



ONENESS

合一生技股份有限公司

2023

ESG Report

合一生技永續報告書

關於報告書	2
董事長的話	3

01 永續績效	4
合併財務數據	5
稅務治理	6
ESG 亮點	7
獲獎榮耀	8

02 永續概要	9
2.1 關於合一生技	10
2.2 經營理念	11
2.3 利害關係人議合與重大性主題	13
2.4 2025 永續目標	19
2.5 SDGs 回應	20

03 新藥研發	21
3.1 新藥研發流程	24
3.2 研發進展與成果	25
3.3 藥物品質管理	31
3.4 藥物安全監測	34
3.5 製藥供應鏈管理	35

04 公司治理	38
4.1 治理架構	41
4.2 治理實務	45
4.3 風險管理	48
4.4 資通安全	52
4.5 智財權保護	54

05 社會共融	56
5.1 多元平權的職場	59
5.2 人才吸引、留任與發展	63
5.3 健康與安全的工作環境	69
5.4 藥物近用	72
5.5 社會參與	74

06 環境保護	76
6.1 環境管理	78
6.2 氣候行動	79
6.3 水資源	86
6.4 生物多樣性	88
6.5 化學物質與廢棄物管理	89

07 附錄	92
附錄一、GRI 內容索引	93
附錄二、SASB 內容索引	97
附錄三、社會面相關數據	100
附錄四、環境面相關數據	103
附錄五、查證聲明書	114

關於報告書

合一生技股份有限公司(下稱合一生技或本公司)每年發行企業永續報告書(下稱本報告書),向員工、客戶、投資人等利害關係人說明本公司建構誠信治理、投入新藥研發、提高經營績效、營造幸福職場、落實環境保護、參與社會公益等,各面向的策略、目標、管理作為及成果。

》 揭露期間與範圍

本報告書資訊揭露期間為2023年1月1日至2023年12月31日,為確保揭露永續資料的完整性,部分內容呈現2021年及2024年績效。如有跨及不同年度,將另行在報告書內文中說明。

本報告書揭露範圍以合一生技在台灣的營業活動為主,包含信義辦公室^{註1}、南港辦公室與實驗室、屏東南州廠,並依據財務合併報表的原則,基於與營運本業的攸關性及對重大主題的影響程度,於法令遵循、社會共融與環境保護的章節內容中,納入子公司棉花田有機農場股份有限公司資訊,邊界與合一生技年報揭露的關係企業組織圖一致。若有涉及子公司的資訊,或數據調整、推估之處,皆於報告書內文或註解說明。

註1:信義辦公室於2024年1月2日停租,並搬遷至忠孝辦公室,報導期間仍納入信義辦公室相關資訊。

》 撰寫依據

本報告書依據(1)全球永續性報告協會(Global Reporting Initiative, GRI)發布之永續性報導準則2021年版(GRI Standards 2021);以及(2)永續會計準則委員會(Sustainability Accounting Standards Board)所制訂之SASB準則撰寫,同時符合「上櫃公司編製與申報企業社會責任報告書作業辦法」之要求。報告中所有財務數字均以新臺幣為計算單位,相關統計數字以國際通用標準指標為計算基礎,各公司皆採相同的方法進行資訊揭露。

》 內部審核與外部確信

報告書財務資訊為經會計師簽證之公開年報資訊,報告書環境面及社會面數據等內容由權責部門自行統計,經部門主管確認,由合一生技企業永續發展委員會(下稱ESG委員會)進行複核彙整,提報董事會討論決議後發佈。

本報告通過外部獨立機構立恩威國際驗證股份有限公司(DNV)依據AA1000 type 1中度保證等級確信。

》 發行頻率

合一生技自2020年起編製與發行企業永續報告書,歷年報告書可在公司官網/企業永續發展專區下載。

- ▶ 合一生技公司官網:www.onenessbio.com
- ▶ 現行發行版本:2024年8月
- ▶ 下次發行版本:2025年8月
- ▶ 上一發行版本:2023年6月

》 意見回饋與聯絡方式

如果您對本報告書內容有任何指教或建議,非常歡迎您透過以下方式與我們聯絡,期望得到更多回饋並幫助我們持續改進。

合一生技股份有限公司 企業永續發展委員會

- ▶ 地址:台北市中正區忠孝西路一段66號22樓
- ▶ 電話:02-27031098分機620
- ▶ Email:csr_onenessbio@onenessbio.com.tw



董事長的話

2023年是一個充滿挑戰和機遇的一年，在公司團隊的努力下，我們取得了一系列值得驕傲的成果，這些成果不僅帶動了公司未來的發展，也對社會和環境產生了積極影響，為公司的永續經營打下堅實的基礎。

其中最引人矚目的當屬我們在中國市場取得的突破性進展，我們成功獲得了中國第一個核准的「天然藥物1.1類」新藥。這是我們的一大里程碑，不僅為公司帶來了商業上的成功，更重要的是，這將有助於改善糖尿病患者的生活品質，並減輕醫療系統的負擔。糖尿病足潰瘍對患者造成了嚴重的困擾，而我們的專利新藥將為這些患者帶來希望和改變。

除了在中國取得突破性進展外，我們也在其他國家取得了重要的成果，包括成功獲得了歐盟疤痕醫材進口許可，並在印度、紐西蘭和南非等國家獲得了醫材進口許可，在往推廣至全球市場的目標上又邁出了一大步。

在推動永續發展上，公司也取得了令人振奮的進展，我們從全球1萬3千家受邀參加永續評比的企業脫穎而出，成為台灣第一家入選道瓊永續指數的生技製藥公司，並連續兩年列入標普全球永續年鑑。依據評比結果，公司在產品責任、資訊透明度、責任營銷及職業健康安全等四項獲得滿級分，在創新管理、產品品質管理、環境管理、重大主題管理、商業倫理、政策影響及生物多樣性等七項，排名製藥業前3%；在全部的28項受評項目共有16項名列全球製藥業前5%，成績亮眼。另外，我們亦連續三屆入選台灣「公司治理評鑑」上櫃組前5%，與市值100億元以上之非金融電子類的上市櫃公司組榮獲最佳前10%。這些成績不僅是對公司推動永續經營的肯定，更進一步鞏固了我們在永續發展的領先地位。

我們相信ESG不僅是應盡的企業社會責任，更是驅動公司成長的永續競爭力。在未來，我們將持續致力於研發創新，開發具獨佔市場優勢之藥品，滿足病患醫療需求，並持續落實公司治理，不斷推動公司的發展，同時繼續為社會和環境做出積極貢獻。我們深信，通過我們的努力和合作，創造永續的共享價值，實現更加美好的未來。

合一生技股份有限公司
董事長





01

永續績效

- ▶ 合併財務數據
- ▶ 稅務治理
- ▶ ESG 亮點
- ▶ 獲獎榮耀



合併財務數據

單位：新台幣仟元

項目	2020	2021	2022	2023
營業收入	41,605	65,765	1,065,554	86,783
營業成本	(10,888)	(20,721)	(221,160)	(54,221)
營業毛利	30,717	45,044	844,394	32,562
營業損益	(673,174)	(878,139)	(241,447)	(1,096,625)
營業外收入及支出	423,234	482,177	693,076	(220,653)
本期淨利	(251,679)	(412,823)	351,897	(1,322,568)

註：有關員工薪資和福利支出、稅賦等其它支出，請參考112年年報第137頁。



稅務治理

》 稅務政策

因應稅務治理之國際趨勢，貫徹稅務法規遵循，落實企業永續發展、提升股東價值及善盡社會責任，並善盡納稅義務，合一生技於2021年7月訂定「稅務治理政策」，經董事長核定後公告實施。本公司及納入合併財務報表之子公司，在辦理各項稅務工作時，均應遵循此稅務治理政策。

稅務治理政策

法規遵循

各營運所在地之稅務法規，善盡納稅之社會責任。

資訊透明

於公開管道揭露稅務資訊，確保資訊透明化。

風險控制

交易及決策均評估稅務相關風險及影響。

稅務管理

稅為目的、不使用沒有商業實質的租稅架構、不將利潤移轉至低稅負地區或租稅天堂。

移轉訂價

商業實質原則、常規交易原則及稅務遵循原則，遵循經濟合作發展組織(OECD)公佈之國際移轉訂價準則。

專業培養

教育訓練強化稅務人員專業知識，以評估及應對稅務法規之變化。

互信及溝通

捐贈徵機關建立良好溝通關係，適時溝通稅務議題。

》 稅務資訊

2023年合一生技股份有限公司經由台灣的營運所產出的營業收入、稅前淨利(淨損)及所得稅費用超過全公司90%。

單位：新台幣仟元

地區	主要營業項目	員工人數	營業收入	稅前淨利(淨損)	已繳納所得稅	所得稅費用
台灣	植物新藥、小分子新藥、 抗體新藥的研發與製造	189	86,783	(1,317,278)	0	5,290

註：關於台灣以外地區的營運，係指納入合併報表的三家子公司：泉盛(珠海)生物科技有限公司、Microbio Singapore Pte. Ltd.、Microbio Malaysia Sdn. Bhd.三家公司。其中，泉盛(珠海)生物科技有限公司及Microbio Malaysia Sdn. Bhd.於2023年間無員工、無營業收入且無所得稅費用；Microbio Singapore Pte. Ltd.僅1名員工，2023年無營業收入且無所得稅費用。三家公司之主要營業項目等資訊請詳見2023年年報第146頁。

》 兩年度稅務資訊

單位：新台幣仟元

項目	2022	2023
稅前淨利(A)	451,629	(1,317,278)
所得稅費用(B)	99,732	5,290
有效稅率(C)=(B)/(A)	22.08%	-0.40%
調節項之稅額影響數(D)	暫時性差異	0
	免稅所得	1,962
調節後所得稅費用(E)=(B)+(D)	101,694	6,629
調節後有效稅率(E)/(A)	22.52%	-0.50%
已納所得稅(F)	0	0
現金稅率(F)/(A)	0	0

註：上表稅務資訊係依據經會計師查核後之2022年及2023年合一生技股份有限公司及子公司[合併財務報告](#)第9、55~57頁。



ESG 亮點



- 合一南州廠100%製造廠區通過 **ISO 14001:2015** 環境管理系統驗證，在空汙、廢水、廢棄物及毒化物的污染防治及排放均符合法規要求
- 合一南州廠已連續四年榮獲年屏東縣民間企業與團體綠色採購績優單位，2023年綠色採購金額達 **487萬**
- 自2021年起，每年依據 **ISO 14064-1** 完成溫室氣體盤查與第三方查證，優於金管會「永續發展路徑圖」要求
- 2023年9月南州廠建置太陽能案場，至年底總發電量達 **54,336 kWh**



- **連續兩年** 入選彭博性別平等指數，是台灣唯一入選的生技新藥業者
- 合一南州廠通過 **ISO 45001:2018** 職業安全衛生管理系統驗證，打造健康安全職場
- 推動「永續供應鏈」，截至2023年共與 **47家** 供應商簽署《供應商企業社會責任承諾書》
- 打造多元平權的友善職場，2023年升遷女性員工占比 **57%**
- 促進藥物近用 2023年捐贈弱勢病患共 **12條**「速必一®」乳膏及 **270條** Bonvadis 乳膏



- **連續三屆** 入選證交所公司治理評鑑上櫃公司組前5%最高榮耀與「市值100億元以上之非金融電子類」上市櫃公司組最佳前10%
- 入選國際永續評比機構-標普全球 (S&P Global) 「2024永續年鑑」(The Sustainability Yearbook 2024)，為台灣生技製藥產業中唯一 **連續兩年** 入選該年鑑的公司
- 取得 **ISO 9001:2015** 品質管理系統驗證，全面提升產品品質與安全
- 通過資策會之台灣智慧財產管理規範 (Taiwan Intellectual Property Management System, **TIPS**) 驗證審查，確保公司智慧財產管理制度有效運作

獲獎榮耀



2023

首度入選「道瓊永續新興市場指數」成分股
成為台灣第一家
也是全球二家入選生技製藥企業之一



2022 - 2023

連續兩年入選國際永續評比機構
標普全球 (S&P Global) 「永續年鑑」
2022年更獲得「最佳進步獎 (Industry Mover)」



2022 - 2023

連續兩年入選彭博性別平等指數



2022 - 2024

連續三年入選公司治理評鑑上櫃組前 5%

未來營運方針

- ▶ 「速必一®」完成多國藥證申請與授權，探索開發新適應症，以擴大市場性，增加產品價值
- ▶ 推進抗體新藥 FB825 與 FB704A 臨床試驗
- ▶ 積極執行 OB318 牛樟芝抗癌新藥 I 期臨床試驗
- ▶ 完成 SNS812 抗新冠小核酸藥物 II 期臨床試驗
- ▶ 擴大 Bonvadis 傷口外用乳膏適用族群
- ▶ 建立到手香種苗保存區，並進行異地保存種苗，以降低風險
- ▶ 建立積雪草 GACP 種植流程，確保原料供應無虞
- ▶ 發展有機事業，持續提供品質穩定的優良藥材及有機農產品

研發策略

- ▶ 全力推動現有新藥品項之研發
- ▶ 提早市場准入時間及加速外用醫材產品上市
- ▶ 妥善運用技術平台進行產品多元化開發
- ▶ 技術深植台灣，積極拓展國際市場

銷售政策

- ▶ 「速必一®」及外用醫材國際市場佈局
- ▶ 臨床中新藥，採取以階段性價值進行技術授權或合作開發的模式為主。已取得准入的市場，採取經銷合作為推動產品快速在當地商化的主要合作模式
- ▶ 「速必一®」及醫材 Bonvadis 台灣市場策略：強化所有已納入醫學中心的銷售數量、透過數位行銷增加自費病人數、藉由醫師的臨床使用經驗拓展 Non-DFU 的傷口治療等
- ▶ 「速必一®」及醫材 Bonvadis 國際市場策略：以 FESPIXON® 藥品及 Bonvadis 醫材雙品牌進行市場准入、透過數位行銷強化國際市場知名度、與區域夥伴合作進行註冊 / 藥價申請 / 通路佈局、採用彈性價格策略加速市場滲透

註：歷年獲獎榮耀再請參閱合一官方網站 / 永續榮耀與 ESG 亮點。

註：有關未來營運方針與研發 / 銷售政策的詳細內容，請參閱 112 年年報第 5-9 頁。



02

永續概要

- 2.1 關於合一生技
- 2.2 經營理念
- 2.3 利害關係人議合與重大性主題
- 2.4 2025 永續目標
- 2.5 SDGs 回應

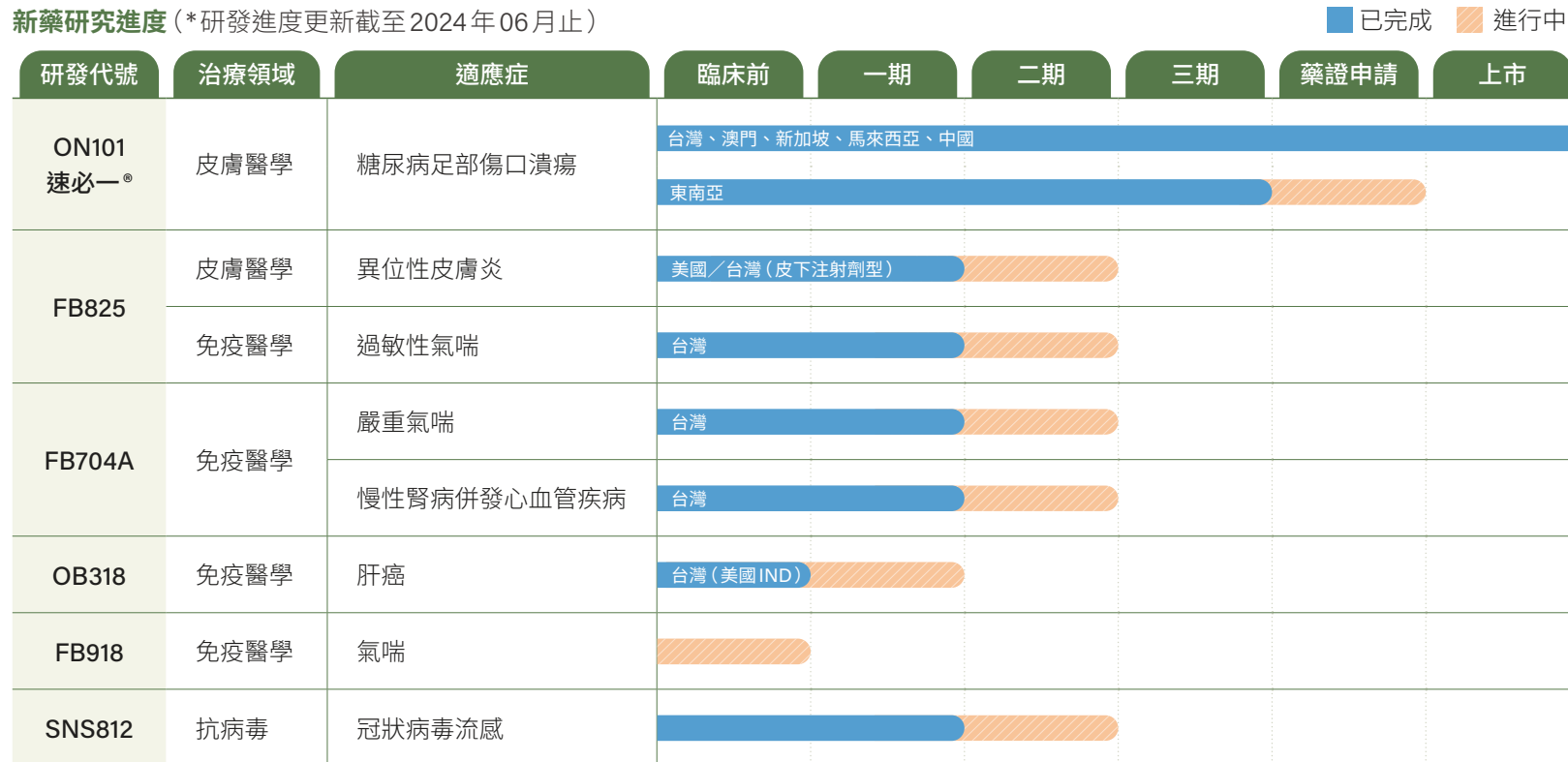


2.1 關於合一生技

合一生技股份有限公司創立於2008年6月，總部設立於台北市中正區，另於台北市南港區成立辦公室與實驗室；於屏東縣南州鄉設立實驗室及工廠。2010年合一經政府核定，成為從事新藥研發的「生技新藥」公司，2011年6月證期局核准股票上櫃，2011年9月正式掛牌上櫃(4743)。為了擴大營運規模以壯大新藥研發實力，合一生技於2019年8月合併泉盛生物科技股份有限公司，合併後有助於與國際大型研究機構及藥廠合作，提升國際市場競爭力。子公司棉花田有機農場股份有限公司成立於2017年5月，總部位於台北市南港區，農場位於嘉義縣六腳鄉。2023年合一生技實收資本額約45.358億元，合併營業收入86,783仟元，員工總人數189人；棉花田有機農場實收資本額300,000仟元，員工總人數8人。

合一生技基於「開發新藥、關懷生命」的成立宗旨，擁有優質研發團隊及堅強新藥品項，以研發全球創新藥為核心目標。新藥研發階段涵蓋一期、二期、三期臨床試驗、NDA及取證階段，目前執行二期試驗的抗體藥物FB825已授權國際藥廠，而已成功取得台灣藥證的「速必一®」(FESPIXON®)乳膏，正加速進行全球市場准入，以提供糖尿病足潰瘍病患有效的治療藥物。

新藥研究進度 (*研發進度更新截至2024年06月止)





2.2 經營理念

合一自創立以來秉持「科學、誠信、透明」的經營理念，積極投入創新藥物研發，我們擁有優秀的研發團隊與強大的創新實力，以堅實的步伐持續投入新藥事業，用我們的專利技術持續努力開發出同類最優 (Best in class)、同類第一 (First in class) 或未被滿足 (Unmet medical need) 的全球創新藥，提供安全、有效、優質的醫藥，促進人類健康與提高生活品質。

合一持續針對未被滿足的醫療領域，執行符合國際法令規範之臨床與非臨床試驗，確保藥品之有效性、安全性與一致性，開發具獨佔市場優勢之藥品，滿足病患醫療需求及創造經營價值，亦與國際合作與策略聯盟，推動新藥進入全球市場，加速國際市場佈局、創造企業經營最大價值。

核心價值

- ▶ 秉持守法、科學、誠信、透明，以堅定不移發展新藥的信念，結合專業人才與創新技術研發全球創新藥物，解決未被滿足的醫藥需求。

經營策略

- ▶ 全力推動現有新藥品項之研發與國際化，以國際市場為目標，展開新藥臨床試驗，完成研發各階段里程碑，以進行國際技術授權與合作研發，與合作夥伴共創雙贏。
- ▶ 以未滿足需求的醫療適應症為標的，開發新適應症，拓展產品價值。
- ▶ 關懷弱勢、回饋社會，維繫企業優質形象，創造本公司品牌資產價值。

》 永續願景

合一依循「誠信、創新、愛」的企業核心價值，以誠信結盟合作，以創新開拓藍海，以愛回饋社會。我們持續發展堅強厚實的研發能量，開發世界級的創新藥物，為人類創造健康的生活；並將永續策略結合營運發展，推動企業社會責任，為世代維護永續的環境。

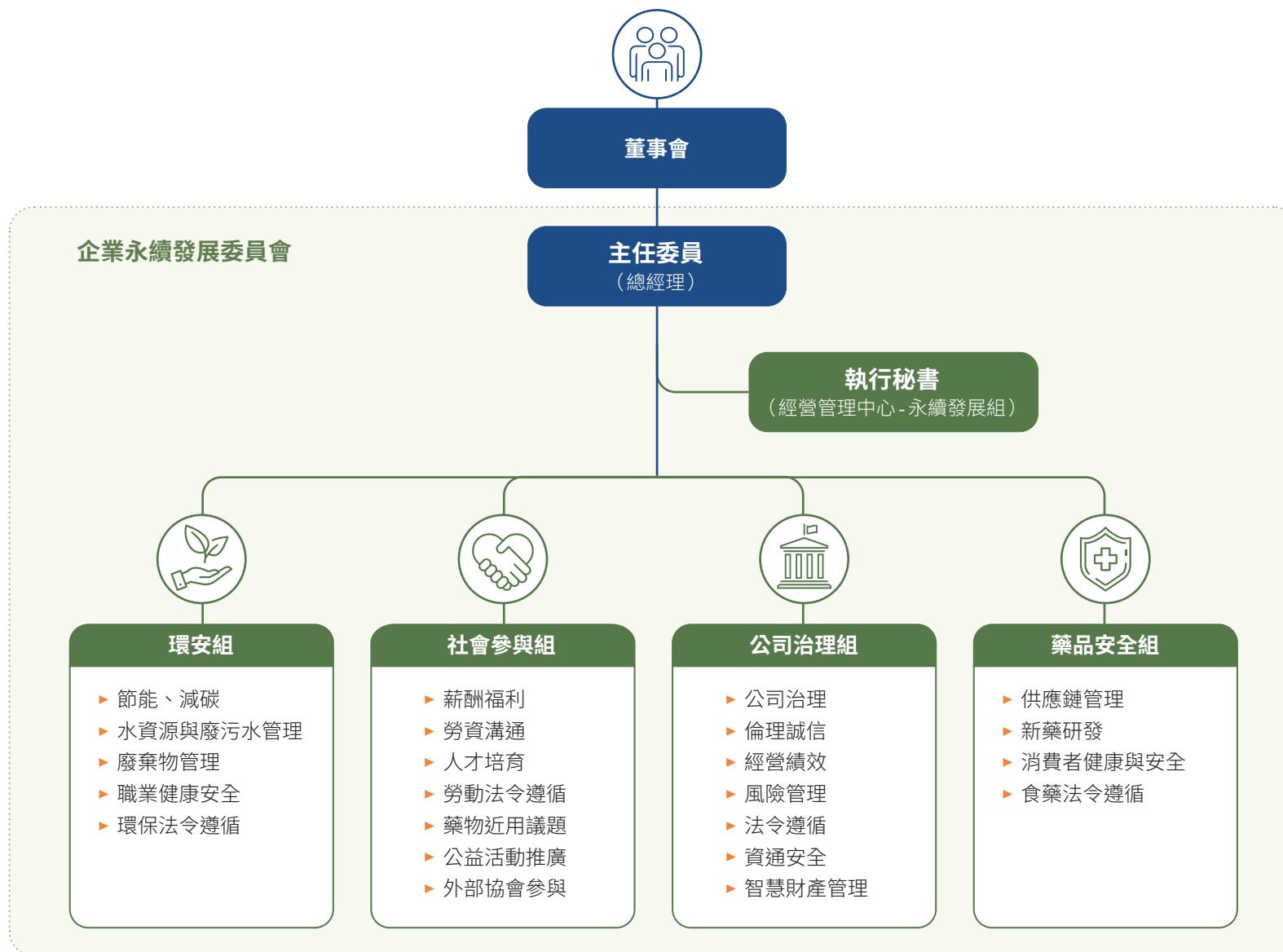
》 永續管理架構

過去利害關係人對於生技製藥產業的關注，多聚焦在企業獲利的經濟價值與改善人類健康福祉的社會價值。然而隨著兼顧經濟、環境與社會的三重盈餘商業模式發展，利害關係人逐漸關注生技製藥業產生的環境價值。

我們認為，永續不是用於市場行銷的加分項目，而是企業應有的道德使命與責任。為了推動合一永續發展，董事會通過「企業社會責任實務守則」，並成立企業永續發展委員會，呼應全球永續發展趨勢，以具體行動落實永續願景。

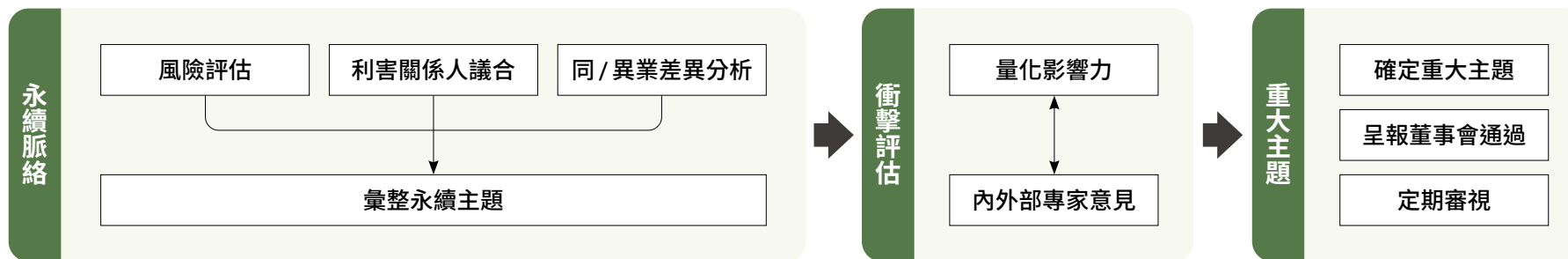
董事會為公司永續發展的最高決策及監督單位，董事會定期聽取永續發展委員會呈報的議案，對於公司在永續與ESG相關議題上的管理方針、策略與目標之訂定等項目進行督導。2023年，提報董事會審議包括利害關係者溝通情形、溫室氣體盤查與查證計畫、誠信經營政策執行情形、智財權管理、永續報告書、永續發展推動情形等ESG相關議案。

企業永續發展委員會委由總經理擔任主任委員，委員會轄下設有「公司治理」、「環安」、「社會參與」、「藥品安全」等四個功能小組，展開企業永續各項相關工作，透過例行溝通管道，委員會各小組與對應的利害關係人議合，瞭解渠等對公司的要求與期望，再藉由召開委員會讓各小組在會議中討論，以跨部門集思廣益之方式凝聚共識，並適當回應利害關係人。



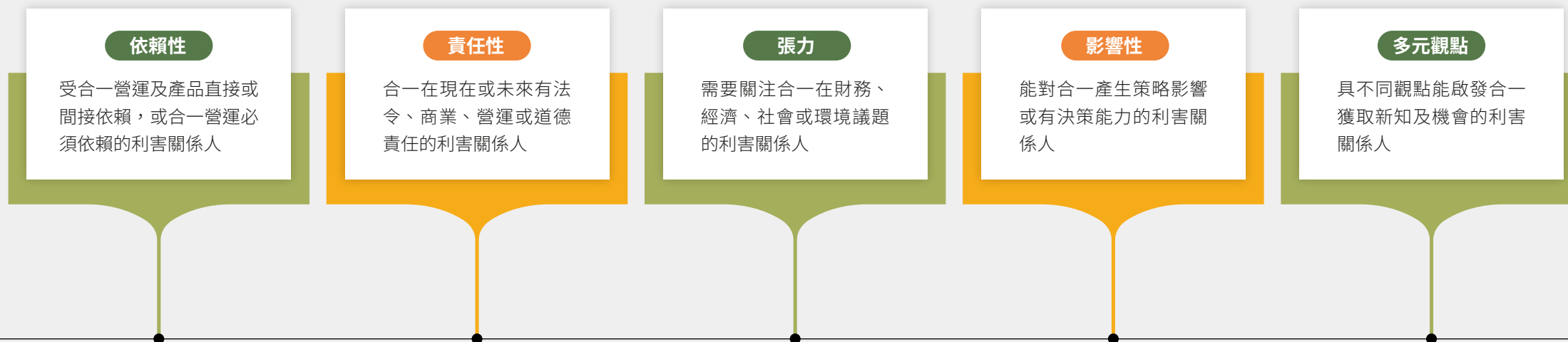
2.3 利害關係人議合與重大性主題

本公司每年進行一次重大性主題鑑別程序，參考 AA1000 當責性原則標準，以「包容性、重大性、回應性、衝擊性」四個原則建立重大性流程，透過多元的溝通管道與利害關係人交流，進而評估環境、社會、治理與人權議題的實際與潛在衝擊，做為年度永續報告的資訊揭露基礎，同時提供本公司規劃永續策略的參考依據。



》利害關係人議合

透過與利害關係人溝通，了解利害關係人的需求及期待，協助公司開創更永續的商業模式，也能有效地鑑別和管理潛在風險，進而改善決策品質，提升公司形象與促成長期的成功。我們參考 AA1000 SES (Stakeholder Engagement Standard) 「依賴性、責任、影響力、多元觀點、張力」5個特徵，定義八類最主要的利害關係人，分別為政府機關、投資人、客戶、員工、供應商、社區、新聞媒體與醫護人員。透過多元管道以定期、不定期的方式進行交流議合，了解利害關係人對本公司的期待，同時進行各關注議題的衝擊評估，於本報告及公司網站進行回應。



利害關係人議合情形

類型	重要性	溝通議題	溝通管道 / 頻率	溝通實蹟
 政府機關	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 政府關注合一在治理、環境、職業安全衛生等法令遵循情形。 ▶ 合一仰賴政府支持生技產業發展，關注政策法令更新，並申請藥證核發。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司治理 ▶ 誠信經營 ▶ 法令遵循 ▶ 藥品安全 ▶ 廢污水管理 ▶ 氣候策略 ▶ 職業健康與安全 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公文 / 不定期 ▶ 主管機關政策宣導會議 / 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 政府機關收文、發文共 799 件。
 投資人	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 投資人長期關注合一的投資價值，聚焦公市發展策略、市場展望及永續發展情形。 ▶ 合一仰賴投資人的支持與信任，提供公司發展及研發的資本，合一同時以優異的研發成果及 ESG 績效回報投資人。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 經營績效 ▶ 公司治理 ▶ 風險管理 ▶ 法令遵循 ▶ 藥品安全 ▶ 智財權保護 ▶ 資通安全 ▶ 氣候策略 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司網站 / 不定期 ▶ 財報 / 每季 ▶ 法說會 / 每季 ▶ 股東常會 / 每年 ▶ 公開資訊觀測站 / 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 答覆投資人提問 170 題，分別依日期及依類別揭露於公司網站。(請參閱公司網站 / 投資人關係 / 投資人問答專區) ▶ 於公開資訊觀測站公告重大訊息 62 則。
 客戶	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 合一的客戶包括使用者、通路及醫療院所，關注公司的新藥研發進度及藥物近用作為。 ▶ 合一提供高品質的產品與服務予客戶，改善使用者健康以提升其生活品質。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 法令遵循 ▶ 藥品安全 ▶ 藥物近用 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司網站 / 不定期 ▶ 電話、Email / 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2023 發生 3 件客訴案件，1 件辨識後不成立，2 件與包裝有關。
 員工	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 員工期待公司持續成長，並關注健康安全的工作環境、優質的薪酬與福利、平等友善的文化以及工作技能的提升，以期追求工作與生活的平衡。 ▶ 合一將人才視為公司最重要的資產，透過招募、培育與留任人才，是公司創新研發與提升競爭力的關鍵，也是實踐永續發展的基礎。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 經營績效 ▶ 薪酬福利 ▶ 職業健康與安全 ▶ 人才吸引與留任 ▶ 勞動人權 ▶ 多元化及平等 ▶ 人力資源發展 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Email / 不定期 ▶ 電話 / 不定期 ▶ 申訴專線 / 不定期 ▶ 勞資會議 / 每季 ▶ 績效考核 / 每半年 ▶ 員工滿意度調查 / 每年 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 全年共舉行 4 次勞資會議 ▶ 全年舉行教育訓練 47 場 (專業職能訓練 28 場，通識訓練 19 場)。



類型	重要性	溝通議題	溝通管道 / 頻率	溝通實績
 供應商	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 供應商期許與合一建立長期穩定的夥伴關係，關注公司對於供應鏈的管理方針，以及道德規範、資通安全等作為。 ▶ 合一仰賴供應商提供穩定之原物料，透過緊密合作與良好的雙向溝通，共同追求企業永續發展。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 法令遵循 ▶ 誠信經營 ▶ 供應鏈管理 ▶ 資通安全 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 會議 / 每月數次 ▶ Email / 每月數次 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 111年至112年供應商跨年評鑑 <ul style="list-style-type: none"> • 111/07/01至112/06/30，供應商評鑑共15家 • 112/07/01至112/12/31，供應商評鑑共10家 ▶ 112/1至12月供應商簽署企業社會責任承諾書10家
 社區	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 社會期許在合一營運成長時，能發揮企業影響力，支持社會發展，同時工廠的環境保護亦是當地民眾的關注焦點。 ▶ 合一善盡企業社會責任，減少營運對環境的影響，並長期投入社會公益、促進產學合作，提升當地就業率。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 廢污水管理 ▶ 廢棄物管理 ▶ 企業公民與慈善活動 ▶ 人才吸引與留任 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司網站 / 不定期 ▶ 申訴專線 / 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 捐助博幼社會福利基金會、財團法人德澤醫學研究基金會及其他醫學相關基金會與學會 ▶ 捐助屏東明陽國際廠房爆炸意外傷亡之警消人員 ▶ 訂定「低收入戶糖尿病足者醫療補助」辦法
 媒體	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 媒體期許合一能以透明誠信的方式揭企業的管理作為及相關正面與負面影響，亦關注公司的ESG作為。 ▶ 合一認為企業代表社會對公司的期待與監督，媒體提出的指教與建議將督促公司持續進步。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 經營績效 ▶ 藥品安全 ▶ 法令遵循 ▶ 企業公民與慈善活動 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 專題採訪 / 不定期 ▶ 新聞稿 / 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司網站持續揭露與公司營運相關之重大消息與新聞，詳細資訊請參考公司網站
 醫護人員	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 醫護人員期許合一的新藥能夠有效改善使用者的健康狀況，降低醫療支出與減輕醫療負擔。 ▶ 合一認為醫護人員對藥物及用藥的專業、對病患的了解，對於公司已上市藥品的使用及新藥的臨床試驗及執行至關重要。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司治理 ▶ 藥品安全 ▶ 藥物近用 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公文 / 不定期 ▶ 電話、Email / 不定期 ▶ 研討會 / 不定期 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 與合作醫療院所、診所、藥師公會等持續進行溝通說明會

註：重要性欄位，分別說明各類利害關係人對合一的期待，以及合一對其的依賴性。溝通實績的統計區間若無特別說明，皆指2023年全年度。

彙整永續議題

彙整風險評估結果、利害關係人溝通議題、同異業分析(含DJSI、MSCI、FTSE等責任投資的調查項目、聯合國永續發展目標SDGs等)廣泛的永續議題，列出26個主題做為影響評估的基礎。



》 量化衝擊

採用量化指標評價每個議題的正面與負面衝擊。評價方式乃透過盡職調查議題的影響路徑，基於「公司對外部環境與社會的影響 (inside-out)」及「外部對於公司營運的影響 (outside-in)」雙重重大性的原則，分析議題的正面及負面影響程度以及議題發生的機率，將上述兩者的乘積值定為衝擊程度。

評價		3	2	1
內部影響	正向	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 增加營收或減少成本 1000 萬以上 ▶ 顯著提升營運韌性或競爭優勢 ▶ 大幅提升聲譽與關係人信任 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 增加營收或減少成本 500 ~ 1000 萬 ▶ 有助於提升營運韌性或競爭優勢 ▶ 中度提升聲譽與增加關係人信任 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 增加營收或減少成本 500 萬以下 ▶ 營運韌性或競爭優勢效益輕微 ▶ 聲譽與利害關係人信任度效益輕微
	負向	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 減少營收或增加成本 1000 萬以上 ▶ 營運中斷一週或以上 ▶ 難以吸引人才，30% 以上人力缺口 ▶ 影響研發進度一年以上，甚至中止 ▶ 嚴重損害聲譽，失去利害關係人信任 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 減少營收 / 或增加成本 500 ~ 1000 萬 ▶ 營運中斷三日或以上 ▶ 影響人才招聘，人力缺口小於 30% ▶ 影響研發進度半年以上 ▶ 中度損害聲譽，利害關係人信任程度下降 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 減少營收或增加成本 500 萬以下 ▶ 營運三日內可恢復 ▶ 對人才招聘幾乎無影響 ▶ 影響研發進度輕微 ▶ 聲譽與利害關係人信任度影響輕微
外部影響	正向	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顯著改善環境或社會問題 ▶ 具顯著的示範性及帶動性，引領產業成長 ▶ 對創造共享價值具顯著性 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 有助於改善環境或社會問題 ▶ 對產業 ESG 正向發展具鼓勵效益 ▶ 有助於創造共享價值 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 環境或社會的貢獻輕微 ▶ 對產業 ESG 正向發展效益輕微 ▶ 創造共享價值效益輕微
	負向	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 導致嚴重環境問題，短期無法恢復 ▶ 對使用者和社會造成嚴重損害，甚至引發健康和安全性問題，且短期無法補償與復原 ▶ 造成客戶、投資人及其他利害關係人的嚴重損失 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 導致中度環境、社會問題，短期可恢復 ▶ 對使用者和社會造成中度損害，短期可以補償與復原 ▶ 造成客戶、投資人及其他利害關係人的中度損失 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 對社會、環境影響輕微甚至可忽略 ▶ 幾乎不會對使用者和社會造成損害 ▶ 造成客戶、投資人及其他利害關係人的輕微損失
發生機率		▶ 3 年內至少會發生一次，或頻繁發生	▶ 3 ~ 5 年內可能會發生	▶ 5 年以上可能發生，甚至更低的機率

註：考量營收受到當年度是否認列授權金而劇烈波動，同時優化風險管理及雙重重大性流程，本年度調整評價指標。

專家議合

為確保各議題評價的正確性，完整揭露內、外部利害關係人所關注的資訊，永續團隊將評價結果提交內外部專家進行審視。內部專家為各部門高階主管擔任，各部門高階主管為接收外部變化的最前線，與各類利害關係人直接接觸，熟知各議題對公司內部的影響，因此由高階主管們依其各領域專業知識，檢視各議題影響路徑及評價的正確性；外部專家以諮詢方式進行，外部專家能以專業全面的視野了解生技製藥業的永續脈絡，協助本公司掌握各議題在社會、環境的發展方向，了解長期潛在的負面影響或正向機會。

» 重大主題

經內外部專家反覆審視與調整議題的評價結果，將正向效益與負向影響的評價合計成為衝擊程度，並定義衝擊程度前三分之一為顯著性門檻。各議題依衝擊程度排序後，公司將所有議題區分為三類，除了揭露跨過顯著性門檻的重大性主題外，也於報告書中揭露其它利害關係人關注的資訊。

- ▶ **重大性主題：**主題對內部營運及外部環境社會皆具有顯著衝擊，公司應建立管理方針。
- ▶ **揭露性主題：**主題對內部營運及外部環境社會衝擊程度雖未達顯著性門檻，利害關係人仍關注相關資訊，宜建立適當管理方針及資訊揭露。
- ▶ **觀察性主題：**主題對內部營運及外部環境社會衝擊皆屬輕微，列入觀察清單，留意主題未來發展，自願性揭露相關資訊。
- ▶ 若議題的負面衝擊會影響人權，亦列入重大主題。

