OBI PHARMA

2021 ESG Environmental Social Governance Report

永續報告書

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

2021永續績效 5

1 永續主題管理 7
- 1.1 永續發展策略 7
- 1.2 與利害關係人之溝通 8
- 1.3 重大主題鑑別 9

2 誠信治理 13
- 2.1 台灣浩鼎簡介 13
- 2.2 營運績效 16
- 2.3 公司治理 18
- 2.4 風險管理 21
- 2.5 誠信文化 26
- 2.6 法令遵循 29
- 2.7 資訊揭露 31

3 研究開發 33
- 3.1 研發成就 33
- 3.2 產品服務 34
- 3.3 研發創新 37
- 3.4 臨床試驗及後續開發 44
- 3.5 智慧財產 47
- 3.6 供應鏈管理 51

4 永續環境 55
- 4.1 節約能源 55
- 4.2 廢棄物管理 56
- 4.3 毒性化學物質與特殊化學物管理 60

5 友善職場 61
- 5.1 員工概況 62
- 5.2 薪酬與福利 66
- 5.3 多元溝通 71
- 5.4 人才培訓 72
- 5.5 職業健康與安全 74

6 社會參與 79
- 6.1 社會回饋 79
- 6.2 公協會參與及外部倡議 84

附錄 85
- 附錄1 GRI準則對照表 85
- 附錄2 SASB準則對照表 91

讓ESG成為企業DNA

兩年多接續而來的新冠疫情、俄烏戰爭、極端氣候、通膨、糧荒等陰影，在全球詭譎的政經情勢下，讓人倍覺世局動盪、民心不安；身處「地球村」任一角落，均難置身事外於這些衝擊。面對各種新興風險的威脅，企業也深刻感受到：追求永續發展，除了致力本業創新外，必須有迎接來自各層面挑戰的準備。

「ESG」（Environmental, Social and Governance），便是企業追求永續的實質行動；和企業社會責任（CSR）不同的是，ESG不只是企業永續的共識，它已進化為數據化「檢核表」，顯示企業參與社會的責任，也是投資者、金融等各利害關係人對企業的審視結果，故而ESG已成為企業競相修習的新學分，希望讓ESG成為企業DNA，體現上下有系統、有組織的整合與行動。

E環境面／從小處做起　實踐環境永續

「世界經濟論壇」（World Economic Forum, WEF）2021年發布警報，極端氣候風險已連五年名列未來最可能風險首位；分析ESG三大面向亦可發現，氣候變遷的衝擊最為顯著。惟有面對氣候變遷的禍首—溫室氣體、碳排管理，兑現淨零碳排（Net Zero）承諾，才有望2030年達成溫室氣體排放減半目標。政府在這方面亦已立法實施《溫室氣體減量及管理法》，明定各部會機關權責及推動策略，希望凝聚地方及企業量能，持續強化減碳工作。

台灣浩鼎所屬的生技製藥本為綠色環保企業，現階段除了要求研發、實驗做到「零汙染」外，這兩年亦準備積極導入「氣候相關財務揭露」（Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD）專案，系統性分析與氣候相關風險、機會及其對營運、財務的影響，提出溫室氣體盤查對策，擬訂具體減量管理方案。

此外，公司亦要求生產、採購等相關部門採用綠色循環，積極執行綠色營運方針，並透過環保教育，宣導節能減碳觀念，要求從個人、小處著手，落實辦公室環保節能守則。台北市政府推行「拒用紙杯」運動，浩鼎即率先響應，希望大家多忍受一點不便，為環境永續盡心力。

S社會面／樂於公益 由專業出發貼近社會需求

社會方面，台灣浩鼎時時體察社會需要，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，浩鼎長期支持病友團體活動；遇重大災害，浩鼎亦本著人溺己溺精神，捐輸從不落人後。

值得一提的是，COVID-19疫情剛發生時，不少生技業即投入疫苗開發，後鑑於第一代疫苗效果不甚理想，病毒不斷變種，影響保護效果，且病毒變異太快，未來勢將流感化，接種疫苗也將成為經常性需求。而浩鼎做疫苗本就為專業本領，且可提供全球最好輔劑，對奈米粒子nanoparticle和蛋白研究有很強的基礎，因而2021年下半年決定投入新世代新冠疫苗研發。

台灣浩鼎強調，投入疫苗研發，並非看好市場，而是從國安、民生和世界競爭力角度切入；只要國家有需要，浩鼎都將從專業出發，回應國人的需要。這便是浩鼎履盡社會責任的具現。

G治理面／強調公司治理　贏取社會信任

公司治理方面，台灣浩鼎成立廿年來已建置完整的公司治理架構，以誠信為基礎，明訂規章、制度，強調法律遵循，尊重醫學與產業倫理及規範，執行內部控制，落實稽核制度。在資訊揭露方面，強調資訊即時、正確、透明，注重社會溝通與參與，以建立投資人、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。

浩鼎並以打造幸福職場自期，致力營造勞資和諧關係，鼓勵員工在職進修、訂定教育訓練辦法，以提升專業職能，讓員工在實現公司發展目標同時，亦能自我實現。同時，公司亦強調員工健康、身心平衡，鼓勵成立社團，提倡運動風氣，並受教育部體育署肯定、認證為「運動企業」。

志在以創新、有效醫療　改寫醫療新頁

台灣浩鼎生技自成立以來，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。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、勤於治理、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、浩鼎、本公司」），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，台灣浩鼎視投入新藥研發為企業社會責任之具現。

本於「取諸社會、用諸社會」的核心理念與目標，台灣浩鼎自2013年起，即自願編撰並定時出版企業社會責任報告書。「2021台灣浩鼎永續報告書」為台灣浩鼎出版的第八本相關報告，內容涉及公司治理、社會、環境等永續發展的各面向績效；並藉由這些資訊之揭露，蒐集利害關係人的建議與回饋，與其進行互動與溝通，做為公司改善的動力，以落實永續發展。

編輯原則

本報告書內容架構係以全球永續性報告標準委員會所發行的GRI永續報告標準（GRI Sustainability Reporting Standards, GRI Standards）的核心選項（Core Option）撰寫，參照GRI永續報告標準的內容和品質原則，並參考AA1000SES當責性標準的重大性、包容性、回應性三大原則彙編，儘可能涵蓋利害關係人所關切的重大性議題，展現台灣浩鼎在企業營運的永續作為。本報告書尚未執行外部確信程序，將列入未來規劃目標。

報告範疇與數據來源

本報告書以台灣浩鼎為主，未納入合併財務報表所含括之關係企業：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、潤雅生技股份有限公司、鼎晉生技股份有限公司等；未來將逐步納入關係企業，以完整呈現永續發展的全面績效資訊。（本公司及關係企業詳細結構，請參閱本公司2021年報）。

本報告書內容資訊及數據主要收集自2021/1/1至2021/12/31公司治理、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2021年度前相關數據。2021年報告書無資訊重編情事。

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；其他各項指標數據揭露，以符合本地法規為依據；如法規未提及，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。

發行時間

本報告書於2022年6月發行，上次發行為2021年6月。未來將持續每年定期發行永續報告書，並於本公司網站公開發表。

聯絡資訊

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

2021永續績效

治理

- 董事會2021年共召開7次，核准通過多件議案，包含集團發展策略、人事異動案、修訂本公司治理規章及內部控制制度等議案。
- 本公司從未發生違反誠信經營及法令事件。
- 依法即時揭露公司概況及財務資訊，強化資訊透明度，隨時解答投資人提問。2021年未發生資訊未依法揭露或揭露資訊不確實情事。

環境

- 辦公室採節能設計，並響應台北市政府所倡議的拒絕紙杯計畫，要求員工自身與接待外賓時一律杜絕紙杯，並雙面影印、隨手關燈、關冷氣等，從日常中落實省電、省水、省資源等節能習慣。
- 推行電子公文收發系統及電子化契約管理系統，以落實用紙減量措施。2021年公文收文量計319件，處理契約逾392份。
- 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。
- 訂定實驗室廢棄物分類處置作業流程，並委託專業清運業者處理。2021年公司新開發一系列創新癌症治療產品，在工作量遽增數倍下，廢棄物產出總計7.1公噸，較2020年減少0.84％；共支出清運處理費96.9萬元，較2020年減少5％；足見台灣浩鼎落實廢棄物減量政策之決心與行動。
- 依法規要求，澈底執行毒性與特殊化學物管理作業，並經主管單位查核認可。

社會

產品

- 2021年在美國癌症研究協會（AACR）虛擬年會II上發表OBI-3424、OBI-998、Globo H和SSEA-4海報論文。
- 2021年產品數據於「Future Oncology」、「Molecular Cancer Therapeutics」等國際期刊發表數篇論文。
- 2021年專利申請案（含授權方專利），已獲全球專利核准134件國內外專利、審查中專利184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。

員工

- 員工男女比例近乎1:1，無性別、年齡差別待遇；設置哺(集)乳室、辦理員工托兒津貼、福利措施優於《勞基法》條件，以生技產業「幸福企業」自期。
- 鼓勵員工在職進修，2021年員工共接受1382.7小時訓練課程，平均每人訓練時數10.48小時。
- 台灣浩鼎重視員工安全及健康，創立迄今，維持零工安、零事故紀錄，並落實職場健康、安全，致力營造友善工作環境。
- 2021年獲教育部體育署頒發「運動企業認證」，為生技產業中三家獲此一社會肯定的生技公司之一。

社會參與

- 台灣浩鼎了解病友需求，以志工和捐助行動，支持病友團體成長。
- 2021年舉辦「糕菲庇護工場學習之旅」公益活動，鼓勵員工積極參與，了解社會需求，關懷社會。
- 與下游供應商——台北國際旅行社舉辦愛心公益活動，招待藍天家園院童至北埔麥克田園一日遊，並捐贈物資，共同關懷社福團體。
- 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。
- 積極參與國內外生技學術、育才、修法、專業研討等活動，反映業界對生技政策之看法與建言，以追求產業整體共存共榮。

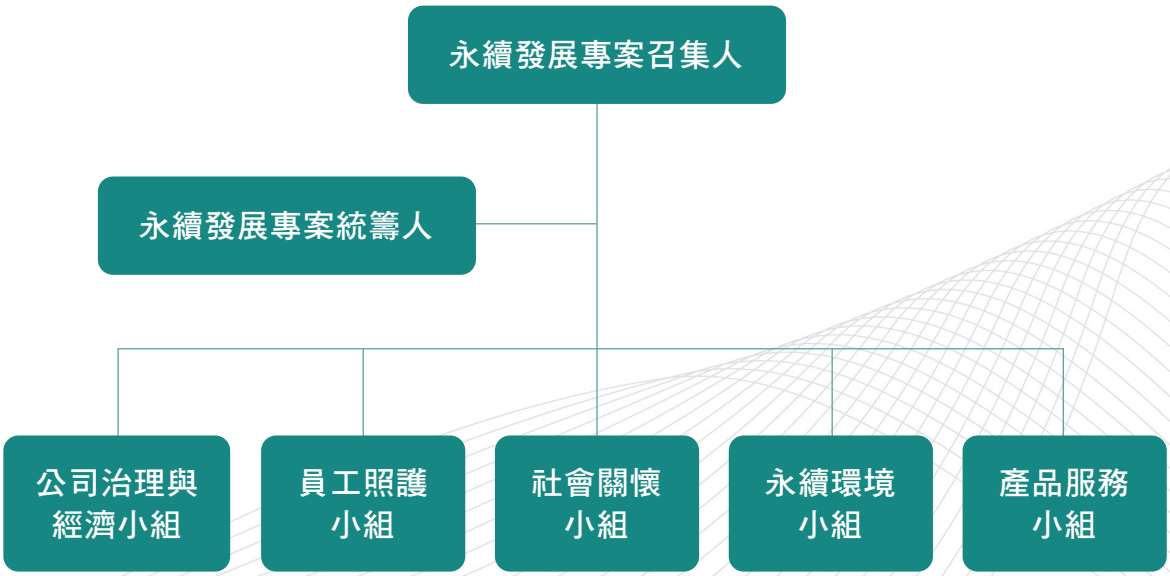
1 永續主題管理

1.1 永續發展策略

台灣浩鼎2014年即訂定《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義務。該守則並隨政府相關規章修訂及公司發展、實務需求，內容不斷更新，2021年已修訂為《永續發展實務守則》。

依據該守則，為推動企業永續發展政策，台灣浩鼎在內部成立永續發展專案團隊，並責成財務處、人力資源暨行政管理處、公共事務處主其責；專案團隊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。

台灣浩鼎永續發展專案團隊依環境、社會責任、公司治理面向，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，持續宣導企業永續經營理念，辨識及分析永續發展主題，將本公司與利害關係人議合結果及永續發展成果揭露於每年定期出版的永續報告書中，並呈報董事會。



1.2 與利害關係人之溝通

台灣浩鼎永續發展專案團隊整合內部各部門意見後，審度「AA1000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、醫療院所（醫療人員）、公協會、學研機構等七類。

本公司與利害關係人的互動與溝通已建立多元化機制，藉由各種管道與利害關係人溝通，了解其對於本公司的期許，以及關注本公司在永續經營之下發展的議題，公司除了即時性回應之外，並以此做為推動企業永續發展計畫的參考。

各利害關係人溝通管道及頻率如下表：

利害關係人	關注主題	溝通管道及頻率
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。	• 產品研發創新 • 智財權保護 • 臨床試驗及後續開發 • 誠信經營 • 資訊揭露 • 顧客健康與安全 • 董事職能 • 經濟績效	• 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 • 定期召開法説會暨新聞發布會
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。	• 產品研發創新 • 臨床試驗及後續開發 • 誠信經營 • 資訊揭露 • 顧客健康與安全 • 董事職能 • 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。	• 產品研發創新 • 智財權保護 • 臨床試驗及後續開發 • 資訊揭露 • 法令遵循	• 定期供應商評鑑 • 定期溝通會議

利害關係人	關注主題	溝通管道及頻率
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 • 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
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。	• 產品研發創新 • 臨床試驗及後續開發 • 顧客健康與安全	• 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。	• 產品研發創新 • 智財權保護 • 臨床試驗及後續開發 • 顧客健康與安全 • 經濟績效 • 法規遵循	• 定期開會 • 不定期活動參與 • 不定期E-mail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。	• 產品研發創新 • 智財權保護 • 臨床試驗及後續開發 • 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

1.3 重大主題鑑別

台灣浩鼎在編製永續報告書時導入重大性分析，希望透過系統化分析模式，鑑別利害關係人所關注的永續主題，作為報告書資訊揭露的參考基礎；並據此與利害關係人進行有效溝通，持續改善營運的永續績效。為了讓揭露資訊符合利害關係人需求，本報告書透過「鑑別利害關係人」、「永續議題蒐集與歸納」、「主題之關注度與衝擊度調查」、「重大性分析與鑑別」、「審查與討論」等步驟，決定重大永續性主題。

Step 1 鑑別

鑑別7類利害關係人	蒐集公司各部門意見後，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：股東/投資人、政府機關、供應商、員工、醫療院所（醫療人員）、公協會、學研機構。
蒐集32項永續議題	以GRI準則考量面為基礎，蒐集議題，並依據生技產業特性，審視公司治理、經濟、社會、環境、產品服務等構面，彙整出台灣浩鼎32項永續主題。

Step 2 排序

主題關注及衝擊度調查	調查各類利害關係人對各主題關注程度，並由高階主管討論後，評估各主題對公司的衝擊及影響。

Step 3 檢視

決定11項重大主題	依據完整性、回應性和包容性等原則，分析各主題，並經內部會議及與各利害關係人對應之部門討論、審查後，鑑別出台灣浩鼎2021年重大主題，共計11項。依據各主題，釐定主題影響邊界，並蒐集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。

重大主題分析

台灣浩鼎2021年的重大主題，係經永續發展專案團隊與各利害關係人對應部門代表討論後產生；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，審視公司治理、經濟、社會、環境、產品服務等構面，以及主題與公司實際關聯，彙整出32項永續發展主題。

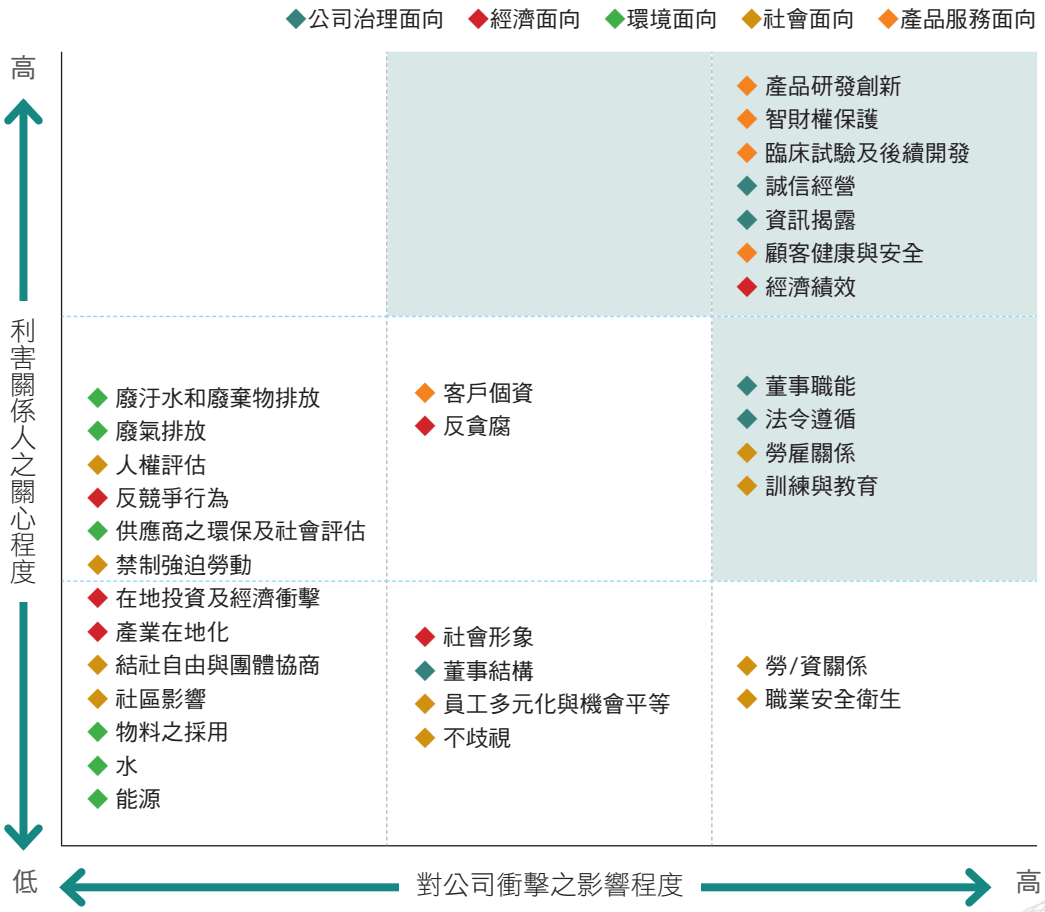
與前一年相比，考量公司產品尚在研發階段，尚未有產品銷售，故而將「產品行銷與標示」議題刪除；另整併「誠信經營」、「道德倫理行為規範」內容為「誠信經營」主題，餘未更動。

