicine Industry
社團法人中華民國學名藥協會 Taiwan Generic Pharmaceutical Association
台灣藥學會 Pharmaceutical Society of Taiwan
台北市生物產業協會 Taipei Biotech Association

從台灣出發服務亞洲

韓國子公司 Alvogen Korea

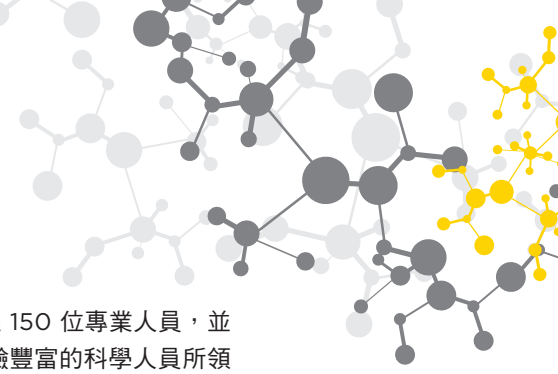
美時韓國子公司 Alvogen Korea 係由 Dream Pharma 與 KunWha Pharmaceuticals 兩強結合，專注於心血管用藥、減肥藥、骨質疏鬆等心劑型新藥的開發，並代理 AstraZeneca 多項癌症藥品。

Alvogen Korea Co., Ltd 為一 cGMP 合格藥廠，擁有多種固體劑型開發的技術，包括錠劑、膠囊、粉劑…等，已研究開發上百項產品，亦專注 IMD (Incrementally Modified Drug) 新劑型新藥開發，產品線涵蓋減重產品、心血管新複方藥等。Alvogen Korea Co., Ltd 的研發中心包含製劑部、分析部、及臨床試驗部，皆有專業團隊進行產品開發，鄉南廠並於 2014 年獲得南韓 Ministry of Health and Welfare (MOHW) 認證為「創新型藥廠」。

印度子公司 Norwich Clinical Services

Norwich Clinical Services 是美時旗下位於印度的 CRO (Clinical Research Organization) 公司，主要負責集團產品開發過程中的生體相等性及生物可利用性試驗、一到四期臨床試驗執行、藥物動力學研究及生物數據統計、藥物主動監視…等，由擁有豐富經驗的專業團隊帶領執行，已成功獲得多國藥廠及美國 FDA、WHO 官方查廠通過，擁有優良完善的醫院硬體設備及分析儀器，本公司旗下有此臨床研究資源，未來可望降低臨床試驗成本及加速專案研發時程。





站穩亞太 MIT 藥品銷往全球

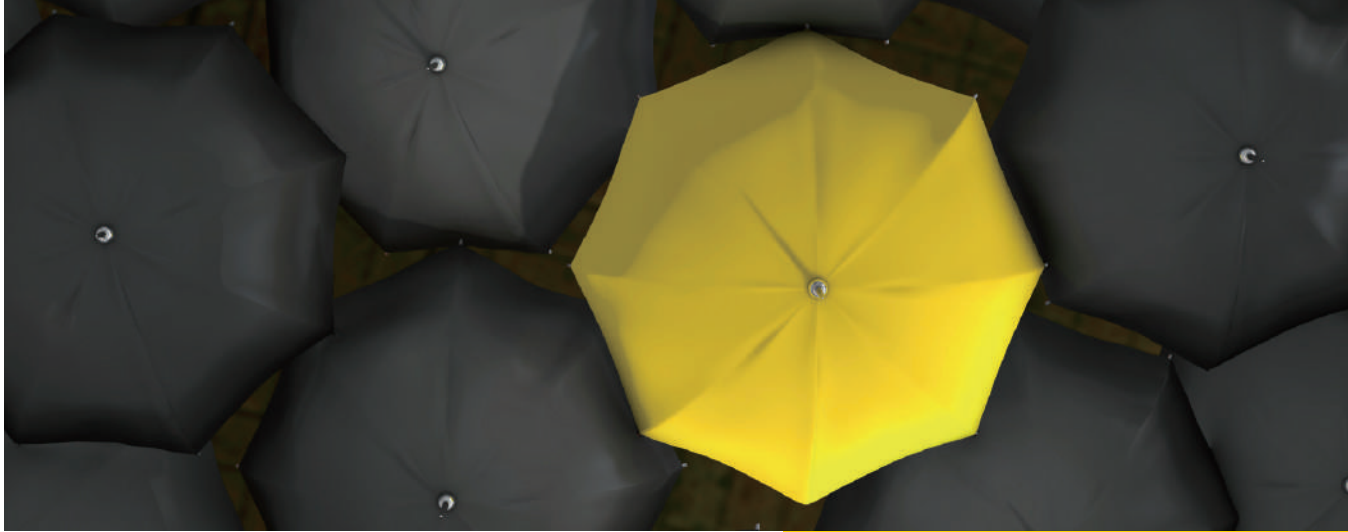
美時擁有兩座研發中心，分別位於台灣南投及南韓首爾近郊，此為於亞太的研發團隊擁有超過 150 位專業人員，並具備各類從實驗室至客戶端完整製劑研發能力。此研發團隊由來自全球最優秀製藥公司之經驗豐富的科學人員所領導，此團隊深富在當地與國際市場進行概念驗證到完美上市的經驗。

此區域平台乃是位於印度班加羅爾之臨床研究機構 (CRO) Norwich Clinical Services (NCS) 與研發中心協同合作，提供更快速、成本更低的垂直整合模式，以支援美時的全球策略。NCS 是全球合規 CRO，提供臨床研究、生物分析、新藥監視與訓練服務，同時滿足內部需求及為第三方提供服務。

美時的韓國平台以當地為目標市場，專門開發新劑型新藥 (IMD, “Incrementally Modified Drug”)。這些新劑型產品為當地品牌，能為患者與臨床醫師提供改良的治療選項。

至於台灣的研發中心與位於南投的製造廠合一，擁有各類製劑的開發與製造能力，但以高價值的口服抗癌用藥領域為利基，以契合公司在高致敏性及細胞毒性分子上的製造專業。





特殊劑型的領導者

在評估全球廣大的製藥市場與新藥開發劑型與技術後，美時看好軟膠囊型（Softgel capsules）所需的高技術門檻與高市場潛力。

軟膠囊劑型適合某些特定使用劑量相當低的微量活性藥物，及油性或低熔點、對光及濕熱敏感易氧化、具揮發成分易漏失、生物吸收度差等藥物，特殊劑型開發必定是未來研發主流。

美時早在 2009 年前便有計畫地投資特殊劑型研發，如今已投入超過十億新台幣，2015 年即成為台灣第一個藥用軟膠囊劑型，且是唯一拿到美國藥證的藥廠，居領導地位。

美時現正在開發數項高產值及新藥軟膠囊產品，包括治療非小細胞肺癌、前列腺癌、大腸癌及腎臟癌等藥品，成功將高毒性癌症用藥與軟膠囊劑型結合，獨步亞太學名藥廠。

越來越多新藥在開發過程面臨藥品特殊性而產生的問題，例如：有效活性成份（Active pharmaceutical ingredient 簡稱 API）溶解度及穿透性不佳（Low solubility and / or low permeability）之藥物，會影響臨床試驗的有效評估，導致雖然藥物在體外藥理試驗的效果佳，動物試驗及人體臨床試驗（Phase 1）欲仍可能失敗。

此類新藥在藥品溶解度及穿透性分類原則（Biopharmaceutical classification system，簡稱 BCS Class）上因難溶解或難吸收，大都屬 BCS Classes II、III 或 IV 類藥物，尤其是 BCS Class IV 類的低溶解度、低穿透性藥物，唯軟膠囊劑型（Softgel capsules）的自微乳化給藥系統（Self-micro emulsified drug delivery system，簡稱 SMEDDS）最能有效增進人體吸收利用率及降低開發困難度，因此此類藥品只能作成軟膠囊劑型；目前亦有許多軟膠囊藥物已成功上市。

公司治理

信賴穩健 永續經營

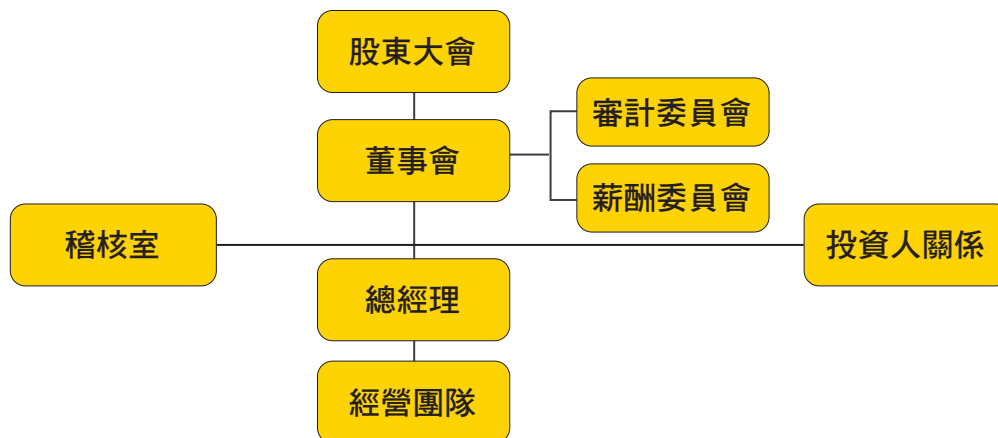


公司治理與永續發展

美時化學製藥視誠信踏實為公司治理的核心理念，公司最高治理機構為董事會，遵循《公司法》定期召開股東會，同時依據《上市上櫃公司治理實務守則》制定公司治理守則。董事會主責策略擘劃與擬訂經營方針，董事會下亦設置薪酬委員會與審計委員會負責審核經理人之薪酬並行使審查監督權，本著公平、透明、權責分明之理念促使內控稽核制度順暢執行。