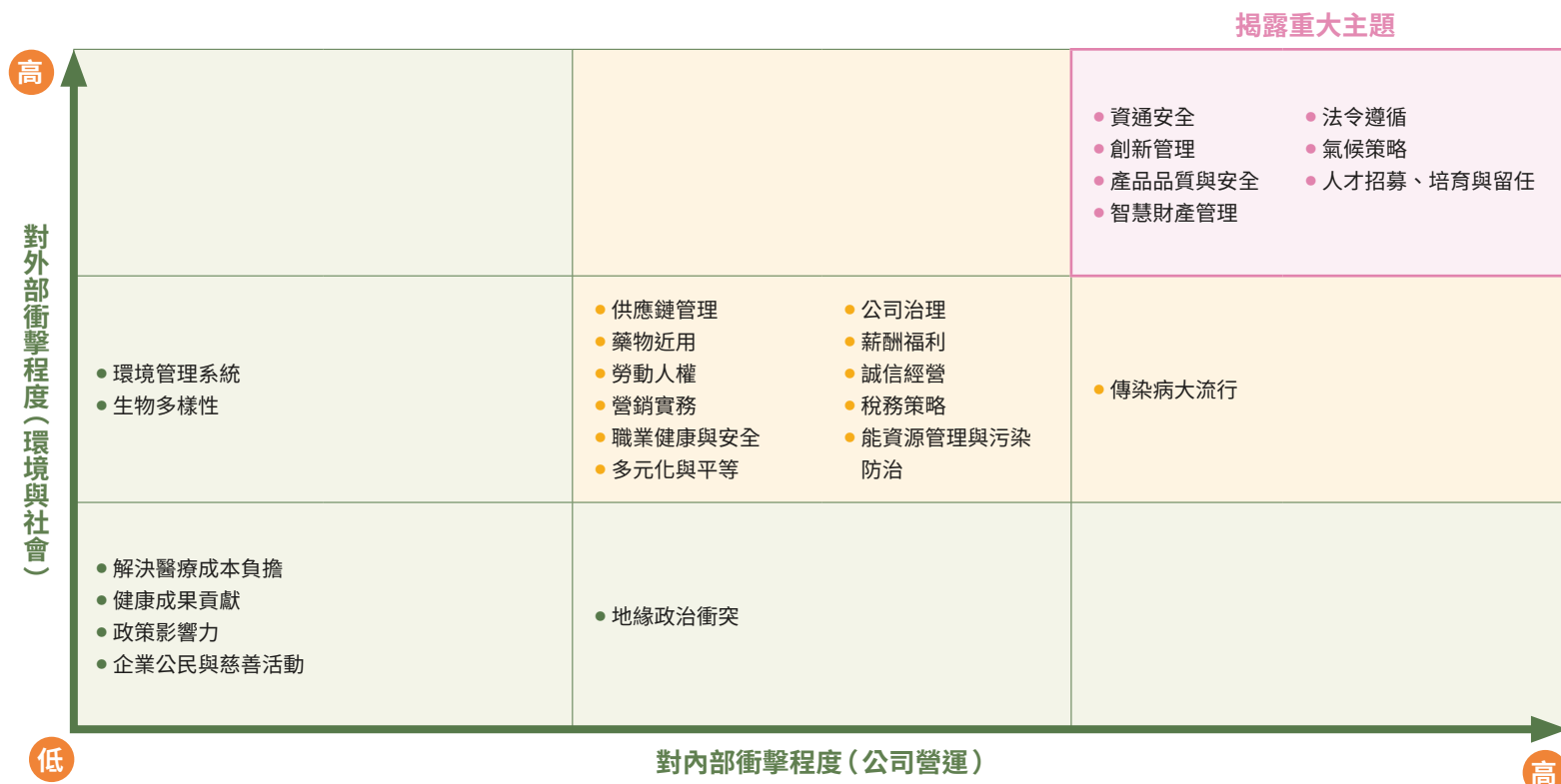
依上述原則，本年度重大主題共有七項，如右圖所列：「資通安全」、「創新管理」、「產品品質與安全」、「智慧財產管理」、「法令遵循」、「氣候策略」與「人才招募、培育與留任」。

相較於前一年度的變化：

- ▶ **重新定義重大主題門檻：**內部與外部的衝擊程度皆為前1/3者為重大主題，請參考重大主題矩陣。
- ▶ **重大性主題：**前一年度「藥品安全」與「產品品質與召回管理」併入「產品品質與安全」，「人力資源發展」與「人才吸引與留任」併入「人才招募、培育與留任」，兩者列入重大主題。
- ▶ **揭露性主題：**本年度新納入「傳染病大流行」進行衝擊評估，「營運（能資源）效率」更改為「能資源管理與污染防治」。
- ▶ **觀察性主題：**本年度新納入「地緣政治衝突」進行衝擊評估。

董事會通過

重大議題分析結果於2024年2月29日呈報至董事會通過。



重大性主題	揭露性主題	觀察性主題
<ul style="list-style-type: none"> ● 資通安全 ● 創新管理 ● 產品品質與安全 ● 智慧財產管理 ● 法令遵循 ● 氣候策略 ● 人才招募、培育與留任 	<ul style="list-style-type: none"> ● 傳染病大流行 ● 供應鏈管理 ● 勞動人權 ● 職業健康與安全 ● 公司治理 ● 誠信經營 ● 稅務策略 ● 能資源管理與污染防治 ● 藥物近用 ● 營銷實務 ● 多元化及平等 ● 薪酬福利 	<ul style="list-style-type: none"> ● 環境管理系統 ● 生物多樣性 ● 地緣政治衝突 ● 解決醫療成本負擔 ● 健康成果貢獻 ● 政策影響力 ● 企業公民與慈善活動

定期審視

公司對於7項重大性主題設定管理方針，規劃優先行動因應衝擊，同時設定指標與目標追蹤實施績效。未來將持續藉由利害關係人議合，了解利害關係人對公司的期待，以評估公司產生的正面效益與負面影響。除了年度的重大性鑑別揭露於永續報告書外，亦會即時揭露於公司網站。

重大性主題	正面衝擊描述	負面衝擊描述	呼應的SDG	揭露章節
資通安全	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提升系統可靠性，增加客戶信任，降低財務損失風險 ▶ 降低數據洩露、網絡攻擊和其他形式的網絡犯罪的風險 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 實施和維護成本；系統中斷與資訊洩露，造成營運及財務損失 ▶ 導致失去客戶、投資人及其他利害關係人信心 		公司治理
創新管理	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提高企業競爭力、營運效率、客戶滿意度及員工向心力 ▶ 改善病患健康，降低醫療成本 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 研發失敗，內部變革阻力無法因應產業趨勢；法律或監管機制對創新的障礙 ▶ 醫療需求無法被滿足 		新藥研發
產品品質與安全	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 創造公司收益，提升競爭力 ▶ 改善病患健康，降低醫療成本 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 增加研發及生產成本，違反藥品相關法規 ▶ 不良的藥物安全控管將影響病患健康，增加的醫療成本 		新藥研發
法令遵循	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提升客戶、員工及投資者的信任及企業聲譽，降低違法風險 ▶ 健全資本市場，帶動產業治理風氣 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 損害公司聲譽，失去利害關係人信任，違反法規影響獲利 ▶ 造成外部投資人損失，影響投資造成市場波動 		公司治理
智慧財產管理	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 鼓勵創新並提高公司的營運績效 ▶ 增加對創新和研發投資的激勵 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無法保護智財權恐使研發能力下降造成營運損失，失去市場競爭力 ▶ 智財權被不當使用，存在扼殺競爭和創新的風險 		公司治理
氣候策略	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 降低氣候風險，創造商業機會 ▶ 減少碳排放，改善空氣/水的品質，提高環境的氣候韌性 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 增加營運成本，未適當執行將影響營運及財務 ▶ 缺乏氣候策略將無法因應及改善氣候變遷問題，影響社會、經濟與環境 		環境保護
人才招聘、培育與留任	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提高員工技能和知識，進而提升留任率 ▶ 改善勞動條件及就業率 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 增加營運成本，員工專業及技能不足 ▶ 無法吸引人才加入生技業 		社會共融

註：表格中的描述，第一點為對內衝擊，第二點為對外衝擊，正負面皆同。



2.4 2025 永續目標

合一以2022年為基準年度，基於重大主題的因應方向以及對SDGs的承諾，推出「2025 永續目標」。2025 永續目標描述了公司即將展開的行動，同時以不僅採取定性的方法及定量的指標來追蹤每年的實踐成果，讓企業內不同單位攜手合作朝同一個方向前進，藉此進行永續經營轉型，創造企業競爭力。

主題	策略	目標
資通安全	健全資通安全管理制度，落實資安管理，避免重大資安事件	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年重大資安事件發生數為0 ▶ 每年社交工程演練員工遭釣魚成功機率降至5%以下 ▶ 每年資安教訓員工受訓率達95%以上
創新管理	針對未被滿足的醫療領域，研發具市場優勢之全球創新藥物，滿足病患醫療需求並提升公司價值	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 依規劃時程執行新藥、醫材臨床前開發及臨床試驗
法令遵循	遵循法規，持續強化同仁法遵意識，避免違規事件發生	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年重大違法事件數為0 ▶ 每年至少1次教育訓練及測試，落實誠信經營與法令遵循
智慧財產管理	強化智慧財產管理機制，優化新藥研發之智財權保護	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2025年取得新專利數，較2022年大於3件 ▶ 每年無重大營業秘密外洩發生
氣候策略	持續推動節能減碳措施，降低碳排放量及氣候風險	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2025年前，移除或抵換100%範疇一與範疇二排碳，達成碳中和 ▶ 2025年前，導入再生能源，南州廠綠電使用率大於20%
產品品質與安全	提升產品品質安全，確保無召回事件發生	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年藥品回收事件為0 ▶ 每年藥品客訴事件<1/每百萬營收
人才招聘、培育與留任	提升同仁學習熱忱，強化不同領域知識與專業技能。培育及留任優秀人才	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2025年前，每年員工全年平均學習時數達30小時以上 ▶ 每年高績效人才（考績優等及特優）的留任率達90%




2.5 SDGs 回應

2015年聯合國宣布了「2030永續發展目標 Sustainable Development Goals, SDGs」，設訂包括消除貧窮、就業經濟與成長、氣候行動等17項目標 (Goals)，其中又涵蓋了169項執行目標 (Targets)，指引全球共同努力促進人類生存與永續發展。SDGs開啟了全球發展全新的一頁，在這個雄心勃勃的永續藍圖下，有賴於各界史無前例的攜手合作，從各國政府、國際組織、企業甚至個人都能以實際行動對SDGs做出貢獻。

SDGs闡明全球最迫切的環境、社會與經濟問題，不僅對於各國政府與企業的重要性與日俱增，亦是各界利害關係人關注的焦點。SDGs蘊藏企業成長的機會，若能結合SDGs發展超前佈署，企業將取得先行者優勢；相對地如果較晚跟進或是缺少對SDGs的實際行動，企業可能在營運上居於弱勢甚至損害形象。

合一為新藥研發公司，最主要的貢獻聚焦在SDG 3健康與福祉上，在經由重大性主題評估流程，我們意識到公司營運與其它SDGs之間具有密切關連，因此全面性評估所有營運面向，了解企業行動對SDGs的正面貢獻以及負面影響。為確保營運與SDGs的方向保持一致，我們在重大性主題鑑別流程中即考量與SDGs之間的影響，將SDGs納入重大性主題的營運計畫，制定策略來擴大SDGs的效益。

SDGs	採取的行動
 SDG 3 健康與福祉	生技製藥業是促進人類健康與福祉的重要關鍵，本公司以科學創新研發新藥，提供人類可負擔的治療方式，並透過完善的智慧財產管理制度保護研發成果，創造公司與社會的共享價值。
 SDG 5 性別平等	重視性別平等的職場文化，塑造了多元共融的董事結構、領導階層以及員工組成，在決策過程引入不同的聲音，提高員工向心力，進而促進公司營運成長。
 SDG 8 就業與經濟成長	保障員工的安全與福利，實現同工同酬的待遇，並建立完善的員工培育計畫，提升員工職能並確保適當的職涯發展，促進永續的經濟成長。
 SDG 9 工業、創新基礎建設	投入大量資源於創新技術，研發高品質、可靠以及永續的新藥，並升級生產設備改善製程，提升能源使用效率。
 SDG 12 責任消費與生產	從環境友善設計出發，主要產品「速必一®」乳膏的植物性原料，採用有機無毒耕種。同時以生命週期檢視生產製程，逐步推動循環再利用，朝向零污染的目標邁進。
 SDG 13 氣候行動	面對全球氣候變遷產生的實體及轉型風險，本公司導入TCFD架構，並盤查組織及產品碳足跡，推動減緩與調適措施，逐步改善能源強度及減少碳排放量。
 SDG 16 和平與正義制度	誠信經營不僅是企業應有的社會責任，也是實現永續營運的基石。本公司建立良好之公司治理與風險控管機制，遵守並落實全球法規要求，杜絕任何貪腐、不誠信的行為。

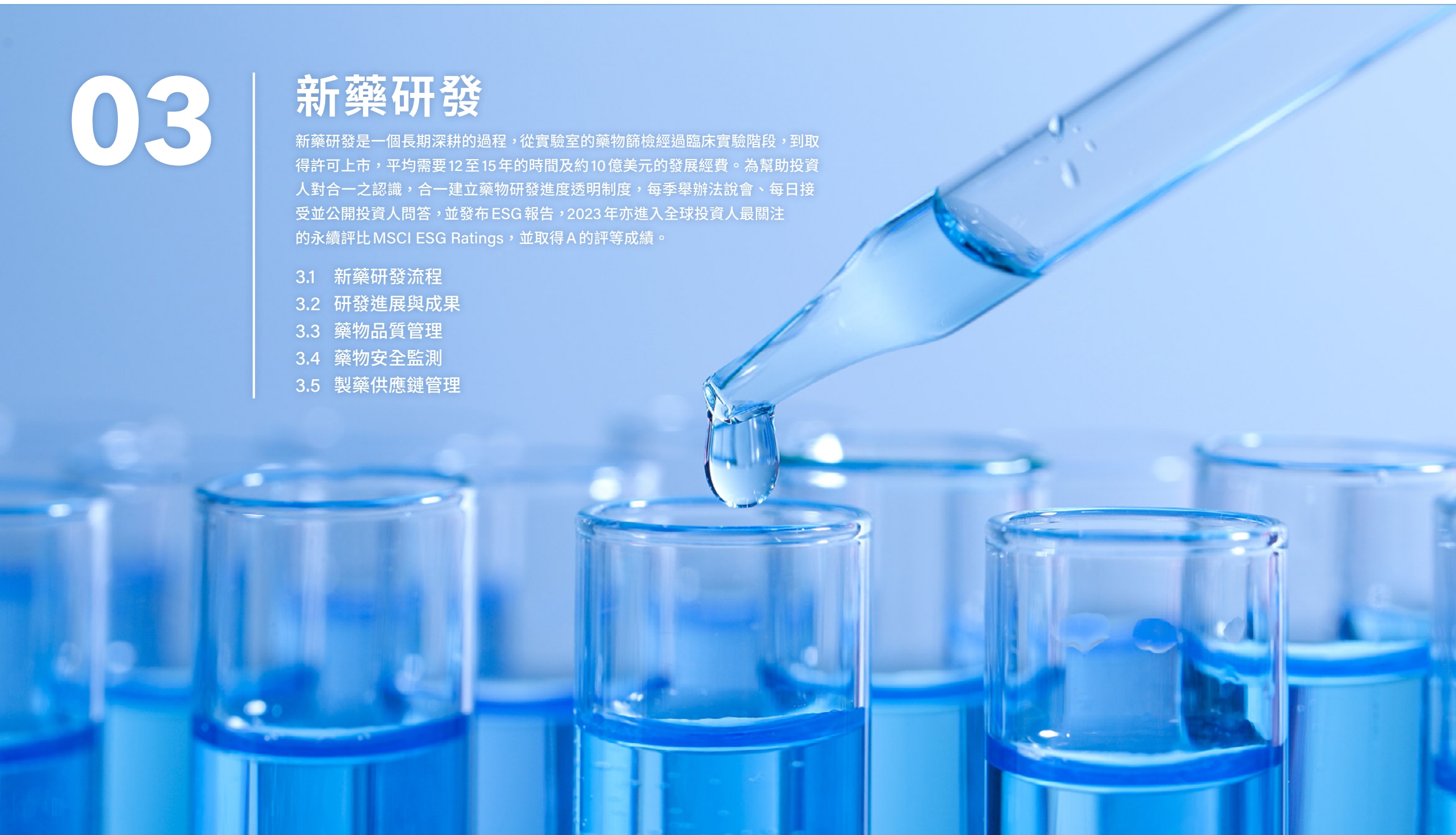


03

新藥研發

新藥研發是一個長期深耕的過程，從實驗室的藥物篩檢經過臨床實驗階段，到取得許可上市，平均需要12至15年的時間及約10億美元的發展經費。為幫助投資人對合一之認識，合一建立藥物研發進度透明制度，每季舉辦法說會、每日接受並公開投資人問答，並發布ESG報告，2023年亦進入全球投資人最關注的永續評比MSCI ESG Ratings，並取得A的評等成績。

- 3.1 新藥研發流程
- 3.2 研發進展與成果
- 3.3 藥物品質管理
- 3.4 藥物安全監測
- 3.5 製藥供應鏈管理





2023年關鍵績效

研發各階段狀態	新藥研發項目數量	新藥研發項目占比	研發費用占比	研發各階段成功率 ^註
臨床前	1	12.5%	7.75%	100%
一期	1	12.5%	8.75%	100%
二期	5	62.5%	57.75%	100%
三期	-	-	-	100%
上市	1	12.5%	25.75%	100%
總計	8	100%	100%	-

註：合一至2023年12月31日止，所有進行中的新藥研發計畫皆順利進展到下一階段，因此研發各階段成功率皆為100%。

研發代號	治療領域	適應症	技術突破	臨床前	一期	二期	三期	藥證申請	上市
ON101 速必一®	皮膚醫學	糖尿病足部傷口潰瘍	市場首見 ^{註1}	台灣、澳門、新加坡、馬來西亞、中國 東南亞					
FB825 ^{註2}	皮膚醫學	異位性皮膚炎	市場首見	美國/台灣(皮下注射劑型)					
	免疫醫學	過敏性氣喘	市場首見	台灣					
FB704A	免疫醫學	嚴重氣喘	新療效	台灣					
		慢性腎病併發心血管疾病	-	台灣					
OB318	免疫醫學	肝癌	市場首見	台灣(美國IND)					
FB918	免疫醫學	氣喘	-						
SNS812	抗病毒	冠狀病毒流感	市場首見						

註1：根據美國食品藥物管理局 (FDA) 的定義，市場首見 (First-in-Class) 新藥是指使用全新且獨特的作用機制來治療某種疾病的藥物，First-in-Class 是 FDA 核准新藥的重要創新度衡量指標。

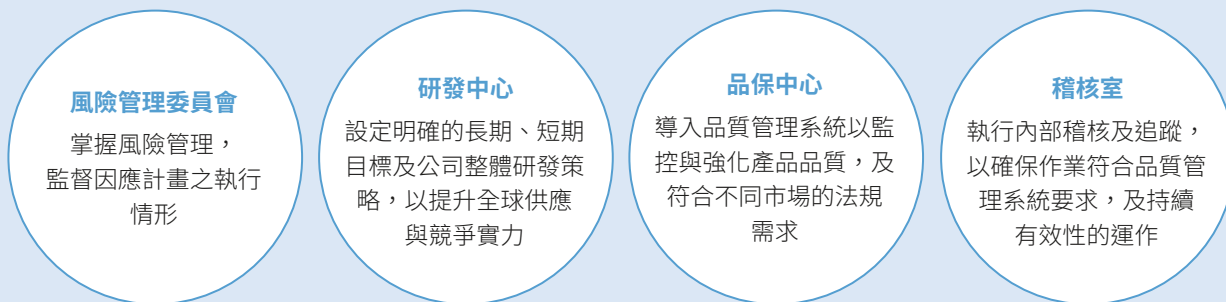
註2：FB825 取得美國 FDA 用於治療高免疫球蛋白 E 症候群的孤兒藥 (Orphan Drug Designation) 資格。美國 FDA 規定，每年發病病人數不足 20 萬且未有主流用藥的困難疾病，即可申請孤兒藥資格認定。

註3：圖表中新藥開發進度 (Pipeline) 為截止至 2024 年 6 月的最新進度。

重大主題與 2025 永續目標

主題	策略	2025 目標
創新管理	針對未被滿足的醫療領域，研發具市場優勢之全球創新藥物，滿足病患醫療需求並提升公司價值。	▶ 依規劃時程執行新藥、醫材臨床前開發及臨床試驗。
產品品質與安全	提升產品品質安全，確保無召回事件發生。	▶ 每年藥物回收事件為 0 ▶ 每年藥物客訴事件 < 1/ 每百萬營收

治理



策略

落實追蹤新藥研發項目進展、資源使用情況，確保項目能按時、按預算完成，並進行臨床人員教育訓練，確保研發團隊有足夠的技能和知識，能夠有效地達到公司的研發目標，同時保護公司的利益、維持合規性。

2023 年執行成果

- ON101 取得 **新加坡、馬來西亞** 新藥藥證，及通過 **中國大陸** 國家藥品監督管理局核發天然藥物新藥藥品註冊證書
- ON101 取得 **4** 個國家的醫材進口許可
- 藥品回收事件為 **0** 件
- 藥品客訴事件 **0.023/百萬營收** (< 1/ 每百萬營收)

註：共發生 3 件客訴事件。其中 1 件辨識為不成立，另 2 件為包裝破損，皆不影響產品之安全性和有效性。



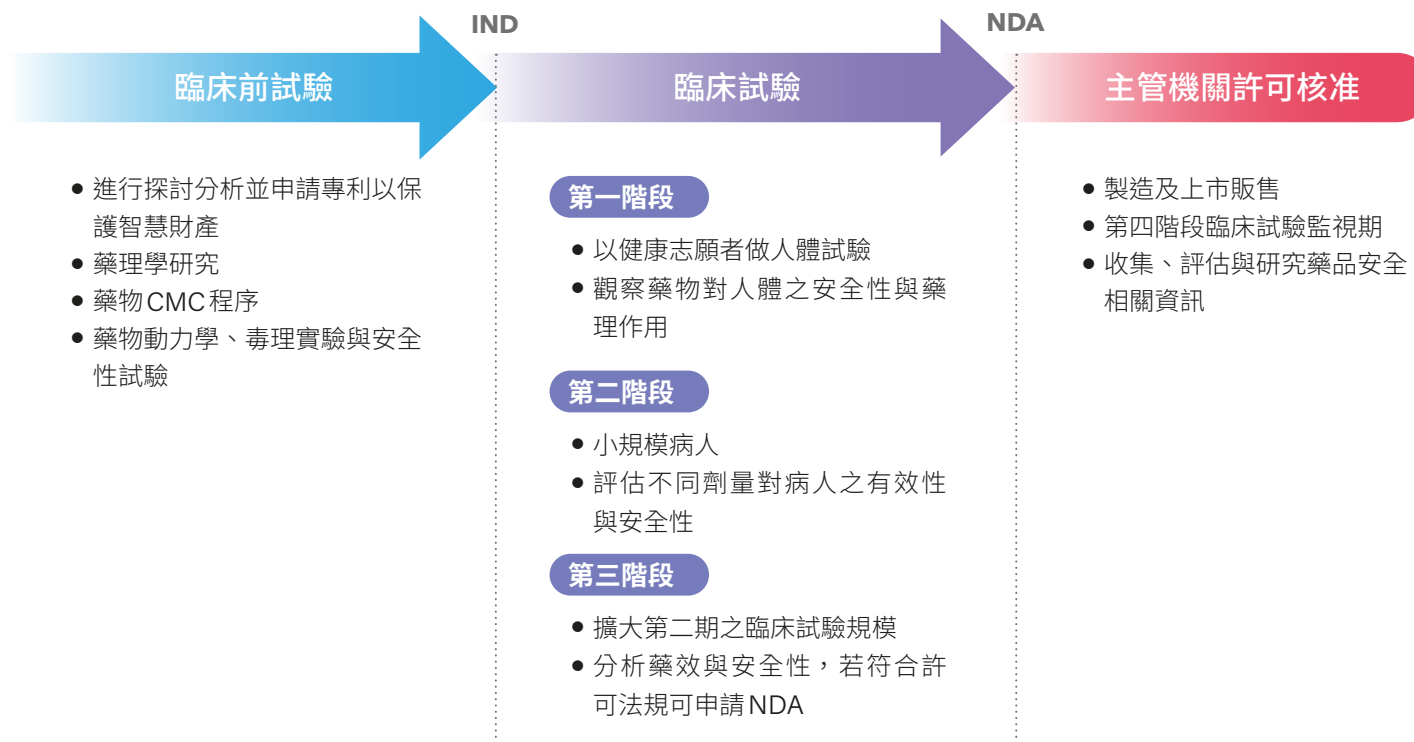


3.1 新藥研發流程

一項新藥之開發，首先由發現候選藥物開始，經過候選藥物的化學、製造與監控 (Chemical Manufacture and Control, CMC) 程序及藥物動力學、安全性藥理與毒理試驗等，始可向衛生主管機關提出試驗中新藥之申請 (Investigational New Drug, IND)，並開始進行人體臨床試驗。

最後經嚴格的統計分析來判斷藥效與安全性，若符合上市許可的法規，即可向主管機關申請新藥查驗登記 (New Drug Application, NDA)。而取得核可後，需監視通報發現之不良反應或嚴重副作用。

由於藥品直接使用於人體，為了確保藥品的安全性及有效性，各國政府的衛生主管機關透過立法，規範藥品的研發、生產、進出口、銷售、使用等過程，並嚴密監控以保障人民的用藥安全。



3.2 研發進展與成果

合一以研發全球創新藥為核心目標，聚焦於慢性皮膚與免疫疾病治療，擁有完整的新藥研發品項，涵括臨床一期、二期、三期以及NDA/上市產品，主要為First-in-Class或Best-in-Class的藥物。「速必一®」(FESPIXON®)乳膏於2021年3月取得台灣新藥藥證、2021年12月取得澳門進口傳統藥物之預先許可、2023年1月取得新加坡新藥藥證、2023年7月取得馬來西亞藥證、2023年11月取得中國大陸國家藥品監督管理局(NMPA) 1.1類天然藥物新藥「香雷糖足膏」藥品註冊證書。可提供糖尿病足潰瘍病患有效的治療藥物，達成本公司「開發新藥 關懷生命」的成立宗旨。另外，本公司研發之傷口外用乳膏 Bonvadis 已於2022年8月通過美國食品藥物管理局(FDA) 510(k) 醫材實質等同性認定及上市許可，並分別於2023年2月、3月、4月、8月及2024年1月取得印度、紐西蘭、歐盟、南非及泰國醫材進口許可。

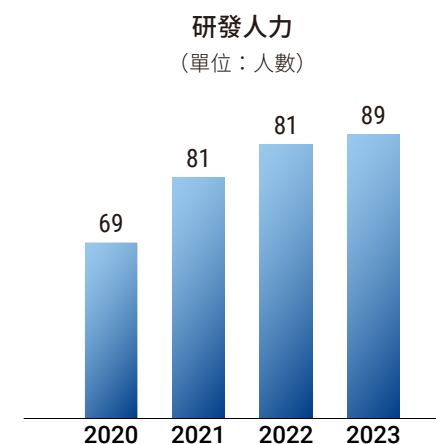
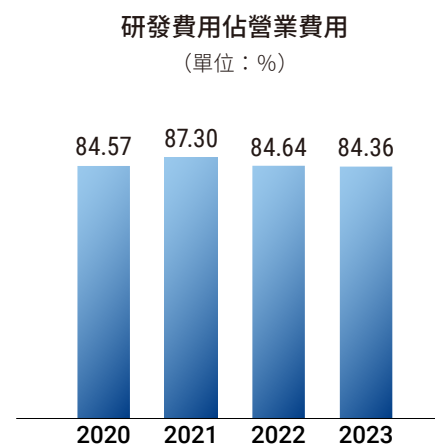
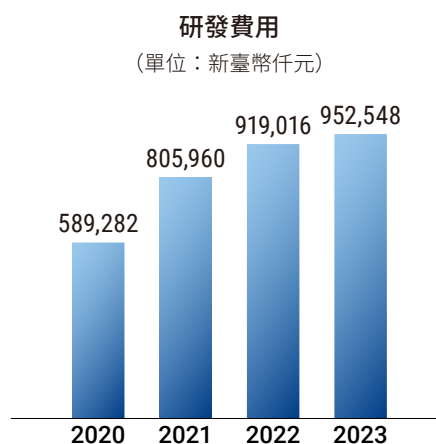
而FB825已授權國際藥廠，2022年上半年完成中重度異位性皮膚炎美國IIa期臨床試驗解盲，2022年6月交付臨床試驗報告(CSR)予國際藥廠後，認列簽約金收入美金3,360萬元。在美國執行的皮下注射劑型與靜脈注射劑型PK橋接試驗，已於2023年12月完成所有受試者回診，並在2024年第一季完成CSR，另外FB825皮下注射劑型於中重度異位性皮膚炎病患之療效試驗，已於2024年1月完成美國FDA送件，將於美國、台灣同步收案。另由中天(上海)生物科技有限公司負責之中重度過敏性氣喘IIa期臨床試驗，持續收案中。

FB704A正在台灣執行嚴重氣喘IIa期臨床試驗，提供高嗜中性球氣喘病患治療機會。第二適應症改善慢性腎病(CKD)併發心血管疾病(CVD)的探索性臨床試驗計畫，目前亦持續收案中，將在取得人體臨床初步療效後，再展開正式II期臨床試驗。

目前在研項目包括：ON101(速必一®)、FB825、FB704A、OB318、FB918、SNS812等，研究糖尿病、氣喘、肝癌、抗感染等領域的新藥開發，這些疾病均屬於2022年藥物近用指數(2022 Access to Medicine Index)^{註1}所納入的83種疾病範圍，新藥未來研發成功，對於民眾健康福祉將有莫大貢獻。

註1：Access to Medicine Foundation網站發布之最新版本，[Access to Medicine Index 2022](#), page 232, Table6

研發專案 / 藥物	適應症	適應症納入 2022 藥物近用指數	新治療機轉 / 市場首見新藥
FESPIXON	糖尿病足部傷口潰瘍	☑	☑
FB825	異位性皮膚炎	☑	☑
	過敏性氣喘		
FB704A	嚴重氣喘	☑	☑
OB318	肝癌	☑	☑
FB918	氣喘	☑	☑
SNS812	新冠肺炎 / 流感	☑	☑
比例		100%	100%



資料來源：合一112年報第5頁

ON101 (速必一®)

適應症	糖尿病足部傷口潰瘍
作用機制	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 抑制發炎作用 ▶ 調節膠原蛋白生成 ▶ 促進損傷細胞的再生能力 ▶ 促進人類角質細胞增生 ▶ 減少發炎性 M1 型巨噬細胞，並刺激脂肪前驅細胞分泌 GCSF 及 CXCL3 兩種細胞素，增加修復型 M2a/M2c 巨噬細胞，進而促進傷口完全癒合^{註1}
現況	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 完成國際多中心三期臨床試驗 (MRCT)，ON101 達顯著療效 (16 週完全癒合率為 60.7% vs. 35.1%, p=0.0001)。不同困難傷口完全癒合之次族群分析，亦顯現 ON101 的療效顯著性、一致性及穩健性^{註2} ▶ 台灣、澳門、新加坡、馬來西亞、中國大陸新藥藥證核准；菲律賓、越南及印尼受理藥證審查 ▶ 美國 FDA 快速審查認定
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 有效性：臨床試驗證實 ON101 對於傷口癒合具有顯著之療效並可減少疤痕的過度增生 ▶ 成本優勢：結合研發、藥材種植、生產、及品質掌控，具有全球供應與競爭實力
市場潛力	依據 Fortune Business Insights 的市場調查報告，糖尿病足潰瘍 (DFU) 的全球市場規模在 2018 年為 66 億美元，年複合成長率為 6.8%，2026 年市場預估約為 110 億美元

FB825

適應症	IgE 相關異位性皮膚炎、過敏性氣喘、高 IgE 症候群、食物過敏等過敏性疾病
作用機制	經由抑制表現 IgE 的 B 淋巴細胞，治療與預防過敏性疾病
現況	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 完成美國一期臨床試驗 ▶ 完成美國異位性皮膚炎 IIa 期臨床試驗 ▶ 於台灣執行過敏性氣喘 IIa 期臨床試驗 ▶ 於美國執行 SC/IV 注射劑型橋接試驗
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 獨特性：新穎作用標的與作用機制，抑制 IgE 的生產源頭 IgE B 細胞 ▶ 安全性：藥理機制明確，副作用低 ▶ 廣泛性：適應症寬廣，且可適用於更多的過敏和氣喘患者 ▶ 經濟性：FB825 具有優異藥物動力學特性，能長時間在人體產生作用，預期能夠 2 ~ 3 個月用藥一次，長效作用的優勢將大幅提高病患方便性以及醫療成本
市場潛力	根據 Allied Market Research 與 Coherent Market Insights 分析報告，異位性皮膚炎 / 氣喘治療全球市場將於 2027 年達 380 億美元

註1：相關研究結果刊載於 JID Innovations

註2：相關數據於 2021 年 9 月 3 號發表於國際醫學期刊 JAMA Network Open (JAMA Netw Open. 2021;4(9):e2122607)

合一的糖尿病足部傷口潰瘍新藥「速必一®」，為全球首創的糖尿病足部傷口潰瘍 (Diabetic Foot Ulcer, DFU) 藥物。糖尿病足傷口潰瘍是導致糖尿病患失能與死亡的最主要原因，若潰瘍未獲得妥善照護，將面臨截肢手術。根據統計，全球每 20 秒便有一名糖尿病患者進行下肢截肢手術，而術後五年存活率小於 60%。自 1997 年以來，美國 FDA 僅核准過一個 DFU 藥物上市，其他藥物的國際三期試驗皆告失敗。合一在十三年的持續不懈後，終於在 2021 年通過台灣衛生福利部新藥查驗登記取得藥證並上市銷售，為糖尿病足傷口潰瘍，這樣一個迫切的未滿足醫療需求，帶來新的治療希望。



FB704A

適應症 嚴重氣喘（高嗜中性球）、慢性腎病併發心血管疾病、系統性硬化症、類風濕性關節炎等自體免疫疾病

作用機制 FB704A 專一性中和IL-6，同時抑制傳統與反式IL-6/IL-6R 訊號傳遞，抑制發炎反應

- 現況**
- ▶ 完成美國I期臨床試驗
 - ▶ 台灣嚴重氣喘II期臨床試驗收案中
 - ▶ 台灣慢性腎病併發心血管疾病II期臨床試驗收案中

- 產品優勢**
- ▶ 全人源抗體，免疫毒性低，安全性佳
 - ▶ 對於抑制發炎有良好的生物活性，細胞實驗顯示優於類似作用機制已上市藥物
 - ▶ 抗體專一性高，引發輸液反應、注射部位反應、嚴重感染比率、癌症惡化率、對造血系統與重要器官（肝、肺、腎）影響等副作用低

- 市場潛力**
- ▶ FB704A (anti-IL-6 Ab) 可同時降低呼吸道Th1、Th2、Th17發炎反應及氣道過度反應，透過抑制IL-6 classic及trans-signaling pathway，有機會改善嚴重氣喘（高嗜中性球）及混合顆粒球性嚴重氣喘。全球約1.1億人患有氣喘（高嗜中性球）¹，而嚴重氣喘占比約5%²，預估嚴重病患約550萬人。患有嚴重氣喘（高嗜中性球）的病人不僅反覆發作，且佔據了大量醫療花費，目前已上市藥物仍無法有效控制疾病，為未被滿足的醫療需求，預估嚴重氣喘（高嗜中性球）全球生物製劑治療市場可達美金數百億元³
 - ▶ 全球有超過8億人患有慢性腎臟疾病（chronic kidney disease, CKD），而且這個數字還在繼續增加，Data Bridge Market Research的分析顯示，CKD市場在2022年的市場規模為132.20億美元，預計到2030年將增長至188億美元，並預期在預測期間將以4.5%的年複合增長率成長。腎臟損害與慢性炎症有關，而慢性炎症被認為是動脈粥樣硬化性心血管疾病的關鍵驅動因素。儘管採用指南推薦的心血管危險因素管理，但CKD患者發生心血管事件的高風險仍然存在，且佔了50%的CKD患者的人口數。相關的小分子藥物Faxiga® (dapagliflozin) 是首次FDA於2021年批准可治療CKD的SGLT2抑制劑，目前並沒有生物製劑被核准用於降低心血管風險。據SVB Securities，Farxiga在2022年的前三個月首次實現了季度銷售額達到10億美元，同比增長67%，遠超過華爾街預期的20%，顯示慢性腎病併發心血管疾病為具有潛力的醫療市場
 - ▶ 過度活化的IL-6/IL-6R 訊息反應與許多疾病有關，FB704A 將持續探索在全身性發炎相關疾病上的應用，增強產品價值

參考資料：

1. Source: Literature Review, Frost & Sullivan Analysis
2. European Respiratory Journal 2018 52: PA3918
3. [The Potential American Market for Generic Biological Treatments and the Associated Cost Savings](#)

OB318

適應症	抗癌新藥 (如肝癌)
作用機制	多重作用機轉，包括抑制癌細胞生長、抑制癌細胞血管新生、抑制癌細胞的轉移
現況	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 依照國際植物新藥研發標準如 ICH 及美國 FDA 等公告標準進行臨床前研究，所建立相關技術及品質皆符合國際標準，不僅利用多種癌細胞確認其抗癌活性，亦經由正常細胞與動物試驗比較毒理試驗結果，評估藥物的安全範圍，且以不同疾病動物模式驗證牛樟芝抗癌新藥的抗癌活性 ▶ 已通過美國 FDA 及台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 一期臨床試驗許可，於 2020 年展開台灣一期臨床試驗
產品優勢	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 安全性：抑制癌細胞與正常細胞的濃度比達到 100 倍，具有良好的選擇性 ▶ 有效性：顯著抑制異體皮下移植或原位移植的惡性腫瘤生長 ▶ 品質保證：由原料端到最終產品，建立適當的品質管控制程，建立藥品批次一致性 ▶ 市場獨占性：合一生技已取得抗癌活性成分、製備與用途之多國專利，產品保護期間至少至 2035 年
市場潛力	每年有數百萬肝癌患者死亡，肝細胞癌 (HCC) 是最常見的原發性肝癌類型，約佔病例的 90%。目前可用的治療方案增加的總生存率有限，因此迫切需要新的有效治療方法來滿足 HCC 的醫療需求。預估 2025 年肝癌治療市場規模約 50 億美元 (參考： Nature review)

FB918

適應症	氣喘
作用機制	FB918 透過阻擋上皮細胞或內皮細胞產生的 IL-33 與其受體 ST2 結合，抑制引發疾病反應的細胞激素，例如：IL-4、IL-5 及 IL-13……的產生，進而達到減緩病徵的效果。近期相關文獻顯示，IL-33 屬於誘發免疫反應的上游因子，因此有改善氣喘症狀並有助於肺組織的重塑的潛力
現況	臨床前開發
市場潛力	非過敏性嗜酸性球氣喘治療，目前仍處於未滿足的醫療需求。此類患者的 2 型先天淋巴細胞 (ILC2) 數量增加，在接受來自上皮細胞分泌的 IL-33 刺激後，會使得嗜酸性白血球成熟和遷移，導致疾病發作。據統計 2019 年全球氣喘治療市場約為 180 億美元，預估 2027 年將達到 260 億美元

SNS812

適應症	冠狀病毒流感
作用機制	SNS812 為 siRNA 核酸藥物，利用 RNA 干擾 (RNA interference) 機制，專一靶向並切斷冠狀病毒重要且不易突變的基因位置，進而破壞病毒基因，從源頭抑制病毒複製，清除細胞內病毒分子
現況	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 已完成臨床前藥理細胞與活體試驗，包含 Vero E6 細胞感染實驗、ACE2 轉基因鼠攻毒試驗，以及細胞毒性測試、脫靶基因分析及多物種 (小鼠、大鼠、猴子) 的毒理試驗。數據顯示，SNS812 為低毒性、低脫靶、低致免疫性的候選藥物 ▶ 已於 2023 年 4 月 28 日取得美國一期臨床試驗結果，並於 5 月取得最終臨床研究報告 (Clinical study report, CSR) ▶ 於 2023 年 5 月 31 日向美國 FDA 提出二期臨床試驗申請，並於 6 月 9 日向台灣 TFDA 提出多國多中心之二期臨床試驗申請
產品優勢	目前市場上的疫苗與抗體，針對病毒最易突變的棘蛋白，容易被病毒逃脫，進而導致疫苗突破 (vaccine breakthrough) 與疫情反覆爆發。SNS812 靶向病毒重要且不易突變的位置，可望解決目前病毒變異株所造成的問題
市場潛力	根據市場分析機構的統計，新冠預防及治療藥物市場分別為 1500 億 (IQVIA Holdings) 及 256 億美金 (InclInsightAce Analytic)。SNS812 是目前全球極少數能廣效針對新冠病毒變異株的候選藥物

