三、誠信治理

完善的公司治理包含健全的董事會、嚴謹的內控制度以及穩定的財務管控等，除了有助於降低公司的經營風險外，亦可提升公司競爭力以及創造品牌價值；構建以誠信負責的企業文化並恪遵各項法令以落實誠信經營，同時運作良好的公司治理架構可確保公司營運健全發展，保障投資人及其他利害關係人權益。

華安醫學依臺灣證券交易法及相關規範，建構公司治理制度，為加強保障股東權益、強化董事會職能、尊重利害關係人權益以及提升資訊透明度，董事會通過「公司治理實務守則」，本諸公平、公正、公開之董事選任程序，並且設置獨立董事等措施，強化董事會之管理及監督機能；董事會亦通過「防範內線交易管理作業辦法」，禁止董事、經理人及受僱人等內部人，利用市場上無法取得的資訊來獲利。董事會亦通過「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」，本於廉潔、透明及負責之經營理念，制定以誠信為基礎之政策，並建立良好之公司治理與風險控管機制，以創造永續發展之經營環境。此外，華安醫學亦秉持正確、及時、公平揭露原則，建立完備之資訊揭露制度，提供各項有關營運、財務、董事會、股東會之資訊於公司網站及公開資訊網路申報系統，以確保股東能取得公司相關之最新訊息。

公司治理相關規範於公司網站及年報說明設置單位之運作及執行情形，且至少一年一次向董事會報告。

以上作業程序可參考華安醫學官網

公司治理





3.1 治理實務

股東會由全體股東組成，對公司重大事項進行決策，定期聽取董事會報告，為公司最高決策機關；董事會為最高治理單位，董事會成員皆善盡善良管理人之注意義務，規劃公司的經營政策與檢視財務績效，並確保公司營運遵守各種法令；為完善公司治理運作、強化公司競爭力，董事會設置審計委員會、薪資報酬委員會來健全董事會運作；董事會之下亦設有獨立之稽核室，定期執行稽核業務並向審計委員會與董事會呈報稽核結果。

華安醫學重視公司治理，追求永續成長及誠信經營，持續強化公司治理架構，秉持資訊透明化，搭配有效的內部控制制度，保障利害關係人權益。華安醫學依照公開發行公司建立內部控制制度處理準則，衡酌公司整體之營運活動，設計內部控制制度並確實執行，隨時檢討以因應內外在環境之變遷，確保內控制度之設計及執行持續有效；透過完善的管理機制來提升營運之績效，達到永續經營的目標。 為強化公司提供董事行使職務之支援，以提升董事會效能，華安醫學於 2021 年由董事會通過由江銘燦資深副總擔任公司治理主管，保障股東權益並強化董事會職能，負責協助董事執行職務、提供所需資料並安排進修事宜、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜以及協助公司遵循董事會及股東會相關決議與維護投資人關係。未來公司亦將致力提昇公司治理整體綜效，強化利害關係人對華安醫學的信賴。

華安醫學之財務報表均委託會計師事務所定期查核簽證，對於法令所要求之各項資訊公開，均能正確及時完成，並由權責人員負責對外揭露公司資訊，並且建立發言人制度，確保各項重大資訊能及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。展望未來，強化董事會運作、提升資訊透明度以及於公司治理架構逐步融入永續治理策略，是華安醫學持續努力的目標。



2024 年公司治理主管業務執行成果

1. 協助獨立董事及一般董事執行職務、提供所需資料並安排董事進修：

1. 針對公司經營領域以及公司治理相關之最新法令規章修訂發展，於就任時提供董事會成員，並定期更新。
2. 檢視相關資訊機密等級並提供董事所需之公司資訊，維持董事和各業務主管溝通、交流順暢。
3. 獨立董事依照公司治理實務守則，有與內部稽核主管或簽證會計師個別會面瞭解公司財務業務之需要時，協助安排相關會議。
4. 依照公司產業特性及董事學、經歷背景，協助獨立董事及一般董事擬定年度進修計畫及安排課程。



2. 協助董事會及股東會議事程序及決議法遵事宜：

1. 向董事會、獨立董事報告公司之公司治理運作狀況，確認公司股東會及董事會召開是否符合相關法律及公司治理守則規範。
2. 協助且提醒董事於執行業務或做成董事會正式決議時應遵守之法規，並於董事會將做成違法決議時提出建言。
3. 會後負責檢覈董事會重要決議之重大訊息發布事宜，確保重訊內容之適法性及正確性，以保障投資人交易資訊對等。
4. 擬訂董事會議程於七日前通知董事，召集會議並提供會議資料，議題如需利益迴避予以事前提醒，並於會後二十天內完成董事會議事錄。
5. 依法辦理股東會日期事前登記、法定期限內製作開會通知、議事手冊、議事錄並於修訂章程或董事改選辦理變更登記事務。

3. 購買董事責任保險，保額為美金 5,000,000 元，投保期間為 2024/8~2025/7。

3.1.1 董事會

董事會規劃公司經營策略、對股東及其他利害關係人負責，董事忠實執行業務及盡善良管理人注意義務，以審慎之態度行使職權，對於公司業務之執行與各項治理制度之作業與安排，除依法律或章程規定應由股東會決議事項外，均應由董事會決議為之。華安醫學依「董事選任程序」載明董事選舉採候選人提名制度，透過定期改選方式，用人唯才為原則；同時依據公司治理實務守則規定，董事會成員除兼任公司經理人之董事不宜逾董事席次三分之一外，亦宜考量成員多元化方針，包括但不限於基本條件與價值、專業知識與技能兩大面向之標準，並應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。華安醫學董事同時具備產業的專業能力以及豐富的實務經歷，嫻熟產業的發展脈動，董事會現有 7 名董事（含 3 名獨立董事），任期 3 年，因董事會性別多元化目前未達 1/3，待下一任期即會依目標進行規劃，董事會每季至少召開一次，以審核企業經營績效、討論重要關鍵重大事件，包含經濟、環境和社會衝擊、風險與機會等。透過會議確認後續處理之權責單位，並規劃相關補救措施 (如人員訓練、硬體改善或賠償等)，並於下一次會議中就處理情形進行追蹤報告。

資料、學歷、兼任其它公司職務、獨立董事獨立性及各功能性委員會運作情形等資訊之揭露，皆已公佈於公司年報或公司網站，且可在公開資訊觀測站與公司網站中查詢年報與相關資訊。

董事會成員結構統計

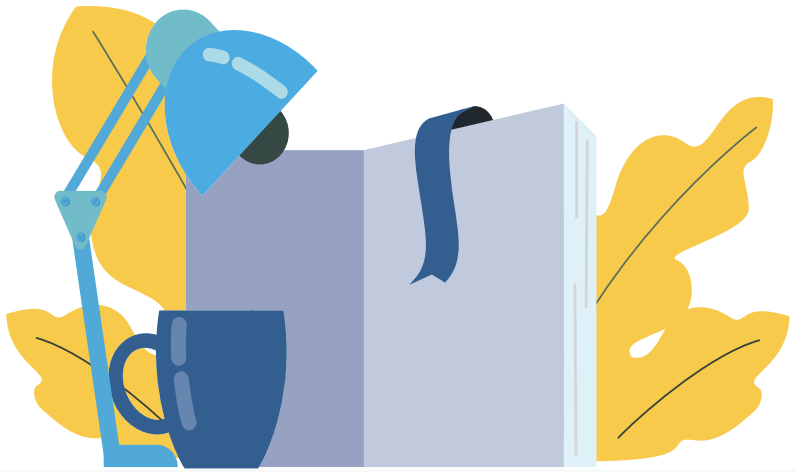
多元化統計 / 年度			2022 年		2023 年		2024 年	
			人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比
董事	性別	男	7	100.00%	7	100.00%	7	100.00%
		女	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	年齡	未滿 50	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
		50 ～ 69	5	71.43%	4	57.14%	4	57.14%
		70 以上	2	28.57%	3	42.86%	3	42.86%
	學歷	研究所	6	85.71%	6	85.71%	6	85.71%
		大專院校	1	14.29%	1	14.29%	1	14.29%
		其他	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%

董事會成員

註：有關華安醫學董事成員主要經（學）歷、兼任職務情形及主要股東名單，請參閱官網董事會成員。

董事會出席情形

職稱	姓名	應出席次數 A	實際出席次數 B	實際出席率（%）【B/A】
董事長	邱王乙	9	9	100%
董事	陳翰民	9	9	100%
董事	蔡崇榮	9	9	100%
董事	翁維駿	9	8	89%
獨立董事	丁克華	9	9	100%
獨立董事	吳壽山	9	9	100%
獨立董事	吳裕仁	9	9	100%



