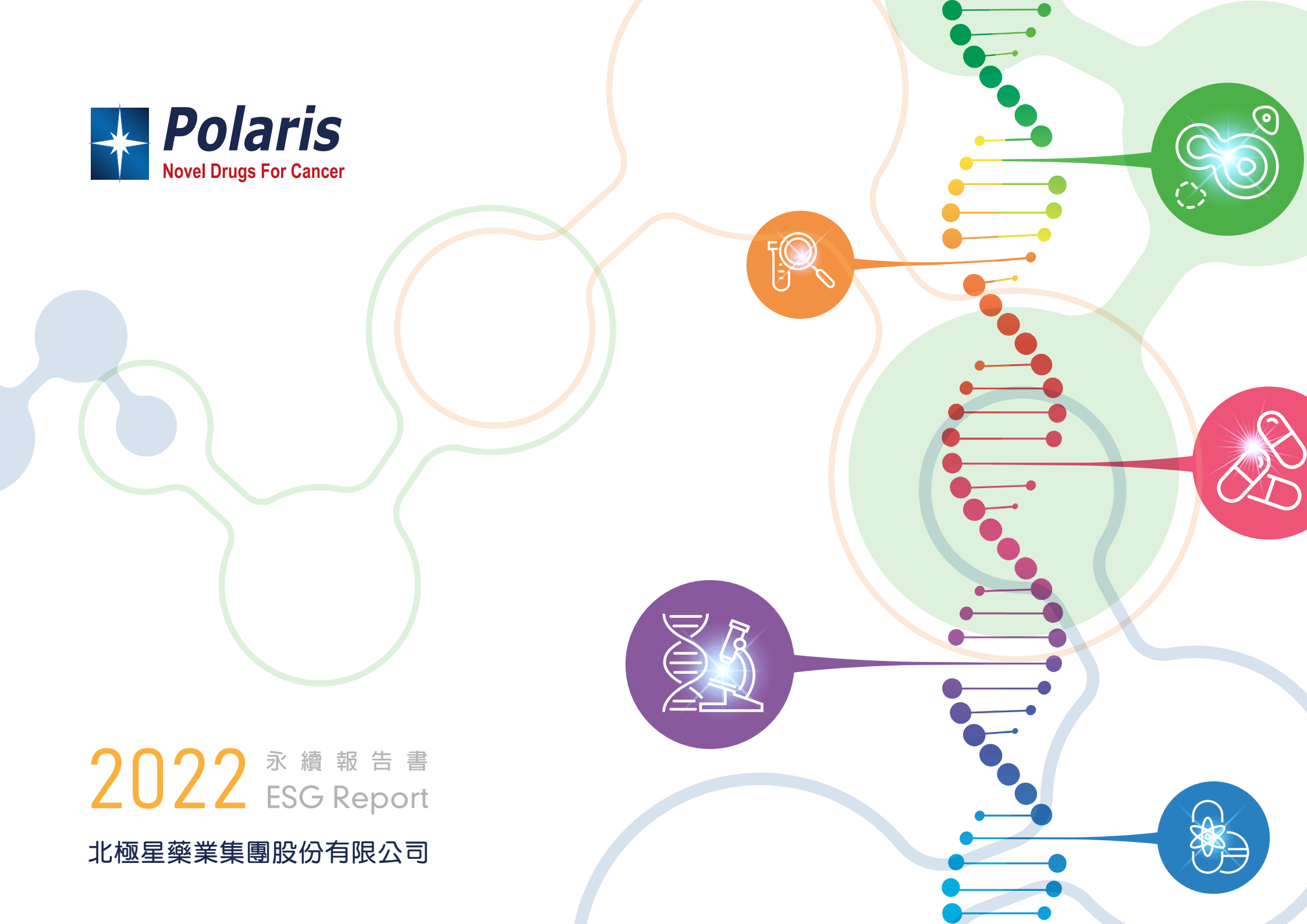




2022 永續報告書
ESG Report

北極星藥業集團股份有限公司



目錄 INDEX

前言

關於本報告書	03
經營者聲明	04
經營重大里程碑	05
永續之星	08
利害關係人溝通	09
重大永續主題鑑別	12

★ CH1 誠信經營之星

1.1 認識北極星藥業	23
1.2 公司治理與運作	30
1.3 經營文化	35
1.4 資訊安全與管理	37

★ CH2 新藥研發之星

2.1 新藥研發 — ADI-PEG 20	41
2.2 供應商管理	51
2.3 藥物安全 / 偽藥	53
2.4 藥物近用 / 仿單標示外使用	56
2.5 技術來源與專利保護	59

★ CH3 環境永續之星

3.1 氣候變遷	61
3.2 能源管理	65
3.3 水資源管理	66

★ CH4 人才培育之星

4.1 人才招聘與留任	69
4.2 勞動人權	76
4.3 人才發展與培育	78
4.4 職業健康與安全	80

★ 附錄

附錄 1 GRI 索引表	84
附錄 2 SASB 內容索引	89
附錄 3 TCFD 及上市上櫃公司氣候 相關資訊索引表	91
附錄 4 外部認證	92



歡迎閱讀北極星藥業集團股份有限公司 (Polaris Group，以下簡稱「本公司」或「北極星藥業」) 永續報告書 (Sustainability Report)。本報告書同時發行中文、英文版本，可至本公司官方網站的永續專區下載。本報告書呈現北極星藥業於 2022 年實踐企業永續的績效與努力。未來北極星將每年定期出版永續報告書，以供利害關係人參詳。

報告書期間與範疇 (GRI 2-2)

本報告書揭露北極星藥業於 2022 年 (2022 年 01 月 01 日至 2022 年 12 月 31 日) 之永續績效及表現，內容涵蓋在台灣、美國、中國成都地區^註主要營運據點之經濟、環境與社會相關資訊。然部分數據受限於資料統計完整度，將於報告書中註明其揭露範疇。

註：台灣、美國、中國成都地區或分別稱台北辦事處、美國子公司、成都子公司

編制依據

發布單位	依循項目
全球永續性報告協會 (The Global Reporting Initiative, GRI)	GRI Standards (2021)
永續會計準則委員會 (Sustainability Accounting Standards Board, SASB)	永續會計準則 (Sustainability Accounting Standard) 之生技業 (Biotechnology & Pharmaceuticals) 準則
臺灣證券交易所	上市公司編製與申報永續報告書作業辦法

外部認證 (GRI 2-5)

項目	獨立第三方報告	認證 / 確信機構
永續數據	確信準則 3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」之會計師有限確信報告	資誠聯合會計師事務所 (PwC Taiwan)
財務數據	會計師查核報告	資誠聯合會計師事務所 (PwC Taiwan)

報告書管理流程 (GRI 2-3, 2-14)

本公司設立 ESG 專案小組，專責掌握永續發展趨勢及相關法規，提出集團永續發展政策、目標、策略與執行方案等相關事務，每年向董事會彙報。

本報告書資訊由各權責部門蒐集，經部門主管審閱後提供 ESG 專案小組。ESG 專案小組與外部顧問協力彙整資訊，統籌完成，最終呈報董事會核准後公開。

發行概況

- 首次出版日期 2023 年 9 月
- 下一版本出版日期 2024 年 9 月

聯繫方式

如有對本報告書的建議與想法，本公司誠摯邀請您與我們聯繫。

北極星藥業集團股份有限公司

地址：臺北市內湖區瑞光路 298 號 7 樓

電話：02-2656-2727

信箱：support@polarispharma.com

公司網站：<https://polarispharma.com/>



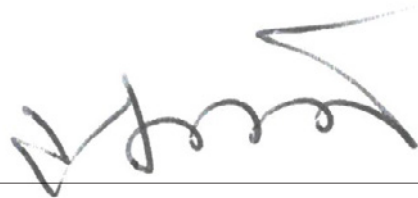
董事長的話 (GRI 2-22)

北極星藥業秉持「創新、誠信、務實和關懷」的核心價值，致力於研發代謝療法癌症用藥，以減輕病患治療上的不適，並降低治療過後的副作用。

我們團隊經歷十餘年的研發與臨床試驗，在 2022 年達成肺間皮癌解盲的里程碑，另有多項癌症進入三期臨床試驗，期盼早日取得各國藥證，濟世救人。同時我們持續推進創新的新藥研發工作，延伸非癌症類型的適應症，為患者帶來更好的治療方案。北極星藥業擁有完善的 cGMP 藥廠，嚴謹遵循營運流程法規，提供安全的試驗環境，確保所有藥品的品質與安全性。近年我們承接生物藥品之委託開發與生產 (CDMO) 服務，攜手同業實踐照顧病患的關懷及承諾，共同為社會發揮最大的影響力。

即將迎來藥品上市的重要里程碑，同時也意味著我們在永續發展方面有更大的責任與挑戰。我們始終堅持誠信經營，層層把關以保障所有利害關係人之權益；務實地面對各項挑戰，並在研發和生產過程中注重環境保護，減少對環境的影響。除了致力於新藥研發，我們也持續關注員工的職業發展和福祉，營造優質的工作環境，保障員工安全。在長遠的新藥研發路上，並肩同行。

北極星藥業集團股份有限公司
董事長



本報告書為北極星藥業第一本永續報告書，誠心邀請您給予我們最真誠的指導與建議。在這個全球面臨著許多挑戰的時代，我們獲得眾多利害關係人的支持與信任。我們深信新藥的上市將為人類健康帶來積極的影響，同時也將為公司和社會創造永續價值。在新藥研發的路上，我們期許能為癌症用藥寫下新的篇章；在永續發展的路上，我們恆持努力、付諸貢獻。



經營重大里程碑

日期	集團及公司沿革之重要記事
1996 年	ADI-PEG 20 原開發廠 Phoenix Pharmacologics, Inc. 在美國肯塔基州成立
1999 年 03 月	美國 FDA 核定 ADI-PEG 20 為治療肝細胞癌的孤兒藥資格 (#98-1183)
1999 年 04 月	美國 FDA 核定 ADI-PEG 20 為治療黑色素皮膚癌的孤兒藥資格 (#98-1208)
2000 年 10 月	美國 FDA 核發 ADI-PEG 20 治療癌症第一個臨床批文 (IND #009420)
2001 年 06 月	在美國 MD 安德森癌症中心啟動 ADI-PEG 20 肝癌 I 期臨床試驗
2002 年 04 月	DesignRx Pharmaceuticals Inc. 成立 (簡稱「DRX USA」)
2003 年 03 月	瑞華新藥研發股份有限公司成立 (簡稱「台灣瑞華」)
2003 年 04 月	台灣瑞華透過 DRX USA 自 Phoenix Pharmacologics, Inc. 取得 ADI-PEG 20 大中華權利
2004 年 07 月	台灣瑞華及其他台灣投資人共同收購 Phoenix Pharmacologics, Inc.
2005 年 06 月	歐盟 EMA 核定 ADI-PEG 20 為治療肝細胞癌的孤兒藥 (EU/3/05/289)
2005 年 07 月	DRX USA 完成廠房硬體設施及取得美國加州政府認證
2006 年 02 月	Polaris Group 成立 (簡稱「本公司」或「北極星」)

日期	集團及公司沿革之重要記事
2006 年 03 月	Polaris Pharmaceuticals, Inc. 成立 (簡稱「PPI」)
2007 年 07 月	迪瑞生物醫藥科技 (上海) 有限公司成立 (簡稱「DRX 上海」)
2008 年 01 月	將痛風藥 Uricase 授權給美國 EnzymeRx，取得頭款授權金新台幣 1.5 億元
2008 年 03 月	台灣瑞華完成肝癌 II 期臨床試驗，報告送美國 FDA 審查
2011 年 02 月	經 Special Protocol Assessment 機制取得 FDA 肝癌第 III 期臨床試驗許可
2011 年 03 月	展開 ADI-PEG 20 治療肺間皮癌 II 期臨床試驗
2011 年 07 月	III 期肝癌臨床試驗於紐約史隆凱特林紀念癌症中心展開
2011 年 08 月	展開 ADI-PEG 20+ Docetaxel 治療攝護腺癌及非小細胞肺癌 I 期臨床試驗
2012 年 01 月	展開 ADI-PEG 20 治療急性骨髓白血病第 II 期臨床試驗
2012 年 01 月	展開 ADI-PEG 20 治療非何杰金式淋巴瘤第 II 期臨床試驗
2012 年 06 月	展開 ADI-PEG 20+ 化藥栓塞 (TACE) 治療肝細胞癌第 II 期臨床試驗
2012 年 08 月	展開 ADI-PEG 20+Cisplatin 治療黑色素皮膚癌、眼睛黑色素癌、肉癌、子宮頸癌、膽管癌及肝細胞癌第 I 期臨床試驗

日期	集團及公司沿革之重要記事
2012年11月	TDW Group 成立(簡稱「TDWG」)
2012年12月	瑞華藥業(香港)有限公司成立(簡稱「香港瑞華」)
2013年01月	香港瑞華與成都高新技術產業開發區管理委員會簽署投資合作協議，其後在成都高新西區取得68畝地依循國際cGMP規格建設量產廠
2013年03月	迪瑞藥業(成都)有限公司成立(簡稱「DRX 成都」)
2013年04月	美國FDA核發ADI-PEG 20治療肝細胞癌快速審查機制(Fast Track Designation)
2013年10月	美國FDA核發ADI-PEG 20治療乳癌臨床批文(IND #119967)
2013年10月	展開ADI-PEG 20+Doxorubicin治療乳癌第I期臨床試驗
2013年11月	美國FDA核發ADI-PEG 20治療血癌臨床批文(IND #120345)
2014年04月	歐盟核發治療肺間皮癌及非小細胞肺癌I期臨床批文(2013-005330-38)
2014年06月	在芝加哥ASCO(American Society of Clinical Oncology)年會發表肺間皮癌II期臨床試驗結果；ADI-PEG 20療效明確而且副作用輕微
2014年07月	美國FDA核定ADI-PEG 20為治療肺間皮癌的孤兒藥(#14-4370)
2014年07月	展開ADI-PEG 20+Pemetrexed+Cisplatin治療肺間皮癌、非小細胞肺癌、眼睛黑色素癌及腦癌第I期臨床試驗
2014年10月	展開ADI-PEG 20+Nexavar治療肝細胞癌第I期臨床試驗

日期	集團及公司沿革之重要記事
2014年10月	展開ADI-PEG 20+ FOLFOX 治療肝細胞癌第I期臨床試驗
2014年10月	展開ADI-PEG 20+ Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 治療胰臟癌I期臨床試驗
2014年12月	歐盟核定ADI-PEG 20為治療肺間皮癌的孤兒藥(EMA/OD/076/14)
2015年10月	透過換股方式收購TDWG所有非本公司已持有股份
2015年11月	美國FDA核發ADI-PEG 20治療肺間皮癌臨床批文(IND #128604)
2016年01月	本公司股票公開發行
2016年02月	台灣證券櫃檯買賣中心核准，正式登錄為興櫃公司
2016年02月	呈交關鍵性II/III期臨床試驗方案給美國FDA，正式啟動肺間皮癌的全球多國多中心臨床試驗
2016年06月	在芝加哥ASCO年會發表肝癌III期、肺間皮癌及胰臟癌聯合用藥之臨床試驗共三篇論文
2017年01月	Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd. 成立(簡稱「PPAU」)
2017年01月	啟動ADI-PEG 20+Cytarabine 治療血癌I期臨床試驗
2017年02月	啟動ADI-PEG 20+免疫療法Pembrolizumab(Keytruda)治療多種癌症I期臨床試驗
2017年07月	本公司完成普通股現金增資，募集資金新台幣720,000仟元，實收資本額提高至新台幣2,466,306仟元

日期	集團及公司沿革之重要記事
2017年08月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 302,400 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,556,306 仟元
2017年09月	美國 FDA 同意 ADI-PEG 20 聯合 FOLFOX 治療肝癌之關鍵性之單臂、無對照組、以腫瘤反應率 (Overall Response Rate) 為主要之療效評估指標之全球臨床試驗設計
2017年10月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 582,750 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,655,551 仟元
2018年04月	展開與 Roche 藥廠合作，ADI-PEG 20+ 免疫療法 Atezolizumab(Tecentriq) 及一線化療藥物於非小細胞肺癌之臨床試驗
2018年05月	本公司與美國 MD 安德森癌症中心建立研究聯盟，藉由免疫療法平台，共同合作免疫療法治療研究
2018年09月	本公司完成普通股現金增資，募集資金新台幣 600,000 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,857,564 仟元
2018年12月	Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited 成立 (簡稱「PPIR」)
2019年04月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 154,229 仟元，實收資本額提高至新台幣 2,929,014 仟元
2019年06月	本公司完成普通股現金增資，募集資金新台幣 720,000 仟元，實收資本額提高至新台幣 3,529,014 仟元
2019年12月	本公司完成私募普通股增資，募集資金新台幣 3,000,000 仟元，實收資本額提高至新台幣 6,529,014 仟元
2020年06月	腦癌 1B 期臨床試驗正式啟動
2020年08月	董事會決議與子公司 TDW Group 簡易合併案

日期	集團及公司沿革之重要記事
2021年02月	肺間皮癌三期期中分析，整體生存期達最高等級的統計顯著效果機率 80% 以上
2021年06月	軟組織瘤二期臨床試驗完成，於 ASCO 口頭發表結果
2021年07月	肺間皮癌三期試驗 OS 與 PFS 之 CP 值均已超過 80%，美國 FDA 已認可 DSMB 建議，提早結束三期臨床試驗並提早解盲
2021年08月	完成普通股現金增資，募集資金新台幣 5,120,000 仟元
2021年12月	取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業及產品開發成功且具市場性」之意見書
2022年02月	美國 FDA 給予本公司肺間皮癌新藥研發及藥證申請快速審查資格，並要求本公司近期公布 EAP 特許患者用藥的政策及辦法
2022年04月	北極星生醫股份有限公司成立 (簡稱「北極星生醫」)
2022年06月	完成上市前普通股現金增資，各得標單之價格及其數量加權平均價格為每股新台幣 84.57 元；公開申購承銷價格為每股新台幣 82 元；總計新台幣 1,674,937 仟元。
2022年09月	肺間皮癌三期臨床試驗解盲結果在主要及次要評估標準上皆已達統計學上顯著意義。
2022年11月	腦癌二期臨床試驗啟動。
2023年01月	本公司獲美國 FDA 同意軟組織肉瘤三期人體臨床試驗審查 (IND)

永續之星 (GRI 2-12, 2-13)

北極星藥業本著「創新、誠信、務實、關懷」的核心理念，從事企業經營之同時，積極實踐永續發展，自 2021 年起訂有「永續發展實務守則」，以董事長為永續發展專案計畫主持人，並指定財務暨行政管理部為推動永續發展之兼職單位，成立 ESG 專案小組，負責永續發展政策、制度或相關管理方針及具體推動計畫之提出及執行，並定期向董事會報告。細節請參考本公司官網發布之「永續發展實務守則」。本公司為注重操守及道德觀念的企業文化，公司管理階層及員工以該守則規範為依循，善盡企業之社會責任，並落實其守則之規範。



利害關係人溝通 (GRI 2-16, 2-25, 2-29)

北極星藥業參酌 AA1000SES 利害關係人議合標準 (Stakeholder Engagement Standards)，並整合各部門意見，鑑別出營運活動中的主要利害關係人。

本公司建立多元的溝通管道，蒐集利害關係人的回饋。透過與其溝通及互動，了解其對本公司的期許。本公司除及時給予回覆外，並分析各議題對公司產生的營運衝擊，作為公司永續發展的參考。

各利害關係人溝通管道及頻率如下表：

利害關係人	對北極星藥業的重要性	關注的重大議題	溝通管道	溝通頻率	報告書回應章節
 員工	員工是企業營運的核心，北極星藥業致力於吸引並留任優秀員工、打造友善的職場環境，除為企業帶來長遠效益，並透過企業資源持續貢獻社會。	<ul style="list-style-type: none"> ● 創新管理 ● 人才吸引及留任 ● 職業健康與安全 	福委會 健康促進服務 駐點醫護服務 勞資會議 員工績效考核 內部網站 員工申訴管道及信箱 電話溝通或面談	依需求 依需求 依需求 依需求 每年 不定期 不定期 依需求	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH2. 新藥研發之星 ● CH4. 人才培育之星
 臨床研究受試者	藥品正式用於治療人體疾病前，需經臨床試驗。民眾自願成為研究試驗受試者，為新藥研究發展帶來實際成果與回饋。	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 資訊安全 ● 顧客安全與健康 ● 偽藥 ● 藥物近用 ● 創新管理 	研討會 電話或電子郵件 公司網站 業務會議 拜訪或視訊會議	不定期 即時 即時 不定期 即時	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星
 委外研究及實驗單位	新藥研發仰賴大量學術研究及實驗，北極星藥業與學院建立產學合作，並與醫療院所實驗合作，共同為人類的生命發現展開新的里程碑。	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 資訊安全 ● 顧客安全與健康 ● 偽藥 ● 藥物近用 ● 創新管理 	函文 研討會 電話或電子郵件 合作契約 拜訪或視訊會議	依需求 不定期 即時 依需求 即時	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星

利害關係人	對北極星藥業的重要性	關注的重大議題	溝通管道	溝通頻率	報告書回應章節
<p>供應商與商業夥伴</p>	<p>北極星藥業仰賴供應商提供穩定之原物料及實驗器材與服務。與供應商建立穩定合作關係，降低新藥研發風險。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 資訊安全 ● 顧客安全與健康 ● 偽藥 ● 創新管理 ● 人才吸引及留任 	<p>拜訪或視訊會議 電話或電子信件 公司網站 實地稽核</p>	<p>即時 即時 即時 依需求</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星
<p>股東與投資者</p>	<p>新藥研發至藥品上市需經過長時間大量資本投入，方能完成每個階段層層檢驗與把關。北極星藥業致力於提升營運資訊的透明度，與股東及投資人的溝通研發進度及資金使用情形。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 顧客安全與健康 ● 偽藥 ● 藥物近用 ● 創新管理 ● 人才吸引及留任 	<p>股東會 臨時股東會 董事會 臨時董事會 法說會 記者會 發言人 公司網站 公開資訊觀測站</p>	<p>每年 不定期 每季 不定期 依需求 依需求 隨時 即時 依需求</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星 ● CH4. 人才培育之星
<p>政府機關</p>	<p>北極星藥業於多國設立研發單位、致力遵循各國醫藥法規規範，除取得政府對產業的支持，也避免損害利害關係人之權益。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 顧客安全與健康 ● 偽藥 	<p>函文 研討會 電話或電子信件 視訊會議、公益活動 或建教合作 公司網站 公開資訊觀測站 中英文永續報告書</p>	<p>依需求 不定期 即時 不定期 即時 依需求 每年</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星

利害關係人	對北極星藥業的重要性	關注的重大議題	溝通管道	溝通頻率	報告書回應章節
<p>媒體</p>	北極星藥業透過媒體與利害關係人溝通新藥發展進度及營運情形，並用心聆聽媒體代表利害關係人提出的回應，督促公司持續進步。	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 藥物近用 	記者會 新聞稿 專訪 發言人 公司網站 公開資訊觀測站	依需求 不定期 依需求 即時 即時 依需求	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星
<p>醫生</p>	北極星藥業邀約醫生進行研究合作。透過醫生分享第一線病患的醫病經驗，將專業知識成就於藥品研發，提升新藥研發成功的機率，是北極星藥業不可或缺的合作夥伴。	<ul style="list-style-type: none"> ● 法規遵循 ● 顧客安全與健康 ● 偽藥 ● 藥物近用 ● 創新管理 ● 職業健康與安全 	函文 研討會 電話或電子郵件 視訊會議	依需求 不定期 即時 依需求	<ul style="list-style-type: none"> ● 永續之星 ● CH1. 誠信經營之星 ● CH2. 新藥研發之星 ● CH4. 人才培育之星

本公司於官網設置「利害關係人專區」，設有發言人及代理發言人作為公司對外發表意見之管道，並遵循內部控制制度辦理相關回應事宜。溝通關鍵重大事件、關鍵重大事件的性質和總數，請參考本公司於公開資訊觀測站發布之重大訊息。

重大永續主題鑑別 (GRI 3-1)

北極星藥業依循最新出版 GRI Standards (2021) 的重大性鑑別四階段流程，定義重大性鑑別方法，除綜合考量議題與營運的關聯性、營運重大方針等要素外，並加入「衝擊程度 (impact)」做為主題是否具重大性的評價原則。

決定重大之流程



蒐集行業永續主題

以組織的營運模式、產品、市場概況和遵循法規為基礎，參照全球永續標準與規範(GRI 通用準則 2021 版、SASB 準則、TCFD)、國內外同業永續重大主題，以及國際趨勢，彙整共 18 項主題進行衝擊調查。



鑑別實際及潛在衝擊

與第三方專家研討，鑑別永續主題對各利害關係人可能產生之正負向衝擊，編制「永續重大主題衝擊評估問卷」，計算各永續主題正負向衝擊之「發生機率」和「影響規模與範圍(嚴重程度)」。



決定重大主題

根據衝擊程度問卷，評估其經濟活動產生之直接與間接、實際與潛在影響，決定 8 項高度衝擊主題。



定期審視

永續專案小組將調查結果向董事會及管理階層報告，擬定重大主題的管理方針與目標，每年審視管理。

蒐集行業永續議題

為找出對北極星藥業潛在的重大主題。我們依公司營運從國際永續標準與規範、責任投資 (Responsible Investment)、產業趨勢及利害關係人的互動等永續相關議題，聚焦 18 項主題，進一步調查議題所造成的衝擊。

	永續發展面向	永續主題
	<p>E</p> <p>實踐氣候行動、確保營運過程不對環境與地球資源造成多餘的汙染</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 氣候變遷 ● 溫室氣體排放 ● 水資源管理 ● 廢汙水和廢棄物管理
	<p>S</p> <p>重視員工之招募及留任、建立多元友善工作環境、保障人權 以嚴謹的試驗與檢驗確保藥品安全，為各課把關</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 人才吸引及留任 ● 職業健康與安全 ● 訓練與教育 ● 員工多元化與平等機會 ● 人權評估與保護 ● 顧客健康與安全 / 藥物安全 / 臨床試驗 ● 偽藥 ● 藥物近用
	<p>G</p> <p>鞏固資訊安全，確保個資與公司內部資訊不外流 秉持誠信經營原則，重視各利害關係人之權益</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 資訊安全 ● 誠信經營 ● 供應商管理 ● 法規遵循 ● 行銷與標示 / 道德行銷 ● 創新管理

