OBI PHARMA 台灣浩鼎

企業社會責任 2016報告書

Corporate Social Responsibility

台灣浩鼎生技股份有限公司
OBI PHARMA, INC.

目次 CONTENT

經營者的話 —— 2
關於本報告書 —— 4
企業社會責任議題管理 —— 6

第一章 治理績效 —— 14
1.1 經營績效 —— 16
1.2 公協會參與 —— 16
1.3 公司治理 —— 18
1.4 誠信文化 —— 20
1.5 法令遵循 —— 21

第二章 研究開發 —— 22
2.1 產品服務 —— 22
2.2 研發創新 —— 24
2.3 臨床試驗 —— 31
2.4 智慧財產 —— 33
2.5 供應鏈管理 —— 38

第三章 員工關懷 —— 40
3.1 員工概況 —— 40
3.2 訓練發展 —— 44
3.3 多元溝通 —— 46
3.4 員工之權益及福利 —— 46

第四章 社會參與 —— 50
4.1 科普講座 —— 51
4.2 建教合作 —— 53
4.3 支持病友團體 —— 53
4.4 其他捐贈 —— 54

第五章 永續環境 —— 56
5.1 節約能源 —— 57
5.2 污染防制 —— 59
5.3 環保貢獻 —— 63

GRI 4.0 指標索引 —— 64

經營者的話

企業因社會需要而存在，因而在追求成長的同時，也須兼顧社會責任，適時回饋社會，追求並營造和諧、成長、永續的環境。

做為新藥研發公司，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。我們聚焦癌症治療領域，在擁有諸多專利技術平台下，從事抗癌新藥研發，期能創新癌症免疫治療方向，提供世人嶄新、安全、有效的抗癌利器，終結癌症對人類健康的威脅，翻開醫療新頁。

由於新藥研發具高技術、高成本、高風險、國際競爭等特性，進入門檻較高，需專業人才、技術、資金長期投入；為此，生技新藥公司的企業經營，必須更加注重公司治理，強調法律遵循，在追求績效之外，以誠信為基礎，尊重產業倫理及規範，強調內部控制並落實稽核，提升資訊透明度，以保障投資人和利害關係人權益，克盡企業公民責任，回應社會的期待。

台灣浩鼎針對此，已建置完整的公司治理體系架構，並訂定規章制度，在員工、產品、社會方面逐一推動：

一、員工方面：

員工是浩鼎最重要資產，也是公司發展基石；浩鼎對員工承諾：打造友善工作環境、提供優質工作條件、鼓勵專業精進；要求員工參與教育訓練、專業研討及各項專業認證，追求自我成長；公司將協助其適才適所、發揮專才，並擬訂職涯規劃及目標。

為了提高員工向心力，浩鼎除了依上市櫃公司規定，制訂員工認股權辦法並予落實外，公司亦每年安排員工健檢，敦促員工做好健康自主管理，並補助員工自發性成立各種社團，希望員工在工作之餘，能享有休閒、娛樂，並注重生活情趣的培養。

浩鼎有志成為社會認可的幸福企業指標，相信員工及其家庭都能認可浩鼎在這方面的誠意與努力。

二、產品方面：

新藥開發，從藥物研究、臨床前到臨床試驗，浩鼎所遵循的最高原則即在保障病人權益；我們除了以最嚴謹的道德標準及倫理原則自我要求外，並恪遵全球臨床試驗國際協和化法規，在GMP、GLP、GCP、ICH基礎下，從事的每一試驗、每一步驟，莫不以求真、求實態度，奉行臨床試驗操作準則，以一絲不苟的驗證過程，實踐浩鼎誠信經營的政策。

另外，為履行地球公民義務，浩鼎在實驗室操作上謹守相關毒物和污染物防範措施與管理規定，其處置和排放完全依照標準程序作業，務求減少污染物及廢棄物。員工職前訓練即要求隨手關燈、飲水、空調，處處減少能源消耗的環保守則，並加強資源回收與再利用，以落實環保行動。

免疫療法是近來癌症療法新趨勢，台灣浩鼎以獨特癌細胞標誌Globo系列等，發展抗癌新藥，以滿足目前仍乏有效治療的癌症。本公司獨特的核心產品線，包括癌症主動免疫療法及被動免疫療法，主力產品Adagloxad Simolenin (OBI-822)，係以Globo H為標的之新型主動式免疫抗癌新藥，其適應症含括末期乳癌、子宮癌、肺癌、攝護腺癌、大腸癌及胰臟癌等。浩鼎已完成OBI-822多國多中心第二/三期臨床試驗計畫，從這項臨床試驗獲得許多珍貴而有意義的科學及臨床資訊，為產品未來發展提供了明確方向，浩鼎並即將展開全球第三期臨床試驗計畫。

除了Adagloxad Simolenin，本公司主動免疫療法的治療性疫苗，亦包括新一代的OBI-833，將運用於治療乳癌、卵巢癌以外的上皮細胞癌。為加強公司競爭力，浩鼎並發展OBI-888單株抗體、OBI-999抗體複合藥物(ADC)等被動免疫療法新藥。

三、社會方面：

企業社會責任（CSR）是承擔、也是使命；浩鼎本著「取諸社會、用諸社會」，體察社會需要，關切台灣生技產業整體環境的發展，熱心參與生技製藥產業各項活動，並亟思在政策建言、學術研討、人才培育各方面奉獻一己之力。浩鼎篤信：人才是生技產業根本，也是國家發展命脈，因而積極深入校園、設立講座，發展建教合作，以培育未來國家和產業棟樑。此外，志在發展癌症創新療法的浩鼎，對癌症病人承受的病痛感同身受，長期投入支持病友團體活動。遇重大意外災害，則本著人溺己溺精神，捐輸從不落人後。

浩鼎不僅矢志成為台灣頂尖的生技製藥公司，更志在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，我們樂於與台灣社會共同邁向永續發展的美好未來。

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2016年企業社會責任報告書》為台灣浩鼎生技股份有限公司（以下簡稱「台灣浩鼎」）第三本對外公開發行之企業社會責任報告書；期藉由環境、社會及公司治理面等非財務績效資訊之揭露，與利害關係人保持良好互動與溝通，並獲利害關係人建議與回饋。台灣浩鼎並將一本企業公民理念，以行動持續推動、並落實永續發展之策略與願景；透過定期檢視永續發展績效，以實現策略性成長目標。

報告範疇

本報告書以台灣浩鼎為主，其餘合併財務報表所包含之個體並未納入《請參閱本公司2016年年報第193頁》。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合併個體，以具體而完整地呈現台灣浩鼎集團企業社會責任全面的績效資訊。

數據蒐集過程與量測計算方法

本報告書的資訊及數據涵蓋2016年度（2016/01/01～2016/12/31）部分環境及社會面績效；為能完整展現績效逐年趨勢變化，部分資訊溯及2016年度以前之相關績效。報告書內容之財務指標揭露，均符合國際財務報導準則IFRSs之個體財報。報告書非財務績效數據蒐集過程，係邀集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及指標要求，進行彙整。各項指標內容數據資訊的蒐集、量測與計算方法，係以符合當地法規要求為主要依據，如當地法規無特別規定，則以國際標準如ISO相關國際標準為準；如無國際標準援引、適用，則參考產業標準或產業慣例。

報告依循標準及外部確信

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《全球報告倡議組織(Global Reporting Initiative, GRI) GRI 4.0 版本》之核心選項編制而成；本報告書尚未執行外部確信程序，但取得外部確信已列入未來規畫目標。

報告書發行時間

本報告書於2017年12月發行，上次發行為2016年12月。未來台灣浩鼎將於每年定期發行企業社會責任報告書，並於本公司網站上公開發表。

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

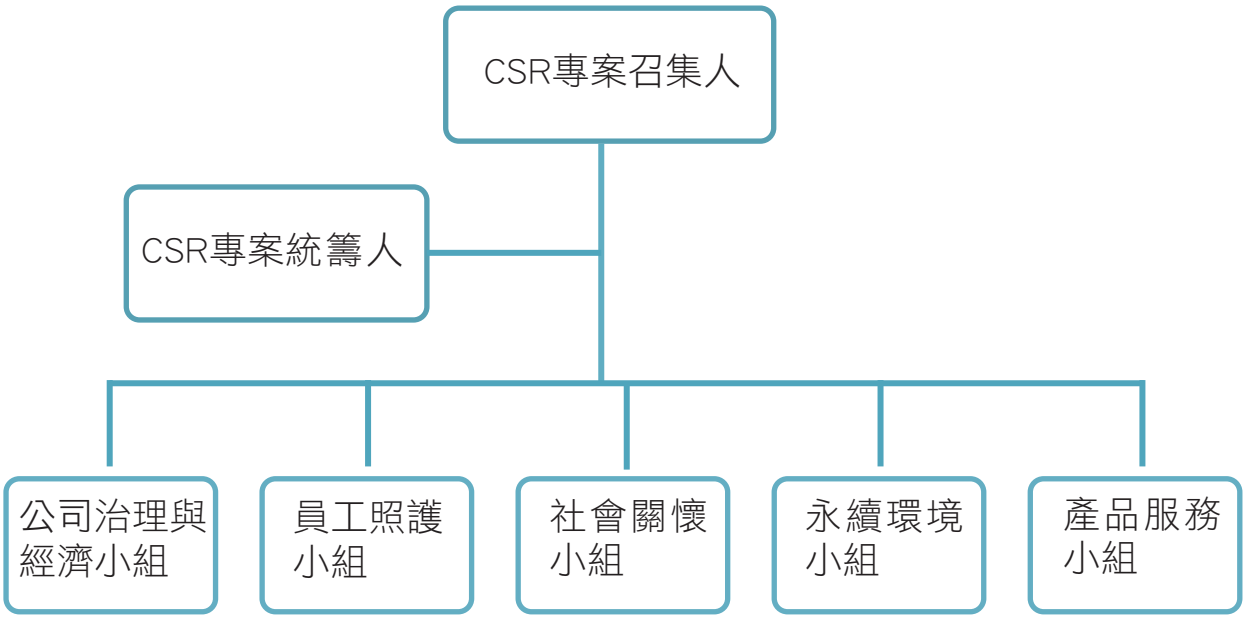
聯絡人：公共關係暨政府事務處

電子郵件：info@obipharma.com

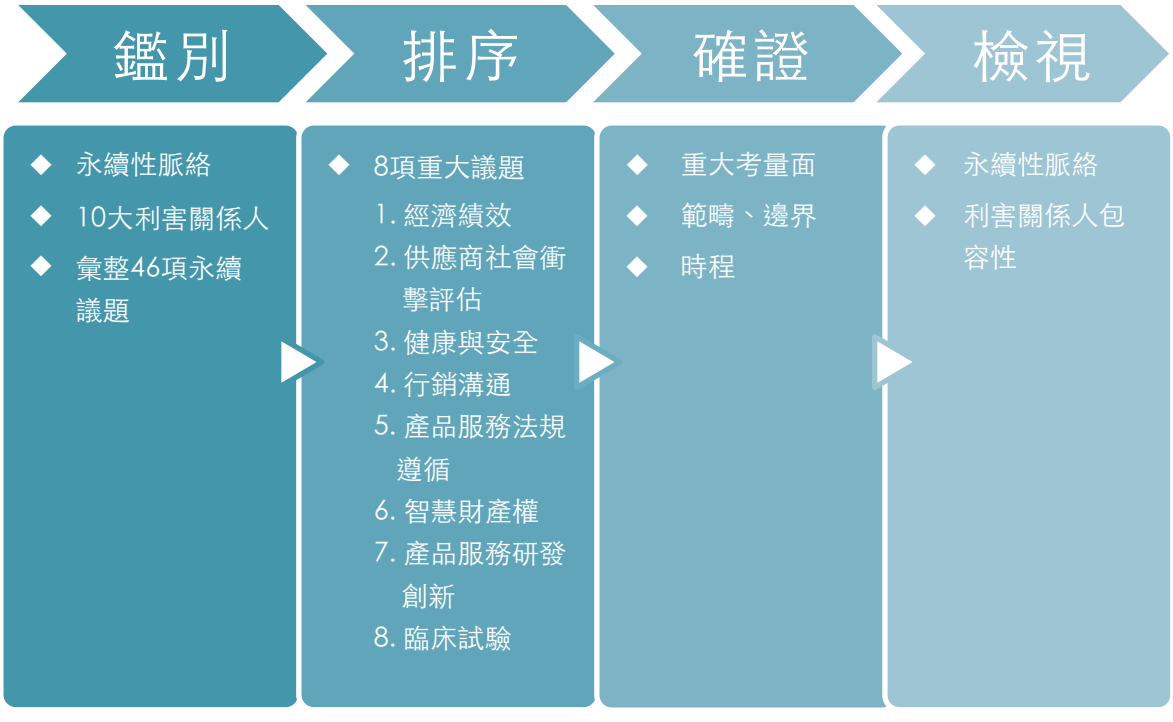
企業社會責任議題管理

台灣浩鼎已訂定《企業社會責任實務守則》，據此實踐企業社會責任，並視公司發展及實際需要，修訂相關政策。

本公司企業社會責任之推動，由公共關係暨政府事務處和人力資源暨行政管理處主責，營運長視活動或政策需要，協調各處室共同效力；並由營運長擔任企業社會責任專案會議召集人，企業社會責任專案工作小組以環境、社會責任、公司治理(ESG)面向，分為公司治理與經濟小組、員工照護小組、社會關懷小組、永續環境小組及產品服務小組，透過內部會議，持續宣導企業經營理念及社會責任義務，辨識及分析企業社會責任議題。

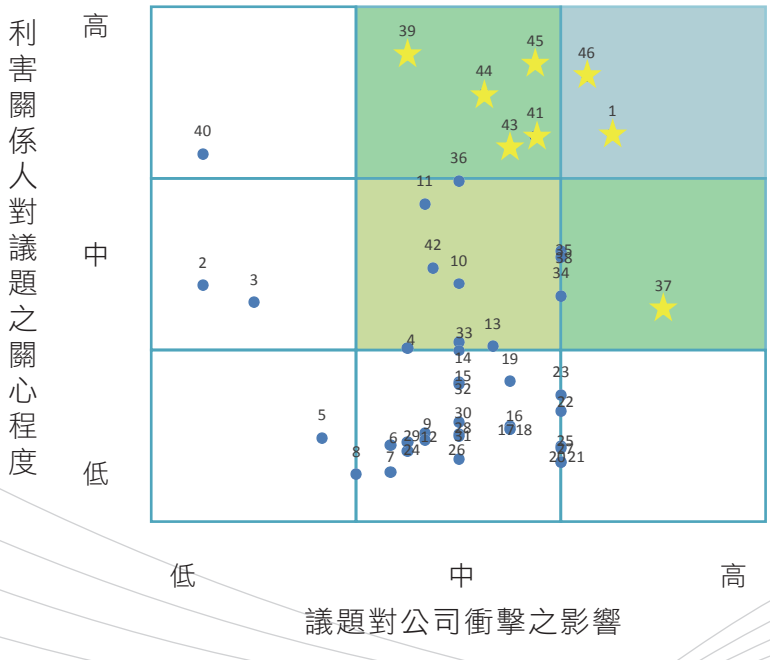


CSR重大議題鑑別與分析



台灣浩鼎企業社會責任專案小組在參酌公司內部各部門意見，審度AA1000SES利害關係人議合標準，並參考生技醫藥產業同業經驗後，根據依賴性、責任性、影響力、多元觀點、關注張力等特性，鑑別出台灣浩鼎主要利害關係人，分別有股東/投資人、政府機關、供應商、員工、銀行、新聞媒體、醫療院所/病患、公協會、學研機構、客戶等共十大類。鑑別利害關係人及辨識重大議題，是落實企業社會責任的核心工作，故由小組與外部專家共同討論，依據生技醫藥產業特性，考量經濟、環境、勞工實務、人權、社會及產品等六大構面，篩選並彙整出台灣浩鼎46項企業社會責任議題，透過發放內部問卷評估各利害關係人對各議題之關注程度，及分析各議題對公司衝擊影響，排序、統計、繪製重大性議題之二維矩陣，做為本公司永續發展的依據。