為建構良好的董事會運作制度、健全監督功能，同時確保獨立董事執行業務時能保持獨立性，華安醫學董事會通過「董事會議事規則」及訂定「獨立董事之職責範疇規則」明定獨立董事的職責範疇以資遵循。董事間亦秉持高度自律的精神落實利益迴避，對於董事會議事與其自身或其代表之法人有利害關係者，除於當次董事會說明其利害關係之重要內容外，如有害於公司利益之虞者，不得加入討論及表決，且討論及表決時依法利益迴避，並不得代理其他董事行使其表決權，董事長具備營運判斷能力、經營管理能力、領導決策，帶領公司維持良好企業體質，穩健營運，**並未兼任總經理一職**。

同時為了提升董事會決策品質，董事會亦通過「董事會績效評估辦法」，每年針對董事會、個別董事成員及功能性委員會之績效進行內部評估，由董事會議事單位以問卷自評方式發放給董事會成員進行自評，且由議事單位彙整評估結果，並將評估結果陳報董事會。並且訂定每三年由外部專業獨立機構或外部專家學者團隊執行評估。董事會績效評估結果得作為未來遴選或提名董事時之參考依據；個別董事績效評估結果亦得作為訂定其個別薪資報酬之參考依據。

華安醫學進行 2024 年度董事會績效評估，評估結果陳報第五屆第 24 次董事會討論通過，評估結果如下：

董事會績效評估			
自評（問卷）	2022 年	2023 年	2024 年
董事會	4.93	4.97	4.97
審計委員會	5	5	5
薪酬委員會	5	5	5

另 2024 年委托台北金融研究發展基金會針對董事會運作進行績效評估，均符合評估相關指標要求。

華安醫學為有效做好風險管理，提高專業人才出任董事的意願，為董事投保責任保險，讓董事執行業務時能免除後顧之憂，同時降低並分散董事因錯誤或疏失行為而造成公司及股東重大損害之風險。

華安醫學考量董事參與公司營運決策可能面臨的各項法令遵循及治理實務等議題，積極鼓勵並安排董事進修相關專業課程，2024 年全體董事進修合計 57 小時，未來公司治理主管亦將規劃增加董事進修與企業永續經營相關之課程。華安醫學相信在具備誠信治理及豐沛產業經驗的董事會帶領下，會讓公司營運更加蓬勃，持續在永續經營的範疇獨占鰲頭、大放光芒。

姓名 / 職稱	課程名稱	當年度進修總時數
邱王乙 / 董事長	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	6
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	
陳翰民 / 副董事長	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	9
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	
	壯大臺灣資本市場高峰會	
蔡崇榮 / 董事	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	6
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	
翁維駿 / 董事	公司治理與證券法規	15
	公司治理下之資安治理與未來發展趨勢	
	全球競合局勢下 發掘臺灣企業國際競爭力	
	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	

姓名 / 職稱	課程名稱	當年度進修總時數
丁克華 / 獨立董事	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	6
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	
吳壽山 / 獨立董事	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	9
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	
	數位資產之犯罪手法與洗錢防制 E-Course（法定認可）	
吳裕仁 / 獨立董事	企業經營決策之商業考量與法律風險分析	6
	董事會應考量之 ESG 相關法律議題	

3.1.2 功能性委員會

董事會為健全監督功能及強化管理機能，設置審計委員會、薪資報酬委員會，功能性委員會除依法規應獨立行使職權者外，應對董事會負責，並將所提議案交由董事會決議。

審計委員會

審計委員會協助董事會監督公司在執行有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質，並將評估結果提交予董事會討論。華安醫學董事會通過「審計委員會組織規程」，於董事會設置審計委員會，由 3 名獨立董事擔任審計委員，其中一人為召集人，且至少一人具備會計或財務專長，每季至少召開一次會議，2024 年共召開 8 次審計委員會會議，全體出席率達 100%。

內部稽核主管至少每季以書面方式向獨立董事報告稽核業務執行情形，其內容包含稽核業務執行情形、內部作業事項、內控辦法修訂等，內部稽核主管亦於董事會議進行稽核報告，對於稽核業務執行情形及成效皆已充分溝通。此外，2024 年會計師除針對財務報告之核閱結果向獨立董事報告外，並以書面方式向董事進行法令宣導及交換意見。

審計委員會出席情形

職稱	姓名	應出席次數（A）	實際出席次數（B）	實際出席率（%）（B/A）
獨立董事 (召集人)	丁克華	8	8	100%
獨立董事	吳壽山	8	8	100%
獨立董事	吳裕仁	8	8	100%



薪資報酬委員會

華安醫學為健全董事及經理人薪資報酬制度，評估董事與經理人的經營績效與其受領的報酬是否公平合理，遂由董事會通過「薪資報酬委員會組織規程」，在董事會設置薪酬委員會，委員會成員應有獨立董事至少一人參與，目前 3 名委員皆由獨立董事出任，2024 年共召開 7 次會議，全體出席率達 100%。

薪酬委員會主要職權為訂定並定期檢討董事及經理人之績效與薪酬之制度及標準，以及定期評估董事及經理人之薪資報酬。

華安醫學董事執行華安醫學職務時，不論公司營業盈虧，公司得給付定額報酬，其報酬係依股東會議定之「董事報酬給付辦法」，授權董事會依個別董事對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參考薪資報酬委員會之建議及同業通常水準議定之。並參酌華安醫學「董事會績效評估辦法」，每年進行內部績效評估，就辦法內評估項目如：公司目標與任務之掌握、職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等綜合考量後，將績效評估結果作為訂定個別董事薪資報酬之參考，給予合理的報酬。

此外，若當年度公司有獲利，依公司章程第 18 條規定提撥不高於百分之二為董事酬勞，實際提撥比率及金額，則由薪資報酬委員會審酌經營績效提出建議後送董事會，以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告於股東會。

依「董事會績效評估辦法」作為評核之依循，就辦法內評估項目如：公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修，並參酌公司整體的營運績效、產業未來經營風險及發展趨勢，而給予合理報酬，並隨時視實際經營狀況及相關法令適時檢討酬金制度，以謀公司永續經營與風險控管之平衡。另外針對經理人酬金包含薪資及獎金，其中薪資參酌同業水準以及職稱、職級、學 (經) 歷、專業能力與職責等項目；獎金係依經理人對公司營運參與程度及績效評估做整體考量，評估項目包含 : 財務性指標 (財務與業務績效指標) 及非財務性指標 (領導力、品德操守、所轄部門法令遵循及 ESG 相關目標) 及衡量其他特殊貢獻，並考量公司未來風險，納入績效評核與薪酬發放考量，經薪酬委員會審議並送交董事會決議。

薪資報酬委員會出席情形

職稱	姓名	應出席次數（A）	實際出席次數（B）	實際出席率（%）（B/A）
獨立董事 (召集人)	吳裕仁	7	7	100%
獨立董事	吳壽山	7	7	100%
獨立董事	丁克華	7	7	100%



3.1.3 內部稽核

公司內部稽核之目的在於協助董事會及經理人檢查、覆核內部控制制度之缺失，衡量營運之效果及效率，並適時提供改進建議，以確保內部控制制度得以持續有效實施，及作為檢討修正內部控制制度之依據。華安醫學依「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之規定，考量本身整體之營運活動，建立有效之內部控制制度，並隨時檢討改進，來因應公司內外在環境之變遷，確保內控制度之設計及執行能夠持續有效。而為確保稽核人員秉持公正超然立場執行稽核工作，華安醫學依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」於董事會之下設置獨立單位之稽核室，配置稽核主管共計 1 人，稽核主管之任免，應經審計委員會同意，並提董事會決議。

稽核主管依規定列席董事會報告稽核業務執行情形，並每次出席審計委員會會議，向獨立董事就公司內部稽核執行狀況及內控運作情形提出報告。華安醫學內部各單位每年至少辦理自行評估一次，再由內部稽核單位覆核各單位之自行評估報告，併同稽核單位所發現之內部控制缺失及異常事項改善情形，以作為董事會及總經理評估整體內部控制制度有效性及出具內部控制制度聲明書之主要依據。

華安醫學稽核人員之資格皆符合主管機關所訂之各項適任條款，為強化稽核人員的專業能力，安排稽核人員持續進修並依規定參加主管機關指定之專業訓練機構接受各項稽核相關業務之專業訓練，提升及維持其稽核品質及執行成效，已在職之稽核人員，亦每年完成主管機關指定與稽核相關業務訓練時數之在職訓練。2024 年稽核人員受訓合計 12 小時。

華安醫學透過稽核人員持續監控公司落實各項作業制度，建立良好之治理實務與風險控管機制，亦能創造永續發展的經營環境。2024 年稽核室共執行 127 項稽核作業，稽核結果尚無重大缺失，所有輕微瑕疵皆在期限內完成改善結案。