本年度將各項議題，以「利害關係人之關注程度」及「對公司衝擊之影響程度」兩維度交叉分析，呈現重大主題及一般性議題，做為本公司永續發展依據。

台灣浩鼎2021年重大性主題矩陣圖如下：

1 永續主題管理

重大性主題矩陣圖



重大主題及其邊界

台灣浩鼎永續發展專案團隊依據完整性、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2021年本公司核心營運項目，並考量對公司營運的影響程度，鑑別出11項重大主題：產品研發創新、智財權保護、臨床試驗及後續開發、誠信經營、資訊揭露、顧客健康與安全、經濟績效、董事職能、法令遵循、勞雇關係、訓練與教育。針對這些重大主題，本公司蒐集2021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，並持續加強管理。

台灣浩鼎各產品目前皆處於研發階段，尚未有產品上市；本報告書則從生技新藥產業的完整價值鏈角度切入，分析各重大主題衝擊範圍，一方面可協助本公司了解這些重大主題對

產業價值鏈的影響與衝擊，一方面也檢視仍需加強的環節。期望未來對價值鏈的分析能更具全面性，盡力創造公司價值，降低風險與負面影響。

本公司將價值鏈所衝擊的對象歸納為六種類別，再細分為組織內及組織外兩區塊；組織內為台灣浩鼎，組織外為投資人、供應商、研發夥伴、潛在客戶、政府/社會大眾五類。組織外對象與台灣浩鼎的關係與影響為：投資人為信任並願將資源投資台灣浩鼎之對象，故其特別重視公司營運策略與永續發展；供應商為台灣浩鼎的營運重要合作夥伴；研發夥伴為產品研發的重要合作對象，提供台灣浩鼎專業研究、發展支援，以加速公司產品進展；潛在客戶為台灣浩鼎預期未來可能購買本公司產品對象，其需求足以影響公司產品研發方向與目標；政府/社會大眾為監督公司發展之角色，促使台灣浩鼎作為、營運皆能符合法規及社會之期待。

台灣浩鼎2021年重大主題及其衝擊邊界如下表：

重大主題排序	對應GRI Standards/自訂主題	管理方針揭露章節	價值鏈衝擊邊界					
			組織內	組織外				
			台灣浩鼎	投資人	供應商	研發夥伴	潛在客戶	政府/社會大眾
1 產品研發創新	自訂主題	3.3 研發創新	■	■	●	●	●	□
2 智財權保護	自訂主題	3.5 智慧財產	■	■		●		
3 臨床試驗及後續開發	自訂主題	3.4 臨床試驗及後續開發	■	■	●	●	●	□
4 誠信經營	GRI 102-16	2.5 誠信文化	■	■	●			□
5 資訊揭露	自訂主題	2.7 資訊揭露	■	■				
6 顧客健康與安全	GRI 416	3.2 產品服務	■	■				
7 經濟績效	GRI 201	2.2 營運績效	■	■				
8 董事職能	GRI 102-18	2.3 公司治理	■	■				
9 法令遵循	GRI 307、419	2.6 法令遵循	■	■	●			
10 勞雇關係	GRI 401	5 友善職場	■	■				
11 訓練與教育	GRI 404	5.4 人才培訓	■	■				

■：直接衝擊　●：商業行為衝擊　□：促成衝擊

2 誠信治理

2.1 台灣浩鼎簡介

公司概況	
公司名稱	台灣浩鼎生技股份有限公司
成立日期	2002/04/29
市場別	上櫃公司
股票代碼	4174
產業別	生技醫療業
上櫃日期	2015/03/23
主要產品	新藥研發
董事長	張念慈
員工人數	132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
資本額	1,992,794仟元
營業額	826,462仟元[註3]
營運地區	台灣、美國、香港、中國、澳洲

註1：本表格資料以2021年12月底為準。

註2：本表格資料以台灣浩鼎為主，餘合併財務報表所包含之關係企業未納入。

註3：該金額包含授權子公司OBI-858新型肉毒桿菌素製劑之收入824,706仟元，於編製合併財務報表時業已沖銷。

台灣浩鼎成立於2002年，自始即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；在協助改善健康之餘，並能兼顧生活品質。本公司核心競爭力在於研發首創型（first-in-class）新藥，歷經二十年來發展，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。

台灣浩鼎旗下完整的產品線，包含Globo Series各種抗癌新藥，如主動免疫療法疫苗、被

動免疫治療的單株抗體及抗體小分子藥物複合體；並同時跨足小分子領域，針對醛酮還原酶（AKR1C3）高度表現的癌症，開發新藥。

本公司癌症主動免疫療法新藥，包括Adagloxad Simolenin（OBI-822），係以Globo H為標的之癌症治療性疫苗，為首一針對三陰性乳癌的主動式免疫療法新藥，另有以Globo H醣分子結合載體蛋白白喉類毒素（diphtheria toxoid, 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、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烷化首創型小分子化療前驅藥OBI-3424。這些產品均可視不同醫療需求，提供多元化組合的創新療法。

股東結構

截至2022年4月29日止，台灣浩鼎已發行股份總數229,279仟股，股東人數共計28,112人。本公司股東結構及持股比例如下：

股東	人數(人)	持股股數(仟股)	持股比例(%)
個人	27,721	129,444	56.46
其他法人	242	73,176	31.91
外國機構及外國人	149	26,659	11.63
合計	28,112	229,279	100

關係企業重大改變

為將資源聚焦於免疫療法抗癌新藥開發且分散風險，避免因資源排擠而影響研發進程，本公司於2021年2月以新型肉毒桿菌素製劑OBI-858產品及其設備的全球美容醫學智慧財產權，授權轉投資的鼎晉生技股份有限公司；此後OBI-858由子公司鼎晉進行後續美容醫學適應症的臨床開發。

2 誠信治理

經營目標

台灣浩鼎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主動免疫抗癌藥、OBI-999抗體小分子藥物複合體及OBI-3424小分子化療前驅藥二期人體臨床試驗；同時，積極尋求與國際藥廠合作、或共同開發、或授權開發的可能性；長程目標則在透過產品多樣化策略，如加強開發新穎的Trop2抗體小分子複合體（Trop2 ADC）、針對Globo H開發細胞療法（CAR-T），以及針對COVID-19開發新冠病毒疫苗；同時積極開發雙特異性抗體（Bispecific antibody）。多管齊下開發新產品，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多元化癌症新藥公司。

本公司志在開發新藥有成時，將成就回饋台灣，透過增加就業機會，引領生技業邁向國際化，創造世界級台灣品牌，並利用資本投資及新研發計畫，進一步貢獻台灣，為股東及公司創造價值。

核心價值

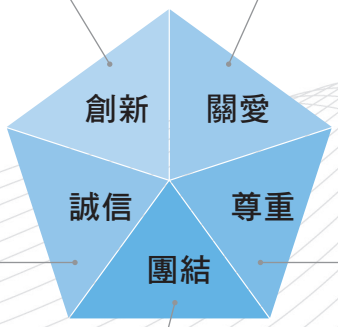
台灣浩鼎以創新、關愛、尊重、誠信、團結五大核心價值，作為全體員工的精神指標與工作信念，試闡述如下：

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。

2.2 營運績效

重大主題管理方針與評估

經濟績效

主題意義

穩定的經濟基礎與獲利能力，乃企業永續發展基礎，台灣浩鼎除了追求獲利以回饋投資人之外，並以創造就業、培植高端生技人才、促進產業提升為目標。

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，計畫性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，積極延攬相關領域高階人才，打造國際研發中心，成為國際化創新品牌的台灣癌症新藥公司。

責任

各部門分工合作，強調團隊精神，共同分擔責任、落實公司政策與績效管理。

評量機制

依據公司內部控制制度、風險管理機制進行評估，以確保績效提升。

績效成果

2021年營業收入826,462仟元，主要為認列DIFICID台灣區銷售權利金1,756仟元及授權OBI-858醫美權利開發之權利金824,706仟元。

註：本表格資料以台灣浩鼎為主，餘合併財務報表所包含之關係企業未納入。

新藥研發產業本具高風險，故而台灣浩鼎財務操作向以穩健為原則，對營運資金之運用著重全面性規劃，主要將現金控制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。

此外，本公司持續加強專利布局、公司治理、法令遵循、國際合作，並強化與投資人關係，計畫性提升績效、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。

本報告書各章節數據均以台灣浩鼎為主，餘合併財務報表所包含的關係企業，在此並未納入。由於本公司開發的各產品處於研發或臨床試驗階段，尚未有產品上市，故2021年尚未有來自主要產品的營業收入；所投入的經費係以研發為主，以累積未來產品上市及營利成長之能量。本公司2021年未有來自政府單位之稅收減免及抵減、投資補助、獎勵等援助。

台灣浩鼎2021年度營業收入826,462仟元，較前一年度相較大幅度增加，主要來自台灣浩鼎與子公司鼎晉生技簽訂OBI-858新型肉毒桿菌素製劑之授權營業收入824,706仟元。本公司2019～2021年財務資訊如下：

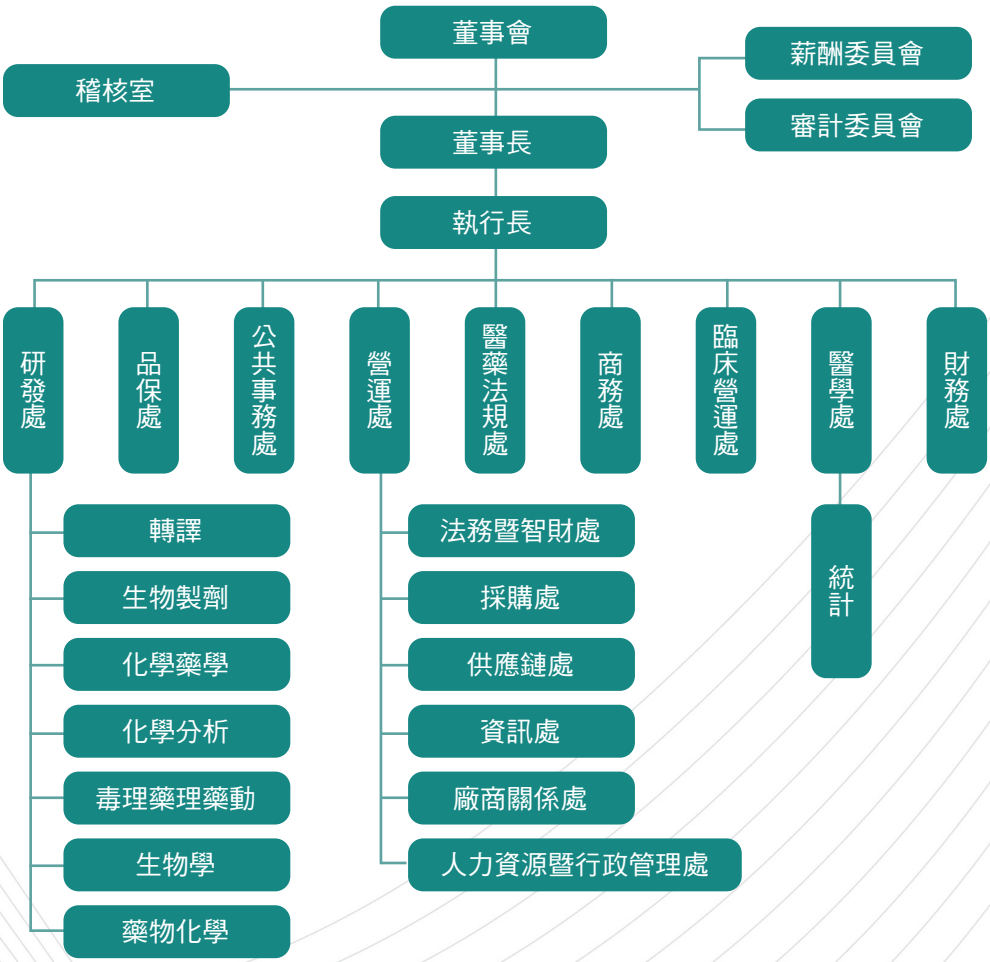
項目/年度	2019年	2020年	2021年
營業收入(仟元)	872	1,489	826,462
營業毛利(仟元)	872	1,489	36,796
營業損益(仟元)	-1,321,659	-1,219,334	-1,168,378
營業外收入及支出(仟元)	-269,723	-238,206	-362,309
稅前淨益(仟元)	-1,591,382	-1,457,540	-1,530,687
本期稅後淨利(仟元)	-1,591,382	-1,457,540	-1,530,687
本期綜合損益總額(仟元)	-1,592,357	-1,451,936	-1,538,427
負債總計(仟元)	322,283	319,240	290,881
權益總計(仟元)	5,557,280	4,229,022	2,715,876
每股盈餘(元)	-8.30	-7.34	-7.69
支付出資人款項—利息費用、股利支付、特別股股利(仟元)	2,566	2,390	1,783
員工福利(含員工薪資)(仟元)	286,231	210,056	212,501
其他員工福利金額(仟元)	29,259	31,788	33,557
社區投資—捐贈、贊助、投資(仟元)	900	880	250

2.3 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。

公司的最高治理單位是董事會，為持續強化公司治理，董事會設置獨立董事席次，並成立薪資報酬委員會與審計委員會等功能性委員會，以健全公司董事及經理人績效目標與薪資報酬結構，有效推行內部控制與風險管控等，並因應各種潛在的企業危機風險。

本公司組織架構如下：



董事會

重大主題管理方針與評估

董事職能

主題意義

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、務實執行公司營運政策，並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。

目的

完善公司治理，善盡監督責任，以維護投資人權益，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，不負投資人託負與社會信任。

責任

董事會

資源

董事教育訓練課程依據政府法令規定執行。

評量機制

本公司訂有《董事會績效評估辦法》，為落實公司治理並提升本公司董事會功能，建立績效目標以加強董事會運作效率，規定每年應執行內部董事會績效評估及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。

績效成果

董事會2021年共召開7次，核准通過多件議案，包含集團發展策略、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：https://www.obipharma.com/zh-hant/board-of-directors/。

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；內求公司治理合法運作、務實執行，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，占全體董事42.86%。台灣浩鼎董事結構分析如下：

職稱	姓名	性別	年齡階層(歲)
董事長	張念慈	男	71~75
董事	曾達夢	男	61~65
	閻雲	男	66~70
	陳志全	男	61~65
獨立董事	馮震宇	男	61~65
	王泰昌	男	61~65
	李世仁	男	61~65

註：本表為截至2021年12月31日之董事會成員資訊。

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，須於該次董事會之前即說明利害關係，如有違公司利益之虞，則應主動要求迴避，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2021度共召開7次，董事平均出席率95.92%。本年度董事會通過的議案，包含集團發展策略相關議案、人事異動案及修訂本公司治理規章及內部控制制度等，詳見本公司2021年年報。

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》及相關法令賦予的任務，以確認公司決策符合政府對公開發行公司之規範；台灣浩鼎董事會下設置審計委員會，由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，審議財務報表、內部控制制度及其有效性、重大資產或衍生性商品交易、重大資金貸與背書或保證、募集及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事項、公司風險管理、簽證會計師之委任及解任或報酬、財務及會計或內部稽核主管任免等事項。

審計委員會定期與內部稽核主管就稽核報告進行溝通，每季由簽證會計師核閱財務報表，並出具查核意見。透過此一定期溝通機制，確認公司財務報表是否允當表達，監督公司內控合法性及是否落實，並管控公司存在或潛在風險，協助董事會決策。2021年度審計委員會開會7次，委員平均出席率100%。

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。2021年度薪資報酬委員會開會5次，委員平均出席率100%。

2.4 風險管理

台灣浩鼎風險管理政策以「預防」為原則，除依法制定嚴密內控制度，由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。

