



**EirGenix**

EirGenix, Inc.

台康生技股份有限公司



# 2021 年 台康生技永續報告書 ESG Report

# 目錄 CONTENTS

## 前言

|        |    |
|--------|----|
| 董事長致詞  | 01 |
| 關於本報告書 | 02 |
| 意見回饋   | 02 |

## 1.關於台康生技

|               |    |
|---------------|----|
| 1.1 公司概況及組織架構 | 04 |
| 1.2 經營績效      | 08 |
| 1.3 產品與服務     | 10 |
| 1.4 企業沿革      | 18 |
| 1.5 永續發展與承諾   | 22 |
| 1.6 參與外部協會    | 22 |

## 2.公司治理

|              |    |
|--------------|----|
| 2.1 公司治理組織架構 | 23 |
| 2.2 治理實務     | 23 |
| 2.3 董事會      | 24 |
| 2.4 審計委員會    | 28 |
| 2.5 薪資報酬委員會  | 28 |
| 2.6 誠信經營     | 29 |
| 2.7 風險管理     | 30 |
| 2.8 資訊安全     | 32 |
| 2.9 智財權保護    | 34 |

## 3.利害關係人議合

|                  |    |
|------------------|----|
| 3.1 利害關係人鑑別及溝通   | 36 |
| 3.2 對利害關係人之回應與責任 | 37 |
| 3.3 重大議題範疇       | 38 |

## 4.社會共榮

|               |    |
|---------------|----|
| 4.1 員工結構      | 39 |
| 4.2 薪酬及福利     | 40 |
| 4.3 職業安全衛生    | 45 |
| 4.4 公益活動與社會參與 | 46 |

## 5.永續發展

|                 |    |
|-----------------|----|
| 5.1 環境永續目標      | 48 |
| 5.2 工廠綠化及節能減碳措施 | 48 |
| 5.3 溫室氣體管理      | 49 |
| 5.4 水資源管理       | 49 |
| 5.5 廢棄物及毒化物管理   | 50 |

## 6.客戶服務

|                 |    |
|-----------------|----|
| 6.1 市場拓展與客戶滿意度  | 56 |
| 6.2 行銷溝通及保護客戶資料 | 56 |
| 6.3 產品品質與管理系統   | 57 |

## 7.供應鏈管理

|                      |    |
|----------------------|----|
| 7.1 CDMO 與生物相似藥產業供應鏈 | 57 |
| 7.2 供應商管理            | 57 |

## 附錄

|                    |    |
|--------------------|----|
| GRI 準則對照表          | 59 |
| SASB 永續會計準則委員會編制標準 | 66 |



## 董事長致詞



台康生技自 2012 年成立，即以永續成長(sustainable growth)之經營理念，以提升人民的健康福祉為目標，致力於高品質大分子藥物(Biologics)的開發與量產。台康生技堅持技術優先品質卓越為根基，客戶的成功為己任，目標希望成為「生根台灣，放眼全球市場」的國際級生技醫藥公司。

台康生技營運採生物藥品委託開發暨生產服務(CDMO)與產品開發(Product Development)雙軌並進模式，充分善用公司 cGMP 生產設備與高階技術人才。今年公司成立近十年累積豐碩經營實績，自行研發用於治療早期乳癌之生物相似藥 EG12014 已向美國 FDA 及歐盟 EMA 遞件申請藥品上市查驗登記，預計於今年底或明年初取得藥證，並預計於 2023 年上市銷售；在行銷推廣係於 2019 年與全球學名藥及生物相似藥大廠 Sandoz 簽訂除台灣、中國大陸、日本、南韓及俄羅斯以外之全球專屬授權銷售合約，且亦負責承接 EG12014 藥品上市後之生產。另可與 EG12014 合併使用於治療乳癌之生物相似藥 EG1206A 於 111 年 5 月歐盟核准執行第一期臨床試驗。而為因應 CDMO 業務日益成長及為自有產品量產作準備，台康生技積極進行擴廠計畫，除現有汐止廠與竹北廠將於今年底產能擴增至 2.55 萬升，並計畫建構產能達 15 萬升之國際級商業化廠房，建構完成後將成為亞洲前三大 CDMO 廠！

台康生技將永續發展融入公司經營策略，帶領全體員工以企業精神指標 Empathy 同理心、Integrity 榮譽心、Responsibility 責任心及 Global Vision 世界觀為出發點，推動並有系統的長期實踐各項業務計劃、公司治理、員工關懷、環境永續及社會公益等，在 2022 年公布的第八屆公司治理評鑑列為上櫃組前 5% 企業，為此評鑑之最高榮耀！

全球氣候變遷的議題已是企業永續發展的當務之急，台康生技以健全的公司治理及誠信經營為基石，在追求本業成長同時，積極實踐各項企業永續目標：為逐步推向低碳營運，規劃溫室氣體盤查及查證計畫；並持續提升能源使用效率，積極推行節能減碳措施；於本報告書中依據氣候相關財務揭露架構(TCFD)揭露相關氣候行動，同時接軌國際導入 SASB 永續會計準則；持續與利害關係人維持良好互動，持續為其創造價值，落實企業永續與經營承諾。



台康生技股份有限公司  
董事長 劉理成博士

劉理成

## 關於報告書



台康生技股份有限公司發行 2021 年永續報告書(ESG Report)，本報告書揭露台康生技在企業永續經營之成果，內容區分為公司治理、利害關係人議和、社會共榮、永續環境、客戶服務及供應鏈管理等議題，期盼利害關係人能持續關注台康生技並給予寶貴意見，讓我們在永續經營之路上持續向前邁進。

### ■揭露範疇與邊界

本報告書揭露期間為 2021 年之營運活動，資料呈現如有跨年度或揭露範圍有變動，將另行在報告書內文中說明。揭露範圍以台康生技在台灣之營業活動為主，包含汐止總公司及竹北分公司，其中本報告書財務面數據經資誠聯合會計師事務所依據國際財務報導準則(International Financial Reporting Standards, IFRS)查核簽證，並以新台幣仟元為計算單位，其餘資料及數據由權責單位自行統計彙整，並經部門主管確認。

| 邊界    | 地址                    | 電話            |
|-------|-----------------------|---------------|
| 汐止總公司 | 新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號 | (02)7708-0123 |
| 竹北分公司 | 新竹縣竹北市生醫路一段 168 號     | (03)620-5088  |

### ■發行頻率

本報告書主要揭露期間為 2021 年之企業永續經營績效表現。本次係台康生技第二次出具 ESG 報告書，未來將持續每年定期發行，並於台康生技官網(企業永續經營專區)提供完整報告書之電子檔供利害關係人下載。

本次發行時間：2022 年 9 月

下次發行時間：2023 年 6 月

### ■撰寫依據

本報告書依據全球永續性報告協會(Global Reporting Initiative, GRI)發布之永續報導準則(GRI Standards)之核心選項揭露，並於附錄提供 GRI 準則索引。

### ■意見回饋

關於本報告書內容如有任何疑問或建議，歡迎與我們聯絡。

台康生技股份有限公司竹北分公司

地址：新竹縣竹北市生醫路一段 168 號

電話：(03) 620-5088

聯絡人：財務管理處

Email：IR@eirgenix.com





## 永續經營 台康生技 ESG

- 竹北廠取得綠建築標章 (GB-GF-01-00055)
- 目標「2050淨零排放」  
規劃台康生技溫室氣體盤查及查證

### Environment

#### 環境保護

- ✚ 環境永續
- ✚ 環境污染防治與控管
- ✚ 溫室氣體排放
- ✚ 生物多樣性
- ✚ 能源管理

- ISO45001職業健康安全管理系統驗證
- 業創首創GMP優良製造知識及ELC台康艾格學苑雙軌系統全方位職場教育體系
- 汐止廠係為GMP原料藥廠，竹北廠通過原料藥先導工廠新廠GMP評鑑
- 日本PMDA委託授權GMP查核通過的生物藥製造廠

### Social

#### 社會責任

- ✚ 社區關懷
- ✚ 客戶保障
- ✚ 員工共榮
- ✚ 供應鏈合作

- 第八屆公司治理評鑑上櫃公司組前 5% 最高榮耀
- 通過資策會之台灣智慧財產管理規範TIPS驗證審查
- 櫃買中心「富櫃200指數」成分股

### Governance

#### 公司治理

- ✚ 企業管理與經營
- ✚ 風險管理
- ✚ 股東權益
- ✚ 商業良性競爭
- ✚ 利害關係人維護

## 1 關於台康公司



### 1.1 公司概况及組織架構

#### ■ 公司簡介

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| 公司全名                         | 台康生技股份有限公司                     |
| 營運據點(台灣)                     | 汐止總公司及竹北分公司                    |
| 股票代號                         | 6589 TW                        |
| 成立日期                         | 2012 年 12 月 21 日               |
| 營業項目                         | 生物相似藥研發<br>生技藥品委託開發暨生產服務(CDMO) |
| 集團員工人數<br>(2021 年 12 月 31 日) | 303 人                          |
| 資本額<br>(2021 年 12 月 31 日)    | 3,003,845 仟元                   |
| 2021 年營業額                    | 1,697,359 仟元                   |