2016年台灣浩鼎重大議題



議題對照表

面向	NO.	議題	面向	NO.	議題
經濟	1	經濟績效	人權	24	投資
	2	市場形象		25	不歧視
	3	間接經濟衝擊		26	結社自由與集體協商
	4	採購實務		27	童工
環境	5	原物料	社會	28	強迫與強制勞動
	6	能源		29	評估
	7	水		30	供應商人權評估
	8	排放		31	人權問題申訴機制
	9	廢污水和廢棄物		32	當地社會
	10	產品和服務		33	反貪腐
	11	法規遵循		34	公共政策
	12	交通運輸		35	反競爭行為
	13	整體情況		36	法規遵循
	14	供應商環境評估		37	供應商社會衝擊評估
	15	環境問題申訴機制		38	社會衝擊問題申訴機制
勞工實務	16	勞僱關係	產品服務	39	健康與安全
	17	勞/資關係		40	產品及服務標示
	18	職業健康與安全		41	行銷溝通
	19	訓練與教育		42	客戶隱私
	20	員工多元化與平等機會		43	法規遵循
	21	女男同酬		44	智慧財產權
	22	供應商勞工實務評估		45	產品服務研發創新
	23	勞工實務問題申訴機制		46	臨床試驗

CSR重大議題邊界鑑別

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，鑑別出八項重大議題為：經濟績效、供應商社會衝擊評估、健康與安全、行銷溝通、產品服務之法規遵循、智慧財產權、產品服務研發創新、臨床試驗。經進一步評估此重大議題影響範圍、邊界後，蒐集報告期間符合利害關係人關注之重要資訊與績效，並確保利害關係人所關注資訊於報告書中揭露。

重大議題	議題對台灣浩鼎之意義
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，除了回饋股東，並造福社會。
供應商社會衝擊評估	針對企業社會責任關注議題，台灣浩鼎除本身力行外，亦期藉由約束與影響供應商，讓更多企業一起實踐企業社會責任。
健康與安全	台灣浩鼎使命在於挑戰未被滿足的醫療需求，以創新、有效、安全的新藥，改善人們健康、提升生活品質。
行銷溝通	台灣浩鼎以病患福祉及社會公益為優先考量，將遵守法規，對有爭議之產品均禁止銷售，並視此為生技製藥產業之基本責任與義務。
產品服務法規遵循	誠信、透明乃台灣浩鼎經營之核心價值，並視遵守法規為永續發展的基石，依此建立公司治理及風險控管機制，追求企業永續發展。
智慧財產權	台灣浩鼎於產品研發之初，即建構每一核心產品嚴密、高效的全球專利佈局，且設有法務及智財保護專責部門，掌握各國智慧財產法規變動趨勢，力求與國際法規協和化，以增強智財保護，保持高度競爭優勢。

產品服務研發創新	產品服務與研發創新，為生技產業之基本價值；為提升競爭力關鍵因素，台灣浩鼎已備有生技製藥產業完整規模，並粗具國際級生技公司雛形，正進一步建造國際研發中心，延攬國內外人才，展開長期研發及培訓計畫。
臨床試驗	臨床試驗為新藥研發最關鍵環節，台灣浩鼎信守臨床試驗之國際規範及倫理，追求良好的臨床試驗設計、品質與數據之確切、完整、可靠性，作為申請國家藥政法規單位核准上市之根據。

議題			邊界					對應章節
			組織內			組織外		
面向	G4考量面	重大議題	浩鼎	股東/投資人	供應商	醫療院所/病患	客戶	
經濟	經濟	經濟績效	●	●				1.1 經營績效
社會	供應商社會衝擊評估	供應商社會衝擊評估	●		●			2.5 供應鏈管理
產品服務	顧客的健康與安全	健康與安全	●			●	●	2 研究開發
	行銷溝通	行銷溝通	●			●	●	1.5 法令遵循 2 研究開發
	法規遵循	產品服務法規遵循	●					1.5 法令遵循 2 研究開發
	非G4考量面	智慧財產權	●					2.4 智慧財產
	非G4考量面	產品服務研發創新	●			●	●	2.2 研發創新
	非G4考量面	臨床試驗	●			●	●	2.3 臨床試驗

利害關係人議合

台灣浩鼎曾透過統計問卷了解：利害關係人對本公司永續議題之關注程度，除作為本報告書資訊揭露之基礎外，並自問卷分析結果，掌握各利害關係人關注議題，本公司透過以下溝通管道與各利害關係人交流，並回應其關注議題。

利害關係人	關注議題	溝通頻率及方式
股東/ 投資人	• 經濟績效 • 健康與安全 • 產品及服務標示 • 產品服務法規遵循 • 智慧財產權 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	◆ 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佈會
政府機關	• 社會法規遵循 • 健康與安全 • 產品及服務標示 • 產品服務法規遵循 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	◆ 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	• 採購實務 • 供應商社會衝擊評估 • 智慧財產權 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	◆ 定期供應商評鑑 ◆ 定期溝通會議
員工	• 市場形象 • 勞僱關係 • 勞/資關係 • 職業健康與安全 • 員工多元化與平等機會 • 女男同酬 • 不歧視 • 健康與安全	◆ 各項管理辦法、獎懲異動公告 ◆ 定期員工大會 ◆ 員工信箱
銀行	• 經濟績效 • 健康與安全 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	◆ 定期e-mail及電話溝通 ◆ 不定期會議

利害關係人	關注議題	溝通頻率及方式
新聞媒體	• 經濟績效 • 市場形象 • 產品和服務 • 環境法規遵循 • 公共政策 • 健康與安全 • 產品及服務標示 • 行銷溝通 • 產品服務研發創新	◆ 視需要召開新聞發佈記者會 ◆ 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/ 病患	• 健康與安全 • 產品及服務標示 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	醫療院所（醫療人員）： ◆ 不定期產品和臨床試驗溝通或會議 病患（受試者）： ◆ 基於保護受試者，辨認受試者身份之記錄應保密，臨床試驗報告及數據不得顯示可辨別受試者身份之資料。臨床試驗相關溝通皆由醫療人員負責。
公協會	• 經濟績效 • 市場形象 • 間接經濟衝擊 • 產品和服務 • 環境法規遵循 • 整體情況 • 供應商環境評估 • 反競爭行為 • 社會法規遵循 • 供應商社會衝擊評估 • 健康與安全 • 行銷溝通 • 產品服務法規遵循 • 智慧財產權 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	◆ 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	• 健康與安全 • 產品服務法規遵循 • 智慧財產權 • 產品服務研發創新 • 臨床試驗	◆ 每月召開進度會議 ◆ 不定期會議 ◆ 視需要諮詢、請益
客戶	• 健康與安全 • 產品及服務標示 • 客戶隱私 • 產品服務法規遵循 • 智慧財產權	◆ 不定期客戶會議 ◆ 視需要客戶拜訪

1 治理績效

台灣浩鼎成立於2002年，當時為美國Optimer (2007 NASDAQ上市公司OPTR)在台百分之百投資的子公司；2012年5月15日經行政院金融監督管理委員會證券期貨局核准為公開發行公司，2012年12月12日登錄興櫃，而於2015年3月23日正式掛牌上櫃。

台灣浩鼎以新藥研發自我定位，決心挑戰當前仍缺乏有效治療的疾病領域，以創新、有效的醫療，改善人們健康、提升生活品質，做為社會的獻禮。

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
總經理	黃秀美
員工人數	120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$ 6,340,560 (仟元)
資本額	新台幣$ 1,716,119 (仟元)
營運地區	台灣、美國、香港、大陸

註：2016年度資料

願景

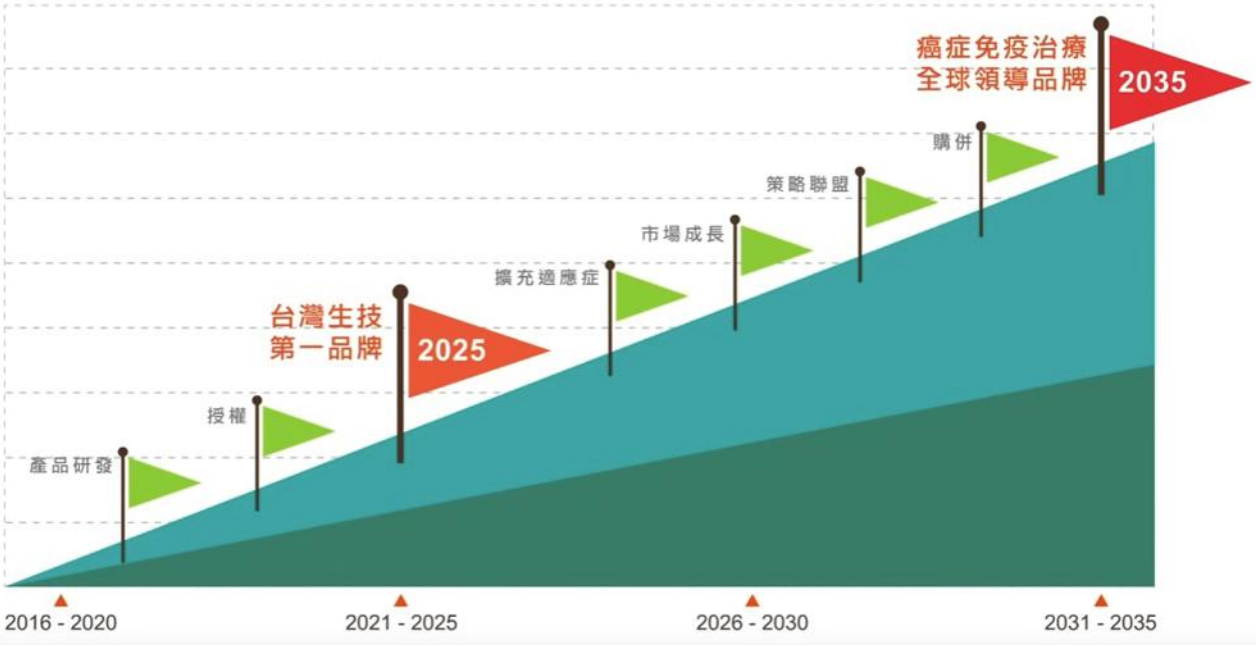
致力新藥研發，對人類整體生命和健康有所貢獻。

使命

以新藥研發自我定位，決心挑戰並滿足仍乏有效療法的醫療需求為使命。

兩大發展目標

台灣浩鼎發展策略在立足台灣、放眼全球，矢志以台灣品牌創新新藥，行銷全世界；短程及中程目標係攀向台灣生技製藥界高峰，成為台灣頂尖NO.1生技製藥公司；長期目標成為全球癌症免疫療法的領航者。



四大營運策略

1. **研發腳步永不停歇**：以一鍋法、酵素法醣開發平台及尖端免疫治療新科技，拓展相關產品線。
2. **強化並周全產品線**：產品研發成功即進一步商品化，並引進新產品及技術，強化產品線並使之完整。
3. **打造頂尖領導品牌**：建立台灣品牌的品質保證，並打開國際知名度，行銷全球。
4. **創造產品最高價值**：透過跨區域全球結盟等方式， 將產品價值極大化。

五大核心價值

創新、關愛、尊重、誠信、團結為台灣浩鼎引以為傲之五大核心價值。

創新	關愛	尊重	誠信	團結
我們深信創新是成長的來源，我們永不停止學習，並以創新的方式研發新藥以促進人類的健康。	我們期許員工能設身處地為他人著想，表達關心，能夠瞭解並感受他人的情緒和想法，同時關愛病苦者，為他們尋找明天希望。	我們尊重每位客戶與同仁，充分授權與信任。	我們堅持誠信正直、言行一致，確實遵守組織規定與社會規範。	我們期許每位員工能尊重團隊成員意見，支持團隊決定，善盡個人職責，彼此相互鼓勵並積極參與團隊，共同合作達成團隊目標。

1.1 經營績效

台灣浩鼎將透過加速新產品線開發，加強專利申請與智財權佈局與管理，並提升公司國際知名度，與投資者建立長期關係，建造國際研發中心，積極延攬國內外人才等策略，展開長期培育計畫，落實公司治理並提升績效，以為利害關係人創造更大價值。本公司2016年並未有來自政府重大財務援助。

		2016年(仟元)
直接經濟價值之產生		154,013
營業收入	銷貨淨額	—
	利息/股利/租金/權利金收入	154,013
	出售資產收入(有形/無形)	—
直接經濟價值之分配		484,644
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)	483,209
支付給資金提供者	利息費用、股利支付、特別股股利	213
政府往來	租稅(不含遞延稅款)、罰款	515
社區投資	捐贈、贊助、投資	707
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)		-330,631

1.2 公協會參與

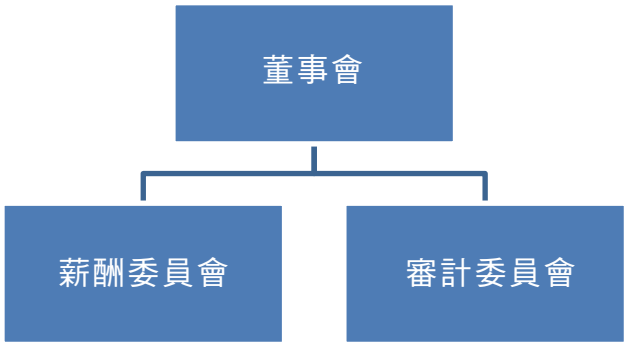
台灣浩鼎不僅積極尋求自身公司產品研發之突破，亦關切整體生技產業之發展，對生技產業各公、協會舉辦的活動均熱心參與、贊助；舉凡公協會舉辦之醫藥法規、產業趨勢、專業專才之培訓及研討、生技產業展覽、洽談、國際產業貴賓之接待，浩鼎無不參與，且密切注意醫藥領域技術之升級與發展，藉由同業間資訊交流與觀摩、合作，檢視自身研發能力。

本公司總經理黃秀美現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，亦鼓勵同仁依職務積極參與產業各項專業座談、研討、進修，和產業維持良好互動、以彼此激勵，共同成長。

NO.	公(協)會名稱	身分	是否在公協會參與專案或委員會	備註
1	台灣研發型生技新藥發展協會	一般會員	總經理出任理事	積極參與協會各項座談及代表向政府呈報產業需求。
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，力赴美參加六有舉行的全球生技盛會/美國生技展，向世界舞台展現台灣生技實力。

1.3 公司治理

台灣浩鼎於強化董事會職能、發揮審計委員會及內部控制暨內部稽核制度之建立與落實等面向推行公司治理。公司治理組織如下：



1.3.1 董事會

台灣浩鼎董事會是由七位國際級新藥研發、生物科技、法學及財會等在各專業領域卓然有成的董事所組成，均具豐富學識及產業實務經驗，且有國際觀，能正確引導公司營運方向。

董事長張念慈博士長期致力於新藥研發，其成就為國際生技界有目共睹；為回饋台灣栽培，2002年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，讓台灣浩鼎成為研發出世界級新藥的華人企業。在董事長領導下，台灣浩鼎董事會以「正直、誠信、社會責任」為核心，負責輔導、監督和評量公司經營團隊及各部門有效運作；內求公司治理合於法規，並以最高倫理道德標準自我檢視。透過「審計委員會」及「薪酬委員會」兩個專業功能委員會運作，發揮專業職能督導公司，亦透過稽核室，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。

為求董事的多元及獨立性，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董事。

為了善盡監督責任及治理機能完善，董事會訂有「董事會議事規則」，規範董事的利益迴避原則；台灣浩鼎董事均秉持高度自律，對董事會所列議案與其自身或其代表之法人有利害關係者，於當次董事會說明其利害關係，如有違公司利益之虞，即主動迴避，不參與討論及表決，亦不代理其他董事行使表決權。董事會於2016年間共召開7次，董事平均出席率93%。

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）

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任務，以符合政府對公開發行公司之規範，台灣浩鼎於董事會之下設置「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溝通稽核報告，每季亦與簽證會計師財務報表溝通核閱或查核結果，以及其他相關法令要求之溝通事項。透過定期溝通機制，監督公司財務報表的允當表達、公司內控合法性和有效實施、管控公司存在或潛在之風險，並協助董事會決策。2016年度審計委員會開會6次，委員出席率高達100%。

委員會成員學經歷、專業知識請參閱台灣浩鼎官網
（http://www.obipharma.com/investors/corporate-governance/?lang=zh-hant）
（http://www.obipharma.com/board-of-directors/?lang=zh-hant）

1.3.3 薪酬委員會

薪酬制度亦為公司治理與風險管理的重要一環，且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成員，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，供其決策參考。2016年度薪資報酬委員會開會5次，委員出席率高達100%。

