



# 2021 太景醫藥研發控股(股)公司 ESG 永續報告書

Sustainability Report

關於本報告書 .....	2	2.5 智慧財產權保護 .....	29	4.4 員工安全與健康 .....	53
董事長的話 .....	3	2.6 誠信經營與法規遵循 .....	30	4.5 社會共融 .....	58
永續績效 .....	4				
<b>一、永續管理與溝通</b> .....	<b>8</b>	<b>三、藥品開發與安全</b> .....	<b>31</b>	<b>五、環境保護與行動</b> .....	<b>59</b>
1.1 關於太景 .....	9	新藥研發及創新管理方針 .....	32	毒性化學物質管理方針 .....	60
1.2 利害關係人鑑別與議合 .....	12	藥物品質與安全管理方針 .....	33	5.1 能資源管理 .....	61
1.3 重大議題分析 .....	14	臨床試驗及後續開發管理方針 .....	34	5.2 毒性化學物質管理 .....	62
<b>二、永續營運與治理</b> .....	<b>17</b>	3.1 新藥研發與成果 .....	35	5.3 污染防治管理 .....	64
智慧財產權管理方針 .....	18	3.2 藥品品質管理 .....	42		
法規遵循管理方針 .....	19	3.3 藥物安全監視 .....	44	<b>附錄一：GRI 內容索引表</b> .....	<b>65</b>
2.1 營運概況 .....	20	3.4 供應鏈管理 .....	45	<b>附錄二：SASB 準則對照表</b> .....	<b>70</b>
2.2 公司治理 .....	21				
2.3 風險管理 .....	27	<b>四、和諧職場與社會</b> .....	<b>47</b>		
2.4 資訊與隱私安全 .....	28	4.1 員工結構 .....	48		
		4.2 員工權益與福利 .....	50		
		4.3 人力發展與培訓 .....	52		

## 關於本報告書

本報告書為太景醫藥研發控股股份有限公司（以下簡稱「太景控股」）發行的第一本永續報告書，內容透過五大章節完整地呈現公司在永續管理、永續治理與營運、藥品開發與安全、人才資源發展、環境永續等面向之績效成果，供利害關係人了解太景控股實踐企業永續發展的理念與作為。同時，本公司關注利害關係人的期望與需求，並在報告書中做出相關回應，我們將秉持虛懷若谷的態度持續改進不足之處，回應利害關係人之期待。



### 報告書範疇與數據依據 **GRI 102-48、50~52**

本報告書內容期間為 2021 年 1 月 1 日至 12 月 31 日，公司治理及財務相關範疇以太景控股為主；藥品開發與安全、人才資源發展及環境保護範疇則以太景生物科技股份有限公司（以下簡稱「太景台灣」或「太景」）為主。為完整展現績效變化趨勢，部分資訊溯及 2021 年度前相關數據。報告書中所揭露之統計數據為太景台灣自行統計與調查的結果，採用國際通用指標呈現，若屬推估數據，將於各相關章節註明。有關財務數據來源，皆為勤業眾信聯合會計師事務所依國際財務報導準則（International Financial Reporting Standards, IFRS）查核簽證後公開發表之合併財務報告資訊，以新臺幣計算。

2021 年永續報告書為首次發行，發行日期為 2022 年 12 月 14 日，無資訊重編情事，未來預計每年發行一次。

### 報告書編輯原則與查證 **GRI 102-54~56**

本報告書採用全球永續性報告協會（Global Reporting Initiative, GRI）發布之「永續報導準則（GRI Standards）：2016 年版」進行撰寫，並依循核心選項（Core Option）方式進行揭露，並附有 GRI 內容索引（詳如附錄一）。報告書亦參照以下指導綱領編撰：永續會計準則（Sustainability Accounting Standard Board, SASB），現階段尚未進行外部確信。

### 報告書管理流程 **GRI 102-32**

本報告書揭露之數據資料與各項專案內容皆經由各權責部門提供、執行長室負責蒐集與彙整，並經各權責部門審定後，呈權責主管及董事會簽奉核可後發布。

### 聯絡方式 **GRI 102-53**

若您對於本報告書內容有任何疑問或建議，歡迎您與我們聯繫。

**太景醫藥研發控股股份有限公司**

執行長室

地址：台北市內湖區新明路 138 號 7 樓

電話：02-8177-7020

Email：service@taigenbiotech.com

公司官網：www.taigenbiotech.com

## 董事長的話 GRI 102-14

如同病毒對人類帶來的警示衝擊勢不可擋，企業永續浪潮與新冠肺炎疫情同時在近兩年襲捲全球產業，所有企業站上風口浪尖，直接面對這股推動改變的力量。國際組織陸續公告 ESG 永續相關措施及法規；而在國內，金管會亦逐步擴大編撰 ESG 永續報告書的對象。太景控股雖未在新一波擴大規範對象內，但身為醫藥領域的創新研究企業，積極密切掌握全球經濟、社會、環境的趨勢變化，致力於滿足全人類的醫療健康需求是公司不變的初衷，因此，自 2021 年起自願性發行 ESG 永續報告書，持續提升公司的永續價值。太景生技自 2001 年成立起，在台灣生技產業扮演領頭羊角色，豎立多項重要里程碑，如本公司所研發之創新抗生素太捷信®（奈諾沙星）成為 2010 年簽署海峽兩岸醫藥衛生協議合作後，首例醫藥品研發合作之示範藥品；近年中國大陸改革醫藥法規，在國家食品藥品監督管理總局 2015 年 7 月 22 日發布《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》的一年後，太捷信亦是第一個且唯一獲得批准的 1.1 類新藥。太景在藥物開發、臨床試驗上的嚴謹品質備受肯定，商務授權地圖亦達到全球 36 個國家之布局。過去一年，太景仍持續完成多項任務並經歷不少挑戰：2021 年與浙江醫藥簽署奈諾沙星於中國大陸的轉讓協議，簽約金、里程碑款陸續認列，奈諾沙星向俄羅斯申請

藥品上市許可案，亦通過 GMP 查廠並取得證書，並且順利取得藥證；此外，流感新藥核酸內切酶抑制劑 TG-1000 榮獲生策會頒發國家新創獎之肯定。2022 年初，奈諾沙星靜脈輸液通過中央健保署審查，獲得健保核價每袋 2,200 元；同時，也順利完成 TG-1000 二期臨床試驗。

同時，太景控股在公司治理方面亦持續精進，積極強化董事會結構及運作、提升資訊透明度、維護股東權益等面向。依證交所於 2022 年 4 月公布的第八屆公司治理評鑑結果，太景控股獲得上櫃組前 6~20% 企業之佳績。

太景秉持誠信、透明的原則，公開各項藥品開發專案之研發進展；然而，在豐碩果實的背後，公司所投入的資源、技術及努力，以及在藥品安全管理、臨床試驗開發等各方面的嚴謹條件要求，卻是利害關係人無法單從研發成果中輕易明瞭的過程。透過本報告書，公司將逐一揭露公司治理、藥物開發、藥品安全管理、臨床試驗法規、人才資源發展及環境永續等各面向的紮實基礎，太景站在穩健的基石上，融合 ESG 與企業營運策略，乘風破浪向前邁進，以達到開發優質創新藥物並滿足醫療需求之目標。

董事長 



# 永續績效

## 近年獲獎與肯定

### 2021 年

● 流感抗病毒新藥、核酸內切酶抑制劑 TG-1000 榮獲生策會頒發第 18 屆「國家新創獎」—企業新創獎



● 抗生素新藥太捷信® 獲選 SNQ 國家品質標章認證及國家生技醫療品質獎



### 2020 年

● 抗生素新藥太捷信® 榮獲國家生技醫療品質獎，董事長暨執行長黃國龍受邀總統接見，表揚太景之醫藥研發實力



● 抗生素新藥太捷信® 榮獲生策會頒發國家新創獎「新創精進獎」



### 2019 年

- 抗生素新藥太捷信® 榮獲生策會頒發國家新創獎「新創精進獎」
- C 型肝炎抗病毒新藥伏拉瑞韋榮獲生策會頒發國家新創獎「新創精進獎」
- 本公司獲選為科睿唯安《亞太地區製藥創新報告》中百大中小型創新製藥企業

## ESG 績效

### 永續環境

- 2021 年進行照明汰換，共節能 4,589,568 千焦耳用電量，總計每年減少溫室氣體排放量 0.65 公噸 CO<sub>2</sub>e
- 0 件違反環境相關法規之事件；0 件毒性化學物質不慎洩露之情事

### 永續治理

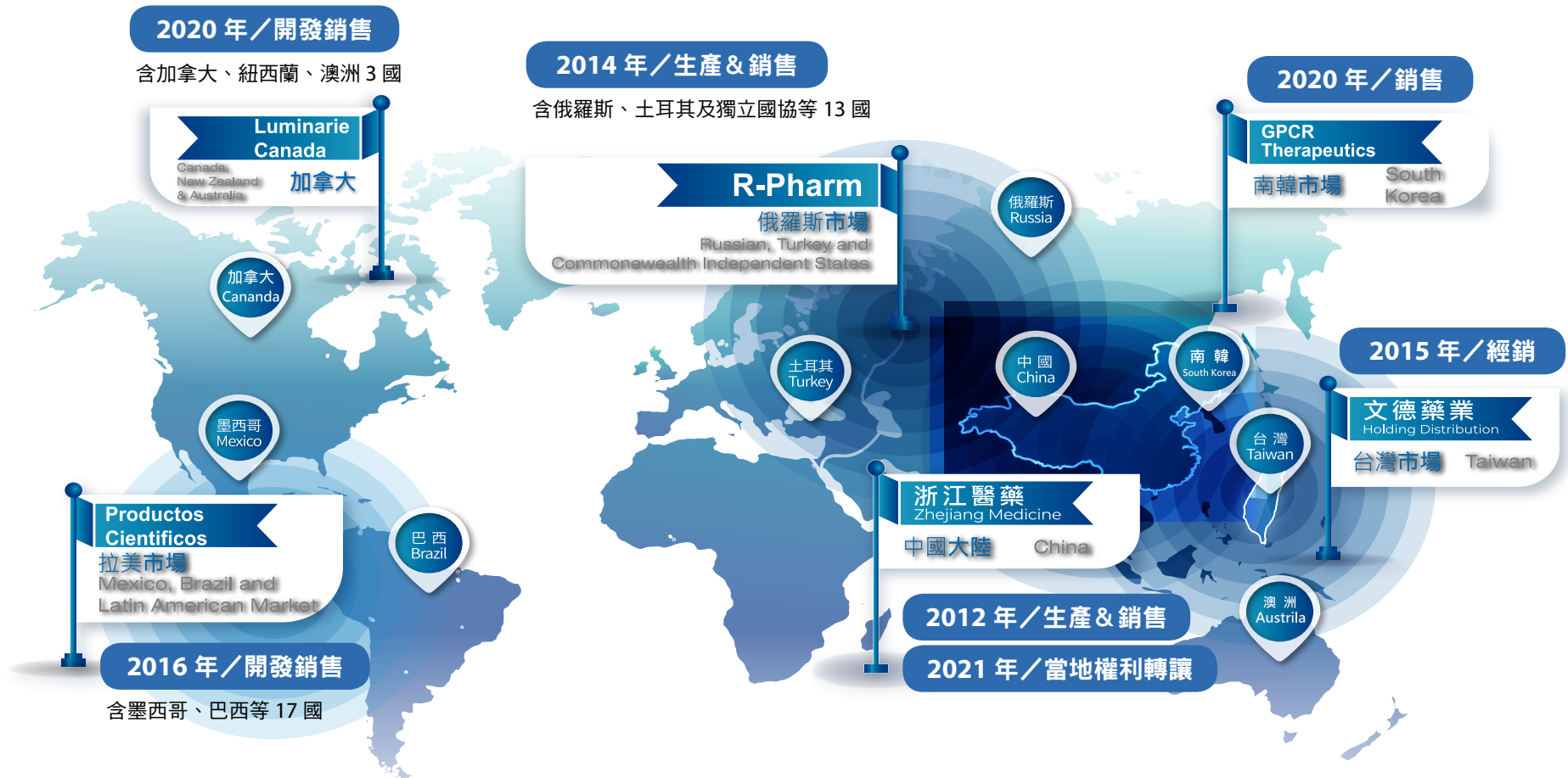
- 公司治理評鑑成果排名在 Top 6 ~ 20%
- 召開 7 次董事會，平均出席率高達 100% (不含委託)
- 投入新台幣 2.8 億元於未滿足醫療需求之藥品開發
- 累計有效專利證總數達 222 件
- 合作生產廠通過俄羅斯 GMP 查廠並取得 GMP 證書

### 永續社會

- 於 2014 年上櫃，接受主管機關監管，重視投資人權益
- 累計藥品上市後安全監測超過 1.5 萬名患者
- 員工福利請領總計 245 人次
- 0 職災事件，安排優於勞基法之健康檢查頻率
- 贊助台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣胸腔外科醫學會、台灣呼吸治療學會、台灣長期照顧感染預防暨控制學會、台灣微生物學會、台灣生物產業發展協會、郭壽雄教授學術基金會等學術領域團體

## 海外授權實績

由太景開發之全新非氟喹諾酮類抗生素新藥太捷信®（奈諾沙星）已授權全球 36 個國家，授權區域橫跨亞洲、東歐、北美、南美洲及加、紐、澳，以對抗全球與日俱增之抗藥性細菌感染危機。





## I 重要里程碑

2001

太景生物科技股份有限公司成立

2007

- 完成奈諾沙星於美國 IND 下之社區型肺炎二期臨床試驗
- 奈諾沙星口服膠囊獲中國大陸 IND 許可

2009

- 完成奈諾沙星美國 IND 下糖尿病足感染之二期臨床試驗
- 完成布利沙福美國 IND 下之一期臨床試驗

2014

- 於台灣證券櫃檯買賣中心上櫃（股票代號：4157）
- 與俄羅斯醫藥公司 R-Pharm 簽署奈諾沙星於俄羅斯、土耳其獨立國協等地區開發及銷售之授權協議
- 太捷信®（奈諾沙星）口服膠囊獲衛福部審查通過新藥查驗登記，成為台灣第一個取得上市許可的國產新藥
- 完成伏拉瑞韋 1c 及 1d 臨床試驗



## 太 景 生 物 科 技

2004

- 自行研發幹細胞驅動劑新藥布利沙福並進行臨床前研發試驗
- 於北京設立子公司—太景醫藥研發（北京）控股（股）公司，負責中國大陸市場之臨床試驗、新藥登記及法規事務
- 自美國 P&G 授權引進抗生素新藥奈諾沙星（臨床一期 1a 臨床單劑量試驗），並啟動美國 IND 下之臨床一期 1b 多劑量試驗

2008

- 完成奈諾沙星口服膠囊中國大陸 IND 下之社區型肺炎一期臨床試驗
- 奈諾沙星靜脈輸液劑型通過中國大陸 IND 許可

2011

- 完成奈諾沙星靜脈輸液於中國大陸 IND 下之一期臨床試驗
- C 型肝炎抗病毒新藥伏拉瑞韋獲批美國 IND 許可

2013

- 完成奈諾沙星靜脈輸液台灣及中國大陸二期臨床試驗
- 奈諾沙星口服膠囊獲美國 FDA 授予屬於可對抗具抗藥性細菌等病原體之「抗感染藥品」（Qualified Infectious Disease Product，簡稱 QIDP）資格，並獲美國 FDA 給予「快速通道」（Fast Track）待遇
- 完成布利沙福以自體造血幹細胞移植為適應症的二期臨床試驗

## 2016

- 奈諾沙星之原料藥與口服膠囊，取得中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）的藥證與生產許可文件，為台灣生技產業獲批准的首張 1.1 類新藥藥證
- 與墨西哥醫藥集團 Productos Científicos 簽署奈諾沙星於拉丁美洲 17 國開發及銷售之授權協議
- 宣布與大陸宜昌東陽光長江藥業於中國成立合資公司，共同開發全口服抗 C 型肝炎病毒新藥

## 2018

- 授權夥伴 R-Pharm 完成奈諾沙星靜脈輸液與口服膠囊於俄羅斯之三期臨床試驗
- 完成布利沙福於中國大陸進行之血癌化療增敏一期臨床試驗

## 2021

- 完成流感抗病毒新藥 TG-1000 之一期臨床試驗
- 與浙江醫藥簽署奈諾沙星於中國大陸之轉讓協議，認列新台幣 12.43 億元之營收
- 太捷信®（奈諾沙星）靜脈輸液獲中國大陸藥監局核准上市
- 奈諾沙星靜脈輸液經俄羅斯工業貿易部完成 GMP 生產查核，正式取得 GMP 證書



專 注 於 創 新 藥 物 開 發



## 2015

- 完成奈諾沙星靜脈輸液於中國 IND 下之三期臨床試驗
- 布利沙福於中國大陸獲准進行用於復發或難治型急性骨髓性白血病患之化療增敏臨床試驗

## 2017

- 奈諾沙星口服膠囊獲得台灣健保藥價核定申請，自 107 年元月起生效；靜脈輸液台灣三期臨床試驗解盲成功
- 完成伏拉瑞韋於台灣 IND 下之二期臨床試驗

## 2019

- 奈諾沙星納入中國大陸醫保增補目錄
- 完成伏拉瑞韋於中國大陸進行之兩藥併用二期臨床試驗

## 2020

- 流感抗病毒新藥 TG-1000 獲准於中國大陸進行臨床試驗，並完成一期臨床試驗
- 與加拿大藥品公司 Luminarie Canada 簽署奈諾沙星於加拿大、紐西蘭、澳洲開發及銷售之授權協議
- 太捷信®（奈諾沙星）靜脈輸液獲衛福部審查通過新藥查驗登記
- 與韓國生技公司 GPCR Therapeutics 簽署布利沙福之全球權利轉讓及奈諾沙星於南韓開發、銷售之授權協議



# Chapter 1

## 永續管理與溝通

1.1 關於太景 —— 9

1.2 利害關係人鑑別與議和 —— 12

1.3 重大議題分析 —— 14



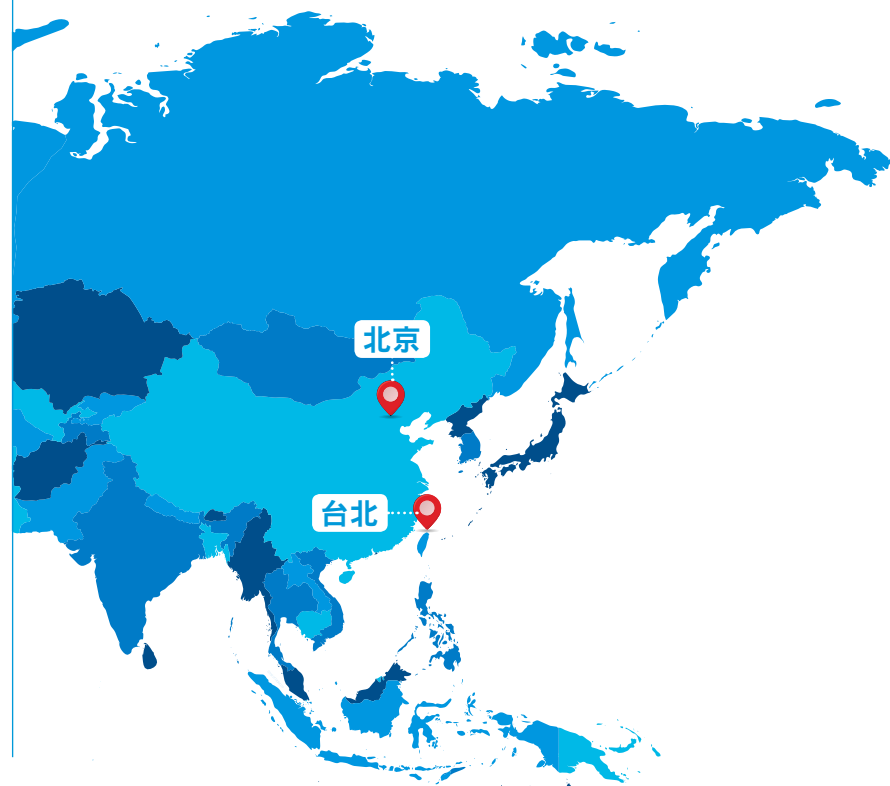
# 1.1 關於太景 GRI 102-1~7

太景於 2001 年設立於台灣，為一以研發為核心、以市場需求為導向、致力於開發抗感染藥物的醫藥研發公司。太景在北京設有子公司，進行中國大陸的新藥臨床試驗與藥品註冊。太景醫藥研發控股股份有限公司（TaiGen Biopharmaceuticals Holdings Limited）則成立於 2005 年，為上櫃掛牌之法律主體，公司簡稱太景 \*-KY，在台灣證券市場之證券代號為 4157，截至目前總發行股份約為 716 百萬股，每股面額為美金 0.001 元。公司之主要股東包括永豐餘集團、行政院國發基金、台灣糖業公司、耀華玻璃（股）公司管理委員會等。

## 公司基本資料

項目	內容
公司名稱	太景醫藥研發控股股份有限公司
市場別	臺灣證券櫃檯買賣中心
股票代號	4157
產業類別	生技醫療
總公司／地址	太景醫藥研發控股股份有限公司／台北市內湖區新明路 138 號 7 樓
董事長／總經理	黃國龍
主要產品	無氟喹諾酮抗生素奈諾沙星（口服膠囊及靜脈輸液）、核酸內切酶抑制劑 TG-1000、C 肝抗病毒新藥伏拉瑞韋、幹細胞驅動劑布利沙福
成立日期	2005/09/15
上市日期	2014/01/17
實收資本額	20,910,392 元
員工人數（太景）	56 人（截至 2021 年 12 月 31 日）
銷售淨額	1,294,522 仟元
營運據點	台北、北京

## 主要營運據點



## 經營理念

① 全方位整合型醫藥公司，具備與世界先進國家競爭之新藥開發技術  
建立從基礎研究、藥物篩選、化學合成、動物實驗、毒理測試、藥物動力測試至人體臨床試驗之完整研發平台。