》獎勵研發

「速必一®」獲准上市後，公司為鼓勵醫藥研究人員對於「速必一®」在糖尿病足部傷口潰瘍或其他困難傷口治療的基礎學術或臨床應用展開更深入研究，透過「專題研究補助辦法」對於有創新性及領導性之專題研究計畫提供台幣200萬元的補助經費。鼓勵學研界參與學術或臨床應用的研究，更了解「速必一®」的其他作用機制並擴充可能的適應症。截至2023年底，持續推動共6項醫產學研合作計畫。同時，公司也公布「論文研究獎助辦法」鼓勵使用「速必一®」從事糖尿病足部傷口潰瘍或其他困難傷口治療之基礎研究、臨床應用或教育推廣，依據論文國際SCI等級給予台幣5,000元到100萬元不等的獎金。

2023年合一醫產學研合作計畫

研究主題	合作醫院	計畫名稱
下肢靜脈潰瘍	北榮 / 雙和	評估「速必一®」乳膏在下肢靜脈潰瘍 (Venous leg ulcer) 病人治療之安全性及潛在療效
疤痕	雙和	利用轉譯研究法探討「速必一®」乳膏與其活性成分，抑制肥厚性疤痕形成、疤痕微環境、與趨化上皮幹細胞調控之機制
傷口生物膜	台大	糖尿病動物模式探討「速必一®」乳膏對傷口生物膜感染之療效
褥瘡	高醫 / 萬芳	開放性試驗「速必一®」乳膏對薦椎和大轉子壓瘡患者傷口癒合之效力和安全性
糖尿病足	國泰	評估 FESPIXON® 乳膏用於治療洗腎病患合併慢性糖尿病足潰瘍 (TEXAS 1A, 2A) 之安全性和有效性
糖尿病足	中國醫	探討「速必一®」乳膏治療糖尿病足部傷口潰瘍 (TEXAS 3A, 3B) 之效果

合一將持續針對未被滿足的醫療領域，執行符合國際法規規範之非臨床試驗和臨床試驗，確保藥品之安全性與有效性，開發具獨占市場優勢之藥品，滿足醫療需求和創造公司的經營價值。

》實驗室認證與動物試驗

南港實驗室（新藥篩選動物中心）在2020年7月通過財團法人全國認證基金會（TAF）之ISO 17025測試實驗室認證，目前已將有效期限延展至2026年8月。

此外，南港實驗室（新藥篩選動物中心）也制訂實驗動物照護及使用計畫（Animal Care and Use Program），承諾將遵守3R原則：減少（Reduction）、替代（Replacement）、改善（Refinement）以確保實驗動物福祉，並於2016年起取得國際實驗動物管理評鑑及認證協會（AAALAC International）完全認證，代表實驗機構達到高水準的動物管理與使用制度，進而使機構能夠提供準確、值得信賴的研究成果，目前已將有效期限延展至2025年。





》合一臨床試驗計畫

臨床試驗是藥物開發過程中重要的部份，新研發的藥物用於治療疾病之前，必須透過臨床試驗確保安全性及有效性，所有新藥的益處及潛在風險必須經過科學證明查驗。

合一生技遵守藥品臨床試驗國際規範ICH-GCP《Good Clinical Practice》以及衛福部《藥品優良臨床試驗準則》、《藥品優良臨床試驗作業指引》，致力於確保受試者的權利、安全與福祉、臨床試驗數據的可信度以及試驗執行的品質。為了控制整個試驗過程均處在安全防護之下，合一制訂「臨床試驗管理程序」，由董事長擔任內部最高的監管單位，確保執行的臨床試驗皆符合規範及公司規章，且留存歷史記錄以供參考與追溯。

為了保障人類研究對象的權利和福利，臨床試驗經過第三方倫理委員會 (Institutional Review Boards, IRBs) 的審查。受試者會依據同意書的訊息聯繫試驗機構的倫理委員會及試驗人員，詢問試驗相關問題或提出申訴，藥商不會與受試者直接接觸，以維持獨立性。如受試者因知情同意書外未載明之藥物相關不良反應造成損害，由藥商負責損害補償責任，執行試驗之醫院亦會提供專業醫療照顧及醫療諮詢。

公司定時召開試驗專案會議監督受託臨床試驗團隊的執行進展及成效，受託臨床試驗團隊需定期監測醫院試驗人員是否依照醫院人體研究倫理委員會通過之試驗計畫書執行試驗，以及是否如實通報試驗產品產生之不良事件，以維護受試者權益；亦需確保所有試驗相關文件的完整性和可追溯性，並按照規定期限保存。委外執行的臨床試驗，需透過合約具體明確雙方權利義務，並且定期溝通及時處理解決問題。

為了進一步降低臨床試驗風險並持續提升同仁專業知識，合一實施風險管理計畫，並定期監測進行中的臨床試驗，且每年度針對臨床人員進行教育訓練，2023年課程項目包含：

臨床人員教育訓練項目

- ▶ 貼標領料相關流程暨作業程序
- ▶ 研究用藥標籤製作流程暨獨立臨床試驗委員會送件申請流程
- ▶ 員工合法簽章管理辦法
- ▶ Clinical Trial Management via eDC System
- ▶ 歐盟法規 MDR 介紹
- ▶ TCRA_Issue Management Training



3.3 藥物品質管理

》 2023年重要成果

- ▶ 全廠區通過衛生福利部原料藥及藥品製劑之GMP暨GDP查核
- ▶ 合一生技通過衛生福利部醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)查核
- ▶ 未發生嚴重違反相關藥品優良規範法規之情事
- ▶ 無發生產品品質相關須通報之情事



衛生福利部
藥品優良製造證明書



衛生福利部
醫療器材製造業者品質
管理系統證明書



ISO 13485 醫療器材
品質管理系統認證



品質政策

持續改善品質
追求至善

- ▶ 著重人才培養、新藥研發資訊分析與技術創新
- ▶ 專注於滿足客戶持續性的需求，並同時符合所有適當的技術標準、法規要求，以及客戶對品質的期望。對產品品質、安全及功效的承諾是合一所有努力的基石，工作人員都是依循最適當的法規標準來實行國際優良準則
- ▶ 品質是合一生技每一位人員的責任，自產品研發、法規查驗、備料、生產(包含包裝)、化驗測試、產品放行、到市場端的供應管理，合一生技都有責任把關每個環節。透過系統化的方法與標準化的步驟強化產品品質，來符合各種不同市場的法規要求，運用定義清楚的制式化且文件化的操作步驟將日常工作系統科學化。藉由品質管理系統的有效運作，包括在系統中持續改進的過程及符合顧客及適用法令及法規要求的保證，以確保公司之產品可符合顧客及適用準則及法規的要求



品質管理
目標

- ▶ 管理代表於管理審查會議前，規劃並確定可量化及符合法規與產品要求之品質目標
- ▶ 導入品質管理系統並取得第三方認證，包含 ISO 9001 品質管理系統及 ISO 13485 醫療器材品質管理系統
- ▶ 應用以風險為基礎的方法，管制品質管理系統所需的適當流程，透過系統性的方法與標準化的步驟強化產品品質，以符合各種不同市場的法規要求，滿足客戶對品質的期望



» 品質安全管理組織及作業規範

設置品保中心，下轄品保 (QA) 課及品管 (QC) 課，配置專業且經驗豐富的合格人員，負責管理與監督產品品質安全。確保從原料藥入庫驗收、產線生產、成品檢驗到倉儲運銷均遵循品質政策，確保藥物安全。

南州廠的文件系統係參照 PIC/S GMP 與 ISO 9001 等國際規範設計，品質單位負責品質文件系統的發行、審核和管理，為確保經列管之文件能有效的實施與維持，透過標制定與落實執行標準化的程序及表單，確保產品的品質與安全。

» 品質管理執行情況及具體行動

(1) 品質安全風險評估與管理措施

產品品質風險管理係依據 PIC/S GMP Annex 20 Quality Risk Management 及 ICH Q9 Quality Risk Management 制定之「風險管理原則」執行。評估範圍包含原物料、最終產品、支援系統、製造流程、設備機台會影響用藥安全性、產品品質及法規要求等。

使用風險優先分數 (Risk Priority Number, RPN) 進行風險分級，並進一步建立降低風險計畫：確認評估的風險事件是否能接受。如不能接受則依據「變更管制程序」或「異常偏差與矯正預防作業程序」設計降低風險計畫。

已針對產品關鍵屬性 (CQA) 及關鍵製程參數及製程流程進行了風險評估，其評估是由 SME (研發專家、技術轉移人員、製程人員、工程人員、QA、QC 等人員) 小組成員進行評估，並將評估結果記錄成報告，並通知負責單位將風險較高的項目進行矯正預防作業，將風險降至可以接受。

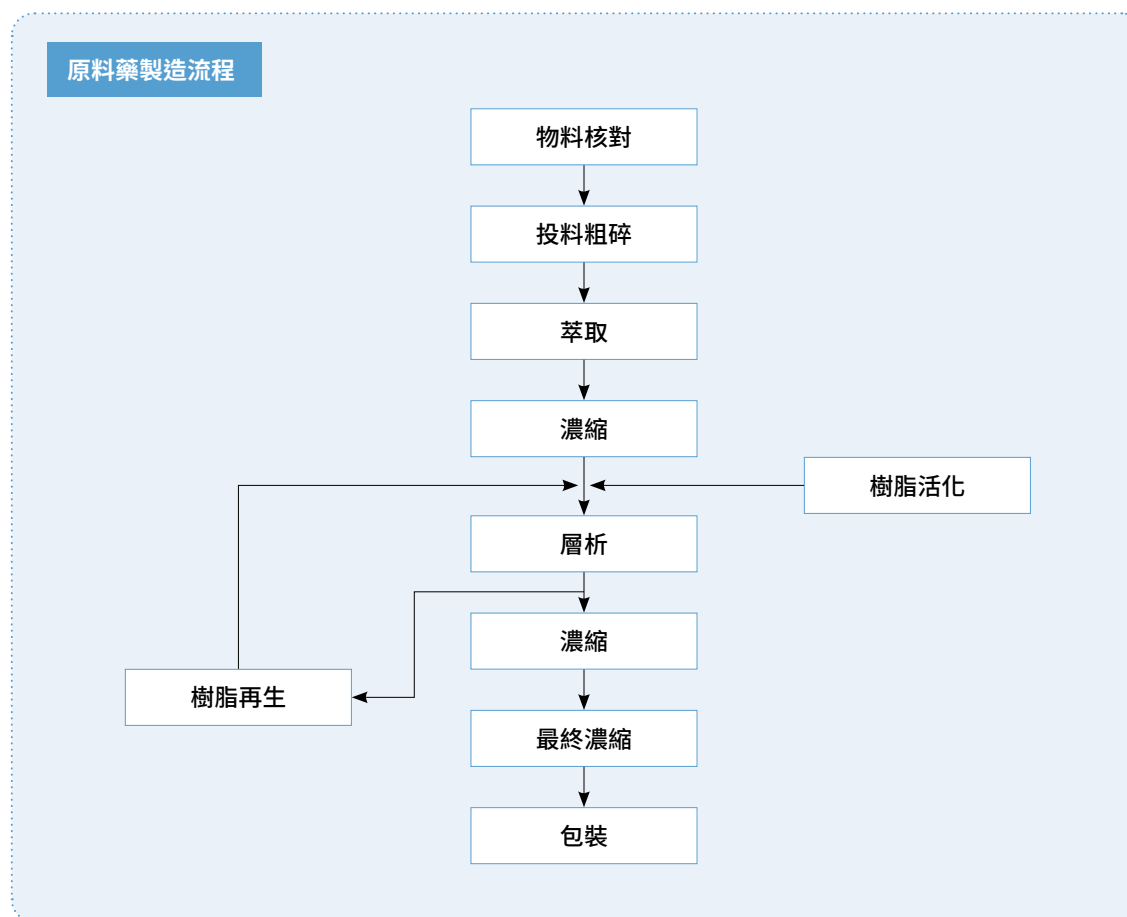
(2) PIC/S GMP 及 GDP 品質教育訓練

公司十分重視員工的專業訓練，除了法規上要求的關鍵人員須接受外部單位訓練並取的學分外，亦要求所有人員須完成其職務相對應之教育訓練並通過考核，才能獨立執行其所任命之任務。依據內部教育訓練規範的規定，培訓考核要透過筆試、口試及實際操作考試等方式進行考核，且成績必須達 90 分以上。為了確保所有南州廠同仁具備並熟悉「藥品優良製造規範」(PIC/S GMP)、「藥品優良運銷規範」(GDP) 及品質管理體系等相關專業知識，公司舉辦一系列相關課程，要求南州廠全體人員必須參加並且通過考試。

(3) 生產設備及製造流程

原料藥：

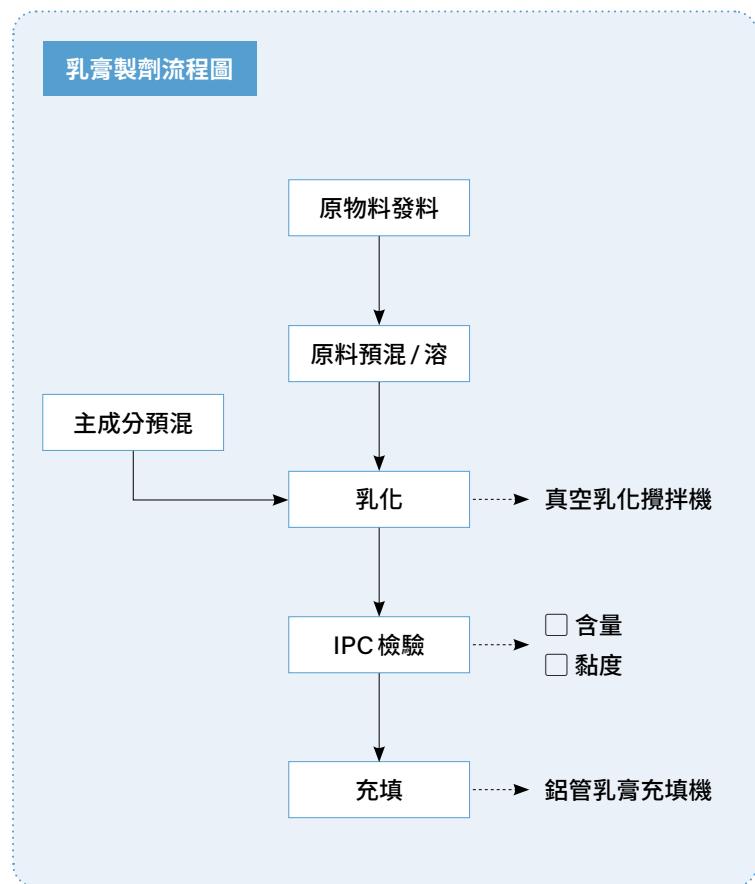
原料藥生產工廠由萃取系統 / 濃縮系統 / 層析系統 / 蒸餾回收系統所組成，各系統皆有獨立人機介面控制。製程階段皆為自動控制，確保各單元操作的一致性與產品穩定性，各項單元皆依據建立之程序監控管理。原料藥生產區域因使用有機溶劑屬防爆區，所以製程中對於安全較有疑慮的設備以氮氣置換減少設備中的含氧量，避免因靜電或有機蒸氣含量過高造成人員及財產的危害。為保護現場作業人員安全，製程區也有裝設有機溶劑偵測器與含氧量偵測器，針對作業區域進行全天候監控。



乳膏製劑：

廠房依循最嚴謹PIC/S GMP規範設計與SOP管理，生產符合規格且安全的「速必一®」乳膏成品。在管制的D級作業區進行乳膏產品的原料秤量、混和乳化、充填。D級作業區的房室和動線設計皆依循PIC/S GMP要求。

一般作業區即乳膏產品包裝室，已完成充填封尾之乳膏產品，穿牆輸送至一般區包裝室，進行裝盒、裝箱後檢驗入庫。



(4) 品質檢討及改善追蹤

南州廠依據「年度產品品質檢討標準作業」進行年度產品之整體評估。每年年初完成前一年度所生產之產品品質檢討報告。依據趨勢數據、變更管制、偏差、偏離趨勢、矯正預防措施之後續追蹤、客戶怨訴和退回品等相關資料，評估可能潛在影響及風險。依據製程能力指數 (CpK)，判定製程穩定性及後續處理原則。

南州廠設有內部稽核程序執行內部稽核及追蹤，以確保作業符合品質管理系統之要求，以及作業持續有效性的運作。品質系統內部品質稽核，須依被稽核單位之執行情形及稽核項目的重要性來排定進度，原則上一年至少執行一次。內部稽核的作業程序及相關文件，將涵蓋稽核的範圍、頻率、方法、權責、規劃及執行稽核的要求及記錄。

(5) 藥物溯源與回收

透過有效的藥品溯源機制，可以強化並保障病患的用藥安全。每批產品賦予批號或產品序號，並保存其進料檢驗 (與安全性關係重大的零組件)，生產、檢驗之記錄。當發生品質問題時，能藉由各項記錄，追查該產品當時之生產，檢驗狀態，作為客戶抱怨調查、處理，及提出矯正措施之參考資訊。

在缺陷之藥品客訴，均依照〈客訴作業管制程序〉執行。如有藥品品質疑慮，則取廠內之對照流樣品進行原因分析及責任判定，確認為品質類客訴或非品質客訴。如為品質類客訴，須展開全面性調查及完成矯正預防措施後，方可結案。

如有疑似偽禁藥應 24 小時內通知物流商及我司品保權責人員，並停止疑似偽禁藥批次銷售及運銷。相關批次庫存品需集中，實體隔離管理，以防誤領用。後續品保人員需啟動偏差或客訴調查並再次進行庫存品包裝辨識及抽樣回實驗室進行全項分析化驗，辨識真偽藥或禁藥。檢驗結果經確認為偽禁藥，則需立即啟動藥品回收作業。

啟動回收作業時，由品保中心負責啟動藥品回收計畫書，經最高權

責主管決策同意後，由業務單位與物流公司核實產品批的銷售、與客戶溝通該批產品的收回、收回產品與相關運銷文件的管理。在召回行動後，品保需再完成一份回收報告書，呈報衛生主管機關。在整個回收作業中，品保督導及跟催所有活動，需要期限內完成藥品回收作業。

若當年度沒有回收作業發生，將由品保中心主導至少一次模擬稽核，依據模擬稽核計畫書，串聯公司相關部門及市場端之作業。

(6) 環境品質監控

生產及倉儲環境的維護及監控對於產品品質及安全至關重要，南州廠製造區域均有活性物質交叉污染的管制，人流、物流分開，相關的設施、關鍵公用設備、儀器和程序，這些方式均經過確效，進而確保符合設計標準。全區溫度、濕度、懸浮粒子、壓差管控，達到法規要求的避免混淆出錯，以及避免交叉污染的風險，並設有監控警報系統，以手機簡訊方式通知負責人員異常發生。D級無塵室空調設有 99.97% HEPA 濾網，回風裝設有不織布濾網，並定期更換。設有廠區環境清潔作業程序訂定廠區環境清潔消毒方法及週期。

(7) 藥品保存與運輸

原物料及倉儲管理依 PIC/S GMP、GDP 之規範，建立之「倉儲作業管理程序」執行。由資材課人員卸貨後執行進貨檢查作業，包含物流車環境檢查、合格供應商確認、數量清點、貨品外觀檢查等項目。原料、物料及成品均先儲存待驗區或 (乾材或成品) 架上待驗，經品管檢驗合格判定合格之品項，由品保人員於合格品外包裝上張貼合格標示後，由資材課人員移入合格倉儲存。

南州廠的產品運輸係委託符合 GDP 規範之物流廠商辦理，運輸地點包含台灣本島及本島偏遠地區，離島運輸則經由嘉里醫藥物流轉委託辦理。

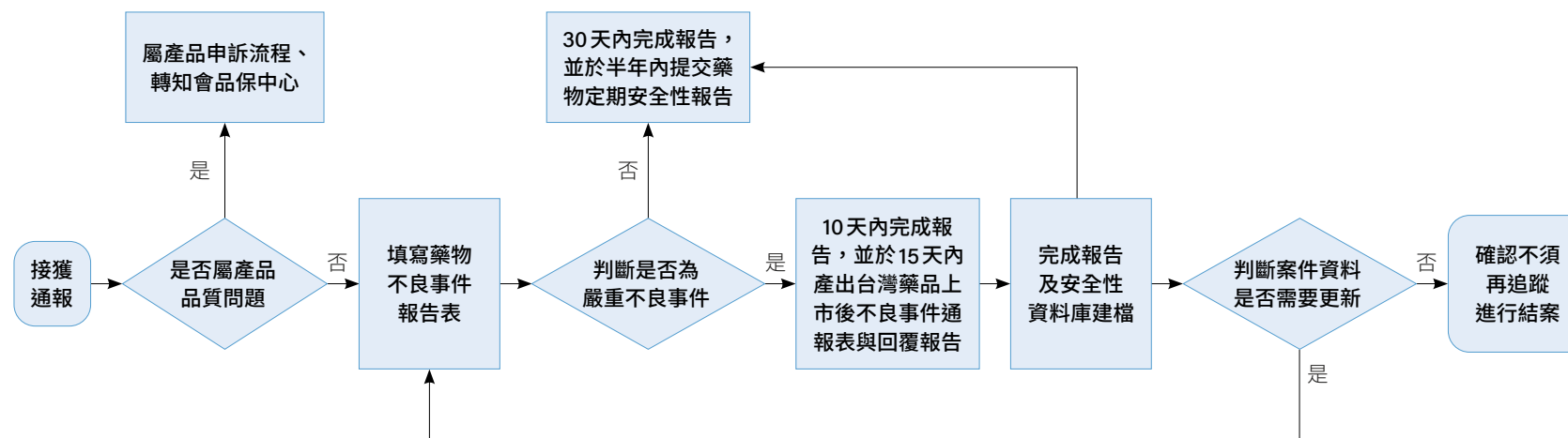
3.4 藥物安全監測

藥物上市後對於藥物安全相關監控措施一般稱為「藥物安全監測」，其範圍涵蓋藥物之安全疑慮訊號偵測、分析、評估及風險管理。合一生技依據藥事法、藥物安全監視管理辦法、嚴重藥物不良反應通報辦法、藥品不良反應通報表填寫指引以及 ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER) 等相關規定，建置上市後藥物品質監控系統，於2023年9月起因組織架構調整，改由總經理室法規組主導統籌，品保中心、研發、業務、臨床、資訊等相關單位協作配合，確保公司上市後藥物品質監控系統運作正常，各項文件依規定記錄歸檔及提報。於2022-2023年報告期間，無藥物不良反應事件發生。

醫療人員、病患或病患之照顧者均可透過公司的業務人員、客服專線、專屬電郵信箱 (medicalsecience@onenessbio.com.tw) 等管道通報不良藥物經驗相關資訊。接獲通報後，法規組負責啟動填寫藥物不良事件報告表並連絡通報者取得更詳細訊息，同時依據「上市後藥物品質監控通報程序」對於通報案例進行評估、必要之通報、報告撰寫及安全性資料庫建檔。此外，法規組定期將通報案例進行分類、統計及趨勢分析，將結果呈現於「藥物定期安全性報告」中，並依規定時程檢送報告至衛生福利部全國不良反應中心。

合一生技透過此監控系統蒐集不良藥物經驗的案例，建立並維護通報資料庫，對於已上市藥物持續監視藥品的安全性，保障病患的用藥安全，善盡對於產品及病患之責任。

》上市後藥物品質監控通報程序



》道德營銷

符合WHO道德準則的藥品銷售行為

合一明訂「道德行為守則」及「行銷及業務行為準則」，規範行銷及業務人員必須遵循相關法規及醫藥行業公認的道德規範，行銷文宣需經過內部主管審查，確保行銷文宣符合法規要求；且公司每(季/年)定期舉辦教育訓練，向相關人員宣導要以正當的方式銷售藥品，並秉持著公開、透明、即時的原則，與醫療提供者、病患分享醫藥資訊，避免資訊不對稱。2023年發生3起藥品銷售客訴，1起辨識後不成立，另外2起為包裝破損，皆不影響產品之安全性和有效性。

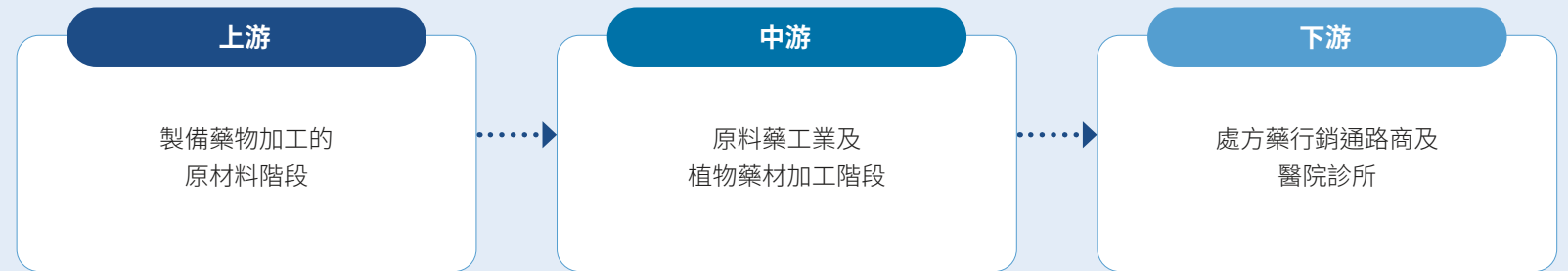
內部稽核

合一的內部稽核部門隸屬於董事會，為一獨立內部稽核單位，依照「行銷及業務行為準則」及「道德行為守則」在公司內部實施道德倫理稽核。內部稽核單位將稽核結果定期向審計委員會報告，並列席於董事會進行報告。若發現重大違規事件，則立即做成報告呈核，並通知審計委員會各獨立董事成員，且誠實揭露於永續報告書。2023年並無違規事項。

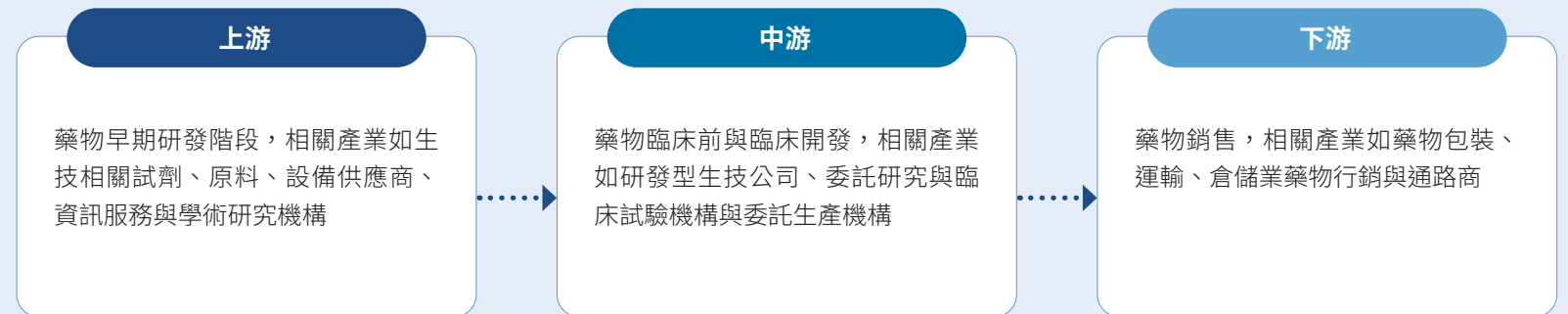


3.5 製藥供應鏈管理

» 植物新藥



» 抗體新藥



合一於2017年即制訂定「供應商管理作業程序」，規範原物料供應商審核、評鑑和批准程序，確保原物料從合格供應商處購進，並保證藥品生產過程中使用品質合格的原物料。在此以「速必一®」說明供應商相關之評鑑及管理措施。

» 供應商風險分類

依據合一「供應商管理作業程序」，依供應產品屬性將「速必一®」供應商劃分為以下風險等級：

分類	供應商次級分類	供應商風險等級
原料供應商	關鍵性原料 (Critical material)	CL1
	賦形劑 (Excipient)	CL1/CL2
物料供應商	一級 (主要) 包裝材料	CL2
	二級 (次要) 包裝材料	CL4
其他	其他非上述分類，但會參與製程之材料， 例如：溶劑、樹脂等	CL3

» 新供應商審查評鑑方式

為主動掌控供應商的永續風險，合一在新建供應商的評估中，主動審核廠商之風險狀態，包含營業執照、納稅證明、公司簡介、品質及安衛環認證等進行初步的風險評估。依據合一「供應商管理作業程序」，新供應商審查項目如下所示：

審查項目	供應商風險等級				
	CL1	CL2	CL3	CL4	CL5
供應商品質問卷	☑	☑	☑	☑	☑
供應商基本資料表	☑	☑	☑	☑	☑
品質檢測 (含 ESG 績效)	☑	☑	☑	☑	☑
功能性測試	☑	☑			
現場稽核	☑				

» 供應商行為準則

合一攜手供應商共同打造永續企業，參考國際相關倡議與要求，包含《聯合國全球盟約》、《世界人權宣言》及《聯合國商業人權規範》，制訂《供應商企業社會責任承諾書》，全面要求供應商簽署，截至2023年底共有47家供應商完成簽署。主要內容涵蓋以下永續項目：

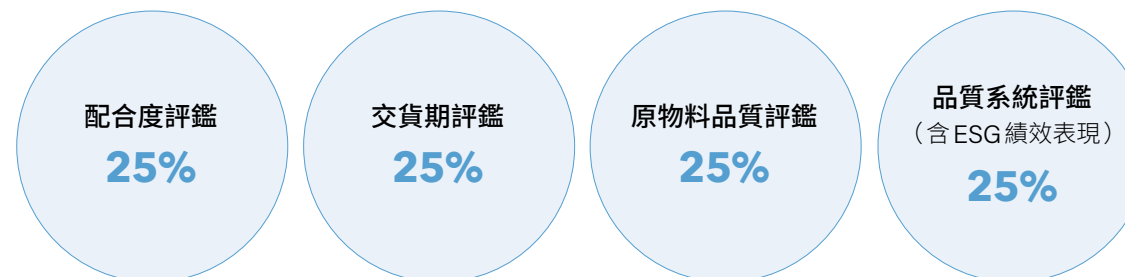
- ▶ 環境保護政策
- ▶ 禁止雇用童工
- ▶ 保障基本勞動人權，含勞動權利、集會自由
- ▶ 保障工時及工作條件
- ▶ 符合職業健康安全相關法令規範，並提供安全合規的工作環境
- ▶ 誠信經營並遵守商業道德

» 既有供應商 (合格供應商) 之管理措施

合一「速必一®」新藥於2023年在各地已有21家合作廠商，依風險程度表列如下，並且實施週期性評鑑：

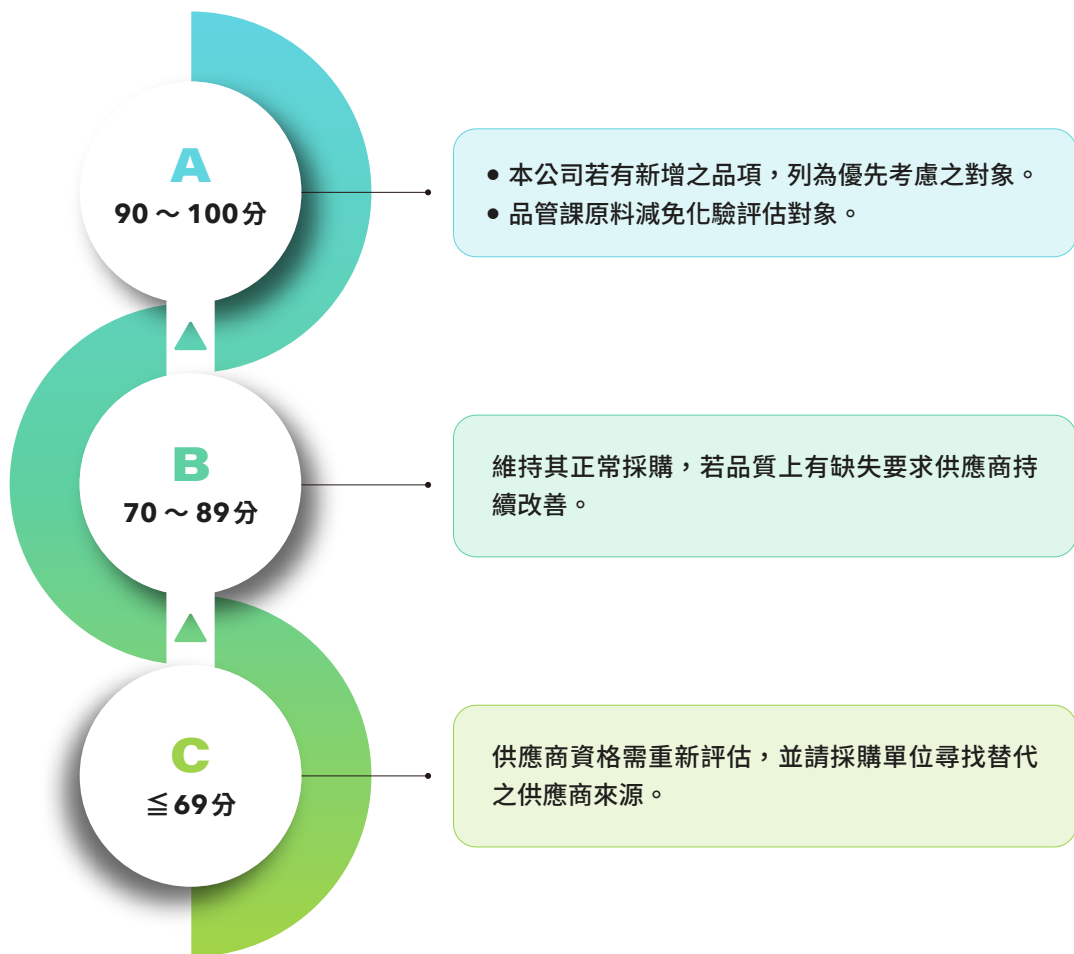
風險等級	CL1	CL2	CL3	CL4	總計
2022年家數	2	13	2	4	21

評鑑項目



供應商評鑑的等級

合一定期發出「供應商評估表」，按廠商配合度、交貨期、原物料品質及品質系統(含 ESG 績效)等構面，請廠商填寫自評表，掌握廠商營運風險，當供應商評估結果總分數低於 70 分，或發現重大缺失足以影響產品品質者，即取消供應商合作資格。



評鑑實施頻率

依據「供應商管理作業程序」，參考原材料關鍵等級及年度考核結果制定以下年度性評鑑查核計畫：

風險等級	等級 A	等級 B	等級 C
CL1	每三年	每二年	每年實施 積極追蹤改善進度
CL2	每四年	每三年	
CL3	每五年	每四年	
CL4	每六年	每五年	

截至 2023 年 12 月底，公司已依上述評鑑查核計畫，全數完成供應商評鑑。

實地稽核

實施實地稽核的時機點如下：

- ▶ 選擇新供應商時之評估
- ▶ 既有供應商定期稽核(年度供應商稽核計畫)
- ▶ 既有供應商品質有嚴重缺失(例如：品質客訴事件經調查，可能來自於供應商時)

》 永續性風險調查與評估

為主動掌控供應商的永續風險，合一針對所有的供應商在初期進行廠商登記時，皆會主動審核廠商之風險狀態，包含營業執照、納稅證明、公司簡介、品質及安衛環認證等進行初步的風險評估。另定期發出「供應商評估表」，按廠商配合度、交貨期、原物料品質及品質系統等構面，請廠商填寫自評表，掌握廠商營運風險。當供應商評估結果總分數低於 70 分，或發現重大缺失足以影響產品品質者，即取消供應商合作資格。

合一在 2022 年更修訂「供應商管理作業程序」，新制訂供應商自評問卷，在原有的供應商評估表中，增加了包括環境保護、勞動條件、人權及公司治理等 ESG 評估項目，與原有的配合度、交貨期、原物料品質及品質系統等共列為供應商風險評鑑項目，2022 年度下半年正式實施，評鑑結果將做為合一日後採購策略的重要依據。針對高風險廠商，合一也將進一步進行訪廠稽核，透過現場訪視高風險供應商，提出建議並協助改善，與供應商攜手打造永續環境。

04

公司治理

推動誠信透明的公司治理文化，包含強化董事會功能績效、實施嚴謹的內控制度以及穩定管控公司財務等，除了降低企業經營風險、提升公司競爭力及社會認同，同時也打造誠信負責的企業文化，恪遵法令規範，並建置公司永續治理架構，確保公司經營得以健全發展，保障投資人及其他利害關係人權益。

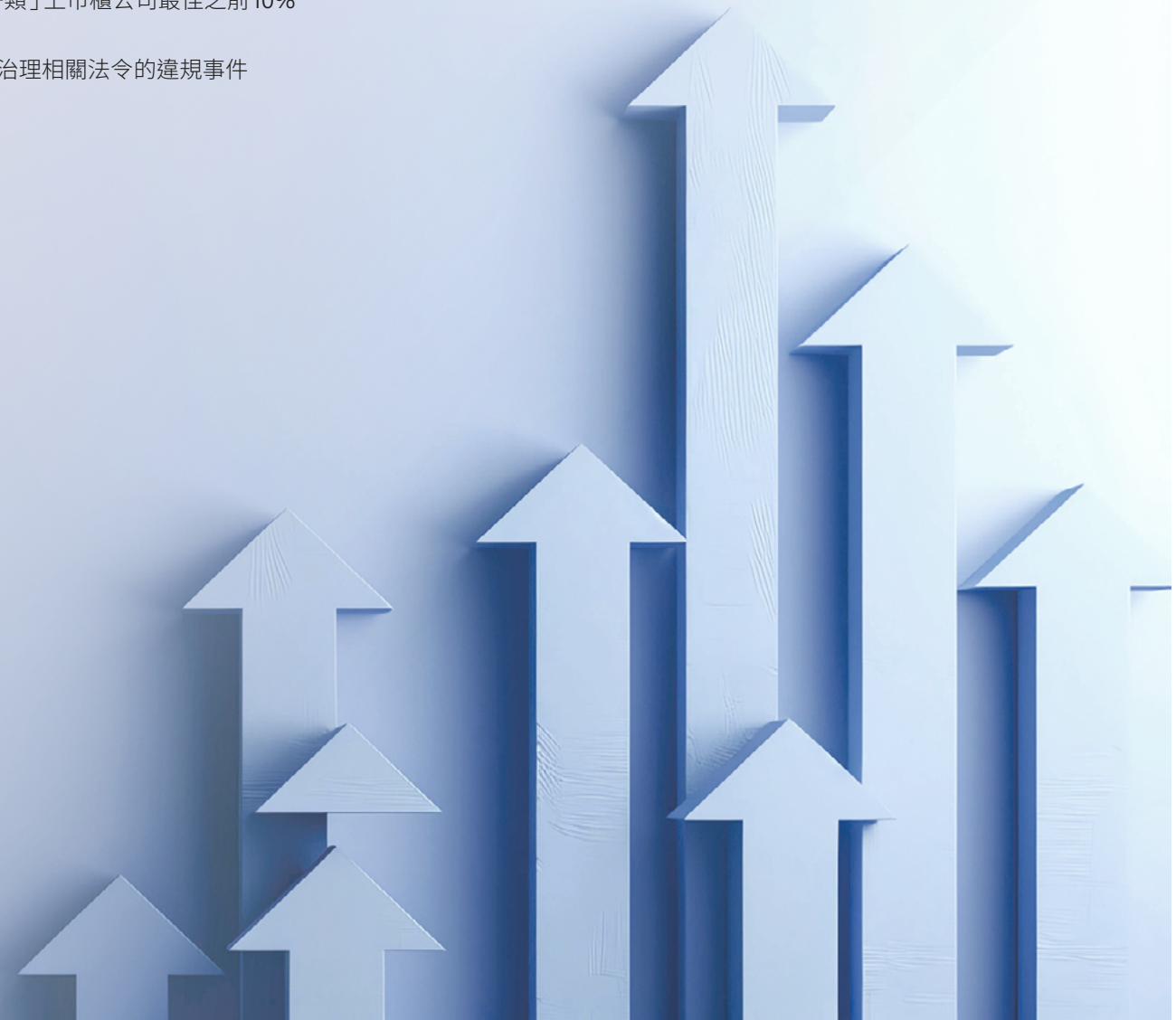
- 4.1 治理架構
- 4.2 治理實務
- 4.3 風險管理
- 4.4 資通安全
- 4.5 智財權保護



2023年關鍵績效

誠信透明的公司治理文化

- ▶ 連續三年(2022 ~ 24)列入台灣公司治理評鑑上櫃組前5%，與「市值100億元以上之非金融電子類」上市櫃公司最佳之前10%
- ▶ 董事會獨立性與多元化，獨立董事佔57%，女性董事佔43%
- ▶ 符合各國相關法令，無違反貪腐賄賂、客戶隱私、利益衝突、反托拉斯、洗錢與內線交易等公司治理相關法令的違規事件
- ▶ 通過ISO 27001資訊安全管理系統認證，無重大資安事件
- ▶ 台灣智慧財產管理制度(A級)驗證審查，無重大損害營業秘密事件