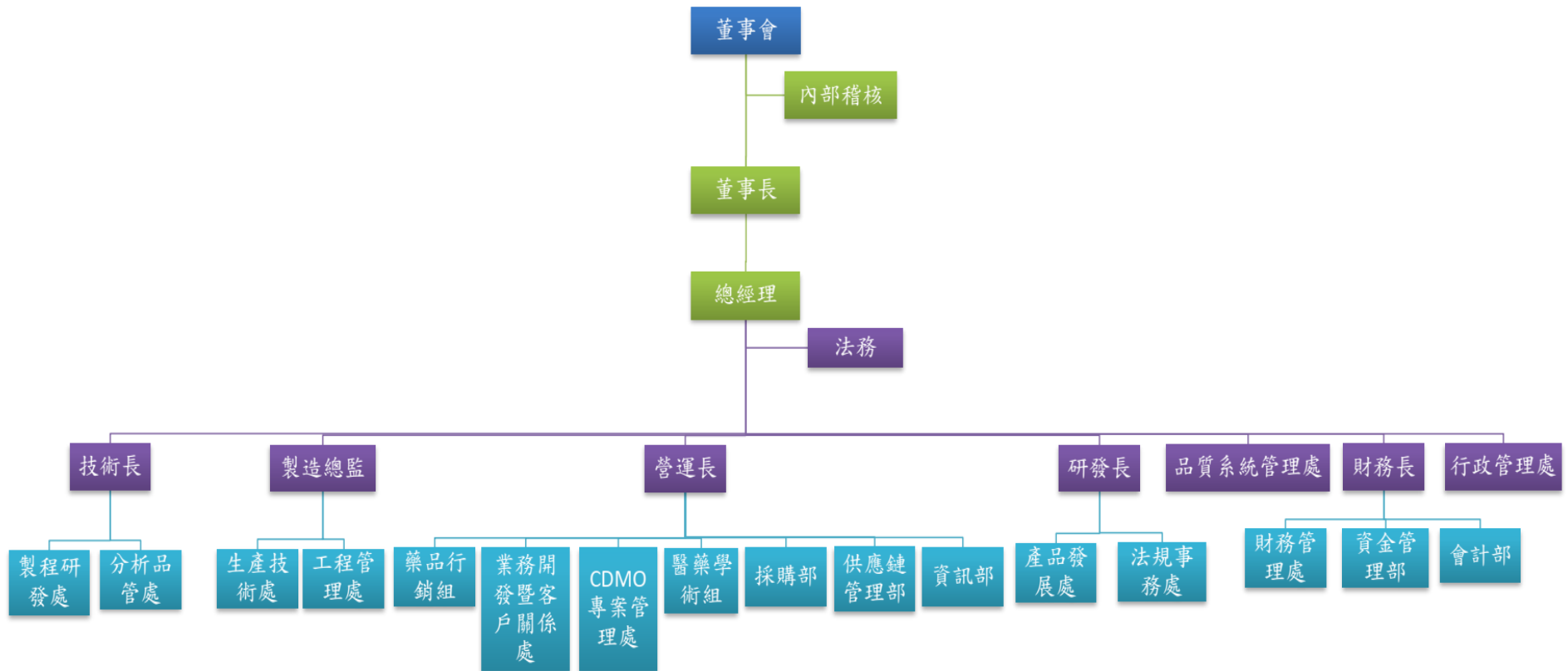
#### 汐止廠



#### 竹北廠



## ■組織架構



## ■主要部門所營業務

| 部門別     | 各主要部門所營業務                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 總經理     | 制定公司經營理念、方針、策略及重大投資計劃。                                                                               |
| 內部稽核    | 評估改善各項內部控制系統的設計及運作。<br>查核財務資訊完整性、建立內部風險評估及管理機制。                                                      |
| 法務      | 負責國內外智慧財產權管理、法律事務、國內外法律法規遵行。                                                                         |
| 行政管理處   | 負責透過人力資源選、用、育、留之各項活動，提供同仁合宜的工作環境。<br>內外部行政溝通及必要事項聯繫及辦公室總務事項。                                         |
| 財務管理處   | 年度預算編列、長短期財務預測、財務分析、籌資、投資、併購規畫、股務管理、公告申報、投資人關係、公共關係及董事會/股東會召開事宜。                                     |
| 資金管理部   | 銀行往來、現金作業、營運資金管理、資金調度、銀行融資辦理。                                                                        |
| 會計部     | 會計事務相關業務、財務報表編制、稅務規劃、主管機關補充說明及稅務行政救濟等相關業務。                                                           |
| 品質系統管理處 | 檢閱及核准確效之計劃、產品、製程、設備變更，或其他用以決定是否須重新執行確效之變更。<br>建立適當之品質管理系統與內部GMP稽核與訓練計畫。<br>勞工安全衛生、事業廢棄物處理、消防措施及廠區管理。 |
| 產品發展處   | 與相關部門討論並擬定自有產品開發策略及工作、規劃產品開發時程及預算。                                                                   |

| 部門別        | 各主要部門所營業務                                                                                                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            | 監督專案開發整體進度，協調跨部門技術討論及工作溝通。<br>專案風險管控並協調各部門準備相關應變措施。<br>產品專案利害關係人管理，確保與內部團隊、策略夥伴、外部顧問及委外廠商之良好溝通。<br>協助自有產品相關之商務拓展工作。<br>協助公司自有產品相關之行政事務。                 |
| 法規事務處      | CMC dossier撰寫及整合檢送衛生主管機關的資料，並將檢送的資料建檔管理。<br>負責藥品之法規諮詢、臨床試驗申請、藥證申請、變更、展延等送件申請。<br>整合公司部門的法規需求並與衛生主管機關聯繫與溝通。<br>法規收集/研究及應用，提供各部門及專案的法規資料、評估、建議。           |
| 業務開發暨客戶關係處 | 負責公司業務的拓展及新舊客戶關係之建立與開發。<br>負責委託案件計畫書之撰寫並提供估價。<br>負責對外對內在簽約前各項技術討論及客戶的需求確認。<br>國內外文宣與展會工作籌畫及執行並定期更新公司網頁。<br>負責國內外客戶之接待拜訪及其相關業務。<br>負責與海外業務同仁定期討論及各項業務支援。 |
| CDMO 專案管理處 | 負責對內對外協調溝通管理專案的各階段執行內容及其行政事務。<br>建立專案管理流程與監督管理機制。<br>負責合約履行內容並協助財務部門確立客戶專案完工比之營收。                                                                       |



| 部門別    | 各主要部門所營業務                                                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 藥品行銷組  | 藥品台灣上市規劃及執行。<br>台灣新品項選定及後續執行及協助全球連結與協調。                                                               |
| 醫藥學術組  | 與重要利害關係人(醫療專業人士/團體，病友，政府)醫藥學術活動的規劃與執行，建立台康生技學術專業形象與信賴感。                                               |
| 供應鏈管理部 | 規劃EG自有產品供應鏈管理策略擬定、需求管理、市場補貨、客戶供應鏈管理，與銷售和行銷部門的協作。<br>整合供應鏈策略與作業計劃，製定及優化流程，監控成本和風險，使供應鏈的執行合乎法規和品質與成本要求。 |
| 採購部    | 原物料、設備、工程發包以及庶務耗材/包材採購。<br>供應商開發及貨品資料收集。<br>國內外買賣合約撰寫、協議、訂製和管理。<br>進出口作業處理。<br>策略性採購分析與規劃。            |
| 資訊部    | 辦公室資訊基礎架構建置與維護。<br>資訊硬體規劃及維護及障礙排除<br>應用軟體規劃與管理及障礙排除。                                                  |
| 工程管理處  | GMP廠房系統監控、品質維護、清潔及設備保養。<br>建廠專案及產線設備規劃。                                                               |
| 生產技術處  | GMP生產。原物料、細胞庫及產品之進出保存及運出管理。<br>放大製程與技術移轉。                                                             |
| 製程研發處  | 微生物與動物細胞株的建構及篩選，培養基優化。                                                                                |

| 部門別   | 各主要部門所營業務                           |
|-------|-------------------------------------|
|       | 發酵與生物反應槽製程開發與放大。<br>回收與純化製程的開發與放大。  |
| 分析品管處 | 蛋白質結構、生化特性、生化免疫、體外細胞活性等品管分析方法開發及確效。 |

## 1.2 經營績效

### (1) 營業計劃實施成果

台康生技成立於 2021 年 12 月 21 日，並於 2019 年 6 月 28 日上櫃掛牌，為一專注於生物相似藥(Biosimilars)、新藥開發及生物藥品委託研究開發暨生產服務(以下簡稱 CDMO)之生技醫藥公司。2021 及 2020 年度營業收入分別為新臺幣 1,697,359 千元及 1,071,838 千元，成長 58%，2021 年營收來源為 CDMO 業務持續成長及自行開發產品 EG12014 與 Sandoz 授權簽約及里程碑金逐步認列。台康生技掌握生技藥品開發及製造的關鍵技術能提供客戶高附加價值之差異化服務，持續穩定之營業收入可支應部分開發生物相似藥品之研發經費，目前各項藥品研發專案依預期規劃陸續執行中，待產品取得藥證及量產上市後，預期公司財務及業務狀況將大幅成長。