② 藥物研發創新能力具競爭力，開發 **first-in-class**（同類第一）及 **best-in-class**（同類最優）的創新藥物

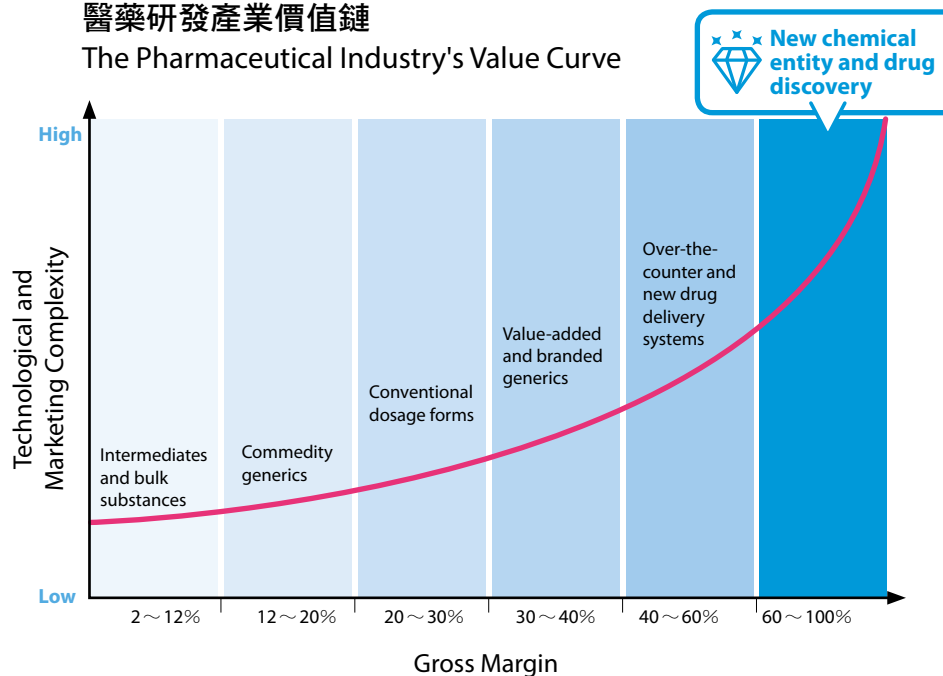
太景專注於藥物價值鏈中，技術難度最高、附加價值亦最高的創新化合物新藥（New Chemical Entity, NCE）之研發，NCEs 必須具有突破性療效，雖然開發風險高，在開發成功後，通常能優先取得市場優勢，因此佔據小分子藥物價值鏈之首。

③ 治療感染性疾病的藥物專家，提升人類健康，對抗公共衛生危機

太景第一支上市的新藥抗生素太捷信<sup>®</sup>能有效對抗多種超級細菌，包括抗藥性金黃葡萄球菌（MRSA）、抗萬古黴素金黃色葡萄球菌（VRSA）、抗盤尼西林肺炎鏈球菌（PRSP）及 AB 菌等，為全球日益嚴重的抗生素抗藥危機貢獻心力。

### 醫藥研發產業價值鏈

The Pharmaceutical Industry's Value Curve



資料來源：Christopher A. Bartlett and Sumantra Ghoshal in Harvard Business Review, March 2000

## 股東結構持股比率

截至 2022 年 4 月 1 日

股東結構						
項目	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構及外國人	合計
人數	1	4	59	28,320	95	28,479
持有股數	103,007,259	4,314,497	253,657,787	328,944,275	26,920,357	716,844,175
持股比例 (%)	14.37%	0.60%	35.39%	45.89%	3.76%	100.00%

註 1：本公司普通股股票面額為每股美金 0.001 元。

註 2：本公司之股東並無陸資之情形。

註 3：「個人」及「外國機構及外國人」定義，係以其國籍是否為中華民國國籍來區分，故本表之「個人」係指具有中華民國國籍之個人，而「外國機構及外國人」則指非中華民國之個人及法人。

## 主要產品與服務

太景的業務策略充分發揮經營團隊在藥品發現、開發、全球法規核准程序，以及轉化研發成果商品化的專長，全心打造全方位整合的醫藥公司。太景經營團隊網羅了全球生技與醫藥界的跨國資深經營者，這項獨特的優勢，讓太景團隊結合其豐富內部研發經驗，針對亞洲的流行疾病（如：肺炎、流感等）進行新藥開發。此外，太景已建立大中華的營運平台，用以支持產品開發及銷售，並協同合作夥伴的資源及實力，以新的商業模式增加公司價值。同時，這個模式藉由抗生素新藥太捷信亦授權超過 30 個國家及地區（如：中國大陸、俄羅斯及獨立國協、加、紐、澳等），將營運平台模式延伸至全球其他地區。



### 參與組織 GRI 102-13

本公司於台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人國家生技醫療產業策進會、台灣生物產業發展協會等 6 個與生技製藥產業相關之公會、協會出任會員。

組織名稱	職務
台灣研發型生技新藥發展協會 TRPMA	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
台北市生物產業協會	一般會員
中華民國製藥發展協會 CPMDA	一般會員
台北市西藥商業同業公會	一般會員

## 支持生技產業展會

台灣發展醫療生技產業，除公司長期的投入與醞釀外，也有賴政府支持與民間和醫界、產業緊密合作，因此，太景亦積極參與國內生技產業發展活動，如台灣生物產業發展協會舉辦之「亞洲生技大展 Bio Asia-Taiwan」、社團法人國家生技醫療產業策進會舉辦之「台灣醫療科技展」。



# 1.2 利害關係人鑑別與議合

GRI 102-40

GRI 102-42~44

## 利害關係人鑑別

太景依循 AA1000 利害關係人議合標準 (Stakeholder Engagement Standards, SES) 與各部門高階主管及 ESG 永續工作小組共同討論，根據依賴性、責任性、影響力、多元觀點、關注張力等面向，鑑別出 7 類與本公司營運相關的利害關係人，包含員工、政府機關、商業夥伴、投資人、供應商、客戶 (含醫療院所、病人等) 及媒體。

接續，再針對此 7 類利害關係人進行永續議題關注度調查，期望以全面地鑑別出利害關係人的關注議題。在分析議題對公司營運產生的風險衝擊後，訂定對應的管理方針、建立完善溝通管道，定期與其溝通，回應其對公司的營運期待。

## 利害關係人關注議題及溝通成果

利害關係人	對太景的意義	關注議題	溝通管道 / 頻率	溝通成果
員工	員工是太景最珍視的資產，員工對企業的向心力與認同，展現於新藥研發創新、藥物品質與安全管理、治理運作與資訊透明等各層面的重大議題中。建構友善的職場環境，鼓勵員工提升自我價值，乃太景永續發展相輔相成之重要目標。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新藥研發及創新</li> <li>• 臨床試驗及後續開發</li> <li>• 藥物品質與安全管理</li> <li>• 夥伴關係策略與布局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 員工績效考核：每年 1 次</li> <li>• 公司網站：即時</li> <li>• 公司內部網站：即時</li> <li>• 員工大會：每年 1 ~ 2 次</li> <li>• 福委會：依活動需求安排</li> <li>• 電話、電子郵件：即時</li> <li>• 教育訓練：依部門安排</li> <li>• 檢舉申訴信箱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 員工績效考核由人資處於年底進行 1 次</li> <li>• 員工大會於年初辦理 1 次</li> <li>• 公司官網及內網即時發布營運相關資訊</li> <li>• 檢舉申訴信箱無申訴案件</li> </ul>
政府機關	關注財務、經濟績效，監督公司治理、誠信經營與社會觀感之利害關係人。太景亦重視、遵循政府頒布法令，落實穩健永續經營。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法規遵循</li> <li>• 治理運作與資訊透明</li> <li>• 臨床試驗及後續開發</li> <li>• 資訊安全</li> <li>• 經濟績效</li> <li>• 員工多元化與平等機會</li> <li>• 藥物品質與安全管理</li> <li>• 人力資源發展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公文：依需求</li> <li>• 法規宣導說明會：依需求</li> <li>• 電子郵件：即時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 由法務部負責管理與政府機構往來之收發公文</li> <li>• 依法規上傳公開資訊觀測站進行資訊揭露</li> <li>• 奈諾沙星靜脈輸液通過俄羅斯工業貿易部之 GMP 標準生產查核，無嚴重缺失，並取得 GMP 證書</li> <li>• 未有違反相關法令之情事</li> </ul>

利害關係人	對太景的意義	關注議題	溝通管道 / 頻率	溝通成果
商業夥伴	重視智慧財產權與夥伴策略及布局，此為太景最重要的研發與商業資產，雙方密切合作，共同投入全球藥品市場開發。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 智慧財產權管理</li> <li>• 夥伴關係策略與布局</li> <li>• 行銷與標示</li> <li>• 藥物品質與安全管理</li> <li>• 風險管理</li> <li>• 新藥研發及創新</li> <li>• 法規遵循</li> <li>• 供應鏈管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電話：即時</li> <li>• 電子郵件：即時</li> <li>• 視訊會議：即時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與俄羅斯合作夥伴每月進行 2 次團隊視訊會議，討論 GMP 生產查核準備工作</li> <li>• 與浙江醫藥簽署奈諾沙星中國大陸權利轉讓協議，奈諾沙星靜脈輸液於中國大陸上市</li> </ul>
投資人	股東為公司之出資者，為保障股東權益，並公平對待所有股東，因此，太景致力於提升資訊透明度，讓股東與投資人即時、確切掌握公司的發展資訊，即時且充分揭露公開資訊，與其良好溝通。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 誠信經營</li> <li>• 新藥研發及創新</li> <li>• 經濟績效</li> <li>• 藥物品質與安全管理</li> <li>• 治理運作與資訊透明</li> <li>• 夥伴關係策略與布局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 股東常會：每年 1 次</li> <li>• 年報：每年 1 次</li> <li>• 財務報表：每季 1 次</li> <li>• 法人說明會：每年 1 次</li> <li>• 投資人信箱：即時</li> <li>• 官網：即時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司官網設置投資人關係專區，提供財務、公司治理等相關訊息</li> <li>• 營收、財報定期上傳至公開資訊觀測站</li> <li>• 官網即時公告新聞稿及營運進展</li> <li>• 辦理 1 次法人說明會</li> <li>• 公司治理評鑑成果排名 Top 6 ~ 20%</li> <li>• 即時答覆投資人信箱及專線之詢問</li> </ul>
供應商	產品生命週期所需之原物料、服務、委外加工製造等，皆有賴穩定可靠的供應商／承攬商，方能全面完整落實藥物品質及安全管理的理念。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 毒性化學物質管理</li> <li>• 藥物品質與安全管理</li> <li>• 智慧財產權管</li> <li>• 臨床試驗及後續開發</li> <li>• 供應鏈管理</li> <li>• 新藥研發及創新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電話：即時</li> <li>• 電子郵件：即時</li> <li>• 公司拜訪：依需求</li> <li>• 到廠稽核：依需求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 參見 3.4 供應鏈管理</li> </ul>
客戶 (含醫療院所、病人等)	醫護人員在藥品專業及對病患的了解，皆是太景在藥物開發過程中倚賴的重要利害關係人，尤其臨床試驗之執行、上市藥品之臨床運用，醫療院所之專業意見扮演關鍵角色，亦是太景重要夥伴。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 藥物品質與安全管理</li> <li>• 法規遵循</li> <li>• 供應鏈管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 學術活動：依需求</li> <li>• 臨床試驗：依開發時程規劃</li> <li>• 拜訪：依需求</li> <li>• 電話：即時</li> <li>• 電子郵件：即時</li> <li>• 視訊會議：依需求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 於 40 家臨床試驗中心執行 TG-1000 二期臨床試驗，並確保符合人體試驗規範及相關臨床試驗法規</li> <li>• 委由產品經銷商文德藥業與醫護人員進行第一線藥品臨床用藥資訊溝通</li> </ul>
媒體	新聞媒體重視公司的研發營運成果，亦扮演監督以及與公眾溝通的角色，太景積極與媒體保持密切聯繫及充分溝通。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新藥研發及創新</li> <li>• 臨床試驗及後續開發</li> <li>• 藥物品質及安全管理</li> <li>• 夥伴關係策略與布局</li> <li>• 供應鏈管理</li> <li>• 經濟績效</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 記者會：依需求</li> <li>• 新聞稿：即時</li> <li>• 公司官網：即時</li> <li>• 電話：即時</li> <li>• 電子郵件：即時</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 由公共事務專責人員與媒體互動溝通</li> <li>• 公司官網設置投資人關係專區，提供財務、公司治理等相關訊息</li> <li>• 營收、財報定期上傳至公開資訊觀測站</li> <li>• 2021 年共發布 18 篇媒體新聞稿及官網新聞公告</li> </ul>

# 1.3 重大議題分析

GRI 102-46~47

GRI 102-49

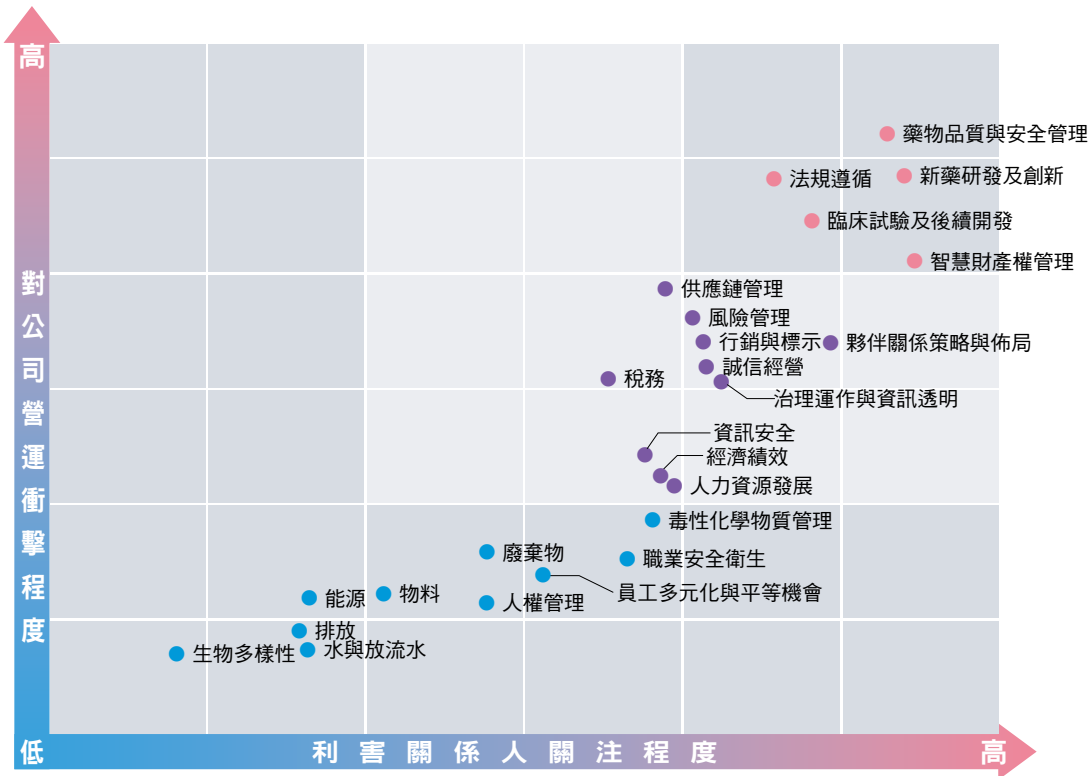
## I 重大議題鑑別流程

太景採用「利害關係人關注度問卷」及「公司營運衝擊度問卷」作為鑑別重大議題之方法，分別以衝擊度及關注度作為繪製重大議題矩陣之軸線。評估「利害關係人關注度」之執行方式，是由太景相關部門發放問卷予各利害關係人，由利害關係人針對太景歸納的 25 項 ESG 議題進行評分；評估「公司營運衝擊度」則由公司各部門主管及 ESG 永續工作小組成員依各領域專業知識，針對永續議題對公司在公司治理、經濟、環境及社會面向造成的衝擊程度予以給分。接續，再針對此 7 類利害關係人進行永續議題關注度調查，期望以全面地鑑別出利害關係人的關注議題。在分析議題對公司營運產生的風險衝擊後，訂定對應的管理方針、建立完善溝通管道，定期與其溝通，回應其對公司的營運期待。



## 重大議題鑑別矩陣圖

太景依關注度及衝擊度問卷歸納出「藥物品質及安全管理」、「新藥研發及創新」、「智慧財產權管理」、「臨床試驗與後續開發」及「法規遵循」五項重大性議題，另外，依照新藥產業屬性，新增重大性議題：「毒性化學物質管理」，總共六項重大議題作為本報告書之重要框架。



## 重大議題價值鏈邊界

本報告書數據揭露範圍以太景生物科技股份有限公司在台灣的營業活動為主，以及子公司太景醫藥研發（北京）股份有限公司在中國大陸執行臨床及法規相關業務之資訊。其中，財務數據是以公開揭露之太景醫藥研發控股股份有限公司合併財務報告為主。未來永續報告書將逐步擴展揭露邊界，涵蓋合併集團整體資訊。2021年報告書為本公司第一本報告書，無重大主題及主題邊界之重大改變。

管理方針 (重大議題)	價值鏈邊界					
	組織內		組織外			
	公司	政府機關	客戶	商業夥伴	投資人	供應商
藥物品質與安全管理	●	○	●	◇	○	●
新藥研發及創新	●		○	◇	○	
智慧財產權管理	●		○	◇	○	○
臨床試驗及後續開發	●	○		◇		●
法規遵循	●	○	○	◇		
毒性化學物質管理	●					○

備註：若發生衝擊之涉入程度：「●」為直接造成之衝擊；  
「○」為間接造成之衝擊；「◇」為因商業關係所造成之衝擊



## ■ 太景 6 大重大議題之意義與對應準則

重大議題	議題內容描述	呼應永續準則	對應章節
藥物品質與安全管理	透過結合優秀的生技技術與人才，太景以嚴謹負責的研究態度與最新技術研發新藥，治療疾病、提升人類健康狀態。	GRI 416 顧客健康與安全 SASB HC-BP-260a.1 SASB HC-BP-260a.2 SASB HC-BP-430a.1 產業特定議題	3.2 藥品品質管理 3.3 藥物安全監視 3.4 供應鏈管理
新藥研發及創新	探索及開發未滿足醫療需求之創新藥物，並持續精進太景於新藥開發領域之技術及專業。	SASB HC-BP-240a.1 SASB HC-BP-000.A SASB HC-BP-000.B 產業特定議題	3.1 新藥研發與成果
智慧財產權管理	智慧財產權為新藥開發生技產業的核心技術及資產，為太景最重要的營業秘密，自研發階段早期即展開嚴密、完整的全球專利佈局，以保障公司研發成果、提升商業價值。	產業特定議題	2.5 智慧財產權保護
臨床試驗及後續開發	恪守國際臨床試驗規範及倫理，妥善完整規劃臨床試驗計畫、落實品質管理，並嚴格審查數據，以符合法規要求，做為申請藥品申請上市之根據。 透過流行病學、市場現況分析，擬定上市策略，以擴大藥品開發之投資報酬率。	SASB HC-BP-210a.1 SASB HC-BP-240a.1 SASB HC-BP-240b.3 產業特定議題	3.1 新藥研發與成果
法規遵循	生技產業受法令高度規範，自床前研發、床試驗、新藥上市申請及上市後的生產製造，皆受法令嚴密監管，因此，太景除遵循現有規範外，並隨時留意修法動態及時採取因應措施。	GRI 307 有關環境保護的法規遵循 GRI 419 社會經濟法規遵循 SASB HC-BP-270a.2	2.6 誠信經營與法規遵循
毒性化學物質管理	嚴格管控化學實驗室所使用之特殊化學物質與毒性化學物質，以維護員工健康及環境保護。	SASB HC-BP-430a.1 產業特定議題	5.2 毒性化學物質管理

### 次要議題

夥伴關係策略與布局	行銷與標示	人力資源發展	廢棄物	水與放流水	供應鏈管理	誠信經營	資訊安全	人權管理	排放
風險管理	稅務	職業安全衛生	物料	生物多樣性	治理運作與資訊透明	經濟績效	員工多元化與平等機會	能源	

# Chapter 2

## 永續營運與治理



智慧財產權管理方針 —— 18

法規遵循管理方針 —— 19

2.1 營運概況 —— 20

2.2 公司治理 —— 21

2.3 風險管理 —— 27

2.4 資訊與隱私安全 —— 28

2.5 智慧財產權保護 —— 29

2.6 誠信經營與法規遵循 —— 30



# 智慧財產權管理方針

重大議題 GRI 103-1~3

## 重大原因

本公司為一以研發為核心，以市場需求為導向的新藥研發公司，主要的商業模式在於將研發成果商品化以換取利潤。商業模式之實現，高度仰賴智慧財產權的商品化。唯有活化利用創新研發成果產生的專利權等智慧財產權，始能令本公司的商業模式得以順利運作，讓公司持續發展並帶來獲利。因此，智慧財產權相關主題始終是本公司關注的重點，此外，本公司也期望能將智財管理與公司營運目標進行連結，形成系統化的管理制度，強化智財保護以及提升研發創新的效能，為公司的永續經營奠定基礎。

## 主題邊界揭露限制

以太景台灣有關智慧財產權相關資訊為主

## 管理目的

為強化及維護得之不易的創新技術成果，本公司結合營運目標與研發資源的智慧財產策略，建立一套有關智慧財產權的管理模式，藉此維護本公司權益，強化公司競爭優勢，並進而創造更多價值。

## 政策

本公司已於 2021 年度向董事會提報當年度智慧財產管理計畫，宣示強化專利申請版圖、加強同仁教育訓練，建立系統化的智財管理系統制度的方針。本公司也於 2022 年度，積極推動導入台灣智慧財產管理規範（TIPS）的相關規定，藉此加強本公司智慧財產權管理領域的相關措施。

## 承諾

本公司遵循台灣一切智慧財產權相關法規，未來將導入 TIPS 相關規定，建構並完備本公司的智財管理制度。

## 目標

- 短期目標：於 2022 年度，導入 TIPS 相關規定，完備本公司智財管理制度。
- 中期目標：強化創新研發能量，並透過定期的智財盤點與檢討，在平衡成本支出以及發展策略考量的前提下，維持專利及營業秘密的質與量，並建置完整的智財布局。
- 長期目標：達成創新研發與專利商品化的正向循環，為公司創造永續發展的能源。

## 責任

本公司董事長為本公司智慧財產管理制度的最高領導階層，財務行政處副總則為智慧財產管理制度的管理代表，各項事務則依照事務性質交由本公司智財部、法務部及其他部門辦理。

## 資源

2021 年智慧財產相關支出投入近新台幣壹仟萬元，以確保公司智慧財產權之取得、保護、維護及管理無虞。2022 年度為導入相關規定以強化智慧財產管理制度，將增加預算處理相關事宜。

## 申訴機制

公司同仁如對於智慧財產管理制度有任何意見，可依照本公司《智慧財產權溝通管理辦法》的相關規定，透過填寫意見單等方式，提出管理建言；若有外部智慧財產權相關爭議，則會依照本公司《智慧財產權爭議處理辦法》規定程序處理。本公司也會依照台灣相關法規，處理外部的智慧財產權申訴案件。