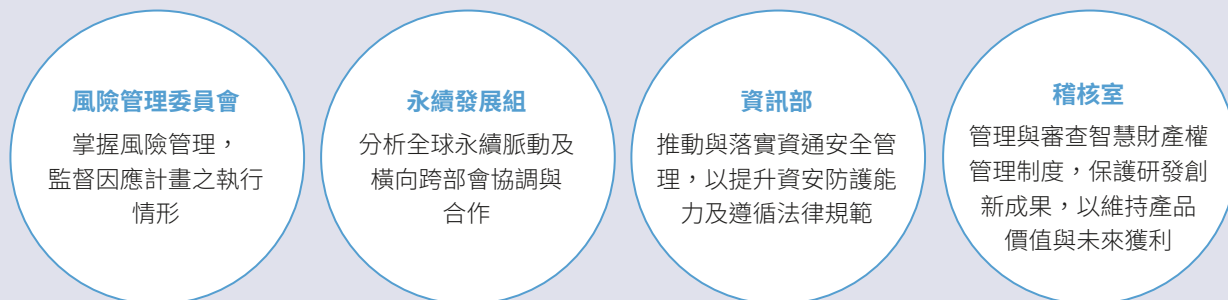


重大主題與 2025 永續目標

主題	策略	2025 目標
法令遵循	遵循法規，持續強化同仁法遵意識，避免違規事件發生。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年重大違法事件數為 0 ▶ 每年至少一次教育訓練及測試，落實誠信經營與法令遵循
資通安全	健全資通安全管理制度，落實資安管理，避免重大資安事件。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年重大資安事件發生數為 0 ▶ 每年社交工程演練員工遭釣魚成功機率降至 5% 以下 ▶ 每年資安教訓員工受訓率達 95% 以上
智慧財產管理	強化智慧財產管理機制，優化新藥研發之智財權保護。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2025 年取得新專利數，較 2022 年大於 3 件 ▶ 每年無重大營業秘密外洩發生

重大事件定義：依金管會所列重大訊息事件

治理



策略

落實「誠信經營守則」強化董事會功能，並導入 TIPS 管理制度強化智慧財產佈局，持續提升公司創新研發量能。

2023 年執行成果

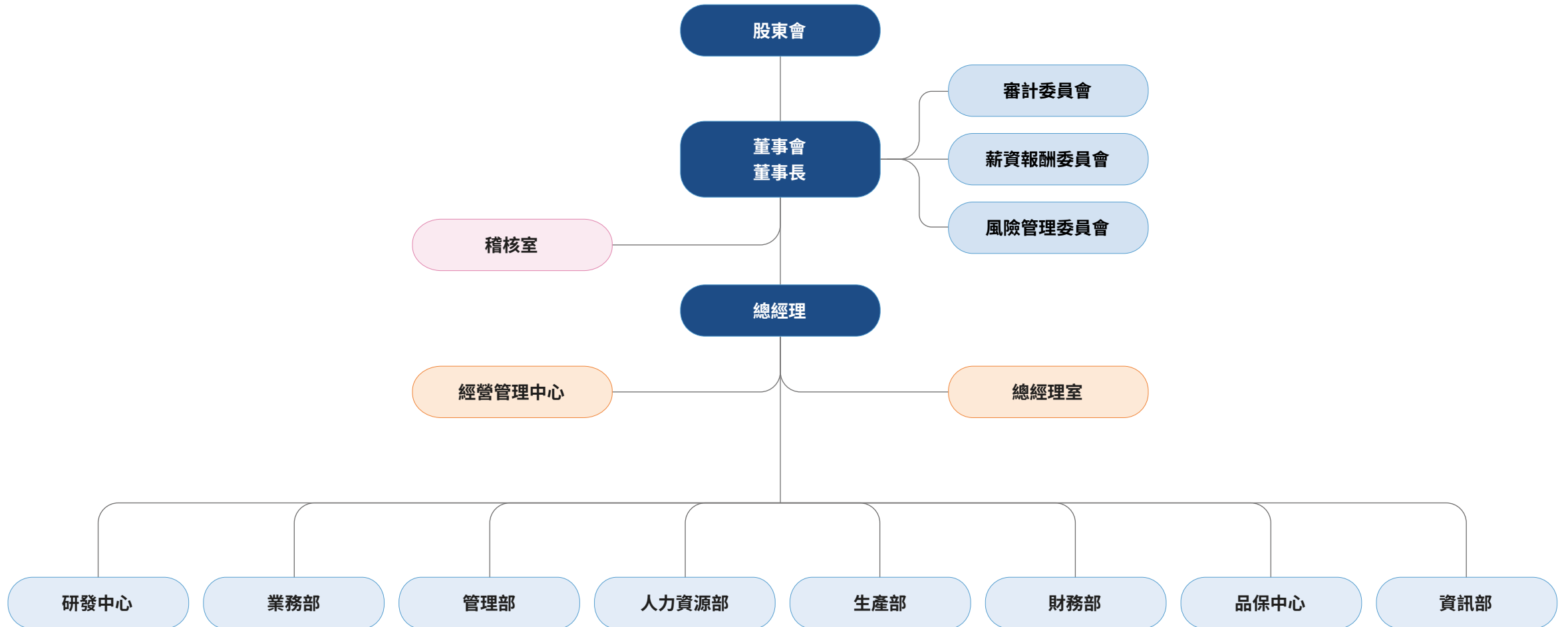
- 員工「誠信經營與法令遵循」教育訓練每人平均學習時數達 **5.4** 小時
- 年度重大資安事件為 **0** 件，資安教訓員工平均受訓涵蓋率為 **60%**
- 智慧財產累積有效專利件數共 **150** 件，取得國內外商標共 **83** 件

2023 年法令遵循落實情形 (含違規次數、罰款及非金錢裁罰)

- 貪腐或賄賂事件 **0** 件
- 個人資料或隱私資訊外洩事件 **0** 件
- 利益衝突事件 **0** 件
- 反競爭、反托拉斯或操作市場行為 **0** 件
- 洗錢或內線交易事件 **0** 件
- 侵害人權、強迫勞動、童工、人口販運等事件 **0** 件
- 歧視或騷擾事件 **0** 件
- 其它與勞基法、環保、職安等相關之任何重大違法事件 **0** 件



4.1 治理架構





» 董事會

董事會為最高治理單位，訂定公司經營策略、對股東及其他利害關係人負責，因此董事會成員皆格盡善良管理人之注意義務，規劃公司的經營政策與檢視財務績效，並確保公司營運遵守各種法令。

董事選舉採候選人提名制度，透過定期改選方式，用人唯才為原則，遴選條件不設限於性別、年齡、種族與國籍等，同時注重組成之性別平等。2023年（第七屆）董事會設有7名董事（含4名獨立董事），獨立董事席次過半，女性董事比率佔43%，落實多元化政策。

為厚植公司治理的基礎，董事會具備之能力包括但不限於營運判斷能力、會計及財務分析能力、經營管理能力、危機處理能力、產業知識、國際市場觀、領導能力、決策能力、風險管理知識與能力。董事會成員兼任本公司或其它公司職務之情形，可參考112年年報第27頁。

公司已於2024年5月21日召開113年股東常會選舉第八屆董事（含獨立董事），任期三年，自2024年5月21日起至2027年5月20日止，詳情請見官方網站/投資人專區/董事會。

第七屆董事會成員

項目	董事長	董事	董事之法人代表	獨立董事	獨立董事	獨立董事	獨立董事
姓名	黃山內	林義夫 ^{註1}	中天生物科技(股) 代表人：徐世華	黃三桂	陸 隨	吳瑞鈺	黃瑞雯
國籍							
性別	♂	♂	♂	♂	♀	♀	♀
年齡	81-90	81-90	61-70	71-80	61-70	71-80	41-50
董事會出席率 ^{註2}	100%	91.67%	100%	100%	100%	100%	91.67%
董事能力多元化	營運判斷能力						
	會計及財務分析能力						
	經營管理能力						
	危機處理能力						
	產業知識						
	國際市場觀						
	領導能力						
	決策能力						
風險管理知識與能力							

註1：於111年5月24日股東常會補選後就任

註2：依法至少每季召開一次董事會，2023年全年共召開12次董事會

董事會績效評估

為建構良好的董事會運作制度、健全監督功能，同時確保獨立董事執行業務時的獨立性，董事會訂定「董事會議事規範」及「獨立董事之職責範疇」，賦予其行使職權資源。

董事秉持高度自律，落實利益迴避，對於董事會議事與其自身或其代表之法人有利害關係者，除於當次董事會說明其利害關係之重要內容外，如對公司利益有害之虞者，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。

制訂「董事會績效評估辦法」，每年進行一次內部評估，評估範圍包括整體董事會、個別董事成員及功能性委員會。

董事會績效評估衡量項目

- ▶ 對公司營運之參與程度
- ▶ 董事之選任及持續進修
- ▶ 提升董事會決策品質
- ▶ 內部控制
- ▶ 董事會組成與結構

功能性委員會績效估衡量項目

- ▶ 對公司營運之參與程度
- ▶ 功能性委員會職責認知
- ▶ 提升功能性委員會決策品質
- ▶ 功能性委員會組成及成員選任
- ▶ 內部控制

評估由財務部負責執行，採用內部問卷方式進行，依董事會運作、董事參與度、薪酬委員會運作及審計委員會等四部份，採董事對董事會運作評估、董事對自身參與評估、公司對審計委員會及薪酬委員會運作評估。

評估結果

- ▶ 2023年度董事會績效評估作業已完成，評估結果為5分（滿分5分），並已將評估結果提交至2024年1月12日董事會報告。
- ▶ 2023年度功能性委員會（包括審計委員會及薪資報酬委員會）績效評估作業已完成，評估結果為5分（滿分5分），並已將評估結果提交至2024年1月12日董事會報告。
- ▶ 2023年度董事會、審計委員會及薪酬委員會績效評估自評結果皆為優等，整體運作尚屬良好。
- ▶ 2023年9月委請外部獨立公司治理評量機構「中華公司治理協會」執行董事會績效評估，並已將[績效評估報告](#)提報董事會。

為進一步提升董事會運作效能，「董事會績效評估辦法」明訂應至少每三年由外部專業獨立機構或外部專家學者團隊執行評估一次。此外，為有效做好風險管理，提高專業人才出任董事的意願，本公司為董事投保責任保險，讓董事執行業務時免除後顧之憂，同時降低並分散董事因錯誤或疏失而造成公司及股東重大損害之風險。最後考量董事在公司經營可能面臨各項法令遵循及治理實務等議題，積極鼓勵董事進修相關專業課程，2023年董事累計進修達45小時，未來亦視整體進修狀況，安排董事進修與企業社會責任相關之專業課程。

註：有關董事會運作的詳細內容，請參閱112年度年報第34頁。





» 功能性委員會

為完善公司治理運作、強化公司競爭力，董事會設置「審計委員會」、「薪資報酬委員會」與「風險管理委員會」來健全董事會運作。除依法規應獨立行使職權者外，應對董事會負責，並將所提議案由董事會決議。

功能性委員會	簡介	主要職責	職稱	成員	獨立性	出席率
審計委員會 ^{註1}	審計委員會由獨立董事組成，協助董事會監督公司在會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質，並將評估結果提交予董事會討論，每季至少召開一次會議，2023年共召開11次會議。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 訂定或修正內部控制制度，及內部控制制度有效性之考核 ▶ 訂定或修正取得或處分資產、從事衍生性商品交易、資金貸與他人、為他人背書或提供保證之重大財務業務行為之處理程序 ▶ 涉及董事自身利害關係之事項 ▶ 重大之資產或衍生性商品交易 ▶ 重大之資金貸與、背書或提供保證 ▶ 募集、發行或私募具有股權性質之有價證券 ▶ 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 ▶ 年度財務報告及半年度財務報告 ▶ 其他公司或主管機關規定之重大事項 	召集人	黃三桂	獨立董事	100%
			委員	吳瑞鈺	獨立董事	100%
			委員	陸 隨	獨立董事	100%
			委員	黃瑞雯	獨立董事	90.91%
薪資報酬委員會 ^{註2}	為健全董事及經理人薪資報酬制度，評估董事與經理人的經營績效與其受領的報酬是否公平合理，並向董事會提交建議以供決策參考，每年至少召開二次，2023年共召開9次會議。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構 ▶ 定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬 	召集人	黃三桂	獨立董事	100%
			委員	吳瑞鈺	獨立董事	100%
			委員	陸 隨	獨立董事	100%
			委員	黃瑞雯	獨立董事	100%
風險管理委員會 ^{註3}	透過對潛在風險之辨識、衡量、監控、回應及報告等，將營運活動中可能面臨之各種風險，維持在所能承受之範圍內，並作為經營策略制定之參考依據，每年至少召開一次，2023年共召開1次會議。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 定期聽取風險管理小組報告，監督本公司及重要子公司風險管理執行情形 ▶ 對於風險管理政策及程序提出改善建議 ▶ 對於風險管理小組提報董事會討論案之審議 	召集人	黃三桂 ^{註4}	獨立董事	100%
			委員	吳瑞鈺	獨立董事	100%
			委員	陸 隨	獨立董事	100%
			委員	黃瑞雯	獨立董事	100%

註1：有關審計委員會運作的詳細內容，請參閱112年度年報第37-38頁。

註2：有關薪資報酬委員會運作的詳細內容，請參閱112年度年報第48-50頁。

註3：有關風險管理委員會運作的詳細內容，請參閱112年度年報第46頁。

註4：召集人為黃三桂獨立董事，具有豐富產學經驗及風險管理之專業能力

4.2 治理實務

本公司遵守公平、誠實、守信、透明原則，為落實誠信經營政策，制訂「誠信經營守則」、「道德行為準則」與「誠信經營作業程序及行為指南」等規範，要求董事、經理人以及所有員工嚴格遵循，在公司內部貫徹「誠信經營」理念。

» 誠信經營

本公司於2020年指定「人資部門」為誠信經營單位，負責制訂誠信經營政策與防範方案並監督執行。另制訂「[員工行為準則](#)」，從企業營運、產品和服務、員工、商業夥伴、社會及環境等面向闡述員工應該遵循的行為準則，並舉辦誠信、反貪腐、防範內線交易相關教育訓練課程，以強化員工對誠信經營之重視。

誠信經營單位每年需至少向董事會報告一次當年度誠信經營政策與防範不誠信行為方案之具體執行情形，最近一次於2023年11月9日於董事會報告誠信經營政策執行情形。

董事會也於2023年4月12日通過由財務部陳虹菡經理擔任公司治理主管，負責公司治理相關事務，保障股東權益並強化董事會職能，由公司治理主管向董事會成員宣導誠信經營守則及相關規範。

誠信經營政策與2023年執行情形

1. 遵照「誠信經營守則」及「道德行為準則」，要求公司成員包含董事會與管理階層積極落實誠信經營政策。
2. 財務部協助安排董事及經理人參與「公司治理與證券法規」、「公司治理與法令遵循之實務與發展」、「上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會」及「董監經理人的法律責任與商業判斷法則」等，與公司治理及誠信經營課程至少6小時。
3. 2023年間未發生貪腐及不誠信行為，另外，公司未提供任何政治獻金。
4. 為確保合作代理商、供應商、客戶或其他交易對象之合法性及是否涉有不誠信行為，在與其簽約前即進行相關審核，若合作單位涉有不誠信行為時，亦立即解除合約。
5. 為讓誠信經營的文化深植於每位同仁心中，並落實行為準則內容，於新人報到時進行相關教育訓練，落實宣達誠信經營相關政策，讓員工瞭解公司誠信經營政策及其準則規範，每位新人授課時數1小時，2023年合計126人次受訓。
6. 針對全體員工每年度辦理誠信經營與法令遵循之年度教育訓練，課程中以案例探討方式強化誠信經營理念、管理及預防不誠信行為產生，並對公司智慧財產權負保密義務。為確保同仁知悉法令規範

進而遵循，全員實施考試且成績須達80分以上始為合格，2023年合計374人次受訓，授課總時數748小時。

- ▶ 2023年10月「個資保護及智慧型手機安全防護」
- ▶ 2023年11月「從公司治理觀點看如何做好企業風險管理及危機處理」
- ▶ 2023年11月「營業秘密」

7. 誠信經營與法令遵循之教育訓練內容皆公告於公司內部訓練網站，供同仁補訓及隨時複訓，進而持續強化及宣導相關注意事項。

» 防範內線交易

訂定「防範內線交易管理作業程序」，明定適用範圍、規範對象及相關作業程序，避免公司董事、經理人及其他內部人，因未諳法令，誤觸或有意觸犯內線交易相關規範，保障投資人及本公司權益。

每年1月會通知各董事例行性董事會之召開日期，並提醒董事不得於每季財務報告公告前15日及年度財務報告公告前30日之封閉期間交易公司股票。

行銷及業務道德規範

關於藥品上市後的行銷及銷售活動，本公司以世界衛生組織(WHO) Ethical criteria for medicinal drug promotion 為依據，制定「[行銷及業務行為準則](#)」，要求行銷及業務人員遵循相關法規及醫藥行業公認的道德規範。各項行銷及銷售活動須符合「藥事法」、「藥事法施行細則」等藥物與醫療相關法規，以合乎倫理道德且負責任的方式進行；並要求所有行銷及業務人員皆須完成行為準則及營銷政策的培訓。

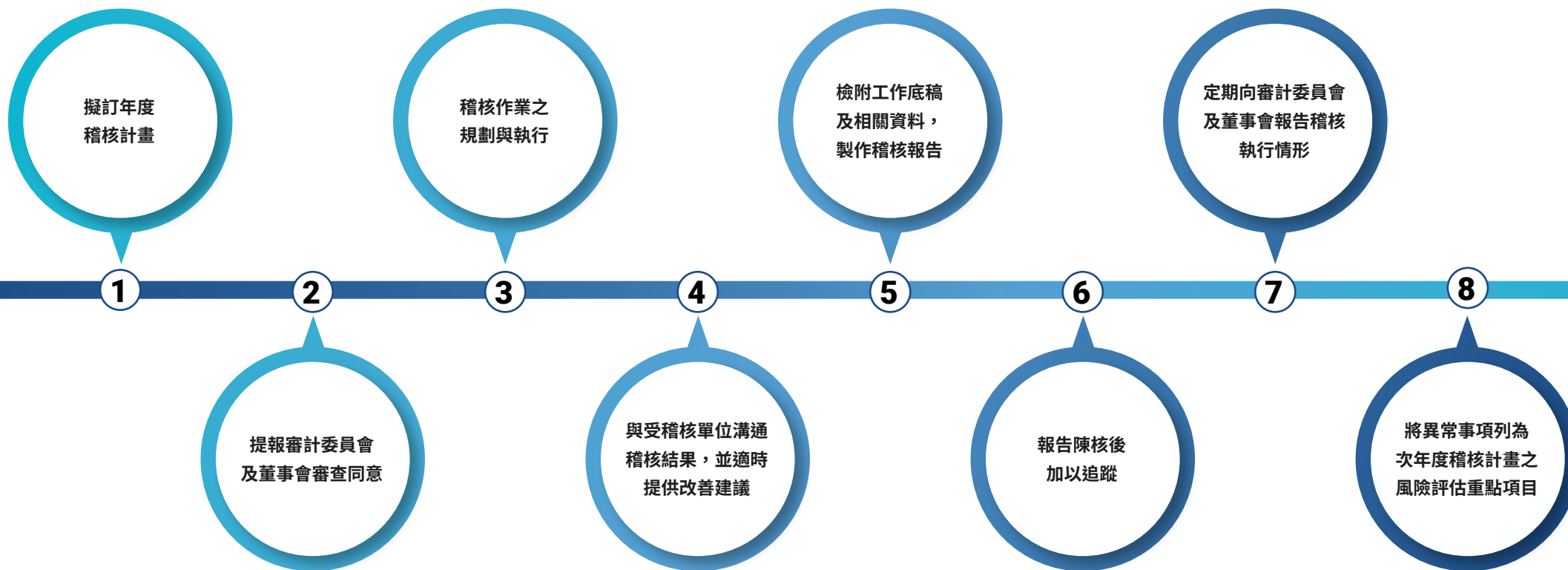
- ▶ 所有的行銷及銷售活動都必須遵守相關法律法規及道德規範。
- ▶ 行銷及業務人員不得向醫療人員提供私人利益。
- ▶ 與醫護人員及其他相關人員的互動係以病患福利與促進醫療為基礎，確保正當互動。
- ▶ 產品行銷內容基於科學實據基礎，真實清楚呈現，不得誤導醫護人員。
- ▶ 藥品標示、包裝、資料、行銷文件等，必須與衛福部核准之適應症及仿單內容一致。

本公司持續堅守公司經營原則，秉持良好的商業誠信，從最高管理階層到基層員工，從經營管理到日常業務處理都以高標準自我要求，實現誠信經營，2023年度無任何貪腐、賄賂或危害客戶隱私之事件發生。

» 內部稽核

為確保稽核人員秉持公正超然立場執行審計工作，於董事會之下設置稽核室，屬於獨立稽核單位。公司透過稽核人員持續監控公司落實各項作業制度，建立良好之治理實務與風險控管機制，亦能創造永續發展的經營環境。2023年稽核室共執行101項稽核項目，並無重大不符合項目，所有次要不符合亦已在期限內完成改善結案。

- ▶ 稽核人員本著獨立客觀之精神，依據年度稽核計畫展開稽核工作，確認公司內部各項業務執行符合法令及內部控制制度。
- ▶ 稽核人員定期對審計委員會報告內部稽核結果與檢討稽核缺失、追蹤後續改善情形等，稽核主管亦定期列席董事會報告，及時提供董事會瞭解營運潛藏的風險。
- ▶ 稽核室協助董事會與高階管理階層進行獨立、客觀的內部控制制度評估作業，適時提供改善建議，合理確保內部控制制度能持續實施。
- ▶ 公司為強化稽核人員的專業能力，安排稽核人員持續進修，並參加證期局指定機構所舉辦之內部稽核講習，提升及維持其稽核品質及執行成效。
- ▶ 於例行稽核作業時，如遇受稽核單位對內控流程或作業不熟悉，稽核人員會及時指導同仁，並視情況施行教育訓練，點出關鍵風險及重要控制點，說明如何有效控制。
- ▶ 對於各項查核結果，稽核人員亦會與受稽核單位充分溝通，如發現單位有重大違失情事或公司有受重大損害之虞，會據實揭露於稽核報告。



》 法令遵循

2023年，合一無違反環境、人權、勞工、公司治理等法令事件。合一生技在法令遵循面向實施諸多有效管控措施，2019-2023年在公司治理、生技製藥、環境以及勞動等法令遵循方面未有重大違法，同時內部稽核亦無發現重大不符合事項。

合一「誠信經營與法令遵循」教育訓練情形

年份	員工總人數(A)	開課堂數(B)	受訓員工人次(C)	員工完訓率(C/(A×B))	訓練總時數(D)	每人平均受訓時數(D/A)
2023	189	5	592	63%	1015	5.4
2022	180	3	448	83%	744	4.1
2021	160	3	274	57%	403	2.5

》 檢舉辦法與檢舉人保護

合一建立舉報機制，提供內外部人員舉報違法、違反道德行為準則或誠信經營守則行為的檢舉管道。當公司員工或外部人員發現有違法、違反公司政策、制度或道德行為準則、損害公司權益，如舞弊、侵占公司資產、洩漏公司機密、收取不當利益等之不當行為時，可以透過信函或電子郵件提出匿名檢舉。

- ▶ 信函：100 台北市中正區忠孝西路一段66號35樓 檢舉信箱收
- ▶ 電子郵件：ONENESS_Audit@onenessbio.com.tw

如舉報對象涉及董事、高級管理人員，或有重大違規行為，對公司商譽造成重大傷害，公司經調查後，將向董事會下之功能性委員會「審計委員會」報告，記錄並保存報告案件、調查過程、調查結果及相關文件。

同時，公司依「檢舉辦法」立案調查並承諾保護檢舉人，確保檢舉人不因檢舉案件而予以解雇、降職、減薪，損害其依法令、契約應享有之權益或其他不利處份。同時對檢舉人的身分、檢舉內容及調查程序負保密之責，不得洩漏任何足以識別檢舉人身分之資訊。

4.3 風險管理

本公司訂有「風險管理政策與程序」，作為風險管理之最高指導原則。透過良好的風險治理、運用分析工具、塑造風險文化等完整的管理制度，減緩可能發生的營運風險，以保障公司與利害關係人的長期永續價值。



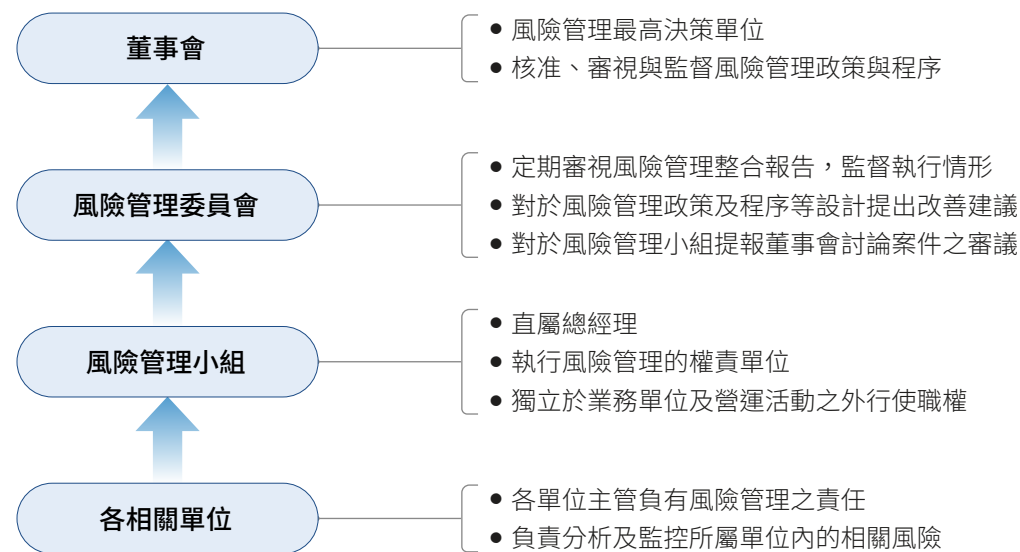
》 風險治理

董事會為風險管理的最高決策單位，負責核准、審視與監督公司風險管理政策，相關的組織、政策與程序皆需經董事會核准通過，確保風險管理的有效性，並負最終責任。

董事會授權設置「風險管理委員會」，委員會成員皆由獨立董事擔任，其中召集人黃三柱董事，曾任衛生福利部中央健康保險署署長，任內推行二代健保，具有豐富產學經驗及風險管理之專業能力。

「風險管理小組」為執行風險管理之權責單位，主要負責公司風險之監控、衡量及評估等執行層面之事務，獨立於業務單位及營運活動之外行使執權，確保風險管理架構的有效運作。每年至少一次向風險管理委員會報告運作情形。最近一次向風險管理委員會及董事會報告日期皆為2023年11月9日。

「各相關單位」包括了第一線責任的各單位主管或業務承辦人員，須依業務內部控制制度及內部規範執行業務，為最初的風險發覺、評估及控制的直接單位；以及第二線責任的各功能/部門主管或指派的風險管理人員，須負責業務相關風險管理，並依據實際業務的運作，審視、修改或增訂內部規範。



» 風險管理流程

參考 COSO (Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) 與台灣永續發展協會發佈的「企業風險管理」架構，透過辨識、衡量、監控、報告與回應等程序，將風險控制在可承受的範圍，提升企業營運韌性。

風險辨識

辨識危害、營運、財務、策略、合規及其它風險因子

風險衡量

分析風險發生的可能性，以及發生時的負面衝擊，以量化衡量或質化描述其影響程度

風險監控

各單位監控所屬業務的風險，提出因應對策至風險管理小組

風險報告

記錄風險管理程序及執行結果，一年至少一次向風險管理委員會報告風險狀況

風險回應

評估各種風險後，採取相關回應措施

風險辨識

本公司透過 SWOT 分析、全球風險報告、同/異業大趨勢分析、利害關係人議合及 ESG 重大性流程等方式，鑑別關鍵的風險事件，建立因應計畫以維持營運韌性，2023 年共鑑別 21 項風險並進行風險衡量。

風險衡量

以風險事件的發生機率及影響程度，做為量化風險的因子。

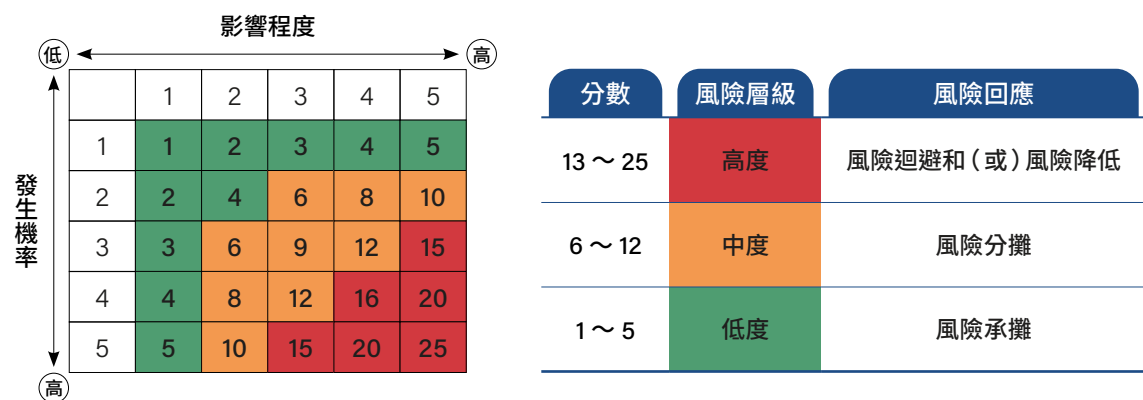
評級	發生機率說明	定義	評級	影響程度說明	財務影響	營運影響	人員影響 (含員工、受試者及病患)	人力資源影響	研發進度影響
1	幾乎不會發生	預期10年內幾乎不會發生	1	可忽略	新台幣100萬元以下損失或額外的支出	廠房、建物或設備無毀損，營運未受影響	造成短暫不舒服或無影響	低於10%人力待補或人員招聘 cycle time 低於1個月	不影響研發進度
2	低機率發生	預期10年內可能會發生一次	2	輕度影響	新台幣101 ~ 500萬元損失或額外的支出	廠房、建物或設備部分毀損，營運中斷一日內可恢復	造成暫時性傷害，不需後續醫療或手術	10% ~ 20%人力待補或人員招聘 cycle time 超過1個月	研發受顯著影響，專案進度延宕不到半年
3	有發生機率	預期5年內可能會發生一次	3	中度影響	新台幣501 ~ 1000萬元損失或額外的支出	廠房、建物或設備部分毀損，營運中斷三日內可恢復	造成暫時性傷害，需要後續醫療或手術	20% ~ 30%人力待補或人員招聘 cycle time 超過2個月	研發受顯著影響，專案進度延宕半年以上
4	有可能發生	預期3年內可能會發生一次	4	顯著影響	新台幣1000萬元以上損失或額外的支出	廠房、建物或設備部分毀損，營運中斷一週內可恢復	造成永久性或不可回復的損傷	30% ~ 50%人力待補或人員招聘 cycle time 超過3個月	研發受顯著影響，專案進度延宕一年以上
5	幾乎確定會發生	預期1年內可能會發生一次	5	嚴重影響	新台幣5000萬元以上損失或額外的支出	廠房、建物或設備嚴重毀損，營運中斷一週以上	造成死亡	超過50%人力待補或人員招聘 cycle time 超過6個月	嚴重影響研發，專案中止

風險監控

各單位應監控所屬業務的風險，相關部門應提出因應對策，並將風險及因應對策提交風險管理小組。同時由內部稽核人員進行有關風險管理是否有效落實執行之評估，確保制度落實與遵循。

風險報告

依據風險管理彙整出企業層級風險矩陣，各單位制訂控制措施，每年至少一次將執行成果呈報風險管理委員會，透過持續性的教育訓練來強化更具風險意識的思維與文化。



範例：

風險因子	風險事件	發生機率	影響程度	風險評級	風險層級
傳染病大流行	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試驗受試者招募不順，影響研發進度 工廠人員分流管理或停擺，影響產線運作及生產量能 	4	4	16	高度
智慧財產管理	智慧財產 (包含專利、營業秘密、著作權及商標權) 未妥善管理，影響公司營運或商業利益	3	5	15	高度

風險回應

2023年顯著風險因子及其減緩措施與因應策略

顯著風險因子	減緩措施與因應策略
傳染病大流行	<ul style="list-style-type: none"> 調整執行醫院，受試者招募配比 進行資源評估，專案影響度，進行策略調整 建立遠端連線、分流上班等因應計畫
智財權保護	<ul style="list-style-type: none"> 導入台灣智慧財產管理制度，並通過審查 (A 級) 落實內部專利申請審查機制、獎勵制度，定期進行智財觀念及營業秘密保護相關之教育訓練
研發創新	<ul style="list-style-type: none"> 控制進度、密集檢討、準備替代方案
人才招聘、培育與留任	<ul style="list-style-type: none"> 健全人事陞遷與管理制度、廣納多元化及頂尖的專業人才 落實員工職涯發展與培訓制度，在實際工作場域學習並精進跨部門工作技能 提升員工薪資福利，改善工作與生活平衡，強化員工向心力
資通安全	<ul style="list-style-type: none"> 導入 ISO 27001 資訊安全管理系統 Information Security Management System，完成第三方查證 加入 TWCERT/CC 資安聯盟，進行網駭情資交換，擴大資安防禦廣度 定期執行資通安全宣導教育訓練及資通安全事件演練
氣候變遷風險	<ul style="list-style-type: none"> 執行 ISO 14064 溫室氣體盤查與查證作業，並依據 TCFD 架構揭露治理、策略、風險與指標 建立防災演練及防洪計畫 備有足夠庫存，避免氣候災害造成供應中斷
藥品及醫材安全	<ul style="list-style-type: none"> 設有產品放行管理程序 檢驗方法均參照國際藥典規範或經由分析方法驗證確效確認過 建立產品品質風險管理措施，針對產品關鍵屬性 (CQA) 及關鍵製程參數及製程流程進行風險評估及矯正預防作業
藥品及醫材品質管理	<ul style="list-style-type: none"> 設有品質管理系統，並通過 PIC/S GMP、TFDA QMS、ISO 13485、ISO 9001 及 ISO 17025 認證 所有產品運送均委託 GDP 廠商，並有簽品質協議規範 建立產品品質風險管理措施，針對產品關鍵屬性 (CQA) 及關鍵製程參數及製程流程進行風險評估及矯正預防作業
臨床數據資料品質管理	<ul style="list-style-type: none"> 完善臨床數據資料保護系統 定期追蹤試驗數據正確性與 CRO 執行品質

» 新興風險管理

為強化未來風險的管控與因應，除了依過往經驗預測上述風險外，亦參考國內外機構發佈的文獻，進行新興風險評估，了解可能發生的影響及制定因應措施。相關風險予以呈報後，會持續觀察對風險管控與減緩措施的有效程度。

新興風險評估情形

新興風險因子	風險描述	風險影響	風險因應
少子化與人力斷層	台灣生育率為全球最低，在少子化趨勢下，未來勞動力將大幅減少。此外，台灣為全球半導體產業的生產重鎮，大量人力流入相關產業更加速其它產業的勞動力斷層。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 合一為台灣領導的生技製藥公司，惟除了研發人才外，我們亦需要其它包括人資、資通、財務、業務等領域的專業人才。 ▶ 在面臨少子化以及台灣電子產業對人才磁吸影響，人力斷層對於公司運作將造成嚴重影響，例如缺少資安專業人員將造成資安防治上的風險、缺少優秀的業務人員更恐直接影響產品的推廣與銷售，進而影響營收。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 強化人才培育系統並定期配合公司發展策略進行員工職能盤點，再運用年度課程規劃來彌補職能落差，提升員工的專業知識及技能，從而提高工作績效與動能，並確保留任員工皆能適應公司長期發展。 ▶ 未來推動數位轉型以優化營運流程，並將透過工作任務拆解與分析，改善勞工負擔並提升人力資源效率，解決基層勞動人力不足的問題。
非法偽藥	偽藥是日益嚴重的問題，隨著互聯網的傳播，更加速偽藥的流通。全球各國對偽藥的法令差異很大，對企業與民眾健康皆會造成風險。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 合一陸續取得全球各國的藥證，目標將產品推向世界。非法偽藥不符合我們開發、製造和分銷流程的嚴格標準，通常不安全或無效，並且可能危及生命。 ▶ 非經授權管道取得，或以合一品牌銷售的偽藥，會對患者健康與公司聲譽造成不利影響，對我們的產品銷售、業務和經營業績產生重大損害。 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 公司訂有偽禁藥處理程序，當發現疑似偽禁藥品的銷售與運銷，建立通報流程加以控制並避免進入市場。 ▶ 公司建立申訴管道，有相關疑慮在反應後會立即處理。 ▶ 嚴格控制包裝數量，禁止外流減少偽藥機率。 ▶ 依據各國法令要求，建立追蹤追溯或防偽標籤。

» 建立風險文化

「風險管理政策與程序」將風險管理精神融入企業的營運策略中，對內持續宣導風險管理並非僅屬特定單位之職責，全體同仁皆應認知需共同負擔責任。

教育訓練

公司不定時為員工提供培訓，落實風險管理文化，如安排資通安全教育訓練、社交工程演練、智財權保護等課程，確保同仁持續學習和改進。

風險決策

依據員工道德守則，同仁在決策過程中應評估相關風險，例如在專案啟動前與產品研發過程中，審慎進行智財權風險評估，訂定未來的商業計劃和發展戰略時，也會納入法規要求及風險影響。此外，在申請國際藥品/醫材許可過程中，亦必須依據各國主要機關要求，提交風險評估與因應計畫。

管理系統

製造廠區訂有「風險管理原則」，維護藥品與醫材的品質有效性和安全性，降低製程中風險影響。相關同仁依循PDCA的持續改善架構，辨識、衡量及分析各項風險衝擊，研擬控制措施及降低危害發生的機率。

獎勵措施

建立獎懲制度，鼓勵員工積極發掘潛在的危害風險，適當給予獎勵措施，例如：發現可能造成工作上錯誤及障礙之原因者，得予嘉獎；對於舞弊或有損公司利益之事件，於事前舉發或防止，使公司免受或減少損害，得予小功。相關獎勵直接納入考核，做為升遷、調薪及獎金發放的依據。

4.4 資通安全

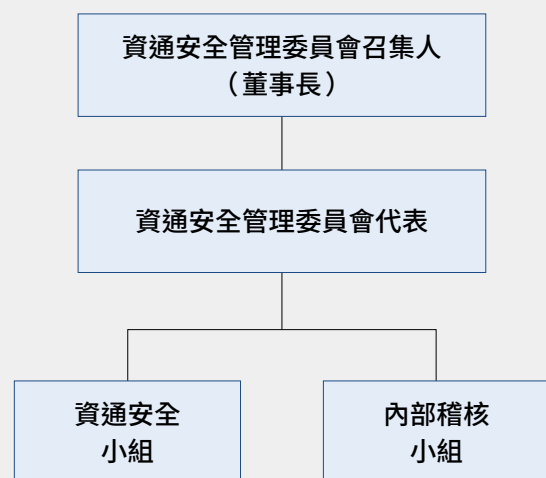
資通安全攸關企業的營業秘密能否完善保護，本公司制訂資訊安全政策，對內亦採取具體防範措施以落實資通安全：由資訊部成立資通安全小組，制定資通安全政策暨執行計畫，並推動落實與檢討改善，每季向資通安全管理代表報告資通管理現況；另外由稽核室成立內部稽核小組負責稽核，每年定期執行兩次抽核資通安全政策執行情形，追蹤改善計畫執行成效。2023年資通安全小組設有2人，內部稽核小組設有1人，期間召開1次資通安全會議，年內並未發生重大資通安全違規事件。

資通安全本公司的重大風險議題之一，由董事長為資通安全管理委員會召集人，授權資訊部主管為管理代表，推動資通安全管理及運作、重要資訊保護措施、災害演練與執行計畫等。若有特殊事件或措施，將提報風險管理委員會執行相關計畫。

於2021年規劃導入ISO 27001 Information Security Management System (ISMS)，確認導入驗證範圍後將進行落差分析與修正，包含系統與管理面，執行項目包含風險評估、弱點修復、安全防護、風險驗證、資產清查及風險評鑑及人員教育訓練等工作項目，並已於2022年3月2日由國際驗證公司BSI核發通過認證證書，證書有效期至2025年3月1日止。



資通安全組織架構



制訂管理辦法

為健全資通安全管理制度，於2022年3月完成ISO 27001認證，藉由國際資安管理標準落實相關管理制度，以提升同仁資通安全意識，建立正確的電腦網路使用準則，已分別制定資安政策及相關管理程序書如下：資通安全政策、資通安全組織與目標管理程序書、資訊資產管理程序書、資通安全風險評鑑、實體安全、作業安全、存取控制、資通安全事件管理等22本程序書及說明書。

資訊技術

公司在資通安全防護上，建立軟體與硬體多層次防護，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、資料加密、網路IP管理等。