1.4 誠信文化

誠信、透明乃台灣浩鼎經營之核心價值，依此建立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，由法務暨智財處擔負此一功能，負責公司誠信經營政策與防範方案，及監督其執行，每半年一次向董事會報告監督及執行情形。

台灣浩鼎訂有員工「行為規範」，要求人人以廉潔、正直原則自律，誠實對待客戶、投資人、同事、供應商及業務接觸對象，並嚴禁員工收受不當餽贈與款待。

對於經理人及董事，台灣浩鼎2014年訂定「道德行為準則」，規範防止利益衝突、避免圖求私利、保密責任、公平交易、保護並適當使用公司資產、遵循法令、檢舉程序及懲戒等措施及辦法。

為致力落實符合道德、倫理之企業經營，台灣浩鼎2014年訂定「行為規範」，務求公司及子公司每一員工了解並遵守對公司之義務及遵守事項。

另外，台灣浩鼎分別於2014、2015年完成「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」之制定，並提報股東會。前開管理規章規範對象不僅限於公司內部，亦明確要求建立商業關係前，應先行評估對方合法性及其誠信經營政策，於從事商業行為過程中，公司人員應向交易對象說明公司誠信經營政策與相關規定，務求將台灣浩鼎之誠信理念推廣至供應鏈。

「行為規範」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」中亦訂定舉報機制，對內部「吹哨者」條款、舉報管道及保密規定，均有明確規範及處理流程；公司一旦接獲任何涉及不道德或不法情事通報時，須由獨立專責單位負責調查，並對檢舉人身分及檢舉內容嚴格保密；調查結果並定期向全體員工公佈，且呈報董事會。

1.5 法令遵循

台灣浩鼎將法令遵循視為公司運作之基軌，對內部奉行法遵之推動、宣導及改善不遺餘力。由於政府對生技製藥產業訂有高度規範管制，台灣浩鼎由法務暨智財處負責法令遵循制度之建置與推動；無論在環保、勞工管理與福利或公司治理方面，本公司均隨時關注法令變動，以評估對本公司管理、運營之影響。2016年間因資訊申報作業不符規定，遭櫃買中心裁罰新台幣100萬元事件，本公司已檢討並採取職務輪調之改善措施，以加強內控管理。至於本公司董事長、總經理及部份員工涉及內線交易案件，已進入司法審理階段，本公司尊重司法程序，並期盼儘速釐清真相。面臨未來之挑戰，本公司今後將持續健全法令遵循制度並落實執行，加強法律風險之管控。

2 研究開發

1. 台灣浩鼎以新藥研發自我定位，挑戰當前仍乏有效治療的癌症領域，期改善人們健康、提升生活品質。
2. 截至2016年底，台灣浩鼎已取得台灣、中國、日本、韓國、美國、新加坡、澳洲、歐盟等國共21張商標核准證書。
3. 為落實委外合作廠商對象以台灣本土廠商為優先考量，2016年國內供應商採購金額佔比為79%。

台灣浩鼎以研發創新為基礎，產品線的主力產品係原創型醣類新藥，以癌症為核心治療領域，不但研發全球首一的主動免疫療法新藥，亦涵蓋了被動免疫療法產品，期透過有效率地管理探索階段的藥品研發程序，積極開發一系列創新癌症治療的新產品，不僅造福人類健康，並發展為台灣一流生技產業。

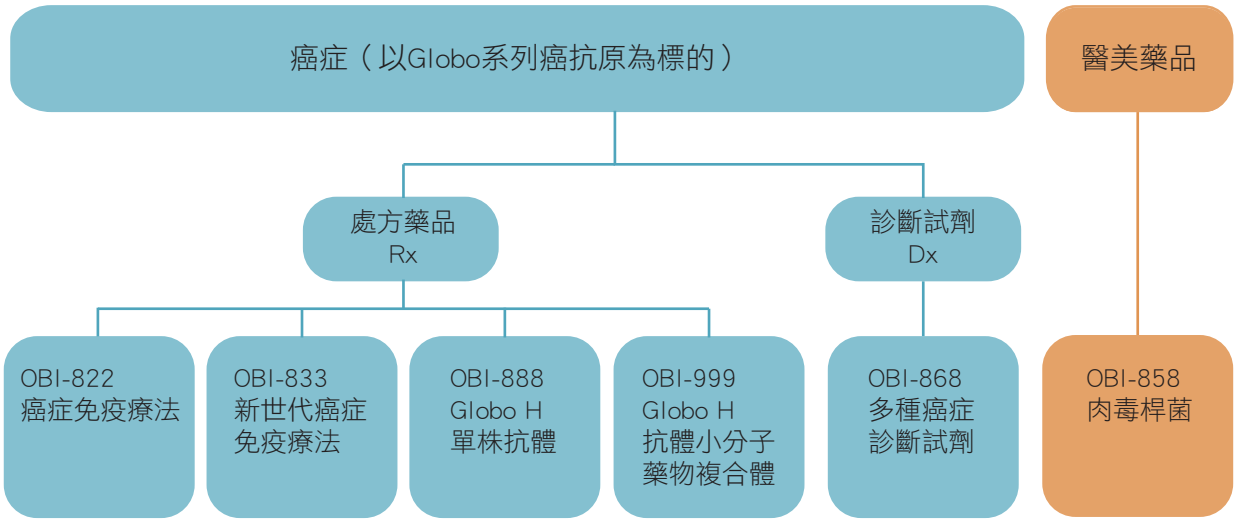
為維護消費者安全、健康，從新藥成分組成確定、臨床前研發、臨床試驗至市場銷售皆有一套完善的管理制度，並秉持最高道德標準及倫理原則，以全球國際調和化的法規，如優良製造規範(Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP)、優良實驗室操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)、優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)等為基礎，嚴格遵守醫療法、人體試驗管理辦法、藥事法等法規，希望藉由嚴謹的開發過程，為迄今無法獲得有效治療而為疾病所苦的人們，找到治療的新希望。台灣浩鼎全面禁止或有爭議之產品銷售，產品與服務在2016年間未曾發生違反法令被處罰情事。

2.1 產品服務

台灣浩鼎產品目前均處於研發階段，目前研發中商品項目如下：

1. OBI-822 乳癌治療性疫苗(主動式癌症免疫治療)
2. OBI-833 新世代癌症治療性疫苗(主動式癌症免疫治療)
3. OBI-858 新型肉毒桿菌毒素製劑
4. OBI-868 醣晶片癌症檢驗試劑
5. OBI-888 以Globo H為標靶的癌症被動式免疫療法
6. OBI-999 Globo H抗體小分子藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)之癌症治療劑

台灣浩鼎研發產品項目



而台灣浩鼎的另一項產品「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月與衛生福利部國民健康保險署完成健保給付協議，取得健保藥價及健保給付。「鼎腹欣」為一具創新作用機轉的口服窄譜大環類抗生素，在台灣被核准用於治療18歲以上成人的困難梭狀桿菌相關腹瀉。2015年10月浩鼎已透過默沙東藥廠子公司Optimer Pharmaceuticals，將「鼎腹欣」於台灣的產品開發及銷售權利移轉給默沙東藥廠。

【小百科—免疫治療的原理與機轉】

癌症免疫療法是指透過提升自身攻擊癌細胞的免疫能力，來對抗惡性腫瘤細胞，它有兩種主要方式：

（1）主動式癌症免疫治療（癌症治療性疫苗/Active Immunotherapy）：

藉施打治療性疫苗，以活化病人自體免疫系統，訓練自身免疫系統辨識腫瘤細胞，繼而加以摧毀。截至目前，OBI-822為全球抗乳癌免疫療法的領航者，對接受化療或其他抗癌療法產生嚴重副作用的病人來說，OBI-822將可提供另一安全、可靠且兼顧生活品質的治療新選擇。

（2）被動式癌症免疫治療(Passive Immunotherapy)：

可直接用為缺乏免疫系統或免疫系統功能較差的病人注射治療的抗體，藉以摧毀腫瘤細胞；標靶治療的單株抗體藥物，如「賀癌平」(Herceptin)及「癌思停」(Avastin)均屬之。

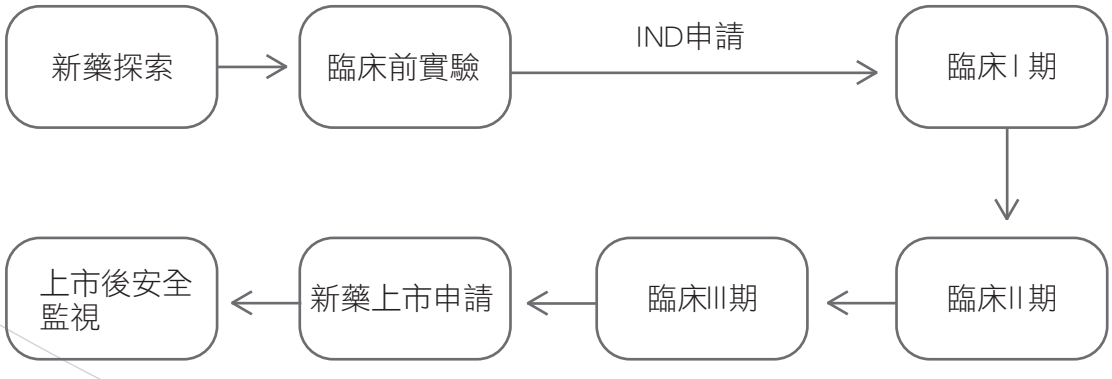
2.2 研發創新

台灣浩鼎以新藥研發自我定位，挑戰當前仍乏有效治療的癌症領域，期以創新藥品填補未被滿足的醫療需求，以改善人們健康、提升生活品質。本公司以在多種癌症高度表現的細胞表面醣類抗原「Globo Series」為目標，積極開發一系列創新癌症治療新產品，產品橫跨主動免疫療法與被動免疫療法領域；簡述當前開發中產品研發進度如下：

開發中產品研發進度

研發產品	適應症	臨床前試驗	臨床Ⅰ期	臨床Ⅱ期	臨床Ⅲ期	上市許可
OBI-822	乳癌	■	■	■	■	
	卵巢癌	■	■	■		
OBI-833	上皮癌	■	■			
OBI-858	眉間線	■				
OBI-888	上皮癌	■				
OBI-999	上皮癌	■				

【小百科—藥品開發及審議程序】



（1）新藥探索：

新藥探索通常透過上游基礎研究單位如學校、研究機構或藥廠實驗室，研究發現新的研究標的，找出新的先導藥品，再進行先導藥品的生物活性評估，展開離體到活體試驗，如酵素、受體、G－蛋白、細胞、組織、器官、活體動物到各種疾病動物模式等研究作用之分子層次，有益於合成、改良最適化藥物，且能瞭解藥物的藥理療效、生理反應、副作用及藥物間交互作用。一個有藥效的先導藥品，通常需再合成千百個衍生物，加以評估並比較活性、毒性、安定性、藥物動力學後，選數個具有潛力候選藥品進入下一階段之臨床前試驗。

（2）臨床前試驗：

臨床前試驗進行候選藥品的化學合成或萃取、藥物分析研究、藥效學、藥動學和毒理學研究以及藥劑學的研究。

（3）試驗新藥（IND）申請：

在臨床前試驗結束後，可檢附研究結果及臨床試驗計畫書，向藥政管理當局提出試驗新藥申請，以進行人體臨床試驗。

（4）臨床試驗：

臨床試驗目的在研究及確認藥品對人體的有效性及安全性，申請者委託臨床醫師或由臨床醫師自行發起進行試驗，並需通過衛生福利部和人體試驗委員會審查核准，方可執行包含Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期臨床試驗。

（5）新藥上市申請/新藥查驗登記（NDA）：

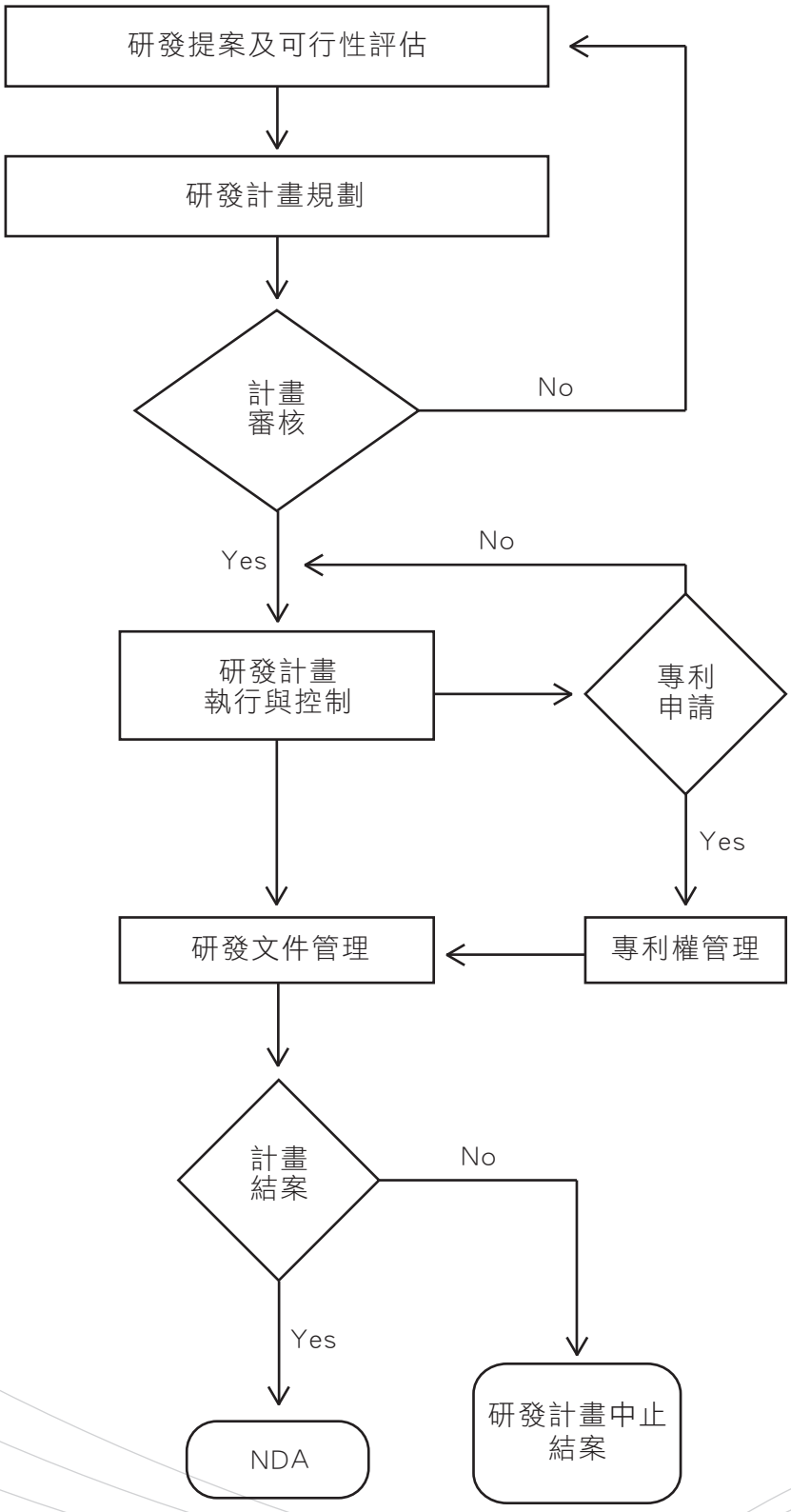
成功完成臨床試驗後，可檢具試驗結果並備齊所有相關資料，向主管當局提出新藥上市申請，亦即查驗登記手續。

（6）上市後臨床試驗監視期/第四期臨床試驗：

新藥上市後，在大規模的病人群使用下，仍須持續監視並通報藥物不良反應，以確保長期用藥安全。

台灣浩鼎為強化公司定位與核心價值，利用有效資訊訂定未來產品發展決策，特別依據內控辦法在「九大循環」中訂定「研發循環」，目的在規範所有研發提案每一步驟皆須經完整之事前資訊蒐集，在經研發長評估核可後，始得進行。「研發循環」包含：（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）研發文件管理等七大部分，期透過各階段之風險評估，嚴格管控新藥開發之研發流程，保障公司權益。

