



# 企業社會責任 報告書 2015

台灣浩鼎生技股份有限公司  
OBI PHARMA, INC.



# CONTENT

## 目次

經營者的話 .....	3
關於本報告書 .....	5
企業社會責任議題管理 .....	7
<hr/>	
第一章 治理績效 .....	17
1.1 經營績效 .....	20
1.2 公協會參與 .....	21
1.3 公司治理 .....	21
1.4 誠信文化 .....	24
1.5 法令遵循 .....	24
<hr/>	
第二章 研究開發 .....	25
2.1 產品服務 .....	25
2.2 研發創新 .....	27
2.3 臨床試驗 .....	33
2.4 智慧財產 .....	35
2.5 供應鏈管理 .....	39
<hr/>	
第三章 員工關懷 .....	41
3.1 員工概況 .....	41
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
<hr/>	
第四章 社會參與 .....	49
4.1 科普講座 .....	50
4.2 建教合作 .....	51
4.3 支持病友團體 .....	51
4.4 其他捐贈 .....	52
<hr/>	
第五章 永續環境 .....	53
5.1 節約能源 .....	54
5.2 污染防制 .....	55
5.3 環保貢獻 .....	57
<hr/>	
GRI4.0 指標索引 .....	58

## 經營者的話

企業是因社會的需要而存在，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的平台下，從事醣體新藥研發，期能創新癌症免疫治療方向，提供世人新的抗癌利器，讓癌症不再是21世紀人類健康的致命殺手，重寫醫療新頁。

但是，新藥研發具有高技術、高成本、高風險、國際競爭等特性，因而進入門檻較高，更需專業人才、技術、資金的長期投入；為此，生技新藥公司的企業經營唯有講求公司治理，才是企業永續發展的關鍵；在追求經濟績效之外，必須以誠信經營為原則，尊重產業倫理及規範，訂定規章依法遵循，強調內部控制並落實內部稽核，提升對外資訊透明，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，已建置完整的治理體系架構，在員工、產品、社會方面逐一推動：

員工是浩鼎最重要的資產，也是公司發展基石；打造友善工作環境、提供優質工作條件、鼓勵專業精進及自我成長、照顧員工家庭、是浩鼎對員工的承諾。在浩鼎工作，不止享有合於「勞動基準法」的勞退、健保等基本保障，並有優於勞基法的團體保險、休假制度、交通津貼、旅遊福利。為協助員工自我成長並在專業上不斷精進，浩鼎亦鼓勵員工參與教育訓練、專業研討及認證，協助其適才適所，發展職涯規劃。

為了讓員工對公司產生禍福與共的向心力，除了依上市櫃公司規定制訂員工認股權辦法，並加以落實外，基於健康是每一家庭幸福基礎，我們視員工健康管理為己任，每年安排員工健檢，定期辦理保健、醫療講座，敦促員工做好健康自我管理。此外，公司亦鼓勵並補助員工自發性成立社團，從爬山、籃球、茶藝到攝影，動靜皆備，希望每一員工拓展工作之餘的休閒、娛樂生活及才藝。

我們希望浩鼎能成為社會認可的幸福企業指標，相信員工及其家庭都能體認浩鼎在這方面的誠意與努力。

產品方面，浩鼎從事的是新藥開發，從藥物研究、臨床前到臨床試驗，莫不從保障病人權益出發，除了以最嚴謹的道德標準及倫理自我要求外，並恪遵全球臨床試驗國際協和化法規，在GMP、GLP、GCP、ICH基礎下，凡從事的每一試驗、每一步驟，莫不以求真、求實態度，奉行臨床試驗操作準則，藉一絲不苟的驗證過程，實踐浩鼎誠信經營的政策。

另外，為履行地球公民的義務，浩鼎對於環境保護除了要求實驗室操作須謹守相關毒物和污染物之防範措施與管理規定，其處置和排放也須完全依照標準程序作業，並務求減少污染物及廢棄物之產

生；員工則在職前訓練即被要求從隨手關燈、飲水、空調，要減少能源消耗，加強資源回收與再利用，處處落實環保行動。

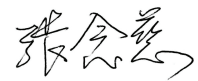
浩鼎目前已完成主力產品 - 乳癌新藥OBI-822多國多中心第二/三期臨床試驗計畫，並於今（2016）年2月進行解盲；雖然初步數據顯示，用藥組與對照組相比，無惡化存活期(PFS)主要療效指標未呈現統計學上顯著意義，但其許多珍貴而有意義的科學及臨床資訊，已為產品未來發展提供了明確的方向，浩鼎仍將全力發展，尋求OBI-822最大的成功。

社會方面，浩鼎本著「取諸社會、用諸社會」精神，時時體察社會的發展與需要，並關切台灣生技產業整體環境的發展，熱心參與生技製藥業各項活動，在政策建言、學術研討、人才培育各方面，無不盡心奉獻；此外，浩鼎篤信：人才是生技產業的根本，也是國家發展的命脈，因而很早即積極深入校園、設立講座，發展建教合作，以培育未來國家和產業的棟樑。此外，浩鼎志在發展癌症創新療法，對癌症病人承受的病痛更感同身受，因而長期支持病友團體；遇重大意外災害，則本著人溺己溺精神，捐輸從不落人後。

企業社會責任（CSR）是承擔也是使命，台灣浩鼎不僅矢志成為台灣頂尖的生技製藥公司，更要將觸角延伸至全球，成為全球癌症免疫療法的領航者；我們會以行動貫徹承諾：將以台灣自行研發的新藥品牌，行銷全世界；並持續為培育台灣人才及照顧弱勢族群而效力。這條長路要從扎根本土、參與社會、樂於公益做起，進而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



## 關於本報告書

《台灣浩鼎2015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」）第二本對外公開發行之企業社會責任報告書，我們期望藉由環境、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的溝通及取得利害關係人之建議。未來台灣浩鼎將持續推動及落實永續發展之願景與策略，以期透過定期檢視永續發展績效來實現策略性成長。

## 報告範疇

本報告書範疇係以台灣浩鼎為主，其餘合併財務報表中所包含之個體請參閱本公司2015年年報第176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，以具體完整呈現台灣浩鼎集團企業社會責任的績效資訊。

## 數據蒐集過程與量測計算方法

報告書中的資訊及數據涵蓋主要為2015年度（2015/01/01至2015/12/31）在部份環境及社會面績效。為能完整展現績效逐年趨勢變化，部分資訊溯及2015年度以前之相關績效。報告書內容中揭露之財務指標揭露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，按GRI及指標要求進行彙整。各項指標內容數據資訊的收集、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，如無國際標準可適用，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，未來將規劃考量取得外部確信。

## 報告書發行時間

本報告書於2016年12月發行，上一次發行為2014年7月。未來台灣浩鼎將於每二年定期發行企業社會責任報告書，並於本公司網站公開發表。

## 連絡方式

電話：(02) 2786-6589

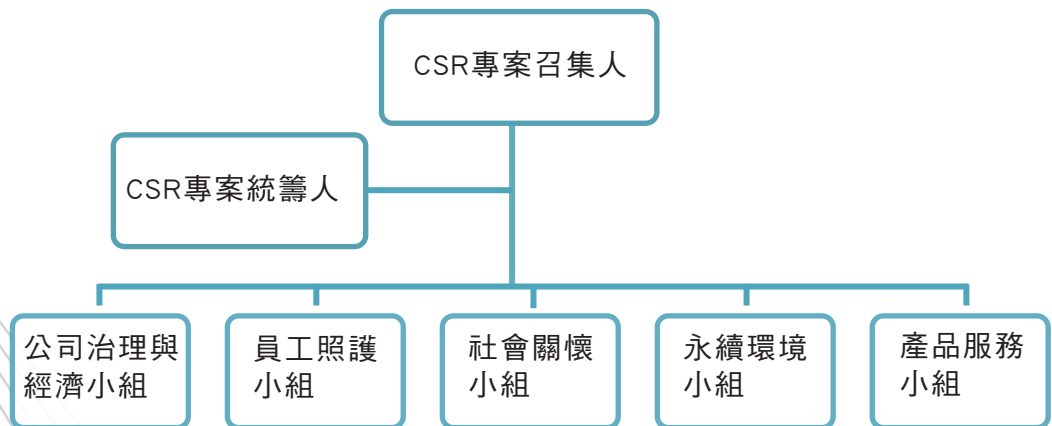
網址：<http://www.obipharma.com/>

地址：台北市南港區忠孝東路七段369號7樓

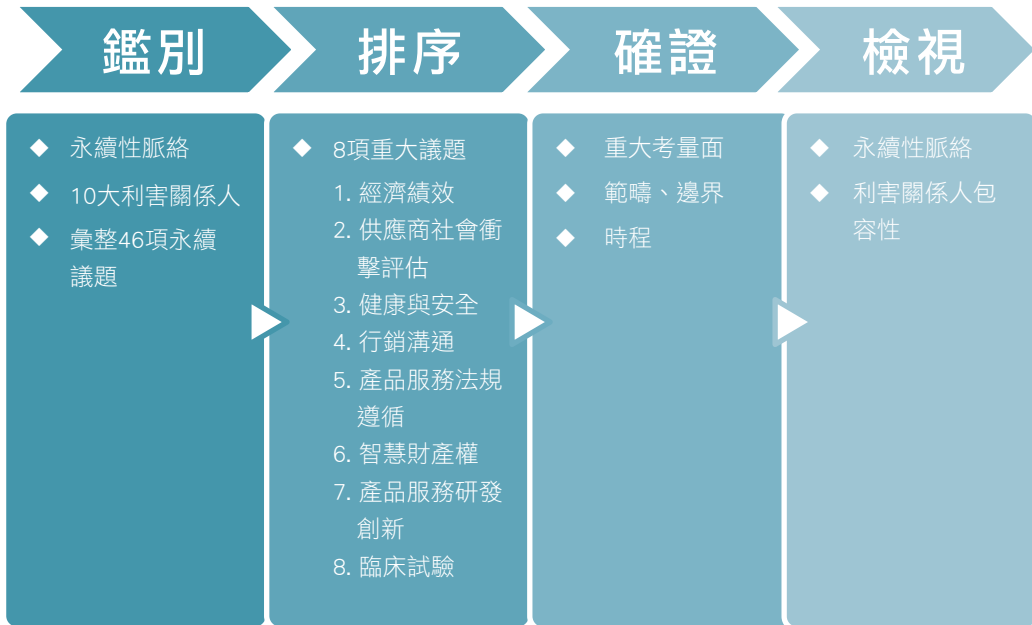
聯絡人：蔡宜珍，分機232，電子郵件：[atsai@obipharma.com](mailto:atsai@obipharma.com)

## 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，依據該守則實踐企業社會責任，並將視公司發展及實際需要，修訂相關政策。此外，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事行政處主責，營運長視活動或政策需要，協調各處室共同效力；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。