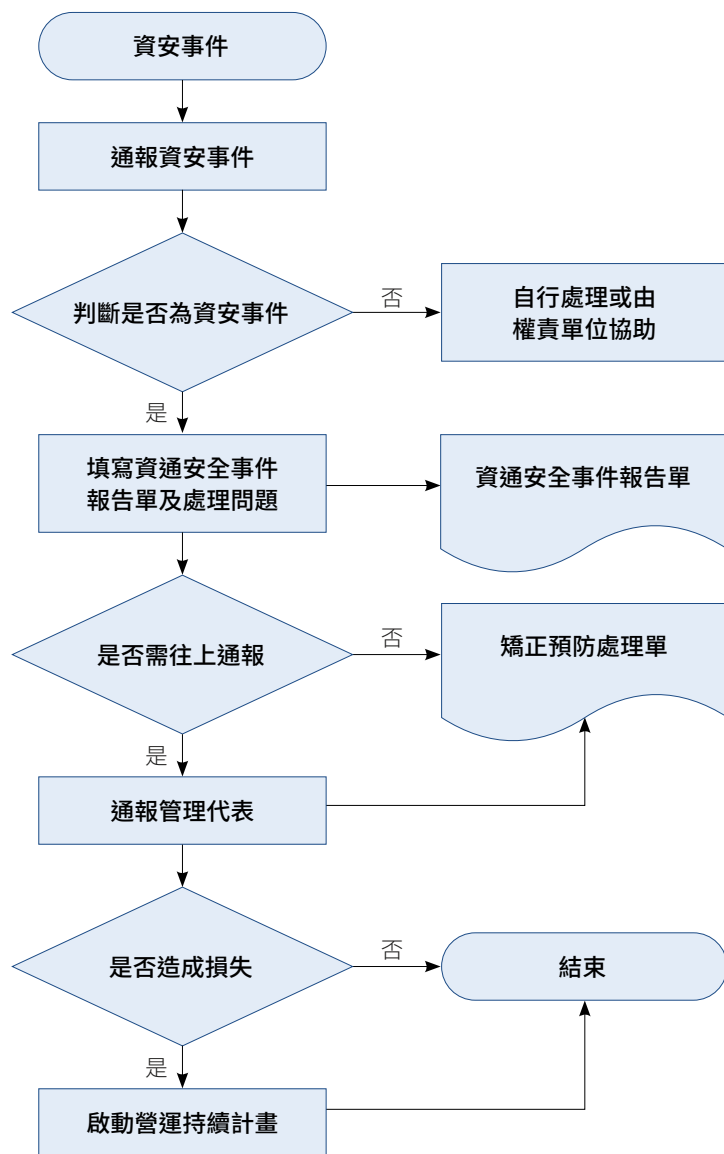
推廣與改善

健全資通安全管理機制，提升同仁資通安全觀念與強化自我保護意識，每年至少辦理1次資通安全管理審查會，針對年內相關資安制度與事件進行監督與管制，另每年至少舉行資通安全宣導3小時以及資通安全事件通報演練1次，2023年共計3場次，計有「個資保護及智慧型手機安全防護教育訓練」、「AI應用實務及資安與個資防護」、「不讓駭客抓住你的手」等教育訓練。另外2023年執行4次電子郵件社交工程演練，以提升公司人員資安意識。

加入資安聯防機制

為強化主動防禦策略，於2022年9月加入TWCERT/CC資安聯盟，不定期透過該平台進行網駭情資交換，期藉由該聯防機制，擴大公司資安防禦廣度。

資通安全事件通報與應變流程圖



2023年合一生技資安教育訓練統計

資安訓練課程名稱	對象 ^{註2}	參與人數	訓練時數	涵蓋率
個資保護及智慧型手機安全防護教育訓練	全體員工 (188人)	91人	1.5	48%
AI應用實務及資安與個資防護	全體員工 (188人)	97人	1.5	52%
不讓駭客抓住你的手	全體員工 (160人)	134人	1.5	84%
ISO 27001主導稽核員認證課程 ^{註1}	IT部門 (3人)	1人	40	33.3%

註1：ISO 27001主導稽核員認證的證照有效期為三年，2022年共2人受訓，2023年共1人受訓。2023年IT部門ISO 27001主導稽核員取證率為100%。
 註2：全體員工/高風險員工或特定部門，以課程當月總人數計。

合一生技資訊安全管理成效表

分類	FY 2020	FY 2021	FY 2022	FY 2023
重大資訊安全發生件數	0	0	0	0
資料洩漏發生件數	0	0	0	0
因資訊洩漏致受影響的員工或客戶數(人數)	0	0	0	0
因資安事件被裁罰的金額(新臺幣)	0	0	0	0

4.5 智財權保護

》智財策略及管理制度

本公司以新藥研發為核心事業，專注於研發全球創新藥物，研發創新的成果需要完善的智慧財產保護，才能保持產品價值與未來獲利。

為確保智慧財產之管理，防範侵害他人智財權及強化公司治理上的透明化、有效性管理，本公司依循 TIPS 制定「智慧財產管理手冊」，建立系統化智慧財產管理機制。透過 PDCA 的持續改善，確保制度有效運作，達成智慧財產管理政策及目標。

於 2021 年 11 月 22 日首次通過資策會之台灣智慧財產管理制度 (A 級) 驗證審查，驗證有效期間為自通過驗證結果公告日起至 2022 年 12 月 31 日。並於 2022 年 9 月提出再驗證之申請，2022 年 11 月通過驗證，驗證有效期間至 2023 年 12 月 31 日。

》智財風險、因應措施與智財政策

考量穩健發展之內外部議題，建立正向循環之智慧財產管理制度與研發流程，制定智慧財產管理政策如下：

- ▶ 強化智慧財產佈局，持續累積智慧財產權及提升研發能量
- ▶ 加強營業秘密保護，避免關鍵技術外流
- ▶ 落實智慧財產管理，完善智慧財產管理制度
- ▶ 落實公司治理法規遵循，獲得股東及客戶信賴，提升企業形象

專利管理 執行方針

依據智慧財產管理手冊以及內部控制制度研發循環中的專利權管理規章進行管理。研發過程中詳實記錄所有歷程，定期審視研發成果。於研發及申請專利階段，先進行專利檢索分析及經濟效益評估，並經專利審查會議討論是否申請專利。同時聘任專業的專利事務所協助審核並提出智慧財產權申請文件。鼓勵員工將發明成果權利化，提升專利權之質量與價值。在研發過程中也會針對相關技術進行專利檢索，以利專利佈局，並降低公司侵權之風險。如專利申請案經提案審查通過，依據評核結果給予員工獎勵，並列為員工績效評估之參考。藉由審查機制、獎勵制度、智財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。

營業秘密管理 執行方針

所有員工均簽訂「勞動聘僱契約」，明訂智慧財產權歸屬、保密條款及競業禁止條款。同時透過教育訓練，加強同仁對營業秘密的保護意識，提醒所有員工應注意維護自身職務相關之營業秘密。在內部管理上，建立機密管理措施，管控人員、設備、文件及環境。公司內部文件分級保管並嚴格界定使用者權限；調閱文件需符合文件管理流程，經核准後執行並留存紀錄。於環境設施上，界定內部管制區域，管制取用機密文件之設施，如：辦公室及機房門禁管制、限制訪客之活動範圍等。

》 執行情形

智慧財產管理計畫與營運目標連結，由研發各單位主管帶領同仁執行，定期於每年第4季將智慧財產相關事項向董事會報告，最近一次提報日期為2023年11月9日。專利與技術文件皆以電子化文件管理系統保存管理，並定期盤點與檢討，密切與專利事務所追蹤專利案件申請審核進度。每年舉辦智慧財產相關教育訓練，強化員工智財權保護意識及認知，2023年共舉辦1場智財權相關教育訓練，共2小時，受訓練涵蓋率為90%。



智財成果

專利	商標
截至2023年12月31日 有效專利共 150 件 申請審核中之專利共 34 件	截至2023年12月31日 有效商標共 83 件 申請審核中之商標共 8 件

發明專利

狀態	台灣	美國	日本	韓國	中國	歐盟	東南亞	紐澳	南美	其他	總計
有效存續	13	20	7	5	11	63	8	1	1	21	150
申請中	4	6	2	0	5	1	6	0	1	9	34

商標

狀態	台灣	美國	日本	韓國	中國	歐盟	東南亞	紐澳	南美	其他	總計
有效存續	11	2	3	3	8	2	17	4	4	29	83
申請中	0	0	0	0	0	0	2	0	0	6	8



05

社會共融

合一從新藥研發的核心本業出發，以實際行動促進社會共融，公司致力創造多元、平權及包容的企業文化，除了提供健康安全的幸福職場，也建構完善的學習計畫及薪酬福利，以吸引人才及留任員工，建立更緊密的員工關係。除此之外，為了減少不同群體之間的健康不平等，並提升全球健康衛生水平、改善人類生活品質，合一積極推動「藥物近用 Access to Medicine」相關計畫，致力於確保藥物的合理價格與有效供應，以及降低醫藥品的壁壘，逐步實現全民健康覆蓋和促進健康人權，同時也與外部社區及公益團體合作，長年投入以「健康照護」為主軸的社會關懷活動，以促進社會的正向發展。

- 5.1 多元平權的職場
- 5.2 人才吸引、留任與發展
- 5.3 健康與安全的工作環境
- 5.4 藥物近用
- 5.5 社會參與

2023年關鍵績效

安心職場與人才發展

多元平權的友善職場

- ▶ 連續兩年(2022-2023)入選彭博性別平等指數，是台灣唯一蟬聯該指數的生技公司
- ▶ 2023年獲得升遷女性員工占比57%

人才吸引、留任與發展

- ▶ 2023年員工人數較2022年成長5%
- ▶ 高績效人才留任率82.2%
- ▶ 每名員工接受訓練的平均時數達26.75小時

健康安全的工作環境

- ▶ 2018 ~ 2023未有重大違規情事，亦未發生職業災害
- ▶ 2023年南州廠榮獲衛福部健康職場促進標章

藥物近用與社會關懷

- ▶ 6項醫產學研合作計畫
- ▶ 11篇國際論文

影響力

- 支持臨床與學術研究，並鼓勵藥物相關的基礎應用、教育推廣，使更多患者得到妥善治療。
- 創新研發藥物的其他作用機制及擴充可應用的適應症。

- ▶ 捐贈 12條「速必一®」乳膏
- ▶ 受惠 5位低收入戶患者

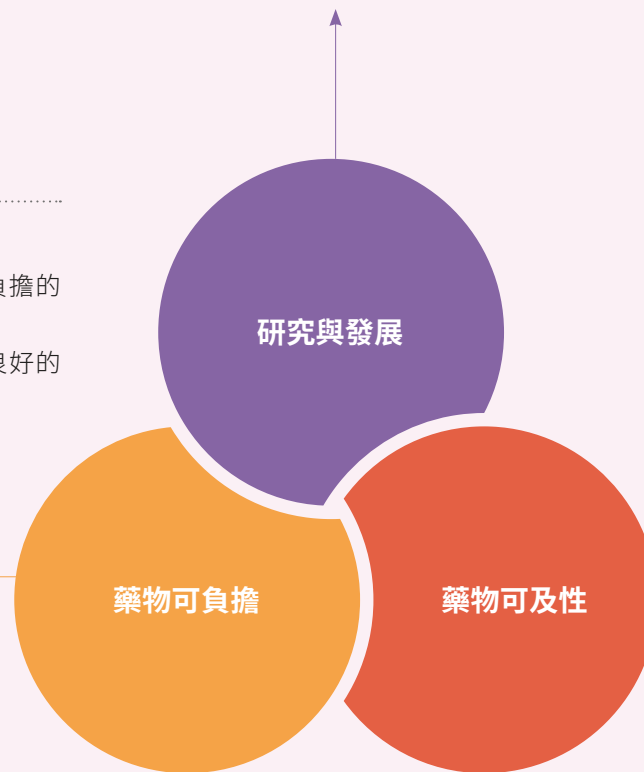
影響力

- 訂定合理藥物價格，使患者以可負擔的價格取得藥物。
- 捐贈計畫協助經濟弱勢患者獲得良好的醫療照護。

- ▶ 串連 210家醫療院所照護地圖
- ▶ 捐贈 270條 Bonvadis 乳膏
- ▶ 受惠 63位弱勢患者

影響力

- 提升大眾的衛教知識以減少患病的惡化機率。
- 透過擴大取得計畫及 Bonvadis 全球試用計畫等等，拓展患者藥物取得管道，尤其是中低收入國家之弱勢患者。

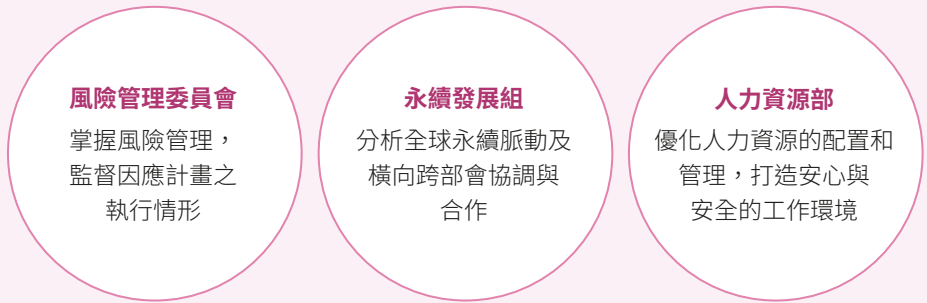




重大主題與 2025 永續目標

主題	策略	2025 目標
人才招募、培育與留任	提升同仁學習熱忱，強化不同領域知識與專業技能，培育及留任優秀人才。	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2025年前，每年員工全年平均學習時數達30小時以上 ▶ 每年高績效人才（考績優等及特優）的留任率達90%

治理



策略

落實在職訓練制度，讓員工在實際工作場域學習並精進工作效能，並打造多元招募管道，廣納多元化及頂尖的專業人才。

2023年執行成果

- 員工全年平均學習時數達 **26.75** 小時
- 高績效人才（考績優等及特優）的留任率達 **82.2%**

5.1 多元平權的職場

合一生技認為人才是合一實踐永續經營的基石，推動多元、包容、平等的友善職場可吸引更多優秀人才加入，同時性別多元化的團隊可提供廣泛的見解及創新思維，提升公司的競爭力。

》平權及多元化

合一生技在員工職涯發展重視兩性實質平等，考量全部管理職位的候選人時，納入性別多元化的考量，在人才招募、育才、留才皆不因員工性別而有差異對待。2023年員工男女之人數比^{註1}為38：62(%)，其中，高階主管(任職於總經理下二個職等內的管理層職務)女性占比59.46%，中階/其他管理人員(任職於總經理以下三職等的管理層職務)女性占比66.67%，整體管理職男性與女性主管占比為28：72(%)，在員工發展落實兩性實質平等，同時相同職等之薪資給付也秉持男女同工同酬的原則，給予員工穩定的工作環境及保障。

註1：未包含合一生技清潔人員及警衛等7位非員工工作者、合併報表子公司棉花田有機農場8位全職員工，本章節後續各項人才管理資料的統計範疇亦同。合一生技及棉花田有機農場之員工結構詳細請參閱附錄三。

禁止騷擾與歧視

公司嚴格禁止任何形式的騷擾、性騷擾、歧視與恐嚇行為。為保障員工平等工作權利，並採取適當的預防、糾正、懲戒及處理改善措施，合一生技建立「員工行為準則」與「性騷擾防治措施、申訴及懲戒辦法」。員工可透過專線提出申訴。若涉及性別歧視或性騷擾事件，公司將成立性騷擾申訴處理委員會，以保密方式處理申訴，並以不公開方式進行調查，保護當事人的隱私及權益。**2019-2023年皆未發生騷擾或歧視事件。**為落實公司禁止騷擾與歧視政策，公司每年至少安排一次人權相關的教育訓練，涵蓋平等、不歧視的要求。

2023年人權教育訓練項目

課程名稱	訓練時數	參與對象
職場健康講座(一) 職場霸凌宣導	2小時	全體員工
職場性騷擾之防治與因應	1小時	全體員工

生技業標竿-入選2023年彭博性別平等指數

合一是台灣唯一蟬聯(2022 ~ 2023) 彭博性別平等指數(Bloomberg Gender-Equality Index, GEI) 的生技公司。我們長期推動友善職場，落實性別平權，以女性董事超過董事席次三分之一為多元化目標，女性董事占比為43%，女性主管占比達62%，2023年獲得升遷女性員工占比57%。在領導力與人才補給線(Leadership & Talent Pipeline)、適才適用、同工同酬及擁抱多元等構面的表現優於業界水準。



》勞動人權

為善盡企業社會責任，保障全體員工、客戶及利害關係人之基本人權，我們遵循《聯合國世界人權宣言UDHR》、《聯合國商業與人權指導原則UNGPs》、《聯合國全球盟約UNGC》與《聯合國國際勞動組織ILO》等國際人權公約所揭櫫之原則，尊重國際公認之基本人權，並恪守營運所在地之勞動法規，制定人權政策與具體管理方案，經董事長審閱後公告與官方網頁，詳細請參閱合一[人權政策](#)。

- ▶ 多元包容性與平等機會
- ▶ 禁止強迫勞動與雇用童工
- ▶ 提供公平合理的薪資與工作條件
- ▶ 提供安全、衛生與健康的工作環境
- ▶ 合一未成立工會，但是依法定期召開勞資會議，尊重員工集會結社自由，同仁可參與外部勞動組織

為了將勞動人權政策落實在公司營運，本公司在新人報到時進行教育訓練宣導，並每年執行人權相關訓練，同時在與供應商合作時，要求供應商簽署《供應商企業社會責任承諾書》，以實踐公司的人權承諾，並修訂「供應商管理作業程序」，新制訂供應商永續風險自評問卷，以定期檢核人權政策的落實情形。

人權盡職調查

基於公司的人權政策，每年執行一次人權盡職調查，審視是否有侵害人權的風險，並檢核管理績效。



2023年人權盡職調查執行情形

本公司參照「聯合國工商企業與人權指導原則」、「OECD負責任商業行為盡職調查指南」等國際標準，人權盡職調查範圍包含自身營運（正職員工、約聘員工）、業務相關活動關係者（承攬商、當地居民、臨床試驗受試者）、併購對象（過去三年內無併購案）。

人權主題	人權主題					風險描述
	自身營運		業務活動相關者			
	員工	約聘員工	承攬商	當地居民	臨床受試者	
安全健康的工作環境	☑	☑	☑			缺乏適當的勞動安全健康措施，會導致事故、職業災害、職業病
同工同酬	☑	☑				於員工招募、升遷以及給予待遇時，給予和其工作表現無關的不公平待遇
集會結社與言論自由	☑					阻礙員工組織或參與集體談判的行為，或言論自由受到限制，侵犯員工表達意見的權利
禁止雇用童工	☑	☑	☑			僱用未成年工，觸犯當地勞動相關法規，影響兒童健康、求學與人格發展
合理工時	☑	☑	☑			強迫加班與少報工時可能侵犯員工的休息權利，提高發生工傷甚至過勞死的機率
禁止強迫勞動	☑	☑	☑			用不當方式強迫或威脅員工勞動或限制休假
禁止人口販運	☑	☑	☑		☑	聘僱非法人口販賣之工作者
家庭生活權	☑	☑	☑			懷孕、哺乳或育兒的員工無法依法申請相關權益
性別平等與性騷擾防治	☑	☑	☑			執行業務時受到性騷擾、性別歧視，或女性員工的任用、考核、升遷等受到不平等對待
當地居民權利				☑		當地居民的水資源使用權、健康影響
工作場所歧視與霸凌	☑	☑	☑			因種族、國籍、宗教、身心障礙、年齡、容貌等有差別待遇之行為、語言及態度
環境污染	☑			☑		噪音、廢棄物、廢水、生物多樣性受損等，影響員工及當地居民的健康
個人資料保護與隱私權	☑	☑	☑		☑	不當運用數位技術來監控員工的工作表現、不當使用個人資料、或違反個人資料保護相關法令的情事
臨床試驗倫理					☑	違反受試者之個人意願，強迫進行臨床試驗、臨床試驗過程中未告知相關權利，或違反相關法令的情事



管理與減緩措施、補償措施及 2023 年執行成效

人權主題	管理辦法與減緩措施	補償措施	2023 執行成效
安全健康的 工作環境	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021年取得ISO 45001職業健康和安全管理系統(南州廠) ▶ 落實職業健康與安全計畫，定期識別及評估成效，提升職場環境健康，降低職業傷害之隱憂 ▶ 每年定期舉辦職業安全衛生相關教育訓練，並為員工提供必要的保險 ▶ 廠區設置急救專責人員，提供必要之急救措施 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 定期安排職場健康安全講座 ▶ 提供充份的醫療協助 ▶ 定期安排員工健康檢查，因職業原因致不能商應原有工作，將彈性變更作業場所或縮短工時等適當措施 ▶ 若發生職業災害或因工產生重大職業傷害，將依法給予假期及薪資補償 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無因工產生重大職業病 ▶ 無發生職業災害
同工同酬	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 「薪資報酬委員會」每年依照整體經濟環境及同仁工作績效表現進行薪資調整 ▶ 建立公平公正之考核系統，做為員工敘薪、獎金及升遷之依據 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 落實內部公平與提升外部競爭力為目標 ▶ 參考韋萊韜悅管顧公司之醫藥同業薪調，訂定薪酬級距表，評估同仁薪資水平 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 員工考核比率100%
集會結社與 言論自由	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 尊重員工集會結社自由，同仁亦可自由參與外部勞動組織 ▶ 建立「內部溝通與申訴管道」：hr.onenessbio@onenessbio.com.tw ▶ 建立「員工意見與建議」：Microbiogroup777@gmail.com 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 未成立工會，但是依法定期召開勞資會議，尊重員工集會結社自由 ▶ 提供匿名申訴信箱管道，協助員工改善職場任何重大情事 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無相關申訴情事 ▶ 舉行四次勞資會議
禁止雇用童工	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 聘用及報到程序需親自辦理 ▶ 確實檢驗人員其身份及文件，確保其文件真實性 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 一旦發現童工，將立即撤離工作崗位，並安排符合法令之健康檢查，確認其身體健康未受影響 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 未有雇用童工之情事
合理工時	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每月檢視各部門超時加班狀況並適時予以提醒 ▶ 若需於正常工作時間外工作之必要者，經勞資會議同意方得延長，延長之工作總時數不得超過法令規定46小時 ▶ 若各部門主管因工作需要經所屬人員同意指派加班，應事先申請並事後核准 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 經查若具強迫勞動或超時工作之實，要求主管進行必要之改善措施，並依法給予薪資補償 ▶ 若經常發生超時工作之情事，應適時優化工作流程，降低其人力與工時 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無超時加班之情事 ▶ 無相關申訴情事
禁止強迫勞動	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 由人資單位主動定期與同仁進行對談 ▶ 符合所在地之法律申請與雇用外籍工作者 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 經查若具強迫勞動或超時工作之實，要求主管進行必要之改善措施，並依法給予薪資補償 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無強迫勞動之情事 ▶ 無相關申訴情事
禁止人口販運	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 監督聘雇程序符合標準，杜絕人口販運風險 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 一旦發現將立即撤離工作崗位，並通報警政單位配合調查處理 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無販運人口之情事 ▶ 無相關申訴情事
家庭生活權	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 依法執行人員工作時數管理，定期檢視同仁每月工作時數，應符合法令規定，確保無超時超量 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 提供各項福利措施，落實關懷員工，強化勞逸平衡 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無超時加班之情事 ▶ 年度無相關申訴情事
性別平等與 性騷擾防治	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 將人權政策落實於選、用、育留作業流程，無性別差異 ▶ 落實同工同酬，享有公平福利、升遷條件及失業保障，並定期揭露性平數據 ▶ 定期安排職場性騷擾防治課程，於職場設置反性騷擾之防護 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 若發生性別歧視、性騷擾等情事，將視情況進行人員職務或工作區域之調整 ▶ 違反者將依公司辦法予以懲處，若情節重大者，將以法辦理 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 性平相關數據請參考 附錄三

(接下一頁)

人權主題	管理辦法與減緩措施	補償措施	2023 執行成效
當地居民權利	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 建立放流水處理設備、每日監測廢水水質，提高水資源循環利用率 ▶ 建立客訴管理流程 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 建立客訴管理流程，若有損害居民權利之情事，立即通報相關單位進行改善 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無相關申訴情事
工作場所歧視與霸凌	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 訂有《性騷擾防治措施、申訴及懲戒辦法》 ▶ 建立「內部溝通與申訴管道」：hr.onenessbio@onenessbio.com.tw 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 若發生性別歧視、性騷擾等情事，將視情況進行人員職務或工作區域之調整 ▶ 違反者將依公司辦法予以懲處，若情節重大者，將以法辦理 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無相關申訴情事
環境污染	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 於屏東南州廠建立 ISO 14001 環境管理系統 ▶ 嚴格審查廢棄物處理商資格 ▶ 以源頭減量，積極推動廢棄物分類再利用 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 設定緊急應變措施 SOP，若發生污染事故時，以最短時間應變處理，降低其污染範圍 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無相關申訴情事 ▶ 無相關裁罰
個人資料保護與隱私權	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 訂有《個人資料保護管理辦法》，以避免員工人格權受侵害 ▶ 定期舉行教育訓練 ▶ 簽署個人資料蒐集、處理及利用之告知暨同意書 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 於職場上，發生個人資料遺失、外洩等，應通報總管理部門（人資單位），儘速通知當事人並採取改善措施 ▶ 持續安排人員教育訓練，強化員工資安意識並遵守員工誠信、操守準則 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無相關申訴情事 ▶ 舉行個資防護教育訓練，課程時數 2 小時
臨床試驗倫理	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 臨床試驗皆遵守我國《藥品優良臨床試驗作業準則》之規範 ▶ 訂有《藥品臨床試驗受試者同意書》，以確保受試者於試驗前，獲得受試者或其法定監護人之同意，且受試者可依照自己的意願隨時退出臨床試驗 ▶ 所有參與試驗執行之人員，皆應符合工作資格，且以受過專業之教育訓練及臨床試驗經驗 ▶ 公司定時召開試驗專案會議監督受託臨床試驗團隊的執行進展及成效 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 若發生受試者因參與臨床試驗而傷亡，將提供充分醫療協助，並視情節予以適當補償 ▶ 事後應檢討及改善其臨床試驗之流程，並將相關負責人進行懲處 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 無發生任何傷害之情事

溝通反饋與申訴管道

合一生技重視且尊重各方的意見與想法，並致力於提供開放且透明的溝通管道，公司內部設有申訴電話、信箱，召開季勞資會議，或於員工試用期滿、提出離職時，安排適當人員與同仁對談，同仁可透過多元管道，反應組織制度與工作中的各項問題，2023 未收到任何投訴案件。

另外，合一官網亦會針對投資人、客戶、員工、供應商、社區、新聞媒體提供意見表達的聯絡平台，並於「投資人問答」專區依據日期與類別公開與詳列從 2020 年以來所有的溝通反饋內容。合一落實對多元聲音的回應與重視，內部與外部利害關係人對於公司的建議或疑慮，都可以透過溝通及申訴管道向合一反應。

內部溝通與申訴管道

- ▶ 溝通及申訴電子信箱：hr.onenessbio@onenessbio.com.tw
- ▶ 匿名建議信箱：Microbiogroup777@gmail.com

5.2 人才吸引、留任與發展

世界經濟論壇 (WEF) 2020 年出版的研究報告宣示，未來衡量企業表現，不只看股東報酬率，也要看企業如何達成其 ESG 目標，而人才更是新時代企業落實 ESG 使命時，最關鍵的成功因子。

» 多元招募管道

合一生技為國際新藥公司，為持續創新與開發新藥，必須大力仰賴人力資本，延攬具研發、生產、行銷及業務人才，公司透過科技部 Raise 計劃、科技部海外人才僑接方案、104 人力銀行、LinkedIn、內部員工推薦及獵才顧問等多元管道延攬及招聘符合公司需求的優秀人才。同時密切與學術研究單位及教學醫院進行交流與合作，確保藥物研發的創新性及市場性。2023 年公司投入招募管道的資源為 198 萬，成功招募 68 名菁英人才加入。因應組織發展擴編，2023 年員工人數較 2022 年成長 5.0%。

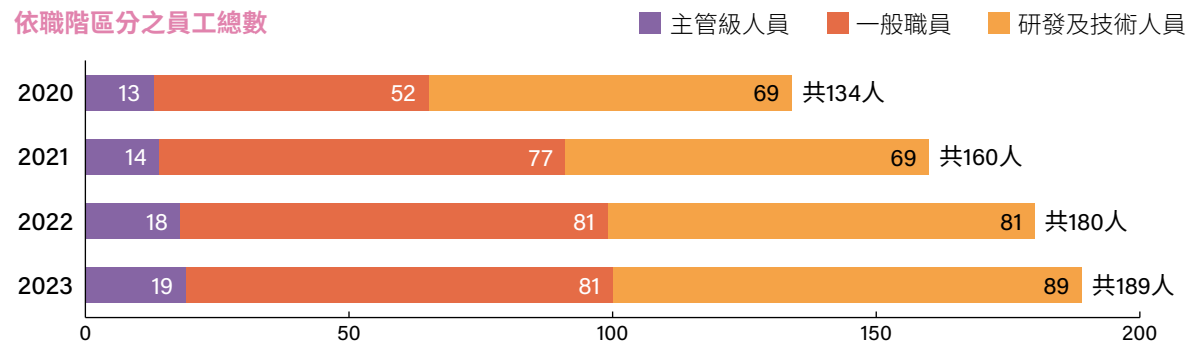
近四年人才人數及招募資源

年份	FY2020	FY2021	FY2022	FY2023
人數	134	160	180	189
年增率	成長 22.9%	成長 19.4%	成長 12.5%	成長 5.0%
投入費用	3,907,267	4,365,215	1,799,693	1,978,500

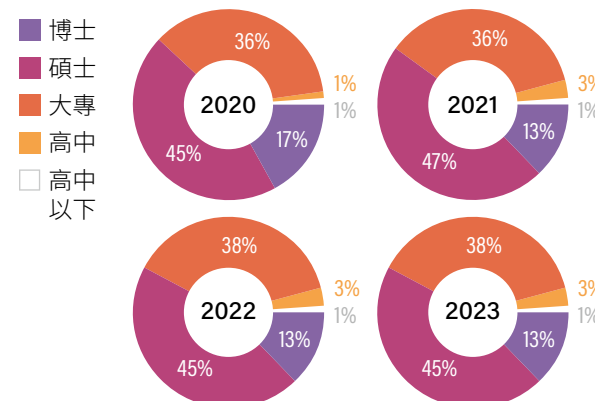
依平均年齡及年資區分之員工總數

類別	2020	2021	2022	2023	
平均年齡	39.20	39.20	39.21	39.78	
平均服務年資	男性	3.49	3.72	4.04	4.53
	女性	4.59	3.83	4.26	4.11
	全體	4.08	3.79	4.16	4.26

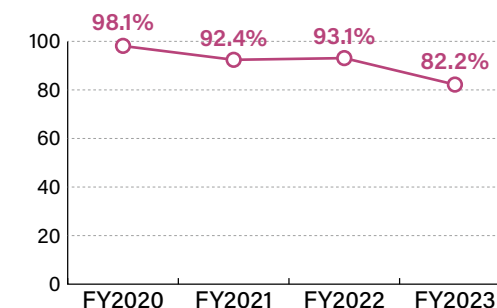
依職階區分之員工總數



員工學歷分布比率



近四年高績效人才留任率^{註1}



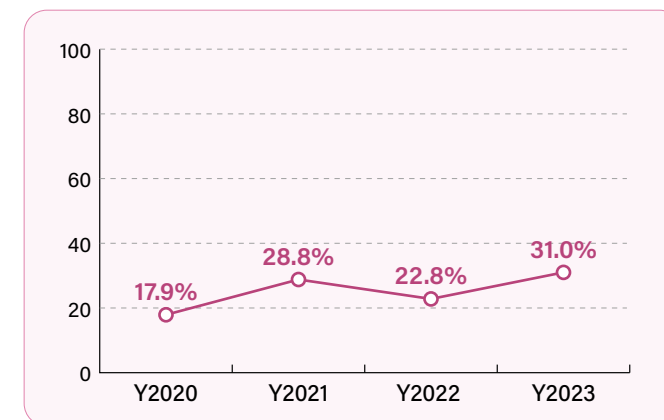
註1：高績效人才留任率 = 【當年度期末仍在職之高績效人才總人數】 / 【前一年度受評為高績效人才總人數】

2023年新進率與離職率統計

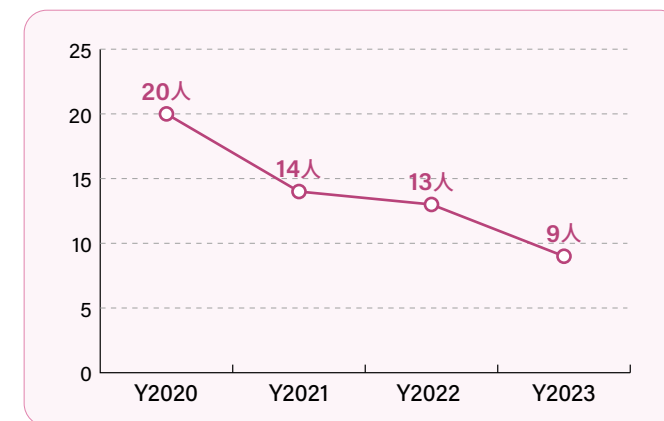
類別	項目	新進員工 ^{註1}		主動離職 ^{註2}		非自願性離職	
		總數	比例	總數	比例	總數	比例
		68	36%	58	31%	4	2%
依年齡層	< 30歲	13	7%	6	3%	0	0%
	30 ~ 50歲	51	27%	48	25%	4	2%
	> 50歲	4	2%	4	2%	0	0%
依性別	男	23	12%	26	14%	3	2%
	女	45	24%	32	17%	1	1%
依職階	高階主管 ^{註3}	2	1%	1	1%	0	0%
	中階主管 ^{註4}	15	8%	16	8%	1	1%
	專業人員 ^{註5}	15	8%	9	5%	0	0%
	其他 ^{註6}	36	19%	32	17%	3	2%
依地區	北部	47	25%	40	21%	2	1%
	中部	2	1%	1	1%	0	0%
	南部	19	10%	17	9%	2	1%

註1：新進率 = 【當年度新進總人數】/【當年度期末總人數】
 註2：離職率 = 【當年度離職總人數】/【當年度期末總人數】
 註3：高階主管定義範圍為總經理以下2職等（不含總經理）。
 註4：中階主管定義範圍為總經理以下3-5職等（不含總經理）。
 註5：專業人員定義範圍為研究相關人員。
 註6：其他定義範圍為除上述三者以外之公司同仁。

合一歷年自願離職率統計



合一歷年內部員工轉任數統計^{註1}



註1：轉任指中天集團（如中天生技、鑽石生技等）內部調動

人才發展

建置人才資料庫

合一在2020著手建置「人才庫」，透過這些E化系統可協助人資單位掌握公司每位員工的學經歷及知識技能，可跨部門整合公司內部的人力資源，發揮人才綜效，促進公司的永續發展，協助台灣新藥研發產業的躍進。



▲ 合一人才資料庫系統截圖，為保護員工個資圖片已經後製處理。

建立職場導師制度

合一在2021年7月新制定「新進人員輔導員制度」規範，公司內部設有輔導員制度，由公司將指派主管或資深同仁擔任輔導員，協助新進同仁及早掌握公司營運、部門業務及工作職掌。

人才發展與培育

合一生技在人才培育上積極投入資源，打造「學習型組織」提升專業及ESG通識職能，為能使新進同仁更快速了解公司文化、融入團隊，合一生技導入輔導員制度，透過輔導員與單位主管的合作，採取多元的方式協助新進同仁，以下是我們的員工職涯發展計畫及2023訓練學習活動成果：

● 強化研發能力

公司為儲備員工研發知識與專業技能，自2022年起規劃新藥研發系列講座，安排資深高階主管或外部講師為員工授課，有助於激發創新思維，促進新產品和技術的開發。自2023年起針對產品研發品質要求、風險管理與法遵等安排藥品及醫療器材相關課程，以多國新藥發展趨勢、藥品及醫材法規變革與臨床試驗要點等等為主題，辦理相關產品研發專業課程，以培養員工國際業務拓展能力，並確保藥物及醫療器材產品於研發過程中的合規性，使員工得以傳承公司創新研發的精神

● 組織ESG內化活動

提升同仁誠信經營觀念，新增及規劃誠信經營政策相關教育訓練內容，並鼓勵全體同仁參與：

- ▶ 新人報到當天安排「誠信經營守則」課程，從新人訓練給予誠信經營知識並落實相關政策。
- ▶ 每年度舉辦「誠信經營守則」與「法令遵循」之年度教育訓練。2023年共安排5場相關課程，分別於10月「個資保護及智慧型手機安全防護」、11月「從公司治理觀點看如何做好企業風險管理及危機處

理」、「營業秘密」、「AI應用實務及資安、個資防護」、12月「職場性騷擾之防治與因應」為教育訓練主題，以全體同仁為受訓對象，課程中以案例探討方式強化誠信經營理念、管理及預防不誠信行為產生，並對公司智慧財產權負保密義務。為確保同仁都能知悉法令規範進而遵循，實施考試且成績須達80分以上始為合格，合計592人次受訓，授課總時數1014.5小時。

- ▶ 此外，為協助同仁的工作與生活平衡，舒緩日常工作壓力，於2023年定期舉辦健康職場講座，結合外聘專業講師，主題以營養滿分免疫加分、免疫力提升、職場安全衛生教育訓練等生活化課程，幫助同仁在工作之餘，獲得軟性健康知識，運用於個人日常與家庭生活，促進同仁身心平衡與提升家庭關係。

2023年員工教育訓練實績

項目	人次	總時數	平均受訓時數	費用(新台幣仟元)
新進人員訓練	84	126	509	0
專業職能訓練	414	2605	2333	158,495
通識訓練	69	1642	2213.5	68,220
總計	567	4373	5055.5	226,715

資料來源：合一生技112年年报第120頁。平均時數：總時數/員工人數

2020 ~ 2023年員工平均訓練時數

項目	2020	2021	2022	2023	
每名員工的平均訓練時數	20.40	17.50	31.30	26.75	
依性別	女性	13.50	15.40	31.70	32.54
	男性	28.50	20.20	30.80	23.26
依類別	管理類	8.70	13.80	34.52	19.71
	研發類	11.30	13.70	35.47	31.03
	一般類	35.50	21.50	26.60	23.70

註：管理類定義為各部門經理級以上主管。研發類員工定義為研發中心人員。



》 績效考核制度

我們尊重專業、關心每位員工的職涯發展，以企業文化為核心，提供多元的發展及學習管道，讓員工可以發揮專業職能、自我提升。公開透明績效管理制度（目標管理和職能管理），協助員工制定學習發展方向及職涯規畫依據：

- ▶ **新人教育訓練+工作輔導員制度**：新人訓後，由輔導員和單位主管定期了解工作狀態並進行三個月試用評核，適時給予反饋及協助。
- ▶ **績效管理**：依據績效管理辦法，每年度兩次考核，包含工作目標 (KPI) 佔70%以及職能評核佔30%，做為調薪及各項獎金或獎勵方案發放之依據。
- ▶ **績效考核回饋機制**：評核主管透過績效面談設定工作目標，於評核後給予具體可執行的回饋、指導與建議。

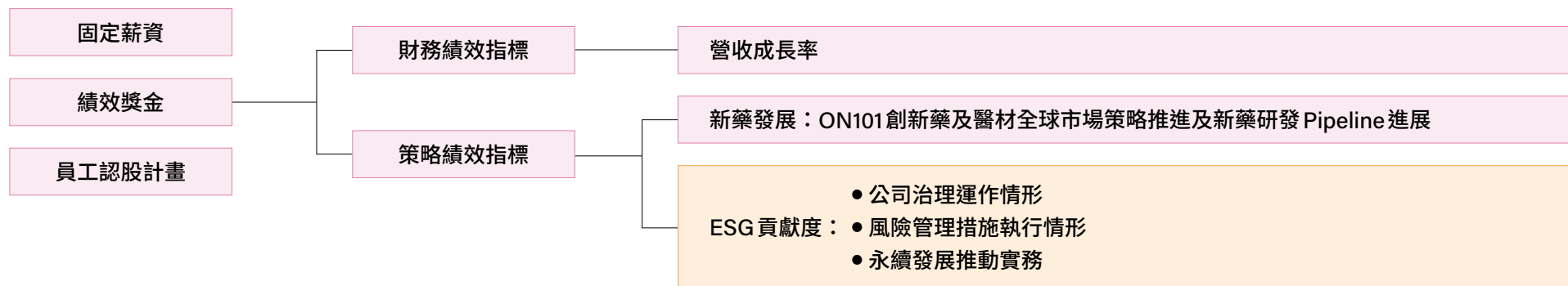
項目	目的	實施狀況	對象
新進人員考核	客觀評估新進同仁於該職務之表現能力及適合程度。	參與考核通過率100% (新進同仁留任率79.4%)	到職3個月之新進員工
績效考核	為達成公司目標、提高公司績效、客觀公平的評估同仁表現與發展員工能力。	參與率100%	全體同仁