美時製藥公司 治理架構



董事會運作

美時化學製藥視誠信踏實為公司治理的核心理念，公司最高治理機構為董事會，遵循《公司法》定期召開股東會，同時依據《上市上櫃公司治理實務守則》制定公司治理守則。董事會主責策略擘劃與擬訂經營方針，董事會下亦設置薪酬委員會與審計委員會負責審核經理人之薪酬並行使審查監督權，本著公平、透明、權責分明之理念促使內控稽核制度順暢執行。

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	現在持有股數		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務
							股數	持股 比率		
董事長	香港	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd.	-	2020.06.30	3	2014.09.29	134,064,369	51.02	Alvotech ehf 創始人 Actavis Generics 集團執行長 University of Iceland	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
	冰島	Róbert Wessman (註1)	男 51-55 歲	2020.06.30	3	2015.04.23	-	-		
董事	保加利亞	Petar Vazharov (註1)	男 46-50 歲	2020.06.30	3	2016.08.22	-	-	Sofia University of Medicine 醫學博士學位 University of Sofia "Kliment Ohridski" 管理 碩士學位 Actavis Generics 全球事業發展資深經理	Alvogen Group 亞太區執行副總裁 美時化學製藥(股)公司總經理 Alvogen Korea Holdings Ltd. 總經理 Alvogen Korea Co., Ltd 董事 Alvogen Pharma India Pvt Ltd. 董事 Norwich Clinical Services Private Limited 董事 艾特士(上海)健康管理諮詢有限公司董事 Lotus Japan Holding Co., Ltd. 董事
董事	冰島	Thor Kristjansson (註1)	男 56-60 歲	2020.06.30	3	2014.09.29	-	-	University of Iceland 商學管理學系 Actavis Generics 副執行長	Alvogen Group 營運及策略併購部門執行副總 Alvogen Group Inc. 董事 Alvogen Korea Holdings Ltd. 董事 Alvogen Korea Co., Ltd. 董事
董事	冰島	Árni Hardarson (註1、2、3)	男 56-60 歲	2020.06.30	3	2014.09.29	-	-	University of Iceland 冰島德勤合夥人，負責領導 稅務及法律部門 Actavis Generics 稅務及組織長	Alvogen Group 副執行長 Alvogen Group Inc. 董事 Alvogen Korea Holdings Ltd. 監察人
董事	美國	Joel Morales (註1、3)	男 41-45 歲	2020.06.30	3	2019.03.11	-	-	美國羅格斯大學 (Rutgers University) 美國紐澤西州管理會計師協會授予之註冊管理會 計師執照 Endo International plc 學名藥事業暨全球財 務運營資深副總裁	Alvogen Group 財務長

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	現在持有股數		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務
							股數	持股 比率		
董事	泰國	Amporn Charoensomsak (註1、2)	女 56-60歲	2021.04.22	3	2021.04.22	-	-	泰國法政大學 MBA Innobic (Asia) Co., Ltd. 常務董事	Innobic (Asia) Co., Ltd. 常務董事
董事	日本	Hirofumi Imai	男 56-60歲	2020.6.30	3	2019.6.24	-	-	日本麗澤大學 (Reitaku University)	日本富士製藥公司 (Fuji Pharma Co., Ltd.) 董事長
獨立董事	中華民國	顧慕堯	男 51-55歲	2020.06.30	3	2014.09.29	-	-	美國 Franklin Pierce Law Center 智慧財產權法學碩士 國立政治大學法律系法學士 正誠法律事務所合夥律師 東元電機股份有限公司法務室經理 博仲本國法與外國法律事務所律師 麻省理工學院實習生 全理法律事務所律師	正誠法律事務所合夥律師 兆遠科技股份有限公司獨立董事
獨立董事	冰島	Hjorleifur Palsson	男 56-60歲	2020.06.30	3	2015.04.23	-	-	雷克雅維克大學基金董事會主席及董事會主席 Vodafone Iceland 董事會成員 冰島註冊會計師 冰島德勤會計師事務所 (Deloitte & Touche) 合夥人及董事會成員	Haskolinn i Reykjavik ehf. 董事長暨理事長 Sýn hf. (Vodafone Iceland) 董事長 Akur fjarfestingar slhf 投資委員會委員 Ankra ehf. 董事 Brunnur vaxtarsjodur slhf. 董事 Landsbankinn 獨立董事 Icelandair Group hf. 提名委員會主席
獨立董事	中華民國	林翰飛	男 56-60歲	2020.06.30	3	2016.06.27	7,000	0.003	國立台灣大學化學工程系學士 賓州大學華頓商學院企研所碩士 富士康投資總監 (聖約瑟) 花旗銀行所羅門美邦副總裁 (紐約) 華威集團合夥人	華威集團合夥人 易威生醫科技股份有限公司董事長 台霖生物科技股份有限公司法人 董事代表人 禾昌興業股份有限公司獨立董事 精英電腦股份有限公司獨立董事 伊雲谷數位科技股份有限公司獨立董事

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

註2：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2021 年 4 月 22 日改派董事代表人 Amporn Charoensomsak 取代原代表人 Árni Hardarson。

註3：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2022 年 1 月 27 日改派董事代表人 Árni Hardarson 取代原代表人 Joel Morales。

董事會運作情形

本公司 2021 年度董事會共召開 11 次，董事及獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數	委託出席次數	實際出席率
董事長	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 代表人：Róbert Wessman	10	1	90.91%
董事	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 代表人：Petar Vazharov	10	1	90.91%
董事	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 代表人：Thor Kristjansson	9	1	81.82%
董事	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 代表人：Árni Hardarson (註 1、2)	3	0	100.00 %
董事	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 代表人：Joel Moarles (註 2)	11	0	100.00 %
董事	香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 代表人：Amporn Charoensomsak (註 1)	8	0	100.00 %
董事	Hirofumi Imai	9	2	81.82%
獨立董事	Hjorleifur Palsson	9	2	81.82%
獨立董事	顧慕堯	11	0	100.00 %
獨立董事	林翰飛	10	1	90.91%

註 1：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2021 年 4 月 22 日改派董事代表人 Amporn Charoensomsak 取代原代表人 Árni Hardarson。

註 2：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2022 年 1 月 27 日改派董事代表人 Árni Hardarson 取代原代表人 Joel Morales。

審計委員會運作

美時製藥董事會為健全監督功能及強化管理機能，於 2015 年 4 月 23 日成立審計委員會取代監察人，審計委員會成員具備產業知識、會計及財務分析等專業能力。審計委員會之職責包括財務報表、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。

本公司 2021 年度共召開審計委員會 12 次，獨立董事出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出席次數	委託出席次數	實際列席率 (%)
獨立董事	Hjorleifur Palsson	11	1	91.67%
獨立董事	顧慕堯	12	0	100.00%
獨立董事	林翰飛	12	0	100.00%

薪酬委員會運作

美時製藥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，於 2014 年 9 月 29 日在董事會之下設置薪資報酬委員會(以下稱薪酬委員會)，由 3 名薪酬委員組成。薪酬委員皆恪遵善良管理人注意義務，忠實履行職權，並將所提建議提交董事會討論。

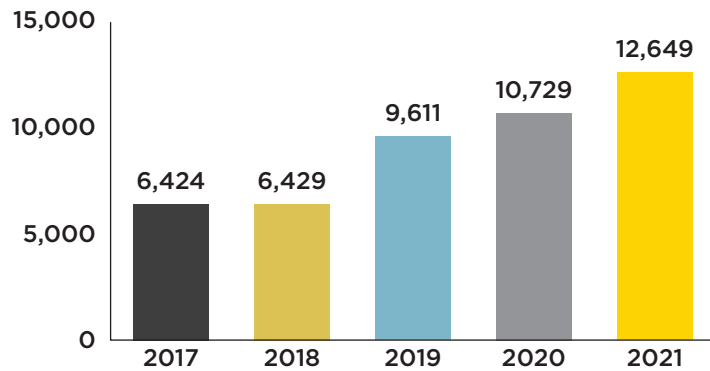
薪酬委員會透過適時檢討薪酬制度，同時參考同業通常水準支給情形，綜合考量董事及經理人在公司治理、經濟績效所投入之時間、所擔負之職責、達成個人目標情形、公司財務狀況等條件，定期評估董事及經理人之績效目標達成情形與薪資報酬結構，提出修正建議並協助董事會執行與評估公司整體薪酬與福利政策以及董事及經理人之報酬，以確保薪資報酬符合相關法令與公平原則。

