

2022
永續報告書
Sustainability Report

Lotus
美時化學製藥股份有限公司

目錄 CONTENT

關於本報告書 02
企業社會責任守則 03
董事長的話 04

1 公司概況

1-1 公司簡介 06
1-2 營運目標 13
1-3 永續策略 28

2 公司治理

2-1 公司治理與誠信經營 42
2-2 風險管理與內部控制 64
2-3 資訊安全與隱私保護 70
2-4 供應商永續管理 74

3 產品概況及安全

3-1 產品概況 81
3-2 藥品品質 82
3-3 藥品安全與回收 88
3-4 提升藥品近用性 91

4 環境永續

4-1 環境管理目標 95
4-2 溫室氣體管理 96
4-3 廢棄物與資源管理 99

5 員工關懷

5-1 薪酬福利與員工照護 103
5-2 人才培育 110
5-3 人權與多元包容 113
5-4 職場安全衛生與健康 116

6 社會關懷與參與

6-1 病友關懷 123
6-2 社會參與 124

附錄／GRI Standards 索引 126 | 上市上櫃公司氣候相關資訊 131 | 會計師有限確信報告 132

關於本報告書

美時化學製藥股份有限公司(以下簡稱美時／本公司／我們)秉持企業永續發展之理念，持續出版永續報告書。

透過本報告書，美時期盼向利害關係人說明本公司 2022 年度在公司治理、產品安全、環境永續、員工關懷及社會關懷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。

撰寫原則

- 本報告書依全球永續性報告協會（Global Reporting Initiative, GRI）發布之「永續性報導準則：2021 年版」（GRI Standards, 2021）撰寫。
  * 本報告書於附錄提供 GRI Standards, 2021索引，以供參照。
- 本報告循證券交易所之「上市公司編製與申報永續報告書作業辦法」編製。

報告期間與範圍

- 本報告書之財務資訊揭露範圍包含台灣總公司及子公司，以經會計師簽證並已公開揭露之 2022 年度合併財務報告為主要揭露範圍，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。
- 本報告書之揭露期間為 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，與經會計師簽證並公開揭露之 2022 年度合併財務報告一致。為確保揭露內容完整呈現本公司永續經營策略，部分內容跨及不同年度，將於該段落註明。
- 本公司於報告期間之規範、架構無重大改變。
- 本公司將於未來逐步拓展永續報告書所涵括之邊界與範疇，竭力使揭露資訊益趨完整。

撰寫流程、依據及查證

內部審閱

1. 由投資人關係室籌劃。
2. 由各權責部門蒐集、分析、提供資料
   - 所揭露之財務資訊來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) 所查核簽證之合併財務報告，以新台幣為計算單位。
   - 所揭露之環境及社會面向相關資訊，由各權責部門統計彙整，以國際通用指標計量單位呈現，並經各部門主管確認符合資訊揭露之完整性、重大性及回應性。
3. 由投資人關係室彙整編撰。

外部保證

由正大聯合會計師事務所對特定績效指標依據 TWSAE3000 執行 ESG 報告書之有限確信。

*確信報告與範疇以及獨立意見聲明書，於本報告書附錄揭露。

定稿

- 經公司治理主管檢視及核准而定稿。
- 為規劃跨部門之永續發展政策目標、擬定相關策略、並落實執行，美時擬於董事會設立永續發展相關委員會，未來之永續報告書將交該委員會提至董事會審閱核可。

發行頻率與聯絡單位

美時承諾未來將持續每年一次發行永續發展報告書。

我們上一次發行報告乃於 2022 年 6 月，本次報告書則於 2023 年 9 月公開發行，歡迎於公司網站及公開資訊觀測站下載閱覽。

如您對本報告書有任何疑問或建議，歡迎與美時永續發展聯繫單位聯絡：
美時化學製藥股份有限公司投資人關係室
電話：+886-2-27005908 電郵：investor@lotuspharm.com
網站：https://www.lotuspharm.com.tw/

企業社會責任守則

發展環境永續

·遵循環境相關法規及國際準則，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、消除僱傭與就業岐視等，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

各位女士先生：

ESG 是現今在商業和金融領域中重要的趨勢之一，利害關係人要求企業除了營運表現外，也要在環境、社會及公司治理面向上，設定可被追蹤進展及可衡量的指標，除了展示企業「非財務面」的績效外，亦可觀察企業永續經營的實力。

美時近年來積極實施「2 乘 2：雙向市場拓展、雙向產品發展」的營運策略，除了積極拓展亞洲市場與歐美市場的雙軌佈局外，也致力於推動營運轉型，從從傳統台灣學名藥廠逐步轉型為多元複合式國際藥廠。帶動了 2022 年的營運表現，創下有史以來最佳的年度營運成果，並已連續 4 年實現雙位數的營收成長。

美時的核心價值在於讓全球病患獲得高品質且負擔得起的藥品。透過美時策略的五大支柱：最佳產品組合、最佳品質、最佳服務、最佳成本及最佳員工，全體員工共同努力，致力解決全球未滿足的醫藥需求。在 2022 年，美時的研發團隊完成了 6 份藥證申請，完成了有史以來第一份 (NCE-1)/(FTF) 的提交，在美國獲得了 Midostaurin (Rydapt® 的學名藥) 簡易新藥上市程序 (ANDA) 核准；另外，美時還獲得了 Nintedanib (Ofev® 的學名藥) 美國 FDA 的暫時審查核可；2022 年研發團隊還有 37 項分別處於不同的階段的研發項目。此外，我們的商務開發團隊透過與全球策略夥伴的合作，獲得 19 種學名藥和 3 種 505(b)(2) 產品授權，為不同的產品組合持續注入新血；法規團隊則是在全球提交了 75 件申請、並獲得全球 72 個市場的藥證核可。同時美時總計在 2022 年共完成 20 個對外授權簽署，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。

美時除了不斷豐沛產品組合創造營運成績外，也在環境、社會等永續面向不斷努力。於各個營運據點注重節能減排，減少對環境的影響，並積極尋求可持續的材料和技術應用。在社會面向，我們致力於多元化、平等及包容性的發展，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，建立一個每位同仁都能夠真實地展現自我的公平工作職場。在管理團隊的努力下，我們榮獲了 HR Asia 所頒發「亞洲最佳企業雇主獎」，相信同仁在友善、安心的工作環境下，可齊心持續為全球病患尋求各類疾病的解決方案。

此外，美時也希望將永續的精神外擴至供應鏈及社區，期待與合作夥伴密切合作，創造環境、社會的永續共好。也透過對非營利團體及在地鄰里提供適時的關懷，發揮企業影響力，號召民眾一起關注女性權益，也為弱勢家庭提供協助，以減輕家庭經濟負擔。

展望未來，美時在高度成長的同時，亦將深化環境面、社會面、治理面作為，一步一步支持全球永續倡議，我們將持續落實「2 乘 2：雙向市場拓展、雙向產品發展」的營運策略，不斷追求多元化和創新，在平等和包容的工作環境中凝聚力量，同時回饋社會，減少對環境的影響，為內外部利害關係人創造最佳價值。

董事長 Vilhelm Róbert Wessman





1 公司概況

2022 年營運績效出色，與 2021 年比，合併營收成長 16%，稅後淨利成長 115%，每股稅後盈餘達新台幣 11.59 元，較前一年度倍增。

美時以提供患者可負擔、高品質的藥品為企業理念，成功執行「亞太區域與外銷市場並重之雙軌成長策略」，布局完整、服務深入，獲獎肯定。

全球研發中心表現亮點：台灣南投廠專精於開發口服抗癌藥，並在特殊劑型之研製取得在台領導地位。韓國研發中心專注於新劑型新藥開發，成功開發品項達百件。印度之臨床研究機構有望降低藥品開發成本並加速專案研發時程。

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。截至 2022 年底，有超過 10 件口服抗癌用藥持續進行研究開發。

截至 2022 年底，美時於台灣、歐洲、中國、香港、新加坡、泰國、馬來西亞、越南、菲律賓、印尼、巴基斯坦已取得超過百件註冊商標，並有超過 50 件正申請中。

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，美時的高品質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。

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
所屬部門	私部門
產業別	生技醫療業
股票代號	1795:TT



公司沿革

1966 至 2014

台灣領導的學名藥廠

- 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

2014 至 2017

亞太區學名藥版圖要角

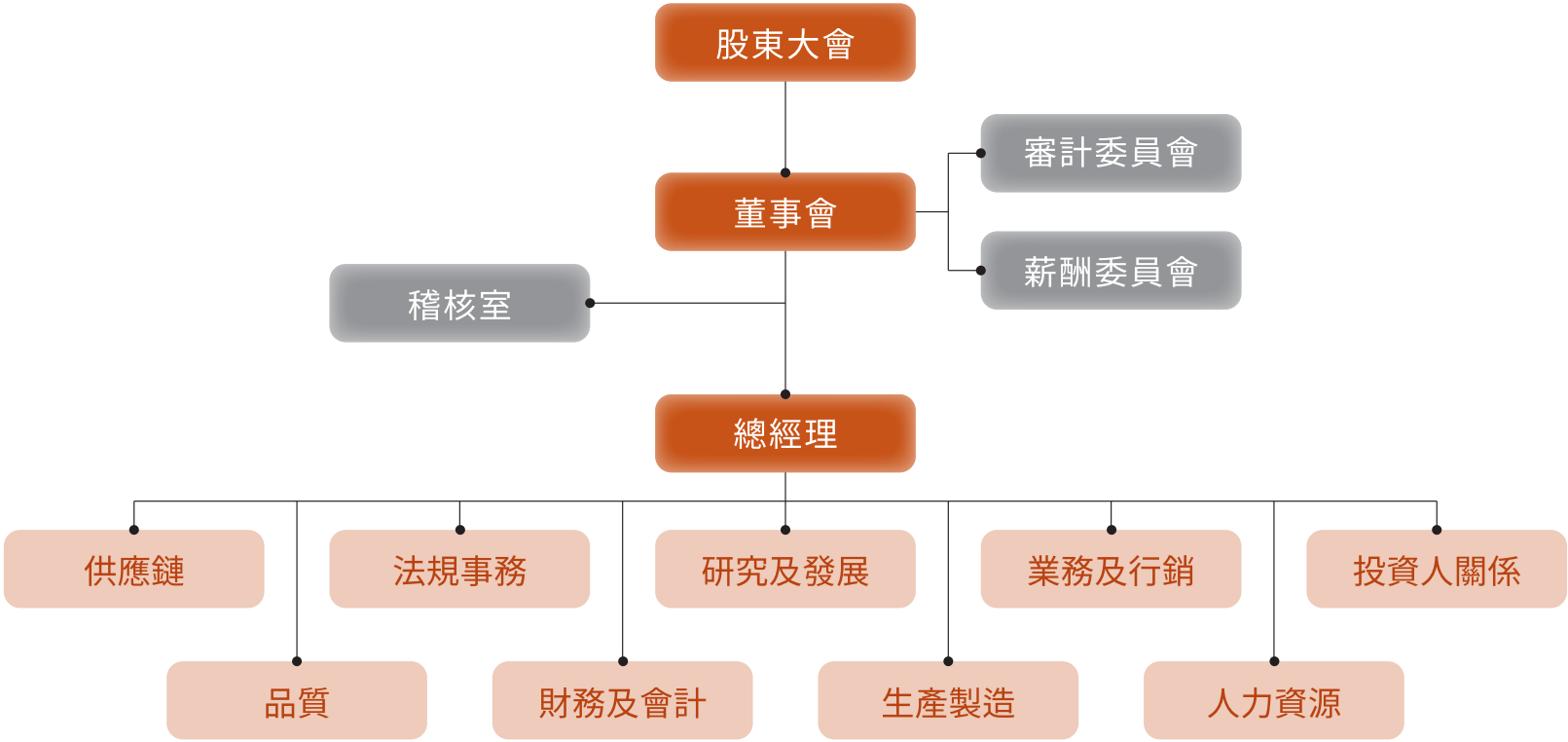
- 2014 年 8 月艾威群集團以現金增資私募普通股取得美時 67% 股權，成為主要股東，美時繼而合併艾威群於韓國、台灣與印度之業務，新美時於焉成形
- 逐步將觸角擴及海外，陸續於美國上市抗發炎藥 Mefenamic Acid 250mg、賀爾蒙產品 Levonorgestrel 1.5mg 與 0.75mg、抗癲癇藥 Levetiracetam ER 500mg 與 750mg、減肥藥 Orlistat 60mg 與 120mg、腦癌藥物 Temozolomide 5mg/20mg/100mg/140mg/180mg/250mg、腎臟病藥品 Paricalcitol 1mcg/2mcg/4mcg，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)，為翔翊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

2018 年起

躍上國際競爭舞台

- 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 (OUD) 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
- 2022 年 8 月宣布與日本富士製藥共同開發的高價值學名藥在已成功向日本厚生勞動省提交藥證申請。讓日本各地的患者能夠及時獲得高品質的學名藥產品
- 2022 年 9 月宣 布 Lenalidomide Capsules 學名藥 5mg、10mg、15mg 及 25mg 正式在美國上市銷售，已在 42 個國家成功上市該產品，提供更多可負擔的抗癌藥品給全球的患者
- 2022 年 12 月宣布通過購買禮來公司 (Eli Lilly and Company) 旗下品牌產品 Alimta (Pemetrexed) 在台灣市場的相關資產 Alimta 在台灣市場的銷售業務，主要通路為台灣大型醫院和醫學中心，致力於透過提供更多治療選擇，以改善癌症患者的生活品質

美時組織架構


股東大會
審計委員會
董事會
薪酬委員會
稽核室
總經理
供應鏈
法規事務
研究及發展
業務及行銷
投資人關係
品質
財務及會計
生產製造
人力資源

美時經營團隊



Vilhelm Róbert Wessman
董事長



Petar Antonov Vazharov
總經理



Bjartur Shen
策略暨財務副總



田依菱
財務長



Manish Chawla
研發副總



樂英明
營運暨供應鏈管理副總



Edin Buljubasic
法務暨法規遵循副總



陳文忠
品質副總



雷奇琇
人力資源處長



林翊均
法規事務處長

美時經營團隊



辜頌惟
台灣區總經理



Justin Lee
韓國區總經理



謝明君
資訊長



Snaevar Vidisson
B2B 出口市場處長



蔡惠雯
採購資深處長



Bharath Jayaraman
東南亞區負責人



Prashant Godse
事業發展副總

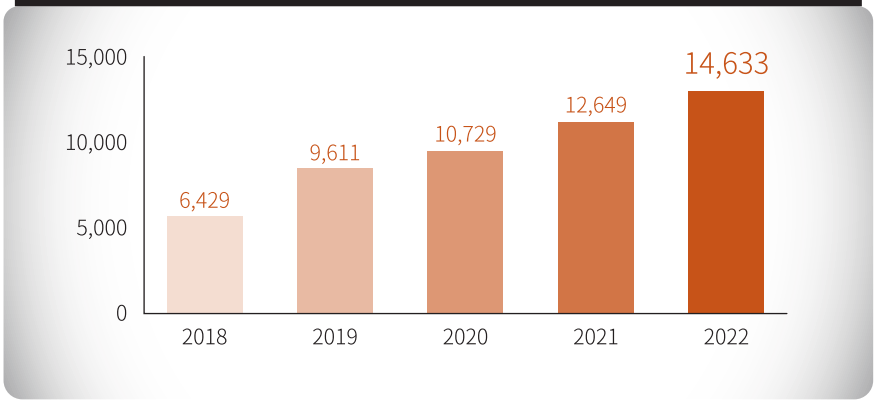


Zenon Zdunek
營運及供應鏈管理副總
*111 年 11 月 30 日退休

經營績效

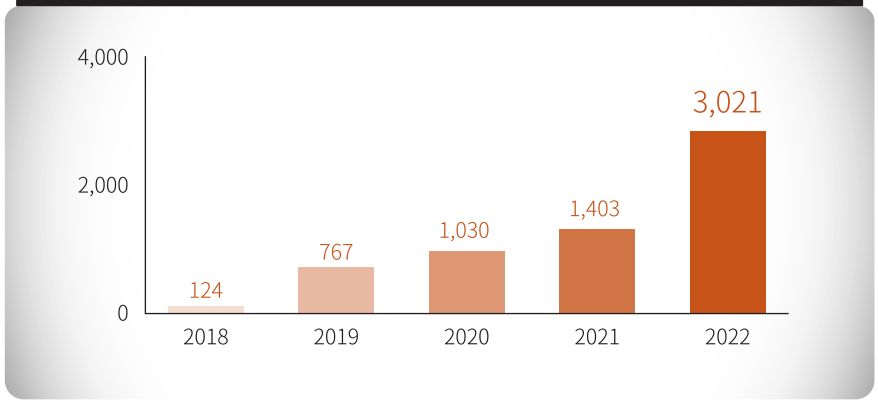
營收表現

單位：新台幣百萬元



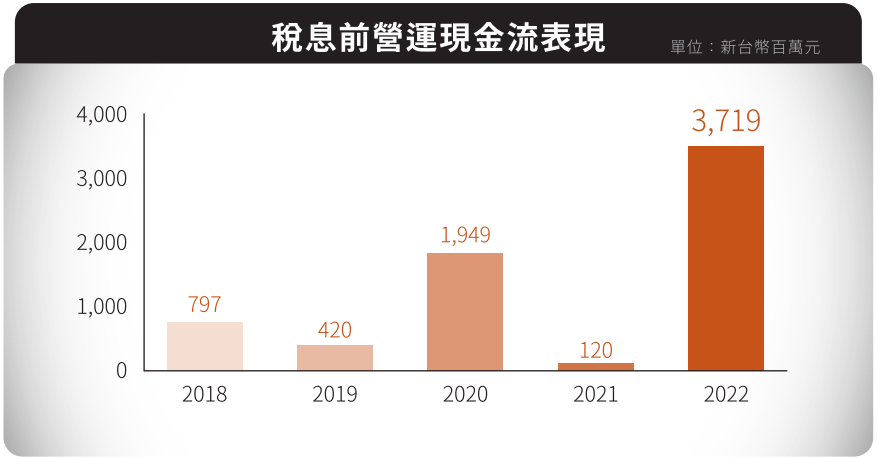
稅後淨利表現

單位：新台幣百萬元



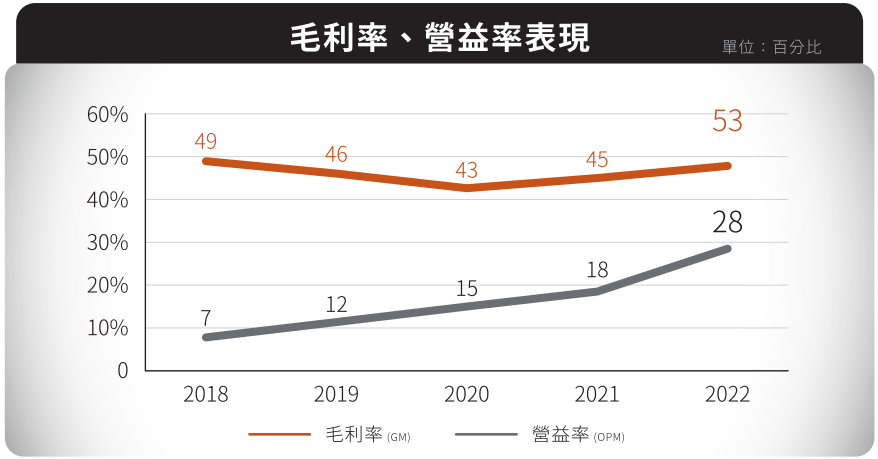
稅息前營運現金流表現

單位：新台幣百萬元



毛利率、營益率表現

單位：百分比



榮耀與肯定

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

2019

- 亞洲企業商會：
  亞太企業精神之傑出公司獎
- 台灣生物產業發展協會：
  傑出生技產業金質獎

2020

- 台灣永續能源研究基金會：
  台灣企業永續獎之企業永續報告類銅獎 (服務業)
- 亞洲企業商會：
  亞洲企業社會責任之健康推廣獎
- 天下雜誌：
  2000 大製造業 (第 316 名)
- 天下雜誌：
  快速成長 100 強 (第 99 名)、快速成長營收十強 (第 3 名)

2021

- 亞洲企業商會：
  公司治理獎
- Corporate Livewire：
  台灣年度最佳製藥公司
- 今周刊：
  2021 台灣生技 100 大 (第 5 名)
- 今周刊：
  2021 台灣生技 100 大/稅後獲利前 10 強 (第 7 名)
- The Global Generics and Biosimilars Awards：
  亞太地區年度最佳公司獎 (入圍)
- 天下雜誌：
  2000 大製造業 (第 282 名)

2022

- HR Asia：
  亞洲最佳企業雇主
- 亞洲企業商會：
  卓越企業獎
- 今周刊：
  2022 台灣生技 100 大 (第 5 名)

1-2 營運目標

產業趨勢與美時策略

全球產業趨勢

全球藥品市場

根據 IQVIA 於 2020 年提出的統計研究，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，2019 年全球藥品市場規模約為美金 1.25 兆元，相較 2018 年成長近 4%。(註 1)

藥物治療領域

根據產業研究機構 EvaluatePharma 統計，癌症用藥、降血糖用藥及抗類風濕用藥為 2018 年前三大治療用藥，其中癌症用藥市場規模最大，達到 1,238 億美元，預估 2024 年將達到 2,366 億美元，2018 至 2024 年的 CAGR 為 11.4%。另外，免疫抑制劑市場亦快速成長，2018 年的市場規模為 142 億美元，預估將以 16.9% 的速度成長，2024 年可望達到 361 億美元的市場規模。(註 2)

學名藥市場

根據國際學名藥和生物相似性藥品協會 (International Generics and Biosimilar Medicines Association, IGBA) 於 2021 年提出之報告，在學名藥廠於疫情間優秀的產能表現、以及全球對於相對低價但品質優良的藥品需求增加等背景下，學名藥、以及近期的生物相似性製藥產業已在全球醫療照護系統佔有關鍵之地位；其中，學名藥已占全球藥物銷售總量之 60 至 80%。若聚焦於幾個美時亦有參與之重點市場，美國的年處方藥物量中有 92% 為學名藥，歐洲則達 67%，日本為 77%。(註 3)

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。

註 1：2020 年生技產業白皮書：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2024, IQVIA, 2020 年 3 月。
註 2：Reference: 2020 年生技產業白皮書：World Preview 2019, Outlook to 2024, Evaluate Pharma, 2019 年 6 月。
註 3：全球學名藥與生物相似藥產業願景白皮書：A Vision for the Global Generic and Biosimilar Medicines Industry, IGBA, 2021 年 5 月。

經營發展與策略布局

拓展亞太市場

考慮到台灣市場的特殊性如健保對於藥價之調整、及亞洲市場對於品牌藥的偏好，美時於相對高毛利且競爭低的口服抗癌藥物外，亦以品牌藥等其他產品組合擴展市場機會。美時亦持續開發東南亞新興市場之合作夥伴，拓展更多地方市場。

開發全球市場

美時多項產品已於歐洲、美國通過審查、取得上市許可，尤其在全球學名藥最大市場機會的美國，目前已成功上市戒癮含片 Buprenorphine/Naloxone、治療多發性骨髓瘤的 Lenalidomide、治療非小細胞肺癌的 Gefitinib、治療乳癌的 Vinorelbine 等。以美國為開發學名藥外銷的重點海外市場，美時將持續爭取更多用藥核可。

行銷與經營

短期

研發與生產

提升癌症用藥之研發製造效率

美時將持續投入資金升級南投廠，提高產品研發及產能製造效率，以支持口服抗癌藥品的外銷需求。

經營發展與策略布局

積極取得各國藥證與上市許可

美時擬以其所專精之口服抗癌藥領域開拓亞太區域之癌症用藥市場，未來將針對個別市場尋求特定藥物之上市機會。美時亦已成功開發且上市多個全球性產品，包括 Lenalidomide、Gefitinib 與 Vinorelbine 等抗癌藥品，美時將持續積極送件申請藥證。

