

懷特生技新藥股份有限公司

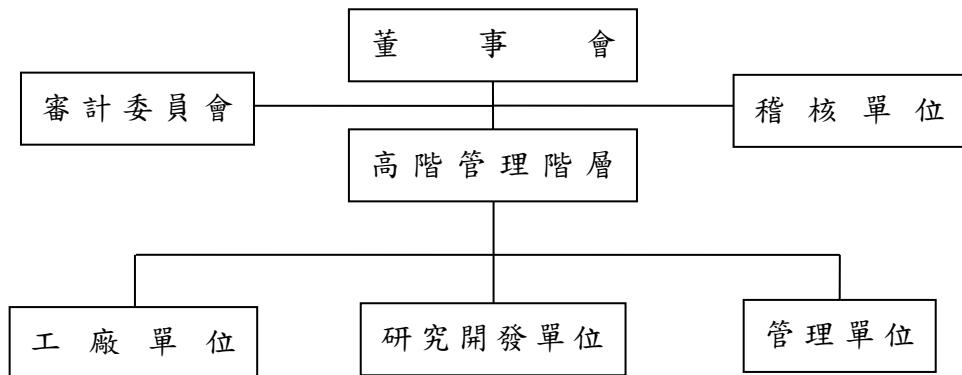
風險管理政策及程序

第一條：制定目的

為建立健全公司之風險管理機制，合理確保策略目標之達成，以降低營運可能面臨之風險，特制訂本政策及程序，以達成永續穩健經營之目的。

第二條：風險管理之組織架構及職責

一、本公司之風險管理組織架構圖：



二、風險管理組織各單位之職責：

1. 董事會：

為本公司風險管理之最高決策單位，負責核准、審視、監督公司風險管理政策，以遵循法令推動，並落實公司整體風險管理目標，明確瞭解營運所面臨之風險，以確保管理架構及風險控管功能運作。

2. 審計委員會：

為協助董事會執行其風險管理職責，負責審查「財務風險」、「內控風險」之風險管理執行運作等議題。

3. 高階管理階層：

負責經營策略之規劃，擬定風險管理政策及程序，並監督及落實執行風險決策，達成營運之效率，以期降低策略及營運風險；負責法律風險管理，遵循政府監理措施，並負責潛在之契約及訴訟爭議，以降低法律風險。

4. 稽核單位：

針對重要風險項目予以評估，作為年度稽核計畫各項作業選定之參考；並負責監督及適時提供改進建議，以確保本公司風險管理之有效性，定期向董事會提出報告。

5. 研究開發單位：

申請試驗中新藥(IND)、人體臨床試驗、執行人體臨床試驗及申請新藥上市(NDA)之試驗風險。

執行新產品及新技術基礎研究與技術研發，並生產供臨床試驗使用之藥品。新藥產品技術授權評估與執行之風險。

6. 工廠單位：

(1)採購單位：

健全供應鏈管理，確保原物料供應無虞、品質符合規定及價格維持穩定，以降低日常營運之風險。

(2)品保及品管單位：

確保產品依各項認證標準及客戶標準生產，並符合主管機關之規範，以期降低品質相關及客訴風險。

(3)生產單位：

確保藥品生產工作依排程及相關 SOP 進行，以避免出貨遞延或生產不順之風險。

7. 管理單位：

(1)財會單位：

負責財務及帳務風險管理，遵循政府相關法令，以確保公司永續經營及資產保全，並負責評估中長期投資效益、財務運作及調度、建立避險機制，達成財務報導之可靠性與遵循法令之目的，以期降低財務相關之風險。

(2)法務單位：

負責定期對營運應遵循之法規清單，進行監控與更新，並將更新之法規條款，交予各營運負責單位進行鑑別並同時確保鑑別之有效性，以確保法規遵循無漏洞之風險。

(3)資訊單位：

負責資訊設備及企業網路整體規劃與建置，並負責網路資訊安全控管及防護措施，以降低資訊安全風險。

第三條：風險管理政策

本公司風險管理政策係依照公司營運方針，建立風險辨識、衡量、監督及控管之風險管理機制，在可承受風險範圍內，以達成風險與報酬合理化之目標。

第四條：風險管理程序

為健全作業風險管理功能，本公司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。

一、風險辨識

風險辨識是找出需要管理的風險因子，參考公司業務特性、內外部環境等因素，本公司所面臨的風險範疇可分為：

1. 營運風險：

係指公司生產經營過程中，因不確定性因素而影響公司正常營運之風險，如作業風險(原物料短缺或生產排程不當等因素)、產品品質風險等。

2. 財務風險：

因國內外經濟、產業變化等因素，造成公司財務、業務之影響，如利率、匯率、流動性及信用等風險。

3. 策略風險：

因經營策略失誤，而產生損失之風險，如銷售地區過度集中、客戶過度集中

及企業併購等風險。

4. 危害風險：

指重大天然或人為災害（如地震、火災或流行性傳染病等）事件發生而造成公司損失之風險。

5. 法律風險：

指未能遵循主管機關相關法規，或所簽訂契約本身不具法律效力、越權行為、規範不周、條款疏漏等其他因素，造成財務或商譽損失之風險。

6. 資訊安全風險：

指未能防止未經授權之存取、使用、控制、洩漏、破壞、竄改、銷毀或其他資通安全事件發生，造成資訊系統、設備及網路受內、外部蓄意或意外威脅、破壞及盜用之風險。

7. 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。

二、風險衡量

辨識公司可能面臨之風險項目後，分析各項業務與營運活動之性質、規模及公司可承受之風險程度，訂定適當風險衡量標準，對於可量化之風險，採取嚴謹的統計分析與技術進行分析管理，就較難量化之風險，則以文字敘述表達風險影響程度。風險分析結果所研判之風險等級與公司訂定風險衡量標準加以比較，設定風險優先順序，做為風險管理之依據。

三、風險監控

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

四、風險報告與揭露

為充分紀錄風險管理程序及其執行結果，公司每年定期至少一次向董事會報告風險管理執行結果，確保管理架構及風險控管功能正常運作，並依主管機關規定揭露執行情形。

五、風險回應：

各單位於評估及彙總風險後，對於所面臨之風險宜採取適當之回應措施。

第五條：風險管理運作情形及揭露

一、本公司透過各種定期及不定期會議管理相關業務風險。

二、除應依主管機關規定揭露相關資訊外，宜於公司官網及年報中適當揭露與風險管理有關資訊。

第六條：本政策及程序經董事會通過後實施，修正時亦同。首次訂定於民國一一三年十一月一日。