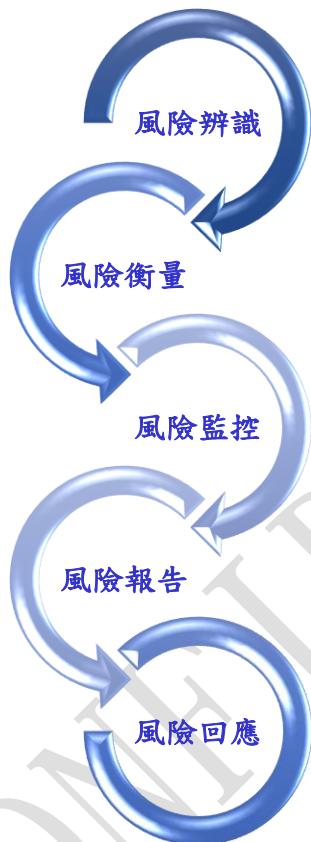


## 風險管理政策、程序、組織架構及 114 年度運作情形

- 由審計委員會及董事會督導風險管理，每年定期呈報風險管理範疇、組織架構及年度運作情形。
- 風險管理政策與程序



為使本公司風險管理作業有所依循及妥善管理，於 109 年 11 月 11 日第四屆第十一次董事會訂定「風險管理政策與程序」，作為本公司最高指導原則。本公司每年定期進行風險因子鑑別，藉以辨識可能影響企業永續發展的相關風險，篩選出風險管理範疇，並依據最新內部稽核之發展要求及準則要求，監測潛在風險並實行預防措施，以強化風險管理；針對各項風險擬定風險管理策略並落實執行，將因業務活動所產生的各項風險控制在可接受的範圍。

- 風險管理範疇係依管理的風險因子，參考公司業務特性、內外部環境等因素，區分為：

一、市場業務風險：指金融資產暨負債(含資產負債表內資產暨負債)因市場業務風險因子(利率、匯率、股價、商品價格)波動，使得價值發生變化，造成的損失風險。

本公司訂定相關市場業務管理辦法時應考量：

- (一)與市場業務風險管理有關之授權、架構、流程與作業內容。
- (二)可從事之營運及交易範圍。
- (三)市場業務風險衡量方法。
- (四)市場業務風險限額核定層級及超限處理方式。



**二、流動性風險：**流動性風險包括市場流動性風險與資金流動性風險。市場流動性風險，係指市場深度不足或失序，以致處理或抵銷所持有部位時面臨市場顯著變動之風險；資金流動性風險則係指無法將資產變現或取得足夠資金，以致不能履行到期責任之風險。

本公司訂定相關流動性資金管理辦法時應依照各營運性質考量：

- (一)與資金流動性相關之授權、流程與作業內容。
- (二)與市場流動性相關之控管方式。

**三、營運風險：**係指公司生技藥品研發、自有產品或 CDMO 業務之生產經營過程中不確定性因素影響公司正常營運之風險，如作業風險(物料短缺或生產排程不當等因素)、產品品質風險、資訊系統風險及信用風險(指客戶、供應商及交易相對人等未能履行約定或責任，造成的損失風險)等。

本公司訂定相關內部控制制度及管理作業辦法時應考量：

- (一)與作業、產品品質、資訊系統及信用風險管理有關之授權、流程與作業內容。所有作業規劃等，應符合內部控制制度、相關管理辦法與作業程序書之規定。
- (二)作業、產品品質、資訊系統及信用風險控管內容。

**四、危害風險：**指重大天然或人為災害(如地震、火災或化學品洩漏及流行性傳染病等)事件發生造成公司損失之風險。

本公司訂定相關預防及應變處理管理作業辦法時應考量：

- (一)預防措施及保險規劃。
- (二)災害相關之應變處理。

**五、法律風險：**指未能遵循相關法規，或契約本身不具法律效力、越權行為、條款疏漏、辦法不周等，致使契約無效，而造成的可能損失風險。

本公司除應遵循政府相關法規外，對外簽訂合約，應由各合約負責部門瞭解詳細的合約內容並請法務專業建議提供，或委請外部法律顧問審核後方得簽訂，以控管法律有關風險。

**六、其他風險：**係指非屬上述各項風險，如有其他風險令公司產生損失，應依據其風險特性及受影響程度，建立適當風險控管處理程序。

#### ➤ 本公司監督、規劃與執行相關風險管理事務之說明如下：

**一、本公司透過下列定期及不定期會議管理相關業務風險：**

- (一) 董事會、審計委員會、公司治理委員會及薪酬委員會
- (二) 跨部門溝通 Staff Meeting
- (三) 研發專案 Project Meeting
- (四) 委託研發暨生產製造 CDMO Meeting
- (五) 經理人經營管理會議
- (六) 品質系統管理 GMP 會議