高階管理人員績效納入 ESG 項目

為了進一步深化企業的永續管理機制，積極回應外界對公司落實 ESG 的期待，本公司自2024年起，將 ESG 績效納入總經理、副總經理以及部門主管等經營團隊之績效考核指標，使管理階層的目標與公司 ESG 永續發展策略一致。

本公司總經理為「永續發展委員會」與「風險管理小組」的主任委員，統籌管理永續發展與監控風險管理等各項工作。因此薪資結構中的績效獎金與年度考核連結，除了包括藥品 Pipeline 推動情形外亦納入 ESG 的貢獻度，包括公司治理運作情形（如：公司治理評鑑成績）、風險管理措施的執行情形、永續發展推動實務（包括溫室氣體盤查與查證、節能措施等）。副總經理在其績效評估中亦納入公司2025永續目標，業務副總經理主要職責是推動公司銷售及市場擴展，並確保業務運營的合規性，在其績效評估納入法令遵循情形；研發副總經理負責公司產品和技術的創新與開發，其績效評估與創新管理連結。

總經理績效考核指標



» 薪酬與福利

合一生技的人力資源管理依循「徵才、育才、留才」三大主軸架構，在留才面向，公司依產業特性、市場行情、未來發展做薪酬制度訂定的參考，並依公司營運目標達成情況及部門、員工績效考核成果等提供適當的獎勵給具有貢獻度的員工；並以員工認股權等激勵機制，激勵同仁與公司一同創造營運績效及長期價值。公司薪酬政策以同仁職務職責為基礎，敘薪不因性別而有差異，公司亦願意將經營成果及獲利與員工分享。

非擔任主管職之全時員工薪資資訊 (單位：新台幣千元)

年度	薪資總額	薪資平均數	薪資中位數
2020	84,192	868	638
2021	106,070	947	685
2022	148,952	986	772
2023	140,500	969	732

註：非擔任主管職之全時員工人數：2020年97人、2021年112人、2022年151人、2023年145人。

2023年年度薪酬(包含月薪及獎金)男女比例

員工類別	男性	女性
主管職(經理(含)以上)	1	0.75
非主管職	1	0.95

註：計算基準為每月薪資及獎金。

2023年薪資、獎金之平均數及中位數的男女比例(男性為1)

薪酬類別	平均數	中位數
薪資	1 : 0.86	1 : 0.94
獎金	1 : 0.80	1 : 1.42

員工專業成長

合一為促進員工專業成長，制訂教育訓練管理作業程序，提供員工取得專業認證的補助方案，公司全額補助員工取得專業證照。以合一南州廠為例，2023年公司共有12件專業證照補助案。

員工福利

除了依法令規定提供各項福利外，以下分類說明員工福利現況：

現金福利	提供年終獎金、績效獎金、專案獎勵金、端午節、中秋節禮金、生日及慶生會禮金、婚喪喜慶之各類現金補助，以及子女教育補助金(0-18歲，每個月補貼2000元，補貼上限為一人。)
員工認股權計畫	合一生技建立員工認股制度，使員工成為公司股東，加強員工對公司的向心力。自2016年6月至2023年12月31日止，已發行30,000單位員工認股憑證(每單位1,000股)。詳細辦理情形請參考112年年報第79、209頁。
彈性制度	提供部份同仁彈性上下班時間，及優於勞基法的給假。
聯誼活動	部門聚餐、每周社團活動(籃球社、有氧舞蹈社等)、每年員工旅遊、聖誕節及年終尾牙活動，設置舒適氣氛的員工休憩區，讓員工有專屬空間，放鬆上班緊湊的節奏及促進團隊間的溝通及交流。
員工整體照顧	設置哺乳室、提供舒壓按摩服務、定期員工健康檢查、員工餐廳提供免費有機健康餐、停車位或停車補助、每月員工購優惠及專屬空間提供免費有機咖啡、牛奶、零食及保健食品。
學習提升	定期購買各式主題的新書與雜誌供員工借閱，及提供每人每年新台幣1萬元的外部訓練費用補助，持續提升自我，落實終身學習。
育嬰留職停薪	當同仁遇有育嬰需求時，可申請育嬰留職停薪，期間屆滿後申請復職，以兼顧工作與家庭照顧。於2023年共有3位同仁申請，目前2位已復職，1位尚在留停中，且復職半年後的留任率為100%。
保險及退休保障	除了勞保、健保外，另外提供員工團體保險、員工差旅險，提高員工之工作保障；在退休保障方面，依法訂定勞工退休辦法，並成立勞工退休準備金監督委員會，舊制每月依薪資費用總額2%之比率定期提撥退休準備金並儲存於台灣銀行專戶，以保障勞工權益，新制依勞工薪資總所得提撥6%至員工個人退休金專戶。

» 接班人計劃

1. 本公司重視管理階層的繼任計劃，在規劃接班計畫中，除具有營運管理能力、專業能力及卓越的工作績效表現外，價值觀及核心職能更要與公司相符，包含誠信正直、主動積極、當責、追求創新。
2. 理級以上主管為重要管理階層，目前共計 29 人，每人均有職務說明書及職務規劃，並指定職務代理人，予以訓練培養。另公司運用既有的績效考核制度，評估與審核未來合適的接班人選，以利未來的發展與進行。由人力資源單位負責計劃的擬定與執行，並定期向董事長彙報。
3. 「創新」及「成功經驗複製學習」在生技業的接班計劃是相對重要的，具體作法及實施情形如下：
 - ▶ 高階主管策略管理會議，最高主管定期召開與各功能高階主管的策略擬訂及執行結果溝通會議，確保公司目標達成。
 - ▶ 執行人才盤點，確實掌握組織內各專業職能與人才訓練（部門主管、副手、代理人與關鍵職務人選）情況，並依據職能缺口與公司營運政策，規劃相關訓練，落實人才永續經營。
 - ▶ 落實永續經營素養，公司每季定期辦理 ESG 講座與企業核心價值宣導，深耕專業經理人對於永續經營與企業價值認同之領導模式。
 - ▶ 專業職能養成，如每週由最高主管親自主持的研發會議，由各計劃主持人就所負責的藥物領域做全世界最新知識、技術或商業分享。
 - ▶ 任務功能型專案，透過跨單位合作，創造許多成功案例，例如 2022 年傷口外用乳膏 Bonvadis 通過美國 FDA 510(k) 醫材實質等同性認定及上市許可。
 - ▶ 重視實務歷練，培養國際觀，每年均派主管赴海外交流與學術發表，歷練國際運作實務經驗，例如每年度 J.P. Morgan 在海外舉辦的 Healthcare Conference 法說會。
 - ▶ 在研發創新新藥的過程中，為了解真實世界的醫療迫切需求，定期舉行專家會議，透過深度研討使研發取向更貼近真實醫療現況。





5.3 健康與安全的工作環境

提供健康安全的工作環境，是合一對員工最基礎的承諾。本公司訂定「職業健康與安全計畫」，依循職安管理系統 PDCA 的精神，系統化地推動職業健康與安全的管理措施。合一南州廠已在 2021 年 9 月通過 ISO 45001:2018 第三方驗證單位查證取得證書。

嚴格遵守法令，2019 ~ 2023 皆未有重大違規情事，亦未發生職業災害。

為有效預防職業災害的發生，南州廠成立安全衛生管理單位，由專業人員負責安全衛生管理業務規劃、推動、監督與查核等工作，藉由辨識危害因素、評估危害風險、設定行動計畫、緊急應變演練、強化教育訓練與落實查核等程序，設定職業安全衛生目標，定期追蹤管理情形，降低工作環境危害風險。

危害鑑別	對活動、物料、裝置、機械設計、操作程序等，辨別其潛在危害因素
風險評估	依各危害因素事件的發生率、暴露率及嚴重度，評估各危害因素的風險等級
行動計畫	各單位進行風險評估後，交由環安衛單位，彙整出不可接受的風險，於每年管理審查會議中提報，展開行動計畫
應變演練	由環安衛單位規劃實施應變訓練，內容包括消防、逃生、化學品洩露、毒化物洩漏等演練
教育訓練	依規定及作業需求，定期開辦教育訓練課程，參考職業傷害常見案例製作成教材，用以宣導教育同仁，提升安全意識加以防範
落實查核	環安衛單位進行例行性的工安查核，定期監測廠區內的作業環境，以掌握危害因素的狀況



» 職業災害管理

為確保職業災害發生時，相關單位能迅速反應，合一生技訂定「職災事故調查管理程序」，規定每當職災事件發生時，應採取急救、通報、調查及改善等措施，並依事故發生之根本原因提出改善對策。

職業災害統計及職業安全衛生管理成效

評估方式	2019	2020	2021	2022	2023
工傷發生頻率 (LTIFR)	0	0	0	0	0
失能傷害頻率 (FR)	0	0	0	0	0
失能傷害嚴重率 (SR)	0	0	0	0	0
職業病率 (ODR)	0	0	0	0	0
死亡事故總數	0	0	0	0	0

註：計算方式如下：

$$\text{工傷發生頻率 (LTIFR)} = (\text{工傷件數} / \text{總經歷工時}) \times 10^6$$

$$\text{失能傷害頻率 (FR)} = (\text{失能傷害總人數} / \text{總經歷工時}) \times 10^6$$

$$\text{失能傷害嚴重率 (SR)} = (\text{失能傷害總損失日數} / \text{總經歷工時}) \times 10^6$$

$$\text{職業病率 (ODR)} = (\text{職業病總數} / \text{全體員工總工時}) \times 200,000$$

2023年南州廠自衛編組應變演練暨消防聯合組訓

- ▶ 全廠疏散逃生 (疏散引導、人員清點)
- ▶ 火災應變，處理班火勢自主撲滅
- ▶ 外部應變支援，重大事故處置模擬



▲ 南州廠參與112年度屏東縣消防局聯合組訓，屏東縣消防局對於南州廠事前準備、應變熟練給予高度讚許，並頒發感謝狀一只。

職安衛教育訓練

南州廠每年定期舉辦職業安全衛生相關教育訓練，並請職業安全衛生顧問擔任授課講師，課程內容包括：作業安全、緊急應變、機械操作、健康講座及職業病宣導等，此外，南州廠負責環保、職業安全、消防及機械操作等相關作業人員，皆取得專業證照，並定期赴外部機構受訓。

另外為了同步加強承攬商進廠安全管理，要求進廠承攬商應遵守職業安全衛生法令及合一生技的規定，欲進廠之承攬商人員應接受必要之職業安全衛生講習，方進入廠區作業。

2023年南州廠職業安全教育訓練總計231人次。

訓練	人次
內訓	174
外訓	12
新人訓	13
承攬 / 外包商訓練 (危害告知)	32
總計	231



▲ 緊急救護訓練



▲ 消防應變訓練

» 強化員工健康措施

合一生技積極落實職場無菸政策，提供員工健康工作環境，擔負應有之社會責任。以自主系統化之實施方式，透過職場團體力量建立健康支持性環境及提升職場健康促進工作之效能。

推行職業安全健康相關措施，包括：工作環境危害鑑別與風險評估、建立「職災預防資料庫」、推行「合一生技新生活運動」等，期能強化員工職業安全之管理機制。為提倡健康生活，各區域同仁亦自組運動性社團，合一則依各社團需求提供相關經費補助。

在2023年合一南州廠積極推行世界衛生組織（WHO）建立之「職場周全健康促進推動模式」，強調將「企業/組織的領導承諾」及「員工共同參與」列為計畫之核心價值。並期能協助職場推動健康促進，提供個人完善的健康資源、全面評估改善生理及社會心理工作環境，落實企業社會責任，共同齊心營造健康職場，建立健康的支持性工作環境。於此基礎下2023年榮獲衛福部頒發健康促進標章殊榮。

合一南州廠並透過CPR訓練提升員工自主急救技能及設置AED提供安心職場環境，於2022年通過衛福部「安心場所」認證，認證有效期限為三年，彰顯安全環境之用心。

合一生技新生活運動

倡導健康生活

提倡多走樓梯多活動，南州廠同仁亦進行梯間美化活動。

定期健康檢查

每年度進行同仁健康檢查，了解同仁身體狀況，並由醫生提供生活飲食建議。

健康飲食

設置員工餐廳，提供少油少鹽、足量蔬果的餐飲，同時兼顧美味及營養均衡。

2023年南州廠獲得健康職場促進標章



5.4 藥物近用

藥物近用 (Access to Medicine) 的議題近來持續受世界衛生組織及國際非營利組織的關注，主要目的為促進全球人類獲得並使用安全、有效且經濟可負擔的藥物，包含藥物的研發、生產、配送和確保可及性等。合一致力於開發創新藥物為人類創造健康的生活，我們的藥物近用終極目標，就是讓患者能夠以合理、可負擔、正確且容易的方式獲得需求的藥物，以強化全球醫療照護系統的韌性，因此合一規劃三大藥物近用策略「**研究與發展**」、「**藥物可及性**」及「**藥物可負擔性**」。

» 研究與發展

藥物科技研究發展的成功有助於提升藥物研發與製造工業水準，同時確保臨床試驗的品質，有助於推動更多有效且安全的藥物進入市場。而透過創新研發的突破，替未滿足的醫療需求 (Unmet Medical Need)，找到更有效的治療方法，並持續強化新藥研發的價值，為患者提供更有效、更精準的治療途徑。

醫產學研合作計畫

公司為鼓勵醫產學研跨界合作，亦透過參與學術或臨床應用的研究，以更了解藥物的其他作用機制並擴充可能的適應症，**合一於2023年持續推動共6項醫產學研合作計畫。**

註：有關醫產學研合作計畫詳細內容，請參閱報告書第29頁獎勵研發。

醫護人員教育訓練

持續專業發展 (Continuous Professional Development, CPD) 使醫護人員能夠不斷更新和擴展他們的專業知識和技能，合一針對創新新藥上市許可後，於我國各大醫療院所辦理醫護人員的相關培訓，以增進其對合一新藥臨床療效與適應症的認識，從而促進醫療品質和患者安全。**2023年造訪共167間醫療場域，包含24間醫學中心、56間區域醫院、34間地區醫院、22間基層診所、30間藥局、1間藥師公會。**

國際論文發表

國際論文發表是與全球學術界進行交流的有效途徑，透過論文能夠分享新藥的研究成果，促進合作機會可能包括跨國臨床試驗和研究合作，因此合一透過投稿國際知名科學期刊，強化公司新藥的學術價值與國際知名度。**2023年合一參與了6場國際研討會，分別於義大利、荷蘭、美國、德國及中國發表共計9篇論文。**此外，合一投稿國際論文2篇，並分別獲刊於兩大國際SCI期刊，「速必一®」(ON101) 國際多中心三期臨床試驗結果與藥物作用機制，獲國際期刊 [JAMA Network Open](#) 接受並向全球公佈；「速必一®」(FESPIXON®) 新藥使用於手術後改善疤痕美容臨床試驗結果，獲國際期刊 [Aesthetic Surgery Journal](#) 接受並正式發表。

》藥物可及性

藥物取得權力之不平等對待是一個全球性的永續議題，合一以人類的健康福祉為己任，因此針對藥物可及性提出了多元的取得方案，期待未來無論患者身在何處，我們都能將藥物即時的提供給有迫切需求的患者。且透過創新的跨國合作計畫，增加各國弱勢患者的福祉與加強其醫療系統之完整性，自2023年起，合一發起「Bonvadis全球試用計畫」，以擴大醫材Bonvadis外用乳膏適用族群，此外為了讓中低度開發國家之患者有機會提前取得藥物，計畫除了美國之外更優先拓展至埃及、印度等中低度開發國家。

擴大取得計畫

根據美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 政策，制定「擴大取得計畫」，讓患者在無法取得足以相比或滿意的其他療法時，為其提供試驗藥品 (Investigational Products) 以進行治療。

註：有關擴大取得計畫詳細內容，請參閱公司網站/生技新藥/藥物近用。

Bonvadis全球試用計畫

Bonvadis全球試用計畫 (bonvadis.com) 於2023年開始在美國、埃及、印度推動，並與當地關鍵意見領袖合作。提供Bonvadis樣品給當地醫師，以收集患者的使用體驗和反饋，有助於確切定位Bonvadis在上市後的臨床應用，並最大程度地提升其對患者的效益。該計畫還有助於解決脆弱或未受到充分醫療服務患者的醫療照護問題。**2023年期間共捐贈270條Bonvadis至12間國際合作之醫療院所，總計63位患者受惠。**

糖足照護網

為了提高社會對於糖尿病足潰瘍的認識，合一推出了一個專為患者和醫護人員打造的糖足照護網平台 (dfu.com.tw)。匯集了最新的治療新知和醫療補助資訊，協助患者更好地預防和治療糖尿病足潰瘍的發生；平台中也提供QA專區及醫師解答區的服務，更與各大醫院與診所合作，提供糖尿病足潰瘍照護準則V.I.P.D.F.及就醫即時資訊，**截至2023年已累積210家合作醫療院所。**

》藥物可負擔性

確保人類能夠負擔得起必要的藥物，是實現全球健康目標的重要一環，然而藥物可負擔性需要跨足企業、政府和非營利組織的通力合作，合一身為企業角色，同時也需有效管理與藥物相關的成本，以確保患者能夠負擔得起治療之外，企業本身也能永續經營。

藥物合理定價

合一已委託國際顧問公司執行，針對主要市場分析保險公司、專業醫事人員等的訂價建議，設定最適全球訂價區間。未來藥物於不同國家上市，將以各國GDP以及收入 (Income Tailored Pricing) 作為參數，分別制訂合宜之當地藥物價格。

納入健保給付

台灣健保制度保障民眾可以獲得完整的醫療照顧，合一「速必一®」乳膏為國產新興藥品，亦為衛生福利部核准唯一治療糖尿病足部傷口潰瘍 (Diabetic Foot Ulcer, DFU) 處方藥，具有調節傷口微環境M1/M2型巨噬細胞平衡的創新作用機轉，具有良好的臨床療效與安全性，已於2023年8月1日獲中央健康保險署核准納入健保給付，讓符合給付條件之DFU患者及早接受「速必一®」新藥治療，促進傷口癒合，降低潰瘍惡化、截肢風險，為糖尿病患者的健康促進提供最妥善的全民健康照護。

長期捐贈計畫

合一生技公布「低收入戶糖尿病足患者醫療補助辦法」，為救助罹患糖尿病足部傷口潰瘍的低收入患者，對於低收入患者免費提供「速必一®」乳膏，以促進患者足部潰瘍傷口癒合，進而減少截肢和防止失能。2021年補助六位低收入戶患者；**2021年補助6位低收入戶患者；2022年底，補助17位低收入戶患者。2023年期間補助5位低收入戶患者，共捐贈12條「速必一®」乳膏。**

5.5 社會參與

合一生技積極扮演企業公民，除了追求企業發展，提升股東、合作商及員工獲利外，公司亦將社區鄰里列為利害關係人，我們透過生技製藥的核心本業持續對SDGs做出貢獻，特別投入SDG 3確保及促進各年齡層健康生活與福祉，以促進全球人類的健康福祉為己任，因此合一將社會參與行動主軸聚焦於「健康照護」相關議題，並與外部學、協、公會及公益團體合作，投入資源關懷照顧社區弱勢群體，貫徹「取之於社會、用之於社會」之企業社會責任理念，促進社會共榮。

» 強化社區健康照護

強化社區健康照護對於整體公共健康至關重要，透過強化個人和公民社會的能力，促進更好的健康成果，生技新藥公司在其中也扮演著至關重要的角色，尤其在提供創新的醫療解決方案和藥物治療方面，此外生技新藥公司也可能參與健康促進和教育活動，提高社區居民對健康與疾病治療的認識。

衛教公益影片

合一與台灣燒傷暨傷口照護學會、台灣傷口照護學會、台灣整形外科醫學會等三大醫學會合作，拍攝「給足關愛」公益影片，並與國內傷口照護專家合作拍攝一系列糖尿病足部照護的衛教影片，提升社會大眾及糖尿患者對於糖尿病足部傷口潰瘍的認識，並共同呼籲糖尿病患者應經常做足部檢查，出現傷口潰瘍要及早就醫治療。我們的目標是擴大社會公益的影響力，努力提升患者的衛教知識，及維護患者的用藥權益。

01



糖尿病足潰瘍傷口換藥護理

觀看影片

02



什麼是糖尿病足潰瘍

觀看影片

03



糖尿病足傷口潰瘍「給足關愛」
三大醫學會理事長公益影片

觀看影片

世界糖尿病日倡議

每年11月14日世界糖尿病日前後，社團法人中華民國糖尿病學會舉辦各式活動宣導糖尿病相關知識。「2023聯合國世界糖尿病日園遊會暨點燈儀式」於2023年11月4日在高雄鹽埕區展開，現場近50個攤位及動員1000-1500人到場。合一生技響應世界糖尿病日活動，呼應今年的主題「可近的糖尿病照護 Access to diabetes care」，除捐獻15萬元擺設攤位外，並動員10多位志工，在活動期間透過衛教遊戲，提供醫事人員與糖尿病友更多的糖尿病資訊，幫助民眾更了解如何妥善照護糖尿病友。



參與外部協會

新藥研發屬於法令高度監管且競爭激烈具有高度不確定性的產業，合一生技除專注本業經營外，亦積極參與外部協會瞭解產業發展的最新趨勢與法令動態，同時增進與同業間之良性互動。

參與協會	身份
社團法人國家生技醫療產業策進會	會員
社團法人中華無菌製劑協會	會員
台灣生物產業發展協會	會員
台灣製藥工業同業公會	會員
台灣醫藥品法規學會	會員

》社會公益活動

合一融入核心本業投入社區關懷

(單位：新台幣)

合作單位	投入金額
0922屏東科技產業園區明陽國際廠房爆炸意外傷亡之警消人員	1,000,000
中國醫藥大學	72,000
台灣骨科創傷醫學會	100,000
台灣傷口照護學會	20,000
社團法人中華民國糖尿病學會	150,000
財團法人博幼社會福利基金會	550,000
財團法人德澤醫學研究基金會	1,400,000
臺灣整形外科醫學會	290,000
臺灣燒傷暨傷口照護學會	168,000
衛生福利部雙和醫院 (委託臺北醫學大學興建經營)	15,777
總計	3,765,777

》政治活動捐獻

合一內部制訂「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」並公開揭露於公司官網(投資人專區/公司治理/公司重要內規)，具體規範條列如下：

- ▶ 禁止提供非法政治獻金(誠信經營守則第7條)。
- ▶ 公司董事、經理人、受僱人、受任人與實質控制者，對政黨或參與政治活動之組織或個人直接或間接提供捐獻，應符合政治獻金法及公司內部相關作業程序，不得藉以謀取商業利益或交易優勢(誠信經營守則第11條)，遵守提供合法政治獻金之處理程序(誠信經營守則第21條)。
- ▶ 禁止公司人員在執業過程，為獲得或維持利益，向公職人員、參政候選人、政黨或黨職人員直接或間接提供包括金錢、餽贈、禮物、傭金、職位、服務、優待、回扣、疏通費、款待、應酬及其他有價值事物之不正當利益(誠信經營作業程序及行為指南第3條及第4條)。

社區互動

棉花田有機農場安排社區活動，讓在地居民有機會認識居住地的農特產品，並透過寓教於樂，近距離觀察植物特性，深耕有機食農教育。

1 2023年度於4月11日邀請在地幼兒園參訪，為幼兒園學童講述食農教育的理念，並帶領孩子走入小番茄園實地觀察果物的採摘及收成方式，孩子也透過五感親近自然，藉由農場人員的講解認識小番茄種植的方式，以及農夫如何精心栽培等等，了解平常吃的小番茄源自何處。有機農場使用蜜蜂天然方式授粉，提升幼兒對於自然的好奇及興趣，也培養孩子對土地產生愛護之心，最後帶著孩子親手摘下一顆顆如紅寶石般的小番茄，讓他們有機會享用在地種植的低碳小番茄！



2 2023年度於6月6日邀請在地大學參訪，透過農場人員講解有機秋葵及有機南瓜的栽培種植方式，讓本科系學生對於有機的理念更加清晰，並藉由實地植株的現況觀察，讓學生們對於有機種植有更深一層的了解。



2023年合一政治活動捐獻情形

項目	2019	2020	2021	2022	2023
利益遊說捐贈	0	0	0	0	0
地方性、區域性或全國性政治的活動捐贈	0	0	0	0	0
貿易協會或政治智庫等免稅組織捐獻	0	0	0	0	0
其他與公投、選票有關之活動捐獻	0	0	0	0	0

06

環境保護

合一基於「開發新藥，關懷生命」的企業使命，在創新研發藥物、追求企業成長的同時，也不斷尋求創新方法減少環境影響，朝向企業永續經營，為人類創造健康的生活，為世代維護永續的環境。

- 6.1 環境管理
- 6.2 氣候行動
- 6.3 水資源
- 6.4 生物多樣性
- 6.5 化學物質與廢棄物管理

2023年關鍵績效

環境管理

- ▶ 100%製造廠區通過ISO 14001環境管理系統第三方查證
- ▶ 連續四年(2020 ~ 2023)無違反環境相關法規或因違規導致裁罰
- ▶ 連續四年(2020 ~ 2023)通過屏東縣政府民間企業綠色採購績優單位的認證，綠色採購金額超過台幣200萬/年，2023年達487萬

氣候行動

- ▶ 依據ISO 14064-1完成溫室氣體盤查與第三方查證，優於金管會「永續發展路徑圖」規定之期限(2029年)完成
- ▶ 無受到氣候災害造成營運中斷

水資源與生物多樣性

- ▶ 每日自主性廢水檢測，檢測值低於法規要求
- ▶ 所有據點皆非水資源壓力區及生物多樣性熱點
- ▶ 植物原料不使用化學農藥，符合GACP規範

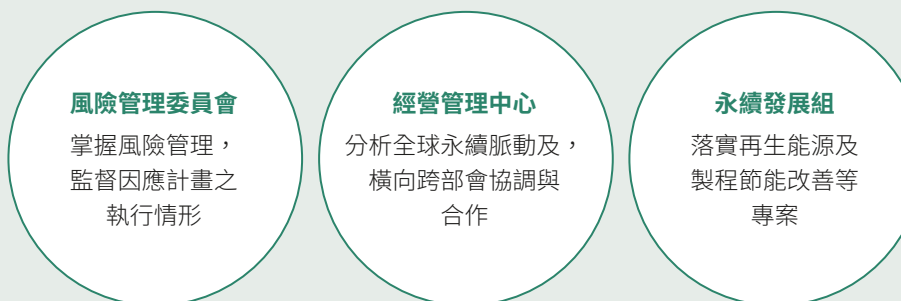
化學物質與廢棄物管理

- ▶ 原料及製程皆未使用歐盟REACH法令所列高度關注物質
- ▶ 零廢棄物直接填埋

重大主題與2025永續目標

主題	策略	2025目標
氣候策略	推動節能減碳措施，降低碳排放量及氣候風險	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2025年前，移除或抵換100%範疇一與範疇二排碳，達成碳中和 ▶ 2025年前，導入再生能源，南州廠綠電使用率大於20%

治理



策略

透過鑑別重大氣候風險與機會，並藉由情境模擬擘劃前瞻積極的氣候行動，包括推動溫室氣體盤查與查證，製程節能、再生能源與碳信用專案，全面減少營運碳足跡。

2023年執行成果

- 依據**ISO 14064-1**完成盤查，並通過DNV第三方查證
- 已架設170.15kW的光電裝置，2023年9月建置太陽能案場發電量達**54,336 kWh**，減碳實績約為**26,896 kgCO₂e**
- 南州廠頂樓已完成再生能源自發自用的規畫評估，將擴大再生能源使用量

6.1 環境管理

2021年全球數據公司 (GlobalData) 的調查顯示^{註1}，43%的專業人士認為製藥產業在ESG永續發展領域中，環境是最需要解決的問題，其中又以氣候變遷、污染防治、節約資源最受到關注。為了全面性及系統化地管理重要環境議題，合一依循ISO 14001環境管理系統，建立和監督有效的管理機制，提升資源使用效率及降低環境影響。

註1：[GlobalData](#), Pharma Intelligence Center

環境政策

本公司積極與員工、供應商、承攬商等利害關係人建立良好互動，據以制訂環境與職業安全衛生政策，經董事長簽核通過後實施。環境政策相關的承諾與執行方針、角色職責等資訊，請參考[合一官網](#) (企業永續發展/環境保護)。

- 遵守法律標準 降低營運風險
- 保護天然資源 實現綠色營運
- 推動永續採購 減少環境影響
- 行銷綠色產品 開創競爭優勢
- 落實持續改善 提升環境績效

環境友善設計

透過環境友善設計，可有效降低產品與製程對環境的影響。除了符合環境相關法規的義務之外，我們進一步以生命週期的角度，分析及評估顯著的环境影響因子。本公司在2022年依ISO 14040與ISO 14044進行「速必一®」產品的生命週期評估。從產品的原料取得、製造、配送銷售到使用以及最後的廢棄物回收，進行全面性盤查，分析每一個環節中對於資源利用、生態影響及人體健康的影響，相關資訊由SGS完成第三方查證。

生命週期階段	減少環境影響的策略與措施
原物料	「速必一®」採用天然草本植物為主要原料製成。與使用化學原料相比，天然成分可以減少溫室氣體排放和環境影響，產品成份可參考 仿單 。
生產製造	根據分析，生產階段的用電量是顯著的碳排放來源。將透過採購環保材質與節能設備等，逐步推廣空調、空壓機改良等節能措施。同時製程不使用有害物質，並採用高回收比例之材料。
包裝與運輸	包材不使用有害物質，並採用高回收比例或可回收之材料，同時優化運輸路線，避免無謂的車次。
廢棄物處理	落實廢棄物分類回收、再使用或再利用。

綠色採購

支持綠色採購，優先採購具有環保標章的產品。2020至2023連續四年通過屏東縣政府民間企業綠色採購績優單位的認證，綠色採購金額超過台幣200萬/年並逐年增加，2023年已達487萬，透過實際行動促進綠色產業的發展。

環境管理系統內部稽核

每年執行一次內部稽核，由跨部門人員依公正客觀及獨立性原則，審視環境系統運作情形。若發現異常情形或缺失，將由當責單位採取改善措施，並於一定時間內完成。最近一次內部稽核於2023年12月8日完成。

環境管理系統外部查證

透過外部的專業審查與溝通交流，有助於提升環境管理系統有效運作。本公司定期委託獨立第三方單位進行查證，最近一次查證於2024年1月完成，有效期至2027年3月。



ISO 14040、ISO14044 生命週期評估



ISO 14001:2015 環境管理系統

6.2 氣候行動

實踐 ESG 策略推動低碳營運已成為全球發展趨勢，製藥產業亦不能置身事外。依據 2019 年《清淨生產期刊》的研究^{註 2}顯示，由於製藥製程需要更高的溫度與濕度控制要求、更高規格的消毒標準以及小量批次生產等因素，每單位營收產生的碳排放強度甚至高於汽車業 55%。這也代表著製藥業在改善能源效率與減少碳足跡上，需要採取更積極的行動。

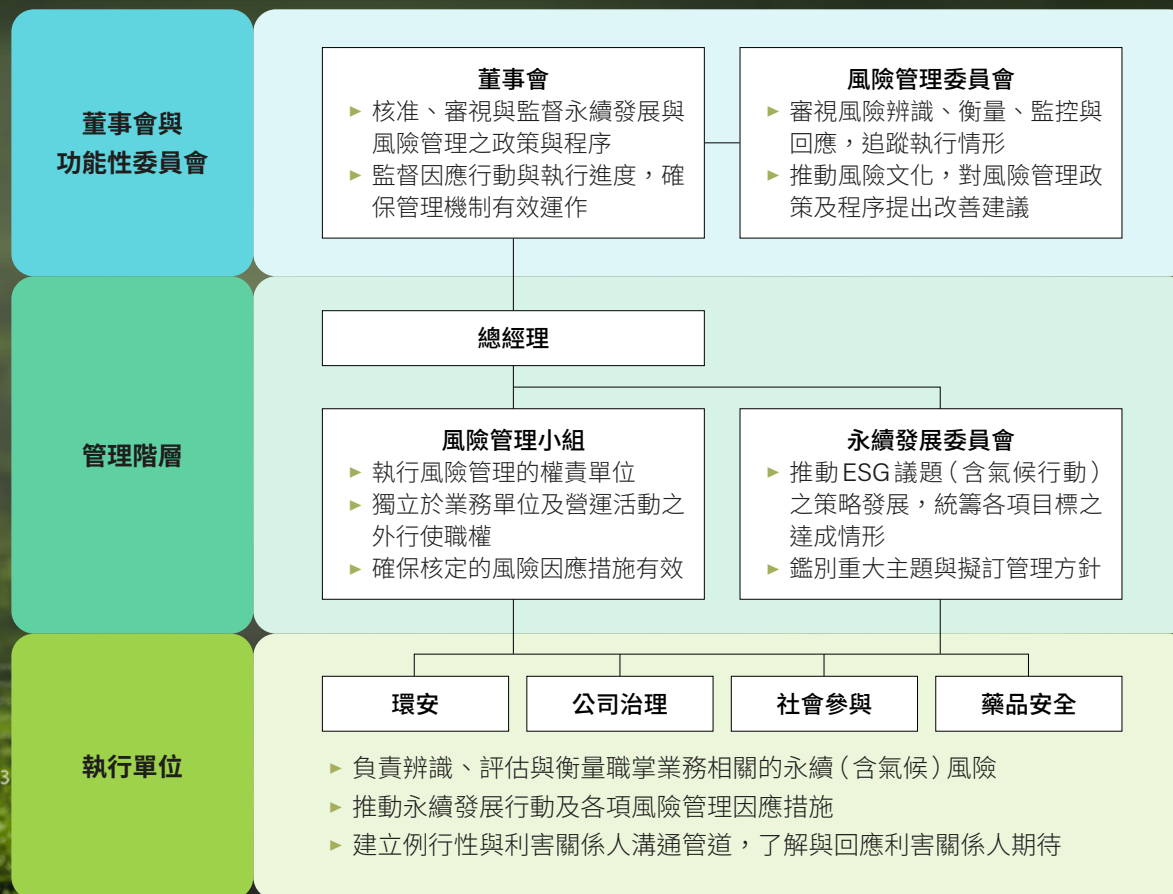
合一認知氣候變遷對經濟、社會與環境造成的影響甚鉅，身為台灣領導的生技製藥公司之一，我們必須肩負企業社會責任，因應氣候變遷帶來的挑戰。2023 年合一風險管理委員會將氣候變遷鑑別為潛在風險之一，為了衡量與分析氣候相關風險造成的影響，並擬訂控制措施，我們採用金融穩定委員會 (Financial Stability Board, FSB) 發佈的氣候相關財務揭露建議書 (Recommendations of the Task Force on Climate-related Financial Disclosure, TCFD) 架構，揭露治理、策略、風險管理與指標和目標，提供投資者及各利害關係人了解合一的氣候行動。

註 2：Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players, 2019

》 治理

氣候策略是公司鑑別的重大風險之一，納入公司風險管理流程之中。透過董事會決策、監督及管理氣候相關議題，並設立專責單位推動相關因應作為。

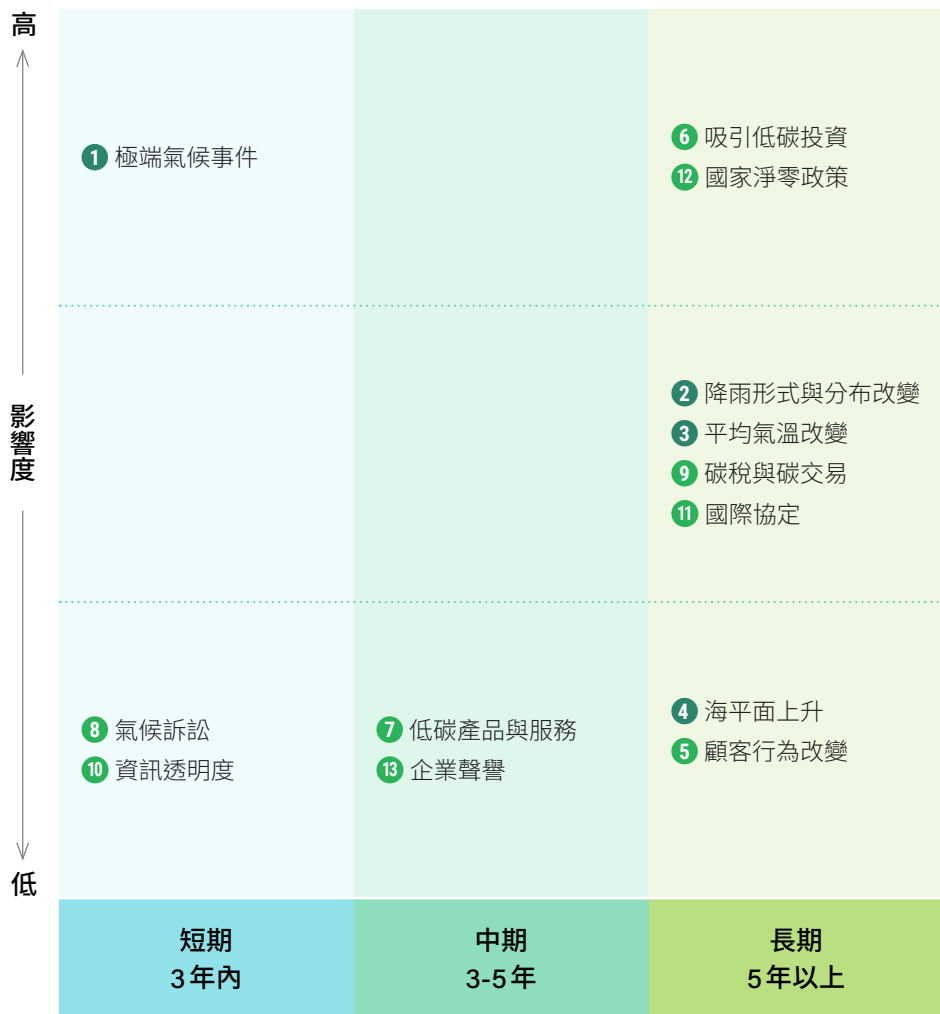
推動永續發展及風險管理的運作情形，列於 2023 年 2 月 24 日、8 月 10 日及 11 月 9 日的董事會議程中，由董事會督導推動事項之執行進度，包含溫室氣體盤查及查證計畫之執行進度等。



》策略

為強化對於短、中、長期之氣候相關風險與機會的認知，合一透過多場工作坊，由各單位專職人員及高階管理者參與，並與外部第三方專業團隊密集討論，分析短、中、長期可能發生的實體與轉型風險，以及相關的企業機會，以進一步擬定減緩及調適策略，強化企業的氣候韌性。

氣候風險矩陣



氣候風險及影響簡述

氣候風險因子	影響說明			
	上游	營運	下游	
實體風險	1 極端氣候事件	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 影響原料作物收成 ▶ 氣候災害影響原料運輸 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 造成設備損壞或人員受傷 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 氣候災害影響產品配送
	2 降雨形式與分布改變	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 影響原料作物收成 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 水資源可取得性 	-
	3 平均溫度改變	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 熱浪造成停工 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 用電量增加 	-
	4 海平面上升	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 臨海供應商被迫遷廠 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 工廠週邊道路中斷 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 影響產品配送
轉型風險	5 顧客行為轉變	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 顧客選擇產品考量企業永續績效
	6 吸引低碳投資	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 氣候行動無法滿足投資人 	-
	7 低碳產品與服務	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 競爭者推出更低碳的產品 	-
	8 氣候訴訟	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 違反氣候法令的罰款或訴訟 	-
	9 碳稅與碳交易	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 生產成本上升 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 採購與製造成本上升 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 產品售價受影響
	10 資訊透明度	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年執行監管措施 	-
	11 國際協定	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 每年執行監管措施 	-
	12 國家淨零政策	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 生產成本上升 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 強制性使用再生能源 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 生產成本上升
	13 企業聲譽	-	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 影響投資者及顧客信心 	-



依據風險的影響程度與發生時程，針對短期（3年內），合一鑑別的重大氣候相關風險為「極端氣候事件」，長期（超過5年）則以「吸引低碳投資」及「國家淨零政策」具有較高的影響力。因此擬定因應策略，展開減緩及調適行動，以強化氣候因應韌性。為強化氣候韌性，除了降低風險外，工作坊亦鑑別在因應氣候變遷時，具有潛在的發展機會。

機會因子		機會描述	因應策略
氣候減緩機會	低碳技術轉型	減少營運碳足跡，降低營運成本及提高企業聲譽	改善能源效率與規劃使用再生能源，強化 ESG 績效提升競爭力
氣候調適機會	強化氣候韌性	培養因應氣候變遷的減緩及調適能力	強化公司員工環境保護知識，前瞻掌握氣候風險及機會
	改善人體健康	氣候變遷影響民眾健康，提高市場需求	對於具潛在的市場投入研發動能

情境韌性分析

實體風險

合一參考政府間氣候變化專門委員會（Intergovernmental Panel on Climate Change, IPCC）第六次評估報告（Assessment Report, AR6）的 SSP5-8.5 情境，評估極端氣候所造成的實體風險。