研發循環流程圖


研發提案及可行性評估
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

研發循環之程序作業目標與風險評估

研發循環	目標	風險評估
（一）研發提案及可行性評估	確保研發提案經完整之事前資訊蒐集，且並經研發長評估核可其可行性。	如未經事前評估與資訊蒐集，將無法依據有效資訊對未來產品發展方向訂定正確決策。而未經充分討論可行性，將使未來市場反應充滿不確定性，或未指定專案經理人管理，都將使計畫流於形式。
（二）研發計劃規劃	確保已核准之研發計畫能依照既定規劃，逐步完成，並對各項可能之風險，擬訂因應對策。	研發計畫之規劃不明確或窒礙難行，或未對將來可能風險考慮周詳，或缺乏因應對策，將影響產品實際上市時效。
（三）研發計劃審核	確保各研發計畫經過充分討論可行性後，完成相關審核，並留存適當討論及審核軌跡。	未確實依照研發計畫之審核程序，將影響該專案後續資料歸檔之完整性，且權責難以界定與釐清。
（四）研發計劃執行與控制	確保執行研發計畫過程能持續處於合理控制下。	研發計畫之執行未適時監控及回報進展，可能偏離原定計畫而未發現，影響新藥實際上市時效及投入之各項資源有效利用。
（五）計畫結案	研發成果及經驗探討，可做為未來類似新案參考。	計畫如疏於執行後續追蹤與檢討，與市場反饋資訊脫鉤，將無法及時因應可能發生的未預期事項；若進一步形成新聞事件，可能損及公司商譽。該計畫流程若未詳加紀錄，研發經驗或成果無法有效傳承。
（六）專利權管理	確保研發前及成功後的專利規劃、佈局及專利權能留存公司，享有市場競爭優勢，並促進公司永續經營。	未即時保障研發前及成功後權利，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	確保各研發計畫紀錄文件妥善保存，及相關人員調閱軌跡紀錄。	未確實將研發計畫紀錄之文件妥善保存、調閱軌跡失真或紀錄文件為非相關人員調閱，以至於文件損毀，將影響後續歸檔之完整性或重大研發成果外洩。

2.2.1 OBI-822乳癌治療性疫苗

Globo H是1983年Hakomori教授自人體乳癌細胞MCF-7中發現的醣脂類，它在很多癌症表面都有高度表現，如乳癌、攝護腺癌及肺癌，近80%癌細胞皆表現Globo H醣類抗原；因此，GloboH是理想的癌症免疫治療標的。為開發以GloboH為標的的癌症治療性疫苗，中央研究院團隊以OPopSTM醣類自動合成法，突破醣類生產瓶頸，大量製造Globo H分子，使得Globo H疫苗產業開發成為可能。

OBI-822為主動免疫療法新藥劑，係透過訓練人體免疫系統來辨識癌症細胞，繼而以摧毀。要達此目的，所需藥劑劑量非常低，且針對的癌症標的僅在癌細胞表面出現，對於正常細胞組織並無傷害性。OBI-822-001乳癌臨床二/三期試驗，已在全球42個臨床醫療中心完成試驗，包含台灣15家、香港1家、美國13家、韓國11家及印度2家，並於2014年7月完成342人收案目標，而於2016年2月完成臨床試驗解盲計畫，並於2016年6月在ASCO美國臨床腫瘤學會年會所舉辦的年度會議口頭報告；而於2017年1月與美國食品藥物管理署(FDA)進行二期臨床試驗後會議(End of Phase 2 Meeting)，4月收到歐盟EMA針對台灣浩鼎有關OBI-822全球三期臨床試驗設計相關提問的書面回覆。目前台灣浩鼎正根據上述會議結論，規劃並執行OBI-822全球三期臨床試驗計畫。

該研究顯示，對於罹患晚期轉移性乳癌的病患，並未達到無惡化存活期（PFS）的主要療效指標，但相較於接受安慰劑的病患，約50%對免疫療法能產生明顯免疫反應的病患次族群，可顯著改善其無惡化存活期。至於該研究的次要療效指標、總存活期（OS）目前數據尚未成熟。

2.2.2 OBI-833新世代癌症治療性疫苗

為了探索與第一代OBI-822疫苗不同的免疫特性，中央研究院團隊進行了其他致免疫性的載體蛋白與Globo H連結後的致免疫性研究，發現與無活性毒性的白喉類毒素(diphtheria toxoid (DT)) CRM197結合後，可以增加IgG免疫球蛋白的產生。IgG為產生抗體依賴性細胞媒介細胞毒性作用(ADCC)主要的免疫球蛋白，因此將Globo-H-DT命名為OBI-833；再與OBI-821佐劑混合為OBI-833/OBI-821疫苗，進行開發。此外，中研院團隊也探索了不同佐劑的免疫原性，篩選出α-GalCer中針對自然殺手細胞產生Th1產生反應的同功異質體C34，命名其為OBI-834，以佐劑方式與OBI-833混合為OBI-833/834疫苗進行開發。

本新型癌症治療性疫苗，將針對其他難以治療的癌症展開臨床試驗。以台灣浩鼎之Globo H多醣體研發技術平台及化學酵素合成法所衍生之藥物，依其新作用機轉，發展為具突破性之癌症免疫療法新藥。

我們已將OBI-833/OBI-821疫苗送件申請試驗新藥，並已於2014、2015年得到美國食品藥物管理局(FDA)與台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准，展開臨床一期試驗，針對胃癌、大腸癌、肺癌及乳癌患者進行收案。目前已完成臨床一期安全性評估，隨後將選定劑量，進入後續的劑量延伸(Expansion Cohort Phase)試驗。而美國FDA亦於2016年核准浩鼎將OBI-833/834疫苗併入OBI-833臨床一期IND，預計將以上述所選定的劑量一併在世代延伸(Expansion Cohort Phase) 試驗中進行OBI-833/834臨床一期試驗。

2.2.3 OBI-858新型肉毒桿菌毒素製劑

目前醫美市場以微整形為主流，主流產品中，又以肉毒桿菌素、玻尿酸、膠原蛋白、化學換膚如果酸、植物酸等及雷射美容為大宗。

OBI-858是穩定性及安全性均佳的新型肉毒桿菌素，台灣浩鼎掌握高品質製造技術，已於2015年完成毒理試驗與臨床用原料藥生產，並展開原料藥安定性試驗。現階段正進行成品藥無菌充填製程開發及原料藥安定性試驗。並已於2017年9月委託符合「藥品優良作業規範(PIC/S GMP)」之博謙生技股份有限公司，進行臨床試驗用成品藥生產。

2.2.4 OBI-868醣晶片癌症檢驗試劑

根據2013年TriMark市場調查報告指出，癌症診斷的需求將隨著近年來癌症人口激增而逐年攀升。台灣浩鼎開發的醣晶片OBI-868，以多醣結構作為診斷癌細胞或癌症治療標靶，利用特定醣類分子當作探針，放置晶片上而發展出的癌症檢測試劑。醣晶片使用的樣本量極微、偵測靈敏度高、可同時檢測多種項目、偵測時間短，可快速偵測血液內微量的抗Globo系列醣抗體，亦能即時監測病人產生的醣抗體濃度。此產品可用於探尋人體血液內可能因癌病變而產生的抗特定醣分子的抗體，且可應用於多種癌症檢測。

2015年OBI-868醣晶片檢測完成臨床檢測需求規格的產品原型設計，加設數組對照組與生產製造時的品質管控，大幅增加了檢測結果的精確度與再現性，並完成一專利臨時案的申請。2015年第四季進一步完成350例胰臟癌與健康人檢體抗Globo系列醣抗體表現比較，初步驗證了產品設計概念，在胰臟癌與健康人檢體的抗體數值比上達到顯著性差異。2016年初完成數項產品確效測試，與酵素免疫分析法（ELISA）的測試結果比較，證實OBI-868醣晶片具有更高的靈敏度與專一性，能精準定量血清中與目標醣分子結合的抗體量。

醣晶片目前已應用於臨床試驗的檢體分析，包括OBI-822回溯性試驗與OBI-833臨床試驗。初步實驗數據顯示，能早期產生Globo H IgM抗體的病人，有較好的無惡化存活率。未來OBI-868也將致力於協助台灣浩鼎開發醣類主動免疫抗癌藥所需的相關檢測。

2.2.5 OBI-888以Globo H為標靶的癌症被動免疫療法

針對部分癌症病人因免疫系統較弱而無法使用疫苗達到治療效果的病人族群，可直接以單株抗體進行治療。OBI-888即是針對Globo系列醣為標的設計的被動式免疫療法單株抗體，為目前癌症治療使用最為廣泛的標靶治療方法，針對癌細胞表現Globo H且對主動免疫療法治療反應較弱的病人，提供此一標靶治療選擇，為乳癌病人提供更全面的治療。

截至2015年4月底，本公司研發團隊已發展出適合發展的藥物抗體結構序列，完成該序列最優化，同時於2015年4月提出美國專利及PCT國際專利申請。截至2016年4月底，已完成在靈長類的單一劑量毒性試驗，並未發現重大不良反應。目前正進行重覆劑量毒性(Repeated-Dose Tox)試驗的病理分析。預計於2017年第4季提出IND申請。

2.2.6 OBI-999 Globo H抗體小分子藥物複合體 (Antibody Drug Conjugate)之癌症治療劑

OBI-999將利用Globo H抗體識別Globo H高度表現的癌細胞，藉由抗體的專一性釋放小分子化療藥物的方式，針對GloboH高度表現的癌症細胞，進行直接細胞毒殺的治療。目前已完成初步藥理試驗及動物驗證，正進行Chemistry Manufacturing Control (CMC)計畫及毒理試驗設計，並提出相關專利申請與佈局。

2.3 臨床試驗

現代製藥業歷經近幾十年來的進步、發展，在歐美市場已形成了成熟的產業鏈，從研究開發新藥、生產、行銷，乃至學名藥市場，均有一定發展及分工模式。由於藥品使用在人體上，故藥品安全性及有效性向來受到各國政府主管機構嚴格管制。台灣浩鼎秉持高道德標準及倫理原則，依據國際規範及準則，如優良製造規範(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)為基礎，承諾並奉行更嚴格的臨床試驗操作準則；面對新藥研發中每一項臨床試驗，以最嚴謹的態度、求真、求實的精神，執行臨床試驗中每一步驟，並嚴格遵守醫療法、人體試驗管理辦法、藥事法等法規，希望藉由一絲不苟的驗證過程，為迄今無法獲得有效治療而為疾病所苦的患者，找到治療的新希望。

臨床試驗的目的是要確認新藥對人體的有效性及安全性，申請者委託臨床醫師，或由臨床醫師自行發起進行試驗，並需通過衛生福利部和人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）審查核准方可執行，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，並找出人體能接受該試驗藥物的最大可能劑量/安全劑量，藉此決定進行第二階段試驗時所應採用的藥物劑量；受試者可為健康人或病患。
2. 第二期臨床試驗（Phase II）：
   主要目的在於以病患為受試者，決定藥物對特定疾病是否具有療效，並同時監測其可能引發之不良反應。其他目的還包括收集研究數據，以評估其他可能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）：
   主要目的為顯示或確認藥物的有效性，將新治療方式或藥物與目前公認的標準治療作比較。為了達到統計上的意義，第三期試驗通常會有較大量的病患參與，並且常於許多國家大型醫院或醫學中心執行試驗，收集足夠數據，以提供核准藥品上市之依據。
4. 第四期臨床試驗（Phase IV）：
   主要目的是針對已上市的藥物，作為長期使用該藥物是否會產生慢性副作用之評估，以得到進一步資訊，即「藥物的風險效益評估」。為了達到統計上的意義，通常會有較大量的病患參與，並且於核准藥物國之大型醫院或醫學中心執行長期試驗，收集足夠的實際臨床使用數據，作為該「藥物的風險效益評估」之依據。

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，由醫師和統計學專家組成，依計劃審視試驗數據並出具報告，對藥品安全性做出評論，並對於臨床試驗是否可繼續進行，提供建議。（2）不良事件通報：根據法規規定，受試者若發生任何嚴重不良事件，應立即通知試驗委託者；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，以保障對受試者安全。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）亦明確說明：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http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0030056）。凡此在在顯示，臨床試驗對受試者安全保障之要求，台灣浩鼎並承諾：將嚴格遵守所有相關規範，並以最高標準自我檢視。

以乳癌治療性疫苗OBI-822為例，OPT-822-001試驗計畫「隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以Globo H-KLH (OBI-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者」，在評估轉移性之乳癌患者在合併使用試驗藥物OBI-822/OBI-821加上cyclophosphamide對於延長無疾病進展存活期的作用是否優於對照組加上cyclophosphamide。此計畫是由台灣為主導的跨國人體臨床試驗，收案地區包含台灣、韓國、香港、印度及美國，共計42個醫學中心參與。

此臨床試驗需先經由各國衛生法規單位審核後核准執行臨床試驗，保護受試者。台灣首先於2010年10月通過台灣衛生福利部核准執行人體臨床試驗，陸續獲得國內15間臨床試驗中心的人體試驗委員會[1]審查通過，始招收受試者。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，並已於2014年7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個月的健康追蹤期，以及後續每12週電話追蹤，過程中若發現疾病惡化或受試者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」，要求讓受試者提早退出試驗，以保障其健康權益與福祉。

---

[1]人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

2.4 智慧財產

台灣浩鼎視新藥研發、創新為企業永續經營之關鍵。公司在研發之初，即建構了每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，並設有法務及藥事法規登記之專責部門，掌握各國新藥查驗登記法規變動趨勢，力求與國際法規協和化，以增強智財保護，保持高度競爭優勢。

本公司對智財保護分為專利、商標、營業秘密及著作權四方面。為達成本公司智慧財產管理政策與目標，以尊重他人並保護自己智慧財產，台灣浩鼎特制訂「智慧財產權管理政策」，以規範、制定並執行本公司營運與發展所需智慧財產之取得、保護、維護與運用流程，落實管理制度之執行，使公司維持市場競爭優勢並促進公司永續經營。

台灣浩鼎之「智慧財產管理政策」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。

台灣浩鼎除訂有智慧財產管理政策外，並建立智慧財產相關管理辦法；2016年11月29日本公司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，對浩鼎智慧財產管理為一大肯定。

TIPS係經濟部工業局所委託執行的「推動企業建置智慧財產管理制度計畫」，希望藉此實現「全面普及我國廠商、財團法人、研究機構智慧財產管理制度」願景，並建立公平、公正驗證機制，以證明企業智慧財產保護及管理能力，促進企業運用智慧財產創造營運效益。此次TIPS查核小組針對浩鼎「智慧財產管理審查」、「智慧財產資源管理」及「智慧財產取得/保護/維護」等項目進行查核後，給予A級評價。

浩鼎強調，智慧財產之專利管理與布局，是新藥研發公司重要競爭力指標，未來公司將更傾全力維護與精進公司智慧財產保護與管理。

2.4.1 專利管理

本公司專利申請案，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進行專利申請前之前案檢索，經智慧財產策略會議審查討論，核決是否申請專利。於接獲專利核准證書後，正本由法務暨智財處專人列冊保管，專利權之授權與被授權，台灣浩鼎嚴格遵守雙方授權契約規範執行。

此外，台灣浩鼎根據內控九大循環中的「研發循環」，確保所有研發提案均經完整事前資訊蒐集，且經研發長評估核可。而研發循環之「（六）專利權管理」，即為確保研發前以及成功後之專利規劃、佈局及專利權能留存公司，避免未即時取得相關權利，引來市場競爭者之冒用與仿製，影響公司獲利或進而衍生出訴訟成本。

2.4.2 商標管理

台灣浩鼎之註冊商標含「OBI PHARMA」、「GlycoDx」、「GloboVax」、「Globo Mune」及「浩鼎」共五種，截至2016年底，已取得台灣、中國、日本、韓國、美國、新加坡、澳洲、歐盟、香港等國共21張商標核准證書，並有其他商標正申請中。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，各單位欲於本公司商品及營業上使用商標者，應以商標註冊證書上所列示之商標圖樣及文字為準，以維護本公司之商標專用權。

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	日本	韓國	美國
	證號01621024 2014/1/16~2024/1/15	證號5646175 2014/1/31~2024/1/31	證號40-1044511 2014/6/24~ 2024/6/24	證號4737391 2015/5/19~ 2025/5/19