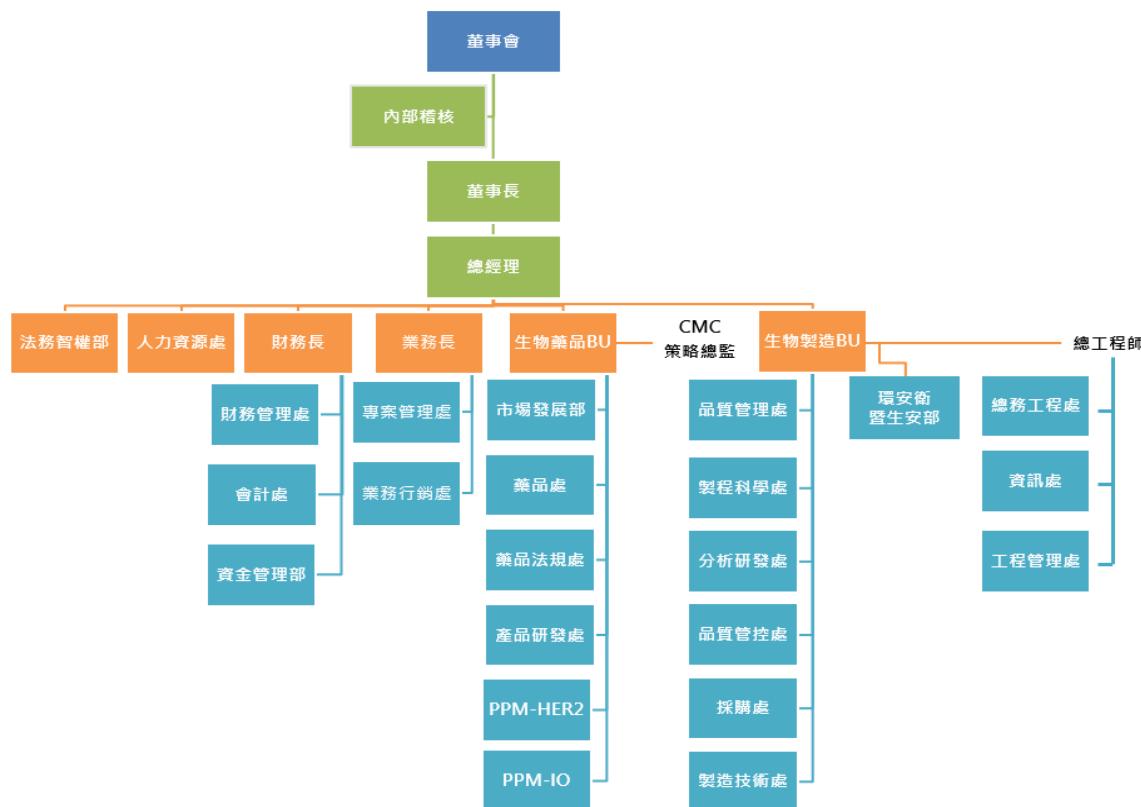
- (七) 環境安全衛生會議
- (八) 製程會議
- (九) 其他會議(如勞資會議等)

