OBI PHARMA

企業社會責任 2019 報告書

Corporate Social Responsibility Report

台灣浩鼎生技股份有限公司
OBI PHARMA, INC.

目次 CONTENT

經營者的話 1

關於本報告書 3

企業社會責任主題管理 5

1 治理績效 13

1.1 公司簡介 13

1.2 經營績效 17

1.3 公司治理 18

1.4 風險管理 21

1.5 誠信文化 24

1.6 法令遵循 26

1.7 資訊揭露 27

2 研究開發 29

2.1 產品服務 30

2.2 研發創新 34

2.3 臨床試驗及後續開發 40

2.4 智慧財產 43

2.5 供應鏈管理 47

3 員工關懷 49

3.1 員工概況 50

3.2 訓練發展 52

3.3 多元溝通 54

3.4 員工權益及福利 54

4 社會參與 59

4.1 社會回饋 60

4.2 公協會參與 64

5 永續環境 65

5.1 節約能源 66

5.2 汙染防制 68

5.3 環保責任 70

索引 GRI準則索引 71

履踐CSR 回應社會期待

企業社會責任（Corporate Social Responsibility, CSR），可謂20世紀工業蓬勃發展以來最具意義的社會反省思潮；它強調企業在提供經濟價值同時，莫忘身為社會公民的責任；亦即企業不能自恃提供就業、創造經濟的貢獻，更應進一步審思其自身成就中得自於政府、環境、社會的資源和支持；本於「取諸社會、用諸社會」精神，以實際行動建立與政府、社會、環境、勞工的合理關係，做個有道德感、責任感的企業公民。

志在創新有效醫療 改寫醫療新頁

身為新藥研發公司，台灣浩鼎生技自2002年成立以來，即以挑戰當前仍未被滿足的醫療需求為使命，志在追求創新、有效的醫療，改善人們健康、提升生活品質。我們聚焦於癌症治療領域，從事抗癌新藥研發，在擁有諸多專利技術平台下，浩鼎研發首創型（first-in-class）、突破型（best-in-class）新藥，期能創新癌症免疫治療方向，提供抗癌多元化組合與選擇，協助人們終結癌症對健康的威脅，翻開醫療新頁。

強調公司治理、資訊透明 贏取社會信任

新藥研發本具有高技術、高成本、高風險、國際競爭等特性，且進入門檻高，需要高度專業人才、技術及大量資金長期投入；因此，作為向大眾募資的公開發行新藥公司，在研發新藥的漫漫長途中，為了爭取廣大投資人的支持，唯有透過有效的公司治理及充分資訊揭露，來贏取投資人、乃至社會公眾的信任。

基於此，台灣浩鼎自2002年創立迄今，建置完整的公司治理架構，明訂規章制度，以誠信為基礎，謹守正直原則，強調法律遵循，尊重醫學與產業倫理及規範，嚴格執行內部控制，落實稽核制度。在資訊揭露方面，強調提高資訊透明度，注重社會溝通與參與，建立投資人、社會、企業三方的合作夥伴共識及共存共榮關係，進而保障投資人和利害關係人權益。

營造幸福職場 實踐環境永續

台灣浩鼎核心價值在於持續創新研發，需要許多高階人才投入，浩鼎一向視員工為最大資產、發展的基石，並致力營造勞資和諧關係，打造幸福職場；除了提供優質工作條件，更強調讓人才適才、適所地發揮，協助員工追求自我成長。

此外，台灣浩鼎體察社會需要，關切台灣生技產業環境發展，除了熱心參與生技製藥產業各項活動外，在政策建言、學術研討、人才培育方面，亦竭盡一己心力奉獻，積極深入校園、設立講座，發展建教合作，以培育未來國家和產業棟樑。另一方面，浩鼎亦長期支持病友團體活動，遇重大意外災害，本著人溺己溺精神，捐輸從不落人後。

具體行動方案 以量化指標衡量績效

生技製藥本即為綠色環保企業，為達到環境永續目標，台灣浩鼎在內部持續透過多元行動方案，落實「辦公室環保節能守則」，積極推廣環保教育，強力宣導能源使用觀念，從小處著手，自主落實節能，並同步汰換老舊耗能設備，提高能源使用效率，積極執行綠色營運方針。

我們為治理績效、研究開發、員工關懷、社會參與與環境永續這五個企業永續面向，訂定不同目標與策略，並展開行動方案，以量化指標來衡量績效，並將之收載於每年度出版的企業社會責任報告書，希望以此自勵、持續精進。

浩鼎不僅要成為台灣頂尖的創新研發生技製藥公司，更立志成為全球癌症免疫療法的領航者；這條長路要從扎根本土、參與社會、樂於公益做起，願與台灣社會共同邁向永續發展的美好未來，以回應各方的支持與期待。

台灣浩鼎生技股份有限公司

董事長 張念慈

關於本報告書

台灣浩鼎生技股份有限公司（以下簡稱「台灣浩鼎」），以新藥研發自我定位，志在以創新療法，滿足尚乏有效療法的醫療需求，並兼顧生活品質；因此，台灣浩鼎向來視新藥研發之投入，為企業社會責任之具現，亦為公司創立初衷之實踐。

台灣浩鼎也深信，企業價值除了在於所提供的產品或服務創造的經濟效益之外，更在於其所滿足的社會需求，以及對社會發揮的正面影響；故而生技製藥目前雖未列入證券櫃檯買賣中心強制要求編製與申報企業社會責任報告書之產業範圍，然，本諸「取諸社會、用諸社會」的核心理念與目標，台灣浩鼎自2013年起，即獨力編撰並定時出版企業社會責任報告書。

「2019台灣浩鼎企業社會責任報告書」為台灣浩鼎出版的第六本相關報告，並以此報告書為公司治理的基本規範，內容在藉政府明定的規章及標準，檢視公司在新藥研發專業之外，涉及公司治理的相關勞工福利、社會公益、環境保護等永續發展的各個面向績效；並藉由這些非財務績效資訊之揭露，蒐集利害關係人的建議與回饋，並與利害關係人進行良好互動與溝通，做為公司修正、改善的動力，以落實永續發展，實現策略性成長目標。

報告範疇

本報告書以台灣浩鼎為主，未納入合併財務報表內所含括之關係企業：OBI Pharma USA, Inc.、浩鼎醫藥生技有限公司、圓祥生命科技股份有限公司、OBI Pharma Australia Pty Ltd.、浩鼎生物醫藥科技（上海）有限公司。本公司及關係企業詳細結構，請參閱本公司2019年年報。未來，台灣浩鼎企業社會責任報告書將逐步納入其餘合併財務報表之個體，完整呈現企業社會責任的全面績效相關資訊。

數據蒐集過程與量測計算方法

本報告書內容資訊及數據主要收集2019年度（2019/01/01～2019/12/31）部分環境及社會面績效；為完整展現績效逐年變化趨勢，部分資訊溯及2019年度前相關報告。本報告書財務指標揭露，均符合國際財務報導準則（IFRSs）之個體財報規定；報告書非財務績效數據的蒐集過程，係邀集公司內部相關部門，透過日常營運管理的數據、教育訓練、議題討論及各單位訪談，依GRI準則要求收集、彙整所得。各項指標數據的蒐集、量測與計算方法，以符合本地法規為依據；如法規未特別規定，則以國際標準如ISO相關國際標準為準；如無國際標準適用或可資援引，則參考產業標準或產業慣例。

撰寫綱領

本報告書依《上櫃公司編製企業社會責任報告書作業辦法》及全球永續性標準理事會（Global Sustainability Standards Board，簡稱GSSB）提出之《GRI準則》（GRI Standards）核心選項編製而成；目前尚未執行外部確信程序，將列入未來規劃目標。

發行時間

本報告書於2020年7月發行，上次發行為2019年9月。台灣浩鼎將持續每年定期發行企業社會責任報告書，並於本公司網站公開發表。

聯絡方式

電話：（02）2786-6589
網址：http://www.obipharma.com/
地址：台北市南港區忠孝東路七段369號7樓
聯絡人：公共事務處
電子郵件：info@obipharma.com

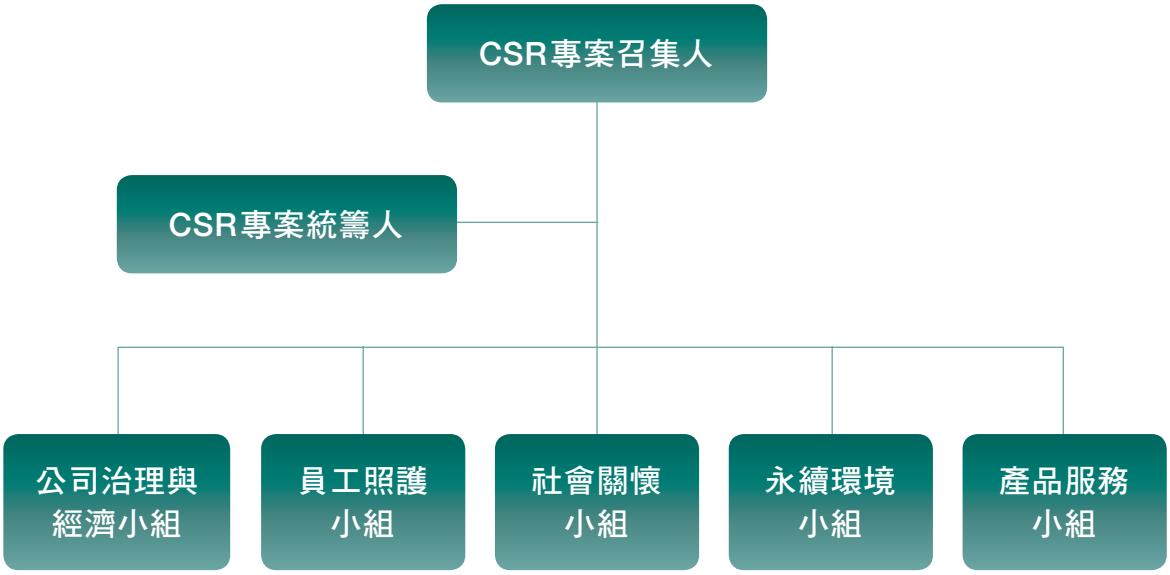
企業社會責任主題管理

在撰寫本企業社會責任（CSR）報告書前，我們已充分認知：這份報告不是企業實踐CSR的終點，而是檢視企業實踐CSR的過程；亦即在結合企業的核心能力、永續價值與CSR解決方案，提供企業創新的CSR作為，共創永續商業的新契機。

台灣浩鼎於2014年訂定《企業社會責任實務守則》，作為公司治理規章，不僅督促內部實踐對社會的承諾，並克盡上櫃公司資訊揭露之義務。此守則隨政府相關規章的修訂，及公司發展、實務需求，內容履經修訂。

依據該守則，為推動企業社會責任（CSR）相關政策及活動、事務，台灣浩鼎在內部成立專案工作團隊，並責成財務處、人力資源暨行政管理處、公共事務處主其責；專案小組召集人由財務長陳志全出任，負責相關政策擬訂、召開專案會議及協調各處室分工合作，事後並由各成員會報、分析和檢討。

台灣浩鼎CSR專案工作團隊依環境、社會責任、公司治理（ESG）面向，下設公司治理與經濟、員工照護、社會關懷、永續環境及產品服務等五個專案小組，透過內部分工會議，持續宣導企業經營理念及社會責任，辨識及分析企業社會責任主題。



重大主題鑑別流程

在撰寫企業社會責任報告書前，第一步須先鑑別企業利害關係人，並辨識企業重大主題，作為落實企業社會責任的核心項目。台灣浩鼎依循GRI準則，參考永續經營的管理系統及生技產業同業經驗，依永續性、重大性、完整性及利害關係人包容性等面向，對重大主題展開鑑別、排序、確證與檢視等作業流程。

Step 1 鑑別

鑑別9類利害關係人	參酌公司各部門意見後，審度「AA1000SES利害關係人議合標準」，並參考生技產業同業經驗，根據依賴性、責任性、影響力、多元觀點、關注張力等，鑑別台灣浩鼎主要利害關係人為以下九類：股東/投資人、政府機關、供應商、員工、銀行、新聞媒體、醫療院所、公協會、學研機構。
蒐集40項永續議題	以GRI準則考量面為蒐集議題基礎，依據生技產業特性，考量公司治理、經濟、環境、勞工、人權、社會及產品服務等七大構面，彙整出台灣浩鼎40項企業社會責任主題。

Step 2 排序

決定13項重大主題	對各類利害關係人展開問卷調查，了解並評估其對各主題關注程度，並由內部高階主管評估各主題對公司的衝擊及影響，經內部會議及與各利害關係人對應之部門審查後，將議題加以排序、統計，再依據完整性、回應性和包容性等原則，進行整理、分析，鑑別出台灣浩鼎2019年重大主題共計13項。

Step 3 確證

界定重大主題邊界	依據13項重大主題，界定重大主題影響邊界，並蒐集2019年符合利害關係人關注之重要資訊與績效，充分揭露於本報告書。

Step 4 檢視

永續性脈絡	持續與利害關係人溝通，在出版下年度報告書前，詢問並重新檢視重大主題項目之排序，以確認每年報告如實反映各類利害關係人及公司內部對重大主題之關注及影響範圍。

利害關係人溝通

台灣浩鼎企業社會責任專案團隊在整合內部各部門意見後，審度「AA1000SES利害關係人議合標準」，並參考生技產業同業經驗，根據依賴性、責任性、影響力、多元觀點、關注張力等，鑑別出台灣浩鼎主要利害關係人為股東/投資人、政府機關、供應商、員工、銀行、新聞媒體、醫療院所、公協會、學研機構等九大類；透過以下溝通管道，與各利害關係人交流，並回應其關注主題如下：

利害關係人類別	關注重大主題	溝通頻率及方式
股東/投資人 關注財務、經濟績效，重視台灣浩鼎營運策略與永續發展之利害關係人。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 智財權保護 • 誠信經營 • 資訊揭露 • 顧客健康與安全 • 董事職能 • 產品行銷與標示 • 經濟績效 • 道德、倫理行為規範	◆ 每年召開股東會議 ◆ 依主管機關規定公告重大訊息 ◆ 定期公告財務報表/年報 ◆ 官網訊息揭露 ◆ 定期召開法說會暨新聞發布會
政府機關 關注財務、經濟績效，監督台灣浩鼎公司治理與社會觀感之利害關係人。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 誠信經營 • 資訊揭露 • 顧客健康與安全 • 董事職能 • 產品行銷與標示 • 法令遵循	◆ 不定期座談會與教育訓練 ◆ 公文往來，協助相關規範制定 ◆ 定期法規查核 ◆ 不定期產品合規性溝通 ◆ 勞動檢查 ◆ 不定期諮詢、協談
供應商 供應商是台灣浩鼎重要合作夥伴，為支持、影響台灣浩鼎營運的利害關係人。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 智財權保護 • 資訊揭露 • 法令遵循	◆ 定期供應商評鑑 ◆ 定期溝通會議
員工 員工是台灣浩鼎運作的基礎 ，為支持、影響台灣浩鼎營運的利害關係人。	• 誠信經營 • 顧客健康與安全 • 法令遵循 • 道德、倫理行為規範 • 勞雇關係 • 訓練與教育	◆ 各項管理辦法、獎懲異動公告 ◆ 定期員工大會 ◆ 員工信箱

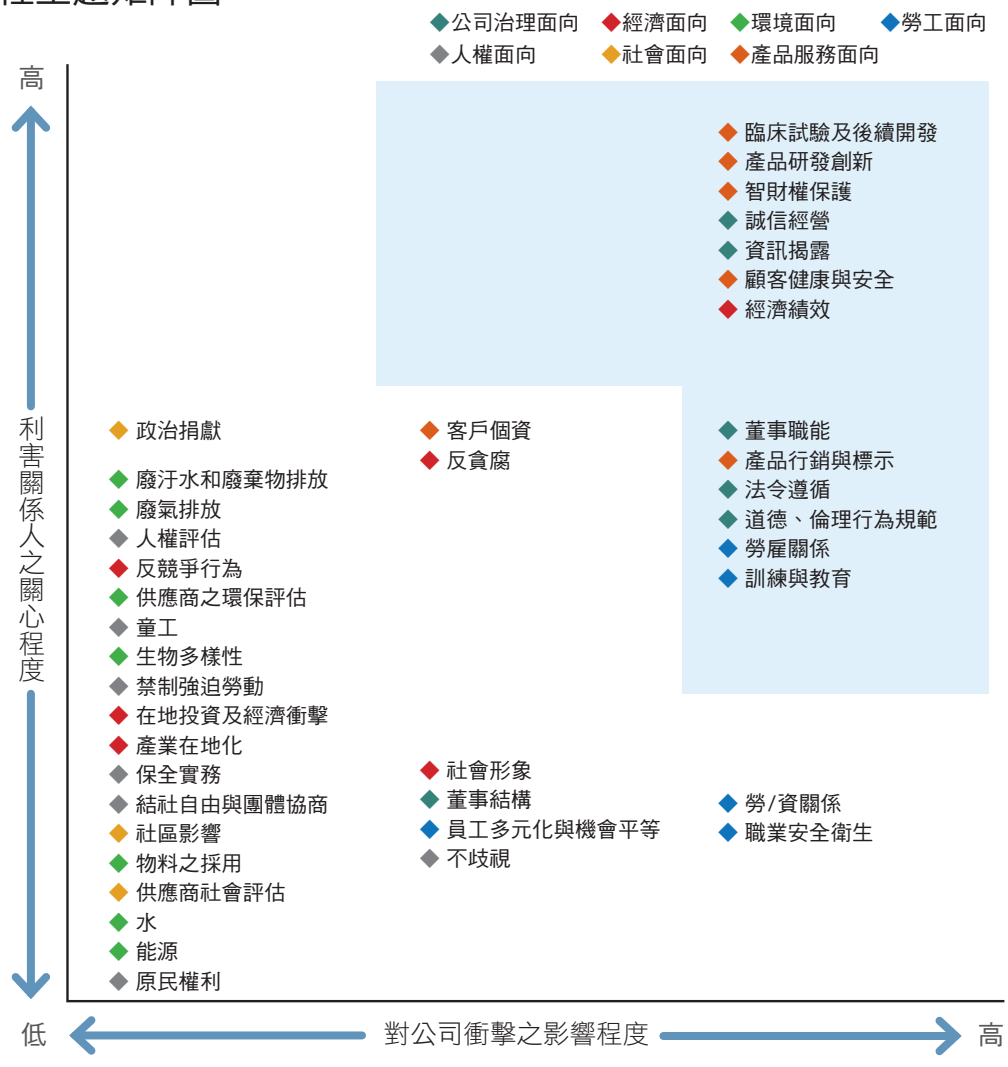
利害關係人類別	關注重大主題	溝通頻率及方式
銀行 關注財務、經濟績效，重視台灣浩鼎營運策略與永續發展之利害關係人。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 誠信經營 • 顧客健康與安全 • 經濟績效 • 法令遵循 • 道德、倫理行為規範	◆ 定期email及電話溝通 ◆ 不定期會議
新聞媒體 關注財務、經濟績效，監督台灣浩鼎公司治理與社會觀感之利害關係人。	• 產品研發創新 • 誠信經營 • 資訊揭露 • 顧客健康與安全 • 產品行銷與標示 • 經濟績效 • 法令遵循	◆ 視需要召開新聞發布記者會 ◆ 不定期接受記者採訪 ◆ 視需要書面新聞稿提供 ◆ 官網訊息揭露
醫療院所（醫療人員） 醫療院所對於台灣浩鼎產品之需求與建議，是浩鼎進步最大動力，公司重視其反應，定期訪談、蒐集意見。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 顧客健康與安全 • 產品行銷與標示	◆ 不定期產品和臨床試驗溝通或會議
公協會 生技醫藥產業之相關公協會，對台灣浩鼎的專業發展、交流與定位具一定影響力。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 智財權保護 • 顧客健康與安全 • 產品行銷與標示 • 經濟績效 • 法規遵循	◆ 定期開會 ◆ 不定期活動參與 ◆ 不定期email溝通 ◆ 不定期諮詢會談 ◆ 定期研習及演講 ◆ 不定期同業聚會及講習
學研機構 生技醫藥產業之相關學研機構，對台灣浩鼎的專業研究、發展具一定影響力。	• 臨床試驗及後續開發 • 產品研發創新 • 智財權保護 • 誠信經營 • 顧客健康與安全 • 法令遵循	◆ 每月召開進度會議 ◆ 不定期會議 ◆ 視需要諮詢、請益