營運面向	
風險說明	**因應方式**
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：從已完成的二/三期乳癌試驗發現，末期乳癌患者狀況相對較不穩定，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之比率，使其體內產生足夠抗體以對抗癌細胞，全球三期試驗在全球專家建議下，以初期三陰性乳癌患者為受試族群。 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），其種類歧異甚大，不僅全球尚無核准之標準療法，各國療程選擇亦不盡相同。為提升受試族群間同質性、加快收案速度，並擴大藥品核准上市後之市場，全球三期試驗以已完成前導性化療、並手術切除殘餘腫瘤組織之三陰性乳癌患者為收案對象，病患術後亦可由醫師判斷接受輔助性化療或放療，療程結束後，再接受Adagloxad Simolenin（OBI-822）治療。
新藥產品技術：新藥製造與原料供應來源及品質一致性	1. 本公司已有穩定的原料供應來源，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《藥品優良製造規範》（PIC/S GMP）廠商合作，以因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：癌症新藥獲利雖可期，但研發時程長、花費可觀	1. 以本公司現金流及內部人才資歷，足以應付開發需求；然，為提高策略彈性，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，以降低研發成本，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，俟適當時機啟動下一階段募資計畫。
資訊安全	本公司向來注重資訊安全風險控制與保護，訂有《資訊安全政策》，並遵循國際資安管理系統ISO/IEC 27001採用規劃、執行、查核與行動（Plan-Do-Check-Act, PDCA）循環方法，架構多層縱深防禦的資通安全防禦，定期執行資訊安全風險評鑑作業，持續強化資訊安全管理制度與技術，包含事前安全防護、事中緊急應變及事後復原作業等機制以確保其適當性和有效性。藉由持續投入的資安管理與技術資源，資安防護能量與資安韌性能持續提高，做到事前有效的預防以及當資安事件發生時能加速進行應變處置，降低其對公司財務、業務之影響。 為加強風險管理，提升資訊安全維護，本公司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，浩鼎除了已引進多重因素驗證、硬碟加密技術、增加託管式偵測與回應服務等，以提高資訊安全的防禦與處理能力。

財務面向	
風險說明	**因應方式**
利率、匯率變動	1. 隨時掌握國際匯市各主要貨幣走勢及變化，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. 公司採自然避險，管控匯率風險。 3. 與銀行保持良好互動，裨益於爭取更廣泛外匯、利率訊息與較優惠報價。 4. 隨時注意利率走勢，適時利用資本市場各項融資工具，以降低資金成本。

研發面向	
風險說明	**因應方式**
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追蹤各國法規變化之外，並積極參與生技產業各公協會舉辦之醫藥法規研討會，以掌握國內外最新法規變化趨勢。公司並策略性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，足以進行各項新藥臨床試驗：本公司可運用資金於2021年底為新台幣13.46億元，並預計於2022年完成下一輪31.5億元增資。公司備有足夠資金，因應各項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，逐步評估其成功機率與市場價值；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，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，以減少公司支出。 5. 透過技術授權與尋求合作機會：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。

氣候變遷影響面向		
風險說明	**因應方式**	
氣候變遷引發環境災害及財務影響	治理單位	由各部門代表組成之「永續發展專案團隊」，由財務長總其責，以監督及管理氣候變遷相關議題，並制訂及執行各相關方略。
	策略	本公司研發的新藥產品目前均處於開發階段，尚未量產與上市，尚無廠房排放汙水、廢棄物處理、溫室氣體之疑慮。針對氣候變遷議題，除在職場生活落實外，對財務方面造成影響有限；且公司在營運管理上已制訂因應策略，可將該風險和衝擊降至最低。當前氣候變遷可能造成的具體影響及因應策略如下： **【風險】** 1. 供應鏈中斷：試驗與製藥原料供應受阻，影響研發和試驗進程。 2. 供電中斷：檢體、分析等實驗器材因停電，影響研發工作及品質。 3. 人力資源運用異常：員工因住家或通勤路上受強降雨、淹水等危害者，造成缺勤、安全等問題，影響工作進度。 **【機會】** 1. 規劃更可靠的原物料供應制度，策略性分散原物料採購風險、定期研討最佳庫存規劃，穩定產品研發品質及加速進展。 2. 規劃人力資源代理制度、設置不斷電系統，提升天災抵禦能力，減低營運中斷風險。 3. 奉行節能減碳政策，採取空調溫度控制、減少用水及用電等措施，降低營運耗能，提升資源使用效率。 **【因應策略】** 1. 供應鏈中斷：公司已擬訂策略，除了選擇供應商時，將供貨風險列入評估，並尋求備位供應商；再者，公司也針對此正研擬研發與製造各步驟減少委託製造，儘量提高自製比例，以為因應。 2. 供電中斷：為免檢體、分析等實驗器材因停電影響研發工作及品質，實驗室均備有不斷電設施和恆溫設備，可維持短期不受影響。 3. 人力資源運用異常：本公司人力資源暨行政管理處在第一時間掌握狀況，即勸導員工請假或以遠端上班，或職務委由他人代班、候補，以降低人力及生命、財產損失風險。

氣候變遷引發環境災害及財務影響	風險管理	「永續發展專案團隊」將氣候變遷風險列入永續報告追蹤目標，並加以評估，且定時向董事會報告，依需求制訂新政策。
	指標和目標	為因應政府永續發展政策，本公司正著手規劃溫室氣體盤查辦法、擬訂氣候變遷的減緩策略、設定節能減碳目標，將循序漸進，以《氣候相關財務揭露建議》（Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD）作為「氣候變遷風險與機會」揭露框架。

其他面向	
風險說明	**因應方式**
新型冠狀病毒疫情	面對兩年多來襲捲全球的新型冠狀病毒疫情災害，台灣浩鼎體認新形態疫情可能對公司營運造成的衝擊與改變，為降低疫情風險、維持產品研發進展、供應鏈管理及員工健康，公司在疫情爆發之後，即訂定各面向因應辦法，全力維護員工健康及公司營運正常。 1. 產品研發進展：因疫情影響，本公司Adagloxad Simolenin（OBI-822）三陰性乳癌三期臨床試驗在各國收案一度受阻；本公司即根據新臨床試驗計畫，在全球各地加開參與試驗之醫學中心，目前該計畫計在全球十餘個國家地區進行試驗，以提高收案速度。 2. 供應鏈管理：疫情導致本公司生產時程及相關原物料採購皆受到衝擊，面臨成本增加及臨床藥品之供應困難。本公司透過積極溝通、協商，以提前簽約付訂、提前採購原物料，或與其他供應商商借等方式，始維持臨床藥品供應生產無虞。為避免發生供應中斷，本公司供應鏈處亦積極監控藥品實際使用量、安全庫存以及生產狀況，並適時調整供應商量產時程，同步了解各國新冠政策及優先性，在有限磋商空間下，爭取最大權益，以如期供貨。 3. 員工健康：2021年國內發布疫情達全國三級警戒，本公司隨即啟動分流上班及遠距辦公等措施，且在辦公室、實驗室均澈底執行防護措施，讓研發產品業務不致在疫情期間發展受阻。

2.5 誠信文化

重大主題管理方針與評估

誠信經營

主題意義

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，規範董事、經理人及員工均不得藉職務獲利，要求員工愛護公司名聲，並務求公平對待供應商、競爭廠商，追求公司永續發展。

目的

建立誠信企業文化，健全良好商業運作架構，規範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己任。

承諾

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

資源

依公司發展之需求，聘請外部專業顧問進行法遵作業政策專案輔導。

目標

短期（2022～2023年）
1. 每年度舉辦誠信經營宣導教育訓練。
2. 每年度針對全公司各單位進行誠信經營自評。
3. 將子公司一併納入年度誠信經營計畫。

中期（2024～2025年）
1. 完成集團（含台灣浩鼎及各子公司）誠信經營規劃。
2. 定期確認誠信政策及實務守則。

長期（2026年以後）
1. 提供集團（含台灣浩鼎及各子公司）誠信經營整合後之全局視圖。
2. 制定決策和制定集團（含台灣浩鼎及各子公司）誠信經營管理策略。

2 誠信治理

申訴機制

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、檢舉與公司相關之違反道德倫理之不當行為與不法情事。

評量機制

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》及內部控制制度，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，保護公司資產。

績效成果

- 從未發生違反誠信經營或違規、貪腐、利益輸送情事。
- 為落實誠信經營管理，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。
- 法務暨智財處定期向董事會報告公司誠信經營之實施狀況，裨健全公司治理。

台灣浩鼎以誠信為企業核心價值，落實於公司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執行及監督情形。

本公司為了確保企業經營方針符合道德、倫理規範，訂定員工《行為規範》，要求公司及子公司員工以廉潔、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，訂有《道德行為準則》、《董事及經理人道德行為準則》，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，為建立良好商業運作架構及誠信經營之企業文化與健全發展，本公司並制定《誠信經營守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》，以規範本公司董事、經理人、受僱人、受任人或實質控制者，以公平、誠實、守信、透明原則從事商業活動，落實誠信經營政策。《誠信經營守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》經提報股東會通過後實施，嗣後並配合主管機關之公告即時修改。

《行為規範》、《道德行為準則》、《董事及經理人道德行為準則》、《誠信經營守則》及《誠信經營作業程序及行為指南》，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，恪遵保密責任及公平交易原則；執行公務，務求遵循法令、保護公司資產。本公司並訂有內部控制制度，以避免舞弊行為發生之風險；若發現有違犯之虞，應即向獨立專責單位舉報，公司訂有相關檢舉程序及懲戒辦法。

這些管理規章所規範對象並不限於公司內部，亦明確要求員工：與外部廠商建立商業關係前，先行評估合作或交易對象合法性及誠信經營政策。承辦員工應在商業行為過程中，向對方說明公司誠信經營政策與相關規定，務求推廣台灣浩鼎誠信理念，並落實於供應鏈中。

本公司亦訂有《檢舉案件處理辦法》，明定檢舉案件類型、舉報機制及管道，清楚規範處理流程、保密規定及「吹哨者條款」。公司對於接獲舉報所涉及不道德或不法事實，應由獨立專責單位進行公正、客觀的調查，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，應依規定懲處或依循司法救濟途徑，維護公司權益。

本公司從未發生違反誠信經營或貪腐、利益輸送、反競爭行為等情事。為落實誠信經營管理，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，持續向員工宣導，並於勞動契約內明訂相關規範。2021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. 最新版《誠信經營守則》上傳至公司網站。
5. 舉辦「誠信經營、內線交易防範、個人資料保護、智財政策宣導與專利教育訓練」課程。

2.6 法令遵循

重大主題管理方針與評估

法令遵循

主題意義

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、更新，保持內部規章與外部法令同步，並評估對公司治理、運營影響，查核是否落實執行，以進行後續監控與矯正預防措施。

目的

務求營運作為均恪遵政府對生技製藥產業的規範。

政策

法令遵循為公司運作基軌，持續加強內部宣導，推動上下奉行，並藉稽核機制，加以改善並落實。

承諾

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

資源

視發展需求，支持各部門聘請外部專業顧問，進行法遵作業政策專案輔導。

目標

短期（2022～2023年）
1. 將子公司納入集團（含台灣浩鼎及各子公司）年度法遵計畫。
2. 建置《集團商業行為準則與道德規範共同管理原則》及相關細部作業政策文件。
3. 每年度辦理誠信經營教育訓練、內線交易防範宣導及個人資料保護訓練。

中期（2024～2025年）
1. 完成集團（含台灣浩鼎及各子公司）法遵規程的一致性。
2. 定期更新法遵政策及實務有助於確保全球法遵計畫的溝通和監督。
3. 促進高層於策略決策流程中，納入各單位意見，建立風險評估機制，以達每項營運活動都能恪守法令。

長期（2026年以後）
1. 提供集團（含台灣浩鼎及各子公司）法遵風險概況的全局視圖。
2. 制定決策和制定集團（含台灣浩鼎及各子公司）全球風險管理策略。

申訴機制

設立檢舉電子信箱，提供內、外部人員通報、檢舉與公司相關之違反法令遵循行為。

評量機制

定期進行法規盤點，按年度查核計畫，比對各單位內部規章辦法與外部法令更動，並查核各單位是否確實遵循；持續對已完成之查核監控與矯正預防措施。

績效成果

1. 2021年無任何影響市場交易秩序或損害公益之訴訟/非訟案件，亦無任何因違反法令或依判決須履行之義務。
2. 法務暨智財處訂定每年法遵查核計畫，並定期向董事會報告查核結果，使公司治理更趨完善。

台灣浩鼎所有運作均以法遵為基本要求，對內定期向同仁宣導，強調上下一致、落實法遵，並以定期及不定期查核機制檢視執行情形；一旦發現問題，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；一旦制定決策，即落實執行。

本公司法務暨智財處定期盤點法規，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2021年未發生下列情事：

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。

另，有關本公司董事長、前總經理及部分前經理人2016年被控涉內線交易案件，歷經五年纏訟，於2021年2月24日確定全數被告無罪定讞。因前開內線交易案，投保中心於2017年提起之訴請解任董事長之董事職務案，基於內線交易已為無罪判決，投保中心據此於2021年3月22日撤回訴訟。此外，投保中心於2018年因前開內線交易案提起之附帶民事訴訟案，亦於2021年1月26日經臺灣高等法院駁回投保中心之上訴。前述判決結果已全數確定，且無任何法定義務須履行，故對公司營運、股東權益或證券價格無造成影響。

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。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。

2.7 資訊揭露

重大主題管理方針與評估

資訊揭露

主題意義

台灣浩鼎堅信：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。

目的

落實公司治理制度，強化與利害關係人互動、溝通，以爭取投資人信任與支持。

政策

資訊揭露務求公開、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》公開資訊，除了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

評量機制

本公司訂有《公司治理實務守則》、《永續發展實務守則》，以強化資訊揭露，提升資訊透明度。

績效成果

2021年未發生資訊應揭露未揭露或訊息不透明、不正確，而遭主管機關糾正情事。

台灣浩鼎依據政府對上市櫃公司資訊公開的相關規範，凡有關公司概況、營運動態、產品研發及各類財務資訊，公司均依法即時發布重大訊息，並於公開資訊觀測站及公司官網即時公告；此外，公司並訂有標準流程，由專人負責公司重大資訊揭露，以強化資訊揭露之透明度。

有關永續發展資訊，本公司定期於公開說明書及股東會年報揭露相關永續發展的承諾及執行情形；對外推動相關之公益活動，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）	不定期接受國內外投資人論壇或路演（Roadshow）邀請，公開演說，並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發展及財務狀況，以實現資訊透明、公開、公平要求。
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	與新聞媒體維持善意、友好之互動，視需要召開新聞記者會或發布新聞稿，讓投資人了解公司動態，並澄清坊間不實報導或謠言。
永續報告書	每年定期出版永續報告書，說明公司對永續發展的承諾與實踐情形。

3 研究開發

台灣浩鼎為新藥研發公司，產品線均為首創型（first-in-class）新藥，希望以創新療法，提供未被滿足的醫療需求；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及AKR1C3為標的，積極開發一系列創新癌症治療新藥，期能發展為以台灣品牌行銷全球的國際癌症新藥生技公司。新藥研發方向未來並將擴及細胞療法（CAR-T）、Trop2抗體小分子複合體（Trop2 ADC）、雙特異性抗體（Bispecific antibody）等領域，探索癌症合併用藥可行性，轉型為具多元技術與靶點之創新腫瘤免疫療法開發平台。此外，面對全球新冠肺炎威脅，台灣浩鼎亦積極投入新冠肺炎疫苗BCVax之研發，期能藉有效、安全且便於貯存、運送之產品，弭平全球防疫能力落差，協助需要幫助的國家地區控制疫情。

3.1 研發成就

產品獲「國際創新獎」肯定

台灣浩鼎研發的首創型（first-in-class）新藥OBI-999，獲得「2020國際創新獎」之「產品創新獎」肯定，這也是本公司第二度獲得此一亞洲最受矚目的企業創新獎項。本公司旗下小分子化療前驅藥OBI-3424，亦曾在2018年12月獲得 國際創新獎之產品創新獎肯定。

多項產品獲美國FDA核准孤兒藥資格

OBI-888於2018年11月獲准用於胰臟癌治療的孤兒藥資格；OBI-999在2019年12月獲准治療胰臟癌孤兒藥資格，並於2020年1月再獲得核准治療胃癌的孤兒藥資格；OBI-3424在2018年7、9月分別獲得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。

產品研發數據在國際會議及期刊嶄露頭角

台灣浩鼎近年來致力於提高國際能見度，希望讓國際更關注浩鼎所致力研發的技術、靶點與平台，因而積極在國際學術舞台露臉。2021年4月在美國癌症研究協會（American Association of Cancer Research, AACR）虛擬年會II，以電子海報展示旗下產品OBI-3424的抗腫瘤功效、OBI-998動物研究結果，以及醣鞘脂系列抗原（Globo H、SSEA-4）在腫瘤微環境中的T細胞抑制作用。

此外，2021年6月於「Molecular Cancer Therapeutics」期刊發表OBI-999研究數據；11月於「Future Oncology」期刊發表「Globo H和SSEA-4在癌症發展進程及作為治療標靶的潛力」論文。

3.2 產品服務

重大主題管理方針與評估

顧客健康與安全

主題意義

台灣浩鼎以挑戰未被滿足的醫療需求為使命，期以創新、安全、有效的新藥，改善人們健康、提升生活品質。

目的

確保公司研發產品從臨床試驗到上市，均能保障使用者安全，並有效改善健康、提升生活品質。

政策

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，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各階段使用者的安全性、有效性。

承諾

產品線各產品均仍處於研發階段，產品設計與製造均符合國際協和法規之規範，以使用者健康與安全優先考量。

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

評量機制

謹守全球國際協和化法規，以《藥品優良製造規範》（PIC/S GMP）、《優良實驗室操作規範》（GLP）、《藥品優良臨床試驗準則》（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