鑑別實際及潛在衝擊

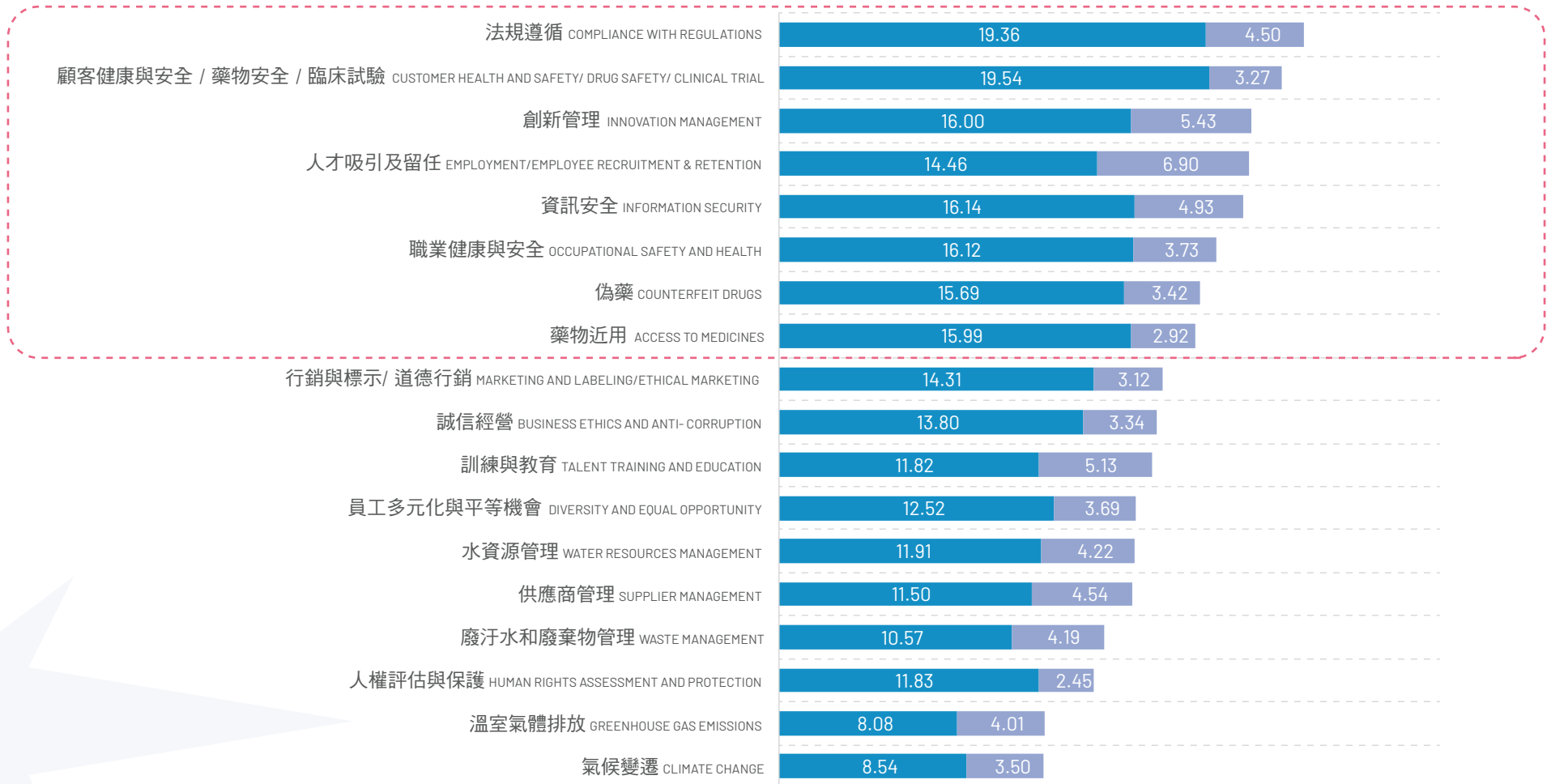
依循 GRI Standards 新版對於重大性的定義，本公司經由問卷蒐集各永續議題對北極星藥業之衝擊程度及發生之可能性。其中衝擊的嚴重程度考量衝擊發生的規模、範圍、是否可逆、是否涉及對人權的影響等考量面進行評分，鑑別其潛在衝擊。

決定重大主題 (GRI 3-2)

北極星藥業據衝擊的顯著程度將蒐集之永續議題排序如下，經 ESG 專案小組研討提請董事長檢視並核准前 8 項最具顯著衝擊者作為重大主題。

北極星藥業 Polaris Group

■ 正面分數 ■ 負面分數



重大主題 (GRI 3-3)

治理面管理方針

重大主題	法規遵循	資訊安全
衝擊說明	<p>隨著北極星藥業在多國設立臨床研究試驗中心、新藥解盲取得藥證等各項業務推展皆須遵循當地法規，北極星藥業時時關注最新法律規定，並以最高規格檢視其營運，落實於價值鏈各環節</p> <p>若未及時因應法規變動，公司可能暴露於延遲取得藥證、或監管機關裁罰等營運風險</p>	<p>北極星藥業與各組織簽定共同研發新藥合約，資料傳遞間應受適當保護。專利管理、研發機密等資訊若未受到嚴謹的控管，可能使研發資產到侵害，造成公司極大的損失</p>
承諾	<p>北極星藥業承諾遵循從研發、臨床試驗執行、藥品製造、藥證審查到上市後之安全監控等，價值鏈各階段之法規，以提供顧客安全且符合法規之產品為目標，並積極保障利害關係人之權益</p>	<p>北極星藥業致力於提供良好的資訊安全環境，並積極提升整體資安意識，以保護公司重要的資訊財產。確保所有資訊作業符合國內外資訊安全法令規範，並加強個資及營業秘密資訊安全保護</p>
政策	<p>訂定「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序與行為指南」以及「道德行為守則」，作為公司執行誠信經營的最高指導原則</p>	<p>制訂「資通安全管理政策」及「電腦資訊系統循環內部控制制度」維持良好之資訊安全環境</p>
行動方案	<ul style="list-style-type: none"> 設立法遵部門專職處理法規遵循之業務，及時更新各國最新的法律動態 為強化落實法規之遵循，北極星藥業設置隸屬於董事會之誠信規範兼職單位，由其負責推動本公司誠信經營及法令遵循等公司治理事宜 依誠信與道德價值之公司經營策略，配合法令制度訂定誠信經營之內部控制 規劃內部組織、編制與職掌，對營業範圍內較高不誠信行為風險之營業活動，安置相互監督制衡機制 誠信政策宣導訓練之推動及協調 建立檢舉制度，由利害關係人共同監督 	<ul style="list-style-type: none"> 明確劃分資訊部門功能及職責，並控制系統開發及程式之修改權限 程式及資料存取控制檔案及設備受嚴謹之安全控制 系統性劃分研發、臨床人員可接觸之營業資訊 提升資訊安全之內部控制，加強資訊部門與使用部門之權責劃分 針對資訊與網路安全進行風險評估，安裝網路安全設備、防火牆與安全軟體於電腦系統中，降低資訊安全疑慮
有效性評估機制	<ul style="list-style-type: none"> 評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期就相關業務流程進行評估遵循情形，向治理單位報告 定期分析及評估營業範圍內不誠信行為風險，並據以訂定防範不誠信行為為方案，及於各方案內訂定工作業務相關標準作業程序及行為指南 	<p>稽核室每年進行資訊安全查核、評估公司資訊作業內部控制之有效性、蒐集及改進公司資訊安全管理系統，並追蹤改善計畫執行成效</p>

重大主題	法規遵循	資訊安全
未來目標	<p>治理面管理方針和法規遵循的未來目標可能包括但不限於以下方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> 強化合規性：制定嚴格的合規政策，確保公司在所有業務操作中遵守適用的法律、法規和標準，以降低法律風險。 建立透明度：建立透明的運營和決策機制，使公司內部和外部的利益相關者能夠瞭解公司的管理和決策過程。 制定內部控制措施：建立有效的內部控制系統，以確保公司的運營在法律和道德框架內進行，防範內部失誤和欺詐行為。 員工培訓：為員工提供必要的培訓，確保員工瞭解並遵守公司的治理政策和法規要求。 風險管理：確定可能的法律和合規風險，並制定相應的風險管理策略，以減少潛在的法律風險。 定期審查和更新：定期審查和更新治理面管理方針，以確保其與法規的一致性，並根據變化的法規環境進行調整。 與監管機構合作：與監管機構合作，遵循其要求和指導，確保公司在法律和監管要求方面保持合規。 企業社會責任：強調公司的社會責任，通過積極參與社會專案、環保倡議等方式，體現公司的誠信和法規遵循。 道德文化培育：培育公司內部的道德文化，鼓勵員工自覺遵守法規和道德標準，以確保整個組織保持高水準的治理標準。 法律合規監測：持續關注和監測法規變化，確保公司及時調整和調整策略以遵守新的法規要求。 	<p>治理面管理方針和資訊安全的未來目標可能包括但不限於以下方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> 強化資料保護：制定更嚴格的資料保護政策和措施，確保個人和機密資訊的安全性，防範資料洩露和侵犯。 加強網路安全：建立強大的網路安全架構，保護公司的網路系統免受惡意攻擊、駭客入侵和惡意軟體的威脅。 員工培訓：提供員工資訊安全方面的培訓，提高員工對資訊安全風險的認識，以及遵循最佳的資訊安全實踐。 定期審查和評估：定期審查資訊安全性原則和措施的有效性，以及系統和流程的漏洞，確保其符合最新的威脅和風險。 災備和業務連續性：建立災備計畫，確保在資訊安全事件發生時能夠快速恢復業務並保持連續性。 技術更新和升級：及時更新和升級系統和軟體，以修復已知的安全性漏洞，保護系統免受已知的攻擊。 合規性與法規遵循：確保資訊安全措施符合適用的法律和法規要求，遵循資料隱私和保護法律。 緊急回應計畫：建立緊急回應計畫，以應對突發的資訊安全事件，確保能夠及時、有效地應對問題。 供應鏈安全：確保供應鏈合作夥伴也遵循高標準的資訊安全措施，以防止由於供應鏈問題引起的資訊洩露。 文化建設：培養資訊安全的企業文化，使每個員工都成為資訊安全的守護者，認識到他們在保護公司資訊方面的重要作用。
權責單位	<p>法遵部門 財務暨行政管理部</p>	<p>資訊部門 稽核室</p>

產品面管理方針

重大主題	創新管理	顧客健康與安全 / 藥物安全 / 臨床試驗	偽藥	藥物近用
衝擊說明	<p>研發製程高度仰賴員工的專業知識，以有效拓展藥物適應症，使更多病患受惠。延攬並留任適任之員工為公司永續經營的關鍵。</p> <p>專利權管理亦為公司營運的重要根基與資產之一，若落實良好的專利權管理，將有利於公司規模與業務的擴展，為公司帶來財務與營運之正面效益，進而造福更多癌症患者；反之，若未落實專利權之申請與管理，將可能發生研究發展之成果效益遭他方竊取，進一步損及公司財務績效，傷及投資人權益</p>	<p>藥品的品質及安全性直接攸關病患的人身安全。若未依循法規規範建立品質管制，可能在臨床階段，影響受試者安全；於藥品上市後，影響病患用藥安全</p>	<p>若偽藥流通市面，除引發病患健康安全之疑慮，亦對公司營運產生潛在威脅</p>	<p>以「關懷」為出發心，解決病患的用藥需求。維持營運的同時，將研發結果貢獻社會</p>
承諾	<p>尋找並擴大 ADI-PEG 20 的適應症，並積極申請各國專利。經由集團間交互授權，使更多有治療需求者受益</p>	<p>以高規格並嚴謹的標準遵循臨床試驗、藥品製造法規之臨床試驗，保障受試者及使用者的健康與安全</p>	<p>導入控制流程、設立專有銷售通路，嚴謹把關營業秘密，並加以防範偽藥流通於市面</p>	<p>未來藥品上市後，逐步達成藥物可近用性、藥物可取得性、藥物可負擔性等承諾</p>
政策	<p>研擬專利申請流程，制定作業辦法，並依循內部控制制度落實專利權控管</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 規範各臨床試驗遵循其主導之美國子公司 PPI 所制定的標準作業程序 (SOP)、各國臨床試驗相關的醫事法、藥事法、《赫爾辛基宣言》及《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範》 • 於臨床試驗、藥物製造階段皆遵循藥品「優良製造規範」(PIC/ S Good Manufacturing Practice, GMP) 及相關規範 	<p>未來藥物上市後，建立藥物安全管理政策</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 依循內部恩慈療法計畫標準作業程序、智慧財產權內部控制制度 • 遵循各地國家法規準則

重大主題	創新管理	顧客健康與安全 / 藥物安全 / 臨床試驗	偽藥	藥物近用
行動方案	<ul style="list-style-type: none"> 與研究單位簽訂共同研發協定，拓展藥品適應症 設置專責單位管理專利權布局、時效 與從業人員簽訂保密協定，確保營業秘密經適當保護 將研發資訊去識別化，並嚴格控管可接觸人員 	<ul style="list-style-type: none"> 制定一系列程序以遴選外部委託研究機構 (CRO)，依據各臨床試驗需求，委託臨床試驗、實驗研發或開發藥物之諮詢等服務 遵循 cGMP 藥廠規範 建置藥物安全監視系統 建立品質管理體系 人員資質合格並經適當培訓 經第三方獨立機構監督 	<ul style="list-style-type: none"> 藥品上市後將以專有通路銷售藥品予醫療機構，確保銷售過程經完整追蹤 	<ul style="list-style-type: none"> 新藥研發階段改良藥品製程，降低研發成本 臨床發展階段積極拓展藥物適應症。並申請恩慈療法治療罕見病患 生產製造階段垂直整合式產業鏈，於各階段嚴格把關 未來藥品上市後將設置專有銷售通路，以穩定市場供貨 藥證申請階段規劃短中長期世界各地的藥證申請計畫，擴大全球病人取得醫療的平等權利 藥物取得階段規劃透過仿單標示外使用，讓醫師依據其專業判斷提供 ADI-PEG 20 予適合之病患，達到精準醫療
有效性評估機制	內部稽核定期確保公司遵循專利權控管內部控制	<ul style="list-style-type: none"> 將 ADI-PEG 20 研究之聯合用藥方式、治療效益以及潛在風險等，經科學方式查驗其安全性及有效性 遵循 cGMP 藥廠之規範，並定期稽核 	待藥品上市後將建置評估機制	待藥品上市後將建置評估機制

重大主題	創新管理	顧客健康與安全 / 藥物安全 / 臨床試驗	偽藥	藥物近用
<p>未來目標</p>	<p>短期目標：</p> <ul style="list-style-type: none"> 取得 ADI-PEG 20 之國際專利及其衍生性發明專利 智慧財產管理經台灣智慧財產管理制度認證 <p>中長期目標：</p> <p>取得多國藥證，擴大市場並造福更多癌症患者、利用已取得的專利與衍生性開發權，持續開發 ADI-PEG 20 之療效及適應症，使更多病患受惠於代謝療法、降低病患治療過程中的不適</p>	<p>關於顧客安全和健康方面的目標。這些目標包括但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> 提高產品品質與安全性：公司計畫通過改進生產流程、採用更嚴格的品質控制標準等方式，確保產品的品質和安全性達到更高水準。 持續監測和改進：公司計畫建立一套持續監測機制，以便在產品投放市場後，持續追蹤產品的表現並及時做出改進，以確保顧客的安全與健康。 顧客教育與溝通：公司致力於加強與顧客的溝通，提供關於產品使用、風險以及預防措施等方面的教育，以幫助顧客更好地保護自己的安全與健康。 創新與研發：公司可能投資於創新和研發，開發更安全、更健康的產品，以滿足市場的不斷變化的需求。 合規性與法規遵循：公司承諾遵守所有適用的法律法規，並確保產品符合相關的安全標準和要求。 	<p>未來目標，可能包括但不限於內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> 偽藥防範：公司的一個主要目標是制定和實施更嚴格的措施，以防範偽藥的生產、銷售和分銷。這包括加強供應鏈的透明度、使用技術手段(如追蹤和認證技術)來確保產品的真實性，以及加強合規性監管等。 品質保障與合規性：公司可能致力於確保其產品符合藥品監管機構的法規和標準，以保障產品的品質和合法性。 消費者教育：公司擬設定目標，提高消費者對偽藥的認識，提供教育和資訊，明消費者辨別真偽，避免購買和使用偽藥。 合作與合規性：公司會與監管機構、合作夥伴和行業協會合作，共同制定措施，以減少偽藥在市場中的存在。 科技創新：公司可能投資於科技創新，研發用於檢測偽藥的新技術和工具。 法律訴訟與制裁：公司擬設定目標，在必要時採取法律行動，對從事偽藥製造和分銷的個人或組織進行法律制裁。 	<p>公司以「關懷」為出發點，解決患者的用藥需求。在維持運營的同時，將我們的研發成果貢獻給社會。未來的目標可能包括但不限於：</p> <ul style="list-style-type: none"> 優化用藥體驗：不僅提供高品質的藥物，還要關注患者的用藥體驗，透過改進藥物的劑型、包裝和使用說明，使患者更方便、舒適地使用藥物。 定制化用藥：針對不同患者的個體差異，探索定制化的藥物方案，以最大程度地滿足患者的特定需求。 持續創新：在研發領域持續投入，不斷推出新的藥物，以滿足不同疾病和患者群體的需求。 社會責任：將研發成果回饋社會，例如通過提供藥物教育、支援慈善專案等方式，積極參與社會公益事業。 健康教育：提供患者用藥的正確指導，幫助他們瞭解藥物的用途、副作用、注意事項等，提高患者對藥物的正確認識。 持續關注患者需求：不斷收集和分析患者的回饋意見，改進產品和服務，以更好地滿足患者的需求。
<p>權責單位</p>	<p>研發部門、財務暨行政管理部門</p>	<p>生產製造部門、研發部門</p>	<p>臨床部門、財務暨行政管理部門</p>	<p>研發部門、臨床部門</p>

社會面管理方針

重大主題	人才吸引及留任	職業健康與安全
衝擊說明	人才吸引及留任是企業永續發展與提升競爭力的關鍵，新藥研發仰賴人才投入其專業知識，探索未知並進而將知識轉化為社會福祉，貢獻社會	對於保障員工一個安全的工作環境，北極星藥業責無旁貸。本公司建立職業安全衛生管理委員會，於各營運據點根據所在地法規落實行動，以保障每位員工都能在安全與健康的工作環境下執行業務，與公司一同成長前進
承諾	<ul style="list-style-type: none"> 致力打造多元友善包容的良好工作環境，保障每一位員工的基本權利不被侵害。 積極維護員工基本人權，宣示支持聯合國訂定之國際人權公約所揭示之原則 投入大量資源為員工受專業培訓，並提供優渥且公平的薪酬制度 重視員工的聲音與意見，建立溝通管道，了解員工的訴求 	致力於提供員工安全與健康的工作環境，定期檢視並維護工作環境之安全與衛生，以降低工作環境對員工安全與健康之危害，保障員工權利
政策	訂定「員工手冊」、「招募/任用辦法」、「性騷擾防治辦法」、「員工溝通政策」、「申訴辦法」	訂定如《職業病防治管理責任制度》、《職業病防治宣傳教育培訓制度》、《勞動者職業健康監護及其檔案管理制度》、《職業病防護設施及職業病防護用品管理制度》、《職業病危害警示及告知制度》、《職業病危害因素檢測及申報管理制度》、《職業病隱患排查治理程序》、《職業病危害事故應急救援現場處置方案》等內部政策
行動方案	<ul style="list-style-type: none"> 與學校簽訂產學合作，延攬專業人才 提供優渥的薪酬福利 訂定《培訓管理規程》建構員工教育訓練 多元發聲管道如公告、申訴表、高層信箱、召開勞資會議等，促進勞資方之雙向溝通 	<ul style="list-style-type: none"> 導入職業安全衛生管理體系並實施多項管理機制，如：危害辨識與風險評估、職場安全與事故預防機制以及承攬商安全管理等 定期進行全體員工健康檢查 新員工入職時提供職場安全管理的 SOP 培訓
有效性評估機制	<ul style="list-style-type: none"> 定期執行績效評估 定期執行管理階層與員工間的雙向溝通 	請第三方專業機構定期進行職業病危害預評價

重大主題	人才吸引及留任	職業健康與安全
未來目標	<p>人才吸引及留任的未來目標可能包括但不限於以下方面：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 多元化招聘策略： 制定多樣化的招聘策略，吸引不同背景、技能和經驗的人才。這有助於創造一個充滿創新和多元思維的團隊。 • 優質的工作環境： 創建一個積極、支持和合作的工作環境，使員工感到滿足、受到尊重，並願意長期留在公司。 • 職業發展機會： 提供員工職業發展的機會，包括培訓、學習和晉升。這可以激勵員工不斷提升自己，並在公司內部尋求發展。 • 有競爭力的薪酬和福利： 提供具有吸引力的薪酬和福利，包括績效獎金、健康保險、靈活的工作安排等，以滿足員工的物質需求和生活品質。 • 員工參與和回饋： 鼓勵員工參與公司的決策過程，並重視他們的意見和回饋。這能讓員工感到被重視，增加他們對公司的歸屬感。 • 強調公司文化和價值觀： 強調公司的文化、使命和價值觀，吸引那些與之相契合的人才，讓員工更有認同感。 • 靈活的工作安排： 提供靈活的工作時間和遠端工作選項，以適應員工的個人和家庭需求。 • 認可與獎勵： 公開表彰和獎勵優秀表現的員工，展示對他們的認可和讚賞。 • 團隊文化建設： 培養積極、合作的團隊文化，讓員工在一個互相支援的環境中工作。 • 社會責任： 打造一個關注社會責任的企業形象，吸引那些希望在有意義的事業中工作的人才。 	<p>持續監控並防範工作環境對員工安全與健康之危害，打造職場零職災</p>
權責單位	財務暨行政管理部門	生產製造部門、研發部門、臨床部門、財務暨行政管理部門

CH1

誠信經營之星

- 1.1 認識北極星藥業
- 1.2 公司治理與運作
- 1.3 經營文化
- 1.4 資訊安全與管理

重點績效



90% 審計委員會出席率



100% 薪資報酬委員會出席率



內部稽核無缺失



符合各國法規，無違反重大產品及商業行為等法令事件

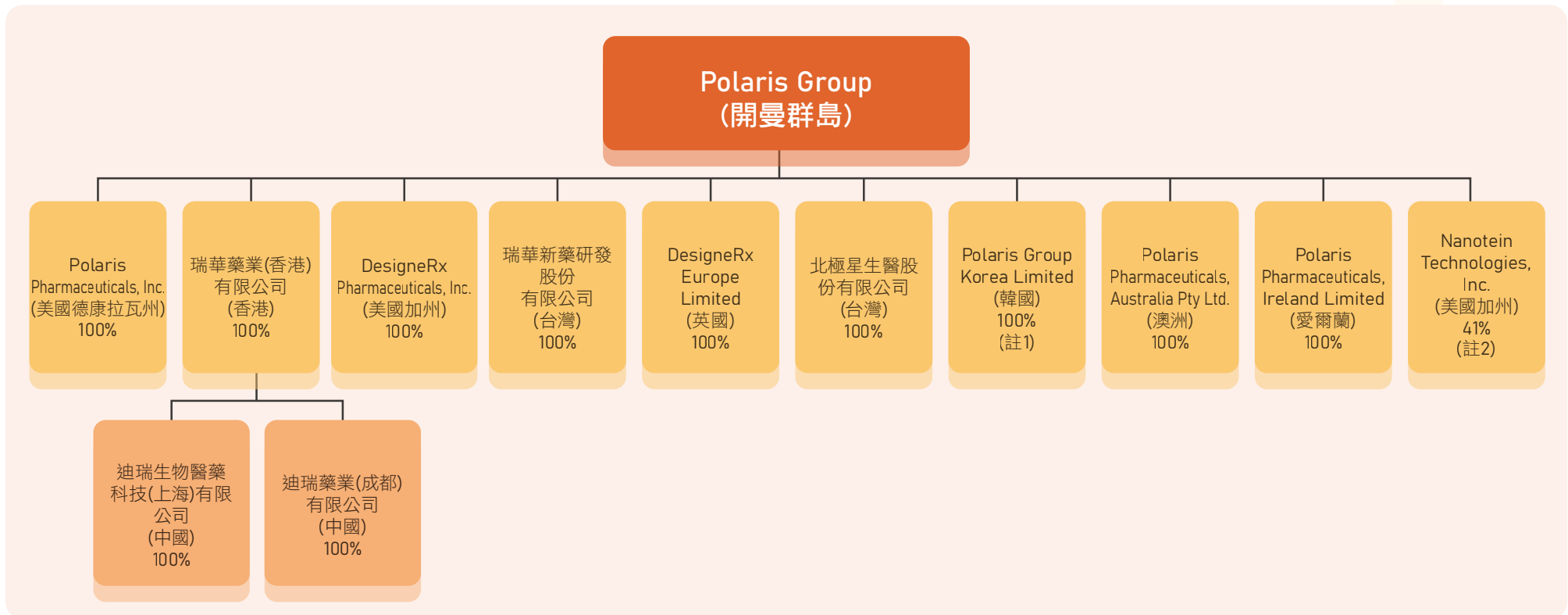


未有重大資通安全事件，且未有侵犯客戶隱私或遺失客戶投訴之情形發生

1.1 認識北極星藥業

(一) 組織架構 (GRI2-1)

北極星藥業集團股份有限公司 (Polaris Group) 於 2006 年 2 月 9 日設立於英屬開曼群島，其旗下之子公司包括 Polaris Pharmaceuticals, Inc. (PPI)、Polaris Group Korea Limited (PGK)、DesignRx Europe Limited (DRXEU)、Polaris Pharmaceuticals Australia Pty Ltd (PPAUS)、Polaris Pharmaceuticals Ireland Limited (PPIR)、瑞華新藥研發股份有限公司 (台灣瑞華)、DesignRx Pharmaceuticals, Inc. (DRX USA)、瑞華藥業 (香港) 有限公司 (香港瑞華)、迪瑞生物醫藥科技 (上海) 有限公司 (DRX 上海)、迪瑞藥業 (成都) 有限公司 (DRX 成都) 及北極星生醫股份有限公司。



註 1：Polaris Group Korea Limited 於西元 2023 年 5 月完成清算程序後消滅

註 2：西元 2023 年，持股比例增加為 54.89%

其主要營運個體為 Polaris Group、PPI、DRX USA 及 DRX 成都，其餘子公司僅有少量之臨床試驗活動。由 Polaris Group 負責決議重大決策並持有集團主要新藥研發之專利權；PPI 負責新藥開發並規劃及主導集團的臨床試驗；DRX USA 是集團之 cGMP 藥廠，負責生產全球臨床試驗所需之 ADI-PEG 20 試劑，並同時開發藥品之委託開發暨生產服務(CDMO)；DRX 成都目前以研發生物製劑凍乾製程為主，未來將製造因應中國地區之 ADI-PEG 20 藥品與生物藥，並負責執行中國大陸地區之臨床試驗。

★ 生物技術服務 ✳ 新藥之研發/ 製造



(二) 營運概況與發展方針 (GRI2-1/6)

北極星藥業屬於全面垂直整合之生物新藥開發集團，致力於研究新型的癌症標靶藥 ADI-PEG 20，目前在全球進行對各種癌症的人體臨床試驗。本集團提供之服務包含生物藥品之委託開發暨生產服務 (Contract Development & Manufacturing Organization，簡稱 CDMO)，透過集團上下游的分工整合 ADI-PEG 20 新藥開發設計與改良、全球多國臨床試驗的規劃及執行、ADI-PEG 20 臨床試驗藥品與 CDMO 業務的生產 / 代工與品質管控、銷售等全方位項目。

ADI-PEG 20 是一個廣效性的創生物藥，適合與其他癌症用藥聯合使用，目前尚處於研發階段。自 2013 年起，北極星藥業與歐美頂尖的癌症醫院啟動了一系列聯合用藥的臨床試驗，其中，其肺間皮癌三期臨床試驗於 2022 年 9 月解盲成功，接下來將運用 FDA 授予的快速審查資格開始申請藥證。目前 ADI-PEG 20 的正在進行之臨床試驗如右表：