### (2) 研究發展狀況

#### 確立具競爭及完整的產品線開發策略

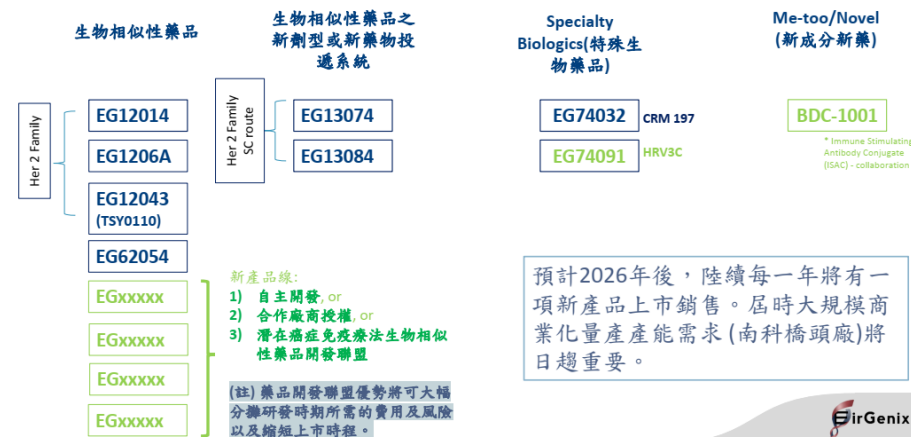
目前共有七項自行研發中之產品，包括四項生物相似藥、一項皮下注射劑型相似藥、一項抗體複合藥及一項載體蛋白，具有 Her2 家族產品週期完整之發展策略。

生物相似藥 EG12014(原廠為羅氏(Roche)賀癌平(Herceptin)，用於治療早期乳癌)人體第三期臨床試驗於 2021 年 3 月主要試驗指標數據分析結果達到生物相等性標準，12 月向美國 FDA 及歐盟 EMA 遞件申請藥品上市查驗登記審查。

2019 年 4 月與全球學名藥及生物相似藥大廠 Sandoz 簽訂除台灣、中國大陸、日本、南韓及俄羅斯以外之全球專屬授權銷售合約，簽約金為美金 500 萬元、各階段研發里程碑金合計美金 6,500 萬元及授權市場之產品銷售額按合約所訂比例分潤權利金收入，且本公司亦負責承接 EG12014 藥品上市後之生產。Sandoz 與 Novartis 集團於全球學名藥及生物相似藥領域位居領導地位，具有 136 年悠久歷史且對於生物相似藥、癌症用藥擁有豐富之藥品開發與銷售經驗。此策略結盟可望提高本公司產品線之全球競爭力，進而擴大公司整體營運規模及增加獲利，對財務及業務發展具有極為正面之助益。一旦產品上市更可提供 HER2 表現之乳癌病患更多之治療選擇及機會。

EG1206A (Pertuzumab 生物相似藥，用於治療早期乳癌) 2022 年 5 月歐盟核准執行第一期臨床試驗。

### 未來自有產品項目規劃



## ✦ 卓越的生技藥品開發與製造技術

✦ CDMO 業務持續穩定成長使其營業收入逐年遞增，且 CDMO 業務已於 2016 年度達損益兩平，自 2015 年以來 CDMO 業務簽約金額每年多呈大幅成長趨勢。

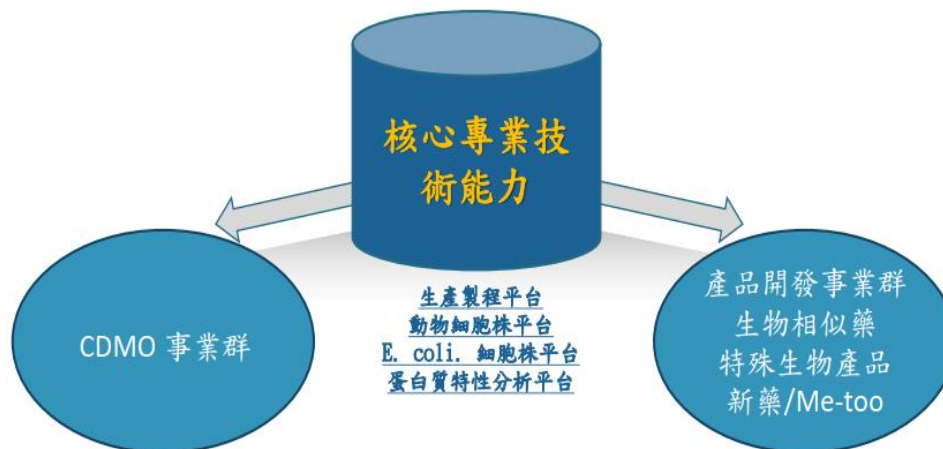
✦ 本公司 CDMO 業務核心競爭力為擁有哺乳類動物細胞開發和微生物細胞發酵開發兩大生產技術，並具有研發、製造與分析的專業能量，透過垂直整合的營運模式，掌握品質及控制成本；而因現有汐止廠房已趨滿載產能，故 2019 年初已於竹北生醫園區完成建置符合國際 PIC/S GMP 國際優良藥品法規且具商業化量產規模之生物藥品廠房，目前主要是因應自行開發之生物相似藥 EG12014 未來產品上市生產需求，未來亦可吸引國際及國內客戶大規模開發生產與產品上市委託生產業務需求。

✦ 2020 年 2 月 3 日收到日本厚生省授權的獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構 PMDA 查廠核准函，2021 年 3 月 2 日與日本一藥廠簽訂長期供貨合約，為台灣第一家為日本上市的生物藥品之長期生物製藥供應廠商，本產品是癌症治療必須用藥，於同品項中在日本市占率超過 30% 以上。台康生技是海峽兩岸三地唯一一家，也是亞洲少數幾家被日本 PMDA 委託查核通過的生物藥製造廠，此認證將提升日本及國際生技公司委託台康生產生物藥的意願及信心，有助於業務上推廣。近年來日本生物藥 CDMO 市場需求日益擴大，透過本產品在日本銷售的實績，將擴大在日本市場的競爭優勢，此重大里程碑將會加速 CDMO 業務成長。

✦ 汐止廠係為 GMP 原料藥廠，可生產用於商業販售用原料藥；竹北廠通過原料藥先導工廠新廠 GMP 評鑑。

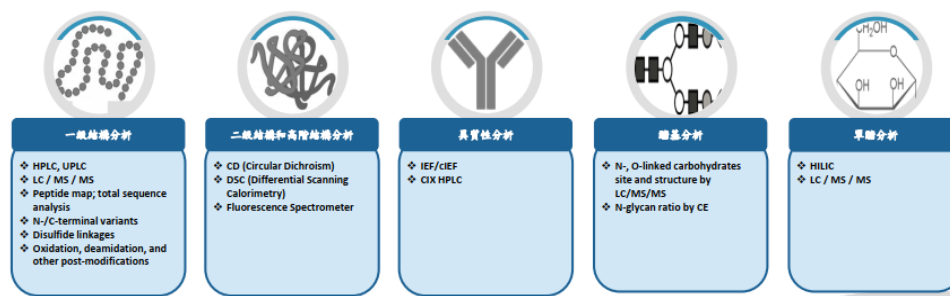
✦ 提供高端疫苗有關 COVID-19 疫苗所需之抗原蛋白產程開發及 GMP 量產服務。

## 主要經營模式



## CDMO - 蛋白質特性分析服務

### 蛋白質特性分析以管控品質



## 1.3 產品與服務

### (1) 業務內容

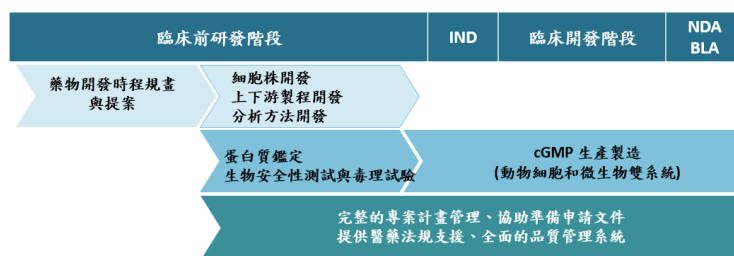
台康生技為生物相似藥及新藥研發公司，並提供生技藥品之委託開發暨生產服務 CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization)、細胞株建置平台、製程開發平台、分析科學與蛋白質鑑定及 PIC/S 製造廠房提供臨床試驗用藥生產等。

台康生技營運採生技藥品委託開發暨生產服務(CDMO)與產品合作開發雙軌並進的模式，以善用公司所擁有的cGMP生產設備與高階技術人力。台康生技的核心競爭力主係同時擁有二種表達系統 Mammalian cell development (哺乳類動物細胞開發)和 Microbial strain fermentation development (微生物細胞發酵開發)兩大技術，並且擁有研發、製造與分析的專業能量，透過垂直整合的營運模式，掌握品質及控制成本；鑒於生物藥價格昂貴，許多病患經濟上無法負荷且各國政府醫療成本負擔日益增高，因此公司成立之宗旨，初期目標為提供客戶高品質和符合成本效益的服務並開發具商業化之生物相似藥(Biosimilar)，中長期目標則放眼於開發生物利基藥(Niche biologics)，以增進人類及社會福祉並提高生活品質。公司之目標乃希望成為「生根台灣，放眼全球市場」之國際級生技醫藥公司。