—3.1.4 倫理誠信

重大主題		誠信經營
對公司的重要性		建立透明、負責任的公司治理架構，並秉持誠信經營原則，確保所有業務活動的合法性和道德性。
政策 / 承諾		道德行為準則｜誠信經營守則｜誠信經營作業程序及行為指南｜檢舉與申訴管理程序
目標	短期	• 完善公司治理結構，包括董事會成員組成和任期、內部監控機制等，以提高公司的透明度 和責任感。 • 落實誠信經營原則，建立道德風險評估機制，確保公司各項業務活動符合道德標準。 • 加強員工培訓，提高員工對公司治理和誠信經營的認識和重視程度。 • 當年度無違反從業道德相關之檢舉事件。
	中 / 長期	遵循誠信經營政策，持續舉辦誠信經營相關訓練課程。面對全球化的激烈商業競爭，為追求永續經營，避免不符合企業倫理所導致的法律責任以及商譽損失，未來經營策略管理將導入反貪腐及誠信的價值觀。
當年度投入資源及具體成果		2024 年度進修與誠信經營守則相關 (含遵行誠信經營法規、道德行為、防範內線交易等內容) 之教育訓練，2024 年誠信經營訓練 3.33 小時 / 人。另截至 2024 年底未查獲或接獲任何違反從業道德相關及貪腐相關之檢舉事件。
負責部門 / 申訴機制		總管理處 / 申訴管道申訴信箱：eb@energenesis-biomedical.com

誠信是企業經營之根本，為建立一個合乎道德標準的工作環境與氛圍，華安醫學要求所有同仁皆需清楚了解並遵守從業道德規範。華安醫學以法遵為本，誠信至上構築企業核心價值，本諸正直遵法精神從事業務，為確保誠信經營理念得以在公司內部貫徹，公司向來重視同仁的品德，於新進人員報到階段便由人資單位向其宣導公司的誠信內規，培養同仁的誠信意識；同時要求管理階層應以身作則，恪遵誠信原則，於潛移默化中形塑公司整體的誠信文化。

對內而言，華安醫學以總管理處為誠信經營政策推動專責單位，制訂「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「道德行為準則」等內規，並由董事會決議通過；於公司官網揭露誠信內規供利害關係人查詢，設置對應的聯絡窗口讓利害關係人反映意見，同仁若對公司的誠信內規有疑問時除可自行上官網查詢外，亦可透過電子郵件、電話等多元管道向相關窗口諮詢。

在董事會運作方面，各董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，得陳述意見及答詢，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，不得代理其他董事行使其表決權。華安醫學重視誠信之管理，根據相關法令及規章對內制定包括會計制度在內的內部控制制度，每年針對其設計及執行的有效性進行評估及自我檢查，並由稽核進行覆核。

同時，華安醫學依「檢舉非法與不道德或不誠信行為之處理辦法」明訂受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及處理檢舉情事之相關人員應以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密。利害關係人可透過公司官網企業誠信專區公司檢舉制度提出檢舉，由稽核室指派專責人員展開調查，檢舉人原則上需具名檢舉並提供檢舉事件之相關經過，包含但不限於被檢舉人姓名、事件發生時間、場所、涉案情節等基本內容及證據；惟倘若匿名檢舉人已檢附相關具體事證，稽核室專責人員亦可進行後續調查；如遇專責人員與檢舉人或被檢舉人有利害關係時，或存有可能影響案件處理之關係者，應主動告知並迴避改由其他人員調查，同時調查過程應秉公處理，並嚴予保密，不得暴露檢舉人身份，華安醫學並承諾保護檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。對於違反道德之不正當行為，所有同仁都有責任透過檢舉管道向公司反映。發現不法行為時，該如何進行舉報之內容；公司也保障同仁在舉發或參與調查事件的過程中，受到保護以免遭受不公平的報復或對待。

於商業互動方面，華安醫學同仁執行業務過程中，應向交易對象說明公司之誠信經營政策與相關規定，並明確拒絕直接或間接提供、承諾、要求或收受任何形式或名義之不正當利益；同時應注意避免與涉有不誠信行為之代理商、供應商、客戶或其他商業往來對象從事商業交易，經發現業務往來或合作對象有不誠信行為者，應評估是否將其列為拒絕往來對象，以落實公司之誠信經營政策；最後華安醫學與交易對象簽訂契約時，應充分瞭解對方之誠信經營狀況，並將遵守華安醫學之誠信經營政策納入雙方契約條款當中，於契約中儘可能訂立包含但不限於任一方知悉有人員違反他方禁止收受佣金、回扣或其他不正當利益之契約條款時，應立即據實將此等人員之身分、提供、承諾、要求或收受之方式、金額或其他利益告知他方，並提供相關證據且配合他方調查；一方如因此而受有損害時，得向他方請求契約金額若干百分比損害賠償，並得自應給付之契約價款中如數扣除。任何一方於商業活動如涉有不誠信行為之情事，他方保有得隨時無條件終止或解除契約之權利。



為讓倫理誠信觀念更為深植同仁執行業務過程，公司治理主管未來逐步規劃向在職同仁進行誠信訓練；2025 年起規畫安排高階主管「每季在公司月會宣導，宣導內容於會議結束後以電子郵件向公司全體員工宣導包含誠信經營、反貪腐等相關主題。」利用開會場合向同仁加強宣達企業誠信文化之重要性；同時公司治理主管應就管理階層查核及評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並就相關業務流程進行評估遵循情形，每年至少一次向董事會報告執行成果；再由稽核室監督查核公司整體誠信落實情形，並向董事會報告。

公司透過內控、內稽制度進行監督、查核貪腐事件，透過風險評估鑑別出的重大貪腐風險包括違反營業秘密、侵占公款、盜賣公司財產、收取回扣或不當利益。華安醫學截至 2024 年底未查獲或接獲任何違反從業道德相關之檢舉事件。

誠信經營政策相關執行情形





3.2 風險管理

華安醫學風險管理架構是以各權責部門為核心，展開相關風險管理作業，以風險發生機率評估，再針對特定高風險項目進行風險回應，確保公司達到永續經營之目的。為管理營運可能面臨之各種風險，塑造重視風險管理之經營策略及組織文化，並建立整體風險管理制度，華安醫學訂有「風險管理政策與程序」，作為華安醫學風險管理之最高指導原則，並於 2022 年 10 月 6 日經董事會通過，由華安醫學董事會、各階層管理人員及員工共同參與推動執行。並定期每年至少一次向董事會報告其執行情形，最近一次向董事會報告日期為 2025 年 2 月 27 日。

為健全作業風險管理功能，華安醫學風險管理係透過風險辨識、風險衡量、風險監督及風險報告與揭露之程序，掌握作業風險之範疇並採行適當措施，確保管理相關作業風險。華安醫學風險管理範疇包括「營運風險」、「財務風險」等之管理。

風險管理組織與職責

單位	職責
董事會	為華安醫學風險管理之最高決策單位，負責核准、審視、監督風險管理政策，並監督風險管理之執行，以確保風險管理機制之有效運作。
稽核室	在內部控制體系的部分，由稽核單位負責稽核落實情形。
總經理室	負責統籌並監督整體風險管理之執行與協調運作，並監督各單位達成營運目標之效率，降低策略及營運之風險。
各單位	各單位主管負有風險管理之責任，負責分析及監控單位內之相關風險，確保風險控管機制與程序能有效執行。