本公司 2021 年度共召開審計委員會 5 次，委員出席情形如下：

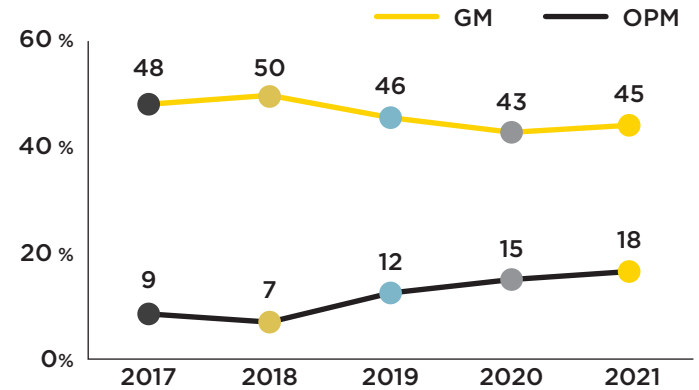
職 稱	姓 名	實際出席次數	委託出席次數	實際列席率 (%)
獨立董事	顧慕堯	5	0	100.00%
獨立董事	Hjorleifur Palsson	5	0	100.00%
獨立董事	林翰飛	5	0	100.00%

經營績效

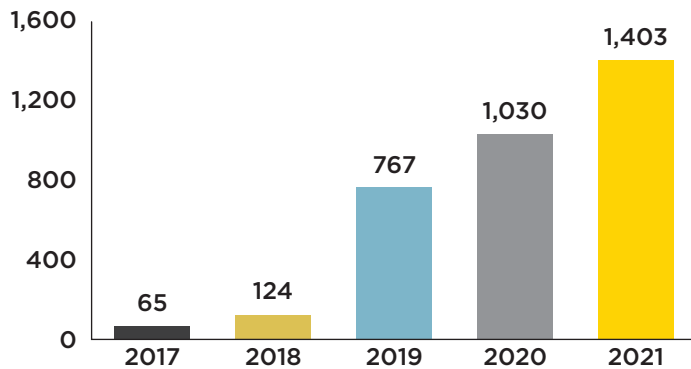
營收 (新台幣百萬元)



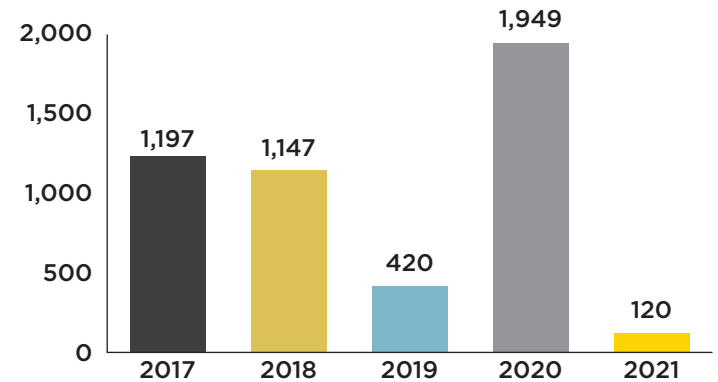
毛利率與營益率



稅後淨利 (新台幣百萬元)



稅息前營運現金流 (新台幣百萬元)



風險控管

營運

需求及價格下滑、市場競爭

- 國內製藥業多以中小企業為主，且以生產專利過期學名藥為主，彼此間殺價競爭為常態，加以健保調整藥價，對於國內製藥業造成的單價壓力不言而喻；兼以加入 WTO 後面臨進口產品的競爭，整個產業已然走到轉捩點。
- 本公司聚焦具有競爭優勢之專科用藥市場及全球外銷產品布局、並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；並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
- 本公司亦將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，達成重要品項學名藥最早送件（First to File）與第一名上市（First to Market）的目標，獲取研發後市場銷售之最大效益

原物料價格變動

本公司善用整合優勢及價量原則，降低原物料採購成本，並透過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、藉以提高訂貨量並取得低價原料，並建立第二供應商制度，分散潛在風險

財務

利率與匯率

本公司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或選擇權進行匯率避險

環安衛

限水

提高儲水、節約用水

限電

如遇電能供應不足或因安全維護、機組故障、天災等不可抗力因素造成限電，為不影響 PIC/S GMP，公司將卸載

事業廢棄物

可回收之廢棄物依回收商處理原則處理，其餘由簽約合作之清除業者代為處理

有毒物質外洩緊急應變

建立並演習緊急應變程序

內部稽核

美時製藥稽核室為一獨立單位，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。稽核室配置稽核主管及專職人員，同仁皆具備金管會要求之適用資格，並每年持續進修內部稽核專業課程。

美時製藥依據金管會頒布之「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」，以生技製藥產業營運型態建立美時內部控制制度，訂定營運循環類型有九大循環及其他管理事項，包括銷售及收款循環、採購及付款循環、生產循環、薪工循環、融資循環、不動產、廠房及設備循環、投資循環、研究發展循環、電子計算機處理循環。稽核室每年依風險評估結果制定年度稽核計畫並經審計委員會審閱後提報董事會，以檢查、評估內控情形，即時提出建議並協助有效改善。此外，稽核室每年依規定覆核公司各單位及子公司之自行評估報告，併同前述之內部稽核結果及改善情形提報董事會，以供評估整體內部控制制度有效性及出具內控聲明書之依據。

2021 年稽核專案統計：

38 項內部稽核專案、**16** 項內部稽核專案缺失及異常事項、**100%** 缺失及異常事項追蹤改善率。

倫理與誠信

美時製藥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，訂有《公司治理守則》、《道德行為準則》、《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》，供董事、經理人及全體同仁共同遵循，並以數位教育訓練方式確保全體同仁理解違反誠信之風險，並具體將誠信經營之行為落實於日常工作中，且備有申訴與檢舉管道，由專人受理調查，故 2021 年並無發生違反誠信或不法事件。

經營理念與營業發展

隨著全球人口老化及生活品質提升，生技藥品的需求持續增加，然各國政府財政緊縮，鼓勵低成本但品質與效用相同的學名藥取代原廠藥的政策，讓學名藥廠在製藥產業中處核心地位。美時立足亞太區、放眼世界，其所運營的各個市場異質性高；根據國際醫藥專業統計機構 IQVIA 指出，全球學名藥市場規模將於 2026 年成長至美金 5170 億元。然學名藥面臨的競爭激烈，除國際大藥廠環伺，還有部分治療領域近被原廠藥壟斷，市場進入亦受各國間迥異的法規、標案與醫院或醫學中心進藥政策影響，在這些不利因素當中，健保藥價之限制更是直接衝擊公司獲利，如何在多個市場裡異中求同、迅速建立經濟規模，進而提升營運效率至關重要；另一方面，外銷至專利懸崖過後的歐美市場又是另一樁挑戰，除需優異的品質，還得精準選擇利基性藥物、搶快銷售，帶動市場佔有率，因此，清晰的策略擘畫與高度執行力同等重要。

美時的策略從短、中、長期三方面出發，力求穩固亞太區關鍵市場的領導地位，進而打造第一個台灣出身的「全球學名藥領導者」，以目前可知的 pipeline 推估，未來五年各品項國際市場加總之市場潛力超過 240 億美元，無疑將成為台灣外銷至全球市場之翹楚，爆發性成長力不容小覷；以下就此短、中、長期三項策略分述之。



短期－強化供應鏈，掌握高價值品項 Time To Market

產品組合：美時受惠於治療血癌的 Lenalidomide、非小細胞癌 Gefitinib 及非小細胞癌及乳癌 Vinorelbine softgel capsule 於歐洲各國陸續上市，將使美時的區域比重更加均衡且有效提升毛利率；為滿足口服抗癌藥品銷往歐美 SKU 繁雜的特性，美時持續投入數千萬美元升級南投廠，預計今年將完成癌症用藥衛星實驗室，新的軟膠囊製造區以及興建研發試製區，此將提高產品研發及產能製造效率。

最佳服務：美時在亞洲直營市場台灣與韓國、以及新興東南亞市場泰國、越南皆在當地建置業務團隊服務醫院、診所與藥局客戶，佈局完整；就深度而言，美時為全球客戶提供「一站式服務」，整合內部經驗豐富的製劑開發、全球查登、全球授權、台灣量產、全球供貨的資源能力，攜手全球商業夥伴與口服抗癌與困難學名藥的全球商機一同成長。

最佳品質：美時自 2010 年首度通過美國 FDA 查廠至今，從未收過 FDA 查核缺失的警告信，亦無因環境污染受到損失或處分情事，2019 年達到 0 缺失 (NAI) 等級，甚至是台灣前三家導入序列化包裝服務系統的製藥廠商。這不僅提升公司信譽，也讓競爭對手無法趁機搶先出貨；未來，美時將以已通過美國 FDA、歐盟 EUA、日本 PDMA、中國 FDA、巴西 ANVISA 及台灣 TFDA 查核的高標準品質自我要求，從製造到出貨皆秉持最高品質作業，促進民生福祉，進而提升股東價值。