## (2) 服務項目

完整委託開發製造服務 | 從DNA到NDA/BLA申請 一站式整合服務

台康可提供客製化CDMO服務方案滿足客戶需求



台康生技自行開發以下 CDMO 相關核心技術與平台：(a)細胞株開發；(b)製程開發及製程放大；(c)分析方法開發及確效；(d)產品鑑定；(e)供臨床試驗用的 GMP 生產及安定性試驗；(f)CMC (Chemical, Manufacturing and Control，化學製造管制，以下簡稱 CMC)文件。將其分述如下：

### 分析方法開發及確效平台

分析方法開發及確效攸關於產品的品質確認，其中包含：

- 鑑別：SDS-PAGE、Western blot、IEF、peptide mapping、IEC-HPLC
- 定量：BCA/Bradford、A280
- 純度：SEC-HPLC、RP-HPLC、SDS-PAGE
- 活性：ELISA、cell base assay
- 不純物：host cell DNA、host cell protein、ProA residue、endotoxin、bioburden

這些分析方法會經過 linearity & range、accuracy and precision 等驗證。



## 細胞株開發平台

為加速新一代生技藥品產品的研發、臨床、上市之速度，台康生技特別專注於生技藥品開發階段第一個重要關鍵技術-細胞株、菌株的開發。細胞株、菌株的開發包括：高產量的細胞株、菌株開發及其最適化，培養基及培養方式最佳化，以及 MCB(Master cell bank /種細胞庫)、WCB (Working cell bank、生產細胞庫)的建立。此階段的工作重點在於如何使用最佳的宿主細胞(動物細胞方面如 CHO、Sp2/O, NS0、Hybridoma、HEK 293、PER.C6 細胞等)；微生物方面如 E. coli, S. cerevisiae, Pichia 等)搭配培養基及製程開發讓細胞株/菌株的生產(重組蛋白藥物或單株抗體藥物等)及品質達到最高。其實施方式是把表達蛋白質的基因置入載體，構築好表現系統然後轉染(Transfection)到宿主細胞(已經適應到無血清及懸浮培養)，然後再挑選穩定且高產量的細胞株，比較產量及質量的穩定性，建立種細胞庫(Master cell bank)及生產細胞庫(Working cell bank)，同時選擇或開發生產用的細胞培養基。

## 製程開發及製程放大平台

上游製程開發及製程放大部分主要是針對生產用細胞株/菌株的高細胞密度饋料批次培養(Fed-batch)的製程開發，最適化以及產程的可放大性(Scalability)和生產適用性(Manufacturing friendly)。

下游製程開發及製程放大部分則著重於回收及純化製程開發，病毒清除試驗研究、製程放大(目前以 100 公升為主)，劑型開發，以及提供產品/材料支持動物試驗性研究、參考標準品及品管(QC)的需求。

## 產品鑑定平台

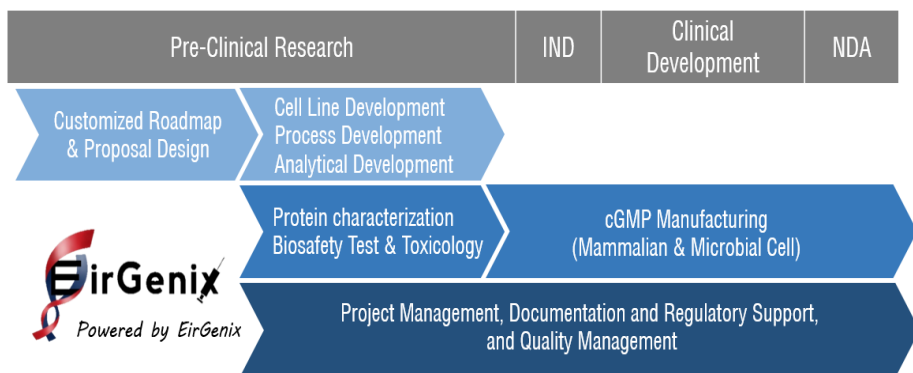
蛋白質鑑定逐年受法規單位的重視，台康生技建置一套 HPLC and LC/MS/MS 系統將可進行 Peptide mapping、complete sequence、N-/O-linked carbohydrates、Disulfide linkages、Oxidation、deamidation，及其他後修飾(post-modifications)、N-/C-terminal variants、Secondary and higher order structures 等分析工作。

## 供臨床試驗用的 GMP 生產及安定性試驗平台

試量產部分將可以提供動物毒理試驗所需的藥品、先期之安定性試驗數據、及參考用標準品，並提供足夠的操作參數作為 GMP 生產準備之依據。GMP 生產部份包括 GMP 試生產(Engineering Run)、GMP 生產、End of production cell banking and testing、病毒清除試驗研究(僅限哺乳細胞培養)、安定性試驗、Clean validation 等工作。

## CMC 文件

台康生技為客戶提供完整的 CMC 文件服務，以供客戶後續產品申請臨床測試之用；新藥研究的每一個階段，均應提交足夠的 CMC 資料，使新藥之鑑別、品質、純度、效價和安定性有適切之保證，所需 CMC 資料隨著不同的研究階段、擬定的試驗期間、劑型及其他可用資料之數量而有所不同，例如安定性資料在試驗中新藥之所有試驗階段都是必需的，以證明在預定的研究期間內，該原料藥與藥品的物理及化學性質是在可接受的限度內。CMC 文件可比擬為製造過程的履歷資料，可作為法規單位安全性評估之重要依據之一。



### (3) 計畫開發之新商品(服務)

#### 自有產品列表

| 產品名稱                                       | 藥品類別    | 適應症       | Target            | 進展  |      |        |      |  | 合作夥伴                      |
|--------------------------------------------|---------|-----------|-------------------|-----|------|--------|------|--|---------------------------|
|                                            |         |           |                   | 臨床前 | 臨床一期 | 臨床二/三期 | 藥證申請 |  |                           |
| EG12014 / EG1014<br>Trastuzumab Biosimilar | 生物相似藥   | 癌症        | HER2              |     |      |        |      |  | PARTNERED WITH<br>SANDOZ  |
| EG1206A<br>Pertuzumab Biosimilar           | 生物相似藥   | 癌症        | HER2              |     |      |        |      |  | CURRENTLY<br>CONFIDENTIAL |
| EG13074<br>TRZ (SC formulation)            | 新劑型藥    | 癌症        | HER2              |     |      |        |      |  | CURRENTLY<br>CONFIDENTIAL |
| EG12043 (TSY0110)<br>ADC                   | 抗體複合體新藥 | 癌症        | HER2              |     |      |        |      |  | PARTNERED WITH<br>FORMOSA |
| EG13084<br>TRZ+PTZ (SC formulation)        | 複合新劑型藥  | 癌症        | HER2              |     |      |        |      |  |                           |
| EG74032<br>CRM197 Carrier Protein          | 載體蛋白    | N/A       | Infectious/cancer |     |      |        |      |  |                           |
| EG62054<br>Biosimilar                      | 生物相似藥   | 眼疾-黃斑病/癌症 | VEGF              |     |      |        |      |  |                           |



#### EG12014

##### 適應症

主要使用於 HER2 過度表現或 HER2 基因 Amplification 之早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)患者及轉移性胃癌(mGC)的治療。

##### 研發進程

2021 年 3 月人體第三期臨床主要試驗指標數據分析結果達到生物相等性標準，12 月向美國 FDA 及歐盟 EMA 申請藥品上市查驗登記審查。  
2022 年 1 月向台灣 CDE 申請台灣第一件國產新藥加速審查試辦方案審理，加速邁向全球乳癌治療市場。

## EG12014

### 行銷推廣

2019 年 4 月與全球知名藥廠瑞士 Novartis 集團旗下全球學名藥及生物相似藥品領導公司 Sandoz 簽訂自行開發乳癌生物相似藥品 EG12014 除台灣、中國大陸、日本、南韓及俄羅斯以外之全球專屬授權銷售合約。本公司獲得簽約金美金 500 萬元、各階段里程碑金合計美金 6,500 萬元及授權市場之產品銷售額按合約所訂比例分潤權利金收入，且本公司亦負責承接 EG12014 藥品上市後之生產。

### 市場規模

Roche 2021 年 Herceptin 全球銷售額達 26.9 億瑞士法郎，列居 Roche 公司癌症藥物銷售第三名，主要市場為歐、美國家佔 44%。

近年來以其主成分 Trastuzumab 為主軸所開發的相關產品之全球銷售額因乳癌罹患率增加及生物相似性藥品的出現，讓臨床使用者持續增加而維持成長，以 Amgen 之 Herceptin 生物相似性藥品 KANJINTI 為例，於 2021 年銷售額為 5.72 億，年度銷售數量成長 36%，其中美國市場即挹注了 83.7% 的營收。