2024 年風險管理運作情形如下

風險辨識	實際執行情形
營運風險	華安醫學定位自身為從事生醫智財開發的新藥研發公司 (new drug development company)，是屬於創造智財權 (intellectual property) 的利基業態 (niche business)，而非從生產、研發到上市行銷的藥廠 (pharma)。因此，華安醫學藉由特有的 ENERGI 藥物開發平台，加以可開發的新藥項目眾多，以藥物重新定位作為主要開發模式，選擇「無藥可用」或是「未被滿足」的利基市場作為切入點，並申請多國多項相關專利保護。第二期臨床試驗驗證概念 (proof of concept) 後，將以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，取得授權金 (upfront) 與分潤 (Royalty) 為公司主要營運及獲利模式。 當任一新藥通過一期或二期臨床試驗後，將積極尋求國外技轉授權或合作開發藥廠，加速新藥全球布局。華安醫學亦持續增加新藥開發品項，加強專利布局，以降低單一品項失敗對整體營運之風險。
財務風險	華安醫學目前並無銀行借款，2024 年度利息收入分別為 12,506 千元，占營業收入淨額分別為 161.39%，主係華安醫學主要業務為新藥開發，目前處於研發階段，尚無授權金收入所致。然利息收入並非華安醫學主要獲利來源，且公司目前亦無銀行借款之情事。故整體而言，華安醫學仍將隨時評估市場利率變化情形，並採取相關因應措施，以降低利率變動之風險。 華安醫學目前部分往來客戶、供應商款項及美元定期存款，係以外幣計價。2024 年度兌換利益分別為 11,302 千元，占營業收入淨額分別為 145.85%，匯率變動對華安醫學損益之影響主要為外幣資產及負債持有部位隨匯率波動產生之曝險。其中 2024 年度匯兌利益明顯增加主要係華安醫學為因應 ENERGI-F703DFU 美國三期臨床試驗費用大幅增加且考量美元定期存款收益性，因公司考量美國聯準會為降低通膨而大幅升息可能導致美元趨勢走升，故華安醫學承作美元定存以降低公司匯率風險。未來華安醫學將視匯率之走勢及變化，就美元及主要國家匯率波動情形與支付時點決定匯率避險以降低匯率風險。華安醫學以新藥開發為主，華安醫學並無從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性金融商品交易之情事。另華安醫學已訂定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」並經股東會通過，未來華安醫學若有從事相關作業時，將依相關作業程序辦理。
策略風險	華安醫學自創立以來，一向秉持誠信及穩健踏實之精神經營，並持續強化內部管理及對外積極溝通以避免公司產生危機事件。 因華安醫學依循法令執行各項業務，故 2024 年度並無因為企業形象改變而造成企業危機之情事發生。
危害風險	華安醫學依據勞動基準法、性別工作平等法及相關法令訂定人事管理規章，並確實辦理勞工之相關保險及提撥勞工退休金，以確保勞工權益，且雇用政策並無性別歧視等差別待遇。華安醫學重視員工安全與健康，實施門禁管制並定期消毒及清洗辦公室環境以提供員工溫馨、安全舒適的辦公環境，並每年實施員工健康檢查、員工團險、員工旅遊、生日餐會等，讓員工瞭解自身健康狀況愛護與適時休憩身心。 華安醫學依相關勞工安全衛生法令規定，提供員工安全並健康之工作環境，定期檢視並維護工作環境之安全與衛生，以降低工作環境對員工安全與健康之危害。2024 年度未發生有違反勞工安全衛生法令規定。

風險辨識	實際執行情形
法遵風險	華安醫學由總管理處統籌負責與公司營運相關之環境保護、企業社會責任、誠信經營、風險管理等公司治理議題之管理政策，各部門依其職掌評估相關業務風險，內控制度及管理規章中設立風險控管機制，定期稽核，隨時進行修正，以確保華安醫學所有人員及作業確實遵守相關法令規範。2024 年度未發生有違反社會經濟面法規而受罰款之情事。
其他 - 資通安全風險	華安醫學為推動資通安全相關政策、落實資通安全事件通報及相關應變處理，定期評估資通安全風險、實施資通安全教育訓練，並擬定資通安全維護計畫實施情形之稽核機制，嚴格落實資通安全風險管理。
其他 - 氣候變遷	華安醫學遵循環境相關法規及相關之國際準則，適切地保護自然環境，且於執行營運活動及內部管理時，致力於達成環境永續之目標。因應全球氣候變遷之衝擊，華安醫學持續關注環境保護趨勢發展及利害關係人議題，鑑別出氣候變遷對企業經營之風險與機會，分析財務面與非財務面影響，規劃因應措施，落實節能行動，盼能善盡企業之公民責任，守護地球永續生態。華安醫學參考 TCFD(Task Force on Climate-Related Financial Disclosures, TCFD) 執行氣候變遷風險與機會鑑別，並考量內部與外在環境變化，鑑別出對公司營運和財務上的潛在影響與可能風險與機會，並訂定對應之因應措施。



3.3 法規遵循

法規遵循為企業經營之根本，由於法規種類浩繁，各部門適時透過與政府機關互動或是媒體報導得知相關法規修正動態，再各自對部門同仁進行內、外部訓練，確保公司營運符合各項法規。

首先，就公司治理面而言，華安醫學設置功能性委員會監督公司財務運作狀況及公司內控制度，並通過「公司治理實務守則」及「董事績效評估辦法」，促使董事會能積極參與公司重要議案決策；同時設置公司治理主管，並協助董事會運作並提供專業意見，強化董事會職能。未來華安醫學亦持續依循公司治理評鑑及公司治理實務守則，致力提升公司同仁之法遵意識。

其次，在人員管理方面，華安醫學制訂相關誠信內規，再三宣導公司以誠信正直為核心價值，藉由一系列的法規制訂、落實執行、自我審查以及暢通的檢舉管道以及對檢舉人之保護等機制，構築完善的法遵防火牆；由管理階層以身作則，要求每位同仁都必須均須確保其相關的業務行為遵循法令與公司的政策、內規，透過年度內控自評檢視遵循情形，並接受內部稽核；制訂同仁執行業務應遵循的指引，要求公司所有同仁不論其職位、職級及所在地均應遵守「誠信經營作業程序及行為指南」包含工作環境準則、機會均等、保密條款、兼職之禁止及利益衝突之迴避、饋贈或收受禮物與商場禮儀、尊重員工與客戶、檢舉、保護與豁免等，以獲得大眾信任、提升企業形象，確保公司永續經營與發展；以誠信、公平的原則參與產業競爭，營造遵守法規的企業文化，建立值得信任與尊敬的公司聲譽。

再者，就人員培訓方面，為提升同仁從業道德與法規遵循認知，華安醫學根據法令定期針對不同部門、職級的同仁進行業管所涉之法規進行培訓，諸如同仁因業務職掌不同而給予相應之訓練內容，包含新人訓練、實體課程、各單位宣導及外部訓練等，並透過海報、公司內部網頁提供法規遵循指引，使同仁能隨時接觸取得法規認知。

最後，在環安衛與社會責任面向，為確保公司合作夥伴在產品生命週期的過程中均應符合環保、職安法規要求，並有效運行環境及職安管理系統，透過管理循環方式發現可能的潛在問題，並適時採取管控措施，避免造成公司損害，以及促使供應商了解社會責任精神並配合華安醫學社會責任管理活動，以期達綠色與永續供應鏈。 華安醫學整體法規遵循實務而言，2024 年度並無發生涉及公司治理、環境保護、職業安全、洩漏客戶隱私、產品責任、行銷標示等重大違法紀錄。



3.4 營運績效

重大主題		營運績效
對公司的重要性		華安醫學主要業務係新藥開發，雖有實驗服務分析案等收入，惟公司營運仍以收取授權金為目標。
政策 / 承諾		實施有效的成本控制和營運效率提升措施，以確保經濟績效的持續增長。
目標	短期	• 持續提升公司營運效率以增加公司成長動能。 • 持續申請新藥專利及加速新藥開發進度，以提早達到公司階段目標。
	中 / 長期	• 取得 F703DFU 藥證及完成退化性神經相關適應症臨床試驗以增加公司未來獲利。 • 加速以 AI 開發藥物進度，以增加公司科學基礎開發多元化。
當年度投入資源及具體成果		• 與德國 Pharma Bavaria Internacional 集團全資子公司 PBI Portugal Unipessoal Lda. 簽訂 F703DFU 專屬授權合約，將 ENERGI-F703DFU 用於治療糖尿病足潰瘍授予 PBI Portugal 公司在葡萄牙與中東商業化權利。 • ENERGI-F705PD 巴金森氏症口服藥之第一期新藥臨床試驗申請案（IND）獲衛生福利部原則同意試驗進行。
負責部門 / 申訴機制		總管理處 / 申訴管道申訴信箱： eb@energenesis-biomedical.com

華安醫學 2024 年度營業收入淨額為新台幣 7,749 仟元較前一年度略增 7,158 仟元，年增率為 8.26%，公司主要營收來源則為試劑產品及實驗服務分析案收入。

華安醫學生技業務處產品實驗分析與試劑銷售之發展趨勢而言，其中試劑商品為一種知識性商品，主要的價值在於其配方與效用，產品毛利率相對較高。臺灣產品與全球的生命科學研究市場相比，進入時間、品牌知名度與產品齊全度均落後歐美品牌。現行生命科學領域仍然以歐美研究團隊為世界的領先團隊，且臺灣、日本等亞洲國家之研究團隊，所接受之訓練以歐美為主。所以目前臺灣、中國、韓國甚至日本，並無明顯的市場領導品牌，主要仍以歐美品牌為主要領先品牌、佔據主要市場。惟隨著我國生命科學技術不斷的提升，預期未來將有明顯的成長空間。另生技業務處提供實驗分析服務，主要針對體學 (-omic)* 實驗服務，目前具有多項體學服務及科學實驗平台，主要接受學術單位與醫藥單位之實驗委託，以質譜儀或二維電泳進行研究專案實驗服務，其服務團隊能針對委託單位之實驗需求，提供建議服務平台，確實執行實驗內容，協助委託單位取得品質穩定之實驗數據。

註：體學 (-omic): 通常指生物學中對各類研究對象（一般為生物分子）的集合所進行的系統性研究；例如，基因體學、蛋白質體學，和代謝物組體學等，而這些研究對象的集合被稱為「體」

