

4.3 風險管理

本公司訂有「風險管理政策與程序」，作為風險管理之最高指導原則。透過良好的風險治理、運用分析工具、塑造風險文化等完整的管理制度，減緩可能發生的營運風險，以保障公司與利害關係人的長期永續價值。



風險治理

董事會為風險管理的最高決策單位，負責核准、審視與監督公司風險管理政策，相關的組織、政策與程序皆需經董事會核准通過，確保風險管理的有效性，並負最終責任。

董事會授權設置「風險管理委員會」，委員會成員皆由獨立董事擔任，其中召集人黃三桂董事，曾任衛生福利部中央健康保險署署長，任內推行二代健保，具有豐富產學經驗及風險管理之專業能力。

「永續暨風險執行委員會」為執行風險管理之權責單位，主要負責公司風險之監控、衡量及評估等執行層面之事務，獨立於業務單位及營運活動之外行使執權，確保風險管理架構的有效運作。每年至少一次向風險管理委員會報告運作情形。最近一次向風險管理委員會及董事會報告日期皆為2025年02月27日。

風險管理之執行

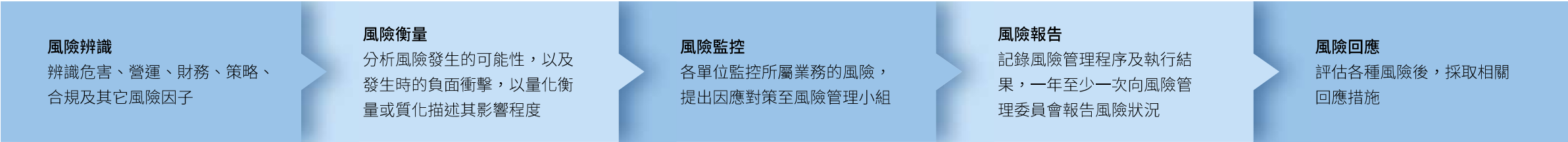
本公司採用三道防線模式，確保其風險管理系統能有效執行：

責任分級	責任
第一線	各業務承辦人為其承辦業務之風險責任人，須依相關業務之內部控制制度及內部規範執行業務，為最初的風險發覺、評估及控制的直接單位。
第二線	各部門主管或經指派之風險管理人員，須負責相關業務之風險管理，並應根據實際業務之運作，審視作業細則或作業手冊，並應注意主管機關公告之最新法規增（修）訂及業務相關函令，必要時得增（修）訂相關內部規範。
第三線	永續暨風險執行委員會須審視本公司及重要子公司危害、營運、財務、策略及合規等主要風險管理相關機制之完整性，並應確實依照本政策及相關風險管理辦法監控各部門之相關風險。



風險管理流程

參考COSO（Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission）與台灣永續發展協會發布的「企業風險管理」架構，透過辨識、衡量、監控、報告與回應等程序，將風險控制在可承受的範圍，提升企業營運韌性。



風險辨識

本公司透過SWOT分析、全球風險報告、同/異業大趨勢分析、利害關係人議合及ESG重大性流程等方式，鑑別關鍵的風險事件，建立因應計畫以維持營運韌性。2024年共鑑別21項風險並進行風險衡量。