## 特定的行動

對於智慧財產管理，本公司除依循本公司研發循環書面制度的既有規定外，亦於 2022 年著手執行 TIPS 制度的導入工作，相關辦法已於 2022 年 7 月完成修訂發布。

## 管理評量機制

- 定期於董事會報告智慧財產管理計畫
- 於 2022 年導入 TIPS 相關制度，制訂《智慧財產管理手冊》、《專利管理辦法》等相關辦法
- 未來將依照《智慧財產管理制度內部稽核辦法》，建立並執行內部稽核制度，藉以評鑑智財管理制度執行情況，並且矯正相關疏失

## 績效與調整

依照本公司 2021 年度智慧財產管理計畫，2021 年度的智慧財產管理績效如下：

1. 為強化本公司智慧財產保護意識，2021 年已辦理智慧財產保護課程，受訓人數計 12 人，共 24 小時。
2. 截至 2021 年底，公司所取得的全球專利總數已累積至 222 件。

在 2022 年度，已依照 2021 年的計畫，著手執行 TIPS 導入工作，也會訂定 2022 年度的智財管理政策暨智財管理目標，並依照 TIPS 之規範制訂及調整一系列與智財管理相關的辦法。



# 法規遵循管理方針

重大議題

GRI 103-1~3

## 重大原因

本公司為台灣上櫃公司，已依各項證管法規之規定，建置完善的指導及管理企業之機制，以完善公司治理理論的各項要求，藉以達成永續經營之目標。此外，本公司為一以新藥研發為核心業務的公司，為避免藥物對人體造成危害，藥物自開發至上市，自需符合各項藥事法令規範，也需留意藥物開發的實驗及生產過程；針對感染性生物材料、放射性物質、廢棄物等議題，亦恪守各項行政法規。本公司基於公司性質及主要業務內容之性質，除將各項法規的遵循，視為本公司經營時不得有所妥協的基本原則外，也致力於打造重視道德及法令遵守的企業文化。

## 主題邊界揭露限制

以太景控股有關法規遵循相關資訊為主

## 管理目的

確保本公司的營運活動，均符合各項法規的要求，並營造重視誠信道德的企業文化。

## 政策

分為誠信道德、公司治理、新藥研發、作業過程及環境等四大面向訂定政策。

- 誠信道德：依照本公司誠信經營作業程序及行為指南的相關規定確實辦理
- 公司治理：依照公司治理實務守則相關規定，及台灣、開曼群島各種證管法令的規定切實執行
- 新藥研發：依照台灣藥事法及各項子法規定進行新藥研發工作
- 作業過程及環境：依照研發過程接觸素材，妥善遵守感染性物質、放射線物質、實驗動物、廢棄物清理等相關法令規定

## 承諾

本公司於營運活動及治理議題上，堅定恪遵各項國際認定的人權標準、台灣各項法令規定、開曼群島當地證管法令、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心上櫃契約及該中心訂定之各項規則，如「公司治理實務守則」、「道德行為準則」、「誠信經營作業程序及行為指南」等作業規範，並定期檢視法令更新。

## 目標

- 短期目標：優化官網相關介面及資訊，以便內、外部利害關係人能便捷、即時查詢本公司法令遵循相關訊息，建立良好的互動溝通。
- 中期目標：強化法遵管理教育訓練，建立清楚適當之法令傳達、諮詢、協調與溝通系統，使法令遵循深入公司各層面。
- 長期目標：結合各項辦法訂定、持久慣行，將法令遵循意識深入同仁心中，打造優質企業文化。

## 責任

依照法令類型，由相關業務單位統籌辦理。

## 資源

- 員工：2021 年度，在行政法規及證管法規上，各開設 3 小時的課程，強化相關議題的教育工作。
- 經營階層與公司治理主管：2021 年度分別進行 6 至 18 小時不等的教育訓練。

## 申訴機制

公司設有完善的外部聯繫資訊、發言人，及各項內部申訴信箱，處理各種內、外部的申訴事宜。

## 特定的行動

本公司除定期向董事會報告內部稽核結果外，也藉由每年度公司治理評鑑指標，定期檢視法令遵循及公司治理事務的落實情形及擬定改善方向。

## 管理評量機制

依照各項證管法規，定期執行內控循環的稽核，檢視有無符合適法性要求，並定期向董事會報告稽核結果。每年執行一次內部董事會績效評估，每三年由外部專業獨立機構或專家學者團隊執行評估一次，此外，每年亦進行金管會公司治理評鑑。

## 績效與調整

本公司 2021 年度並未因任何違法情事遭受裁罰，且本公司 2021 年度公司治理評鑑結果，也在各上櫃公司中取得排名前 6% ~ 20% 的佳績。

## 2.1 營運概況 GRI 201-1

本報告書各章節資訊及數據均以太景生物科技股份有限公司為主，唯合併財務報表所包含主題涵蓋太景醫藥研發控股股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、太景生物科技控股股份有限公司及太景醫藥研發（北京）有限公司。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。

太景控股 2021 年度營業收入為 1,294,522 仟元，較前一年度相較大幅度增加，主要來自太景與浙江醫藥簽訂奈諾沙星於中國大陸權利轉讓合約之收入 12.43 億元。本公司 2020 ~ 2021 年度支付所得稅分別為 3,225 仟元及 72,513 仟元。

**太景控股近三年財務績效** 單位：新台幣仟元

項目 / 年度	2019 年	2020 年	2021 年
營業收入	20,314	23,422	1,294,522
營業成本	7,604	4,036	12,720
營業毛利	12,710	19,386	1,281,802
營業損益	(277,133)	(307,319)	899,458
營業外收入及支出	(13,042)	(99,555)	(23,467)
稅前淨利	(290,175)	(406,874)	875,991
繼續營業單位本期淨利	(295,685)	(404,819)	775,618
本期淨利（損）	(295,685)	(404,819)	775,618
本期其他綜合損益（稅後淨額）	(10,352)	17,357	(4,139)
本期綜合損益總額	(306,037)	(387,462)	771,479
每股盈餘（元）	(0.41)	(0.56)	1.08
員工薪資和福利 <sup>註①</sup>	107,304	121,541	154,258
支付股東股利	0	0	0
支付政府稅金 <sup>註②</sup>	0	3,225	72,513
科技及公益捐贈	427	620	600

**太景 2021 年主要產品銷售概況**

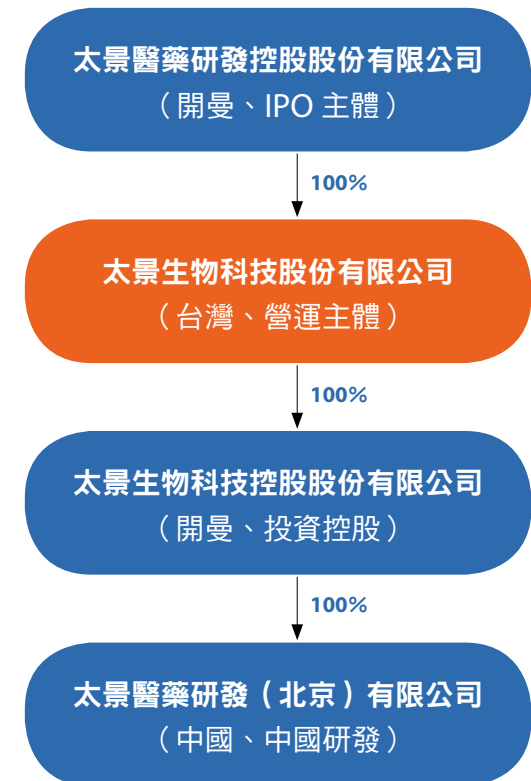
銷售區域	銷售金額占比（%）
中國大陸	96
南韓	3.4
台灣	0.6

註：

1. 員工薪資和福利包含員工薪資、年節禮金、交通補助、文康補助、生日禮金等福利。
2. 支付政府稅金包含子公司太景北京收取授權里程碑款及轉讓合約金之營利事業所得稅。

### 關係企業 GRI 102-45

合併財務報表所包含的實體公司包含太景醫藥研發控股股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、太景生物科技控股股份有限公司、太景醫藥研發（北京）有限公司。



## 2.2 公司治理

GRI 102-18

GRI 102-22~24

GRI 102-26~28

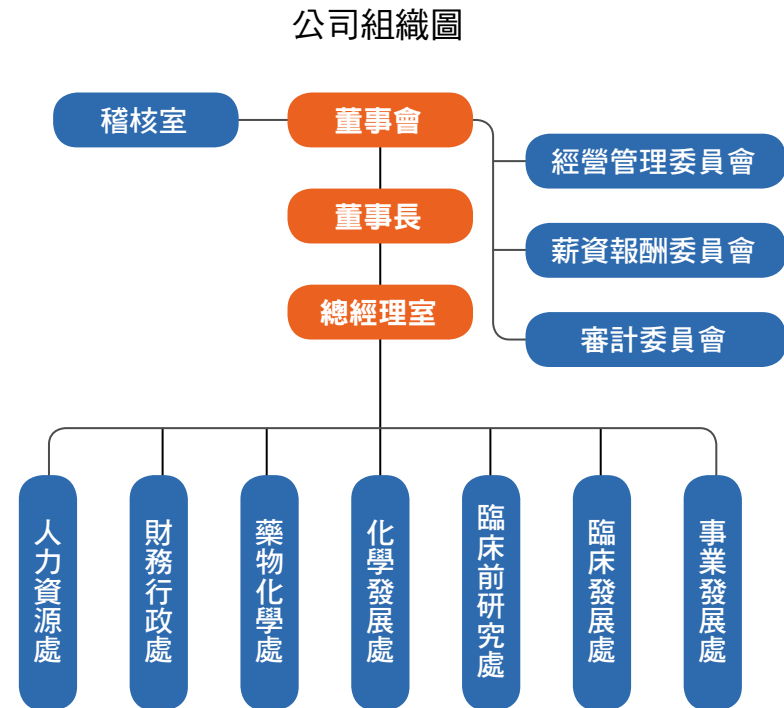
GRI102-33~34

GRI 405-1

本報告書各章節資訊及數據均以太景生物科技股份有限公司為主，唯合併財務報表所包含主題涵蓋太景醫藥研發控股股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、太景生物科技控股股份有限公司及太景醫藥研發（北京）有限公司。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。太景控股 2021 年度營業收入為 1,294,522 仟元，較前一年度相較大幅度增加，主要來自太景與浙江醫藥簽訂奈諾沙星於中國大陸權利轉讓合約之收入 12.43 億元。本公司 2020 ~ 2021 年度支付所得稅分別為 3,225 仟元及 72,513 仟元。

### 組織架構 GRI 102-45

公司治理是企業永續經營的核心要求，建置完善的指導及管理企業的機制，以符合公司與全體股東最大利益的方式達成營運目標，協助企業管理運作，並提供有效的監督機制，落實企業經營者的責任，以保障股東的合法權益及兼顧其他利害關係人的利益。太景控股秉持誠信經營，遵循相關法令之原則，建立完善之公司治理架構，推動各項研發計畫。董事會為最高治理階層，本公司董事長兼任總經理暨執行長，可維持營運之效率，且董事會成員中僅一位董事兼任經理人，過半數董事未兼任員工或經理人，除可確實執行董事會決議外，同時可達監督等目的。太景董事長黃國龍自 2019 年元月起，自創辦人許明珠博士手中承接太景營運重任，以其在醫藥領域 20 多年之經歷，帶領經營團隊及員工樹立多項研發及商業化之里程碑，確保公司之永續經營。為使本公司董事會建立良好治理制度，健全監督功能及管理機制，公司各項營運計畫、策略、財報、內控制度之訂定與修正，皆應向董事會提報、討論及決議。著眼於企業永續發展之浪潮，太景控股致力於與利害關係人共同創造長期共享價值，除透過公司治理評鑑檢視其運作方式，也將永續發展納入公司治理重點發展方向。公司於董事會下設有「薪酬委員會」、「審計委員會」及「經營管理委員會」三大功能性委員會：「薪酬委員會」制定並檢討董事及經理人之績效評估與薪資報酬政策，擬訂建議後提報董事會決議；「審計委員會」依『公開發行公司審計委員會行使職權辦法』執行相關作業；「經營管理委員會」協助總經理及執行長建立營運方針及研發、業務開發、管理、財務之策略。



## 董事會組成

董事會為公司的最高治理單位，依據「董事選舉規範」，採候選人提名制進行董事會成員提名及遴選；並依章程規定設董事九席，其中三席為獨立董事，董事依職權行使職能，決議公司業務方針及重要事項。九席董事來自產官學，性別兼備，成員中也有不同之國籍，此外，公司董事會組成橫跨商務、生化、公共衛生管理及學術界等不同之領域，考量組織文化、營運型態及長期發展，並落實董事成員多元化方針。董事會成員具備獨立性及執行職務所必須之知識、技能及素養，其整體應具備之能力包含營運判斷能力、財務會計能力、經營管理能力、產業知識、決策及領導能力以及國際市場觀。

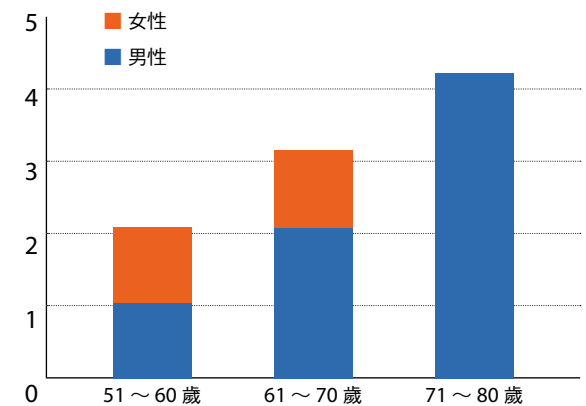
本屆董事會任期自 2019 年 6 月 12 日至 2022 年 5 月 30 日，董事會成員名單詳見 2021 年度年報。

本公司訂有「董事會議事規則」，明定董事會召開頻率及作業程序。本公司每季至少召開一次董事會，視議題由經理人及財會主管列席備詢，並由稽核主管定期向董事會報告稽核情形。2021 年共召開 7 次董事會，重要決議可參閱本公司年報公司治理報告專章。

太景控股 2021 年董事會成員多元化核心項目

職稱	姓名	性別	營運判斷	財務會計	經營管理	產業知識	決策能力	領導能力	國際市場觀
董事長	黃國龍	男	✓		✓	✓	✓	✓	✓
董事	何壽川	男	✓		✓	✓	✓	✓	✓
董事	黃彥華	女			✓	✓	✓	✓	✓
董事	張鴻仁	男	✓		✓	✓	✓	✓	✓
董事	王國禧	男	✓		✓	✓	✓	✓	✓
董事	許明珠	女	✓		✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事	黃文鴻	男			✓	✓	✓		✓
獨立董事	張業泓	男			✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事	游勝福	男		✓	✓	✓			✓

董事會成員年齡分布



## 董事進修

董事會成員於任期中均參加上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點所指定機構舉辦之進修課程並符合進修時數。2021 年度董事進修總時數計 58 小時，皆符合年度進修時數。課程涵蓋公司治理、內稽內控、法規、財務會計及 ESG 等內容，進修情形如下：

太景控股 2021 年董事進修概況

職稱	姓名	進修時數	進修日期	進修機構	進修課程
董事長	黃國龍	6	11/16	社團法人中華公司治理協會	從新冠病毒看因應世界不永續風險的商業策略與公司治理創新、數位科技與競爭優勢
董事	何壽川	6	12/14 12/21	財團法人台灣金融研訓院 社團法人中華公司治理協會	公司治理講堂 投資人都在想什麼 - 從 ESG 投融资談企業永續轉型
董事	許明珠	6	11/16	社團法人中華公司治理協會	從新冠病毒看因應世界不永續風險的商業策略與公司治理創新、數位科技與競爭優勢
董事	張鴻仁	6	5/10 7/16	財團法人中華民國會計研究發展基金會 社團法人中華公司治理協會	強化企業財報編製能力政策與內稽內控法規解析 公司治理與證券法規
董事	王國禧	10	4/29 7/29 11/16	台灣企業永續研訓中心 台灣企業永續研訓中心 社團法人中華公司治理協會	第二十四場次 CEO 講堂暨專題演說 第二十五場次 CEO 講堂暨專題演說 從新冠病毒看因應世界不永續風險的商業策略與公司治理創新、數位科技與競爭優勢
董事	黃彥華	6	11/16	社團法人中華公司治理協會	從新冠病毒看因應世界不永續風險的商業策略與公司治理創新、數位科技與競爭優勢
獨立董事	游勝福	6	11/16	社團法人中華公司治理協會	從新冠病毒看因應世界不永續風險的商業策略與公司治理創新、數位科技與競爭優勢
獨立董事	黃文鴻	6	7/16 8/12	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規 談誠信經營、公司治理與企業社會責任三大守則及實務案例
獨立董事	張業泓	6	11/16	社團法人中華公司治理協會	從新冠病毒看因應世界不永續風險的商業策略與公司治理創新、數位科技與競爭優勢





## 功能性委員會

### 經營管理委員會

董事會得遴選在生物科技及藥物研發、業務開發、管理或財務等領域具有廣泛經驗之四位專家組成經營管理委員會，協助總經理及執行長建立公司之營運方針，以及研發、業務開發、管理及財務之策略。經營管理委員會應向董事會報告，每年開會至少 4 次，其會議記錄應於董事會時分發予董事。2021 年，經營管理委員會共計召開 5 次會議，出席率 100%。

職稱	姓名	實際出席次數	委託出席次數	實際出席率 (%)
委員	黃國龍	5	0	100
委員	何壽川	5	0	100
委員	許明珠	5	0	100
委員	張鴻仁	5	0	100
委員	黃文鴻	5	0	100

註：任期 2019 年 6 月 12 日至 2022 年 5 月 30 日。

### 審計委員會

本公司於 2016 年設置審計委員會並訂定「審計委員會組織規程」，由審計委員以其專業能力及超然獨立之立場協助董事會履行監督公司之職責，以提高公司治理之績效。審計委員會由三位獨立董事組成，任期為三年。審計委員會每季至少召開一次，2021 年度共計召開五次會議，實際出席率 100%。

職稱	姓名	實際出席次數	委託出席次數	實際出席率 (%)
獨立董事	游勝福	5	0	100
獨立董事	張業泓	5	0	100
獨立董事	黃文鴻	5	0	100

註：任期 2019 年 6 月 12 日至 2022 年 5 月 30 日。

### 薪資報酬委員會 GRI 102-35~36

本公司於 2013 年設置薪資報酬委員會並訂定「薪資報酬委員會組織規程」，委員會之職責係健全本公司董事及經理人薪資報酬制度。薪資報酬委員會之成員由董事會委任三位獨立董事擔任，任期為三年，委員皆符合「薪酬委員會職權辦法」第五條及第六條規定之專業資格及獨立性條件，以其專業客觀之立場，就本公司董事及經理人之薪酬政策、制度予以規劃、評估並向董事會提出建議案，有效發揮獨立董事之監督與制衡機制。

董事及監察人酬金，除兼任員工所領取之薪資外，係採固定金額及業務執行車馬費，並經過薪資報酬委員會討論後提請董事會決議通過。盈餘分派部份，本公司章程 111 條定有盈餘分派比例，2020 年度及 2021 年度因公司營運虧損以及尚需投入未來研發支出，故未分配盈餘予董事。本公司支付董事酬金之政策與標準，將依據本公司經營績效及未來風險因素而調整之。

本公司總經理及副總經理之聘任，主要係透過專業之徵才服務機構，以具備相關經驗並認同本公司經營理念之國際高階經理人為延攬標的，其酬金係根據職位、對本公司營運參與之程度及貢獻度（目標達成率、獲利率、營運效益等綜合考量），依本公司人事規章辦理，並經過薪資報酬委員會討論後提請董事會決議通過。

薪酬委員會每年至少召開二次，2021 年度共計召開二次會議，實際出席率 100%。

職稱	姓名	實際出席次數	委託出席次數	實際出席率 (%)
委員	游勝福	2	0	100
委員	張業泓	2	0	100
委員	黃文鴻	2	0	100

註：任期 2019 年 6 月 12 日至 2022 年 5 月 30 日。

## 董事會評鑑

太景控股為落實公司治理並提升董事會功能，以建立績效目標、強化董事會運作效率，已於 2019 年完成董事會績效評估辦法之訂定，包含董事會績效評估、個別董事成員績效評估以及功能性委員會績效評估，採董事成員自評方式進行，每年執行 1 次內部董事會績效評估。

### 評估內容：



2021 年度個別評估已完成，並將評估情形提報董事會。依據董事會績效評估辦法，每 3 年由外部專業獨立機構或外部專家學者團隊執行評估一次，預計將於 2023 年初執行 2022 年董事會績效外部評估程序。

### 太景控股 2021 年董事會評鑑執行情形

評估週期	每年	
評估期間	2021/1/1 ~ 2021/12/31	
評估範圍	董事會績效評估、個別董事成員績效評估、功能性委員會績效評估	
評估方式	評估內容	評估結果
內部自評問卷	董事會績效評估	4.94 分（滿分 5 分）
內部自評問卷	個別董事成員績效評估	4.97 分（滿分 5 分）
內部自評問卷	功能性委員會績效評估	5 分（滿分 5 分）



## 利益衝突迴避 GRI 102-25

本公司於「董事會議事規則中規定，董事對於會議事項，與自身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予以迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。如有利益衝突之議案，則於年報揭露董事對利害關係議案迴避之執行情形，且敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形。2021 年度無董事利益迴避之情形。此外，董事會之議決事項，如獨立董事有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明，除應於議事錄載明外，並依法令於董事會之日起二日內於主管機關指定之資訊申報網站辦理公告申報。

## 內部稽核制度

太景控股已建立完善之內部稽核制度並依相關規定執行，審計委員會、內部稽核單位及會計師三方並定期溝通以確保公司內控內稽之有效性。於 2016 年股東常會選任三位獨立董事並成立第一屆審計委員會。會計師每季查核／核閱至少一次，查核公司財務狀況、調整分錄及 IFRSs 公報修訂，並在審計委員會向獨立董事說明。內部稽核單位定期呈送內部稽核報告予獨立董事，稽核主管並至少每季一次向審計委員會及董事會進行稽核作業報告。訂有「誠信經營作業程序及行為指南」及「道德行為準則」，亦公司內部網站設立「執行長信箱」作為檢舉管道，並於「誠信經營作業程序及行為指南」中承諾保密及保護檢舉人不受不當處置之規範。



## 2.3 風險管理

GRI 102-11

GRI 102-15

太景針對財務、研發、市場產業、供應鏈、法遵、資安等 6 大與永續議題相關的風險項目進行妥善管理。依循相關規範建立風險管理政策、程序及內控制度，針對財務類風險議題如利率風險、匯率風險、通貨膨脹風險等，及其他相關財務活動皆遵循公司內控機制，重大財務活動需經董事會依相關規範及內控制度進行覆核，由稽核室定期與不定期查核，並於董事會中報告。非財務類風險，亦評估其可能之營運衝擊，訂定相關管理措施並追蹤其管理成效。