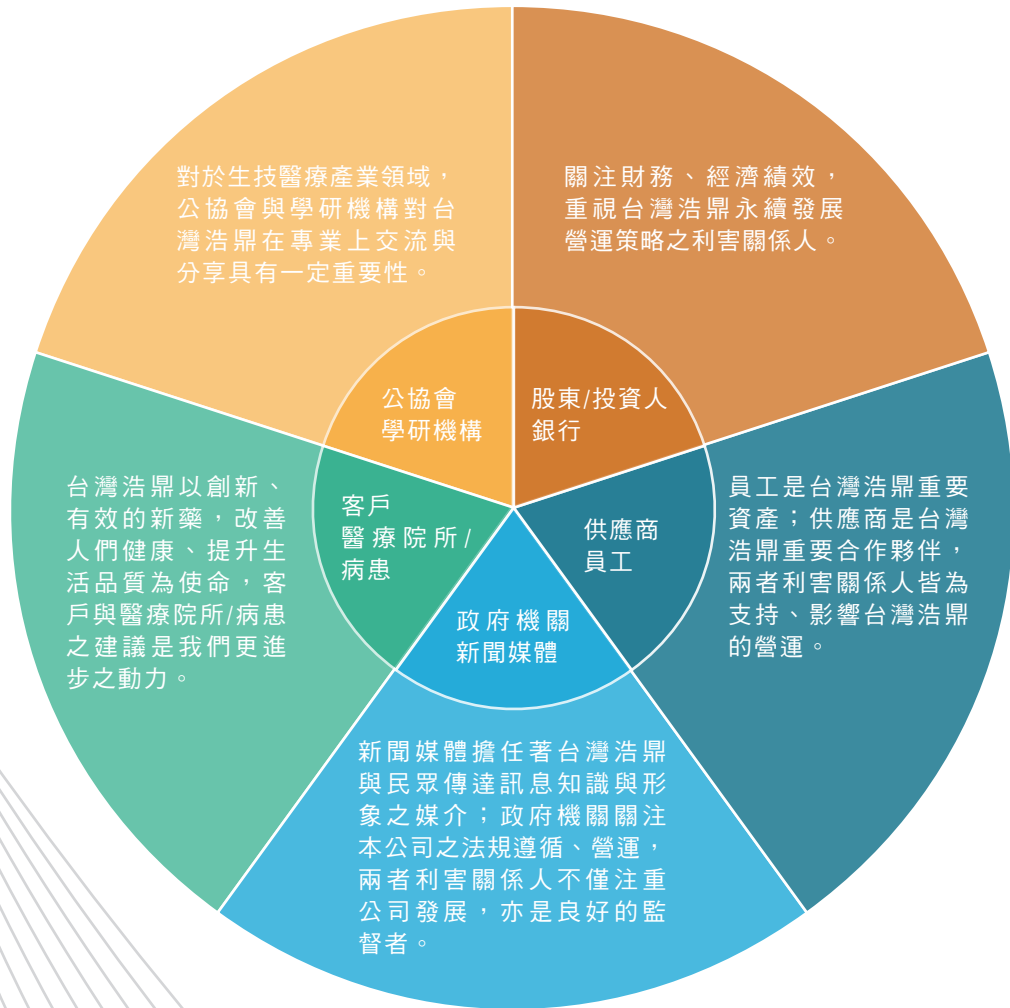


## CSR重大議題鑑別與分析

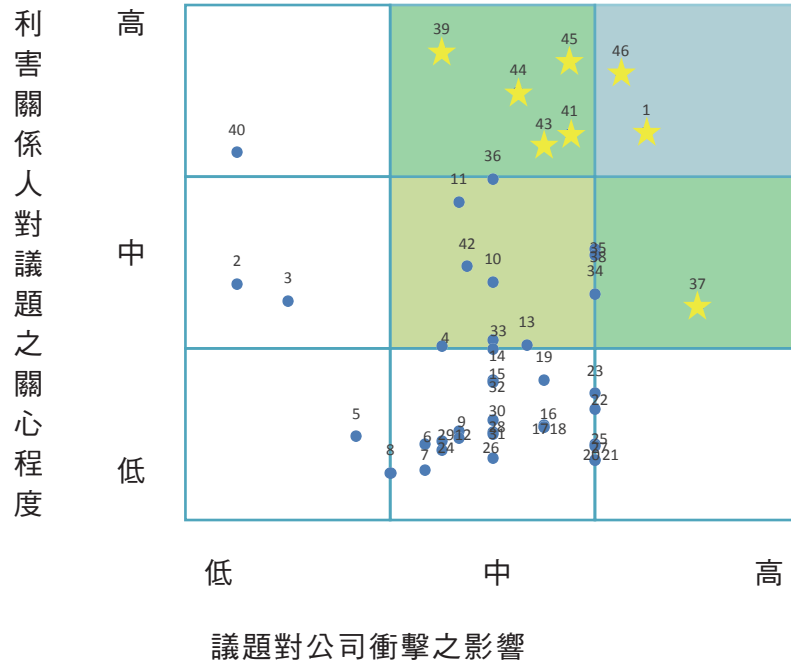


台灣浩鼎企業社會責任專案小組參酌各部門意見及生技醫療同業經驗，參考AA1000SES利害關係人議合標準，根據依賴性、責任性、影響力、多元觀點、關注張力等特性鑑別出台灣浩鼎主要之利害關係人有股東/投資人、政府機關、供應商、員工、銀行、新聞媒體、醫療院所/病患、公協會、學研機構、客戶等共10大類利害關係人。鑑別利害關係人及辨識重大議題，是落實企業社會責任的核心工作，故由企業社會責任專案小組與外部專家共同討論，依據生技醫療產業特性，考量經濟、環境、勞工實務、人權、社會及產品等六大構面，篩選彙整出台灣浩鼎46項企業社會責任議題。並透過發放內部問卷評估各利害關係人對各議題之關注程度，及分析各議題對公司之衝擊影響，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重要依據。





### 【2015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

面向	NO	議題	面向	NO	議題
環境	12	交通運輸	社會	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，鑑別出之8項重大性議題為經濟績效、供應商社會衝擊評估、健康與安全、行銷溝通、產品服務法規遵循、智慧財產權、產品服務研發創新、臨床試驗。進一步評估重大議題的影響範圍、邊界及蒐集報導期間以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的資訊已於報告書揭露。

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仍是企業永續發展之基礎，除了回饋股東，更能造福社會。
供應商社會衝擊評估	針對企業社會責任所關注的議題，台灣浩鼎除本身力行外，亦希望藉由自身的力量約束與影響供應商，讓更多的企業一起參與實踐企業社會責任。

<p>健康與安全</p>	<p>台灣浩鼎以實現挑戰未被滿足的醫療需求，以創新、有效的新藥，改善人們健康、提升生活品質為使命。</p>
<p>行銷溝通</p>	<p>禁止有爭議之產品銷售並遵守法律法規乃台灣浩鼎之義務。</p>
<p>產品服務法規遵循</p>	<p>遵守法規是永續發展最根本的基石，而誠信、透明乃本公司經營之重要核心價值，依此建立公司治理及風險控管機制，追求企業永續發展。</p>
<p>智慧財產權</p>	<p>本公司在研發之初，即建構了每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，並設有法務及專利之專責部門，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。</p>
<p>產品服務研發創新</p>	<p>產品服務與研發創新為提升競爭力之關鍵因素，台灣浩鼎已備有生技製藥產業的完整規模，亦粗具國際級生技公司之雛形，並積極建造國際研發中心，延攬國內外人才，期展開長期研發培育計畫。</p>
<p>臨床試驗</p>	<p>臨床試驗為新藥研發中最關鍵的過程，良好的臨床試驗品質與其數據之完整可靠性，乃台灣浩鼎獲得申請國家法規單位批准上市之關鍵。</p>

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 G 4 考量面	智慧財產權	●					2.4 智慧財產
	非 G 4 考量面	產品服務研發創新	●			●	●	2.2 研發創新
	非 G 4 考量面	臨床試驗	●			●	●	2.3 臨床試驗

## 利害關係人議合

透過發放及統計問卷來了解利害關係人對本公司永續議題之關注程度，除作為報告書資訊揭露基礎外，並自問卷分析結果了解各利害關係人最關注之議題，台灣浩鼎期透過以下溝通管道與各利害關係人交流，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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 經濟績效</li> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品及服務標示</li> <li>• 產品服務法規遵循</li> <li>• 智慧財產權</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 每年召開股東會議</li> <li>◆ 依主管機關規定公告重大訊息</li> <li>◆ 定期公告財務報表/年報</li> <li>◆ 官網訊息揭露</li> </ul>
政府機關	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 社會法規遵循</li> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品及服務標示</li> <li>• 產品服務法規遵循</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不定期座談會與教育訓練</li> <li>◆ 公文往來協助相關規範制定</li> <li>◆ 定期法規查核</li> <li>◆ 不定期產品合規性溝通</li> <li>◆ 勞動檢查</li> </ul>
供應商	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 採購實務</li> <li>• 供應商社會衝擊評估</li> <li>• 智慧財產權</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 定期供應商評鑑</li> <li>◆ 定期溝通會議</li> </ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 市場形象</li> <li>• 勞僱關係</li> <li>• 勞/資關係</li> <li>• 職業健康與安全</li> <li>• 員工多元化與平等機會</li> <li>• 女男同酬</li> <li>• 不歧視</li> <li>• 健康與安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 各項管理辦法、獎懲異動公告</li> <li>◆ 定期員工大會</li> <li>◆ 員工信箱</li> </ul>
銀行	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 經濟績效</li> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 定期e-mail及電話溝通</li> <li>◆ 不定期會議</li> </ul>

利害關係人	關注議題	溝通頻率及方式
新聞媒體	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 經濟績效</li> <li>• 市場形象</li> <li>• 產品和服務</li> <li>• 環境法規遵循</li> <li>• 公共政策</li> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品及服務標示</li> <li>• 行銷溝通</li> <li>• 產品服務研發創新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不定期記者會/採訪</li> <li>◆ 官網訊息揭露</li> </ul>
醫療院所/ 病患	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品及服務標示</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<p>醫療院所（醫療人員）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不定期產品和臨床試驗溝通或會議</li> </ul> <p>病患（受試者）：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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。</li> </ul>
公協會	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 經濟績效</li> <li>• 市場形象</li> <li>• 間接經濟衝擊</li> <li>• 產品和服務</li> <li>• 環境法規遵循</li> <li>• 整體情況</li> <li>• 供應商環境評估</li> <li>• 反競爭行為</li> <li>• 社會法規遵循</li> <li>• 供應商社會衝擊評估</li> <li>• 健康與安全</li> <li>• 行銷溝通</li> <li>• 產品服務法規遵循</li> <li>• 智慧財產權</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不定期email溝通</li> <li>◆ 定期研習及演講</li> <li>◆ 不定期同業聚會及講習</li> </ul>

利害關係人	關注議題	溝通頻率及方式
學研機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品服務法規遵循</li> <li>• 智慧財產權</li> <li>• 產品服務研發創新</li> <li>• 臨床試驗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 每月召開進度會議</li> <li>◆ 不定期會議</li> </ul>
客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 健康與安全</li> <li>• 產品及服務標示</li> <li>• 客戶隱私</li> <li>• 產品服務法規遵循</li> <li>• 智慧財產權</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 不定期客戶會議</li> </ul>