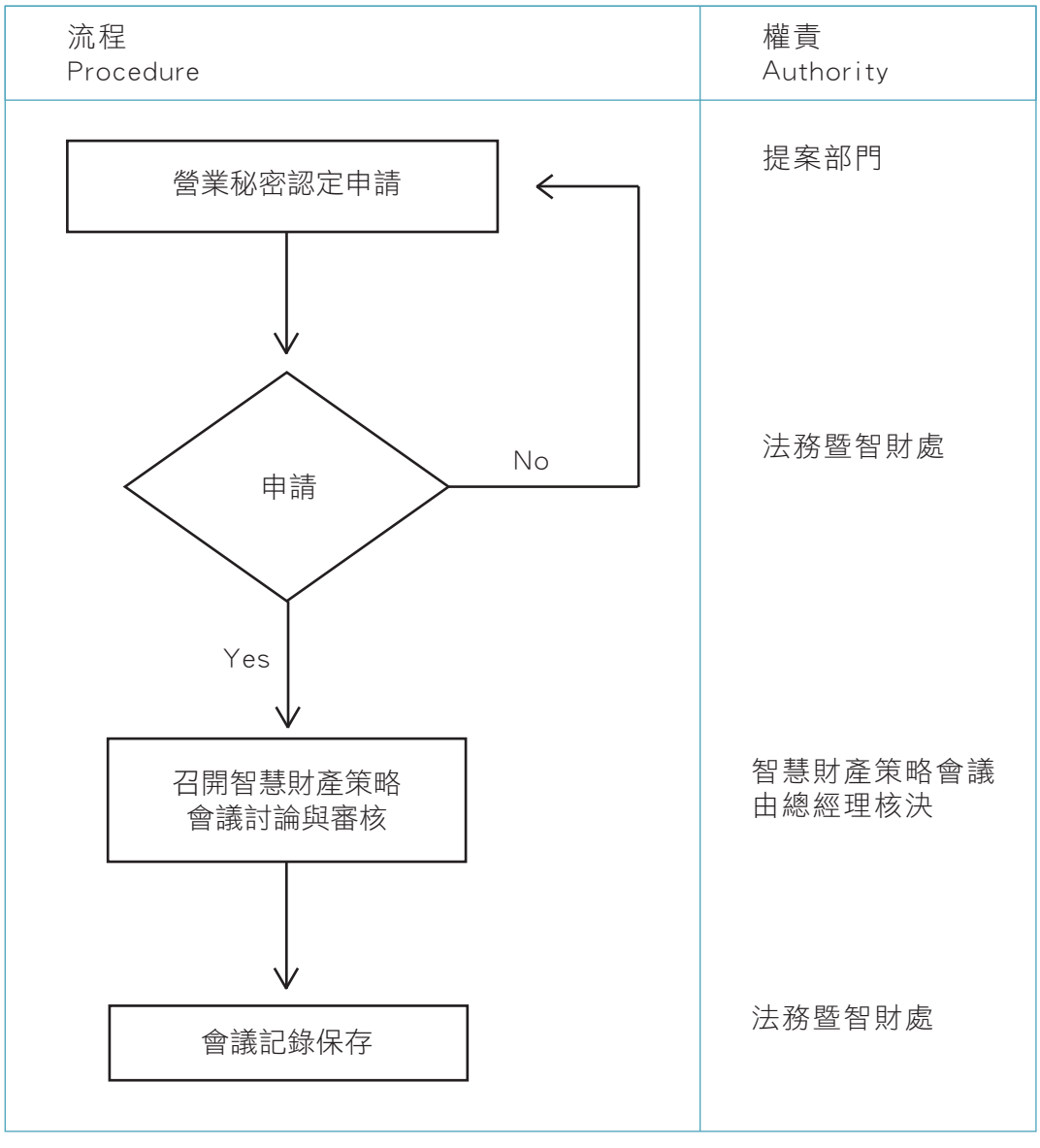
商標	國家/證書/證書證號/有效期限			
OBI PHARMA	澳洲 證號1569535 2014/1/7~ 2023/7/18	歐盟 證號012025731 2014/2/28~ 2023/7/30		
GlycoDx	台灣 證號01601199 2013/10/1~ 2023/9/30	中國 證號12208161 2014/8/7~ 2024/8/6	新加坡 證號40201518251V 2015/10/19~ 2025/10/19	澳洲 證號1728854 2015/10/17~ 2025/10/17
	韓國 證號40-1181034 2016/5/27~ 2026/5/27	日本 證號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~ 2026/2/5
GloboVax	台灣 證號01593300 2013/8/16~2023/8/16	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 2016/7/1~2026/7/9

商標	國家/證書/證書證號/有效期限
GloboVax	歐盟 證號015005184 2016/6/7~2026/6/7
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

2.4.3 營業秘密管理

為有效並妥善管理、運用及保護本公司營業秘密，依據本公司「智慧財產權管理政策」制訂「營業秘密管理作業說明書」，定義所有因研發、營運、製造、財務、銷售、授權、人事、法務等事項所產生，而以適當保密措施所保護的機密文件、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，以確保被列為營業秘密之資訊受到妥善管理。

營業秘密認定申請與評估流程圖



2.4.4 著作權管理

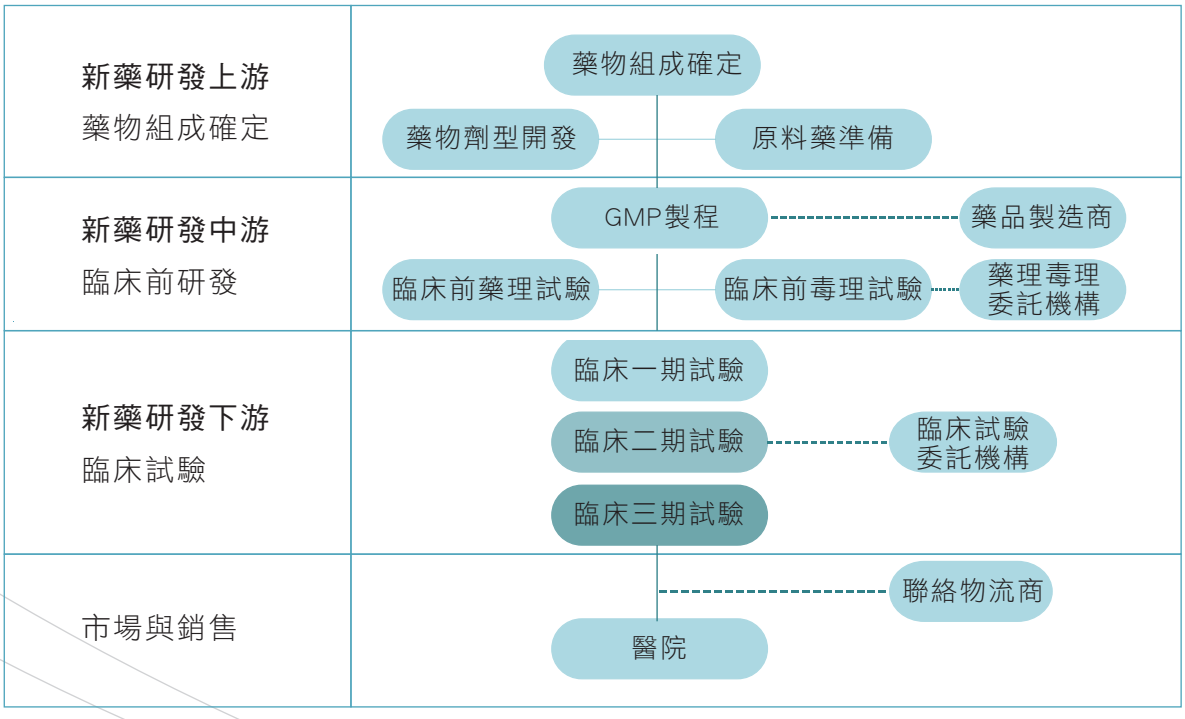
為保障台灣浩鼎所擁有之著作權，「智慧財產管理辦法」規範，同仁於本公司任職期間職務上所完成之著作，或各單位出資聘請他人完成之著作，其著作人格權及著作財產權均歸本公司所有；而各單位於職務上有使用他人著作必要時，亦應事先取得該著作權人之書面同意及合法授權，並於同意及授權之範圍內使用，以尊重他人並保護公司著作權。

2.5 供應鏈管理

本公司產品雖尚處於研發階段，但已積極為上市後產品之供應鏈佈局，且與主要供應商建立良好互信關係，長期往來合作愉快。篩選新供應商時，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為優先選擇對象。供應商除要求符合法規外，對該供應商的業界評價、廠內設備完善度、員工素質、企業價值與其社會責任等，亦進行綜合評比；雙方合作前，我方並遵行程序，一律善意告知須遵守本公司誠信政策，提供合理報價、最適切品質及服務，雙方共同致力提升產品品質及履盡企業社會責任。

本公司對既有供應商則依風險程度，進行定期稽核，必要時給予適當建議與協助。倘若供應商發生影響產品品質及潛在負面社會衝擊事件時，會與供應商溝通、協商，依法規或主管機關要求改善；若雙方無法取得共識，亦不排除依合約解除雙方長期合作關係。

生技產業新藥研發之上中下游介紹



而台灣浩鼎的經營模式是研究、開發及行銷加值，除了厚植研發能量並自建行銷團隊外，生產部分則結合國內製造能力，以委外方式進行。委外合作廠商對象均以台灣本土廠商為優先考量，以協助生技新藥在台生根。

2016年國內外供應商採購金額佔比

	國內	國外
採購金額佔比（%）	79%	21%

開發中產品之上游供應鏈

研發產品	上游供應鏈
OBI-822 OBI-833 OBI-888 OBI-999	關鍵原料Globo系列醣乃由本公司自行合成，而特定原物料因國內並未生產，故向國外公司購買原料。為落實本公司創業在帶動台灣生技產業發展，並「根留台灣」之初衷，本公司積極尋求有意願且符合PIC/S GMP法規要求的台灣本土代工廠商合作，由其供應台灣及全球上市後藥品。目前OBI-822及OBI-833試驗用藥係委託永昕生產。
OBI-858	肉毒桿菌素原料及生產技術係由潤雅技轉而來，並由本公司自行培養，實驗階段由本公司自行純化產出肉毒桿菌素，本公司並已擇定委託合格製造廠量產。
OBI-868	主要醣類原料由本公司自行生產，僅極小部分原料向國外購買，再結合洹藝科技(股)公司設備平台，製成醣晶片，目前由成大附設醫院進行概念驗證(Proof of Concept)臨床數據收集。

3 員工關懷

1. 用人唯才，不存性別或年齡差別待遇，員工男女比例近乎一比一，可茲證明。
2. 2016年度本公司員工共接受1,150小時訓練課程，平均每人接受訓練時數為9.58小時。
3. 2014至2016年維持零工安事故記錄。

人才是台灣浩鼎最重要的資產，除了用人唯才，對所有台灣菁英開放外，台灣浩鼎更重視成為員工後的栽培和投資，以求其能有適才適性的發展；在追求公司的成就同時，也完成自我的實現。

公司對員工職涯規劃提供一切必要資源及協助，並透過績效考核、自我評量、多元溝通等管道，了解員工對職涯發展的期許，舉辦各種教育訓練並鼓勵參加外部進修，以多元而充實的培訓計劃協助員工與台灣浩鼎一同成長。

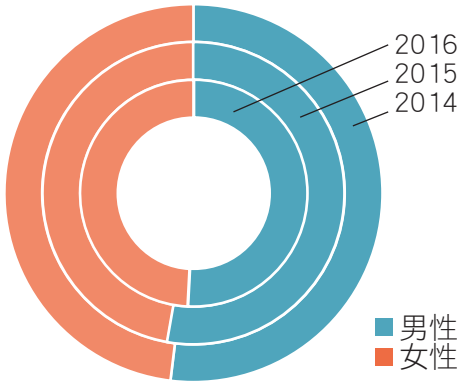
3.1 員工概況

截至2016年底，台灣浩鼎員工共有120名正式員工；這些員工均為來自各領域之專才，擁有各自不同職場經驗，來到浩鼎這個大家庭即自動融入，並合作無間，從未有年齡、性別限制問題。從下表2014～2016年統計可看出，浩鼎的男女比近乎1:1，與台灣2016年底全國統計之性別比(男/女)0.99相近。

年度	男性	女性	總計
2016	61	59	120
2015	50	45	95
2014	42	39	81

註：本統計至該年度12月31日止。

2014～2016年男女比率

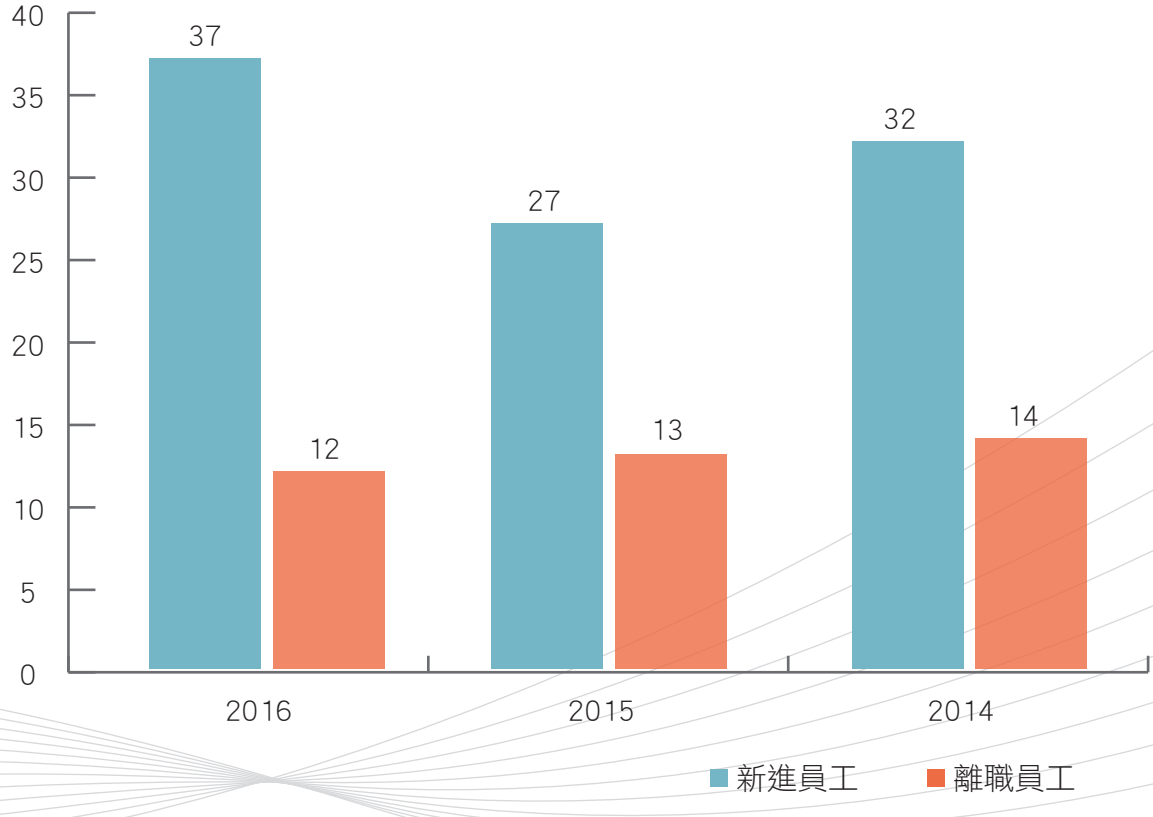


3.1.1 新進、離職員工分析

本公司正處於急速發展的擴張階段，從年度底的員工人數資料即可看出：近三年員工人數正持續增長，下表為新進及離職員工性別、年齡區間分析。

性別	年齡區間	2016		2015		2014	
		新進	離職	新進	離職	新進	離職
女	<30 歲	5	4	6	3	6	4
	31-50歲	16	4	9	7	8	4
	>51歲	0	1	1	0	1	0
男	<30 歲	5	0	2	0	1	0
	31-50歲	10	2	8	3	12	4
	>51歲	1	1	1	0	4	2
總計		37	12	27	13	32	14

2014～2016年新進離職員工統計



3.1.2 員工性別、工作地點、年齡分析

台灣浩鼎除了在台灣的旗鑑總公司之外，在中國及美國尚設有子公司據點；2014～2016年度員工性別、工作地點統計如下：

員工人數(人)	2016年		2015年		2014年	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
台灣總公司	57	57	45	44	38	38
中國	1	-	1	-	-	-
美國	3	2	4	1	4	1
總員工人數合計(人)	61	59	50	45	42	39
	120		95		81	