積極尋求產品授權合作機會

美時已在超過 160 個國家，就 30 多個品項，與多個全球產業領導夥伴簽訂 240 個策略合作授權協議，由美時負責研發、查驗登記與商業量產，顯見美時之研發、生產品質與能量已受國際夥伴肯定。秉此，美時將針對各地市場需求開發更多合作關係，拓展全球市場。

行銷與經營

中期

研發與生產

提升產品品質

美時南投廠自 2010 年首度通過美國 FDA 查廠至今，是台灣前三家導入序列化包裝服務系統的製藥廠商。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。

研發特殊學名藥及 505(b)(2)新藥

美時將持續以高價值的口服腫瘤用藥、複雜學名藥為重點領域，以充分發揮此團隊在高致敏性及細胞毒性分子上的製造專業。在 505(b)(2) 新藥方面，美時目前已在減重用藥 Qsymia、高血鉀治療藥物 Kalimate、過敏性鼻炎用鼻噴藥 Ryaltris、帶狀皰疹後神經痛用藥 Gralise、腎臟用藥 Renazorb 等產品上獲得肯定，未來將持續投入開發更多 505(b)(2) 新藥。

經營發展與策略布局

成為世界領先多元複合藥廠

基於美時在硬體設備上持續挹注的資源，以及台灣在藥品研究方面的優勢人力資源基礎，加上具有國際藥品研發資歷及商業開發的人才，美時期能整合製劑開發、全球查登、全球授權、台灣量產、全球供貨等資源能力，透過自行銷售、策略合作夥伴、與向外授權等不同的渠道，將產品銷售到世界各地，一次滿足外部客戶的不同類型需求。



滿足患者醫療需求

美時於各地之業務團隊將持續拓展醫院、診所與藥局客戶的服務範圍，以為更多患者提供相對可負擔的治療服務。美時之經營與研發團隊亦將持續觀察、分析國際整體、以及地方特別的醫療需求，以為各類患者提供適應需求的醫療資源。

提升醫療可近性

癌症為全球主要死因，治療金額卻為最高的單一治療類別；若觀察全球最昂貴的治療方案排名，多項抗癌藥物亦名列其中。未來，美時將持續以提供全球病患在特定治療領域的平價治療選擇為企業之核心目標，致力於降低抗癌治療之成本、提升患者用藥可近性。

永續管理機制

美時未來擬就永續發展工作建立專職或兼職之單位，由其負責研擬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。美時將著重於導入綠色方案，以從環境保護的角度系統性地進行內部管理，降低美時產品對於社會及環境所潛在可能具有的負面影響。

美時組織價值鏈

台灣生技產業之全球定位

法規體系建置

在台灣，製藥產業包含原料藥、西藥製劑及中藥業。台灣政府為了帶動國內藥廠水準與國際接軌，規劃西藥廠全面實施 cGMP，亦領銜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。

疫後製藥業發展

自疫情爆發後，製藥產業已成為世界各國高度重視的領域。美國投資數億美金維護生技產業在地化生產與完善製藥產業供應鏈；台灣亦藉由相關政策、條例，建構成為全球精準健康及防疫標竿。

產品帶動市場發展

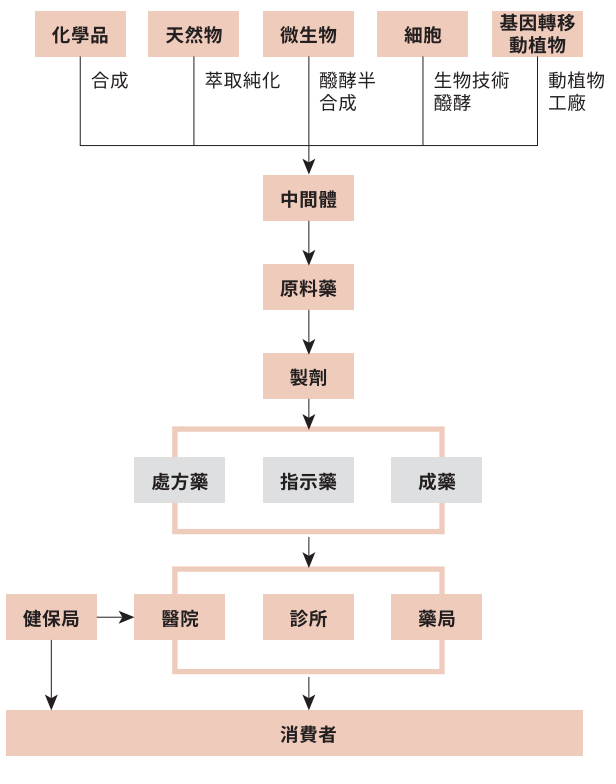
創新藥物技術，如核酸藥物、抗體藥等新興藥物之興起，市場未來發展可期。

面對市場的快速茁長壯大，台灣生技產業若能拓展產品組合、鎖定利基項目進行市場布局，成長機會大有可期，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。



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。



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，以維護藥物原料的食品級品質。

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

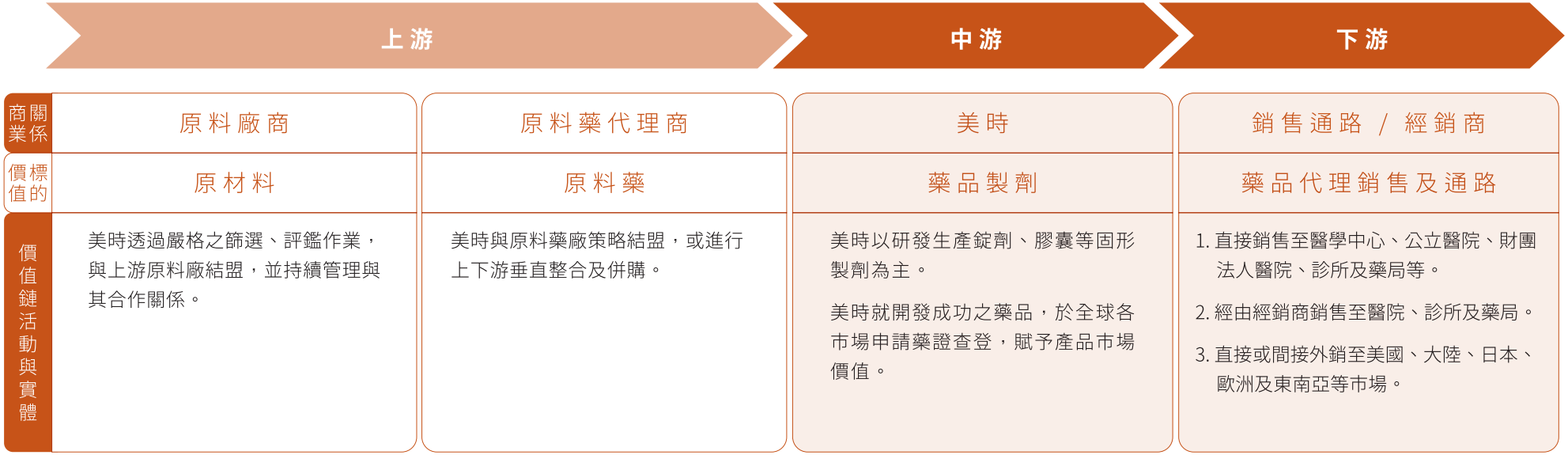
經營藥品通路：

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。



*與前一報告年比，2022 年報告期間價值鏈無重大改變

產品關鍵績效

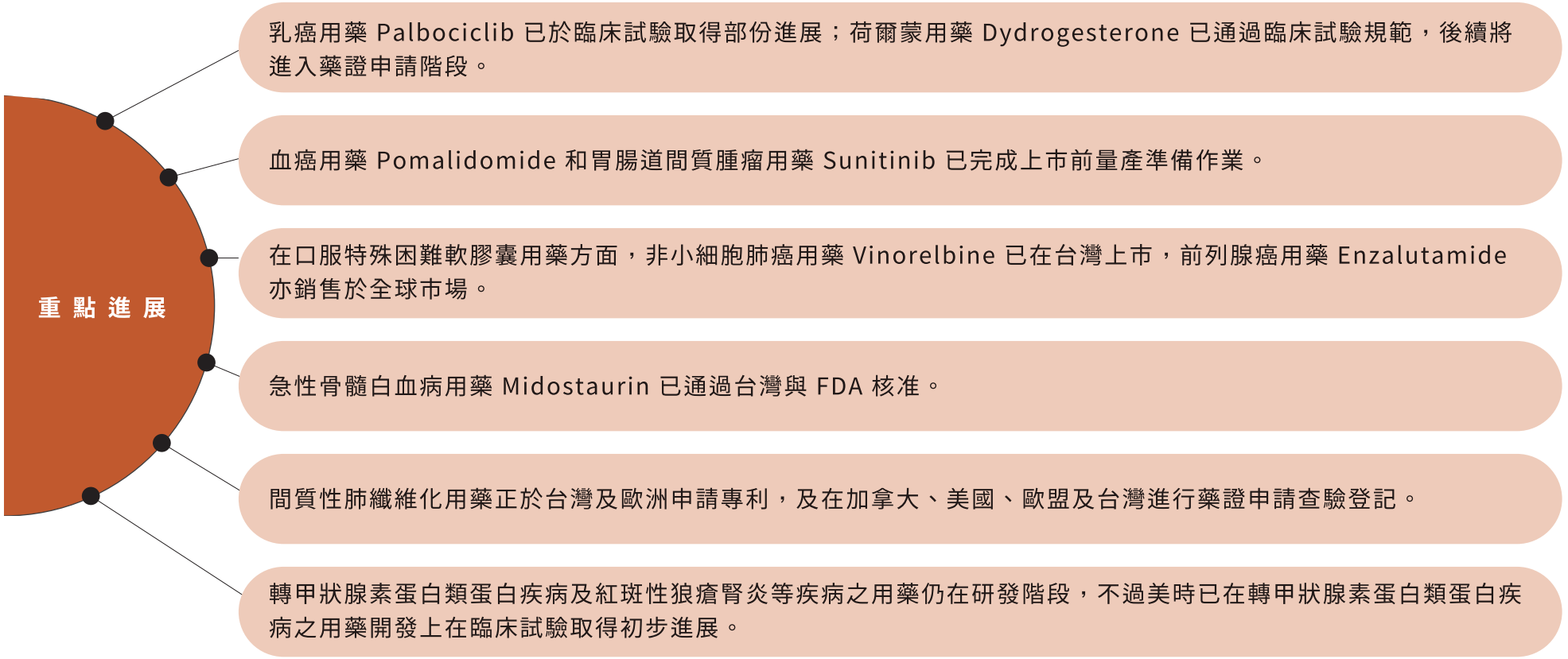
美時擁有高度的研發能量與高品質的製造水準，超過半數的產品為困難學名藥；其中，又以癌症用藥為特色。

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。



專利與研究成果

口服抗癌藥研發 截至 2022 年底，有超過 10 件口服抗癌用藥持續進行研究開發



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、歐洲及美國上市；於日本之藥證正在申請中
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、部分歐洲、南美洲及東南亞國家取得藥證
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，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	臨床階段
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	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

鞏固特殊劑型領導地位 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。以此前瞻性，美時先後於南投工廠成立軟膠囊研發試製中心，目前已有一座年產量能達到 1 億顆軟膠囊的廠區；並且，過去近十年所投入之生產設備、建廠及研發資金高達新台幣 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，在業界可謂位居領導地位。

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等疾病的藥品。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。

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
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	臨床階段
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	研發階段

專利及商標布局 截至 2022 年底，已取得超過百件註冊商標



美時化學製藥專利及商標申請區域分布

IP 類型	進度狀態	台灣	歐洲	中國	香港	新加坡	泰國	馬來西亞	越南	菲律賓	印尼	巴基斯坦
發明專利	已領證	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	申請中	4	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0
商標	已領證	80	0	5	12	1	0	0	0	17	0	0
	申請中	1	0	0	2	9	8	11	14	3	2	2

全球市場發展策略

全球業務發展 立足台灣，放眼國際，廣泛深入亞太與全球市場

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的外，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線併購或獨家代理，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、高進入門檻的細胞毒性癌症用藥與荷爾蒙藥物為核心，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，以研發及事業發展 (Business Development) 優勢，與學名藥領導藥廠合作，將完整的高毒性、高活性、高致敏之困難學名藥產品線銷往全球市場。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、菲律賓及新加坡，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。

一站式服務全球市場

美時乃台灣第一家嘗試以「一站式解決方案」經營全球特殊學名藥事業的製藥廠，目標在為全球市場之客戶提供「一站式服務」，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，透過自行銷售、策略合作夥伴、與向外授權等不同渠道，將產品銷售到世界各地，一次滿足外部客戶的不同類型需求，而攜手全球商業夥伴與口服抗癌與困難學名藥的全球商機共同成長。

美時子公司/孫公司

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。

美時子公司/孫公司一覽

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	投資事業及藥品銷售
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
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
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	臺灣	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



重點發展市場

美時的韓國子公司 Alvogen Korea Co. Ltd. 以當地市場為目標，以新複方與改良型新藥為研發重點，專門開發新劑型新藥 (Incrementally Modified Drug, IMD)，目前已研究開發上百項產品，包括治療骨質疏鬆的 Ibandronate/Cholecalciferol、抗血小板藥物 Sarpogrelate、心血管新複方藥。

Rosuvastatin/Ezetimibe 及 Rosuvastatin/Candesartan、減重用藥 Qsymia。所開發之新劑型產品乃當地品牌，能為患者與臨床醫師提供改良的治療選項。

全球研發中心

台灣研發中心

美時在台灣的研發中心與位於南投的製造廠合一，已通過美國、歐盟、巴西、日本、中國及台灣藥檢單位查核，蔚為世界級的研發中心。南投廠擁有各類製劑的開發與製造能力，並專精於研發與製造口服腫瘤用藥、複雜學名藥、及 505(b)(2) 新藥。充分發揮南投廠團隊在高致敏性及細胞毒性分子上的製造專業，美時以高價值的口服抗癌藥領域為利基，是台灣唯一一家將細胞毒性類癌症學名藥銷往日本、東南亞、韓國、美國與歐洲等全球超過160個市場的製藥廠商。

作為本公司及子公司持續拓展全球市場、永續成長之重要基礎，美時將針對南投廠持續升級相關生產設備、提升品質管理系統、精進生產流程規劃、乃至改善倉儲庫存管理。

韓國研發中心

美時在韓國的研發中心為 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，專注於新劑型新藥 (Incrementally Modified Drug, IMD) 開發，目前已研究開發上百項產品，涵蓋心血管用藥、減肥藥、骨質疏鬆等。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。

鄉南邑廠並於 2014 年獲得南韓 Ministry of Health and Welfare (MOHW) 認證為「創新型藥廠」。

世界級的研發中心與生產基地

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。

全球研發人員	**超過 200 位**
全球研發中心	**2 間**
臨床研究機構	**1 間**

印度臨床研究機構

美時的印度子公司 Norwich Clinical Service（NCS）位於邦加羅爾，為一 Clinical Research Organization（CRO）公司，專門提供專業生物等效性試驗、臨床試驗與藥物監視服務。該臨床研究機構與美時位於台灣及韓國的研發中心的協同合作，為美時提供了速度更快、成本更低的垂直整合模式，為美時地全球策略提供了重要的支援。

NCS 主要負責美時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。NCS 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、英國 MHRA 及美國 FDA、WHO 官方查廠通過，亦擁有優良完善的醫院硬體設備及分析儀器，是全球合規之　CRO，可同時滿足內部需求及為第三方提供服務，有效減短高價值藥物如癌症用藥的試驗時間，節約成本。以此等臨床研究資源，美時未來可望降低臨床試驗成本並加速專案研發時程。

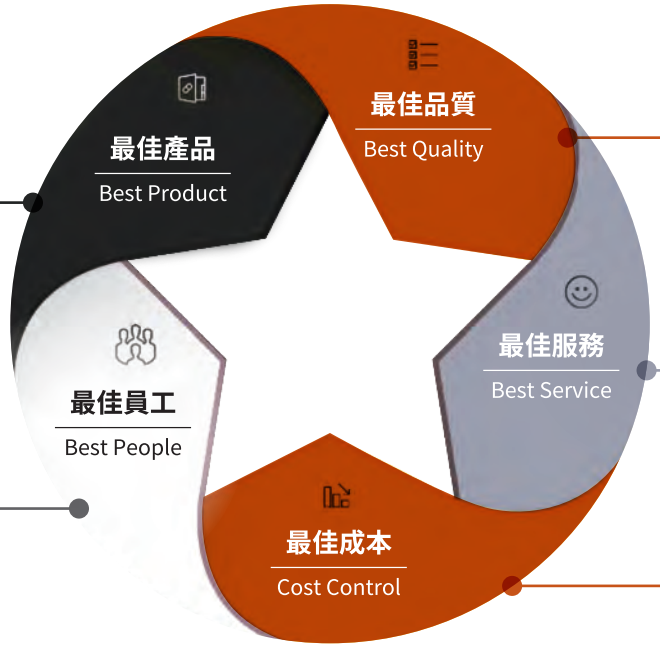
1-3 永續策略

美時之企業使命乃在 為世界各地的患者提供負擔得起的醫療需求。為達此目標，美時以「最佳產品 Best Product」、「最佳品質 Best Quality」、「最佳員工 Best People」、「最佳服務 Best Service」及「最佳成本 Cost Control」的五大永續策略星圖 (STARMAP) 支持公司不斷成長，以引領美時成為全球口服癌症學名用藥的領導者，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，以滿足未被滿足的醫療需求。

為於追求使命之同時投入環境與社會之永續發展，未來，美時亦擬就永續發展工作建立管理機制，研擬永續發展相關之目標、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降低美時產品對於社會及環境所潛在可能具有的負面影響。

美時致力於將高品質的製藥產品以合理的價格提供給全球各地的患者。我們專注於解決腫瘤學和中樞神經系統領域的未滿足醫療需求，並帶來創新的解決方案，確保患者能夠獲得所需的治療。

在美時，平等和尊重是我們企業文化的重要核心。無論職位、膚色、國籍、信仰、性別、性取向、政治觀點等，我們都平等對待每一位員工。我們鼓勵每個人自由地表達自己的觀點，並尊重彼此的意見，因為每個員工的貢獻都是不可或缺的。



我們深知每個細節都可能對我們幫助的患者產生影響，因此，我們始終將患者的健康和安全放在首位，不僅是為了經營企業，更是為了履行我們的使命，幫助生命。

為了提供最佳服務，我們的團隊始終保持積極回應並尋找解決方案。我們謙虛地為客戶、醫生和藥師提供服務，最終為患者帶來更好的醫療體驗。

美時是一個精益求精的全球組織，持續關注營運效率和成本優化。我們不斷尋找改進的方法，確保我們的產品能夠以最低成本提供給患者，使他們能夠負擔得起所需的治療。

重大主題鑑別

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 2022 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、及高階主管溝通訪談後，美時共鑑別出 **13 項重大主題**，其中 **7 項為關鍵主題**、**4 項為重要主題**、**2 項為基本主題**。

重大主題鑑別與分析流程

項目	定義衝擊	評估重大性	排序及校正評估結果	高層核可
分析流程	• 以 2021 年度美時鑑別出之 45 項永續議題清單為基礎，委由外部專業永續顧問根據議題的衝擊進行重新定義。 • 根據每項議題潛在的正面與負面經濟、環境、人群與社會衝擊進行再聚焦。舉例而言，原「職場環境健康與安全」議題，根據其衝擊/影響力價向，重新定義為「職場健康促進」和「職災與員工健康受損」，分別指涉正／負面影響。 • 重新聚焦後，45 項議題清單收斂至 13 項永續議題，並定義出 11 項正面影響力，以及 14 項負面衝擊。	• 以議題產生衝擊的程度、發生的可能性兩個軸線，由美時總部共 14 個單位進行評估。 • 衝擊程度乃考量該議題產生衝擊的價值鏈環節 (如是否涉及多個價值鏈)、衝擊的顯著程度，以及是否能透過相關管理措施緩解或補救等，進行綜合評估。 • 發生可能性則考量過去產生相關衝擊的次數與頻繁程度，進行綜合評估。	• 初步評估後，依安侯永續發展顧問股份有限公司就議題位置分佈的合理性所提出之建議進行調整，並進一步參考美時管理層之意見進行校正。 • 根據所定義出之衝擊及分析結果，就 13 項議題進行重大性排序。	• 將分析結果提交公司治理主管進行核可後，確認本年度永續報告書之重大主題。
利害關係人與專家意見之考量	委由外部專業永續顧問，針對如何定義議題的經濟、環境與社會衝擊提出建議。	• **評估議題發生的可能性時，相關單位須充分考量與利害關係人日常溝通之意見，例如：** ✓ 客戶：參考是否有資料外洩等侵害客戶隱私權之事件；確認藥品是否涉及不良反應等事件。 ✓ 員工：參考其意見與申訴情形，確認是否涉及職場安全／人權侵害事件。 ✓ 供應商：參考其意見與評估結果，確認是否涉及公司治理、環境污染與人權侵害事件。 • **判斷相關議題之價值鏈影響性校正評估結果時，亦適度考量利害關係人的意見，例如：** ✓ 投資人：根據與機構投資人日常之往來溝通情況，就特別關注事項適度調整。 ✓ 主管機關：參考過往稽核與裁罰情況，以及政策意向（如承諾2050淨零排放、溫室其體盤查要求），就議題之重大性進行適度調整。		• 由美時高層針對評估結果進行核可。

重大性分析原則說明

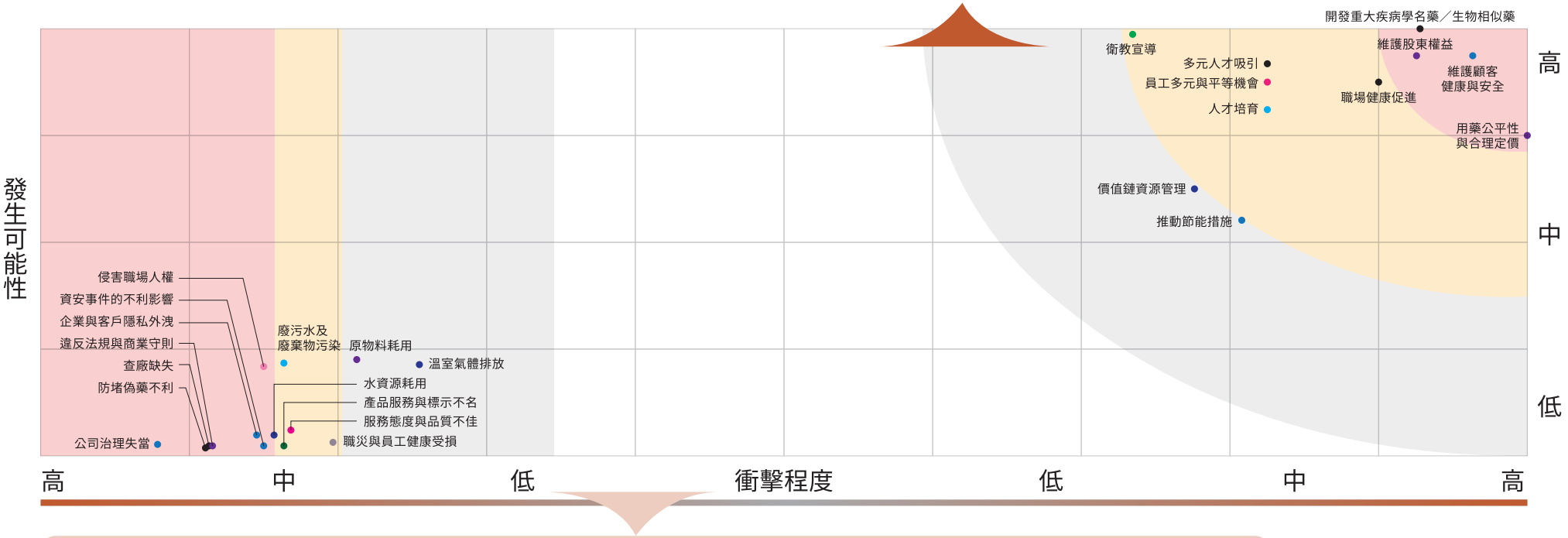
美時參考《GRI 3：重大主題》原則，以衝擊程度、發生可能性兩因子進行衝擊重大性評估，並透過問卷調查，請各單位就各相關永續議題所產生之衝擊規模/範圍與災難性，以及其發生頻率與發生機率進行評分。回收問卷結果之同時，亦納入調整因子進行劃分計算，考量是否影響多個價值鏈衝擊部位、新版 GRI 就企業對人權衝擊之揭露的強調、以及企業永續與經營主軸之對應，而評估各議題之正面與負面衝擊的重大性。