二、各部門應持續監控相關業務之風險，當曝險程度超出風險限額時，相關部門應提出因應對策，並將風險及因應對策呈報高階管理階層。

三、為充分紀錄風險管理程序及其執行結果，公司應定期向董事會報告風險狀況以供參考，確保管理架構及風險控管功能正常運作。

四、除應依主管機關規定揭露相關資訊外，亦於公司網頁及年報中揭露與風險管理有關資訊。

#### ➤ 風險管理組織架構



#### ➤ 114 年度各單位針對風險管理之運作情形如下：

	風險管理職責	風險管理範疇運作情形
內部稽核	負責評估及改善公司各項內部控制系統的設計及運作，及查核財務資訊完整性、建立內部風險評估及管理機制。其風險管理職責主要為內部控制及內部稽核相關	內部控制制度的修正與推動，以及稽核業務的規劃與執行，會根據風險評估結果每年提交年度稽核計劃，並向審計委員會和董事會報告計劃的執行情況。「永續資



	風險管理職責	風險管理範疇運作情形
	風險管理。	「訊管理辦法」，已修訂內控有效性自評，以符合相關規定。為了維持內部控制系統的長期有效性，確認高階主管對於識別關鍵風險、監督控制措施的落實，並在發現問題時適時實施修正/風險應對行動/納入年度自評追蹤。
總經理室	負責制定公司經營理念、方針、策略及重大投資計劃，主導公司營運方向，並參與研發計畫之規劃與意見諮詢。其風險管理職責主要為經營決策風險及營運風險管理。	與董事成員及外部專家諮詢及商討各項風險及因應方向。 隨時與公司業務各部門了解市場業務風險、流動性風險、營運風險、危害風險、法律風險及其他風險並提出因應方式。
法務智權部	為達成組織營運目標，辨識法律風險；擬定、執行預防措施以消除降低潛風險並預防再發生；主動發掘與積極應對而形成正面機會；保護公司智財並避免侵害他人權利。	持續以風險導向思維推進法遵與智慧財產管理制度，強化契約、訴訟與智財風險的預防及應對機制。114 年度導入契約生命週期管理系統 (CLM) 導入與流程優化，建立契約審閱、簽核與歸檔之統一作業規範，以提升文件管理透明度與審查效率。針對重大智財與營運風險，建立跨法域自由實施(FTO)分析與專利有效性評估程序，確保新產品開發及授權交易之法律安全性。並持續以制度化、文件化的方式落實法律意見記錄、案件追蹤與知識管理，提升組織風險辨識與決策支援能力。
人力資源部	負責公司人事。其風險管理職責主要為人事支援風險評估管理與因應策略執行。	持續追蹤產業人才市場薪酬福利動向，重視員工教育訓練及職涯發展等。



	風險管理職責	風險管理範疇運作情形
財務長	負責公司年度預算編製、長短期財務預測、稅務規劃、財務報表編製與分析、資金控管、股務、公司治理及投資人關係等。其風險管理職責主要為財務風險評估管理與因應策略執行。	透過每月經營實績與預算差異分析及研發進度，掌握營運風險及妥適的資金控管。掌握匯率變動趨勢降低換匯風險。與投資人保持良好互動，即時揭露公司資訊等。
業務長	負責確保公司在達成業務目標的同時，有效分辨、評估與管理各種風險。與各部門討論並因應外在經濟因素及內部營運的潛在風險，確保公司運作穩定。確保風險管理措施與公司策略目標一致，以維持穩健經營。	透過公司內控辦法程序，定期檢視並追蹤管控各項業務面相對之營運 (Business Continuity Plan)、財務(客戶授信管理)、資安(機密資訊管理及資安管理法)、誠信(Code of Conduct)、法遵(ESG)風險。
CMC 策略總監	針對指定的計畫/產品提供符合法規的 CMC 策略與方針，其風險管理職責主要為計劃執行風險管理。	與公司領導和團隊成員有效傳達 CMC 策略、風險和總體規劃，定期與不定期技術指導團隊針對計畫/產品作完善 CMC 相關規劃，執行與追蹤、文件準備、法規單位送件和回覆。
生物藥品 事業群	負責擬定自有產品開發策略、規劃產品開發時程及預算，並監督專案開發整體進度及後續商務拓展。風險管理職責主要為藥品研發之競爭廠商風險評估、新專案引進風險評估及產品上市後銷售市場風險評估管理。	隨時更新並評估國際藥品相關資訊，使能即時掌握市場趨勢。 透過 Cross Functionl Project Meeting 等方式即時掌握自有產品開發進度。 藉由與外部單位交流如政府、協會或同業會議了解國內相關政策。 藉由 internet 網站 and conference attending 等方式了解國際法規相關政策及競爭者資訊。