風險項目	風險說明	因應措施
財務風險	管理與營運活動相關之利率風險、匯率風險、通貨膨脹等因子	<p>辨認、評估並規避市場之不確定性，以降低市場變動對公司財務績效之潛在不利影響。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>利率風險</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 與銀行長期維持良好關係，取得合理的銀行融資額度利率條件，且皆未有動用之需求</li> <li>· 隨時掌握利率變動情形，綜合評估各項資金來源管道之額度及成本，以最佳效益籌措資金</li> </ul> </li> <li>• <b>匯率風險</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 密切注意匯率變動，於匯率相對較佳時，購買一部份外幣存款，以供支付外幣費用</li> <li>· 簽訂授權合約時，盡量訂定對集團較有利之匯率條件，將資金配置於與費用支出相同幣別，以規避匯率風險</li> </ul> </li> <li>• <b>通貨膨脹</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 與供應商維持良好互動，注意市場價格波動</li> </ul> </li> <li>• <b>資本風險</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 財務政策以穩健保守為原則，避免從事高風險、高槓桿投資及衍生性商品等交易行為</li> <li>· 訂有「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「從事衍生性金融商品交易處理程序」及「資金貸與他人作業程序」，並依法規進行公告申報</li> </ul> </li> </ul>
研發風險	藥物因安全性或療效而無法通過臨床試驗或成功取得新藥上市許可之風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 整合各方資源，尋找最合適之學界或醫界專家合作</li> <li>• 延攬並培訓相關人才，包括設計、合成、藥理、藥動、藥化、毒理等技術背景，以及專利、法規、市場等跨領域專家，建立完善之新藥研發團隊</li> </ul>
市場產業風險	生物技術之創新、產業趨勢變化及同類藥品開發之市場競爭性皆可能影響對外授權洽談之條件	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 密切關注正在研發類似藥物之競爭對手之研發動向，以即時採取因應措施</li> <li>• 定期針對業界研發趨勢及自身研發策略，邀請專家進行座談或會議討論，掌握藥物發展趨勢，並調整研發計畫</li> <li>• 完成新藥 proof-of-concept 試驗後，授權予國際藥廠，以加速後續之臨床實驗、藥品登記與上市銷售</li> <li>• 利用已於中國大陸建立之 1 類新藥研發平台，加速兩岸新藥上市，並結合外部專業銷售團隊，擴大新藥市場價值</li> </ul>
供應鏈風險	供應商無法提供原物料或服務，導致本公司無法提供客戶產品或服務之風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與廠商皆訂有長期合約規範</li> <li>• 持續拓展海外授權，以降低銷貨集中所面臨之風險</li> </ul>

風險項目	風險說明	因應措施
法遵風險	法遵、誠信經營及智慧財產權管理之風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>訂有《公司治理實務守則》、《誠信經營作業程序及型為指南》、《道德行為準則》、《防範內線交易辦法》</li> <li>訂有內控內稽管理制度及內部稽核人員任免辦法</li> <li>從研發、臨床到商業化階段的商業倫理行為與道德誠信經營規範須符合外部相關法規</li> <li>訂有《智財管理政策》及《智慧財產管理計畫》</li> </ul>
資安風險	網路攻擊與資訊外流恐影響智慧財產、客戶資訊的保護，造成嚴重財務損失與法律問題之風險	加強軟、硬體多層次之資訊安全防護，包含帳號複雜性密碼驗證、主機與用戶端防毒、上網行為管理、惡意網站防護、防火牆阻擋、主機資料備份、加密等，以確保資訊安全，並建置明確且嚴格之內部控制制度

## 2.4 資訊與隱私安全

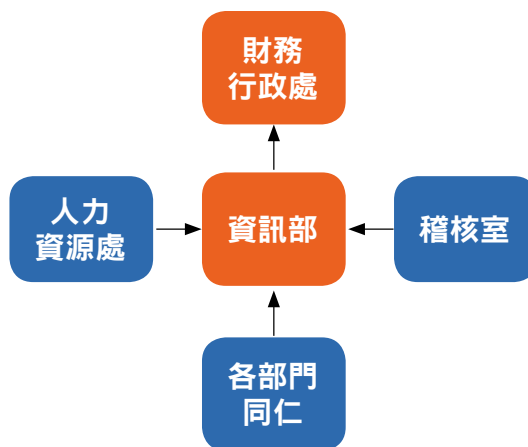
GRI 418-1

### 資訊安全風險管理架構

公司之資訊安全相關政策、計畫、措施及技術規範之研議，及安全技術之研究、建置及評估相關事項，由資訊單位辦理。資料及資訊系統之安全等級研議、使用者權限需求等事項，由各部門會同資訊單位辦理。

資訊機密維護及稽核使用管理事項，由稽核單位會同相關單位辦理。資訊安全稽核作業，由資訊單位會同稽核單位定期辦理，並視實際情況得不定期進行資訊安全稽核。資訊資產安全及管理、緊急應變處理程序演練及測試，由資訊單位辦理。

資訊安全管理事項由高層主管人員負責協調及推動，得視實際需要，成立跨部門之資訊安全推動小組，統籌資訊安全政策、計畫、資源調度等事項之協調、研議。



### 資訊與隱私安全政策

為確保本公司資訊資料、系統、設備及網路通訊之安全，有效降低因人為疏失、蓄意或天然災害等致資訊資產遭不當使用、洩密、竄改或破壞等之風險，應制定資訊安全政策，以建立資訊安全管理之方向。



## 資訊與隱私安全管理政策

太景的資訊安全由資訊部門管理，主要依據「資訊安全管理辦法」以及其他 3 個相關辦法進行管理。隨著電腦技術演進及主管機關公布之指引，持續修正與增補。

- 資訊安全管理辦法
- 資訊管理程序
- 電腦化資訊管理制度
- 資通設備回收及汰除作業程序

新進員工到職時，由人力資源處確認同仁已完成簽屬企業資訊安全使用同意書，後續由資訊部進行資安教育訓練（新人教育訓練）。資安教育訓練包含個人權限設定、檔案伺服器控管及各系統資訊安全設定等；每年 2 次配合外部稽核單位檢視防火牆設定與管理、系統設定與備份；每年由各部門主管覆核帳號有效性。目前公司尚無直接接觸客戶隱私資料。

## 資訊與隱私安全事件通報程序

公司人員凡遇有可能危害資訊資產之事件，應立即通知資訊人員判定對業務產生之衝擊程度，並視情況依據資訊安全災變回復計畫進行處理。

# 2.5 智慧財產權保護

## 智財權管理制度與政策

為強化產業領導地位並維護得之不易的先進技術成果，本公司擬定結合公司營運目標與研發資源的智慧財產策略，建立一套藉由智慧財產權來創造公司價值的運作模式，不僅保護公司營運自由，另一方面亦可強化競爭優勢，並可援引用來幫助企業獲利。2021 年訂定「智慧財產管理計畫」，以落實管理措施，謹說明智慧財產管理計畫重要內容如下：

## 專利管理

本公司的智財管理策略主要包括專利版圖佈署戰略、戰鬥專利挖掘打造、專利申請版圖擴建與專利版圖校閱整編等，透過評審機制、獎勵制度、宣導教育及人才培訓等執行層面的落實，保護公司研發成果及技術領先地位。本公司為建構堅實的智慧財產權組合；對內，公司設計多元鼓勵創新機制，激勵員工提出發明申請；同時建立系統化的專利智權管理制度，輔以分級審查的評鑑流程，兼顧員工專利申請的數量與品質。對外，則與本地及國外主要市場所在地的專利主管機關進行密切聯繫與技術交流，協助專利審查委員更加瞭解本公司的技術內容，以提升審查效率並取得高品質專利保護。

## 專利管理情形

本公司已將智慧財產相關事項提報第六屆第十七次（110.12.15）董事會進行報告。

本公司自 2021 年起積極推動智慧財產管理計畫，主要執行情形如下：

- 2021 年智慧財產保護課程，受訓人數 12 人，共 24 小時，以強化本公司智慧財產保護意識。目前申請及核准智財權之成果如下：
- 專利：截至 2021 年底，公司於全球專利申請總數已累積近 266 件，於全球專利獲准總數已累積超過 222 件。



## 2.6 誠信經營與法規遵循

GRI 102-17 | GRI 205-2 | SASB HC-BP-270a.2

誠信與倫理是身為太景同仁必須具備之核心價值與態度，本公司訂有「誠信經營作業程序及行為指南」及「道德行為準則」，禁止不誠信行為，並明確要求同仁在任職期內絕對遵守公司人事規章之規定，不藉職務上之便利接受招待、收受饋贈、回扣或其他不法利益。前述兩項內部規章已設置於公司內部網站宣導，並供員工了解及查詢。

### 完善的檢舉機制

本公司鼓勵內部及外部人員檢舉不誠信行為或不當行為，依其檢舉情事之情節輕重，依據公司規定酌發獎金，內部人員如有虛報或惡意指控之情事，應予以紀律處分，情節重大者應予以革職。

本公司於公司網站設立服務信箱及內部網站建立執行長信箱，供本公司內部及外部人員作為檢舉管道使用。

公司已於「誠信經營作業程序及行為指南」中承諾，「本公司處理檢舉情事之相關人員應以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密，本公司並承諾保護檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。」

### 防範宣導與訓練

本公司於 2021 年 9 月舉辦「防範內線交易宣導」，該年度到職新進員工 100% 完成教育訓練。2022 年「誠信經營作業程序及行為準則」已列入員工新人教育訓練課程中，2022 年度新進人員 100% 受過誠信經營教育訓練；同時，該項規範預計於同年列入董監事教育訓練課程。

太景 2021 年誠信經營相關課程教育訓練概況

日期	參加人數	時數	課程內容
9/24	11	1	防範內線交易宣導

### 法規遵循

GRI 206-1 | GRI 307-1 | GRI 406-1 | GRI 408-1 | GRI 409-1 | GRI 415-1 | GRI 416-2 | GRI 417-2~3

本公司秉持遵循業內相關法規之最高原則從事新藥開發，無論在公司治理、環保、勞工權益、藥品開發等各方面之法規，皆無違反法規及受到裁處事件。



#### 經濟與環保 相關法規

- ⊙ 無違反公司法
- ⊙ 無違反商業會計法
- ⊙ 無違反證券金融法規
- ⊙ 無違反稅務法令
- ⊙ 無涉及貪污事件
- ⊙ 無政治獻金
- ⊙ 無違反環保相關法規



#### 勞工權益 相關法規

- ⊙ 無違反勞動法規
- ⊙ 無強迫勞動
- ⊙ 無違反性平法
- ⊙ 無使用童工
- ⊙ 無歧視及性騷擾事件
- ⊙ 無侵犯原住民權利
- ⊙ 無侵犯結社及團體協商自由等



#### 產/藥品開發及 銷售相關法規

- ⊙ 無違反產品健康及安全法規
- ⊙ 無違反臨床試驗相關法規
- ⊙ 無違反智慧財產權法令
- ⊙ 無違反產品資訊標示法規
- ⊙ 無違反行銷傳播相關法規
- ⊙ 無被禁止銷售之產品
- ⊙ 無涉及反競爭行為
- ⊙ 無涉及反托拉斯事件
- ⊙ 無涉及壟斷事件
- ⊙ 無違反公平交易法令
- ⊙ 無違反進出口法令
- ⊙ 無違反產品貿易法規

# Chapter 3

## 藥品開發與安全

新藥研發及創新管理方針 —— 32

藥物品質與安全管理方針 —— 33

臨床試驗及後續開發管理方針 —— 34

3.1 新藥研發與成果 —— 35

3.2 藥品品質管理 —— 42

3.3 藥物安全監視 —— 44

3.4 供應鏈管理 —— 45







# 新藥研發及創新管理方針

重大議題

GRI 103-1~3

## 重大原因

新藥的創新研發是太景的企業核心任務，公司持續探索與開發臨床醫療未滿足需求的新藥與技術，以提升太景創新研發能力。

## 主題邊界揭露限制

以太景台灣有關新藥研發及創新相關資訊為主

## 管理目的

嚴謹管理研發過程的每一環節，以開發出安全、有效之藥品，以提升患者健康狀態及生活品質。

## 政策

### • 內部政策：

自初期的基礎研究、藥物化學結構設計、合成技術研究、臨床前實驗，至中期的藥品小量試產、第一、二期人體臨床試驗，再至後期的產品試作及三期人體臨床試驗等，皆遵循內控研發循環規章、智財專利的申請保護等相關規則，以開發具有市場競爭力的創新藥物，用以符合未滿足之新藥需求。

### • 外部依循：

執行臨床試驗時，遵循《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範 (ICH-E6-GCP)》與優良臨床、實驗室和製造規範 (GxP) 等臨床試驗相關的國際規範。

## 承諾

遵循新藥研發相關法規，以最專業技術及最高品質開發新藥，提供創新且有效的藥物，改善患者健康狀態並提升其生活品質。

## 目標

### • 短期目標：

1. 與俄羅斯合作夥伴 R-Pharm 推動抗生素奈諾沙星靜脈輸液之在地生產
2. 投入流感抗病毒新藥 TG-1000 之三期臨床試驗及授權
3. 開發其他感染性疾病之治療藥物

### • 中、長期目標：

1. 以自行研發加上外部引進形成產品線開發的雙引擎，加速藥品商業化的時程，提升公司營運周轉及動能
2. 透過持續推廣授權區域，將營運模式拓展至全球
3. 藉由豐富之抗感染藥物開發經驗，將產品開發領域推廣至健康食品，以擴展公司產品線

## 責任

藥物化學處、化學發展處、臨床前研發處、臨床發展處共同投入，自早期開發至臨床試驗等各階段之研發任務。

## 資源

新藥的研究與發掘管理所投入資源將視專案重要性為前提做資源分配，投入之人力、物力將視專案別而有不同規劃。2021 年度太景研發費用總支出達 1.16 億元。

## 特定的行動

1. 與俄羅斯合作夥伴每月定期召開兩次跨團隊會議，共同準備遞交上市許可申請 NDA 及 GMP 生產查核相關作業。
2. 完成 TG-1000 二期臨床試驗後，及早部署三期臨床試驗準備工作，如申請溝通交流會議、規劃試驗設計等。
3. 由標靶確認小組 (Drug Target Evaluation Team) 定期召開跨部門會議，評估新靶點藥物之開發潛力

## 管理評量機制

新藥研發過程漫長且繁雜，太景訂定每項開發計畫之時程，並透過跨部門定期會議，追蹤開發進度及品質，以確保藥品的有效性、安全性。

## 績效與調整

截至 2021 年底，公司所取得的全球專利總數已累積至 222 件。預計於 2022 年導入台灣智慧財產管理規範 (TIPS)，並訂定年度智財管理政策暨智財管理目標，並依 TIPS 之規範制訂及調整與智財管理相關的辦法。



# 藥物品質與安全管理方針

重大議題

GRI 103-1~3

## 重大原因

經藥品安全性研究，確保藥物的品質符合規格要求方能上市，以供臨床醫療之運用。即便藥品上市後，仍需針對上市後的藥品進行安全管控。藥物品質與安全管控，乃公司經營最重要的議題，任何新藥的研究均以安全為前題，並排除有安全疑慮的藥品。

## 主題邊界揭露限制

以太景台灣有關藥物品質與安全相關資訊為主

## 管理目的

針對藥物品質與安全管理，最重要的目的在於建立一用藥安全、安心的環境。確保藥物從研發、臨床試驗、商業化量產以及到上市後的品質，保障各階段病患使用的安全性及有效性。

## 政策

- **內部：**  
藥物風險管理計畫、藥品安全監視訓練課程。
- **外部：**  
定期向監管單位繳交藥品安全性報告、進一步藥品安全監視計畫、風險管理計畫成效等報告。

## 承諾

遵循相關法規—「藥物安全監視管理辦法」、「嚴重藥物不良反應通報辦法」，以嚴謹標準落實藥物安全管理。

## 目標

- **短期目標：**
  1. 在職及新進人員藥物安全監視訓練，並更新及維護藥物安全資料庫
  2. 蒐集學術文獻及上市後藥物之安全性資訊，進行藥物與不良反應辨別及分析
  3. 繳交定期安全性報告、風險管理計畫成效報告予監管機構，並完成進一步藥品安全監視計畫
- **中、長期目標：**  
持續優化藥物安全資料庫，並發展藥物安全監視訓練；以及通過監管機構之藥品安全監視規範查核

## 責任

藥物化學處、化學發展處、臨床前研究處、臨床發展處

## 資源

從藥物之早期開發、臨床前試驗、臨床試驗、上市後藥品安全監測皆涵蓋藥物品質及安全管控之管理項目，投入資源龐大。

## 申訴機制

- 24 小時藥物不良反應通報專線
- 藥品不良反應通報信箱

## 特定的行動

每年舉辦藥品安全監測線上訓練課程，公司全體員工 56 人皆完成訓練課程並通過課程後測驗。

## 管理評量機制

### 藥物合成及製造：

- 針對原料藥的開發進行研究，包含毒性、物性、化性、穩定性及雜質等研究
- 訂定符合安全要求的原料藥規格
- 製劑研發採用符合安全要求的輔料，並進行溶離度、穩定性、降解雜質等研究
- 原料或製劑的生產，均依規格要求進行嚴格查驗，符合 GMP 要求

### 臨床前研究：

各項毒理安全試驗結果

### 臨床試驗：

- 各期臨床試驗安全性數據

### 上市後藥品安全監測：

- 由藥物安全監視人員負責藥物安全監視相關活動
- 即時通報機制包含 24 小時藥物不良反應通報專線：0800-868-458，及藥物不良反應通報信箱：drugssafety@taigenbiotech.com.tw

## 績效與調整

- **定期安全性報告：**依規定向衛生福利部食品藥物管理署提交藥品定期安全性報告（PSUR），並向中國大陸監管機構提交「藥品開發安全性報告」（Development Safety Update Report, DSUR），達成率 100%
- **進一步之藥品安全監視計畫報告：**2021 年繳交第 4 次、第 5 次及第 6 次進一步安全監視計畫報告，達成率 100%。



# 臨床試驗及後續開發管理方針

重大議題

GRI 103-1~3

## 重大原因

臨床試驗是臨床研究中相當重要的一環，在尋求創新治療藥物的同時，也必須兼顧藥物療效、安全性及受試者的人權。一個設計嚴謹、有科學意義且嚴格遵守 GCP 規範執行的臨床試驗，不論其結果是成功（治療有效）或失敗，都能提供有用資訊，促進醫學進步。

## 主題邊界揭露限制

以太景台灣有關臨床試驗及後續開發相關資訊為主

## 管理目的

確保藥品對人體的安全性及有效性後上市，以提供病患治療新選擇

## 政策

- **內部政策：**  
臨床試驗作業程序、上市後之風險計畫管理
- **外部依循：**  
《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）、《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》

## 承諾

遵循臨床試驗及上市許可申請之當地及國際法規，完成未滿足醫療需求之藥物開發，為人類健康福祉有所貢獻。

## 目標

- **短期目標：**  
完成 TG-1000 二期臨床試驗、持續 TG-1000 授權
- **中、長期目標：**  
完成 TG-1000 三期臨床試驗、持續 TG-1000 授權

## 責任

臨床發展處、化學發展處

## 資源

2021 年臨床試驗總投入資源達新台幣 1 億元

## 申訴機制

- **研發中藥品：**受試者可經由研究計畫主持人或醫院 IRB 通報藥物相關不良反應
- **上市後藥品：**24 小時藥物安全通報電話或全國藥物不良反應通報中心通報

## 特定的行動

- 於收案潛力高的試驗中心安排研究護士跟診，協助確認有類流感症狀患者能盡快接受流感快篩檢測，並輔助研究者即時與患者洽談簽署受試者同意書（Informed Consent Form）。
- 針對已收案患者，諮詢其同住親友是否出現類流感症狀，主動出擊尋找受試者。

## 管理評量機制

藥品上市前需經過衛生福利部食品藥物管理署查核通過後始准上市。

## 績效與調整

受新冠肺炎疫情影響，於中國大陸地區開展之 TG-1000 臨床二期試驗收案需投入較長時間，預計 2022 年初完成收案。

# 3.1 新藥研發與成果

GRI 417-1

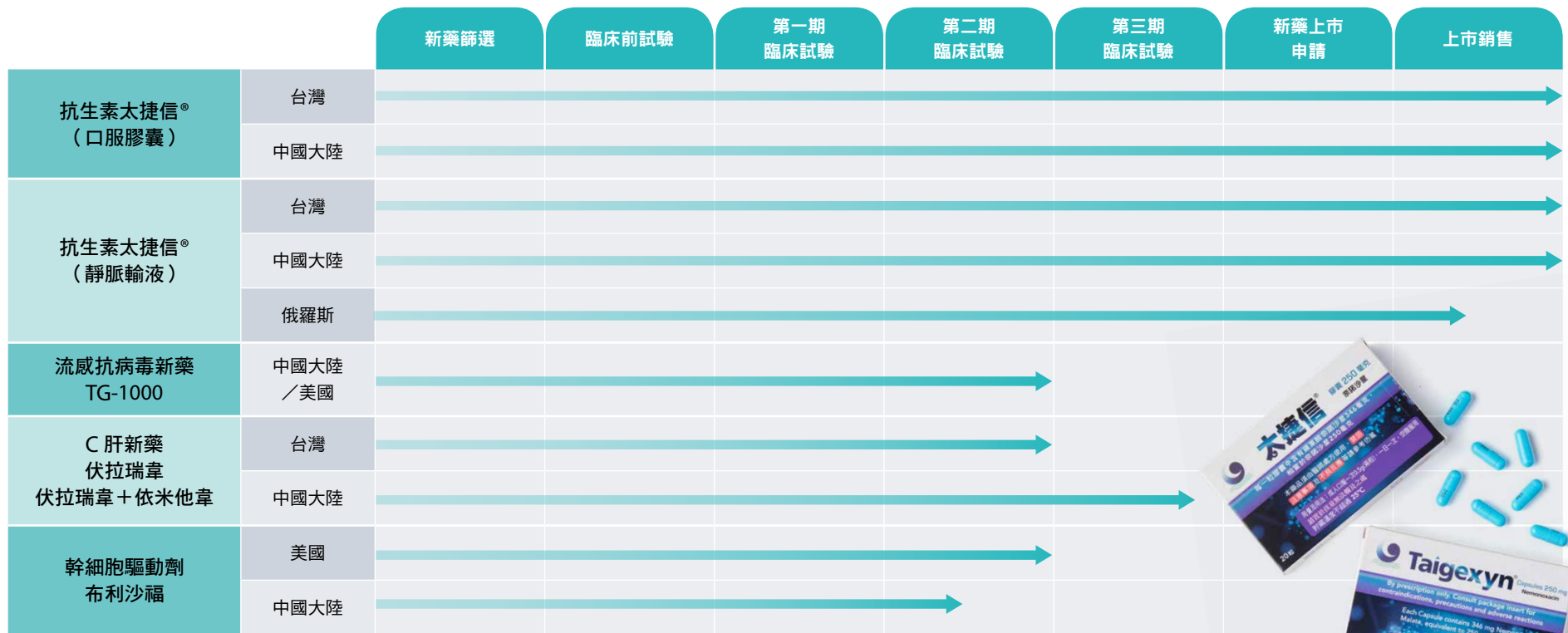
SASB HC-BP-240a.1

SASB HC-BP-240b.3

SASB HC-BP-000.B

太景專注於藥物價值鏈中，技術難度最高，所創造的附加價值亦最高的創新化合物新藥（New Chemical Entity, NCE）之研發，目前在臨床階段之藥物皆為創新化合物新藥，創新化合物新藥須有突破性療效，雖然開發風險高，不過一旦開發成功，通常會優先取得市場優勢，所以在小分子藥物價值鏈中價值最高。公司已建立從基礎研究、藥物篩選、化學合成、動物實驗、毒理測試、藥物動力測試至人體臨床試驗之完整研發能力。