<table>
<tr><th>項目</th><th>說明</th></tr>
<tr><td>問卷母體</td><td>以美時 27 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：
<table>
<tr><th>利害關係人</th><th>權責單位</th><th>利害關係人</th><th>權責單位</th></tr>
<tr><td>政府機關</td><td>法遵、稽核室、法規事務</td><td>當地社區</td><td>環安衛</td></tr>
<tr><td>員工</td><td>人力資源、環安衛</td><td>供應商與合作夥伴</td><td>營運與供應鏈、採購、研究發展</td></tr>
<tr><td>股東/投資人</td><td>財務會計</td><td>媒體</td><td>投資人關係室</td></tr>
<tr><td>病友與支持團體</td><td>事業發展 (包含客服)</td><td>客戶</td><td>資訊、品質、生產製造</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>衝擊重大性計算</td><td>1. 各負責單位針對 13 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
• 對應企業永續與經營主軸
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 13 項議題之重大性分析結果。</td></tr>
</table>

衝擊評估與衝擊矩陣

正面衝擊矩陣說明

正面衝擊之評估，乃綜合考量其衝擊規模/範疇以及發生可能性，以此兩軸之分數相乘所得之**重大性評分**為優先來進行排序，將重大性評分大於 20 分之議題（衝擊程度與衝擊可能性皆為高度者）界定為正面重大衝擊。



負面衝擊矩陣說明

考慮到負面衝擊一旦發生便可能造成難以補救的後果的特性，負面衝擊之評估乃以「衝擊程度」為優先來進行排序，將衝擊程度大於 3.5 分（中度以上）之議題定義為負面重大衝擊。

重大議題分析統整

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，辨識出 **7 項關鍵主題**、**4 項重要主題**、**2 項基本主題**如下表。

項目	負面衝擊	正面衝擊	重大主題	對應 GRI
關鍵議題	● 公司治理失當	-	公司治理與誠信經營	205 反貪腐
	● 違反法規與商業守則	-	法規遵循	206 反競爭行為
	● 查廠缺失 ● 產品服務與標示不明 ● 防堵偽藥不利	● 維護顧客健康與安全	藥品品質與安全	416 顧客健康與安全 、417 行銷與標示
	-	● 維護股東權益	經營績效	201 經濟績效
	● 資安事件的不利影響 ● 企業與客戶隱私外洩	- -	資訊安全與隱私保護	- 418 客戶隱私
	● 侵害職場人權	● 員工多元與平等機會	人權與多元包容	405 員工多元化與平等機會 、406 不歧視、414 供應商社會評估
	-	● 用藥公平性與合理定價	藥品可近性	203 間接經濟衝擊
重要議題	● 服務態度與品質不佳	● 開發重大疾病學名藥／生物相似藥 ● 衛教宣導	產品及服務	203 間接經濟衝擊
	● 廢汙水及廢棄物汙染	-	廢汙水及廢棄物	306 廢汙水和廢棄物
	-	● 多元人才吸引 ● 人才培育	人力資源發展	404 訓練與教育
	● 職災與員工健康受損	● 職場健康促進	職場環境健康與安全	403 職業安全衛生
基本議題	● 水資源耗用 ● 原物料耗用	-	自然資源管理	303 水與放流水
	● 溫室氣體排放	● 推動節能管理 ● 價值鏈管理	氣候行動	201 經濟績效、204 採購實務、302 能源、305 排放、306 廢棄物、308 供應商環境評估

2022 年重大主題變動說明

本年度重大主題分析結果為 **7 項關鍵主題**、**4 項重要主題**、**2 項基本議題**，重大主題從 15 個調整為 13 個，列表及變動如下：

2021 年重大主題		異動說明
重大議題揭露 (5)	顧客健康與安全	更名
	法規遵循（產品責任）	重組
	產品及服務標示	重組
	法規遵循（社會）	重組
	法規遵循（環境）	重組
自願揭露 (3)	廢汙水及廢棄物	
	排放	更名
	訓練與教育	更名
其他重大議題 (7)	顧客隱私	更名
	產品及服務	
	行銷溝通	移除
	市場形象	移除
	水	重組
	原物料	重組
	整體情況	更名

2022 年重大主題		
關鍵議題 (7)	公司治理與誠信經營	新增
	法規遵循	
	藥品品質與安全	
	經營績效	
	資訊安全與隱私保護	新增
	人權與多元包容	新增
	藥品可近性	新增
重要議題 (4)	產品及服務	
	廢汙水及廢棄物	
	人力資源發展	
	職場環境健康與安全	新增
基本議題 (2)	自然資源管理	
	氣候行動	

異動原因：
更名：因應國際永續發展趨勢而調整名稱。
重組：考量議題複雜度、為使內容更易聚焦而重組主題重要性。
提升／新增／移除：因應重大主題鑑別結果而調整。

重大主題及衝擊列表

原議題名稱	再聚焦後議題名稱	衝擊	衝擊描述 (經濟/環境/人群)
氣候行動	溫室氣體排放	負面	【環境／人群】未落實企業自身及供應鏈的節能減碳及再生能源推動，造成不可逆的環境負擔，將對整體環境造成全球暖化與極端氣候頻率增加等環境災害，且衝擊人類居住環境。
	推動節能措施	正面	【環境／人群】已成立節能委員會，加強公司內部節能及減少溫室氣體排放，以符合政府減碳政策目標，減緩全球暖化。
	供應商永續發展	正面	【環境】有定期調查供應商節能措施、環保材料使用比例，藉此促使供應商減少使用化學合成物，達成供應鏈方面之永續發展。
廢汙水及廢棄物	廢汙水及廢棄物汙染	負面	【環境／人群】未達成廢棄物與汙水減量與妥善管理，有化學物質、汙水未妥善保存及回收而外洩之問題，對整體環境造成長久性汙染，且衝擊人類健康與居住環境。
自然資源管理	水資源耗用	負面	【環境／人群】未落實節約用水、汙水排放控管及水資源管理，除造成環境汙染，也會因缺水而影響公司營運，同時也可能導致缺藥問題而影響病友權益。
	原物料耗用	負面	【環境／人群】未落實節約控管原物料耗用，除造成環境資源匱乏外，也可能因原物料缺乏而影響公司營運時，導致缺藥問題而影響病友權益。
人力資源發展	多元人才吸引	正面	【經濟／人群】吸引不同職能、專業背景的工作者，提供多元背景的人才至製藥業工作機會，提高就業率，增進製藥業穩定性。
	人才培育	正面	【經濟】促進產業專業人才對於製藥業之相關知識增長，有助於產業整體發展。 【人群】透過提供完善的培訓規畫，提升員工職能競爭力，有利於員工之未來職涯發展。
藥品可近性	用藥公平性與合理定價	正面	【人群】保障各族群病友都可享有公平取得藥物之權利，並透過合理定價、提供自費用藥補助計畫，減輕病友經濟負擔，減緩因價格高昂而難以取得藥物的近藥性問題。
人權與多元包容	侵害職場人權	負面	【人群】有自身員工、供應商及客戶員工遭受不當待遇或歧視，或有加班/強迫勞動之情事。
	員工多元與平等機會	正面	【人群】有保障女性、身心障礙者等弱勢族群的權利，營造多元、平等公平競爭職場環境。
公司治理與誠信經營	公司治理失當	負面	【經濟／人群】有因公司治理績效不佳、員工未遵守行為守則、未落實誠信經營而發生不誠信、貪腐及詐欺或舞弊之事件，影響公司營運，而侵害股東、客戶及其他利害關係人權益。
法規遵循	違反法規與商業守則	負面	【經濟／人群】有違反外部法規之情事，造成客戶或商業夥伴的損失。除主管機關將給予公司罰則，公司也可能面臨訴訟等問題，此亦可能造成產業與社會動盪。

重大主題及衝擊列表

原議題名稱	再聚焦後議題名稱	衝擊	衝擊描述 (經濟/環境/人群)
藥品品質與安全	查廠缺失	負面	【經濟／人群】主管機關查廠如發現產品安全性未符合規定、工廠管理疏失等問題，有可能產生藥品下架、回收或遭受主管機關裁罰等負面衝擊。同時，也恐產生藥品安全性問題，危及病友健康與安全。
	維護顧客健康與安全	正面	【人群】透過建立完善的品質管理系統、生產過程監控、採用符合標準的原材料和生產設備等，確保產品的品質和安全性，進而維護顧客健康與安全。
	產品服務與標示不明	負面	【人群】藥品仿單上適應症與副作用標示不清楚、未加註警語等，可能因產生嚴重副作用而危害健康安全。
	防堵偽藥不利	負面	【人群】接獲顧客通報市場上流通產品偽藥，致顧客難以分辨產品真偽，對產品安全性產生疑慮。
產品及服務	開發重大疾病學名藥／生物相似藥	正面	【人群】透過與其他商業夥伴合作，共同研發重大疾病藥品的學名藥/生物相似藥，如罕見疾病治療藥物、癌症治療等領域藥物，提供病友可負擔的藥品。
	服務態度與品質不佳	負面	【人群】因員工作業疏失、服務態度不佳或未盡說明之責，導致客戶權益受損或申訴事件。
	衛教宣導	正面	【人群】提供病友與醫藥師衛教資訊，協助病友了解如何正確使用藥品、提升治療進度。
職場環境健康與安全	職場健康促進	正面	【人群】透過持續優化職場環境與安全健康，提供員工良好的工作與發展機會。
	職災與員工健康受損	負面	【人群】因為工傷或職災，影響員工、供應商等利害關係人的工作權益。
資訊安全與隱私保護	資安事件的不利影響	負面	【人群】因不當的資安管理或內部人為作業或流程疏失，產生資安漏洞或遭受駭客網路攻擊，導致客戶個資或企業機敏資訊外洩，亦導致企業營運中斷，侵害客戶等相關利害關係人權益。
	企業與客戶隱私外洩	負面	【經濟】公司與其商業夥伴（如臨床實驗室）未針對個人資料 (受試者生物資料、健康資料) 的蒐集、使用妥善保護，導致客戶、員工、供應商個資或企業機敏資訊外洩，侵害相關利害關係人權益。
經營績效	維護股東權益	正面	【經濟】公司持續實施創新策略，維持高營運績效及獲利，提升產業競爭力，並維護保障股東權益。

重大主題價值鏈衝擊管理部位

重大主題	永續衝擊類型	衝擊價向	價值鏈衝擊管理部位				對應章節
			直接發生	價值鏈衝擊管理部位			
			自身營運	供應商	客戶	當地社區	應對行動
公司治理與誠信經營	公司治理失當	負面	V				公司治理
法規遵循	違法法規與商業守則	負面	V				公司治理
藥品品質與安全	防堵偽藥不利	負面	V		V		產品概況及安全
	查廠缺失	負面	V				產品概況及安全
	產品服務與標示不明	負面	V				產品概況及安全
	維護顧客健康與安全	正面			V		產品概況及安全
經營績效	維護股東權益	正面	V				公司概況
資訊安全	資安事件的不利影響	負面	V				公司治理
保護顧客隱私	企業與客戶隱私外洩	負面	V		V		公司治理
人權與多元包容	侵害職場人權	負面	V				公司治理
	員工多元與平等機會	正面	V				員工關懷
產品與服務	服務態度與品質不佳	負面	V		V		產品概況及安全
	開發重大疾病學名藥／生物相似藥	正面	V				公司概況
	衛教宣導	正面				V	社會關懷與參與
廢汙水及廢棄物	廢汙水及廢棄物汙染	負面				V	環境永續
人力資源發展	多元人才吸引	正面	V				員工關懷
	人才培育	正面	V				員工關懷
氣候行動	溫室氣體排放	負面				V	環境永續
	推動節能管理	正面	V				環境永續
	價值鏈管理	正面	V	V	V		公司治理
藥品可近性	用藥公平性與合理定價	正面			V		產品概況及安全
自然資源管理	水資源耗用	負面				V	環境永續
	原物料耗用	負面				V	環境永續
職場環境健康與安全	職災與員工健康受損	負面	V				員工關懷
	職場健康促進	正面	V				員工關懷

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，2022 年經過標竿分析與內部訪談確認後，利害關係人相較 2021 年新增 4 類：病友與支持團體、媒體、當地社區、供應商與合作夥伴。

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。



利害關係人溝通與關注議題鑑別流程

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	關注議題	溝通管道	溝通頻率	議和結果
政府機關 (註)	法規遵循 經營績效 公司治理與誠信經營 藥品品質與安全 藥品可近性 廢汙水及廢棄物 自然資源管理 人力資源發展 職場環境健康與安全 資訊安全	拜訪／電話／公文函 E-Mail／法說會／公文函	不定期	• 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。11 位董事之總計進修次數共 31 次、時數共 93 小時。 • 對於違反從業道德情節重大的行為抱持零容忍態度，主動通報主管機關，並配合調查。
股東/投資人	經營績效	年度股東會／公司年報	每年	• 召開1 次股東大會。 • 召開 4 場自辦法人說明會。 • 參與 10 場次外部投資人交流會議/論壇。 • 2022 年 1 月至 12 月於公開資訊觀測站公告重大訊息 66 則。
	公司治理與誠信經營	各季財務報告	每季	
	法規遵循	營運概況公告	每月	
		重大訊息公告／新聞稿	不定期	
		法人說明會／企業官方網站／電話／E-Mail		
員工	勞資關係	勞資會議	每年	• 2022 年 1 月至 12 月共舉辦 17 場勞資會議。 • 2022 年員工滿意度調查共發出 1,236 份問卷給全球的員工，回收 1,075 份，填答率為 87%。與 2021 調查結果相比，2022 調查結果在 Engagement、Leadership 和 Employee experience 三個面向皆有顯著進步。 • 2022 年 1 月至 12 月共舉辦 5 場雙向溝通會議。
		員工滿意度調查	每季	
		人事公告	不定期	
		內部員工網站		
		雙向溝通會議 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	

利害關係人溝通與關注議題鑑別流程

利害關係人	關注議題	溝通管道	溝通頻率	議和結果
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	• 2022 年巴西 ANVISA、台灣 TFDA、韓國 MFDS 查廠共 4 次。
供應商與合作夥伴	供應商環境管理	供應商管理與稽核	依合約	• 2022 年，共稽核 39 間供應商，包括 12 間在台供應商、與 27 間外國供應商。
病友與支持團體	藥物品質與安全管理 藥品研發及創新 藥物近用	學術活動／教育講座／電話／E-Mail	不定期	• 2022 年 1 月至 12 月共舉辦 8 場巴金森健康照護系列講座，參與人次達 433 人次。
當地社區	廢棄物與資源管理 職場安全衛生與健康 人才吸引、培育與留任 社會參與	函文／E-Mail／拜訪／電話／會議／公司網站	隨時	• 捐贈 950 箱「波貝兒益生菌軟糖」予南投及偏鄉的非營利組織。
媒體	法規遵循與誠信經營	新聞稿	不定期	• 2022 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 33 則。
	公司治理及營運績效	媒體專訪	不定期	
	藥物品質與安全管理	公司網站	隨時	
	藥品研發及創新	發言人	隨時	
	藥物近用	公開資訊觀測站	不定期	
	醫病關係與社會參與	媒體聯繫信箱	隨時	

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。



2 公司治理

美時以嚴謹的內部控制制度，監督公司對社會與環境之影響。美時在社會方面積極參與社會公益活動，在環境方面則由公安部門確實執行環保法規要求、由工務部門訂定能源管理政策、由EHS部門及其所設之「環境與安全衛生管理委員會」管理督導藥廠所生廢棄物對於環境之影響。

美時董事會成員組成多元，11位董事與獨立董事背景橫跨歐亞二洲，包含冰島、保加利亞、泰國、瑞士、台灣5個國籍，且女性董事比例高達27%。美時作為財務體系健全、且經營運作穩定之上市上櫃公司，董事會成員中具備財務專業背景者比例高達54%。

美時之2022年度董事會績效評估顯示，董事會成員目前皆能在職責執行上表現良好。2022年度間，美時董事會下所設審計委員會與薪酬委員會之成員皆確實履行其職責，出席率暨實際出席率皆為100%。

美時董事會通過多項與誠信經營方針相關之準則，並透過教育訓練、供應商管理、會計制度、檢舉制度、內部控制制度確實執行。內部控制之權責單位為稽核室，為一獨立單位，隸屬於董事會，於每季進行定期之考核作業，並向審計委員會與董事會提出報告。

美時供應商管理制度，從新供應商之資格審核、至庫存管理相關之日常管理及培訓、再至供應商績效表現之定期考核與稽查，皆有完整之執行計畫，由跨部門共同執行。美時成功執行供應商管理計畫，將供應商鑑別為A、B、C三種級等，鑑別美時與供應商之關係、管理各供應商所存風險、協助供應商改善成長。

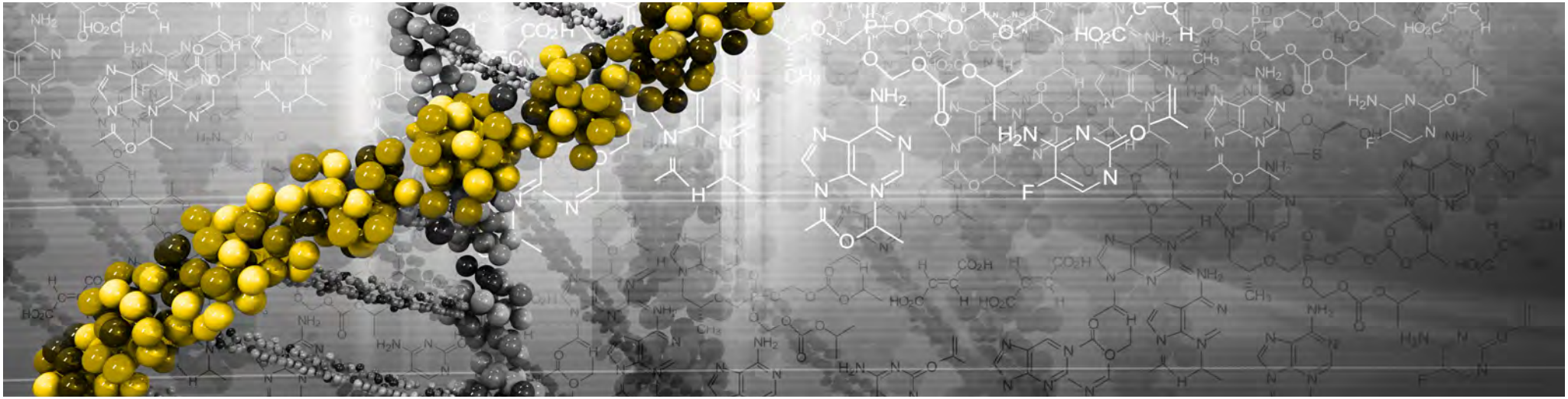
2-1公司治理與誠信經營

公司治理架構

美時視誠信踏實為公司治理的核心理念。本公司之最高治理機構為董事會，並遵循「公司法」定期召開股東會。依據「上市上櫃公司治理實務守則」，美時內部亦訂有『公司治理守則』。

在治理架構上，董事會主責策略擘劃與擬訂經營方針；董事會下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。董事會本著公平、透明、權責分明之理念，促使內控稽核制度順暢執行。

公司治理架構圖參第一章第 8 頁。



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』，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，乃從弱勢病患的角度出發，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。此外，美時更積極參與公益活動，如透過社區友好活動推動病患自強、贊助弱勢酒癮病患之戒斷治療計畫、協辦偏鄉義診，以填補現行醫療體系下社會健康的缺口。

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。除了由公安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，未來亦擬於董事會下成立永續發展專責委員會，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，擬訂包括每月應稽核之項目在內之年度稽核計畫，由董事會所設稽核委員會每月召開委員會議進行檢討，並提出年度稽核報告予董事會審議。

美時雖目前未就永續發展設立專門負責之部門，未來擬依「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。可能採取的作法乃在董事會之下設立永續發展相關特殊委員會，由該委員會定期向董事會提出報告。

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。

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：美時董事來自多達5個國家，女性董事亦占整體董事會之27%。
- 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2022年度，美時共召開10次董事會，董事整體之平均出席率達89%，排除委託出席情況之實際出席率亦達89%。關於各董事成員之出席情況，詳見年報第26頁。

『公司治理守則』 『董事選舉辦法』 2022年報

專業性

依『董事選舉辦法』，董事會成員應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，包括營運判斷能力、會計及財務分析能力、經營管理能力、危機處理能力、產業知識、國際市場觀、領導能力、與決策能力。

美時董事會由8位董事及3位獨立董事組成，成員各自具備管理、財務、稅務及法律等專業領域之相關背景及豐富經驗。本公司注重董事會成員之財務專業，具備財務專業之董事比率目標為40%，目前董事Vilhelm Róbert Wessman、董事Thor Kristjansson、董事Phannalin Mahawongtikul、董事Yves Hermes、獨立董事Hjorleifur Palsson及獨立董事林翰飛共6位董事均具備**財務專業背景，占整體董事會之54%。**

多元性

美時董事之選任，依『董事選舉辦法』，應考量董事會之整體配置，並在成員組成上考量多元化，以就董事會本身之運作、公司之營運型態及發展需求，來擬定適當之多元化方針。董事會成員之多元性的標準應包括但不限於性別、年齡、國籍及文化等基本條件與價值，以及法律、會計、產業、財務、行銷或科技等專業技能或產業經驗。

美時之8位董事及3位獨立董事國籍背景包括冰島、保加利亞、泰國、瑞士、台灣，且**外籍董事比率高達82%**。同時，目前董事成員中有3名為女性，**占整體董事會之27%**。

獨立性

依美時之『董事選舉辦法』，董事應有超過半數之席次，不得具有配偶或二親等以內之親屬之關係。『董事議事規範』則規定，董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權；同時，董事之配偶、二親等內血親，或與董事具有控制從屬關係之公司，就前述會議事項有利害關係者，視為董事就該事項有自身利害關係。

美時持續評估董事獨立性，評估因素包括但不限於董事是否持續提供具建設性的問題及方針、是否保持客觀及獨立判斷能力，以及在董事會內外之言行舉止是否適當。本公司董事在適當情況下均展現上述特質。其中，董事Petar Antonov Vazharov雖同時兼任美時之高階經理人，仍保持了客觀及獨立的判斷能力，並符合本公司關於利益衝突相亦禁止規範；實際上，其帶領美時成長之表現亦相當傑出而備受肯定。

『董事會議事規範』

美時董事會組成一覽

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	男	51~55歲	2020.06.30	3	2015.04.23	University of Iceland 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	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 Private Limited 董事	0
董事	冰島	Thor Kristjansson (註2)	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	V	V	V		V	V	V	V	Alvogen Korea Co., Ltd. 董事	0