## EG1206A

### 適應症

EG1206A 是 EG12014 具相對應延伸之 Pertuzumab 生物相似藥品。

EG1206A 與 Trastuzumab 及 Docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病患。

### 研發進程

2022 年 5 月歐盟核准執行第一期臨床試驗，一旦產品上市，可搭配 EG12014 提供 HER2 表現之乳癌病患更多治療的選擇及機會。

### 治療運用

EG1206A 針對 HER2 受體有不同的結合機制，可產生雙重封鎖(Dual Blockade)的效果。EG1206A 是一種重組的人類化單株抗體，其作用標的為人類表皮生長因子第二型接受體(HER2)的細胞外二聚作用區域(次區域 II)。因此能阻斷 HER2 和其他人類表皮生長因子接受體(HER)家族成員(包括 EGFR、HER3 及 HER4)的配體依賴型之異質二聚化作用。因此能經由兩個主要的訊號途徑有絲分裂活化蛋白質激酶及磷酸肌醇 3 激酶來抑制配體誘發的細胞內訊號傳遞。這些訊號傳遞路徑受到抑制後，分別會導致細胞生長停止及凋亡。

原開發廠 Roche 目前正積極進行適應症擴充之申請，擴大治療範疇及市場潛力。

## TSY0110 (EG12043)

### 適應症

TSY0110 (EG12043)係一以 Trastuzumab 為主軸之抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugates, ADC)，為一種具有將高度細胞毒性藥物精準瞄準於惡性腫瘤、且較不影響其他正常組織特性的新一代治療選擇。

本公司所研發之 ADC 不僅保有 Trastuzumab 原先的抗癌效力，並能使附加於其上的強力細胞毒性藥物得以發揮更強的效力，主要作為治療乳癌之用。

### 研發進程

本公司擁有 cGMP 廠房，具有單株抗體藥物製程開發與製造能力，同時與台灣研發製造高活性原料藥最具有經驗的台耀化學組成策略聯盟，整合經驗豐富之抗體藥物開發技術、cGMP 生產實務人才及國際合作網絡的資源，將這些優勢總成有利於抗體藥物複合體(ADC)開發的技術平台發揮綜效。本公司目前已篩選出 Anti HER2+/neu ADC 具療效之分子，將依計畫逐步完成臨床前試驗並進一步推展至臨床試驗的進程。本公司與台新藥(股)公司合作研發 TSY0110(EG12043)，並為強化合作機制，故向台新藥以 US\$30,000,000 新增取得產品分潤權利，本公司將依藥品研發進程陸續支付。TSY0110(EG12043)可與本公司自行研發之 Her2 系列藥品 EG12014、EG1206A 及 EG13074 共同於市場上產生綜效之極大化效益。

## EG74032

### 適應症

EG74032 以白喉毒素(Diphtheria toxin)進行改良而成，經過胺基酸之修飾改良後不再具有毒性，因而可作為載體應用於製作混合疫苗 (Conjugate vaccine)，以促進免疫性效用。

### 競爭優勢

CRM197 是一項已沒有專利保護的輔助疫苗免疫性的載體蛋白，本公司使用特有的微生物表現系統及製程可產出高純度之 EG74032。

### 研發進程

本公司針對 EG74032 發展策略是一方面提供小量試劑產品(5 mg、10 mg)予試劑供應商提供研究單位做研發使用，另一方面提供公克級以上 GMP 規格的產品予研發廠商做藥品開發。EG74032 不但可以提供開發疫苗 Biosimilars 廠商，也可以提供其他正在開發新疫苗產品的廠商之用。本公司目前已完成 EG74032 製程開發及試量產，目前量產規模可達 150 公升發酵槽，已在國內外進行銷售。

### 其他附加服務-抗體藥物複合體(AntibodyDrugConjugate)服務

#### 抗體藥物複合體(ADC)開發

-與策略合作夥伴台耀化學提供一站式的ADC整合開發服務

#### 台康提供大分子單株抗體

- 細胞株開發
- 細胞庫儲存
- 上下游製程開發
- 製程放大
- GMP生產製造
- 一般時程約15到21個月



#### 抗體藥物複合體 (ADC)

- 抗體與藥物接合
- 製程開發
- 蛋白質特性分析
- 製劑開發
- 製程放大可至GMP生產製造達1000升
- 依臨床前、臨床開發及上市量產的各階段，可提供克級到公斤級GMP生產製造服務
- 一般時程約6到12個月

#### 台耀提供連結子和小分子藥物

- 客製化小分子藥物合成
- 藥物篩選Screening
- 分析與品質管控
- 製程開發
- 克級和公斤級GMP生產製造
- 一般時程約12到18個月





## EG62054

### 適應症

EG62054 是 EG12021 具相對應延伸性之 Aflibercept 生物相似藥品。其核准適應症為(1)適用於治療血管新生型(溼性)年齡相關性黃斑部退化病變(2)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害(3)糖尿病黃斑部水腫(DME)所導致的視力損害(4)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害。(5)治療病理性近視續發的脈絡膜血管新生(CNV)所導致之視力損害。除了眼科領域的相關治療外，EG62054 同時也可治療惡性轉移性大腸直腸癌患者。

### 研發進程

目前本計畫處於臨床前開發階段。

## EG13074

### 適應症

EG13074 是 EG12014 的皮下注射新劑型。EG13074 的核准適應症為 HER2 過度表現或 HER2 基因 Amplification 之早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)患者的治療。

### 研發進程

目前本計畫進度進行至劑型開發階段。  
本公司發展策略與 Roche 以酵素 Hyluronidase 來打開皮下組織吸收途徑的方式不同，目前研發的方向採用高濃度製劑配製及創新皮下注射的注射器設計開發來解決此一大容積皮下注射的問題。

## EG12021

### 適應症

EG12021 為 Bevacizumab 生物相似藥品，為一抑制腫瘤血管新生之單株抗體藥物，主要作用為抑制腫瘤血管新生，使癌細胞無法生長，並減少轉移。

### 治療運用

目前已核准於轉移性大腸直腸癌(mCRC)、轉移性乳癌(mBC)、惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級)-神經膠母細胞瘤、晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌等。

### 研發進程

目前已完成 EG12021 細胞株開發及 2 升規模之小量生產。在完成上下游製程開發後將連續執行數個 50 升規模之生產，並對該產品進行完整的生物相似性比對，以進一步確認 EG12021 與原開發廠之參考藥品(Reference drug)的物理化學性質及生物活性皆無臨床上之差異。未來預計將此產品的細胞株及製程對外授權，對象以新興國家(Emerging countries)為合作標的。

## (4) 製造產能

### ■ 汐止工廠

#### ■ 哺乳動物細胞表現系統廠房設備

哺乳動物細胞表現系統 GMP 生產廠房位於於台康汐止廠的 1 樓及 2 樓，1 樓產線包含 2 條上游之產線，及 1 條下游之產線，其各自獨立配置專用的 HVAC 系統，生產規模主要包含 200L 及 1,000L 一次性生物反應器(SUB)，在細胞培養後，以先進技術提供純化、過濾和病毒清除等步驟，以滿足相關的產品品質要求。2 樓產線之細胞庫製備每批最多可提供約 300 個小瓶。

#### ■ 微生物表現系統廠房設備

微生物表現系統 GMP 生產廠房位於台康汐止廠的 5 樓，包含 30L 和 150L（培養體積 20L 和 100L）的發酵產能，可提供溶解性蛋白(soluble protein)及非溶解性蛋白(insoluble protein)之生產服務，以先進技術提供純化及過濾等步驟，以滿足相關產品品質要求。該產線也可執行細胞庫生產，每批最多約可提供 300 個小瓶。





## ■竹北工廠

### ■哺乳動物細胞表現系統廠房設備

竹北哺乳動物細胞廠房為依據國際規格設計的 cGMP 生產設施，各功能區潔淨室獨立配置專用的 HVAC 系統。上游配置有 WAVE 與一次性生物反應器(SUB)細胞擴增設備，總細胞生產量可達 14,000 升(兩個 1,000 升 SUB 與六個 2,000 升 SUB)，下游配備有數台層析系統搭配各種尺寸的純化層析管柱，與奈米過濾和超過濾裝置，並設計為病毒前病毒後個別在獨立潔淨室進行，廣泛採用一次性與封閉系統操作以減少汙染與交叉汙染的風險。

目前有另一條新的產線正在建置，預計 2023 年 Q1 完成，到時將有多 14,000 升細胞生產的產能擴充。



### ■擴產規劃

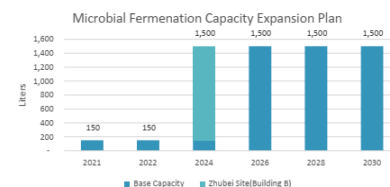
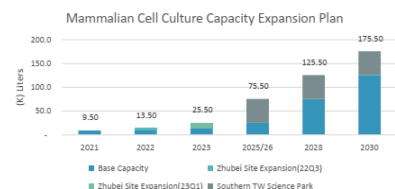
目前竹北廠及汐止廠總產能為動物細胞 9,500 升及微生物細胞 150 升。待竹北廠第一期廠房生產線及設備擴增及新建置第二期廠房及設備擴增完成後，竹北廠及汐止廠總產能可達動物細胞 25,500 升及微生物細胞 1,500 升。