癌症類別	臨床期別	領導之癌症中心	治療內容
軟組織肉瘤	三期	美國華盛頓大學	ADI-PEG 20 + Gemcitabine + Docetaxel
腦癌	二期 / 三期	台灣林口長庚醫院 / Global Coalition for Adaptive Research	ADI-PEG 20 +Temozolomide + 放射線
肝癌	二 / 三期 (註)	台灣林口長庚醫院	單一用藥 (篩選 Arginine 生物 標記型)
急性骨髓性 血癌	一期	美國 MD 安德森癌症中心	ADI-PEG 20 + Venetoclax + Azacitidine

註：用於藥證查驗登記之臨床試驗。

價值鏈夥伴

由於全球生物藥之 CDMO 市場近年來持續成長，北極星藥業為因應此趨勢，其子公司 DRX USA 自 2019 年開始便積極拓展 CDMO 業務，目前已有 3 家簽約客戶。此外，北極星藥業也計畫在台灣宜蘭科學園區投資興建生物廠房，為未來市場做準備。除了 CDMO 業務外，北極星藥業也於 2019 年開始與 Nanotein 合作開發奈米蛋白培養基 (medium) 產品，以下為北極星藥業對於 CDMO 業務之產業鏈：



2023 年度五大經營方針

癌症新藥的開發是全球所有生技及製藥公司的重心，可預期未來將持續不斷地會有癌症新藥取得藥證進入市場，北極星藥業屬於全面垂直整合之新藥開發公司，擁有全方位的新藥研發能力。北極星製藥對於未來的經營方針如下：

2023 年度經營方針

1. 積極向美國 FDA 申請肺間皮癌藥證。
2. 在台灣開始興建符合美國 FDA 規範之 cGMP 量產廠，以因應未來 ADI-PEG 20 新藥於全球上市與 CDMO 業務量產所需。
3. 策略性的規劃未來臨床試驗，盡快取得全球藥證，嘉惠全球的癌症病患。
4. 持續探索 ADI-PEG 20 與基因之關係，透過基因的檢測使病患獲取最大化的治病效益，達到精準醫療的最終目標，進一步增加 ADI-PEG 20 在每一種癌症市場的滲透率，以拓展市場規模。
5. 尋找策略聯盟伙伴，以共同開發或區域授權方式合作，充裕營運資金，分攤開發風險。
6. 務實的開展相關代謝疾病適應症，如重度脂肪肝加上糖尿病的相關臨床試驗，目標讓 ADI-PEG 20 成為代謝療法與各種癌症用藥聯藥的首選用藥，讓更多的病人能夠受惠。

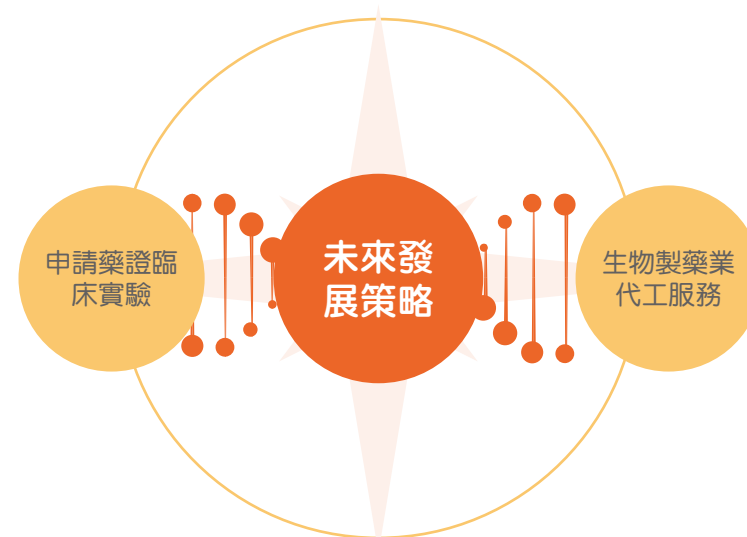
長期發展策略

申請藥證臨床試驗

研發中新藥 ADI-PEG 20 之前就有許多國際醫學中心成功的以該藥進行各種適應症之臨床試驗，因此 ADI-PEG 20 在癌症代謝療法領域一直深受國際醫藥界的期許，如今解盲成功即將在肺間皮癌取得第一張一線用藥的藥證，將為該藥在癌症代謝療法的廣泛應用揭開序幕。未來發展策略首要目標為在最短時間內取得更明確的臨床療效數據，以提升公司價值，使代謝療法成為治療癌症的主要方法。本公司未來將集中資源積極加快肝癌及軟組織肉瘤的三期臨床試驗。

生物製藥業代工服務

本集團位於北加州的子公司 -DRX USA，除了生產 ADI-PEG 20 外，在利用大腸桿菌的生產方面亦有相當精良的技術，2019 年 11 月已正式開始提供藥品之委託開發暨生產服務，未來目標以 DRX USA 為前導工廠，負責接洽歐美之代工訂單，DRX 成都負責中國當地的訂單，未來並以台灣為技術開發與製造基地，串聯台灣的上下游產業，提供委託開發及製造之服務。



(三) 永續發展之目標 (GRI2-23/24)

本公司訂有「永續發展實務守則」，對於永續發展之實踐，依下列原則為之：



上述原則細項分述如下：

1. 落實公司治理

本公司之董事應盡善良管理人之注意義務，督促企業實踐永續發展，並隨時檢討其實施成效及持續改進，以確保永續發展政策之落實。

本公司之董事會於公司推動永續發展目標時，宜充分考量利害關係人之利益並包括下列事項：

提出永續發展使命或願景，制定永續發展政策、制度或相關管理方針

- 本公司針對營運活動所產生之經濟、環境及社會議題，應由董事會授權高階管理階層處理，並向董事會報告處理情形，其作業處理流程及各相關負責之人員應具體明確。

將永續發展納入公司之營運活動與發展方向，並核定永續發展之具體推動計畫

- 本公司視需要定期舉辦推動永續發展之教育訓練。
- 本公司為健全永續發展之管理，指定財務暨行政管理部推動永續發展之專(兼)職單位，負責永續發展政策、制度或相關管理方針及具體推動計畫之提出及執行，並定期向董事會報告。
- 本公司宜訂定合理之薪資報酬政策，以確保薪酬規劃能符合組織策略目標及利害關係人利益。
- 員工績效考核制度宜與永續發展責任政策結合，並設立明確有效之獎勵及懲戒制度。

確保永續發展相關資訊揭露之即時性與正確性

- 本公司應本於尊重利害關係人權益，辨識公司之利害關係人，並於公司網站設置利害關係人專區；透過適當溝通方式，瞭解利害關係人之合理期望及需求，並妥適回應其所關切之重要永續發展議題。

2. 發展永續環境

本公司於 2021 年起訂有「永續發展實務守則」，以規範管理階層及員工之遵循。本公司將會善盡企業之社會責任，並落實其守則之規範。並指定財務暨行政管理部為推動永續發展之兼職單位。本公司宜考慮營運對生態效益之影響，促進及宣導永續消費之概念，並依下列原則從事研發、採購、生產、作業及服務等營運活動，以降低公司營運對自然環境及人類之衝擊。相關政策及制度分述如下：

(1) 建立環境管理制度

本公司對於品質管理、安全衛生、環境保護等均有相關規範，並符合相關單位的查核標準。

(2) 能源及原物料使用

本公司為善盡各項資源之利用，推動並執行電子表單系統，資源垃圾分類、回收與減量等活動，公司落實回收紙使用，並提升各項資源之利用效率。

(3) 氣候變遷影響之評估

本公司係屬新藥研發產業，積極面對氣候變遷造成的衝擊，公司預計依據國內外通用之標準或指引訂定相關溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，據以制定節能減碳、減少用水或其他廢棄物管理之政策，且據以推動，以降低公司營運活動對氣候變遷之衝擊。依據「永續發展實務守則」，本公司宜採用國內外通用之標準或指引，執行企業溫室氣體盤查並予以揭露，其範疇宜包括：

(4) 廢氣及廢水排放管理

本公司係屬新藥研發產業，非屬高耗能產業，並未設置或使用產生大量溫室氣體設施，辦公區域積極推動節能減碳運動，鼓勵廢棄物分類回收，以降低對環境之衝擊；並應興建與強化相關環境保護處理設施，以避免污染水、空氣與土地；並盡最大努力減少對人類健康與環境之不利影響，採行最佳可行的污染防治和控制技術之措施。

依據「永續發展實務守則」，本公司宜統計溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策，及將碳權之取得納入公司減碳策略規劃中，且據以推動，以降低公司營運活動對氣候變遷之衝擊。

直接溫室氣體排放

溫室氣體排放源為公司擁有或控制。

間接溫室氣體排放

輸入電力、熱或蒸氣等能源利用所產生者。

其他間接排放

公司活動產生之排放，非屬能源間接排放，而係來自於其他公司所擁有或控制之排放源。

3. 維護社會公益

(1) 員工政策與福利

本公司之人事管理規章制度均依當地法規規定，舉凡員工的考勤考核獎懲培訓都有清楚公平的僱用政策，勞資關係良好。定期辦理各項福利事項，例如提供每年健康檢查等，致力提升員工福利；並定期檢視並維護工作環境之安全與衛生，致力於提升員工之工作安全與健康，以降低工作環境對員工安全與健康之危害。關於職涯發展，本公司會依個人之狀況，鼓勵進修，建立有效之職涯能力發展培訓。

(2) 產品與顧客

本公司產品尚處研發階段，尚未有營業收入，未來產品銷售後，將提供往來客戶相關服務。依據「永續發展實務守則」，宜對其產品與服務提供透明且有效之消費者申訴程序，公平、即時處理消費者之申訴，並應遵守個人資料保護法等相關法規，確實尊重消費者之隱私權，保護消費者提供之個人資料。

(3) 供應商管理政策

依據「永續發展實務守則」，訂有以下規定：

本公司宜評估採購行為對供應來源社區之環境與社會之影響，並與其供應商合作，共同致力落實企業社會責任；訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，於商業往來之前，宜評估其供應商是否有影響環境與社會之紀錄，避免與企業之社會責任政策抵觸者進行交易。

本公司與其主要供應商簽訂契約時，其內容宜包含遵守雙方之企業社會責任政策，及供應商如涉及違反政策，且對供應來源社區之環境與社會造成顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款。

4. 加強企業永續發展資訊揭露

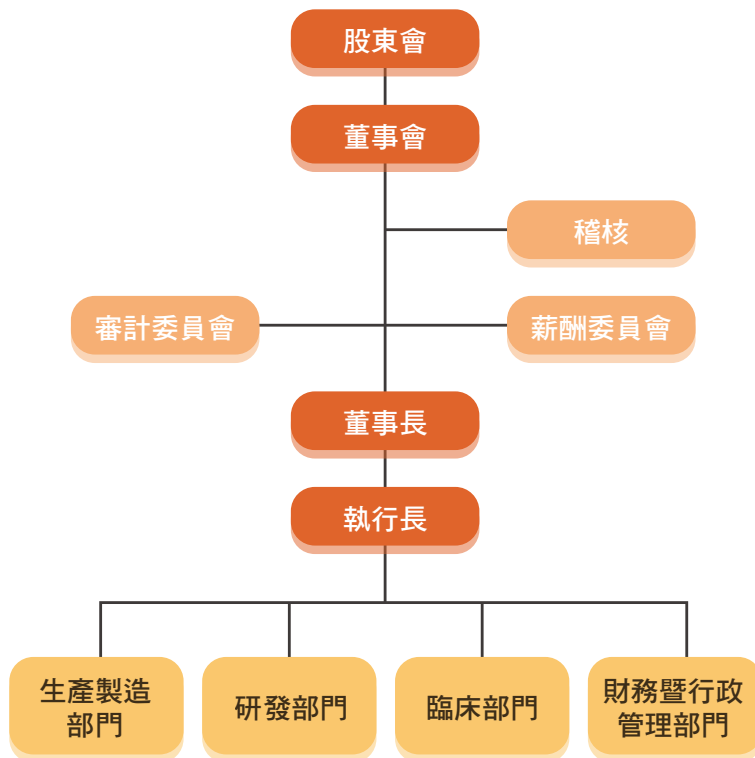
本公司揭露企業社會責任之相關資訊如下：

1. 經董事會決議通過之永續發展政策或相關管理方案及推動計畫。
2. 落實公司治理、發展永續環境及維護社會公益等因素對公司營運與財務狀況所產生之風險與影響。
3. 公司為永續發展所擬定之推動目標、措施及實施績效。
4. 主要利害關係人及其關注之議題。
5. 主要供應商對環境與社會重大議題之管理與績效資訊之揭露。
6. 其他永續發展相關資訊。

1.2 公司治理與運作

(一) 治理結構及組成 (GRI2-9)

北極星藥業之董事會為公司的最高治理單位，負責執行股東會決議，並在股東會授權內，決定公司經營方針、經營計畫及重大經營決策。



(二) 董事之提名與遴選 (GRI2-10)

北極星藥業之公司章程第七十二條載明董事會選舉採候選人提名制，由股東會就董事(含獨立董事)候選人名單選任，並審慎評估被提名人之資格條件及有無公司法第三十條所列各款情事等事項。股東會可以任命自然人或法人為董事，在選舉董事的股東會上，每一股份所擁有的表決權與擬選董事的人數相同，得票最高者當選董事，並於當選後召開第一次董事會。依據公司章程，董事任期為三年，並可連任。

(三) 董事多元性 (GRI2-9/10/11)

依據本公司「公司治理實務守則」第 20 條第 1 項規定，董事會成員組成應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求以擬訂適當之多元化方針，宜包括但不限於基本條件與價值(性別、年齡、國籍、文化及族群等)及專業知識與技能(如法律、會計、產業、財務、行銷或科技等)等面向。目前七席董事中有三席為獨立董事，約佔全體董事會之 42.86%，各董事的專業經歷可參考年報資訊。

職稱	法人名稱 / 姓名	性別	年齡	生技產業專業背景	商務、財會工作經驗	統籌規畫管理及領導能力工作經驗	大專院校講師資或專業技術國家認證證書
董事長	陳鴻文	男	62 歲		✓	✓	
董事	陳賢哲	男	73 歲		✓	✓	
董事	楊育民	男	75 歲	✓	✓	✓	
獨立董事	林維源	男	53 歲		✓	✓	
獨立董事	魏宗德	男	51 歲	✓		✓	✓
獨立董事	戴章揮 ^{註2}	男	61 歲	✓	✓	✓	
獨立董事	趙應誠	男	64 歲		✓	✓	

註1：本公司員員工身份董事為2位，占比為29%。

註2：於2023年因個人因素辭去獨立董事一職。

其中董事長陳鴻文具備商務、財會，以及統籌規畫管理及領導能力之工作經驗，自2022年11月11日起兼任本公司執行長，故自就任起領取執行長酬金。考量到公司經營決策效率及股東利益原則，董事長與執行長為同一人，並有過半數董事未兼任員工及經理人，俾以強化董事會監督功能。其利害關係議案迴避之執行情形，可詳2022年年報之揭露。

(四) 提升董事群體智識 (GRI2-17)

本公司之董事會應指導公司策略、監督管理階層，對公司及股東負責，其公司治理制度之各項作業與安排，應確保董事會依照法令、公司章程之規定或股東會決議行使職權。本公司持續為董事成員安排多元進修課程，俾提升其決策品質、善盡督導能力，進而強化董事會職能。2022年度全體董事、獨立董事進修時數皆符合規範，近年度進修情形可詳公開資訊觀測站。

(五) 功能性委員會

本公司董事會下設有兩個功能性委員會，分別為「審計委員會」及「薪資報酬委員會」，成員皆由獨立董事組成，以協助董事會執行其職責。

	審計委員會	薪資報酬委員會
職責	監督集團之業務及財務、財務報表之允當表達、內部控制之有效實施、公司遵循相關法令及規則、公司存在或潛在風險之管控	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
成員	戴章揮、魏宗德、趙應誠	戴章揮、魏宗德、趙應誠
開會次數	7	3
出席率	90%	100%

(六) 內部稽核

本公司依金管會之「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」，考量公司整體營運活動，建立內部控制制度，並經董事會通過，設計並確實執行內部控制制度。本公司完善的內部稽核制度及設置獨立董事能確保內部監控及彙報機制有效運作，且管理階層高度關注內部控制缺失之改善成果，合理確保營運效果及效率、財務報導之可靠性及相關法令之遵循。

稽核室為獨立單位，配置稽核主管及專任稽核人員，直接隸屬於董事會。除定期列席董事會報告外，稽核主管亦透過審計委員會與獨立董事至少每季一次定期會議，就內部稽核執行狀況及內控運作情形提出報告，強化董事會對公司稽核制度落實之督導；若遇重大異常事項時得隨時召集會議，或視需要不定期向董事長、審計委員會召集人、獨立董事及總經理報告，透過稽核活動以適時提供管理階層掌握內部控制已存在或潛在議題，進而落實公司治理制度。2022 年度稽核單位共完成 48 份稽核報告，未發現任何缺失。

稽核主要業務如下：

- (1) 審查及評估各部門內控制度之健全性、合理性、有效性及執行情形
- (2) 年度稽核計畫之執行
- (3) 稽核報告之撰寫及改善作業之考核及內部控制制度自行檢查作業
- (4) 其他依據法令規定之執行事項

(七) 薪酬政策 (GRI2-19/20)

本公司董事及經理人之報酬於章程第 79 條已敘明，參考業界一般水準及其他薪酬委員會與董事會認為適當之其他相關因素訂定之。董事酬勞來源係依據本公司之公司章程 117 條有關盈餘分派之規定，該盈餘分配之酬勞將依其所擔任之職務權責及貢獻度，並參酌同業水準而訂定之。

該委員會履行其職權時，應依下列原則為之：



上述所稱薪資報酬，包括現金報酬、認股權、分紅入股、退休福利或離職給付、各項津貼及其他具有實質獎勵之措施；其範疇應與公開發行公司年報應行記載事項準則中有關董事及經理人酬金一致。

本公司另外訂有董事酬金給付辦法，明訂獨立董事之薪資及董事出席董事會之車馬費等相關費用。至於總經理及副總經理之酬金，係依照本公司職等核定之原則考量給付，其獎金發放係綜合考量經營績效及未來風險做適當之調整。

人力資源單位依循公司的永續發展進程，正積極研擬董事薪酬政策與永續績效連結性的相關作業辦法，以期反應各董事督導永續發展目標與策略執行的不遺餘力。

(八) 年度總薪酬比率 (GRI2-21)

美國地區			
	2020	2021	2022
組織中薪酬最高個人之年度總薪酬與組織其他員工 (不包括該薪酬最高個人) 年度總薪酬之中位數的比率	4.88	4.55	3.71
組織中薪酬最高個人年度總薪酬增加之百分比與組織其他員工 (不包括該薪酬最高個人) 平均年度總薪酬增加百分比之中位數的比率	0.00	0.00	0.00

台灣地區			
	2020	2021	2022
組織中薪酬最高個人之年度總薪酬與組織其他員工 (不包括該薪酬最高個人) 年度總薪酬之中位數的比率	3.15	3.58	3.52
組織中薪酬最高個人年度總薪酬增加之百分比與組織其他員工 (不包括該薪酬最高個人) 平均年度總薪酬增加百分比之中位數的比率	68.90	0.00	0.00

中國成都地區			
	2020	2021	2022
組織中薪酬最高個人之年度總薪酬與組織其他員工 (不包括該薪酬最高個人) 年度總薪酬之中位數的比率	2.19	2.53	5.12
組織中薪酬最高個人年度總薪酬增加之百分比與組織其他員工 (不包括該薪酬最高個人) 平均年度總薪酬增加百分比之中位數的比率	0.30	-0.35	-4.49

(九) 董事會績效評估 (GRI2-18)

為落實公司治理並提升本公司董事會功能，建立績效目標以加強董事會運作效率，本公司訂有「董事會績效評估辦法」，並已依規定定期進行績效評估。董事之績效評估共分為三種：



董事會績效評估



個別董事成員績效評估



功能性委員會績效評估

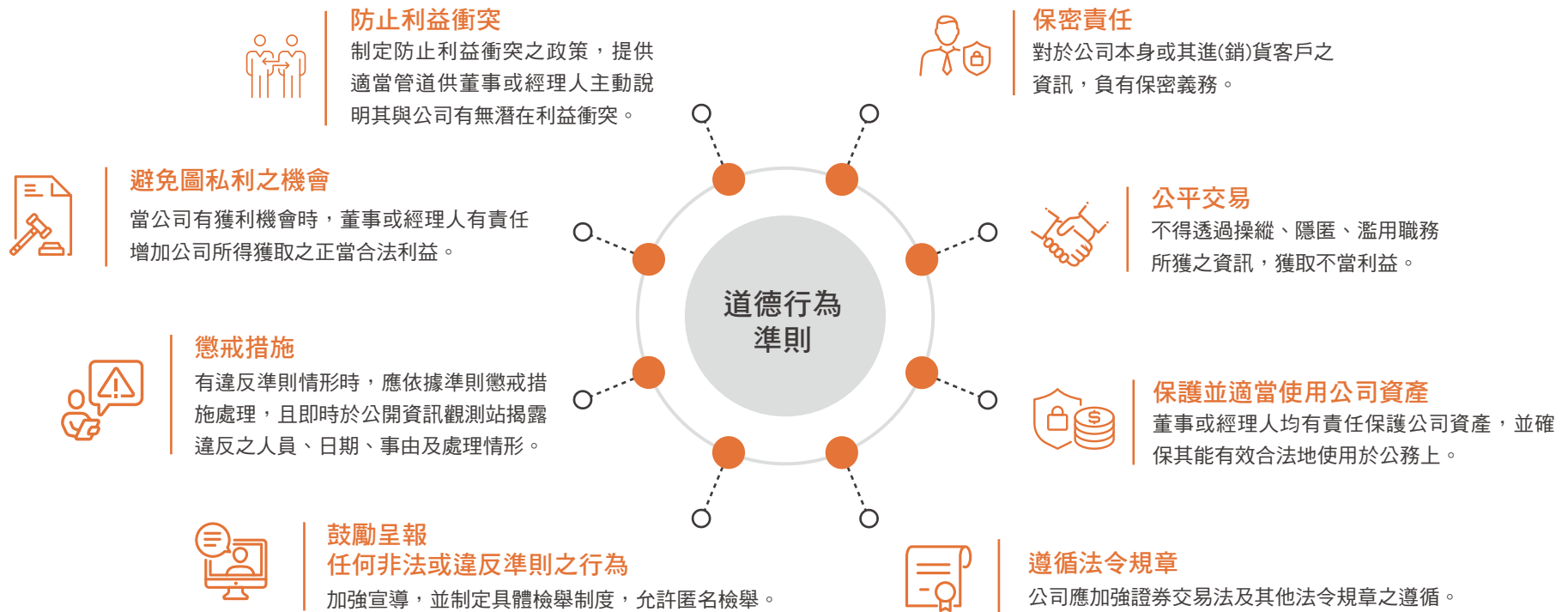
各類型績效評估範圍包含以下幾個面向：

董事會績效評估 分為五個面向	個別董事績效評估 分為六個面向	功能性委員會績效評估 分為五個面向
1 對公司營運之參與程度	1 公司目標與任務之掌握	1 對公司營運之參與程度
2 提升董事會決策品質	2 董事職責認知	2 功能性委員會職責認知
3 董事會組成與結構	3 對公司營運之參與程度	3 提升功能性委員會決策品質
4 董事的選任及持續進修	4 內部關係經營與溝通	4 功能性委員會組成及成員選任
5 內部控制	5 董事之專業及持續進修	5 內部控制
	6 內部控制	

2022 年度董事會自評、董事成員自評整體結果為優良，並於 2023 年 3 月 9 日董事會提報 2022 年度內部自評結果。

(十) 利益衝突迴避機制及揭露 (GRI2-15)

北極星藥業設有「道德行為準則」，依「上市上櫃公司訂定道德行為準則參考範例」第一條訂定，導引本公司董事及經理人之行為符合道德標準，使公司利害關係人可更加了解公司道德標準。本公司之道德行為準則包括八項內容：



自登錄興櫃掛牌後會於董事會議後即時將重要決議登載於公開資訊觀測站以維護股東權益，指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，建立發言人制度，以確保各項重大資訊即時及允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。本公司網站架設有「利害關係人專區」，並設有發言人及代理發言人作為對外發表意見之管道，並遵循內部控制制度辦理相關回應事宜，建立與利害關係人之溝通管道。

利害關係人聯絡專區請詳下網站：<https://polarispharma.com/investors/stakeholder-contact/>

1.3 誠信經營

(一) 法規遵循 (GRI2-27)

本公司之「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序與行為指南」及「道德行為守則」，規範公司誠信經營政策，使員工、經理人及董事確實知悉並遵守且確實執行。本守則及行為指南之訂定、修正或廢止皆應經董事會同意。

本公司亦設置隸屬於董事會之誠信規範之兼職單位，並指定由財務暨行政管理部專責，該單位負責推動北極星誠信經營及法令遵循等公司治理事宜。此外，本公司於 2022 年 11 月 11 日經董事會通過，設置公司治理主管並由本公司財務長兼任之，負責公司治理相關業務，並於每年向董事會報告其執行情形。

本公司每年度定期向同仁宣導誠信原則以提升法律遵循意識，降低不誠信行為之風險，且本公司董事會係盡善良管理人之注意義務，監督公司防止不誠信行為，以確保誠信經營政策之落實。藥品高度攸關生命安全與健康，本公司確保產品及相關商業行為皆符合各國法規之規範。2022 年本公司無違反公司法、誠信經營政策與誠信經營守則等相關法令之重大違規事項。

(二) 行銷與標示 (GRI417)

本公司屬於全面垂直整合之新藥開發公司，主要研究項目係 ADI-PEG 20，新藥開發階段需要大量的資金，歷經一段時間之開發且需通過一連串相當嚴謹的審核程序，方能取得藥證行銷市場，本公司產品尚處研發階段，尚未有營業收入，故尚無行銷與標示之相關辦法。

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

(三) 誠信經營與反貪腐 (GRI2-23/24、GRI205)

本公司本於廉潔、透明及負責之經營理念，依「上市上櫃公司誠信經營守則」及本公司及集團企業與組織之營運所在地相關法令，經董事會通過訂定「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序與行為指南」及「道德行為守則」等以誠信為基礎之政策。同時建立良好之公司治理與風險評估、控管機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，以創造永續發展之經營環境。

本公司已設置隸屬於董事會之誠信經營與防範之兼職單位(指定財務暨行政管理部)，董事、經理人、受僱人、受任人及實質控制者應盡善良管理人之注意義務，督促公司防止不誠信行為，並隨時檢討其實施成效及持續改進，確保誠信經營政策之落實，主要掌理下列事項，並定期(至少一年一次)向董事會報告：

- (1) 協助將誠信與道德價值融入公司經營策略，並配合法令制度訂定確保誠信經營之相關防弊措施。
- (2) 定期分析及評估營業範圍內不誠信行為風險，並據以訂定防範不誠信行為方案，及於各方案內訂定工作業務相關標準作業程序及行為指南。
- (3) 規劃內部組織、編制與職掌，對營業範圍內較高不誠信行為風險之營業活動，安置相互監督制衡機制。
- (4) 誠信政策宣導訓練之推動及協調。
- (5) 規劃檢舉制度，確保執行之有效性。
- (6) 評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期就相關業務流程進行評估遵循情形，作成報告。
- (7) 製作及妥善保存誠信經營政策及其遵循聲明、落實承諾暨執行情形等相關文件化資訊。