*111年11月3日選任

美時董事會組成一覽

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	冰島	Árni Hardarson (註1、2)	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	V		V	V	V	V	V	V	Alvogen Group 副執行長 Alvogen Korea Holdings Ltd. 監察人 Alvogen Korea Co., Ltd. 監察人	0
董事	美國	Joel Morales (註1、2)	男	46~50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	V	V	V	V	V		V	V	Alvogen Group 財務長	0
董事	美國	Amporn Charoensomsak (註1、3)	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	V	V	V		V	V	V	V	Innobic (Asia) Co., Ltd. 常務董事	0
董事	泰國	Krisana Winitthumkul (註1、3)	女	61~65歲	2021.11.23	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 顧問 The College of Industrial Pharmacy of Thailand 委員會委員 清邁大學藥學院特聘講師	0

美時董事會組成一覽

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	Phannalin Mahawongtikul (註 1)	女	56~60歲	2022.06.30	1	2022.06.30	泰國法政大學 MBA PTT Public Company Limited 財務長 PTTEP Energy Holding (Thailand) Company Limited 董事	V	V	V	V	V	V		V	PTT Public Company Limited 財務長 Thai Oil Public Company Limited 董事及風險管理委員會委員	0
董事	美國	Oranee Tangphao (註 1)	女	56~60歲	2022.06.30	1	2022.06.30	加拿大麥克馬斯特大學心血管藥理碩士學位 Antiva Biosciences Pty 醫療長 Theravance臨床藥理暨實驗醫學副總經理	V		V	V	V	V	V	V	Antiva Biosciences Pty 醫療長 Antiva Biosciences Pty 董事 Soroptimist International of San Francisco 董事	0
董事	瑞士	Yves Hermes (註 1)	男	56~60歲	2020.06.30	1	2022.06.30	瑞士日內瓦大學經濟暨金融學位 Yves Hermes Healthcare Consultancy 創始人暨執行長 Area Director South East Asia, Zuellig Pharma Int'l Services	V	V	V	V		V	V	V	Yves Hermes Healthcare Consultancy 執行長 Yves Hermes Healthcare Consultancy LLC 董事 Jaloux SA 董事	0
董事	日本	Hirofumi Imai (註 4)	男	56~60歲	2020.06.30	3	2019.06.24	日本麗澤大學 (Reitaku University)	V		V	V	V	V	V	V	日本富士製藥公司 (Fuji Pharma Co., Ltd.) 董事長	0

美時董事會組成一覽

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		
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 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	V		V	V		V	V	V	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 菱光科技股份有限公司法人董事代表人	1
獨立董事	冰島	Hjorleifur Palsson	男	56~60歲	2020.06.30	3	2015.04.23	University of Iceland 財務與會計學系 雷克雅維克大學基金董事會主席 Vodafone Iceland董事長 Össur hf財務長 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	Akur fjarfestingar slhf. 投資委員會委員 Ankra ehf. 董事 Brunnur ventures slhf. 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 Festi hf. 董事	0
獨立董事	中華民國	林翰飛	男	56~60歲	2020.06.30	3	2016.06.27	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	V	V	V	V		V	V	V	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	3

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

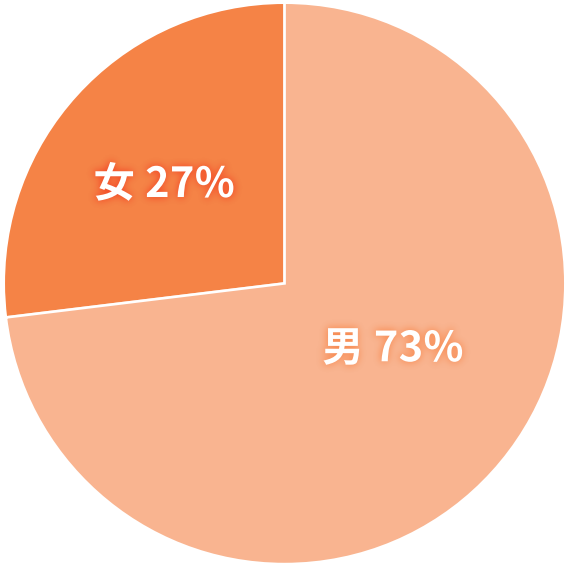
註 2：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2022 年 1 月 27 日改派董事代表人 Árni Hardarson 取代原代表人 Joel Morales。

註 3：法人董事香港商 Alvogen Emerging Markets Holdings Ltd. 於 2022 年11 月 23 日改派董事代表人 Krisana Winitthumkul 取代原代表人 Amporn Charoensomsak。

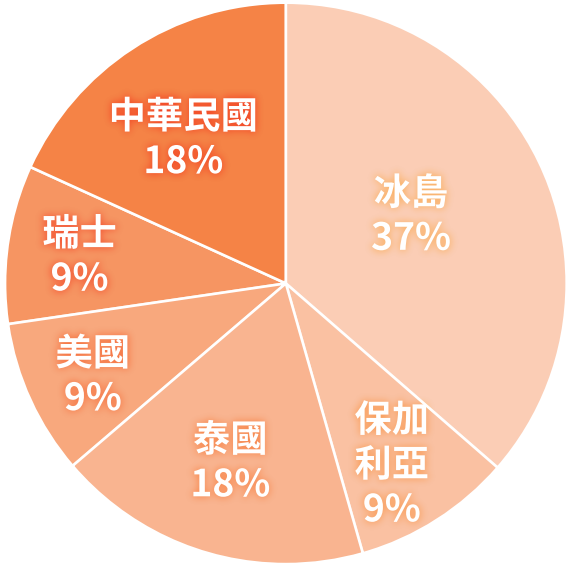
註 4：於 2022 年 6 月 30 日辭任。

美時董事會組成分析

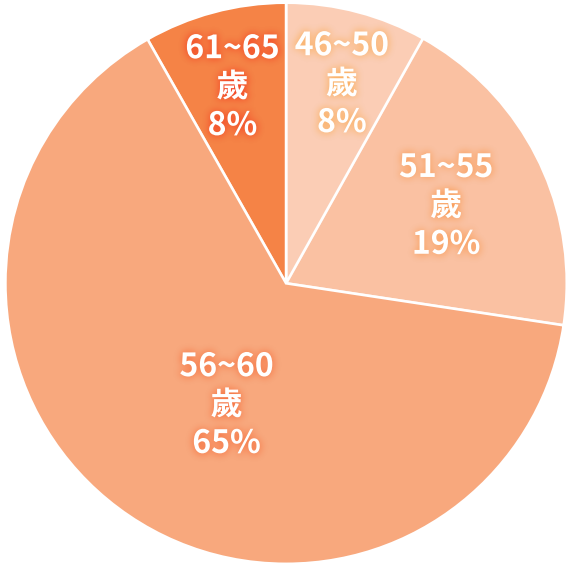
董事性別



董事國籍



董事年齡



董事會績效評估

董事會績效評估制度

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。

評估範圍	包括對整體董事會、及個別董事成員之績效評估。
評估方式	包括董事會內部自評、董事成員自評、同儕評估、委任外部專業機構、專家或其他適當方式進行績效評估。
負責單位	由董事會秘書單位負責辦理，由其收集董事會活動相關資訊，並分發「董事會績效自評問卷」與「董事成員績效自評問卷」及回收統計評估結果後，提送董事會報告，以作為檢討及改進之依據。
評估頻率	每年一次之董事會內部績效評估結果，應於次一年度第一季結束前完成。
績效連結	董事會績效評估成果須提交董事會報告，以作為個別董事薪資報酬及提名續任之參考。

2022 年度評估成果

於 2022 年度，美時召開董事會之頻率甚高，共有 10 次，董事整體之平均出席率與實際出席率仍皆高達 89%。各董事之自評回饋、董事會之績效評估結果、以及各功能委員會之績效評估結果亦反映了此等董事會成員之積極參與。

2022 年度之美時董事會成員皆在職責執行上表現良好，因此並未有薪資調降、激勵獎金索回等情況。

為更進一步提升董事會決策品質，明年將著重於促進董事會與審計委員會之間之溝通，及研擬關於董事之持續進修與發展的計畫。

『董事會績效評估辦法』

董事自評與同儕互評

自評面向

1. 公司目標與任務之掌握 是否確實了解公司的核心價值、對於董事會設定之公司所有策略性目標之了解程度、以及董事對公司所處產業之特性及風險之了解等。
2. 董事職責認知 是否充分了解其法定義務及其職責與公司之運作，並確實遵守保密義務等。
3. 對公司營運之參與程度 實際出席董事會之情形、於董事會前事先閱讀及瞭解會議資料之程度、對公司、公司經營團隊及公司所屬產業之瞭解程度、對於內控制度等公司治理事務之評估與監督情況等。
4. 內部關係經營與溝通 與經營團隊、其他董事成員、及簽證會計師之溝通與互動情況。
5. 董事之專業及持續進修 是否具備決策執行所需之專業，及是否已在各自專業能力以外之範圍進修多元化之課程。
6. 內部控制 是否就有利益衝突之議案有確實迴避，及監督各項內部控制制度及風險管理的有效性、與對於公司財會狀況、稽核報告之了解及監督能力。

董事會自評

1. 對公司營運之參與程度 董事實際出席董事會與股東會之情形、董事於董事會前事先閱讀及瞭解會議資料之程度、董事會與經營團隊與簽證會計師之互動情況、董事會成員對公司、公司經營團隊及公司所屬產業之瞭解程度、董事對於內控制度等公司治理事務之評估與監督情況、董事會對企業營運績效報告及經營團隊績效的掌握。
2. 提升董事會決策品質 董事會是否明確設定公司策略性目標且訂定策略計畫及年度預算流程、董事會召開頻率是否適當且各議案是否有經過充分討論、董事會與獨立董事之溝通情況、董事是否有在利益衝突時確實迴避、以及董事會、董事成員、各功能性委員會是否有定期且有效率的執行績效評估。
3. 董事會組成與結構 各董事之專業性、獨立董事之專業性與獨立性、以及董事會是否建置適當且足夠的功能性委員會等。
4. 董事的選任及持續進修 董事選任之嚴謹性、透明性、多元性，以及董事是否已在各自專業能力以外之範圍進修多元化之課程等。
5. 內部控制 董事會對管理階層與各項內部控制制度及風險管理的決策過程與監督的有效性。

功能性委員會自評

1. 對公司營運之參與程度 各功能委員會否有定期召開會議、委員實際出席董事會及且做出有效貢獻之情形。
2. 功能性委員會職責認知 職權範圍設定是否明確且恰當，以及功能性委員是否能確實評估、監督公司存在或潛在之各種風險、並提出專業客觀的建議以供董事會決策參考。
3. 提升功能性委員會決策品質 各董事之專業性、獨立董事之專業性與獨立性、以及董事會是否建置適當且足夠的功能性委員會等。
4. 功能性委員會職責認知 一方面評估公司是否有提供功能性委員會完整、及時、且具一定品質之資訊，以使功能性委員會能夠順利履行其職責，另方面檢視功能性委員是否有在利益衝突時確實迴避，以及功能性委員會對其決議是否有適當的執行與後續追蹤評估。
5. 功能性委員會組成及成員選任 各功能性委員之專業性與獨立性。
6. 內部控制 針對審計委員會，檢視其是否能有效的評估與監督各項內部控制制度及風險管理、所通過之內部控制制度是否有包含五大要素／原則、以及對公司會計制度、財務狀況與財務報告、稽核報告及其追蹤情形是否有予以了解及監督。

董事會進修情形

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

總計進修次數　31　次

總計進修時數　93 小時

美時董事 2022 年進修情形一覽

開課單位	課程名稱	研習時數	參與人次
社團法人中華公司治理協會	證券交易法下公司與董監之義務與責任	3.0	11
社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3.0	11
中華民國公司經營暨永續發展協會	公司重大訊息揭露與董事責任案例解析	3.0	1
中華民國公司經營暨永續發展協會	公司治理、董事會及薪資報酬委員會之實務運作及案例分析	3.0	2
中華民國公司經營暨永續發展協會	董事與公司間為法律行為之效力	3.0	1
中華民國公司經營暨永續發展協會	新發布我國公司治理藍圖3.0介紹	3.0	1
財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	內部人股權交易法律遵循宣導說明會	3.0	2
台灣證券交易所	2022 國泰永續金融暨氣候變遷高峰論壇	3.0	2

功能性委員會之運作

永續發展規劃 美時未來擬於董事會下成立永續發展相關之功能性委員會，由該委員會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。

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。

2022 年度共召開 10 次，實際出席率 100%

審計委員出列席情況一覽

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	10	0	100
獨立董事	顧慕堯	10	0	100
獨立董事	林翰飛	10	0	100

薪酬委員會

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，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。

2022 年度共召開 3 次，實際出席率 100%

薪酬委員出列席情況一覽

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	3	0	100
獨立董事	顧慕堯	3	0	100
獨立董事	林翰飛	3	0	100

高階薪酬政策

董事薪酬政策

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。

經理人薪酬政策

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所展開之重大目標，如產品布局、數位轉型及永續承諾等策略目標的達成狀況。
永續及內控指標	對永續承諾、誠信經營、法規遵循與風險控管之重視，與在 ESG 各項重點工作上的實踐作為。
管理指標	人力資源指標、人才發展與職業安全衛生推動作為等。

高階薪酬比例

高階薪酬總額情況

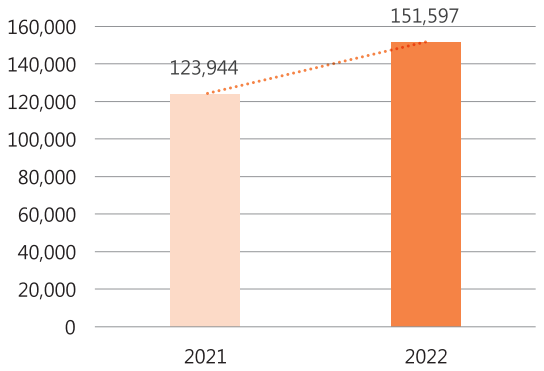
2022 年度美時給付高階主管各項酬金之總額，佔美時稅後純益之 5.02%，總額為新台幣 151,597 仟元。

相較 2021 年度美時給付高階主管各項酬金總額新台幣 123,944 仟元，雖然所給付之金額增加了新台幣 27,653 仟元，所佔稅後純益比實則下降 3.81%。

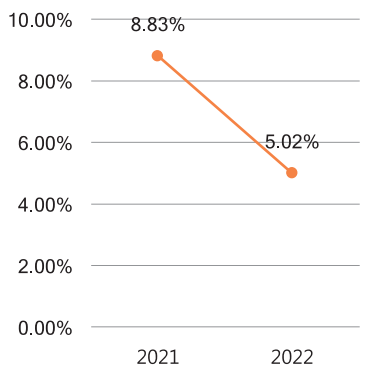
2022 總經理與員工薪酬比例情況

項目	表現
員工 (不含最高薪酬者) 薪酬平均數	1,257,536 新台幣元
員工 (不含最高薪酬者) 薪酬中位數	1,236,058 新台幣元
總經理年度總薪酬	52,302,460 新台幣元 (註 1)
總經理薪酬與員工平均薪酬比例	2.40 % (註 2)
總經理薪酬與員工中位數薪酬比例	2.36 % (註 3)

高階酬金總額



高階酬金總額占稅後純益之比例



*單位：新台幣仟元

註 1：總經理 2022 年度總薪酬為薪資、獎金及特支費等、員工酬勞金額之加總

註 2：總經理薪酬與員工平均薪酬比例為員工 (不含最高薪酬者) 薪酬平均數／總經理年度總薪酬

註 3：總經理薪酬與員工中位數薪酬比例為員工 (不含最高薪酬者) 薪酬中位數／總經理年度總薪酬

誠信經營方針與落實

制度策略

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』、『工作場所性騷擾防治措施及懲戒辦法』、『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。

稽核部門定期向董事會報告

美時依「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，由該部門就每一季向審計委員會及董事會提出稽核報告，以確保美時之運營各面向符合法規要求。

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，經董事會審議通過，方得執行。

美時承諾

尊重人權

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。

- 支持國際人權標準：美時尊重和遵守「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」。
- 尊重職場人權：實施職場多元，不得基於性別、種族、國籍、社會階級、年齡、婚姻狀況、語言、宗教、政治派別和出生地，而為任何形式的不公平待遇或歧視，以建立一個尊嚴、平等、不受騷擾的工作環境。
- 禁止強迫勞動：禁止從事任何形式的強迫勞動、奴役和人口販賣活動。
- 禁止童工：禁止雇用不符合法定最低年齡的勞工。
- 安全和健康的工作場所：提供安全、健康的工作場所，並遵守勞工安全和健康的法律、法規、以及公司內部的要求。
- 工時、工資和福利：提供員工相較於同業和當地勞動市場更具競爭性的報酬，並確保符合有關工資、工時、加班和福利等事項的勞動法律。

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』，並於近年經兩次修訂。

性騷擾防治聲明

1. 防範部門或直屬主管對員工或求職者之性騷擾、或縱容他人對員工或求職者之性騷擾。
2. 防範員工對同仁之性騷擾。
3. 防範部門或直屬主管對於前兩類情事之未為適當處置。
4. 防範員工於執行職務時在非美時所能支配、管理之工作場所遭受性騷擾。

申訴管道與處理流程

- 員工得向人力資源部門申訴，公司設有申訴專用之電話與信箱。申訴案件將由性騷擾申訴處理委員會以不公開方式進行。
- 委員會之組成應考量利益衝突與性別比例。

利益迴避

經理人之競業禁止限制。

美時遵守「公司法」第 32 條，公司經理人不得從事與公司利益衝突之事務。須經董事會決議通過，方得解除特定經理人之競業禁止限制。

美時承諾

禁止不公平競爭 以合理方式參與市場競爭。

美時遵守「公平交易法」之要求，不以不公平之方法直接或間接阻礙他事業參與競爭、不對商品或服務做不當定價、杜絕無正當理由而特別優惠特定交易相對人之情事、亦不為其他濫用市場地位之行為。

禁止提供或收受不正當利益 美時以『誠信經營作業程序及行為指南』禁止公司人員提供或收受不正當利益，並透過舉辦教育訓練與建立申訴機制，確實防範貪腐行為

受規範行為人範圍	禁止行為樣態	行為對象範圍
• 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。	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。	• 公職人員、參政候選人、政黨或黨職人員。 • 任何公、民營企業或機構及其董事或理事、經理人、受僱人、具有實質控制能力者或其他利害關係人。

防範內線交易 美時以『內部重大資訊處理暨防範內線交易作業程序』管理重大資訊。

美時遵循相關法令與證交所之規定，以本內規建立良好之重大資訊處理及揭露機制，由專門之股務部門處理內部重大資訊，以避免資訊不當洩漏，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。

以道德誠信為事業原則 依美時之『商業行為道德規範』，美時之使命、願景、價值觀和行為準則，乃以道德誠信為作為所有美時所涉商業行為之宗旨。

- 遵循法規與規章。
- 促進職場誠信、尊重及信任的文化。
- 維護產品品質、安全和完整性，並支持環境、健康和安全。
- 如實推廣公司產品，並與專業醫療保健人員保持積極互動。
- 負責任地使用美時所屬財產。
- 確保美時帳簿及紀錄的完整性。
- 保障美時機密資訊和員工個人資訊的安全。
- 避免利益衝突。
- 遵循國際貿易法。
- 禁止內線交易。
- 所有商業交易皆以道德誠信為宗旨

美時誠信經營準則一覽

準則名稱	適用對象	官網連結	政策內容摘要說明
公司治理守則	美時公司法人。	https://www.lotuspharm.com.tw/investors/corporate-governance	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、發揮審計委員會功能、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。
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。
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。
人權政策	美時公司法人及其附屬公司。 所謂附屬公司包括美時直接或間接投資占其法定授權資本 50% 以上的公司、及美時具有實質控制權的法人。	https://www.lotuspharm.com.tw/investors/corporate-governance	美時致力於遵守國際人權標準、尊重職場人權、禁止強迫勞動、禁止童工、提供安全和健康的工作場所、確保工時、工資和福利符合或優於法規要求。
工作場所性騷擾防治措施及懲戒辦法	美時全體員工。	https://www.lotuspharm.com.tw/investors/corporate-governance	為確保員工不受性騷擾，公司應致力於防治相關情事，並建立申訴管道與處理制度，且提供相關訊息與知識。
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。	https://www.lotuspharm.com.tw/investors/corporate-governance	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。
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。	https://www.lotuspharm.com.tw/investors/corporate-governance	本公司之財會部門、請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。

教育訓練

行動落實

依『員工手冊』及『在職教育訓練行為規範』辦理教育訓練。

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。
- 所有新進員工皆須簽署誠信廉潔及保密等協定，並接受性騷擾防治相關的宣導。

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。
- 美時於 2022 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 3 次、受訓人次 452 人、時數 226 小時。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 397 人次完成訓練，確實防範貪腐行為；在 2022 年間亦無因不當利益之來往而受裁罰之情事。

依『內部重大資訊處理暨防範內線交易作業程序』進行防範宣導。

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、經理人及受僱人辦理相關宣導。

政策溝通

防範宣導違反道德誠信原則之行銷行為。

本公司管理階層與員工秉持道德誠信之原則，不僅致力將藥品品質管理方針落實於日常營運中，亦於產品行銷策略之制訂與執行以誠實推廣為核心要求，惟經內外部檢視下仍有不足待改善處。2022 年共有 1 件因違反「藥事法」第 66 條第 1 項、「食品安全衛生管理法」第 28 條第 1 項規定，與廣告刊登程序與內容相關之裁罰案。本公司於受通知後即繳交罰款，後續亦積極提出改善行動，由法務與人資部門協同對行銷部門舉辦與廣告相關之教育訓練，宣導相關法規要求，戮力確保同樣情事不再發生。

防範宣導可能構成不公平競爭之經營行為

本公司以參與及促進市場合理競爭為事業經營原則，恪守「公平交易法」禁止不公平競爭之法規要求，於 2022 年並無違反不公平競爭之行為。惟本公司與台灣東洋藥品工業股份有限公司就大腸癌用藥「ˋ美時ˊ復癒膠囊」之授權合約，於 2021 年經公平交易委員會認定構成聯合行為，本公司於當年度受通知後即繳交罰款。美時深信前揭商業行為皆遵循法規要求，已循法律途徑救濟以維護權益。本公司後續亦舉辦與公平競爭相關之教育訓練，宣導相關法規要求。

行動落實

供應商管理
依『誠信經營作業程序及行為指南』確保供應商無違法誠信之行為。

- 應於建立商業關係前評估代理商、供應商、客戶或其他商業往來對象之合法性，以確保其商業經營方式之公平與透明。
- 具體上，美時已請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。

會計制度
確保財務資訊之正確性與透明度。

美時設有會計制度及專責財務及會計單位，財務報表均依規定經簽證會計師查核或核閱，並依規定公告。

檢舉制度
依『檢舉非法與不道德或不誠信行為案件之處理辦法』及『員工申訴作業要點』提供申訴與檢舉管道。

- 鼓勵員工於發現相關情事時，主動向內部主管或稽核單位舉報。
- 申訴案件由上級主管或稽核主管視情節輕重向上轉陳。
- 過程確實保密檢舉人身分及檢討內容，且保證檢舉人不會因檢舉而遭受不當處置。

內部控制制度

設立依據
美時依「上市上櫃公司誠信經營守則」由董事會通過制定『誠信經營作業程序及行為指南』；依此準則，美時應依「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。美時基此設立稽核部門。

制度設計與修正
稽核部門負責考量本公司及子公司整體之營運活動，設計、建立、並確實執行相關內部控制制度，且隨時檢討、定期檢視，以因應公司內外在環境之變遷，修正該制度之設計及執行而確保其持續有效。內部控制制度之訂定或修正應經審計委員會及董事會通過。

定期考核與報告提出
稽核部門負責依據風險評估，每年執行年度內部稽核計畫。稽核部門定期或不定時對董事會報告。定期上，稽核室應以按季就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，由審計委員會及董事會就內務控制制度之有效性進行定期考核。

公協會參與

美時為掌握藥品研發、製造、行銷與之產業趨勢，跟進最新的生技醫療產業發展，並遵循政府單位之法令動態，同時增進與同業與學術研究單位間之良性交流互動，積極參與製藥業相關之各大公協會。