## 第一章 治理績效

台灣浩鼎2002年成立時，為美國Optimer(2007NASDAQ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成為公開發行公司，2012年12月12日登錄興櫃，而於2015年3月23日正式掛牌上櫃。自始即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	95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\$ 7,317,116 (仟元)
資本額	新台幣\$ 1,707,200 (仟元)
營運地區	台灣、美國、香港、大陸

註：2015年度資料

### 願景

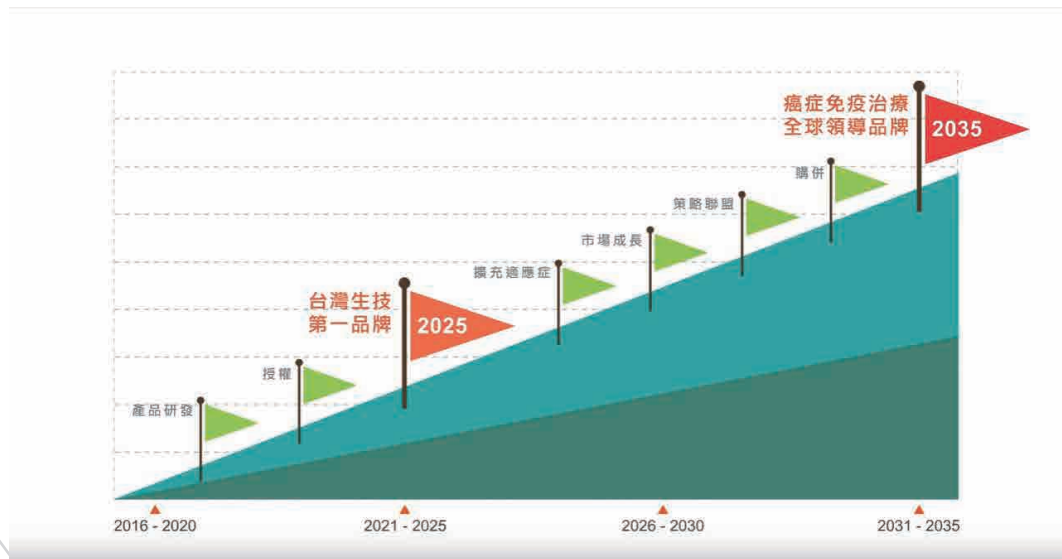
致力新藥研發，對人類整體生命和健康有所貢獻。

### 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。

## 二大發展目標

台灣浩鼎發展策略，即立足台灣、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、酵素法醱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。

我們深信創新是成長的來源，我們永不停止學習，並以創新方式研發新藥以促進人類的健康。

創新

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。

關愛

我們尊重每位客戶與同仁，充分授權與信任。

尊重

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。

誠信

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。

團結

## 1.1 經營績效

台灣浩鼎將透過加速新產品線開發並加強專利申請與智財權管理、加強公司國際知名度，並與投資者建立長期關係、積極建造國際研發中心、積極延攬國內外人才，並展開長期培育計畫、落實公司治理並提升績效等策略，積極為利害關係人創造更大價值。

		2015年(仟元)
直接經濟價值之產生		45,374
營業收入	銷貨淨額	—
	利息/股利/租金/權利金收入	45,374
	出售資產收入(有形/無形)	—
直接經濟價值之分配		618,899
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)	617,919
支付給資金提供者	利息費用、股利支付、特別股股利	—
政府往來	租稅(不含遞延稅款)、罰款	200
社區投資	捐贈、贊助、投資	780
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)		-573,525

生物科技產業進入門檻高，產品研發期較長，附加價值高但風險亦高。因此由研發至新藥產出，動則耗時十年以上，因此本公司隨時注意生物科技產業之技術發展趨勢，積極爭取政府研發計畫，以下為參與經濟部科技研究發展專案實績。

計畫名稱	計畫名稱簡述	類型	合作/補助單位	補助金額(元)	期間
經濟部科技研究發展專案 業界開發產業技術計畫	OPT-822/OPT-821 治療轉移性乳癌	科專	財團法人 資訊工業	27,435,000	2011/1/1~ 2012/6/30
	Phase II/III臨床試驗開發計畫	補助	策進會		
	OPT-822/OPT-821 治療轉移性乳癌	科專	財團法人 資訊工業		75,128,000
Phase II/III臨床試驗開發計畫(第二階段)	補助	策進會			

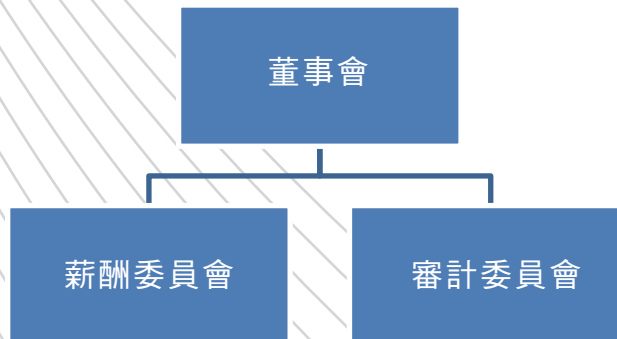
## 1.2 公協會參與

台灣浩鼎積極參與生技產業各公協會舉辦之醫藥法規研討會，密切注意醫藥領域技術之升級與發展，並藉由生技產業間之資訊交流與觀摩合作，檢視自身之研發能力。本公司黃秀美總經理現任台灣研發型生技新藥發展協會之理事，積極參與協會各項座談、演講，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。

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	總經理為該會理事	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	
3	中華民國生物產業發展協會	一般會員	否	
4	財團法人生物技術開發中心	一般會員	否	

## 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八位國際級新藥研發、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，不但具備豐富學識及產業實務經驗，並具國際觀，引導公司營運方向。董事長張念慈博士長期致力及奉獻於新藥研究開發，為回饋台灣的栽培，更於2002年回台創立台灣浩鼎，以創新之理念與技術優勢，不斷匯聚研發能量，期許打造台灣品牌新藥，讓台灣浩鼎成為第一個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；內求公司治理一切合於法規、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」二個專業功能委員會，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，並善盡企業社會責任。

為求董事多元及獨立性，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」，亦訂有「董事選舉辦法」，其中規範董事資格，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的完善，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，如有害於公司利益之虞，即不加入討論及表決，且在討論及表決時迴避，亦不代理其他董事行使其表決權。董事會於2015年間共召開6次，董事平均出席率83%。

各董事學經歷及個人簡歷請參閱台灣浩鼎官網

([http://www.ir-cloud.com/taiwan/4174/irwebsite\\_c/corpgov\\_committees.php](http://www.ir-cloud.com/taiwan/4174/irwebsite_c/corpgov_committees.php))。

## 1.3.2 審計委員會

為健全公司治理制度，協助董事會執行其監督職責及負責公司法、證券交易法及其他相關法令所賦予之任務，並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、研究等專業分工及超然獨立立場，審議事項包括：

- 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結果，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，監督公司財務報表之允當表達、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。委員會成員學經歷、專業知識請參閱台灣浩鼎官網 ([http://www.ir-cloud.com/taiwan/4174/irwebsite\\_c/corpgov\\_committees.php](http://www.ir-cloud.com/taiwan/4174/irwebsite_c/corpgov_committees.php))。2015年度審計委員會開會6次，委員出席率高達100%。

## 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之薪資報酬政策及制度，並向董事會提出建議，供其決策參考。2015年度至2016年截至年報刊印日止，薪資報酬委員會開會6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重要核心價值，台灣浩鼎亦依此建立公司治理及風險控管機制，以追求公司永續發展。為健全誠信經營管理，台灣浩鼎設置隸屬於董事會之推動企業誠信經營專職單位，由法務暨智財處擔任專職單位，負責誠信經營政策與防範方案及監督執行，並每年定期向董事會報告其執行情形。

對於員工，台灣浩鼎訂有「員工行為準則」，以廉潔、正直原則自律，誠實對待客戶、投資人、同事、供應商及每一業務接觸對象，並嚴禁員工收受不當餽贈與款待。

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

為形塑誠信文化，台灣浩鼎分別於2014年及2015年訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，並提報股東會。前開管理規章中規範對象不僅限於公司內部，亦包括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之誠信經營政策與相關規定；將誠信文化理念推廣至供應鏈。

對於舉報機制，「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」中訂有吹哨者條款、舉報管道及保密規定，當接受任何不法或不道德情事之通報時，由獨立專責單位負責調查，並對檢舉人身份及檢舉內容確實保密；調查結果並定期向全體員工公佈，且呈報董事會成員。

## 1.5 法令遵循

本公司向來重視法令遵循制度，並致力法令遵循制度之推動、內部宣導及改善。由於生技製藥屬高度規範管制產業，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、勞工或公司治理等方面，本公司亦隨時關注法令變動及評估對本公司之影響。2015年間本公司官網刊登之鼎腹欣藥物相關內容，經主管機關認定內容違反藥事法規定處裁罰新台幣20萬元，惟本公司知悉後即立刻刪除該網站內容，並制訂市場文宣策畫、審閱及批准之標準與流程及加強嚴格執行審核流程作為改善措施。而2016年間因資訊申報作業不符規定遭櫃買中心裁罰新台幣100萬元之事件，本公司亦已檢討並採取職務輪調之改善措施，加強內控管理。至於本公司董事長、總經理及部份員工近期涉及內線交易之案件調查，相關人員皆已向檢調機關詳細說明及解釋，本公司尊重司法程序，並期盼盡速釐清真相。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其執行，加強法律風險之管理。



## 第二章 研究開發

1. 為改善人們健康、提升生活品質，台灣浩鼎以新藥研發自我定位，挑戰當前仍乏有效治療的疾病領域「癌症」及「感染症」。
2. 截至2015年底已取得台灣、中國、日本、韓國、美國、新加坡、澳洲、歐盟等國之**14張商標核准證書**。
3. 委外合作廠商對象以台灣本土廠商為優先考量，2015年**國內供應商採購金額佔比為51%**。

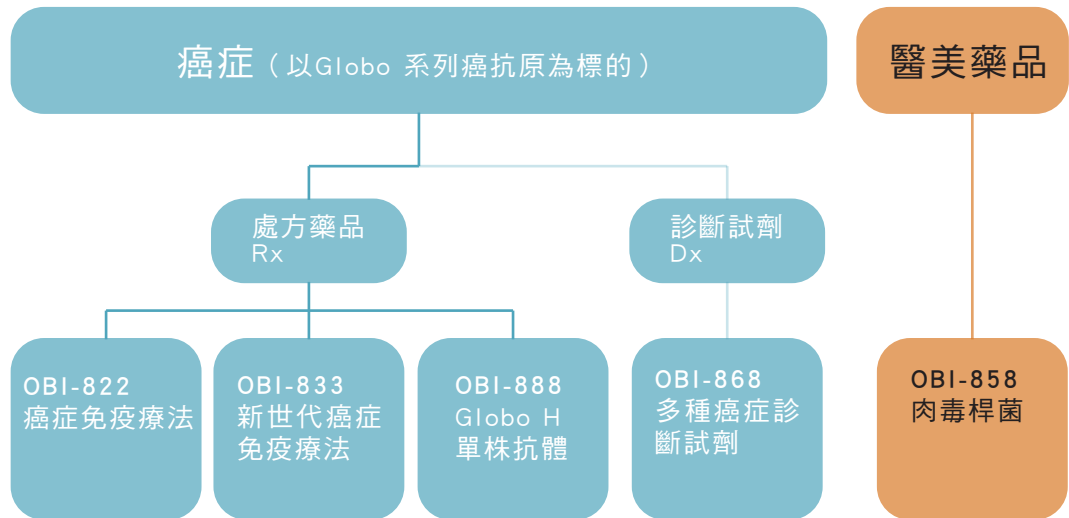
台灣浩鼎以研發創新為基礎，產品線的主力產品係原創型醣基新藥，以「癌症」及「感染症」為核心治療領域，不但有全球首一的主動免疫療法新藥，亦涵蓋了被動免疫療法產品，透過有效率地管理探索階段的藥物開發程序，積極開發一系列創新癌症治療的新產品，期發展為台灣一流之生技產業。