規章、對外文件及公司網站中皆明示本公司之誠信經營政策，以及董事會與高階管理階層積極落實誠信經營政策之承諾，並於內部管理及商業活動中確實執行。此外，公司亦設有人資及稽核單位，可提供檢舉人檢舉的陳述管道並對檢舉人身分及內容保密並確實執行。

公司就具較高不誠信行為風險之營業活動，建立有效之會計制度及內部控制制度，不得有外帳或保留秘密帳戶，並隨時檢討，俾確保該制度之設計及執行持續有效。內部稽核單位亦依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，內容包括稽核對象、範圍、項目、頻率等，並據以查核防範方案遵循情形，且得委任會計師執行查核，必要時，得委請專業人士協助。前項查核結果會通報高階管理階層及誠信經營專責單位，並作成稽核報告提報董事會。2022 年本公司無相關違反情事。

依據本公司所訂之「公司誠信經營守則」，董事長、總經理或高階管理階層應定期向董事、受僱人及受任人傳達誠信之重要性，舉辦企業倫理或有關公司治理之教育訓練與宣導，並邀請與公司從事商業行為之相對人參與，使其充分瞭解公司誠信經營之決心、政策、防範方案及違反不誠信行為之後果；且應將誠信經營政策與員工績效考核及人力資源政策結合，設立明確有效之獎懲制度。此外，本公司亦建立推動誠信經營之量化數據，持續分析評估誠信政策推動成效，於公司網站、年報及公開說明書揭露其誠信經營採行措施、履行情形及前揭量化數據與推動成效，並於公開資訊觀測站揭露誠信經營守則之內容。

為使公司所有同仁均能清楚了解本公司之誠信經營理念與相關規範，本公司於新進人員報到日進行誠信經營及禁止不誠信行為相關政策宣導，並安排相關訓練課程。此外，治理單位成員進行反貪腐政策和程序溝通部分，本公司每年至少一次對董事及經理人舉辦誠信經營課程，2022 年共有 5 位董事及 1 位中高階主管參加，總訓練時數共計 18 小時。

(四) 溝通與檢舉機制 (GRI2-26)

員工溝通



依據「永續發展實務守則」，本公司應建立員工定期溝通對話之管道，讓員工對於公司之經營管理活動和決策，有獲得資訊及表達意見之權利。本公司應尊重員工代表針對工作條件行使協商之權力，並提供員工必要之資訊與硬體設施，以促進僱主與員工及員工代表間之協商與合作。

本公司透過各項溝通、激勵、教育、團康等活動，適時瞭解員工需求所在，並積極發掘及解決員工問題，讓員工與公司建立在和諧關係的基礎上，提升員工向心力及滿意度，與公司一起共創美好的未來。本公司對於女性同仁之工作權益，於工作規則中訂有相關保護規範，以保障相對較為弱勢的女性同仁。本公司亦針對職場上性騷擾訂有申訴方式規定，以保障兩性之基本人權之尊重。

檢舉制度



北極星設有內部獨立檢舉信箱，員工發現有違反法令規章時，公司會有專人呈報處理。檢舉情事涉及董事或高階主管，應呈報至審計委員會。本公司已建立具體檢舉制度及申訴管道保護檢舉人，允許匿名檢舉；其處理檢舉情事之相關人員應以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密，確保檢舉人不因檢舉情事而遭不當處置。

1.4 資訊安全與管理

北極星藥業制訂資通安全管理政策，對內亦採取具體防範措施以落實資通安全：由管理部所轄之資訊工程師負責統籌並執行資訊安全政策，宣導資訊安全訊息，提升員工資安意識，蒐集及改進公司資訊安全管理系統以及為保障資訊的機密性、完整性與可用性。由稽核室每年就內部控制制度－電腦資訊系統循環，進行資訊安全查核，評估公司資訊作業內部控制之有效性，追蹤改善計畫執行成效。

(一) 管理辦法

為使公司資訊部門與使用部門權責之劃分作業及公司資訊系統、設備及資訊科技相關控制環境有所規範，本公司訂有電腦資訊系統循環內部控制制度，控制重點包含資訊部門之功能及職責劃分、系統開發及程式修改之控制、程式及資料存取控制檔案及設備之安全控制等作業措施，並定期檢討，保障公司之資訊安全可提供安全無虞的資安環境。

在資通安全控管上公司亦更進一步針對資安與網路風險進行評估，其中研發計畫之機密資料外洩與公司網路遭病毒及不法入侵等情況，皆有可能導致公司重大財務業務損失。公司已設置各項網路安全設備以控管或維持公司日常營運之功能，並且安裝防火牆及安全軟體於電腦系統中，公司的資訊部門使用帳戶辨識、密碼、防火牆及其他安全技術以偵測、防範資訊及系統被入侵、刪除及未經授權存取。公司的防火牆設定亦定期測試及更新。為避免濫用及剽竊，重要的軟體及檔案加密，密碼亦定期更新，並適當的改善相關流程和提升電腦軟硬體等措施，以期降低機密資料外洩之風險。

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。關於營業秘密之保護，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。公司亦透過項目分工避免單一員工看到案件全貌，而有洩密之

情事。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。

(二) 通報及應變機制 (GRI418-1)

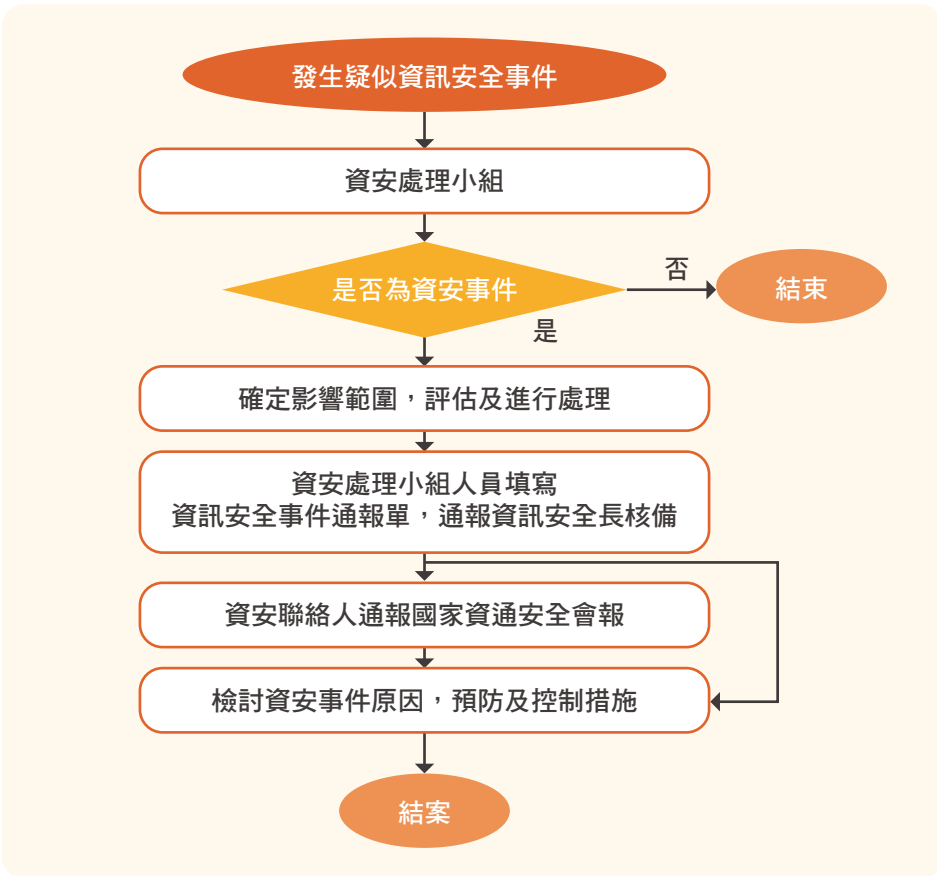
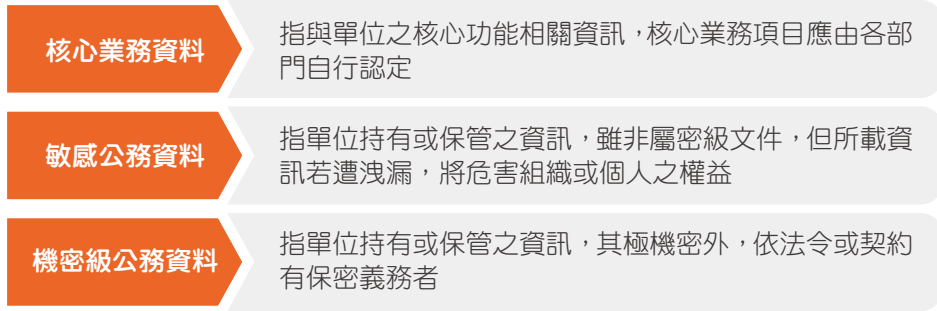
本公司為加強資訊安全事件發生時之應變能力，避免資訊安全事件失去控制成為影響組織營運持續的危機，依據「國家資通安全通報應變作業綱要」及相關法規訂定資訊安全事件通報與應變機制。

資通安全事件的定義及等級

本機制所討論的資通安全事件，泛指一切對於資訊之機密性、完整性或可用性方面造成危害的突發事件。依據「資通安全通報應變機制」將資通安全事件影響等級概分為三級，由重至輕分別為「3」、「2」、「1」級，評定資安事件影響等級時，將以該事件造成之三面向（機密性、完整性及可用性）衝擊性，綜評該事件影響等級。

影響	等級	說明	資安通報機制
輕微	1 級	非核心業務資料遭洩露	36 小時內復原或完成損害管制
↑ ↓	2 級	非屬密級或敏感之核心業務資料遭洩	72 小時內復原或完成損害管制
	3 級	機密級或敏感公務資料遭洩露	72 小時內復原或完成損害管制

資通安全事件通報與應變流程圖



資通安全事件通報權責人員



基於上述資安管理政策與執行，2022年北極星藥業未有侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴之情形發生，亦未有重大資通安全事件遭受損失之情形。

CH2

新藥研發之星

- 2.1 新藥研發— ADI-PEG 20
- 2.2 供應商管理
- 2.3 藥物安全 / 偽藥
- 2.4 藥物近用 / 仿單標示外使用
- 2.5 技術來源與專利保護

重點績效



ADI-PEG 20 肺間皮癌解盲成功。



垂直整合產業鏈。



cGMP 藥廠認證。



ADI-PEG 20 各癌症適應症取得孤兒藥資格。



已申請 49 項 ADI-PEG 20 衍生專利，另有 20 項申請中之 ADI-PEG 20 衍生專利於多個國家同步申請專利。



落實供應商考核制度。

新藥研發並非一蹴可幾，從實驗室中的發想、研究，到向主管機關申請新藥臨床試驗 (Investigational New Drug Application ; IND)，最後通過試驗及各種法規規範，申請新藥查驗登記 (New Drug Application ; NDA) 並上市等，需經歷一段漫長的歷程。北極星藥業在此投入大量心力及時間，十多年來專注研究癌症用藥 ADI-PEG 20，並探索其潛在適用病症，期盼能為病患帶來更多的用藥選擇。

生物製藥產業上、中、下游之關聯性

產業位置	上游	中游					下游		
階段	藥物探索開發	臨床前試驗		人體臨床試驗			藥物上市化 (上市後檢測)		
目的	新藥的發掘及其價值確效	臨床前開發 (製程開發)	動物試驗	一期	二期	三期	製造生產 行銷		
物件	實驗室	實驗室	動物試驗	健康成年人	志願病患	跨國性志願病患	GMP 藥品生產 行銷		
廠商型態	1. 產學機構及研究單位 2. 大型國際藥廠	1. 生技新藥開發公司化 2. 委託研究 (CRO) 3. 委託開發暨生產服務 (CDMO)	藥理實驗、毒理實驗、藥物動力研究	臨床試驗審查 (IND)	安全性及最高劑量評估	有效性及有效劑量評估	有效性及長期安全性評估	新藥上市申請 (NDA) 實際用藥患者	
					1. 生技新藥開發公司 2. 委託研究 (CRO) 3. 委託製造 (CMO) 4. 委託開發暨生產服務 (CDMO)			1. 製藥業者 2. 委託製造 (CMO) 3. 委託開發暨生產服務 (CDMO)	1. 製藥業者 2. 藥品代理銷售與通路商

2.1 新藥研發 -ADI-PEG 20 (SASB-HC-BP-000.B)

ADI-PEG 20 是一個廣效性的創新生物藥，將精氨酸脫亞氨酶 (Arginine Deiminase, ADI) 與分子量 20,000 的聚乙二醇 (Polyethelene Glycol, PEG) 耦合後產生，經肌肉注射進入人體後能夠完全分解血液循環中的精氨酸，最終使得癌細胞因代謝缺陷而無法自行合成精氨酸，並導致癌細胞餓死。

有別於傳統之化學治療或放射治療，ADI-PEG 20 藉由癌細胞與正常細胞代謝機構不同之特性精準治療，且因作用機制的特殊性，其癌症適應症相當廣泛，包含肺間皮癌、軟組織肉瘤、腦癌、肝癌、急性骨髓型白血病、黑色素皮膚癌……等。因其作用機制不同於其他癌症用藥，副作用輕微，適合與其他癌症用藥聯合使用。為擴大 ADI-PEG 20 適應症，北極星藥業於 2013 年起，在歐美知名癌症醫院啟動一系列聯合用藥的臨床試驗。

ADI-PEG 20 的產品優勢

- ✓ 以癌細胞的新陳代謝特徵作為「標靶」，安全性高
- ✓ 增強 ADI 的臨床可用度
- ✓ 運送及儲存方式容易，提升商業價值
- ✓ 癌症適應症廣泛

研發進展與成果

北極星藥業自原先發現藥物的生技公司授權取得 ADI-PEG 20 藥物後，與外部委託研究機構 (Contract Research Organization; CRO) 合作，在美國、歐洲、亞洲等地進行第一期到第三期臨床試驗。同時，藉由子公司 DRX USA 位於美國北加州的 cGMP 註解¹ 製造廠，負責生產 ADI-PEG 20 全球臨床試驗所需藥物。未來計畫取得藥證後，藉由藥品代理銷售與通路商將 ADI-PEG 20 商品化。

目前在美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration; FDA) 登記，取得 IND 編號並進入臨床試驗階段之研究，共有五項，包括肺間皮癌 (Malignant Pleural Mesothelioma; 簡稱 MPM; 惡性胸膜間皮瘤)、軟組織肉瘤 (Soft Tissue Sarcoma; 簡稱 STS)、腦癌 (Glioblastoma Multiforme; 簡稱 GBM; 多形性神經膠質母細胞瘤)、肝癌 (Hepatocellular Carcinoma; 簡稱 HCC) 及急性骨髓性血癌 (Acute Myeloid Leukemia; 簡稱 AML)。每個臨床試驗都須經過 FDA、TFDA、KFDS 等各地法規單位及其臨床試驗合作醫院的人體試驗委員會 (Institutional Review Board; IRB) 的核可並取得證書，才能開始執行臨床試驗的收案動作。

註解 1：為遵循《現行藥品生產管理規範》之藥廠

各項適應症之研發進度及未來計畫如下：

癌症適應症 肺間皮癌 (MPM)

- 臨床用藥
- ADI-PEG 20
 - Pemetrexed
 - Cisplatin

臨床研究名稱 ATOMIC 研究

臨床研究內容 針對非上皮型 (包括混合型和肉瘤型) 惡性胸膜間皮癌的患者進行一項隨機、雙盲的 2/3 期研究。

研究亮點 / 未來計畫 2022 年 9 月 21 日宣布解盲成功，接下來將運用 FDA 授予之快速審查資格申請藥證，可望於短期內上市。

臨床計畫連結



第三期臨床試驗

癌症適應症 軟組織肉瘤 (STS)

- 臨床用藥
- ADI-PEG 20
 - Gemcitabine
 - Docetaxel

臨床研究名稱 Sarcoma 研究

臨床研究內容 全球多國多中心的隨機雙盲臨床第三期研究，試圖在減少化療副作用的同時保有療效。

研究亮點 / 未來計畫 於 2022 年開始送審全球性第三期隨機、雙盲臨床試驗。並將於 2023 年開始收案。

臨床計畫連結



第三期臨床試驗

癌症適應症 **腦癌 (GBM)**

臨床用藥

- ADI-PEG 20
- Temozolomide
- 放射治療

臨床研究名稱

腦癌研究

臨床研究內容

評估 ADI-PEG 20 併用放射治療及 TMZ 之安全性與耐受性，同時觀察無疾病惡化存活期 (Progression Free Survival ; PFS) 及整體存活率 (Overall Survival ; OS)

研究亮點 / 未來計畫

加入 GBM AGILE 平台，該平台為美國 FDA 核可的新型臨床試驗平台，能同時評估多個腦癌的新藥，共享對照組病人。由於該平台已與國際各大醫院簽約，將加速北極星藥業招收病人之速度，預計將收錄約 300 名病患。

臨床計畫連結

無



台灣：第一 / 二期臨床試驗

GBM AGILE 平台：第二 / 三期臨床試驗

癌症適應症

肝癌 (HCC)

臨床用藥

- ADI-PEG 20

臨床研究名稱

肝癌研究

臨床研究內容

隨機、雙盲且具有安慰劑對照組之試驗，以整體存活期為主要觀察的指標。

研究亮點 / 未來計畫

規劃開展越南收案醫院參與臨床試驗，預計將收錄 300 名患者。

臨床計畫連結



第二 / 三期臨床試驗



癌症適應症

急性骨髓性血癌 (AML)

臨床用藥

- ADI-PEG 20
- Venetoclax
- Azacitidine

臨床研究名稱

急性骨髓性血癌研究

臨床研究內容

評估 ADI-PEG 20 併用 Venetoclax 和 Azacitidine 治療之安全性與耐受性。

研究亮點 /
未來計畫

預計進一步在 RP2D(第二期試驗建議劑量) 組探索此併用治療組合的效用。

臨床計畫連結



第一期臨床試驗



癌症類別	癌症類別	預計完成時間
肺間皮癌 第三期臨床試驗	英國倫端巴爾茲醫院	已收案完成，2022年8月解盲。
肝癌 第二 / 三期臨床試驗 ^{註1}	台灣林口長庚醫院	於2022年第一季啟動，預計2027年完成收案。
軟組織肉瘤 第三期臨床試驗	美國華盛頓大學	二期臨床已收案完成，三期臨床將於2023年開始收案，預計2027年完成收案。
腦癌	第一 / 二期臨床試驗	2023年啟動，將於台灣及韓國開始收案，預計2026年完成收案。
	第二 / 三期臨床試驗	美國FDA核可的GBM AGILE平台 2022年開始加入此平台，預計將於2028年完成收案。
急性骨髓性白血病 第一期臨床試驗	美國MD安德森癌症中心	2025年完成收案。

註1：概念性驗證試驗 (Proof of Concept ; POC)

北極星藥業未來將會持續探索 ADI-PEG 20 與基因及生物標記之關係，透過基因及 / 或生物標記的檢測，使病患獲取最大化的治病效益，達到精準醫療的最終目標，並進一步增加 ADI-PEG 20 在每一種癌症市場的滲透率，以拓展市場規模，期許 ADI-PEG 20 成為代謝療法與各種癌症用聯藥的首選用藥，讓更多患者從中受惠。

為此，我們持續規劃臨床試驗，同時攜手策略聯盟夥伴，以共同開發或區域授權方式合作，強化公司的技術層次與研發能力，提升臨床試驗成功率，加速藥物產品取得全球藥證並進入市場之時程。

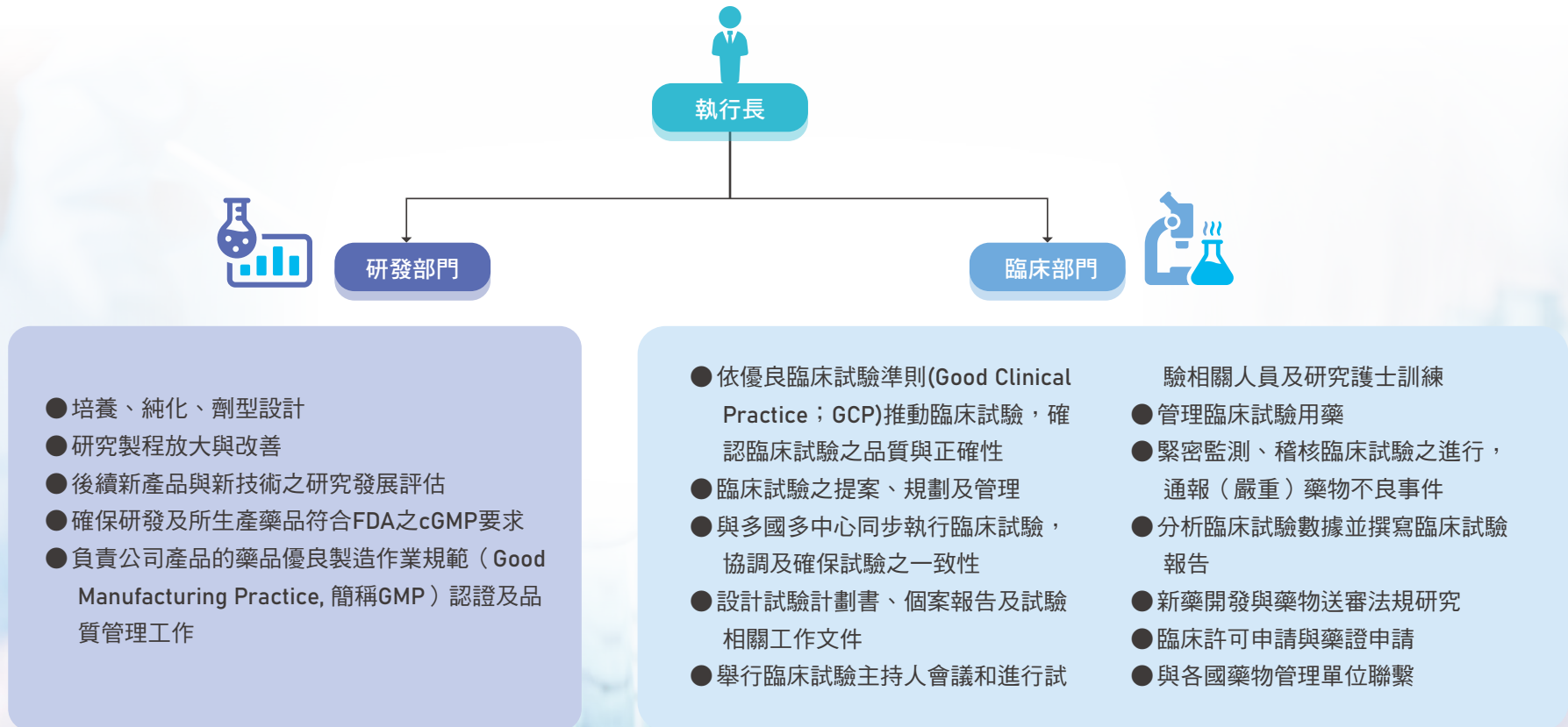
研發目標	內容
Arginine 生物標記	<ul style="list-style-type: none"> 探索 ADI-PEG 20 與生物標記的關係，發展出適合特定病患的治療方式。 透過生物標記檢測裁定適合該病患的用藥及療法，達到精準醫療
擴大市場	<ul style="list-style-type: none"> 持續對多種癌症進行臨床試驗，擴大 ADI-PEG 20 之市場
聯合用藥，增強療效	<ul style="list-style-type: none"> 持續測試不同的用藥組合，找出最有效且最安全的聯合用藥方式，以拓展 ADI-PEG 20 在每一種癌症市場的市占率

研發投入

北極星藥業從 ADI-PEG 20 新藥研發到全球多國臨床試驗的規劃與執行，乃至藥品的生產製造暨藥品品質控管，皆有完整的自有團隊。

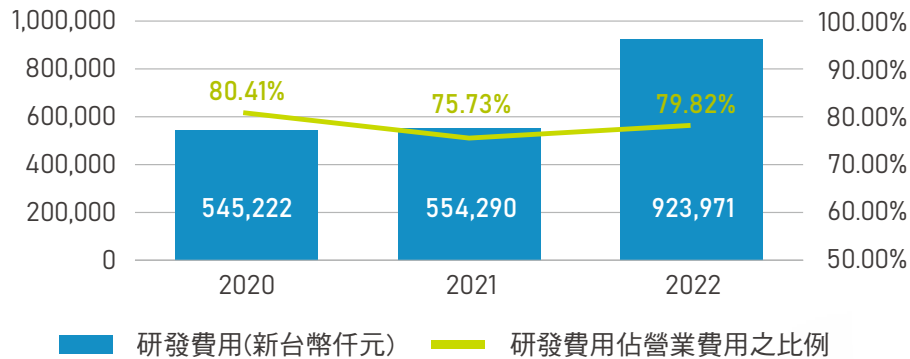
隨著營運發展，北極星藥業編制了直屬執行長之研發組織，包含「研發部門」及「臨床部門」，垂直整合了新藥開發、製程改良、臨床前研究及人體臨床試驗。「研發部門」負責新藥開發之基礎研究、臨床試驗病人檢體的精密分析與製程之研究；而「臨床部門」負責臨床試驗之申請、管理及計畫之進行。

為執行全球收案，本公司於各臨床試驗所在國陸續設立子公司，亞洲區包含臺灣、中國、澳洲及韓國；歐美區則有美國、英國及愛爾蘭，並統一由美國子公司 PPI 之臨床團隊主導所有臨床試驗之策略與規劃，實際執行則由各國之臨床專案人員負責統籌，組成完備的臨床團隊。

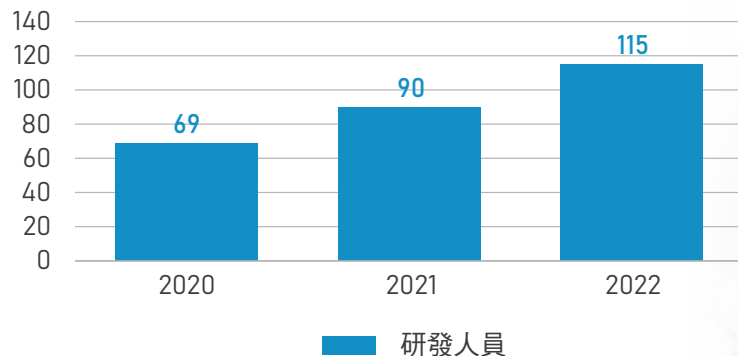


研發團隊目前擁有 115 位專業人員，並由具有國際法規機關及全球製藥公司經驗豐富的專業經理人所領導，每位成員皆各有其專長，包含新藥臨床試驗與法規開發策略、分子化學與藥品結構設計、注射藥的藥物傳遞和製程技術研發、藥廠工程與維護、藥品品管等，並在相關產業等市場擁有 10 年甚至 20 年以上的專業資歷及國際製藥業經驗。北極星藥業亦有具備多年產業經驗的外部專業顧問群及外包研發機構協助完成任務，降低新藥開發失敗之風險。

2020-2022 年研發投入



近三年各職別員工人數



臨床試驗安全 (SASB HC-BP-210a.1)