● 情境假設

情境		情境說明
SSP1	永續	全世界將氣候變遷視為重大議題，攜手共進全力減少氣候變遷之影響
SSP2	中間路線	未來全球發展持續依循現行發展路徑進行
SSP3	區域競爭	區域或民族意識高漲，各國以提高自身國家競爭力為發展目標，無視跨區域性之環境影響進行經濟發展
SSP4	不平等	已開發國家與低開發、開發中國家之差距日益明顯，導致各國家對氣候變遷重視程度不一
SSP5	化石燃料驅動發展	全球市場趨於整合，且因成功解決許多環境議題，使各界相信即使全力發展化石燃料，仍可邁向永續發展

依據國家災害防救科技中心（National Science and Technology Center for Disaster Reduction, NCDR）的評估，台灣年最大一日降雨量在 SSP5-8.5 的最劣情境下，世紀中、末的平均年增加幅度約為 20%、41.3%。

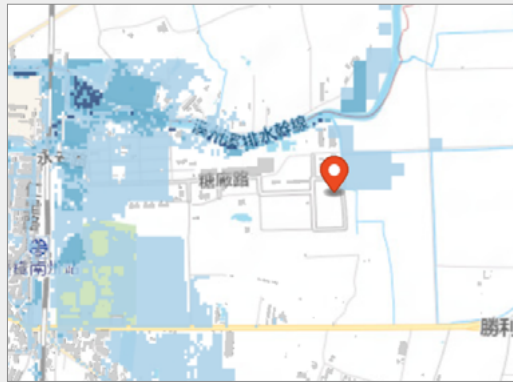
● 影響評估與因應策略

合一採用NCDR的災害潛勢地圖，以日降雨量超過650毫米的極端降雨造成的淹水潛勢，與南州廠地圖進行套疊(圖一)。經此評估，現行南州工廠不在極端降雨情境下的淹水潛勢區，但為了防範未來可能發生更嚴重的水災，南州廠在建置規劃時已將廠房高度增高85公分，設置完善的排水系統，可有效減少影響。

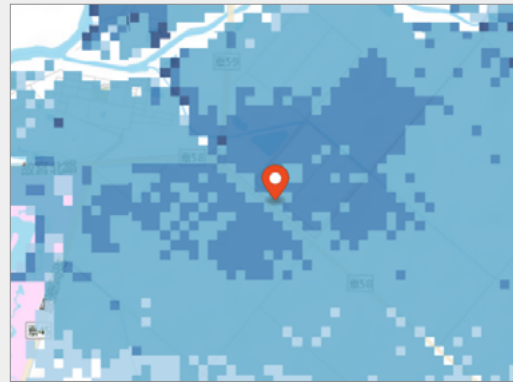
另一方面，合一在避免因天災造成的供應中斷，廠內倉庫已規劃可儲存2年產能所需要的乾材原料，同時訂立庫存原則，依交期制定三個月到一年不等的原物料安全庫存量，確保隨時可以生產補足庫存，同時分散到手香異地種植地點，避免單一地區的氣候影響。

子公司棉花田有機農場，同樣依據日降雨量超過650毫米的極端降雨造成的淹水潛勢進行套疊(圖二)，顯示農場位於淹水潛勢區域。

為了避免極端降雨造成的影響，公司已委請當地政府建置約10公頃面積的滯洪池，棉花田農場亦於同步場區內增設滯洪池、防水閘門、抽水機等設施，並每年進行排水溝的清淤作業，預計可有效降低淹水風險。



▲ 圖一：南州廠災害潛勢圖



▲ 圖二：棉花田有機農場廠災害潛勢圖

轉型風險

我們預期政府為了遵守巴黎協定，將制訂各種政策工具以達減碳目標。這些政策將是影響本公司轉型風險的主要因素，因此我們以國家自定預期貢獻(Intended Nationally Determined Contribution, INDC)進行情境模擬。

● 情境假設

台灣政府在2015年遞交INDC後，進一步在2023年通過「氣候變遷因應法」，明定2050年達成溫室氣體淨零排放的目標，並將採取四大策略與兩大基礎，做為淨零轉型的路線。

淨零轉型政策目標	情境說明
擴大使用再生能源	要求企業使用再生能源，以及課徵碳稅或碳費
推動綠色金融	設定永續發展路徑圖及擴大永續分類法

● 影響評估與因應策略

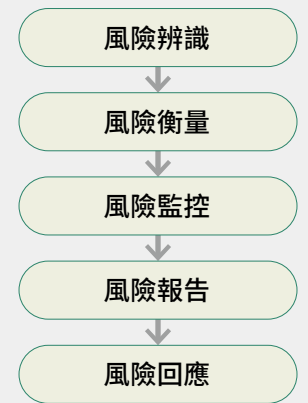
合一現階段非屬用電大戶，我們預期隨著產能的增加，以及政府將逐步調低用電大戶門檻，未來將被要求裝設一定比例的再生能源，甚至達到RE100。相較於現行工業電價，再生能源電價較高，將造成營運成本增加。另一方面，金管會已推動永續發展路徑圖，要求企業完成溫室氣體盤查與查證。我們預期政府將逐漸推動企業減碳，並接軌歐盟實施永續分類法，將資金導引至低碳轉型的企業。未來如果減碳績效不彰，將會影響投資人的決策，或是較難取得優惠的金融條件。

合一於2023年已完成架設南州宿舍屋頂光電裝置及儲能設備，並已與再生能源業者簽訂合約，將在南州廠頂樓設置再生能源。同時合一已設立永續發展的專職單位，除了將持續推動低碳製造，並密切關注全球氣候相關措施，透過與投資人及其它利害關係人的溝通，強化公司的永續文化，因應政府淨零轉型政策。

》 風險管理

為強化公司治理建立有效風險管理機制，評估及監督風險承擔能力以及風險管理現況。合一董事會於2020年通過「風險管理政策與程序」，作為本公司風險管理之最高指導原則，整合並管理可能影響營運與獲利的各種策略、營運、財務及危害性(氣候變遷、法令遵循、市場競爭等)潛在風險，進行風險預警採取適當的防範措施，或當發生事故時可維持於營運活動。

由權責單位辨識相關風險因子，衡量及分析各種風險對營運可能帶來的衝擊，並研擬風險控制措施，將可能面臨的各種風險控制在可承受可控的範圍內。風險管理委員會定期聽取公司風險小組報告，監督本公司及重要子公司執行風險管理的情形。2023年風險管理委員會會議中，針對極端氣候風險進行監控，並擬定相關對策，包括：原料庫存及未來產量因應等。



» 指標與目標

風險控制指標

依據 2023 年鑑別的重大氣候風險，公司訂定相關指標，以確保風險影響控制在可接受的範圍。

風險因子	指標	2023 年作為
極端氣候事件	原料穩定性	依交期三個月到一年的安全庫存量，以確保隨時可以生產補足產品庫存
	水質監控	已設有逆滲透設備，確保水質符合製程標準
	設備與人員受損	進行防災演練與教育宣導，無發生氣候災害事件
國家淨零政策	再生能源設備	完成 170.15kW 的光電裝置及儲能設備
吸引低碳投資	GHG 盤查與查證	依時程完成溫室氣體盤查與查證，並回覆利害關係人

氣候作為獎勵

合一了解要解決相關氣候影響與實踐 2025 年的減碳目標，有賴公司所有同仁一起努力。因此除了高階經理人的績效與 ESG 風險具一定程度的連動外，亦於公司員工獎懲辦法中設有獎勵標準，員工取得的相關獎勵，皆會列入績效考核之中，作為升遷、調薪及獎金的發放依據。摘要部份獎勵範例如下：

獎勵標準	行為事蹟範例
嘉獎	提案改善，實施後節省成本支出達 20% 以上者
小功	撙節材料、資源、或對廢料再利用具成效者
大功	對於公司之經營管理有重大貢獻者

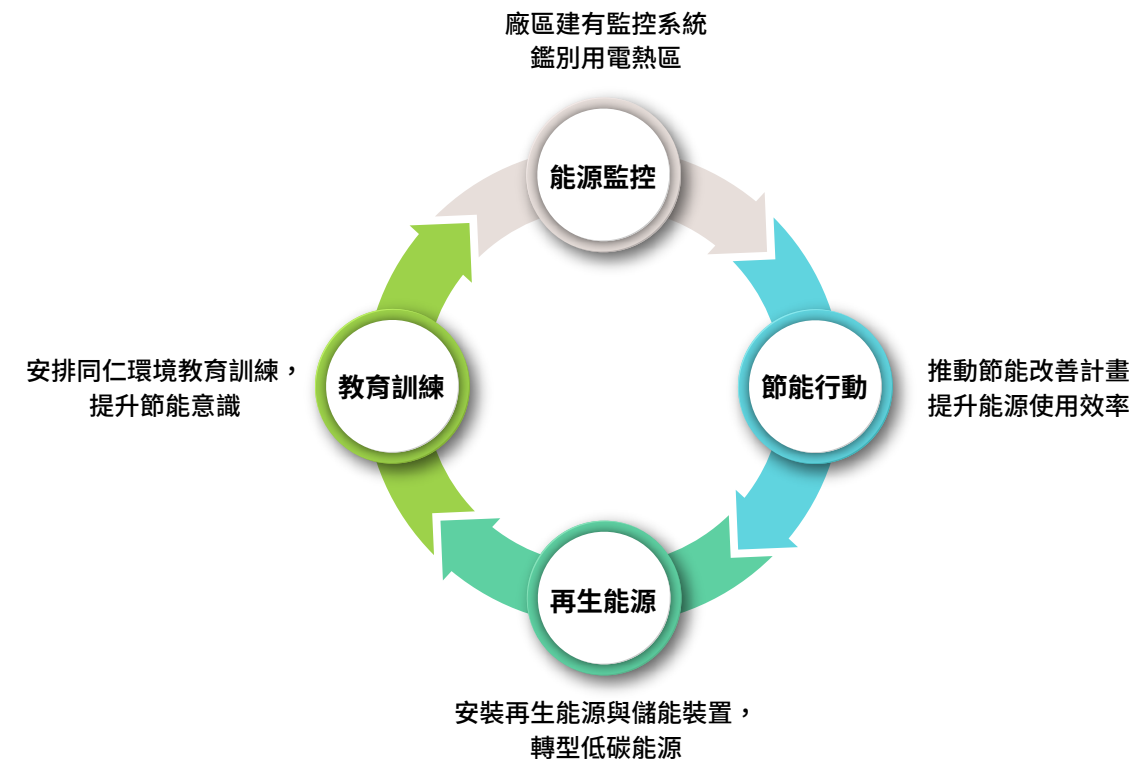
減緩氣候變遷目標

2021 年完成集團的溫室氣體盤查清冊後，公司自主採取積極的減碳行動，進一步訂立具企圖心的減碳目標。未來將透過持續推動設備節能汰換、再生能源與碳信用等專案，目標以 2021 年的排放量為基準，逐年進行碳排放減量，並將在 2025 年前移除或抵換所有範疇一與範疇二的排碳，達成碳中和，邁向企業永續發展。

能源管理計畫

依據「速必一®」產品碳足跡的分析結果，電力使用佔超過 65% 為最大的排碳來源。因此建立有效的能源管理系統提升效率，是公司減碳的必要措施。

- ▶ 2021 年底盤查「速必一®」的產品碳足跡，鑑別生命週期排碳熱點，並於 2022 年 4 月取得第三方台灣檢驗科技 SGS 查證。
- ▶ 設立中央控制室，由廠務單位監控各區用電情形，分析潛在的節能機會，以推動後續改善行動。
- ▶ 南州廠採用節能設備，例如 LED 燈，並逐步推動使用再生能源。



2023年重要措施

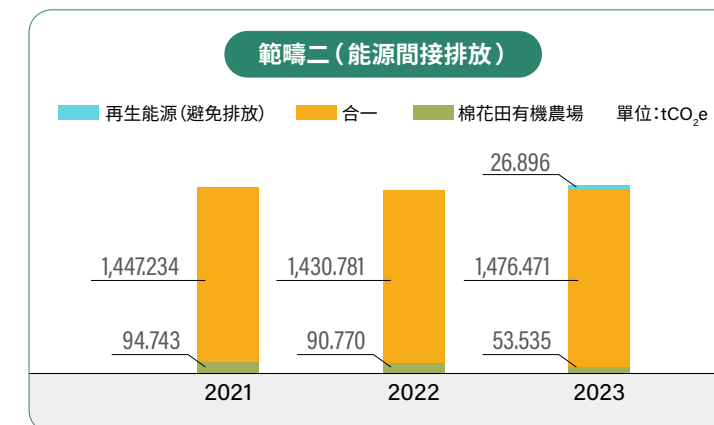
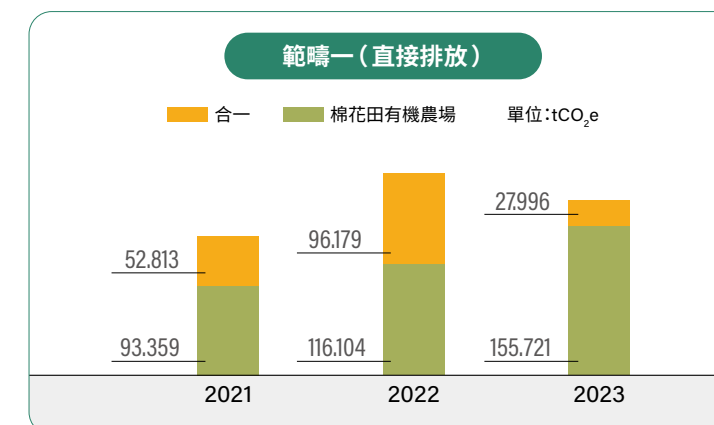
- ▶ 於南州廠員工宿舍架設170.15kW光電及儲能設備，建置成本約2,300萬元，可於日間將產生的太陽能產出電力提供設備負載使用並將餘裕電力儲存於儲能設備中，再於夜間供給員工宿舍使用，大幅降低電力使用。2023年9月底架設完成後，統計至12月31日已產生約五萬四千度綠電。
- ▶ 要求新進同仁完成環境管理系統教育訓練，並於公司內部安排ESG教育訓練，同廠區內張貼節能減碳宣導標言，提升員工環境保護意識。

<p>Record</p> <p>盤查企業排放量，鑑別排放熱點</p>	<p>2021年底盤查「速必一®」的產品碳足跡，並於2022年4月取得第三方台灣檢驗科技SGS查證。碳足跡為減碳行動的第一步，讓合一了解生命週期的排放熱點，採取有效的改善措施。</p>
<p>Report</p> <p>建立指標/目標，納入環境管理架構</p>	<p>設定2025永續目標，在因應氣候變遷上，以2025年前移除或抵換所有範疇一與範疇二的排碳，達成碳中和為目標。</p>
<p>Reduce</p> <p>提升能源效率減少排放</p>	<p>經碳足跡分析，合一的排放熱點發生在製造階段的電力使用，為此我們將改善能源效率視為減少碳足跡的關鍵因素，推動空調改善、空壓機改善等節能措施。</p>
<p>Replace</p> <p>更新設備並採用再生能源</p>	<p>2023年已架設光電裝置及儲能設備，並與再生能源業者簽訂裝設購電合約，在南州廠頂樓擴大光電設備，因應未來提升產能所需要增加的能源需求。</p>
<p>Remove</p> <p>移除殘餘排碳量</p>	<p>棉花田有機農場採有機方式耕種，可以提升土壤有機碳含量增加，達成碳匯(Carbon Sink)。同時將透過自然為本的碳信用專案^{註1}，抵換剩餘排碳。</p> <p>註1：自然為本(Nature-based)的碳信用專案包括森林碳匯等，屬於清潔去碳的方法，同時可維持生物多樣性、水土保護及促進當地發展。</p>

企業碳中和

碳排放統計

合一生技2021年起，每年採用ISO 14064-1:2018進行公司的溫室氣體盤查，以營運控制法鑑別排放源，相關盤查作業同時經過第三方查證，確保數據的品質及完整性。2023年因統計方式調整，包括改採用IPCC AR6的溫室氣體潛勢(GWP)與冷媒計算由溢散率改為填充量，重新計算基準年(2021年)與2022年的排放量。



註：能源使用與碳排放的細節資訊，請參考附錄四。

碳移除

土壤有機碳吸存量即為每年土壤可吸收之碳匯量 (Soil Organic Carbon, SOC)，根據不同氣候環境、土壤物理與化學特性、土地管理方式而有所不同，在特定農業系統中，土壤有機碳吸存量隨著土地利用變化和土地管理變化而改變。棉花田有機農場自 2017 年 03 月承租以來，一直採用有機耕種。為衡量農場的土壤碳移除量，本公司委託國立中興大學進行土壤碳含量的調查，調查計畫除了對農場有機耕種區域內進行採樣外，亦由鄰近慣行農法區域中採集樣本做為對照組。調查結果如下：

品項	樣本數 (N)	0-10cm		10-30cm		0-30cm	
		有機碳含量 (%)	碳匯 (t C/ha)	有機碳含量 (%)	碳匯 (t C/ha)	碳匯 (t C/ha)	碳匯 (t CO ₂ e/ha)
有機小黃瓜	8	1.098 ± 0.095	13.688 ± 1.461	1.002 ± 0.222	32.613 ± 6.817	46.301	169.770
慣行小黃瓜	8	0.972 ± 0.073	12.242 ± 1.143	0.543 ± 0.034	17.242 ± 2.355	29.483	108.104
有機玉米	10	1.218 ± 0.071	16.362 ± 1.724	0.835 ± 1.130	24.523 ± 3.214	40.885	149.912
慣行玉米	8	0.862 ± 0.048	11.290 ± 1.565	0.645 ± 0.044	22.327 ± 1.615	33.617	123.262

依據土壤調查計畫與上述土壤有機碳吸存率的計算公式，假設：

$$SOC \text{ Sequestration Rate} = \frac{SOC_{stock^t} - SOC_{stock^{t'}}}{t}$$

- ▶ 以慣性農法採樣的平均碳匯數據做為土地利用改變前的基線 (SOC_{stock^t})：115.683 tCO₂e/ha
- ▶ 以有機農法採樣的平均碳匯數據做為土地利用改變後的結果 ($SOC_{stock^{t'}}$)：159.841 tCO₂e/ha
- ▶ 時間區間 (t)：由 2018 年 1 月 1 日起始 (考量承租後尚需整地、建立溫室等作業)，時間為 6 年

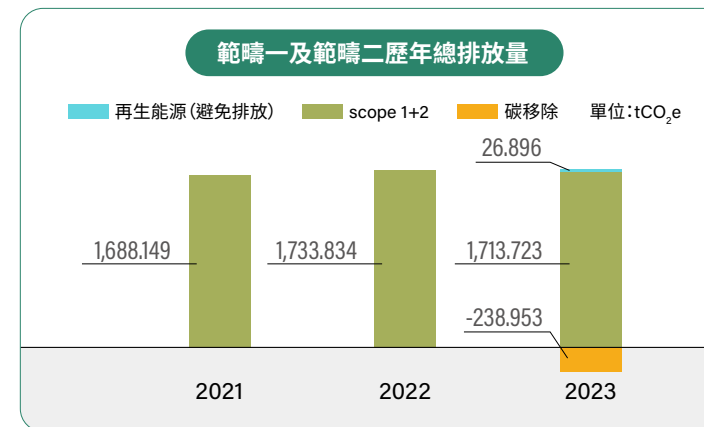
棉花田有機認證面積為 32.4679 公頃，推估棉花田有機農場每年碳吸存率量為：238.953 (tCO₂e)

$$\frac{159.841 - 115.683}{6} \times 32.4679 = 238.953$$

註：此數據由委託國立中興大學進行土壤採樣調查後估算結果，未經 ISO 14064-3 查證。由於未量測期初土壤碳含量，以鄰近慣行農法區域土壤碳含量檢測值推估計算，且未扣除清除、燃木，及土壤擾動等產生的損失。

範疇三排放量

合一生技依據「速必一®」產品碳足跡調查結果，並依據顯著性原則分析，揭露合一生技之「購買的產品與服務」、「產品上游運輸」、「燃料與能源活動」、「商務旅行」及「營運廢棄物」的排放量，並每年持續依據預期排放量、監控能力、減量潛勢、風險與機會及利害關係者關係等五個原則，擴大統計具顯著性的範疇三類別，詳細範疇三之排放量請參考附錄四。



6.3 水資源

水是合一製藥過程中重要的資源，從植物原料的種植、活性藥物成份 (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) 到藥品與醫材的製備，都發揮關鍵作用。作為致力於永續發展的製藥企業，我們完成評估和減緩與水質惡化、短缺以及用水和廢水管理相關的風險。



》水資源風險分析

合一透過多項管理工具分析上游原料種植 (含棉花田有機農場) 與營運據點的缺水風險。經評估，合一的營運據點與主要原料的種植地皆位於低度供水風險區域，無立即缺水風險。然後隨著全球氣候變遷的影響加劇，長期水資源的穩定供應存在高度不確定性，為了因應未來可能面對的缺水挑戰，我們致力於推動良好的水資源管理，包括有效的水資源使用及嚴格的放流水處理措施。

水風險評估工具	風險評估結果
<ul style="list-style-type: none"> • WRI Aqueduct • WWF Water Risk Filter • Ecolab Water Risk Monetizer • 氣候變遷乾旱災害風險評估 • 內部評估 	<p style="text-align: center;">上游原料種植 (含棉花田有機農場)</p> <p>種植水源為地下水，所有據點皆位於低窪水風險地區，作物為非密集性高耗水，水質與水量皆穩定，因此評估為低度風險。</p> <hr/> <p style="text-align: center;">營運據點</p> <p>辦公據點仰賴公共用水，無缺水風險，而南州廠水源主要取自地下水，水質與水量皆穩定，因此評估為低度風險。</p>

》用水監控

為了加強節水及用水管理，合一定期收集用水數據，並實施全面的用水監控。其中，南港實驗室的大樓管理單位無法提供水費資料，棉花田有機農場取用地下水，未統計用水量，故兩處據點未納入統計。所有取水皆為淡水，並依據世界資源研究所資料顯示，台灣全區水資源風險皆為 Low-Medium (1-2) 等級，非屬水資源壓力地區。

單位：M³

據點	取水來源	2020	2021	2022	2023
信義	市政供水	529	507	508	533
忠孝	市政供水	-	-	-	361
南州廠	地下水體	11,340	10,948	13,280	17,355
合計		11,869	11,455	13,788	18,249

» 水污染防治

為了減緩營運可能產生的環境影響，合一的廢水處理均符合環境法令要求。信義與南港據點的廢水納管至市政污水下水道處理，棉花田有機農場排入當地渠道。透過監控用水量並負責地處理廢水，不僅可以減輕環境影響，還能有助於所在地區水資源的長期韌性與水權公平性。

廢水水質改善措施

南州廠以高標準進行廢污水處理，除了在源頭即避免污染物質，製程中不會滲入任何重金屬或有害化學物質之外，廢污水透過工研院研發設計的厭氧生物處理 (UASB) 及好氧生物 (BioNET) 系統，以生物方法進行污水處理，減少化學藥劑使用量，以達到對自然水體零影響的目標。

持續提升廢水處理成效，管控放流水質符合法定規範，並定時監測原水 COD 值數值，依 COD 值變化適時調整處理條件 (例如：處理量、處理時間、廢水 PH 值等)，再利用長時間馴化作用強化厭氧菌，達成耐受高氨氮環境的厭氧菌相，可增加原水 COD 處理能力。

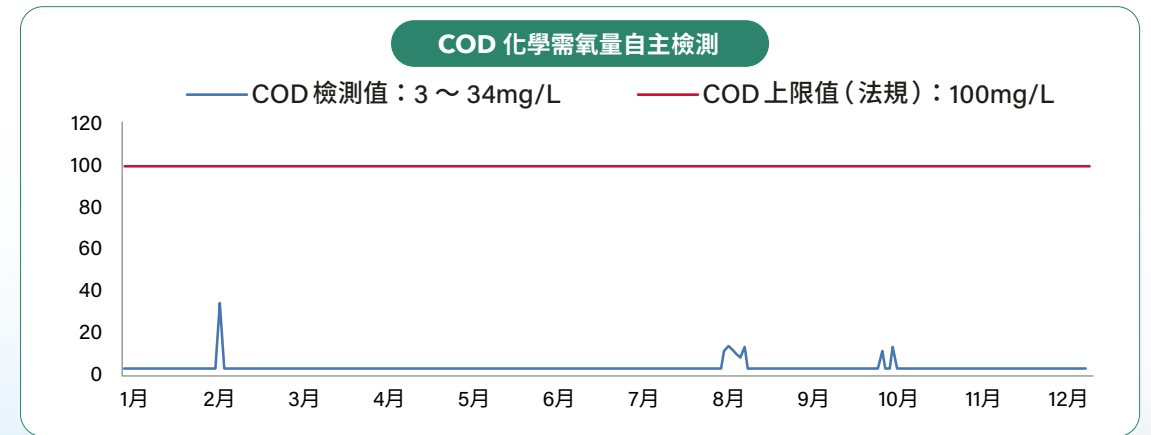
廢水監測

南州廠採優於法令的要求，每半年委由第三方公正單位檢測放流水是否符合法定放流標準。同時合一也了解南州廠所在區域有廣大的農地，為了讓利害關係人了解合一的放流水品質，自主性以「每日」實施放流水質採樣檢測分析，所得數據皆符合放流水標準，並且公開在合一官網揭露。

廢水量

單位：M³

據點	接受水體	2020(9~12月)	2021	2022	2023
南州廠	東港溪	2,387	10,738	8,240	8,251



6.4 生物多樣性

近年來生物多樣性成為全球企業關注的重要議題之一。特別對於製藥產業而言，許多藥品源自於自然界，世界各地的多樣性生態系統可能孕育出具有治療功效的物質，具有開發新藥物和治療方法的潛在機會。

合一認知生物多樣性與我們的業務和產品創新動力息息相關，為此我們重視生態多樣性的保護與永續發展，由董事長簽署發佈生物多樣性政策，將生物多樣性融入公司 ESG 策略中。依據政策，我們支持聯合國生物多樣性公約 (CBD) 的原則，持續致力於營運和供應鏈中保護生物多樣性，採取積極的措施，確保公司的各項活動都與生態保護相協調。

遵循生物多樣性相關法規

本公司、子公司及供應商的營運皆符合當地法規。關鍵草本原料的種植地點都是符合規定的農地，沒有毀林、占用林地耕種等情形。

避免在生物多樣性熱點進行營運活動

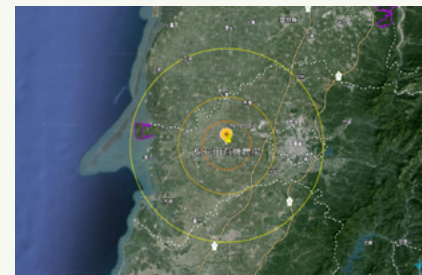
本公司南州廠、子公司棉花田有機農場與到手香原料的種植區皆非位於環境敏感區，廠區 10 公里內無自然保護區 / 保留區、野生物動重要棲息地。

執行生物多樣性風險評估

採用整合生物多樣性評估工具 (Integrated Biodiversity Assessment Tool, IBAT) 的方法進行評估。

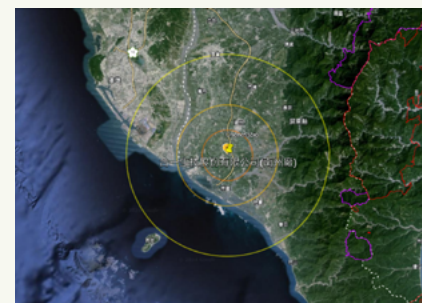
棉花田有機農場

10 公里內未與自然保護區 / 保留區重疊，20 公里半徑則與嘉義縣鰲鼓野生動物重要棲息環境重疊。相較於傳統農業，棉花田長期推動有機耕作，不使用化學農藥和合成肥料，有助於減少對土壤和水體的污染，同時減少對昆蟲、鳥類和其他野生生物的危害，對保護生物多樣性具正面貢獻。持續以環境友善方式進行管理的結果，農場曾有環頸雉 (台灣紅皮書評估 CR) 及多種野生動物的目擊記錄。

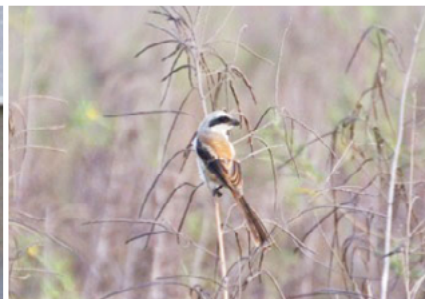


南州廠與到手香的種植地

20 公里內未與自然保護區 / 保留區、野生物動重要棲息地重疊，亦無國際自然保護聯盟瀕危物種紅色名錄，經評估不會對生物多樣性造成直接影響。為進一步避免生物多樣性影響，合一進行 ISO 14040 生命週期評估分析造成的影響。結果顯示廢水管理應為公司優先採取的措施。鑒於南州廠放流水進入接受水體 - 東港溪，為了避免對東港溪生態造成間接影響，合一從水資源管理著手，做為維護營運據點周邊生物多樣性的行動。經評估，南州廠與到手香種植地的運作不會對生物多樣性造成顯著影響。



註：地圖中同心圓半徑分別為 5 公里、10 公里、20 公里。





6.5 化學物質與廢棄物管理

合一致力於為下一代打造永續環境，我們支持循環經濟理念，透過化學物質管理、廢棄物減量與循環再利用等方法，達成資源使用效率的最大化。環境安全衛生專職團隊除了監控工廠各項環境指標，確保符合所有環境法規外，更進一步持續推動改善方案，藉此將環境衝擊降至最低，朝向「零污染」的目標邁進。

化學物質管理

做為台灣新藥研發的領導企業，合一嚴格把關產品與製程所使用的化學物質。使用安全的化學物不僅是維持產品品質，保護人體健康的關鍵，在後續的廢棄物管理上亦可減少環境污染，並提升廢棄物處理人員的操作安全性。合一導入 ISO 9000 品質管理系統，並獲得台灣衛生福利部核發原料藥優良製造證明書 (PIC/S GMP)、製劑優良製造證明書 (PIC/S GMP 及 GDP) 以及醫療器材品質管理系統 ISO 13485 證書，透過第三方實驗室檢測、專職人員審核、管理系統稽核與複查等嚴謹的程序層層把關，落實源頭管制，達成藥品生命週期的全面管理。

產品成份

產品以天然草本為主要成份，無添加對人體有害物質，或使用歐盟 REACH 法令所列之高度關注物質或限制物質，成份可參考[仿單](#)。

製程管理

製程中無使用歐盟 REACH 法令所列之高度關注物質或限制物質

廢棄物管理

廢棄物分為事業員工生活垃圾、一般事業廢棄物與有害事業廢棄物三類。事業員工生活垃圾為營業活動與生產製程所產生，包括工廠周圍清掃的落葉等，由屏東縣市政單位清運。一般廢事業廢棄物包括廢紙、廚餘、事業活動產生，由核可得清運與處理業者進行清除。有害事業廢棄物以感染性廢棄物混合物及易燃性事業廢棄物為主要組成，皆交由合格廠商處理。其中易燃性事業廢棄物為製程與實驗室溶劑，過去交由合格廢棄物處理業者以焚化處理。為朝向循環經濟，2020年9月起將製程產出廢溶劑處理由焚化改為物理回收，2023年起更進一步評估回收製程產生的乙醇廢液，經蒸餾純化後再供設備清潔之用途，提升資源使用效率。

<p>廢棄物管理目標</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 廢棄物存放、清運與處理，100%符合法令規範 ▶ 廠內推動減量、回收與再利用，提升資源效率 ▶ 追蹤廢棄物流向，藉由回收再利用、能源轉化、推肥等方式，提升資源使用效率，禁止廢棄物直接填埋或以無能源回收方式處理，以零廢棄物填埋為目標。 					
<p>鑑別減廢機會</p>	<p>主要廢棄物組成</p> <table border="1"> <tr> <th>原料廢棄物 (植物藥材)</th> <th>製程廢液 (乙醇)</th> <th>製程廢液 (乙酸乙酯)</th> <th>實驗廢液 (乙醇)</th> <th>其它 (一般垃圾/廢棄物)</th> </tr> </table>	原料廢棄物 (植物藥材)	製程廢液 (乙醇)	製程廢液 (乙酸乙酯)	實驗廢液 (乙醇)	其它 (一般垃圾/廢棄物)
原料廢棄物 (植物藥材)	製程廢液 (乙醇)	製程廢液 (乙酸乙酯)	實驗廢液 (乙醇)	其它 (一般垃圾/廢棄物)		
<p>減廢行動方案</p>	<p>▶ 製程廢液過去採焚化處理，2020年後改由處理業者以物理回收再利用</p> <p>▶ 2023年起評估製程乙醇廢液回收蒸餾後，目標可在廠內回收再使用</p>					
<p>環境教育</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 廠區內張貼標語提醒垃圾分類與減量 ▶ 新進員工進行環境管理系統教育訓練 ▶ 定期安排ESG教育訓練提升員工環保意識 					

廢棄物種類與重量

單位：噸

據點	廢棄物類型	處理方式	2020	2021	2022	2023
南港	有害事業廢棄物	焚化	4.52	3.59	1.84	5.26
南州廠	一般事業廢棄物(含一般垃圾)	焚化	29.41	33.72	10.5	3.15
	有害事業廢棄物	物理回收	62.28	145.29	1.72	21.63

註：南港與南州廠配合的焚化處理廠均設有能源回收設備
 南港之有害事業廢棄物包括：C-0599 感染性廢棄物混合物、C-0301 廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇體積濃度小於 24% 之酒類廢棄物)
 南州廠之有害事業廢棄物為：C-0301 廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇體積濃度小於 24% 之酒類廢棄物)
 南港辦公室與信義辦公室之一般垃圾，由大樓清潔管理人員處理，無相關數據未納入統計
 棉花田有機農場之廢棄物由當地市政清運，無相關數據未納入統計
 所有廢棄物皆由合格單位清運後，經焚化及回收處理，無不明處理、直接填埋與其它未紀錄的廢棄物

2023 年廢棄物管理執行情形：

- ▶ 南州廠廢棄物轉化率為： $21.63/24.78=87.29\%$
- ▶ 能源回收： $3.15/24.78 = 12.71\%$
- ▶ 物理回收： $21.63/24.78=87.29\%$
- ▶ 直接廢棄填埋率：0%
- ▶ 廢棄物轉化率： $87.29\%+10\% = 97.29\%$

註：參考 UL 2799 零廢棄填埋轉化率計算，未經過 UL 查證。





07

附錄

附錄一、GRI 內容索引

附錄二、SASB 內容索引

附錄三、社會面相關數據

附錄四、環境面相關數據

附錄五、查證聲明書



附錄一、GRI 內容索引

- 使用聲明 – 合一生技股份有限公司已依循 GRI 準則報導 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日期間的內容。
- 使用 GRI 1 – GRI 1：基礎 2021
- 適用的行業準則 – 子公司棉花田有機農場股份有限公司適用於行業準則 GRI 13 農業、水產養殖和漁業。本報告書基於營運本業的攸關性及對重大主題的評估結果，揭露相關之行業準則內容。

GRI 準則 / 其它來源	揭露項目	項目說明	揭露位置	頁碼	備註及省略說明	GRI 行業準則
GRI 2：一般揭露 2021	2-1	組織詳細資訊	• 永續概要－關於合一生技	10		
	2-2	組織永續報導中包含的實體	• 關於報告書	2		
	2-3	報導期間、頻率及聯絡人	• 關於報告書	2		
	2-4	資訊重編	• 右欄說明		本公司無資訊重編情形。	
	2-5	外部保證 / 確信	• 關於報告書	2		
	2-6	活動、價值鏈和其他商業關係	• 永續概要－關於合一生技 • 新藥研發－製藥供應鏈管理	10 35	本公司沒有被特定市場禁止商品情形； 供應鏈與前次報告期間無顯著變化。	
	2-7	員工	• 社會共融－人才吸引、留任與發展	63		
	2-8	非員工的工作者	• 社會共融－多元平權的職場	59		
	2-9	治理結構及組成	• 公司治理－治理架構	41	董事會成員皆非執行董事。	
	2-10	最高治理單位的提名與遴選	• 公司治理－治理架構	42	依公司法程序執行，股東於提名期間內向 董事會提名，董事會通過後於股東會遴選。	
	2-11	最高治理單位的主席	• 年報－董事、總經理、副總經理、協理、 各部門及分支機構主管資料	23		
	2-12	最高治理單位於監督衝擊管理的角色	• 永續概要－利害關係者議合與重大性主題 • 公司治理－風險管理	13 48		
	2-13	衝擊管理的負責人	• 永續概要－永續管理架構 • 公司治理－治理架構	42 12		
	2-14	最高治理單位於永續報導的角色	• 關於報告書	2		

(接下一頁)



GRI 準則 / 其它來源	揭露項目	項目說明	揭露位置	頁碼	備註及省略說明	GRI 行業準則	
GRI 2：一般揭露 2021	2-15	利益衝突	<ul style="list-style-type: none"> 年報－董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料 	23	揭露董事目前兼任本公司及其它公司之職務、是否具配偶或二親等以內關係。		
	2-16	溝通關鍵重大事件	<ul style="list-style-type: none"> 永續概要－重大主題 	17	報告年度內無發生重大事件。		
	2-17	最高治理單位的群體智識	<ul style="list-style-type: none"> 年報－董事進修之情形 	47			
	2-18	最高治理單位的績效評估	<ul style="list-style-type: none"> 公司治理－治理架構 	43			
			<ul style="list-style-type: none"> 公司治理－風險管理 	48			
	2-19	薪酬政策	<ul style="list-style-type: none"> 年報－最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金 	30	本公司最高治理單位的薪酬尚未與 ESG 目標和績效連動。		
			<ul style="list-style-type: none"> 社會共融－人才吸引、留任與發展 	66			
	2-20	薪酬決定流程	<ul style="list-style-type: none"> 年報－薪資報酬委員會之組成、職責及運作情形 	32			
	2-21	年度總薪酬比率				保密規定限制：基於薪酬保密考量，不對外揭露此項資訊。	
	2-22	永續發展策略的聲明	<ul style="list-style-type: none"> 永續概要－經營理念 	11			
	2-23	政策承諾	<ul style="list-style-type: none"> 社會共融－多元平權的職場 				
	2-24	納入政策承諾	<ul style="list-style-type: none"> 公司治理－治理實務 	45			
			<ul style="list-style-type: none"> 社會共融－多元平權的職場 	59			
	2-25	補救負面衝擊的程序	<ul style="list-style-type: none"> 公司治理－治理實務 	50			
	2-26	尋求建議和提出疑慮的機制	<ul style="list-style-type: none"> 公司網站－投資人專區 				
	2-27	法規遵循	<ul style="list-style-type: none"> 公司治理－法令遵循 	47			
2-28	公協會的會員資格	<ul style="list-style-type: none"> 社會共融－社會參與 	74				
2-29	利害關係人議合方針	<ul style="list-style-type: none"> 永續概要－利害關係者議合與重大性主題 	13				
2-30	團體協約				公司無公會，無進行團體協約。依法成立勞資會議，每三個月召開一次。		

(接下一頁)



GRI 準則 / 其它來源	揭露項目	項目說明	揭露位置	頁碼	備註及省略說明	GRI 行業準則
重大主題						
GRI 3：重大主題 2021	3-1	決定重大主題的流程	● 永續概要－重大主題分析	17		
	3-2	重大主題列表	● 永續概要－重大主題分析	17		
經濟績效						
法令遵循						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 公司治理－治理實務	40		
自訂主題	NA	違反重大法令次數及罰款	● 公司治理－治理實務	40		
資通安全						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 公司治理－治理實務	40		
自訂主題	NA	發生資安事件次數	● 公司治理－資通安全	52		
創新管理						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 新藥研發－研發進展與成果	23		
自訂主題	NA	研發費用與研發人力	● 新藥研發－研發進展與成果	25		
智慧財產管理						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 公司治理－治理實務	40		
自訂主題	NA	累計專利申請件數	● 公司治理－智財權保護	54		
環境績效						
氣候策略						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 環境保護－氣候行動	77		13.11
GRI 302：能源 2016	302-1	組織內部的能源消耗量	● 環境保護－氣候行動	103		
	302-3	能源密集度	● 環境保護－氣候行動	103		
GRI 305：排放 2016	305-1	直接（範疇一）溫室氣體排放	● 環境保護－氣候行動	107		13.1.2
	305-2	能源間接（範疇二）溫室氣體排放	● 環境保護－氣候行動	108		13.1.3
	305-3	其它間接（範疇三）溫室氣體排放	● 環境保護－氣候行動	108		13.1.4
	305-4	溫室氣體排放密集度	● 環境保護－氣候行動	110		13.1.5

(接下一頁)