財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元

項目 年度		2022 年	2023 年	2024 年
財務收支	營業收入	7,351	7,158	7,749
	營業毛利	5,165	5,227	5,690
	稅後淨利	265,664	260,382	231,080
獲利能力	資產報酬率 (%)	35.00	35.65	28.75
	權益報酬率 (%)	36.52	37.02	29.95
	稅前純益佔實收資本比率 (%)	39.74	34.25	30.21
	純益率 (%)	3,613.98	3,637.64	2,982.06
	每股盈餘 (元)	3.03	3.62	3.02

單位：新台幣仟元

項目	2022 年	2023 年	2024 年
營業收入	7,351	7,158	7,749
營運成本	2,186	1,931	2,059
員工薪資與福利	59,788	68,884	68,414
支付出資人的款項	209	214	212
支付政府的款項	0	0	0
社區投資	0	201	100
留存的經濟價值	-54,832	-64,072	-63,036



3.5 產品服務

—3.5.1 創新研發

重大主題		創新研發
對公司的重要性		研擬專利申請流程，制定作業辦法，並依循內部控制制度落實專利權控管
政策 / 承諾		針對未被滿足的醫療領域，研發具市場優勢之全球創新藥物，滿足病患醫療需 求並提升公司價值
目標	短期	• 持續執行 F703DFU 全球三期臨床試驗，並積極尋求國際藥廠洽談可能的合作開發模式或技術授權業務。 • 完成 F705 一期臨床試驗執行作業及進行二期臨床前準備工作。 • 尋求國際藥廠或國際藥妝大廠洽談可能的技術授權業務或合作開發模式及加速 F701 商品化。
	中 / 長期	• 尋找策略夥伴共同研發臨床前 (Preclinical) 階段新藥。 • 加強專利布局及拓展國際新藥授權業務。 • 以人工智慧 (AI) 技術加速開發藥物。 • 以學術徵案模式引入具有潛力的候選藥物。
當年度投入資源及具體成果		• 用以治療糖尿病潰瘍方法「METHODS FOR TREATING DIABETIC ULCER」通過澳洲國家階段發明專利核准。 • 治療表皮分解性水泡症的方法「METHOD FOR TREATING EPIDERMOLYSIS BULLOSA」通過臺灣經濟部智慧財產局專利核准。 • 內部稽核定期確保公司遵循專利權控管內部控制
負責部門 / 申訴機制		新藥開發處 / 申訴管道聯絡信箱： service@energenesis-biomedical.com

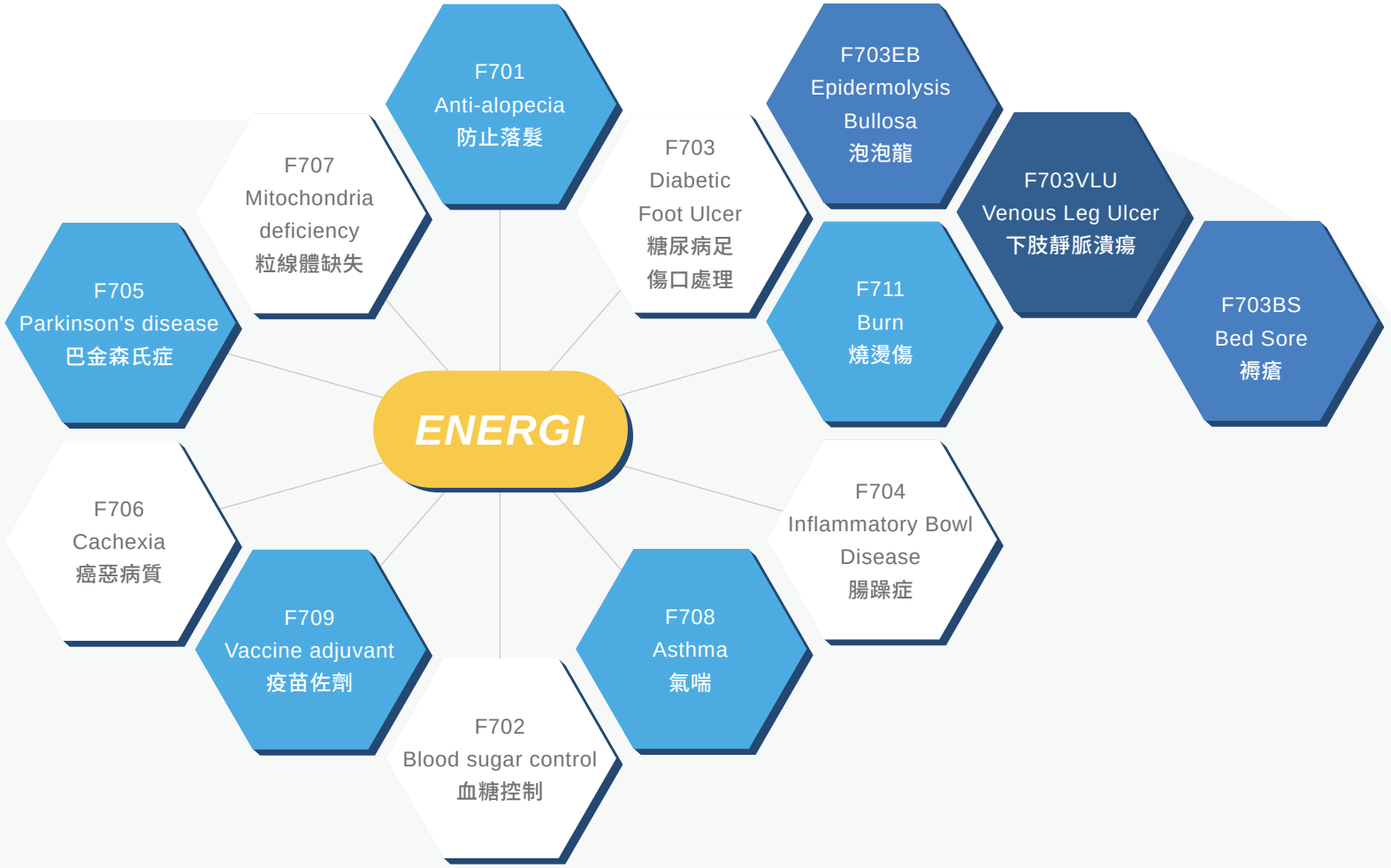
華安醫學新藥開發是以 ENERGI 小分子嘌呤類化合物為主體的一個多功醫藥開發平台，核心技術皆源自於單磷酸腺苷活化蛋白激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 之活性調節、增加細胞能量分子 ATP (Adenosine triphosphate, ATP)，以藥物重新定位作為主要開發模式，選擇「無藥可用」或是「未被滿足」的利基市場作為切入點，並申請多國多項相關專利保護。第二期臨床試驗驗證確效概念 (proof of concept) 後，將以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，故取得授權金 (upfront) 與分潤 (Royalty) 為公司主要營運及獲利模式。

除新藥研發之業務外，華安醫學所擁有的蛋白質試驗分析試劑銷售與體學分析高階技術能力，自 2014 年開始接受客戶關於蛋白質的基礎研究、生物新藥開發各個階段需要的專案委託服務。華安醫學提供的生技服務包括體學 (-omic) 實驗服務，目前具有多項體學服務及科學實驗平台，包括基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體等服務項目，公司仍持續擴大開發中小型客戶來源，提供高階客製化技術服務。



產品			簡介	應用
新藥研發	ENERGI-F701	防止落髮外用液劑	治療適應症為異常性落髮，已完成臨床二期試驗，目前正進行送交中國國家藥品監督管理局申請臨床三期試驗前的差距性分析。	治療雄性激素誘發異常性落髮 (Androgentic alopecia)、瘢痕性異常性落髮 (Scarring alopecias)、拔毛癖 (Trichotillomania)、結節性落髮 (Trichorrhexis nodosa)、休止期落髮 (Telogen effluvium) 等適應症。
	ENERGI-F703	糖尿病足部潰瘍外用凝膠	為促進糖尿病足部潰瘍傷口癒合之外用新藥，已完成臨床二期試驗，目前已通過美國臨床三期試驗之申請。	治療各式困難癒合型傷口，如糖尿病足部潰瘍 (Diabetic foot ulcer)、褥瘡 (Pressure ulcer)、下肢靜脈潰瘍 (Venous leg ulcer)、以及遺傳性表皮鬆解性水皰症 (Epidermolysis Bullosa) 等慢性傷口。
生技服務	試驗試劑		(1) 西方墨點法實驗試劑	西方墨點法（Western blot）是分子生物學、生物化學和免疫遺傳學中常用以檢測蛋白質表現量的實驗方法。
			(2) 抗體生產輔助試劑	單株抗體生產，將 B 細胞與癌細胞進行融合，由融合細胞自行生產大量抗體，添加本項試劑可促融合瘤細胞生長因子可增強細胞存活率，存活的細胞數增加，可篩選到 positive clone 的機會越高。
			(3) 蛋白質純化實驗試劑	應用於蛋白質純化、定量分析。
			(4) 蛋白質體學研究試劑	以 IMAC 原理研發，其專一性高，能獲得高純度的磷酸化蛋白質。適用於純化高純度磷酸化蛋白質進行蛋白質體學研究。
			(5) 常用緩衝液	常規科學研究用途的各式濃縮緩衝液。
	實驗分析服務		利用華安醫學在蛋白質分析方面精良的技術及資深之研發團隊，提供客戶關於蛋白質的基礎研究、生物新藥開發各個階段需要的專案解決方式。	主要針對體學 (-omic) 實驗服務，目前具有多項組學服務及科學實驗平台，主要接受學術單位與醫藥單位的實驗委託，以質譜儀或二維電泳進行研究專案實驗服務。我們服務團隊能針對委託單位的實驗需求，提供建議服務平台，確實執行實驗內容，協助委託單位取得品質穩定的實驗數據。