另台康亦啟動新廠區規劃，預計 6-8 年後分三階段建造 150,000 升大規模的哺乳類動物細胞廠。屆時竹北廠、汐止廠及新廠區總產能可達動物細胞 175,500 升及微生物細胞 1,500 升。

## 產能及擴產時程（汐止|竹北|南科橋頭園區）

哺乳類動物細胞產能 - 13,500 升 (2023年Q1將達 25,500升)

微生物細胞產能 - 150 升 (2024將達 1,500升)



- 2019/Q1 竹北商業化蛋白質產廠第一條生產線(3F)開始啟用
- 2022/Q3 竹北廠(3F)完成增建一組 2x2000升產能。總產能達 13,500 升
- 2023/Q1 竹北廠第二條生產線(5F)預計於2023年第一季完成確校投入生產，哺乳類動物細胞產能將達25,500升
- 南科橋頭園區 - 15萬升大規模哺乳類動物細胞廠
  - 第一期50,000升預期 2025/26完成建置
  - 第二期50,000升預期 2028完成建置
  - 第三期50,000升預期 2030完成建置
 屆時哺乳類動物細胞總產能將達175,500升

- 2024 竹北廠 B 棟微生物細胞生產線預計完成確校啟用。1x350 + 1x1,000升發酵槽及2-3個下游生產線。微生物細胞總產能將達 1,500升

## 1.4 企業沿革

| 年度    | 項目                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2012年 | ✚ 台康生技股份有限公司正式成立，並於經濟部註冊成立公司。                                                                                                                                                  |
| 2013年 | ✚ 台康生技、台耀化學及生技中心三方於102年3月15日完成合資協議書簽約，由台康生技取得經營權，並於4月完成移轉所有關鍵技術及研發生產的人員，同時承接原先導工廠團隊完整的核心能量，包含細胞株建立、製程開發、蛋白質特性分析、品管及動物細胞與微生物兩座TFDA認證的cGMP廠房。<br>✚ 11月完成現金增資，公司資本額達新臺幣540,000千元。 |
| 2014年 | ✚ 台康生技先導工廠取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準(PIC/S GMP)之認證。                                                                                                                                 |
| 2015年 | ✚ 完成現金增資，公司資本額達新臺幣790,000千元。<br>✚ 榮獲2015台灣生醫暨新農業產業選秀大賽生醫組企業金獎。                                                                                                                 |
| 2016年 | ✚ EG12014正式在歐洲進行臨床試驗。<br>✚ 完成現金增資，公司資本額達新臺幣1,009,700千元。<br>✚ 完成公開發行及登錄興櫃。<br>✚ 105年底於新竹竹北生醫園區動工擴增建置符合國際PIC/S                                                                   |

| 年度    | 項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | GMP國際優良藥品法規且具商業化量產規模之生物藥品廠房。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2017年 | ✚ 榮獲得亞洲生物製品製程大會(Biologics Manufacturing Asia, BMA)最佳製程技術提名，並得到台灣最佳生物製程技術最高獎項殊榮(Grand Winner of Best Bioprocess Excellence in Taiwan)，同時開發創新抗體複合體技術及生產平台亦獲得優選獎項，在生物製程技術上獲得國際肯定。<br>✚ 本公司自行開發產品之生物相似藥EG12014完成在歐洲進行的臨床一期人體試驗，主要試驗指標達統計生體相等性(Bioequivalence)。<br>✚ 獲得日本厚生省核發之醫藥品外國製造業者(Accreditation certificate of foreign drug manufacturer)認定證證書，認定的類別為“醫藥品生物學製劑”等(Biological products)，有效日期從2017年10月31日至2022年10月30日止，在有效期間內將可在台灣廠製造生產的生物學製劑在日本進行銷售及販賣。<br>✚ 本公司獲“2017傑出生技產業獎”之潛力標竿獎 |
| 2018年 | ✚ 於Asia-Pacific Bioprocessing Excellence Awards 2018榮獲亞洲最佳CMO獎 (Asia's Best Contract Manufacturing Organization Award)。<br>✚ 於Deloitte Technology Fast 500 Asia Pacific 排名第145名。                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



| 年度    | 項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>本公司自行研發之「Trastuzumab 生物相似藥 EG12014」獲衛福部第17屆「藥物科技研究發展製造類銅質獎」。</li> <li>完成兩次現金增資，公司資本額達新臺幣1,490,299千元。</li> <li>本公司自行研發之生物相似藥EG12014之第三期臨床試驗首位受試者收案。</li> <li>本公司取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業暨產品或技術開發成功且具市場性」之意見書。</li> <li>本公司自行研發之生物相似藥EG12014榮獲第十五屆國家新創獎-企業新創獎。</li> </ul>                                                 |
| 2019年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>台康位於竹北生醫園區「全新蛋白質藥物商業化量產工廠」啟動暨開幕。</li> <li>連續三年於新加坡獲頒台灣最佳生物製程技術最高獎項殊榮(Grand Winner of Best Bioprocess Excellence in Taiwan)。</li> <li>本公司自行研發之生物相似藥EG12014自107年至今已獲美國、台灣、喬治亞、俄羅斯、白俄羅斯、南韓、印度、烏克蘭、智利、南非及哥倫比亞共11個國家食品藥物管理局同意可執行第三期人體臨床試驗。</li> <li>榮獲第六屆經濟部國家產業創新獎績優創新企業。</li> <li>本公司與全球學名藥及生物相似藥大廠Sandoz</li> </ul> |

| 年度    | 項目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>簽訂自行開發乳癌生物相似藥EG12014除台灣、中國大陸、日本、南韓及俄羅斯以外之全球專屬授權銷售合約。本公司獲得簽約金美金500萬元、各階段里程碑金合計美金6,500萬元及授權市場產品銷售額按合約所訂比例分潤權利金收入，且本公司亦負責承接EG12014藥品上市後之生產。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>完成上櫃掛牌。</li> <li>成立德國子公司EirGenix Europe GmbH</li> <li>榮獲「2019臺北生技獎」新創技術獎優等獎</li> <li>榮獲國家新創獎企業新創獎績獎-新創精進獎</li> <li>完成現金增資，公司資本額達新臺幣1,691,204千元。</li> </ul> |
| 2020年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>日本厚生勞動省授權獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)於2019年9月9日至9月12日，依法進行生產廠實地查核。並於2020年2月3日正式接獲PMDA之「醫藥品適合性調查結果通知書」調查結果判定符合醫藥品、醫療機器等之品質、有效性及安全性等之相關法律規定，正式成為台灣第一家由日本官方法規單位委託授權GMP查核通過的生物藥製造廠；這不但是海峽兩岸三地唯一一家，也是亞洲少數幾家被日本PMDA委託查核通過的生物藥製造廠。</li> </ul>                                |

| 年度    | 項目                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>本公司自行研發生物相似藥EG12014人體第三期臨床試驗受試者807人收案完成。</li> <li>榮獲亞洲生物製程大會大中華區卓越獎。</li> <li>完成現金增資，公司資本額達新臺幣2,048,565千元。</li> <li>乳癌生物相似藥EG12014三期臨床試驗最後一位受試者完成手術前治療及腫瘤切除。</li> <li>榮獲第十七屆國家新創獎。</li> </ul>                              |
| 2021年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>本公司自行研發生物相似藥EG12014人體第三期臨床主要試驗指標數據分析結果達到生物相等性標準。</li> <li>完成現金增資，公司資本額達新臺幣2,430,389千元。</li> <li>汐止廠係為GMP原料藥廠，可生產用於商業販售用原料藥；竹北廠通過原料藥先導工廠新廠GMP評鑑。</li> <li>榮獲「2021臺北生技獎」國際躍進獎。</li> <li>完成私募，公司資本額達新臺幣3,002,317千元</li> </ul> |
| 2022年 | <ul style="list-style-type: none"> <li>歐盟(EMA)及美國(FDA)已正式接受EG12014藥證審查申請。</li> <li>EG1206 執行歐洲第一期臨床試驗。</li> </ul>                                                                                                                                                 |