為了顧客的健康與安全，太景對於所有不論是已上市或研發中產品皆遵循著各階段相對應之法規與準則，從新藥成分組成確定、臨床前研發（包含毒理試驗、藥動藥效試驗等）、臨床試驗至市場銷售，公司內部建立有標準作業流程（如臨床試驗執程序）、完善的管理制度外，也秉持最高道德標準及倫理原則，遵循全球國際協和化法規，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）、藥品優良臨床試驗作業準則（Good Clinical Practice, GCP）等規範，並嚴格遵守《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》等法規，期望在嚴謹且誠實的開發過程中，獲得科學上的證據實現有效治療，以期為疾病所苦的人們帶來一線希望。



## 新一代無氟喹諾酮抗生素－太捷信®（奈諾沙星）

劑型	口服膠囊、靜脈輸液			
已核准適應症	社區型肺炎			
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>強效</b>：對 MRSA、VRSA、MDRSP、PRSP 抗菌作用強</li> <li>• <b>廣譜</b>：對革蘭氏陽性、陰性菌及非典型病原體皆有良好抗菌活性</li> <li>• <b>低耐藥性</b>：不易產生抗藥性</li> <li>• <b>安全</b>：耐受性佳且安全，未發生含氟喹諾酮之嚴重副作用</li> <li>• <b>低風險</b>：無遮蔽肺結核之風險</li> <li>• <b>有效</b>：多項臨床試驗證實療效</li> <li>• <b>方便</b>：具備口服與針劑雙劑型滿足臨床及市場需求，口服每日僅需一次，針劑每日僅需一劑</li> </ul>			
開發進展	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全球已授權 36 國，陸續上市銷售</li> <li>• 口服膠囊劑型已分別於中國大陸及台灣上市：2015 年取得台灣藥證，2018 年納入全民健保、2016 年中國 722 自查公告後，首個獲批的 1.1 類新藥，並於 2019 年底納入醫保目錄</li> <li>• 靜脈輸液劑型亦分別於台灣、中國大陸及俄羅斯上市：2020 年底於台灣上市，2022 年納入健保；2021 年於中國大陸上市；2022 年於俄羅斯上市</li> <li>• 專利保護：10 種共 153 件專利數，行使範圍含美、歐、加、中、韓、澳、台等，專利期限最長至 2037 年</li> <li>• 獲美國 QIDP 認證，最高享 10 年獨賣權及「快速通道」優先審查待遇（2013 年）</li> </ul>			
獎項殊榮	2022 年 SNQ 國家品質標章	2020 年國家生技醫療品質銅獎	2015 年傑出生技產業獎年度創新獎	2013 年國家新創獎
	2021 年國家新創精進獎	2020 年國家新創精進獎	2015 年衛福部·經濟部新藥研發獎勵金質獎	2013 年台北生技獎技術移轉金獎
	2021 年 SNQ 國家品質標章	2019 年國家新創精進獎		

## 流感抗病毒新藥 TG-1000 (核酸內切酶抑制劑)

劑型	口服膠囊
開發中適應症	A 型流感、B 型流感
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 作用於抑制搶帽機制 (Cap-snatching)，有效防堵病毒複製及傳播</li> <li>• 對 A 型、B 型及禽流感皆有良好抑制活性</li> <li>• 抑制 B 型流感病毒之效果較神經胺酶抑制劑佳</li> <li>• 有效治療期長，症狀出現後 72 小時服藥仍然有效</li> <li>• 具服用一次之用藥潛力</li> <li>• 安全性較高，有望克服流感病毒抗藥性問題</li> </ul>
開發進展	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2019 年起陸續遞交中、美、日、韓、台的臨床試驗許可申請 (IND)。</li> <li>• 2020 年 1 月取得美國專利局核發 TG-1000 的物質專利，專利保護期可至 2039 年。此為 TG-1000 全球首項專利，除了奠定 TG-1000 的全球商業價值外，將對目前進行中的授權談判多有加分。</li> <li>• 2020 年啟動一期臨床試驗，2021 年完成一期臨床。試驗數據顯示，TG-1000 具有良好的安全性及耐受性，而單劑量遞增的藥物動力學數據亦呈現 TG-1000 的吸收速率和體內藥物暴露量隨著劑量增加而遞增。</li> <li>• 2022 年於美國 FDA 及中國大陸 NMPA 之 IND 下，完成二期臨床試驗。試驗結果顯示，患者接受 TG-1000 治療後的病毒 PCR 轉陰時間、病毒失去活性時間及症狀緩解時間均比安慰劑組快速，且安全性良好，未發生嚴重不良事件。</li> </ul>
獎項殊榮	2021 年國家新創獎

## C 型肝炎病毒蛋白酶抑制劑伏拉瑞韋

劑型	口服膠囊	
開發中適應症	C 型肝炎	
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已完成美國 IND 下的台灣二期臨床試驗，證實對病毒基因 1b 之 C 肝病患，可將干擾素加雷巴威林併用的傳統 C 肝療程從 24 周至 48 周縮短為 12 周，成功提高療效 SVR12 至 90% 以上。</li> <li>• 每日僅需口服 1 次，安全性高、副作用低</li> <li>• 可對抗 6 種基因型 C 型肝炎病毒</li> <li>• 伏拉瑞韋 (Furaprevir) 與依米他韋 (Yimitasvir) 兩藥併用之抗病毒活性增加，強化抗病毒療效、抑制病毒產生突變</li> <li>• 台灣二期臨床試驗證實可快速抑制 C 肝病毒，病毒量下降至無檢出 (target not detected) 的平均時間為 4.5 周 (200 毫克劑量組) 與 2.7 周 (400 毫克劑量組)</li> <li>• 中國兩藥聯用二期臨床試驗顯示，伏拉瑞韋合併磷酸依米他韋的主要療效指標 SVR12 高達 97.4%</li> </ul>	
開發進展	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與中國大陸宜昌東陽光長江藥業成立合資公司，共同開發 C 肝全口服新藥 (2016 年)。</li> <li>• 以伏拉瑞韋 (Furaprevir) 大中華區專利所有權作價技術入股合資新公司「東莞東陽光太景醫藥 發有限責任公司」，貢獻逾 10 億台幣收益 (2017 年)；目前持有合資公司 40% 股權。</li> <li>• 宜昌東陽光將依產品開發進程分四期支付 2000 萬美元，目前太景已收到完成二期臨床試驗之第一期里程碑款 500 萬美元。</li> <li>• 伏拉瑞韋 (NS3/4A 蛋白酶抑制劑) 結合東陽光藥的依米他韋 (NS5A 抑制劑) 的直接抗病毒雞尾酒式二聯療法，已於中國大陸完成三期臨床試驗。</li> </ul>	
獎項殊榮	2020 年國家新創精進獎 2019 年國家新創精進獎 2017 年傑出生技產業獎年度創新獎 2017 年衛福部·經濟部藥物科技研究發展銅質獎	2016 年化學技術獎章 2015 年國家新創獎企業組研發技術類金獎 2015 年衛福部·經濟部新藥研發獎勵銅質獎

## 幹細胞與腫瘤細胞驅動劑布利沙福

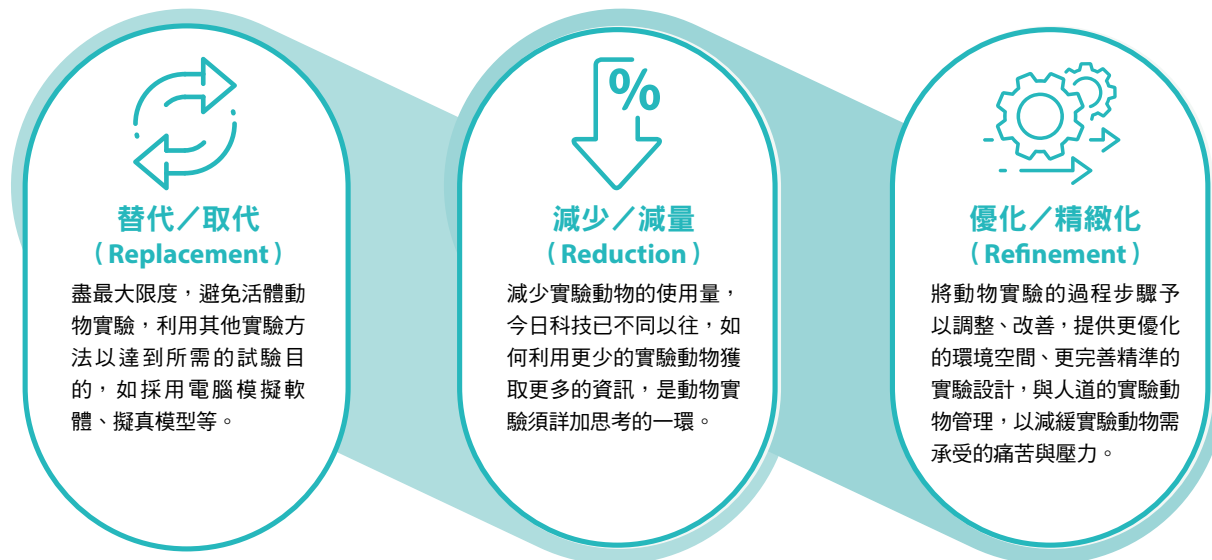
劑型	凍乾注射劑
開發中適應症	自體造血幹細胞移植 血液腫瘤與移轉性固態腫瘤之化療增敏 健康者之自體幹細胞收集，再生醫學潛在適應症
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 造血幹細胞移植 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 為恢復骨髓與免疫系統受損或因血癌化療而失效的造血功能，必須進行造血幹細胞移植。</li> <li>• 其特性為可高效率的將骨髓內的幹細胞及血管上皮前驅細胞，驅動至周邊循環血中。</li> <li>• 單獨使用或與 G-CSF 併用，驅動足量幹細胞進行移植手術。</li> </ul> </li> <li>• 於美國進行血液腫瘤患者的二期臨床試驗，顯示優異的動員效果與安全性，所有受試病患皆成功取得移植所需幹細胞。</li> <li>• 在美國完成的另一個二期臨床試驗證明，布利沙福與 G-CSF 併用，所有受試病人僅需進行 2 次收集，即可達 100% 成功率，省時、費用低，且副作用少。</li> <li>• 化療增敏 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 某些血液或固態腫瘤癌細胞躲藏於骨髓中，導致化療藥物無法完全消除癌細胞。布利沙福可動員骨髓內的癌細胞至周邊血液，提升化療效果。</li> <li>• 於中國大陸針對復發或難治型急性骨髓性白血病（AML）病患進行的化療增敏一期臨床試驗結果，已達安全性主要指標。</li> </ul> </li> </ul>
開發進展	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 已完成美國 IND 一期臨床實驗及以自體造血幹細胞移植為適應症的二期臨床試驗規劃進行其他延伸性之相關臨床試驗。</li> <li>• 已獲准在中國進行血癌病人化療增敏適應症之臨床試驗，並完成中國一期臨床試驗。</li> <li>• 2020 年與韓國生技公司 GPCR 簽署布利沙福全球權利轉讓合約。</li> </ul>
獎項殊榮	<p>2015 年衛福部·經濟部新藥研發獎勵銀質獎</p> <p>2008 年台北生技獎研發創新金獎</p> <p>2008 年國家新創獎</p>



## 實驗室認證與友善動物實驗

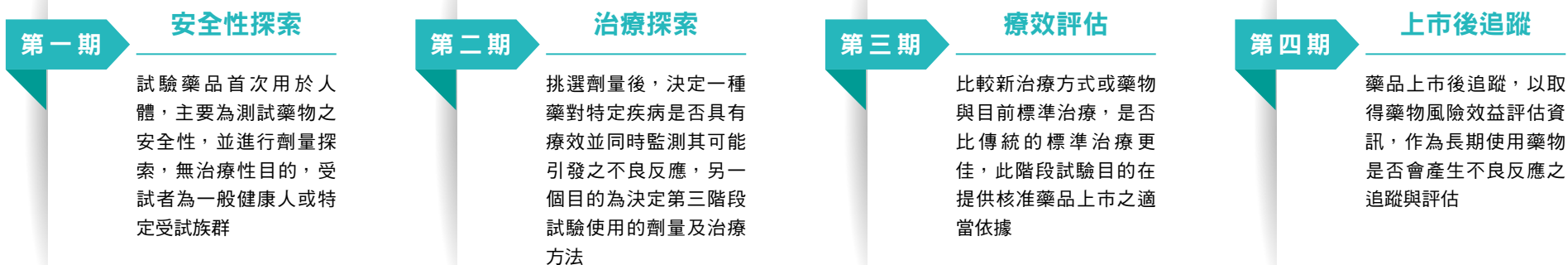
本公司設有 2 間生物安全第二等級 (BSL-2) 之實驗室，遵照主管機關訂定之設施及安全相關作業規範，並經農委會及台北市衛生局查核通過。執行動物試驗的程序中，公司亦注重動物福祉與科學研究。

太景成立「實驗動物照護及使用委員會 (IACUC)」並遵循 3R 原則，於動物實驗前，顧及動物實驗的倫理道德，並盡可能減少實驗動物之使用，且提供良好照護環境，以精準完善的實驗設計及人道方式進行動物試驗。本公司之動物房舍經臺北市動物保護處查核評比為優良等級。



## 人體臨床試驗期別及目的 SASB HC-BP-210a.1

太景依據國際臨床試驗相關規範，訂有「臨床試驗執行情序」，規範中明訂執行臨床試驗之所有程序，作為臨床發展處執行試驗之依據。



臨床發展處主責撰寫臨床試驗計畫書、安排臨床試驗，並委託由臨床研究（受託）機構（CRO）進行試驗；臨床發展處與其密切溝通並追蹤進度，監督 CRO 與主管機關溝通及所提出之各項申請；並審閱、確認 CRO 公司於臨床試驗執行前、中、後所提出之所有必要臨床試驗文件。



## 3.2 藥品品質管理

GRI 102-15

GRI 416-1~2

SASB HC-BP-260a.1

為確保本公司之「品質政策」與經營理念密切配合，並以合理系統有效持續地執行，以達到符合 PIC/S GDP 法規及滿足客戶之目標；本公司制定「品質手冊」並組成品質系統運作之組織「品質推動委員會」，該委員會直接向董事長暨執行長回報及負責。

太景所開發之藥品皆通過相關法規要求始核准上市：太捷信® 口服膠囊及靜脈輸液經食品藥物管理署審核，確認藥品之安全性與療效後，始核准上市銷售；委任製造廠美時化學製藥股份有限公司及中國化學製藥股份有限公司皆為合格之製造廠。

太景於 2021 年期間未發生任何導致罰款、警告的違規事件，也未發生違反自願性規約的事件。

### 品質安全管理政策與作業規範

在 GDP 權責架構下，為確保儲存、運輸時交付的產品維持其完整，防止偽藥進入供應鏈，建立「偽藥藥品辨識作業」、「藥品退回」、「銷毀」相關作業程序，以提供受託廠商產品的外觀檢查標準，以利商品進庫、退回品退回時外觀檢測；並嚴格管理銷毀作業，以確保產品完整銷毀，杜絕回流供應鏈。

### 品質安全風險評估與管理

於 GDP 權責架構下，藉由定期自我查核「內部稽查」檢視品質系統是否適切執行。依據「管理階層檢討及監督」完成年度「產品\_年度品質報告」及「品質系統\_年度品質報告」等作業，來定期評估與藥品品質管理。



## ■ 生產製造品質風險管理與維護

- 於 GDP 權責架構下，公司已建立「受託商資格審查、管理與稽查」、「變更管制」作業程序，有關藥品採購、輸出、委託商評估、委託商稽查、變更管制等相關作業，僅能委託太景書面認可之合格廠商執行相關業務。
- 於 GDP 權責架構下，公司已進行分析風險管理—管理階層檢討，建立「品質風險管理」、「管理階層檢討及監督」辦理相關作業。
- 若產品或系統發生偏差，為使偏差得以及時調查、判斷風險等級並採取適當的矯正預防措施，制定「偏差管制」、「品質風險管理」、「變更管制」，以確保偏差發生後，皆能適當管控。

## ■ 品質改善追蹤

當產品發生不良事件，依循已建立的「申訴」管道與相關權責委託商溝通，並執行適當矯正預防措施回覆客戶。當有疑似回收案件時，依照「回收」即時通知相關衛生主管機關，並辦理相關回收作業。

## ■ 廠內藥品優良製造規範 (GMP) / 藥品優良運銷規範 (GDP) 品質教育訓練

- 文件撰寫所使用的格式及流程具備一致性及標準化，並提昇文件撰寫的效率與品質，乃制訂「文件管理」以供公司人員撰寫文件的依據。
- 教育訓練：為使所有員工均能獲得適當的品質訓練與技能素養，本公司訂定有「教育訓練」SOP，執行員工教育訓練。

## ■ 藥品保存與運輸

- 公司藥品全數由受委製造商與受委託 儲存/運銷商處進行作業並依循 GMP / GDP 相關規範，公司內無 GMP / GDP 作業場所。相關採買、品質系統運行由品保部權責人員處理。
- 委託儲存/運銷商評估作業：依照「受託商資格審查、管理與稽查」SOP，執行相關作業。



## 3.3 藥物安全監視

GRI 416-1~2

SASB HC-BP-260a.1-2

新藥開發流程自初期藥物探索、臨床前試驗、人體臨床試驗至上市後安全監測，每一階段皆與藥品安全密切相關。在藥物探索階段，需避開已知有毒性之化學結構；臨床前試驗有多項毒理試驗之執行旨在測試藥物之安全性；於人體臨床試驗階段，安全性監測更是不可或缺的元素；直至藥品正式上市，仍需持續進行藥品安全監測，以管控及確保藥物使用者之健康福祉。

### 毒理試驗

為確保患者安全健康，本公司所有研發藥品皆通過各項動物及細胞毒理試驗。毒理動力學乃依據藥物動力學之原理，於非臨床之動物毒性試驗中，評估動物全身性曝露量（systemic exposure）及重覆投藥後之曝露藥量變化，以協助毒性試驗結果之解讀、藥品安全係數之評估，以及其臨床安全性試驗之設計。

動物安全性藥理試驗，旨在了解藥物對心血管、呼吸及中樞神經系統等之影響與毒性。相關毒理實驗皆依循國際指導原則／法規，依據臨床試驗不同階段進展而執行試驗。



### 上市後藥品安全監視

藥品安全監視乃為偵測、處理／分析／評估、瞭解／研究及預防藥物不良反應或藥物安全相關問題的範疇及政策，旨為減少藥物危害的風險。藥品上市後，經大規模廣泛臨床使用可能衍生的藥品安全性問題，為能即時採取必要措施，減少傷害產生以維護公眾的健康，太景產品在上市後即依據《藥事法》規定列入藥物安全監視期，遵循「藥品優良安全監視規範」及「藥物安全監視管理辦法」，繳交定期安全性報告予法規單位、訂定上市後風險管理計畫，以降低不良反應發生的風險。

藥品仿單依「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項規定，需載明使用類別、包裝、儲藏及其他應刊載之必要事項並標註警語，藥品外盒也依規定標示相關資料，並透過藥物不良反應通報機制，收集各種疑似藥品不良反應，進行資料彙整與分析，提供中央衛生主管機關、醫療機構、醫療人員、病人最新的藥品資訊。

2021 年期間，太景未發生任何違反行銷傳播相關法規而導致罰款或處罰、警告的違規事件，也沒有發生違反自願性規約的事件。



# 3.4 供應鏈管理

GRI 102-9

GRI 204-1

SASB HC-BP-430a.1

## 供應鍊概況

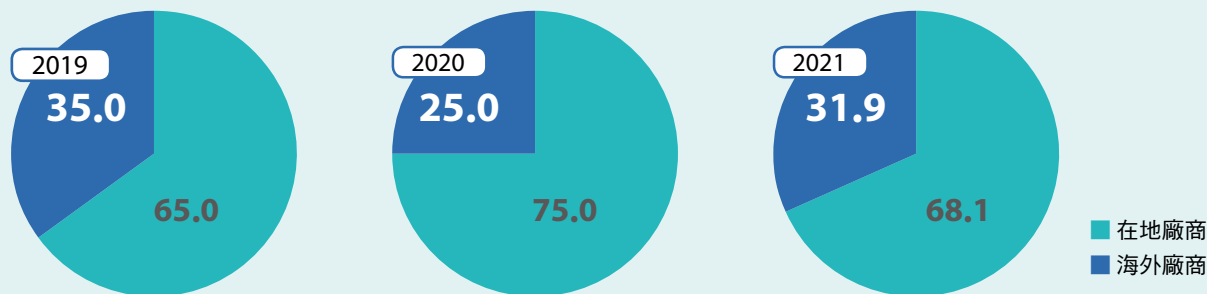
公司訂有「供應商管理作業」制度，為管理供應商之遴選、管理及評鑑辦法。公司的供應鍊之勞務部分主要係臨床前研究（如毒理、藥物動力試驗等），以及臨床試驗廠商；財物則為採購原料藥及製劑委外製造之廠商為主。由於各項臨床前及臨床試驗執行地點多在海外，因此，採購地區以海外為主。