由於 ENERGI 的活性成分對於所有細胞皆具有廣效性，能誘發 AMPK 的活性，並且提升細胞內腺苷酸庫的水平，作用機制與目前現行藥物有所區隔，除了目前正在進行中的臨床試驗計畫案之外，另外包括 ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症 (俗稱泡泡龍；以下簡稱 ENERGI-F703EB) 外用軟膏 (Topical cream for treating wound in hereditary Epidermolysis Bullosa) 及 ENERGI-F705 治療巴金森氏症新藥 (Oral drugs for Parkinson’ s Disease) 等專案，正進行臨床試驗 IND 送件前評估及資料準備，華安醫學擴大探索 ENERGI 相關應用的適應症 (下圖)，新藥開發品項及臨床進度詳述如下：





華安醫學運用特有的 ENERGI 藥物開發平台，是藉由嘌呤類化合物，經生物代謝後，活化細胞能量調節之關鍵酵素單磷酸腺苷活化蛋白質激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 為手段，以增加細胞能量 (Adenosine triphosphate, ATP) 促進人體自癒 (self-healing) 為理論基礎，發展可行的疾病治療新藥物為目的。由於公司內部高階科研管理人員皆具豐富醫藥開發經驗，正在開發的兩個適應症 (ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍及 ENERGI-F701 異常性落髮) ，證實皆屬新作用機轉，而新作用機轉將是吸引全球藥廠技轉授權的重要關鍵。此外，為集中資金效能，避免投資大量營運經費於硬體設備與階段性人力僱請，以利加速新藥開發進程，並從中建立多方合作模式與管理經驗，藉由雇用外部顧問及外包研發機構含括委外研究 (CRO) 與委外生產 (CMO) 協助完成任務。 新藥專案開發中，透過外部技術合作的支援項目包含臨床前動物確效試驗、臨床前動物毒理試驗、新藥之製造生產及臨床試驗之申請與執行。

此外，公司近三年以華安醫學學術徵案名義，與全國二十多家一流的大學及研究中心簽約合作，共同探索擴大 ENERGI 的潛在市場，探索不同適應症的最佳用藥組合，這些合作夥伴更進一步大幅提升了公司的技術層次與研發能力，詳見下表。



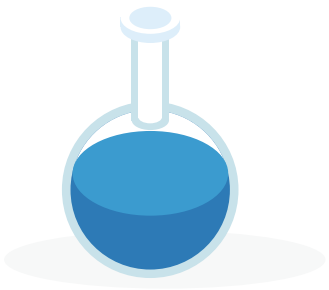
近三年華安醫學與學術機構委託合作研究計畫

編號	PI 姓名職級	單位	計畫名稱
1	陳全木 教授	國立中興大學 生命科學系	評估 ENERGI 減緩 Bleomycin 誘導小鼠肺纖維化之效果及機制
2	張芳嘉 教授	國立臺灣大學 獸醫學系	ENERGI 在創傷後症候群適應症之開發
3	侯明宏 教授	國立中興大學基因體暨生物資訊研究所	評估 ENERGI 於冠狀病毒引發細胞死亡的保護作用及篩選專一性冠狀病毒解毒藥
4	曾靖孋 教授	臺北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所	評估 “ENERGI” 作為乾眼症用藥之可行性
5	林志立 教授	中山醫醫學研究所	評估 ENERGI 小分子化合物應用於路易氏體失智症實驗模式之神經保護效果
6	鄭菡若 副教授	陽明大學腦科學研究所	ENERGI 對阿茲海默症小鼠認知功能與類澱粉沉積的影響
7	翁啟昌 助理教授	長庚大學醫學影像暨放射科學系	以活體偵測方式評估 ENERGI 藥物於注射 PFFs 之巴金森動物模型之療效
8	林惠菁 教授	陽明大學生理所	ENERGI 在丙戊酸誘發自閉症動物模式之作用
9	周秀慧 助理教授	輔仁大學生命科學系	評估 ENERGI 在 " 急性移殖物抗宿主疾病 " 所誘發細胞激素釋放症候群的治療效應
10	林培正 教授	中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	分析 ENERGI 分子於紫外線 B 誘導乾眼症小鼠模式之角膜上皮細胞修復功效與機制
11	李學德 副教授	陽明大學醫學院解剖學及細胞生物學研究所	化合物 ENERGI 應用於不同性別之阿茲海默症之藥效研究與致病機轉探討
12	蘇裕家 博士	國家動物中心	應用 ENERGI 於減緩細胞激素風暴症狀的臨床前評估
13	吳允升 醫師 / 教授	臺大醫院 內科部	小分子藥物 ENERGI 減緩從急性腎損傷到慢性腎病變的轉變
14	褚志斌 副研究員	財團法人國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所	利用 db/db 糖尿病小鼠模式與 Micro-Western Array 蛋白質分析平台探討 ENERGI 對第二型糖尿病的療效與作用機制
15	徐慶琳 教授	中山醫學大學營養系	利用 db/db 糖尿病小鼠模式探討 ENERGI 調節血糖之研究
16	詹明修 副教授	中山醫學大學生化微生物免疫研究所	以雙誘導動物模式評估 ENERGI 在發炎性腸道疾病保護腸道的成效
17	劉奕方 助理教授	輔仁大學營養科學系	評估 ENERGI 使用對於癌症惡病質症狀改善的功效

編號	PI 姓名職級	單位	計畫名稱
18	賴金美 副教授	輔仁大學	評估 ENERGI 對癌因性或順鉑誘發之惡病質之功效
19	周中興 醫師	國防醫學院神經學科	應用魚藤酮誘導巴金森氏症模式探討抗發炎藥物對於粒線體的影響
20	蘇裕家 研究員	財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心	評估不同劑型 ENERGI 對 T 細胞移植誘導發炎性腸道疾病的影響
21	楊瀅臻 教授	國立宜蘭大學生物技術與動物科學系	檢測 ENERGI 對抗帕金森氏症模式動物之效果
22	廖辰中 教授	國立陽明大學蛋白體研究中心	ENERGI 延緩老化的功效評估
23	李學德 副教授	國立陽明大學醫學院解剖學及細胞生物學研究所	化合物 ENERGI 在阿茲海默症之藥效研究與致病機轉探討
24	林詠峯 副教授	臺北醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	評估 ENERGI 對阿茲海默症模型小鼠的疾病預防與療效
25	陳燕麟 醫師	新店耕莘醫院病理科	ENERGI 於肢帶型肌肉萎縮症之適應症開發
26	吳允升 醫師 / 教授	台大醫院內科	評估小分子藥物 F80X 在缺血性急性腎損傷中的治療作用
27	包大贏 教授	中國醫藥大學生物醫學所臨床醫學組	從細胞動物到臨床 --- 轉譯藥物再定位之口腔癌症新配伍
28	黃偉展	臺北醫學大學生藥學研究所	ENERGI 應用於改善第二型糖尿病之活性研究計畫
29	張芳嘉 教授	國立臺灣大學獸醫學系	ENERGI 在失眠以及癲癇適應症之開發
30	林惠菁 教授	國立陽明交通大學	ENERGI 在丙戊酸誘發自閉症動物模式之作用
31	陳縕儂 教授	國立臺灣大學及嚴慶齡工業發展基金會合設工業研究中心	應用人工智慧輔助新藥開發方案之初期探索
32	蔡懷禎 教授	輔仁大學生命科學系	利用斑馬魚胚胎評估不同劑量的藥物在活體腦內對暴露在 MTPT 神經毒的多巴胺神經元的存活率及其運動能力的影響
33	馬清文 副教授 謝君偉 教授	國立陽明交通大學智慧科學暨綠能學院智慧計算與科技研究所	以人工智能生成藥物新應用之可行性評估