2021年未發生產品或服務違反顧客健康安全相關法令之情事。

3 研究開發

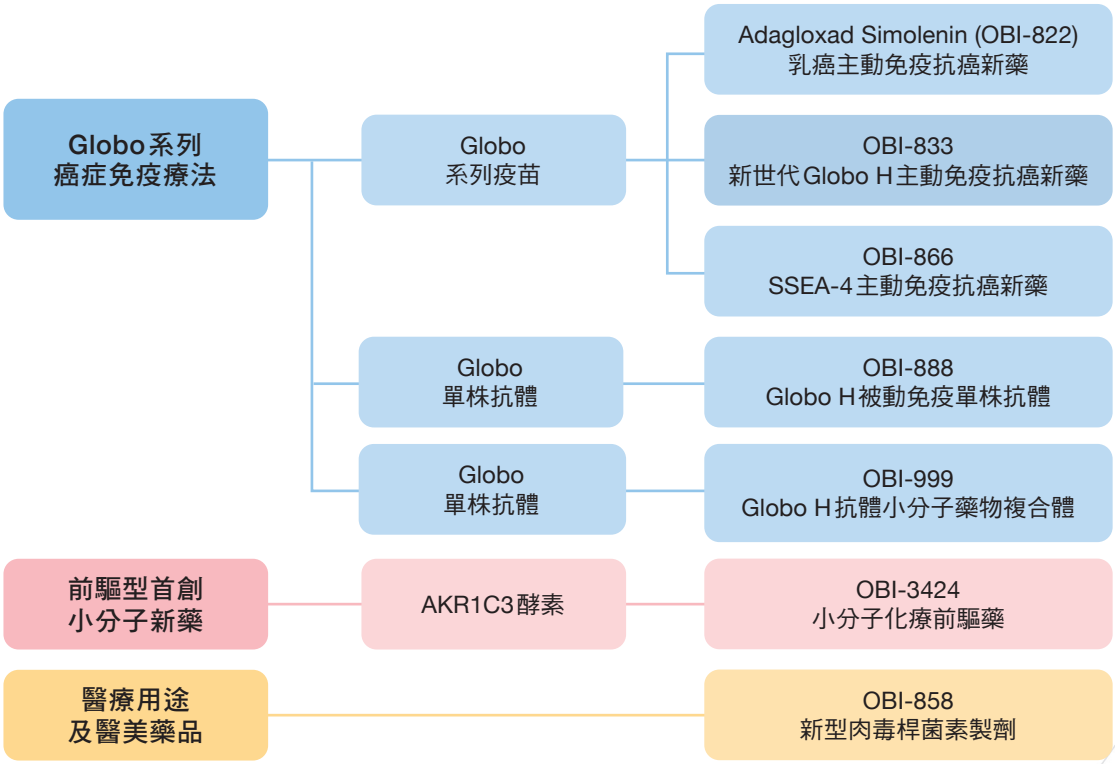
台灣浩鼎產品研發的宗旨在兼顧藥物使用者安全與有效性。雖然研發產品目前尚未有產品取得上市安全法規認證，但研發過程中，從成分組成確定、臨床前研發、臨床試驗、市場銷售、供應商挑選至產品資訊標示，已訂定一套完整管理辦法，要求所有產品百分百符合產品管理，並進行嚴謹之評估。

該管理辦法除了全面禁止爭議性產品的銷售與購買之外，並秉持社會道德標準及倫理原則，遵照業界規範，如《藥品優良製造規範》（PIC/S Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP）、《優良實驗室操作規範》（Good Laboratory Practice, GLP）、《藥品優良臨床試驗準則》（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，方得進入人體試驗。所有新藥臨床試驗，均須成立資料及安全監測委員會（Data and Safety Monitoring Board, DSMB），由客觀、公正第三者依其專業，定期監控受試者安全相關數據，期藉此嚴謹過程，提供病患最有保障的治療新選擇。

本公司目前尚未開展產品與服務安全資訊標示及行銷事宜，但我們承諾，未來提供客戶的產品或服務之資訊與標示，應符合《醫療法》、《藥事法》、《藥事法施行細則》、《藥品查驗登記審查準則》、《藥品安全監視管理辦法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》、《藥害救濟法》、《藥物樣品贈品管理辦法》、《藥物優良製造準則》、《西藥藥品優良製造規範》等相關規定。

台灣浩鼎2021年未發生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：



註：各產品詳細介紹與說明，請見浩鼎官網：https://www.obipharma.com/zh-hant/pipeline/

此外，台灣浩鼎由前母公司Optimer Pharmacitical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。

3.3 研發創新

重大主題管理方針與評估

產品研發創新

主題意義

研發創新、產品服務，為提升產品競爭力關鍵因素。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的規模，並粗具國際級生技公司雛形，正進一步邁向國際研發中心，延攬國內外人才，展開長期研發及培訓計畫。

目的

發展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，加速產品開發進度；所有開發策略針對市場近況，隨時動態調整。
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

資源

2021年台灣浩鼎投入研發（含臨床試驗）費用為1,082,106仟元，占實收資本額比例為54.3％。

目標

短期（2022～2023年）

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）持續進行全球三期臨床試驗。
2. 加速OBI-833、OBI-3424及OBI-999二期人體臨床試驗的推展。
3. OBI-866持續進行一期臨床試驗。
4. 新冠疫苗BCVax完成第一期試驗，接著進行第二期試驗。
5. 開發針對新穎標的Trop2開發抗體小分子複合體（Trop2 ADC）及針對Globo H開發細胞療法（CAR-T）。

中期（2024～2025年）

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）持續進行全球三期臨床試驗。
2. OBI-999、OBI-833、OBI-3424進行樞紐性試驗。
3. OBI-866進入二期臨床試驗。
4. 新冠疫苗BCVax完成第二期試驗後，尋求授權並完成第三期試驗，接著在授權公司所在國申請上市許可。
5. Trop2抗體小分子複合體（Trop2 ADC）及細胞療法（CAR-T）進入一期臨床試驗。

長期（2026年以後）

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）完成全球性第三期試驗，接著在台灣、中國、美國等全球多國申請並獲得新藥上市許可。
2. OBI-999、OBI-833、OBI-3424完成樞紐性試驗，接著在全球多國申請並獲得新藥上市許可。
3. Trop2抗體小分子複合體（Trop2 ADC）及細胞療法（CAR-T）進入第二期試驗及後續的樞紐性試驗。
4. 積極開發雙特異性抗體（Bispecific antibody）。

評量機制

本公司訂有內部控制制度，針對「研發循環」，從提案、執行到成效檢討，均訂有嚴謹步驟及標準流程，嚴格管控新藥研發每一階段，以降低風險，提高計畫成功率，並管控成本。

績效成果

1. 台灣浩鼎研發產品OBI-3424、OBI-999分別於2018及2020年獲得「國際創新獎」之「產品創新獎」肯定。
2. 台灣浩鼎研發產品OBI-888、OBI-999及OBI-3424已獲美國食品藥物管理局（FDA）核准用於治療多項癌症孤兒藥資格。
3. 2021年台灣浩鼎產品研發數據2021年在美國癌症研究協會（AACR）虛擬年會II及「Future Oncology」期刊上發表。

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，多項產品都將進入重要研發階段。本公司所有產品研發技術，皆有專利保護，故無偽造藥物之情事發生。2021年台灣浩鼎投入研發（含臨床試驗）費用為1,082,106仟元，占實收資本額比例為54.3%。

除了產品開發，台灣浩鼎亦自行研發用於量測腫瘤Globo H表現量之Globo H免疫組織化學染色法（immunohistochemistry, IHC），讓潛在受試者經由免疫組織化學染色法測試，確認其腫瘤Globo H表現，來決定是否納入試驗收案對象，目的在使試驗結果更為準確、客觀。免疫組織化學染色法測試確認腫瘤Globo H表現的方法，是一種伴隨式體外診斷試劑（In Vitro Companion Diagnostic Devices），在2019年已獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准用於臨床試驗。

產品研發進展

台灣浩鼎產品線目前均處於研發階段，且多項產品已進入人體臨床試驗。近兩年多來受新冠肺炎疫情影響，本公司Adagloxad Simolenin（OBI-822）三陰性乳癌三期臨床試驗在各國收案一度受阻；為加速進度，本公司即根據新臨床試驗計畫，在全球各地加開參與試驗之醫學中心，目前該計畫已在全球十餘個國家地區進行。除了Adagloxad Simolenin（OBI-822）之外，本公司旗下其它產品進行中的臨床試驗，由於參與臨床試驗的醫療機構較少，受疫情影響衝擊較小，仍照原訂計畫進行。

在疫情影響下，本公司仍維持正常營運，並視環境變化，對各產品相關研發計畫隨時進行滾動式檢討及調整。以下說明台灣浩鼎當前各產品研發進度：

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

Adagloxad Simolenin（OBI-822）全球臨床三期以目前醫療需求仍未被滿足（unmetmedical 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（USFDA）核准之免疫組織化學染色法（IHC），篩選腫瘤具Globo H相當表現量之受試者為收案目標。

本產品已獲美國食品藥物管理局（USFDA）及各加入試驗國的法規單位核准，變更臨床試驗設計及收案條件；迄至2021年底，已在美國、台灣、澳洲、中國等十餘個國家地區積極收案。

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與療效評估，顯示其安全無虞，初步結果並於2020歐洲腫瘤醫學會亞洲年會（2020 ESMO Asia）發表。2021年已完成兩個後續二期臨床試驗規劃：一個是針對非小細胞肺癌，評估合併使用OBI-833及酪氨酸激酶抑制劑（EGFR）能否

延長病患「無惡化存活期」；另一是由臨床教授針對延緩食道癌手術後復發病人，自行發起的二期臨床試驗計畫（investigator-initiated trial, IIT）。這兩個試驗申請案分別於2022年2月及2021年10月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署核准執行，預計2022年第二季開始收案。

3. OBI-866 SSEA-4主動免疫抗癌藥

OBI-866係以表現於多種癌症的腫瘤醣抗原SSEA-4為標的之主動免疫抗癌疫苗。本產品動物實驗已證實，在小鼠體內會引發產生專一性抗體。2021年10月在台灣展開一期臨床試驗收案，係以包括卵巢癌、腎癌、腦癌、胰腺癌、乳癌或肺癌等實體癌的晚期/轉移性病患為收案對象；OBI-866並在2021年11月獲得台灣核准專利。

4. OBI-888 Globo H被動免疫單株抗體

OBI-888一期人體臨床試驗已在美國德州大學MD安德森癌症中心（M.D. Anderson Cancer Center）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第二期族群擴增試驗第一階段（stage I）臨床試驗，預計2022年第二季完成初步藥物療效評估。此階段試驗以局部晚期或轉移的固體腫瘤病患為受試對象，並以獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准的免疫組織化學染色法（IHC）量測腫瘤Globo H表現量，作為篩選受試者標準。OBI-888於2018年11月獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准用於胰臟癌治療的孤兒藥資格；OBI-888國際專利申請（PCT）已進入各國審查程序，目前已取得美國、台灣及南非專利。

5. OBI-999 Globo H抗體小分子藥物複合體（ADC）

OBI-999目前於美國德州大學MD安德森癌症中心（M.D. Anderson Cancer Center）與台灣台北榮民總醫院等11家醫學中心進行二期族群擴增（cohort expansion）臨床試驗。此階段試驗以局部晚期或轉移的固體腫瘤病患為受試對象，並以獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准的免疫組織化學染色法（IHC）量測腫瘤Globo H表現量，作為篩選受試者標準。本產品已進行相關專利申請與布局，目前已獲南非核准專利，2021年也獲美國專利核准通知。

OBI-999在2019年12月獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准治療胰臟癌孤兒藥資格，並於2020年1月再獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准治療胃癌的孤兒藥資格；OBI-999並於2020年12月獲得2020國際創新獎之產品創新獎肯定。

6. OBI-3424小分子化療前驅藥

OBI-3424為一前驅型首創小分子新藥，已在美國德州大學MD安德森癌症中心（M.D. Anderson Cancer Center）及俄亥俄州立大學The James Cancer Hospital and Solove Research Institute完成第一期臨床劑量遞增（dose escalation）試驗，目前正於美國德州大學MD安德森癌症中心等多家醫院進行第二期族群擴增（cohort expansion）試驗收案中。此階段試驗將以免疫組織化學染色法（IHC）篩選AKR1C3高度表現之患者作為受試對象。

另，台灣浩鼎與美國西南腫瘤集團（Southwest Oncology Group，SWOG）合作，由其贊助的第一/二期臨床試驗，已於2020年獲美國食品藥物管理局（USFDA）核准進行T細胞急性淋巴性白血病（T-ALL）及T細胞淋巴母細胞淋巴瘤（T-LBL）第一/二期臨床試驗，目前正於美國醫學中心進行第一期劑量遞增階段試驗與藥物安全性評估。

OBI-3424在2018年7、9月，分別獲得美國食品藥物管理局（USFDA）核准用於治療肝細胞癌（HCC）及急性淋巴性白血病（ALL）的孤兒藥資格。此外，OBI-3424在2018年12月獲得2018國際創新獎之產品創新獎肯定。

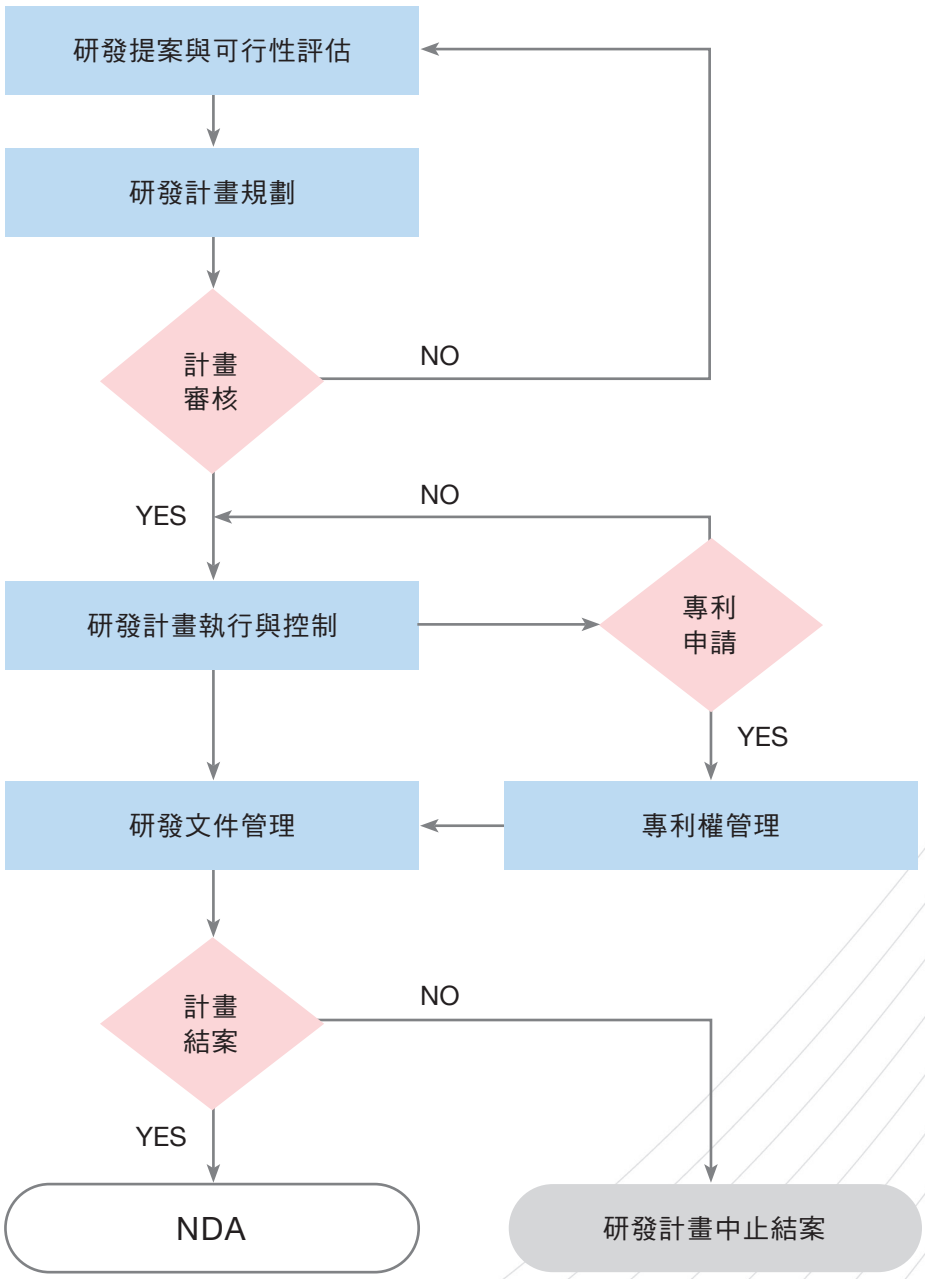
7. OBI-858新型肉毒桿菌素製劑

本產品係公司自行利用新菌種開發而成的新型肉毒桿菌素，其製劑預定用於美容及醫學用途。基於專業分工，台灣浩鼎已於2021年2月將OBI-858全球美容醫學智慧財產權授權予子公司鼎晉生技，由其接續後續開發。2021年已在三軍總醫院與高雄長庚紀念醫院完成一期臨床試驗；試驗結果顯示，該產品安全性、耐受性無虞；初步療效顯示，臉部眉間紋能有效改善，其效果與市售產品相仿。目前由鼎晉生技規劃二/三期臨床試驗設計中，並計劃與法規單位溝通，擬以最有利途徑，推動產品上市。

產品研發評估與管理

台灣浩鼎產品發展決策，係依據公司內控辦法所訂定「九大循環」之「研發循環」，其目的在規範研發提案每一步驟均經完整的事前資訊蒐集、調查、確認，且經研發長評估、核可後進行，以期在嚴格管控的研發流程下降低風險，提高計畫成功率，並管控成本，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	確保研發提案前經完整的資訊蒐集，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，恐未來發展將充滿不確定因素，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，擬訂因應策略。	研發計畫若規劃不明確或窒礙難行，或未全盤考慮可能風險，或未擬訂因應策略，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，並保存每一階段討論及審核軌跡。	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，作為未來新案參考。	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。若事件衍生成社會爭議，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、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。