台灣浩鼎員工以30～50歲年齡層為主，2016年底員工總人數120人中，有10名為管理人員，另110人為非管理人員。

職稱	國籍	性別
總經理	中華民國	女
營運長	中華民國	女
財務副總經理	中華民國	男
人力資源處暨行政管理處處長	中華民國	女
公共關係暨政府事務處處長	中華民國	女
投資人關係處處長	中華民國	女
商務處處長	中華民國	男
營運長(美國子公司)	美國	男
商務長(美國子公司)	美國	男
商務處資深處長(大陸子公司)	中國大陸	男

2014～2016年度員工職別、年齡、性別分析如下：

2016年員工年齡分析	<30 歲		30-50 歲		>50 歲		合計	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
管理人員	0	0	2	1	4	3	6	4
非管理人員	7	8	41	40	7	7	55	55
總人數合計	7	8	43	41	11	10	61	59
	15		84		21		120	

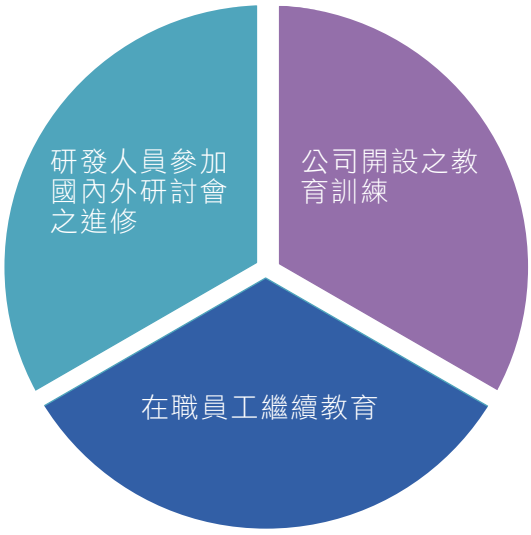
2015年員工年齡分析	<30 歲		30-50 歲		>50 歲		合計	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
管理人員	0	0	2	1	3	2	5	3
非管理人員	3	8	35	29	7	5	45	42
總人數合計	3	8	37	30	10	7	50	45
	11		67		17		95	

2014年員工年齡分析	<30 歲		30-50 歲		>50 歲		合計	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
管理人員	0	0	2	1	4	2	6	3
非管理人員	4	10	27	22	5	4	36	36
總人數合計	4	10	29	23	9	6	42	39
	14		52		15		81	

3.2 訓練發展

訓練與發展方面，為期許員工在職場上能得以適才適所發揮，本公司鼓勵員工申請認可之國內外進修管道，期員工在為公司效力同時，也能在工作和自我知能上持續成長。

公司的整體人才發展規劃可分為三部分：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

為增進員工之工作技能，以符合公司發展需要，並兼顧員工發展需求，本公司訂有相關教育訓練辦法，以追求整體工作品質之提升與公司持續發展。本公司的教育訓練課程規劃亦分為三部分：

1.新人訓練：協助新進員工快速適應新工作環境，並培養對公司之認同與工作的參與感和自我要求；

2.專業訓練：新進員工在接受職前訓練後，為使其熟悉所擔任職務之技能，或因工作職務對應關係，需取得證照及專業訓練者，公司安排或舉辦之訓練；

3.在職訓練：為強化員工工作知能與技能所實施之訓練課程。

據統計，2016年度本公司員工共接受1,150小時訓練課程，平均每人接受訓練時數為9.58小時。2016年度依職級別、性別的員工訓練時數統計分析如下：

2016	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	17.5	1,150	589.5	560.5	1,150
員工人數	10	110	61	59	120
員工接受訓練平均時數	1.75	10.45	9.66	9.5	9.58

2016年度開設的課程分為三大類：

1.法律教育訓練；

2.安全教育；

3.其他職務相關專業。

本公司為了確保同仁生命安全，在發生緊急事故情況下，亦能從容應對，已訂定「勞工安全工作守則」，供同仁遵循。此外，並透過教育訓練提升員工的應變能力，包括實體關於勞工安全與實驗室作業安全課程及實際逃生演練。

法律教育訓練

- TIPS制度與智財政策宣導、公司營運常見法律風險簡介、契約概論與流程改善座談
- 個人資訊保護法

安全教育

- 勞工安全與實驗室作業安全
- 年度內部消防安全教育訓練
- 員工緊急應變防護課程與緊急安全逃生演練
- 實驗室個人防護裝備穿脫標準程序書

其他專業

- 發酵技術及其應用
- Data Integrity and eCTD
- 藥品GDP實施近況說明

3.2.2 在職員工繼續教育及研討會之進修

所有在職員工繼續教育方面，除了公司所主導的課程規劃外，凡專任員工提出繼續教育申請，在書明進修主題、專業相關性和對未來工作績效之效益評估後，經核准即可獲公司支持參與各項在職教育及研修課程。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，以鼓勵研發人才自發學習、擴展視野，提升研發能力。

3.3 多元溝通

本公司每年依例對公司所有員工考核其年度表現，稱為「年度考績」。公司的年度考核由員工先自我評量，再據此與主管進行有效的雙向溝通，不止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回饋意見，並從自我評量和主管考核結果更認識自己表現，以利未來有計畫、有方向地改善或提升。

本公司年度績效考核結果，將作為獎懲、升遷、職務調動之依據，亦可作為員工訓練及生涯發展規劃的參考。

另外，公司也有設立環安衛委員會，對於環境之安全衛生要求，勞資雙方可針對安全事項進行溝通；該委員會計有6名委員，勞方代表4人，佔比近7成。

3.4 員工之權益及福利

透過以下各項福利措施、育嬰留停及缺勤率及推動勞工工作安全之作為，進一步闡述台灣浩鼎對員工權益及福利之重視與保障。

3.4.1 照顧員工身心

本公司重視員工人身安全及健康，每年均提供員工年度健康檢查、健康諮詢，並舉辦健康講座，以落實健康教育宣導，鼓勵員工建立良好生活習慣，做好自我健康管理。此外，本公司亦鼓勵員工自主設立各種社團，包括籃球社、登山、美食社、太極社、慢跑社等，透過社團定期舉辦活動，鼓勵同仁重視休閒生活及健身運動，藉以強健體魄並抒壓，有益身心。

本公司對員工休假亦提供優於《勞動基準法》的特休制度，並額外提供員工每年有薪病假五天。

福利項目	補充說明
職工福利	三節禮金、生日禮金、有薪病假5天、員工健檢、按摩、員工旅遊、交誼津貼、社團活動
特休制度	優於勞基法之規定辦法
退休金	員工參與退休計畫的比例

本公司為了吸引優秀人才加入，並創造吸引具發展潛能的員工加入與留任之條件，經董事會同意，依「員工認股權憑證發行及認股辦法」，發行員工認股權之外，本公司並依《勞工保險法》、《全民健康保險法》規定辦理勞健保，及提供團險及職業傷害保險，以健全對員工及其家庭之完整保障。

本公司薪資、員工認股權、勞健保、退休金及其他人事費用彙整如下表：

員工福利費用彙整 (新台幣仟元)	2016年	2015年	2014年
薪資費用	152,725	127,336	100,589
員工認股權	308,952	472,495	170,641
勞健保費用	10,004	8,234	6,808
退休金提列費用	6,726	6,166	4,883
其他用人費用	4,802	3,688	3,797
合計數	483,209	617,919	286,718
年底員工人數	120	95	81
每人平均福利費用	3,961	6,504	3,540
福利費用成長率	-39%	84%	-
調薪率	3%	8%	-

3.4.2 育嬰假之分析

2014～2016年度本公司員工育嬰留職停薪假之申請、復職及留任比率資料：

項目	2016			2015			2014		
	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留停申請之員工(A)	6	4	10	8	3	11	6	2	8
當年度實際申請育嬰留停之員工(B)	3	2	5	1	-	1	-	1	1
當年度預計復職(C)	3	1	4	-	-	-	-	1	1
當年度實際復職(D)	3	1	4	-	-	-	-	1	33
前年度實際復職(E)	1	-	1	-	1	1	-	-	-
前年度育嬰假復職後十二個月仍在職(F)	1	-	1	-	1	1	-	-	-
育嬰留職停薪申請率(B/A)	50%	50%	50%	13%	-	9%	-	50%	13%
復職率(D/C)	100%	100%	100%	-	-	-	-	100%	100%
留任率(F/E)	100%	100%	100%	-	100%	100%	-	-	-

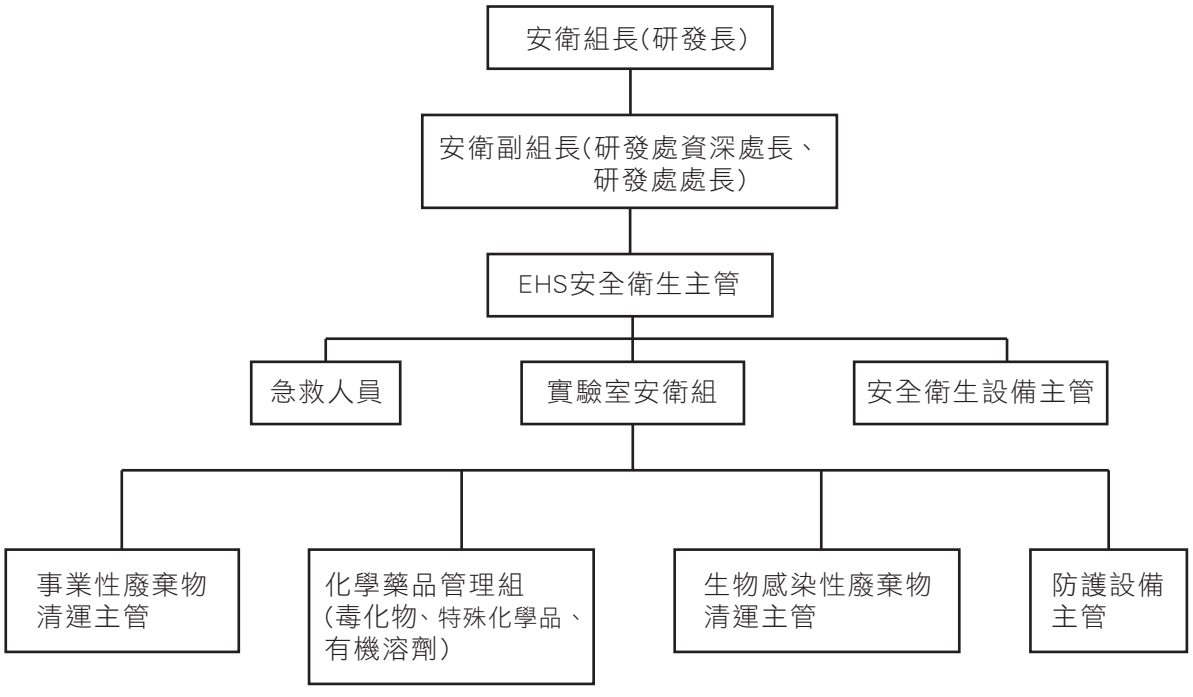
3.4.3 注重員工安全

參考《勞工安全衛生組織管理及自動檢查辦法》之事業分類規定，台灣浩鼎屬於第二類中度風險事業組織，因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，另依據本公司所從事之業務內容，設立了相對應之安全衛生管理小組，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。配合3.2.1所述，員工安全教育訓練及定期進行消防檢修與建物安檢的措施，2014～2016年台灣浩鼎維持「零工安事故」記錄。

本公司遵循《勞工安全衛生法》與延伸相關法規，訂定「勞工安全工作守則」，制訂公司各層級(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) 之安全衛生工作相關權責與義務。

本公司衛生管理小組之架構，如下圖：

衛生管理小組架構圖


安衛組長(研發長)
安衛副組長(研發處資深處長、研發處處長)
EHS安全衛生主管
急救人員
實驗室安衛組
安全衛生設備主管
事業性廢棄物清運主管
化學藥品管理組(毒化物、特殊化學品、有機溶劑)
生物感染性廢棄物清運主管
防護設備主管

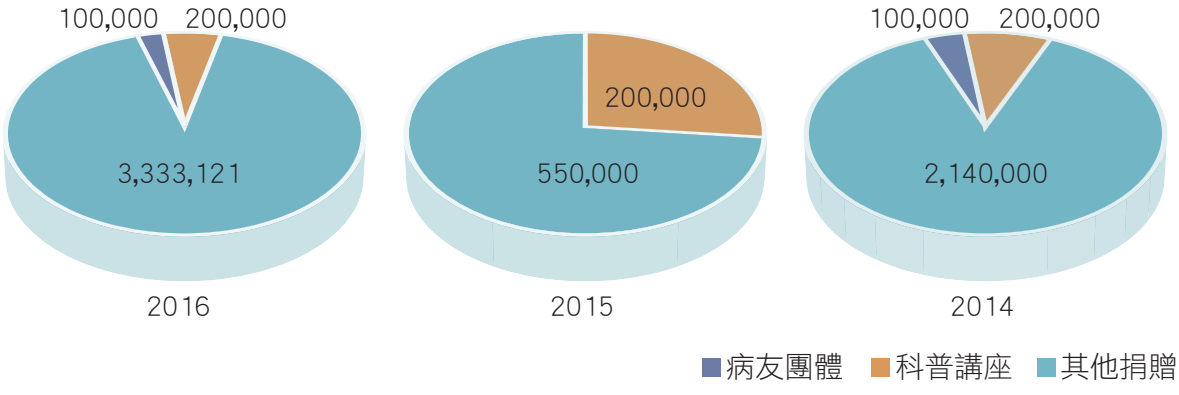
4 社會參與

1. 從大處著眼，不以追求一己企業成為己足；參與生技產業學術、育才、修法、專業研討等活動，力求與生技整體環境共存共榮。
2. 持續支持輔大科普講座。
3. 與各學術、教育單位建立密切產學合作關係，開展高階人才培訓與建教合作方案。
4. 支持病友團體，了解病友需求，視此為新藥研發者責無旁貸的使命。

台灣浩鼎自2002年創立之初，即以新藥研發自我定位，決心挑戰當前仍乏有效治療的疾病領域，期以創新、有效的新藥，改善人們健康、提升生活品質，做為社會的獻禮。

身為公開發行的上櫃公司，浩鼎堅信，凡取諸社會，必須用諸社會，並以最高道德標準及社會責任自我檢視；因此，本公司除了志在改善人類整體生命和健康外，更關切台灣生技產業整體發展，熱心參與生技製藥產業活動，這些社會參與活動項目，分成科普講座及活動、建教合作、支持病友團體及其他捐贈等四大面向，分別敘述如下：

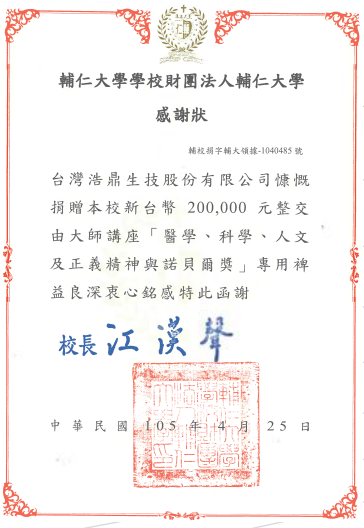
2014~2016年社會參與經費(單位：元)



4.1 科普講座及活動

台灣浩鼎深知：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，因而持續三年鼎力支持輔仁大學所設立的「醫學、科學、人文及正義精神與諾貝爾獎」講座。該講座深獲中研院及國家衛生研究院院長、副院長和院士們支持，廣邀國內外頂尖學者、各領域專家蒞校講授諾貝爾獎歷屆得主的故事、治學與研究態度、方法、人生觀和奉獻行止與內涵，希望藉由倡導科普教育，啟發同學的研究興趣、創意和精神，提供醫學生不同的思維。

該講座從103學年度上學期展開，台灣浩鼎至2016年共贊助新台幣60萬元科普講座活動經費，講座演講內容並將集結出版，做為未來推廣社會人文、科普教育之教材，以擴大其深遠影響；長期並擬規劃數位化課程，開設遠距教學，開放全球大專校院教育學程繼續選課。