風險衡量

以風險事件的發生機率及影響程度，做為量化風險的因子

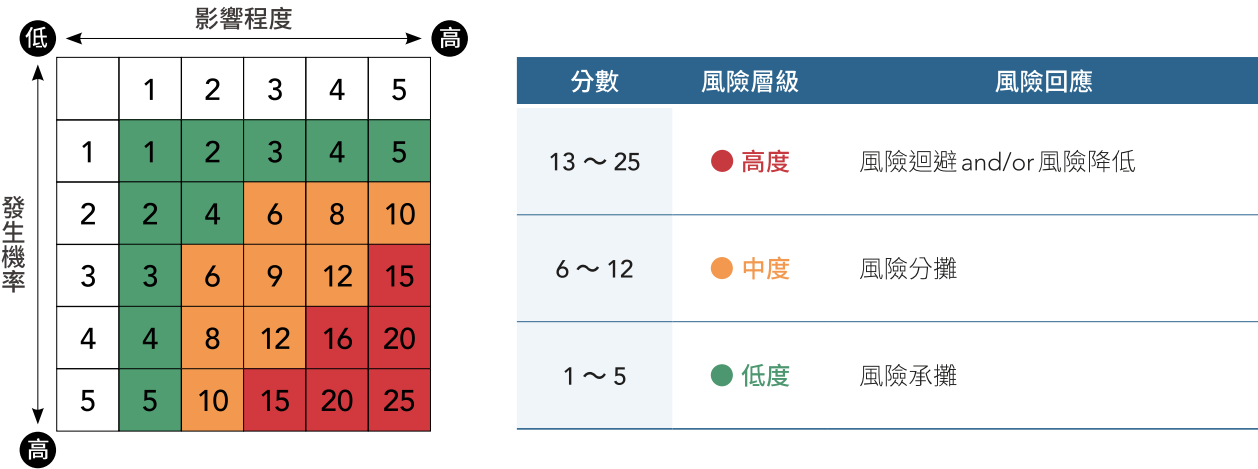
評級	發生機率	定義	評級	影響程度	財務影響	營運影響	人員影響 (含員工、受試者及病患)	人力資源影響	研發進度影響
1	幾乎不會發生	預期10年內 幾乎不會發生	1	可忽略	新台幣100萬元以下損失 或額外的支出	廠房、建物或設備無毀損，營 運未受影響	造成短暫不舒服或無影響	低於10%人力待補或人員招 聘cycle time低於1個月	不影響研發進度
2	低機率發生	預期10年內 可能會發生一次	2	輕度影響	新台幣101～500萬元損 失或額外的支出	廠房、建物或設備部分毀損， 營運中斷一日內可恢復	造成暫時性傷害，不需後 續醫療或手術	10%～20%人力待補或人員 招聘cycle time超過1個月	研發受顯著影響， 專案進度延宕不到半年
3	有發生機率	預期5年內 可能會發生一次	3	中度影響	新台幣501～1000萬元損 失或額外的支出	廠房、建物或設備部分毀損， 營運中斷三日內可恢復	造成暫時性傷害，需要後 續醫療或手術	20%～30%人力待補或人員 招聘cycle time超過2個月	研發受顯著影響， 專案進度延宕半年以上
4	有可能發生	預期3年內 可能會發生一次	4	顯著影響	新台幣1000萬元以上損失 或額外的支出	廠房、建物或設備部分毀損， 營運中斷一週內可恢復	造成永久性或不可回復的 損傷	30%～50%人力待補或人員 招聘cycle time超過3個月	研發受顯著影響， 專案進度延宕一年以上
5	幾乎確定會發生	預期1年內 可能會發生一次	5	嚴重影響	新台幣5000萬元以上損失 或額外的支出	廠房、建物或設備嚴重毀損， 營運中斷一週以上	造成死亡	超過50%人力待補或人員招 聘cycle time超過6個月	嚴重影響研發， 專案中止

風險監控

各單位應監控所屬業務的風險，相關部門應提出因應對策，並將風險及因應對策提交風險管理小組。同時由內部稽核人員進行有關風險管理是否有效落實執行之評估，確保制度落實與遵循。

風險報告

依據風險管理彙整出企業層級風險矩陣，各單位制定控制措施，每年至少一次將執行成果呈報風險管理委員會，透過持續性的教育訓練來強化更具風險意識的思維與文化。



範例

風險因子	風險事件	發生機率	影響程度	風險評級	風險層級
傳染病大流行	● 臨床試驗受試者招募不順，影響研發進度。 ● 工廠人員分流管理或停擺，影響產線運作及生產量能。	4	4	16	● 高度
智慧財產管理	● 智慧財產（包含專利、營業秘密、著作權及商標權）未妥善管理，影響公司營運或商業利益	3	5	15	● 高度