	風險管理職責	風險管理範疇運作情形	
總工程師	<p>1. 負責 GMP 生產、放大製程與技術移轉，及原物料、細胞庫及產品進出保存及運出管理。風險管理職責主要為生產製程相關風險管理。</p> <p>2. 負責公司資訊總務行政。其風險管理職責主要為資訊安全與行政支援風險評估管理與因應策略執行。</p>	<p>1. 透過定期地計畫及生產管理會議及設備的日常巡檢與定期預防保養計畫，掌握 GMP 生產技術的導入、公共設施穩定供應、設備的驗證狀態、原物料的採買入庫檢驗及放行等即時資訊，進行風險分析並提出適當因應措施來管控可能的製造風險，提高效率及良率。</p> <p>2. 資訊安全方面除了強化防火牆運作外，對所有使用者導入多重要素驗證(MFA)，並訓練及系統自動警示同仁外來可疑信件之辨識及即時回報。總務行政方面定期廠區安檢保險、日常巡檢、及加強邊角區照明及監看、改用節水節電設施及宣導。</p>	
生物 製 造 事 業 群	製程科學處	<p>根據公司高層規畫之營運方向及研發計畫，提出積極的細部執行計畫及執行面的風險評估，其風險管理職責主要為分擔高層經營決策之研發規劃風險及確保執行面的風險控管，使研發風險降至最低。</p>	<p>1. (與公司各功能單位部門主管(BD/PM; MTO; ARD; QC 等等)及外部顧問就特定研發及上下游製程開發以及工廠放大成功率等風險議題，商討各項因應措施及執行風險管控。</p> <p>2. 同時也因應市場業務快速變化之風險性及研發專利侵權議題之法律風險，隨時與Legal 部門進行討論，提出相對應的作為。</p>



		風險管理職責	風險管理範疇運作情形
品質管 控處	品管處的風險管理職責包括識別、評估和控制產品質量風險，並確保產品和流程的合規性。	利用合適的分析方法，並藉由歷史數據建立合理的允收標準，來對樣品進行解測。藉由檢測數據，安定性數據來評估產品質量。當檢測結果不符合允收標準，啟動相關調查及制定矯正預防措施計畫。並持續監測生產流程、管理供應商質量、處理質量事件並實施改進措施，確保風險最小化。同時，通過培訓提升員工風險意識，妥善管理相關記錄以便審查和回溯。	
品質系 統管理 處	負責建立適當之品質管理系統與內部 GMP 稽核與訓練計畫，檢閱及核准確效計劃、產品、製程、設備變更，及勞工安全衛生、事業廢棄物處理、消防措施及廠區管理等。	參加公協會論壇，掌握國內外法規動態，確保公司符合GMP規範及勞工與環境安全相關規範。並藉由年度內部稽核計畫，評估各部門作業及相關風險。	
分析研 發處	分析品管處的風險管理職責主要著重於評估各專案產品質量相關的風險。  分析研發處的風險管理職責主要著重於支持研發開發過程的產品質量監測和確保有效的分析方法開發。	建立合適的分析方法並建立合理的允收標準(TT 主導)，來對樣品進行解測，藉由檢測數據，安定性數據來評估產品質量。當檢測結果不符合允收標準，啟動相關調查及制定矯正預防措施計畫 (GMP QC)。  建立合適的分析方法，用於支持研發開發過程樣品檢測，以監控開發製程的穩健性和確保產品開發中的階段性適當品質。並透過分析方法預驗證 (pre-qualification)確保轉移 GMP QC 之放行方法的有效性。	
採購處	負責採購作業相關之風險辨識、評估與控管，確保供應鏈穩定、採購流程合規及成本效益最佳化。部門負責建立與維護供應商	針對關鍵原料、設備及外包服務供應商進行定期評估，確保其財務狀況、交期及品質穩定。面對原物料價格波動，部門已採行安	



		風險管理職責	風險管理範疇運作情形
		管理制度，定期進行供應商評鑑與風險等級分類，並依評鑑結果採取相應控管措施。	全庫存機制，以降低供應中斷風險。

CONFIDENTIAL