輔仁大學學校財團法人輔仁大學

感謝狀

輔校捐字輔大領據-1040485 號

台灣浩鼎生技股份有限公司慷慨捐贈本校新台幣 200,000 元整交由大師講座「醫學、科學、人文及正義精神與諾貝爾獎」專用神益良深衷心銘感特此函謝

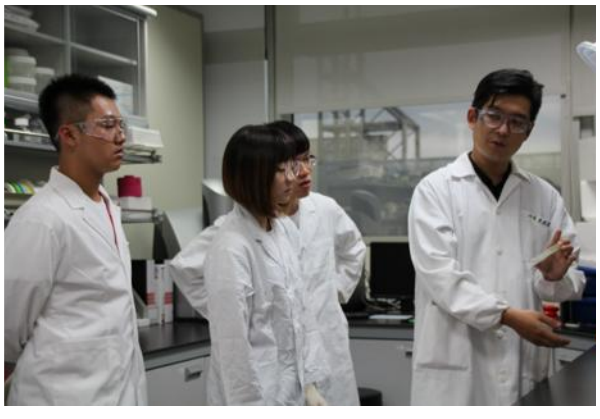
校長 江漢聲

中華民國 105 年 4 月 25 日

另外，為倡導科普教育，讓年輕學子瞭解台灣生技發展的未來趨勢，台灣浩鼎參與並贊助各學校及學術單位參訪，如中研院研究生職涯發展協會舉辦的「博士生生技醫藥公司參訪活動」，及國立臺北科技大學舉辦的「2016國立臺北科技大學第一屆化工營—實務參訪與企業講座」等活動。

在校園參訪活動中，我們特別安排學生與浩鼎高階主管及年輕菁英研發人才對談，從浩鼎的使命與挑戰談起，延伸至台灣生技產業的人才需求及未來發展，鼓勵未來將從事生命工作的年輕一代，成為人文素養與醫療專業兼備的科學家。

中研院博士生生技醫藥公司參訪活動



2016國立臺北科技大學第一屆化工營整個營隊參訪浩鼎實驗室，並與研究員輕鬆對談。

4.2 建教合作

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」，稀缺人才的界定如下：(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，期為生技培育推動產業發展的新血輪。

此外，為了讓有志於投入生技的社會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，和學術、教育單位建立密切的產學合作關係；藉由活動與學生、社會菁英、求職青年交流，以召募具開發潛力的年輕學子進入企業，進而培育為生醫製藥產業人才，讓生技產業持續活化。

2016年持續執行「清華大學104年(第三期)生技高階人才培訓與就業計畫」，並參與「臺灣大學校園徵才」、「陽明大學生醫科技就業博覽會」、「清華大學生科院2016生物科技明日之星校園徵才」等活動。

4.3 支持病友團體

台灣浩鼎使命在研發新藥，為病苦者找到治療新希望；除了付諸研發新藥實際行動外，並從關懷病患出發，參與病友團體活動，希望了解病友需求，更堅定完成研發使命。

台灣浩鼎開發的主力產品OBI-822，其臨床試驗對象係以末期轉移性乳癌病患為目標，多年來本於關懷，一直與病友團保持密切連繫，傾聽其心聲、主動關切病友需求，並多次應邀前往病友團體舉辦的講座中演講。與國內最大的乳癌病友團體平台—乳癌病友協會(TBCA)，多年來我們一直主動參與其活動，雙方保持良好互動關係；除了每年積極協助推展十月國際乳癌防治月活動外，在獲知TBCA為了協助病友病後積極營造健康生活、擺脫癌症復發威脅，特別在全國各地成立「好心情工作坊」，或學舞、或畫畫、或唱歌，教導病友正向面對人生；台灣浩鼎也特別在2016年員工春酒大會上，邀請TBCA病友「好心情工作坊」中的日本舞蹈研習社表演，與同仁同歡，病友並在會中致詞表達對OBI-822乳癌疫苗早日應用於臨床、造福病患的期待。本公司自2014至2016年支持病友團體的捐贈總金額為新台幣20萬元整。

本公司邀請乳癌病友協會的「好心情工作坊」日本舞蹈研習社的姐妹們，至公司春酒會上表演，與員工同歡。

4.4 其他捐贈

本公司除了參與上述社會活動外，針對生醫、生技產業相關活動亦透過經費、人力贊助等方式，全力參與。此外，2014年高雄八一氣爆意外及2016年台南不幸遭震災重創，員工本著人溺己溺精神，皆在第一時間即主動發起全體同仁響應賑災行動，協助災民及災區重建，同仁熱心捐輸不落人後。高雄氣爆共募得新台幣200萬元捐助款，台南震災共計募得新台幣292萬6,121元捐助款。

台灣浩鼎在2014至2016年度的其他贊助、捐贈項目，明細如下：

2016年度其他贊助、捐贈內容		贊助/捐贈金額(元)
1	贊助王德宏教授消化醫學基金會	39,000
2	贊助台灣生物產業發展協會2016 BioTaiwan台灣生技月	165,000
3	本公司發動員工捐款響應台南地震賑災	2,926,121
4	贊助清大生命科學院產學對接計畫及校園徵才活動	103,000
5	財團法人民間司法改革基金會活動捐款	100,000
總額		3,333,121

2015年度其他贊助、捐贈內容		贊助/捐贈金額(元)
1	捐助台灣生醫暨新農業產業選秀大賽	200,000
2	贊助生物產業協會深耕學院	150,000
3	贊助IBMI標竿生技專書媒體宣傳費用	120,000
4	贊助2015台灣生技月	80,000
總額		550,000

2014年度其他贊助、捐贈內容		贊助/捐贈金額(元)
1	公司發起員工自願捐款高雄81氣爆捐款	2,000,000
2	贊助政大商學院「生技總裁學院」	100,000
3	贊助台灣醣科學領域研究推出之「2014醣科學會議」獎學金	20,000
4	贊助中華民國生物產業發展協會 3/5會員大會	20,000
總額		2,140,000

5 永續環境

1. 2016年實驗室廢棄物清運處理費支出金額達97萬元。
2. 2016年廢棄物產生量為5.85公噸，與2015年相較下降30%。

環境政策與理念

近年來由於人類經濟活動快速成長，所製造的化學品及各種科技急遽發展所衍生出之環境汙染與潛在影響，正以空前速度改變大氣結構，造成人為溫室效應，促使地表溫度逐漸升高，並已導致極端氣候發生。科學家預測，若再不採取積極防治措施，到2100年時地表溫度將較目前增加1～3.5℃，海平面將因而上升15～95公分，此一溫室效應對整個生態環境，包括地球、海洋與人類經濟、社會活動及全球氣候，將造成深遠不可知的影響。

企業作為地球公民的一分子，除以具體行動致力於環境保護外，為求永續發展，唯有響應政府提倡之節能減碳政策，改善企業體質，推廣節能觀念。為此，本公司在所制訂「企業社會責任實務守則」中，明訂：

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. 致力於提升各項資源利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料，使地球資源能永續利用。
3. 建立合適之環境管理制度，設立環境管理專責單位或人員，以維持環境管理系統之運營。
4. 為提升水資源使用效率，在營運上採取各種措施，以避免污染水、空氣與土地。如無可避免，在考量成本效益及技術、財務可行下，盡最大努力減少對人類健康與環境之不利影響，採行最佳、可行的污染防制和控制之技術與措施。
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盤查結果，制訂公司節能減碳及溫室氣體減量策略，且據以推動，以降低公司營運對自然環境之衝擊。

台灣浩鼎目前所有產品仍處於研究開發或臨床試驗階段，尚未進入量產製造流程，但，我們並不以眼前畫地自限，而是以長遠眼光將未來工廠之環境保護一併納入規劃，致力成為與環境和諧共處之永續發展企業。

台灣浩鼎已於2014年成立「安全衛生管理小組」，明確劃分管理、指揮、監督等各層級之權責，以維護實驗室與辦公室安全，並嚴格管理事業性廢棄物、生物感染性廢棄物及化學藥品管理等。

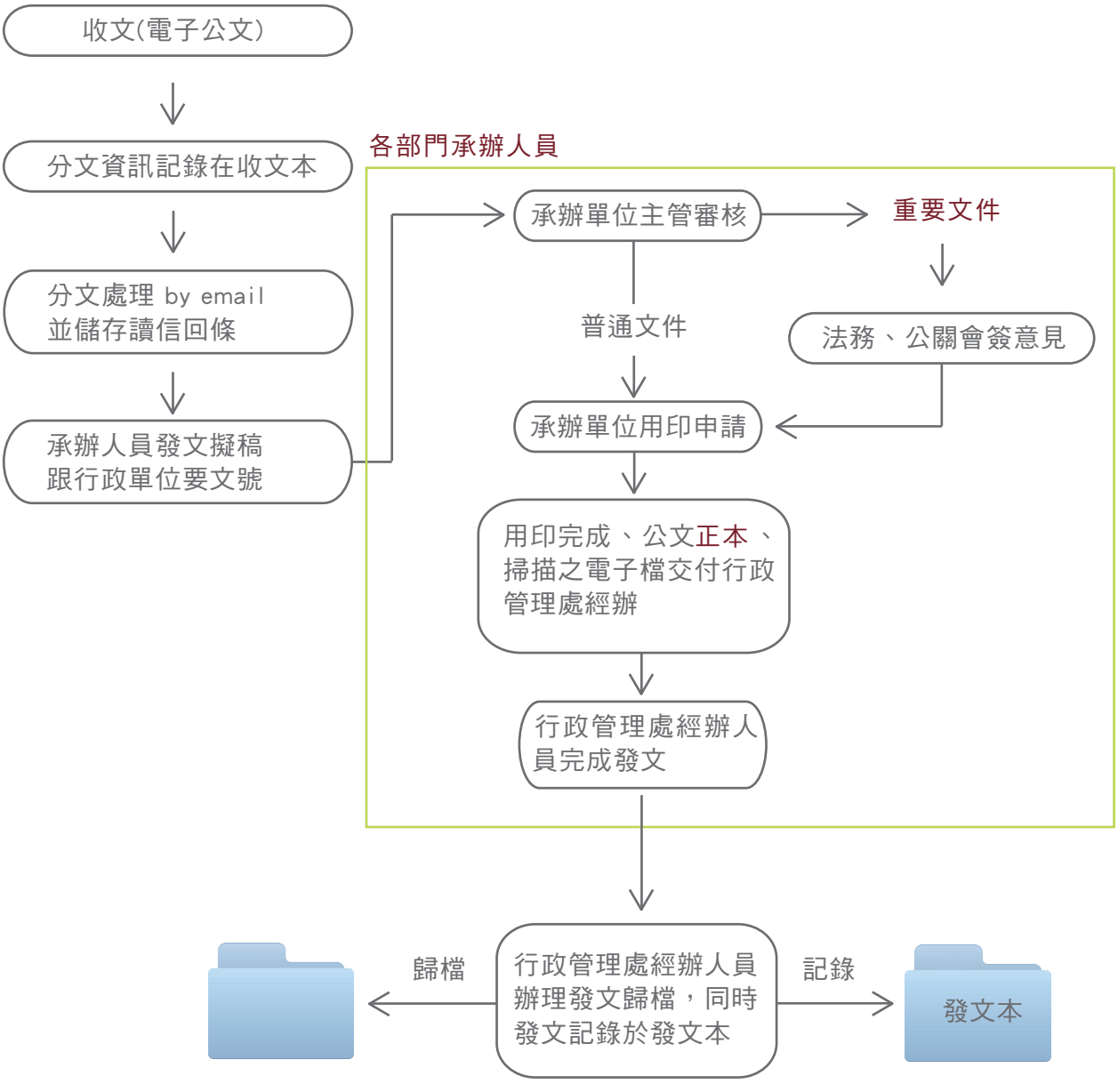
5.1 節約能源

隨著產品線的擴充與研發，人事編制亦隨之日益擴增，原辦公空間已不敷使用，台灣浩鼎遂於2015年改建南港軟體園區辦公室，以擴充更多實驗空間外，營運部門也於同年9月搬遷至南港車站辦公大樓。新址位於三鐵共構的交通樞鈕，也是未來台北南港生技發展重鎮的核心，我們期盼藉此地利之便，降低員工交通運輸、商務差旅之碳排放量。

因應營運部門搬遷至南港車站CITYLINK大樓，新辦公室設計均秉持節能方向規劃：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。

此外，在每一入口均以標語提醒同仁：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，自2015年1月起推動電子公文系統，以大幅減少用紙，增進公文處理品質。2016年電子公文收發量共計507件，確實將資源耗用有效控管落實於日常營運活動中，以降低對環境之衝擊，兌現浩鼎守護環境之承諾。

電子收發文流程圖


收文(電子公文)
分文資訊記錄在收文本
分文處理 by email
並儲存讀信回條
承辦人員發文擬稿
跟行政單位要文號
各部門承辦人員
承辦單位主管審核
重要文件
普通文件
法務、公關會簽意見
承辦單位用印申請
用印完成、公文正本、
掃描之電子檔交付行政
管理處經辦
行政管理處經辦人
員完成發文
歸檔
行政管理處經辦人員
辦理發文歸檔，同時
發文記錄於發文本
記錄
發文本

此外，為落實資源回收再利用，於垃圾間設置垃圾分類區，將生活垃圾分類後統一由大樓清運處理，而對於一般擾人容易腐敗之廚餘，則購置專用廚餘機，透過活性炭除臭、高溫殺菌、快速烘乾磨碎之方式，除避免滋生蚊蟲，更成功讓廚餘量減少約80～90%，並可當作堆肥回收使用。

台灣浩鼎垃圾分類與回收設置圖

垃圾分類	廚餘回收

5.2 污染防制

本公司藥物研發工作以南港軟體園區實驗室為主要基地，尚未正式從事藥品生產製造，故無廠房排放污水、廢棄物、溫室氣體等之疑慮；然，為遵循政府相關環保規範，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」，以妥善處理事業性廢棄物。對凡有危害之虞的固體性與感染性事業廢棄物，均以非開放式的有蓋鐵桶暫存，液體性廢棄物則暫存於密封HDPE桶，定期由合格的合約廠商代為處理、清運。

5.2.1 廢棄物污染防制

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」標準作業程序書，作為妥善處理事業性廢棄物之依據，以避免作業過程中產生的事業性廢棄物品被隨意丟棄或倒入排水系統，造成人員傷害或環境污染。

依據「實驗室廢棄物管理辦法」，本公司的事業性廢棄物依物理性質可概分為廢棄液體、廢棄固體兩大類別，分述其內容如下：

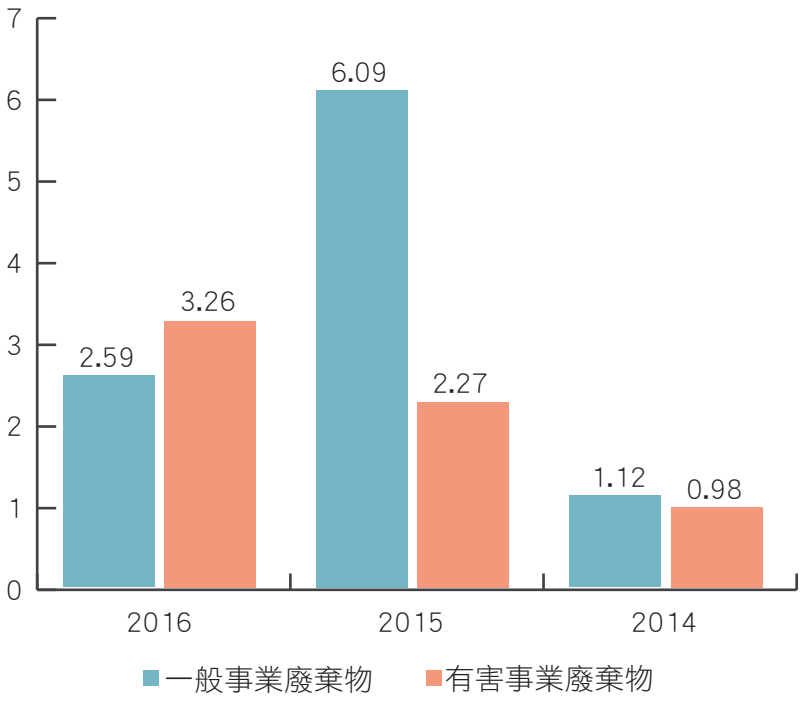
1. 廢棄液體：無鹵素有機廢液、含鹵素有機廢液、鹼性無機廢液、酸性無機廢液、感染性廢液、廢油及其他。
2. 廢棄固體：一般性物品、銳利物品、粉塵類或毒性物品、感染性廢棄固體及其他。