而為維護顧客健康安全，從新藥藥物組成確定、臨床前研發、臨床試驗至市場銷售皆有一套完善之管理制度，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，希望藉由一絲不苟的開發過程，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。

### 2.1 產品服務

台灣浩鼎產品目前多處於研發階段，目前研發中之商品項目如下：

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為標靶的癌症被動免疫療法



### 台灣浩鼎研發中之產品項目

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月與健保署完成健保給付協議，取得健保藥價及健保給付。鼎腹欣為一具有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，並加以摧毀。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提供他們一個可靠且生活品質完全改觀的治療新選擇。

(2) 被動式癌症免疫治療(Passive Immunotherapy)：直接為缺乏免疫系統或免疫系統功能較差的病人注射治療用抗體，以摧毀腫瘤細胞；標靶治療的單株抗體藥物，例如Herceptin及Avastin均屬之。

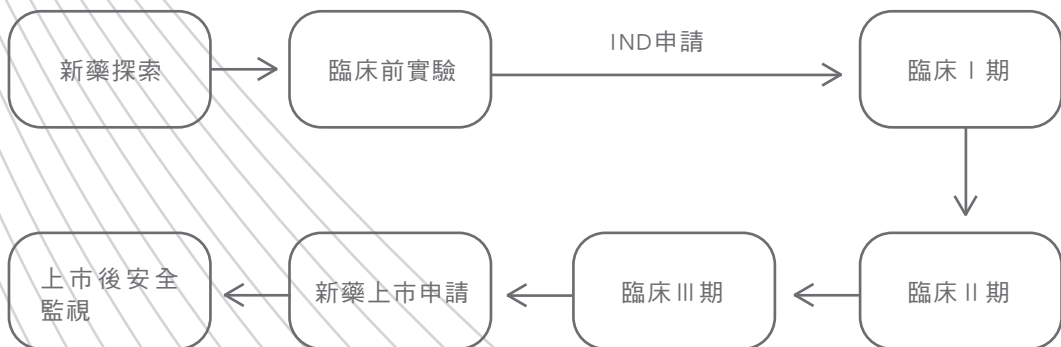
## 2.2 研發創新

台灣浩鼎以新藥研發自我定位，挑戰當前仍乏有效治療的疾病領域，期以創新藥物填補未被滿足的醫療需求，以改善人們健康、提升生活品質。「癌症」及「感染症」為核心治療領域，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的新產品，目前開發中產品之研發進度如下：

### 開發中產品之研發進度

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-822/821	乳癌					
	卵巢癌					
OBI-833/821	上皮癌					
OBI-833/834	上皮癌					
OBI-858	眉間線					
OBI-888	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。進行先導藥品的生物活性評估，進行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、改良最適化之藥物，且能瞭解藥物之所以有藥理療效、生理反應、副作用及藥物間交互作用。一個有藥效之先導藥品，通常需再合成千百個衍生物，評估並比較其活性、毒性、安定性、藥物動力學後，選上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主管當局提出試驗新藥申請，以進行人體臨床試驗。

(4) 臨床試驗：

臨床試驗的目的是要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，包含臨床 I 期、臨床 II 期及臨床 III 期。

(5) 新藥上市申請/新藥查驗登記 (NDA)：

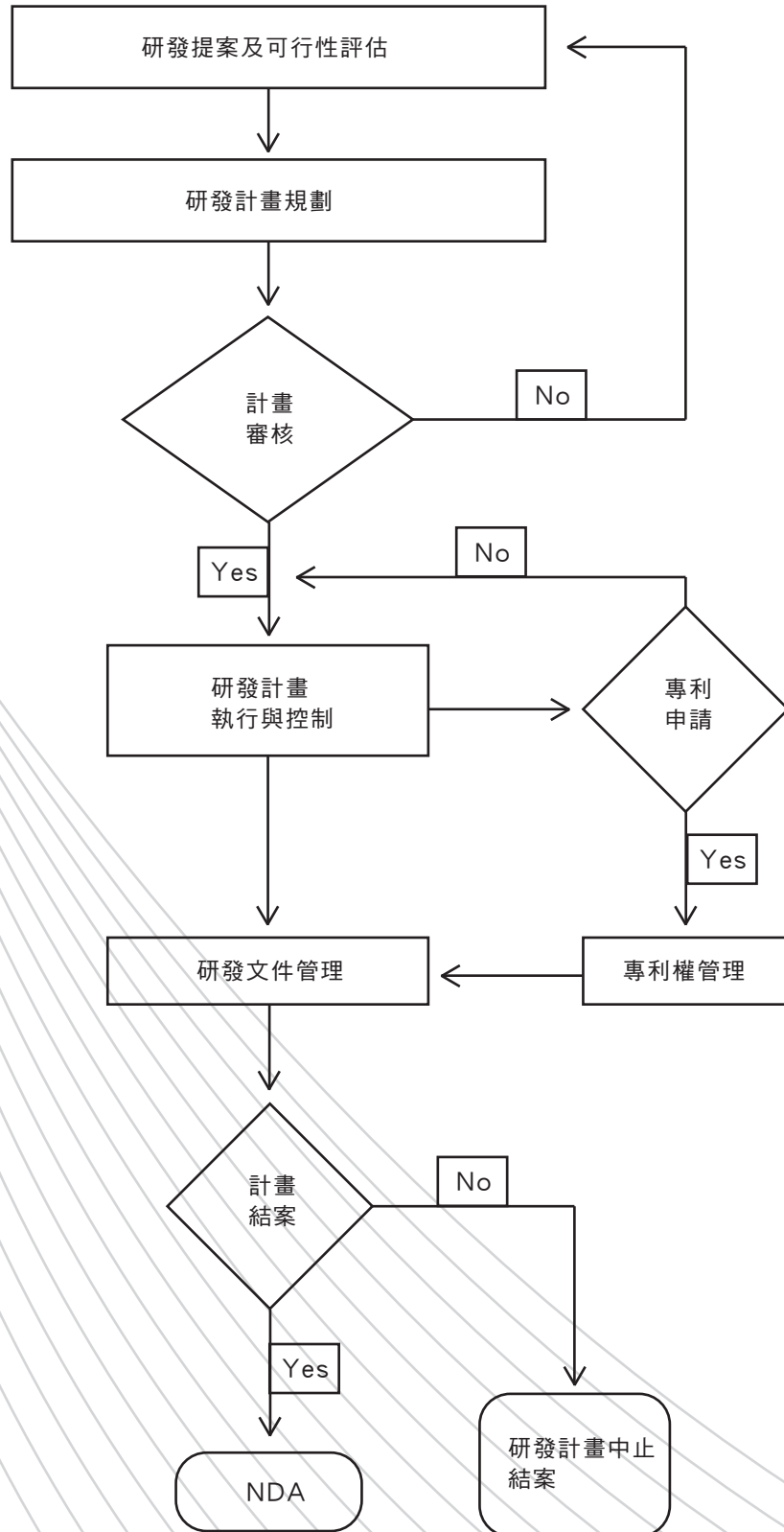
成功完成臨床試驗後，可檢具試驗結果並備齊所有相關資料，向主管當局提出新藥上市申請，亦即查驗登記的手續。

(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，持續監視通報藥物不良反應，用以確保長期用藥安全。

此外，台灣浩鼎為強化公司定位與核心價值，並利用有效資訊對未來產品發展方向做出正確決策，訂有「研發循環」，研發提案皆須經相當程度之事前資訊蒐集，並經研發長評估核可使得進行。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）專利權管理及（七）研發文件管理等七大部分，期透過研發循環各階段之風險評估，嚴格控管新藥開發之研發流程，保障公司權益。

### 研發循環流程圖



## 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) 研發提案與可行性評估	確保研發提案經相當程度之事前資訊蒐集，且並經研發長評估核可其可行性。	如未做事前評估與資訊蒐集，將無法依據有效資訊對將來產品發展方向做出正確決策。而未充分討論可行性，影響將來市場反應，或未指定專案經理人而使計畫流於形式。
(二) 研發計劃之規劃	確保已經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設想因應對策。	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) 研發計劃之審核	確保各個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之討論及審核軌跡。	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將難以界定與釐清。
(四) 研發計劃之執行與控制	確保研發計畫之執行是持續處於適當且合理之控制下。	研發計畫之執行未適時監控及回報計畫進展，可能造成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。
(五) 計畫結案	研發成果可做為未來類似新案參考。	計畫如疏於執行後續追蹤，與市場反饋之資訊脫鉤，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；計畫過程未詳加紀錄，研發經驗或成果無法有效傳承。
(六) 專利權管理	確保研發前以及成功後之專利規劃、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。	未即時取得研發前以及成功後相關權利，易引來市場競爭者之冒用與仿製，影響公司獲利或產生訴訟成本。
(七) 研發文件管理	確保各個研發計畫紀錄之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之現象，如乳癌、攝護腺癌及肺癌，近80%之癌細胞皆表現Globo H醣類抗原；因此，Globo H是理想的癌症免疫治療標的。為開發以Globo H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，乃透過訓練人體免疫系統來抗癌，所需劑量非常低，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-022-001乳癌臨床二/三期試驗，在全球超過40個臨床醫療中心進行試驗，包含台灣15家、香港1家、美國13家、韓國11家及印度2家；本試驗已於2014年7月完成342人收案目標，並於2016年2月解盲，且被審議通過於2016年6月在ASCO美國臨床腫瘤學會年會所舉辦的年度會議的口頭報告會議中報告。

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。

另外，台灣浩鼎與馬偕醫院攜手合作，2013年11月20日宣布啟動OBI-822治療卵巢癌二期臨床試驗計畫，一舉將OBI-822適應症由當前女性癌症發生率最高的乳癌，擴增到女性癌症死亡率最高的卵巢癌，未來更可能將其發展在其他適應症上。

## 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，發現可以增加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，因此命名Globo-H-DT為OBI-833，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 $\alpha$ -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，乃針對其他難以治療的癌症。以台灣浩鼎之Globo H多醣體研發技術平台及化學醣素合成法所衍生之藥物，依其新作用機轉發展具突破性之癌症免疫療法新藥。

我們已將OBI-833/OBI-821疫苗送件試驗新藥申請並得到美國食品藥物管理局與台灣衛福部食藥署核准，並已開始進行臨床一期試驗，針對胃癌、大腸癌、肺癌及乳癌患者進行收案。未來待OBI-833/OBI-821疫苗臨床一期初步取得試驗成果後，將進一步展開二期臨床試驗的規劃與發展。