中長期－掌握利基優勢，口服抗癌研發案將 MIT 藥品推向國際

集團綜效一條龍：美時已是擁有跨國資源整合能力之集團，從製劑研發、臨床試驗、藥物監視、藥證查登、商業合作、供應鏈管理到下游銷售皆有專業團隊負責。其中，印度子公司 Norwich Clinical Service 位於印度邦加羅爾，為一專業生物等效性試驗、臨床試驗與藥物監視服務的外包研究公司，共有 72 床病床，主要服務集團內部客戶，可有效減短高價值藥物如癌症用藥的試驗時間以節約成本。此外，透過策略合作夥伴遍及全球的經銷網絡，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，自領證到上市的平均時間在半年內。

集中選題，佈局高附加價值的研發中藥物 (pipeline)：癌症名列全球第二大死因，現下癌症治療與支持性照護治療的成本已超過美金 1330 億。儘管學名藥及生物相似性藥品已降低部份治療成本，未來五年預計成本仍高達美金 2000 億；根據市調機構預測癌症治療將會是金額最高的單一治療類別。此外，在全球前幾名的昂貴治療方案中，有多項為抗癌藥物，產生病患用藥可近性問題，例如於 2012-2016 年間最初推出的 55 項腫瘤藥物，僅有美國、德國與英國的患者能取得其中的 40 種以上。整體而言，癌症死亡率在第一世界經濟體中已穩定下降，而在發展中國家，癌症卻占死亡率的 70%。創新研發的投資已隨著更佳之腫瘤治療需求而明顯增加，此類投資將使現代治療癌症的方法產生巨變。過去系統性細胞毒性的小分子藥物已被包括口服藥物與生物製劑的標靶治療取代。過去五年間，已有 61 個新成分獲得 76 個適應症的核准，光是 2017 年間，藥廠便上市了 14 個新成分的抗癌藥物，且均屬於標靶藥物。此外，腫瘤的創新研發中藥物 (pipeline) 亦顯著增加，目前在晚期開發者就超過 700 個新成份，較 2007 年增加了 64%。

觀察現在抗癌治療之高成本與患者用藥可近性等問題，以及全球研發投資轉換為未來新品上市的趨勢，在在指出學名藥公司從未像此刻如此明確地需要將資源集中發展抗癌藥品。本公司透過與一流夥伴合作，在不斷成長的抗癌市場中以提供可負擔的藥品為己任。

基於上述評估，美時之口服抗癌研發案如下：

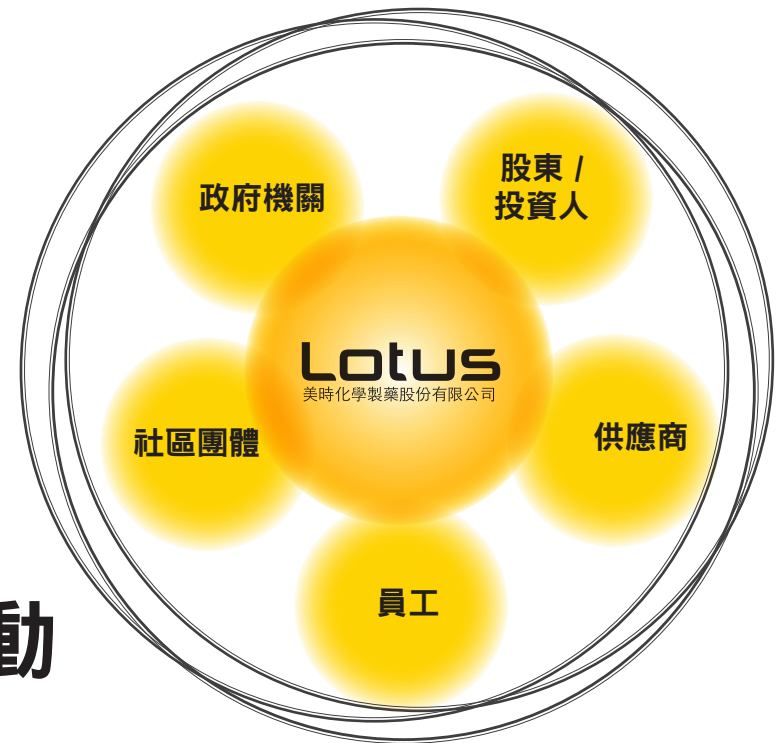
INN	適應症	目標市場	目前進度
Enzalutamide Softgel	前列腺癌	全球	台灣及部份拉丁美洲國家已取證，將同步進行全球市場開發
Lenalidomide	血癌	全球	部份市場已上市、已獲得美國暫定審查核可
Pazopanib	晚期肝細胞癌、晚期腎癌、分化型甲狀腺癌	全球	已送件
Sunitinib	腸胃道間質腫瘤	全球	已送件
Midostaurin	急性骨髓性白血病	全球	藥證申請階段
Pomalidomide	血癌	全球	藥證申請階段
LP664	慢性骨髓性白血病	全球	臨床階段
LP677	肝癌及甲狀腺癌	全球	臨床階段
LP715	肺癌	全球	臨床階段
LP120	淋巴性白血病	全球	研發階段
LP644	前列腺癌	全球	研發階段
LP670	乳癌	全球	研發階段
LP723	慢性骨髓性白血病	全球	研發階段
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	研發階段
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
LP764	原發性骨髓纖維化	全球	研發階段

鞏固特殊劑型領導地位：

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。基於此前瞻性，美時先後於南投工廠成立軟膠囊研發試製中心，已有一座年產量能達到 1 億顆軟膠囊的廠區，過去近十年所投入之生產設備、建廠及研發資金已達到新台幣 10 億元以上，終在 2015 年成為台灣第一間藥用軟膠囊劑型唯一拿到美國藥證的藥廠，居領導地位。

除了前述的口服抗癌研發案，美時尚有以下特殊機轉或特殊劑型研發案：

INN	適應症	目標市場	目前進度
LP654	特發性肺纖維化	全球	藥證申請階段
AK-R218	第二類糖尿病	全球	藥證申請階段
LP117	類風溼性關節炎	全球	臨床階段
LP179	女性保健	全球	臨床階段
LP614	甲狀腺機能亢進	全球	臨床階段
LP678	ATTR 心肌症	全球	研發階段
LP679	ATTR 心肌症	全球	研發階段
LP751	多發性硬化症	全球	研發階段



利害關係人的經營與互動

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 就責任性、影響力、親近度、政策及策略意圖、代表性、依賴性六大鑑別原則，透過部門代表投票的方式，從 14 個利害關係人鑑別出本年度 4 個主要利害關係人，包含政府、股東/投資人、客戶、員工。

利害關係人溝通與關注議題鑑別

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。

利害關係人溝通與關注議題表

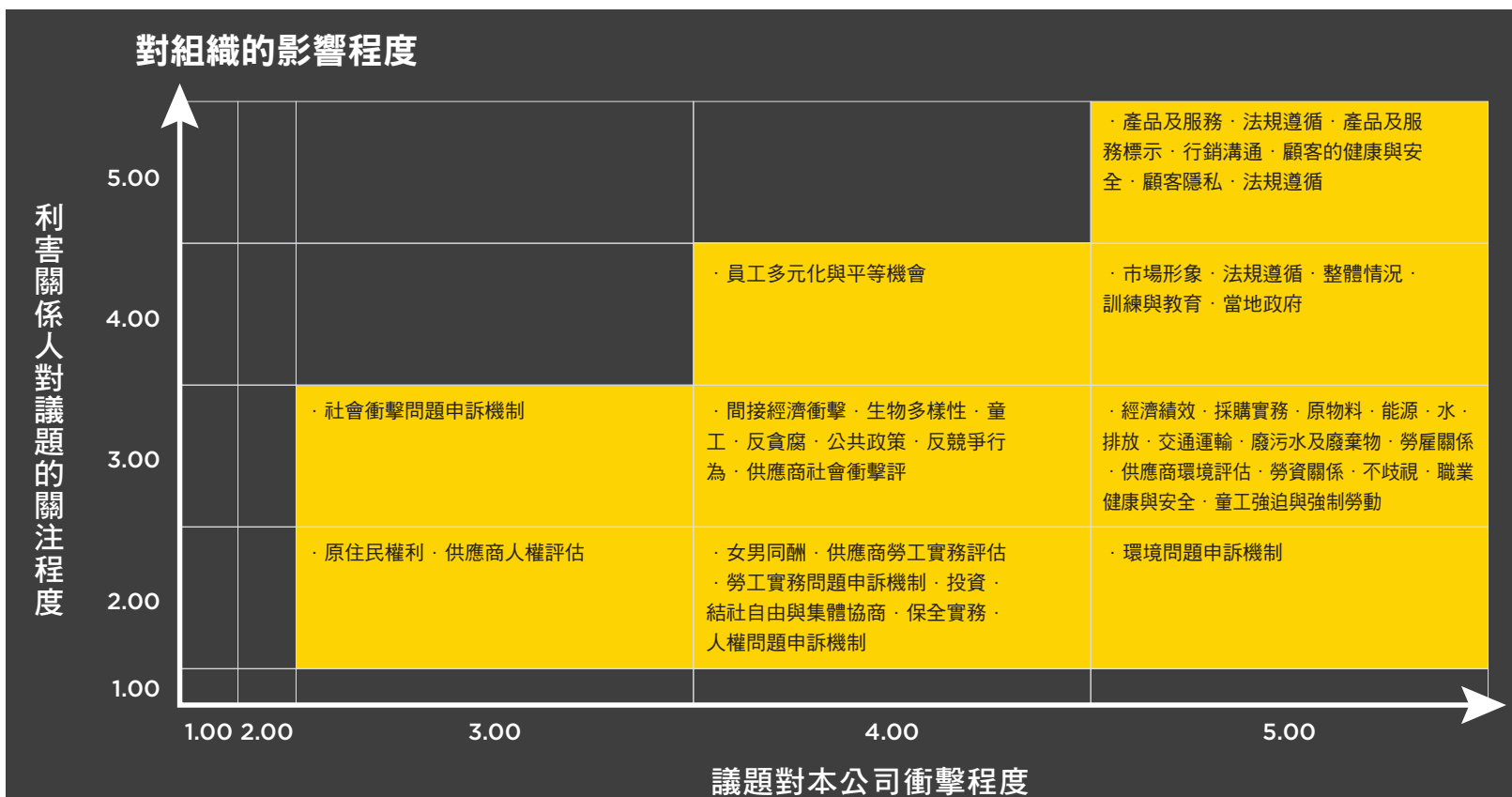
利害關係人	關注議題	雙方溝通管理	雙方溝通頻率
 政府機關 (註)	產品及服務標示 / 產品與服務法規遵循 / 環境法規遵循 / 社會法規遵循 / 職業健康與安全 / 工廠安全 / 廢污水和廢棄物 / 證券法令遵循	拜訪 / 電話 / 公文函 E-Mail / 法說會 / 公文函	不定期
 員工	勞資關係	勞資會議	每年
		員工滿意度調查	每季
		人事公告	不定期
		內部員工網站 Townhall	
	人才培育	部門會議	不定期
		內、外部教育訓練 e-learning 績效面談	
薪酬福利	薪酬委員會	一年至少兩次	
職業健康與安全	教育訓練、緊急應變演練	一年兩次	
 客戶	顧客健康與安全 產品服務與客戶關係	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	不定期
 投資人	經營績效 / 公司治理 / 倫理與誠信 / 永續經營	年度股東會 / 公司年報	每年
		各季財務報告	每季
		營運概況公告	每月
		重大訊息公告 / 新聞稿 法人說明會 / 企業官方網站 電話 / E-Mail	不定期
 供應商	供應商環境管理	供應商管理與稽核	依合約
	顧客的健康與安全	E-Mail / 拜訪 / 電話	不定期