3.5.2 藥物安全

重大主題		藥物安全 / 臨床試驗
對公司的重要性		以高規格並嚴謹的標準遵循臨床試驗、藥品製造法規之臨床試驗，保障受試者及使用者的健康與安全
政策 / 承諾		規範各臨床試驗遵循其主導之公司所制定的標準作業程序 (SOP)、各國臨床試驗相關的醫事法、藥事法及《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範》•於臨床試驗、藥物製造階段皆遵循藥品「優良製造規範」(PIC/ S Good Manufacturing Practice, GMP) 及相關規範
目標	短期	制定一系列程序以遴選外部委託研究機構 (CRO)，依據各臨床試驗需求，委託臨床試驗、實驗研發或開發藥物之諮詢等服務 • 建置藥物安全監視系統 • 建立品質管理體系 • 人員資質合格並經適當培訓 • 經第三方獨立機構監督
	中 / 長期	• 創新與研發： 公司可能投資於創新和研發，開發更安全、更健康的產品，以滿足市場的不斷變化的需求。 • 合規性與法規遵循：公司承諾遵守所有適用的法律法規，並確保產品符合相關的安全標準和要求。



重大主題		藥物安全 / 臨床試驗
目標	中 / 長期	• 創新與研發： 公司可能投資於創新和研發，開發更安全、更健康的產品，以滿足市場的不斷變化的需求。 • 合規性與法規遵循：公司承諾遵守所有適用的法律法規，並確保產品符合相關的安全標準和要求。
當年度投入資源及具體成果		• F703DFU 持續進行全球三期臨床試驗。 • F703VLU 持續執行二期臨床試驗。 • F705PD 持續執行一期臨床試驗及進行二期臨床前準備工作。 • F703EB 獲歐盟藥品管理局 (EMA) 孤兒藥產品委員會 (COMP) 授予孤兒藥認證 (ODD) 。 • F703EB 進行二期臨床前準備工作。
負責部門 / 申訴機制		新藥開發處 / 申訴管道聯絡信箱： service@energenesis-biomedical.com



華安醫學新藥開發業務已進行至臨床試驗階段的專案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (以下簡稱 ENERGI-F703)、ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍外用凝膠 (以下簡稱 ENERGI-F703VLU) 及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑 (以下簡稱 ENERGI-F701)， ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 兩項新藥開發專案已完成美國及臺灣二期臨床試驗，其中 ENERGI-F703 已通過美國三期臨床試驗之申請，ENERGI-F703VLU 目前正進行第二期臨床試驗。



華安醫學 → 授權國際大廠

專注新藥研發與智財佈局的生技公司

華安醫學新藥開發業務已進行至臨床試驗階段的專案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (以下簡稱 ENERGI-F703)、ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍外用凝膠 (以下簡稱 ENERGI-F703VLU) 及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑 (以下簡稱 ENERGI-F701)， ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 兩項新藥開發專案已完成美國及臺灣二期臨床試驗，其中 ENERGI-F703 已通過美國三期臨床試驗之申請，ENERGI-F703VLU 目前正進行第二期臨床試驗。



華安醫學新藥開發項目進度及成果

產品 (適應症)	開發進度	研發成果
ENERGI-F701 **異常性落髮**	已完成美國 / 臺灣二期臨床試驗，目前正進行送交中國國家藥品監督管理局申請臨床三期試驗前的差距性分析。	已完成美國 / 臺灣二期臨床試驗取得美國、臺灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F703 **糖尿病足部潰瘍**	已完成美國 / 臺灣二期臨床試驗，且已於 111 年 10 月獲美國 FDA 同意可於美國開始執行人體三期臨床試驗。	• 已完成美國 / 臺灣二期臨床試驗 • 取得美國、臺灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利 • 獲得經濟部 A+ 企業創新研發淬鍊計畫補助 • 獲得第 17 屆國家新創獎企業新創獎—生技製藥與精準醫療類
ENERGI-F703VLU **下肢靜脈潰瘍**	執行臺灣人體二期臨床試驗	• 通過美國及臺灣 TFDA 人體臨床試驗 (IND) 核准，並且開始第一位患者收案 • 取得美國、臺灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F705 **巴金森氏症**	已於 2024 年 10 月 4 日向臺灣衛生福利部食品藥物管理署申請執行人體一期臨床試驗審查	取得美國、臺灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F703EB **遺傳性表皮鬆解性水皰症**	前臨床試驗	取得美國、臺灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利

臨床試驗安全

臨床試驗是研發藥物實際投入市場前的重要階段，透過人體試驗收集新治療或新藥品的有效性、是否有不良的反應等相關資料，尋找最適合的治療方式或者劑量。華安醫學所有之新藥開發皆 100% 會經臨床試驗安全評估，目前將 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍研究之聯合用藥方式、治療效益以及潛在風險等，經科學方式查驗其安全性及有效性；嚴謹遵循臨床試驗法規，並落實高規格的臨床試驗品質控管以保障受試者安全。

為保障整個試驗過程的品質及安全性，華安醫學制定一系列程序以遴選 CRO，依據各臨床試驗需求，委託臨床試驗、實驗研發或開發藥物之諮詢等服務。CRO 必須遵循與華安醫學所簽訂之協議、試驗計畫書、藥品優良臨床試驗規範 (GCP) 及其他適用規範，並接受華安醫學臨床試驗主管 (Clinical Trial Manager；CTM) 或該臨床試驗之設計者透過電子郵件、電話會議、實地探訪、標準作業流程檢核等方式稽核。

此外，臨床試驗專員 (Clinical Research Associate；CRA) 平時進行現場稽核，監測病歷與試驗數據的一致性，並利用遠端電腦資料蒐集試驗數據，若電腦系統偵測出病歷實際情況與試驗資料紀錄有偏差，CRA 進一步調查並及時通知醫院試驗相關人員改善。當偏差過多，與試驗計畫書內容大不相符時，醫院人體試驗委員會 IRB 亦會進行試驗稽核，確保臨床試驗順利進行。

華安醫學 2024 年度終止之臨床試驗彙總如下

	2024 年終止之臨床試驗數	終止原因
因違反 GCP 而終止之臨床試驗	0	不適用
非因違反 GCP 而終止之臨床試驗	0	不適用

華安醫學研發與臨床試驗均由研發單位主導，各國臨床試驗皆應遵循研發單位所制定之標準作業程序 (SOP)、各國臨床試驗相關的醫事法、藥事法、《赫爾辛基宣言》及《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範》進行。 正式啟動臨床試驗前，必須取得受試者的書面知情同意，並嚴格篩選合適的受試者，降低藥物不良反應之可能性與嚴重程度。當藥物不良反應發生時，各中心的試驗主持人須先判定與藥品的相關性、並向華安醫學研發單位通報所有的藥物不良反應。研發單位將通報之藥物不良反應的嚴重程度，向人體試驗委員會 IRB 及 FDA 通報以維護臨床試驗之安全。

為了保障臨床試驗受試者之安全、使臨床試驗有效且順利地進行，華安醫學格外重視臨床試驗人員的教育訓練。除了新進人員到職後的基本教育訓練外，於臨床試驗計畫啟動前，亦會確保相關護理人員及 CRA 均已達成該臨床試驗計畫之訓練要求。華安醫學鼓勵 CRA 多方汲取所需知識，當 FDA、TFDA 開放與其試驗內容相關之課程 (例如：臨床研究倫理、人體研究受試者保護計畫、藥物臨床試驗訓練……等) 時，鼓勵 CRA 補齊該方面之專業知識。



孤兒藥認證資格

基於各地政府政策及法規的支持，華安醫學積極申請孤兒藥認證，希望透過該認證加速 ENERGI-F703EB 的開發流程，使 ENERGI-F703EB 能早日進入市場，治癒更多病患，以達成華安醫學濟世救人的核心理念。 華安醫學已於 2023 年 1 月及 2024 年 1 月分別取得美國 FDA 孤兒藥開發辦公室 (OOPD) 認證信函通知，授予罕見兒科疾病認定 (RPD) 及歐盟 EMA 孤兒藥產品委員會 (COMP) 授予孤兒藥認證 (ODD)，預計 2025 年會展開二期臨床試驗。