臨床試驗是研發藥物實際投入市場前的重要階段，透過人體試驗收集新治療或新藥品的有效性、是否有不良的反應等相關資料，尋找最適合的治療方式或者劑量。北極星藥業將 ADI-PEG 20 研究之聯合用藥方式、治療效益以及潛在風險等，經科學方式查驗其安全性及有效性；嚴謹遵循臨床試驗法規，並落實高規格的臨床試驗品質控管以保障受試者安全。

研究發展組織

為保障整個試驗過程的品質及安全性，北極星藥業制定一系列程序以遴選 CRO，依據各臨床試驗需求，委託臨床試驗、實驗研發或開發藥物之諮詢等服務。CRO 必須遵循與北極星藥業所簽訂之協議、試驗計畫書、良好臨床實踐 (GCP) 及其他適用規範，並接受北極星藥業之臨床試驗主管 (Clinical Trial Manager; CTM) 或該臨床試驗之設計者透過電子郵件、電話會議、實地探訪、標準作業流程檢核等方式稽核。

此外，臨床試驗專員 (Clinical Research Associate; CRA) 平時進行現場稽核，監測病歷與試驗數據的一致性，若電腦系統偵測出病歷實際情況與試驗資料紀錄有偏差，CRA 進一步調查並及時通知醫院試驗相關人員改善。當偏差過多，與試驗計畫書內容大不相同時，醫院人體試驗委員會 IRB 亦會進行試驗稽核，確保臨床試驗順利進行。

關係圖



北極星 2022 年度終止之臨床試驗彙總如下：(SASB HC-BP-210a.1)

	2022 年終止之臨床試驗數	終止原因
因違反 GCP 而終止之臨床試驗	0	不適用
非因違反 GCP 而終止之臨床試驗	1	收到安全監測委員會主動來文，由於競爭性治療及收案當下正值新冠肺炎疫情等衝擊，建議本公司停止收錄病人並提早結束試驗。

不良反應通報

北極星藥業研發與臨床試驗均由其美國子公司 PPI 主導，各國臨床試驗皆應遵循 PPI 所制定之標準作業程序 (SOP)、各國臨床試驗相關的醫事法、藥事法、《赫爾辛基宣言》及《國際醫藥法規協和會藥品優良臨床試驗規範》進行。正式啟動臨床試驗前，必須取得受試者的書面知情同意，並嚴格篩選合適的受試者，降低藥物不良反應之可能性與嚴重程度。當藥物不良反應發生時，各中心的試驗主持人須先判定與藥品的相關性、並向 PPI 安全監管部門通報所有的藥物不良反應。PPI 將通報之藥物不良反應分類成「預期^{註1}」及「非預期」藥物不良反應，並細分非預期藥物不良反應的嚴重程度，向人體試驗委員會 IRB 及 FDA 通報。嚴重之非預期藥物不良反應將通報全球之藥物監管單位，例如：FDA、TFDA、KFDS..... 等等，以維護臨床試驗之安全。此外，PPI 安全監管部門每年會更新及提交研發安全性更新報告 (Development Safety Update Report, DSUR) 給各國臨床試驗監管機關，以提供詳盡、考量周全的年度檢視及評估。PPI 並負責確保各臨床中心已將所有受試者應知悉之資訊完整轉達予各臨床試

註 1：可預期之一般藥物副作用，例如頭痛、反胃、暈厥等。

驗受試者，以保障受試者的權利。

第三方監督

除了遵循世界衛生組織 (WHO)、FDA 及各國的臨床試驗法規範外，IRB 也會要求藥廠提供研究計畫所需的資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan ; DSMP)。當研究計畫複雜或受試者涉及風險較高時，北極星藥業於該臨床試驗計畫建置資料及安全監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board ; DSMB)，該委員會係獨立於臨床試驗團隊之人員、由該疾病專家及統計學者所組成，負責監測相關臨床試驗數據，保護受試者之安全。

臨床人員教育訓練

為了保障臨床試驗受試者之安全、使臨床試驗有效且順利地進行，北極星藥業格外重視臨床試驗人員的教育訓練。除了新進人員到職後的基本教育訓練外，於臨床試驗計畫啟動前，亦會確保相關護理人員及 CRA 均已達成該臨床試驗計畫之訓練要求。

本公司鼓勵 CRA 多方汲取所需知識，當 FDA、TFDA 開放與其試驗內容相關之課程 (例如：IRB 重大變革、臨床研究倫理、人體研究受試者保護計畫、藥物臨床試驗訓練……等) 時，CRA 皆可以自主向主管申請假期以補齊該方面之專業知識。當外部機構未開辦相關課程，但本公司評估該專業知識對於其臨床試驗計畫至關重要時，例如：臨床試驗數據之解讀、特定臨床試驗之管控流程等，亦會邀請相關領域之醫生及專家替全公司之 CRA 授課。

臨床試驗前

依照各計畫之內容及受試者狀況，評估試驗可能遭遇之風險

評估項目

CRO會與北極星藥業共同擬定下列計畫：

- 操作計畫
- 專案管理計畫
- 臨床監管計畫
- 招募計畫
- 安全管理計畫
- 臨床試驗電子文檔管理計畫
- IP使用說明計畫
- 數據監管計畫
- 統計數據監管計畫
- 數據移轉計畫

執行流程

由各子公司之臨床部門人員負責追蹤及評估各臨床試驗，臨床部門亦含有獨立之稽核部門，並會針對稽核出異常狀況的試驗擬定相關的改善計畫

委託開發暨生產服務 (Contract Development and Manufacturing Organization ; CDMO)

北極星藥業藉由子公司 DRX USA 位於美國北加州的 cGMP 製造廠，負責生產 ADI-PEG 20 全球臨床試驗所需之藥物。憑藉生產自家的臨床試驗藥物 ADI-PEG 20 而在大腸桿菌的生產方面累積精良之技術，於 2019 年底正式展開生物藥品委託開發暨生產服務 (CDMO)，提供客戶包括細胞株開發、蛋白質純化、製程開發與製程放大、分析方法開發及確效、供臨床試驗用的 GMP 生產及安定性試驗等服務。

除了原有的重組蛋白生產 ADI-PEG 20 技術外，北極星藥業亦與美國柏克萊大學的國家實驗室技轉成立之 Nanotein 共同開發以免疫細胞療法治療癌症的奈米蛋白產品，並逐步建立 mRNA 技術團隊，與美國加州大學爾灣分校及國衛院合作發展 mRNA 技術，以進一步提供本公司的技術層次與研發能力。

為布局全球供應鏈及拓展藥品可及性，本公司已於成都設立藥廠，並規劃於台灣宜蘭科學園區設廠，以爭取國際大藥廠代工訂單並拓展亞洲市場，提升公司的市場競爭力。

北極星藥業從事 CDMO 業務的優勢

- ✓ 具備良好的製程研發及製造經驗
- ✓ 生產線布局美國及亞太兩大市場
- ✓ 政府獎勵相關產業之發展
- ✓ 製藥業已逐漸朝向研發和製造專業分工發展

2.2 供應商管理 (GRI 308-1、GRI 414-1, SASB HC-BP-430a.1)

北極星藥業遵循現行藥品生產管理規範 (current Good Manufacturing Practice ; cGMP)，制定《供應商品質控管及監測程序》，從原物料到實驗、清潔服務，乃至運送原物料給本公司之物流業者等，任何投入北極星藥業產業鏈之供應商，皆受此品管流程規範，共同建立有品質且穩定的長期合作關係。

既有供應商評鑑

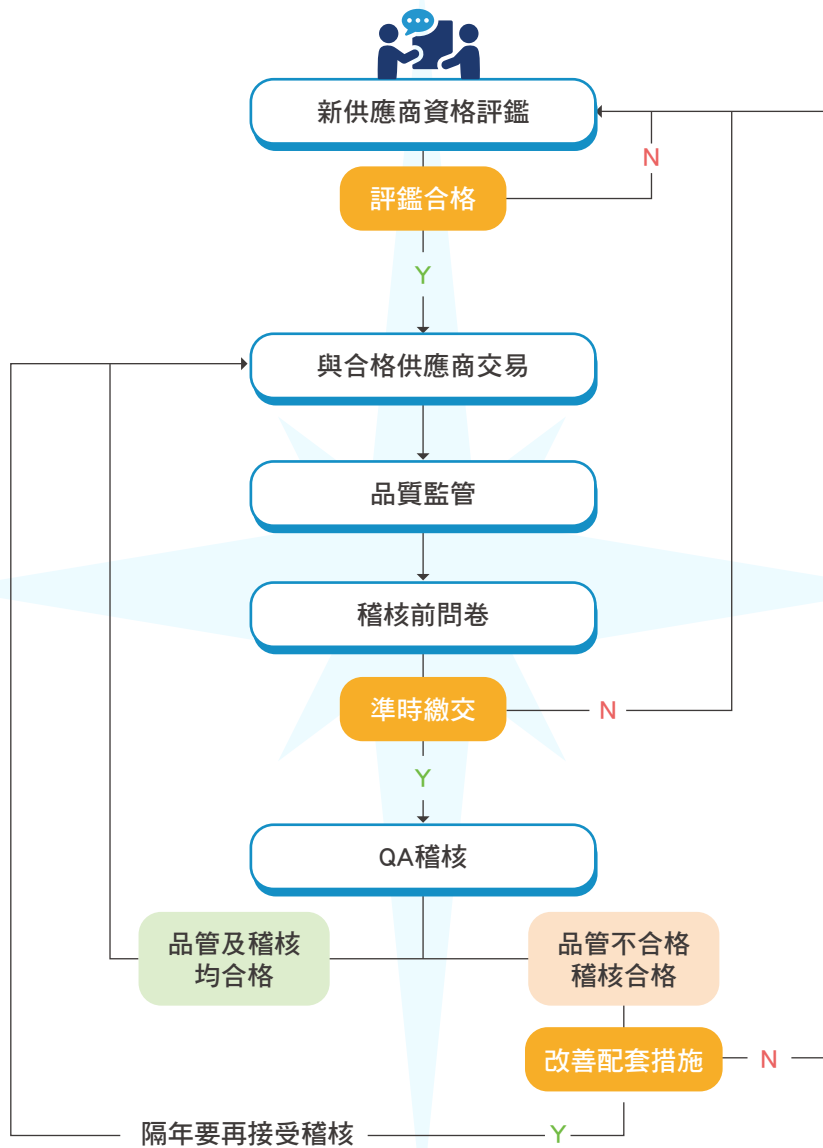
本公司將供應商細分為五大類別並設定其各自之供應商資格評鑑頻率，由品質保證 (Quality Assurance ; QA) 部門人員管理供應商並每二至三年做一次評鑑，並僅將評等為無風險、低度風險或中度風險之供應商，納入繼續合作之對象。

目前 QA 部門稽核內容除了抽查原物料是否符合質量標準外，亦會區分供應商資格認證、相關人員訓練程度、廠房環境及設施、物料管理、生產管理、質量管理及運輸管理等面向，評估供應商是否符合本公司之標準及 FDA 等相關法律規範。

以類別一及類別三之供應商評鑑舉例，該類別供應商平時受 QA 部門品質監管，並需每兩年填寫「稽核前自評問卷」，再由 QA 人員依據問卷填寫狀況及品質監管結果進行實際考核，定期溝通考核結果與建議方針。品質監管結果不合格但考核結果合格者，本公司仍與該供應商合作，惟次年度需再次接受稽核。考核結果不合格者，該供應商應擬訂改善措施，並限期改善；若未改善，本公司亦不排除終止與該供應商之合作。其餘類別之供應商，QA 部門視風險進行控管，以確認各供應商持續遵守本公司之規範。

供應商類別及對應品質控管政策如下：

類別	供應商類別之說明	QA 稽核與否	供應商品質問卷	供應商資格評鑑頻率	品管監管
類別一 類別三	<ul style="list-style-type: none"> • 原材料 • 賦形劑 • 原材料 / 賦形劑運銷服務 	✓	✓	每兩年一次	✓
類別二	<ul style="list-style-type: none"> • 外包實驗室試驗服務 • 外包試劑清洗服務 	✓	✓	每三年一次	
類別四	<ul style="list-style-type: none"> • 校正 / 維修服務 • 清潔服務 • 實驗袍清潔服務 		✓	每三年一次	
類別五	<ul style="list-style-type: none"> • 其他 	依情況而定		每三年一次	



新增之供應商遴選

為遵循營運過程應遵循之各國法規，並保障研發藥物之安全，北極星藥業與新供應商交易前，須經 QA 部門評估其適當性。QA 部門參照藥品研究相關規範，編制「新增供應商評估表」，調查供應商治理、環境等面向，並綜合考量業務需求及風險類別後，建立合作關係。

治理面向

- 是否經 FDA 或其他外部稽核機構稽核
- 是否願意配合北極星藥業之定期品質檢核
- 是否獲得 ISO(國際標準化組織；International Organization of Standardization) 認證
- 過去十年間有無產品被回收之情事發生

環境面向

- 用水品質
- 產品是否取材自動物
- 產品是否有使用盤尼西林

2.3 藥物安全 / 偽藥 (GRI 416-1, SASB HC-BP-260a.2)

為提供安全、有效且品質優良的藥物，北極星藥業制定藥物安全管理政策，透過垂直整合產業鏈，有效控管其 cGMP 藥廠及 CDMO 品質，從細胞庫開發到成品無菌充填等所有的 GMP 生產步驟，均於同一工廠完成。未來 ADI-PEG 20 肺間皮癌及各癌症適應症藥物上市後，其製造流程將一併列入品質控管中，以保障藥物使用者的健康與安全。

北極星藥業藥物安全管理

管理政策	外部規範	權責單位	行動方案	管理、評核機制
遵循 cGMP 藥廠規範	FDA 發布之 cGMP 規範	各子公司之 QA 部門	<ul style="list-style-type: none"> 嚴謹落實供應商評選程序 定期執行藥廠環境及設備內部稽核 及時更新並確保相關人員均已了解 cGMP 最新規範 定期檢討稽核未通過項目並及時予以改善 	內部稽核： QA 部門 外部稽核： FDA、EMA、台灣食藥署、中國 CFDA
藥物安全監視	藥事法、藥品優良安全監視規範、藥物安全管理辦法	PPI- 藥物安全監管成員	<ul style="list-style-type: none"> 建置藥物安全監視系統 定期開辦內部訓練課程，以確保權責人員均已知悉藥物安全之品管流程及應遵循之規範 與專門銷售團隊合作，以防範偽藥可能 開放藥物不良反應通報系統 藥物回收機制 定期更新全球臨床試驗安全性報告 	由 QA 部門成員不定期抽查藥物品質
建立品質管理體系	FDA 發布之 cGMP 規範、藥品優良安全監視規範、藥物安全管理辦法	各子公司之 QA 部門	<ul style="list-style-type: none"> 基於風險建立品質管理體系，涵蓋影響藥品品質的必要因素 建立和完善文件系統，確保品質管理體系有效運行 對現行文件進行中、英文雙語化升版，以適應國際化的監管需求 	由 QA 部門成員不定期抽查藥物品質

管理政策	外部規範	權責單位	行動方案	管理、評核機制
人員資質合格並經適當培訓	FDA 發布之 cGMP 規範、藥品優良安全監視規範、藥物安全管理法	各子公司之 QA 部門和人力部門	<ul style="list-style-type: none"> • 確認參與藥品製備的人員均符合規範 • 對參與藥品製備的人員進行專業培訓 • 對接觸藥品的人員進行定期體檢 	由 QA 部門成員不定期抽查藥物品質
廠房、設施和設備均符合法規基本要求		各子公司之 QA 部門和工程部門	<ul style="list-style-type: none"> • 按照法規要求設計和建置廠房 • 基於風險評估確定廠房、設施、設備的確證範圍 • 採取適當的控制措施最大限度地降低製備過程中汙染與交叉汙染的風險 	
建立物料的驗收和放行標準		各子公司之 QA 部門和倉儲部門	<ul style="list-style-type: none"> • 建立和執行物料驗收和放行的規範 • 對製備所用的輔料進行微生物和內毒素品質檢驗 • 對與藥品直接接觸的包裝材料留樣 	
生產製程改進、關鍵製程參數確證，過程防止汙染		各子公司之 QA 部門和生產部門	<ul style="list-style-type: none"> • 盡可能採取措施防止汙染、交叉汙染及混淆、差錯 • 持續改進、優化和提高生產工藝，保證臨床試驗用藥符合品質要求 • 關鍵製備製程按照相關技術要求進行評估和論證 	

2022 年度北極星藥業品質稽核 / 查廠紀錄：

稽核 / 查廠日期	稽核 / 查廠單位	稽核 / 查廠重點事項	稽核 / 查廠結論
2022 年 4 月	內部稽核	害蟲控制流程	完成規劃之稽核工作
2022 年 4 月	內部稽核	倉儲營運流程	完成規劃之稽核工作
2022 年 4 月	內部稽核	製造流程	完成規劃之稽核工作
2022 年 4 月	內部稽核	品質保證 / 遵循	完成規劃之稽核工作
2022 年 4 月	內部稽核	品質驗證流程	完成規劃之稽核工作
2022 年 5 月	內部稽核	實驗室品質檢測	完成規劃之稽核工作
2022 年 8 月	內部稽核	GMP Cleaning Program	完成規劃之稽核工作
2022 年 9 月	內部稽核	設備，標準檢驗	完成規劃之稽核工作

藥物安全監視管理 (GRI 416-1)

北極星藥業設置藥品安全監視系統，持續對上市藥物進行安全性及風險性的管控。各區域之醫師與藥物安全監管成員即時接受充分之內部訓練，以因應當地藥物相關法律規範，生產 ADI-PEG 20；另依據各區域法規進行藥物安全監視及通報。

由於 ADI-PEG 20 的性質並非普通成藥，未來接觸病患的渠道係透過醫師開立處方為主，本公司亦將與專業銷售團隊及銷售公司合作，透過專門的銷售管道以防範偽藥流通之風險。

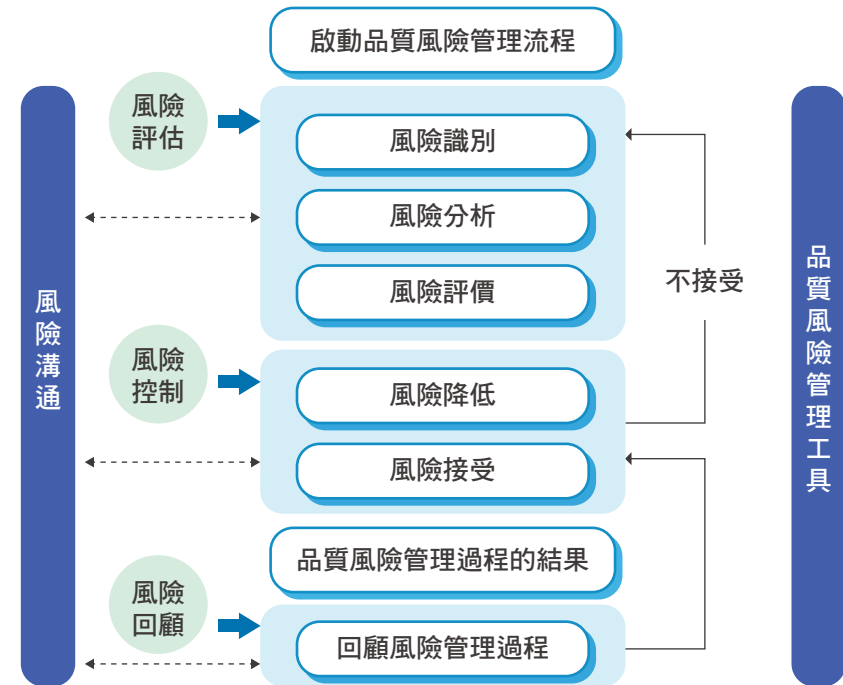
為有效監管即將上市之藥物，本公司建置「不良藥物通報管道及回收機制」，回收品質存有疑慮之藥品。本公司確保各醫院之醫師及用藥病患均知曉北極星藥業內部藥物不良反應通報管道，以即時向北極星藥業通報異常情形。本公司收回藥物的同時，權責單位將該藥品品質疑慮通報其他區域權責單位及該區域之 ADR 中心^{註1}，完整地追查潛在風險。

註1：藥物不良反應通報 (Adverse Drug Reaction Report；ADR)，根據台灣藥事法及嚴重藥物不良反應通報辦法，藥商須填具「藥物許可證持有廠商或其委託機構帳號申請辦法暨管理權責聲明」，向衛服部 ADR 通報中心申請帳號後，以系統線上通報方式，選擇「上市後藥品不良反應通報表」為之。

藥品品質風險管理

北極星藥業依循 ICH Q9 (Quality Risk Management)、歐盟藥品 GMP 指南以及中國《藥品生產品質管理規範》，訂有《品質風險管理流程》。透過前瞻或回顧整個產品生產週期的方式，對品質風險進行評估、控制、溝通以及審核，制定出更為有效的政策，以消除、降低或控制可能的風險，保障患者及受試者的利益。

《北極星藥業品質風險管理流程》



藥品行銷與標示

待 ADI-PEG 20 肺間皮癌取得藥證並上市後，北極星藥業承諾依據藥品查驗登記審查準則，確保藥品之包裝、仿單及標籤等均符合中央衛生主管機關之規範。QA 部門負責追蹤違反資訊與標示相關法規的事件，並及時制定相關配套措施及改善方案。

藥品行銷與標示政策

- 印刷包材實體控管，並確認均有文件編號
- 設計 Logo 防偽造雷射標籤等偽造的標示方式
- 制定內部通報系統及藥物回收機制，當有偽造藥物之風險時，馬上通報各醫師及用藥者並執行後續處理



2.4 藥物近用 / 仿單標示外使用 (SASB HC-BP-240a.1, SASB HC-BP-270a.2)

藥物近用策略

北極星藥業旨在透過持續開發 ADI-PEG 20 之療效及適應症，使更多病患受惠於代謝療法、降低病患治療過程中的不適。從新藥研發、臨床試驗，到生產製藥、藥物取得等各價值鏈階段，逐步擬定藥物近用策略，結合本公司在歐洲、美洲及亞洲之布局，讓世界各地的病患均能獲得 ADI-PEG 20 的治療機會，落實藥物近用之承諾。

價值鏈階段	藥物近用策略		2022 年行動方案與績效
新藥研發	早期研發	持續開發藥物	<ul style="list-style-type: none"> • 持續改良製程 • 持續改良保存試劑技術 • 研發總支出達新台幣 923,971 仟元，較 2021 年成長約 67%
	專利管理	專利權和市場獨佔限制	<ul style="list-style-type: none"> • 限制藥品專利的過長期限和市場獨佔權的濫用 • 鼓勵創新和競爭，增加更多的藥品選擇和替代品
臨床發展	臨床試驗	全球性臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> • 啟動多國多中心臨床試驗，作業程序遵循相關法律、法規及外部準則 • 透過聯合用藥等方式，尋找適合病患之治療方案 • 同步針對多個癌症適應症推動臨床試驗計畫，持續擴大 ADI-PEG 20 之適應症市場，試驗資料可作為將來核准藥證與醫師申請開藥的依據 • 基於越南肝癌病患人數及相關治療機會較低之考量，積極推進越南之肝癌臨床試驗計畫
臨床發展	恩慈療法	支援生命危急病患	<ul style="list-style-type: none"> • 提供未能參與臨床試驗且患有嚴重或立即危及生命疾病的病患實行恩慈療法，得申請使用經科學性研究但全球尚未核准上市的試驗新藥，展開其迫切的治療療程 • 2021-2023 年間，本公司已協助超過 20 位癌末患者提出 ADI-PEG 20 的專案治療的藥品申請 (恩慈療法)，同時無償提供專案進口藥品；其中已有部分患者接受治療超過 2 年。 • 配合臨床醫療團隊，以協助重症病患得到多的醫療訊息。 • ADI-PEG 20 的恩慈專案治療計畫，期許能讓癌末患者順利得到更多的治療機會，更希望能讓需要的患者有更好的生活品質。 • 北極星藥業之恩慈療法之說明及申請管道： https://polarispharma.com/pipeline/expanded-access-program/

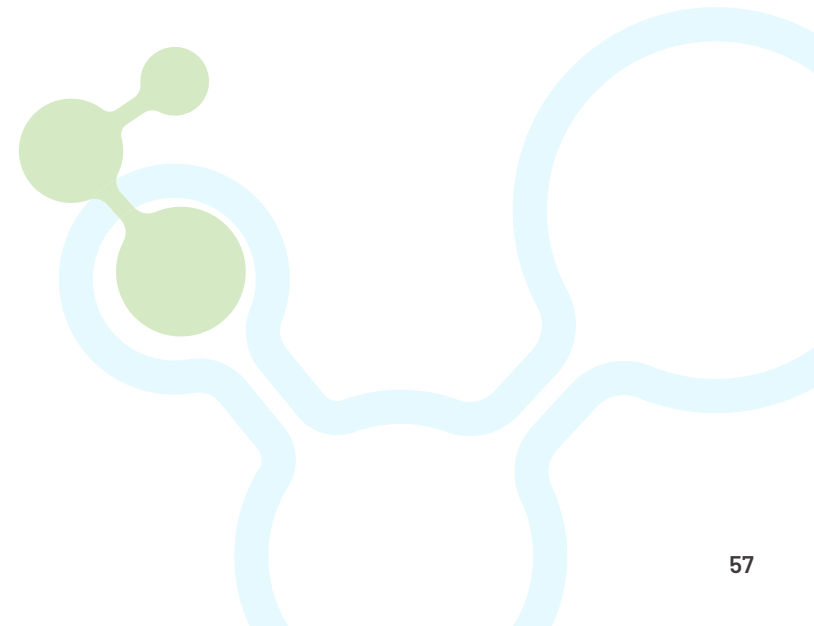


價值鏈階段	藥物近用策略		2022 年行動方案與績效
生產製造	產品品質	生產品質嚴格把關	<ul style="list-style-type: none"> 生產製造流程經批准與檢驗，並符合美國 FDA、歐盟 EMA、台灣 TFDA、中國 CFDA 等 cGMP 認證 垂直整合式產業鏈，對於各階段嚴格把關 未來將尋找適合、穩定之運輸商及銷售通路，以穩定市場供貨 嚴格遴選供應商以確保生產過程符合 cGMP 之規範
藥證申請	藥證申請	積極取得多國藥證	<ul style="list-style-type: none"> 規劃短中長期世界各地的藥證申請計畫，擴大全球病人取得醫療的平等權利
藥物取得	仿單標示外使用	提供資源與治療	<ul style="list-style-type: none"> 規劃透過仿單標示外使用，讓醫師依據其專業判斷提供 ADI-PEG 20 予適合之病患，達到精準醫療
病人安全	即時通報	建立即時通報系統	<ul style="list-style-type: none"> 透過固定表單向 PPI 主動通報藥物不良反應並即時進行改善，並向 IRB 及 FDA/TFDA 通報 遇到非預期之嚴重藥物不良反應時將會向全世界 FDA 通報 建置藥品安全監視系統，並開放藥物不良反應通報管道予醫師及用藥民眾填寫、通報
	產品回收	產品回收管理機制	<ul style="list-style-type: none"> 擬建置完善的產品回收機制，若有藥品不良事件發生時便及時予以回收