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

關注議題重大性分析

本報告書依循 GRI Standards 針對關注議題重大性分析鑑別，由各部門與利害關係人溝通後納入本年度報告重大事項，並參考 GRI Standards 指南重大考量面彙整成 15 項利害關係人關注議題。

關注議題重大性分析依據「利害關係人對議題的關注程度及決策影響」與「議題對經濟、環境、社會之衝擊」座標軸，透過問卷調查，由各部門代表其所代表之利害關係人投票後座標軸得票數值相乘排定其重大性；本報告書各章節說明各項議題之管理方針、績效成果與未來承諾，並依照議題衝擊範圍界定其所涵蓋之內、外邊界。



重大性分析表

排序	議題分類	議題	重大性分數	重大議題揭露	自願揭露
1	產品責任議題	顧客的健康與安全	22.7	★	
2	產品責任議題	法規遵循	21.3	★	
3	產品責任議題	產品及服務標示	21.3	★	
4	社會議題	法規遵循	21.3	★	
5	環境議題	法規遵循	21.2	★	
6	產品責任議題	顧客隱私	19.2		
7	環境議題	產品及服務	18.8		
8	產品責任議題	行銷溝通	17.7		
9	經濟議題	市場形象	14.8		
10	環境議題	廢汙水及廢棄物	14.5		★
11	環境議題	排放	14.5		★
12	環境議題	水	14.5		
13	勞工實務與尊嚴勞動議題	訓練與教育	14.0		★
14	環境議題	原物料	14.0		
15	環境議題	整體情況	13.7		

產品責任議題

顧客的健康與安全
法規遵循
產品及服務標示

社會議題

法規遵循

環境議題

法規遵循
排放 / 水 / 原物料

3

產品概況及安全

嚴格品管 精進不懈

主要產品



2021 年前 15 大產品

INN	適應症
Buprenorphine/Naloxone film	戒癮
Lenalidomide	多發性骨髓瘤
Goserelin (Zoladex)	乳癌
Phentermine	減肥
Orlistat	減肥
Calcium Polystyrene Sulfonate	腎臟病
Levodopa/Carbidopa/Entacapone	帕金森氏症
Seroquel (Quetiapine)	精神分裂症
Rosuvastatin/Ezetimibe	降血脂與膽固醇
Anastrozole (Arimidex)	癌症
Recombinant human erythropoietin	慢性腎病或癌症引起之貧血
Raloxifene (Evista)	骨質疏鬆症
Zoledronic Acid (Aclasta)	骨質疏鬆症
Desogestrel/EE (Mercilon)	口服避孕藥
Bicalutamide	攝護腺癌

產品安全

可信賴的製程與品管

台灣南投廠獲得多個市場品質認可



自 2009 年起，皆通過查核，
符合 PIC/S 規範

台灣
TFDA

自 2012 年起，
多次通過歐盟查廠

歐洲
EMA

日本
PMDA

自 2013 年起，多次通過日本 GMP 查核

美國
FDA

自 2010 年起，多次通過 FDA 查核
2019 年達 NAI 等級

巴西
ANVISA

自 2020 年起，
通過巴西 GMP 查核

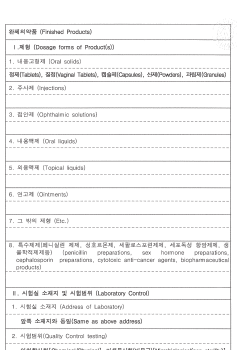
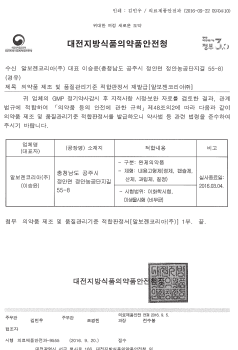
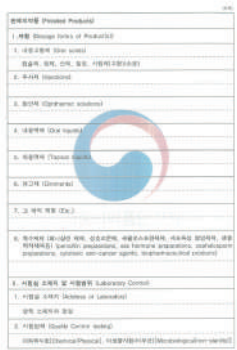


韓國公州廠



韓國鄉南廠

韓國子公司公州與鄉南廠自 1992 年起維持每三年接受韓國食品醫藥品安全處 (MFDS) 之 GMP 查廠核可



儲存、運銷管理

為保障藥品從出廠後至使用前之品質，世界各國衛生主管機關對於藥品品質的要求已從過去生產面向的「藥品優良製造規範」(Good Manufacturing Practice, GMP) 延伸到運銷面向的「藥品優良運銷規範」(Good Distribution Practice, GDP)，美時製藥已於 2016 年 9 月 30 日向衛福部申請 GDP，並於 2017 年通過申請。為避免藥品於儲存與運送過程管理不當造成品質問題，以及確保使用者的用藥安全，美時製藥建立完整的藥品運銷管理政策，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，並設有專門的倉庫保存以確保其品質。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，並確保在運輸、配送及儲存時品質及包裝完整性。

標示籤、標籤紙	依儲存原材料的實際狀態（例如待驗、合格或是不合格）分別貼上標示籤，以避免誤用。為能進行有效的區別與追溯，原材料的外包裝均貼上有標籤紙，印有原 / 材料編碼、產品名稱及批號標籤紙
儲存區域管理	· 除定期打掃與進行防蟲鼠作業外，並定期執行各儲存區域（包括冷藏庫及冷凍庫）的溫濕度校正與確效作業 · 倉庫中各類物品之物性與需求擺放整齊，原材料與成品分開儲存於不同區域
儲放方式	為確保品質，物品均不能直接置於地面，而需置於棧板上
原物料發放	生產品位按照需求填具領料單向倉管部領料，倉管部依照領料單將合格之原物料提供給製造備料單位，進行評量以供製造現場使用。
運送	原物料及藥品運送由公司稽核合格之物流公司及報關行執行
出貨原則	根據「先到期先出貨 (FEFO)」原則進行管理
文件記錄	有明確之文件可追溯藥品於運銷過程出貨之藥品批號、日期、地點、數量

法規遵循

為符合國內外各政府機關對於藥品製造與銷售的規定，美時製藥 100% 經過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、包裝標示亦皆通過主管機關確認核可，為減少使用者發生藥品誤用、儲存不當等風險，除仿單（藥品說明書）清晰載明用藥注意事項、成分、適應症、用法外，並於產品銷售時，由業務端說明清楚藥品使用方式、注意事項，以減少使用者藥品誤用、儲存不當等風險；許可證送審前由法規部門專責協助確認登載內容之合法性。

美時製藥南投廠依「國際醫藥品稽查協約組織」公佈之「藥品優良製造指引」（簡稱為 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。

美時製藥每年均執行 GMP 內部稽核，此外，另有客戶稽核或其他國內外官方定期或不定期的查核，歷次查核結果，在製造、輸入及標示上均無任何違法或違規之情事發生。

藥物安全監視

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，以立即採取必要措施、減少傷害，維護公眾健康，美時製藥一向主動、積極地收集、評估、研究藥品安全資訊，善盡不良反應通報責任，亦循不同管道與方法收集各種疑似藥品不良反應，彙整、分析資料，並提供中央衛生管理機關及醫療機構人員、病患最新的藥品資訊與風險管理工具，降低不良反應發生的風險。