各類別採購金額比例

採購種類	採購地區	2019 年		2020 年		2021 年	
		家數	採購金額比例	家數	採購金額比例	家數	採購金額比例
勞務 (承攬與服務)	臺灣地區	25	25.17%	41	26.93%	31	39.62%
	其他地區	14	72.16%	13	50.34%	14	44.86%
財物 (原物料)	臺灣地區	1	2.67%	1	1.15%	1	4.26%
	其他地區	0	0%	1	21.59%	1	11.27%
總計		40	100%	56	100%	47	100%

註：其他地區包含中國大陸、美國、越南等。

海內外廠商家數占比



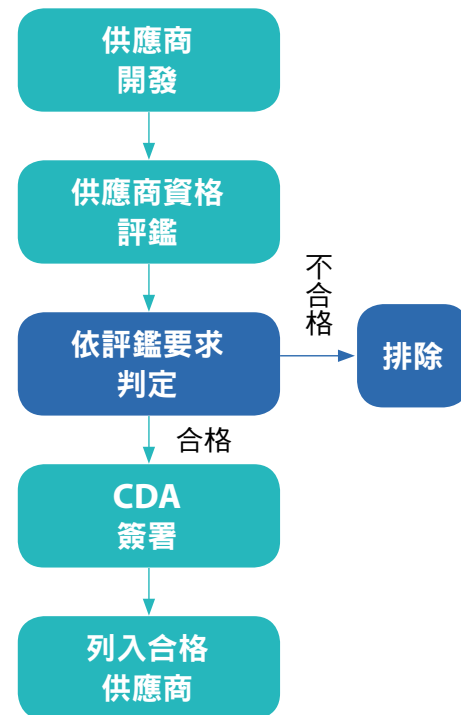
**供應鍊盡責管理** GRI 408-1 GRI 412-3

公司遴選之供應商必須為持有合法之公司登記、工廠登記、商業登記、變更事項登記等許可文件之廠商，若屬主管機關認可免登記證者，須提供相關證明文件佐證。本公司於過去曾簽署過涵蓋人權條款的合約，惟 2021 年度，本公司並無簽署包括人權條款或已進行人權審查的合約。鑒於對人權價值的肯定與重視，本公司未來會研議針對標的較為重大的合約草案，增訂人權條款，或與合約相對方協商加入此類條款，以回應普世價值。

**供應商遴選流程**

1. 尋找有能力供應本公司原物料之供應商，填寫供應商基本資料表。
2. 根據供應商性質，選擇樣品評鑑或進行實地評鑑。
3. 樣品評鑑部分，通知廠商提供樣品或規格書，轉交研發/品管單位測試評鑑樣品。若合格，留存樣品並評鑑為合格供應商；若不合格，請廠商重送樣品或另尋供應商。
4. 實地評鑑部分，召集相關單位進行實地評鑑，依評核結果決定是否納為合格供應商。
5. 年度評鑑：每年底各單位進行供應商「合格供應商評量表」評鑑。
6. 評鑑不合格時，通知供應商改善，若改善後仍不合格，則取消供應商資格。

**原物料供應商遴選**



**品質確認**

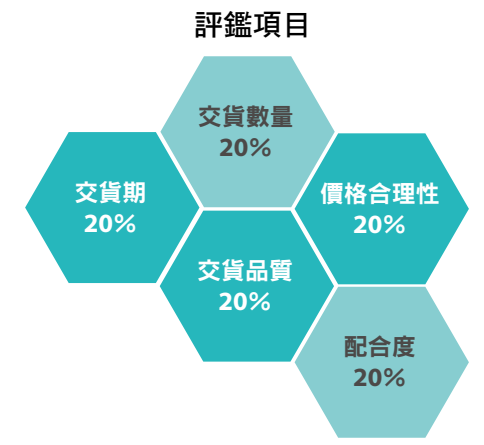
1. 市場能取得的原物料，在進行採購時，即先訂定允收規格，進行詢價及比價，允收或退貨依規格檢驗結果而定。
2. 合約生產的物料，即由公司技轉並依規格要求生產並驗收。
3. 無論市售或合約生產均需提供 COA 佐證。
4. 無論市售或合約生產，各批次均需留樣備查，時間以一年為限。

**保密及品質協議簽署**

1. 合格供應商中，需涉及研發內容相關之 CRO、CMO 等廠商均需進行保密協議(CDA)簽署，以確保商業機密。
2. 合約生產前須簽署品質協議，以確保產品品質。

**供應商管理及評鑑**

太景定期於每年年底執行週期性供應商評鑑，由太景之各部門相關權責人員對於其對應負責之供應商進行評估及評分，評鑑結果達到總分 80 分以上者為合格廠商；若低於 80 分，將要求供應商改善，若發現重大缺失足以影響產品品質者，即取消供應商資格。2021 年底共完成 512 家供應商評鑑，全數合格（總分達 80 分以上）。



# Chapter 4

## 和諧職場與社會



4.1 員工結構 —— 48

4.2 員工權益與福利 —— 50

4.3 人力發展與培訓 —— 52

4.4 員工安全與健康 —— 53

4.5 社會共融 —— 58



# 4.1 員工結構

GRI 102-8   GRI 202-2   SASB HC-BP-330a.2

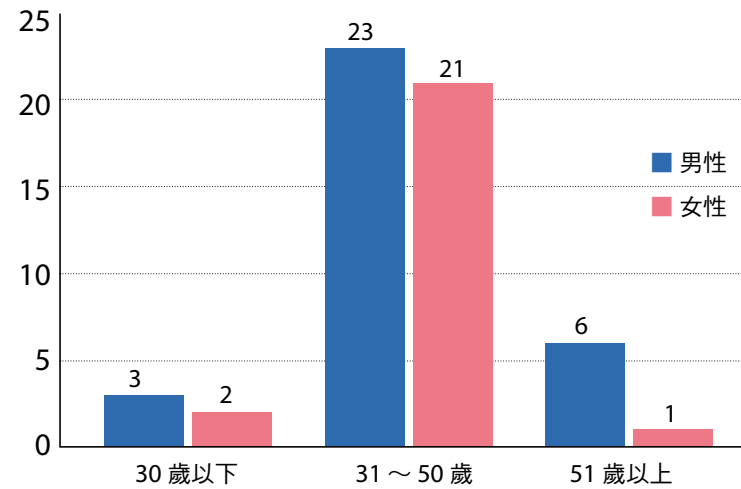
太景在員工招募及任用上，皆恪遵勞動法令，以聘用當地人員為主，秉持機會平等的原則，透過公開遴選的程序招募員工，不分種族、宗教、膚色、國籍、年齡、性別、性向、殘疾、星座或血型，未僱用童工，適才適所，唯才是用。2021 年度員工人數為 56 人，均為正職員工，男女比例為 1.3：1，年齡組成上以 31～50 歲比例最高，佔 78.6%；依主管／非主管職區分，有 16.1%為主管職。本公司僱用之高階主管全數皆為當地居民，無外藉員工、無身心障礙員工、無原住民員工。

太景員工職別分布統計				
年度		2019	2020	2021
項目 / 性別	年齡	(人數)	(人數)	(人數)
副主任 / 副處長 以上主管人員	男性	30 歲以下	0	0
		31~50 歲	3	5
		51 歲以上	6	4
	女性	30 歲以下	0	0
		31~50 歲	2	2
		51 歲以上	0	0
非主管人員	男性	30 歲以下	2	5
		31-50 歲	18	19
		51 歲以上	2	3
	女性	30 歲以下	6	2
		31~50 歲	19	21
		51 歲以上	1	2
總計		59	63	56

註：上述資料係由人資系統以 2021 年 12 月 31 日在職員工為計算基準，無任何數據之假設。



2021 年員工結構統計



## 人才留任 GRI 401-1

太景重視每一員工想法與意見，鼓勵同仁表達意見，除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，提高人才留任。



### 近三年正職新進與離職員工統計

類別	2019 年				2020 年				2021 年			
	新進		離職		新進		離職		新進		離職	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
30 歲 (含) 以下	0	1	0	1	0	0	0	1	2	0	3	0
31~50 歲	5	7	5	7	7	7	0	7	0	1	2	2
51 歲 (含) 以上	0	0	2	0	0	0	2	0	0	0	1	1
合計	5	8	7	8	7	7	2	8	2	1	6	3
員工人數	31	28	31	28	36	27	36	27	32	24	32	24
新進/離職員工比例	16.1%	28.6%	22.6%	28.6%	19.4%	25.9%	5.6%	29.6%	6.3%	1.2%	18.8%	12.5%

註：

1. 新進率 (%) = 當年度總新進人數 / 當年度年底員工總人數。
2. 新進員工人數不扣除中途離職人員
3. 離職率 (%) = 當年度總離職人數 / 當年度年底員工總人數。
4. 2021 年離職人員包含自願、退休之員工。

## 公平績效管理制度 GRI 404-3

公司已建立公正客觀之績效考核制度並執行多年，落實以績效為基準的薪酬制度，作為同仁工作目標與個人成長發展之參考依據。2021 年接受績效考核的正職員工百分比，扣除試用期未滿、留職停薪等因素，各部門及職務類別不論男、女之完成率皆為 100%。

年度考核係由員工先進行自我評量，尊重員工自我表述機會，並鼓勵員工藉自我評量，了解自身年度工作績效及不足之處，再據此與主管雙向溝通；以利未來進行工作規劃、制定改善方案，提升績效。公司亦規劃內部輪調機會，培養人才多元專業能力，促進人才持續留任。

年度考績評核之結果亦作為年度獎懲、升遷、職務調動之依據。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。

項目	2021 年
接受考核員工中之女性比例	100%
接受考核員工中之男性比例	100%

註：扣除未列入考核名單之試用期員工及董事長暨執行長

## 4.2 員工權益與福利

### 員工權益 **GRI 408-1** **SASB HC-BP-330a.1**

本公司人權政策支持國際人權公約，在勞工部分，配合聯合國《世界人權宣言》、《國際勞動組織公約》所揭示之目標，禁止任何形式之歧視、禁止強迫勞動與童工。本公司招募員工時，均依照勞動基準法相關規定，不以年齡、種族、宗教等為由而予以歧視，亦不進用童工。針對供應商，本公司需求的委外服務，多需要藥理、毒理、臨床的專業知識才能施作，性質上皆不適合、亦無法由童工介入，因此，並無具有使用童工重大風險的供應商存在。

本公司恪遵當地政府勞動法令，不強制或脅迫任何無意願之人員進行勞務行為。針對同仁的加班需求，本公司採用加班核准制度，期能藉由加班的申請審核過程，了解同仁工作負擔，並進行及時的事務內容及進度調整。公司亦提倡工作與休閒平衡，每日工作8小時，並採取彈性工時，鼓勵員工休假，從未發生超時加班之情形。

若員工有任何意見（含強迫勞動情事），本公司提供執行長信箱在內的內部意見反映管道，冀能即時得知並進行改善措施，以維護同仁權益。2021年度，本公司未因任何與強制勞動相關的事由遭受裁罰，亦無任何內部申訴情事。本公司訂有「工作場所性騷擾防治、申訴及懲戒辦法」，並設置性騷擾防治專線，若接獲相關申訴案件，將立即成立性騷擾調查小組，以維護職場環境預防。

### 員工薪酬 **GRI 202-1**

公司的薪酬政策參考學歷、經驗，不因性別、種族等因素而不同，基層員工之平均月薪為2021年台灣基本法定工資（新台幣24,000元）之2.1倍。基層員工係指：研發人員職級為協同研究員以下，非研發人員職稱為襄贊以下。

### 員工福利措施 **GRI 401-2**

工作之餘，太景亦關注員工生活照護與身心健全，公司規劃多項員工福利活動，期望所有員工皆能達到「工作與生活平衡」，透過多元、豐富的活動方案，提升工作幸福感。除依法提供勞健保、生育及育嬰假、退休金等福利，亦提供團保、健康檢查等福利。2020年公司發行員工認股權憑證，符合資格者皆可以發行時價格認購，以留住優秀人才。太景亦成立職工福利委員會，委員依法由同仁投票產生，負責規劃、推動及執行各項福利活動，2021年度共有245人次請領相關福利，內容涵蓋各項補助：

- 婚、喪、生育、三節禮金；
- 生日、文康活動、交通、員工旅遊等各項補助（2021年受新冠肺炎疫情影響，未辦理員工旅遊或餐敘活動）



## 育嬰假執行情形 GRI 401-3

為協助員工兼顧事業與家庭，本公司遵循「性別工作平等法」第 16 條及第 17 條規定所賦予之權利，男性及女性同仁均可申請育嬰留職停薪。太景之職工福利委員會亦提供員工申請生育補助。

育嬰留職統計表									
項目 / 年度	2019 年			2020 年			2021 年		
	男性	女性	合計	男性	女性	合計	男性	女性	合計
符合育嬰留職申請資格人數 A	1	0	1	1	0	1	0	1	1
當年度實際申請育嬰留職人數 B	0	0	0	0	0	0	0	1	1
當年度育嬰留職應復職人數 C	0	0	0	0	0	0	0	0	0
當年度育嬰留職實際復職人數 D	0	0	0	0	0	0	0	0	0
前一年度育嬰留職實際復職人數 E	0	0	0	0	0	0	0	0	0
前一年度育嬰留職復職後持續工作一年人數 F	0	0	0	0	0	0	0	0	0
當年度育嬰留職復職率 % (D/C)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
當年度育嬰留職留存率 % (F/E)	-	-	-	-	-	-	-	-	-

註：符合育嬰留職申請資格員工人數係以該年度往前計算三年內有申請產假與陪產假之員工人數計算。(例如：2021 年為 2018 / 1 / 1 ~ 2021 / 12 / 31 計算)。

## 營運變更之最少公告期限 GRI 402-1

均依《勞動基準法》辦理。

- 一、繼續工作三個月以上一年未滿者，於十日前預告之。
- 二、繼續工作一年以上三年未滿者，於二十日前預告之。
- 三、繼續工作三年以上者，於三十日前預告之。

員工於接到前項預告後，為另謀工作，得於工作時間請假外出。其請假時數，每星期不得超過二日之工作時間，請假期間之工資照給。本公司未依規定期間預告而終止契約者，給付預告期間之工資。

## 退休制度 GRI 201-3 GRI 404-2

太景台灣配合法令規定，按月為 2005 年 7 月 1 日起新進員工及選擇適用新制退休金條例之原有員工，提繳每月工資 6% 至勞保局退休金個人帳戶，同時繼續為選擇適用舊制退休金辦法之原有員工及選擇適用新制退休金辦法之原有員工的舊制保留年資，按原員工退休辦法退休金給付標準計算提撥適額之退休準備金至台灣銀行專戶，2021 年已足額提撥舊制之退工退休準備金。目前符合勞退舊制的員工約占 23%。太景亦聘請退休之研發人員擔任研發顧問，一方面持續負責經驗與技術之傳承，另一方面協助退休員工進行生活及職涯轉換之過渡。



## 4.3 人力發展與培訓

### 教育訓練概況 GRI 404-1~2 SASB HC-BP-330a.1

為提升人力素質與工作技能，激發同仁工作熱忱並迎接挑戰，藉此創造更高的企業價值，並達成營運目標與未來發展，太景規劃四大類培訓課程，培養同仁與公司一同成長。

以專業在職訓練為例，臨床前研究處依疾管署實驗室生物安全管理法規範，實驗室新進人員應接受實驗室生物安全訓練課程至少 8 小時；實驗室資深操作人員每年應接受實驗室生物安全持續教育至少 4 小時；藥物化學處及化學發展處派員參加「110 年度臺北市毒性及關注化學物質聯防 A00001 小組數位學習課程組訓」、「藥品元素不純物審查考量與儀器原理」等課程。

近三年教育訓練時數性別、管理階層統計

年度		2019 年			2020 年			2021 年		
項目 / 性別		總人數	受訓總時數	平均受訓時數	總人數	受訓總時數	平均受訓時數	總人數	受訓總時數	平均受訓時數
管理	女	2	3	1.5	2	3	1.5	2	10	5
	男	9	20	2.2	9	63	7	7	23	3.3
非管理	女	26	119	4.6	25	125	5	22	104	4.7
	男	22	146	6.6	27	32	1.2	25	46	1.8
全體	女	28	122	4.4	27	128	4.7	24	114	4.8
	男	31	166	5.4	36	95	2.6	32	69	2.2
總計		59	288	4.9	63	223	3.5	56	183	3.3

註：1. 平均受訓時數 = 受訓總時數 / 總人數；各性別平均受訓時數 = 當年度各性別受訓總時數 / 當年度各性別總人數。

2. 管理職定義：副處長及副主任以上職稱之員工。

近三年教育訓練費用（依性別統計）

年度		2019 年		2020 年		2021 年	
項目		受訓總費用 (仟元)	平均受訓費用 (仟元)	受訓總費用 (仟元)	平均受訓費用 (仟元)	受訓總費用 (仟元)	平均受訓費用 (仟元)
女		41	1.5	32	1.2	25	1.1
男		88	2.8	43	1.2	41	1.3
總計		129	2.2	75	1.2	66	1.2

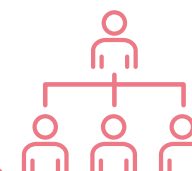
#### 專業在職訓練

透過在公司內部的專業學習與外部機構所辦理的外部訓練，以學習、進修、增加與同業間的交流機會等不同的學習方式增加本身的專業。



#### 管理能力訓練

依中高階主管之職能發展，安排對應培訓課程，以建構優質經營團隊、建立共通管理語言，培養全方位管理能力，提升經營管理績效。



#### 教育訓練

#### 新進人員訓練



由人力資源處安排共通課程，幫助新進人員了解組織文化與制度，加強新進人員對公司的認同與向心力、瞭解各單位功能，加速融入公司環境。

#### 法定環安訓練



規劃適切之安全意識 / 環保 / 衛生 / 消防 / 緊急應變等課程，建構完善環境安全衛生體系。依法規及作業需求，參加法定證照訓練課程，確保各項研發作業安全。

## 4.4 員工安全與健康 GRI 403-1

為維護員工安全與健康，打造友善安全的零災害職場，執行減緩風險措施，降低職災發生，並提升職業安全，太景致力於營造健康工作環境，推動職場身心健康措施，提升勞工健康勞動力。

因應新藥開發生技產業之特性，研究開發過程必須使用活體動物、細胞株及細菌、病毒等感染性物質進行實驗，太景於 2008 年即成立生物安全委員會；並於 2021 年起規劃成立職業安全衛生委員會，並籌備導入 ISO 45001，照護員工職場安全、維護健康，員工因公受傷，依相關規定及實際情形核給公傷假，並協助員工申請勞保補助，在最短時間內提供員工所需協助，將傷害降到最低。

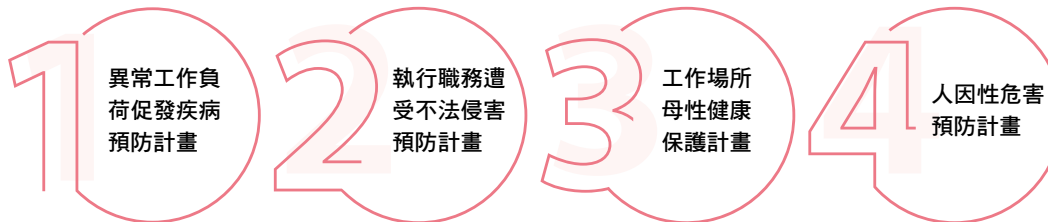
### 職業安全衛生委員會 GRI 403-4 GRI 403-7

公司於 2022 年著手進行「勞工健康報備」、「安全衛生工作守則報備」，並執行「作業環境安全監測報告書」，近期內將再成立「職業安全衛生委員會」，設置職業安全衛生業務主管、急救人員及防火管理人，以維護員工的職業安全衛生及打造安全的工作環境。

為防止勞動場所發生職業災害，不定期宣導職業安全衛生相關知識與標語，並每日實施自動檢查，事前改善預防降低危害及風險，亦每月對於實施檢查之單位實施稽核及不定期抽檢，追蹤改善狀況，定期實施作業環境監測。2022 年度上半年已進行首次作業環境監測，由外聘環境檢測公司、勞動部核可之工礦衛生技師或甲級化學性或物理性因子監測人員執行，檢測項目包括二氧化碳、乙酸乙酯、正己烷、丙酮、燈光照度及飲用水質等。依據勞動部、NIOSH 或 OSHA 公布之參考分析方法採樣監測，再由 TAF 認證之實驗室進行檢測。

所有監測點之濃度均符合法定容許濃度標準，然基於保護勞工之立場，應繼續降低工作現場之濃度，且在此工作之勞工應戴用有效之防護具，並定期實施健康檢查及勞工教育訓練。太景依據職業安全管理風險地圖辨識健康議題，每年規劃並檢討各項風險預防計畫，以降低職災發生頻率。太景已於 2022 年導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統之四大計畫，

同時，不定期實施健康問卷調查，統計疑似有健康危害之同仁，給予適當之改善建議，追蹤改善情形。



### 職業安全衛生委員會成立計畫

成員組成	<p>職業安全衛生委員會為本公司研議、協調及建議職業安全衛生與交通安全業務有關事務之組織，委員會人數共 7 人，其中員工代表共 4 人，佔 57%。由下列人員組成：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 董事長或其代理人</li> <li>· 各部門之主管或其指定代理人</li> <li>· 與職業安全衛生有關之部門人員、工程技術人員</li> <li>· 醫護人員</li> <li>· 員工代表</li> </ul>
委員會權責	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 職業安全衛生管理單位：擬訂、規劃、推動及督導職業安全衛生與交通安全管理事項，並指導有關部門實施；為職業安全衛生權責部門，由行政部統籌負責。</li> <li>· 職業安全衛生業務主管：主管及督導安全衛生與交通安全管理事項；由行政部主管擔任。</li> <li>· 職業安全衛生管理員：擬訂、規劃及推動安全衛生管理與交通安全事項，並指導有關部門實施；按月依規定填載職業災害統計，報請勞動檢查機構備查；由行政部指派部門人員負責。</li> <li>· 工作場所負責人及各級主管：指揮、監督所屬執行安全衛生管理與交通安全等事項，並協調及指導有關人員實施，由各單位（據點）主管擔任。</li> </ul>
執行結果	籌備規劃中。