### 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，市場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）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。未來將委託符合「藥品優良作業規範(PICS GMP)」之製造場所，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，以多醣結構當作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。醣晶片使用極少量樣本、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。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。更於2015年第四季完成350例胰臟癌與健康人檢體抗Globo系列醣抗體表現的比較，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。於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醣晶片能專一地檢測血清中，與目標醣分子結合的抗體量；且其所得結果與標準酵素免疫分析法之結果有高度相關性。未來OBI-868專案將致力於協助台灣浩鼎開發抗醣抗體所需的相關檢測，達到增進醣疫苗開發的成功率的目標。



## 2.2.5 OBI-888以Globo H為標靶的癌症被動免疫療法

針對癌症病人中，因為免疫系統較薄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，提供此一標靶治療的選擇，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，已完成猴子的單一劑量毒性試驗，並未發現任何臨床症狀；並已選出高產量的抗體細胞株，正在進行量產中。未來將於臨床試驗中探索藥物安全性及多種上皮癌中的療效。

## 2.3 臨床試驗

現代製藥業歷經過幾十年來的發展，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，均有一定的發展及分工模式。藥品因使用在人體上，故藥品之安全性及有效性必須受到各國政府的主管機構嚴格管制。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與安全性，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，分為三期：

### A. 第一期臨床試驗 (Phase I)：

主要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。

B. 第二期臨床試驗 (Phase II) :

主要目的在於以病患作為受試者，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，為第三期臨床試驗設計提供依據。

C. 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，將新的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，收集足夠的數據提供核准藥品上市之適當依據。

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，依計畫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以繼續進行做出建議。

(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，以保障對受試者之安全。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/LawAll.aspx?PCode=L0030056>)，這些皆再再顯示臨床試驗對受試者安全保障之要求，而台灣浩鼎承諾嚴格遵守這些要求。

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 (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者」乃評估轉移性之乳癌患者在合併使用試驗藥物OPT-822/OPT-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，超過40個醫學中心參與。

此臨床試驗需由各個國家的衛生法規單位審核並核准執行臨床試驗以保護受試者，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，陸續於國內15間臨床試驗中心之人體試驗委員會<sup>1</sup>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342人收案目標。進入臨床試驗後，受試者會經過9個月的治療期和約15個月的健康追蹤期，以及後續每12週的電話追蹤，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，保障其權益與福祉。

---

<sup>1</sup> 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。

我們對智財保護分為專利、商標、營業秘密及著作權等四方面。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之智慧財產，台灣浩鼎特制訂「智慧財產管理辦法」，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、維護與運用所需之流程，以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

我們除訂有智慧財產管理政策外，更設立2016年台灣浩鼎之智慧財產管理目標，此皆再再顯示台灣浩鼎以完善之管理政策與積極的管理態度守護智慧財產權，以鞏固公司發展根基。

1. 引進「台灣智慧財產管理規範（TIPS）」，建立智慧財產相關管理辦法。
2. 權責人員參加TIPS推行人員儲訓課程並通過認證。
3. 通過TIPS A級基礎驗證。

### 2.4.1 專利管理








本公司之專利申請案，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，由法務單位負責進行專利申請前之檢索，經智慧財產權策略會議審查討論，核決是否申請專利。於接獲專利核准證書後，正本由法務單位專人列冊保管，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。

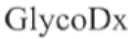











此外，台灣浩鼎更訂有「研發循環」，確保研發提案經相當程度之事前資訊蒐集，且並經研發長評估核可。而研發循環之「（六）專利權管理」即為確保研發前以及成功後之專利規劃、佈局及專利權能留存公司，避免未即時取得相關權利，引來市場競爭者之冒用與仿製，影響公司獲利或進而衍生出訴訟成本。

## 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2015年底已取得台灣、中國、日本、韓國、美國、新加坡、澳洲、歐盟、香港等國之14張商標核准證書，並有其他商標現正申請中。商標核准證書正本由法務單位專人列冊保管，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

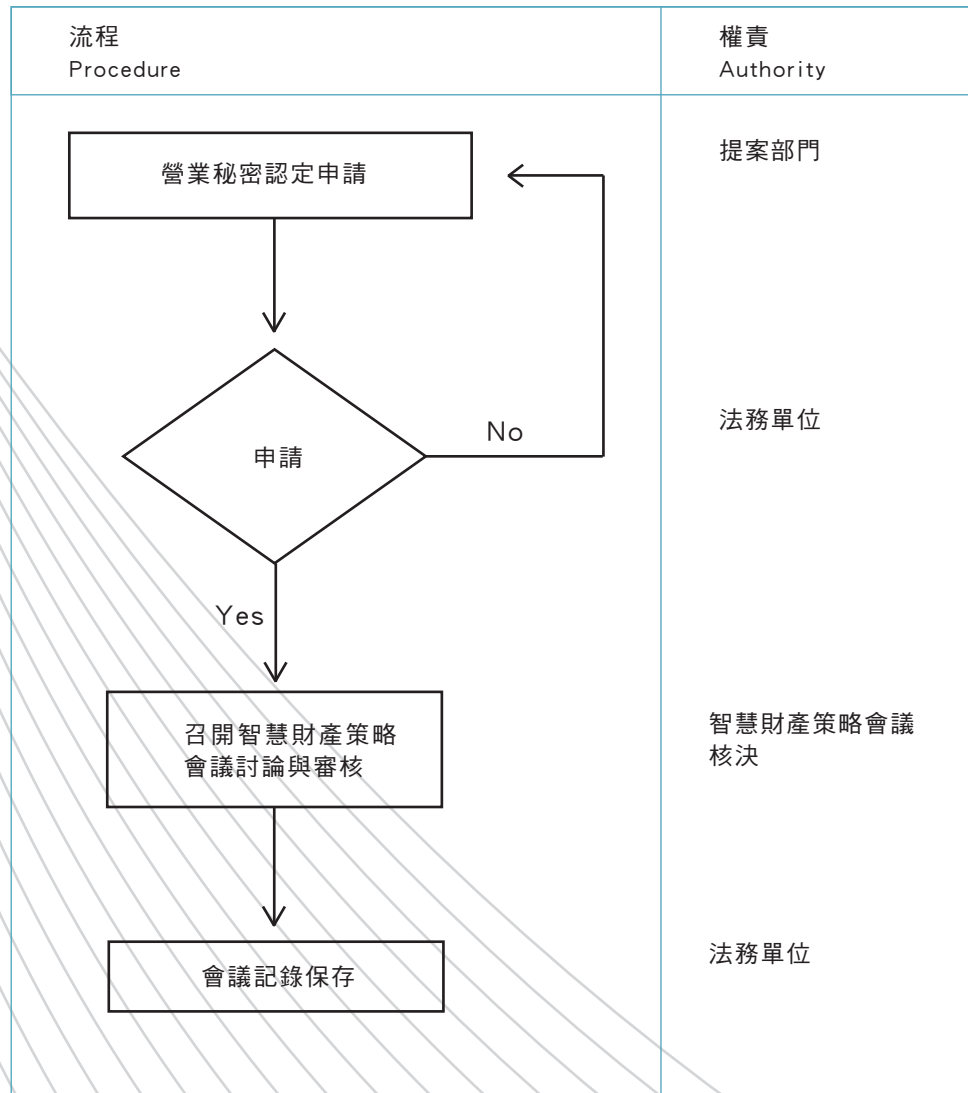
商標	國家/證書/證書證號/有效期限			
	<p>台灣</p> 	<p>日本</p> 	<p>韓國</p> 	<p>美國</p> 
	<p>證號01621024</p>	<p>證號5646175</p>	<p>證號40-1044511</p>	<p>證號4737391</p>
	<p>2014/1/16-2024/1/15</p>	<p>2014/1/31-2024/1/31</p>	<p>2014/6/24- 2024/6/24</p>	<p>2015/5/19- 2025/5/19</p>
	<p>澳洲</p> 	<p>歐盟</p> 		
	<p>證號1569535</p>	<p>證號012025731</p>		
	<p>2014/1/7- 2023/7/18</p>	<p>2014/2/28- 2023/7/30</p>		

商標	國家/證書/證書證號/有效期限			
	<p>台灣</p>  <p>證號01601199 2013/10/1~ 2023/9/30</p>	<p>中國</p>  <p>證號12208161 2014/8/7~ 2024/8/6</p>	<p>新加坡</p>  <p>證號40201518251V 2015/10/19~ 2025/10/19</p>	<p>澳洲</p>  <p>證號1728854 2015/10/17~ 2025/10/17</p>
	<p>台灣</p>  <p>證號01593300 2013/8/16~2023/8/16</p>	<p>中國</p>  <p>證號11768985 2014/4/28~2024/4/27</p>		
	<p>台灣</p>  <p>證號01593301 2013/8/16~2023/8/15</p>			
	<p>台灣</p>  <p>證號01445893 2011/1/1~2020/12/31</p>			

## 2.4.3 營業秘密管理

為有效並妥善管理、運用及保護本公司之營業秘密，依據本公司「智慧財產管理辦法」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之機密文件、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



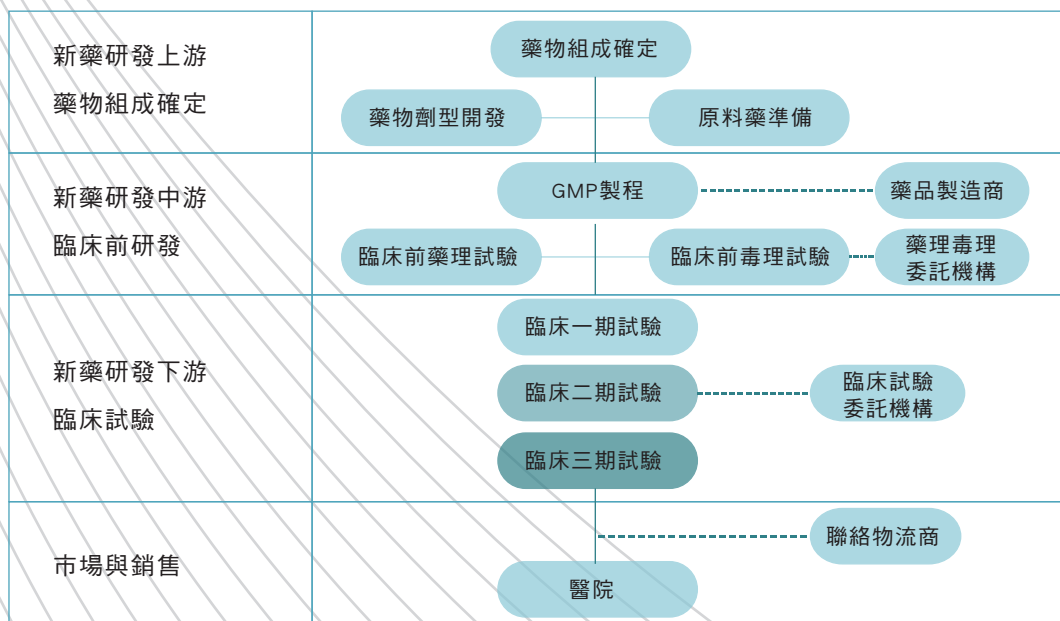
## 2.4.4 著作權管理

為保障台灣浩鼎之著作權，「智慧財產管理辦法」中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之必要時，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之著作權。