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美時製藥藥品之不良反應或對產品安全性有疑慮時歡迎透過以下方式與本公司聯絡：

Email: info@lotuspharm.com

電話：+886-2-27005908

榮耀與肯定

美時近兩年成功執行「亞太區域與外銷市場並重雙軌成長策略」，營運實績獲頒多個獎項與肯定。

2019 年，美時獲頒台灣生物產業發展協會之「金質獎-傑出生技產業」與 Enterprise Asia「亞太企業精神獎」。

2020 年，美時進一步獲得 Enterprise Asia 頒發「亞洲企業社會責任獎」與台灣永續能源研究基金會之「企業永續報告類銅獎」。同時入列天下雜誌「快速成長 100 名」企業及「2000 大製造業」。

2021 年，美時獲頒 Corporate Livewire「台灣地區年度最佳製藥公司」、AREA 亞洲企業商會「公司治理獎」、天下 2000 大企業「製藥與生物科技業」排名第一，以及今周刊 2021 台灣生技 100 大第 5 名、稅後獲利前 10 強（第 7 名）。



供應商管理

本公司多年來實施 cGMP 制度，早先更響應政府政策與國際趨勢進而落實 PIC/S GMP 規範；此外，本公司不斷進行多元垂直整合計畫，從與上游原料廠之合作到和下游通路商之配合，皆有成功經驗和案例。

對於原料商以及合作夥伴之選擇，本公司主要原則為以下：

供應商選擇原則

1

所使用的原物料均具美國 DMF 或歐盟 COS 等註冊登記，其品質不僅合乎先進國家法規要求，更強化本公司在品牌以及品質上之競爭力。

2

爭取不易取得的原料藥來源，因原料藥的取得難易也是產品能否成功上市的重要因素，越不易取得的原料，越能提高進入障礙門檻。本公司透過策略聯盟爭取和原料藥廠共同開發或是共同合作方式，來取得獨家、價格具有競爭力且高品質的原料藥。

3

結盟上游原料廠。製劑藥廠常透過與原料藥廠的策略聯盟或是進行上下游的垂直整合及併購方式，以取得不易開發或是便宜穩定的原料藥，來加強市場競爭優勢。

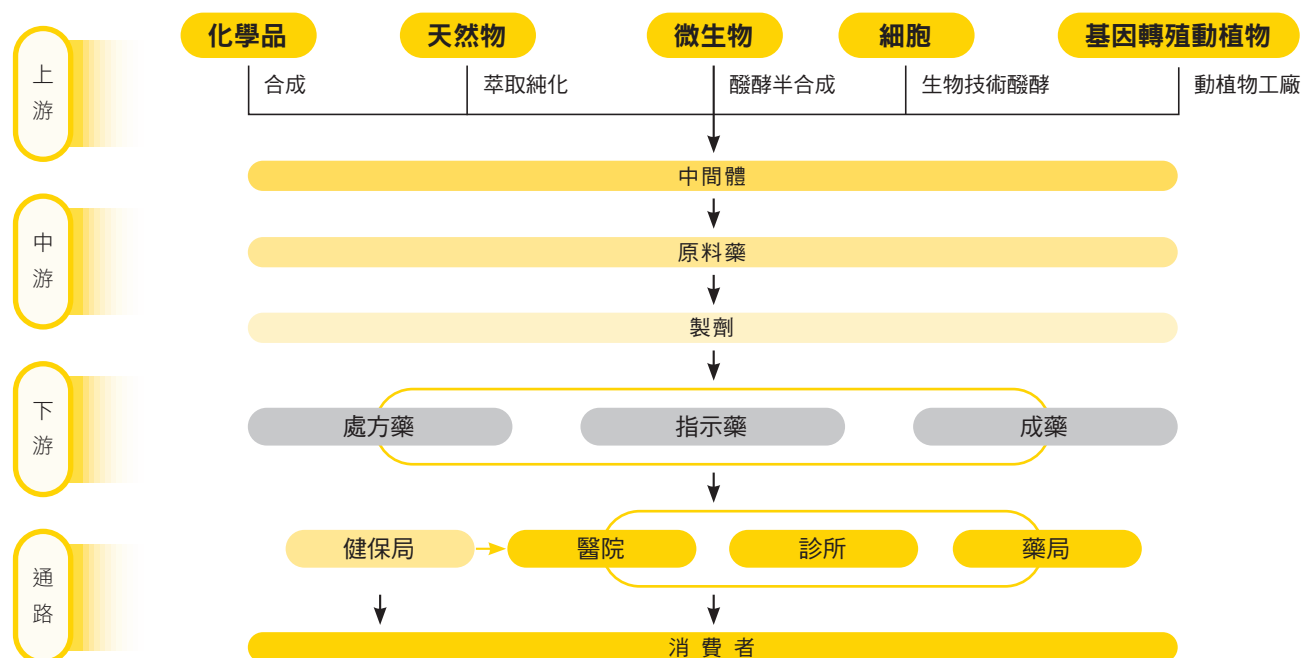
4

針對新供應商須執行供應商及原物料資格認定程序，包括交期、品質、客訴、配合度等面向，經評估合格後始能列為合格供應商進行日常採購，若供應商對環境及社會永續性造成顯著負面影響時，美時製藥將終止與其合作。

產業上、中、下游之關聯性

製藥產業包含原料藥、西藥製劑及中藥業，是台灣政府推動二兆雙星計劃中生技產業很重要之一環。而政府為帶動國內藥廠水準，使之與國際接軌，規劃西藥廠全面實施 cGMP。此外，政府帶領修訂各項臨床試驗與查驗登記法規、鼓勵產學合作，並訂立多項獎勵研發與投資方案，未來台灣生技及製藥業會是國內科技產業蓬勃發展後下一個資金與人才薈萃之產業。

- **上游**：製備藥物加工的原材料階段。西藥原材料包括一般化學品、天然植物、動物、礦物、微生物菌種及相關的組織細胞等，其中以一般化學為原材料佔大多數。
- **中游**：主要為原料藥工業及中藥材加工業，原料藥工業包含有機化學合成、天然物萃取純化、微生物的發酵或發酵後半合成、及由基因工程技術改良細胞發酵純化回收等。
- **下游**：為藥品製造業，主要將原料藥加上製劑輔料，如賦形劑、崩散劑、粘著劑、潤滑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) 之優良藥品製造規範 (GMP, Good Manufacturing Practice) 的需求。





環境安全與衛生管理

創造永續環境

4

氣候變遷、節能減碳、能資源管理

本公司持續觀測並鑑別氣候變遷議題對美時造成的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等，並擬定對應管理與因應措施，以提昇美時對於氣候變遷、能資源使用等相關議題之管理與調適能力。

然而使用自來水、電力與高級柴油及天然氣是美時製藥生產營運中不可或缺的能資源，運作過程中雖會產生污水及廢棄物，但美時皆依環保法規要求進行處置及申報，並符合國家環保要求。2021 年美時三座生產基地與二座研發中心自來水用量、總用電量、溫室氣體排放量計算方式依能源局最新公告之係數計算公式。

用水量： 單位：度/百萬營收

年度	用水量	單位產品 用水量
2021	74,915	5.92

總用電量： 單位：度/百萬營收

年度	用電量	單位產品 用電量
2021	21,005,323	1,660.61

溫室氣體排放量： 單位：噸/百萬營收

年度	範疇一	範疇二	單位產品 排放量
2021	10,784	10,324	1.67

回顧歷年排放數據，因產能調整而有變動，然著重污水防治、減少環境汙染、確保環境安全始終為美時製藥生產與研發時之準繩。本公司已成立工安部門負責管理督導工廠遵循環保法規，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 至 2% 為目標。同時，本公司落實廢棄物分類，實際執行措施包括廢棄物分類回收、垃圾減量等。

此外，美時雖未採行 ISO14001 認證，除了本身已建立運作良好且符合生技製藥產業特性的環境管理制度外，也是台灣唯一同時獲得美國 FDA、歐盟 EMA、日本 PDMA、中國 FDA 及巴西 ANVISA 查廠通過之藥證，均表示認可本公司環境管理制度，並未因本公司無通過 ISO14001 認證而認為環境制度有不夠完善之疑慮。

各類汙染防治管理

- 訂定能源管理政策，進行有效能源管理，每年減少用電量 1% 以上（或 140,010 度）
- 落實廢棄物分類，減少廢棄物量
- 建立溫室氣體管理政策，據以提出溫室氣體減量之可行方案，每年減少溫室氣體 1% 以上（或 75.00 公噸 CO₂）



員工關懷

創造熱情 落實保障

5

員工組成

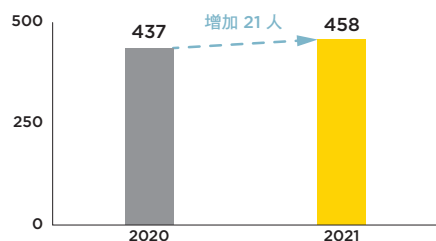
本公司訂定相關人事規章，其規定內容皆符合勞基法規定，並由專人處理員工之工作事宜。且依照「國際人權公約」、「性別工作平等法」、「性騷擾防治法」、「個人資料保護法」、「母性勞工健康保護計畫」等法令維護良好之工作環境，藉以保障員工之工作權利。