風險回應

顯著風險因子及其減緩措施與因應策略

顯著風險因子	風險事件情境模擬	減緩措施與因應策略
 傳染病大流行	- 臨床試驗受試者招募不順利，影響研發進度 - 工廠人員分流管理或停擺，影響產線運作及生產量能	- 調整執行醫院，受試者招募配比 - 進行資源評估，專案影響度，進行策略調整 - 建立遠端連線、分流上班等因應計畫
 智財權保護	智慧財產（包含專利、營業秘密、著作權及商標權）未妥善管理，影響公司營運或商業利益	- 導入台灣智慧財產管理制度，並通過審查 - 落實內部專利申請審查機制、獎勵制度，定期進行智財觀念及營業秘密保護相關之教育訓練 - 定期整理更新專利清單
 研發創新	- 研發結果不如預期，進度延誤 - 研發所需之耗材或試劑短缺 - 臨床試驗收案與其他藥廠競爭排擠，影響進度	- 控制進度、密集檢討、準備替代方案 - 建立實驗室耗材領料制度，依試劑需求儲備安全庫存量 - 增加拜訪試驗團隊頻率，了解收案緩慢原因 - 於醫院、網路申請試驗廣告張貼，增加曝光率 - 評估 SMO 外派研究護理人員與醫院團隊之合作是否順暢、盡職
 人才招聘、培育與留任	人才短缺、人才挖角、人才流失或未能招募到足夠的人才等因素，導致團隊生產力下降，影響業務競爭力	- 持續聘用專業人才推動公司永續成長 - 分析主要離職原因，並執行因應方案 - 將提升留任率、強化員工職能等列為 HR 重點 KPI，穩定人員異動情形
 資通安全	資訊系統安全漏洞或惡意第三方攻擊，導致機密資料外洩或作業系統中斷	- 導入資訊安全管理系統 Information Security Management System - 加入 TWCERT/CC 資安聯盟，進行網駭情資交換，擴大資安防禦廣度 - 定期執行資通安全宣導教育訓練及資通安全事件演練 - 建置資安防禦軟硬體機制，與完整演練備份計畫
 氣候變遷風險	- 乾旱、颱風等實體風險，對營運造成影響 - 政策法令等轉型風險，為符合規範增加財務負擔	- 執行 ISO 14064 溫室氣體盤查與查證作業，並依據 TCFD 架構揭露治理、策略、風險與指標 - 建立防災演練及防洪計畫 - 備有足夠庫存，避免氣候災害造成供應中斷

顯著風險因子	風險事件情境模擬	減緩措施與因應策略
 藥品及醫材安全	藥品、醫材產生不良反應，引起使用者不適或導致相關訴訟	- 設有產品放行管理程序 - 檢驗方法均參照國際藥典規範或經由分析方法驗證確效確認過 - 建立產品品質風險管理措施，針對產品關鍵屬性（CQA）及關鍵製程參數及製程流程進行風險評估及矯正預防作業
 藥品及醫材品質管理	原物料的品質、運輸配送管理、或製程品質監控不當，造成最終產品瑕疵，可能導致產品召回並損害企業聲譽，甚至對使用者造成危害	- 設有品質管理系統，並通過 PIC/S GMP、TFDA QMS、ISO13485 及設置 ISO 17025 認證之實驗室 - 所有產品運送均委託 GDP 廠商，並有簽屬品質協議規範 - 建立產品品質風險管理措施，針對產品關鍵屬性（CQA）及關鍵製程參數及製程流程進行風險評估及矯正預防作業
 臨床數據資料品質管理	臨床數據資料保護與管理不當，影響研發與上市進度，甚至導致研究結果無效	- 完善臨床數據資料保護系統 - 定期追蹤試驗數據正確性與 CRO 執行品質



新興風險管理

本公司為強化未來風險的管控與因應，除了依過往經驗預測上述風險外，亦參考國內外機構發布的文獻，進行新興風險評估，了解可能發生的影響及制定因應措施。相關風險予以呈報後，會持續觀察對風險管控與減緩措施的有效程度。今年度的關鍵新興風險包括：

地緣政治變化導致藥品關稅突升

全球近年來的政治局勢變得不穩定，美國新政府以「經濟民族主義」（Economic Nationalism）發起貿易戰，對進口產品加徵高額關稅，試圖保護本國產業，而關稅項目可能包括了醫藥產品。如果美國政府未來實施針對特定國家的藥品進口關稅或非關稅壁壘，可能會對本公司出口到美國市場造成重大衝擊。這種政策變動是外部且難以預測的，且一旦生效，影響將是長期且深遠，其潛在影響包括：