重大主題分析

台灣浩鼎2019年重大主題之決定，經由CSR專案團隊與各利害關係人對應部門代表共同討論後，以GRI準則所列考量面為議題蒐集之基礎，依據生技產業特性，考量公司治理、經濟、環境、勞工、人權、社會及產品服務等七大構面，彙整出40項企業社會責任主題。與前一年相較，整併幾項主題：將「臨床試驗後續開發」、「臨床試驗受試者之保障」、「臨床試驗法規遵循」併入「臨床試驗及後續開發」主題；「產品服務違反社會、經濟法規事件」、「環保法規遵循」併入「法令遵循」主題；餘未更動。

本報告書透過各利害關係人問卷調查結果，從中了解、評估其對各主題關注程度，並由內部高階主管考量各主題對公司的衝擊及影響，經內部會議及與各利害關係人對應之部門審查後，將議題統計、排序，繪製出重大性主題之二維矩陣，做為本公司永續發展依據。

重大性主題矩陣圖



CSR重大主題邊界鑑別

台灣浩鼎企業社會責任專案小組依據完整性、回應性和包容性等原則，參酌利害關係人意見，再經內部重新檢視2019年本公司核心營運項目，鑑別出以下13項重大主題：臨床試驗及後續開發、產品研發創新、智財權保護、誠信經營、資訊揭露、顧客健康與安全、經濟績效、董事職能、產品行銷與標示、法令遵循、道德倫理行為規範、勞雇關係、訓練與教育。

本報告書除了蒐集2019年符合利害關係人關注之重要資訊與績效，並重新審視一年來各重大主題對公司營運的影響程度，將之重新排序，以評估其重大主題影響範圍，充分揭露於本報告書。

主題排序	主題意義	GRI準則指標	邊界		對應章節/管理方針揭露
			組織內	組織外	
1 臨床試驗及後續開發	臨床試驗為新藥研發的成敗關鍵，台灣浩鼎信守臨床試驗之國際規範及倫理，除了對臨床試驗作完善之規劃，並要求執行品質與數據之確切、完整，務求每一環節符合藥品法規要求，作為未來申請藥品上市之根據。 新藥在完成臨床試驗後，其上市策略須透過疾病相關統計分析，規劃上市策略，並設計產品組合，制訂產品生命週期管理策略，以期極大化藥品之投資報酬率。	自訂重大主題	台灣浩鼎	醫療院所	2.3 臨床試驗及後續開發
2 產品研發創新	產品服務與研發創新，向為提升產品競爭力之關鍵因素。台灣浩鼎擁有癌症新藥療法的多元化組合，具備生技製藥產業完整規模，並粗具國際級生技公司雛形，正進一步打造國際研發中心，延攬國內外人才，展開長期研發及培訓計畫。	自訂重大主題	台灣浩鼎	醫療院所	2.2 研發創新
3 智財權保護	台灣浩鼎於研發產品之初，即預先建構每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，並由專責部門負責法務及智財保護，掌握各國智慧財產法規變動趨勢，力求與國際法規協和化，增強智財保護，以保持產品高度競爭優勢。	自訂重大主題	台灣浩鼎		2.4 智慧財產

企業社會責任主題管理

主題排序	主題意義	GRI準則指標	邊界		對應章節/管理方針揭露
			組織內	組織外	
4 誠信經營	台灣浩鼎以誠信、透明為核心價值，依此建立公司治理及風險控管機制，要求員工愛護公司名聲，追求公司永續發展。	102-16	台灣浩鼎	股東/投資人	1.5 誠信文化
5 資訊揭露	台灣浩鼎相信，資訊即時、公開揭露，是取信投資人並克盡公開發行公司的基本責任；除依相關法規即時公開資訊，由專人處理公司重大資訊揭露外，並按時於公開資訊觀測站及公司官網公告。	自訂重大主題	台灣浩鼎	股東/投資人	1.7 資訊揭露
6 顧客健康與安全	台灣浩鼎以挑戰未被滿足的醫療需求為使命，期以創新、有效、安全的新藥，改善人們健康、提升生活品質。	416-1 416-2	台灣浩鼎	醫療院所	2.1 產品服務
7 經濟績效	穩定的經濟基礎與獲利能力，是企業永續發展基礎，台灣浩鼎在除了追求獲利與回饋投資人之外，並以創造就業、培植高端生技人才、促進產業提升為目標。	201-1 201-3	台灣浩鼎	股東/投資人	1.2 經營績效
8 董事職能	台灣浩鼎董事會以「正直、誠信、社會責任」為核心，負責輔導、監督和評量公司經營團隊及各部門有效運作；內求公司治理合法運作、務實執行，隨時以最高倫理道德標準自我檢視；外求財務透明、重要資訊即時揭露，以維護投資人權益。	102-18	台灣浩鼎		1.3.1 董事會
9 產品行銷與標示	台灣浩鼎將病患福祉及社會公益置於營利目標之前，要求各部門行銷流程或活動務須遵守法規，善盡生技製藥產業之責任與義務，絕不為行銷或營利目的而犧牲專業倫理，也絕不銷售有爭議或有安全之虞的產品。	417-1 417-2 417-3	台灣浩鼎	醫療院所	2.1 產品服務

主題排序	主題意義	GRI 準則指標	邊界		對應章節/管理方針揭露
			組織內	組織外	
10 法令遵循	台灣浩鼎恪守政府對生技製藥產業的高度規範，隨時關注法令、環境變動，並定期進行法規盤點，比對內部規章與外部法令異同，即刻評估對公司治理、運營之影響，並查核是否落實執行，以進行後續監控與矯正預防措施。	307-1 419-1	台灣浩鼎		1.6 法令遵循
11 道德、倫理行為規範	台灣浩鼎內部訂有《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》，規範董事、經理人及員工均不得藉職務獲利，務求公平對待客戶、供應商、競爭廠商、員工不得操縱、隱匿、濫用因職務獲悉之資訊。一旦違反，須受懲戒外，並予公開，以資警惕。	102-16	台灣浩鼎		1.5 誠信文化
12 勞雇關係	台灣浩鼎對人才晉用採公開、平等、用人唯才原則。一旦錄用，對員工成長及專業才能培養，均訂有教育、訓練制度。公司對員工的權益保護及福利，乃至健康、家庭照顧，均明顯優於《勞基法》條件。在溝通、決策上，強調透明、尊重、融洽、和諧，希望打造友善工作環境、照顧眷屬，以成為生技「幸福企業」自期。	401-1 401-2 401-3	台灣浩鼎		3 員工關懷
13 訓練與教育	舉辦定期或不定期各種主題之教育訓練，鼓勵員工參與，並訂有登記制，作為考績和升遷參考。此外，贊助員工參與外部專業進修，期透過在職學習，協助員工增能、成長，並具體展現在工作績效及品質提升上。	404-1 404-2 404-3	台灣浩鼎		3.2 訓練發展

I 治理績效

重點績效

經營績效	● 辦理大型**現金增資**，成功募集資金新臺幣**2,025,000**仟元。
公司治理	● 連續**3**年，名列公司治理評鑑上櫃公司前**6%～20%**級距。 ● 董事會開會**10**次，平均出席率**90%**，核准**14**件議案。 ● 獨立董事共**3**位，占董事席次比例**42.85%**，高於法令規定。
誠信經營	● 本公司**從未發生**違反誠信經營事件。
法令遵循	● 2019年**未發生**違反法令之情事。
資訊透明	● 公司概況及財務資訊依法即時揭露，強化資訊揭露透明度。 ● 2019年**未發生**資訊揭露不透明或不正確之情事。

1.1 公司簡介

台灣浩鼎成立於2002年，以新藥研發自我定位，期藉創新癌症療法，滿足仍乏有效治療的癌症病友需求；並期盼在改善人們健康之餘，兼顧生活品質。

台灣浩鼎的核心競爭力在於研發首創型新藥，歷經十餘年來發展，如今已轉型為擁有獨特技術平台和癌症療法多元化組合的新藥研發公司；完整的Globo Series產品線，包含主動免疫療法疫苗、被動免疫治療的單株抗體及抗體小分子藥物複合體；同時跨足小分子領域，針對醛酮還原酶（AKR1C3）高度表現的癌症，進行新藥開發。

台灣浩鼎的癌症主動免疫療法產品，包括主力產品Adagloxad Simolenin（OBI-822），係以Globo H為標的之癌症疫苗，為首一針對三陰性乳癌的主動式免疫療法新藥。此外，公司所開發主動免疫療法產品，包括以Globo H醣分子結合新載體白喉類毒素（DT）的新世代癌症疫苗OBI-833，及以SSEA-4為標的的治療性疫苗OBI-866。

為加強競爭力，台灣浩鼎同時發展癌症被動免疫療法，包括以Globo H為標的之單株抗體OBI-888、SSEA-4單株抗體OBI-898，及抗體小分子藥物複合體（ADC）OBI-999等；此外，還有以醛酮還原酶（AKR1C3）為標靶的DNA烷化首創型癌症治療藥物OBI-3424。這些產品均可視病患不同需求，提供多元化組合的創新療法。

台灣浩鼎於2015年3月在台北證券櫃檯買賣中心正式掛牌上櫃（股票代號：4174），目前在美國、香港、中國及澳洲等地均設有子公司。

企業名稱	台灣浩鼎生技股份有限公司(台灣浩鼎)
成立日期	2002年4月29日
市場別	上櫃公司
產業別	生技醫療
主要業務	新藥研發
董事長	張念慈
執行長	張念慈
員工人數	116人
公司地址	台北市南港區園區街3號19樓 台北市南港區忠孝東路七段369號7樓
資產總額	新台幣$5,427,128(仟元)
資本額	新台幣$1,881,287(仟元)
營運地區	台灣、美國、香港、中國、澳洲

註：上述資料以2019年度12月底為準

股東結構

截至2020年4月24日止，台灣浩鼎已發行股份總數188,128,674股，股東人數共計21,615人。本公司股東結構及持股比例如下：其他法人占32.57%、個人占55.08%、外國機構及外人占12.35%。

發展目標

台灣浩鼎針對全球尚未滿足的醫療需求（Unmet Medical Needs），開發抗癌新藥為主要業務；短期發展計畫在繼續推動Adagloxad Simolenin（OBI-822）主動免疫抗癌藥全球三期臨床試驗，並加速推展OBI-833主動免疫疫苗臨床試驗，OBI-888單株抗體及OBI-3424小分子化療前驅藥一期人體臨床試驗的推展；同時，並積極尋求與國際藥廠合作、共同開發或授權的可能性。長程目標則在透過產品多樣化策略，如加強OBI-866主動免疫疫苗，OBI-898單株抗體及OBI-998抗體小分子藥物複合體的開發，輔以產品生命週期管理，持續擴大產品組合，期待最終發展為世界級的多元化癌症新藥公司。

在實現目標、並從產品獲利後，台灣浩鼎將一本創立初衷，將成就回饋台灣；增加就業機會之外，引領台灣生技業邁向國際化，創造世界級台灣品牌，並利用資本投資及新的研發計畫，創造並提升公司價值，進一步貢獻台灣。

營運策略

1. 向國際邁進 讓全球看見

營運策略上，配合公司成長需求，除了啟動香港和上海子公司業務，經營團隊也做了新的調整與布局；期待這項齊頭並進策略，在各方努力下，能發揮更大綜效，讓公司和產品邀集更多關注，帶來更多合作及多元化發展機會。

此外，為了提升國際知名度，讓國際生技製藥產業及癌症免疫醫學專家了解浩鼎在開發Globo Series多醣系列新藥的成績與進展，浩鼎開始積極參與全球各重要癌症學術會議，並發表產品開發及臨床經驗，並進一步加強和生技製藥、癌症醫學界與國際投資法人互動，希望浩鼎的努力和成果被世界看見。

2. 延攬國際科研人才

為加速產品研發與商品化進程，打造台灣浩鼎成為國際級生技公司，將持續延攬全球腫瘤免疫（Cancer Immunology）相關高階科研人才，深耕免疫抗癌首創新藥之研發，並持續擴大科學顧問團（Scientific Advisory Board, SAB）陣容，藉以汲取各領域重量級學者專家之知識與經驗，優化本公司抗癌新藥的研發與臨床發展策略。

3. 強化智慧財產管理

智慧財產的保障，乃生技業核心價值所在。為因應市場與競爭的全球化，台灣浩鼎2019年對專利布局加大力度，並加強營業秘密保護，已獲致多項實質進展。

核心價值

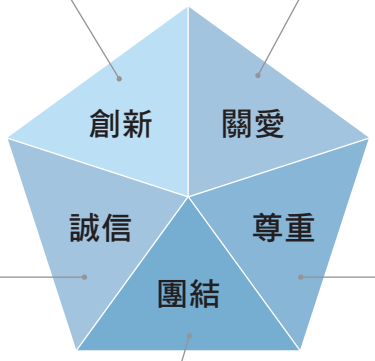
台灣浩鼎以創新、關愛、尊重、誠信、團結為公司五大核心價值，作為全體員工的精神指標與工作信念，試闡述如下：

我們深信：

創新是成長的原動力，透過不斷學習、嘗試和自我成長，我們勇於挑戰、創新，希望以突破性首創新藥，促進人類健康。

我們關愛：

在浩鼎大家庭裡，我們相互關心、理解，並推而廣之，關愛社會、國家與地球，相信愛與和平是人類共同追求的未來。



我們堅持：

誠信正直，是待人處事基本原則；務求言行一致，凡事盡心盡力、信守承諾，誠信企業由誠信的個人做起。

我們尊重：

尊重每個人為完整而獨立個體，有其自身的能力、限制、感受與經驗；凡事由包容出發，自尊尊人、己立立人。

我們期許：

員工人人自律並相互尊重，在彼此鼓勵、信任下，善盡職責，發揮團隊精神，合作無間，達成共同目標。

1.2 經營績效

重大主題管理方針與評估	經營績效
目　的	落實公司治理，致力經營與投資者關係，為利害關係人創造更大價值。
政　策	財務以穩健為原則，持續完善公司治理，加強專利布局與智慧財產權管理，有計畫地提升國際知名度及全球性競爭力。
承　諾	全力加速產品線開發，積極延攬海內外人才，建造國際研發中心，打造國際化的台灣創新品牌癌症新藥公司。
責　任	由公司各部門及單位分工合作，強調團隊精神，共同分擔、落實。
方針評估	訂有內部控制制度、風險管理機制，以確保績效之提升。
績效/成果	1. 2019年營業收入（銷貨淨額）872仟元，主要來源為認列DIFICID™台灣區銷售權利金。 2. 為擴展產品線研發需要，2019年本公司辦理大型現金增資，成功募集資金新臺幣2,025,000仟元。

新藥研發產業本具有高度不確定性，因而台灣浩鼎財務操作向以穩健為原則，對營運資金之運用進行全面性規劃，將現金停泊在風險極低且能產生固定收益之定期存款，以支應未來營運所需，避免市場景氣波動可能造成的財務損失。2019年由於產品線擴展需要，本公司再度辦理大型現金增資，成功募集資金新臺幣2,025,000仟元。

此外，本公司仍將持續加強專利布局、公司治理、法令遵循、國際合作，並強化與投資人關係，有計畫地提升績效、提高公司全球競爭力，向國際化抗癌生技新藥公司目標邁進。

本章節的數據均以台灣浩鼎總公司為主，餘合併財務報表所包含之關係企業，在此並未納入。由於本公司開發的各產品仍處於研發或臨床試驗階段，尚未有產品上市，故2019年尚未有來自主要產品的營業收入。2019年度營業收入（銷貨淨額）872仟元，主要來自認列DIFICID™台灣區銷售權利金。另研發費用支出為1,134,337仟元，主要用於Adagloxad Simolenin（OBI-822）、OBI-833、OBI-888、OBI-999及OBI-3424等新藥研發項目。

由於公司產品線尚處於研發投入期，所投入的研發經費係為累積未來產品上市及營利成長之能量。2019年財務資訊如下：

項 目		2019年(仟元)
直接經濟價值之產生		**91,259**
營業收入	銷貨淨額	872
	利息/股利/租金/權利金收入	90,387
	出售資產收入(有形/無形)	—
直接經濟價值之分配		**289,697**
營運成本	因營運活動所產生之成本	—
員工薪資與福利	薪資、紅利、獎金、員工福利(退休金、保險)	286,231
支付給資金提供者	利息費用、股利支付、特別股股利	2,566
政府往來	租稅(不含遞延稅款)、罰款	0
社區投資	捐贈、贊助、投資	900
經濟價值之保留 (直接經濟價值之產生-直接經濟價值之分配)		**-198,438**

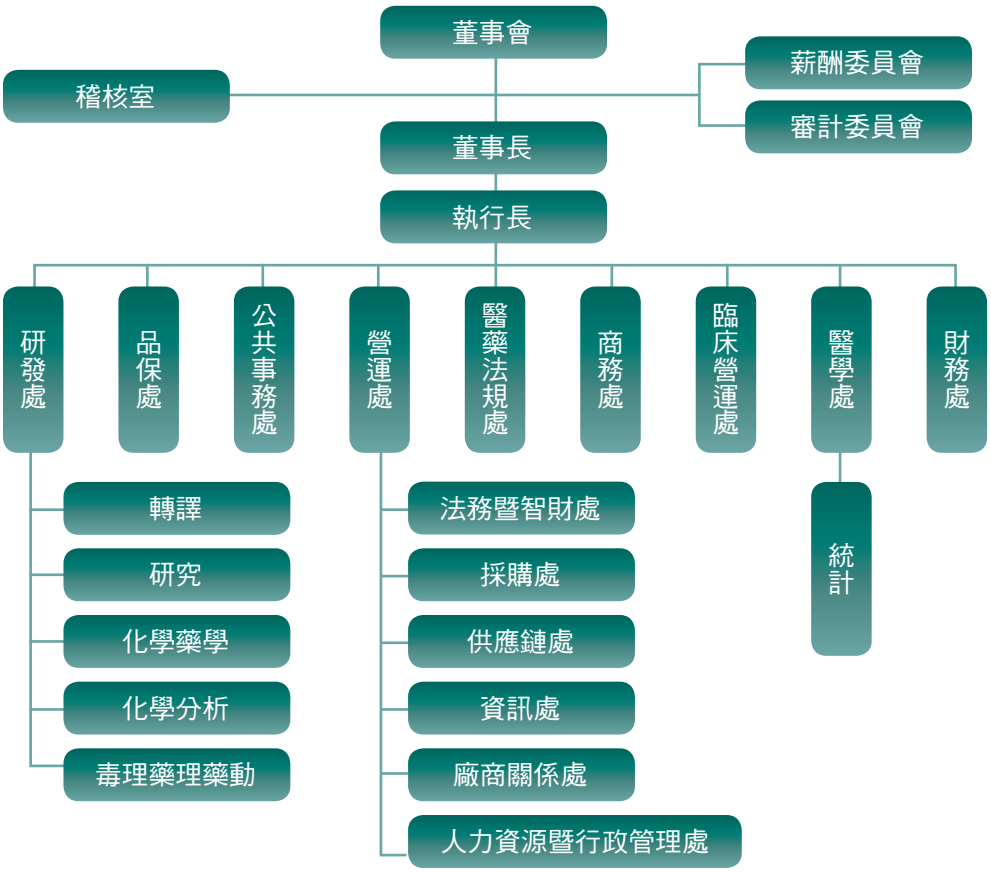
1.3 公司治理

台灣浩鼎一本誠信經營，持續深化法令遵循，希望達到資訊公開、擴大參與及有效風險管理目標，以完善公司治理；公司並訂有具體推動計畫及《公司治理實務守則》，作為內部持續更新公司治理之法規依據。