## 2.5 供應鏈管理

本公司產品雖尚處於研發階段，但積極為上市後產品之供應鏈佈局，目前與主要供應商皆建立良好互信關係，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之供應商為優先選擇對象。此外，除應符合法規要求外，台灣浩鼎將對於該供應商之業界風評、廠內設備完善度、員工素質、企業價值與其社會責任進行綜合評比。在合作前，皆會充分告知各供應商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企業社會責任。

本公司對既有供應商則依其風險程度進行定期稽核，必要時給予適當的建議與協助。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，會與供應商進行溝通協商依法規或主管機關要求進行改善，若雙方無法取得共識，亦不排除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，生產部份則結合國內製造能力，以委外方式進行。委外合作廠商對象將以台灣本土廠商為優先考量，以助生技新藥在台生根。

### 2015年國內外供應商採購金額佔比

	國內	國外
採購金額佔比 (%)	51%	49%

### 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	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無生產，故向國外公司購買原料。為落實本公司創業目的，在帶動台灣生技產業發展的遠大目標，本公司決定「根留台灣」，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，實驗階段並由本公司自行純化產出肉毒桿菌素，未來將委託合格製造廠量產。
OBI-868	主要醣類原料為本公司自行生產，僅極小部分原料向國外購買，再結合洄藝科技(股)公司設備平台製成醣晶片，目前由成大附設醫院進行Proof of Concept 臨床數據收集。



## 第三章 員工關懷

1. 用人為才，員工**男女比**近乎**1:1**。
2. 2015年度本公司之員工共接受了**1,884小時**的訓練課程，**平均每人接受訓練之時數為19.83小時**。
3. 2013至2015年，維持**零工安事故**記錄。

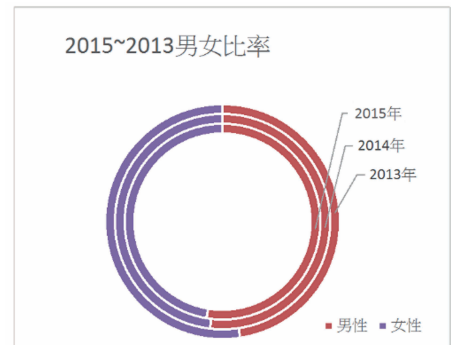
人才是台灣浩鼎至為重視的資產，台灣浩鼎重視員工職涯發展及提供員工職涯規劃之資源及協助，透過績效考核、多元溝通的方式，了解員工對職涯的期許，並且透過內外教育訓練及培訓的計劃，協助其與台灣浩鼎一同成長。

### 3.1 員工概況

2015年底，台灣浩鼎共有95名員工，所有員工皆為正式員工，由於台灣浩鼎用人為才，並不以年齡、性別為限，從2013至2015年的統計可以看出，浩鼎的男女比近乎1:1，與台灣2015年底全國統計之男女比1:0.99 相近。

年度	男性	女性	總計
2015	50	45	95
2014	42	39	81
2013	30	33	63

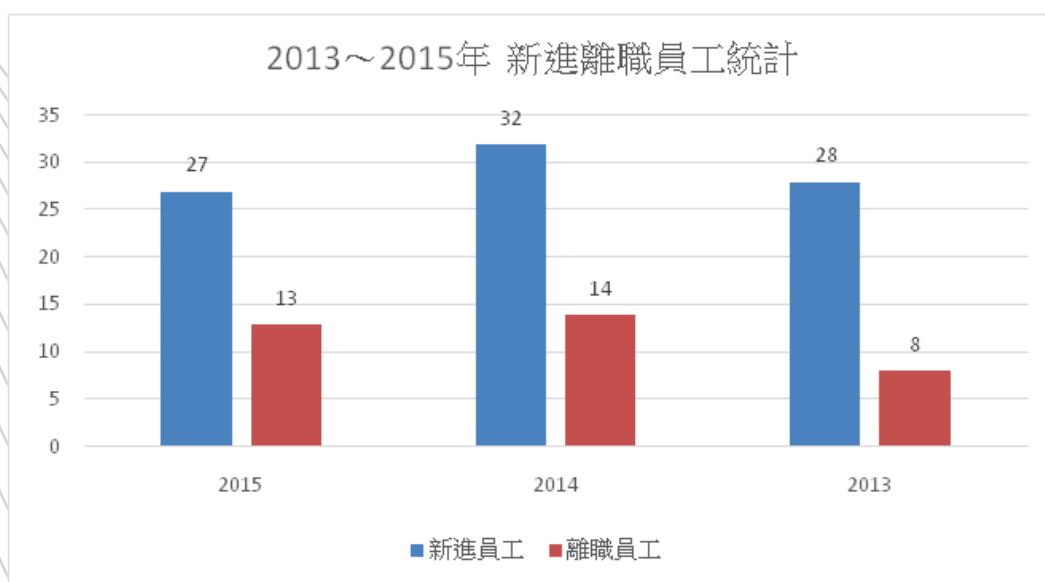
註：統計至該年度12月31日止



### 3.1.1 新進、離職員工分析

由於本公司處於擴張階段，從上述年底員工人數資料即可看出近三年的員工人數持續增長，下表為新進及離職員工之性別、年齡區間分析。

性別	年齡區間	2015		2014		2013	
		新進	離職	新進	離職	新進	離職
女	<30 歲	6	3	6	4	5	1
	31-50 歲	9	7	8	4	7	2
	>51 歲	1	0	1	0	3	2
男	<30 歲	2	0	1	0	3	2
	31-50 歲	8	3	12	4	10	1
	>51 歲	1	0	4	2	0	0
總計		27	13	32	14	28	8



### 3.1.2 員工性別、工作地點、年齡分析

台灣浩鼎除了台灣總公司外，尚有中國及美國的據點，2013年至2015年度之員工性別工作地點之統計如下：

員工人數(人)	2015年		2014年		2013年	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性
台灣總公司	45	44	38	38	28	33
中國	1	-	-	-	-	-
美國	4	1	4	1	2	-
總員工人數合計(人)	50	45	42	39	30	33
	95		81		63	

台灣浩鼎的員工以30-50歲為主，在2015年底的員工總人數95人中，有8名為管理人員，另外有87人為非管理人員。

職稱	國籍	性別
副董事長	中華民國	男
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
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

2013年至2015年度的員工職別、年齡、性別分析如下：

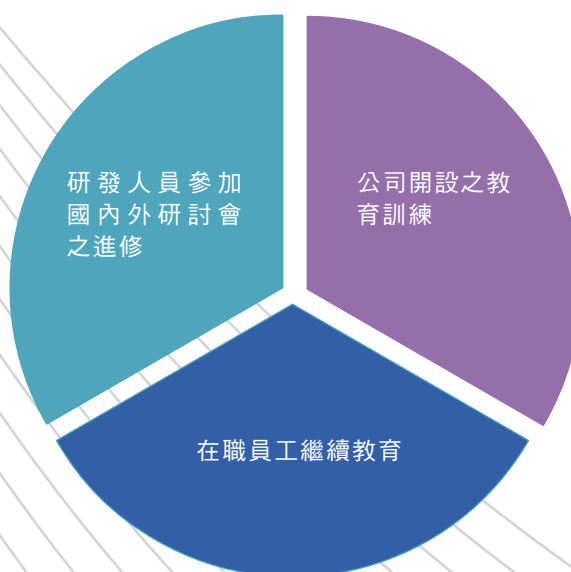
2015年員工年齡分析	<30 歲		30-50 歲		>50 歲		合計	
	男性	女性	男性	女性	男性	女性	男性	女性
管理人員	0	0	2	1	3	2	5	3
非管理人員	3	8	35	29	7	5	45	42
總人數合計	3	8	37	30	10	7	50	45
	11		67		17		95	

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			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	

2013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			1	1	3	2	4	3
非管理人員	4	10	18	17	4	3	26	30
總人數合計	4	10	19	18	7	5	30	33
	14		37		12		63	

### 3.2 訓練發展

在訓練與發展方面，除了期許員工在職場上適才適所得以發揮外，本公司亦鼓勵員工在國內外進行進修，在工作上能持續成長。整體的人才發展規劃分為三塊：一、公司開設之教育訓練；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

為了增進員工之工作技能，滿足公司發展時亦兼顧員工之發展及工作需求，因此本公司定有相關的教育訓練辦法，以追求整體品質之提升，與公司持續之進步發展。課程之規劃分為下列三塊進行：

- 一、 新人訓練：協助新進員工快速適應，並培養對於台灣浩鼎之認同與參與。
- 二、 專業訓練：新進員工在接受過職前訓練後，為了使其熟悉擔當職務之技能，或因工作職務對應關係，需取得證照及專業訓練者，所安排實施之訓練。
- 三、 在職訓練：其他配合員工所任職務為強化工作技能與智能所實施之訓練課程。

據統計，2015年度本公司之員工共接受了1,884小時的訓練課程，平均每人接受訓練之時數為19.83小時。2015年度職級別性別員工訓練時數統計如下：

2015	職級別分析		性別分析		合計
	男性	女性	男性	女性	
接受訓練總時數	68	1,816	927	957	1,844
員工人數	8	87	50	45	95
每名員工接受訓練的平均時數	8.5	20.87	18.54	21.27	19.83

2015年度主要開設的課程分為下列三大類：一、道德行為；二、安全教育；及三、其他職務相關專業。本公司為了確實保障同仁之生命安全，在發生緊急事故的情況下也能從容應對，除了訂有「勞工安全衛生工作守則」外，也透過教育訓練，提升員工的應變能力，包含實體關於勞工安全與實驗室作業安全的課程，及實際的逃生演練。

道德行為	安全教育	其他專業
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 道德行為準則</li> <li>· 反貪腐訓練</li> <li>· 誠信經營守則教育訓練</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· CPR安全教育訓練</li> <li>· 勞工安全與實驗室作業安全</li> <li>· 年度內部消防安全教育訓練</li> <li>· 員工緊急應變防護課程與緊急安全逃生演練</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 乳癌的藥物治療</li> <li>· 所得稅教育訓練</li> <li>· 證券交易法規宣導</li> </ul>

### 3.2.2 在職員工繼續教育及研討會之進修

在所有在職員工的繼續教育方面，除了公司所主導的課程規劃外，凡在職專任員工提出要求，將進修的主題、專業的相關性和對未來工作績效進行的效益評估，經報准後，即可獲得公司支持參與各項在職教育及研修課程。另外，本公司已訂定有指派研發人員參加國內外相關法規課程與研討會之辦法，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

原則上，本公司對於所有公司的員工每年考核其表現一次，稱為「年度考績」，在2013到2015年度中，所有的員工都接受了此雙向溝通的考核。本考核的結果將作為獎懲、升遷、職務調動之依據。考績評核由員工書寫，並與主管充分溝通，讓員工從中了解主管對其表現之回饋意見，也讓主管深入了解同仁想法、感受、工作態度與潛能，以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，進行勞資雙方針對安全事項的溝通，目前委員會總人數為6人，勞方代表為4人，勞方佔比近7成。