既有藥物改良與開發

ADI-PEG 20 除了精準治療各類癌症適應症外，也適用於其他代謝性疾病。北極星藥業於 2022 年底開始，積極拓展非酒精性肝炎 (NASH) 的臨床試驗，治療目標為改善非酒精性脂肪肝炎的肝發炎以及脂肪肝程度，並有效控制非酒精性脂肪肝炎相關的症狀。非酒精性脂肪肝炎具有廣泛的病症，包括第二型糖尿病、心血管疾病、慢性腎病等，尤其心血管疾病是罹患非酒精性脂肪肝炎的重要死因之一，是全球相當受重視的健康議題。

未來亦計畫開發更多 ADI-PEG 20 的療效及用藥方式，達到本公司治癒更多病患的願景。



孤兒藥認證資格

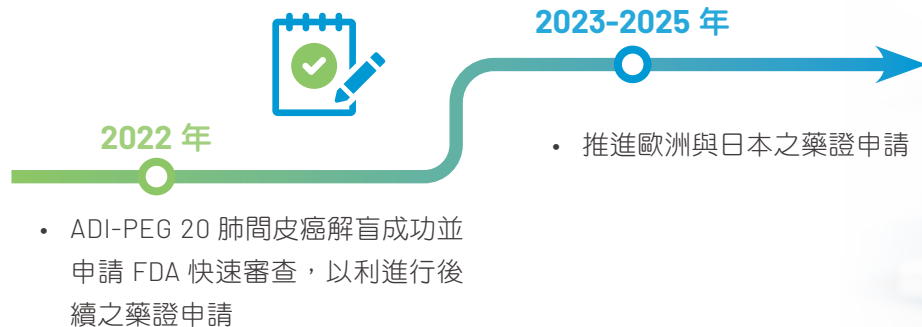
基於各地政府政策及法規的支持，北極星藥業積極申請孤兒藥認證，希望透過該認證加速 ADI-PEG 20 的開發流程，使 ADI-PEG 20 能早日進入癌症市場，治癒更多病患，以達成本公司濟世救人的核心理念。

本公司已於 2014 年 7 月及 12 月分別取得歐盟 EMA 及美國 FDA 之肺間皮癌孤兒藥認證，而今 ADI-PEG 20 肺間皮癌用藥已解盲成功，成功上市、治療歐美兩地之肺間皮癌病患指日可待。

取得認證時點	認證機構	ADI-PEG 20 孤兒藥認證
1999 年 3 月	美國 FDA	肝癌
1999 年 4 月	美國 FDA	黑色素皮膚癌
2005 年 6 月	歐盟 EMA	肝細胞癌
2014 年 7 月	美國 FDA	肺間皮癌
2014 年 12 月	歐盟 EMA	肺間皮癌

藥證申請計畫

隨著 ADI-PEG 20 解盲成功，北極星藥業開始著手藥證申請計畫，期望能讓 ADI-PEG 20 早日進入各地市場，使各地病患均能及早獲得治療機會。



仿單標示外使用

ADI-PEG 20 係代謝療法治療用藥，針對較為單純之癌症適應症，可經由醫師之專業判斷，採取藥品仿單標示外使用 (off-label use) 的途徑開藥給病患，使更多癌症患者獲得用藥機會並接受治療。

以目前已解盲成功之肺間皮癌適應症舉例，該癌症可再細分為三種^{註1}，北極星藥業所研發的是較為複雜、較難被治癒的其中兩種，藥品仿單亦據以說明此兩種癌症之療效及安全性，未被列入藥品仿單之癌症即可由醫師下處方給病患。ADI-PEG 20 作為治療多種癌症適應症之用藥，待未來各適應症解盲成功並上市後，預期與肺間皮癌狀況相似，各醫師可透過仿單標示外使用的方式開立處方給適當之病患，讓更多病人受惠於 ADI-PEG 20。

註 1：從病理上可分類為上皮型 (Epithelial)、肉瘤型 (Sarcomatoid) 及混合型 (Biphasic) 三種類型，其中 ADI-PEG 20 臨床試驗是收錄後兩種較嚴重類型之癌症適應症。

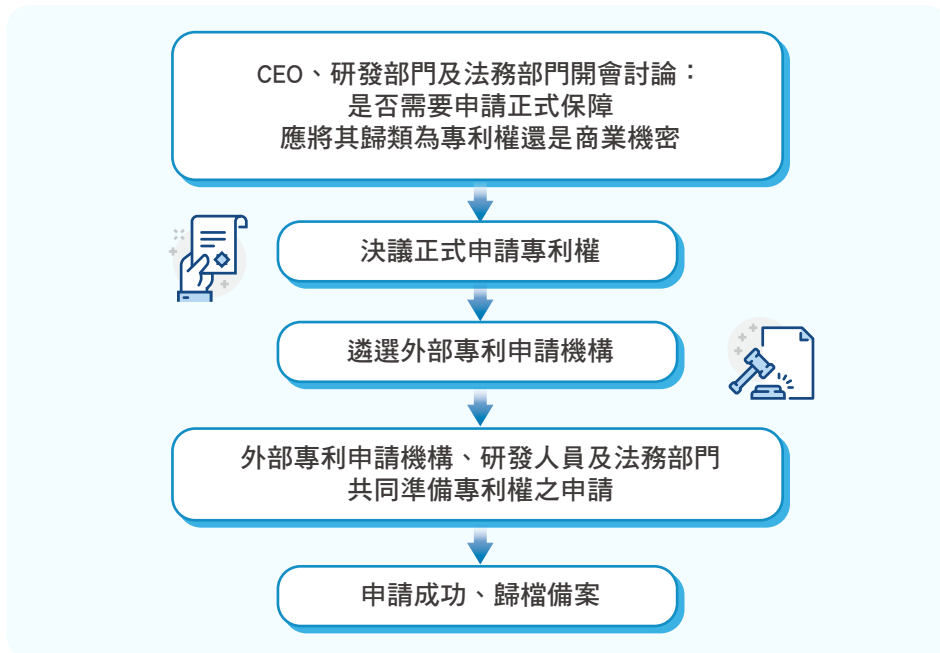


2.5 技術來源與專利保護

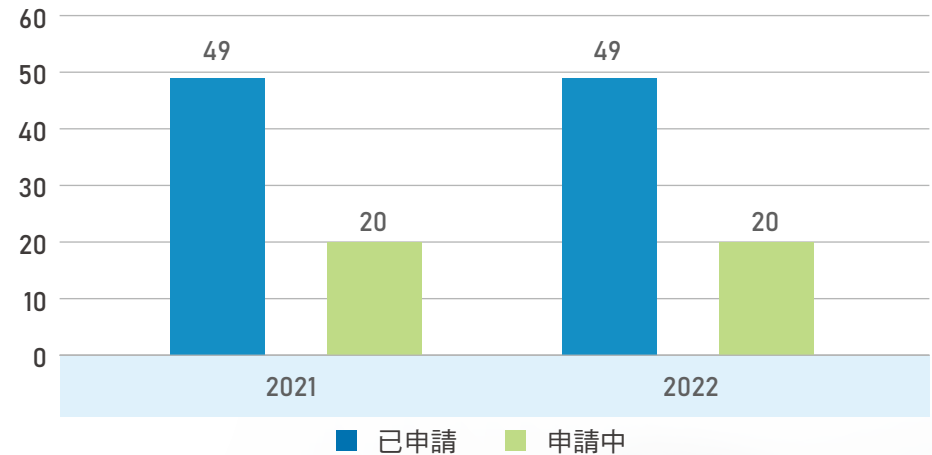
北極星藥業依循其內部控制制度研發循環落實專利權管理，於研發各階段評估專利申請之必要性，及時申請專利以保障公司營業秘密，保護研發之技術。本公司目前持有 ADI-PEG 20 專利權，並已在美國、歐洲、中國、日本、臺灣等多個國家申請 49 項 ADI-PEG 20 的衍生性發明專利，另有 20 項專利申請中。專利經由集團間交互授權，彈性運用於不同地區，提前部署智慧財產權，最終取得各國藥證，使更多有需要的人受益。

本公司目前正計畫招攬智慧財產權長，以確保專利權之申請進度能同步配合 ADI-PEG 20 的研發進程。未來亦將申請國際性的專利權，令本公司於國際間的研發均能獲得妥善保護。

專利申請評估流程



2020-2022 年專利權申請狀況



CH3

環境永續之星

- 3.1 氣候變遷
- 3.2 能源管理
- 3.3 水資源管理

重點績效



2022 年導入「氣候相關財務揭露框架」(TCFD)，鑑別出與北極星藥業攸關的氣候風險 2 項與機會 2 項



2022 年總用水量 19,492 公噸，較 2021 年減少 2,102 公噸，下降 9.73%

3.1 氣候變遷

世界經濟論壇 (World Economic Forum, WEF) 於 2023 年發表的《全球風險報告》(Global Risks Report 2023)，指出了未來十年的全球前十大風險，其中「氣候變遷減緩失敗」位居第一，且環境問題佔據了 6 項，說明了氣候風險的相關環境議題已是近在眼前的威脅。因此，如何積極展開氣候行動減緩地球暖化，是全球各政府與企業共同面對的課題與使命。企業若要達成永續營運發展，必須強化自身因應氣候變遷的行動力，回應迫在眉睫的環境挑戰。

面對全球暖化造成的極端氣候議題及可能的營運衝擊，北極星藥業於 2022 年採用氣候相關財務揭露建議框架 (Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)，透過蒐集國際氣候科學研究結果、營運據點之相關規範，並考量產業特性後，盤點及辨識氣候變遷帶來的實體風險、轉型風險和機會，並透過「治理」、「策略」、「風險管理」及「指標與目標」之框架進行揭露，強化氣候變遷管理。

氣候變遷風險管理

北極星藥業於 2022 年整合跨部門資源導入「氣候相關財務揭露框架」(TCFD)，依照 TCFD 指引建議，評估公司面臨之氣候風險與機會，並由 ESG 專案小組向董事長報告氣候管理進展。在氣候行動方面，ESG 專案小組統籌召集各營運據點進行辨識潛在的氣候相關風險與機會，並擬定因應措施。

治理

- 北極星藥業推動企業社會責任之 ESG 專案小組，而董事會為履行企業永續發展的最高治理單位。ESG 專案小組負責召集跨部門進行氣候變遷相關風險與機會辨識及研擬因應策略，提報至董事會審議確認。

風險管理

- 北極星藥業定期召集跨部門成員蒐集及檢視攸關公司之氣候風險與機會因子，透過評估影響程度及發生可能性，決定具重大性之氣候議題，擬定因應策略並呈報高階主管審核。

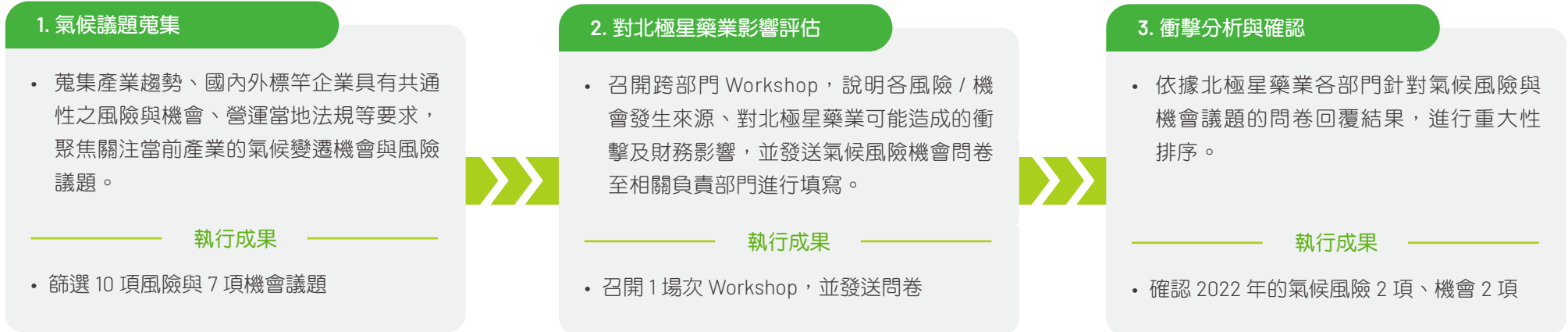
策略

- 遵循 TCFD 指引，融合產業特性並考量本身營運，依衝擊程度鑑別北極星藥業之重大氣候風險及機會。
- 定義風險與機會之短中長期發生時間點分別為 3 年內、3 至 5 年、5 年以上。
- 定性評估各項重大氣候風險與機會可能造成的財務影響。

指標與目標

- 遵行主管機關要求規範，於公司年報及永續報告書中揭露氣候變遷治理相關資訊。
- 持續強化 TCFD 氣候風險與機會鑑別教育訓練並系統化整體辨識流程。
- 未來將按照「上市櫃公司永續發展路徑圖」，辦理 ISO 14064-1: 2018 溫室氣體盤查與查證。

氣候變遷風險與機會識別流程



北極星藥業氣候風險與機會重大性矩陣圖



重大氣候風險與機會及因應策略

風險／機會類型	氣候相關風險／機會議題	北極星藥業面臨風險或機會	財務影響	影響期程	回應策略
轉型風險	原物料成本增加	由於供應商受氣候變遷影響而增加成本、進而調高價格，公司採購的原料成本可能受氣候變遷影響而增加。	增加營運成本	短期（小於3年）	<ul style="list-style-type: none"> 公司應針對每種物料，在不同區域選擇多家供應商，減少對供應管道的依賴，策略性分散原物料採購風險。
實體風險	平均氣溫上升	北極星藥業所在營運據點（如成都廠）可能因高溫而產生限電情況。	增加營運成本	中期（3~5年）	<ul style="list-style-type: none"> 公司規劃充足的備用電力，包括發電機及不斷電系統（Uninterruptible Power Supply, UPS）。 提高能源效率，未來視情形規劃再生能源的使用。
機會	氣候調適解決方案的開發	若提高適應氣候變化的能力，可加以管理氣候變遷相關風險。如平均氣溫上升可能會引發疾病，而增加對藥物的需求。	增加營收	長期（大於5年）	<ul style="list-style-type: none"> 定期召開會議，確定與氣候變化相關的風險和機會，並制定氣候變遷風險管理策略計畫。
機會	彈性供應鏈與業務	透過負責任的採購流程，降低氣候風險並建構具備韌性的供應鏈。	提高生產效率，節省成本	短期（小於3年）	<ul style="list-style-type: none"> 選擇多家供應商，減少對供應管道的依賴，策略性分散原物料採購風險。 規劃更可靠的原料供應流程及完整的供應鏈管理，穩定產品研發品質。

由於現階段北極星藥業的自有研發產品尚處於臨床試驗階段，並未上市銷售，碳排放並非目前北極星藥業的主要氣候議題；未來公司將持續隨量產投入而逐步擴大營運規模，因此目前針對溫室氣體排放，我們藉由合理使用能源，盡可能降低營運過程對環境產生的溫室氣體排放，並且將會持續積極配合主管機關對於溫室氣體減量推動之要求，逐步建立碳排放相關管理體系。

溫室氣體排放

北極星藥業溫室氣體排放量計算以範疇二(外購電力)為主，近三年溫室氣體排放量逐步上升，意味著未來尚有不少精進空間，待進一步提升溫室氣體排放的管理。北極星藥業將依據金管會規劃「上市櫃公司永續發展路徑圖」之時程，完成溫室氣體盤查資訊揭露以了解自身碳排放基線，因應法規要求並落實企業永續發展。

北極星藥業溫室氣體排放情形

溫室氣體排放情形 ^(註)	2020年	2021年	2022年
範疇二(噸 CO ₂ e)	2,099.59	2,191.03	2,346.43
排放密集度(噸 CO ₂ e / 新台幣仟元)	0.22	0.15	0.36

註：北極星藥業範疇二排放，台北辦事處以能源局 2022 年公告電力排碳係數 0.495 公斤 CO₂e/ 度進行計算，美國子公司以美國環保署網站公開資訊電力排碳係數 0.433 公斤 CO₂e/ 度進行計算，成都廠以中國大陸生態環境部發布 2022 年度全國電網平均排放因子 0.570 公斤 CO₂e/ 度進行計算。



3.2 能源管理 (GRI 302-1, 302-3, 302-4)

北極星藥業的能源以外購電力為主，2022 年北極星藥業的能源總消耗量為 16,570.02 千兆焦耳 (GJ)，能源密集度為 2.57 千兆焦耳／新台幣仟元，較 2021 年能源總消耗量 15,644.45 千兆焦耳提升 5.92%。

外購電力使用統計

單位：千兆焦耳 (GJ)

地區	2020	2021	2022
台北辦事處	143.21	139.33	140.27
成都子公司	8,001.57	8,047.32	9,217.39
美國子公司	6,755.31	7,457.80	7,212.36
合計	14,900.09	15,644.45	16,570.02

註：單位熱值來源自經濟部能源局能源產品單位熱值表。

節能減碳行動

北極星藥業推動節能減碳行動以企業常見之策略為主，包括更換燈具為 LED 節能燈管、非必要時即關閉辦公區與研發生產區的照明等。預計美國子公司於 2023 年至 2024 年將導入樓宇管理自動化系統，監控能源使用，管理高耗能設備，並考慮添購其他設備器材如變頻器，以期進一步有效節能。北極星藥業將從完善能源管理系統開始，逐步提高能源使用效率。而近年來，為響應淨零排放，全球各大企業紛紛推動低碳轉型，再生能源議題因此越來越受關注，北極星藥業目前尚未使用再生能源，未來若有進一步明確的低碳營運計畫，將會盤點整體能源使用情形，並研議再生能源使用之可行性。



3.3 水資源管理 (GRI 303-1, 303-2, 303-3, 303-5)

用水策略

水資源使用對於北極星藥業的營運是不可或缺的關鍵因素，研發或者製程皆須要穩定的水資源。由於北極星藥業目前尚未有大量商業量產之生產行為，營運過程之節約用水主要在於研發製造活動時妥善規劃水資源用量，以期提高用水效率。此外，北極星藥業各營運據點皆遵循當地管理水資源相關法規，廢水經由當地廢水處理設施或納管至園區廢水處理設施，進一步進行廢污水處理。2022 年總用水量 19,492 公噸，較 2021 年減少 2,102 公噸，下降 9.73%。

用水數據統計

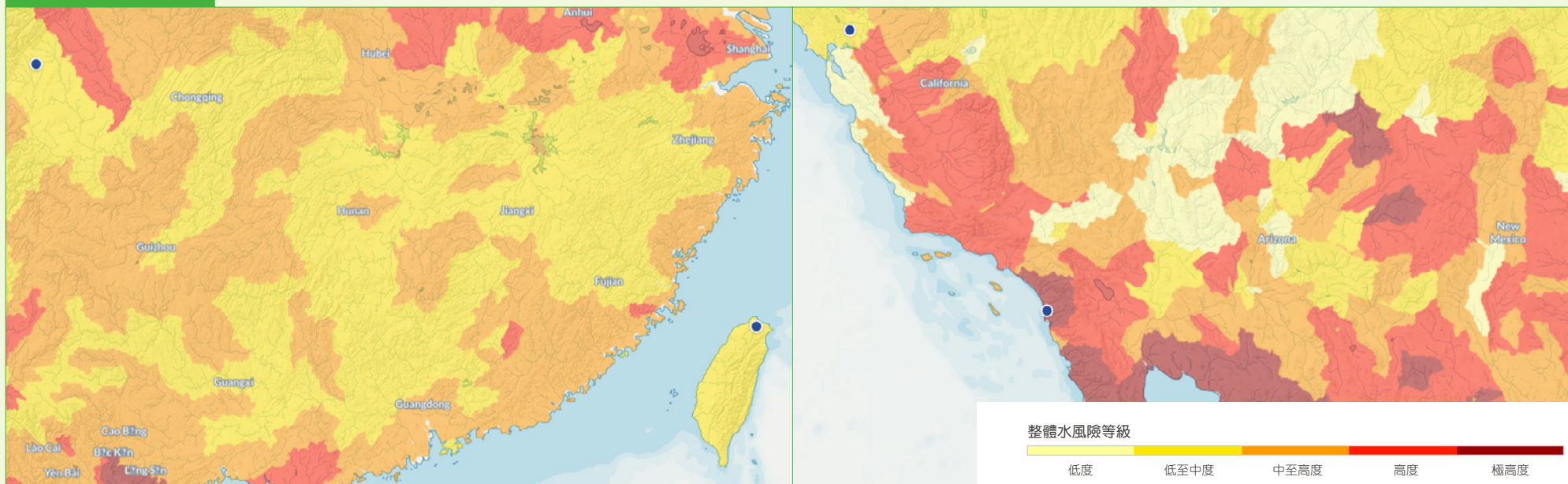
單位：公噸

項目	地區	2020	2021	2022
取水量	成都子公司	18,199	20,618	18,492
	美國子公司	1,470	1,421	1,316
	台北辦事處 ^(註)	9	9	9
	合計	19,678	22,048	19,817
耗水量	成都子公司	18,199	20,618	18,492
	美國子公司	992	967	991
	台北辦事處 ^(註)	9	9	9
	合計	19,200	21,594	19,492
用水密集度 (公噸/新台幣仟元)		2.04	1.44	3.03

註：台北辦事處以樓地板面積進行辦公室取水量與耗水量估算。

由於氣候異常，導致乾旱及缺水情形愈來愈頻繁，利害關係人對於水資源議題也日益關切，凸顯了企業應更加重視水資源管理。北極星藥業運用世界資源研究所 (World Resources Institute, WRI) 水資源評估工具 Aqueduct Water Risk Atlas 進行各營運據點的整體水風險評估，以台灣而言全區皆為中低風險等級，非屬於水資源壓力地區，成都子公司及位於 Vacaville 的美國子公司也為中低風險，但位於聖地牙哥之美國子公司其整體水風險分級屬於極高度風險。雖處於水壓力地區，營運至今尚未發生嚴重缺水或淹水情形，北極星藥業將持續配合各營運據點當地政府因缺水而頒布的用水或限水措施。

整體水風險



地區	WRI Aqueduct 整體水風險等級 (基期)	地區	WRI Aqueduct 整體水風險等級 (基期)
台北辦事處	中低	美國子公司 (Vacaville)	中低
成都子公司	中低	美國子公司 (San Diego)	極高

註：此為利用 WRI 之渡槽水風險地圖集，針對北極星藥業各營運據點進行整體水風險評估之結果 (查詢日期：2023.07)。

CH4

人才培育之星

- 4.1 人才招募與留任
- 4.2 勞動人權
- 4.3 人才發展與培育
- 4.4 職業健康與安全

重點績效



員工人數增長，連續兩年員工成長率均達到 30% 以上。



性別比例均衡，2022 年女性員工占比過半。



2022 年所有員工均完成績效考核。



2022 年零職災事件發生

4.1 人才招募與留任

多元人才組成 (GRI 2-7)

北極星藥業堅信以人為本的理念是實現企業永續發展的核心，為此，本公司致力打造多元、平等、包容的工作環境，不因性別、種族、語言、宗教等差異，而影響其聘僱、薪酬、升遷機會。截至 2022 年共有 165 名員工，員工男女比例為 1:1.1，相較於 2021 年，女性員工占比上升至 52%；2022 年度擔任管理職的員工共 7 位，女性主管 4 位，男性主管 3 位，整體管理職男性主管與女性主管比例為 1:1.3，本公司持續為打造多元平等的職場環境努力。

人力資源結構																			
各項員工分類		2020						2021						2022					
		男生		女生		合計		男生		女生		合計		男生		女生		合計	
		人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比
職務	管理類	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	1	100%	1	1%	3	43%	4	57%	7	4%
	研發人員	39	57%	30	43%	69	82%	47	52%	43	48%	90	80%	59	51%	56	49%	115	70%
	其他人員	5	33%	10	67%	15	18%	9	43%	12	57%	21	19%	18	42%	25	58%	43	26%
學歷	博士	4	67%	2	33%	6	7%	7	64%	4	36%	11	10%	10	71%	4	29%	14	9%
	碩士	8	42%	11	58%	19	23%	10	34%	19	66%	29	26%	12	34%	23	66%	35	21%
	學士	28	53%	25	47%	53	63%	34	52%	31	48%	65	58%	50	48%	54	52%	104	63%
	其他	4	67%	2	33%	6	7%	5	71%	2	29%	7	6%	8	67%	4	33%	12	7%
年齡	30 歲以下	7	50%	7	50%	14	17%	11	52%	10	48%	21	19%	16	43%	21	57%	37	22%
	31-50 歲	29	51%	28	49%	57	68%	34	46%	40	54%	74	66%	48	47%	54	53%	102	62%
	50 歲以上	8	62%	5	38%	13	15%	11	65%	6	35%	17	15%	16	62%	10	38%	26	16%
合計		44	52%	40	48%	84	100%	56	50%	56	50%	112	100%	80	48%	85	52%	165	100%

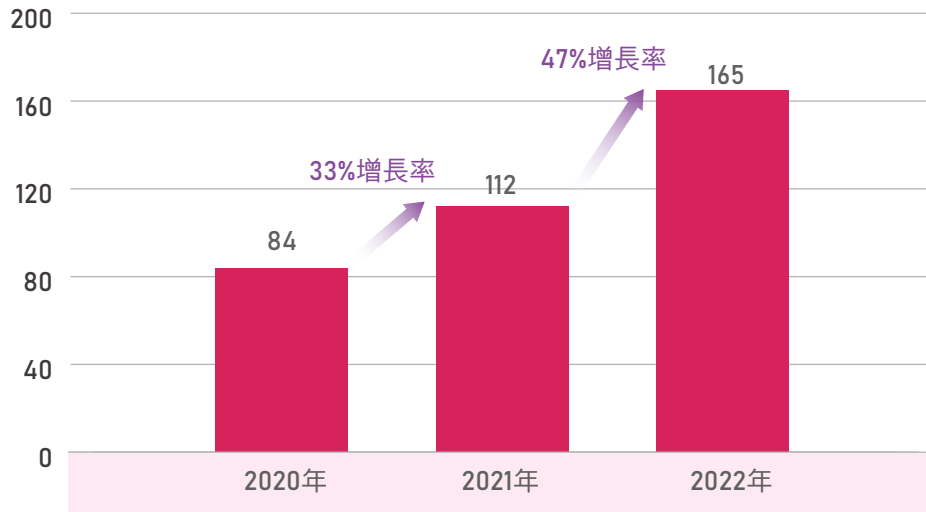
註 1：北極星藥業全體員工皆為正職員工及全職員工，未有非員工工作者。

註 2：本公司生產部門人員之背景亦以生技領域為主，為配合本公司現階段實際營運所需，其目前主要功能係支持研發部門之技術開發及臨床部門之臨床試驗活動，考量現行營運需求，依生產部門人員現階段實際功能將其計入研發人數。