孤兒藥（orphan drug）

是一種藥品，用於治療疾病，因為患者為數不多，如果沒有政府出面協助的話，生產這類藥品就不可能獲利。

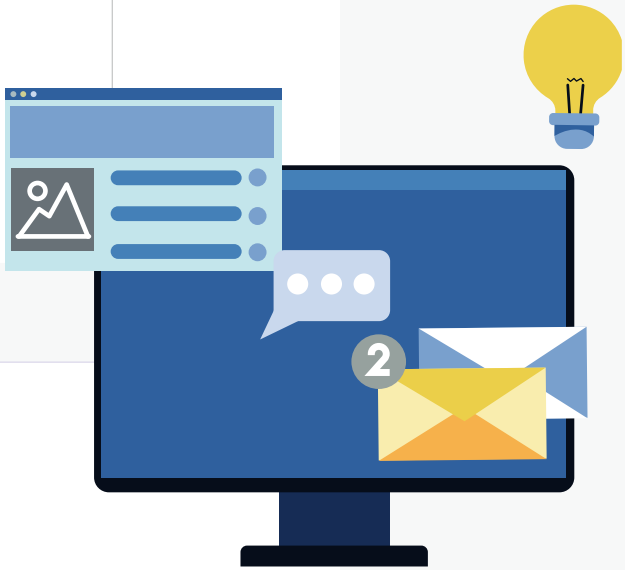
消費者權益保護政策

為關懷及善盡對客戶的權益保障，並建立重視消費者保護之企業文化，華安醫學訂有「消費者權益保護政策」，以落實針對產品與服務之顧客健康與安全、行銷或標示之把關。雖華安醫學仍在臨床試驗尚未有產品上市但未來之產品上市均皆遵循商品標示法等相關法令辦理，以保障消費者權益。現行生技服務之試劑銷售、實驗服務等如果客戶對於產品及服務，可藉由本公司網站「利害關係人專區」提供寶貴意見，將由專人妥適處理，並將處理結果回覆客戶。





重大主題		資訊安全
對公司的重要性		業致力於提供良好的資訊安全環境，並積極提升整體資安意識，以保護公司重要的資訊財產。確保所有資訊作業符合國內外資訊安全法令規範，並加強個資及營業秘密資訊安全保護
政策 / 承諾		制訂「資通安全管理政策」及「資訊循環內部控制制度」維持良好之資訊安全環境
目標	短期	• 辦理資訊安全教育訓練，推廣員工資訊安全之意識與強化其對相關責任之認知。 • 保護公司業務活動資訊，避免未經授權的存取與修改，確保其正確完整。 • 使用合法授權軟體並定期進行內部與外部稽核，確保相關作業皆能確實落實。 • 未發生任何衝擊公司營運或侵犯客戶隱私權的資安問題。
	中 / 長期	• 健全資通安全管理機制，提升同仁資通安全觀念與強化自我保護意識 • 確保公司關鍵核心系統維持一定水準的系統可用性。
當年度投入資源及具體成果		• 發生重大資安事件：0 次。 • APP 軟體安全性更新：8 次。 • 加強電腦端點防護，提升防毒軟體安裝更新率：90%。 • 定期資訊系統弱點掃描：1 次。 • 定期員工社交工程演練：1 次。 • 2024 年資訊安全教育訓練 2.06 小時 / 人。 • 當年度至少 1 次向董事會報告，整理彙總年度執行資安風險狀況。 • 2024 年未發生任何衝擊公司營運或侵犯客戶隱私權的資安問題。
負責部門 / 申訴機制		總管理處 / 申訴管道申訴信箱： eb@energenesis-biomedical.com



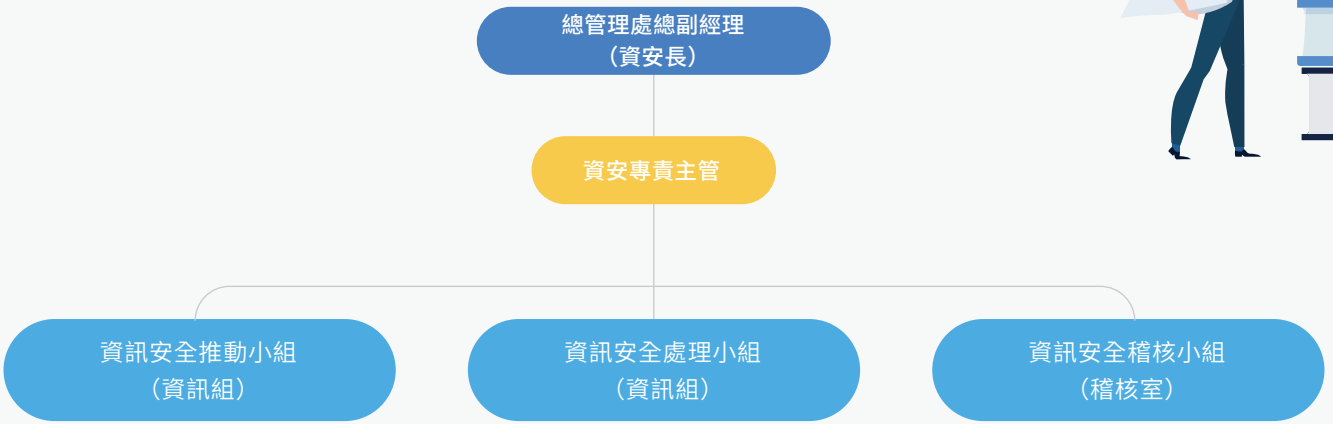
華安醫學制訂資通安全管理政策，對內亦採取具體防範措施以落實資通安全：由總管理處所轄之資訊管理組負責統籌並執行資訊安全政策，宣導資訊安全訊息，提升員工資安意識，蒐集及改進公司資訊安全管理系統以及為保障資訊的機密性、完整性與可用性。由稽核室每年就內部控制制度－資訊循環，進行資訊安全查核，評估公司資訊作業內部控制之有效性，追蹤改善計畫執行成效。

華安醫學重視資訊安全並建置完整資安防護與資料保護機制，避免發生機密資訊外洩或資料毀損等風險，內部制定相關資安防控機制、應用技術和數據安全標準，針對公司重要系統建立資料備份機制，每年不定期實施還原測試，確保資訊系統能正常的復原，進而降低無預警天災或人為疏失造成系統中斷之風險，確保符合公司設定之系統復原目標。

為使華安醫學資訊部門與使用部門權責之劃分作業及公司資訊系統、設備及資訊科技相關控制環境有所規範，華安醫學訂有資訊循環內部控制制度，控制重點包含資訊部門之功能及職責劃分、系統開發及程式修改之控制、程式及資料存取控制檔案及設備之安全控制等作業措施，並定期檢討，保障公司之資訊安全可提供安全無虞的資安環境。



資訊安全推動小組



在資通安全控管上華安醫學亦更進一步針對資安與網路風險進行評估，其中研發計畫之機密資料外洩與公司網路遭病毒及不法入侵等情況，皆有可能導致公司重大財務業務損失。華安醫學已設置各項網路安全設備以控管或維持公司日常營運之功能，並且安裝防火牆及安全軟體於電腦系統中，公司的資訊部門使用帳戶辨識、密碼、防火牆及其他安全技術以偵測、防範資訊及系統被入侵、刪除及未經授權存取。公司的防火牆設定亦定期測試及更新。為避免濫用及剽竊，重要的軟體及檔案加密，密碼亦定期更新，並適當的改善相關流程和提升電腦軟硬體等措施，以期降低機密資料外洩之風險。

華安醫學以新藥研發為核心事業，專注於研發全球創新藥物，研發創新的成果需要完善的智慧財產保護，才能保持產品價值與未來獲利。關於營業秘密之保護，所有員工均簽訂「勞動聘僱契約」，明訂智慧財產權歸屬、保密條款及競業禁止條款。同時透過教育訓練，加強同仁對營業秘密的保護意識，提醒所有員工應注意維護自身職務相關之營業秘密。在內部管理上，建立機密管理措施，管控人員、設備、文件及環境。於環境設施上，界定內部管制區域，管制取用機密文件之設施，如：辦公室及機房門禁管制、限制訪客之活動範圍等。



華安醫學在資通安全防護上，建立軟體與硬體多層次防護，包含帳號複雜性密碼驗證、主機與用戶端防毒、上網行為管理、惡意網站防護、防火牆阻擋、主機資料備份、資料加密、網路 IP 管理等。

健全資通安全管理機制，提升同仁資通安全觀念與強化自我保護意識，針對年內相關資安制度與事件進行監督與管制，另每季 E-MAIL 給予同仁進行資通安全宣導及資通安全事件通報演練 1 次，2024 年共計 1 場次，計有電子郵件社交工程介紹與防護等教育訓練以提升公司人員資安意識。

華安醫學為加強資訊安全事件發生時之應變能力，避免資訊安全事件失去控制成為影響組織營運持續的危機，依據「國家資通安全通報應變作業綱要」及相關法規訂定資訊安全事件通報與應變機制。

本機制所討論的資通安全事件，泛指一切對於資訊之機密性、完整性或可用性方面造成危害的突發事件。

資通安全事件通報與應變流程圖



為強化主動防禦策略，於 2024 年 11 月加入 TWCERT/CC 資安聯盟，不定期透過該平台進行網駭情資交換，期藉由該聯防機制，擴大公司資安防禦廣度。

近三年來華安醫學無發生重大資訊安全事件、資料洩漏等事件。