年度		2020 年度	2021 年度	目前人數	男/女
員 工 人 數	研 發	246	224	224	
	行 政	169	174	176	
	製 造	372	418	420	
	銷 售	368	346	363	
	合 計	1155	1162	1183	
平 均 年 歲		38.52	38.66	38.50	—
平 均 服 務 年 資		7.34	5.78	5.71	—
學 歷 分 布 比 率	博 士	13	14	14	—
	碩 士	298	293	304	—
	大 專	694	697	711	—
	高 中	109	109	106	—
	高 中 以 下	41	49	48	—

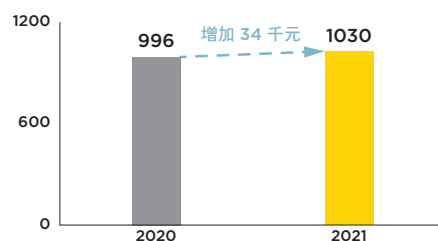
福利與權益

美時製藥每年定期就每位員工績效考核成果提供具市場競爭力的薪資調整，以一致性的薪資核定準則平衡薪資，使同仁安心工作、用心發揮所長。

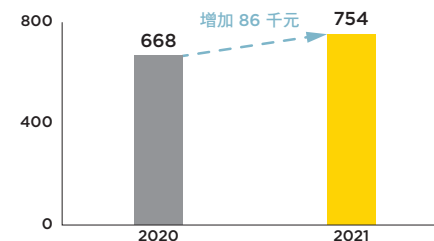
非擔任主管職務之
全時員工人數



非擔任主管職務之
全時員工「薪資平均數」



非擔任主管職務之
全時員工「薪資中位數」



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焦集團營運目標。

美時製藥除提供優於勞基法之休假政策、保險制度與退休辦法，另有完整的結婚與生育津貼、每年定期健康檢查等福利。本公司各項員工福利措施、退休制度與其實施情形及勞資間之協議與各項員工權益維護情形如下：

- **福利設備**：辦公室就像員工的第二個家，設有交誼廳並提供咖啡飲品，停車場、交通車與員工餐廳，也專為女性員工設置集（哺）乳室。
- **福利補助**：每年舉辦美時企業日、提供部門團隊活動經費，促進員工間交流。
- **附加福利措施**：公司設置職工福利委員會，定期舉辦員工旅遊，員工健行活動，發生日禮金、年節禮券、婚喪喜慶之禮金或慰問金等，且不定期舉辦各式員工活動。
- **醫療及保險福利**：提供年度員工健康檢查及安全衛生講座，並與教學醫院之健檢機構簽訂同仁及眷屬優惠健檢方案，亦提供醫療保健諮詢。公司注重員工保障，除了依法為同仁投保勞工保險、全民健康保險等社會保險外，同時投保意外險及住院醫療險等團體保險，亦設有家庭急難救助金。
- **Alvogen Korea Co., Ltd.** 依法成立勞工工會組織。

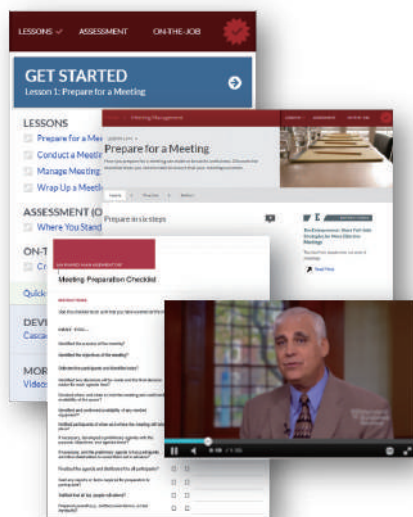
專業發展

HARVARD ManageMentor®

美時為提供培訓與領導力發展之課程，打造出提供豐富資訊的教育平台，協助員工精進個人技能、適時充電並自我激勵，與哈佛大學（Harvard）合作以訪問 Harvard Manage Mentor 網路學習平台。

此平台可為集團全球員工提供線上資源，平台上包含超過上百篇文章、影片與工作坊，員工可隨時使用。

Harvard Manage Mentor 提供一個論壇以集中大家的知識，員工可以淋漓盡致地發揮與運用其經驗。員工間彼此學習，持續尋找新知識以建立、提升我們的技能，我們的員工與時俱進、充滿創意、身體健康且思緒敏銳。



人才培育

本公司除了訂定嚴謹之任用條件，並提供領先業界的人才培訓內容，包含新人訓練、專業職能訓練、關鍵人才培訓計畫及美時網路大學等。

員工進修、訓練實施情形：

項目	班次數	總人次	總時數	總費用(新台幣元)
新進人員訓練	90	720	8,983	402,092
專業職能訓練	246	296	4,672	3,405,462
主管才能訓練	17	68	494	326,073
自我啟發訓練	165	114	2,142	2,835,109
總計	518	1,198	16,291	6,968,736

產學合作

美時製藥在台深耕多年，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。美時與台灣多所大專院校透過產學合作、企業導師、實習生計畫、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。

美時之人才培訓體系

美時提供領先業界的人才培訓體系，包含新人訓練、各類專業訓練、關鍵人才培育計畫以及美時網路大學等。

新人訓練

- 公司簡介
- 制度與規定
- 產品訓練
- 藥物安全及 GMP 訓練

專業訓練

- 業務銷售技能
- 工安衛照
- 品保、品質管理系統操作訓練
- 財務內控稽核
- 人力資源管理
- 法令新知
- 資訊課程

關鍵人才培訓計畫

- 激勵士氣
- 團隊帶領
- 管理會計與管理財報
- 情緒與壓力管理
- 溝通與協調
- 問題解決
- 衝突管理

美時網路大學

- Harvard Manage Mentor



The background of the entire image is a dense, overlapping pattern of yellow smiley face cookies. Each cookie is circular with a white border and features a simple black smiley face design consisting of two dots for eyes and a curved line for a mouth. The cookies are arranged in a way that they appear to be scattered on a light-colored surface, creating a bright and cheerful atmosphere.

社會關懷與參與

關懷 · 熱忱 · 歡樂

6

美時製藥的文化

美時人的生活是充滿挑戰與樂趣的…

從日常運營投資企業社會責任

美時主要廠區位於南投，因此台灣中部地區是美時進行社區友好活動時相當重視的地域，過去數年中美時不僅出錢出力，更希望透過企業社會責任帶動「病患自強」(Patient Empowerment)。

關懷 COVID-19 全球疫情 為全球抗疫盡一己之力

董事長 Róbert Wessman 捐贈「聯合國國際兒童緊急救援基金會」(UNICEF) 10 萬美元，援助 90 個中低收入國家購買疫苗。

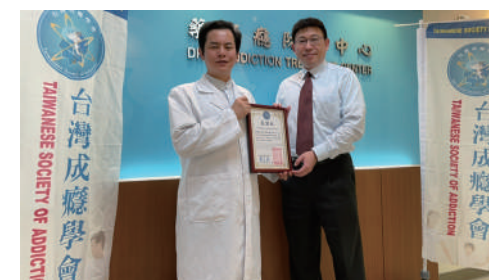
美時於 COVID-19 全球疫情爆發之際，即捐贈 10,000 盒奎寧 (chloroquine phosphate) 予泰國公共衛生部門，期能協助亞太國家政府對抗 COVID-19 疫情。

美時製藥董事長 Róbert Wessman 說「面對當前全球疫情發展，我們每個人的日常生活都受到了影響及改變。做為守護全球人類生命健康的最前線，美時密切地觀察疫情發展狀態、並謹慎地評估各項內部資源及外部變化以有效管理任何可能的市場動盪。」



協助弱勢酒癮患者回歸人生正軌

依現行健保給付規定，酒癮治療藥物需全額自付，對需長期接受酒精戒斷治療的弱勢病患帶來龐大的經濟壓力。美時受「社團法人台灣成癮學會」邀約，無償贊助全台包括三軍總醫院、台北市立聯合醫院、花蓮慈濟醫院等十家指定酒癮戒治醫療院所，一種名為 Acamprosate (阿砍酸) 的酒癮治療藥物，協助近百名弱勢酒癮病患三個月期的酒精戒斷治療。期盼得以減輕病患經濟負擔，幫助他們安心走過酒精戒斷療程，並降低因酒精成癮可能造成之個人健康與社會問題等傷害。



協辦偏鄉義診

美時於 2019 年捐款新台幣 20 萬元協辦中山醫學大學醫療服務隊舉辦義診，該醫療服務隊出動超過 20 名醫師、物理治療師與護理人員前往南投縣萬豐村為村民看診，該亦體恤行動不便的長者與病患，提供到府看診的服務。