3.4 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

主題意義

信守臨床試驗之國際倫理及規範，要求臨床試驗計畫執行品質與數據之確切、完整，作為未來申請藥品上市根據。

目的

研發產品須經臨床試驗驗證，在確認其對人體的安全性及有效性後，始能上市，提供病患治療新選擇。

政策

恪遵法規，以求真、求實的嚴謹態度執行臨床試驗計畫，藉以驗證新藥安全、有效，檢具信實有據之資料，申請查驗登記，期獲准上市、造福病人。

承諾

信守臨床試驗相關之國際倫理及規範，除妥善設計臨床試驗計畫，並要求執行品質與數據之確切、完整，作為送請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

目標

短期（2022～2023年）

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）持續進行全球性第三期試驗。
2. OBI-999、OBI-833、OBI-3424完成觀念驗證（proof-of-concept）第二期試驗，接著規劃樞紐性試驗。
3. OBI-866主動免疫抗癌藥持續進行一期臨床試驗。
4. 新開發之新冠疫苗BCVax完成第一期試驗，接著進行第二期試驗。

中期（2024～2025年）

1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）持續進行全球性第三期試驗。
2. OBI-999、OBI-833、OBI-3424進行樞紐性試驗。
3. 新冠疫苗BCVax完成第二期試驗後，尋求授權並完成第三期試驗，接著在授權公司所在國申請上市許可。
4. 新藥物Trop2抗體小分子複合體（Trop2 ADC）及細胞療法（CAR-T）規劃進入第一期試驗。

長期（2026年以後）
1. Adagloxad Simolenin（OBI-822）完成全球性第三期試驗，接著在台灣、中國、美國等全球多國申請並獲得新藥上市許可。
2. OBI-999、OBI-833、OBI-3424完成樞紐性試驗，接著在全球多國申請並獲得新藥上市許可。
3. 新藥物Trop2 ADC及細胞療法（CAR-T）進入第二期試驗及後續的樞紐性試驗。

評量機制

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

2021年臨床試驗仍保持未發生違反法規情事之紀錄。

台灣浩鼎面對新藥研發的每一臨床試驗，均以嚴謹態度執行每一步驟，並謹守法律、倫理規範，且以受試者權益保障為最優先，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驗證過程，研發新藥成功上市，帶給病患治療新希望。2021年臨床試驗未發生違反法規情事。

對於臨床後續開發，台灣浩鼎採取研究、開發及行銷加值模式策略，針對市場動態隨時調整。

臨床試驗法規遵循

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。

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《藥品優良製造規範》（PIC/S Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP）、《優良實驗室操作規範》（Good Laboratory Practice, GLP）、《藥品優良臨床試驗準則》（Good Clinical Practice, GCP）、《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範》（International Conference on Harmonization-GCP）、歐盟《個資保護規則》（General Data Protection Regulation, GDPR）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。

對於臨床試驗的規劃及執行，均已制訂標準作業程序。在執行臨床試驗時，本公司必定依據經核准的試驗計畫書及試驗所在地的相關法規要求，並遵循《赫爾辛基宣言》與《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範》（ICH-GCP）。各參與醫院的試驗主持人或協同主持人會依照計畫書安排受試者返診，以評估受試者身體狀況，並監測是否發生不良事件（包含嚴重不良事件）。所有的不良事件均會安排符合醫療常規的治療或追蹤，安全性追蹤期也須適當安排，以確保受試者安全。

本公司無美國食品藥物管理局（USFDA）查核所導致之廠商必須自行採取行動（Voluntary Action Indicated, VAI）或官方將指示行動（Official Action Indicated, OAI），亦無發展中國家由於執行本公司臨床試驗而造成金錢損失或相關法律程序。

臨床試驗受試者之保障

臨床試驗的安全監測機制，包括：

1. 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之數據並出具報告，評論藥品安全性，提出臨床試驗是否繼續之建議。
2. 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負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：遵守臨床試驗對受試者安全保障之要求，時時以最高標準自我檢視。

臨床試驗之後續開發

新藥研發產業一般具「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；要將新藥從實驗室研發成果開發為上市商機，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。

成功的國際型新藥研發公司，除了需具備完整的產品組合外，更須對產品生命週期進行有效管理，將藥品的投資報酬率極大化。台灣浩鼎對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，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外，其它研發產品多處在第一、二期臨床試驗階段。為提升未來獲利能力及永續經營，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，隨時進行動態調整。

3.5 智慧財產

重大主題管理方針與評估

智財權保護

主題意義

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。

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，為新藥研發的競爭力指標，須結合公司整體發展策略，藉以開創新領域並創新商業模式，創造智財收益最大化。

承諾

本公司由法務暨智財處專責管理、維護每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，以保持產品高度競爭優勢。

責任

法務暨智財處

資源

2021年智慧財產相關支出投入近新台幣2千萬元，以確保公司智慧財產權之維護、管理、執行無誤。

評量機制

本公司訂有《智慧財產權管理政策》及《智慧財產管理辦法》，確保公司研發產品與技術專利權保障，另訂有《營業秘密管理作業說明書》。著作權部分，規範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明訂歸屬台灣浩鼎所有。

績效成果

- 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，所屬專利、商標、營業秘密等通過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。

生技製藥產業永續經營的關鍵在於研發、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。2021年台灣浩鼎智慧財產相關支出投入近新台幣2千萬元，以確保公司智慧財產權之維護、管理執行無誤。

台灣浩鼎對於智財保護措施，分為專利、商標、營業秘密及著作權四方面；為達到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，特別制定內部《智慧財產權管理政策》，以規範智慧財產之取得、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權管理政策重點如下：

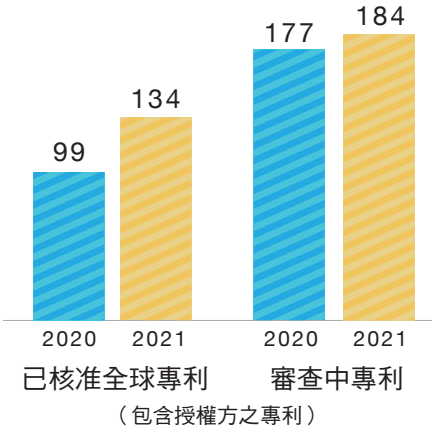
1. 完善智慧財產管理制度；
2. 提升智慧財產運用價值；
3. 貫徹智慧財產法律保護。

除了訂定《智慧財產權管理政策》，並建置智慧財產相關管理辦法，內部組成專案小組，規劃並執行公司智財保護相關策略，由法務暨智財處督導。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，實為對浩鼎智慧財產管理政策及執行績效之肯定。

專利管理與布局

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，確切執行。2021年本公司專利申請案，已獲核准134件國內外專利，審查中的國內外專利184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」，即在確保研發前及成功後之專利規劃、布局及專利權，均由本公司保有，以免因未即時取得相關權利，引發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。



商標管理

台灣浩鼎註冊商標包括「OBI PHARMA」、「GlycoDx」、「GloboVax」、「Globo Mune」及「浩鼎」五種；截至2020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。公司各部門基於業務需要使用商標時，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	證號	國家	證號
OBI PHARMA	台灣	01621024	日本	5646175
	韓國	40-1044511	美國	4737391
	澳洲	1569535	歐盟	012025731
	中國	12153950		
GlycoDx	台灣	01601199	中國	12208161
	新加坡	40201518251V	澳洲	1728854
	韓國	40-1181034	日本	5845299
	香港	303569897	歐盟	014690713
	美國	5583190		
GloboVax	台灣	01593300	中國	11768985
	韓國	40-1195333	日本	5863622
	歐盟	015005184	澳洲	1745951
	美國	5708030		
Globo Mune	台灣	01593301		
浩鼎	台灣	01445893	中國	14614994

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》；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。

著作權管理

為保障研發的新產品技術享有完整著作權，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，或公司各部門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，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。

3.6 供應鏈管理

台灣浩鼎各產品目前仍處於研發階段，然已及早布局，在臨床試驗階段即積極籌劃未來上市之產品供應鏈。2021年受新冠疫情影響，本公司生產排程及相關原物料採購皆受到衝擊，導致成本快速增加，生產時程亦受到各國新冠疫情因應政策之優先性而受擠壓，增加臨床藥品供應之困難。本公司透過積極溝通、協商，以提前簽約付訂方式，要求供應商鎖定生產時程，以利臨床試驗藥品之調配。本公司並採取提前採購原物料、積極與供應商協調優先性，或與其他供應商商借等方法，始維持臨床藥品供應生產無虞。為避免供應中斷，供應鏈處積極監控藥品實際使用量、安全庫存及生產狀況，並適時調整供應商量產時程，同步了解各國新冠政策及優先性，在有限磋商空間下，爭取最大權益，達到如期供貨目標。

供應商挑選政策

台灣浩鼎營運首重新藥研發，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、共存共榮之環境，台灣浩鼎對委外合作廠商之選擇，均政策性以本地廠商優先，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，國內對此領域研發經驗與人才十分稀缺，須求助國外該技術居於領先地位之廠商合作。在此情況下，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。本公司2021年國內供應商採購金額占比提高為47.5%，較去年40%略增。

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	關鍵原料Globo系列醣分子由台灣浩鼎自行合成，而另一特定原物料國內並無廠商生產，仍須自境外購入。 為兑現創業所承諾「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-833及OBI-866試驗用藥，係委託潤雅生技及聯亞生技等公司生產。 OBI-888及OBI-999原料藥屬於高端技術，國內目前尚未有廠商提供相關服務，故初期與國外具先進技術之廠商合作，未來再轉移與國內廠商合作。OBI-999原料藥已初步與國內廠商接洽合作；OBI-888、OBI-999之藥品充填生產，則分別委由國內廠商聯亞生技及友杏生技生產。
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，2019年委由博謙生技生產一批臨床試驗用藥品。此產品於2021年授權予子公司鼎晉生技進行後續臨床研究及開發。
OBI-3424	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，並展開臨床實驗。原料藥部分，委託Asymchem進行原料藥生產，藥品充填部分，則委由Frontage Laboratories進行臨床試驗用藥品生產。

供應商篩選與評鑑

台灣浩鼎評選供應商條件，以符合《藥品優良製造規範》（PIC/S GMP）、《優良運輸規範》（GDP）、《優良實驗室操作規範》（GLP）、《藥品優良臨床試驗準則》（GCP）、《ISO品質標準》及其他業界標準規範的業者，列為優先對象；且依業務需求，請供應商提供相關認證，如國際實驗動物管理評鑑及認證（TAF、AAALAC）、美國獸醫病理師協會證照（The American College of the Veterinary Pathologist, ACVP）、國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範認證（PIC/S GMP），以及台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）、美國食品藥物管理局（USFDA）、歐洲藥品管理局（EMA）之製造商藥商許可執照，以確保所委託試驗均符合藥品研究相關規範。

另，依據該供應商在專業領域表現、業界評價、廠房設備完善度、員工素質、企業價值等面向，在簽約合作前，浩鼎主管單位須進行綜合評比，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，要求提供合理報價、合規品質及服務；雙方基於互信、互利，共同提升產品品質，以建立良好的長期合作關係。

本公司訂有《供應廠商評鑑管理辦法》及《廠商評鑑作業辦法》，對供應商篩選均訂有嚴格評選條件與流程，務使委外生產藥品符合公司及法規要求，並確保供應商有能力穩定提供符合規格的原物料、產品及服務。

供應商評鑑流程依《廠商評鑑作業辦法》辦理，評鑑一年進行一次。此辦法乃依據現行「採購及付款循環」第九項「廠商管理作業」中之廠商績效評鑑作細部規範。每年由採購處執行績效評鑑，由原請購部門正確完成廠商績效評鑑，並經部門或專責主管負責審查後，簽核評鑑結果。採購處須統整所有廠商評鑑分數後，由請購部門或專責主管審查並簽核，並以紙本簽核表達對評鑑分數之認同。

對於既有或長期合作之供應商，台灣浩鼎均依風險程度定期稽核，高風險一年查核一次，中風險三年查核一次，低風險則視情況安排；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標準。合作期間，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；溝通頻率則依專案需求調整，通常為兩周一次定期會議，日常溝通由雙方專案經理視情況調整，若遇突發狀況，則由雙方專案經理協調開會討論；若雙方無法取得共識，亦不排除依合約解除合作關係。

2021年受本公司評鑑供應商共191家，合格率為100%。評鑑不合格之供應商，若無進行中業務，則立即停止與其合作，其餘不合格供應商將於業務完成後，依約終止合作。

4 永續環境

氣候變遷日益加劇所帶來的全球暖化和極端氣候問題，已成為地球上人類生存的共同威脅；對於此一地球公民最關切的環境議題，近年來國際社會和政府不斷要求企業投入關切。台灣浩鼎自不例外，不僅致力於環境保護，且持續關注節能減碳、溫室氣體減量議題；依據政府企業永續發展政策，本公司已訂有《永續發展實務守則》，在資源回收與再生利用、環境汙染防治、節能減碳等方面，明訂相關環保責任與策略，以達成節能減碳目的。

台灣浩鼎各產品目前處於研發階段，尚未進入實質生產流程，所耗費能源、資源、物料有限，不致對環境造成太大負荷，故水資源及能源的耗用、溫室氣體排放之管理，與一般辦公室要求無異。本公司水資源及能源的耗用量，因辦公室及實驗室均處於大樓之一小部分分層，用水、用電量需依使用面積分攤計算，目前尚無法精確統計相關數據。

本於珍惜資源，本公司要求員工積極推行節約能源及提升資源利用率行動，如：廢棄物分類回收、垃圾減量、隨手關燈、節約用水用電、空調溫度控制、減少複印、使用環保杯等措施；要求員工善盡環保責任，在職場與生活中身體力行。本公司產品雖尚未進入量產階段，但是，生產臨床試驗用藥時，即改進製造方法、製程及生產管理等方式，避免汙染事故，有效利用能源；未來，更將著眼於量產製程規劃，融入環保、節能概念，並採取相關措施，務求量產須兼顧環保訴求，在追求發展同時，亦實現永續經營目標。

此外，台灣浩鼎在2014年即成立「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、通報與記錄，明訂嚴格的管理、指揮、監督權責，並分層負責，提供客觀第三方定期稽核。

台灣浩鼎時時以友善環境、做為環保模範生的生技公司自期。

4.1 節約能源

隨著產品線日益擴充與研發階段之推進，近年來，人事編制亦不斷擴增；原實驗室不敷使用，故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，做為研究實驗、辦公及會議用途。公司營運總部則設在南港車站CITYLINK，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藍圖，南港不僅將作為台北市東區新門戶，也是未來北台灣生技發展重鎮。CITYLINK大樓全棟採節能設計，硬體設備方面，從空調室內管線設計、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；廁所的感應式水龍頭、小便斗及馬桶，皆選用具省水標章產品。台灣浩鼎並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、減少複印外，2015年起即採用電子公文系統，大幅減少用紙，改進公文處理品質。2021年電子公文收文量計319件。另，2020年4月初起推動「電子化契約管理系統」，除有效管理及保存契約文件、降低控管風險外，並落實減量用紙措施。2021年處理契約逾392份，確實有效控管資源耗用，以降低對環境衝擊，兑現浩鼎守護環境之承諾。

此外，為落實資源回收再利用，大樓設有廢棄物處理空間，並規劃垃圾分類區，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。

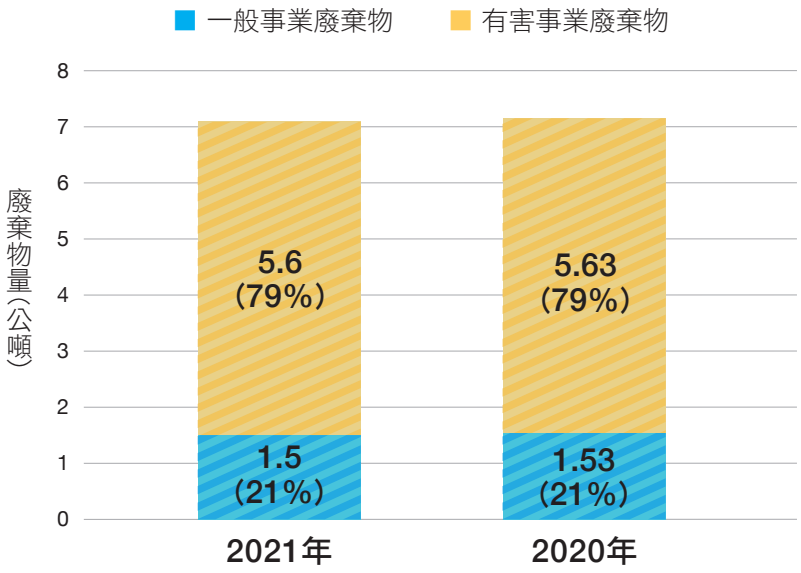
4.2 廢棄物管理

台灣浩鼎係以南港軟體園區實驗室為主要藥品研發基地，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；但，在實驗室進行有機合成實驗及細胞實驗而產生之廢棄物，則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》及《實驗室廢棄物管理辦法》，作為妥善處理事業性廢棄物依據。

為避免研發藥品在實驗中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》，內部並訂定《實驗室廢棄物管理辦法》，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。

2021年本公司新開發一系列創新癌症治療產品，工作量遽增數倍，但廢棄物產出量總計7.1公噸，較2020年減少0.84%；依實驗室廢棄物清運處理紀錄，共支出清運處理費96.9萬元，較2020年減少5%；足見浩鼎在研發過程中，謹守以降低廢棄物產量為環保目標，加強管理措施，落實環境永續目標的決心與行動。

2020～2021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



廢棄物種類

依據《實驗室廢棄物管理辦法》，本公司事業性廢棄物概分為一般事業廢棄物、有害事業廢棄物兩大類別，分述如下：

一般事業廢棄物				
廢棄物組成成分	現場		離場	
項目	廢棄物的產生(噸)	處理方式	廢棄物的產生(噸)	處理方式
D-1599非有害性混合廢液	0	—	0.01	焚化(不含能源回收)
D-1799廢油混合物	0	—	0.01	焚化(不含能源回收)