台灣浩鼎2019年度接受「108年度上市上櫃企業公司治理評鑑」評比，在699家上櫃公司中，評鑑結果名列前6%～20%，這是本公司連續三年維持同一級距，我們將持續精進，朝最優質公司目標前進。

為強化董事會職能、發揮審計委員會及內部控制暨內部稽核制度，台灣浩鼎依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，餘公司治理相關運作，則由各部門依其職掌，分別負責。

本公司組織架構如下：



1.3.1 董事會

重大主題管理方針與評估	董事職能
目　的	完善公司治理，善盡監督責任，以維護投資人權益，並克盡企業社會責任。
政　策	輔導、監督並評量公司經營團隊及各部門有效運作，務求達到財務透明、結構健全、重要資訊即時揭露、公司治理完善等目標。
承　諾	以「正直、誠信、社會責任」為核心價值，時時以最高倫理道德標準自我檢視，方不負投資人之託負與社會之信任。
責　任	董事會
方針評估	本公司訂有《董事選舉辦法》，規範董事資格及以公平、公正及公開方式產生；《獨立董事之職責範疇規則》作為明確執行職權之依據。
績效/成果	董事會2019年間共召開10次，董事平均出席率90%，核准通過14件議案，包含參與子公司現金增資案、人事異動案及修訂本公司治理規章及內部控制制度等議案。

依台灣浩鼎《公司章程》，董事會由七位在新藥研發、生物科技、法學及財會等各專業領域卓然有成的董事所組成；每一董事均具豐富學養、產業實務經驗、有國際觀，能引導公司正確營運方向。各董事學經歷及個人簡歷，請參閱台灣浩鼎官網：http://www.obipharma.com/board-of-directors/?lang=zh-hant

董事長張念慈博士，長期致力新藥研發，其成就在國際生技界夙負盛名。為回饋台灣故鄉栽培，2002年他毅然回台創立台灣浩鼎，引進創新理念與技術，匯聚研發能量，期打造台灣品牌新藥，行銷全世界；在造福病患之餘，讓台灣浩鼎成為世界級的生技製藥企業。

在張董事長領導下，台灣浩鼎董事會以「正直、誠信、社會責任」為核心，輔導、監督和評量公司經營團隊及各部門有效運作；內求公司治理務實執行、合法運作，並以最高倫理道德標準自我檢視。董事會下依法設置「審計委員會」、「薪酬委員會」，以督導公司發揮專業職能，並透過稽核，落實內部控制制度；外求財務透明、重要資訊即時揭露，以維護投資人權益。

為求董事成員多元化及獨立性，台灣浩鼎自2013年起設置獨立董事，訂有《獨立董事之職責範疇規則》及《董事選舉辦法》，規範董事資格及產生辦法，以公平、公正及公開方式選任。台灣浩鼎獨立董事共三位，占比42.85%。

為善盡監督責任、完善治理機能，董事會訂有《董事會議事規則》，規範董事利益迴避原則。台灣浩鼎歷來董事均高度自律，對董事會所列議案與自身或其代表之法人有利害關係者，須於該次董事會說明利害關係，如有違公司利益之虞，應主動要求迴避；既不參與討論及表決，亦不代理其他董事行使表決權。董事會2019年間共召開10次，董事平均出席率90%。本年度董事會共通過14件議案，包含參與子公司現金增資案、人事異動案及修訂本公司治理規章及內部控制制度等議案，詳請見本公司2019年年報。

1.3.2 審計委員會

為健全公司治理制度，協助董事會執行監督職責，並負責《公司法》、《證券交易法》及其他相關法令所賦予的任務，確認符合政府對公開發行公司之規範。台灣浩鼎董事會之下設置審計委員會，由三位外部獨立董事出任委員，藉其財會、法律、智財、研究等專業背景分工，並以超然、獨立立場，審議以下事項：

- 財務報表；
- 內部控制制度有效性；
- 內部控制制度；
- 重大之資產或衍生性商品交易；
- 重大資金貸與背書或保證；
- 募集、發行或私募具股權性質之有價證券；
- 涉及董事自身利害關係之事項；
- 公司風險管理；
- 簽證會計師之委任、解任或報酬；
- 財務、會計或內部稽核主管之任免。

審計委員會定期與內部稽核主管就稽核報告進行溝通，每季與簽證會計師核閱財務報表，並查核結果。透過此一定期溝通機制，確認公司財務報表表達是否允當，監督公司內控合法性及是否有效落實，並管控公司存在或潛在之風險，協助董事會決策。2019年度審計委員會開會9次，委員平均出席率89.33%。

1.3.3 薪酬委員會

薪酬制度為公司用才、治理與風險管控重要的一環，政府已立法規範上市櫃公司應設置薪資報酬委員會；台灣浩鼎依相關規定，於董事會下設置薪酬委員會，由三位外部獨立董事出任委員，以其專業、客觀立場，評估本公司董事及經理人薪資報酬政策及制度，並向董事會建議，供決策參考。2019年度薪資報酬委員會開會7次，委員平均出席率95.33%。

1.4 風險管理

新藥開發為台灣浩鼎主要營運項目，此一生技產業特性在於高投資、高獲利、高風險及長時程。台灣浩鼎的風險管理政策強調「預防勝於一切」，除依法制定嚴密內控制度，並由內部稽核定時及不定時查核執行情形、提出報告外，並依風險屬性進行分類，分別擬定因應對策，由相關部門進行定期風險評估與檢討，以期降低風險事件發生之衝擊。

風險說明	因應方式
營運面向	
新藥開發失敗	1. 選定初期三陰性乳癌病患為全球三期試驗之受試族群：先前二/三期乳癌試驗發現末期乳癌患者的狀況相對較不穩定，復發速度較快，多數病患尚未完成九針療程，便已告復發。為提高病患接受完整試驗療程、使體內產生足夠抗體對抗癌細胞之比率，全球三期試驗案以初期三陰性乳癌患者作為受試族群。 2. 以Adagloxad Simolenin（OBI-822）作為術後輔助性療法（adjuvant treatment）：目前全球初期三陰性乳癌患者於術前接受之前導性化療（neoadjuvant chemotherapy），種類歧異甚大，不僅全球尚無核准之標準療法，各國療程選擇亦不同。為提升受試族群間之同質性、加快收案速度及擴大日後藥品核准上市之銷售市場，全球三期試驗案將納入已完成前導性化療、並手術切除殘餘腫瘤組織之三陰性乳癌患者，病患術後亦可由醫師判斷接受輔助性化療或放療，於療程結束後，再接受Adagloxad Simolenin（OBI-822）治療。
新藥產品技術面：新藥製造與原料供應來源及品質一致性	1. 本公司已有穩定性原料供應來源，並積極尋求高品質原料供應之備位廠商（secondary supplier），以確保臨床試驗需求及未來上市時產品供應無虞。 2. 本公司持續延攬優秀人才，提高藥物製程與研發技術，與符合國際優良藥品製造規範最高規格（PIC/S GMP）之廠商合作，以肆應各國新藥登記法規要求，務求產品順利上市。
新藥開發產業面：癌症新藥雖然獲利可期，但研發時程長、花費可觀	1. 本公司現金流及內部人才經歷均足以應付目前開發需求，然，為使策略富於彈性，以加速新產品及新適應症開發，本公司亦不排除與國際大藥廠合作進行臨床試驗，透過技術授權簽約金及里程金收入，或共同分擔試驗經費方式，降低研發成本，並加速產品開發速度。 2. 本公司將持續管控成本，善用資源：配合產品開發進度，評估各種可用的籌資工具，在適當時機啟動下一階段募資計畫。
資訊安全	1. 2019年已完成關鍵系統之備援機制、災難備援及復原演練；面對持續不斷且複雜的網路威脅與攻擊，本公司擬於2020年引進多重因素驗證、託管式偵測與回應服務，以強化資訊安全的防禦與處理能力。 2. 為落實資訊安全目標與計劃，台灣浩鼎每年對員工進行資安宣導及教育訓練，提升員工資訊安全意識，共同維護資訊安全，確保產業競爭力。
財務面向	
利率、匯率變動	1. 隨時掌握國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以即時應變。考量匯率變動之風險，適時調整外幣部位，以保障應有利潤。 2. 本公司採自然避險，儘量控制、降低外幣部位。 3. 於往來銀行開立外幣存款帳戶，保留部分外幣部位，以因應外匯資金需求。 4. 與銀行保持良好互動關係，裨爭取更廣泛外匯、利率訊息與較優惠報價。 5. 隨時注意利率走勢，適時利用資本市場各項融資工具，以降低取得資金成本。

風險說明	因應方式
研發面向	
國內外重要政策及法律變動	1. 積極延攬具全球法規經驗人才，設置醫藥法規部門。 2. 新藥開發以醫藥法規發展較成熟、透明、公開的美國及台灣為優先執行臨床試驗基地。 3. 醫藥法規部門除了隨時關切各國法規變化之外，並積極參與生技產業各公協會舉辦之醫藥法規研討會；公司在執行臨床試驗所在國聘僱嫻熟當地醫藥法規之專家為顧問，以確實掌握最新政策及法規動向，降低法規因素所導致開發中產品不利的風險。
科技改變及產業變化	1. 備有適足資金，足以完成Adagloxad Simolenin（OBI-822）新藥臨床試驗：本公司總資產價值於2019年底為新台幣54.27億元，其中，流動資產為新台幣45.77億元，即公司備有足夠資金，以因應Adagloxad Simolenin（OBI-822）新藥開發及各期臨床實驗等支出。 2. 審慎評估開發中新藥之機會與效益：目前研發中產品均按照新藥開發流程，進行各階段試驗，並依據試驗結果，逐步評估其成功之可能性與市場價值。一旦競爭者產品效益更佳或其開發速度超前，亦或本公司各項試驗結果不如預期，將適時調整或中止計劃，以降低後續不必要風險。 3. 力行節約務求費用合理：嚴格執行預算管理制度，以減少不必要開支。 4. 申請研發計畫補助經費：積極爭取研發計畫補助經費，以減少本公司支出。 5. 透過技術授權與大藥廠合作：本公司具足夠財力及經驗，可獨自研發並開拓全球市場，但不排除與大藥廠合作開發，以加速產品研發進度，並透過收取前期簽約金及階段性付款，分擔研發風險。
環境面向	
氣候變遷引發環境災害	本公司新藥產品目前處於研發階段，尚無產品進入量產，故未有製造生產流程所造成溫室氣體排放情事。然，氣候變遷除了可能引發天災、直接影響營運活動外，亦可能導致原物料價格上漲或供應中斷等間接影響。針對此，本公司致力改進製造方法、製程及生產管理，以減輕汙染事故，有效利用能源，達成節能減碳目的。此外，並積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，夏日進行空調溫度控制，辦公室奉行節能減碳，節約用水、用電發生，以減少生活、辦公室與實驗室之營運耗能。

1.5 誠信文化

重大主題管理方針與評估	誠信經營/道德、倫理行為規範
目　的	建立誠信經營之企業文化，健全良好商業運作架構，規範本公司董事及全體員工行為符合道德標準及專業規範。
政　策	誠信、透明為本公司核心價值，依此建立公司治理及風險控管機制，務求企業經營符合道德倫理，以建立良好企業聲譽；要求員工愛惜公司名譽，並以實踐道德倫理與核心價值為已任。
承　諾	本公司依循《上市上櫃公司誠信經營守則》，作為落實誠信經營之基礎。
責　任	法務暨智財處
申訴機制	本公司訂有《檢舉案件處理辦法》，並設立檢舉電子信箱，提供內、外部人員通報、檢舉任何與公司相關之違反道德倫理不當行為及不法情事。
方針評估	本公司訂有《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》、《行為規範》，作為董事會及員工守則；除要求迴避利益衝突，並須恪遵法令，謹守保密責任及公平交易原則，並保護公司資產。
績效/成果	• 台灣浩鼎從未發生違反誠信經營事件，亦未發生違規、貪腐或利益輸送案件情事。 • 為落實誠信經營管理，本公司將新版誠信經營管理政策及《誠信經營守則》，透過公司網站、電子郵件、海報、宣導課程等多元方式，持續向員工宣達誠信經營議題，並於勞動契約內明訂相關規範。

誠信，是台灣浩鼎的企業核心價值。為了落實於治理及風險控管機制，在董事會下設置推動企業誠信經營之專職單位，由法務暨智財處主其責；舉凡公司政策、經營及各種防範措施、執行及監督，均訂有嚴格規範，並設立查核和報告機制，每半年向董事會報告監督及執行情形。

本公司為了確保企業經營方針符合道德、倫理規範外，2014年並訂定員工《行為規範》，要求公司及子公司在內所有員工以廉潔、正直原則自律，誠實對待客戶、投資人、同事、供應商及所有業務往來對象，並嚴禁員工收受不當餽贈與款待。

對於經理人及董事，2014年訂定《道德行為準則》，規範利益衝突、避免圖求私利，並要求恪守保密責任，履行公平交易、保護並遵循法令、珍惜公司資產。此外，公司訂定檢舉程序及懲戒等辦法。2014、2015年間制定《誠信經營守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》，已在提報股東會通過後實施，嗣並即時配合主管機關之公告修改。《行為規範》、《道德行為準則》、《誠信經營守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》，制定目的在規範公司董事及員工迴避利益衝突，並嚴禁利用職務圖一己私利，且恪遵保密責任及公平交易原則，執行公務時，務求遵循法令、保護公司資產；若發現個人或他人有違犯之虞，應即向獨立專責單位舉報。

這些管理規章規範的對象並非限於公司內部，亦明確要求建立商業關係前，先行據此評估合作或交易對象的合法性及誠信經營政策。在商業行為過程中，承辦員工應向對方說明公司誠信經營政策與相關規定，務求將台灣浩鼎誠信理念推廣並落實於供應鏈中。

另本公司亦特別訂立《檢舉案件處理辦法》，明定檢舉案件之類型、舉報機制及管道，清楚規範其處理流程、保密規定及「吹哨者條款」。公司對於接獲舉報所涉及的不道德或不法事實，應由獨立專責單位進行公正、客觀調查，且對檢舉人身分及檢舉內容嚴格保密；調查結果須定期呈報董事會，對於違規事實和行為人，應依規定適度懲戒或依循司法救濟途徑，維護公司之權益。

為落實誠信經營管理，本公司將新版誠信經營管理政策及《誠信經營守則》，透過公司網站、電子郵件、海報等多元方式，持續向員工宣達誠信經營議題，並於勞動契約內明訂相關規範。2019年實施誠信經營相關措施如下：

1. 於布告欄張貼中文及英文海報宣導《誠信經營守則》。
2. 寄發中文及英文電子郵件予全體員工公告誠信經營管理政策。
3. 確認勞動契約遵循誠信經營規範。
4. 上傳最新版之《誠信經營守則》至公司網站。
5. 舉辦「智財管理政策宣導與專利制度簡介」及「個人資料保護法專題分享」課程。

1.6 法令遵循

重大主題管理方針與評估	法令遵循
目　的	務求本公司一切作為恪遵政府對生技製藥產業的高度規範。
政　策	法令遵循為公司運作基軌，不僅須加強內部持續宣導、推動上下奉行法遵，並藉稽核機制，要求落實及改善。
承　諾	本公司持續健全法令遵循制度，加強法律風險之管控，以杜絕不法情事。
責　任	法務暨智財處
方針評估	本公司定期進行法規盤點，比對各單位之內部規章辦法與外部法令異動，並查核各單位是否確實遵循內部規範；對已完成之查核，進行後續監控與矯正預防措施。
績效/成果	• 2019年台灣浩鼎並未發生違反法令之情事。 • 惟本公司董事長、前總經理及部分經理人因涉及內線交易案件，雖一審已宣判無罪，目前仍在二審審理期間；期盼透過公開、公正審理，儘速釐清真相。

台灣浩鼎不論是對內對外行事，一切運作均以落實法遵為最基本要求，對內定期對同仁宣導，強調上下一致、奉行法遵，並藉定期及不定期查核機制，檢視執行情形，若發現問題即敦促改善。

本公司法令遵循制度之建置與推動，由法務暨智財處負責；無論採購供應、合作簽約、勞工管理與福利、環保永續或公司治理，均恪守政府對生技製藥產業的高度管制與規範，並隨時關注法令、環境之變動，一有更迭，即刻評估其對公司治理、營運之影響，研擬對策；一旦成為公司決策，即加強宣導並落實執行。

本公司法務暨智財處並定期進行法規盤點，依各單位工作內容之風險度高低，依序比對內部規章辦法與外部法令之異動，查核各單位確實遵循內部規範情形。針對已完成之查核，進行後續監控與矯正預防措施。

台灣浩鼎於2019年並未發生下列情事：

一、因違反環保法規之裁罰或遇有相關爭議；

二、因違反社會與經濟法令而受有重大金額裁罰或非金錢性制裁；

三、產品或服務違反顧客健康安全相關法令；

四、產品或服務違反資訊或標示相關法令；

五、行銷活動違反相關法令。

本公司董事長、前總經理及部分經理人所涉及之內線交易案件，已於2019年6月21日一審獲判無罪，經台灣士林地方檢察署於2019年7月11日提起上訴，目前由台灣高等法院審理中。因前開內線交易案，投保中心於2017年5月1日訴請本公司解任張念慈之董事職務，現由台灣士林地方法院審理中；另2018年4月投保中心針對前開內線交易案件提起附帶民事訴訟請求損害賠償，經台灣士林地方法院於2019年6月21日判決駁回投保中心之請求，嗣投保中心聲明上訴，目前亦由台灣高等法院審理中。

本公司向來遵從法治，案件審理期間，均尊重並配合司法程序，期盼透過公開、公正之審理，儘速釐清真相，還我清白。而面對未來各種挑戰，本公司仍將持續健全法令遵循制度，要求確實執行，並加強法律風險之管控。

1.7 資訊揭露

重大主題管理方針與評估	資訊揭露
目　的	落實公司治理制度，強化與利害關係人之互動與溝通，以爭取投資人之信任與支持。
政　策	強調資訊揭露符合公開、透明、即時原則，讓投資人充分了解公司動態及發展現況，克盡公開發行公司基本責任。
承　諾	本公司依相關法規及《上市上櫃公司治理實務守則》辦理公開資訊，設專人處理公司重大資訊揭露外，並按時於公開資訊觀測站及公司官網公告。
責　任	財務處、公共事務處
方針評估	本公司訂有《公司治理實務守則》、《企業社會責任實務守則》，以強化資訊揭露，提升資訊透明度。
績效/成果	2019年未發生資訊揭露不透明或不正確之情事。

台灣浩鼎依據相關法規公開資訊，由專人負責公司重大資訊之揭露；有關公司概況及各類財務等即時資訊，公司亦依法於公開資訊觀測站及公司官網即時公告，強化資訊揭露之透明度。

在企業社會責任資訊方面，本公司定期於公開說明書及股東會年報揭露企業社會責任執行情形；對外推動相關企業社會責任之公益活動，亦透過活動新聞或活動宣導管道，即時揭露。此外，公司設有發言人及代理發言人制度；法說會簡報或錄影實況，均依法於公司網站公開播放。

台灣浩鼎資訊揭露管道

管道	說明
法人說明會及股東會	定期召開法說會、每年召開股東會議。
投資人論壇及路演(Roadshow)	不定期參加國內外投資人論壇或路演（Roadshow），依法向投資人揭露演講或路演內容，投資人可藉此掌握公司最新營運及財務狀況，以實現資訊透明、平等。
官網	• 財務及非財務資訊即時上網公告。 • 投資人關係專區提供投資人公司治理、財務及股務資訊、公司活動、重大訊息、法說會簡報或錄影影片等各類訊息。
公開資訊觀測站	財務及其他重大資訊即時上網公告。
新聞媒體	視需要召開新聞發布記者會或發布新聞稿，讓投資人了解公司動態，澄清坊間不實報導或謠言。
企業社會責任報告書	每年定期出版企業社會責任報告書，說明公司對企業社會責任實踐情形。