## ■ 經營實績榮獲肯定

榮獲亞洲生物製程大會  
大中華區卓越獎



榮獲「2021 臺北生技獎」  
國際躍進獎



HER2+乳癌生物相似藥全球授權及生技  
藥品委託開發暨生產服務

第八屆公司治理評鑑上櫃公司組前 5% 最高榮耀



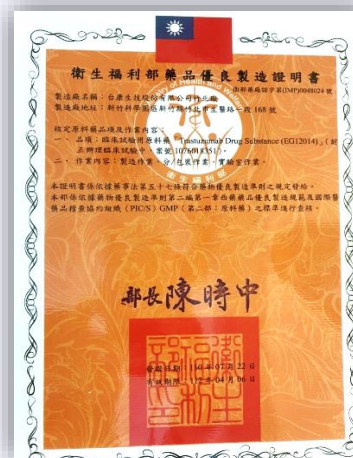
資策會台灣智慧財產管理規範  
TIPS 驗證審查



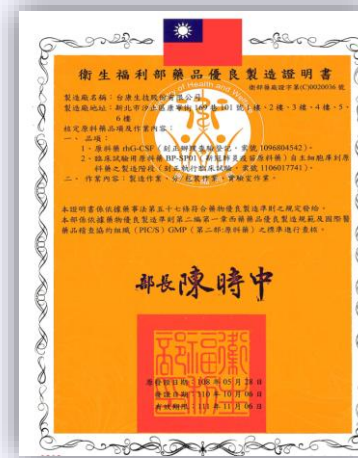
ISO45001 職業健康  
安全管理系統驗證



竹北廠通過原料藥先導工廠  
新廠 GMP 評鑑



汐止廠為 GMP 原料藥廠  
可生產用於商業販售用原料藥





## 1.5 永續發展與承諾

台康生技已訂定永續發展實務守則，亦適時檢討實施成效。台康生技成立宗旨即為企業社會責任之實踐，初期目標為提供客戶高品質和符合成本效益的服務並開發具商業化之生物相似藥(Biosimilars)，中長期目標則放眼於開發生物利基藥(Niche Biologics)，以增進人類及社會福祉並提高生活品質。台康生技目標希望成為「生根台灣，放眼全球市場」之國際級生技醫藥公司。另台康生技企業精神指標為 EMPATHY 同理心、INTEGRITY 榮譽心、RESPONSIBILITY 責任心及 GLOBAL VISION 世界觀，全體員工依循此指標精神實踐企業社會責任。



**We are EIRGers**

以台康生技為榮，以團隊夥伴為傲



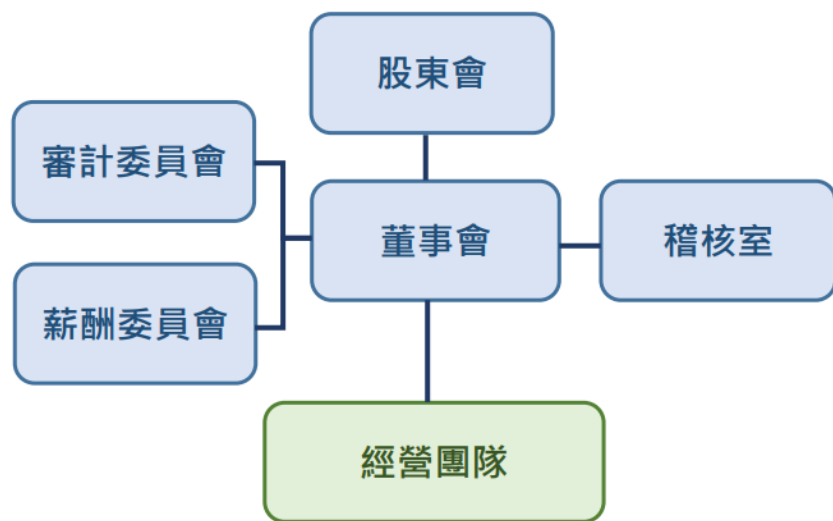
## 1.6 參與外部協會

| 參與外部協會                         | 會員身份 |
|--------------------------------|------|
| 台灣生物產業發展協會                     | 副理事長 |
| 台灣製藥工業同業公會                     | 會員   |
| 台灣醫藥品法規學會                      | 會員   |
| 中華民國製藥發展協會                     | 會員   |
| 財團法人醫藥工業技術發展中心                 | 會員   |
| 社團法人中華無菌製劑協會                   | 會員   |
| 社團法人台灣抗體協會                     | 理事   |
| 台灣研發型生技新藥發展協會                  | 常務理事 |
| 社團法人國家生技醫療產業策進會                | 會員   |
| 新北市生技產業發展聯盟                    | 會員   |
| Chinese Bioscience Association | 會員   |

## 2 公司治理



### 2.1 公司治理組織架構



### 2.2 治理實務

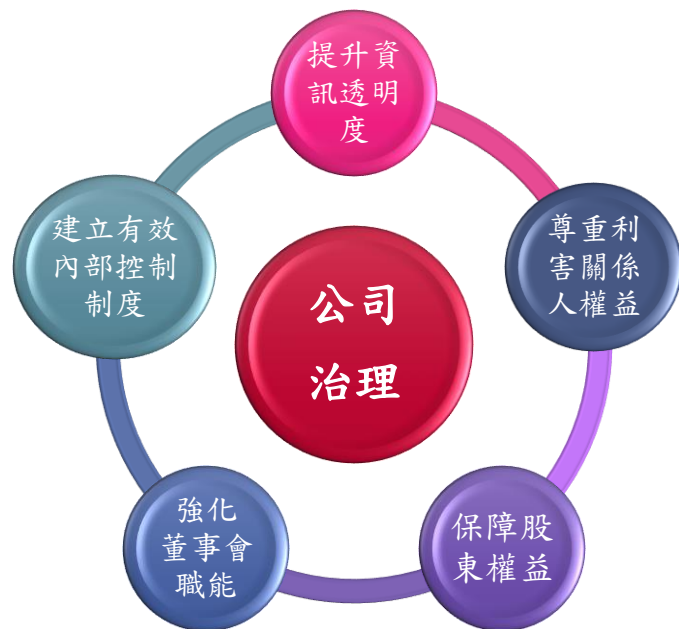
台康生技重視公司治理，追求穩健成長及誠信經營，持續強化公司治理架構，提升資訊透明化，並建立有效的內部控制制度，保障利害關係人權益。首先，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之規定，衡酌公司整體之營運活動，設計內部控制制度並確實執行，隨時檢討以因應內外環境之變遷，確保內控制度之設計及執行能有效運作；其次，訂定公司治理及永續發展實務守則，透過完善的管理機制來提昇營運之績效，達到永續經營的目標。

股東會係由全體股東所組成，對公司重大事項進行決策，為公司最高意思決定機關；而董事會為最高治理機關，董事會成員皆恪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；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與薪資報酬委員會來健全董事會運作；董事會之下亦設有獨立之稽核室，定期執行稽核業務並向審計委員會與董事會呈報稽核結果。

公司之財務報表均委託會計師事務所查核簽證，定期公告財務報告；對於法令所要求之各項資訊亦及時公告，公司亦設立發言人制度，確保各項重大資訊能及時充分揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。在台康生技上櫃第二年 2021 年第八屆公司治理評鑑排名上櫃公司前 5%，未來年度均會對未評鑑通過之項次審視當年度及未來策略的可行性，在主管機關政策發展及公司主體發展之間取得平衡，就現階段能改善的項目即刻推動施行計劃。

公司治理為永續經營之磐石





## 2.3 董事會

### ■ 董事成員多元專業

台康生技「公司章程」及「董事選舉辦法」明訂董事會成員組成多元化方針，依營運型態及發展需求訂定多元化具體管理目標包含基本條件暨專業背景與產業經歷等，確保董事皆具備多元背景及適任性多元化獨立性，以達到公司治理。台康生技全體董事採候選人提名制度，就候選人學經歷進行評估，由股東會就候選人名單中選任。台康生技董事成員遴選著重需過半數具備產業及統籌規畫管理及領導能力，現任第五屆董事會(2022 年 6 月 10 日選任)共有 10 席董事(含 4 名獨立董事)，任期三年，成員中有 5 位具生技產業專業背景，全體成員皆具備統籌規畫管理及領導能力，擁有執行職務所必需專業知識、技能與管理能力，並積極參

與董事會議與公司管理階層交流經營決策。每年公司皆為董事安排如財會、風險管理、公司治理、法務、內控制度或企業社會責任等至少 6 小時以上專業進修課程。董事會對於高階管理階層之任用、晉升、薪資、工作績效及年度考核等定期審查評估，並監督公司管理階層運作情形。每次董事會皆報告目前公司發展進程，並針對未來目標執行方向進行討論，會議結論皆詳實記載及留存，並於下次會議報告執行進度，確保公司經營歷程得以妥善保存提供決策參考依據及延續。

### ■ 台康生技現任第五屆董事會(2022 年 6 月 10 日選任)

| 職稱              | 姓名  | 性別 | 年齡   | 國籍   | 生技產業專業背景 | 商務、財務工作經驗 | 統籌規畫及領導管理能力工作經驗 | 大專院校講師資格或專業技術國家認證證書 |
|-----------------|-----|----|------|------|----------|-----------|-----------------|---------------------|
| 董事長             | 劉理成 | 男  | > 60 | 中華民國 | ✓        | ✓         | ✓               |                     |
| *台康生技董事長暨總經理    |     |    |      |      |          |           |                 |                     |
| 董事              | 陳綉暉 | 女  | < 60 | 中華民國 | ✓        | ✓         | ✓               |                     |
| *生技中心副執行長       |     |    |      |      |          |           |                 |                     |
| 董事              | 程正禹 | 男  | > 60 | 中華民國 | ✓        | ✓         | ✓               | ✓                   |
| *台耀化學董事長        |     |    |      |      |          |           |                 |                     |
| 董事              | 翁谷松 | 男  | < 60 | 中華民國 |          | ✓         | ✓               |                     |
| *經濟部工業局民生化工組副組長 |     |    |      |      |          |           |                 |                     |
| 董事              | 唐季祿 | 男  | > 60 | 中華民國 | ✓        | ✓         | ✓               | ✓                   |
| *富佳生技共同創辦人兼醫學長  |     |    |      |      |          |           |                 |                     |
| *台大醫學院兼任副教授     |     |    |      |      |          |           |                 |                     |



| 職稱   | 姓名     | 性別 | 年齡   | 國籍   | 生技產業專業背景 | 商務、財務工作經驗        | 統籌規畫及領導管理能力工作經驗 | 大專院校講師資格或專業技術國家認證證書 |
|------|--------|----|------|------|----------|------------------|-----------------|---------------------|
| 董事   | 陳昱婷(註) | 女  | < 40 | 中華民國 |          | ✓<br>*永齡資產資深投資經理 |                 |                     |
| 獨立董事 | 張明朝    | 男  | > 60 | 中華民國 |          | ✓<br>*星展銀行獨立董事   | ✓               |                     |
| 獨立董事 | 陳博志    | 男  | > 60 | 中華民國 |          | ✓<br>*台灣智庫榮譽董事長  | ✓               | ✓<br>*台大經濟系名譽教授     |
| 獨立董事 | 尹福秀    | 女  | > 60 | 中華民國 | ✓        | ✓<br>*逸達生技獨立董事   | ✓               |                     |
| 獨立董事 | 陳明賢    | 男  | > 60 | 中華民國 |          | ✓<br>*台大財金系專任教授  | ✓               | ✓                   |