除了上述活動，美時員工還曾帶領台中市立啟聰學校的學生們體驗戶外烤肉與打漆蛋的樂趣，學生們都是第一次參加這麼刺激的活動，各個興致高昂，而美時台北辦公室亦不遺餘力地回饋周邊社群，除了邀請唐氏症基金會旗下「天生我材大安工坊」的唐寶寶們一起在辦公室吃下午茶、進行團康遊戲，也曾出動大型醫院業務在各自負責的區域尋找街友們販賣非營利雜誌《大誌 Big Issue》的身影並買下他們該月的販售量，讓街友能夠過個「大月」，將自食其力的收入用於改善生活。

美時更從產品組合關懷社會，矢志為病患帶來高品質、平價的藥品選擇。除了已在美國及歐洲多國上市的戒鴉片癮舌下含片 Buprenorphine/Naloxone，美時於台灣市場獨家經銷肺癌新藥 Zepzelca® (lurbinectedin)，這是美時自成立以來第一項來自原廠的癌症新藥產品，為台灣的肺癌病患提供更多抗癌新藥的選擇，為改善他們的生活盡一份心力。



- 我們的企業代表色是黃色，象徵正面積極的信念，如同明亮、愉悅、充滿活力與溫暖的太陽
- 我們的核心價值是關懷、熱忱與歡樂
- 我們不斷推廣跨區域團隊與各事業體緊密合作，追求更高績效
- 我們充滿熱忱共同打造全球領先的學名藥廠
- 我們用行動建立品牌
- 我們從不吝嗇表達對顧客、社區及彼此的關懷

打造更美好的地球

為當地社區創造改變

美時持續努力地創造改變，不僅在我們的工作中，更是在我們運營範圍的社區中創造改變。「打造更美好的地球 (Better Planet)」是我們為接下社區中的艱難挑戰而設立之全球及區域慈善基金的名稱，並由全球員工共同參與。

每一年，我們都會舉辦一次美時服務日 (Lotus Day of Service)，由我們的員工前往當地社區提供支持協助。



美時服務日 - 淨山活動

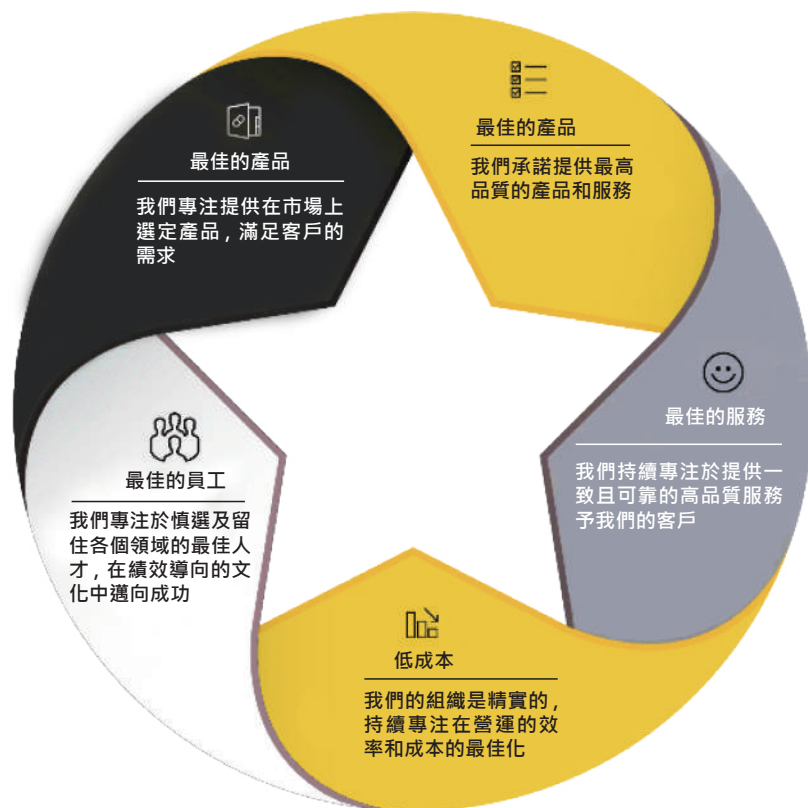


策略星圖

STARMAP

我們的願景是成為全球客戶喜愛的合作夥伴。
五個主要基柱支撐著我們的成長策略，是我們要成為
全球領導廠商必須專注的領域及作為。
這就是我們的 STARMAP。

要落實 STARMAP，我們每一位同仁都必須具備某些
特質，我們稱之為… Lotus DNA



附錄

GRI Standards 索引

GRI 準則編號	重大主題	核心	揭露項目編號	揭露項目標題	頁碼
GRI 102: 2018					
GRI 102	組織概況	核心	102-1	組織名稱	7
GRI 102	組織概況	核心	102-2	活動、品牌、產品與服務	7
GRI 102	組織概況	核心	102-3	總部位置	56
GRI 102	組織概況	核心	102-4	營運據點	7
GRI 102	組織概況	核心	102-5	所有權與法律形式	2
GRI 102	組織概況	核心	102-6	提供服務的市場	13
GRI 102	組織概況	核心	102-7	組織規模	9
GRI 102	組織概況	核心	102-8	員工與其他工作者的資訊	44
GRI 102	組織概況	核心	102-9	供應鏈	12
GRI 102	組織概況	核心	102-10	組織與其供應鏈的重大改變	12
GRI 102	組織概況	核心	102-11	預警原則或方針	25
GRI 102	組織概況	核心	102-12	外部倡議	13
GRI 102	組織概況	核心	102-13	公協會的會員資格	11
GRI 102	組織概況	核心	102-14	決策者的聲明	4
GRI 102	倫理與誠信	核心	102-16	價值、原則、標準及行為規範	16
GRI 102	治理	核心	102-18	治理結構	16
GRI 102	治理		102-22	最高治理單位與其委員會的組成	16
GRI 102	治理		102-23	最高治理單位的主席	17
GRI 102	治理		102-35	薪酬政策	20
GRI 102	治理		102-36	薪酬決定的流程	20
GRI 102	利害關係人溝通	核心	102-40	利害關係人團體	29
GRI 102	利害關係人溝通	核心	102-41	團體協約	29
GRI 102	利害關係人溝通	核心	102-42	鑑別與選擇利害關係人	28
GRI 102	利害關係人溝通	核心	102-43	與利害關係人溝通的方針	28
GRI 102	利害關係人溝通	核心	102-44	提出之關鍵主題與關注事項	29
GRI 102	報導實務	核心	102-45	合併財務報表中所包含的實體	2
GRI 102	報導實務	核心	102-46	界定報告書內容與主題邊界	30
GRI 102	報導實務	核心	102-47	重大主題表列	31
GRI 102	報導實務	核心	102-48	資訊重編	2
GRI 102	報導實務	核心	102-49	報導改變	2
GRI 102	報導實務	核心	102-50	報導期間	2
GRI 102	報導實務	核心	102-51	上一次報告書的日期	2
GRI 102	報導實務	核心	102-52	報導週期	2

GRI 準則編號	重大主題	核心	揭露項目編號	揭露項目標題	頁碼
GRI 102: 2017					
GRI 102	報導實務	核心	102-53	可回答報告書相關問題的聯絡人	2
GRI 102	報導實務	核心	102-54	依循 GRI 準則報導的宣告	2
GRI 102	報導實務	核心	102-55	GRI 準則內容索引	54
GRI 102	報導實務	核心	102-56	外部保證 / 確信	38
GRI 102: 2017					
GRI 103	管理方針	核心	103-1	解釋重大主題及其邊界	38
GRI 103	管理方針	核心	103-2	管理方針及其要素	39
GRI 103	管理方針	核心	103-3	管理方針的評估	40
GRI 200: 2017					
GRI 201	經濟績效		201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	21
GRI 201	經濟績效		201-3	定義福利計劃義務與其他退休計畫	24
GRI 203	間接經濟衝擊		203-1	基礎設施的投資與支援服務的發展及衝擊	25
GRI 300: 2017					
GRI 302	能源		102-14	組織內部的能源消耗量	42
GRI 302	能源		102-16	減少能源消耗	42
GRI 303	水		102-18	依來源劃分的取水量	42
GRI 305	排放		102-22	直接 (範疇一) 溫室氣體排放	42
GRI 305	排放		102-23	能源間接 (範疇二) 溫室氣體排放	42
GRI 305	排放		102-35	溫室氣體排放減量	42
GRI 306	廢污水和廢棄物		102-36	依水質及排放目的地所劃分的排放水量	42
GRI 308	供應商環境評估		102-40	採用環境標準篩選新供應商	39
GRI 400: 2017					
GRI 401	勞雇關係		401-1	新進員工和離職員工	44
GRI 401	勞雇關係		401-2	提供給全職員工 (不包含臨時或兼職員工) 的福利	45
GRI 404	訓練與教育		404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數	47
GRI 404	訓練與教育		404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工比例	47
GRI 405	員工多元化與平等機會		405-1	治理單位與員工的多元化	53
GRI 412	人權評估		412-2	人權政策或程序的員工訓練	47
GRI 413	當地社區		413-1	經當地社區溝通、衝擊評估和發展計畫的營運活動	49
GRI 416	顧客健康與安全		416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的影響	38



Lotus
美時化學製藥股份有限公司

營運總部

台北市信義區松仁路 277 號 17 樓
TEL : +886 2 2700 5908

南投製造及研發中心

南投縣南投市成功一路 30 號
TEL : +886 49 225 0411