有害事業廢棄物				
廢棄物組成成分	現場		離場	
項目	廢棄物的產生(噸)	處理方式	廢棄物的產生(噸)	處理方式
C-0514感染性廢棄物(遭汙染物品或器具類)	0	—	0.21	焚化(不含能源回收)
R-0401廢玻璃	0	—	0.02	再生利用
C-0201廢液pH值大(等)於12.5	0	—	0.01	化學處理
C-0202廢液pH值小(等)於2.0	0	—	0.01	化學處理
D-2301含鹵化有機之廢化學物質	0	—	0.08	焚化(不含能源回收)
D-2302不含鹵化有機之廢化學物質	0	—	0.20	焚化(不含能源回收)
B-0399其他前述化學物質混合物或廢棄容器	0	—	0.01	焚化(不含能源回收)

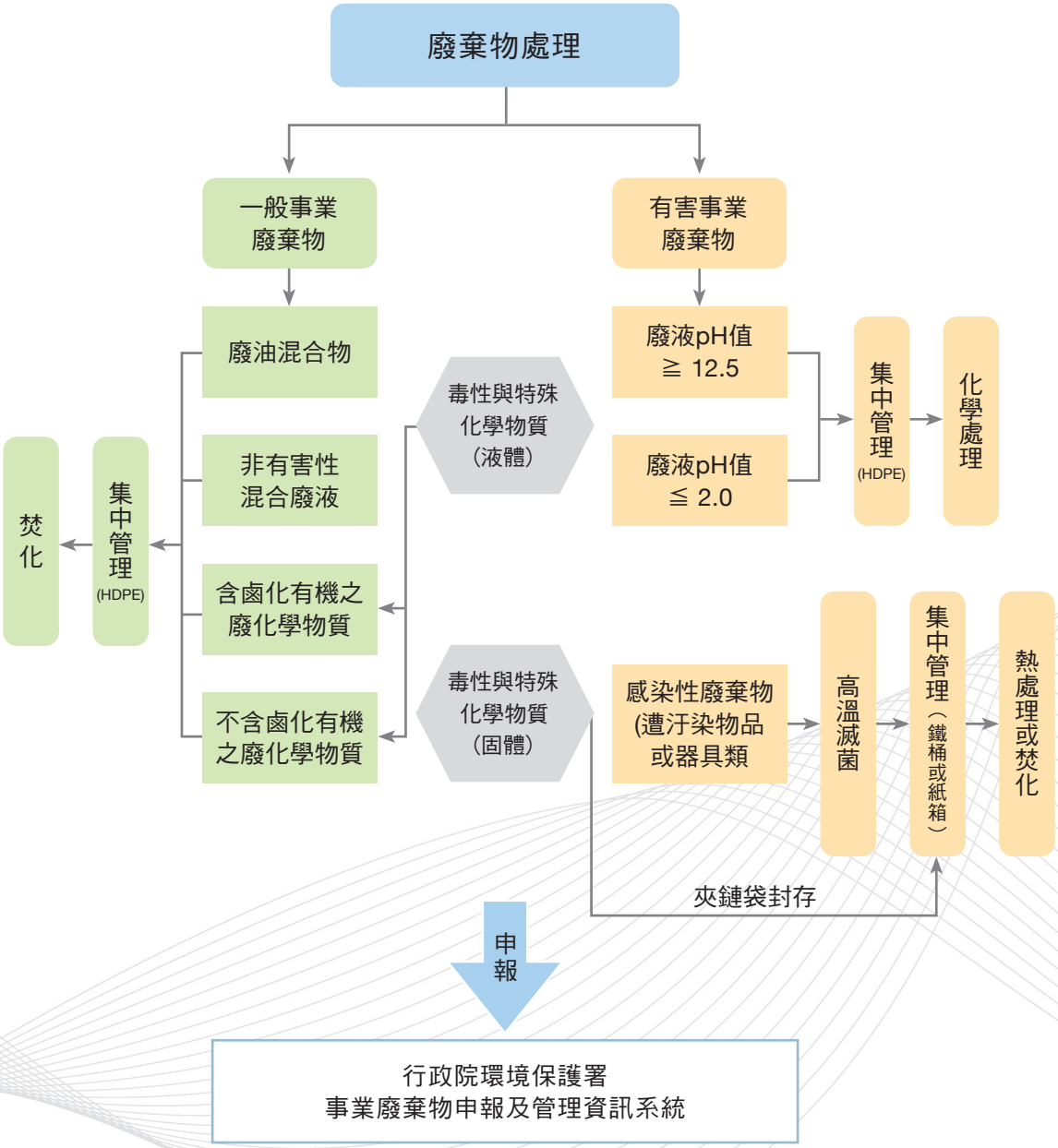
廢棄物處置

本公司設有專門存放廢棄物空間，其內均有獨立換氣設置，使異味不致飄出。實驗用固體廢棄物（有害事業廢棄物），使用專用紙箱或非開放式鐵桶暫存；液體性廢棄物（含一般及有害事業廢棄物），使用密封HDPE桶暫存；而有危害之虞的固體性與感染性廢棄物，則以非開放式鐵桶暫存。前述各類廢棄物均定期由合格的合約廠商代為處理、清運，並依規定按時回報主管機關。

在清運廢棄物前，依規定須先至行政院環境保護署事業廢棄物申報及管理系統，填寫清運的種類及數量，並按照相關規定申報辦理。在清除後48小時內，上網確認清除和處理公司接受此批廢棄物，接受後35日內，需確認處理廠商是否已完成處理廢棄物；若未處理完畢，須向主管機關回報及說明。

固體廢棄物每周清運一次，須詳細記錄數量與重量；並於每月將前一個月的總產出量及目前貯存量，至廢棄物申報與管理系統申報；廢液雖達一噸才做清運，但每個月仍須申報與記錄產出量與貯存量。

廢棄物處理流程圖



4.3 毒性化學物質與特殊化學物管理

針對毒性化學物質與特殊化學物，已訂定相關管理流程，以有效控管試驗使用的各項物質；並依法令規定，訂定物質安全資料表（MSDS），落實危害標示，由專人負責。化學品依其特性，均明列存放處所，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）

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 友善職場

人才，是事業發展的基礎與動力，本公司視人才為最重要的資產；對於人才晉用，以品德、專業和經驗為考量，唯才是用；絕不因種族、膚色、性別、年齡、國籍、祖籍、宗教信仰、殘疾等而不同，絕對要求做到「零歧視」；公司內部從未發生員工遭致歧視、騷擾或霸凌情事。

對人才的培養、教育和訓練，公司均訂有完整制度和辦法，以協助員工不斷充能並自我提升；對員工的權益保障和福利，提供優於《勞動基準法》的條件並照顧眷屬，讓員工安心在職場全力打拚，以打造浩鼎為生技「幸福企業」自許。

此外，台灣浩鼎為癌症新藥研發公司，研發技術、人才為產業競爭力之根本；本公司所延攬的專業人才，若不計臨床試驗、醫學法規等專才，研發人力即占全體員工近50%；且研發處的組織結構，從上游腫瘤與感染機制的研究、具潛力的藥物標的分析與選擇、中游藥理、藥動、藥毒、與製程開發技轉，到下游臨床檢體數據的分析，皆成立有完整的功能單位。2021年台灣浩鼎研發處人員持續成長，共召募28名新進研發人員，其中13人為博士級研發人才。

本章節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，所有數據均以台灣浩鼎總公司為主，未納入餘合併財務報表所包含之關係企業，並以2021年12月31日在職員工人數為計算範圍。

重大主題管理方針與評估

勞雇關係

主題意義

台灣浩鼎對人才晉用採公開、平等、用人唯才原則。一旦錄用，對員工專業才能培養及成長，均訂有教育、訓練辦法。公司對員工的權益保障及福利，乃至健康、家庭照顧，均明顯優於《勞動基準法》條件。在溝通、決策上，強調透明、尊重、和諧，希望打造友善工作環境，以成為生技「幸福企業」自期。

目的

打造友善工作環境，並擴大保護傘，照顧員工及其家庭，以生技業「幸福企業」自期。

政策

用人唯才，訂定鼓勵員工進修、教育訓練辦法，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。

承諾

杜絕職場發生騷擾、歧視及霸凌，並恪遵《勞動基準法》在內各法定勞動條件，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

資源

提供員工優於法令規定之薪酬制度與福利制度。

申訴機制

設專線電話、檢舉信箱、雙向約談辦法，並在員工會議及內部電子報廣開言路，鼓勵員工遇問題勇於尋求奧援或即時申訴，對公司有意見或建議，都有管道表達無礙。

評量機制

訂有明確人事晉用、員工職涯規劃與發展、績效考核等管理辦法，員工亦可透過勞資溝通或其它意見管道，充分參與決策。

績效成果

- 2021年新進員工32名，占全體員工24.24%；離職員工29名，占全體員工21.97%；育嬰留職2名，占全體員工1.52%。
- 提供員工優於《勞動基準法》的特休制度、保險、健檢等福利。

5.1 員工概況

為求融入地方，加強和諧關係，並提高工作穩定性，人員聘僱多以當地居民為主。所有主管職（處長級以上及財務處主管）均由本地公民出任，人員總比例達100%。截至2021年底，台灣浩鼎全體員工計132人，其中，男性63人，占47.73%；女性69人，占52.27%；男女性別比近乎1:1。另，本公司亦有非員工工作者1人，為30歲以下女性實習生，占員工人數比率為0.76%。2021年台灣浩鼎員工結構分析如下：

勞雇合約及雇用類型

依勞雇合約及雇用類型分析本公司員工結構，2021年正職全職員工計126人、約聘全職員工計5人、約聘兼職人員計1人，總計共132人，年齡及性別分布如下：

項目\性別	男						女						總計
合約類型	正職			約聘			正職			約聘			
年齡(歲)	<30	30-50	>50	<30	30-50	>50	<30	30-50	>50	<30	30-50	>50	
全職(人)	4	46	10	1	1	1	9	52	5	0	2	0	131
兼職(人)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
合計(人)	**4**	**46**	**10**	**1**	**1**	**1**	**9**	**52**	**5**	**1**	**2**	**0**	**132**

職級分布

依職級分析2021年員工結構，主管人員共10人，占比7.58%；非主管人員共122人，占比92.42%。此處主管人員與公司年報揭露經理人定義相同；惟2021年由董事兼任之管理人員，不在此內。本公司近三年員工職級分布如下：

年度			2019年(人)	2020年(人)	2021年(人)
項目/性別		年齡(歲)			
主管人員	男	<30	0	0	0
		30-50	1	1	2
		>50	4	6	7
	女	<30	0	0	0
		30-50	0	0	0
		>50	1	1	1
主管人員合計			**6**	**8**	**10**

非主管人員	男	＜30	7	4	5
		30-50	40	44	45
		＞50	4	6	4
	女	＜30	13	15	10
		30-50	42	49	54
		＞50	4	4	4
非主管理人員合計			**110**	**122**	**122**
總人數			**116**	**130**	**132**

身心障礙員工任用情形

2021年僱用身心障礙者員工人數為2人，皆男性，近三年身心障礙員工聘用狀況如下：

年度			2019年（人）	2020年（人）	2021年（人）
項目/性別		年齡（歲）			
身心障礙	男	＜30	0	0	0
		30-50	1	1	1
		＞50	1	1	1
	女	＜30	0	0	0
		30-50	0	0	0
		＞50	0	0	0
合計			**2**	**2**	**2**

新進與離職

2021年新進人員32名，占全體員工24.24%；離職員工29名，占全體員工21.97%。本公司近三年新進、離職人員資料如下表：

新進人員資料												
年度	2019年				2020年				2021年			
性別	男		女		男		女		男		女	
年齡(歲)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)
<30	6	5.17	3	2.59	3	2.31	5	3.85	3	2.27	4	3.03
30-50	6	5.17	9	7.76	7	5.38	6	4.62	13	9.85	11	8.33
>50	2	1.72	0	0	0	0	0	0	1	0.76	0	0
新進人員合計(人)	**26**				**21**				**32**			
員工總人數(人)	**116**				**130**				**132**			
總新進率(%)	**22.41**				**16.15**				**24.24**			

註：1. 新進員工人數不扣除中途離職人員。
2. 該年齡組男(女)性員工新進率＝當年該年齡組新進男(女)性人數÷當年末員工總人數。
3. 總新進率＝當年新進人數÷當年末員工總人數。

離職人員資料												
年度	2019年				2020年				2021年			
性別	男		女		男		女		男		女	
年齡(歲)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)	人數(人)	新進率(%)
<30	4	3.45	1	0.86	0	1.54	0	0.77	1	0.76	2	1.52
30-50	5	4.31	5	4.31	2	2.31	5	3.85	13	9.85	10	7.58
>50	5	4.31	2	1.72	0	0	0	0	3	2.27	0	0
離職人員合計(人)	**22**				**7**				**29**			
員工總人數(人)	**116**				**130**				**132**			
總離職率(%)	**18.97**				**5.38**				**21.97**			

註：1. 公司離職的員工的類別，如：辭職、免職、退職、退休或因工殉職等。
2. 該年齡組男(女)性員工離職率＝當年該年齡組離職男(女)性人數÷當年末員工總人數。
3. 總離職率＝當年離職人數÷當年末員工總人數。

5.2 薪酬與福利

育才留用政策是針對不同的職系，規劃不同的條件需求及晉升管道。為能留任優秀人才，本公司薪資優於同產業行情，並致力營造友善工作環境、重視工作與生活平衡、提供員工訓練與發展機會；此外，本公司設有獎勵辦法，即時獎勵工作表現優良之員工。未來將針對不同職系專長、不同職等需具備的管理能力、企業文化的深化等，增設相關課程或與外訓單位合作，鼓勵員工不斷自我提升，成就個人職涯發展。員工福利方面，本公司福利措施、育嬰留職停薪及勞工工作安全等，不僅合於法規要求，且多優於法規標準，以落實員工權益保障。

優質且公平的薪酬

本公司薪酬基準與國際著名管理單位合作設定，並進行市場薪資調查，以確保員工能享有優於同類型公司市場行情的薪資。正式聘用員工的薪酬項目，包括固定薪資、各項津貼、獎金及員工酬勞；同年資、同職別的員工，其薪資不會因性別而異。2019至2021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，如下表：

項目/年度	2019年	2020年	2021年	2021年與前一年度相比(%)
非擔任主管職務之全時員工人數(人)	100	108	101	-6.48
非擔任主管職務之全時員工薪資總額(仟元)	100,560	111,430	107,108	-3.88
非擔任主管職務之全時員工薪資「平均數」(仟元/人)	1,006	1,032	1,060	2.71
非擔任主管職務之全時員工薪資「中位數」(仟元/人)	885	904	918	1.55

註：1. 非擔任主管職務全時員工為扣除年報揭露之經理人，且工作時數達公司規定之正常上班時數員工；考量「員工薪資總額」受各月給薪人數增減變化影響，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。

多元福利制度

為了吸引優秀人才，本公司除了依《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，健全對員工及其家庭保障。此外，依據《職工福利金條例》設立職工福利委員會，由員工推派代表，舉辦促進員工關懷各種活動及獎勵員工福利，如特約商店優惠活動、電影欣賞會、舉辦聚會活動等。

台灣浩鼎福委會舉辦「瀑布」電影欣賞會，促進員工交流，提高團隊向心力。

為了兼顧員工健康、體能及生活樂趣，公司致力提倡運動風氣，備有桌球設備，鼓勵員工工作之餘，運動健身、切磋球技，並藉此交流。此外，公司亦訂有鼓勵員工發展社團活動辦法，由員工自行號召同好，舉辦各項活動和技藝研習，包括羽球社、籃球社、有氧運動社、太極拳社、登山社等。公司對員工社團訂有補助辦法，但有數量限制，透過員工自行選拔前五名，列為當年度補助對象。未納入補助名單的社團仍可自力經營、舉辦活動，藉以紓壓、強健體魄並交流。

台灣浩鼎員工發展各種社團活動，在工作之餘，藉此紓壓、強健體魄，也有助提升凝聚力。

2021年台灣浩鼎因成立各式體育社團及員工活動，功效績著，獲教育部體育署頒發「運動企業認證」，為生技產業中僅獲認證及社會肯定的三家生技公司之一；顯示台灣浩鼎積極推動企業職場健康文化、鼓勵員工規律運動，實現員工關懷。

台灣浩鼎獲選「運動企業認證」得證獎盃

此外，台灣浩鼎也訂有《員工認股權憑證發行及認股辦法》，經董事會通過後施行，發行員工認股權，和員工分享公司成長，也藉此激勵員工對公司的向心力。

本公司正式員工皆享有完善福利如下：

員工福利項目	
獎金	生日禮金、三節獎金
休假	優於《勞動基準法》之休假制度
保險	勞保、健保、勞退提撥金、員工團保（壽險、意外險、傷害醫療險、住院醫療險、癌症醫療險、職災險）
補助	結婚補助、生育補助、教育訓練補助、托兒津貼
其他	員工健檢、員工認股權、按摩、員工旅遊、交誼津貼、交通津貼、彈性上下班（中午休息1.5個小時）、飲料點心免費提供、福委會活動、鼓勵及補助社團發展

2020、2021年台灣浩鼎員工薪資、認股權、勞健保、退休金及其他人事各項支出資料如下：

項目/年度	2020年	2021年
薪資費用(仟元)	139,777	144,917
員工認股權(仟元)	38,491	34,027
勞健保費用(仟元)	11,242	12,632
退休金提列費用(仟元)	7,623	7,873
董事酬金(仟元)	4,343	4,338
其他用人費用(仟元)	8,580	8,714
合計(仟元)	**210,056**	**212,501**
員工人數(人)[註1]	129	131
每人平均福利費用(仟元)[註2]	1,659	1,639
福利費用成長率(%)[註3]	-33.98	-2.02
調薪率(%)	3.55	3.64