2 研究開發

重點績效

研發成就

- 台灣浩鼎與中研院合作，於**2019年2月美國國家科學院期刊(PNAS)**發表論文。
- 台灣浩鼎於**2019年3月美國癌症研究會(AACR)年會**發表OBI-888、OBI-999相關之**3篇論文**海報。
- **OBI-3424、OBI-888、OBI-999**獲美國食品藥物管理局（FDA）核准**孤兒藥資格**。
- **OBI-3424**獲得**2018國際創新獎之產品創新獎**肯定。

智財保障

- 台灣浩鼎2019年專利申請案（含授權方之專利），已核准**全球專利84件；審查中專利186件**。
- 台灣浩鼎已取得台灣、中國、日本、韓國、美國、新加坡、澳洲、歐盟、香港等地，共**26張**商標核准證書。
- 2016年通過經濟部工業局台灣智慧財產管理規範（TIPS）審查，通過**TIPS A級驗證**。

台灣浩鼎為研發型新藥公司，產品線以首創型（first-in-class）醣類新藥為主，期以創新療法，提供未被滿足的醫療需求新的選擇；並瞄準癌症為核心領域，以在多種癌細胞上有高度表現的細胞表面醣鞘脂抗原Globo Series為標的，積極開發一系列創新癌症治療產品，希望發展為台灣品牌、行銷全球的一流癌症新藥生技公司。

2019年2月11日在「美國國家科學院期刊」（Proceedings of the National Academy of Sciences, PNAS）台灣浩鼎與中研院合作發表論文，指出腫瘤表面Globo Series多醣系列在癌細胞生長與存活扮演關鍵角色，藉由抑制或降低Globo H或SSEA-4的作用，可引發癌細胞凋亡。這項論文證明：Globo多醣系列與癌細胞存活確有極大關聯，等於為浩鼎Globo多醣系列標的的抗癌新藥機轉，找到堅實的學理基礎。此外，台灣浩鼎亦於2019年3月美國癌症研究協會（American Association of Cancer Research, AACR）年會，以海報展示OBI-888和OBI-999的作用機制、多種癌症類型的抗腫瘤功效和藥代動力學特徵等數據。

2.1 產品服務

重大主題管理方針與評估

顧客健康與安全

目　的	確保公司研發的產品從臨床試驗到成功上市，均能保障藥物使用者安全，並有效改善健康、提升生活品質。
政　策	台灣浩鼎從新藥成分組成確定、臨床前研發、臨床試驗、市場銷售至供應商挑選等，每一環節均制定周全管理制度，務求保障新藥從研發到上市每一階段使用者的安全性、有效性。
承　諾	台灣浩鼎目前產品線各產品均處於研發階段，產品設計與製造均符合國際協和法規之規範與要求，務求以使用者健康與安全為優先考量。
責　任	研發處、醫學處、臨床營運處、品保處、供應鏈處、醫藥法規處
方針評估	台灣浩鼎謹守全球國際協和化法規，以《優良製造規範》（PIC/S GMP）、《優良實驗室操作規範》（GLP）、《優良臨床試驗規範》（GCP）等為基礎，並恪遵國內《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》等相關法規。
績效/成果	2019年未發生產品或服務違反顧客健康安全相關法令之情事。

重大主題管理方針與評估

產品行銷與標示

目　的	在符合法規為前提下，確保本公司產品、服務及其一切行銷與標示均顧及使用者安全與權益。
政　策	台灣浩鼎將病患福祉及社會公益置於營利目標之上，除了製造，也要求行銷或活動均遵守法規，克盡生技製藥產業之責任與義務，嚴格禁止為行銷目的而傷害專業倫理，也絕不銷售或進行有爭議或有安全之虞的產品與交易。
承　諾	台灣浩鼎所有產品設計與資訊標示皆遵循《醫療法》、《藥事法》等法規。
責　任	研發處、醫學處、臨床營運處、品保處、供應鏈處、醫藥法規處
方針評估	本公司訂有內部控制制度，以確保產品或服務行銷與標示之適法性。
績效/成果	2019年產品行銷與標示並未發生違反法規之情事。

台灣浩鼎產品設計，除了針對仍乏有效療法的醫療需求之外，同時兼顧藥物使用者安全與有效性，因而從新藥成分組成確定、臨床前研發、臨床試驗、市場銷售、供應商挑選至產品資訊標示，均已訂定一套完整管理制度。目前浩鼎產品線除了已進入全球三期臨床試驗的主力產品一乳癌疫苗新藥Adagloxad Simolenin（OBI-822）之外，另有四個產品進入一期以上臨床試驗階段；經此一嚴謹產品管理制度進行評估的產品占比達100%。

依此管理制度設計，除了全面禁止爭議性產品的銷售與購買之外，秉持社會道德標準及倫理原則，並遵照業界規範，如《優良製造規範》（Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP）、《優良實驗室操作規範》（Good Laboratory Practice, GLP）、《優良臨床試驗規範》（Good Clinical Practice, GCP），及國內《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》等法規；產品從設計到研發，均經一連串毒理、藥理及動物等臨床前試驗，才進入人體試驗。所有新藥臨床試驗之執行，均須成立資料及安全監測委員會（Data and Safety Monitoring Board, DSMB），定期監控受試者安全相關數據，希望藉由此一嚴謹的開發過程，提供病患最有保障的治療新選擇。

台灣浩鼎不論就產品或服務，2019年未發生任一違反健康和安全法規、資訊與標示法規情事，亦從未發生違反行銷傳播相關法規事件。

台灣浩鼎產品線各研發產品項目如下：

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）乳癌主動免疫抗癌藥

Adagloxad Simolenin（OBI-822）係以腫瘤表面Globo H醣分子為作用標的之主動免疫抗癌新藥。目前在全球多國多中心執行的三期臨床試驗，則以三陰性乳癌（Triple Negative Breast Cancer, TNBC）為受試對象，並以免疫組織化學染色法測量病患受試者腫瘤醣抗原Globo H的表現程度，篩選Globo H較高表現之受試者，進入臨床試驗；這項三期試驗將以「無侵襲性疾病之存活期」為主要療效指標的評估。

2. OBI-833新世代Globo H主動免疫抗癌藥

OBI-833是以腫瘤醣抗原Globo H為標的之主動免疫抗癌疫苗。此新藥利用合成方式，將Globo H接上白喉毒素（Diphtheria Toxin, DT），並結合佐劑OBI-821，用以刺激病人產生具Globo H專一性抗體的免疫反應。

3. OBI-858新型肉毒桿菌毒素製劑

OBI-858係台灣浩鼎自行利用新菌種開發而成之新型肉毒桿菌毒素，其製劑預定用於醫學及美容用途。

4. OBI-888 Globo H被動免疫單株抗體

OBI-888係以腫瘤醣抗原Globo H為作用標的之首創單株抗體，與Globo H結合後，可以觸發抗體依賴性細胞媒介的細胞毒殺作用（ADCC）、補體依賴的細胞毒性作用（CDC）等體液免疫（humoral immunity）作用機制，毒殺腫瘤的癌細胞，達到抗癌的目的。目前已提出國際專利申請（PCT），並取得美國、臺灣及南非專利核准。

5. OBI-999 Globo H抗體小分子藥物複合體（ADC）

OBI-999係基於OBI-888單株抗體之抗體小分子藥物複合體（antibody drug conjugate, ADC）。 其利用Globo H抗體識別Globo H高度表現的癌細胞之專一性，釋放具活性的小分子化療藥物，以阻止腫瘤細胞分裂，進而對腫瘤細胞進行毒殺治療；不但能增強藥物的療效，更避免傳統化療對正常組織所造成的傷害，以期有效降低治療副作用。

6. OBI-866 SSEA-4主動免疫抗癌藥

OBI-866是以腫瘤醣抗原SSEA-4為標的之主動免疫抗癌疫苗。此新藥利用合成方式，將SSEA-4接上載體蛋白Keyhole Limpet Hemocyanin（KLH），並結合佐劑OBI-821，用以刺激病人產生具SSEA-4專一性抗體的免疫反應。

7. OBI-898 SSEA-4被動免疫單株抗體

OBI-898係以腫瘤醣抗原SSEA-4為作用標的之首創單株抗體，與SSEA-4結合後，可觸發抗體依賴性細胞媒介的細胞毒殺作用（ADCC）、補體依賴的細胞毒性作用（CDC）等體液免疫（humoral immunity）作用機制，毒殺腫瘤癌細胞，達到抗癌的目的。

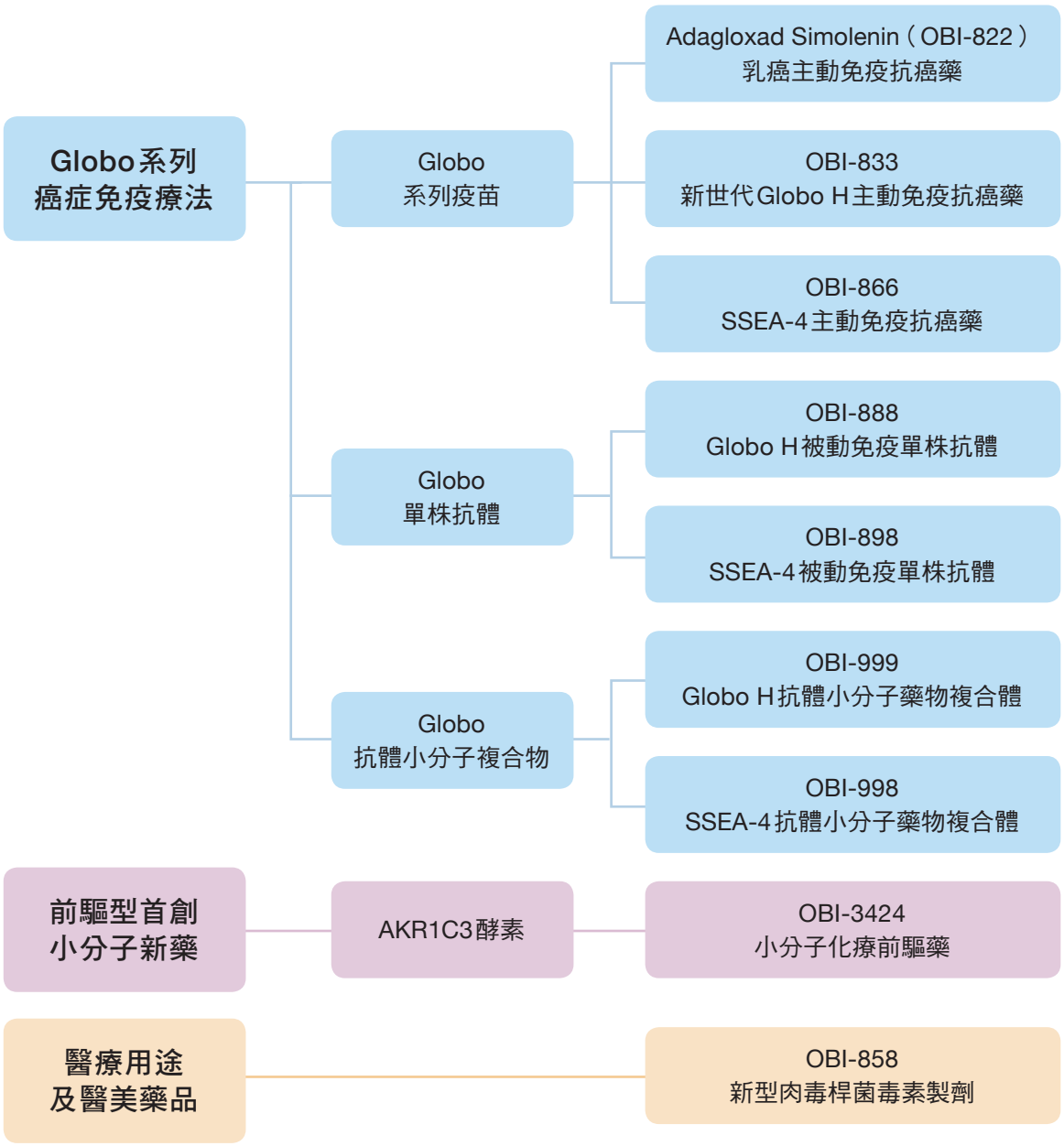
8. OBI-3424小分子化療前驅藥

OBI-3424為一小分子化療前驅藥，在腫瘤細胞內AKR1C3酶催化下，轉化為具細胞毒性之代謝物，以達到抗腫瘤效果。AKR1C3酶在多種腫瘤均有高度表現，其主要功能在於參與激素合成和毒素的清除。本公司於2017年5月自美國Threshold Pharmaceuticals取得OBI-3424全球主要市場（亞洲除外）研發及商品化權利。

9. OBI-998 SSEA-4抗體小分子藥物複合體（ADC）

OBI-998係基於OBI-898單株抗體之抗體小分子藥物複合體（antibody drug conjugate, ADC）。其利用SSEA-4抗體識別SSEA-4高度表現的癌細胞之專一性，釋放具活性的小分子化療藥物，以阻止腫瘤細胞分裂，再對腫瘤細胞進行毒殺治療；不僅能增強藥物的療效，更避免傳統化療對正常組織所造成的傷害，以期有效降低副作用的產生。

台灣浩鼎研發產品項目


Globo系列癌症免疫療法
Globo系列疫苗
Adagloxad Simolenin（OBI-822）乳癌主動免疫抗癌藥
OBI-833 新世代Globo H主動免疫抗癌藥
OBI-866 SSEA-4主動免疫抗癌藥
Globo單株抗體
OBI-888 Globo H被動免疫單株抗體
OBI-898 SSEA-4被動免疫單株抗體
Globo抗體小分子複合物
OBI-999 Globo H抗體小分子藥物複合體
OBI-998 SSEA-4抗體小分子藥物複合體
前驅型首創小分子新藥
AKR1C3酵素
OBI-3424 小分子化療前驅藥
醫療用途及醫美藥品
OBI-858 新型肉毒桿菌毒素製劑

此外，台灣浩鼎由前母公司Optimer Pharmacitical所開發上市的新型抗生素「鼎腹欣」（DIFICID™），已於2012年9月7日取得衛生署藥物許可證，獲准在台上市；並於2014年8月與衛生福利部中央健康保險署完成協議，列入健保給付新藥。

「鼎腹欣」為一具創新作用機轉的口服窄譜大環類抗生素，台灣核准用於治療18歲以上成人的困難梭狀桿菌相關腹瀉。2015年10月，台灣浩鼎透過已為默沙東藥廠併購為子公司的Optimer Pharmaceuticals，將「鼎腹欣」在台產品開發及銷售權利移轉予默沙東藥廠，由後者負責台灣產品進貨及銷售，台灣浩鼎不需承擔進貨或銷貨風險。

2.2 研發創新

重大主題管理方針與評估	產品研發創新
目　的	成為全方位抗癌新藥研發公司，提升公司未來獲利能力及競爭力。
政　策	1. 在開發過程中進行動態評估，期透過有效管理，串連產業上中下游，以加速產品開發進度；所有開發策略，亦針對市場動態隨時調整。 2. 不斷擴張產品線適應症、新劑型，並推出二代藥品及探索新研發標的。 3. 強調專利布局，延長專利保護期限，以維持市場回報率。
承　諾	台灣浩鼎所有產品的設計及研發均遵循國際協和化法規及國內研發相關法規，以使用者安全及治療效益為依歸。
責　任	研發處
方針評估	本公司訂有內部控制制度，針對「研發循環」，從提案到執行及成效檢討，訂定各步驟標準流程，嚴格管控新藥研發流程每一階段，以降低風險，提高計畫成功率，並管控成本。
績效/成果	台灣浩鼎近年已轉型為多元化抗癌新藥研發公司。在未來一年內，多項重要產品都將進入重要研發階段。

台灣浩鼎以在多種癌細胞表面上有高度表現的醣類抗原Globo Series為標的，積極開發一系列創新癌症治療新藥，產品線橫跨主動免疫療法、被動免疫療法及抗體小分子複合體等領域，為一多元化抗癌新藥研發公司，未來一年內，多項產品都將進入重要研發階段。

2.2.1 產品研發進度

台灣浩鼎產品線目前均處於研發階段，以下說明當前各產品研發進度：

研發產品	適應症	臨床進度
Adagloxad Simolenin (OBI-822)	乳癌（三陰性乳癌）	臨床三期
	肝癌	臨床二期
OBI-833	多種癌症	臨床一/二期
OBI-858	皺眉紋	臨床前試驗
OBI-888	多種癌症	臨床一/二期
OBI-999	多種癌症	臨床一/二期
OBI-866	多種癌症	臨床前試驗
OBI-898	多種癌症	臨床前試驗
OBI-3424	肝癌	臨床一期
	攝護腺癌	臨床一期
	T細胞急性淋巴性白血病	臨床一期
OBI-998	多種癌症	臨床前試驗

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）乳癌主動免疫抗癌藥

Adagloxad Simolenin（OBI-822）全球臨床三期以目前醫療需求仍未被滿足（unmet medical need）、手術後高復發風險的三陰性乳癌（triple negative breast cancer, TNBC）病患為受試對象；並以公司自行開發、經美國食品藥物管理局（FDA）核准之免疫組織化學染色法（immunohistochemistry, IHC），篩選腫瘤具Globo H相當表現量之受試者為臨床試驗收案目標。該計畫預計招募668位受試者，目前已在美國、台灣、香港、澳洲、烏克蘭、俄羅斯等地進行收案；2020年將在韓國收案，並持續爭取擴展至中國、歐盟試驗，以期加速收案。

2. OBI-833新世代Globo H主動免疫抗癌藥

OBI-833臨床一期試驗已通過安全性評估，顯示其安全無虞，並隨即進入以肺癌病患為收

案對象的族群擴增階段（cohort expansion phase），在2019年12月已完成收案目標，預計2020年下半年申請臨床二期試驗。

3. OBI-858新型肉毒桿菌毒素製劑

OBI-858已完成毒理試驗與臨床用原料藥生產，展開原料藥安定性試驗，並委託博謙生技進行臨床試驗用成品藥生產，預計2020年第二季向台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）提出臨床試驗申請，同時公司並積極尋求合作夥伴，共同進行後續開發。

4. OBI-888 Globo H被動免疫單株抗體

OBI-888一期人體臨床試驗在美國德州大學MD安德森癌症中心（M.D. Anderson Cancer Center）進行，以局部晚期或轉移的固體腫瘤病患為受試對象；2019年完成劑量遞增階段（dose escalation phase），現正在美國及台灣計九家醫學中心進行族群擴增階段（cohort expansion phase），實驗對象包括食道癌、胃癌、胰臟癌、大腸直腸癌以及其他Globo H有高度表現的末期癌症病人；並以公司自行開發、經美國食品藥物管理局（FDA）核准之免疫組織化學染色法（immunohistochemistry, IHC），篩選腫瘤具Globo H相當表現量之受試者為臨床試驗收案目標。OBI-888於2018年11月獲美國食品藥物管理局（FDA）核准用於胰臟癌治療的孤兒藥資格。

5. OBI-999 Globo H抗體小分子藥物複合體（ADC）

OBI-999已完成動物藥理試驗、化學製造管制（CMC）計畫及臨床前GLP毒理試驗，並提出相關專利申請與布局。其第一/二期人體臨床試驗於2019年12月在美國德州大學MD安德森癌症中心（M.D. Anderson Cancer Center）正式啟動。OBI-999在2019年12月獲美國食品藥物管理局（FDA）核准治療胰臟癌孤兒藥資格，並於2020年1月再獲得美國食品藥物管理局（FDA）核准治療胃癌的孤兒藥資格。

6. OBI-866 SSEA-4主動免疫抗癌藥

OBI-866在動物實驗已證實，在小鼠體內會引發專一性抗體產生，其抑制腫瘤效果的相關實驗持續進行中，包含效價試驗（引發專一性抗體產生）、藥效試驗（抑制腫瘤效果）及毒性試驗。目前已完成製程開發，預計2020年第二季提出臨床試驗（IND）申請。