人力資源結構

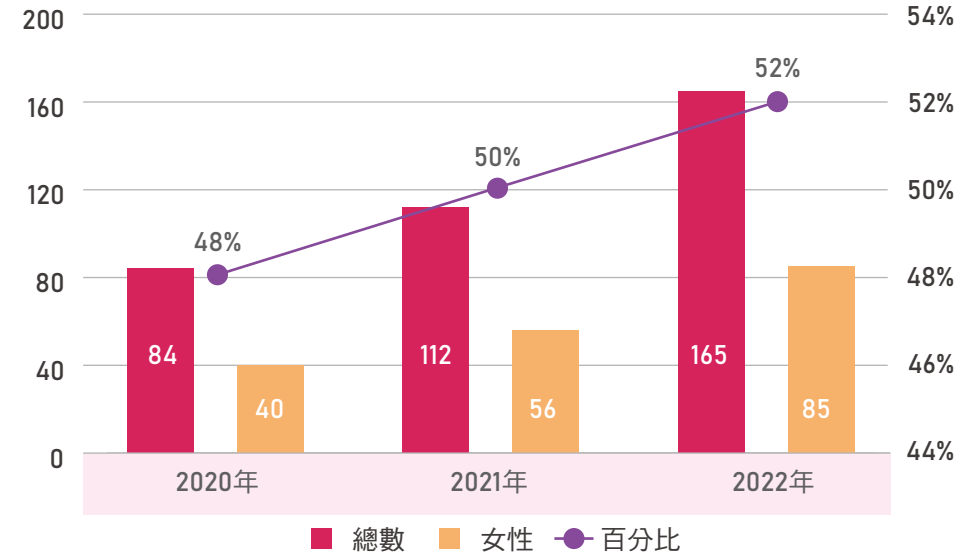
員工結構 (依地區)		2020		2021		2022	
		人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比
區域	台灣	14	17%	28	25%	36	22%
	美國	43	51%	54	48%	79	48%
	中國成都	27	32%	30	27%	50	30%

近三年員工成長率

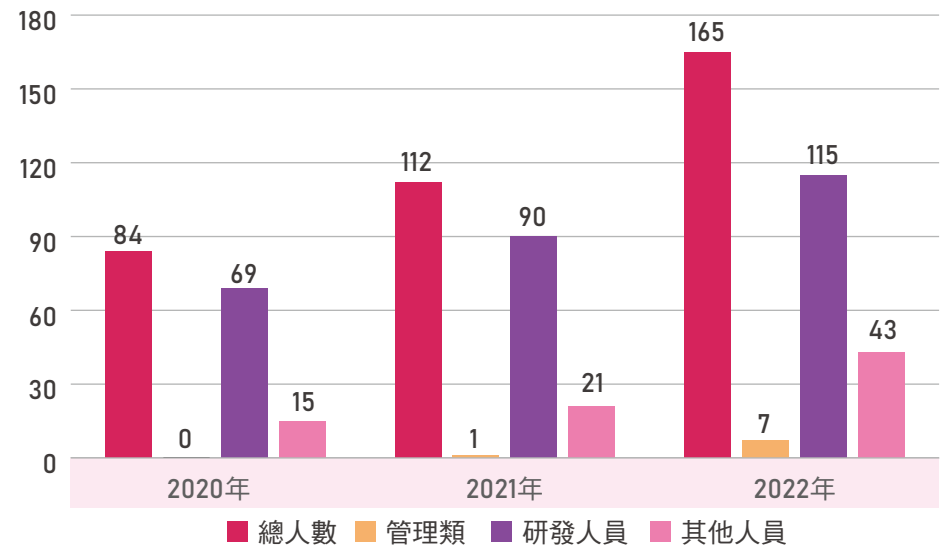


註：人員成長率 = (當年年底人數 - 去年年底人數) ÷ 去年年底人數

員工總數及女性員工占比



近三年各職別員工人數



新進與離職員工統計 (HC-BP-330a.1)

北極星藥業積極延攬生物醫藥研發、醫學臨床等專業人才，朝向以申請藥證臨床實驗的未來發展策略前進。本公司藉由 104 人力銀行、LinkedIn、內部員工推薦及獵才顧問等管道招募具有潛力之人才。2022 年成功招募 45 位新員工，女性 23 位，男性 22 位，以 31-50 歲間的研發人員為主。2022 年本公司新進員工人數較 2021 年成長了 32%。對於提出離職的員工，所屬部門主管會與其溝通了解離職原因，針對員工提出的訴求或是不適應之處提出改善方案，降低人員流動率，以成為吸引人才留任的永續雇主為目標。

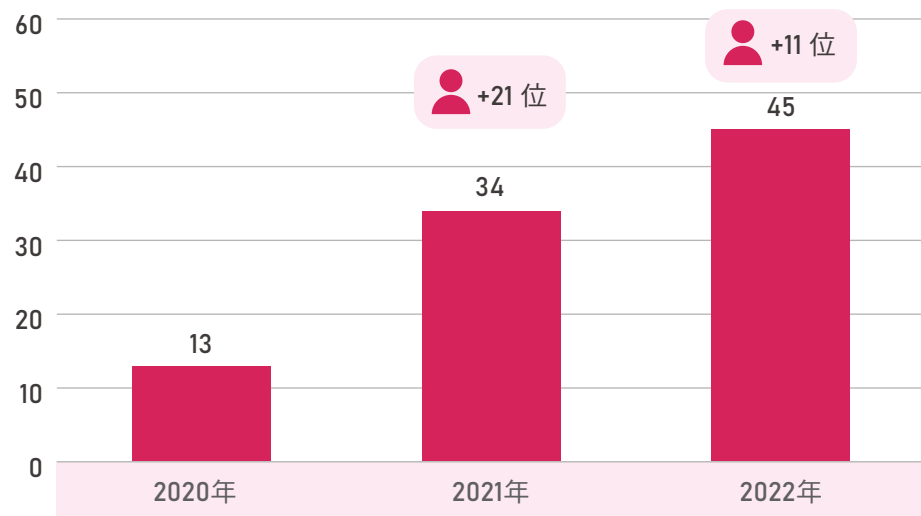
近 3 年正職新進與離職員工統計 (GRI 401-1)

年度		新進人員						離職人員					
		2020		2021		2022		2020		2021		2022	
類別		人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比
職務	管理類	0	0%	1	3%	0	0%	1	4%	0	0%	0	0%
	研發人員	12	92%	28	82%	23	51%	13	54%	3	33%	3	75%
	其他人員	1	8%	5	15%	22	49%	10	42%	6	67%	1	25%
性別	男性	7	54%	16	47%	22	49%	13	54%	5	56%	1	25%
	女性	6	46%	18	53%	23	51%	11	46%	4	44%	3	75%
年齡	30 歲以下	4	31%	12	35%	16	36%	4	17%	2	22%	2	50%
	31-50 歲	9	69%	18	53%	23	51%	15	62%	7	78%	2	50%
	50 歲以上	0	0%	4	12%	6	13%	5	21%	0	0%	0	0%
學歷	博士	1	8%	4	12%	4	9%	3	13%	0	0%	0	0%
	碩士	0	0%	11	32%	6	13%	5	21%	3	33%	2	50%
	學士	9	69%	18	53%	30	67%	14	58%	6	67%	1	25%
	其他	3	23%	1	3%	5	11%	2	8%	0	0%	1	25%
地區	台灣	0	0%	14	41%	8	18%	1	4%	1	11%	2	50%
	美國	9	69%	15	44%	19	43%	13	54%	5	56%	2	50%
	中國成都	4	31%	5	15%	17	39%	10	42%	3	33%	0	0%

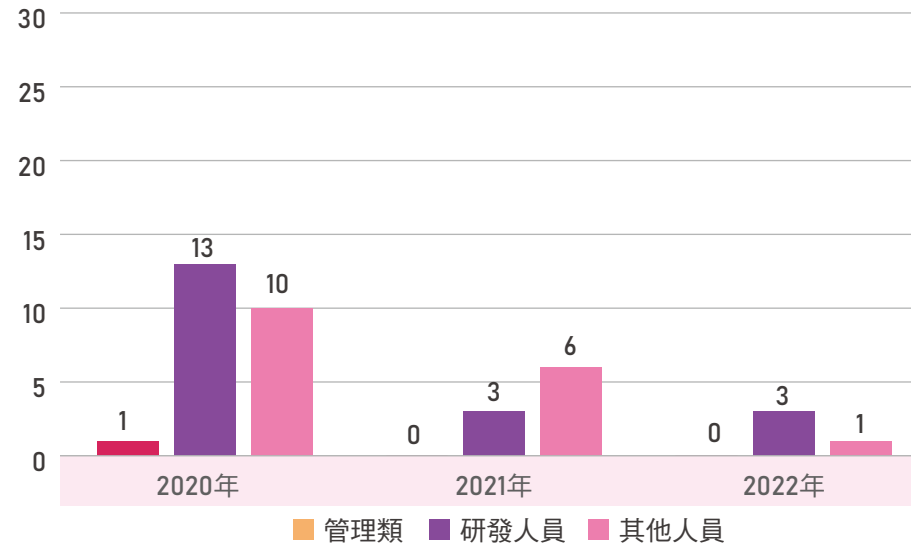
北極星藥業近 3 年離職統計

年度		自願性離職						非自願性離職					
		2020		2021		2022		2020		2021		2022	
類別		人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比	人數	百分比
職務	管理類	1	1%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	研發人員	12	14%	3	3%	3	2%	1	1%	0	0%	0	0%
	其他人員	5	6%	6	5%	1	1%	5	6%	0	0%	0	0%
性別	男性	9	11%	5	4%	1	1%	4	5%	0	0%	0	0%
	女性	9	11%	4	4%	3	2%	2	2%	0	0%	0	0%
年齡	30 歲以下	4	5%	2	2%	2	1%	0	0%	0	0%	0	0%
	31-50 歲	10	12%	7	6%	2	1%	5	6%	0	0%	0	0%
	50 歲以上	4	5%	0	0%	0	0%	1	1%	0	0%	0	0%
學歷	博士	3	4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%
	碩士	4	5%	3	3%	2	1%	1	1%	0	0%	0	0%
	學士	9	11%	6	5%	1	1%	5	6%	0	0%	0	0%
	其他	2	2%	0	0%	1	1%	0	0%	0	0%	0	0%
地區	台灣	0	0%	1	1%	2	1%	1	1%	0	0%	0	0%
	美國	13	15%	5	4%	2	1%	0	0%	0	0%	0	0%
	中國成都	5	6%	3	3%	0	0%	5	6%	0	0%	0	0%

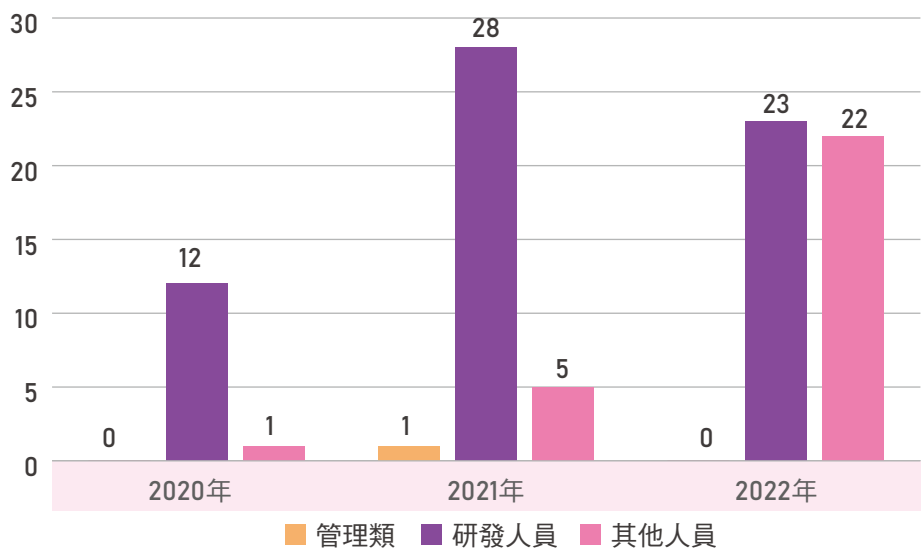
新進人數



離職人員 (人數)



新進人員 (人數)



近三年度員工平均年齡及服務年資				
年度	2020	2021	2022	
平均年齡	40.26	39.7	39.8	
平均年資	男性	5.45	4.68	4.40
	女性	5.64	4.83	4.23
	全體員工	5.54	4.75	4.31

優渥且公平的薪酬

北極星藥業視人才為公司重要資產，致力於提供員工優於產業水平的薪酬，以達到留任及吸引優秀人才的目的。員工薪酬的核定主要依據員工的學經歷背景、專業技能、年資經驗及個人考績表現訂定，其薪酬不會因種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、性別、容貌、五官、或殘疾而有差異。

北極星藥業薪資報酬委員會依「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」第三條規定，訂定組織規程。本委員會主要負責履行下列職權，並將所提建議提交董事會討論：

1. 定期檢討組織規程相關事項，提供董事會修正。
2. 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。
3. 定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。

本委員會由三位獨立董事組成，其中一人為召集人，每年至少召開二次會議。2022 年度共召開三次薪酬委員會，薪酬委員實際出席率達 100%。

績效考評與管理 (404-3)

北極星藥業依公司人事管理規章制定員工績效考核制度，落實以績效為基準的薪酬制度。為激勵員工士氣，確保工作精進，除留職停薪尚未復職者外，本公司依規章辦理年度員工考績。員工考核分為試用考核與績效考核兩類。試用考核針對新進員工在試用期間，由其單位主管考核，以決定是否正式任用。績效考核將根據各營運據點於每年初為員工制定的年度目標計畫，透過定期由管理階層與部門主管共同討論員工當年度績效表現，並參考人事每月彙總之員工考勤記錄，作為調薪或升遷之參考依據。直屬主管於評核後會將考核表提供予員工，並與員工溝通此次考核的結果及具體可執行之績效回饋。針對績效未達預期目標之員工，會由人事部與直屬主管溝通，再由直屬主管與員工一同探討問題所在，提供相應的指導及制定改善方案。對於績效良好的員工，除能獲得額外績效獎金，也可以獲得年度升遷提名機會。2022 年接受績效考核的正職員工比例為 100%。

多元福利 (GRI 401-2)

北極星藥業各營運據點均依當地法規提供員工完善的福利制度，致力於打造吸引員工留任的友善環境。台灣地區的員工福利措施均依《勞動基準法》、《勞工保險條例》、《全民健康保險法》及相關法令規定辦理。現行之福利制度主要包含：端午節、中秋節、春節、結婚等禮金、喪葬補助金、傷病住院補助金、生育慰問金、團險等。美國地區員工除依照《美國聯邦政府社會安全法》及《美國勞工法》相關規定享有福利措施外，本公司也提供員工健康保險、工作傷害賠償、401K 等，以保障員工福利。成都子公司除落實《勞動合同法》暨其相關子法之規定作為成都子公司僱用勞工政策外，也積極採行避免勞動歧視、不僱用童工及提供勞工正常良好之工作環境等措施。

員工福利總覽	
節慶禮金	端午節、中秋節、春節禮金、年終獎金、節日禮盒
員工照護	定期員工檢查、結婚禮金、喪葬補助金、傷病住院補助金、生育慰問金
育嬰留職停薪	育嬰假、陪產假
員工認股權計畫	員工認股權計畫共計發行 17 次，員工參與踴躍，相關實施情形已公開揭露於 2022 年北極星藥業公開說明書
員工同樂	部門聚餐、年終尾牙
保險及退休保障	員工專屬之團體保險、勞工退休金提撥

母性健康保護 (GRI 401-3)

北極星藥業遵循「性別工作平等法」規定，員工任職滿半年，需照顧三歲以下之子女，得申請育嬰留職停薪。所有員工依法皆享有育嬰假之權利。相關人數統計如下：

年度	2020			2021			2022			
	性別	男	女	合計	男	女	合計	男	女	合計
當年度符合育嬰留停申請資格人數 (A)		0	0	0	0	0	0	0	1	1
當年度實際申請育嬰留停人數 (B)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
育嬰留停申請率 (B / A*100%)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
育嬰留停預計於當年度復職人數 (C)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
當年度育嬰留停復職人數 (D)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
育嬰留停復職率 (D / C*100%)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
前一年度育嬰復職人數 (E)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
前一年度育嬰留停復職後持續工作一年人數 (F)		0	0	0	0	0	0	0	0	0
育嬰留停留存率 (F / E*100%)		0	0	0	0	0	0	0	0	0

退休保障 (GRI 201-3)

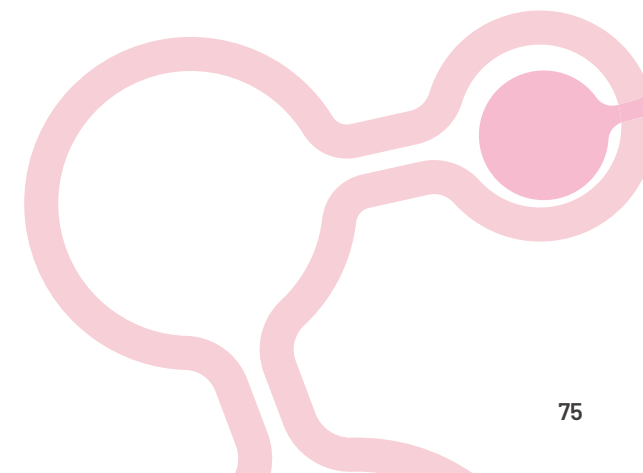
北極星藥業訂有「員工退休辦法」，依照各營運據點之法令規定，為員工提撥繳納勞工退休、醫療、老年年金等各類社會保險金。

台灣地區依《勞工退休金條例》訂定確定提撥之退休金辦法(新制退休金)，公司按月提繳工資 6% 至員工個人退休金專戶，並於每年底委由精算師出具精算報告，確保退休準備金充足，以保障員工權益。成都子公司現行退休保障依照四川省人社局相關法規規定，每月按時為員工繳納養老保險金，員工達到法定退休年齡後，會由四川省人社局按月將退休金發放給員工。

北極星藥業台灣地區 近 3 年應準備退休金負債

項目	2020 年	2021 年	2022 年
確定提撥計畫	986	993	1,128


註：以上退休金負債金額係以新台幣仟元表達。



4.2 勞動人權

北極星藥業致力於維護員工基本人權，宣示支持《聯合國世界人權宣言》、《聯合國商業與人權指導原則》、《聯合國全球盟約》與《聯合國國際勞動組織》等國際人權公約所揭示之原則，並以此訂有「員工手冊」、「招募/任用辦法」、「性騷擾防治辦法」、「員工申訴辦法」等文件，清楚闡明人權承諾內容及相關管理原則。本公司對於女性同仁之工作權益，於工作規章中訂有相關保護規範，以保障相對較為弱勢的女性同仁。

北極星藥業人權指標落實情形

類別	項目與說明	目標	2022 年達成情形
 勞工人權	不歧視	招聘內容無歧視 工作環境歧視糾紛次數	招聘內容無歧視 工作環境無歧視事件 是
	性騷擾	職場性騷擾案件	職場性騷擾案件：0 件 是
	青年勞工	無雇用最低就業年齡之童工 青年勞工未從事危險性或有害性之工作	雇用勞工(未滿 15 歲)：0 位 青年勞工(未滿 18 歲)任危險崗位：0 位 是
	營運活動變更預告	依員工守則第十二條或第十三條規定終止聘僱契約時預告期間如下： 1. 持續工作三個月以上一年未滿者，於十日前預告之。 2. 持續工作一年以上三年未滿者，於二十日前預告之。 3. 持續工作三年以上者，於三十日前預告之。	有於規定終止聘僱契約時間內預告員工 是

性騷擾防治措施、檢舉及懲戒辦法

北極星藥業為落實《性別工作平等法》於職場工作環境中，依據性別工作平等法第十三條，以及勞動部所訂定工作場所性騷擾防治措施申訴及懲戒辦法訂定準則第四條之規定，訂有「性騷擾防治措施、檢舉及懲戒辦法」，並頒布此一禁止工作場所性騷擾之書面聲明，以提供本公司所有員工、派遣勞工免於性騷擾侵擾之工作環境。為維護此一承諾，本公司特以書面加以聲明，絕不容忍任何本公司之管理階層主管、員工同仁(包括求職者)、派遣勞工、顧客及第三者等，從事或遭受性騷擾行為。本公司設立如下性騷擾檢舉專線及電子郵件信箱，員工遇有狀況，可作為即時申訴管道。2022 年度無性騷擾案件發生。

檢舉管道 稽核主管

檢舉電話 02-26562727 分機 123

檢舉電子信箱 zoeywang@polarispharma.com



檢舉處理程序

受理

1. 檢舉案件由受理單位負責受理檢舉相關事宜。
2. 受理單位應仔細研討檢舉內容並考慮影響程度，若檢舉事項涉及董事或經理人應向獨立董事報告。
3. 受理檢舉資料或製作檢舉紀錄後，無論是否認定成案，受理單位均需回覆檢舉人，如未能認定成案需明確說明理由。

調查

1. 檢舉案件經受理成案後，即進行查明相關事實，必要時可將檢舉人個人資料隱蔽後洽請各相關單位、外部律師或專家提供協助。
2. 如經證實被檢舉人確有違反相關法令或公司規章情事，應立即要求被檢舉人停止相關行為，並為適當之處置，且必要時透過法律程序請求損害賠償，以維護公司之名譽及權益；若經查明並無具體事證者，即予結案存查。
3. 受理單位如發現具體違規情事致公司受損，應立即做成報告，以書面或電子郵件通知獨立董事。

彙報及懲處
裁決

檢舉受理單位完成必要調查程序後，根據調查核對之事實，出具調查報告，向相關層級單位彙報，其裁決單位如下並依本公司工作規則裁決，並向董事會報告。

違反者 / 單位	裁決者 / 單位
員工	董事長
經理人	審計委員會
董事 (含董事長)	審計委員會
獨立董事	審計委員會及董事會

檢舉者保護
政策

1. 本公司承諾徹底保密檢舉人之身份資訊，並不得對檢舉人因檢舉情事為不當或不利之處置。
2. 發生檢舉人身份暴露時，檢舉受理單位應調查身份暴露經過，找出暴露者後依照本公司工作規則嚴格處理。
3. 檢舉書函、筆錄或其他相關資料，加密封存於受理單位專屬機密檔案內。如有洩密情事，應依本公司工作規則懲處。

檢舉檔案保管

檢舉受理、調查過程、調查結果均留存書面文件，並保存五年，其保存以電子方式為之。保存期限未屆滿前，發生與檢舉內容相關之訴訟時，相關資料應持續保存至訴訟終結止。

改善措施

對於檢舉情事經查證屬實且係因內部制度未臻完善者，由相關單位檢討相關內部作業並提出改善措施，修正內部控制制度，以杜絕相同情形再發生。

多元溝通管道

北極星藥業重視每一位員工的想法及意見，持續完善公司內部的溝通協調體系。本公司建立員工定期溝通對話之管道，讓員工透過申訴表、高層信箱等方式，對於公司之經營管理活動和決策，有獲得資訊及表達意見之權利，本公司亦尊重員工代表針對工作條件行使協商之權力，並提供員工必要之資訊與硬體設施，以促進雇主與員工及員工代表間之協商與合作。2022 年度各溝通與申訴管道中未收到任何投訴案件。

4.3 人才發展與培育

北極星藥業重視每一位員工在公司的職涯發展與未來規劃，依地區別訂定不同管理規程，作為員工教育訓練遵循的依據。每位員工自入職起，皆享有公司提供的訓練資源，藉由系統化的訓練規劃，如新進人員訓練、在職訓練、專業訓練等，幫助不同職務與職級之員工深耕專業領域及精進管理職能，期許每位員工皆能與公司一同進步成長，進而實現本公司永續發展的目標。

職前教育訓練 (GRI 404-1, 404-2)

新進人員於報到當日參與人事單位安排的一般性之職前教育訓練。訓練內容涵蓋公司沿革、組織概況、公司文化與核心價值、各項福利政策等。隨後會帶領新進人員至各部門，熟悉公司環境及認識各部門人員，以協助新進人員即早掌握公司營運、部門業務及工作職權。2022 年完成職前教育訓練的新進員工比率為 100%。

專業課程培訓

專業性之職前教育訓練由用人部門參照新進人員之專長及工作需要，制定員工個人專屬培訓計畫，提供符合員工需求之課程，以強化員工專業知識及技能，協助員工將自身所長發揮至工作

中。北極星藥業也十分重視臨床實驗室員工之專業能力及安全，除了提供與時俱進之製藥從業人員相關課程，也定期實施安全與健康教育訓練提升員工的安全意識，以確保員工能兼顧自身安全及工作績效。

在職訓練

北極星藥業除提供符合標準之員工外派機會外，也鼓勵員工參與國內外訓練機構舉辦之專業訓、講習或進修等課程。台北辦事處及成都子公司會依據當地營運需求，由權責主管核准後，推薦適當人選參加訓練。員工也可根據自身需求，以書面說明進修主題、專業相關性及對未來工作效益之評估，申請參與專業訓練，經權責主管核可後，可獲得經費補助。美國子公司以上崗培訓的方式，讓員工透過做中學的模式，提升員工工作效率。本公司亦鼓勵員工考取崗位對應的職業證書，並提供考試報名費、證書年度維護費等費用報銷。

北極星藥業 近 3 年台灣地區員工受訓情形 (時數)

年度		2020		2021		2022	
項目		男生	女生	男生	女生	男生	女生
依類別	臨床相關教育訓練	0	45	2	106	76	101
	其他教育訓練	0	0	0	0	0	0
合計		0	45	2	106	76	101

北極星藥業 近 3 年成都地區員工受訓情形 (時數)

年度		2020		2021		2022	
項目		男生	女生	男生	女生	男生	女生
依類別	臨床相關教育訓練	0	52	0	27	0	74
	其他教育訓練	370	513	499	1001	879	2316
合計		370	565	499	1028	879	2390

註：北極星藥業美國地區近三年無教育訓練。

北極星藥業 員工培訓體系

類型	培訓對象	培訓內容和目標
新進員工入職培訓	基層員工	新進人員入職後半年間，採用線上及線下互相搭配的培訓模式，開設新進員工入門、企業文化、職場倫理等課程，幫助新進員工加速學習並適應新的職場環境。
	中高階層員工	新進員工入職半年內，參與新員工入門，幫助中高階層新員工快速熟悉職務內容及企業文化，提升管理效率。
專業能力培訓	研發人員	提供 SOP 培訓及在崗培訓，如 QC 實驗室管理培訓、製藥業從業人員培訓、生物製品變更管理培訓、細胞和基因治療產品法規培訓，幫助從業人員取得各營運據點法規所要求之從業證照，並提供培訓費、報名費、考試費等費用補助。



4.4 職業健康與安全

職場安全管理 (403-1、403-4、403-8)

北極星藥業致力於保護每一位員工的工作環境安全，各營運據點分別根據所在地相關法規建立了職業安全衛生管理體系。成都子公司訂定如《職業病防治管理責任制度》、《職業病防治宣傳教育培訓制度》、《勞動者職業健康監護及其檔案管理制度》、《職業病防護設施及職業病防護用品管理制度》、《職業病危害警示及告知制度》、《職業病危害因素檢測及申報管理制度》、《職業病隱患排查治理程序》、《職業病危害事故應急救援現場處置方案》，全方位保障員工在生產活動中的職業安全。以打造更完善的危害辨識系統，建構一個安全、健康、零災害的職場環境。

美國子公司根據美國職業安全衛生署 (Occupational Safety & Health Administration, OSHA) 頒布的《高危害化學品製程安全管理》法規，於內部成立環境健康與安全部門 (Environmental Health and Safety, EH&S)，訂有《緊急應變程序》，落實藥廠內的環境安全管理。2022 年，北極星藥業未發生因違反職業健康與安全法律法規而受到處罰的請況與事件。