註：1. 此員工人數為2021年12月31日領薪人數，包含未兼任員工之董事，與2021年個體財報揭露一致。
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2021年個體財報揭露一致。
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1.24%，無重大差異。

退休保障

台灣浩鼎依《勞動基準法》規定，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、2021年度退休人數：無。

生育照顧

台灣浩鼎致力提供身心均衡及樂活的工作環境，並依《性別工作平等法》在辦公室與實驗室均設置哺(集)乳室，為女性員工提供舒適的哺乳環境；亦依法訂定《托兒津貼補助實施辦法》，凡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。

本公司亦遵循《勞動基準法》、《性別工作平等法》規定，員工若須照顧3歲以下子女，即可申請育嬰留職停薪，期滿後，安排回任原單位與職務，公司亦提供積極輔導措施，協助員工重新融入職場。

本公司近三年育嬰留停資訊如下：

年度	2019			2020			2021		
性別/合計	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留停申請資格人數(人)A	3	2	**5**	2	2	**4**	3	2	**5**
當年度實際申請育嬰留停人數(人)B	0	2	**2**	0	1	**1**	1	1	**2**
當年度育嬰留停應復職人數(人) C	0	2	**2**	0	1	**1**	0	0	**0**
當年度育嬰留停實際復職人數(人)D	0	1	**1**	0	1	**1**	0	0	**0**
前一年度育嬰留停實際復職人數(人)E	0	1	**1**	0	1	**1**	0	1	**1**
前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數(人)F	0	1	**1**	0	1	**1**	0	1	**1**
育嬰留停申請率(%)B/A	0	100	**40**	0	50	**25**	33.33	50	**40**
育嬰留停復職率(%)D/C	-	50	**50**	-	100	**100**	-	-	**-**
育嬰留停留任率(%)F/E	-	100	**100**	-	100	**100**	-	100	**100**

5.3 多元溝通

台灣浩鼎強調尊重、關懷、誠信為核心價值，重視每一員工想法與意見，鼓勵大家表達意見，除了決策前公開徵詢意見外，並設有多元雙向溝通管道及申訴機制，全力傾聽員工心聲，致力建立溝通無礙的和諧環境。

績效考核面談

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%。年度考核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表現，據此與主管雙向溝通；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，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，再逐步落實；主管檢核其調整和執行進度，可給予適當協助或獎勵，並提供必要資源。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。

勞資會議委員會

本公司於2014年即依法成立勞資會議委員會，做為勞資雙向溝通管道，協調公司勞資關係、促進勞資合作。委員會10名委員中，勞資雙方代表各5人；勞資會議每季固定召開，凡須協調的勞資關係、或修改工作規則及改善工作環境等，甚至旅遊活動、健檢、社團等勞工福利事項及辦法，都是勞資會議關切的範疇。

本公司為確保員工工作權益，遵守《勞動基準法》相關法令規定，未來若發生重大營運變化、或要終止與員工勞雇關係，將遵守《勞動基準法》相關規範。台灣浩鼎從未發生可能嚴重影響員工權利的重大營運變化，亦從未執行大量終止勞動契約情事。

檢舉與申訴管道

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。公司對通報案件須妥適回應，並確保申訴過程平等、透明。

5.4 人才培訓

重大主題管理方針與評估

訓練與教育

主題意義

舉辦各種主題教育訓練，鼓勵員工參與，並訂有簽到及隨堂考等辦法，了解員工訓練績效，作為考績、升遷參考。公司亦訂有贊助辦法鼓勵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，並將訓練成果展現於工作績效及品質提升上。

目的

增進員工專業技能，以符公司發展目標需求。

政策

鼓勵員工自我職涯規劃，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

遵守《永續發展實務守則》，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

資源

2021年投入新台幣235,250元用於人才訓練及發展。

評量機制

台灣浩鼎明訂《教育訓練管理辦法》，除了開辦教育訓練、在職員工繼續教育外，並提供員工參加國內外研討會等進修管道，鼓勵員工爭取專業認證，對員工在職栽培不遺餘力。

此人才投資均編列預算執行，訓練成效列入年度考績、升遷及再教育參考。

績效成果

2021年員工共接受1,382.7小時訓練課程，平均每人訓練時數為10.48小時。

台灣浩鼎對員工在職栽培不遺餘力，並編列預算執行。為提升工作技能，並鼓勵員工規劃職涯，明訂《教育訓練管理辦法》，透過教育訓練及公司提供的國內外進修管道，鼓勵員工爭取專業認證，以提升自我能力，從容面對工作挑戰；訓練成效列入年度考績、升遷及再教育參考。

公司教育訓練規劃

依職務及實際需要規劃培訓課程，包括新人訓練、專業訓練及在職訓練三部分，藉以強化員工專業知識、技能及專長，進而提升工作績效。

2021年開設「誠信經營、內線交易防範、個人資料保護、智財政策宣導與專利教育訓練」及「消防局防災安全講座」課程實況。

2021年計開設「法律教育訓練」、「安全教育」及其他專業訓練，共5堂，全體員工訓練的課程時數達1,382.7小時，平均每人訓練時數10.48小時，訓練費用總計235,250元。2021年教育訓練資料分析如下：

法律教育訓練	安全教育	其他專業
• 誠信經營、內線交易防範、個人資料保護、智財政策宣導與專利教育訓練	• 消防逃生疏散演練 • 消防局防災安全講座	• 情緒壓力管理舒壓及溝通 • 職場不法侵害防治講座

項目/類別	管理人員		非管理人員		合計
	男	女	男	女	
總人數(人)	9	1	49	73	**132**
受訓總時數(小時)	53	11	501	817.7	**1,382.7**
平均受訓時數(小時/人)	5.89	11	10.22	11.2	**10.48**
受訓費用(元)	0	0	112,850	122,400	**235,250**

鼓勵員工參加外辦繼續教育及研討會進修

員工除了參與公司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，即可獲得公司經費及工時支持。本公司並訂定指派研發人員參加國內外相關法規課程與研討會辦法，鼓勵研發人才自發性學習、擴展視野，提升專業能力。

5.5 職業健康與安全

重視員工人身安全及健康，目前雖未導入ISO 45001，但本公司訂有《勞工安全工作守則》及執行《職務遭受不法侵害預防計畫》等規範，以確保員工身心健康，營造友善、安全工作環境。

健康照護

本公司依據《勞工健康保護規則》，設有一名專職護理師，負責員工年度健康檢查、健康諮詢安排，並定期舉辦健康講座，宣導身心健康及保健教育，鼓勵員工建立良好生活習慣，落實自我健康管理，並檢視職場環境健康之維護。

本公司員工職務並不具高風險或高特定疾病，仍提供所有員工一般健康檢查，作為員工健康管理基礎；若健康檢查發現異常，均列入追蹤管理，依據健檢報告做成健檢統計分析，供員工參考，並視員工需要，提供個別健康諮詢、關懷與指導，協助員工掌握自身健康狀況。

2021年員工健檢執行情形如下：

檢查項目	檢查人數(人)	檢查費用(仟元)
一般項目	103	309

依據《職業安全衛生法》，本公司訂有《母性健康保護計畫》，針對妊娠及分娩後、哺乳員工進行危害評估與控制、安排醫師面談指導、進行風險分級管理、工作適性安排。這些服務由懷孕、生產或哺乳員工主動提出需求，交由專職護理師會同職業安全衛生人員進行風險分級，提供健康指導及管理。若發現健康異常、經評估不適於擔任當前職務，公司會考量當事者意願，協助其調整職務，必要時，轉介婦產科醫師，提供適性照顧。

為促進員工身心健康，本公司設有職場按摩小站，不僅促進員工血液循環、讓頭腦變靈活，也能幫助消除疲勞、身心放鬆。另，2021年安排三場醫師臨場健康諮詢服務，舉凡母性健康保護、員工健康及醫療問題諮詢或年度健檢報告異常、骨骼肌肉疼痛不適等，都可透過與醫師面對面諮詢，尋求健康建議。本年度共14位員工使用該諮詢服務，平均每人接受諮詢服務達15分鐘，事後滿意度調查顯示100%滿意。2021年並舉辦「情緒壓力管理舒壓及溝通」講座，協助員工面對、管理壓力，並找到紓壓方式。本講座共43人參加，課程滿意度達90%。

防疫措施與宣導

2021年國內發布新冠疫情全國三級警戒，本公司即啟動分流上班及遠距辦公措施，且為每位員工投保防疫險。辦公室、實驗室並澈底執行防護措施，讓研發產品業務不致在疫情期間發展受阻。列舉本公司防疫措施如下：

1. 每日量測體溫並登記，遇有員工發燒或不適，即勸導其就醫或在家休養，進行自主健康管理。若員工家屬有發燒或被匡列、隔離，除了請員工即時主動通報人力資源暨行政管理處，公司並主動關懷其家人健康狀況；必要時，進行環境消毒。

2. 供應員工消毒酒精，加強辦公室環境及用具消毒，並宣導員工勤洗手。
3. 進入辦公區一律戴口罩，保護自己、也保護他人。
4. 人員互動保持社交距離，善用電話、視訊及AI新科技，進行遠距溝通，降低交互感染風險。
5. 除非絕對必要，請員工避免海外行程。
6. 遇訪客或貴賓來訪，禁止進入辦公區域，安排外賓直接至指定會議室，全程會議配戴口罩；未戴口罩訪客一律禁止入內。
7. 宣導正確防疫觀念，並以問卷調查、掌握員工健康資訊、接觸、旅遊史及其他防疫建議與需求。
8. 為避免員工一旦感染必須隔離，影響人力調度及各進度，公司超前布署，建立人力分組、分流上班辦法，落實代理人制度，以確保公司業務仍能持續運轉。
9. 規劃資訊服務系統運用辦法，必要時，採即時遠距工作，以確保公司維持營運。

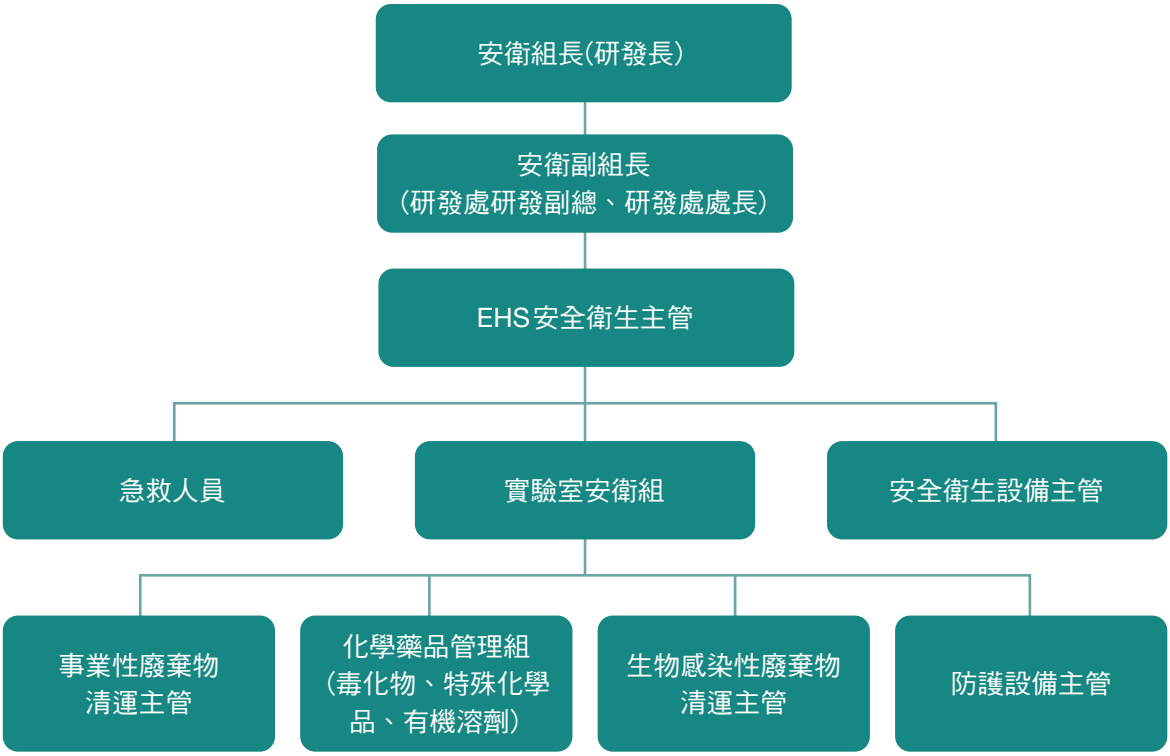
注重員工安全

為確保員工安全，台灣浩鼎遵循《職業安全衛生法》，訂定《安全工作守則》，明訂公司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、勞工等各層級，對安全衛生工作之權責與義務。

本公司並依業務內容，設立安全衛生管理小組，每四個月定期召開會議，共同討論、審議、協調及建議職業安全衛生管理促進事項，負責執行安全衛生工作，提供安全工作環境。

安全衛生小組由六名委員組成，勞方代表為四人，占比67％；另成立緊急應變小組，負責緊急事故處理。

本公司安全衛生管理小組架構如下：



意外事故的發生，多源於人為疏失，訓練員工避免人為疏失，為安衛教育與訓練重點。一加入浩鼎，不僅職前須接受安全教育訓練，以提升緊急應變能力，公司並定期進行消防檢修與建物安檢措施，自公司創立以來，一直維持零工安、零事故紀錄。

2021年度消防安全訓練統計如下：

訓練項目名稱	受訓人數(人)	受訓費用(元)
12/7消防逃生演練-CITYLINK	35	0
12/10消防逃生演練-南軟	47	0
12/20台北市政府消防局防災安全講座-南軟	61	0
12/20台北市政府消防局防災安全講座-CITYLINK	27	0

本公司重視職業災害及職業病管理，依據《職業安全衛生法》，訂有《人因性危害預防計畫》、《執行職務遭受不法侵害預防計畫》、《母性健康保護計畫》、《異常工作負荷促發疾病預防計畫》等計畫，以保障員工安全。本公司員工並無罹患特定職業病之風險，自公司創立以來，員工及非員工工作者患職業傷害或因之造成死亡等不幸之人數皆維持零。

類別	項目	2019年	2020年	2021年
總工時	女性總經歷工時(小時)	115,328	119,008	124,912
	男性總經歷工時(小時)	104,024	112,880	116,768
	總經歷工時(小時)	219,352	231,888	241,680
職業傷害所造成的死亡人數	女性死亡人數(人)	0	0	0
	男性死亡人數(人)	0	0	0
	總計死亡人數(人)	0	0	0
嚴重的職業傷害人數(排除死亡人數)	女性合計嚴重職業傷害人數(人)	0	0	0
	男性合計嚴重職業傷害人數(人)	0	0	0
	總計嚴重職業傷害人數(人)	0	0	0
可記錄之職業傷害數(含死亡人數、嚴重職業傷害人數)	女性總計職業傷害人數(人)	0	0	0
	男性總計職業傷害人數(人)	0	0	0
	總計職業傷害人數(人)	0	0	0
職業傷害所造成的死亡比率(%)		0	0	0
嚴重的職業傷害比率(%)		0	0	0
可記錄的職業傷害比率(%)(含死亡人數、嚴重職業傷害人數)		0	0	0

註：1. 職業傷害所造成的死亡比率＝職業傷害所造成的死亡人數÷工作小時×1,000,000
2. 嚴重的職業傷害比率＝嚴重的職業傷害數(排除死亡人數)÷工作小時×1,000,000
3. 可記錄的職業傷害比率＝可記錄的職業傷害數(含死亡人數、嚴重職業傷害人數)÷工作小時×1,000,000
4. 嚴重的職業傷害指6個月內不能恢復健康狀態之職業傷害

6 社會參與

台灣浩鼎志在新藥研發，期能以更安全、有效的醫療，滿足尚乏有效治療的醫療需求，以改善人們生命和健康，並維持生活品質；我們視此為實踐社會責任與使命的具現。在本業發展之餘，投入社會服務、公益活動，以具體行動響應社會倡議，希望做個稱職的企業公民，履行社會義務；並與同業及學術界共同關切台灣產業環境，為健全產業環境盡心盡力，盼生技能早日成為帶動國家、社會經濟發展的動力。

6.1 社會回饋

新藥研發常被形容為「十年磨一劍」，其實，一顆新藥從研發到問市，何止十年？新藥研發不但投資期長、風險亦高，而台灣浩鼎所有產品線都是首創型（first-in-class）新藥，目前除了Adagloxad Simolenin（OBI-822）進入臨床三期試驗之外，餘均在研發中或處於臨床試驗階段，仍未有產品上市獲利。著眼於此，我們倍加珍惜投資人支持公司的資金，除了節約、善用之外，為回應投資人期待，資金主要用途均投入研發，並無餘裕可供大額捐款。但，本於回饋社會初衷，我們竭盡所能，以人力、財力資源挹注弱勢群體或公益團體，全力支持社會公益，並從專業出發，熱心參與生技製藥產業活動。

民意調查顯示，全民最有感的社會需改革事項，多年來一直以「司法改革」居首。台灣浩鼎亦曾遭司法單位涉內線交易等不實指控起訴，雖然最終獲判無罪、還我清白，但，為了響應社會改革、營造公義社會，即以實質捐輸行動支持財團法人民間司法改革基金會，希望早日回應廣大民眾期待，完成司法改革，維護社會正義最後防線。

2021年台灣浩鼎共投入新台幣250,000元於社會公益捐贈，項目明細如下：

2021年度社會參與經費項目		贊助/捐贈金額(元)
1	財團法人民間司法改革基金會活動捐款	150,000
2	贊助2021國際乳癌防治月活動	100,000
總 額		**250,000**