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



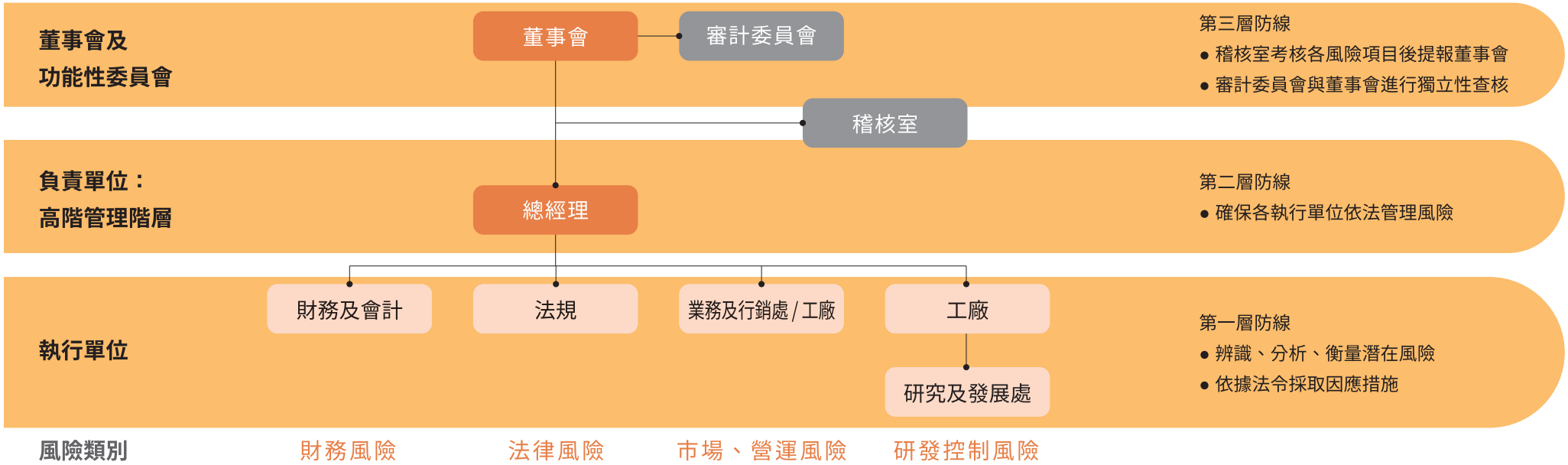
2-2 風險管理與內部控制

風險管理

美時以內部控制制度建構風險管理之組織架構，由稽核室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。最後則由稽核室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。

風險管理組織架構



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或選擇權進行匯率避險
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	• 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

負面補救措施

註: 無衝擊情事則標示為-

利害關係人	重要議題/相關衝擊	公司責任	溝通與回應措施	2022年衝擊補償成果 (註)
政府機關	• 法規遵循 • 經營績效 • 公司治理與誠信經營 • 藥品品質與安全 • 查廠缺失 • 藥品可近性 • 廢汙水及廢棄物 • 自然資源管理 • 人力資源發展 • 職場環境健康與安全 • 資訊安全	• 各部門之業務營運皆應遵循主管機關之各項最新法令規範與修訂	• 各部門皆應關注其業務相關法令規範之更新 • 公司若有未遵循法規而受罰之情事，投資人關係室接獲公文時，將會知法務部門，並向公司治理主管匯報相關情事，由其責成相關部門進行改善 • 以公文函之來往作為與政府機關之基本溝通管道 • 設立資安小組，建立資訊安全與隱私保護機制	就受罰情事積極配合主管機關調查處理，並進行改善。
股東/投資人	• 經營績效 • 法規遵循 • 公司治理與誠信經營	• 遵循主管機關之各項最新法令規範與修訂，及時回應並調整公司資訊揭露型態與內容 • 提供即時且正確之公司資訊，務使投資資訊對稱公開 • 穩健的財務與經營策略，維護公司信用與營運績效	• 設立投資人關係室，由投資人關係處長擔任公開聯絡人 • 舉辦股東常會 • 定期舉辦法說會 • 於公司網站公告每季財務報表，並提供按季舉辦之線上法說會之簡報與錄影資料 • 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、經理人及受僱人辦理內線交易防範相關宣導 • 依法令規範，於公開資訊觀測站進行重大訊息公告 • 於公司網站公布電子郵件信箱 info@lotuspharm.com 與聯絡電話 (02)2700-5908	-
員工	• 職業環境健康與安全 • 人才培育	• 遵循主管機關之各項最新法令 • 規範與修訂，並尊重國際人權	• 提供優於勞基法之休假制度，重視員工之工作生活平衡 • 提供午餐、定期免費健康檢查、員工旅遊補助、團體保險、各類獎金、公司產品員購、托兒補助、部門聚餐津貼、三節禮金等員工福利	-

負面補救措施

註: 無衝擊情事則標示為-

利害關係人	重要議題/相關衝擊	公司責任	溝通與回應措施	2022年衝擊補償成果 (註)
員工	• 多元人才吸引 • 侵害職場人權 • 員工多元與平等機會 • 勞資關係	• 相關各公約，保障勞工依法享有之各項權利、防治不當待遇或歧視等情事 • 保障女性、身心障礙者等弱勢族群的權利，營造多元、平等、公平競爭的職場環境 • 防治職場性騷擾之情事 提供充分的教育訓練與在職進修資源 • 建立透明且即時的勞資溝通管道，追求互動良好的勞資關係	• 於人事公告、內部與雲端企業網站宣布新措施或福利項目及方法 • 對新進員工舉辦教育訓練；對在職員工舉辦不定期教育訓練，並提供各類 e-learning 資源 • 工務與 EHS 部門推行之職業全訓練 • 以部門會議與員工進行職務上之溝通 • 以績效目標設定與考評制度確保雙方目標一致，並透過績效面談相互溝通績效表現相關期待與成果 • 選舉勞工代表、舉辦勞資會議 • 進行員工滿意度調查 • 舉辦雙向溝通會議 Townhall • 於董事會設置薪酬委員會 • 設立性騷擾防治專用之信箱 MyHR@lotuspharm.com 與聯絡電話 (049)2250611#2543	-
客戶	• 法規遵循 • 顧客健康與安全 • 產品服務與客戶關係 • 用藥公平性與合理定價	• 遵循主管機關之各項最新法令規範與修訂，以確保產品之品質與安全性 • 提供高品質之產品及服務、提升客戶滿意度 • 符合「公平交易法」之規範要求，確保公司不以訂價造成不平等待遇	• 透過建立完善的品質管理系統、生產過程監控、採用符合標準的原材料和生產設備等，確保產品的品質和安全性，進而維護顧客健康與安全 • 積極防堵偽藥 • 不定期參加參展 • 不定期舉辦研討會及說明會 • 藥物安全監視通報 • 建立客服單位 • 舉辦客戶滿意度調查 • 客戶得透過業務聯絡電話提供反饋	-
供應商與合作夥伴	• 供應商永續發展	• 確保供應商遵守所有品質與 ESG 相關要求	• 建立供應商遴選制度 • 擬定及執行年度供應商管理計畫 • 定期與不定期以各類會議與供應商進行溝通 • 供應商得透過電子信箱 info@lotuspharm.com 提供反饋	-

內控機制

制度設計

美時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。

職責內容

美時依據金管會頒布之「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。

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。

流程設計

擬定年度稽核計畫 → 稽核作業之規劃及執行 → 稽核結果及發現 → 定期向董事會及審計委員會報告 → 稽核缺失改善追蹤

人員資格

稽核室配置稽核主管及專職人員，稽核室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。

2022年稽核成果

在2022年稽核室共執行36項稽核專案、並無重大不符合項目，次要不符合項目已積極改善，目前亦配合新ERP系統之導入推展更進一步的流程改善計劃。

執行	稽核專案	36 項
發現	重大不符合項目	0 項

稽核室考核項目一覽

考核項目	考核對象	項目內容
銷售及收款循環	業務、客服、財會、品質稽核等	銷售預測作業、客戶管理作業、售價訂定及報價核價作業、銷貨作業、業務員管理作業、應收帳款及收款管理作業、銷貨退回及折讓處理作業、客訴處理作業、人員激勵獎金管理作業、外銷作業
採購及付款循環	採購、財會、工廠技術等	請購作業、供應商管理、採購作業、進出口作業、驗收及退貨作業、應付帳款作業、付款作業、經銷商及推廣商管理作業、外包管理作業
生產循環	供應鏈與製造相關部門、品質稽核等	需求計畫作業、負荷計畫及生產規劃作業、物料清單管理作業、製造作業、品質作業、倉儲管制作業、生產成本作業、差異分析作業
薪工循環	人資	人力資源規劃作業、招募甄選作業、任用作業、教育訓練作業、考核作業、考勤作業、福利作業、薪資作業、獎懲作業、人事異動作業
融資循環	財會	股東權益作業、股務作業、公司債作業、借款作業、出納現金收支作業、零用金作業、會計帳務處理作業、財務報表查核作業、會計資料保管作業
不動產、廠房及設備循環	財會	不動產、廠房及設備之取得、盤點、異動、處分、修繕，及出租、外借、租賃、抵押、投保、減損作業
投資循環	財會	投資評估作業、投資取得作業、投資保管作業、盤點與抵押作業、投資損益之認列與帳務處理作業、投資效益評估作業、投資處分作業、衍生性商品交易作業
研究發展循環	研究發展、法規事務、法務	研發專案管理作業、技術發展作業、藥證管理作業、智財權管理作業
電子計算機處理循環	資訊科技	資訊部門之功能及職責劃分作業、編制系統文書控制作業、程式增修作業系統開發及程式修改控制作業、程式及資料存取管理作業、資料輸出入管理作業、資料處理控制作業、系統復原計畫及復原測試控制作業、檔案及設備安全控制作業、硬體及系統軟體購置控制作業、資通安全檢查控制作業、向主管機關指定網站進行公開資訊申報相關作業
其他管理事項	人資、財會、投資人關係管理、法務	印鑑管理作業、票據管理作業、預算作業、財產之管理作業、背書保證作業、負債承諾及或有事項之管理作業、職務授權制度及代理人制度作業、資金貸與他人管理作業、財務及非財務資訊之管理作業、關係人交易管理作業、財務報表編制流程之管理作業、對子公司之監督與管理作業、董事會議事運作之管理作業、內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業、薪酬委員會運作之管理作業、適用國際會計準則之管理作業、審計委員會運作之管理作業、合約等法律文件之取閱程序

2-3 資訊安全與隱私保護

資訊安全組織架構

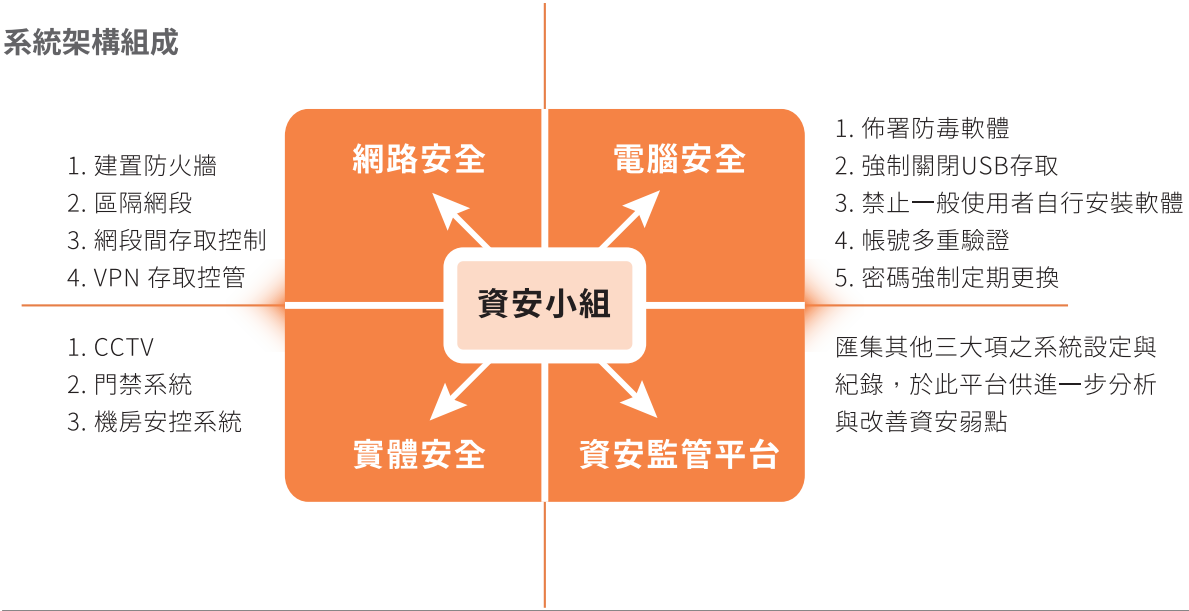
本公司已成立資安小組專責資訊安全，由資訊長兼任資安長，作為最高權責單位，其下有資安工程師一名。資安小組所權責之系統架構由網路安全、電腦安全、實體安全、資安監管平台四大部分組成。資安小組之職責內容包括擬定相關政策與辦法、建置與維護系統、定期測試系統、舉辦教育訓練與演練、與處理資安事件。例如，美時每季均會舉辦釣魚信件之演練，以檢視及訓練員工對於資安保護之敏銳度。

人員組成

資訊安全

- **資安長**：由資訊長(CIO)兼資安長，下設資安小組。
- **資安工程師**：成員為資安工程師一員。

系統架構組成



職責內容

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

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。

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。

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，位於網路前端之防火牆、入侵防禦連線篩檢系統、郵件內容安全控管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，並即時封鎖惡意軟體、有害之網站連結及垃圾電子郵件等。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辯識惡意行為特徵，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。

資安管理措施一覽

管理措施	說明
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。
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』與『SOP_02298資訊管理系統災害復原計畫』。
定期演練	每季均進行釣魚信件演練與測試。
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。 • 其他在職員工每年均須接收資訊安全宣導郵件。
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。

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，於內部訂有『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。2022 年美時未發生任何資訊安全缺失相關事件，未來也將持續維護資訊安全。

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
各單位資訊系統用戶端於發生安事故時，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儘速請求支援。

進行列管
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。

評估與應變
資訊單位於發生資通安全事件應依『SOP02298　資訊管系害復原計畫』所訂事件等級就影響範圍進行評估，並將事件發生之事實、可能損失評估、判斷支援申請、採取應變措施並呈報上級單位。

解除列管
資訊單位於系統回復正常運作時須通報資訊單位解除列管。

2020-2022 年資安事件

違反資安或其他網路安全事件	0 件
資料洩漏	0 件
因公司資料洩漏被影響的客戶	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』，適用範圍包括美時及其具控制權之關係企業。

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
特定目的性	臨床實驗個人資料	臨床試驗部門
其他	法院／機關程序繫屬案件中涉及訴訟層面之個人資料	法務部門



2022 年無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 供應商永續管理

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。公司亦訂有初步的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。

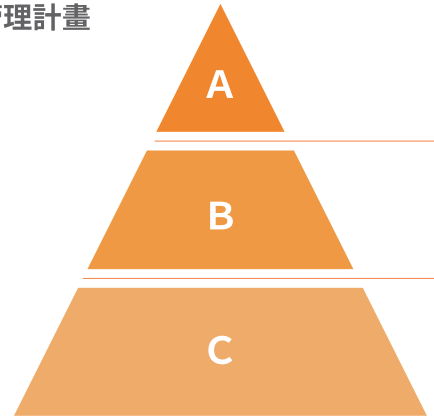
供應商管理相關內規

管理辦法	採購管理辦法 (Procurement Operation Management)	品質管理協議書 (Supplier QTA)
管理面向	**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。 **2. 供應商資格預審：** 美時於供應商填寫供應商資格預審表時，會就該供應商進行盡職調查，檢查其過往之經營是否存在任何重大違規或訴訟。如特定供應商未通過資格預審流程，美時將不引進該新供應商。 **3. 品質審核：** 於採購部門就新供應商之資格預審後，美時之品質團隊將對關鍵直接材料進行現場審核，且供應商須就重要的直接材料簽署，供應商品質管理協議書 (Quality Agreement)，以確保供應商承諾並遵守所有品質與 ESG 相關要求。	**1.供應商資格預審：** 要求供應商提出相關工安、定期舉行工安會議、與工安檢查。 **2. 簽訂品質管理協議書：** 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與其相關之環境、職業健康和安全法規。
執行成果	**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。	於2022 年，美時共稽核 39 間供應商，包括 12 間在台供應商、與 27 間外國供應商。

供應商管理相關內規

管理辦法	採購管理辦法 (Procurement Operation Management)	品質管理協議書 (Supplier QTA)
執行成果	• 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。	

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）– 潛在供應商（10-15%）
- 為低取代成本的供應商
- 以龐大的供應商庫進行競標

其他供應商（無級等）

黑名單廠商 – 表現不佳的供應商

管理流程與方式

項 目	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：** 除詢、比、議價外，亦與A、B級等之供應商舉行定期會議，不僅交流原物料價格、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／成品供應商及國內委外製造廠商（CMO）定期執行實地稽查。 **3. 定期管理：** 透過舉辦供應商內部例會、供應市場交流會議、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	採購部門、品質部門	採購、品質、製造、工廠等相關部門

新供應商篩選與評鑑

新供應商申請

於 2022 年，新原物料供應商申請數共計 17 家，皆已通過供應商資格預審，進入細部遴選之審查階段。

新供應商篩選

新供應商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

若供應商對環境及社會永續性造成顯著負面影響，美時製藥將終止與其合作。

未來，採購部門將研擬將 ESG 相關指標系統性納入新供應商預選資格審查和績效之方法。

新供應商績效表現評鑑

就供貨、品質、服務、成本、創新五大面向，由各相關部門以特定指標就供應商之表現進行評鑑。



供應商績效評鑑卡 (performance score card)

評比面向	評比指標	評分占比	評鑑單位
供 貨	• 交期 (Lead time) • 訂單確認 (Order confirmation) • 交期信賴度 (Delivery performance)	25%	採購部門
品 質	• 客訴 (Complaints) • 主要偏差 (Major deviation) • 穩定性議題 (OOS, OOT, stability issue) • 稽核報告 (Audit observation) • 警告信頻率 (Warning letter issue)	20%	品質部門
服 務	• 文件提交與歸檔 (Filing) • 回覆速度 (Response time) • 潛在合作商機 (Pipeline)	20%	法規事務部門
成 本	• 廠商定價策略 (Pricing) • 成本優化計畫 (Cost optimization initiatives)	20%	採購部門
創 新	• 技術能力 (Technical capabilities) • 問題解決能力 (Problem solving) • 管理承諾 (Management commitment)	15%	技術系統整合部門

定期管理措施

與 A、B 級等供應商定期溝通

管理措施	2022 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劃。

定期考核與稽查

管理措施	2022 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。2022 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、創新五大面向，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、及國內委外製造廠商 (CMO) 定期執行實地稽查。2022 年共執行 114 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。

供應商風險評估

供應商管理計畫

目前美時之供應商管理計畫，乃就供貨、品質、服務、成本、創新五大面向，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，將各類供應商依評鑑成果分為 A、B、C 三種級等。

對 A、B、C 三種級等之供應商，再就其供應商類型，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。

美時亦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。

環境與社會永續性相關指標

美時目前就供應商之風險評估機制還未包含環境與社會永續發展相關指標。未來，採購部門將研擬將 ESG 相關指標系統性納入新供應商預選資格審查和績效之方法。



2022年稽核成果

國內廠商	12 間
國外廠商	27 間
共　計	39 間



3 產品概況及安全

100% 經過各國衛生主管機關確認藥品療效、品質及安全性。

2022 年巴西 ANVISA、台灣 TFDA、韓國 MFDS 查廠共 **4** 次，**100%** 通過。

美時已於 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。同時，也完成了美時製藥歐洲及亞洲藥證的藥物安全監視文件。

2022 年研發總支出超過新台幣 **3.76** 億元。

3-1 產品概況

2022 年美時製藥主要產品

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。2022 主要產品為多發性骨髓瘤 Lenalidomide、酒癮治療 Buprenorphine/Naloxone、乳癌藥物 Goserelin、體重管理藥物 Phentermine/Topiramate等。



INN	適應症	主要市場
Lenalidomide	多發性骨髓瘤	美國
Buprenorphine/Naloxone	戒癮	美國
Goserelin	乳癌	韓國
Phentermine/Topiramate	減重	韓國
Calcium Polystyrene Sulfonate	腎臟病	韓國
Tadalafil	男性性功能障礙	台灣
Rosuvastatin Calcium/Ezetimibe	降血脂與膽固醇	韓國
Quetiapine Fumarate	雙極性疾患之躁症	韓國
Levodopa/Carbidopa/Entacapone	帕金森氏症	韓國
Orlistat	減重	韓國
Sarpogrelate Hydrochloride	心血管及血液疾病	韓國
Recombinant human erythropoietin (EPOETIN ALFA)	慢性腎病或癌症引起之貧血	韓國
Desogestrel/Ethinylestradiol	口服避孕藥	韓國
Zoledronic Acid	骨質疏鬆症	台灣
Anastrozole	癌症	韓國

3-2 藥品品質

藥物品質管理方針

美時致力於高質量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。

品質管理策略與目標

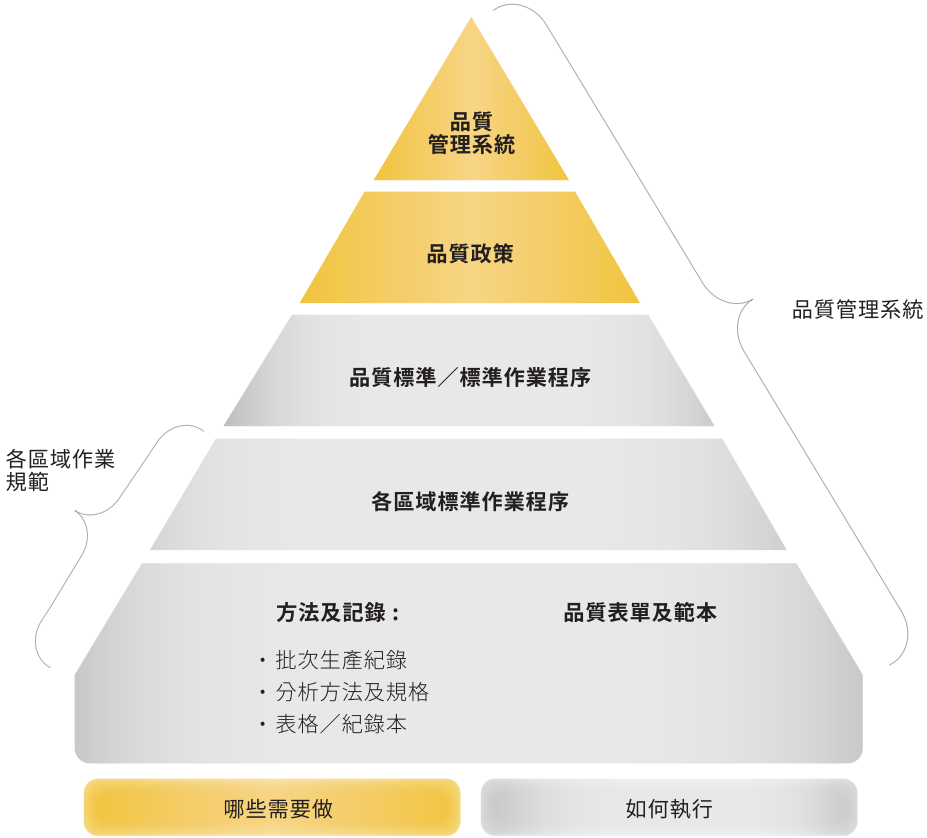
美時致力於建立適當的品質管理系統與流程，以維護本公司內部之生產品質文化。並以維護品質為核心，推動具體維護與改善行動，確保我們的決策符合右圖 3 大面向：