職業安全衛生管理體系適用情況

地區	台灣	中國成都	美國
管理體系適用人數	35	46	49
總人數	35	46	73
適用率	100%	100%	67%

危害辨識與風險評估 (403-2、403-7)

北極星藥業依循職業衛生安全管理體系，執行危害識別及風險評估。成都子公司聘請第三方專業機構定期進行職業病危害預評價，針對人員作業中會接觸到之化學原物料、機械、設備、工具及場所特性等進行危害類型辨別，廠區按照評估結果出具之《職業病危害預評估報告書》建立《職業病隱患排查治理程序》、《職業病危害事故應急救援現場處置方案》等內部管理規章，針對可接受之風險，廠區會依循規章持續管理維持，並會不定期檢討規章規範，如變更製程、更新設備、控管化學品等，確保職安規章與時俱進。針對不可接受之風險，廠區採用第三方專業機構提出之建議及管理解決方案，執行風險控制措施，如新增設備、變更流程、強化員工教育訓練等，透過日常管理及定期內部稽核，追蹤改善方案執行情況及檢查執行有效性，有效控制危險源。



職場安全與事故預防機制 (403-9、403-10)

成都子公司制定了《職業病危害警示及告知制度》和《職業病隱患排查治理程序》，按照管理制度，對員工工作環境進行再評估和盤查，確保員工的職業衛生健康。為有效避免職災發生，工廠內部訂定了《職業病危害事故應急救援現場處置方案》，對事故進行調查、紀錄事件處理過程；同時建立了《職業病隱患排查治理程序》和《職業病危害因素檢測及申報管理制度》，對事故調查過程進行再評估，並依循評估結果制定相應的糾正措施。成都子公司於 2022 年未有職災事故發生。

成都子公司事故預防機制		
職業傷害	傷害原因	預防機制
噪音	設備運行噪音對人體的傷害	<ol style="list-style-type: none"> 1. 設備選用低噪音先進的設備。 2. 設備運行所產生之噪音超過法令所規範的標準時，相關人員須配戴防護耳塞。
粉塵	生產操作投放固體物料易產生粉塵	<ol style="list-style-type: none"> 1. 操作人員需配戴防護口罩。 2. 於操作室內設置獨立防塵排風系統，操作室內空氣經處理後排放。
高溫高壓	鍋爐及蒸汽管道高溫易造成人員燙傷；壓力容器高壓易造成人身傷害	<ol style="list-style-type: none"> 1. 鍋爐及蒸汽管道定期接受外部檢驗，高溫部分表面做保溫及高溫警示標識。 2. 壓力容器定期接受外部檢驗，檢驗合格才能正常使用，且相關操作人員均需持證上崗。
化學毒物	危險化學品涉及腐蝕、刺激性、毒性等特性，易造成人員傷害	設置專用庫房及操作區域，根據化學品特性配置專用個人防護裝備(PPE)，且相關操作人員均需接受培訓後上崗。

美國子公司依據內部 EH&S 部門制定的《緊急應變程序》，強化各部門對其處理的危險化學材料應配有適當的防洩漏裝置和個人防護裝備 (PPE) 的責任。每月 EH&S 安全檢查期間，會對個人防護裝備及大型洩漏控制設備進行檢查，以確保指定區域皆配有足夠且狀況良好的防護裝備。每當發生化學品外漏或防護設備遭到使用時，EH&S 會及時補充所耗費之物品，以確保防護裝備維持在規定的數量。美國子公司於 2022 年未有職災事故發生。

美國子公司事故預防機制		
職業傷害	傷害原因	預防機制
噪音	藥廠設備運轉時噪音過大	提供員工降低噪音的個人防護裝備 (PPE)，如：防護耳塞。
化學毒物	化學品儲存、處理和分配不當	<ol style="list-style-type: none"> 1. 根據化學原料屬性，規劃完善且充足的化學原料儲存區。 2. 藥廠內建立良好的通風系統。 3. 提供各類化學原料專用的人防護裝備(PPE)，並定期確認人防護裝備(PPE)數量足夠且狀態良好。



Workplace Safety

北極星藥業近三年零職災

承攬商安全管理

針對所有和北極星藥業配合之承攬商和合同員工，在入廠前都必須完成安全培訓課程。同時，短期承攬商需要通過《北極星承攬商安全政策》之訓練課程，長期承包商則需要接受和正職員工入職時相同之訓練。本公司 QA 部門也會不定期對承攬商進行評估，並根據評估報告要求承攬商進行改善，確保所有承攬商符合本公司規範，以達到有效管理。

安全健康監測 (403-3、403-6)

各營運據點每年度會定期進行全體員工健康檢查，每位參與體檢的員工會取得一份健檢機構出具的專業體檢報告，依循健檢機構給出的健康問題解決方案，會安排員工與專科醫生進行面談，讓員工接受相應的治療，並進行後續健康追蹤。

在新冠肺炎衝擊下，各營運據點根據當地法令訂有《新型冠狀病毒感染疫情專項應急預案》措施，成立專責防疫小組，視疫情發展隨時召開防疫會議，以維護員工的健康和安全。疫情趨緩後，各營運據點依據所在地區的法令修改對 COVID-19 的內部管理辦法。

北極星藥業 新冠肺炎 COVID-19 應變措施

加強防疫宣導

分區採 A、B 組分流方式搭配居家上班

建立員工每日健康回報系統，隨時掌握員工健康

辦公室提供酒精等防疫物資

提供有需要的同仁免費快篩試劑

落實辦公區域配戴口罩及手部酒精消毒

辦公區域定期進行消毒

健康安全培訓 (403-5)

北極星藥業為保障每一位員工的健康與安全，新入職員工會於入職時接受職場安全管理的 SOP 培訓，如：作業安全、緊急應變、機械操作、健康講座及職業病宣導，各部門也會根據其崗位情況，進行上崗前的加強培訓，例如：危險化學品操作課程、壓力容器操作培訓等。培訓後會透過問答、試題考核、實際演習等，確保員工了解本公司的職安規範及職安管理系統運作規定，並具備危害發生時的處理知識及能力。本公司也會定期對內部安全培訓課程及健康規範進行年度審查，保證規範內容與各營運據點所有適用的法規同步。本公司亦會對專業人員的證書定期審查，並指派員工參與年度進修培訓，以保持專業能力與時俱進。



CH5

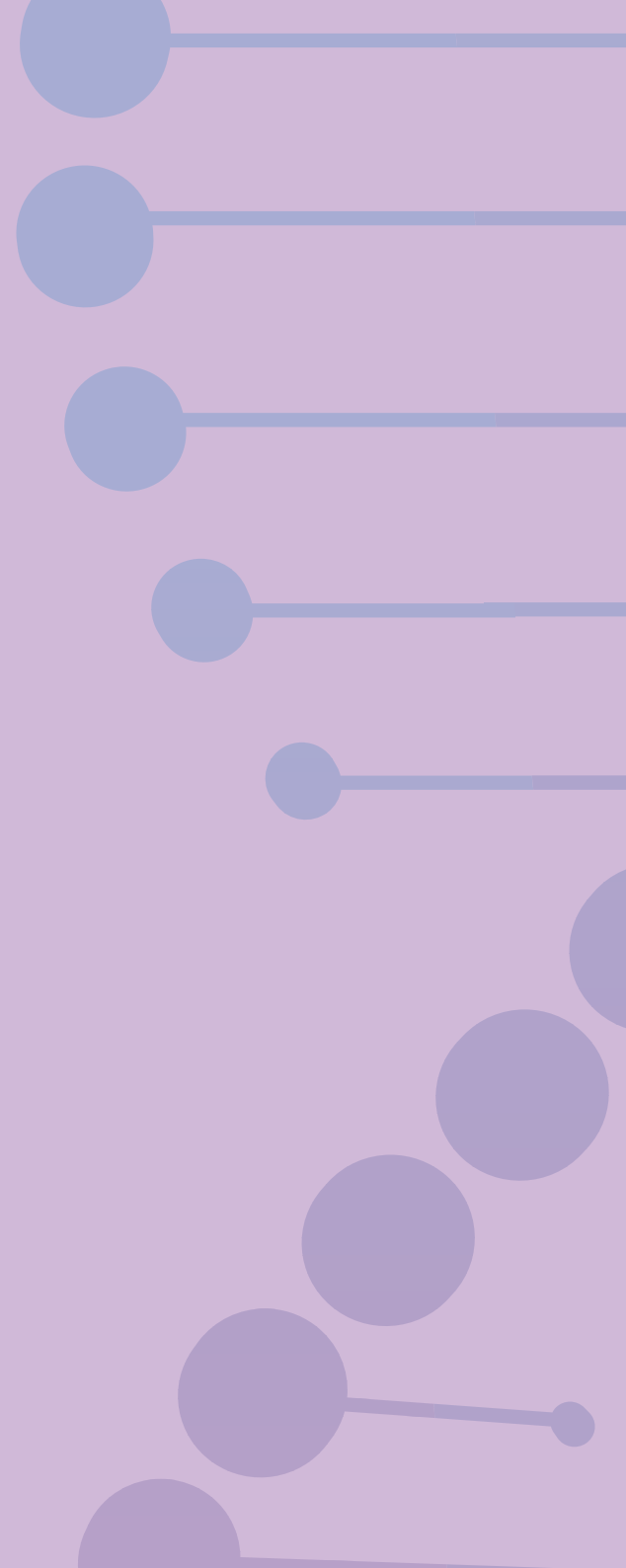
附錄

附錄 1 GRI 索引表

附錄 2 SASB 永續會計準則對照表

附錄 3 TCFD 及上市上櫃公司氣候相
關資訊索引表

附錄 4 外部認證



附錄 1 GRI 索引表

GRI 準則	揭露項目	報告書章節與說明	頁次	
GRI 2：一般揭露 2021	2-1	組織詳細資訊	1.1 認識北極星藥業	23, 25
	2-2	組織永續報導中包含的實體	前言—關於本報告書	03
	2-3	報導期間、頻率及聯絡人	前言—關於本報告書	03
	2-4	資訊重編	本年度無重編之情事	-
	2-5	外部保證 / 確信	前言—關於本報告書	03, 92
	2-6	活動、價值鏈和其他商業關係	1.1 認識北極星藥業	25
	2-7	員工	4.1 人才招聘與留任	69
	2-8	非員工的工作者	本年度無非員工之工作者	-
	2-9	治理結構及組成	1.2 公司治理與運作	30
	2-10	最高治理單位的提名與遴選	1.2 公司治理與運作	30
	2-11	最高治理單位的主席	1.2 公司治理與運作	30
	2-12	最高治理單位於監督衝擊管理的角色	前言—永續之星	08
	2-13	衝擊管理與負責人	前言—永續之星	08
	2-14	最高治理單位於永續報導的角色	前言—關於本報告書	03
	2-15	利益衝突	1.2 公司治理與運作	34
	2-16	溝通關鍵重大事件	前言—利害關係人溝通	11
	2-17	最高治理單位的群體智識	1.2 公司治理與運作	31

GRI 準則	揭露項目	報告書章節與說明	頁次	
GRI 2：一般揭露 2021	2-18	最高治理單位的績效評估	1.2 公司治理與運作	33
	2-19	薪酬政策	1.2 公司治理與運作	32
	2-20	薪酬決定流程	1.2 公司治理與運作	32
	2-21	年度總薪酬比率	1.2 公司治理與運作	33
	2-22	永續發展策略的聲明	前言—經營者聲明	04
	2-23	政策承諾	1.1 認識北極星藥業 1.3 經營文化	27, 35
	2-24	納入政策承諾	1.1 認識北極星藥業 1.3 經營文化	27, 35
	2-25	補救負面衝擊程序	前言—利害關係人溝通	11
	2-26	尋求建議和提出疑慮的機制	1.3 經營文化	36
	2-27	法規遵循	1.3 經營文化	35
	2-28	公協會的會員資格	本年度未有重要參與之公協會	-
	2-29	利害關係人議和方針	前言—利害關係人溝通	09
2-30	團體協約	本年度未有團體協商約定	-	
GRI 3：重大主題 2021	3-1	決定重大主題的流程	前言—重大永續主題鑑別	12
	3-2	重大主題列表	前言—重大永續主題鑑別	14
	3-3	重大主題管理	前言—重大永續主題鑑別	15-21

GRI 準則	揭露項目	報告書章節與說明	頁次	
永續主題				
人才吸引及責任				
GRI 201：經濟績效 2016	201-3	定義福利計劃義務與其他退休計畫	4.1 人才招募與留任	75
GRI 401：勞雇關係 2016	401-1	新進員工和離職員工	4.1 人才招募與留任	71
	401-2	提供給全職員工（不包含臨時或兼職員工）的福利	4.1 人才招募與留任	74
	401-3	育嬰假	4.1 人才招募與留任	75
GRI 402：勞資關係 2016	402-1	關於營運變化的最短預告期	本公司均依《勞動基準法》相關規定辦理	-
誠信經營				
GRI 205：反貪腐 2016	205-1	已進行貪腐風險評估的營運據點	1.3 經營文化	35
	205-2	有關反貪腐政策和程序的溝通及訓練	1.3 經營文化	35
	205-3	已確認的貪腐事件及採取的行動	1.3 經營文化	35
GRI 206：反競爭行為 2016	206-1	反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動	本年度無涉入反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為的法律行動	-
氣候變遷				
GRI 302：能源 2016	302-1	組織內部的能源消耗量	3.2 能源管理	65
	302-3	能源密集度	3.2 能源管理	65
	302-4	減少能源消耗	3.2 能源管理	65

GRI 準則	揭露項目		報告書章節與說明	頁次
水資源管理				
GRI 303：水與放流水 2018	303-1	共享水資源之相互影響	3.3 水資源管理	67
	303-2	與排水相關衝擊的管理	3.3 水資源管理	66
	303-3	取水量	3.3 水資源管理	66
	303-5	耗水量	3.3 水資源管理	66
供應商管理				
GRI 308：供應商環境評估 2016	308-1	使用環境標準篩選新供應商	2.2 供應商管理	51
	308-2	供應鏈中負面的環境衝擊以及所採取的行動	本年度無重大負面之供應鏈環境衝擊	-
GRI 414：供應商社會評估 2016	414-1	使用社會標準篩選新供應商	2.2 供應商管理	51
	414-2	供應鏈中負面的社會衝擊以及所採取的行動	本年度無重大負面之供應鏈社會衝擊	-
職業健康與安全				
GRI 403：職業安全衛生 2018	403-1	職業安全衛生管理系統	4.4 職業健康與安全	80
	403-2	危害辨識、風險評估及事故調查	4.4 職業健康與安全	80
	403-3	職業健康服務	4.4 職業健康與安全	82
	403-4	有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通	4.4 職業健康與安全	80
	403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	4.4 職業健康與安全	82
	403-6	工作者健康促進	4.4 職業健康與安全	82
	403-7	預防和減輕與業務關係直接相關聯之職業安全衛生的衝擊	4.4 職業健康與安全	80

GRI 準則	揭露項目		報告書章節與說明	頁次
GRI 403：職業安全衛生 2018	403-8	職業安全衛生管理系統所涵蓋之工作者	4.4 職業健康與安全	80
	403-9	職業傷害	4.4 職業健康與安全	81
	403-10	職業病	4.4 職業健康與安全	81
訓練與教育、創新管理				
GRI 404：訓練與教育 2016	404-1	每名員工每年接受訓練的平均時數	4.3 人才發展與培育	78
	404-2	提升員工職能及過渡協助方案數	提升員工職能請詳「4.3 人才發展與培育」。 本公司未制定員工生涯規劃之過度協助方案。	78
	404-3	定期接受績效及職業發展檢核的員工百分比	4.1 人才招聘與留任	74
顧客健康與安全 / 藥物安全 / 臨床試驗 / 偽藥 / 藥物近用				
GRI 416：顧客健康與安全 2016	416-1	評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊	2.3 藥物安全 / 偽藥	53, 55
	416-2	違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用此揭露規範	-
行銷與標示 / 道德行銷				
GRI 417：行銷與標示 2016	417-1	產品和服務資訊與標示的要求	1.3 經營文化	35
	417-2	未遵循產品與服務之資訊與標示相關法規的事件	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用此揭露規範	-
	417-3	未遵循行銷傳播相關法規的事件	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用此揭露規範	-
資訊安全、創新管理				
GRI 418：客戶隱私 2016	418-1	經證實侵犯客戶隱私或遺失客戶資料的投訴	1.4 資訊安全與管理	37

附錄 2 SASB 永續會計準則對照表

SASB 主題	揭露項目	報告書章節與說明	頁次	
參與臨床試驗者的安全性	HC-BP-210a.1	依世界各地不同區域，說明如何確保醫療品質和病患安全的管理流程	2.1 新藥研發— ADI-PEG 20	47, 48
	HC-BP-210a.2	針對臨床試驗管理和藥物主動監視相關的 FDA 稽核項目及數量，可採取以下方式：(1) 自願採取措施 (VAI)(2) 官方需主動採取措施 (OAI)	無參與 FDA 的稽核，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-210a.3	與發展中國家藥物臨床試驗相關的法律訴訟而造成的金錢損失總額	本年度無相關情事發生，故不適用相關揭露規範	-
藥物近用	HC-BP-240a.1	說明促進醫療保健產品用於需優先防治的疾病和醫療衛生條件較為落後的國家 (由「Access to Medicine Index」定義) 的措施和倡議	2.4 藥物近用 / 仿單標示外使用	56
	HC-BP-240a.2	作為世界衛生組織藥品預審計劃 (PQP) 中預審藥品清單中的產品	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
可負擔性與藥價	HC-BP-240b.1	涉及罰金和 / 或規定將已批准藥物延遲一段規定時間販售的簡易新藥上市程序 (ANDA) 訴訟和解數量	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-240b.2	藥品平均價格變化百分比：(1) 平均標價和 (2) 美國產品的平均淨價	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-240b.3	藥品價格變化百分比：(1) 標價和 (2) 比上一年度漲幅最大的產品淨價	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
藥物安全	HC-BP-250a.1	列於 FDA MedWatch 人因藥物產品安全警訊數據庫上的產品	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-250a.2	已回報於 FDA 不良事件系統中的產品所造成的死亡人數	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-250a.3	產品召回的數量	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-



SASB 主題	揭露項目	報告書章節與說明	頁次	
藥物安全	HC-BP-250a.4	產品接受回收、再利用或丟棄處理統計	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-250a.5	FDA 針對違反現行良好生產規範 (cGMP) 行為採取的執法行動	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
偽造藥品	HC-BP-260a.1	說明用於整個供應鏈中保持產品可追溯性和防止假冒的方法和技術	無藥物溯源及序列化之機制，故不適用此揭露規範	-
	HC-BP-260a.2	說明如何提醒客戶、業務合作夥伴注意與偽藥相關的潛在或已知風險之流程	2.3 藥物安全 / 偽藥	53
	HC-BP-260a.3	導致突擊搜查、沒收、逮捕或提起與偽藥相關的刑事指控的行動數量	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
倫理行銷	HC-BP-270a.1	與錯誤行銷索賠相關的法律訴訟導致的金錢損失	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-270a.2	說明規範產品標籤外使用的道德規範	2.4 藥物近用 / 仿單標示外使用	56
員工招募、培育與留任	HC-BP-330a.1	說明科學家與研發人才的招聘和留任方式	4.1 人才招募與留任	71
	HC-BP-330a.2	(1) 自願和 (2) 非自願離職率：(a) 高階管理人員 (b) 中階管理人員 (c) 專業人士以及 (d) 所有其他人	4.1 人才招募與留任	72
供應鏈管理	HC-BP-430a.1	(1) 實體設施和 (2) 一級供應商設施參與 Rx-360 國際製藥供應鏈聯盟審計計劃或同等第三方供應鏈和成分完整性審計計劃的百分比	一級供應商未有參與 Rx-360 或同等第三方審計機構稽核之情事，故不適用相關揭露規範	51
商業倫理	HC-BP-510a.1	由於與貪腐和賄賂有關的法律程序而造成的金錢損失總額	本年度藥目前未有此情事或衍伸之相關費用	-
	HC-BP-510a.2	說明管理與醫療保健專業人員互動的道德守則	本公司依據產業規範明定於員工行為準則，醫療專業人員執行工作中皆應嚴謹遵循其規範。請詳章節「1.3 經營文化」	35
活動指標	HC-BP-000.A	治療的病病人數	研發藥物 ADI-PEG 20 尚未上市，故不適用相關揭露規範	-
	HC-BP-000.B	(1) 產品組合中的藥物數量 (2) 研發中的藥物數量 (階段 1-3)	2.1 新藥研發 — ADI-PEG 20	41

附錄 3 TCFD 及上市上櫃公司氣候相關資訊索引表

TCFD 建議揭露事項	上市上櫃公司氣候相關資訊	報告書章節與說明	頁次
TCFD 1(a)	描述董事會對氣候相關風險與機會的監督情況。	3.1 氣候變遷	61
TCFD 1(b)	描述管理階層在評估和管理氣候相關風險與機會的角色。		
TCFD 2(a)	描述組織所鑑別的短、中、長期氣候相關風險與機會。	3.1 氣候變遷	61-63
TCFD 2(b)	描述組織在業務、策略和財務規劃上與氣候相關風險與機會的衝擊。	3.1 氣候變遷	63
TCFD 2(c)	描述組織在策略上的韌性，並考慮不同氣候相關情境(包括 2°C 或更嚴苛的情境)。	5. 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。	本公司尚未使用情境分析評估氣候變遷風險
TCFD 3(a)	描述組織在氣候相關風險的鑑別和評估流程。	3.1 氣候變遷	61-63
TCFD 3(b)	描述組織在氣候相關風險的管理流程。	4. 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。	3.1 氣候變遷
TCFD 3(c)	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。	3.1 氣候變遷	61-63
TCFD 4(a)	揭露組織依循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。	6. 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。 7. 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	本公司尚未訂定轉型計畫，未使用內部碳定價
TCFD 4(b)	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。	9. 溫室氣體盤查及確信情形。	本公司尚未進行溫室氣體盤查及確信。我們將遵行公司治理 3.0-永續發展藍圖之規劃與要求，依照時程完成溫室氣體盤查與確信
TCFD 4(c)	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。	8. 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。	本公司營運規模尚於成長階段，目前未設定排放減量目標

附錄 4 外部認證



會計師有限確信報告

北極星藥業集團股份有限公司 公鑒：

本事務所受北極星藥業集團股份有限公司（以下稱「貴公司」）之委任，對 貴公司選定西元 2022 年度永續報告書所報導之關鍵績效指標（以下稱「所選定之關鍵績效指標」）執行確信程序。本會計師業已確信完畢，並依據結果出具有限確信報告。

標的資訊與適用基準

本確信案件之標的資訊係 貴公司上開所選定之關鍵績效指標，有關所選定之關鍵績效指標及其適用基準詳列於 貴公司西元 2022 年度永續報告書第 92 頁之「確信項目彙總表」。前述所選定之關鍵績效指標之報導範圍係於永續報告書第 3 頁之「報告書期間與範疇」段落述明。

管理階層之責任

貴公司管理階層之責任係依照適當基準編製永續報告書所選定之關鍵績效指標，且維持與所選定之關鍵績效指標編製有關之必要內部控制，以確保所選定之關鍵績效指標未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

會計師之責任

本會計師係依照確信準則 3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」，對所選定之關鍵績效指標執行確信工作，以發現前述資訊在所有重大方面是否有未依適用基準編製而須作修正之情事，並出具有限確信報告。

本會計師依照上述準則所執行之有限確信工作，包括辨認所選定之關鍵績效指標可能發生重大不實表達之領域，以及針對前述領域設計及執行程序，因有限確信案件取得之確信程度明顯低於合理確信案件取得者，就有限確信案件所執行程序之性質及時間與適用於合理確信案件者不同，其範圍亦較小。

本會計師係依據所辨認之風險領域及重大性以決定實際執行確信工作之範圍，並依據本委任案件之特定情況設計及執行下列確信程序：

- 對參與編製所選定之關鍵績效指標之相關人員進行訪談，以瞭解編製前述資訊之流程，以及攸關之內部控制，以辨認重大不實表達之領域。
- 基於對上述事項之瞭解及所辨認之領域，對所選定之關鍵績效指標選取樣本進行包括查詢、觀察、檢查等測試，以取得有限確信之證據。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F: +886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw



此報告不對西元 2022 年度永續報告書整體及其相關內部控制設計或執行之有效性提供任何確信，另外，西元 2022 年度永續報告書中屬西元 2021 年 12 月 31 日及更早期間之資訊未經本會計師確信。

會計師之獨立性及品質管理規範

本會計師及本事務所已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密及專業行為。

本事務所適用品質管理準則 1 號「會計師事務所之品質管理」，因此維持完備之品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及所適用法令相關之書面政策及程序。

先天限制

本業務多項確信項目涉及非財務資訊，相較於財務資訊之確信受有更高先天性之限制。對於資料之相關性、重大性及正確性等之質性解釋，則更取決於個別之假設與判斷。

有限確信結論

依據所執行之程序與所獲取之證據，本會計師並未發現所選定之關鍵績效指標在所有重大方面有未依適用基準編製而須作修正之情事。

其他事項

貴公司網站之維護係 貴公司管理階層之責任，對於確信報告於 貴公司網站公告後任何所選定之關鍵績效指標或適用基準之變更，本會計師將不負就該等資訊重新執行確信工作之責任。

資誠聯合會計師事務所

會計師 梁 堯 女

西元 2023 年 9 月 25 日

附件一 確信項目彙總表

編號	項目	標的資訊	報導基準	頁碼
1	西元 2022 年度集團用電量	<圖表>外購電力使用統計 2022 年北極星藥業外購電力使用統計 • 台北辦事處：140.27 千兆焦耳(GJ) · • 成都子公司：9,217.39 千兆焦耳(GJ) · • 美國子公司：7,212.36 千兆焦耳(GJ) ·	統計西元 2022 年度 DesigneRx Pharmaceuticals, Inc. · 迪瑞藥業(成都)有限公司及台北辦事處之用電量 ·	第 65 頁
2	西元 2022 年度審計委員會及薪酬委員會開會次數及出席率	<圖表>功能性委員會 2022 年北極星藥業功能性委員會開會資訊 • 審計委員會：開會次數：7 次；出席率：90% · • 薪酬委員會：開會次數：3 次；出席率：100% ·	統計西元 2022 年度審計委員會及薪酬委員會開會次數及出席率 ·	第 31 頁
3	西元 2022 年度女性員工占全體員工比例及西元 2022 年度女性管理職占管理職員工比例	<圖表> 人才資源結構 • 女性管理職人數：4 人 · • 女性管理職百分比：57% ·	統計西元 2022 年度女性員工人數及其佔比及具備管理職能之女性員工人數及其佔比 ·	第 69 頁
4	西元 2022 年度台灣地區及成都地區員工訓練時數紀錄	<圖表>北極星藥業 近三年台灣地區員工受訓情形(時數) 及北極星藥業 近三年成都地區員工受訓情形(時數) • 台灣辦公室：177 小時 · • 成都子公司：3,269 小時 ·	統計西元 2022 年度台灣地區及成都地區員工訓練時數 ·	第 78 頁
5	西元 2022 年度新進/離職研發人員占總新進/離職人員總數	<圖表> 近 3 年正職新進與離職員工統計 • 新進研發人員占比：51% · • 離職研發人員占比：75% ·	統計西元 2022 年度新進/離職研發人員人數及其佔比 ·	第 71 頁



北極星藥業集團股份有限公司