- **成本上升：**美國為本公司設定的主要市場之一。如果對藥品加徵高關稅，公司出口到美國的藥品價格競爭力下降，可能需要自行吸收部分關稅或調整售價
- **市場佔有率下降：**高關稅可能導致產品在美國市場的銷售量下降，進而影響營收與獲利
- **策略調整壓力：**可能需要重新考慮供應鏈佈局（如在美國設廠生產）或轉向其他市場分散風險

此風險仍存在高度不確定性，本公司擬定的風險緩解措施包括：

- **持續監控政策動態：**定期追蹤美國貿易政策及國際局勢變化，特別是針對醫藥產業的進出口措施。
- **分散市場佈局：**積極開拓其他市場（如歐洲、非洲、亞洲等）以降低對單一市場的依賴。
- **供應鏈靈活化：**研議洽談海外代工廠，將API送至海外生產，或透過投資合作，併購當地既有通路，以強化市場布局與供應鏈整合，作為應對突發關稅變動的備案。

生成式人工智慧影響藥物研發與應用

製藥業過去即會應用複雜的人工智慧模型來分析疾病的機制，協助對潛在疾病的理解。隨著生成式人工智慧（Generative AI, GenAI）的快速發展，改變了製藥產業傳統的藥物研發與應用模式。本公司也了解GenAI自動化研究、改善臨床試驗和減少錯誤的特性，可為公司創造效益，然而我們也觀察到其伴隨來的新興風險：

- **技術人才缺乏：**將GenAI導入新藥探索及研發可能面臨AI技術上的挑戰，例如演算法的不穩定性或缺乏可解釋性。此外，公司也需要有同時具備AI及新藥研發專業知識的人才，此類人才短時間可能稀缺。
- **競爭和市場風險：**用AI技術進行新藥研發，可能會對市場競爭產生影響。特別是本公司Pipeline中仍有5項新藥仍處於臨床與臨床前階段，競爭者可能更快開發出類似功能的藥物分子或抗體，使公司產品面臨「技術快追」（fast-follower）壓力。
- **訓練資料侵權：**廣泛蒐集並商業化使用病患資料（含基因與社群媒體資訊）引發隱私與倫理疑慮，若AI使用不當，可能造成公司聲譽風險。

GenAI的廣泛應用提供製藥產業高度想象空間，然而仍需仔細區分現實與圍繞它的炒作。此風險仍存在高度不確定性，本公司擬定的風險緩解措施包括：

- 投資於人才培養和招聘，確保公司擁有足夠的專業知識和技術。
- 與高等學術機構和研究機構建立合作關係，以保持對新技術即時了解。
- 保持對市場和競爭環境的敏感性，即時調整策略和業務模式。
- 強化資通安全與隱私權管理。

建立風險文化

「風險管理政策與程序」將風險管理精神融入企業的營運策略中，對內持續宣導風險管理並非僅屬特定單位之職責，全體同仁皆應認知需共同負擔責任。

教育訓練

公司不定時為員工提供培訓，落實風險管理文化，如安排資通安全教育訓練、社交工程演練、智財權保護等課程，確保同仁持續學習和改進。

風險決策

依據員工道德守則，同仁在決策過程中應評估相關風險，例如在專案啟動前與產品研發過程中，審慎進行智財權風險評估，訂定未來的商業計畫和發展戰略時，也會納入法規要求及風險影響。此外，在申請國際藥品/醫材許可過程中，亦必須依據各國主要機關要求，提交風險評估與因應計畫。

管理系統

製造廠區訂有「風險管理原則」，維護藥品與醫材的品質有效性和安全性，降低製程中風險影響。相關同仁依循PDCA的持續改善架構，辨識、衡量及分析各項風險衝擊，研擬控制措施及降低危害發生的機率。

獎勵措施

建立獎懲制度，鼓勵員工積極發掘潛在的危害風險，適當給予獎勵措施，例如：發現可能造成工作上錯誤及障礙之原因者，得予嘉獎；對於舞弊或有損公司利益之事件，於事前舉發或防止，使公司免受或減少損害，得予小功。相關獎勵直接納入考核，做為升遷、調薪及獎金發放的依據。