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。

2022 品質管理教育訓練統計

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	601	2 小時	1202 小時
ISO 9001: 2015 Lead auditor	2	40 小時	80 小時
內部稽核訓練 Internal audit training	10	4 小時	40 小時
合計	613	46 小時	1322 小時

備註：內部稽核訓練時數已包含在 5-2 人才培育－員工進修、訓練實施情形中。



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。

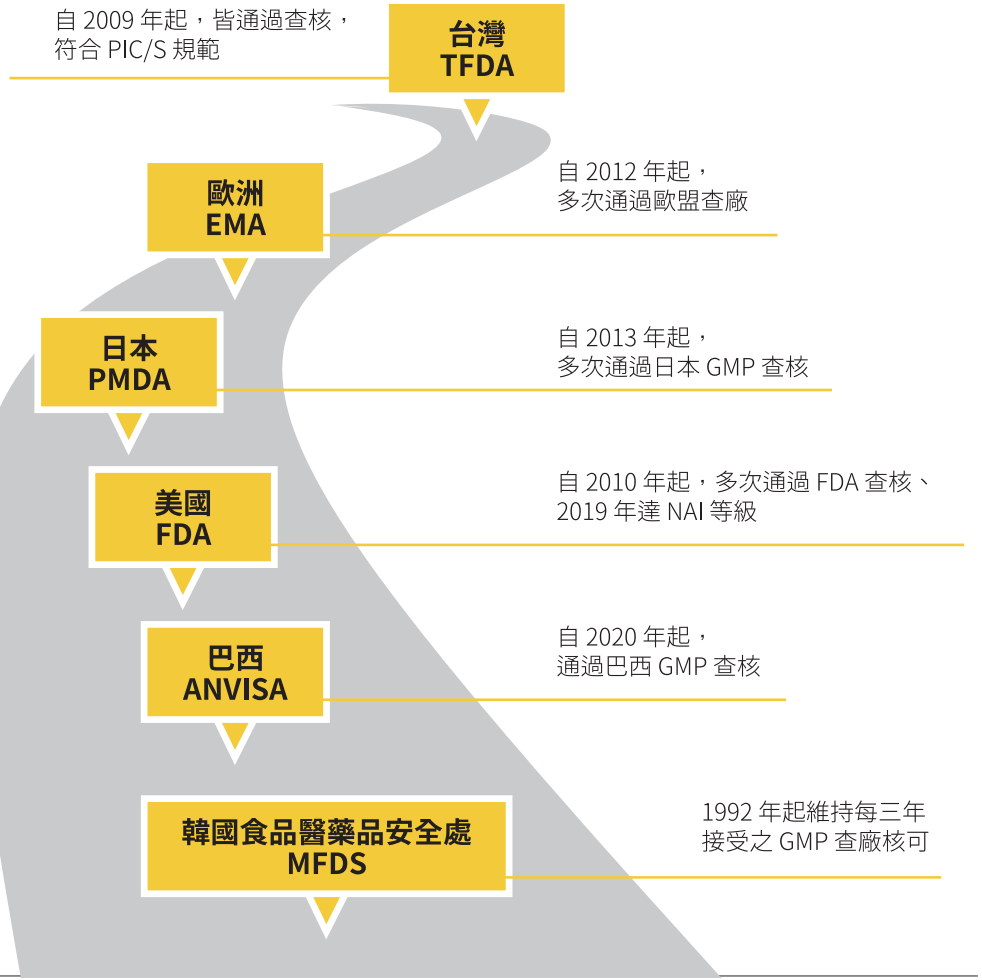
所有員工皆完成 GxP 相關品質教育訓練，並經稽核測驗達到及格分數標準。
此外，每年皆依計畫執行再訓練。

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。

除了外部查驗外，美時每年均針對 GMP 進行內部稽核，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。2022 年間，美時台灣南投廠共完成 2 次查核，韓國廠也完成 2 次查核。依歷次查核結果，美時在製造、輸入及標示上均無任何違法或違規之情事。





2022 年度產品品質查核

廠房	稽核／查廠／驗證日期	稽核／查廠／驗證單位	稽核／查廠／驗證結論
台灣南投廠	2022 年 4 月 10 日	巴西 ANVISA	證書更新
	2022 年 5 月 30 日至 31 日	台灣 TFDA	核准
韓國公州廠	2022 年 4 月 19 日至 21 日	韓國 MFDS	核准
韓國鄉南廠	2022 年 1 月 26 日至 28 日	韓國 MFDS	核准


衛生福利部藥品優良製造證明書

台灣南投廠藥品優良製造證明書


번호(No.) : MFDS-6-F-1367-1-2022-41

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

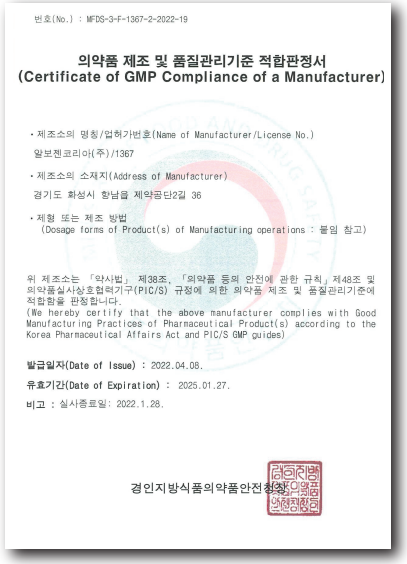
• 제조소의 명칭/업허가번호(Name of Manufacturer/License No.)
알보젠코리아(주)/1367
• 제조소의 소재지(Address of Manufacturer)
충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
• 제형 또는 제조 방법
(Dosage forms of Product(s) of Manufacturing operations : 붙임 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일자(Date of Issue) : 2022.05.16.
유효기간(Date of Expiration) : 2025.04.20.
비고 : 실사종료일 2022.04.21.

대전지방식품의약품안전청장

韓國公州廠藥品優良製造證明書


번호(No.) : MFDS-3-F-1367-2-2022-19

의약품 제조 및 품질관리기준 적합판정서
(Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer)

• 제조소의 명칭/업허가번호(Name of Manufacturer/License No.)
알보젠코리아(주)/1367
• 제조소의 소재지(Address of Manufacturer)
경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 36
• 제형 또는 제조 방법
(Dosage forms of Product(s) of Manufacturing operations : 붙임 참고)

위 제조소는 「약사법」 제38조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 및 의약품실사상호협력기구(PIC/S) 규정에 의한 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합함을 판정합니다.
(We hereby certify that the above manufacturer complies with Good Manufacturing Practices of Pharmaceutical Product(s) according to the Korea Pharmaceutical Affairs Act and PIC/S GMP guides)

발급일자(Date of Issue) : 2022.04.08.
유효기간(Date of Expiration) : 2025.01.27.
비고 : 실사종료일: 2022.1.28.

경인지방식품의약품안전청장

韓國鄉南廠藥品優良製造證明書

藥物儲存與運銷管理

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。

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
完成系統收貨後，即從系統中列印出標示簽貼在物料上，藉此，由 barcode reader 即可得知所有物料的實際狀態。	• 依 SOP 規範，以所定頻率進行清潔和防蟲等相關作業。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，物品均須置於棧板上，不能直接置於地面。	生產單位按照需求填寫備領料單後向倉管部領料，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。	• 由本公司稽核合格之物流公司及報關行執行原物料及藥品之運送。 • 成品之外銷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。	根據「先到期先出貨」（First Expired First Out, FEFO）原則進行管理。	有明確之文件可追溯藥品於運銷過程中出貨之藥品批號、日期、地點、數量。

3-3 藥品安全與回收

藥物安全通報機制

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，以減少傷害、維護公眾健康，美時向來主動、積極地蒐集、評估、研究藥品安全相關資訊，以善盡不良反應通報責任。美時亦循不同管道與方法蒐集各種疑似藥品不良反應之資料，並彙整、分析相關資料後，向中央衛生管理機關及醫療機構人員、病患提供最新的藥品資訊與風險管理工具，盡力降低不良反應發生的風險。

為讓全體員工熟悉通報機制，美時定期舉行員工藥品安全通報訓練，並保存所有訓練紀錄。2022 年間所舉行之全公司年度員工藥品安全通報教育訓練，共計 1165 人次完成訓練，所有符合資格者皆已完訓。



若病患或醫療機構人員對健康及治療方式有任何疑慮，應盡速諮詢醫師，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：

Email: info@lotuspharm.com
電話：+886-2-27005908#1338

全球藥品安全監視機制

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。

2022 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	1,165	1
合計		1,165

藥物安全通報流程



接收通報

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。

記錄與追蹤訊息

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。

通報管道

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。

確保時效性

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。

不良事件處理

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紀錄、審查、及向主管機關進行通報。

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、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。2022 年度無發生相關回收事件，並已於全廠進行一次模擬回收演練。

藥物回收流程

步驟一

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。

步驟二

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。

步驟三

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。

步驟四

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

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，美時將在 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。於 2022 年間，美時未接獲偽藥通報。

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，美時亦每年定期舉辦年度教育訓練。2022 年之偽藥防堵相關教育訓練，乃併入年度 GMP Training 而對全體員工施行。

3-4 提升藥品近用性

研發成果

美時致力於口服癌症困難學名藥之開發，提供癌症病患可負擔之醫療選擇，為病患提升生活品質。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，將能提升生體可用率，而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，仿效者將很難突破，美時市佔率之提高將相當可期。基於此等前瞻性，美時先後於南投工廠成立軟膠囊研發試製中心，目前已有一座年產量能達到1億顆軟膠囊的廠區；在過去近十年在生產設備、建廠及研發上所挹注已逾新台幣10億元資金，美時終在2015年成為台灣第一間藥用軟膠囊劑型、亦是唯一拿到美國藥證的藥廠，可謂居於在業界極具優勢之領導地位。

在印度，Norwich Clinical Services是美時旗下的CRO（Clinical Research Organization, CRO）公司，主要負責美時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。CRO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。本公司藉由旗下此等臨床研究資源，未來可望降低臨床試驗成本及加速專案研發時程。

2022年美時的研發團隊完成了6份藥證申請，其中包含完成美時有史以來第一份（NCE-1）／（FTF）的提交，在美國獲得Midostaurin（Rydapt®的學名藥）簡易新藥上市程序（ANDA）核准；另外，美時還獲得Nintedanib（Ofev®的學名藥）美國FDA的暫時審查核可。2022年間，美時投入研發之費用高達3.76億元；目前，我們的研發團隊總共有37項分別處於不同的階段的研發項目。此外，於2022年，美時的事業發展團隊透過與全球夥伴的合作，獲得19種學名藥和3種505b(2)產品授權，為不同的產品組合持續注入新血；同樣於2022年，法規團隊在全球各地提交了75件申請、並獲得全球72個市場的藥證核可；截至本報告書之發行，美時在印度的臨床試驗團隊則完成了33項生物分析研究和22項臨床研究。就授權合作協議而言，美時在2022年總共完成20個對外授權簽署；截至本報告書之發行時，美時的授權合約已覆蓋超過全球160多個市場。

投入研發費用

年度	2019	2020	2021	2022
金額（新台幣元）	3.67 億	2.55億	4.19億	3.76億

2022 研發亮點專案

新一代口服避孕用藥 ALYSSA®

美時攜手比利時女性健康用藥大廠Mithra取得新一代口服避孕用藥ALYSSA®在台灣及香港之藥證。ALYSSA®是全球第一個使用天然雌激素合成類似物雌四醇Estetrol（E4）與合併最新一代的黃體素Drospirenone（DRSP）之口服避孕用藥，已在全球多個主要國家包含美國、加拿大、澳洲、與多個歐洲市場成功上市。雌四醇E4是一種人體在懷孕時會自然產生的一種雌激素，而在ALYSSA®中，此一雌四醇E4乃由植物中提煉而出，再進行轉化合成。由於雌四醇E4獨特的藥理特性與作用機轉，被認為相對於現有的複合口服避孕藥，其治療風險應較低。ALYSSA®不但具有絕佳的避孕效果，也兼具安全性及耐受性。



戒酒藥品 ALGLUTOL®

美時取得戒酒藥品 ALGLUTOL® 於台灣之上市許可。該藥品成分為 acamprosate，雖於美國核准上市多年，卻遲遲未有廠商引入台灣，因此於台灣是屬於新成分新藥。目前現有的戒酒治療藥物選擇有限，Acamprosate 與現有藥物之藥理機轉不同，具有良好安全與耐受性，並於國外醫學指引推薦做為戒酒維持療法之第一線用藥。ALGLUTOL® 之上市，可提供臨床更多藥物治療選擇，幫助病患脫離酒精成癮。

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。





4 環境永續

- 2022 年人均碳排放量較 2021 年度下降 1. 97 CO2e/人
- 2022 年總用水量相較 2021 年度減少 16.793 百萬公升
- 2022 年 **0** 裁罰，無任何違反環境相關事件

4-1 環境管理目標

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，定有廢棄物管理、水資源管理以及溫室氣排放管理之目標與策略，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。2022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。

人均年廢棄物產量減少 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。

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。

人均年用電量減少 1%

人均年用水量減少 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。

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。

人均年溫室氣體排放量減少 1%

4-2 溫室氣體管理

本公司之生產製程及無塵室空調溫溼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。

碳排放分析

2020-2022 年範疇一排放量

	2020	2021	2022
範疇一排放量（公噸 CO2e）	8,993	10,784	10,662
數據涵蓋率	84 %	86 %	81 %

註一：統計範疇為台灣南投廠、韓國公州廠、韓國鄉南廠之排放數據。

註二：排放源主要計算柴油發電機、柴油鍋爐、化糞池、天然氣鍋爐燃燒所產生的能源消耗。

註三：燃燒天然氣、柴油等所產生的溫室氣體包含 CO2、CH4，皆已納入計算。

註四：溫室氣體排放二氧化碳當量之排放係數引用與全球暖化潛勢（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。

註五：數據涵蓋率為排放量計算據點之員工人數／美時總員工人數，2022 年美時集團總員工人數為 1,315 人，台灣與韓國之總員工人數為 1,058 人。

註六：因本公司業務發展處於高度成長期，相關藥品產能於 2022 年大幅成長，以致碳排放量上升。

範疇二：能源間接排放

碳排放所用之排放係數和全球暖化潛勢(GWP)比率的來源，乃參照台灣行政院環保署所公告之「溫室氣體排放係數管理表6.0.4版」計算。營運據點範疇包含台灣南投廠及韓國廠。
2022年間，美時總外購電力共排放10,647公噸CO2；其中，台灣南投廠排放7,351公噸CO2，占69%；韓國廠則排放3,295公噸CO2，占31%。未來美時將致力於規劃及實行節電措施。

	南投工廠	韓國工廠	溫室氣體排放量總計
範疇二排放量(公噸 CO2e／年)	7,351.18	3,295.82	10,647
佔範疇二排放比例	69 %	31%	100 %

2020-2022年範疇二排放量

	2020	2021	2022
範疇二排放量（公噸 CO2e）	9,033	10,324	10,647
數據涵蓋率	84 %	86 %	81 %

註一：統計範疇為台灣南投廠、韓國公州廠、韓國鄉南廠之排放數據。

註二：排放源主要為外購電力。

註三：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：數據涵蓋率為排放量計算據點之員工人數／美時總員工人數，2022 年美時集團總員工人數為 1,315 人，台灣與韓國之總員工人數為 1,058 人。

2022年能源直接排放總量為10,662公噸(CO2e)、能源間接排放量為10,647公噸(CO2e)；2021年之能源直接排放總量則為10,784公噸(CO2e)、能源間接排放量為10,324公噸(CO2e)。2022年之人均碳排放量為16.2，與2021年相比，人均碳排放量下降了1.92。

考量本公司目前業務發展處於高度成長期，相關藥品產能於2022年大幅成長，以致碳排放量與基礎用電量總量皆未能大幅下降。我們將會擬定多項節能行動，並定期檢討與汰換設備、器具，且透過採購節能用具等，達到節能成效，努力減少營運對環境造成的衝擊。

2020-2022範疇一、二碳排放量總計

	2020	2021	2022
範疇一排放量（公噸 CO2e）	8,993	10,784	10,662
範疇二排放量（公噸 CO2e）	9,033	10,324	10,647
碳排放量總計（公噸 CO2e）	18,026	21,108	21,309
人均碳排放量（公噸 CO2e／人）	15.61	18.17	16.20

註一：人均碳排放量員工總數，2020 年 1,155 人、2021 年 1,162 人、2022 年 1,315 人。

4-3 廢棄物與資源管理

自然資源管理方針

本公司於運作過程中，依據本公司之水資源管控及廢棄物管理程序相關文件，對水資源之使用及廢棄物之處理狀況進行有效的監控。針對製程活動過程中所產生的污水及廢棄物，本公司皆依相關環保法規要求進行處置及申報，符合國家環保要求。所產生的廢水乃經本公司之廢水處理系統處理，符合南崗工業區污水處理站進水標準後，才進行排放；各類廢棄物也交由具備環保清除處理資質的機構進行清運處置。重污水之防治、環境汙染的減少、與環境安全之確保，始終為美時生產與研發時之準繩。

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變動。2022年總外購電力為25,908,184,800（千焦耳e）、柴油消耗量為329,621（千焦耳）、液化石油氣為861,298,010（千焦耳），總能源消耗為26,769,812,431（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節電措施，而得有效降低能源使用密集度，於2022年，人均能源耗用量即較前一年度降低了2,079,903.24（千焦耳／人），單位營收能源耗用量亦降低382.6（千焦耳／新台幣百萬元）。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，本公司已成立工安部門，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至2%為目標。

2020-2022年能源使用分析

		2020	2021	2022
燃料	柴油（換算為千焦耳）	687,379	719,538	329,621
	液化石油氣(LPG)（換算為千焦耳）	723,865,380	805,311,471	861,298,010
外購電力	非再生能源（千焦耳）	22,647,438,000	25,265,966,400	25,908,184,800
能源使用總計（千焦耳）		23,371,990,759	26,071,997,409	26,769,812,431
能源使用密集度	人均能源耗用量（千焦耳／人）	20,235,489.8	2,243,7175.1	20,357,271.8
	單位營收能源耗用量（千焦耳／百萬元）	1,886.1	1,773.8	1,391.2

註一：計算公式-柴油 1 公升= 40197.627985 千焦耳。

註二：計算公式-外購電力 1kWh=3600 千焦耳。

註三：計算公式-液化石油氣 1m3=1055.06 千焦耳。

註四：統計範疇為台灣南投廠、韓國公州廠、韓國鄉南廠之外購電力數據。

註五：人均碳排放量員工總數，2020 年 1,155 人、2021 年 1,162 人、2022 年 1,315 人。

水資源管理

水資源對於美時藥品之製造與營運，是不可缺少的關鍵資源，從上游原料栽種、製程用水及研發實驗等過程，都需要穩定與乾淨的水資源。
經盤點，美時工廠據點皆位於低度供水風險區域，無立即缺水風險；取水水源皆來自當地自來水廠，並無使用地下水、也無因取水而影響水源之情事；水質排放亦符合當地放流水標準。

2020-2022 年水資源耗用量

	2020	2021	2022
用水量（百萬公升）	77.227	74.915	58.122
人均用水量（百萬公升／人）	0.07	0.06	0.04
數據涵蓋率%	84%	86%	81%

註一：本表數據範圍南投工廠與韓國工廠。

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，2020 年 1,155人、2021 年 1,162 人、2022 年 1,315 人。

廢棄物管理方針

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2022年總廢棄物總量、廢棄物產生密度皆有上升之趨勢，有害事業廢棄物為128.4公噸、一般事業廢棄物為210.9公噸。對此，美時內部已提出改善管理計畫，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。

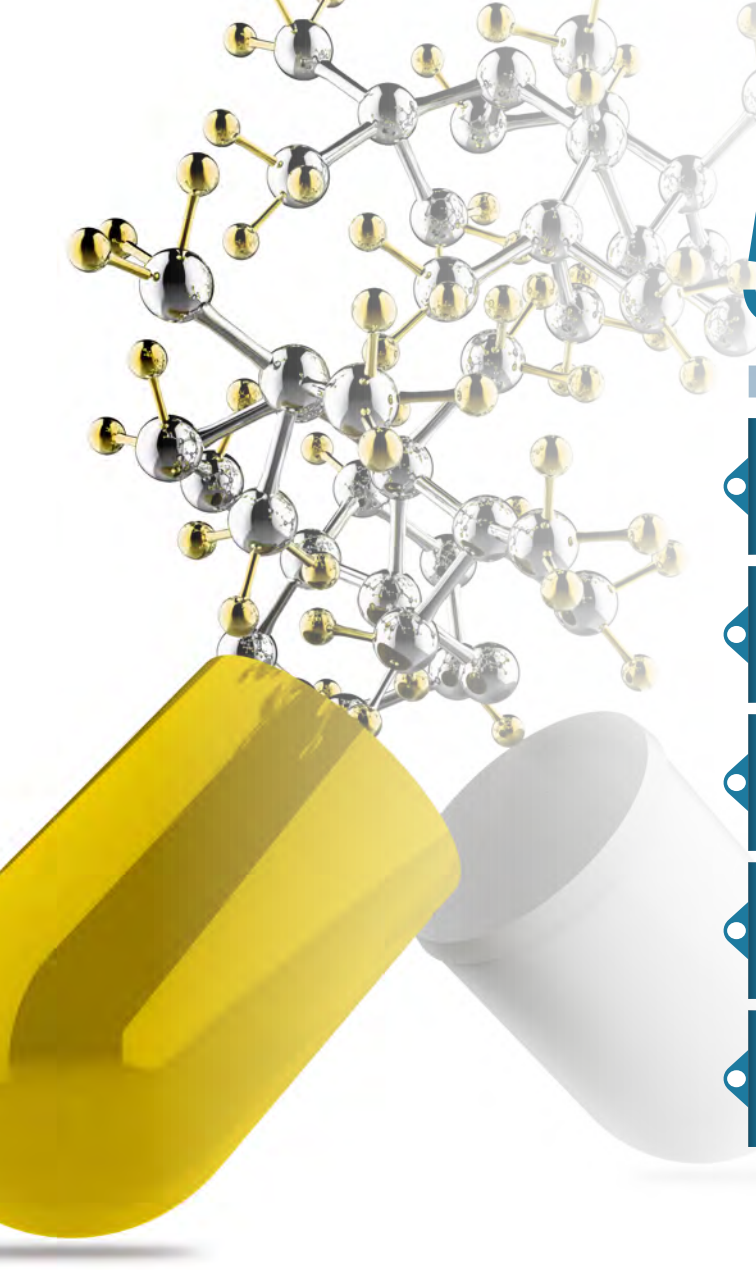
2021-2022年廢棄物總量統計

		2021	2022
有害事業廢棄物（公噸）		58.38	128.4
一般事業廢棄物（公噸）	一般垃圾	177.2	210.9
廢棄物產出密集度	人均廢棄物產出（公噸/人）	0.20	0.26
數據涵蓋率%		86%	81%

註一：人均廢棄物產出員工總數，2021 年 1,162 人、2022 年 1,315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：本表數據範圍南投工廠與韓國工廠。



5 員工關懷

- 台灣中高階主管有36%為女性
- 台灣員工中有8.4%為外籍白領
- 連續2年
  2022-2023榮獲HR Asia「亞洲最佳企業雇主獎」（Best Companies to Work for In Asia）
- 0危害人權之申訴案件
- 台灣育嬰留停復職率90%

5-1 薪酬福利與員工照護

員工組成

美時致力於實施職場多元化，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。

截至2022年，美時公司的員工總數達到1,058人。員工主要分為研發、行政、製造和銷售四大類別。其中，製造類別的員工人數佔多數。而在員工的年齡分布方面，30至50歲之間的員工佔比最多，高達78%。