## 生物安全委員會

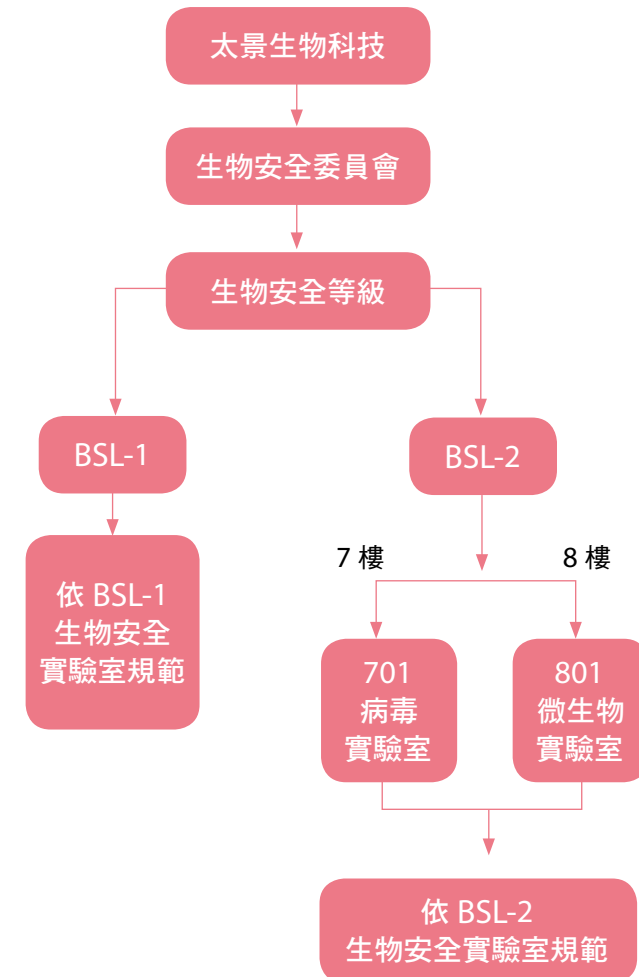
新藥開發之研究過程必須使用活體動物、細胞株及細菌、病毒等感染性物質進行實驗，依衛生福利部疾病管制署「感染性生物材料管理及傳染病人檢體採檢辦法」之規定，本公司於 2008 年成立生物安全委員會，編撰「太景生物安全手冊」並落實執行，以避免研究人員遭到感染，或感染性物質逸出而污染環境。生物安全手冊中對於感染性物質之操作、保存及運送有詳細之安全規範，對於感染性物質之意外狀況亦提供妥善之應變措施。

新進人員到職時會輔以「新進人員到職教育訓練」及「在職人員輔導訓練」，協助適應公司環境並確保下列職業安全風險管理：

- (一) 標準微生物操作程序
- (二) 個人安全防護
- (三) 消毒滅菌和廢棄物處理
- (四) 實驗室生物安全管理

2021 年生物安全委員會	
成員組成	本會置主任委員一人，由設置單位首長或副首長擔任之，主委亦可指定由臨床前研究處主任負責審核管感性生物材料持有、保存、使用、處分或輸出入，綜理會務。設置委員至少五人，當然委員為臨床前研究處體內藥理組成員之一、臨床前研究處體外藥理組成員之一、臨床前研究處實驗室管理經理。
委員會權責	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 持有、保存、異動或使用第二級以上危險群微生物之感染性生物材料之同意與督導</li> <li>• 使用感染性生物材料之實驗室生物安全等級之審議</li> <li>• 感染性生物材料及實驗室生物安全缺失改善督導及內部稽核</li> <li>• 生物安全訓練之指導</li> <li>• 生物安全緊急應變計畫之審議</li> <li>• 生物安全意外事件之處理、調查及報告</li> <li>• 感染性實驗室啟用或關閉之審議</li> <li>• 生物安全爭議問題之審議</li> </ul>
執行結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 召開 2 次委員會議（3 月及 12 月），進行年度生物安全會議及實驗室生物安全規範宣導</li> <li>• 臨床前研究處全數同仁完成在職人員 4 小時教育訓練，以及新進人員 8 小時教育訓練</li> <li>• 完成更新第二級危險群病原體與生物毒素之庫存管理</li> <li>• 完成微生物實驗室、病毒實驗室及動物房實驗室之生物安全櫃確效</li> <li>• 完成放射實驗室輻射年度檢測並向原能會申報</li> </ul>

## 生物安全委員會組織圖

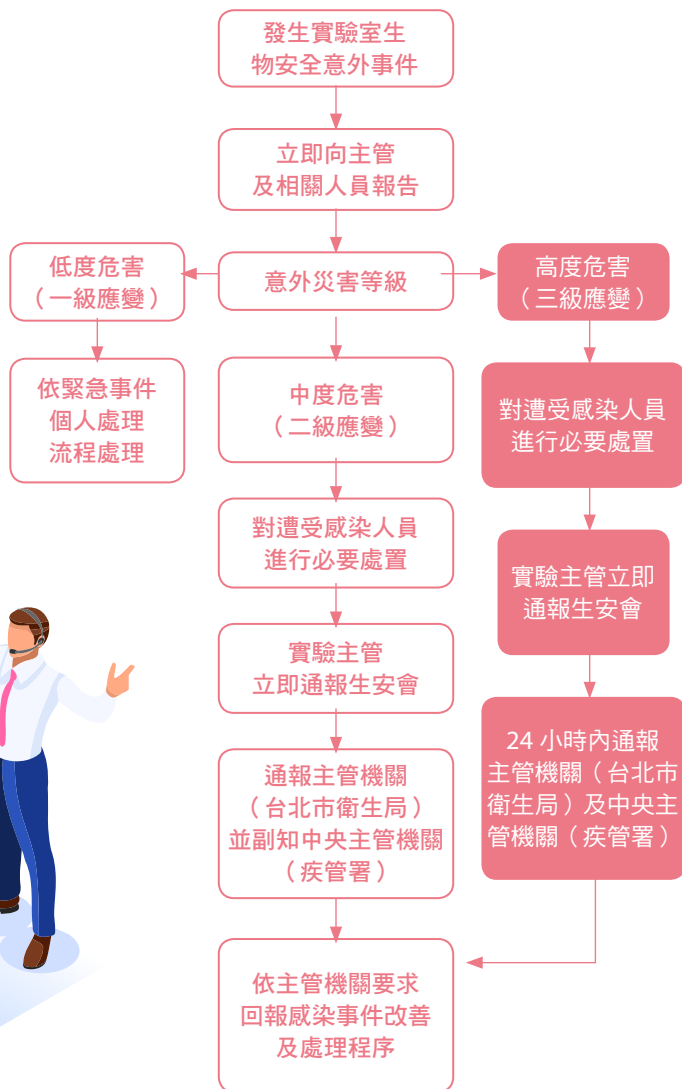


為有效保護人員的安全與健康，每一個涉及處理或儲存感染性微生物工作之實驗室除需加強意外災害之預防外，亦須擬訂下列實驗室緊急應變措施，期於災害發生時能即時有效因應，將災害損失減至最低；若發生生物意外事件須通報疾病管制署。

1. 緊急應變計畫準備工作
2. 緊急應變等級
3. 緊急事件個人處理流程
4. 疏散計畫
5. 緊急應變小組任務分組及其職掌
6. 緊急事件通報程序
7. 疏散路徑



### 生物安全事件緊急應變程序



本公司依據「太景生物安全手冊」辨別危害並評估風險等級，再依不同之等級動員人力控制災變；2021 年未發生任何生物危害事件。

### 生物危害等級鑑別及風險評估方式：

1. 確定生物危害第二級生物以上種類及名稱。
2. 找出意外災害可能發生的設施、位置或成因。
3. 評估意外災害可能影響的範圍。

#### 緊急應變等級

##### 一級應變

災變威脅能由第一線實驗操作人員直接控制（如將感染性物質翻灑於生物安全櫃中），不需疏散人員。此類意外發生於小規模區域，不會對人員生命造成立即威脅，且實驗室本身可自行控制。

##### 二級應變

較大危險或大區域的意外（如發生於實驗室防護設備外之意外，對人員生命及實驗室內部環境有危害污染之虞）。此類意外需進行有限度之人員疏散；需仰賴單位自身應變小組的協助進行妥善處理。

##### 三級應變

嚴重意外或大型區域面臨人員生命嚴重威脅（如意外已擴散至實驗室外區域，對人員生命、實驗室週遭社區民眾及環境有嚴重危害污染之虞）。此類意外需進行實驗室周圍全面性疏散。若災變極為嚴重，需向疾病管制署等專家尋求協助處理。



**事故預防與通報** GRI 403-2

依緊急應變處理相關規定之作業流程，工作場所所有立即發生危險之虞時，由雇主或工作場所負責人下令停止作業，並使工作者退避至安全場所。員工執行職務發現有立即發生危險之虞時，得在不危及其他工作者安全情形下，自行停止作業及退避至安全場所，並立即向直屬主管報告。本公司絕不會對前項勞工予以解僱、調職、不給付停止作業期間工資或其他不利之處分。

如遇重大事故發生時，如火災、地震等，各樓層皆有張貼逃生路線圖，各實驗室工作台、茶水間，皆有配置沖眼器及緊急沖淋裝置，可供現場作業人員第一時間沖淋化學品濺傷之位置。



**職業災害統計** GRI 403-9

2021 年太景之職業傷害統計顯示，失能傷害頻率、失能傷害嚴重率及總合傷害指數皆為 0。本公司也未有任何職業傷害所造成的死亡、嚴重的職業傷害數量與職業病的人數。當有職業災害事件發生時，公司也將根據《事故調查處理辦法》進行調查及後續改善措施追蹤。

太景 2021 年職業安全績效統計		
項目		2021 年
總工時	女性總經歷工時	46,080
	男性總經歷工時	61,440
	總經歷工時	107,520
職業傷害所造成的死亡比率	女性職業傷害所造成的死亡比率	0
	男性職業傷害所造成的死亡比率	0
	總計死亡比率	0
嚴重的職業傷害比率 (排除死亡人數)	女性總計嚴重職業傷害比率	0
	男性總計嚴重職業傷害比率	0
	總計嚴重職業傷害比率	0
可記錄的職業傷害比率 (含死亡人數、嚴重職業傷害人數)	女性總計職業傷害比率	0
	男性總計職業傷害比率	0
	總計職業傷害比率	0

註：  
 1. 總經歷工時以推估計算，計算方式為員工人數 \* 日曆天 \* 8 小時。  
 2. 此表格之數據為太景「勞動部職業安全衛生署職業災害統計填報系統」統計資料。  
 3. 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。  
 4. 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，嚴重的職業傷害意指因職業傷害而導致失能、或無法於六個月內恢復至受傷前健康狀態之傷害。  
 5. 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。  
 6. 2021 年太景非員工工作者共 5 人 (男性 0 人、女性 5 人)，包含清潔人員 4 位及總機 1 位，總經歷工時為 9,600 小時，2021 年皆未發生職業災害。

## 安全衛生教育訓練 GRI 403-5 GRI 404-1

太景於 2022 年 1 日起導入 ISO 45001 職業安全衛生管理系統之四大計畫，7 月開始每月舉辦一次健康講座，每年 1 次的消防演練、講習。

### 職業災害演練

2021 年 1 月 5 日舉辦自衛消防編組訓練之綜合演練，時間 1.5 小時，參加人數 15 人；人員共分為通報、滅火、避難引導、安全防護及救護等 5 組進行演練。



於大樓空曠處進行滅火演練



對受傷人員進行初步緊急救護演練



於辦公樓層進行消防栓使用演練



由台北市消防局至公司辦理自衛消防講習

**職業健康服務** GRI 403-3 GRI 403-6~7 GRI 403-10

**健康檢查**

太景提供優於法令之每年定期健康檢查，符合資格之在職員工皆可自行排時間至合作健檢中心進行檢查；另外，針對從事特殊危害作業的人員，公司也依生物安全委員會要求安排輻射之特殊健康檢查。健康檢查後，公司也安排護理師進行衛教宣導。2021 年，公司並無職業病案例發生。

**一般健康檢查**

檢查項目	各項血液常規、生化、心 / 肝 / 膽 / 腎 / 胰臟功能、心血管疾病、自體免疫、甲狀腺、X 光、超音波、尿液、糞便、視力等數十項檢查
檢查人數 (人)	54
檢查費用 (元)	270,000
<b>特殊健康檢查</b>	
檢查項目	輻射等特殊檢查
檢查人數 (人次)	2
檢查費用 (元)	3,000

**健康關懷**

規劃自 2022 年起，針對依高風險的健康議題，辦理健康教育、衛生指導、身心健康保護與促進等措施，以減緩促發疾病之風險。特約或僱用醫師、護理人員提供臨場健康服務。

項目	說明
健康追蹤訪談	自 2022 年起，公司安排臨場護理師，檢示員工健檢結果，並進行風險分級，陸續安排同仁於護理師執行臨場服務期間與護理師進行健康訪談。
健康講座	自 2022 年起，陸續安排骨骼健康、心理健康等多元主題之內容。

**4.5 社會共融** GRI 203-1 GRI 413-1

太景每年贊助台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣胸腔外科醫學會、台灣呼吸治療學會、台灣長期照顧感染預防暨控制學會、台灣微生物學會、台灣生物產業發展協會、郭壽雄教授學術基金會等學術領域團體，致力於解決未滿足醫療需求的同時，支持臨床實證醫學之發展。

太景亦擔任太景台北公司所在之商業大樓管理委員會，透過管委會實體會議及社群平台不定期會開會，共同維護大樓環境、設備安全，並與鄰近大樓密切溝通，若遇問題立即改善。



# Chapter 5

## 環境保護與行動

毒性化學物質管理方針 —— 60

5.1 能資源管理 —— 61

5.2 毒性化學物質管理 —— 62

5.3 污染防治管理 —— 64





# 毒性化學物質管理方針

重大議題 GRI 103-1~3

## 重大原因

太景為一新藥研發公司，藥品安全及患者健康是藥物研發過程的根本原則，故而對毒性物質的管理最為重視，管理範圍不僅涵蓋藥物本身的毒性含量，亦特別關注藥物製備過程中採用的化學試劑，以維護環境不受毒性物質污染。在公司營運同時，兼顧社會環境保護。

經利害關係人溝通關注度及衝擊程度分析結果顯示，毒性及關注化學物質管理為本公司相對重要之主題。若未妥善進行運作管理及申報作業，公司將可能面臨相關法規之裁罰。同時，建立完善的毒性及關注化學物質管理，可降低公司風險成本，並提高產品之永續競爭力。

## 主題邊界揭露限制

以太景台灣有關之毒性化學物質管理資訊為主

## 管理目的

太景在研發藥物過程中會使用環保署所列管的「毒性及關注化學物質」，因此，本公司在毒化物管理上注重源頭管控，並妥善分類儲存及使用，同時，落實使用狀況管制及上網申報之紀錄，掌握化學物質流向，防範環境污染及危害人體健康，有效管理本公司環保相關法規之風險。

## 管理目的

研發藥物過程中會使用環保署所列管的「毒性及關注化學物質」，因此，本公司在毒化物管理上注重源頭管控，並妥善分類儲存及使用，同時，落實使用狀況管制及上網申報之紀錄，掌握化學物質流向，防範環境污染及危害人體健康，有效管理本公司環保相關法規之風險。

## 政策

- 內部政策：  
毒性及關注化學物質管理辦法
- 外部依循：  
環保署頒布之《毒性及關注化學物質管理法》

## 承諾

符合環保法令規範，落實毒化物管理避免發生災害造成環境污染或危害人體健康。

## 目標

- 短期目標：  
落實毒化物操作人員相關毒化物危害、緊急應變等觀念，指派人員參與「通識級毒性及關注化學物質專業應變人員」取得資格。
- 中期目標：  
強化廠內化學品（含毒化物）危害認知、風險評估、降低化學品運作對人員危害之風險。
- 長期目標：  
針對廠內化學品延長化學品使用期限、減少化學品報廢，以達到化學品廢棄減量措施。

## 責任

本公司針對毒性及關注化學物質管理之管理代表為藥物化學處主任，執行人員為實驗室經理。

## 資源

- 2021 年事業有害廢棄物處理費用約 36 萬元。
- 預計 2022 年指派 1 人參與毒化災專業應變人員一通識級訓練，並通過期訓練與取得專業證書。

## 申訴機制

本公司設有毒性及關注化學物質管理辦法，周遭社區居民可利用面談、電話、電郵等管道向本公司環安衛部門申訴。

## 特定的行動

- 本公司在研發過程中會使用環保署所列管的「毒性及關注化學物質」，因此，本公司特別注重毒化物源頭管控。
- 首要原則為，盡可能不使用毒化物；若無法避免，需使用毒化物時，則必須做好妥善分類儲存及使用，同時落實使用狀況管制書面紀錄，掌握化學物質流向，防範環境污染及危害人體健康。
- 所有管制類毒化物皆儲存於獨立存放毒化物之儲藏櫃中並上鎖管制，鑰匙由專人保管，取用人員需向保管人申請。

## 管理評量機制

由台北市環保局至廠查核毒化物運作業務之執行

## 績效與調整

台北市環保局於 2021 年度查核結果皆無違規

# 5.1 能資源管理

## 能源使用 GRI 302-1 GRI 302-3

太景專注於新藥開發之研究階段，製造及銷售階段則委外或授權予合作夥、代理商或生產廠，因而在能源使用上較為單純，僅有實驗室及辦公室使用之一般電力及備用發電機之柴油消耗。2021 年電力使用量為 1,530,000 度，柴油使用量為 140 公升。

太景能源使用量		
項目	單位	2021 年
電力使用量	GJ	5,508.00
柴油使用量	GJ	4.92
能源總消耗量	GJ	5,512.92
樓地板面積	m <sup>2</sup>	2,293.35
能源密集度（能源總消耗量／樓地板面積）	GJ / m <sup>2</sup>	2.40

註：

1. 電力使用量及樓地板面積計算範疇為太景台灣。
2. 資訊來源：電力使用量係以加總太景台灣每月電費單所列數據；柴油主要以實際用量為主。
3. 各類能源熱值轉換係數：電力 1 kWh=3,600 KJ；柴油 1 L=35,145.6 KJ。
4. 1 千兆焦耳 (GJ) = 10<sup>9</sup> 焦耳 (J)。

## 水資源 GRI 303-1

太景之用水完全來自於台灣自來水公司，未取用地下水源，亦無在生態保育區域汲水，也非生物多樣性價值的地區或受保護或復育的棲息地，未對水源造成影響。由於公司未設置生產工廠，不需使用大量水資源；實驗室之及辦公室之水費包含在大樓管理費內，因而無法計算用水量。

## 溫室氣體組織盤查 GRI 305-1~2 GRI 305-4

太景主要之溫室氣體排放來源為實驗室及辦公室之用電，以及備用發電機之柴油使用。

太景溫室氣體排放量		
項目	單位	2021 年
範疇一：直接溫室氣體排放	公噸 CO <sub>2</sub> e	0.37
範疇二：間接溫室氣體排放	公噸 CO <sub>2</sub> e	778.77
總排放量 = 範疇一 + 範疇二	公噸 CO <sub>2</sub> e	779.14
樓地板面積	m <sup>2</sup>	2,293.35
溫室氣體排放密集度（總排放量／樓地板面積）	公噸 CO <sub>2</sub> e / m <sup>2</sup>	0.34

註：

1. 溫室氣體盤查採營運控制權法，目前尚未訂定溫室氣體排放基準年；溫室氣體數據未經第三方外部查證，僅由公司自行盤查計算。
2. 所進行盤查之溫室氣體種類包括：二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)、甲烷 (CH<sub>4</sub>)、氧化亞氮 (N<sub>2</sub>O) 三種溫室氣體。
3. 範疇一包含柴油，主要使用於緊急備用發電機。
4. 範疇二主要為外購電力，引用經濟部能源局公布之電力排碳係數：2021 年電力排碳係數為 0.509 公斤 CO<sub>2</sub>e/ 度計算。
5. 引用 IPCC 2013 第五次評估報告之 GWP 值。
6. 所用之轉換係數的來源：行政院環境保護署所公佈最新之溫室氣體排放係數管理表 6.0.4 版。



## 5.2 毒性化學物質管理

### 提升能源使用效率政策 GRI 302-4 GRI 305-5

為具體落實節能減碳，公司除持續採用變頻控制以降低非全載運轉設備外，燈具設備也逐步將較耗能的舊式日光燈管汰換為新式節能的 T5 或 LED 省電燈管；同時，實施空調溫度及運轉時間、鍋爐運轉時間控制之改善作業，以減少電力及燃料油的消耗。

#### 空調

- 於夏日進行空調溫度控制，有效利用能源
- 自動控制每日空調電源時間，下班時提前關閉空調設備，以減少耗能
- 冰水主機設立定時開關，下班後自動關閉，非上班日改為手動調控，以降低負載

#### 照明

- 汰換傳統耗能燈具為 T5 日光燈或 LED 燈  
翻新 64 盞辦公室 T8 燈管為 T5 日光燈或 LED 燈，每盞可節省 6~14 瓦/小時，一年節省 4,589,568 千焦耳用電量，總計每年減少溫室氣體排放量 0.65 公噸 CO<sub>2</sub>e。  
能源節約計算方式為 (舊燈管瓦數 - 新燈管瓦數) x 使用時數 x 使用天數 x 能源轉換係數。
- 照明分區控制，各使用區域不用之電燈隨手關閉

#### 其他用電設備

全辦公室多功能事務機採用節電模式設定。

### 管制政策

本公司依據行政院環境保護署頒布之《毒性及關注化學物質管理法》，針對毒性及關注化學物質進行管控。環保署目前將毒性化學物質依特性分為四類：一至三類分別為難分解物質、慢毒性物質及急毒性物質，第四類化學物質是具有內分泌干擾素特性或污染環境、危害人體健康之化學物。被列管的一至四類毒性化學物質有 344 種，以及另有 3 種「關注化學物質」。

第一類至第三類毒性化學物質之製造、輸入、販賣、使用、貯存、廢棄、輸出，皆應向主管機關申請核發許可證或申請登記。第四類毒性化學物質之運作，必須於事先向直轄市、縣（市）主管機關申報，經主管機關核可後運作。

### 管制措施

相關部門如有新增化學品種類時，應於請購前向供應商索取物質安全資料表，並至環保署網站「公告毒性化學物質一覽表」先行確認是否歸屬法令列管毒化物。屬於環保署列管之毒化物者，應於採購或運作前一個月依法令規範向台北市環保局辦理相關許可申請，經環保局核可後，由使用部門依法負責運作、紀錄、申報之管理。凡運作各類毒化物之使用部門，需填報毒性化學物質運作紀錄表，並依毒性化學物質運作申報方式每月定期至「毒性化學物質網路申報系統」申報。



## 毒性化學物質類別

類別	特性	太景使用種類
<b>第 1 類</b> 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。	4
<b>第 2 類</b> 毒性化學物質	化學物質有致腫瘤、生育能力受損、畸胎、遺傳因子突變或其他慢性疾病等作用者。	1
<b>第 3 類</b> 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。	3
<b>第 4 類</b> 毒性化學物質	化學物質具有內分泌干擾素特性或有污染環境、危害人體健康者。	8
<b>關注</b> 化學物質	毒性化學物質以外之化學物質，基於其物質特性或國內外關注之民生消費議題，經中央主管機關認定有污染環境或危害人體健康之虞，並公告者。	0