### 3.4 員工之權益及福利

以下透過各項福利措施、育嬰留停及缺勤率、及勞工工作安全推動之作為，來闡述台灣浩鼎帶給員工的其他權益及福利。

#### 3.4.1 照顧員工身心

本公司提供員工年度之定期健康檢查、健康諮詢，並舉辦健康講座，以落實健康教育宣導，鼓勵員工建立良好的生活習慣，做好自我健康管理。除此之外，本公司亦提供電影欣賞、登山等社團，透過社團定期舉辦之活動，鼓勵同仁採行身心抒壓之運動與休閒活動。本公司亦提供優於勞基法之特休制度，並提供給員工有薪病假五天。

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留住具發展潛能的員工，以創造公司及股東更大化的利益，因而在董事會同意後，依「員工認股權憑證發行及認股辦法」，發行員工認股權。另外，本公司依勞工保險法及全民健康保險費之規定辦理提撥勞健保，及提供團險及職業傷害之保險，以提供員工及家庭完整的保障。薪資、員工認股權、勞健保、退休金、及其他用人費用之彙整如下表：

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

### 3.4.2 育嬰假之分析

下表為2013年至2015年度育嬰留職停薪假之申請、復職、及留任比率資料。

項目	2015			2014		
	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留停申請之員工(A)	8	3	11	6	2	8
當年度實際申請育嬰留停之員工(B)	1		1	-	1	1
當年度預計復職(C)			-	-	1	1
當年度實際復職(D)			-	-	1	33
前年度實際復職(E)		1	1	-	-	-
前年度育嬰假復職後十二個月仍在職(F)		1	1	-	-	-

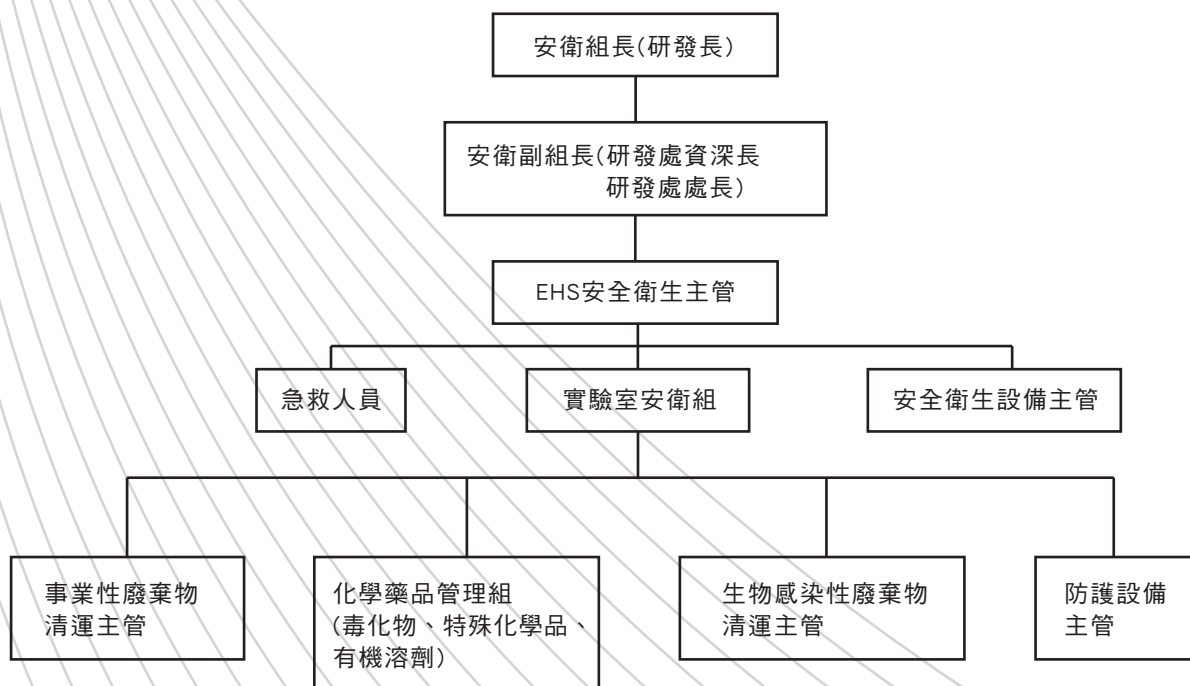
項目	2015			2014		
	男	女	合計	男	女	合計
育嬰留職停薪申請率(B/A)	13%	-	9%	-	50%	13%
復職率(D/C)	-	-	-	-	100%	100%
留任率(F/E)	-	100%	100%	-	-	-

### 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，因規模在三十人以上未達一百人，安全衛生管理組織應設置安全衛生業務主管一名，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，與緊急應變小組處理緊急事故。配合3.2.1所述關於員工安全教育訓練，及定期進行消防檢修與建物安檢的措施之下，2013至2015年，台灣浩鼎維持著零工安事故的記錄。

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)的安全衛生工作相關之權責義務，該衛生管理小組之架構圖如下：

衛生管理小組架構圖





## 第四章 社會參與

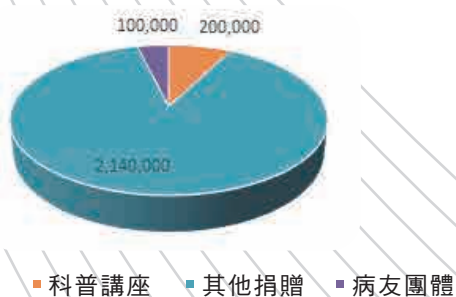
1. 積極從大處著眼，參與生技業學術、育才等相關活動，力求生技整體環境共存共榮。
2. 持續支持輔大科普講座。
3. 與六所機構開展高階人才培訓或建教合作之方案。

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，本公司除了志在對人類整體生命和健康有所貢獻之外，更關切台灣生技產業整體的發展，並熱心參與生技製藥業各項活動，這些社會參與活動項目，分成科普講座、建教合作、支持病友團體及其他捐贈等四大面向，敘述如下：



2014年社會參與經費(單位：元)



2015年社會參與經費(單位：元)

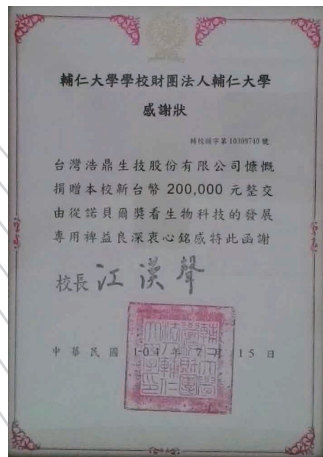


## 4.1 科普講座

為鼓勵年輕學子全人、多元地發展，天主教輔仁大學校長江漢聲特別開設了「自然科技」、「人文藝術」和「社會科學」三類通識課程。其中，自然科技類所開設的「醫學、科學、人文及正義精神與諾貝爾獎」課程，從諾貝爾得獎指標人物的研究歷程和貢獻切入，去瞭解他們個人研究的心路歷程及近代醫學生物科技史的發展，希望藉以開啟學生學習的精神和研究的靈感。

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」演講活動；該講座深獲中研院及國衛院院長、副院長和院士們支持，廣邀國內外頂尖學者、各領域的專家蒞校，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，以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、醫師，並能鼓勵多元發展。

該講座從103學年度上學期展開，台灣浩鼎至2015年共贊助新台幣40萬元科普講座活動經費，該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。



資料來源：輔仁大學提供

## 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，亦致力培訓生技相關各領域專才。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，並積極和學術、教育單位建立產學合作關係，藉建教合作模式，培養國內生醫製藥產業的高階人才。

目前本公司擬定的建教合作計畫如下：

- (1) 中研院生技高階人才培訓與就業計畫；
- (2) DCB生技高階人才培訓就業計畫；
- (3) 台大博士後建教合作專案；
- (4) 輔大博士後建教合作專案；
- (5) 清大博士後建教合作專案；
- (6) 陽明博士後建教合作專案。

## 4.3 支持病友團體

台灣浩鼎使命在研發新藥，為病苦者找希望找到治療的新希望，因而從關心病患出發，參與病友團體活動，希望了解病友需求，從中找到研發的動力。

目前台灣浩鼎主力產品OBI-822 臨床試驗對象，係以末期轉移性乳癌病患為目標，因而在積極研發新藥之外，也主動關切病友需求；對國內最大的乳癌病友團體平台—乳癌病友協會(TBCA)，我們自始即主動參與其活動，雙方向來保持良好互動關係。每年十月為國際乳癌防治月，除了協助其活動推展外，並應邀赴該協會「智慧病人講座」演講，為病友分析頻繁的新藥研發臨床試驗目的、規定和受試者相關權益，以及乳癌新藥開發的最新進展；希望能協助病患進一步認識和清楚的專業諮詢，以獲得最新、最佳的臨床治療。本公司自2013至2015年支持病友團體的捐贈總金額為新台幣20萬元整。

## 4.4 其他捐贈

本公司在2015年度除了上述社會活動參與外，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。2015年度相關捐贈明細如下：

職稱	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 生物產業協會深耕學院贊助	150,000
3 IBMI標竿生技專書媒體宣傳贊助費用	120,000
4 2015台灣生技月贊助	80,000
<b>總額</b>	<b>550,000</b>

2014年高雄不幸爆發八一氣爆意外，本公司本著人溺己溺的精神，在第一時間即號召全體同仁以實際行動協助災民及災區重建，並響應捐款救助活動，總計募得新台幣二百萬捐助款。2014年其他贊助、捐贈之項目明細如下：

職稱	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 贊助台灣醱科學領域研究推出之「2014醱科學會議」獎學金	20,000
4 中國民國生物產業發展協會 3/5會員大會贊助	20,000
<b>總額</b>	<b>2,140,000</b>

## 第五章 永續環境

1. 2015年電子公文收發量共計195件。
2. 2015年實驗室廢棄物清運處理費支出金額達新台幣116萬元。

### 環境政策與理念

近年來環保意識高漲，溫室效應所帶來之全球暖化問題越趨嚴峻，台灣亦逐漸重視能源使用之溫室氣體排放問題。因此，響應政府節能減碳及永續發展政策，改善企業體質，推廣節能觀念，已是企業發展最新趨勢。為此，本公司於「企業社會責任實務守則」中明訂以下原則，以落實環境保護。