美時一直以來都積極推動著職場的平等。在台灣地區，截至2022年，公司高階經理人中有36%為女性，這顯示了在美時在管理階層中性別多元的努力；在2022年度新進主管職務的員工中，也有39%為女性，展現了美時對性別平等的重視。

此外，為了滿足全球尚未滿足的醫療需求，美時積極邀請來自海外製藥領域的各界專業人才加入我們的團隊。截至2022年，我們台灣的員工中，約有8.4%是來自海外的專業人士，他們涵蓋了研究員、工程師、副總等職位，來自共計13個不同的國家。這些多元的背景與專業知識，不僅強化了我們團隊的素質，更提升了我們的創新能力。這樣的多元化和包容性文化將為我們的使命注入更多活力，也將在解決醫療挑戰的道路上，實現更大的突破與成就。

未來，美時公司將持續致力於多元化、平等和包容性的發展。公司致力於創建一個公平的工作環境，讓每一位同仁都能夠真實地展現自己的能力和價值。這將是一個讓所有人都能夠充分展現自己的機會和空間的工作場所。

近三年美時員工組成總數

類別		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2022男／女(比例)
員工人數	研發	117	111	120	125	1:1.05
	行政	139	146	141	147	1:1.06
	製造	372	418	439	462	1:0.83
	銷售	337	323	358	364	1:0.36
	合計	965	998	1,058	1,098	1:0.68

類別		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	百分比
員工年齡	≤ 30 歲	113	122	141	157	14%
	30-50歲	783	804	832	854	78%
	≥ 50 歲	69	72	85	87	8%
平均年齡		38.77	38.75	38.82	39.05	
平均服務年資		7.64	7.23	7.09	7.16	
學歷分布	博士	9	10	11	12	1%
	碩士	217	219	241	256	23%
	大學/專科	605	621	660	682	62%
	高中	95	101	94	96	9%
	高中以下	39	47	52	52	5%

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：
2023 人數為 2023 年 07 月 21 日之人數。

多元共融的工作場域

美時 2022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613名員工為永久合約聘僱之本國員工，其中超過50%為女性，2022年度報到之新進員工，有44%為女性；韓國廠則有434名永久合約聘僱員工，其中約27%為女性。



項目	台灣		韓國		合計		總數
	男	女	男	女	男	女	
員工總數	304	309	324	121	628	430	1,058
永久聘雇員工	304	309	320	114	624	423	1,047
臨時員工人數	0	0	4	7	4	7	11
無時數保證的員工人數	0	0	0	0	0	0	0
全職員工人數	304	307	324	121	628	428	1,056
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。

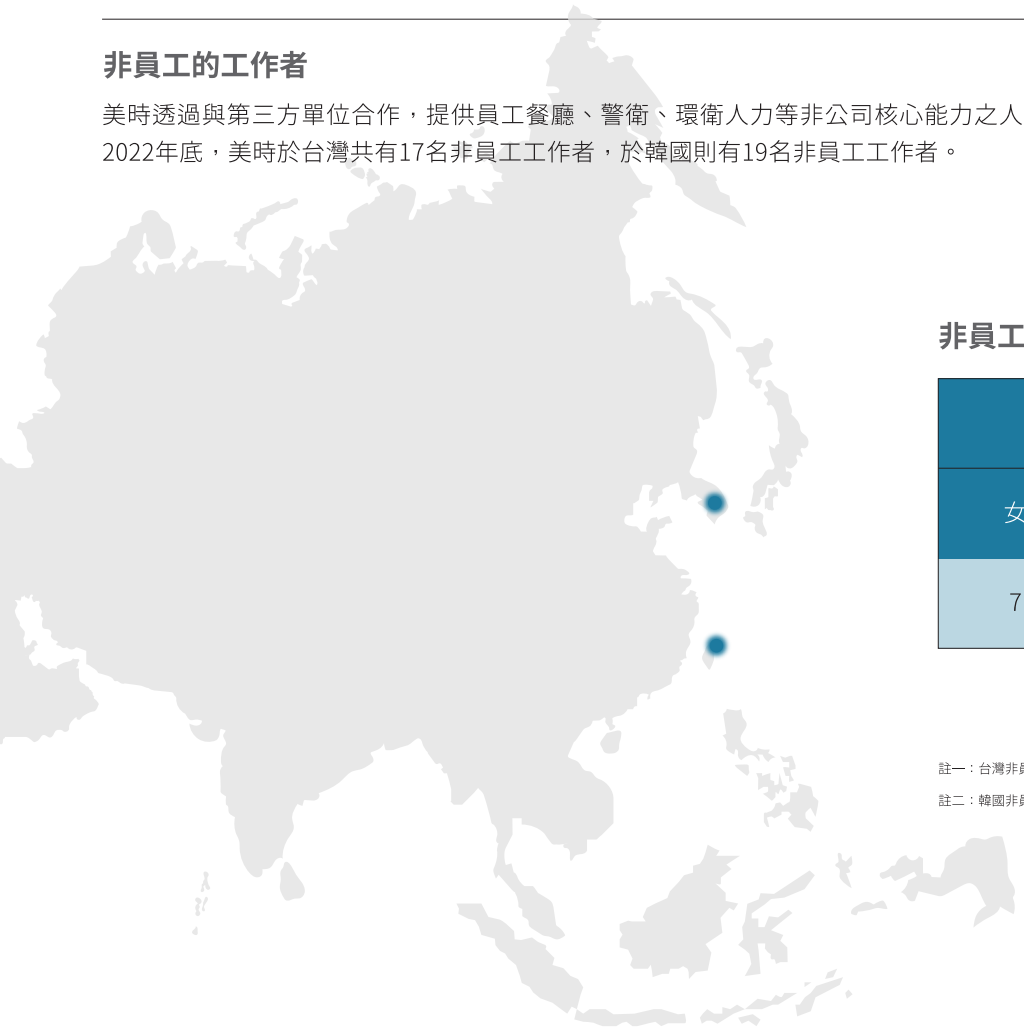
註二：員工人數為當年底在職人數。

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2022年底，美時於台灣共有17名非員工工作者，於韓國則有19名非員工工作者。



非員工總數（包含派遣工、組織直接或間接透過第三方聘僱的單位...等）

台灣		韓國		合計		總數
女	男	女	男	女	男	
7	10	10	9	17	19	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。

新進員工和離職員工

於全球人口老化、生活品質提升、生技藥品的需求持續增加等背景下，美時在高度變化與競爭激烈的製藥產業中，同步追求營收與獲利的雙成長，持續招募具有藥物開發與創新領域的人才。2022年間，透過多元招募管道進行人力招募，台灣共有197名新進員工，韓國共有56名新進員工，佔全體員工人數24%；離職員工台灣共計124名、韓國共計29名，佔全體員工數14%。美時透過完善的新人教育訓練制度及引導訓練，協助新進員工快速適應公司以及工作內容。

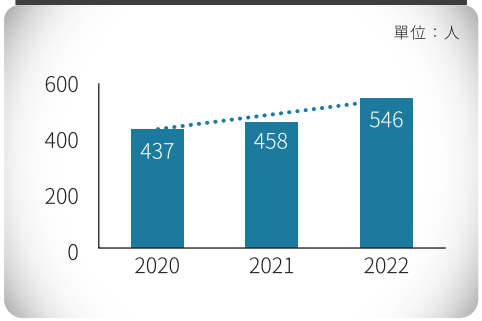
類別		新進員工		離職員工	
		2022年總數	比例	2022年總數	離職率
年齡	≤ 30 歲	75	29.64%	27	19.85%
	30-50歲	168	66.40%	118	14.39%
	≥ 50 歲	10	3.95%	8	10.19%
性別	男	141	55.73%	82	13.33%
	女	112	44.27%	71	16.92%
地區	台灣	197	77.87%	124	20.91%
	韓國	56	22.13%	29	6.57%

註一：資料統計至2022年12月31日

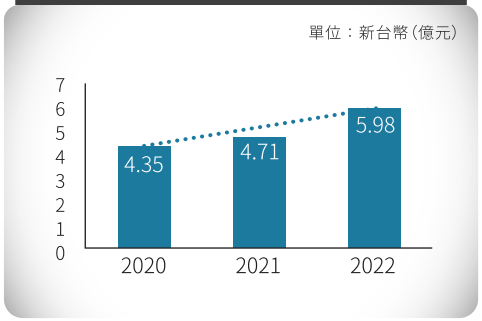
薪酬政策

美時每年參考產業薪酬趨勢，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。除基本薪資外，另有多樣化的獎金和激勵方案給予績效優異之同仁，透過具競爭力的薪酬，達到人才留任與吸引，塑造高績效文化。2022年，非主管員工平均薪資為新台幣1,095,143元，中位數為新台幣773,710元。

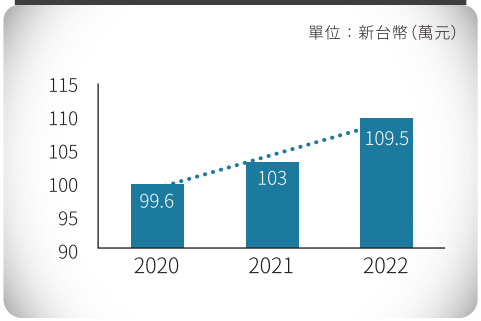
非擔任主管職務之全時員工人數



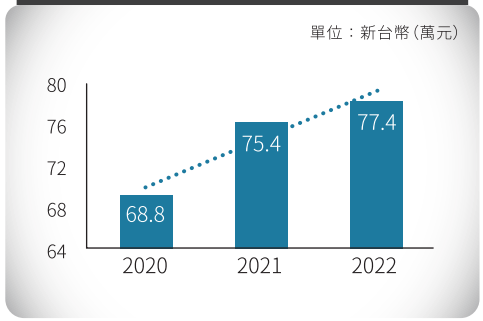
非擔任主管職務之全時員工薪資總額



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



年度	非擔任主管職務之全時員工人數(人)	非擔任主管職務之全時員工薪資總額(新台幣元)	非擔任主管職務之全時員工薪資平均數(新台幣元)	非擔任主管職務之全時員工薪資中位數(新台幣元)
2020	437	435,285,517	996,077	688,250
2021	458	471,941,829	1,030,628	754,151
2022	546	598,404,324	1,095,143	773,710

註一：統計範疇為台灣員工

員工敬業度調查

自2017年起，美時開始每年進行員工敬業度調查。從2022年開始，我們更與人力資源管理諮詢公司美世攜手合作，將每位員工的填答結果納入第三方系統，以確保絕對的保密性。這項做法讓我們的員工能夠毫無保留地表達真實想法，也彰顯了我們對於透明溝通的堅持。2022年我們總共發出1,236份問卷給全球的員工，回收1075份，填答率為87%。敬業度調查主要以敬業度、領導能力以及員工體驗三大面向進行調整，與2021調查結果相比，2022調查結果在敬業度、領導能力以及員工體驗三個面向皆有顯著之進步。我們依調查結果舉辦多場roundtable，了解各部門員工的感受、工作上遇到的困難與建議，針對較複雜之議題亦舉辦workshop，透過跨單位之腦力激盪，討論出適當之解決方案，制定改善計畫，並定期追蹤執行進度，透過持續改善的方式提升員工敬業度。

員工福利

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：

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

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

員工照護—育嬰假

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。2022年間，共有25名美時台灣與韓國員工申請育嬰假，台灣有90%育嬰留停員工申請復職，韓國有83%育嬰留停員工申請復職。

年度	2022 年台灣			2022 年韓國		
項目	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留停申請資格人數	21	19	40	111	17	128
當年度實際申請育嬰留停人數	3	7	10	4	11	15
育嬰留停申請率	14%	37%	25%	4%	65%	12%
育嬰留停預計於當年度復職人數	3	7	10	4	8	12
當年度育嬰留停復職人數	2	7	9	3	7	10
育嬰留停復職率	67%	100%	90%	75%	88%	83%
前一年度育嬰復職人數	0	6	6	2	8	10
前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數	0	3	3	2	5	7
育嬰留停留任率	-	50%	50%	100%	63%	70%

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。

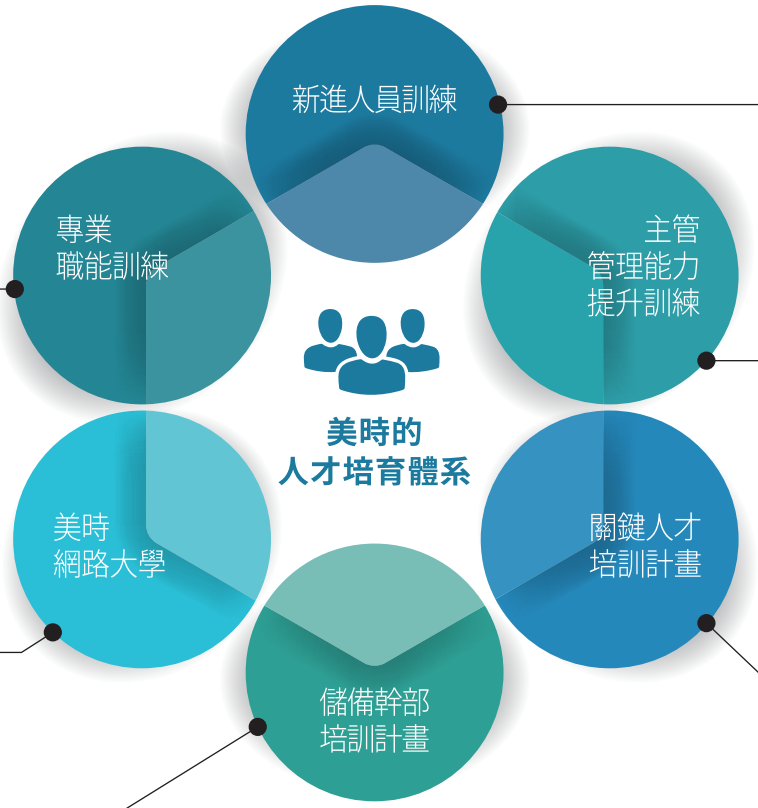
5-2人才培育

美時的人才培育體系

專業職能訓練：每年度依組織及員工發展需求、市場趨勢等等規劃訓練計畫，邀請內外部專業講師授課，以提升員工專業能力。員工亦可依組織或任務需求報名外部訓練機構所開設之各類課程，課程費用及交通費用皆由公司支付。

美時網路大學：與哈佛大學(Harvard)合作之Harvard ManageMentor網路學習平台，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 ManageMentor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。

儲備幹部培訓計畫：我們每年招募儲備幹部以發展培養台灣製藥人才，儲備幹部報到後會實施員工發展計畫，內容包含系列的訓練課程及多次的內部輪調，將儲備幹部在4年內培養成國際藥廠專業管理人員。



新進人員訓練：提供新進員工新人訓練以及引導訓練，為每位新進間接員工安排mentor，為每位新進直接員工安排buddy，協助新進員工快速適應公司以及新的工作內容。

主管管理能力提升訓練：與高階主管訪談後規劃系列套裝管理課程，邀請外部講師授課，提供主管完整之管理能力發展課程，協助主管提升管理能力。

關鍵人才培訓計畫：基於人才及組織發展需求，與關鍵人才一同規劃員工發展計畫，運用之培育方式包含外部訓練、擔任講師、專案規畫執行、部門輪調、coaching program、外派歷練等等，依照人才意願以及發展狀況，選擇適當方式培育人才。

員工進修、訓練實施情形

項 目	課程說明	開班次數	總人次	總時數	總費用 (新台幣元)
新進人員訓練	包含公司各項制度介紹以及環安衛訓練	83	429	5,077	78,917
專業職能訓練	各領域專業能力訓練	236	2,593	10,460	2,497,298
主管才能訓練	主管管理能力提升	13	145	1,015	1,227,942
自我啟發訓練	非專業能力之自我成長等訓練	191	74	1,545	1,640,863
總 計		523	3,241	18,097	5,445,020

備註：統計範疇為台灣及韓國員工

2022 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	8.6	18.0	21.8	10.0	14.21
中階主管	部級主管	18.0	17.4	21.5	15.9	19.10
基層主管	課級主管	14.5	19.6	20.0	20.0	16.18
一般員工		12.6	9.8	23.3	31.3	17.35
總平均		13.2	11.1	23.0	29.0	17.34

備註：統計範疇為台灣及韓國員工

員工績效評估及晉升制度

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，2022年度台灣和韓國有12%女性員工晉升，10%男性員工晉升。

2022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%	15%	19%
中階主管	部級主管	99%	90%	8%	13%
基層主管	課級主管	100%	100%	13%	12%
一般員工		95%	96%	10%	12%
總計		96%	95%	10%	12%

註一：統計範疇為台灣及韓國員工。

註二：因公司制度為2022年10月1日後報到之新進員工不納入2022年度之績效考核範圍，故完成定期績效考核比例未達100%。

產學合作

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。

產學合作計畫	說明	實施成果
產學合作	與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，2022 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。
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 14 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。
企業說明會	至國內知名醫藥相關大學（中國醫藥大學、中山醫藥大學、台灣大學、台北醫藥大學、陽明交通大學）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。

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。

人權承諾	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『人權政策』適用於本公司及其附屬公司。附屬公司包括本公司直接或間接投資占其法定授權資本 50%以上的公司，以及本公司具有實質控制權的法人，並期望我們的業務合作夥伴（包括供應商）採納並遵守類似的人權價值。 美時致力於實施職場多元化，不得基於性別、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，而為任何形式的不公平待遇或歧視，以建立一個尊嚴、平等、不受騷擾的工作環境。 1. 尊重職場人權 2. 禁止強迫勞動 3. 禁止童工 4. 提供安全和健康的工作場所 5. 確保符合有關工資、工時、加班和福利等事項的勞動法律
人權治理策略與政策	美時『人權政策』及『商業行為道德規範』乃經總經理核准後實施，修改時亦同。
人權相關規範	https://prismic-io.s3.amazonaws.com/lotus/5bd7d7da-b5d5-4875-885a-a29e903cf426_%E4%BA%BA%E6%AC%8A%E6%94%BF%E7%AD%96.pdf

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。2022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. 舉辦「美時人權政策、性騷擾防治及員工申訴管理」教育訓練。 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。

2022 年美時製藥人權教育訓練

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	452	226
性騷擾防治	韓國全體員工	434	868
個人資料保護法	韓國全體員工	433	866
身障認知改善	韓國全體員工	434	868
工作場所霸凌預防訓練	韓國全體員工	433	866

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，並計畫於2024年逐步導入ISO45001職業安全衛生管理系統。美時環境、安全與健康政策經總經理簽署同意，內容如下：

- 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。
- 建立環安衛(EHS)管理系統，透過EHS風險評估、目標管理、持續改善及定期審查作業，對廠區環境、作業安全及員工健康，進行預防及管理，提升EHS管理成效，確保系統運作的有效性。
- 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。
- 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。



環境、安全與健康政策
Environmental Health and Safety Policy

本公司(Lotus)一直以來將員工視為公司最重要的資產，透過持續改善，提升環境、安全與衛生(EHS)文化及管理績效。節能減碳善盡環境保護責任並提供給員工及外部人員一個良好的安全及健康的作業環境。
Lotus has always regarded employees as the most important assets of the company, and through continuous improvement, enhances the environment, safety and health (EHS) culture and management performance. Energy saving and carbon reduction fulfill environmental protection responsibilities and provide to employees and outsiders with a good safety and health working place .

我們承諾致力實踐以下事項：
We are committed to the following:

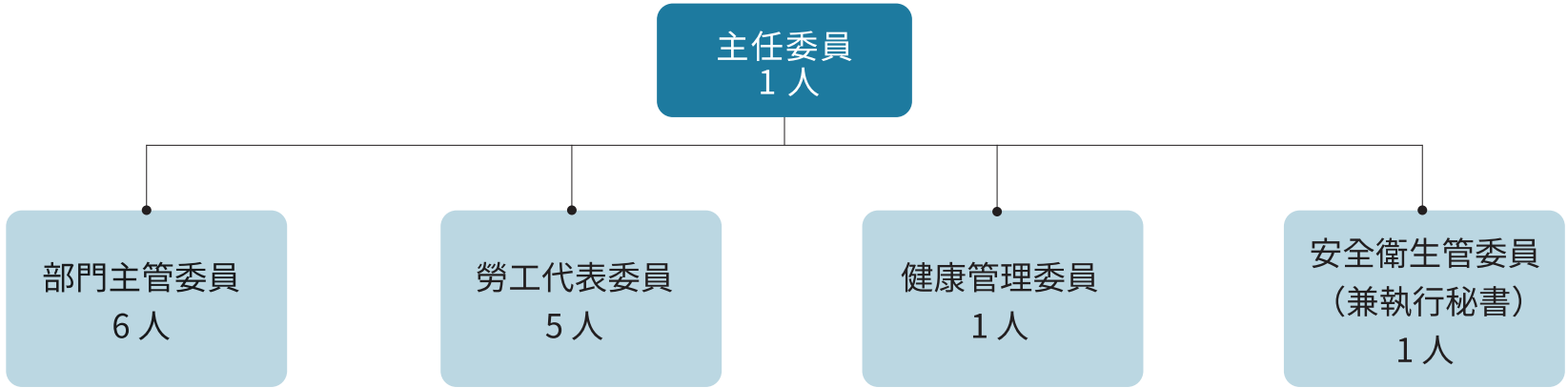
- 遵行當地環保及職業安全衛生法規、客戶要求及其他相關的國際規範。
  Comply with local environmental and occupational safety and health regulations, customer requirements and other related international regulations.
- 建立環安衛(EHS)管理系統，透過EHS風險評估、目標管理、持續改善及定期審查作業，對廠區環境、作業安全及員工健康，進行預防及管理，提升EHS管理成效，確保系統運作的有效性。
  Establish an environmental safety and health (EHS) management system, through EHS risk assessment, target management, continuous improvement and regular management review, to prevent and manage the factory environmental, operation safety and employee health, improve the effectiveness of EHS management, and ensure the effectiveness of system operation .
- 對全體員工、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。
  Improve and implement daily environmental/energy/occupational safety and health management, education, and communication for all employees and outsiders.
- 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。
  Through the participation of all staffs, and to cherish the energy and natural resources together for achieved the goals of energy saving, carbon reduction and zero incidents.