GRI 準則 / 其它來源	揭露項目	項目說明	揭露位置	頁碼	備註及省略說明	GRI 行業準則
社會績效						
產品品質與安全						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 新藥研發－藥品品質管理	23		
GRI 416：顧客健康與安 2016	416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	● 新藥研發－藥品品質管理	31	新藥產品上市前皆須經過各國衛生單位嚴格稽查核准以取得新藥藥證，因此合一生產之產品 100% 經過健康和安檢。	
	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	● 新藥研發－藥品品質管理	31		
人才招聘、培育與留任						
GRI 3：重大主題 2021	3-3	重大主題管理	● 社會共融－人才吸引、留任與發展	58		13.15.1
GRI 401：勞雇關係 2016	401-1	新進員工和離職員工	● 社會共融－人才吸引、留任與發展	63		
	401-2	提供給全職員工（不包含臨時或兼職員工）的福利	● 社會共融－人才吸引、留任與發展	67		
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	● 社會共融－人才吸引、留任與發展	65		
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	● 公司治理－治理實務	42		13.15.2
	405-2	女性對男性基本薪資與薪酬的比率	● 社會共融－人才吸引、留任與發展	59		
			● 社會共融－人才吸引、留任與發展	67		13.15.3

GRI 13 行業準則中辨識為非重大的主題

主題			
GRI 13.2 氣候適應與韌性	GRI 13.8 廢棄物	GRI 13.14 原住民權利	GRI 13.21 生計收入與生計薪資
GRI 13.3 生物多樣性	GRI 13.9 糧食保障	GRI 13.16 強迫或強制勞動	GRI 13.22 經濟包容性
GRI 13.4 自然生態系統的轉換	GRI 13.10 糧食安全	GRI 13.17 童工	GRI 13.23 供應鏈的可追溯性
GRI 13.5 土壤健康	GRI 13.11 動物健康與福祉	GRI 13.18 結社自由與團體協商	GRI 13.24 公共政策
GRI 13.6 農藥的使用	GRI 13.12 當地社區	GRI 13.19 職業安全衛生	GRI 13.25 反競爭行為
GRI 13.7 水與放流水	GRI 13.13 土地與資源權	GRI 13.20 勞雇實務	GRI 13.26 反貪腐



附錄二、SASB 內容索引

永續會計準則委員會 (Sustainability Accounting Standards Board, SASB) 指標索引表

指標	代碼指標	類別	揭露	章節	頁碼
Safety of Clinical Trial Participants					
HC-BP-210a.1	Discussion, by world region, of management process for ensuring quality and patient safety during clinical trials	Discussion and Analysis	制訂「臨床試驗管理程序」，臨床試驗經過第三方倫理委員會審查，確保受試者的權利與安全。	● 新藥研發－研發進展與成果	30
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)	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
HC-BP-210a.3	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with clinical trials in developing countries	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
Access to Medicines					
HC-BP-240a.1	Description of actions and initiatives to promote access to health care products for priority diseases and in priority countries as defined by the Access to Medicine Index	Discussion and Analysis	在台灣提供低收入戶免費「速必一®」，救助糖尿病足部傷口潰瘍的低收入病患。 推動 Expanded Access Program，在計劃的臨床研究項目之外的某些特定情況下，向患者提供適當且合乎道德的研究產品使用途徑。	● 社會共融－藥物近用	72
HC-BP-240a.2	List of products on the WHO List of Prequalified Medicinal Products as part of its Prequalification of Medicines Programme (PQP)	Discussion and Analysis	0 (本公司於報告年度中無此類藥品)		
Affordability & Pricing					
HC-BP-240b.1	Number of settlements of Abbreviated New Drug Application (ANDA) litigation that involved payments and/or provisions to delay bringing an authorized generic product to market for a defined time period	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
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	Quantitative	0 (本公司於報告年度中未有於美國境內販售之藥品)		

(接下一頁)

指標	代碼指標	類別	揭露	章節	頁碼
HC-BP-240b.3	Percentage change in: (1) list price and (2) net price of product with largest increase compared to previous year	Quantitative	國際顧問公司執行藥品訂價。目前「速必一®」已上市的市場中，台灣訂價為9800元，於2021年5月16上市，至2023年12月31日止無價格調整。	● 社會共融－藥物近用	73
Drug Safety					
HC-BP-250a.1	List of products listed in the Food and Drug Administration's (FDA) MedWatch Safety Alerts for Human Medical Products database	Discussion and Analysis	本公司產品並沒有列入FDA MedWatch Safety Alerts List。		
HC-BP-250a.2	Number of fatalities associated with products as reported in the FDA Adverse Event Reporting System	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
HC-BP-250a.3	Number of recalls issued, total units recalled	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
HC-BP-250a.4	Total amount of product accepted for takeback, reuse, or disposal	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
HC-BP-250a.5	Number of FDA enforcement actions taken in response to violations of current Good Manufacturing Practices (cGMP), by type	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
Counterfeit Drugs					
HC-BP-260a.1	Description of methods and technologies used to maintain traceability of products throughout the supply chain and prevent counterfeiting	Discussion and Analysis	每批產品賦予批號或產品序號，並保存進料、生產與檢驗的記錄，做為追蹤與防止偽禁藥的措施。	● 新藥研發－藥物品質管理	31
HC-BP-260a.2	Discussion of process for alerting customers and business partners of potential or known risks associated with counterfeit products	Discussion and Analysis	如有疑似偽禁藥，消費者、通路或商業夥伴應立即通知物流業或合一生技，品保權責人員將啟動調查程序。若當年度沒有回收作業發生，品保中心主導至少一次模擬稽核作業，因應相關風險。	● 新藥研發－藥物品質管理	31
HC-BP-260a.3	Number of actions that led to raids, seizure, arrests, and/or filing of criminal charges related to counterfeit products	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		
Ethical Marketing					
HC-BP-270a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with false marketing claims	Quantitative	0 (本公司於報告年度中無此情事發生)		

(接下一頁)

指標	代碼指標	類別	揭露	章節	頁碼
HC-BP-270a.2	Description of code of ethics governing promotion of off-label use of products	Discussion and Analysis	制訂「道德行為準則」及「行銷及業務行為準則」，嚴格遵守WHO與「藥事法」、「藥事法施行細則」等藥物與醫療相關法規之規範。內部定期舉辦教育訓練，確保符合要求。	● 公司治理－誠信經營	45
Employee Recruitment, Development & Retention					
HC-BP-330a.1	Discussion of talent recruitment and retention efforts for scientists and research and development personnel	Discussion and Analysis	建立幸福安全的職場環境，推動多元與平等的就業機會，吸引人才加入。	● 社會共融－多元平權的職場	59
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	Quantitative	依指標揭露相關數據，詳細資料及計算式請參考：社會共融/人才吸引、留任與發展。	● 社會共融－人才吸引、留任與發展	63
Supply Chain Management					
HC-BP-430a.1	Percentage of (1) entity's facilities and (2) Tier I suppliers' facilities participating in the Rx-360 International Pharmaceutical Supply Chain Consortium audit program or equivalent thirdparty audit programs for integrity of supply chain and ingredients	Quantitative	(1) 0% (2) 0% 合一制定「供應商管理作業程序」，規範原物料供應商審核、評鑑和批准程序，確保原物料從合格供應商處購進，並保證藥品生產過程中使用品質合格的原物料。	● 新藥研發－製藥供應鏈管理	35
Business Ethics					
HC-BP-510a.1	Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with corruption and bribery	Quantitative	0(本公司於報告年度中無此情事發生)		
HC-BP-510a.2	Description of code of ethics governing interactions with health care professionals	Discussion and Analysis	制定「行銷及業務行為準則」明確規範不得以贊助行為交換醫護人員開立處方或推薦、採購、供應藥品、給藥或行銷藥品的義務；不得提供醫護人員金錢餽贈，亦不得餽贈醫護人員個人用品(如運動比賽或表演門票、電子產品等)。不得提供或支付其他娛樂節目或社交活動來招待醫護人員，如表演、電影欣賞等。		
Activity Metric					
HC-BP-000.A	Number of patients treated	Quantitative	實際使用的病患人數無法統計。 2023年共銷售10,764條。	● 社會共融－藥物近用	72
HC-BP-000.B	Number of drugs (1) in portfolio and (2) in research and development (Phases 1-3)	Quantitative	詳細資料請參考報告書內容。	● 新藥研發－研發進展與成果	22

附錄三、社會面相關數據

》全職員工資訊（職級）

合一生技股份有限公司

樣本數 (N)		2020		2021		2022		2023	
		人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
管理職 ^{註1}	男性	4	30.8%	6	42.9%	5	27.8%	5	27.8%
	女性	9	69.2%	8	57.1%	13	72.2%	13	72.2%
研發職 ^{註2}	男性	34	49.3%	31	44.9%	42	51.9%	38	41.3%
	女性	35	50.7%	38	55.1%	39	48.1%	54	58.7%
一般職	男性	24	46.2%	30	39.0%	31	38.3%	28	35.4%
	女性	28	53.8%	47	61.0%	50	61.7%	51	64.6%
性別	男性	62	46.3%	67	41.9%	78	43.3%	71	37.6%
	女性	72	53.7%	93	58.1%	102	56.7%	118	62.4%
年齡	< 30 歲	17	12.6%	24	15.0%	18	10.0%	19	10.1%
	30 ~ 50 歲	105	78.4%	124	77.5%	151	83.9%	152	80.4%
	> 50 歲	12	9.0%	12	7.5%	11	6.1%	18	9.5%
員工總數		134	-	160	-	180	-	189	-

註1：管理職定義為各部門經理級（含）以上主管。

註2：研發職定義為從事研發工作之人員，包含研發中心、品保中心以及研發專案人員。

棉花田有機農場股份有限公司

樣本數 (N)		2020		2021		2022		2023	
		人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比
管理職	男性	1	100.0%	2	100.0%	1	100.0%	1	100.0%
	女性	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
一般職	男性	3	75.0%	6	85.7%	5	83.3%	5	71.4%
	女性	1	25.0%	1	14.3%	1	16.7%	2	28.6%
性別	男性	4	80.0%	8	88.9%	6	85.7%	6	75.0%
	女性	1	20.0%	1	11.1%	1	14.3%	2	25.0%
年齡	< 30 歲	0	0.0%	2	22.2%	0	0.0%	2	25.0%
	30 ~ 50 歲	3	60.0%	5	55.6%	6	85.7%	5	62.5%
	> 50 歲	2	40.0%	2	22.2%	1	14.3%	1	12.5%
員工總數		5	-	9	-	7	-	8	-

» 2023年全職員工資訊(地域)

合一生技股份有限公司

類別	管理類		研發類		一般類		總計		
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比	
人種	亞洲人	18	100.0%	92	100.0%	79	100.0%	189	100.0%
	其它人種	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
國籍	台灣	18	100.0%	92	100.0%	79	100.0%	189	100.0%
	其他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
族群	華人	18	100.0%	92	100.0%	78	98.7%	188	99.4%
	其它	0	0.0%	0	0.0%	1	1.3%	1	0.6%
區域	北部 ^{註1}	16	88.9%	79	85.9%	37	46.8%	132	69.8%
	中部 ^{註2}	0	0.0%	0	0.0%	5	6.4%	5	2.6%
	南部 ^{註3}	2	11.1%	13	14.1%	37	46.8%	52	27.6%

註1：北部係指基隆、台北、新北、桃園、新竹、宜蘭及花蓮等縣市

註2：中部係指台中、彰化、南投、雲林等縣市

註3：南部係指嘉義、台南、高雄、屏東及台東等縣市

棉花田有機農場股份有限公司

類別	管理類		一般類		總計		
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	
人種	亞洲人	1	100.0%	7	100.0%	8	100.0%
	其它人種	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
國籍	台灣	1	100.0%	7	100.0%	8	100.0%
	其他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
族群	華人	1	100.0%	7	100.0%	8	100.0%
	其它	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
區域	北部	0	0.0%	1	14.3%	1	12.5%
	中部	1	100.0%	6	85.7%	7	87.5%
	南部	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%

》非全職員工資訊

合一生技員工皆為全職，無兼職員工、臨時員工或無時數保證的員工。棉花田有機農場則因配合農務作業時程聘請臨時員工，人數則依據每年農務需求調整。

棉花田有機農場股份有限公司臨時員工結構

類別	2020		2021		2022		2023 ^註		
	人數	占比	人數	占比	人數	占比	人數	占比	
性別	男	0	0.0%	3	42.9%	6	27.3%	0	0.0%
	女	3	100.0%	4	57.1%	16	72.7%	0	0.0%
國籍	台灣	3	100.0%	7	100.0%	22	100.0%	0	0.0%
	其他	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
區域	北部	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
	中部	3	100.0%	7	100.0%	22	100.0%	0	0.0%
	南部	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
員工總數	3	-	7	-	22	-	0	-	

註：年度非全職員工資訊以當年度12月31日仍在職之人數進行統計。棉花田有機農場2023年根據農務需求1月至11月共聘請52位臨時員工，2023年12月因農耕期需求並未聘請臨時員工，因此年度員工結構人數統計為0。

》非員工工作者資訊

合一生技除了全職員工之外，透過外部承攬商，另聘請3位女性清潔人員，主要工作內容為負責辦公室內清潔工作；南州廠聘請4位男性警衛，主要工作內容為廠區門禁管制、夜間巡邏/監控及異常事項通報；非員工工作者人數與前一年度相比，共增加3位（包含1位女性清潔人員、2位男性警衛）；非員工工作者相較於員工總人數，比例為3.7%。棉花田有機農場則無非員工工作者。

》多元化指標表

合一生技股份有限公司

類別	男性(人數)	女性(人數)	女性占比(%)
初階管理職 ^{註1}	21	34	61.8%
中階管理職 ^{註2}	8	13	61.9%
高階管理職 ^{註3}	5	5	50.0%
最高管理職 ^{註4}	9	17	65.4%
所有管理職 ^{註5}	43	69	61.6%
創收部門主管 ^{註6}	13	13	50.0%
研發單位 ^{註7}	3	1	25.0%
全部員工	71	118	62.4%

註1：初階管理職之職稱包括主任、專案主任、課長與藥品區域副理。

註2：中階管理職之職稱包括副處長、專案經理、專案副理、藥品業務區經理、副理、副廠長。

註3：高階管理職之職稱包括總經理、副總經理、副總裁、協理、資深處長、資深經理、處長、廠長、經理。

註4：最高管理職任職於總經理下兩階內匯報關係的管理職（依據S&P CSA定義）。

註5：所有管理職為初階、中階、高階、最高管理職加總。

註6：創收部門包括業務部（產品銷售）與國際部（授權合作）等單位。

註7：研發單位包括研發中心、品保中心、醫藥學術部等單位。

附錄四、環境面相關數據

» 能源使用

2023年能源使用量

項目	使用量	消耗能源單量 (MWH)	消耗能源單量 (MJ)	比重
液化石油氣	1,547,000 (Kg)	21.646	77,926.579	0.58%
柴油	59,729.810 (L)	582.007	2,095,226.167	15.47%
汽油	1,423.320 (L)	12.878	46,361.518	0.34%
電力	3,090,920.178 (kWh)	3,090.920	11,127,312.642	82.17%
再生能源	54,336.220 (kWh)	54.336	195,610.392	1.44%
合計		3,761.788	13,542,437.297	100%

熱值係數 (資料來源：能源產品單位熱值表，經濟部能源署)

- 液化石油氣：6,635 kCal/L
- 柴油：8,400 kCal/L
- 汽油：7,800 kCal/L

容積係數

- 液化石油氣：1.818 KL/MT

歷年能源使用情形

能源類別	2020	2021	2022	2023
非再生能源 (MWH)	2,514.770	3,050.191	3,567.519	3,761.788
再生能源 (MWH)	0	0	0	54.336
資料涵蓋率 (%)	93	100	100	100

» 氣候相關財務揭露 (Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 對照表

指標	頁碼
治理 揭露組織對氣候相關風險與機會的治理情況	
描述董事會對氣候相關風險與機會的監督。	79
描述管理階層在評估和管理氣候相關風險與機會方面的角色。	79
策略 針對重大資訊，揭露組織業務、策略和財務規劃中，因氣候相關風險與機會帶來的潛在及實際衝擊。	
描述組織鑑別的短、中、長期氣候相關風險與機會。	80
描述衝擊組織在業務、策略和財務規劃的氣候相關風險與機會。	80
描述組織在策略上的韌性，並考量不同氣候相關情境（包括2°C或更嚴苛的情境）。	81
風險管理 揭露組織如何鑑別、評估和管理氣候相關風險。	
描述組織在氣候相關風險的鑑別和評估流程。	82
描述組織在氣候相關風險的管理流程。	82
描述氣候相關風險的鑑別、評估和管理流程如何整合在組織的整體風險管理制度。	82
指標和目標 針對重大性的資訊，揭露用於評估和管理氣候相關風險與機會的指標和目標。	
揭露組織依循其策略和風險管理流程進行評估氣候相關風險與機會所使用的指標。	83
揭露範疇1、範疇2和範疇3(如適用)溫室氣體排放和相關風險。	83
描述組織在管理氣候相關風險與機會所使用的目標，以及落實該目標的表現。	83



» 上櫃公司氣候相關資訊

1 氣候相關資訊執行情形

項目	執行情形
<ul style="list-style-type: none"> 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。 敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務（短期、中期、長期）。 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。 敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。 若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。 若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證（RECs）以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證（RECs）數量。 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫（另填於1-1及1-2）。 	<ul style="list-style-type: none"> 第1～6、8項，本公司採用TCFD架構揭露治理、策略、風險管理與指標和目標，提供投資者及各利害關係人了解公司因應措施，相關資訊揭露於公司網站及永續報告書。 第7項，本公司未使用內部碳定價 第9項，溫室氣體盤查及確信情形請參考公司網站及永續報告書 公司氣候行動資訊網址：https://www.onenessbio.com/tc/csr_detail93_0.htm 最新永續報告書下載網址：https://www.onenessbio.com/tc/csr_detail23_0.htm

1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形

1-1-1 溫室氣體盤查資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量（公噸CO₂e）、密集度（公噸CO₂e/百萬元）及資料涵蓋範圍。

- 資料涵蓋範圍：母公司個體與合併財務報告子公司
- 溫室氣體排放資訊：採用ISO 14064-1:2018進行盤查

範疇一

資料涵蓋範圍	111年		112年	
	總排放量（公噸CO ₂ e）	密集度（公噸CO ₂ e/百萬元）	總排放量（公噸CO ₂ e）	密集度（公噸CO ₂ e/百萬元）
母公司	96.179	0.093	27.996	0.386
子公司	116.104	2.993	155.721	6.269
合計	212.283	0.197	183.717	1.886

範疇二

資料涵蓋範圍	111年		112年	
	總排放量 (公噸 CO ₂ e)	密集度 (公噸 CO ₂ e/百萬元)	總排放量 (公噸 CO ₂ e)	密集度 (公噸 CO ₂ e/百萬元)
母公司	1,430.781	1.377	1,476.471	20.347
子公司	90.770	2.340	53.535	2.155
合計	1,521.551	1.412	1,530.006	15.708

範疇三

- 範疇三的項目與排放量請參考本報告書附錄四。

本公司因統計方式調整，包括改採用 IPCC AR6 的溫室氣體潛勢 (GWP) 與冷媒計算由溢散率改為填充量，重新計算基準年 (110) 與 111 年的排放量。

1-1-2 溫室氣體確信資訊

敘明截至年報刊印日之最近兩年度確信情形說明，包括確信範圍、確信機構、確信準則及確信意見。

確信情形	111年	112年
確信範圍	母公司個體與合併財務報告子公司	母公司個體與合併財務報告子公司
確信機構	DNV 立恩威國際驗證股份有限公司	DNV 立恩威國際驗證股份有限公司
確信準則	ISO 14064-3 : 2019	ISO 14064-3 : 2019
範疇一確信意見	合理確信等級	合理確信等級
範疇二確信意見	合理確信等級	合理確信等級

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。

- 以 110 年的排放量為基準，目標在 114 年前移除或抵換所有範疇一與範疇二的排碳，達成碳中和
- 在 110 年完成集團的溫室氣體盤查清冊後，將透過持續推動設備節能汰換、再生能源與碳信用等專案，逐年進行碳排放減量
- 112 年於南州廠員工宿舍架設 170.15kW 光電及儲能設備，9 月底架設完成後，統計至 12 月 31 日已產生約五萬四千度綠電，整體達成情形將在溫室氣體盤查與查證作業完成後，揭露於本公司網站及永續報告書。



» 溫室氣體相關資訊

2023年範疇一排放資訊

單位：tCO₂e

公司	排放源	CO ₂	CH ₄	N ₂ O	F-GHG	總計
合一生技	固定源	19.063	0.018	0.034	0.000	19.115
	移動源	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
	逸散源	0.589	6.961	0.000	1.331	8.881
棉花田有機農場	固定源	139.719	0.158	0.309	0.000	140.186
	移動源	5.027	7.381E-03	0.072	0.000	5.106
	逸散源	0.000	2.072	8.357	0.000	10.429
合計	固定源	158.782	0.176	0.343	0.000	159.301
	移動源	5.027	0.007	0.072	0.000	5.106
	逸散源	0.589	9.033	8.357	1.331	19.310

範疇一溫室氣體分析

單位：tCO₂e

	CO ₂	CH ₄	N ₂ O	NF ₃	SF ₆	PFCs	HFCs	總計
合一	19.652	6.979	0.034	0.000	0.000	0.000	1.331	27.996
棉花田有機農場 ^註	144.746	2.237	8.738	0.000	0.000	0.000	0.000	155.721
合計	164.398	9.216	8.772	0.000	0.000	0.000	1.331	183.717

註：碳移除量 (單位 tCO₂e) 棉花田有機農場：286.744

歷年範疇一排放量

	2020	2021	2022	2023
範疇一排放量 (tCO ₂ e)	-	146.173	212.283	183.717
資料範圍	-	100%	100%	100%

註：1. 2020年未統計範疇一之排放量
 2. 為求更精確的排放資訊，基於下列原因於2023年進行溫室氣體盤查作業中，調整2021與2022之排放量
 (a) 冷媒排放產生F-GHG的統計方式，由溢散率改由填充率
 (b) 溫室氣體潛勢由AR5改為AR6



歷年範疇二排放資訊

單位：tCO₂e

公司據點		2020	2021	2022	2023
合一生技	南州廠	1,015.323	1,172.919	1,197.358	1,220.942
	信義辦公室	35.436	34.778	36.374	36.279
	南港實驗室	211.655	239.536	197.049	214.542
	忠孝辦公室	-	-	-	4.708
棉花田有機農場	嘉義農場	-	94.743	90.770	53.535
合計		1,262.415	1,541.976	1,521.551	1530.006
資料範圍		93%	100%	100%	100%

- 註：1. 2020年未納入子公司棉花田有機農場。
 2. 為確實區分控制權，2023年進行溫室氣體盤查作業將公共用電與空調用電分攤列入範疇三，並回溯調整2021與2022年之排放量。
 3. 承租忠孝辦公室於2023年10月起承租，並於2024年1月1日啟用；信義辦公室租於於2023年12月31日終止。
 4. 電力碳排放係數 (kgCO₂e/kWh) 引用經濟部能源署公告值：

	2020	2021	2022	2023
排放係數	0.502	0.509	0.495	0.495
引用係數年	109年	110年	111年	111年

5. 2023年進行溫室氣體盤查與查證時，112年排放係數尚未公告，故採用111年之係數計算。

2023年範疇三排放量

1. 購買的產品與服務

依據採購單位所提供的年度採購清單，包括原料、物料、耗材與溶劑等，不包括資本設備以及非透過採購由各單位自行添購的產品。

- 量化方法：購買的原料(重量) × 排放係數
- 排放量：329.369 tCO₂e
- 排放係數來源：產品碳足跡資訊網、Simapro 9.3.0.2

2. 上游產品運輸

依據採購單位所提供的年度採購清單，包括原料、物料、耗材與溶劑等，各供應商登記公司至南州廠的距離，依陸運、海運與空運等方式計算排放量。

- 量化方法：Σ原料重量 × 距離 × 排放係數 (陸運、海運與空運)

運輸方式	排放量 tCO ₂ e	排放係數	排放係數來源
陸運	0.779	1.31E-01	產品碳足跡資訊網
海運	5.888	1.98E-02	
空運	0.005	1.16	
合計	6.672	-	-

3. 燃料與能源活動

統計辦公室據點之空調分配用電與公共用電

- 量化方法：公用空調電費 / 電費單價 × 電力排放係數
- 排放量：252.799 tCO₂e

4. 商務旅行

統計海外出差（空運）、國內自駕（私車公用）及國內大眾運輸（高鐵、台鐵）

- 量化方法：
 - (1) 海外差旅：由國際民航組織（International Civil Aviation Organization, ICAO）於網站上提供的碳足跡計算器
 - (2) 國內自駕：依出差管理辦法私車公用且符合申請者，依實際出差地點之距離里程，汽車以每公里新台幣5元整核計
 - (3) 國內運輸（高鐵）：全年度發生費用 / 台北至左營的票價1,490元 × 10.88 kgCO₂e/p

商務旅行	排放量 (tCO ₂ e)	排放係數	係數來源
海外出差	14.826		ICAO 碳足跡計算器
國內自駕	30.380	0.115	產品碳足跡資訊網
國內運輸（高鐵）	6.854	10.88 kgCO ₂ e/p	高鐵網頁
國內運輸（台鐵）	0.981	0.054 kgCO ₂ e/km-p	產品碳足跡資訊網
合計	53.040		

5. 營運廢棄物

- 營運廢棄物含廢棄物處理與廢棄物運輸，依據廢棄物申報單、區公所統計（南州）及工廠記錄
- 量化方法：依廢棄物的處理方式與重量 × 排放係數

地點	廢棄物類型	處理方法	重量 (噸)	處理排放量 (tCO ₂ e)	清運排放量 (tCO ₂ e)	合計 (tCO ₂ e)
南州廠	一般垃圾	焚化	3.15	1.134	0.019	1.153
	有害事業廢棄物 C-0301	回收	21.63	2.660	1.020	3.681
南港實驗室	有害事業廢棄物 C-0599	焚化	3.85	1.386	0.138	1.524
	有害事業廢棄物 C-0301	焚化	1.41	0.508	0.054	0.561
合計				5.688	1.231	6.919



2023年溫室氣體排放統計 (GHG protocol)

單位：tCO₂e

排放類別		合一生技	棉花田有機農場	合計
Scope 1		27,996	155,721	183,717
Scope 2		1,476,471	53,535	1,530,006
Scope 3	購買產品與服務	329,369	-	329,369
	燃料與能源活動	252,799	-	252,799
	產品上游運輸 / 配送	6,672	-	6,672
	營運廢棄物	6,919	-	6,919
	商務旅行	53,040	-	53,040
	合計 (Scope 3)	648,799	-	648,799

2023年溫室氣體排放統計 (ISO 14064-1 : 2018)

單位：tCO₂e

排放類別	合一生技	棉花田有機農場	合計
Category 1 直接排放和移除	27,996	155,721	183,717
Category 2 輸入能源	1,729,269	53,535	1,782,804
Category 3 運輸	59,712	-	59,712
Category 4 使用產品	336,288	-	336,288
Category 5 與產品相關	-	-	-
Category 6 其它	-	-	-

歷年排放密集度

單位：tCO₂e

	2021	2022	2023
Scope 1+2 (tCO ₂ e)	1,688,149	1,733,834	1,713,723
密集度 (tCO ₂ e/ 百萬營收NTD)	20.542	1.609	17.594

註：營收為合一個體營收加上棉花田營收

2021年溫室氣體查證聲明書

Statement TW22/00512GG



Greenhouse Gas Verification Statement

The inventory of Greenhouse Gas emissions in year 2021 of **ONENESS BIOTECH CO., LTD.**

11F, No. 236, Sec.4, Xinyi Rd., Daan Dist., Taipei City



has been verified in accordance with ISO 14064-3:2006 as meeting the requirements of **ISO 14064-1:2018**

Direct emissions **222.732** tonnes of CO₂e
 Indirect emissions **2,025.825** tonnes of CO₂e
 Direct emissions and indirect emissions **2,248.556** tonnes of CO₂e

Authorized by




Stephen Pao
 Knowledge Deputy General Manager
 Date: 30 November 2022
 Version 1

TGP56A-15-8a 2207
 SGS Taiwan Ltd.
 No. 136-1, Wu Kung Road, New Taipei Industrial Park, Wu Ku District, New Taipei City 24803, Taiwan
 T (02) 22993279 F (02)22999453 www.sgs.com



This Statement is not valid without the full verification scope, objectives, criteria and findings available on the Statement. Page 1 of 6

2022年溫室氣體查證聲明書



Independent Assurance Opinion

Verification Opinion No.: C600370-2022-AG-TWN-DNV Issued date: 19 May, 2023 Page 1 of 2

This is to verify initiate reporting of Greenhouse Gas Inventory Management Report (2022) of **Oness Biotech Co., Ltd.**

Scope of Verification
 DNV Business Assurance (DNV) has been commissioned by Oness Biotech Co., Ltd. (the Organization) to perform a verification of the greenhouse gas statements of Greenhouse Gas Inventory Management Report (2022) (hereafter the "Inventory Report") in Taiwan, ROC with respect to the sites listed in Appendix A.

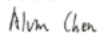
The Reporting Boundary for the verification including direct GHG emissions and removals, indirect GHG emissions from imported energy, indirect GHG emissions from transportation, and indirect GHG emissions from products used by the Organization. The further descriptions for the Reporting Boundary listed in Appendix B.

Verification Criteria and GHG Programme
 The verification was performed on the basis of ISO 14064-1:2018 as well as criteria given to provide for consistent GHG emission identification, calculation, monitoring and reporting. The verification was conducted in accordance with ISO 14066:2011, ISO 14065:2020, ISO14064-3:2019

Verification Opinion
 It is DNV's opinion that the Inventory Report (2022), which was published on May 02, 2023 (Ver. 1), is free from material discrepancies in accordance with the verification criteria identified as stated above. The opinion is decided based on the following approaches,


- For the Direct (Category 1) and Indirect GHG emissions from imported energy (Category 2), the reliability of the information within the Inventory Report (2022) were verified with reasonable level of assurance.
- For the other indirect GHG emissions, the involved information was verified and tested using agreed-upon procedures, AUP, defined in Inventory Report.

Alvin Chen
 GHG Verifier



Place and date:
 Taipei, 19 May, 2023


For the issuing office:
 DNV Business Assurance Co., Ltd.
 29F1, No. 293, Sec. 2, Wenhua Rd., Banqiao District, New Taipei City 220, Taiwan



Management Representative

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid. This Verification Opinion is based on the information made available to us and the engagement conditions detailed above. Hence, DNV cannot guarantee the accuracy or correctness of the information. DNV cannot be held liable by any party relying or acting upon this Verification Opinion. 此查證聲明書僅供內部使用，絕不作為擔保文件。請洽 291 號 75 樓，TEL: +886-2-82537800, website: www.dnv.com/tw DNV ZHATW-OP-F50, Rev. 10, 2023-2

2023年溫室氣體查證聲明書



Independent Verification Opinion

Verification Opinion No.: C684752-2023-AG-TWN-DNV Issued Date: 22 May, 2024 Issued Place: Taipei

This is to verify initiate reporting of Greenhouse Gas Inventory Management Report (2023) of **Oness Biotech Co., Ltd.**

Scope of Verification
 DNV Business Assurance (DNV) has been commissioned by ONENESS BIOTECH CO., LTD. (the Organization) to perform a verification of the greenhouse gas statements of Greenhouse Gas Inventory Management Report (2023) (hereafter the "Inventory Report") in Taiwan, ROC with respect to the sites listed in Appendix A.

The Reporting Boundary for the verification including direct GHG emissions and removals, indirect GHG emissions from imported energy, indirect GHG emissions from transportation, indirect GHG emissions from products used by the Organization and Indirect GHG emissions associated with the use of products from the Organization. The further descriptions for the Reporting Boundary listed in Appendix B.


Verification Criteria and GHG Programme
 The verification was performed on the basis of ISO 14064-1:2018 as well as criteria given to provide for consistent GHG emission identification, calculation, monitoring and reporting. The verification was conducted in accordance with ISO 14066:2011, ISO 14065:2020, ISO14064-3:2019

Verification Opinion
 It is DNV's opinion that the Inventory Report (2023), which was published on May 2024 is free from material discrepancies in accordance with the verification criteria identified as stated above. The opinion is decided based on the following approaches,

- For the Direct (Category 1) and Indirect GHG emissions from imported energy (Category 2), the reliability of the information within the Inventory Report (2023) were verified with reasonable level of assurance.
- For the other indirect GHG emissions, the involved information was verified and tested using agreed-upon procedures, AUP, defined in Inventory Report.


Also, the GHG information as stated in Appendix C has been verified during the process.

Elsie Huang
 GHG Verifier



Place and date:
 Taipei, 22 May, 2024

For the issuing office:
 DNV Business Assurance Co., Ltd.
 29F1, No. 293, Sec. 2, Wenhua Rd., Banqiao District, New Taipei City 220, Taiwan



Management Representative

Lack of fulfillment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid. This Verification Opinion is based on the information made available to us and the engagement conditions detailed above. Hence, DNV cannot guarantee the accuracy or correctness of the information. DNV cannot be held liable by any party relying or acting upon this Verification Opinion. DNV Business Assurance Co., Ltd. 29F1, No. 293, Sec. 2, Wenhua Road 220 Ban Qiao Dist., New Taipei City Taiwan TEL: +886-2-82537800, website: https://www.dnv.com/tw DNV ZHATW-OP-F50, Rev. 11, 2024-4



》 水資源使用

取水量

單位：M³

據點	取水來源	2020	2021	2022	2023
信義	市政供水	529	507	508	533
忠孝	市政供水	-	-	-	361
南州廠	地下水體	11,340	10,948	13,280	17,355
合計		11,869	11,455	13,788	18,249

註：南港實驗室的大樓管理單位無法提供水費資料，棉花田有機農場取用地下水，未統計用水量，故兩處據點未納入統計。

廢水量

單位：M³

據點	接受水體	2020(9~12月)	2021	2022	2023
南州廠	東港溪	2,387	10,738	8,240	8,251

註：信義、南港與忠孝據點的廢水納管至市政污水下水道處理，棉花田有機農場排入當地渠道，故未納入統計。

用水密集度

以主要製造廠區（南州廠）做為用水管理指標

單位	2020年	2021年	2022年	2023年
噸/百萬營收	285.278	174.181	12.940	210.283
噸/產量	0.6429	0.1351	0.1780	0.2837

» 廢棄物管理

廢棄物重量

據點	廢棄物類型	處理方式	2020年	2021年	2022年	2023年
南港	有害事業廢棄物	焚化	4.52	3.59	1.84	5.26
南州廠	一般事業廢棄物(含一般垃圾)	焚化	29.41	33.72	10.5	3.15
	有害事業廢棄物	物理回收	62.28	145.29	1.72	21.63
廢棄物重量合計			96.21	182.60	14.06	30.04

註：南港與南州廠配合的焚化處理廠均設有能源回收設備
 南港之有害事業廢棄物包括：C-0599 感染性廢棄物混合物、C-0301 廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇體積濃度小於 24% 之酒類廢棄物)
 南州廠之有害事業廢棄物為：C-0301 廢液閃火點小於 60°C (不包含乙醇體積濃度小於 24% 之酒類廢棄物)
 南港辦公室與信義辦公室之一般垃圾，由大樓清潔管理人員處理，無相關數據未納入統計
 棉花田有機農場之廢棄物由當地市政清運，無相關數據未納入統計
 所有廢棄物皆由合格單位清運後，經焚化及回收處理，無不明處理、直接填埋與其它未紀錄的廢棄物


廢棄物密集度

以主要製造廠區(南州廠)做為廢棄物管理指標

單位	2020年	2021年	2022年	2023年
噸 / 產量	0.0052	0.0022	0.0002	0.0004



附錄五、查證聲明書



Independent Assurance Statement

Scope and Approach

Oneness Biotech Co., Ltd. ("Oneness" or "the Company") commissioned DNV Business Assurance Co., Ltd. ("DNV" or "we") to undertake independent assurance over the 2023 Sustainability Report for the year ended 31 December 2023 ("the Report").

The Report is prepared in accordance with the reporting principles and requirements of the Global Reporting Initiative (GRI) Standards, which also serve as the basis of our verification.

The Report also incorporated disclosures with reference to relevant sustainability reporting guidelines, such as the Sustainability Accounting Standards Board's (SASB) Sustainability Accounting Standard for the Biotechnology & Pharmaceuticals industry (version 2018-10).

We understand that the reported financial data and information are based on the data from the Company's Annual Report and Accounts, which are subject to a separate independent audit process. The review of financial data taken from the Annual Report and Accounts and greenhouse gas emission data verified by other assurance engagements are not within the scope of our work.

We planned and performed our work to obtain the evidence we considered necessary to provide a basis for our assurance opinion, which is Principle-based and covers the environmental/social performance indicators that the Company included in the Report. We are providing the evaluation of reporting principles with a Type 1, Moderate level of assurance, according to AA1000 Assurance Standard v3.

Responsibilities of the Directors of Oneness Biotech Co., Ltd. and of the Assurance Providers

The Directors of Oneness have sole responsibility for the preparation of the Report. In performing our assurance work, our responsibility is to the management of Oneness; however, our statement represents our independent opinion and is intended to inform all of Oneness's stakeholders. DNV was not involved in the preparation of any statements or data included in the Report except for this Assurance Statement.

We have no other contractual relationship with Oneness that constitutes a conflict of interest against the current assurance engagement.

DNV's assurance engagements are based on the assumption that the data and information provided by the client to us as part of our review have been provided in good faith. DNV expressly disclaims any liability or co-responsibility for any decision a person or an entity may make based on this Assurance Statement.

Basis of Our Opinion

A multi-disciplinary team of sustainability and assurance specialists performed work at the Company and site level. We undertook the following activities:

- Review of the current sustainability issues that could affect Oneness and are of interest to stakeholders.
- Review of Oneness's stakeholder engagement approach and recent outputs.
- Review of information, which covers the selected environmental and social performances indicators, provided to us by Oneness on its reporting and management processes relating to the Principles.
- Interviews with selected senior managers responsible for the management of sustainability issues and review of selected evidence to support the issues discussed.
- Site visits to Oneness's Headquarters in Taipei City and data checks on the three selected sites and subsidiaries in Taipei City, Chiayi County and Pingtung County to assess processes and systems for preparing site-level data and implementing sustainability strategies.
- Review of supporting evidence for key claims and 2023 data in the Report, as reported information beyond 2023 is not within the scope of the current engagement. Our checking processes were prioritised according to materiality, and we based our prioritisation on the materiality of issues at the consolidated corporate level.
- Review of the processes for gathering and consolidating the data and, for a sample, checking the data consolidation. Where data on financial performance and greenhouse gas emissions had been checked by other assurance providers or engagements, we tested the transcription from these sources to the Report.
- An independent assessment of Oneness's reporting according to the Global Reporting Initiative (GRI) Sustainability Reporting Standards.
- The verification was conducted based only on the Chinese version Report.



Opinion

On the basis of the work undertaken, nothing came to our attention to suggest that the Report does not properly describe Oneness's adherence to the Principles.

In terms of reliability of the performance data, in accordance with Moderate level assurance requirements, nothing came to our attention to suggest that these data have not been properly collated from the information reported at the operational level nor that the assumptions used were inappropriate.

Observations

Without affecting our assurance opinion, we also provide the following observations.

- We acknowledge the Company's important efforts in incorporating the concept of impact and would, therefore, encourage the Company to continue developing relevant due diligence mechanisms.
- In an industry of unique significance and regulatory considerations, we recommend that the Company continue elucidating targets and indicators to track the effectiveness of material topic management.
- On the basis of existing policy commitments, we also encourage the Company to further address and integrate these commitments into its extensive operational aspects.

Stakeholder Inclusiveness

The Company has identified the expectations of stakeholders through internal mechanisms in dialogue with different groups of stakeholders. The stakeholder concerns are well identified and documented, and the significant sustainability issues identified through this process are reflected in the Report.

Sustainability Context

The Report provides an accurate and fair representation of the level of implementation of related corporate sustainability policies and meets the content requirements of the GRI Standards.

Materiality

The process developed internally has not missed out any significant, known material issues, and these issues are fairly covered in the Report. A methodology has been developed to evaluate the priority of these issues.

Completeness

The Report covers performance data against the GRI Standards disclosures that are identified as material within the Company's reporting boundary. The information in the Report includes the Company's most significant initiatives or events that occurred in the reporting period.

Accuracy and Reliability

The Company has developed the data flow for capturing and reporting its sustainability performance. In accordance with Moderate level assurance requirements, we conclude that no systematic errors were detected which causes us to believe that the specified sustainability data and information presented in the Report are not reliable.

Impact and Responsiveness

The Company presents the impacts related to its identified material topics by measuring and monitoring impacts through appropriate performance metrics demonstrating outcomes and outputs of its value creation processes. Nothing has come to our attention to suggest that the Report does not meet the requirements related to the Principle of Impact and Responsiveness.

For and on behalf of DNV Taiwan
Date: 04 July, 2024


 Nasa Chen
 Lead Verifier
 Business Assurance
 DNV Taiwan


 David Hsieh
 District Manager,
 Business Assurance
 DNV Taiwan

Statement Number: C692440-2023-AG-TWN-DNV