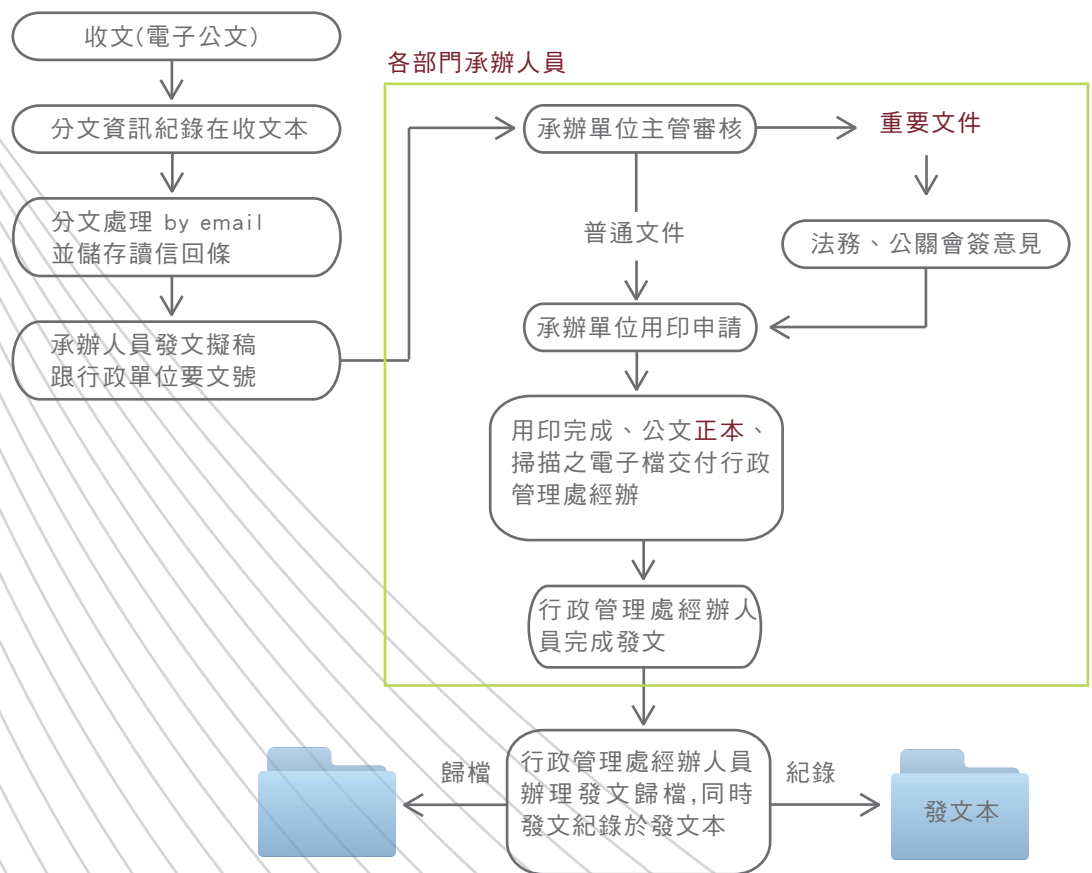
1. 遵循環境相關法規及相關之國際準則規範，適切地保護自然環境，且於執行業務活動時，應致力於環境永續之目標。
2. 致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料，使地球資源能永續利用。
3. 建立合適之環境管理制度，設立環境管理專責單位或人員，以維護環境管理相關系統。
4. 於營運上應避免污染水、空氣與土地；如無可避免，於考量成本效益及技術、財務可行下，應盡最大努力減少對人類健康與環境之不利影響，採行最佳可行的污染防制和控制技術之措施。
5. 注意氣候變遷對營運活動之影響，並依據營運狀況與溫室氣體盤查結果，制訂公司節能減碳及溫室氣體減量策略，且據以推動，以降低公司營運對自然環境之衝擊。

然而，我們目前所有產品仍處於研究開發或臨床試驗階段，尚未進入產製流程，但台灣浩鼎不著眼於前，而是以長遠眼光將未來工廠之環境保護一併納入規劃，故已於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

配合日益擴充的人事需求，台灣浩鼎原辦公空間已不敷使用，2015年除了改建南港軟體園區辦公室，提供更多實驗室空間外，營運部門也於9月份正式搬遷至南港車站辦公大樓；新址不僅是「三鐵共構」的交通樞紐，也是未來台北生醫園區核心，我們期盼透過交通樞紐地利之便，降低員工交通運輸、商務差旅之碳排放量。

而因應營運部門搬遷至南港車站CITYLINK大樓，我們於新辦公室設計初期即朝向節能方向規劃。硬體設備方面，從空調之室內管線設計、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有省水標章之產品，並呼籲同仁隨手關燈、節約用水用電、自行攜帶環保杯、減少包裝水與紙杯使用。於用紙方面，我們除宣導同仁雙面用紙、減少複印等節紙觀念外，更自2015年1月起推動電子公文系統，除大幅減少用紙外，更有效改善紙本公文傳簽費時之情形，增進公文處理品質，2015年電子公文收發量共計195件，確實將節約能資源之想法落實於日常營運活動，降低我們對環境之衝擊並有效控管，乃浩鼎對環境守護之承諾。



電子收發文流程圖

此外，為落實資源回收再利用，我們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，而對於一般因酸臭最擾人之廚餘，我們則購置專用之廚餘機，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%。

	
垃圾分類	廚餘回收

## 5.2 污染防制

本公司現以南港軟體園區實驗室之藥物研發為主，尚未正式從事藥品之生產製造，故無廠房大量排放污水、廢棄物、溫室氣體等之情事，然為遵循主管機關環保規範，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；凡有危害之虞的固體性與感染性事業廢棄物，均暫存於有蓋鐵桶中，液體性廢棄物則暫存於密封HDPE桶，定期由簽約之合格廠商代為進行清運處理。

### 5.2.1 廢棄物污染防制

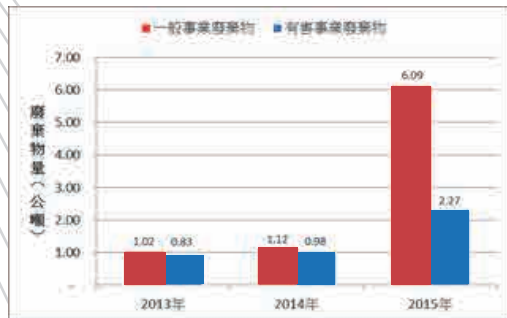
本公司依據「事業性廢棄物相關處理要點」訂定「實驗室廢棄物管理辦法」標準作業程序書，妥善處理事業性廢棄物，以避免作業過程中產生的事業性廢棄物品被隨意丟或倒入排水系統，造成人員傷害或環境污染。依據「實驗室廢棄物管理辦法」，本公司「事業性廢棄物」依其物理性質概分為兩大類別，分別為廢棄液體與廢棄固體。

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。

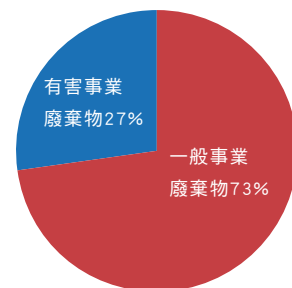
並依「事業廢棄物清理計畫書」規範，將一般事業廢棄物及有害事業廢棄物產出量定期申報環保署，並與合格之廢棄物清除廠商及處理廠商簽署三方合約，委外進行清運處理。2015年因研發計畫之案件量增加，增聘研發人員，致廢棄物產出量達8.36公噸。

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



2013-2015年台灣浩鼎南港軟體園區實驗室之廢棄物產出量



2015年台灣浩鼎南港軟體園區實驗室產出廢棄物分類佔比




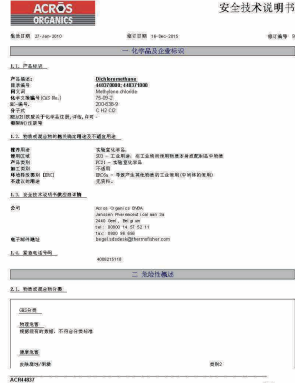
## 5.2.2 毒性化學物質與特殊化學物管理

本公司已針對甲醇、甲苯、乙酸乙酯、二氯甲烷、三氯甲烷等45項產品，訂定物質安全表(MSDS)，依國內法令規定進行危害標示，並委由專人管理；化學品依其特性存放在合適處所，並設計運作紀錄表單，舉凡登記、購買、存放與使用狀況，均如實紀錄，並定期向相關單位申報。

### 物質安全資料表涵蓋內容

物質安全資料表 (MSDS)





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

## 5.3 環保貢獻

為避免營運活動所產生之固態或液態廢棄物污染環境，並落實環境保護，我們每月皆依據主管機關要求申報廢棄物產出量並委託專業清運公司進行清運處理，2015年實驗室廢棄物清運處理費支出金額達新台幣116萬元。

## GRI4.0 指標索引

\*核心揭露 &amp; 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
<b>策略與分析</b>			
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	3	經營者的話
<b>組織概況</b>			
G4-3*	說明組織名稱	17	1.治理績效
G4-4*	說明主要品牌、產品與服務	25	2.1 產品服務
G4-5*	說明組織總部所在位置	17	1.治理績效
G4-6*	組織營運所在的國家數量及國家名	17	1.治理績效
G4-7*	所有權的性質與法律形式	17	1.治理績效
G4-8*	說明組織所提供服務的市場	17	1.治理績效
G4-9*	說明組織規模	17	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	41	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	39	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 &amp; 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	21	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	5	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	5	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	7	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	7	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	7	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		先前報告並未界定範疇與考量面邊界
利害關係人議合			
G4-24*	組織進行議合的利害關係人群體	7	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	7	企業社會責任議題管理
G4-26*	與利害關係人議合的方式	7	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	7	企業社會責任議題管理

\*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
<b>報告書基本資料</b>			
G4-28*	提供資訊的報告期間	5	關於本報告書
G4-29*	上一次報告的日期	5	關於本報告書
G4-30*	報告週期	5	關於本報告書
G4-31*	聯絡資訊	5	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	5	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	5	關於本報告書
<b>治理</b>			
G4-34*	組織的治理結構	21	1.3公司治理
<b>倫理與誠信</b>			
G4-56*	描述組織之價值、原則、標準和行為規範	24	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
<b>經濟</b>			
經濟績效	G4-DMA* 經濟績效管理方針	20	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	20	1.1 經營績效
經濟績效	G4-EC4 自政府取得之財務補助	20	1.1 經營績效

\*核心揭露 & 重大議題指標

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	39	2.5 供應鏈管理
<b>環境</b>			
能源	G4-EN6 減少能源的消耗	54	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	55	5.2 污染防治
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	24	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	54	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	57	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	39	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	39	2.5 供應鏈管理
<b>社會</b>			
<b>子類別:勞工實務與尊嚴勞動</b>			
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	41	3.1 員工概況

## \*核心揭露 &amp; 重大議題指標

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	41	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	39	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	39	2.5 供應鏈管理

\*核心揭露 & 重大議題指標

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
<b>子類別:人權</b>			
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	39	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	39	2.5 供應鏈管理
<b>子類別:社會</b>			
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	49	4 社會參與
法規遵循	G4-DMA 法規遵循管理方針	24	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	24	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	39	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	39	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	39	2.5 供應鏈管理
<b>子類別:產品責任</b>			
顧客的健康與安全	G4-DMA* 顧客的健康與安全管理方針	25	2 研究開發
顧客的健康與安全	G4-PR1 為改善健康和安全管理而進行衝擊評估的主要產品和服務類別之百分比	25 27 33 39	2 研究開發 2.2 研發創新 2.3 臨床試驗 2.5 供應鏈管理

\*核心揭露 & 重大議題指標

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	25	2 研究開發
行銷溝通	G4-DMA* 行銷溝通管理方針	25	2 研究開發
行銷溝通	G4-PR6* 禁止或有爭議產品的銷售	25	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	24	1.5 法令遵循
法規遵循	G4-DMA* 法規遵循管理方針	24 25	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	24 25	1.5 法令遵循 2 研究開發