Petar Vazharov
CEO Lotus Group

Lotus

職場安全委員會組成與運作概況

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。



職安委員會組成

地區	資方（人數）	勞方（人數）	職安衛人員	2022 年會議次數
南投廠	7	5	2	4
韓國廠	5	5	0	4

職場安全與事故預防機制

2022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、健康及消防三大類別，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。

分類	課程	對象	參與總人數	參與總時數
安全	監工單位承攬商施工安全訓練	工程部人員	24	12
	自動檢查實施說明會議	各部門種子人員	13	13
	新產品開發部門作業安全訓練	新產品開發部門人員	22	22
	機械作業安全訓練	製造部人員	72	36
	化學品危害通識訓練	化學品使用部門種子人員	8	8
健康	美時職場健康促進活動	報名人員	46	46
	母性健康保護教育訓練	妊娠中及產後1年內哺乳員工	6	3
	聽力保護教育訓練	工程部及製造部噪音工作種子人員	14	7
消防	上半年自衛消防編組及職安衛在職訓練	南投廠人員	315	1,260
	下半年自衛消防編組訓練	南投廠人員	334	1,336
	消防全員疏散演練	南投廠人員	309	155
	消防設施使用訓練	製造部人員	108	54

註一：統計營運據點為台灣。

職業安全危害辨識與風險評估機制

美時針對廠區內的各種作業，會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。為杜漸防微我們於廠區內推行工安快遞卡活動，同仁若發現有任何不安全的行為或不安全的環境，可拿起手機掃描QR code提報看到的問題，經職安單位審核通過每一件發予50元獎勵，職安單位也會追蹤權責單位完成改善也會針對提報人員資料進行保密。

若發生職業有關傷害或事故，職安單位於接獲事故通報後即進行必要之急救措施，將視情況招集事故單位及相關人員進行事故調查，避免事故再發生，事故調查流程如下：

人員事故通報 → 事故調查及矯正預防 → 確認原因及改善 → 結案

歷年職業安全衛生事故統計如下表：

年度	死亡事故	失能事故	傷害頻率	傷害嚴重率	綜合傷害指數
2018	0	0	0	0	0
2019	0	0	0	0	0
2020	0	0	0	0	0
2021	0	2	1.19	15.24	0.17
2022	0	1	0.82	1.64	0.04

註一：2021年傷害嚴重率達 15.24，因其中一件人員受傷損失工時日數達14天，故當年度傷害嚴重率較高。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。

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。此外，疫情期間成立防疫小組，定時通報確診人數，掌握疫情發展狀況，並於內部進行工時及辦公場域分流作業、必要時免費提供快篩試劑及防疫照顧假，供有需求的同仁申請。2022年推動下列5項健康促進方案行動。

美時製藥職場健康促進行動

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	公司依「勞工健康保護規則」、「職業安全衛生法」提供各項職業健康服務，聘僱職業健康護理師，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，包含職場四大預防保護計畫推動。與彰化基督教醫院合作，安排職業醫學科醫師定期臨場服務，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。	• 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	母性保護計畫 10 位 工作過負荷與管理 5 位 人因性危害預防 3 位
方案二 衛福部安心職場認證	南投廠每年透過 CPR 及 AED 教育訓練提升員工自主急救技能及設置 AED 提供安心職場環境，於 2020 年 7 月 22 日通過衛福部「安心場所」認證至今，彰顯安全環境之用心。2023 年 7月再次通過安心場所認證。	• 南投廠設有自動體外去顫器 • 聘任合格管理員維護，並定期檢點及上傳 • 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） • 取得認證書並於 2023 年通過展延資格	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	公司每年安排全體員工進行免費健康檢查，健檢項目優於法規要求；規劃健檢項目時，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。檢查後將彙整所有員工健康檢查及特殊健康檢查結果，安排廠醫與健檢異常員工進行訪談並提供健康諮詢、建議，並由職業健康護理師定期追蹤及個案管理，預計利用雲端健康雲建立員工健康追蹤系統。	• 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	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
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 國健署健康職場認證／健康促進標章 • 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	約 102 人提出申請運動基金補助 約 53 人參與健行並邀請家人同行
方案五 COVID-19 防疫政策推行	因應全球 COVID-19疫情，遵照中央流行疫情指揮中心指示，擬定多面向的防疫措施與防疫應變計畫，包含免費快篩試劑、協助同仁預約施打疫苗，並落實線上關懷員工的身心健康，以提供同仁安全、安心的工作環境。	• 各種洽談採取視訊方式，避免互動交流 • 疑似或有症狀者免費提供快篩劑 • 專人定期追蹤及通報 • 配合政策，提供防疫照顧假 • 快篩異常者，在家工作(Work from home) • 棟樓門口及餐廳桌面設置酒精消毒液 • 廠內公共區域每日 2 次消毒(電梯、茶水間、飲水機) • 鼓勵員工接種 COVID-19 及流感疫苗 • 廠內舉辦流感疫苗接種 • 不定期宣導防疫資訊	全體員工

註一：統計營運據點為台灣



6 社會關懷與參與

捐贈 **950** 箱「波貝兒益生菌軟糖」予南投及偏鄉的非營利組織

8 場巴金森健康照護系列講座，參與人次達 **433** 人次

6-1 病友關懷

美時身為一間不斷創新的製藥公司，始終重視病友與社區的健康和福祉。透過各項社區關懷與病友衛教講座，我們提供健康教育和疾病管理指導，確保病友們能夠更理解疾病。同時，我們也積極參與社區活動，提供支持和資源。我們承諾不僅關心病友的藥物需求，更關心他們的健康狀況和需求，以確保他們能夠享有最佳的生活品質。

2022年我們積極參與了多項促進健康和教育的巴金森疾病宣導活動，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的多個面向，期待可提高大眾對這此疾病的認識和理解。8場巴金森健康照護的系列講座，共有433人次的民眾透過實體或線上的形式參與，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。

2022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
01月15日 - 巴金森健康照護線上教講座	巴金森與疼痛及如何舒緩腰酸背痛	共約50人次線上參與
02月19日 - 巴金森健康照護線上教講座	巴金森與睡眠及社會資源申請	共約43人次線上參與
03月06日 - 南區巴金森健康照護衛教講座	巴金森病治療、巴金森用藥寶典APP及運動	實體43人次及線上31人次
03月26日 - 東港地區巴森金氏症病友會	巴金森氏症內外科病治療	共約35人次參與
08月27日 - 非期型巴金森症之挑戰	非期型巴金森症之挑戰：運動障礙及自主功能失調	共約63人次參與
10月01日 - 巴金森藥物及日常運動	巴金森藥物治療及巴金森手記、日常運動	共約65人次參與
12月10日 - 中區巴金森健康照護衛教講座	巴金森日常運動及神波刀	共約35人次參與
12月24日 - 巴金森患者常見的認知障礙及精神症狀	巴金森患者常見的認知障礙及精神症狀申請	共約68人次參與






6-2 社區參與

從日常運營投資企業社會責任

美時在台灣的主要廠區位於南投，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）。

美時以南廠廠區為圓心，提供周邊鄰里社區關懷服務。2022年間，我們在台灣生產基地—南投，支持勵馨基金會與南投縣政府合辦的「台灣女孩日女孩馨光夜跑」活動，號召民眾一齊關注女性權益。此外，2022年我們共捐贈了950箱「波貝兒益生菌軟糖」予台灣世界展望會、財團法人台灣兒童暨家庭扶助基金會之台東、花蓮及南投分事務所，以及東基公益組織，關懷偏鄉地區兒童的健康。同年，在南韓，我們則為低收入家庭的婦女和青少年的健康提供衛生用品，減輕家庭經濟負擔。











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，此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，以酒癮治療藥物Acamprosate（阿砍酸）協助近百名弱勢酒癮病患進行三個月期的酒精戒斷治療。藉此，我們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之義診服務。該醫療服務隊共出動超過 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，且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彈的樂趣，學生們都是第一次參加這麼刺激的活動，各個興致高昂。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。

附錄 Appendix

GRI Standards 準則揭露項目對照表

使用聲明｜美時化學製藥已依循 GRI 準則報導自 2022/1/1/ 至2022/12/31 期間的內容

使用的 GRI 1 ｜ GRI 1：基礎 2021

適用的 GRI 行業準則｜無

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	6
GRI 2-2	組織永續報導中包含的實體	關於本報告書	2
		1-1 公司簡介	6
GRI 2-3	報導期間、頻率及聯絡人	關於本報告書	2
GRI 2-4	資訊重編	關於本報告書	2
GRI 2-5	外部保證/確信	關於本報告書	2
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	6
		1-2 營運目標	13
		2-4 供應商永續管理	74
GRI 2-7	員工	5-1 薪酬福利與員工照護	103
GRI 2-8	非員工的工作者	5-1 薪酬福利與員工照護	105
3. 治理			
GRI 2-9	治理結構及組成	1-1 公司簡介	8
		2-1 公司治理與誠信經營	42
GRI 2-10	最高治理單位的提名與遴選	2-1 公司治理與誠信經營	44
GRI 2-11	最高治理單位的主席	2-1 公司治理與誠信經營	46
GRI 2-12	最高治理單位於監督衝擊管理的角色	2-1 公司治理與誠信經營	43

GRI 準則	揭露項目	報告章節	頁碼
GRI 2-13	衝擊管理的負責人	今年不適用，未來擬成立永續委員會負責管理衝擊，詳參： 2-1 公司治理與誠信經營	- 43
GRI 2-14	最高治理單位於永續報導的角色	今年不適用，目前由公司治理主管負責永續報導相關事務，惟未來擬成立永續委員會負責管理衝擊，詳參：關於本報告書	- / 2
		1-3 永續策略	30
		2-1 公司治理與誠信經營	43
GRI 2-15	利益衝突	2-1 公司治理與誠信經營	45
GRI 2-16	溝通關鍵重大事件	今年不適用，目前由公司治理主管負責，惟未來擬成立永續委員會負責管理衝擊，詳參： 1-3 永續策略	- 30
		2-1 公司治理與誠信經營	43
GRI 2-17	最高治理單位的群體智識	2-1 公司治理與誠信經營	53
GRI 2-18	最高治理單位的績效評估	2-1 公司治理與誠信經營	51
GRI 2-19	薪酬政策	2-1 公司治理與誠信經營	55
GRI 2-20	薪酬決定流程	2-1 公司治理與誠信經營	54
GRI 2-21	年度總薪酬比率	2-1 公司治理與誠信經營	56
		5-1 薪酬福利與員工照護	107
4. 策略、政策與實務			
GRI 2-22	永續發展策略的聲明	企業社會責任守則	3
		董事長的話	4
		1-2 營運目標	13
		1-3 永續策略	28
		2-1 公司治理與誠信經營	43
GRI 2-23	政策承諾	2-1 公司治理與誠信經營	58
GRI 2-24	納入政策承諾	2-1 公司治理與誠信經營	61
		5-3 人權與多元包容	113
GRI 2-25	補救負面衝擊的程序	2-2 風險管理與內部控制	62
		5-3 人權與多元包容	113
GRI 2-26	尋求建議和提出疑慮的機制	1-3 永續策略	39
		2-2風險管理與內部控制	65
GRI 2-27	法規遵循	2-1 公司治理與誠信經營	61
GRI 2-28	公協會的會員資格	2-1 公司治理與誠信經營	63

GRI 準則	揭露項目		報告章節	頁碼
5. 利害關係人的議合				
GRI 2-29	利害關係人議合方針		1-3 永續策略	39
GRI 2-30	團體協約		美時台灣目前尚無組成工會，此揭露項目不適用	-
重大主題				
GRI 3：重大主題 2021				
GRI 3-1	決定重大主題的流程		1-3 永續策略	30
GRI 3-2	重大主題列表		1-3 永續策略	35
GRI 3-3	重大主題管理	公司治理與誠信經營	2-1 公司治理與誠信經營	59
		法規遵循	2-1 公司治理與誠信經營	61
		藥品品質與安全	3-2 藥品品質	82
			3-3 藥品安全與回收	88
		經營績效	2-1 公司治理與誠信經營	11
		資訊安全與隱私保護	2-3 資訊安全與隱私保護	70
		人權與多元包容	2-1 公司治理與誠信經營	57
			5-3 人權與多元包容	113
		藥品可近性	3-4 提升藥品近用性	91
		產品與服務	1-2 營運目標	13
			3-1 產品概況	81
			6-1 病友關懷	123
			6-2 社會參與	124
		廢汙水及廢棄物	4-3 廢棄物與資源管理	99
		人力資源發展	5-1 薪酬福利與員工照護	103
			5-2 人才培育	110
		職場環境健康與安全	5-4 職場安全衛生與健康	116
		自然資源管理	4-3 廢棄物與資源管理	99
		氣候行動	2-4 供應商永續管理	76
			4-1 環境管理目標	95
			4-2 溫室氣體管理	96

GRI 3 特定準則

經濟
GRI 200：特定主題揭露-經濟 2016

GRI 準則		揭露項目	報告章節	頁碼
經濟績效	201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	1-2 營運目標	19
間接經濟衝擊	203-2	顯著的間接經濟衝擊	3-4 提升藥品近用性	91
反貪腐	205-1	已進行貪腐風險評估的營運據點	今年尚未進行貪腐稽核，未來將規劃相關稽核計畫	-
	205-2	有關反貪腐政策和程序的溝通及訓練	2-1 公司治理與誠信經營	61
	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	61
反競爭行為	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	61

環境
GRI 300：特定主題揭露-環境 2016

GRI 準則		揭露項目	報告章節	頁碼
能源	302-1	組織內部的能源消耗量	4-2 溫室氣體管理	96
水與放流水 (2018)	303-5	耗水量	4-3 廢棄物與資源管理	100
排放	305-1	直接（範疇一）溫室氣體排放	4-2 溫室氣體管理	96
	305-2	能源間接（範疇二）溫室氣體排放	4-2 溫室氣體管理	97
廢棄物	306-1	廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊	4-3 廢棄物與資源管理	99
	306-2	廢棄物相關顯著衝擊之管理	4-3 廢棄物與資源管理	101
	306-3	廢棄物的產生	4-3 廢棄物與資源管理	101

社會
GRI 400：特定主題揭露-社會 2016

GRI 準則		揭露項目	報告章節	頁碼
勞雇關係	401-1	新進員工和離職員工	5-1薪酬福利與員工照護	106
	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	108
	401-3	育嬰假	5-1薪酬福利與員工照護	109
職業安全衛生	403-1	職業安全衛生管理系統	5-4 職場安全衛生與健康	116
	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	119
	403-3	職業健康服務	5-4 職場安全衛生與健康	120
	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	117
	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	118
	403-6	工作者健康促進	5-4 職場安全衛生與健康	120
訓練與教育	404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數	3-2 藥品品質、3-3藥品安全與回收、5-2 人才培育、5-4職場安全衛生與健康	84、88、111、118
	404-2	提升員工職能及過渡協助方案	5-2 人才培育	110
	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	112
員工多元化與平等機會	405-1	治理單位與員工的多元化	2-1 公司治理與誠信經營、5-1 薪酬福利與員工照護	42、104
不歧視	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	114
供應商社會評估	414-1	使用社會標準篩選新供應商	美時目前就供應商之風險評估機制還未包含環境與社會永續發展相關指標。 未來，將研擬將ESG相關指標系統性納入新供應商預選資格審查和績效之方法。	-
顧客健康與安全	416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	3-2 藥品品質	82
	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	3-2 藥品品質	85
行銷與標示	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	61
	417-2	未遵循產品與服務之資訊與標示相關法規的事件	2-1 公司治理與誠信經營	61
	417-3	未遵循行銷傳播相關法規的事件	2-1 公司治理與誠信經營	61
客戶隱私	418-1	經證實侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴	2-3 資訊安全與隱私保護	73

上市上櫃公司氣候相關資訊

氣候變遷對公司造成之風險與機會及公司採取之相關因應措施

指標	執行情形
1. 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	1. 公司董事會的組成考量公司永續經營專業知識背景的重要性，因此在獨立董事的推舉上除考慮金融機構管理與經營實務、財務管理、會計、法律、公司治理等專業能力，未來亦強化在氣候變遷相關議題的實務經驗及知識技能。 2. 未來將規劃成立永續發展委員會，指定高階主管定期召開永續發展會報，以督導公司永續發展政 策及年度目標執行情形，同時設立各功能組別推動環境永續、員工照護、公司治理、氣候風險等面向業務。
2.敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	本公司未來將評估氣候相關風險與機會辨識。
3.敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	本公司未來將納入實體風險與轉型風險辨識，計算出相關財務衝擊。
4.敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	本公司建有完整的風險管理組織架構、政策及管理規範，未來預計納入環境風險，未來也將氣候變遷視納入考量。
5.若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。	本公司未來計算氣候風險財務影響，將參考國內外知名機構出具之產業風險評估、經濟情勢分析等報告，將各產業之環境及社會風險因素納入各產業風險等級考量範圍，包括新興環境或社會因素對行業趨勢的影響、氣候轉型風險成本、產業進入壁壘等。
6. 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	本公司針對節能與低碳營運管理分別設立指標與目標，在廢棄物管理、水資源管理以及溫室氣排放管理目標與策略：人均年廢棄物、人均年用電量、人均年用水量、人均年溫室氣體排放量皆須要降低1%。
7. 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	本公司目前尚未啟動「內部碳價機制(Internal Carbon Pricing, ICP)」，待未來永續委員會成立後，將於永續委員會中討論相關議題。
8. 若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	本公司目前設定短期目標為溫室氣體人均排放量減量1%， 未來也將設定中長期目標，逐步推展。
9. 溫室氣體盤查及確信情形	本公司目前尚未完成溫室氣體盤查與確信，預計將於2028年起完成個體公司確信、2029年起完成合併報表母子公司確信。

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 111 年度(2022 年度)永續報告書中，業經選定之標的資訊(以下簡稱「所選定之標的資訊」)執行有限確信程序並出具有限確信報告。

確信標的資訊與報導基準

美時公司係依台灣證券交易所「上市公司編製與申報永續報告書作業辦法」(以下簡稱「作業辦法」)第二條第一項第三款規定屬最近一會計年度財務報告，實收資本額達新台幣二十億元以上者應依作業辦法之規定編製與申報中文版本之永續報告書。

美時公司依行業特性與其所選定之確信標的資訊參採或自行設計其他基準詳列於附件一「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主題，並依前述報導基準編製及允當表達民國 111 年度(2022 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

本會計師係依照確信準則 3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」規劃及執行有限確信工作，對上開永續報告書所選定之標的資訊(詳附件一)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，對與確信標的攸關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 111 年度(2022 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。

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

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 111 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 111 年度(2022 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有不同之解讀。

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：羅裕民

曾雅婷

事務所地址：
台北市 115608 忠孝東路六段 21 號 5 樓

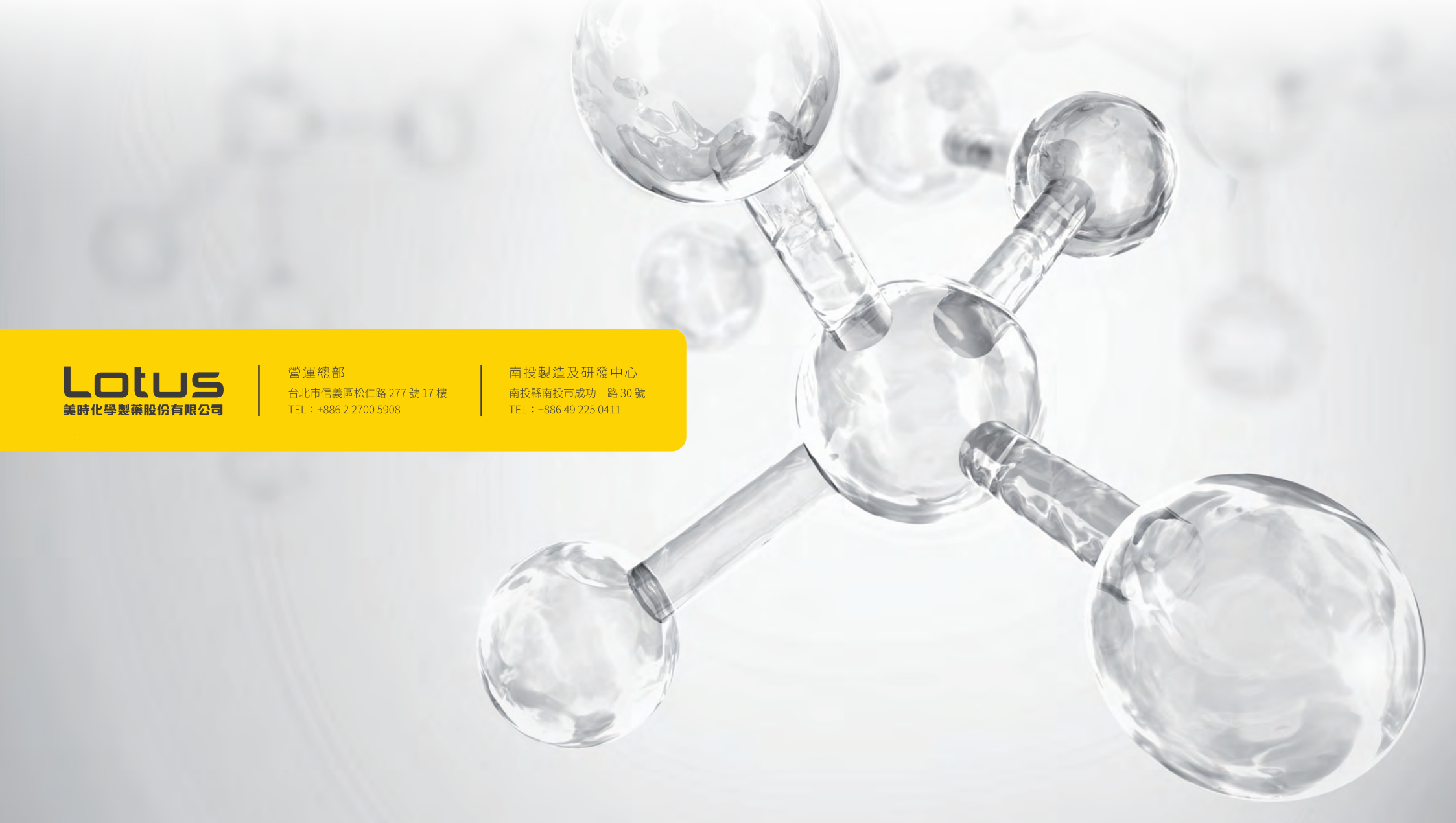
中　華　民　國　1　1　2　年　9　月　　1　5　　日

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	民國 111 年美時公司是否違反有關產品和服務責任的健康安全和法規事件	3-2 藥品品質 2-1 公司治理與誠信	美時公司之南投廠為確信標的資訊： ● 美時公司每年均執行 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。2022 年美時公司之南投廠共完成 2 次查核，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。 ● 美時公司於 2022 年共有 1 件因違反「藥事法」第 66 條第 1 項、「食品安全衛生管理法」第 28 條第 1 項規定，其與廣告刊登程序與內容相關之裁罰案。	◆美時公司是否違反有關產品和服務責任的健康安全和法規之事件
2	審計委員會、薪酬委員會、董事會出席率	2-1 公司治理與誠信	美時公司之公司治理運作情形： ● 審計委員會出席率：100% ● 薪酬委員會出席率：100% ● 董事會出席率：89%	◆美時公司之董事、審計委員及薪酬委員出席會議狀況統計數據
3	員工教育訓練人次及時數	2-1 公司治理與誠信	● 誠信經營及商業行為道德： 397 人次，課程時間 30 分鐘	◆美時公司之各項教育訓練時數及人數統計數據
		3-2 藥品品質	● 品質管理教育訓練： 613 人次，共 1,322 小時	
		3-3 藥品安全與回收	● 藥品安全監視訓練： 1,165 人次，共 1,165 小時	
		5-2 人才培育	● 新進人員訓練： 429 人次，共 5,077 小時 ● 專業職能訓練： 2,593 人次，共 10,460 小時 ● 主管才能訓練： 145 人次，共 1,015 小時 ● 自我啟發訓練： 74 人次，共 1,545 小時	

編號	委任項目	對應章節	確信標的資訊	報導基準
		5-3 人權與多元包容	● 美時人權政策、性騷擾防治及申訴管理： 452 人次，共 226 小時 ● 性騷擾防治： 434 人次，共 868 小時 ● 個人資料保護法： 433 人次，共 866 小時 ● 身障認知改善： 434 人次，共 868 小時 ● 工作場所霸凌預防訓練： 433 人次，共 866 小時	
		5-4 職場安全衛生與健康	● 監工單位承攬商施工安全訓練： 24 人次，共 12 小時 ● 自動檢查實施說明會議： 13 人次，共 13 小時 ● 新產品開發部門作業安全訓練： 22 人次，共 22 小時 ● 機械作業安全訓練： 72 人次，共 36 小時 ● 化學品危害通識訓練： 8 人次，共 8 小時 ● 美時職場健康促進活動： 46 人次，共 46 小時 ● 母性健康保護教育訓練： 6 人次，共 3 小時 ● 聽力保護教育訓練： 14 人次，共 7 小時 ● 上半年自衛消防編組及職安衛在職訓練： 315 人次，共 1,260 小時 ● 下半年自衛消防編組訓練： 334 人次，共 1,336 小時 ● 消防全員疏散演練： 309 人次，共 155 小時	

編號	委任項目	對應章節	確信標的資訊	報導基準
			● 消防設施使用訓練： 108 人次，共 54 小時 ● 心肺復甦術暨自動體外去顫器教育訓練（含實務演練）南投廠完訓比例 75%	



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