台灣浩鼎依據「事業廢棄物清理計畫書」規範，將一般事業廢棄物及有害事業廢棄物產出量定期向環保署申報，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。計2015年廢棄物產出量為8.36公噸，2016年總計廢棄物產出量為5.85公噸，減少30%左右。

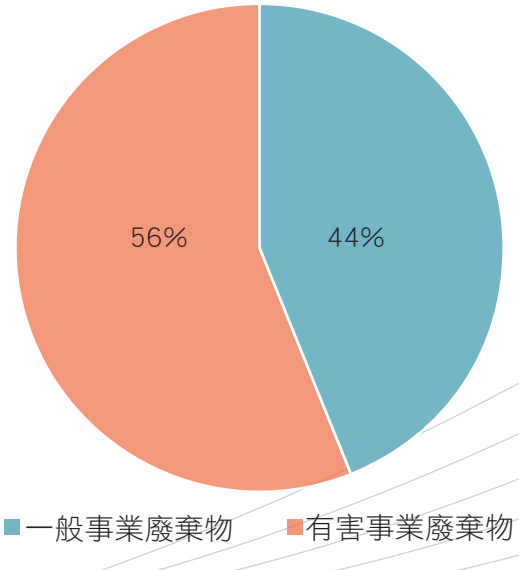
台灣浩鼎事業廢棄物分類與名稱

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-0507 實驗室廢棄物	熱處理
	C-0514 感染性廢棄物(遭污染物品或器具類)	熱處理

2014～2016年台灣浩鼎南港軟體園區實驗室
廢棄物產出量(單位：公噸)



2016年台灣浩鼎南港軟體園區實驗室
產出廢棄物分類佔比



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，已訂定明確管理流程及分工辦法，以有效控管試驗所使用各項物質；其中，如甲醇、甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷、三氯甲烷等45項產品，已訂定物質安全資料表(MSDS)，依國內法令規定進行危害標示，並委由專人管理；化學品依其特性，均已明列存放於合適處所，並設計有運作紀錄表單，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

編號：054-01 第 - 1 - 頁 / 共 7 頁

一、 物品與廠商資料

物品名稱：三氯甲烷(Chloroform)

其他名稱：—

建議用途及限制使用：

緩蝕冷媒；氟碳塑膠：溶劑；分析化學：殺菌劑；殺蟲劑

製造商或供應商名稱、地址及電話：—景明化工股份有限公司 苗栗縣頭份鎮蓮竹里工業路 16 號 037-629988

緊急聯絡電話/傳真電話：0975-009706/037-621090

二、 危害辨識資料

分類：急毒性物質（吞食）第 4 級、腐蝕/刺激皮膚物質第 2 級、嚴重傷傷/刺激眼睛物質第 2B 級、致癌物質第 2 級、生殖毒性物質第 2 級、特定標的器官系統毒性物質－重複暴露第 2 級

標示內容：製煤號、健康危害

象徵符號：

警示語：警告

危害警告訊息：

第一類毒性化學物質：化學物質在環境中不易分解或因生物蓄積、生物濃縮、生物轉化等作用，致污染環境或危害人體健康者。

吞食有害

造成皮膚刺激

造成眼睛刺激

懷疑致癌

懷疑對生育能力或胎兒造成傷害

長期或重複暴露可能會對器官造成傷害

危害防範措施：

緊蓋容器

置容器於通風良好的地方

若與眼睛接觸：立刻以大量的水洗滌後洽詢醫療

其他危害：—

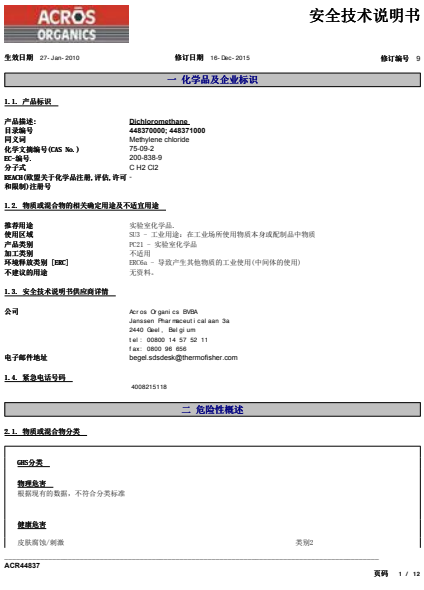
三、 成分辨識資料

中英文名稱：三氯甲烷(Chloroform)

同義名稱：氯仿(Trichloromethane)、TRICHLOROMETHANE、METHANE TRICHLORIDE、METHENYL TRICHLORIDE、FORMYL TRICHLORIDE、CHLOROFORME、METHENYL CHLORIDE、TRICHLOROFORM

化學文摘社登記號碼（CAS No.）：67-66-3

- 1 -



ACROS ORGANICS

安全技术说明书

生效日期 27-Jan-2010 修订日期 16-Dec-2015 修订编号 9

一 化学品及企业标识

1.1. 产品标识

产品描述: Dichloromethane
目录编号 440370000; 440371000
同义词 Methylene chloride
化学文摘编号(CAS No.) 75-09-2
EC-编号. 200-838-9
分子式 C H2 Cl2
REACH(欧盟关于化学品注册, 评估, 许可和限制)注册号

1.2. 物质或混合物的相关确定用途及不适宜用途

推荐用途 实验室化学品.
使用区域 SU3 – 工业用途：在工业场所使用物质本身或配制品中物质
产品类别 PC21 – 实验室化学品
加工类别 不适用
环境释放类别 [ERC] ERC6a – 导致产生其他物质的工业使用(中间体的使用)
不建议的用途 无资料。

1.3. 安全技术说明书供应商详情

公司 Acros Organics BVBA
Janssen Pharmaceutica an 3a
2440 Geel, Belgium
tel: 00800 14 57 52 11
fax: 0800 96 656
电子邮件地址 begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. 紧急电话号码

400821518

二 危险性概述

2.1. 物质或混合物分类

GHS分类

物理危害

根据现有的数据，不符合分类标准

健康危害

皮肤腐蚀/刺激 类别2

ACR44837 页码 1 / 12

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 環保貢獻

為避免處於研發階段的各項實驗程序所產生的固態或液態廢棄物污染環境，台灣浩鼎嚴守「事業性廢棄物相關處理要點」及公司自行訂定之「實驗室廢棄物管理辦法」，依主管機關要求，逐月依規定申報廢棄物產出量，並委託專業清運公司清運處理。2016年實驗室廢棄物清運處理費支出金額達新台幣97萬元。

台灣浩鼎向以永續經營作為企業發展核心理念，不論是藥品研發目的在嘉惠病人，亦或從保護、友善愛護出發，浩鼎均主動依循相關環境法規，不僅建立內部要求、標準與流程，做為環境管理系統之指導方針，並要求確切降低廢棄物產生量，並按時回報。從2016年廢棄物產生量統計，與2015年相比下降30%，可作為浩鼎自上至下身體力行之明證。

未來台灣浩鼎仍將秉持此原則，在環境污染防治、節能減碳、減少廢棄物方面，克盡地球公民責任，並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。

GRI 4.0指標索引

*核心揭露 & 重大議題指標

一般標準揭露			
GRI 4.0	揭露項目	頁次	對應章節及特別說明
	策略與分析		
G4-1 *	提供組織最高決策者對永續性議題的聲明及回應議題的策略	2	經營者的話
	組織概況		
G4-3 *	說明組織名稱	14	1. 治理績效
G4-4 *	說明主要品牌、產品與服務	22	2.1 產品服務
G4-5 *	說明組織總部所在位置	14	1. 治理績效
G4-6 *	組織營運所在的國家數量及國家名	14	1. 治理績效
G4-7 *	所有權的性質與法律形式	14	1. 治理績效
G4-8 *	說明組織所提供服務的市場	14	1. 治理績效
G4-9 *	說明組織規模	14	1. 治理績效
G4-10 *	按聘僱類型、聘僱合約、聘僱地區及性別分類的員工總數	40	3.1 員工概況
G4-11 *	受集體協商協定保障之總員工數比例		本公司無工會組織
G4-12 *	描述組織的供應鏈	38	2.5 供應鏈管理
G4-13 *	報告期間有關組織規模、結構、所有權或供應鏈的任何重大變化		無重大變化
G4-14 *	說明組織是否具有因應相關之預警方針或原則		詳各重大議題管理方針
G4-15 *	列出經組織簽署認可，而由外部所開發的經濟、環境與社會規章、原則或其他倡議		無此情形

*核心揭露 & 重大議題指標

一般標準揭露			
GRI 4.0	揭露項目	頁次	對應章節及特別說明
G4-16 *	列出組織參與的公協會（如產業公協會）和國家或國際性倡議組織的會員資格	16	1.2 公協會參與
	鑑別重大考量面與邊界		
G4-17 *	合併財務報表所包含的所有實體	4	關於本報告書
G4-18 *	界定報告內容與考量面邊界的流程及組織如何依循	4	關於本報告書
G4-19 *	所有在界定報告內容過程中所鑑別出的重大考量面	6	企業社會責任議題管理
G4-20 *	針對每個重大考量面，組織內部在考量面上的邊界	6	企業社會責任議題管理
G4-21 *	針對每個重大考量面，組織外部在考量面上的邊界	6	企業社會責任議題管理
G4-22 *	對先前報告書中所提供之任何資訊有進行重編的影響及原因		未有重編之情事
G4-23 *	和先前報告期間相比，在範疇與考量面邊界上的顯著改變		無顯著改變
	利害關係人議合		
G4-24 *	組織進行議合的利害關係人群體	6	企業社會責任議題管理
G4-25 *	鑑別與選擇利害關係人的方法	6	企業社會責任議題管理
G4-26 *	與利害關係人議合的方式	6	企業社會責任議題管理
G4-27 *	利害關係人所提出之關鍵議題與關注事項及組織的回應	6	企業社會責任議題管理

一般標準揭露			
GRI 4.0	揭露項目	頁次	對應章節及特別說明
	報告書基本資料		
G4-28 *	提供資訊的報告期間	4	關於本報告書
G4-29 *	上一次報告的日期	4	關於本報告書
G4-30 *	報告週期	4	關於本報告書
G4-31 *	聯絡資訊	4	關於本報告書
G4-32 *	GRI揭露指標、遵循選項以及外部確信報告	4	關於本報告書
G4-33 *	組織為報告取得外部確信的政策與做法	4	關於本報告書
	治理		
G4-34 *	組織的治理結構	18	1.3 公司治理
	倫理與誠信		
G4-56 *	描述組織之價值、原則、標準和行為規範	20	1.4 誠信文化

特定標準揭露				
重大考量面	DMA與指標		頁次	對應章節及特別說明
	經濟			
經濟績效	G4-DMA*	經濟績效管理方針	16	1.1 經營績效
經濟績效	G4-EC1*	組織所產生及分配的直接經濟價值	16	1.1 經營績效
經濟績效	G4-EC4	自政府取得之財務補助	16	1.1 經營績效

特定標準揭露				
重大考量面	DMA與指標		頁次	對應章節及特別說明
採購實務	G4-EC9	於重要營運據點，採購支出來自當地供應商之比例	38	2.5 供應鏈管理
環境				
能源	G4-EN6	減少能源的消耗	57	5.1 節約能源
廢污水及廢棄物	G4-EN23	按類別及處置方法劃分的廢棄物總重量	59	5.2 污染防制
法規遵循	G4-EN29	違反環境法律和法規被處巨額罰款的金額，以及所受罰款以外之制裁的次數	21	1.5 法令遵循
交通運輸	G4-EN30	為組織營運而運輸產品、其他商品、原料以及員工交通所產生的顯著環境衝擊	57	5.1 節約能源
整體情況	G4-EN31	按類別說明總環保支出及投資	63	5.3 環保貢獻
供應商環境評估	G4-EN32	採用環境標準篩選新供應商的的比例	38	2.5 供應鏈管理
供應商環境評估	G4-EN33	供應鏈對環境的顯著實際或潛在負面影響，以及所採取的行動	38	2.5 供應鏈管理
社會				
子類別:勞工實務與尊嚴勞動				
勞僱關係	G4-LA1	按年齡組別、性別及地區劃分新進員工和離職員工的總數及比例	40	3.1 員工概況

特定標準揭露				
重大考量面	**DMA與指標**		**頁次**	**對應章節及特別說明**
勞僱關係	G4-LA2	按重要營運據點劃分，只提供給全職員工(不包括臨時或兼職員工)的福利	46	3.4 員工之權益及福利
勞僱關係	G4-LA3	按性別劃分，育嬰假後復職和留任的比例	46	3.4 員工之權益及福利
職業健康與安全	G4-LA5	在正式的勞工健康與安全管理委員會中，協助監督和建議職業健康與安全相關規劃的勞方代表比例	46	3.3 多元溝通
職業健康與安全	G4-LA7	與其職業有關之疾病高發生率與高風險的勞工	46	3.4 員工之權益及福利
訓練與教育	G4-LA9	按性別和員工類別劃分，每名員工每年接受訓練的平均時數	44	3.2 訓練發展
訓練與教育	GG4-LA10	強化員工持續受僱能力以及協助其管理退休生涯的職能管理與終生學習計畫	44	3.2 訓練發展
訓練與教育	G4-LA11	按性別和員工類別劃分，接受定期績效及職涯發展檢視的員工比例	46	3.3 多元溝通
員工多元化與平等機會	G4-LA12	按性別、年齡層、少數族群及其他多元化指標劃分，公司治理組織成員和各類員工的組成	40	3.1 員工概況
供應商勞工實務評估	G4-LA14	針對新供應商使用勞工實務準則篩選的比例	38	2.5 供應鏈管理
供應商勞工實務評估	G4-LA15	供應鏈對勞工實務有顯著實際或潛在的負面衝擊以及所採取的行動	38	2.5 供應鏈管理

特定標準揭露				
重大考量面	DMA與指標		頁次	對應章節及特別說明
子類別:人權				
供應商人權評估	G4-HR10	針對新供應商使用人權標準篩選的比例	38	2.5 供應鏈管理
供應商人權評估	G4-HR11	供應鏈對人權有顯著實際或潛在的負面衝擊以及所採取的行動	38	2.5 供應鏈管理
子類別:社會				
當地社區	G4-SO1	營運據點中，已執行當地社區議合、衝擊評估和發展計畫的據點之百分比	50	4 社會參與
法規遵循	G4-DMA	法規遵循管理方針	21	1.5 法令遵循
法規遵循	G4-SO8	違反法規被處巨額罰款的金額，以及所受罰款以外之制裁的次數	21	1.5 法令遵循
供應商社會衝擊評估	G4-DMA*	供應商社會衝擊評估管理方針	38	2.5 供應鏈管理
供應商社會衝擊評估	G4-SO9*	針對新供應商使用社會衝擊標準篩選的比例	38	2.5 供應鏈管理
供應商社會衝擊評估	G4-SO10	供應鏈對社會的顯著實際或潛在負面衝擊以及所採取的行動	38	2.5 供應鏈管理
子類別:產品責任				
顧客的健康與安全	G4-DMA*	顧客的健康與安全管理方針	22	2 研究開發
顧客的健康與安全	G4-PR1	為改善健康和安全而進行衝擊評估的主要產品和服務類別之百分比	22 24 31 38	2 研究開發 2.2 研發創新 2.3 臨床試驗 2.5 供應鏈管理

特定標準揭露				
重大考量面	DMA與指標		頁次	對應章節及特別說明
顧客的健康與安全	G4-PR2*	依結果分類，違反有關產品和服務在其生命週期內之健康與安全性衝擊的法規和自願性準則的事件總數	22	2 研究開發
行銷溝通	G4-DMA*	行銷溝通管理方針	22	2 研究開發
行銷溝通	G4-PR6*	禁止或有爭議產品的銷售	22	2 研究開發
行銷溝通	G4-PR7*	按結果類別劃分，違反有關行銷推廣的法規及自願性準則的事件總數	21	1.5 法令遵循
法規遵循	G4-DMA*	法規遵循管理方針	21 22	1.5 法令遵循 2 研究開發
法規遵循	G4-PR9*	因產品與服務的提供與使用而違反法律和規定被處巨額罰款的金額	21 22	1.5 法令遵循 2 研究開發

OBI
PHARMA