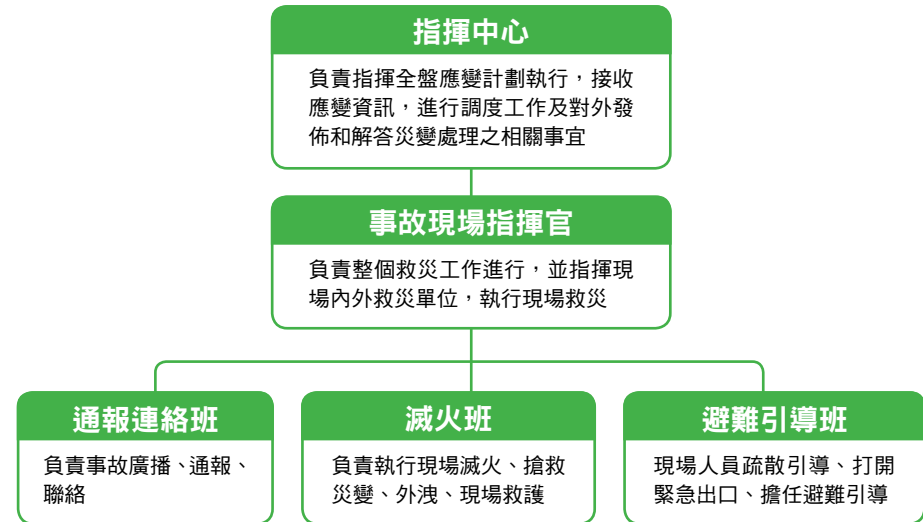


為維護員工安全，太景訂定「危害預防及應變計畫」，依照通報流程及緊急應變小組編組執行災害處理。實驗室備有完善緊急應變器材，供同仁於緊急應變時使用，並且每月確認器材狀況與安全存量。本公司不定期進行與毒化物相關的毒化物洩漏處理災害演練，確保同仁在遇到突發情事時，可即時快速地應變，降低災害衝擊。

### ▶ 通報系統



### ▶ 緊急應變小組組織圖





## 5.3 污染防治管理

### 廢棄物管理 GRI 306-1~5

2021 年，太景的廢棄物總量為 8.06 公噸，其中，有害廢棄物 4.68 公噸、非有害廢棄物 3.38 公噸，全數委由合法立案的清運或最終處理廠商離場處理，並藉由車輛 GPS 定位系統，追蹤清運路線及廢棄物最終處理地點。同時，公司依據法規進行廢棄物收受處理申報，並於法規規定提前到 72 小時內確認處理廠已確實收受處理。

於實驗室內，有害廢棄物會特別分類存放於特定容器密封，並標示名稱、重量、廢棄物代碼和日期等資訊，待由合格廠商清運處理。其中，生物醫療相關等具有感染性的有害廢棄物，會先進行高溫滅菌後，才交由廠商處理；而液體有害廢棄物則多為化學廢液，會以廢液的可燃性或酸鹼值做區分儲存，當廢液進行分流蒐集時，經手人員必須避免廢液混合產生化學變化，同時需填寫「廢液混合表」並張貼於廢液桶外，以利後續承包商處理。

非有害廢棄物則依性質分別集中至廢棄物儲存區暫存後處理。依據處理方式可分為：一般垃圾與資源回收。在廢棄物的處置上，本公司優先選擇對環境最友善的再利用方式，其次為資源回收；若無法回收再利用時，才選擇焚化或掩埋的方式進行中間處理或最終處置。

本公司亦積極從源頭減少原料及其他資源使用，以減少廢棄物的產出。



化學實驗室之廢液貼上廢液混和表及警告標示後集中暫存，待承包廠商進行後續處理。

報告期間內，未發生任何違反《廢棄物清理法》及相關法規之情事，亦無造成當地環境衝擊。

各項廢棄物處理 單位：公噸 / 年		
項目	重量	處理方式
有害事業廢棄物		
易燃性廢液	4.09	焚化處理（不含能源回收）
廢尖銳器具廢棄物	0.45	焚化處理（不含能源回收）
醫療生物廢棄物	0.14	焚化處理（不含能源回收）
小計	4.68	
非有害事業廢棄物		
一般廢棄物	1.58	焚化處理（不含能源回收）
一般事業廢棄物	1.80	焚化處理（不含能源回收）
小計	3.38	

註：

1. 一般廢棄物計算方式為 2021 年公司上班人數 x 台北市平均每人每日一般廢棄物產生量 x 年度上班日數。
2. 一般事業廢棄物及有害事業廢棄物計算方式為合作廠商實際清運量。

### 空污管理

本公司所排放之空氣污染物濃度含量皆符合《固定污染源空氣污染物排放標準》，且污染物含量低於法令規定。實驗室使用溶劑時，皆在抽風櫃內使用，再經由頂樓抽風機排出，抽風機內裝有活性碳濾網，濾網每年會定期更換及檢修。作業環境並已實施環境監測，所有檢測項目皆合乎標準，無排放有害物質問題。

## 附錄一：GRI 內容索引表

### 一般揭露 GRI 102 一般揭露：2016

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
<b>1. 組織概況</b>					
核心	102-1	組織名稱	關於本報告書 1.1 關於太景	2 9	
核心	102-2	活動、品牌、產品與服務	1.1 關於太景	9	
核心	102-3	總部位置	1.1 關於太景	9	
核心	102-4	營運據點	1.1 關於太景	9	
核心	102-5	所有權與法律形式	1.1 關於太景	9	
核心	102-6	提供服務的市場	1.1 關於太景	9	
核心	102-7	組織規模	1.1 關於太景	9	
核心	102-8	員工與其他工作者資訊	4.1 員工結構	48	
核心	102-9	供應鏈	3.4 供應鏈管理	45	
核心	102-10	組織與其供應鏈的重大改變	-		無重大改變
核心	102-11	預警原則或方針	董事長的話 2.3 風險管理	3 27	
核心	102-12	外部倡議	-		公司未簽署外部倡議
核心	102-13	公協會的會員資格	1.1 關於太景	9	

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
<b>2. 策略</b>					
核心	102-14	決策者的聲明	董事長的話	3	
全面	102-15	關鍵衝擊、風險及機會	2.3 風險管理	27	
<b>3. 倫理與誠信</b>					
核心	102-16	價值、原則、標準及行為規範	1.1 關於太景	9	
全面	102-17	倫理相關之建議與關切事項的機制	2.6 誠信經營與法規遵循	30	
<b>4. 治理</b>					
核心	102-18	治理結構	2.2 公司治理	21	
全面	102-22	最高治理單位與其委員會的組成	2.2 公司治理	21	
全面	102-23	最高治理單位的主席	2.2 公司治理	21	
全面	102-24	最高治理單位的提名與遴選	2.2 公司治理	21	
全面	102-25	利益衝突	2.2 公司治理	26	
全面	102-26	最高治理單位在設立宗旨、價值觀及策略的角色	2.2 公司治理	21	

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
全面	102-27	最高治理單位的群體智識	2.2 公司治理	21	
全面	102-28	最高治理單位的績效評估	2.2 公司治理	25	
全面	102-32	最高治理單位於永續性報導的角色	關於本報告書	2	
全面	102-33	溝通關鍵重大事件	2.2 公司治理	24	
全面	102-34	關鍵重大事件的性質與總數	2.2 公司治理	21	
全面	102-35	薪酬政策	2.2 公司治理	24	
全面	102-36	薪酬決定的流程	2.2 公司治理	24	
<b>5. 利害關係人溝通</b>					
核心	102-40	利害關係人團體	1.2 利害關係人鑑別與議合	12	
核心	102-41	團體協約	-		無工會組成亦無簽訂團體協約
核心	102-42	鑑別與選擇利害關係人	1.2 利害關係人鑑別與議合	12	
核心	102-43	與利害關係人溝通的方針	1.2 利害關係人鑑別與議合	12	
核心	102-44	提出之關鍵主題與關注事項	1.2 利害關係人鑑別與議合	12	

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
<b>6. 報導實務</b>					
核心	102-45	合併財務報表中所包含的實體	2.1 營運概況	20	
核心	102-46	界定報告書內容與主題邊界	1.3 重大議題分析	14	
核心	102-47	重大主題表列	1.3 重大議題分析	14	
核心	102-48	資訊重編	關於本報告書	2	首次發行
核心	102-49	報導改變	1.3 重大議題分析	14	首次發行
核心	102-50	報導期間	關於本報告書	2	
核心	102-51	上一次報告書的日期	關於本報告書	2	首次發行
核心	102-52	報導週期	關於本報告書	2	
核心	102-53	可回答報告書相關問題的聯絡人	關於本報告書	2	
核心	102-54	依循 GRI 準則報導的宣告	關於本報告書	2	
核心	102-55	GRI 內容索引	關於本報告書 附錄一：GRI 內容索引表	2 65	
核心	102-56	外部保證 / 確信	關於本報告書	2	

## GRI 特定主題揭露：重大主題

\* 為大景整併後之重大主題名稱

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
藥物品質與安全管理	103-1	解釋重大主題及其邊界	1.3 重大議題分析 藥物品質與安全管理方針	14 33	
	103-2	管理方針及其要素	藥物品質與安全管理方針	33	
	103-3	管理方針的評估	藥物品質與安全管理方針	33	
	416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的影響	3.2 藥品品質管理 3.3 藥物安全監視	42 44	
	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	2.6 誠信經營與法規遵循 3.2 藥品品質管理 3.3 藥物安全監視	30 42 44	
法規遵循	103-1	解釋重大主題及其邊界	1.3 重大議題分析 法規遵循管理方針	14 19	
	103-2	管理方針及其要素	法規遵循管理方針	19	
	103-3	管理方針的評估	法規遵循管理方針	19	
	307-1	違反環保法規	2.6 誠信經營與法規遵循	30	
	417-2	未遵循產品與服務之資訊與標示法規的事件	2.6 誠信經營與法規遵循	30	
	417-3	未遵循行銷傳播相關法規的事件	2.6 誠信經營與法規遵循	30	
	419-1	違反社會與經濟領域之法律和規定	2.6 誠信經營與法規遵循	30	

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
新藥研發及創新	103-1	解釋重大主題及其邊界	1.3 重大議題分析 新藥研發及創新管理方針	14 32	
	103-2	管理方針及其要素	新藥研發及創新管理方針	32	
	103-3	管理方針的評估	新藥研發及創新管理方針	32	
智慧財產權管理	103-1	解釋重大主題及其邊界	1.3 重大議題分析 智慧財產權管理方針	14 18	
	103-2	管理方針及其要素	智慧財產權管理方針	18	
	103-3	管理方針的評估	智慧財產權管理方針	18	
臨床試驗及後續開發	103-1	解釋重大主題及其邊界	1.3 重大議題分析 臨床試驗及後續開發管理方針	14 34	
	103-2	管理方針及其要素	臨床試驗及後續開發管理方針	34	
	103-3	管理方針的評估	臨床試驗及後續開發管理方針	34	
毒性化學物質管理	103-1	解釋重大主題及其邊界	1.3 重大議題分析 毒性化學物質管理方針	14 60	
	103-2	管理方針及其要素	毒性化學物質管理方針	60	
	103-3	管理方針的評估	毒性化學物質管理方針	60	

## GRI 特定主題揭露：自願性揭露指標






類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
<b>200 經濟面指標</b>					
GRI 201: 經濟績效 2016	201-1	組織所產生及分配的直接經濟價值	2.1 營運概況	20	
	203-1	定義福利計劃義務與其它退休計畫	4.2 員工權益與福利	50	
GRI 202: 市場地位 2016	202-1	不同性別的基層人員標準薪資與當地最低薪資的比率	4.2 員工權益與福利	50	
	202-2	僱用當地居民為高階管理階層的比例	4.1 員工結構	48	
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	4.5 社會共融	58	
GRI 204: 採購實務 2016	204-1	來自當地供應商的採購支出比例	3.4 供應鏈管理	45	
GRI 205: 反貪腐 2016	205-2	有關反貪腐政策和程序的溝通及訓練	2.6 誠信經營與法規遵循	30	
	205-3	已確認的貪腐事件及採取的行動	-		2021 年無相關情事
GRI 206: 反競爭行為 2016	206-1	涉及反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動	2.6 誠信經營與法規遵循	30	
<b>300 環境面指標</b>					
GRI 302: 能源 2016	302-1	組織內部的能源消耗量	5.1 能資源管理	61	
	302-3	能源密集度	5.1 能資源管理	61	
	302-4	減少能源消耗	5.1 能資源管理	61	
GRI 303: 水與放流水 2018	303-1	共享水資源之相互影響	5.1 能資源管理	61	







類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
GRI 304: 生物多樣性 2016	304-1	組織所擁有、租賃、管理的營運據點或其鄰近地區位於環境保護區或其他高生物多樣性價值的地區	-		本公司辦公大樓位於都會區，並無在任何保護區、棲息地及山坡地進行開發。
	304-2	活動、產品及服務，對生物多樣性方面的顯著衝擊	-		
	304-3	受保護或復育的棲息地	-		
	304-4	受營運影響的棲息地中，已被列入 IUCN 紅色名錄及國家保護名錄的物種	-		
GRI 305: 排放 2016	305-1	直接 (範疇一) 溫室氣體排放	5.1 能資源管理	61	
	305-2	能源間接 (範疇二) 溫室氣體排放	5.1 能資源管理	61	
	305-4	溫室氣體排放密集度	5.1 能資源管理	61	
	305-5	溫室氣體排放減量	5.1 能資源管理	61	
	306-1	廢棄物產生與廢棄物相關顯著衝擊	5.3 污染防治管理	64	
GRI 306: 廢棄物 2020	306-2	廢棄物相關顯著衝擊之管理	5.3 污染防治管理	64	
	306-3	廢棄物的產生	5.3 污染防治管理	64	
	306-4	廢棄物的處置移轉	5.3 污染防治管理	64	
	306-5	廢棄物的直接處置	5.3 污染防治管理	64	

類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
<b>400 社會面指標</b>					
GRI 401: 勞雇關係 2016	401-1	新進員工和離職員工	4.1 員工結構	48	
	401-2	提供給全職員工 ( 不包含臨時或兼職員工 ) 的福利	4.2 員工權益與福利	50	
	401-3	育嬰假	4.2 員工權益與福利	50	
GRI 402: 勞資關係 2016	402-1	關於營運變化的最短預告期	4.2 員工權益與福利	50	
GRI 403: 職業安全衛生 2018	403-1	職業安全衛生管理系統	4.4 員工安全與健康	53	
	403-2	危害辨識、風險評估及事故調查	4.4 員工安全與健康 5.2 毒性化學物質管理	53 62	
	403-3	職業健康服務	4.4 員工安全與健康	53	
	403-4	有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通	4.4 員工安全與健康	53	
	403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	4.4 員工安全與健康	53	
	403-6	工作者健康促進	4.4 員工安全與健康	53	
	403-7	預防和減輕與業務關係直接相關聯之職業安全衛生的衝擊	4.4 員工安全與健康	53	
	403-9	職業傷害	4.4 員工安全與健康	53	
	403-10	職業病	4.4 員工安全與健康	53	
	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	4.3 人力發展與培訓 4.4 員工安全與健康	52 53
404-2		提升員工職能及過渡協助方案	4.2 員工權益與福利 4.3 人力發展與培訓	50 52	
404-3		定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	4.1 員工結構	48	











類別 / 主題	GRI Standards 揭露項目		對應章節	頁碼	省略 / 備註
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	2.2 公司治理 4.1 員工結構	21 48	
GRI 406: 不歧視 2016	406-1	歧視事件以及所採取的改善行動	2.6 誠信經營與法規 遵循	30	
GRI 408: 童工 2016	408-1	營運據點和供應商使用童工之重大風險	2.6 誠信經營與法規 遵循 3.4 供應鏈管理 4.2 員工權益與福利	30 45 50	
GRI 409: 強迫或強制勞動 2016	409-1	具強迫與強制勞動事件重大風險的營運據點和供應商	2.6 誠信經營與法規 遵循	30	
GRI 412: 人權評估 2016	412-3	載有人權條款或已進行人權審查的重要投資協議及合約	3.4 供應鏈管理	45	
GRI 413: 當地社區 2016	413-1	經當地社區溝通、衝擊評估和發展計畫的營運活動	4.5 社會共融	58	
	413-2	對當地社區具有顯著實際或潛在負面衝擊的營運活動	4.4 員工安全與健康	53	
GRI 415: 公共政策 2016	415-1	政治捐獻	2.6 誠信經營與法規 遵循	30	
GRI 417: 行銷與標示 2016	417-1	產品和服務資訊與標示的要求	3.1 新藥研發與成果	35	
GRI 418: 客戶隱私 2016	418-1	經證實侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴	2.4 資訊與隱私安全	28	

## 附錄二：SASB 準則對照表

指標代碼	指標	揭露	章節	對應 SDGs	頁碼
<b>Safety of Clinical Trial Participants</b>					
HC-BP-210a.1	Discussion, by world region, of management process for ensuring quality and patient safety during clinical trials	本公司遵守各項臨床試驗執行國家之臨床試驗相關法規，並經過人體試驗倫理委員會之審查、簽署受試者知情同意書，以確保受試者之權利與安全。	3.1 新藥研發與成果		35
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)	0 (無此情事發生)			
HC-BP-210a.3	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with clinical trials in developing countries	0 (無此情事發生)			
<b>Access to Medicines</b>					
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	本公司開發之抗生素太捷信® (奈諾沙星) 於台灣、中國大陸及俄羅斯上市，並已納入台灣健保給付及中國大陸醫保目錄，提供社區型肺炎患者治療之選擇。	3.1 新藥研發與成果	 	35
HC-BP-240a.3	List of products on the WHO List of Prequalified Medicinal Products as part of its Prequalification of Medicines Programme (PQP)	本公司未有此類藥品			
<b>Affordability &amp; Pricing</b>					
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	本公司主營創新藥物開發，無涉學名藥領域			
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	本公司並未有於美國境內販售之藥品			
HC-BP-240b.3	Percentage change in: (1) list price and (2) net price of product with largest increase compared to previous year	中央健保署以《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第 17-1 條之規定，參考太捷信® 之研發製造成本而核予具國際競爭力之藥價	3.1 新藥研發與成果		35

指標代碼	指標	揭露	章節	對應 SDGs	頁碼
<b>Drug Safety</b>					
HC-BP-250a.1	List of products listed in the Food and Drug Administration's (FDA) MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products database	本公司產品未被列入 FDA MedWatch Safety Alerts List			
HC-BP-250a.2	Number of fatalities associated with products as reported in the FDA Adverse Event Reporting System	0 (無此情事發生)			
HC-BP-250a.3	Number of recalls issued, total units recalled	0 (無此情事發生)			
HC-BP-250a.4	Total amount of product accepted for takeback, reuse, or disposal	0 (無此情事發生)			
HC-BP-250a.5	Number of FDA enforcement actions taken in response to violations of current Good Manufacturing Practices (cGMP), by type	0 (無此情事發生)			
<b>Counterfeit Drugs</b>					
HC-BP-260a.1	Description of methods and technologies used to maintain traceability of products throughout the supply chain and prevent counterfeiting	公司藥品全數由受委製造商與受委託儲存／運銷商處進行作業並依循 GMP / GDP 相關規範，本公司制定「品質手冊」並組成「品質推動委員會」，相關採買、品質系統運行由品保部權責人員處理。	3.2 藥品品質管理		42 44
HC-BP-260a.2	Discussion of process for alerting customers and business partners of potential or known risks associated with counterfeit products	當產品發生不良事件，依循建立的「申訴」跟相關權責委託商溝通，並執行適當矯正預防措施回覆給客戶。	3.2 藥品品質管理 3.3 藥物安全監視		43 44
HC-BP-260a.3	Number of actions that led to raids, seizure, arrests, and/or filing of criminal charges related to counterfeit products	0 (無此情事發生)			
<b>Ethical Marketing</b>					
HC-BP-270a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with false marketing claims	0 (無此情事發生)			
HC-BP-270a.2	Description of code of ethics governing promotion of offlabel use of products	本公司嚴格遵循各國藥品行銷倫理規範，員工也接受內部教育訓練與法令宣導；同時與具規模口碑之國際合作夥伴及經銷商合作，以確保落實藥品行銷倫理規範。	2.6 誠信經營與法規遵循	 	30



指標代碼	指標	揭露	章節	對應 SDGs	頁碼
<b>Employee Recruitment, Development &amp; Retention</b>					
HC-BP-330a.1	Discussion of talent recruitment and retention efforts for scientists and research and development personnel	為提升人力素質與工作技能，激發同仁工作熱忱並迎接挑戰，藉此創造更高的企業價值，並達成營運目標與未來發展，太景規劃四大類培訓課程，培養同仁與公司一同成長。	4.2 員工權益與福利 4.3 人力發展與培訓		50 52
HC-BP-330a.2	(1) Voluntary and (2) involuntary turnover rate for: (a) executives/senior managers, (b) midlevel managers, (c) professionals, and (d) all others	2021 年度員工人數為 56 人，均為正職員工，男女比例為 1.3 : 1，年齡組成上以 31 ~ 50 歲比例最高，佔 67.7%；依主管/非主管職區分，有 16.1% 為主管職。	4.1 員工結構	 	48
<b>Supply Chain Management</b>					
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 thirdparty audit programs for integrity of supply chain and ingredients	每年定期進行供應商/承攬商評鑑，採取內部考核模式進行，評鑑率為 100%	3.4 供應鏈管理	  	45
<b>Business Ethics</b>					
HC-BP-510a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with corruption and bribery	0 (無此情事發生)			
HC-BP-510a.2	Description of code of ethics governing interactions with health care professionals	0 (無此情事發生)			
<b>Activity Metric</b>					
HC-BP-000.A	Number of patients treated	本公司研發之全新抗生素太捷信® (奈諾沙星) 已授權全球 36 國，並已於台灣、中國大陸及俄羅斯上市銷售，治療約 60 萬名社區型肺炎患者	永續績效		4
HC-BP-000.B	Number of drugs (1) in portfolio and (2) in research and development (Phases 1-3)	參閱報告書內容	3.1 新藥研發與成果		35

太景醫藥研發控股(股)有限公司

TaiGen Biopharmaceuticals holdings Limited

# 2021年 ESG 永續報告書

## 2021 Sustainability Report

地址 | 台北市內湖區新明路 138 號 7 樓

電話 | 02-8177-7020

電子郵件 | [service@taigenbiotech.com](mailto:service@taigenbiotech.com)

官網 | [www.taigenbiotech.com](http://www.taigenbiotech.com)