7. OBI-898 SSEA-4被動免疫單株抗體

OBI-898已申請專利且國際專利申請（PCT）並已公開。目前已完成抗體生化特性及穩定度測試、體內與體外藥效機制和穩定度評估，正進行藥物動力學及毒理評估。

8. OBI-3424小分子化療前驅藥

OBI-3424目前正在美國德州大學MD安德森癌症中心（M.D. Anderson Cancer Center）以及俄亥俄州立大學綜合癌症中心的The James Cancer Hospital and Solove Research Institute進行一期臨床試驗，預計2020年完成劑量遞增階段（dose escalation phase），並進入族群擴增階段（cohort expansion phase）。OBI-3424在2018年7、9月分別獲得美國食品藥物管理局（FDA）核准用於治療肝細胞癌（HCC）及急性淋巴性白血病（ALL）之孤兒藥資格。此外，OBI-3424於2018年12月更獲得2018國際創新獎之產品創新獎肯定，也是獲獎35家企業中，唯一的新藥研發生技公司。

9. OBI-998 SSEA-4抗體小分子藥物複合體（ADC）

OBI-998目前已完成動物模式藥效概念驗證、連接子（linkers）穩定性評估，及藥物動力學和釋放出的小分子藥物於組織分布評估。預計將在2020年進行毒理試驗評估及多樣癌症動物模式的藥效評估。

2.2.2 產品研發評估與管理

台灣浩鼎制定產品發展決策，須依據公司內控辦法所訂定「九大循環」之「研發循環」，其目的在規範所有研發提案，每一步驟均須經完整的事前資訊蒐集、調查、確認，且經研發長評估、核可後，始得進行。

台灣浩鼎所制的「研發循環」內涵如下：

(一) 研發提案與可行性評估；

(二) 研發計畫之規劃；

(三) 研發計畫之審核；

(四) 研發計畫之執行與控制；

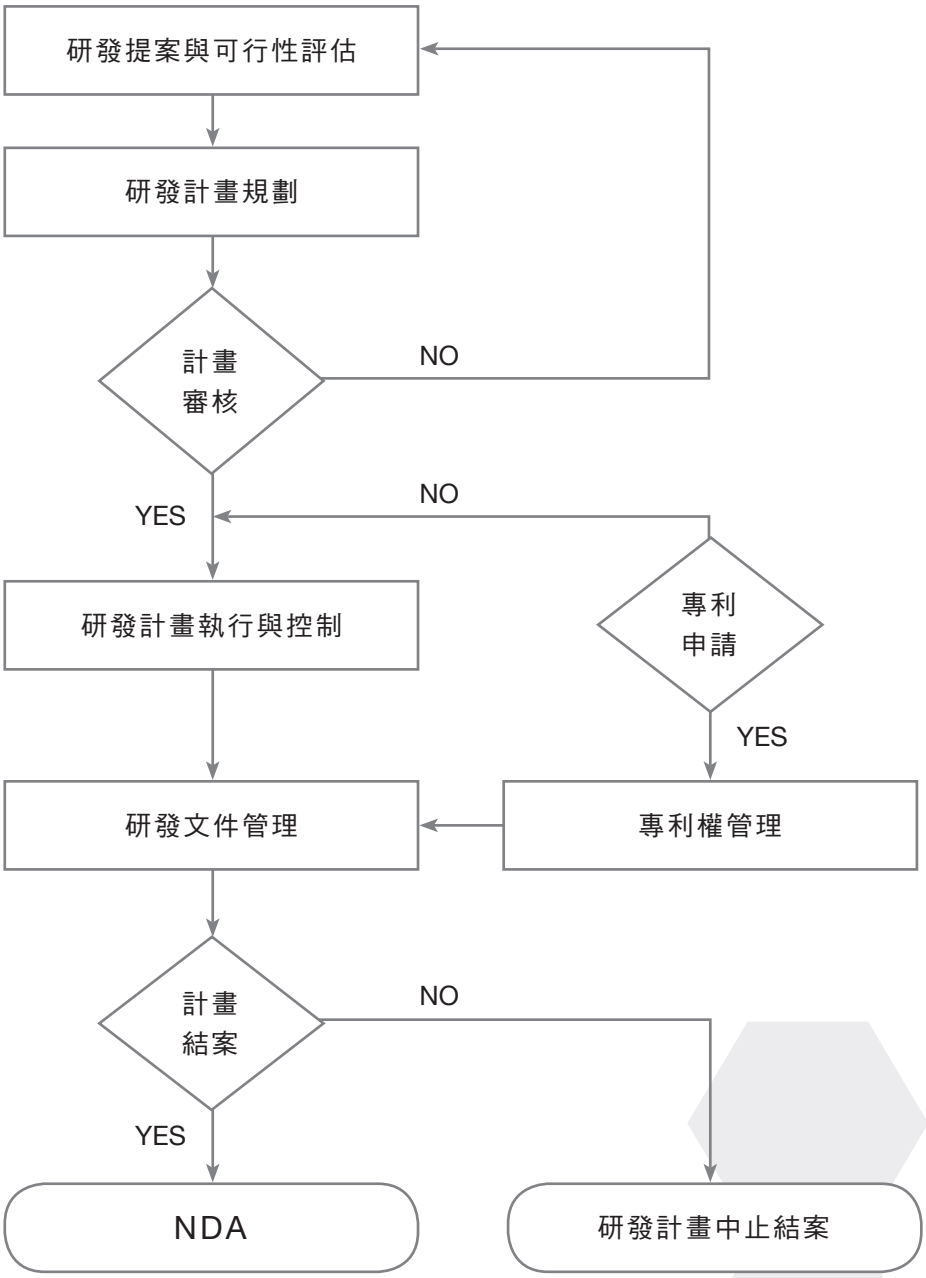
(五) 計畫結案；

(六) 專利權管理；

(七) 研發文件管理。

這七大內容每一階段均須經審慎的風險評估，以期在嚴格管控的新藥研發流程下降低風險，提高計畫成功率，並管控成本，以保障公司權益。

研發循環流程圖


研發提案與可行性評估
研發計畫規劃
計畫
審核
NO
YES
NO
研發計畫執行與控制
專利
申請
YES
研發文件管理
專利權管理
計畫
結案
NO
YES
NDA
研發計畫中止結案

研發循環之作業程序、目標與風險評估

研發循環	目標	風險評估
(一) 研發提案與 可行性評估	確保研發提案前業經完整資訊蒐集，且經研發長評估可行性後核可。	事前資訊蒐集與嚴謹評估，指定專案經理人負責管理，以確保據此訂定的產品發展決策正確。若未經事前充分討論和作業準備，未來發展將充滿不確定因素，難於掌握，計畫也將流於形式。
(二) 研發計畫 規劃	確保經核准之研發計畫能依規劃逐步完成，並對各階段可能風險，擬訂因應對策。	研發計畫若規劃不明確或窒礙難行，或未全盤考慮將來可能風險，或未擬因應對策，均將影響產品成功上市機會與時效。
(三) 研發計畫 審核	確保各研發計畫可行性經充分討論，完成相關審核，並保存每一段討論及審核軌跡。	未確實依研發計畫審核程序，將影響該專案後續資料歸檔之完整性，權責也將難以釐清。
(四) 研發計畫之 執行與控制	確保研發計畫執行全程均能合理控制。	若研發計畫執行過程未經監控及進度回報，很可能偏離原定計畫而未即時發現，影響新藥成功上市機會與時效，也可能影響投入的資源有效利用。
(五) 計畫結案	研發成果及經驗探討，可做為未來新案參考。	如疏於後續追蹤與檢討，與市場反饋資訊脫鉤，一旦發生未預期事件，很可能無法及時因應。若事件衍成新聞風波，可能損及公司商譽。該計畫流程若未詳加記錄，將影響研發經驗或成果有效傳承。
(六) 專利權管理	確保研發前及成功後專利規劃、布局及專利權歸屬公司，以保障市場競爭優勢，促進公司永續經營。	未即時保障研發前及成功後公司權益，易引來市場競爭者冒用與仿製，將影響公司獲利或產生訴訟成本。
(七) 研發文件 管理	確保研發計畫各紀錄、文件妥善保存，並保留相關人員調閱紀錄。	未確實保存研發計畫記錄之文件、調閱軌跡，或紀錄文件失真、為非相關人員調閱，以至於文件損毀，將影響後續歸檔完整性或重大研發成果外洩之風險。

2.3 臨床試驗及後續開發

重大主題管理方針與評估	臨床試驗及後續開發
目　的	研發產品經臨床試驗驗證，確認其對人體的安全性及有效性後順利上市，提供病患治療新選擇。
政　策	台灣浩鼎執行的每一臨床試驗，均恪遵法規，並以求真求實的嚴謹態度執行；在經臨床試驗驗證新藥安全、有效後，檢具信實有據之資料申請查驗登記，以造福病人；並透過產品組合與產品生命週期管理策略，將藥品投資報酬率極大化，與投資人共享成果。
承　諾	台灣浩鼎信守臨床試驗相關之國際規範及倫理，除追求妥善之臨床試驗設計，更要求執行品質與數據之確切、完整，作為藥政法規單位核准藥品上市之根據。
責　任	醫學處、臨床營運處、醫藥法規處
方針評估	台灣浩鼎臨床試驗謹守法律、倫理規範，且基於人道、安全考量，所有試驗進行均以受試者權益保障為優先，其試驗數據均接受公正第三方專業團體監督。
績效/成果	2019年臨床試驗並未發生違反法規之情事。

台灣浩鼎面對新藥研發每一臨床試驗，均以嚴謹態度執行每一步驟，並謹守法律、倫理規範，且所有試驗均以受試者權益保障為最優先，其試驗數據均接受公正第三方專業團體監督。希望藉由此一絲不苟的驗證過程，研發新藥成功上市，帶給病患治療的新希望。2019年臨床試驗並未發生違反法規之情事。此外，在臨床後續開發方面，台灣浩鼎採取研究、開發及行銷加值模式的策略，並針對市場動態隨時調整。

2.3.1 臨床試驗法規遵循

台灣浩鼎主要營業項目在於新藥研發，在驗證新藥安全性及有效性的臨床試驗過程中，除了秉持道德標準及倫理原則，並恪守《優良製造規範》（Good Manufacturing Practice, GMP）、《優良實驗室操作規範》（Good Laboratory Practice, GLP）、《優良臨床試驗規範》（Good Clinical Practice, GCP）、《國際醫藥法規協和會》（International Conference on Harmonization, ICH）等國際規範，嚴格遵守《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》等法規，作為臨床試驗操作準則。

臨床試驗目的在於確認新藥對人體的有效性及安全性，由申請者委託臨床醫師，或由臨床醫師自行發起進行試驗，均需通過衛生福利部和人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）審查核准後方可執行。

一般臨床試驗分為四期：

1. 第一期臨床試驗（Phase I）：

目的為測試新藥的安全性/毒性，並找出人體接受該試驗藥物可能的最大劑量/安全劑量，藉此決定進行第二階段試驗時採用的藥物劑量；受試者可為健康人或病患。

2. 第二期臨床試驗（Phase II）：

以病患為受試者，目的在驗證藥物對特定疾病是否具有療效，並選定適合劑量，以進行三期臨床試驗，同時監測其可能引發之不良反應。二期試驗目的也包括收集研究數據，以評估其他試驗指標或治療方法等，作為第三期臨床試驗設計之依據。

3. 第三期臨床試驗（Phase III）：

目的在顯示或確認藥品的有效性，將新治療方式或藥物與目前公認的標準治療進行比較。為了達到統計意義，第三期試驗通常會有較大量病患參與，並多選在多國大型醫院或醫學中心執行臨床試驗，以收集足夠數據，提供核准藥品上市之依據。

4. 第四期臨床試驗（Phase IV）：

主要針對已上市藥物，評估其長期使用是否會產生慢性副作用之進一步資訊，即「藥物的風險效益評估」；通常會在大型醫院或醫學中心執行長期試驗，收集足夠的臨床數據，作為該藥物風險效益評估之依據。

2.3.2 臨床試驗受試者之保障

臨床試驗的安全監測機制，包括：

⑴ 設立數據安全監測委員會（DSMB），由醫師和統計學專家組成，定期審視依試驗計畫執行中之數據並出具報告，評論藥品安全性，並對臨床試驗是否續行提出建議。

⑵ 不良事件通報：根據法規，受試者若發生嚴重不良事件，應立即通知試驗委託者；若發生未預期之嚴重藥品不良反應，應立即通知人體試驗委員會和主管機關。主管機關必要時，得命令暫停收案或終止試驗，以保障受試者安全。

此外，《藥品優良臨床試驗準則》第二章「受試者保護」（第16條至第24條）亦明確規範：人體試驗委員會、試驗主持人和試驗委託者等應保護受試者之責任與義務（詳細法規內

容請參考https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056）。台灣浩鼎承諾：將嚴格遵守臨床試驗對受試者安全保障之要求，並以最高標準時時自我檢視。

以本公司研發、刻已進入臨床三期的乳癌新藥Adagloxad Simolenin（OBI-822）為例，此臨床試驗計畫需先送請各國衛生法規單位審核核准後，方得執行臨床試驗。Adagloxad Simolenin（OBI-822）率先於2010年10月通過台灣衛生福利部核准執行人體臨床試驗，並陸續獲得國內15家臨床試驗中心人體試驗委員會審查通過，招收受試者。2010年12月起，在台展開隨機雙盲第二/三期臨床試驗，2012年8月在台正式進入臨床試驗第三期，2014年8月完成349人收案目標。進入臨床試驗後，受試者經過9個月治療期和約15個月健康追蹤期，以及後續每12週電話追蹤；此一過程中，若發現受試者有疾病惡化跡象或不願再繼續參加等原因，台灣浩鼎遵照《藥品優良臨床試驗準則》，要求受試者提早退出試驗，以保障其健康權益與福祉。

2.3.3 臨床試驗後續開發

新藥研發產業一般具有「五大一長」特點，即投資大、風險大、難度大、意義大、市場大和周期長；要將新藥在實驗室的研發成果開發為上市的商機，須歷經新藥發掘與探索、價值確效、動物、毒藥理等臨床前實驗，再進入人體臨床各期試驗，直到申請藥證到手，一般至少十年以上，花費少則十億，多達上百億，且不保證一定成功。因此，臨床後續開發目的，在檢具正面的試驗結果，申請查驗登記，以獲得上市許可，讓辛苦研發的成果得與世人共享，藥品使用者與公司、投資人共同獲利。

成功的國際型新藥研發公司，除了需具備完整產品組合外，更須對產品生命週期進行有效管理，才能讓藥品的投資報酬率極大化。台灣浩鼎在藥品研發過程的每一環節，均時時檢視並評估藥物開發程序與步驟，期透過有效管理，串連產業上、中、下游，加速產品開發，早日投入市場。此外，台灣浩鼎現階段開發策略在於不斷擴張產品線適應症、新劑型，並推出二代藥品及探索新研發標的；再者，強調專利布局，儘可能延長專利保護期限，以維持市場回報率。

本公司目前產品均處於研發階段，除了Adagloxad Simolenin（OBI-822）已進入臨床試驗三期之外，其它研發產品多處在第一、二期臨床試驗階段；然，為提升未來獲利能力及永續經營，台灣浩鼎採取研究、開發及行銷加值模式，除了厚植研發能量，並自建行銷團隊，生產部分則結合國內製造能力，以委外方式進行。這些開發策略亦將針對市場動態與時俱進，隨時調整。

2.4 智慧財產

重大主題管理方針與評估	智財權保護
目　的	增強智財保護及布局，以保持高度競爭優勢，達成公司永續經營目標。
政　策	智慧財產之專利管理與布局，向為新藥研發的競爭力指標，智財策略須與公司整體發展策略結合，藉以開創新領域及創新商業模式，創造智財收益最大化。
承　諾	台灣浩鼎於產品研發之初，即建構每一產品嚴密、高效的全球專利布局，並由法務及智財保護處專責管理、維護，務求謹守法規，掌握各國智慧財產法規變動趨勢。
責　任	法務暨智財處
方針評估	本公司訂有《智慧財產管理政策》及《智慧財產相關管理辦法》，以確保公司研發產品與技術專利權之保障，公司並另訂有《營業秘密管理作業說明書》。著作權部分，則員工基於職務完成之著作，或單位出資聘請他人完成之著作，其著作人格權及著作財產權亦明訂歸屬台灣浩鼎所有。
績效/成果	• 台灣浩鼎2016年通過經濟部工業局台灣智慧財產管理規範（TIPS）查核小組實地審查；依其驗證的專利、商標、營業秘密等範圍，通過TIPS A級驗證。 • 台灣浩鼎謹守TIPS作業流程，嚴格執行智財權保護每一環節。

生技製藥產業能否永續經營，關鍵在於研發、創新，故研發之初，新藥公司莫不致力於建構每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，並由法務暨智財處專責負責，以即時掌握各國新藥法規變動趨勢，增強產品智財保護，維持公司高度競爭優勢。

台灣浩鼎對於智財保護措施，可分為專利、商標、營業秘密及著作權四方面；為達成公司智慧財產管理政策與目標，尊重他人並保護自身智慧財產，台灣浩鼎特別制定內部《智慧財產權管理政策》，以規範並執行智慧財產之取得、保護、維護與運用流程，維持市場競爭優勢，達成公司永續經營目標。

台灣浩鼎的《智慧財產管理政策》重點如下：

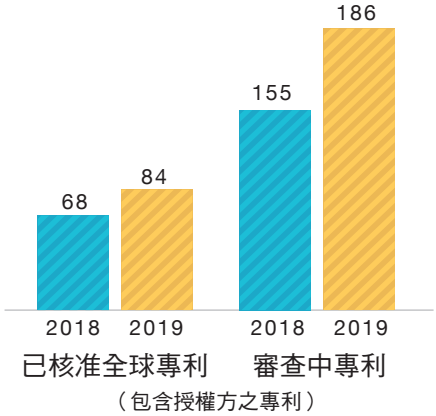
1. 完善智慧財產管理制度；
2. 提升智慧財產運用價值；
3. 貫徹智慧財產法律保護。

除了訂定《智慧財產管理政策》外，台灣浩鼎並建置智慧財產相關管理辦法，內部組成專案小組，2016年11月台灣浩鼎通過經濟部工業局台灣智慧財產管理規範（TIPS）查核小組實地審查；依其驗證的專利、商標、營業秘密等範圍，通過TIPS A級驗證，此為對浩鼎智慧財產管理政策及執行績效之肯定。

2.4.1 專利管理

台灣浩鼎專利申請案，包括美國臨時專利、PCT國際專利申請制度及其他各國專利申請；由法務暨智財處負責專利申請前之前案檢索，再提由公司內部智慧財產策略會議審查，並核決是否提出專利申請。一旦申請獲准，證書正本均由法務暨智財處專人列冊保管。對於專利權之授權與被授權，台灣浩鼎均嚴格遵守雙方授權契約規範執行。2019年本公司專利申請案（含授權方之專利），已核准全球專利84件；審查中專利186件。

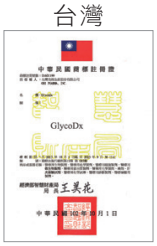
此外，台灣浩鼎根據內控九大循環中「研發循環」，確保所有研發提案均經完整的事前資訊蒐集，且經研發長評估核可；而研發循環之「(六) 專利權管理」，即為確保研發前及成功後之專利規劃、布局及專利權，均由公司保有，以免因未即時取得相關權利，引來市場競爭者冒用與仿製之流弊，不僅影響公司獲利，也將衍生訴訟成本。



2.4.2 商標管理

台灣浩鼎註冊商標包括「OBI PHARMA」、「GlycoDx」、「GloboVax」、「Globo Mune」及「浩鼎」共五種；截至2019年底，已取得台灣、中國、日本、韓國、美國、新加坡、澳洲、歐盟、香港等地共26張商標核准證書。商標核准證書正本由法務暨智財處專人列冊保管，副本則提供商務部門存查。公司各單位業務需使用商標，應以商標註冊證書所列示之商標圖樣及文字為準，以維護公司商標專用權。