衡諸近年來企業投身社會改造或公益的活動方式，已日趨多元化，企業投入社會的資源不再侷限於金錢或物資捐輸，更常見的是，企業參與社會的新風氣，如企業志工的投入，不

少企業帶領或以提供義工工時，鼓勵員工投入社會服務，一方面補充社福人力資源，另一方面，這些活動也確認企業核心價值，並提高員工認同和向心力。

台灣浩鼎所投入的社會服務活動，包括支持學術、人才培育、支持病友團體及公益活動等，分述如下：

支持學術與學生交流

科學不僅是生技產業根本，更是國家發展實力的基礎；為倡導科普教育，讓年輕學子了解台灣生技發展的潛力與趨勢，台灣浩鼎對各院校相關科系所參訪、生技營隊、海歸人士訪問，無不熱情接待；且開放學員參觀浩鼎實驗室，派專人講解，在在以實際行動支持生技發展與人才培育。

2021年台灣新冠肺炎疫情趨緩時，我們在嚴格執行防疫規範的前提下，熱情接待輔仁大學化學系師生前來參訪。透過事先訪談，了解學生需求和興趣所在，再尋覓合適的公司高階主管或年輕研發人才，與學員們對談；從浩鼎使命與挑戰談起，論及台灣生技發展前途和趨勢及產業人才需求，鼓勵有志於生技的年輕學子，及早立定方向、自我增能，成為未來科學及業界的新血。

此外，各大專院校學生的實習申請，以及公司與長庚、清大等建教合作計畫，我們均予全力支持，提供學子最好學習及實習環境。

2021年輔仁大學化學系師生參訪浩鼎，與研發長、高階主管及研究員對談，從中了解新藥開發的辛苦與高風險，並協助有志於生技的學子釐清志向。

生醫專業人才培育

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的專才。本公司內部並制訂「培育生技業稀缺人才的中長期開發計畫」，稀缺人才定義如下：(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，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，進入在台立案以其校友為主要負責人的研發公司服務，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。

另外，為培育高階技術或創新及跨領域人才，提升國內生技產業競爭力，台灣浩鼎自2019年起持續參與「國立臺灣大學藥學專業學院產學合作培育研發菁英」四年計畫，以產學合作模式，與臺大藥學專業學院培育高階技術或創新及跨領域人才，並提高博士生畢業後就業機會，帶動製藥及生技產業之發展。

持續支持病友團體

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。本於對乳癌病友的關懷，台灣浩鼎從開發Adagloxad Simolenin（OBI-822）以來，即投入支持相關乳癌病友團體活動，多年來維持與國內最大乳癌病友團體平台—乳癌病友協會（TBCA）合作，傾聽病友心聲、主動關切病友需求，除了捐款，並多次應邀前往病友團體演講。

每年十月為國際乳癌防治月，各國乳癌防治、病友組織照例在這時舉辦大型活動或衛教宣導。近五年來，台灣浩鼎皆由同仁自發組成志工隊，參與現場服務。2021年值防疫期間，活動首度改為線上舉行，乳癌病友協會邀請病友與社會大眾共同響應「愛波線上運動會」，為乳癌防治發聲，並呼籲大眾養成固定運動習慣，重視乳癌防治。本公司也由醫學處副總蔡承恩醫師帶領同仁，以照片集結、拼貼出雙粉紅絲帶的方式，熱情參與。

TBCA發起的2021年點亮粉紅絲帶活動，本公司由醫學處副總蔡承恩醫師(左2)帶領同仁拍照響應，照片上傳匯集為粉紅絲帶集錦。(左圖為乳癌病友協會提供)

響應公益活動

社會公益方面， 2021年在全球新冠肺炎疫情影響下各式活動紛紛停辦，但本於「取諸社會、用諸社會」精神，希望在疫情中仍一起關懷社會、擁抱社會。2021年公益活動說明如下：

關懷弱勢族群 參訪庇護工場

2021年12月舉辦「糕菲庇護工場學習之旅」，藉由實際參訪行動，了解社會需要，關懷社會。位於內湖的糕菲庇護工場，是由台北市政府輔導成立，每日以手做蛋捲、餅乾與堅果塔等烘焙產品和餐盒販售，訓練18位身心障礙者生活自理能力，並培養其就業技能。糕菲並開放各團體預約參訪，希望藉此讓社會更了解身心障礙者的自立精神，認識並誠心接納這些小天使。

受限於參訪及防疫規定，當天僅20名同仁參與，每個人在蜂蜜裝瓶及包裝、製作蛋捲、堅果塔、燕麥餅乾和洗鐵盤等體驗過程中，充分陪伴小天使，並貼近他們的日常生活，理解他們的需要與辛勞，給予實質鼓勵，更溫暖彼此的心。

糕菲庇護工場學習之旅，浩鼎員工熱情參與手作烘焙實作體驗，與小天使們共度午后時光。

與供應商一同關懷社會公益

台灣浩鼎不僅鼓勵員工積極參與社會公益，對合作廠商選擇，也著重理念與價值觀相同的夥伴。舉辦員工活動，透過縝密規劃，選擇多年合作夥伴—台北國際聯合旅行社合作，由其捐出承辦此次活動的部分盈餘，贊助舉辦「愛心公益日」活動，充作關懷偏鄉學童及弱勢團體經費；除招待財團法人台灣省天主教會新竹教區附設私立藍天家園至北埔麥克田園一日遊外，亦捐贈文具及食品等物資，關懷育幼院童。

感謝狀

衷心感謝

茲感謝　台灣浩鼎生技股份有限公司

贊助2020年度愛心公益日

北埔麥克田園一日遊

招待藍天家園一日遊

感謝您為此社會貢獻愛與溫暖

關懷社會公益不遺餘力

特贈此狀　以表感謝

藍天家園

機構負責人　主任　朱中正

財團法人臺灣省天主教會新竹教區附設私立藍天家園

民國　110　年　01　月　29　日

與台北國際聯合旅行社合作，舉辦「愛心公益日」活動感謝狀。

6.2 公協會參與及外部倡議

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、熱情參與，並在能力範圍內有限度贊助；所贊助的領域包括醫藥法規、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參與，密切注意醫藥技術與法規改變趨勢，且經由同業資訊交流與觀摩、合作，不斷檢視及提升自身研發能力。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。

公協學會名稱	會員資格
台灣研發型生技新藥發展協會	一般會員
社團法人國家生技醫療產業策進會	一般會員
台灣生物產業發展協會	一般會員
財團法人生物技術開發中心	一般會員
台灣醫藥品法規學會	一般會員

在外部倡議參與方面，目前本公司尚無簽署由外部制定的經濟、環境與社會規章、原則或其他倡議等情事。

附錄一：GRI準則對照表

	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
一般揭露	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	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-2	活動、品牌、產品與服務	13	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-3	總部位置	13	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-4	營運活動地點	13	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-5	所有權與法律形式	14	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-6	提供服務的市場	13	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-7	組織規模	13	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-8	員工與其他工作者的資訊	62	5.1 員工概況
	102-9	供應鏈	51	3.6 供應鏈管理
	102-10	組織與其供應鏈的重大改變	14	2.1 台灣浩鼎簡介
	102-11	預警原則或方針	21	2.4 風險管理
	102-12	外部倡議	84	6.2 公協會參與及外部倡議
	102-13	公協會的會員資格	84	6.2 公協會參與及外部倡議
	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	15 26	2.1 台灣浩鼎簡介 2.5 誠信文化
	治理			
	102-18	治理結構	18	2.3 公司治理

	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
一般揭露	利害關係人溝通			
	102-40	利害關係人團體	8	1.2 與利害關係人之溝通
	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	8	1.2 與利害關係人之溝通
	102-43	與利害關係人溝通的方針	8	1.2 與利害關係人之溝通
	102-44	提出之關鍵主題與關注事項	8	1.2 與利害關係人之溝通
	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	12	1.3 重大主題鑑別
	102-47	重大主題表列	12	1.3 重大主題鑑別
	102-48	資訊重編	3	關於本報告書
	102-49	報導改變	10	1.3 重大主題鑑別
	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	3	關於本報告書
	102-55	GRI內容索引	85	附錄一：GRI準則對照表
	102-56	外部保證/確信	3	關於本報告書

	GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
重大主題	**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	12 37	1.3 重大主題鑑別 3.3 研發創新
		103-2	管理方針及其要素	37	3.3 研發創新
		103-3	管理方針的評估	38	3.3 研發創新
	無適用GRI重大主題			37	3.3 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	12 47	1.3 重大主題鑑別 3.5 智慧財產
		103-2	管理方針及其要素	47	3.5 智慧財產
		103-3	管理方針的評估	48	3.5 智慧財產
	無適用GRI重大主題			47	3.5 智慧財產
	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	12 44	1.3 重大主題鑑別 3.4 臨床試驗及後續開發
		103-2	管理方針及其要素	44	3.4 臨床試驗及後續開發
		103-3	管理方針的評估	45	3.4 臨床試驗及後續開發
	無適用GRI重大主題			44	3.4 臨床試驗及後續開發
	誠信經營				
	GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12 26	1.3 重大主題鑑別 2.5 誠信文化
		103-2	管理方針及其要素	26	2.5 誠信文化
		103-3	管理方針的評估	27	2.5 誠信文化
	GRI 102：一般揭露2016	102-16	價值、原則、標準及行為規範	15 26	2.1 台灣浩鼎簡介 2.5 誠信文化
	GRI 205：反貪腐2016	205-03	已確認的貪腐事件及採取的行動	28	2.5 誠信文化
	GRI 206：反競爭行為2016	206-01	反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動	28	2.5 誠信文化

	GRI準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
重大主題	**資訊揭露**				
	GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12 31	1.3 重大主題鑑別 2.7 資訊揭露
		103-2	管理方針及其要素	31	2.7 資訊揭露
		103-3	管理方針的評估	31	2.7 資訊揭露
	無適用GRI重大主題			31	2.7 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	12 34	1.3 重大主題鑑別 3.2 產品服務
		103-2	管理方針及其要素	34	3.2 產品服務
		103-3	管理方針的評估	34	3.2 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	35	3.2 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	35	3.2 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	12 16	1.3 重大主題鑑別 2.2 營運績效
		103-2	管理方針及其要素	16	2.2 營運績效
		103-3	管理方針的評估	16	2.2 營運績效
	GRI 201：經濟績效2016	201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	17	2.2 營運績效
		201-2	氣候變遷所產生的財務影響及其它風險與機會	24	2.4 風險管理
		201-3	定義福利計劃義務與其它退休計畫	67 69	5.2 薪酬與福利
		201-4	取自政府之財務補助	17	2.2 營運績效
	董事職能				
	GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12 19	1.3 重大主題鑑別 2.3 公司治理
		103-2	管理方針及其要素	19	2.3 公司治理
		103-3	管理方針的評估	19	2.3 公司治理
	GRI 102：一般揭露2016	102-18	治理結構	18	2.3 公司治理

	GRI 準則	揭露項目		頁次	對應章節及特別說明
重大主題	**法令遵循**				
	GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12 29	1.3 重大主題鑑別 2.6 法令遵循
		103-2	管理方針及其要素	29	2.6 法令遵循
		103-3	管理方針的評估	30	2.6 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	30	2.6 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	30	2.6 法令遵循
	勞雇關係				
	GRI 103：管理方針2016	103-1	解釋重大主題及其邊界	12 61	1.3 重大主題鑑別 5 友善職場
		103-2	管理方針及其要素	61	5 友善職場
		103-3	管理方針的評估	62	5 友善職場
	GRI 401：勞雇關係2016	401-1	新進員工和離職員工	65	5.1 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	67	5.2 薪酬與福利
		401-3	育嬰假	70	5.2 薪酬與福利
	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 72	1.3 重大主題鑑別 5.4 人才培訓
		103-2	管理方針及其要素	72	5.4 人才培訓
		103-3	管理方針的評估	72	5.4 人才培訓
	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	74	5.4 人才培訓
		404-2	提升員工職能及過渡協助方案	71 73	5.3 多元溝通 5.4 人才培訓
		404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	71	5.3 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 202：市場地位2016	202-2	雇用當地居民為高階管理階層的比例	62	5.1 員工概況
GRI 203：間接經濟衝擊2016	203-1	基礎設施的投資與支援服務的發展及衝擊	79	6 社會參與
GRI 204：採購實務2016	204-1	來自當地供應商的採購支出比例	52	3.6 供應鏈管理
GRI 300：環境主題				
GRI 306：廢棄物2020	306-1	廢棄物的產生與廢棄物相關顯著衝擊	56	4.2 廢棄物管理
	306-2	廢棄物相關顯著衝擊之管理	56	4.2 廢棄物管理
	306-3	廢棄物的產生	56	4.2 廢棄物管理
	306-4	廢棄物的處置移轉	57	4.2 廢棄物管理
	306-5	廢棄物的直接處置	57	4.2 廢棄物管理
GRI 400：社會主題				
GRI 402：勞/資關係2016	402-1	關於營運變化的最短預告期	71	5.3 多元溝通
GRI 403：職業安全衛生2018	403-1	職業安全衛生管理系統	76	5.5 職業健康與安全
	403-3	職業健康服務	74	5.5 職業健康與安全
	403-4	有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通	76	5.5 職業健康與安全
	403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	77	5.5 職業健康與安全
	403-6	工作者健康促進	74	5.5 職業健康與安全
	403-9	職業傷害	78	5.5 職業健康與安全
	403-10	職業病	78	5.5 職業健康與安全
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	20 62	2.3 公司治理 5.1 員工概況
GRI 417：行銷與標示2016	417-1	產品和服務資訊與標示的要求	35	3.2 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	35	3.2 產品服務
	417-3	未遵循行銷傳播相關法規的事件	35	3.2 產品服務

附錄二：SASB準則對照表

會計指標		頁次	對應章節及說明
Topic: Safety of Clinical Trial Participants			
HC-BP-210a.1	Discussion, by world region, of management process for ensuring quality and patient safety during clinical trials	46	3.4 臨床試驗及後續開發
HC-BP-210a.2	Number of FDA Sponsor Inspections related to clinical trial management and pharmacovigilance that resulted in: (1) Voluntary Action Indicated (VAI) and (2) Official Action Indicated (OAI)	46	
HC-BP-210a.3	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with clinical trials in developing countries	46	
Topic: Access to Medicines			
HC-BP-240a.1	Description of actions and initiatives to promote access to health care products for priority diseases and in priority countries as defined by the Access to Medicine Index		台灣浩鼎為癌症新藥研發公司，目前產品皆在研發階段，尚未有產品上市，故未有此情事。
HC-BP-240a.2	List of products on the WHO List of Prequalified Medicinal Products as part of its Prequalification of Medicines Programme (PQP)		
Topic: Affordability & Pricing			
HC-BP-240b.1	Number of settlements of Abbreviated New Drug Application (ANDA) litigation that involved payments and/or provisions to delay bringing an authorized generic product to market for a defined time period		台灣浩鼎目前所有產品皆在研發階段，尚未有產品上市，故未有此情事。
HC-BP-240b.2	Percentage change in: (1) average list price and (2) average net price across U.S. product portfolio compared to previous year		
HC-BP-240b.3	Percentage change in: (1) list price and (2) net price of product with largest increase compared to previous year		

會計指標		頁次	對應章節及說明
Topic: Drug Safety			
HC-BP-250a.1	List of products listed in the Food and Drug Administration's (FDA) MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products database		台灣浩鼎目前所有產品皆在研發階段，尚未有產品上市，故未有此情事。
HC-BP-250a.2	Number of fatalities associated with products as reported in the FDA Adverse Event Reporting System		
HC-BP-250a.3	Number of recalls issued, total units recalled		
HC-BP-250a.4	Total amount of product accepted for take-back, reuse, or disposal		
HC-BP-250a.5	Number of FDA enforcement actions taken in response to violations of current Good Manufacturing Practices (cGMP), by type		
Topic: Counterfeit Drugs			
HC-BP-260a.1	Description of methods and technologies used to maintain traceability of products throughout the supply chain and prevent counterfeiting	38	3.3 研發創新
HC-BP-260a.2	Discussion of process for alerting customers and business partners of potential or known risks associated with counterfeit products		台灣浩鼎目前所有產品皆在研發階段，尚未有產品上市，故未有此情事。
HC-BP-260a.3	Number of actions that led to raids, seizure, arrests, and/or filing of criminal charges related to counterfeit products		
Topic: Ethical Marketing			
HC-BP-270a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with false marketing claims		台灣浩鼎目前所有產品皆在研發階段，尚未有產品上市，故未有此情事。
HC-BP-270a.2	Description of code of ethics governing promotion of off-label use of products	35	3.2 產品服務
Topic: Employee Recruitment, Development & Retention			
HC-BP-330a.1	Discussion of talent recruitment and retention efforts for scientists and research and development personnel	61	5 友善職場
HC-BP-330a.2	(1) Voluntary and (2) involuntary turnover rate for: (a) executives/senior managers, (b) mid-level managers, (c) professionals, and (d) all others	65	5.1 員工概況

會計指標		頁次	對應章節及說明
Topic: Supply Chain Management			
HC-BP-430a.1	Percentage of (1) entity's facilities and (2) Tier I suppliers' facilities participating in the Rx-360 International Pharmaceutical Supply Chain Consortium audit program or equivalent third-party audit programs for integrity of supply chain and ingredients		台灣浩鼎目前未有此情事。但本公司內部仍設有嚴格的供應鏈的篩選與評鑑制度，詳請見3.6供應鏈管理。
Topic: Business Ethics			
HC-BP-510a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with corruption and bribery		台灣浩鼎從未有此情事發生。
HC-BP-510a.2	Description of code of ethics governing interactions with health care professionals	27	2.5 誠信文化

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