台灣浩鼎商標證書

商標	國家/證書/證書證號/有效期限			
OBI PHARMA	台灣 證號 01621024 2014/1/16~2024/1/15	日本 證號 5646175 2014/1/31~2024/1/31	韓國 證號 40-1044511 2014/6/24~2024/6/24	美國 證號 4737391 2015/5/19~2025/5/19
	澳洲 證號 1569535 2014/1/7~2023/7/18	歐盟 證號 012025731 2014/2/28~2023/7/30	中國 證號 12153950 2018/2/21~2028/2/20	
GlycoDx	台灣  證號 01601199 2013/10/1~2023/9/30	中國 證號 12208161 2014/8/7~2024/8/6	新加坡 證號 40201518251V 2015/10/19~2025/10/19	澳洲 證號 1728854 2015/10/17~2025/10/17
	韓國 證號 40-1181034 2016/5/27~2026/5/27	日本 證號 5845299 2016/4/28~2026/4/28	香港 證號 303569897 2015/10/19~2025/10/18	歐盟 證號 014690713 2016/2/5~2025/10/19
	美國 證號 5583190 2018/10/16~2028/10/16			

商標	國家/證書/證書證號/有效期限			
GloboVax	台灣 證號 01593300 2013/8/16~2023/8/15	中國 證號 11768985 2014/4/28~2024/4/27	韓國 證號 40-1195333 2016/8/9~2026/8/9	日本 證號 5863622 2016/7/1~2026/7/1
	歐盟 證號 015005184 2016/1/15~2026/1/15	澳洲 證號 1745951 2016/1/13~2026/1/13	美國 證號 5708030 2019/3/26~2029/3/26	
Globo Mune	台灣 證號 01593301 2013/8/16~2023/8/15			
浩鼎	台灣 證號 01445893 2011/1/1~2020/12/31	中國 證號 14614994 2017/6/21~2027/6/20		

2.4.3 營業秘密管理

為有效管理、運用及保護營業秘密，台灣浩鼎內部依據《智慧財產權管理政策》，另制定《營業秘密管理作業說明書》。該說明書明確定義「營業秘密」，是指所有因研發、營運、製造、財務、銷售、授權、人事、法務等所產生，而以保密措施保護的機密文件、檔案或資訊，皆屬本公司營業秘密。為確保智慧財產之機密性、完整性與可用性，並依本公司資訊安全相關規定，設定受管制文件、資訊、區域、人員、設備、活動之機密等級、接觸權限與處理流程，以確保列為營業秘密之資訊受到妥善保護。

2.4.4 著作權管理

為保障台灣浩鼎研發的新產品技術所享有之完整著作權，依據本公司訂定之《智慧財產管理辦法》，台灣浩鼎員工於任職期間，基於職務完成的著作，或各單位出資聘請他人完成之著作，其著作人格權及著作財產權均歸屬台灣浩鼎所有。而基於對他人著作權之尊重，公司若業務上須使用他人著作，亦應遵守規範，於事先取得該著作權人之書面同意及合法授權，並於同意及授權範圍內使用，以示尊重。

2.5 供應鏈管理

台灣浩鼎產品線的各產品目前均處於研發階段，為及早布局，早已積極籌畫未來上市之產品供應鏈。

對於供應商的篩選，台灣浩鼎訂有嚴格規範，除了要求以符合《優良製造規範》（GMP）、《優良運輸規範》（GDP）、《ISO品質標準》或符合其他業界標準者，為優先選擇對象外，對該供應商在專業領域的表現、業界評價、廠房設備完善度、員工素質、企業價值與其社會責任之履踐等，在簽約合作前，浩鼎主管單位必須先進行綜合評比，並撰寫報告；一旦洽定，雙方展開合作前，我方須遵照程序，善意告知本公司誠信政策內容，要求提供合理報價、適切品質及服務，雙方基於互信、互利，共同致力提升產品品質及履盡企業社會責任，以建立良好的長期合作關係。

對於既有或長期合作之供應商，台灣浩鼎則依風險程度定期稽核；必要時，提供對方建議與協助，務求符合我方品管及作業流程之標準。一旦發現供應商有影響產品品質及潛在負面社會衝擊事件，第一時間即主動與供應商協商，並依法規或主管機關規定，要求其改善；若雙方無法取得共識，亦不排除依合約解除合作關係。

台灣浩鼎營運首重新藥之研發，其次則在以行銷加值，因此，除了厚植研發能量，並自建行銷團隊外，生產政策則結合國內、外製造能力優良廠商，以委外方式合作生產。為追求台灣生技產業蓬勃發展、共存共榮，台灣浩鼎尋求委外合作廠商對象，即政策性考量以本地廠商為優先，以協助生技新藥產業在台生根。

惟，浩鼎部分新藥成分之製造項目屬於高端技術，國內相關研發經驗與人才十分稀缺，須求助於國外該技術居於領先地位之廠商合作。在此情況下，台灣浩鼎初期以挑選該領域技術領先之國外廠商合作為原則，進行初期生產，再逐步移轉技術予國內具能力之廠商生產。2019年本公司國內供應商採購金額占比為46%，接近半數。

2019年國內外供應商採購金額占比

	國內	國外
採購金額占比(%)	46%	54%

研發產品之上、中游供應鏈

研發產品	上、中游供應鏈
Adagloxad Simolenin (OBI-822) OBI-833 OBI-866 OBI-888 OBI-999 OBI-898	關鍵原料Globo系列醣分子，係由台灣浩鼎自行合成；而另一特定原物料在國內並沒有廠商生產，故自境外購入。 為兌現浩鼎創業所承諾之「帶動台灣生技產業發展、根留台灣」初衷，本公司積極尋求有意願、有能力且符合PIC/S GMP法規要求的本土代工廠商合作，由其供應台灣及全球上市後藥品。目前Adagloxad Simolenin（OBI-822）、OBI-866及OBI-833試驗用藥，係委託潤雅生技、永昕生物醫藥及聯亞生技等公司生產。 OBI-888、OBI-898及OBI-999原料藥屬於高端技術，國內目前並未有廠商提供服務，故前期與國外具先進技術之廠商合作，未來再尋求國內廠商合作。OBI-888及OBI-999藥品生產部分，則分別委由聯亞及博謙生技進行。
OBI-858	肉毒桿菌素原料及生產技術係台灣浩鼎由潤雅生技公司技轉而來，並由台灣浩鼎自行培養；實驗階段由台灣浩鼎自行純化產出肉毒桿菌素，目前已委由合格製造廠博謙生技，進行臨床試驗用藥品生產。
OBI-3424	台灣浩鼎由Threshold Pharmaceuticals取得此抗癌藥物之全球主要市場（亞洲除外）研發及商品化權利，並已展開臨床實驗。原料藥部分，委託Asymchem進行生產，藥品充填部分，則委由Frontage Laboratories進行臨床試驗用藥品生產。

3 員工關懷

重點績效

員工福利

- 員工**男女比例近乎1:1**，不存在性別、年齡差別待遇；設置**哺(集)乳室**、提供員工**托兒津貼、福利措施優於《勞基法》條件**，以生技產業「幸福企業」自期。

教育訓練

- 鼓勵員工在職進修，2019年員工共接受**1315.75**小時訓練課程，平均每人接受訓練時數為**11.34**小時。

安全職場

- 台灣浩鼎創立迄今維持**零工安、零事故**紀錄，落實職場健康、安全，致力營造友善工作環境。

人才，是一切事業發展的基礎與動力；台灣浩鼎視人才為最重要資產，對人才的晉用、培養、教育、訓練、員工權益與福利，乃至上下溝通、決策，都務求融洽、和諧，以追求最大共識為前提，打造友善環境，照顧眷屬，希望成為生技「幸福企業」。

重大主題管理方針與評估	勞雇關係
目　的	視人才為公司最重要資產，致力打造友善工作環境，並擴大保護傘照顧員工家庭，以成為生技業「幸福企業」自期。
政　策	用人唯才，同時鼓勵進修、教育訓練，以培植專才，提升專業職能，讓員工在協助公司達成發展目標中，也完成自我實現目標。
承　諾	恪遵《勞動基準法》在內所有法定勞動條件，提供員工及眷屬生活保障、健康管理及福利政策。
責　任	人力資源暨行政管理處
申訴機制	設有專線電話及檢舉信箱，員工遇到問題，都能找上級溝通或即時申訴。
方針評估	針對人事晉用、員工職涯規劃與發展、績效考核等，均訂有明確管理辦法，並保持勞資溝通管道暢通。
績效/成果	• 2019年新進員工26名，占全體員工22%；離職員工22名，占全體員工19%；育嬰留職2名，占全體員工1.7%。 • 對員工提供優於《勞動基準法》的特休制度及保險、體檢辦法。

以下說明台灣浩鼎在打造友善工作環境和保障員工權益方面的努力。本章節數據均以台灣浩鼎總公司為主，餘合併財務報表所包含之關係企業並未納入。

3.1 員工概況

截至2019年底，台灣浩鼎全體員工計116人（含身心障礙者2人），其中，男性56人，占48.28%；女性60人，占51.72%；男女性別比近乎1:1，從未存在性別歧視問題。為營造友善職場環境，本公司依《性別工作平等法》設置哺（集）乳室，提供乾淨、舒適之環境，滿足員工照顧子女之需求。此外，亦依法訂定《托兒津貼補助實施辦法》，凡本公司正職員工直系血親子女為國小（含12歲）以下者，均可申請托兒津貼。

台灣浩鼎員工為來自各領域之專才，擁有不同職場經驗；來到浩鼎這個大家庭，即自動融入，遵循公司制度，講求團隊精神，合作無間，從未發生年齡、性別限制或衝突。

2018～2019年台灣浩鼎員工結構分析如下：

依勞雇合約及類型區分

年份	2019				2018			
合約類型	正職		臨時		正職		臨時	
雇用類型/性別	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
全職	53	58	0	0	54	57	0	0
兼職	0	0	3	2	0	0	3	1
合計	53	58	3	2	54	57	3	1
	111		5		111		4	
總人數	**116**				**115**			

註：1. 臨時人員：指具一定期限或因特定事件終止，如某一專案或工作階段結束、或被替代的員工銷假到公。
2. 本統計為2019年12月31日仍在職之員工人數計算。

依職別區分

類別	管理人員						非管理人員					
年齡	<30歲		31~50歲		>51歲		<30歲		31~50歲		>51歲	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
年份	2019年(總人數:116人)											
人數	0	0	1	0	4	1	7	13	40	42	4	4
比例	0%	0%	1%	0%	3%	1%	6%	11%	34%	36%	3%	3%
合計	0人(0%)		1人(1%)		5人(4%)		20人(17%)		82人(71%)		8人(7%)	
	6人(5%)						110人(95%)					
年份	2018年(總人數:115人)											
人數	0	0	3	1	6	3	5	11	39	39	5	3
比例	0%	0%	3%	1%	5%	3%	4%	10%	34%	34%	4%	3%
合計	0人(0%)		4人(3%)		9人(8%)		16人(14%)		78人(68%)		8人(7%)	
	13人(11%)						102人(89%)					

註：1. 管理人員係指經理人，即處長職級以上及財務處主管，與本公司年報揭露經理人範圍一致。惟本公司2019年由董事兼任之管理人員，不計算在內。

2. 本統計為2019年12月31日仍在職之員工人數計算。

依新進及離職員工區分

類別	新進員工						離職員工					
年齡	<30歲		31~50歲		>51歲		<30歲		31~50歲		>51歲	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
年份	2019年(總人數:116人)											
人數	6	3	6	9	2	0	4	1	5	5	5	2
比例	5%	3%	5%	8%	2%	0%	3%	1%	4%	4%	4%	2%
合計	9人(8%)		15人(13%)		2人(2%)		5人(4%)		10人(9%)		7人(6%)	
	26人(22%)						22人(19%)					

類別	新進員工						離職員工					
年齡	<30歲		31~50歲		>51歲		<30歲		31~50歲		>51歲	
性別	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
年份	2018年(總人數:115人)											
人數	1	3	7	7	2	1	0	1	8	7	2	0
比例	1%	3%	6%	6%	2%	1%	0%	1%	7%	6%	2%	0%
合計	4人(3%)		14人(12%)		3人(3%)		1人(1%)		15人(13%)		2人(2%)	
	21人(18%)						18人(16%)					

3.2 訓練發展

重大主題管理方針與評估	訓練與教育
目　的	增進員工技能，以滿足公司發展及進步需求，並追求整體品質提升。
政　策	鼓勵員工進行職涯規劃，並透過教育訓練及公司提供之國內外進修管道，充實自我、提升核心能力，面對工作挑戰。
承　諾	本公司遵守《企業社會責任實務守則》，為員工職涯發展創造良好環境，並建立職涯能力發展培訓計畫。
責　任	人力資源暨行政管理處
方針評估	台灣浩鼎訂有《教育訓練管理辦法》，對聘用員工的後續栽培、進修辦法，均編列預算做為人力投資，訓練成效則列入考績、升遷及再教育之依據。
績效/成果	2019年員工共接受1315.75小時訓練課程，平均每人訓練時數為11.34小時。

為了讓員工能在職場適才、適所發揮，本公司訂有《教育訓練管理辦法》，明定各種教育訓練辦法，並提供國內、外正式進修管道，期許員工在為公司效力同時，也不忘自我充實與成長。台灣浩鼎人才發展規劃分為三部分：一、公司開辦之教育訓練；二、在職員工繼續教育；三、研發人員參加國內外研討會之進修。

3.2.1 公司教育訓練規劃

為增進員工技能，以符合職務需求，台灣浩鼎規劃員工教育訓練課程，分為三部分：

一、新人訓練：協助新進員工快速適應新環境，對公司有認同感、參與感，並自我要求；

二、專業訓練：新進員工職前訓練後，公司將協助安排或舉辦訓練，以協助其充實職務技能，或取得證照及加強專業訓練；

三、在職訓練：為強化員工工作知能與技能所實施之訓練課程。

本公司2019年開設的課程分三大類：一、法律教育訓練；二、安全教育；三、其他職務相關專業。據統計，2019年所有員工接受訓練課程時數達1315.75小時，平均每人訓練時數為11.34小時。2019年開設之課程及員工訓練時數（依職級、性別區分），分析如下：

法律教育訓練	安全教育	其他專業
• 個人資料保護法 • OBI法令遵循介紹 • 智財管理政策宣導 • 專利制度簡介 • 性騷擾防治	• 實驗室生物安全講座 • 急救人員教育訓練	• 逃生演練 • 腫瘤相關促血管生成活性的機理研究 • 真實世界數據—概論與應用 • 免疫學的基本概念

2019	職級別分析		性別分析		合計
	管理人員	非管理人員	男性	女性	
接受訓練總時數	84.5	1231.25	657.5	658.25	1315.75
員工人數	6	110	56	60	116
員工接受訓練平均時數	14.08	11.19	11.74	10.97	11.34

註：1. 管理人員係指經理人，即處長職級以上及財務處主管，與本公司年報揭露經理人範圍一致。惟本公司2019年由董事兼任之管理人員，不計算在內。

2. 本統計為2019年12月31日仍在職之員工人數計算。

另，為確保同仁生命及工作安全，訂定《勞工安全工作守則》，裨一旦發生緊急事故，能從容應對。此外，透過教育訓練，以提升員工應變能力，內容包括關於勞工安全與實驗室生物安全課程及實際逃生演練。

3.2.2 在職員工繼續教育及研討會進修辦法

繼續教育方面，員工除了參與公司所主導或開設的課程外，凡專職員工均可提出繼續教育申請；只要書明進修主題、專業相關性和對未來工作績效之效益評估，經主管及相關部門核可後，即可獲公司經費及工時支持。本公司並訂有指派研發人員參加國內外相關法規課程與研討會辦法，以鼓勵研發人才自發性學習、擴展視野，提升專業能力。

3.3 多元溝通

本公司訂有年度考績制度，員工接受每年定期績效考核比例達100%，沒有性別區分。年度考核辦法係由員工先行自我評量，一來尊重員工自我表述機會，再者，鼓勵員工藉自我評量，了解自我不足及績優之表現，據此與主管進行雙向溝通；不只讓主管深入了解員工想法、感受、工作態度與潛能，亦可讓同仁充分了解主管對其表現之評價與期許，以利未來工作規劃，並提升績效。

公司依年度考績評核的結果，作為年度獎懲、升遷、職務調動之依據，及員工訓練與生涯規劃之參考。若考績評核結果不佳，員工可在主管協助下，共同制定績效改善計畫並落實；主管則檢核執行進度，給予適當協助或提供必要資源。改善計畫期限一屆，再由主管透過面談，評估員工是否達成改善目標。若改善成效仍不佳者，將予資遣；資遣費則以員工年齡與服務年限為考量核計。另外，公司設有勞資會議委員會，做為勞資雙向溝通管道，可定期或針對事項進行溝通、會談。該委員會計有十名委員，勞資雙方代表各五人。

此外，本公司設有檢舉信箱及專線電話，員工遇有狀況，可作為即時申訴管道。

3.4 員工權益及福利

台灣浩鼎透過以下福利措施、育嬰留停及推動勞工工作安全，落實對員工權益之保障。

3.4.1 照顧員工身心

台灣浩鼎重視員工人身安全及健康，每年提供員工年度健康檢查、健康諮詢，並舉辦健康講座，宣導生活衛生及保健教育，鼓勵員工建立良好生活習慣，做好自我健康管理。

此外，公司亦鼓勵員工發展社團活動，由員工自行號召志同道合者，發起各項活動和技藝研習，包括籃球社、登山社、羽球社、太極拳社、慢跑社等。

3 員工關懷

公司對員工自發成立之社團訂有補助辦法，但補助有數量限制；若社團數目超過，透過選拔前五名列為當年度補助對象，落選者仍可自力經營社團、舉辦活動，鼓勵同仁工作之餘，重視休閒、生活及健身，藉以強健體魄並紓壓，促進友誼交流，有益身心。

台灣浩鼎的休假管理制度除比照《勞動基準法》標準外，特休制度並提供比《勞動基準法》更優惠的措施，且額外提供員工每年有薪病假五天，只要出示就醫證明即可。

台灣浩鼎員工年輕、活潑，工作之餘成立各種體能、技藝及靜態休閒社團，各種活動辦得有聲有色。

福利項目	補充說明
職工福利	三節禮金、生日禮金、有薪病假五天、員工健檢、按摩、員工旅遊、交誼津貼、社團活動、托兒津貼
特休制度	訂定優於《勞基法》之休假規定，鼓勵員工工作、休閒並重。
退休金	比照《勞基法》規定提撥

為了吸引優秀人才加入，並創造發展潛能的員工留任條件，台灣浩鼎除了依《勞工保險法》、《全民健康保險法》規定辦理勞、健保之外，並提供團體保險及職業傷害保險，以健全對員工及其家庭保障。

此外，經董事會同意，台灣浩鼎依《員工認股權憑證發行及認股辦法》，發行員工認股權，在和員工分享公司的成長之外，也藉此激勵員工對公司的向心力。

台灣浩鼎薪資、員工認股權、勞健保、退休金及其他人事各項支出，2018年及2019年資料彙整如下表：

員工福利費用彙整(新台幣仟元)	2019	2018
薪資費用	145,876	141,974
員工認股權	111,096	163,888
勞健保費用	10,941	10,645
退休金提列費用	7,122	6,746
董事酬金	4,798	4,698
其他用人費用	6,398	7,735
合計數	286,231	335,686
員工人數(含全時及臨時人員)[註1]	124	118
每人平均福利費用[註2]	2,385	2,982
福利費用成長率[註3]	-20%	–
調薪率	2.2%	–

註1：員工人數為年度平均人數，且包含未兼任員工之董事，與本公司2019年個體財報揭露一致。

註2：平均員工福利費用計算方式：(該年度員工福利費用合計數-董事酬金合計)÷(該年度員工人數–未兼任員工之董事人數)。與本公司2019年個體財報揭露一致。

註3：若排除非現金之員工認股權費用化金額，福利費用成長率為-3%，無重大差異。

2018、2019年非擔任主管職務全時員工人數、薪資平均數及中位數之比較：

項目(新台幣仟元)	2019	2018	差異(%)
全時員工人數	100	91	10%
薪資平均數	1,006	988	2%
薪資中位數	885	N/A	N/A

註：1. 非擔任主管職務全時員工為扣除年報揭露之經理人，且工作時數達到公司規定之正常上班時數之員工；並考量「員工薪資總額」受各月給薪人數增減變化之影響，故「員工人數」採「加權平均」之統計概念，以年度平均數計算，並四捨五入取至整數。

2. 薪資總額為包含本薪與按月給付之固定津貼及獎金、加班費及非按月發放之津貼獎金、員工酬勞。惟不包括退職退休金。

3.4.2 育嬰假執行分析

2018～2019年度台灣浩鼎員工育嬰留職停薪假之申請、復職及留任比率：

項目	2019			2018		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計
當年度符合育嬰留停申請之員工(A)	3	2	5	5	5	10
當年度實際申請育嬰留停之員工(B)	0	2	2	1	3	4
當年度預計復職(C)	0	2	2	1	3	4
當年度實際復職(D)	0	1	1	0	3	3
前年度實際復職(E)	0	1	1	0	1	1
前年度育嬰假復職後十二個月仍在職者(F)	0	1	1	0	0	0
育嬰留職停薪申請率(B/A)	0%	100%	40%	20%	60%	40%
復職率(D/C)	-	50%	50%	0%	100%	75%
留任率(F/E)	-	100%	100%	-	0%	0%

3.4.3 退休計畫制度

台灣浩鼎依《勞動基準法》規定，辦理員工勞工退休，定期提撥勞工退休準備金，專戶儲存於台灣銀行，每年委請精算師精算，以確保退休金準備金充足。退休制度、條件及實施情形如下：

一、員工退休金給與標準：依現行《勞動基準法》相關規定辦理，並按月提繳工資6%進勞工個人退休金專戶。

二、退休條件：依現行《勞動基準法》相關規定辦理，工作15年以上或年滿55歲者、工作25年以上、或工作10年以上年滿60歲者，得自請退休，強制退休依相關法令規定。

三、2019年度退休人數：1人。

3.4.4 注重員工安全

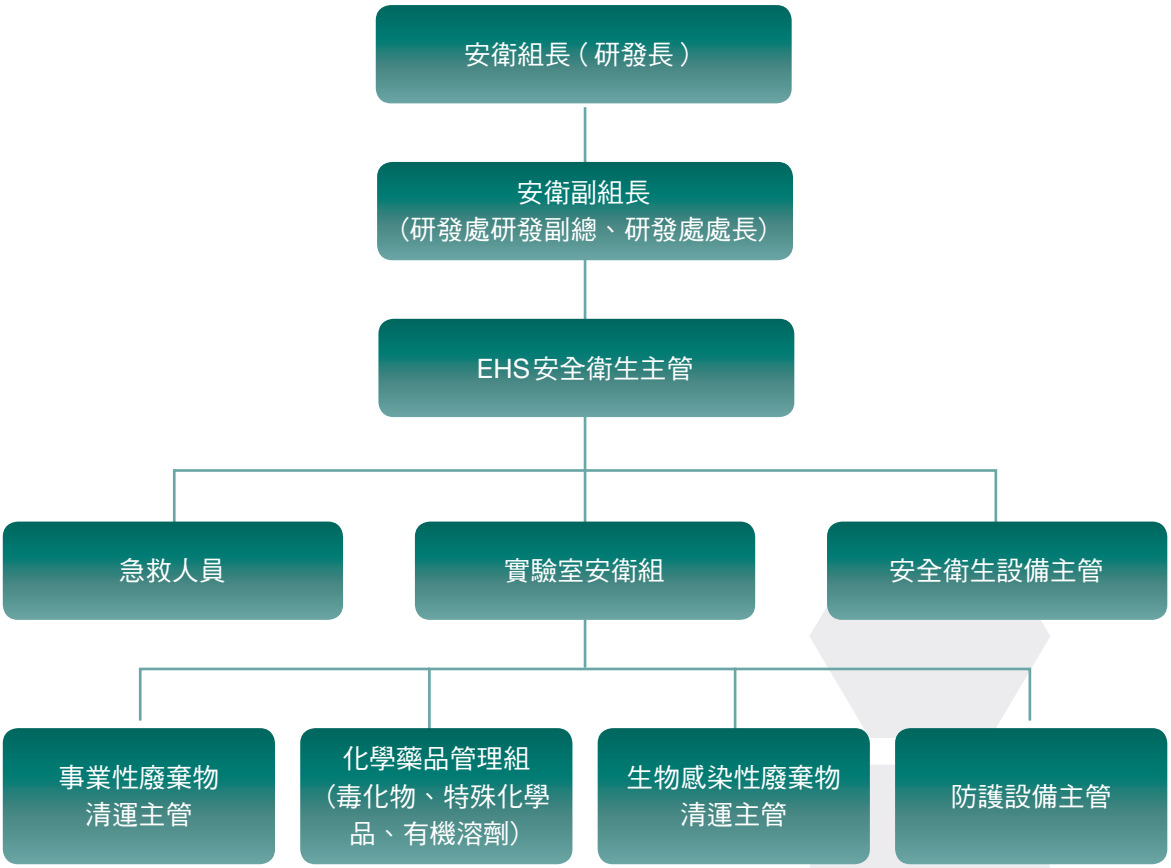
根據《勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法》有關事業分類規定，台灣浩鼎屬於第二類中度風險事業組織，其規模僱用勞工人數在一百人以上、未滿三百人者，勞工安全衛生業務主管及勞工安全衛生管理員各一人。

另，本公司依據業務內容，特別設立了安全衛生管理小組，執行一般安全衛生工作，緊急應變小組則負責處理緊急事故。此安全衛生小組計有六名委員，勞方代表四人，占比67％。

配合3.2.1所述，員工不僅職前須接受安全教育訓練，並定期進行消防檢修與建物安檢措施；台灣浩鼎創立以來維持零工安、零事故紀錄。

本公司遵循《勞工安全衛生法》，訂定《勞工安全工作守則》，針對公司各層級（事業主或事業經營負責人、勞工安全衛生管理人員、各級主管或擁有管理、指揮、監督之相關人員、勞工）之安全衛生工作，明訂相關權責與義務。

本公司安全衛生管理小組架構圖：



4 社會參與

重點績效

病友活動	● 台灣浩鼎始終與病友站在一起，了解病友需求，並以行動支持病友衛教、支持團體及成長活動。
社會公益	● 2019年與同辦公大樓之匯豐、英特爾合辦4次捐血活動。 ● 挹注弱勢群體或公益團體、嘉惠偏鄉，將汰換後堪用之電腦螢幕28台，捐贈偏鄉及公益團體使用。
人才培育	● 與學術、教育單位密切合作，建立產學合作關係，開展高階人才培訓與建教合作方案。
關切產業	● 積極參與國內外生技學術、育才、修法、專業研討等活動，以追求產業整體之共存共榮。

企業發展必然為政策所引導，且常須爭取國家和社會資源，故而在企業創造就業機會與經濟效益之外，社會也期盼：企業能善盡企業社會公民責任；這不僅已成為廿一世紀的社會新浪潮，亦為社會評價企業的重要指標。亦即企業在追求本業發展之餘，必須兼顧自身的社會角色扮演，對應盡的義務有新的體悟，尋求清楚定位，克盡社會責任。

我們經常可看到企業以其人力、財力資源，挹注弱勢群體或公益團體，帶動企業公民投入社會公益，在對社會盡責任同時，亦以民間企業力量，彌補了社會資源和福利制度之不足；也因此，參與社會公益，成為企業社會責任的具現。

企業投身社會公益或改造社會的活動、方式和管道日趨多元化，企業所提供的資源，不再只是金錢或物資，例如企業志工，即是近年崛起的企業參與新風氣，鼓勵企業帶領員工一起做公益，一方面補充社福所需的人力資源，另一方面，在活動同時，確認企業核心價值，提高員工認同和向心力，將更富有意義。

4.1 社會回饋

台灣浩鼎是新藥研發公司，目前產品線均在研發中或進入臨床試驗，仍未有產品上市，故而雖已上櫃，然現階段尚未獲利，投資人支持公司的資金，勢必以投入研發為主要用途，並無利潤可供作大額捐款。但，台灣浩鼎仍竭盡所能，透過經費、人力等贊助方式，全力參與社會公益活動。2019年共投入新台幣900,000元於社會公益捐贈，項目包括對乳癌病友協會之支持、針對生醫、生技產業的相關活動贊助，及社會公益捐款，其明細如下：

2019年度社會參與經費項目		贊助/捐贈金額(元)
1	贊助財團法人大地之愛癌症基金會探討乳癌議題活動捐款	600,000
2	財團法人民間司法改革基金會活動捐款	150,000
3	贊助2019國際乳癌防治月活動	100,000
4	田明朋基金會成大化學系60週年特刊贊助款	50,000
總 額		**900,000**

台灣浩鼎有感於民意調查一再顯示，全民最有感的社會迫切需改革事項，以「司法改革」居首；為了營造公義社會，台灣浩鼎以實質捐輸行動，支持財團法人民間司法改革基金會從事司法改革，以回應廣大民眾的期待。2019年此項捐款計新台幣15萬元。

捐款，本非新藥研發公司回饋社會的唯一途徑；新藥公司志在改善人類整體生命和健康，以此為使命、研發新藥，以滿足尚未有效治療的醫療需求，即為新藥公司實踐社會責任的體現；同時，關切台灣生技產業發展，追求產業的共存共榮，以此帶動國家、社會經濟發展的動力；故而台灣浩鼎從專業出發，熱心參與生技製藥產業活動。

台灣浩鼎對這些社會參與活動，包括支持學術、人才培育、支持病友團體及公益活動等四大面向，分述如下：

4.1.1 支持學術

我們深知：科學不僅是生技產業的根本，更是國家教育及發展的實力基礎；為倡導科普教育，讓年輕學子瞭解台灣生技發展的潛力與未來趨勢，台灣浩鼎對各學校相關科系所參訪、生技營隊、海歸人士之訪問活動，無不熱情接待。對於每次參訪，本公司均予贊助、

支持，並開放學員前來參觀浩鼎實驗室，派專人為學員講解，對生技產業發展與人才培養給予支持。如中研院研究生職涯發展協會「博士生生技醫藥公司參訪活動」、國立臺北科技大學「國立臺北科技大學第一屆化工營—實務參訪與企業講座」、國立臺北科技大學生化與生醫工程研究所參訪、天主教輔仁大學化學系參訪、長庚生技研究所學生參訪等活動。

在一波波學生參訪活動中，我們均透過事先訪談，了解學生需求和感興趣的題目，再擇浩鼎高階主管或年輕研發人才與之對談；從浩鼎的使命與挑戰談起，論及台灣生技發展前途和未來應用，以及生技產業的人才需求及發展，鼓勵有志於生技發展的年輕學子，從現在起立定方向、栽培自己，成為人文素養與專業兼備的科學家。

4.1.2 人才培育

人才是重研發、求創新的生技產業賴以維繫的命脈，為了追求國內生技產業發展可大可久，台灣浩鼎除了投入推廣科普的通識教育外，亦致力培訓生技各領域專才。

本公司特別制訂「培育生技業稀缺人才的中長期開發計畫」，稀缺人才的定義如下：(1) 具領導力的研發人才；(2) 醫藥法規人才；(3) 法規遵循與法規事務人才；(4) 專案管理人才，期為生技產業培育新血輪。

台灣浩鼎2016年起持續參與「臺大藥學北美校友會培訓藥業高階人才專案」。此專案由臺大藥學北美校友會設立專款，並透過財團法人中華景康藥學基金會平台，媒合臺大藥學博士後研究者或畢業生，與在台立案以其校友為主要負責人的研發公司，讓博士後研究者或畢業生接受一年完整的培訓計畫，培養其實務經驗，作為未來優秀藥學研發人才。本公司2019年成功招募二名碩士生至台灣浩鼎服務。

此外，為了讓有志於投入生技的新血了解生技產業的現況及發展，台灣浩鼎積極參與各大學校園徵才活動，並開放暑期實習機會，和學術、教育單位建立產學合作；藉由活動與學生、社會菁英、求職青年交流，以招募具開發潛力的年輕學子進入企業，進而培育生醫人才，讓生技產業持續活化。

本公司2019年參與陽明大學及清華大學合辦之「108年度重點產業高階人才培訓與就業計畫（Rebuild After PhD Industrial Skill and Enterprise）」，成功招募3名博士生至台灣浩鼎服務（陽明大學1名、清華大學2名）。此外，亦提供臺大藥學系2名學生暑期實習機會，並參與「VISION 2019臺大校園徵才博覽會」、陽明大學「2019生醫科技就業博覽會」等活動。

4.1.3 支持病友團體

台灣浩鼎主力產品乳癌主動免疫療法新藥Adagloxad Simolenin（OBI-822），已在全球多國多中心展開第三期臨床試驗。本於關懷，台灣浩鼎從開發Adagloxad Simolenin（OBI-822）以來，即投入乳癌相關病友團體支持活動，傾聽病友心聲、主動關切病友需求，並多次應邀前往病友團體舉辦的講座演講。

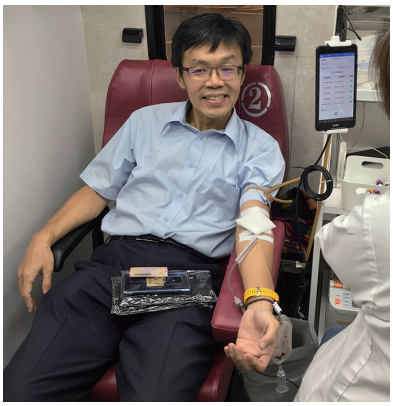
每年十月是國際乳癌防治月，各國乳癌防治、病友組織照例在這時舉辦大型衛教宣導或病友活動。台灣浩鼎多年來與國內最大乳癌病友團體平台—乳癌病友協會（TBCA），一直維持良好互動。2019年亦不例外，以贊助名義，積極參與TBCA所主辦之國際乳癌防治月活動。9月29日當天，浩鼎員工自發性組織志工隊，至「2019點亮雙色粉紅絲帶 愛的禮物家庭日」活動現場擔任志工，協助闖關遊戲攤位進行及為活動攝影記錄。浩鼎志工當天在現場賣力地協助吹氣球、製作手工藝、繪製禪繞畫、幫病友拍照等，並出動具專業攝影水準的同仁為整場活動記錄，亦為病友們一一拍照，留下她們粉紅絲帶的動人身影。 本公司自2018至2019年支持病友團體的捐贈總金額為新台幣20萬元整。

▲ 在2019國際乳癌防治月病友活動中，台灣浩鼎醫學處副總蔡承恩醫師(左四)，在舞台上與主協辦單位代表合影。

◀ 台灣浩鼎由熱心同仁自動籌組志工隊，到國際乳癌防治月現場，協助病友進行闖關遊戲活動，陪伴病友們渡過難忘的一天。

4.1.4 公益活動

社會公益方面， 2019年台灣浩鼎與辦公室同在City Link大樓的英特爾（Intel）台灣分公司及HSBC匯豐（台灣）商業銀行，每季主辦愛心捐血活動，協助解決血荒；受到員工熱情支持，競相踴躍挽袖。2019年度捐血活動共舉辦四次。



台灣浩鼎與同在City Link大樓辦公的匯豐銀行和英特爾每季聯合主辦捐血活動，浩鼎員工熱情支持，捐血做愛心。

另，台灣浩鼎為了關懷偏鄉學童及弱勢團體，並有效利用物資，台灣浩鼎將2019年依年度汰舊、經鑑定仍堪用之電腦螢幕28台，主動連繫後贈予偏鄉公益團體使用：

受贈單位	用途	捐贈數量（台）
1 宜蘭普達關愛協會	身心障礙學員（主要為智能障礙）電腦課使用	8
2 台東縣弱勢者關懷協會	課輔教室與老人社區電腦教室使用	10
3 花蓮自閉症協會	心智障礙學員電腦課使用	10
總 額		**28**

社團法人宜蘭縣普達關懷協會
感 謝 狀
誠心感謝
台灣浩鼎生技股份有限公司
感謝有您，凝聚善心與關懷
關懷弱勢族群，創造有愛無礙的社會
本會僅代表弱勢朋友，致上無限感恩！
特致此狀 敬申謝忱
理事長 蔡惠珠
中華民國 108 年 8 月 29 日

台灣浩鼎捐贈電腦螢幕予宜蘭普達關愛協會之感謝狀

4.2 公協會參與

台灣浩鼎關切整體生技產業之發展，對產業所成立之公、協會舉辦的活動，均積極支持、參與，並在能力範圍內予以贊助。

台灣浩鼎多年來所參與的公、協會活動，包括醫藥法規、產業趨勢、專才培訓、各項研討、論壇、生技產業展覽、商談及國際產業貴賓接待；浩鼎不僅藉由這些活動的參與，密切注意醫藥技術改變趨勢，且經由同業資訊交流與觀摩、合作，也不斷檢視及提升自身研發能力。

本公司前總經理、現為浩鼎中國子公司執行長的黃秀美，亦出任台灣研發型生技新藥發展協會理事，除了積極參與協會各項座談、演講外，並屢屢代表向政府主管機關呈報產業需求，為生技醫藥產業發聲。此外，公司亦鼓勵同仁依職務內容，積極參與產業專業座談、研討、進修，和產業維持良好互動，彼此激勵、共同成長。

No.	公(協)會名稱	身分	是否參與公協會專案或委員會	備註
1	台灣研發型生技新藥發展協會	一般會員	前總經理出任理事	積極參與協會各項座談及代表向政府反映產業需求。
2	社團法人國家生技醫療產業策進會	一般會員	否	積極參與協會各項座談，並協助完成產業研發平台內容及各項調研。
3	台灣生物產業發展協會	一般會員	否	積極參與協會各項活動和座談，贊助該協會年度最大盛會—台灣生技展，及該協會2015年所舉辦的「深耕學院」，提供同業深造、切磋機會。
4	財團法人生物技術開發中心	一般會員	否	與該中心合作，赴美參加全球生技盛會/美國生技展，向世界舞台展現台灣生技實力。
5	台灣醫藥品法規學會	一般會員	否	積極參與該學會舉辦的各項國際研討及座談。

5 永續環境

重點績效

節能減碳	● 辦公區採節能設計，宣導及具體要求員工少用紙杯、雙面影印，從日常活動落實省電、省水、省資源等節能習慣。 ● 推行電子公文收發系統，2019年收文量計**258**件；宣導雙面列印，以減少用紙量。
垃圾減量	● 貫徹垃圾分類、減量，辦公室平均年減少**80～90%**廚餘量，用於堆肥，充分回收利用。
汙染防治	● 訂定實驗室廢棄物分類處置作業流程，並委由專業清運業者處理，2019年該處理費支出**88**萬元。 ● 毒性與特殊化學物管理，完全依法令規定處理。

台灣浩鼎目前各產品多處於早期研發或臨床試驗階段，尚未進入實質製造、生產流程，故而對溫室氣體排放及管理，仍限於以一般辦公室要求論之。

然，氣候變遷除了可能引發天災直接衝擊營運活動外，亦可能帶來原物料價格上升或供應中斷等間接影響；因此，本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題。具體行動上，夏日進行空調溫度控制，辦公室奉行節能減碳、節約用水、用電措施，以減少生活、辦公室與實驗室之營運耗能。在產品生產方面，則著手改進製作方法、製程及生產管理，以減輕汙染事故，有效利用能源，達成節能減碳目的。

環境保護方面，台灣浩鼎除了致力推廣員工教育，灌輸節能減碳觀念外，並要求員工善盡環保責任，在生活與職場中身體力行。為此，本公司所制訂的《企業社會責任實務守則》，明訂相關環保責任與政策如下：

1. 遵循環境相關法規及相關之國際準則規範，適切保護自然環境，執行業務活動時，應兼顧環境永續之目標。
2. 致力提升資源利用效率，並採用對環境負荷衝擊低之再生物料，以永續利用地球資源。
3. 建立合適之環境管理制度，設立專責單位或人員，以維持環境管理系統之運營。
4. 為提升水資源使用效率，營運上應採取避免汙染水、空氣與土地的具體措施。如無可避

免，在考量成本效益及技術、財務可行下，應盡最大努力，減少對人類健康與環境之不利影響，採行最佳、可行的汙染防制技術與措施。

5. 注意氣候變遷對營運活動之影響，並依據營運狀況與溫室氣體調查結果，制訂公司節能減碳及溫室氣體減量策略，以降低公司營運對自然環境之衝擊。

雖然公司目前產品尚未進入量產階段，但是，生產臨床試驗用藥時，即著眼於未來量產製程規劃，融入環保、節能概念，並採取相關措施，務求一旦進入量產，能兼顧環保訴求，以期在實現發展目標同時，實現永續經營目標。

台灣浩鼎在2014年正式成立「安全衛生管理小組」，舉凡實驗室、辦公室之安全維護、事業性廢棄物、生物感染性廢棄物及化學藥品等，均分門別類處理、通報與紀錄，訂定嚴格的管理、指揮、監督權責，並分層負責，提供客觀第三方定期稽核。

5.1 節約能源

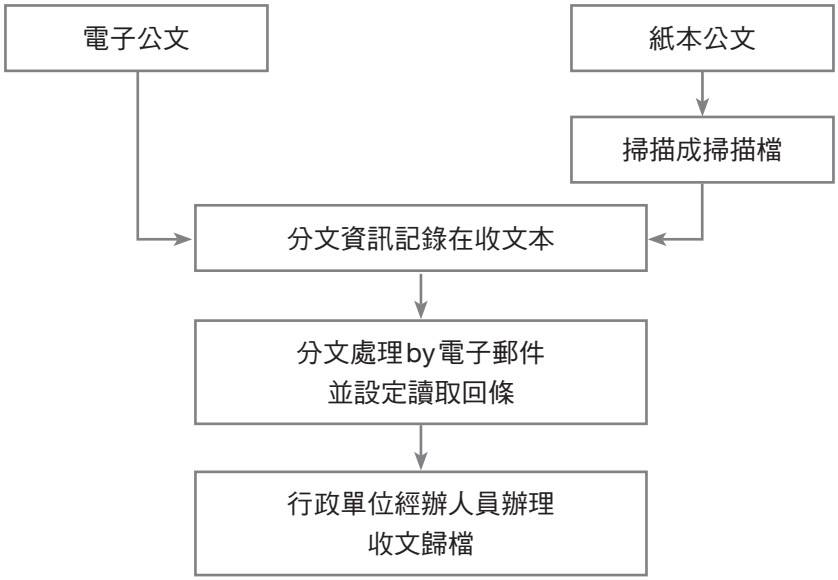
隨著產品線日益擴充與研發階段之推進，近年來，公司人事編制亦不斷擴增；原實驗室不敷使用，故除了續向中央研究院育成中心租用南軟園區F棟大樓18、19樓外，並自行承租同棟大樓20樓，且購買同棟大樓14樓，做為研究人員實驗、辦公及會議用途。公司營運總部則設在南港車站CITY LINK。此一辦公大樓位於三鐵共構之交通樞鈕，依照台北市政府規劃之新東區門戶藍圖，南港不僅將作為台北市東區的新門戶，也是未來北台灣生技發展重鎮。

辦公室營運所在之CITY LINK大樓，全棟大樓均以節能為目標設計，硬體設備方面，從空調的室內管線設計、溫度控制到照明之T5節能燈具安裝、光源照度配置，均以提高能源效率、降低電力耗用為目標；廁所之感應式水龍頭、小便斗及馬桶，皆選用具省水標章產品。台灣浩鼎在辦公室每一入口均以顯著標語，提醒同仁：隨手關門、關燈、節約用水、用電、自行攜帶環保杯、減少包裝水與紙杯使用。用紙方面，除宣導同仁雙面用紙、減少複印等節能行動外，更推動電子公文系統，以大幅減少用紙，改進公文處理品質。2019年電子公文收文量共計258件，確實將資源耗用有效控管落實於日常營運中，以降低對環境之衝擊，兑現浩鼎守護環境之承諾。

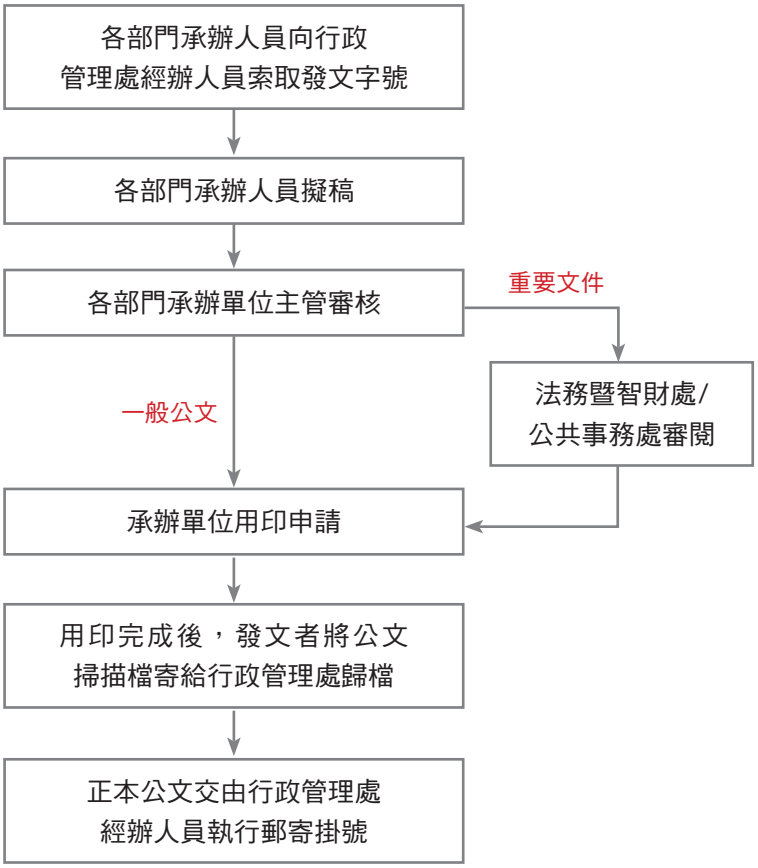
此外，為落實資源回收再利用，在大樓特別設計的廢棄物處理空間，台灣浩鼎規劃垃圾分類區，將生活垃圾分類後，由大樓統一清運、處理。容易腐敗的廚餘，為免招來病媒蚊蟲蠅孳生，公司購置專用廚餘機，透過活性炭除臭、高溫殺菌、快速烘乾、磨碎等方式處理，可減少約80～90%廚餘量，並充作堆肥，加以回收、使用。

公文處理作業流程圖

收文流程



發文流程



5.2 汙染防制

本公司係以南港軟體園區實驗室為主要藥品研發基地，由於產品研發進程尚未進入量產階段，並無廠房排放汙水、廢棄物、溫室氣體等之疑慮。然而，為遵循政府相關環保規定，本公司訂有《事業廢棄物清理計畫書》（廢清書）及《實驗室廢棄物管理辦法》，作為妥善處理事業性廢棄物之依據；對於實驗用有危害之虞的固體性與感染性廢棄物，均以非開放式有蓋鐵桶暫存，液體性廢棄物則暫存於密封HDPE桶，定期由合格合約廠商代為處理、清運。

5.2.1 廢棄物汙染防制

本公司依據《事業性廢棄物相關處理要點》，已訂定《實驗室廢棄物管理辦法》標準作業程序，嚴格要求實驗室人員依據標準流程，妥善處理事業性廢棄物，不能隨意丟棄或倒入排水系統，以避免事業性廢棄物造成人員傷害或環境汙染。

依據《實驗室廢棄物管理辦法》，本公司事業性廢棄物可概分為廢棄液體、廢棄固體兩大類別，分述如下：

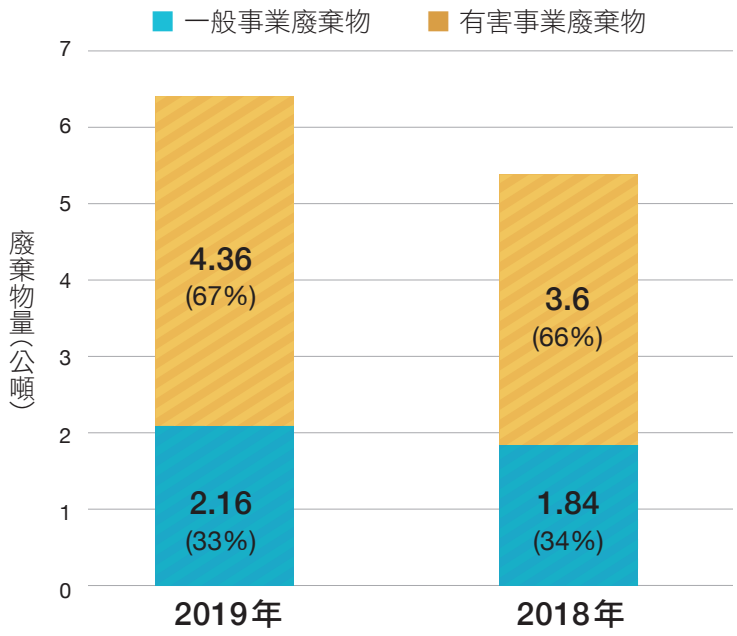
1. 廢棄液體：無鹵素有機廢液、含鹵素有機廢液、鹼性無機廢液、酸性無機廢液、感染性廢液、廢油及其他。
2. 廢棄固體：一般性物品、銳利物品、粉塵類或毒性物品、感染性廢棄固體及其他。

台灣浩鼎事業廢棄物分類與名稱

事業廢棄物分類	廢棄物名稱	處理方式
一般事業廢棄物	D-1799 廢油混和物	焚化
	D-1801 生活垃圾	中間處理：焚化 最終處置：掩埋
	D-2301 含鹵化有機之廢化學物質	焚化
	D-2302 不含鹵化有機之廢化學物質	焚化
有害事業廢棄物	C-0201 廢液pH值大(等)於12.5	化學處理
	C-0202 廢液pH值小(等)於2.0	化學處理
	C-0514 感染性廢棄物(遭汙染物品或器具類)	熱處理或焚化

依據《事業廢棄物清理計畫書》規定，一般事業廢棄物及有害事業廢棄物產出量須定期向環保署申報，並與合格廢棄物清除廠商、處理廠商三方簽署合約，委外處理、清運。2018年，台灣浩鼎廢棄物產出量計為5.44公噸，2019年總計廢棄物產出量為6.52公噸。廢棄物產出量成長原因，主要是2018～2019年間，公司投入開發一系列創新癌症治療產品，開發工作量遽增數倍所致；但是，在研發過程中均已盡力降低廢棄物之產生，並加強其處置與管理措施，以落實環境永續目標之決心與行動。

2018～2019年台灣浩鼎南港軟體園區實驗室廢棄物產出量分類及比例



5.2.2 毒性化學物質與特殊化學物管理

台灣浩鼎針對毒性化學物質與特殊化學物管理，已訂定相關管理流程，以有效控管試驗使用的各項物質；相關毒性化學物質與特殊化學物，並依法令規定，訂定物質安全資料表（MSDS），落實危害標示，並由專人管理。

化學品依其特性，均已明列存放處所，並設計運作紀錄表單，凡登記、購買、存放與使用狀況，均如實記錄，並定期向相關單位申報。

物質安全資料表涵蓋內容如下：

物質安全資料表（MSDS）

物質安全資料表

安全資料表

一、物品與廠商資料	六、洩露處理方法	十一、毒性資料
二、成分辨識資料	七、安全處置與儲存方法	十二、生態資料
三、危害辨識資料	八、暴露預防措施	十三、廢棄處置方法
四、急救措施	九、物理及化學性質	十四、運送資料
五、滅火措施	十、安定性及反應性	十五、法規資料
		十六、其他資料

5.3 環保責任

為避免藥品研發實驗所產生的固態或液態廢棄物，造成環境汙染，台灣浩鼎嚴守《事業性廢棄物相關處理要點》，內部並另訂定《實驗室廢棄物管理辦法》，依主管機關要求，逐月申報廢棄物產出量，委託專業清運公司清運、處理。依實驗室廢棄物清運處理費紀錄，2019年該款項支出新台幣88萬元。此適足以證明台灣浩鼎依據環保相關法規，建立內部標準與流程，做為環境管理系統指導方針，以確切降低廢棄物產量，並按時回報主管機關。

台灣浩鼎在2018～2019年間，持續積極開發一系列創新癌症治療產品，公司旗下產品線驟增，因此造成廢棄物產出量成長情形；然，本公司仍以降低廢棄物產生量為環保目標，落實環境永續目標之決心與行動；未來仍將秉此原則，在環境汙染防治、節能減碳、減少廢棄物方面，克盡地球公民責任，鼓勵員工資源回收與再生利用，以友善環境、做為環保模範生的生技公司自期。

索引 GRI準則索引

一般揭露

揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
GRI 101：基礎2016			
GRI 102：一般揭露2016(核心選項)			
組織概況			
102-1	組織名稱	13	1.1 公司簡介
102-2	活動、品牌、產品與服務	13	1.1 公司簡介
102-3	總部位置	14	1.1 公司簡介
102-4	營運據點	14	1.1 公司簡介
102-5	所有權與法律形式	14	1.1 公司簡介
102-6	提供服務的市場	13	1.1 公司簡介
102-7	組織規模	14	1.1 公司簡介
102-8	員工與其他工作者的資訊	50	3.1 員工概況
102-9	供應鏈	47	2.5 供應鏈管理
102-10	組織與其供應鏈的重大改變		無重大變化
102-11	預警原則或方針	21	1.4 風險管理
102-12	外部倡議		無此情形
102-13	公協會的會員資格	64	4.2 公協會參與
策略			
102-14	決策者的聲明	1	經營者的話
倫理與誠信			
102-16	價值、原則、標準及行為規範	16 24	1.1 公司簡介 1.5 誠信文化

一般揭露

揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
治理			
102-18	治理結構	18	1.3 公司治理
利害關係人溝通			
102-40	利害關係人團體	7	企業社會責任主題管理
102-41	團體協約		本公司無工會組織
102-42	鑑別與選擇利害關係人	7	企業社會責任主題管理
102-43	與利害關係人溝通的方針	7	企業社會責任主題管理
102-44	提出之關鍵主題與關注事項	7	企業社會責任主題管理
報導實務			
102-45	合併財務報表中所包含的實體	3	關於本報告書
102-46	界定報告書內容與主題邊界	6	企業社會責任主題管理
102-47	重大主題表列	9	企業社會責任主題管理
102-48	資訊重編		無此情形
102-49	報導改變	10	企業社會責任主題管理
102-50	報導期間	3	關於本報告書
102-51	上一次報告書的日期	4	關於本報告書
102-52	報導週期	4	關於本報告書
102-53	可回答報告書相關問題的聯絡人	4	關於本報告書
102-54	依循GRI準則報導的宣告	4	關於本報告書
102-55	GRI內容索引	71	GRI準則索引
102-56	外部保證/確信	4	關於本報告書

重大主題

GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
臨床試驗及後續開發				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	10	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	40	2.3 臨床試驗及後續開發
	103-3	管理方針的評估	40	2.3 臨床試驗及後續開發
無適用GRI重大主題			40	2.3 臨床試驗及後續開發
產品研發創新				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	10	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	34	2.2 研發創新
	103-3	管理方針的評估	34	2.2 研發創新
無適用GRI重大主題			34	2.2 研發創新
智財權保護				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	10	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	43	2.4 智慧財產
	103-3	管理方針的評估	43	2.4 智慧財產
無適用GRI重大主題			43	2.4 智慧財產
誠信經營				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	11	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	24	1.5 誠信文化
	103-3	管理方針的評估	24	1.5 誠信文化
GRI 102：一般揭露2016	102-16	價值、原則、標準及行為規範	16 24	1.1 公司簡介 1.5 誠信文化

重大主題

GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
資訊揭露				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	11	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	27	1.7 資訊揭露
	103-3	管理方針的評估	27	1.7 資訊揭露
無適用GRI重大主題			27	1.7 資訊揭露
顧客健康與安全				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	11	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	30	2.1 產品服務
	103-3	管理方針的評估	30	2.1 產品服務
GRI 416：顧客健康與安全2016	416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	31	2.1 產品服務
	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	31	2.1 產品服務
經濟績效				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	11	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	17	1.2 經營績效
	103-3	管理方針的評估	17	1.2 經營績效
GRI 201：經濟績效2016	201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	18	1.2 經營績效
	201-3	定義福利計劃義務與其它退休計畫	54	3.4 員工權益及福利

重大主題

GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
董事職能				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	11	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	19	1.3.1 董事會
	103-3	管理方針的評估	19	1.3.1 董事會
GRI 102：一般揭露2016	102-18	治理結構	18	1.3 公司治理
產品行銷與標示				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	11	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	30	2.1 產品服務
	103-3	管理方針的評估	30	2.1 產品服務
GRI 417：行銷與標示2016	417-1	產品和服務資訊與標示的要求	31	2.1 產品服務
	417-2	未遵循產品與服務之資訊與標示法規的事件	31	2.1 產品服務
	417-3	未遵循行銷傳播相關法規的事件	31	2.1 產品服務
法令遵循				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	26	1.6 法令遵循
	103-3	管理方針的評估	26	1.6 法令遵循
GRI 307：有關環境保護的法規遵循2016	307-1	違反環保法規	27	1.6 法令遵循
GRI 419：社會經濟法規遵循2016	419-1	違反社會與經濟領域之法律和規定	27	1.6 法令遵循

重大主題

GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
道德、倫理行為規範				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	24	1.5 誠信文化
	103-3	管理方針的評估	24	1.5 誠信文化
GRI 102：一般揭露2016	102-16	價值、原則、標準及行為規範	16 24	1.1 公司簡介 1.5 誠信文化
勞雇關係				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	49	3 員工關懷
	103-3	管理方針的評估	49	3 員工關懷
GRI 401：勞雇關係2016	401-1	新進員工和離職員工	51	3.1 員工概況
	401-2	提供給全職員工(不包含臨時或兼職員工)的福利	54	3.4 員工權益及福利
	401-3	育嬰假	57	3.4.2 育嬰假執行分析
訓練與教育				
GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12	企業社會責任主題管理
	103-2	管理方針及其要素	52	3.2 訓練發展
	103-3	管理方針的評估	52	3.2 訓練發展
GRI 404：訓練與教育2016	404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數	53	3.2 訓練發展
	404-2	提升員工職能及過渡協助方案	52 54	3.2 訓練發展 3.3 多元溝通
	404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	54	3.3 多元溝通

其他主題

GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
GRI 200:經濟主題				
GRI 204：採購實務2016	204-1	來自當地供應商的採購支出比例	48	2.5 供應鏈管理
GRI 300:環境主題				
GRI 302：能源2016	302-4	減少能源的消耗	66	5.1 節約能源
GRI 306：廢汙水和廢棄物2016	306-2	按類別及處置方法劃分的廢棄物	68	5.2 汙染防制
GRI 400:社會主題				
GRI 403：職業安全衛生2016	403-1	由勞資共同組成正式的安全衛生委員會中的工作者代表	58	3.4.4 注重員工安全
GRI 405：員工多元化與平等機會2016	405-1	治理單位與員工的多元化	51	3.1 員工概況
GRI 413：當地社區2016	413-1	經當地社區溝通、衝擊評估和發展計畫的營運活動	59	4 社會參與

台灣浩鼎生技股份有限公司

台北市南港區忠孝東路七段369號7樓

Tel (02) 2786-6589

Email info@obipharma.com

URL www.obipharma.com