註：法人董事鴻準精密工業(股)公司 2022 年 9 月 7 日改派代表人。

## ■ 董事繼任計畫

台康生技持續進行之董事繼任計畫，以下列標準建置董事人選資料庫：

- ✚ 全體董事具備誠信、負責、創新並具有決策力，與台康生技核心價值相符，且具有助於公司經營管理之專業知識與技能，及危機處理能力與國際市場觀。
- ✚ 全體董事具備具有生技醫療、企業策略、會計與稅務、財務、法律、企業管理、資訊安全及生產管理等相關之產業經驗。
- ✚ 提升女性董事占比，及預期新成員加入能提供公司有效、多元且符合營運需求之方針。

台康生技 2022 年 6 月 10 日選任第五屆董事會共 10 名董事(含獨立董事 4 名)，除持續落實董事會成員多元化政策，具備多元互補之產業經驗及金融、財務、會計等專業能力，第五屆董事會較前屆相比，增加 1 席獨立董事及女性董事占比提升 10%。

因台康生技係於 2012 年底成立，目前尚無董事會及管理階層之接班事蹟，台康生技循序漸進推行各項政策並持續優化董事會接班規劃，將由董事會定期評估該計畫之發展與執行，維持董事會成員之專業及經驗皆得以延續及茁壯。

## ■ 董事會運作情形

2022 年 6 月 10 日截至本報告書刊印日止，第五屆董事會開會 3 次(A)，董事出席情形如下：

| 職稱       | 姓名                          | 實際出席(列)<br>席次數(B) | 委託出席<br>席次數 | 實際出席(列)席<br>率(B/A) (%) |
|----------|-----------------------------|-------------------|-------------|------------------------|
| 董事長      | 劉理成                         | 3                 | 0           | 100                    |
| 董事       | 行政院國家發展基金管理會<br>代表人：陳綉暉     | 3                 | 0           | 100                    |
| 董事       | 台耀化學(股)公司<br>代表人：程正禹        | 3                 | 0           | 100                    |
| 董事       | 耀華玻璃(股)公司管理委員會<br>指派代表人：翁谷松 | 3                 | 0           | 100                    |
| 董事       | 鴻準精密工業(股)公司<br>代表人：唐季祿      | 3                 | 0           | 100                    |
| 董事       | 鴻準精密工業(股)公司<br>代表人：陳昱婷(註)   | 1                 | 0           | 100                    |
|          | 舊任代表人：辜雪硯(註)                | 2                 | 0           | 100                    |
| 獨立<br>董事 | 張明朝                         | 3                 | 0           | 100                    |
| 獨立<br>董事 | 陳博志                         | 3                 | 0           | 100                    |
| 獨立<br>董事 | 尹福秀                         | 3                 | 0           | 100                    |
| 獨立<br>董事 | 陳明賢                         | 3                 | 0           | 100                    |

註：法人董事鴻準精密工業(股)公司 2022 年 9 月 7 日改派代表人。

2021 年度截至 2022 年 4 月 30 日止，第四屆董事會(任期至 2022 年 6 月 10 日)開會 13 次(A)，董事出席情形如下：

| 職稱  | 姓名                               | 實際出席(列)<br>席次數(B) | 委託出席<br>席次數 | 實際出席(列)席<br>率(B/A) (%) |
|-----|----------------------------------|-------------------|-------------|------------------------|
| 董事長 | 歐加司塔投資(股)公司<br>代表人：李重和           | 13                | 0           | 100                    |
| 董事  | 台耀化學(股)公司<br>代表人：程正禹             | 12                | 1           | 92                     |
| 董事  | 財團法人生物技術開發中心<br>代表人：陳綉暉          | 13                | 0           | 100                    |
| 董事  | 行政院國家發展基金管理會<br>代表人：高偉峯(註)       | 0                 | 1           | 0                      |
|     | 舊任代表人：林敬哲(註)                     | 12                | 0           | 100                    |
| 董事  | 耀華玻璃(股)公司管理委員會<br>代表人：張偉弘        | 13                | 0           | 100                    |
| 董事  | 台杉水牛二號生技創投有限<br>合夥<br>代表人：沈志隆(註) | 4                 | 0           | 100                    |
|     | 舊任代表人：呂奕達(註)                     | 9                 | 0           | 100                    |
| 董事  | 劉理成                              | 13                | 0           | 100                    |

| 職稱   | 姓名  | 實際出席(列)<br>席次數(B) | 委託出席<br>席次數 | 實際出席(列)席<br>率(B/A) (%) |
|------|-----|-------------------|-------------|------------------------|
| 獨立董事 | 陳明賢 | 12                | 1           | 92                     |
| 獨立董事 | 尹福秀 | 13                | 0           | 100                    |
| 獨立董事 | 張明朝 | 13                | 0           | 100                    |

註：2021 年度截至 2022 年 4 月 30 日止，董事台杉水牛二號生技創投有限合夥 2021 年 12 月 6 日將代表人呂奕達(應出席董事會 9 次)改派為沈志隆(應出席董事會 4 次)；董事行政院國家發展基金管理會 2022 年 4 月 18 日將代表人林敬哲(應出席董事會 12 次)改派為高偉峯(應出席董事會 1 次)。

台康生技董事對董事會中與其自身或代表法人有利害關係之議案，在討論及表決時一律迴避且不代理其他董事行使表決權，所有董事就董事會議案利益迴避情形均揭露於年報。另每年定期就董事會及個別董事成員進行自我(或同儕)評鑑，並於次一年度第一季結束前，向董事會報告績效評估結果，2021 年董事績效評估相關資訊已揭露於公司網站及年報。董事會為即時掌握全球風險趨勢、提升在經濟、環境和社會主題上的群體智識，董事採取參加相關進修課程為因應措施，為全體利害關係人創造最大營運價值，2021 年董事累計進修達 60 小時，台康生技相信在具備誠信治理及豐沛產業經驗的董事會帶領下，會讓公司營運更加蓬勃，持續在永續經營的道路上大步前進。

## ■ 2021 年董事會成員進修情形

| 職稱       | 姓名  | 課程名稱                                                | 進修<br>總時數 |
|----------|-----|-----------------------------------------------------|-----------|
| 董事長      | 李重和 | 2021 櫃買永續升級線上論壇<br>上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會                 | 6         |
| 董事       | 程正禹 | 公司治理與證券法規<br>企業營業布局暨移轉訂價管理思維                        | 6         |
| 董事       | 陳綉暉 | 第十三屆臺北公司治理論壇                                        | 6         |
| 董事       | 林敬哲 | 第十三屆臺北公司治理論壇                                        | 6         |
| 董事       | 張偉弘 | 第十三屆臺北公司治理論壇                                        | 6         |
| 董事       | 沈志隆 | 企業永續發展新政策與防弊案例解析<br>財報弊案「資金流向」之追查及相關<br>法律責任案例探討    | 6         |
| 董事       | 劉理成 | 第十三屆臺北公司治理論壇                                        | 6         |
| 獨立<br>董事 | 陳明賢 | 第十三屆臺北公司治理論壇                                        | 6         |
| 獨立<br>董事 | 尹福秀 | 台灣併購趨勢及投控公司發展<br>上櫃興櫃公司內部人股權宣導說明會                   | 6         |
| 獨立<br>董事 | 張明朝 | 永續金融時代來臨:ESG 大趨勢與因應<br>銀行董事會對於洗錢防制及打擊資恐<br>之職責與相關案例 | 6         |



## 2.4 審計委員會

審計委員會協助董事會監督公司在執行所有會計、財務、稽核等流程及財務控制上之品質，並將評估結果提交予董事會討論，依照審計委員會組織規章，於董事會設置審計委員會，由全體獨立董事擔任審計委員，其中一人為召集人，且至少一人應具備會計或財務專長，每季至少召開一次會議，其審計委員會運作情形資訊：

台康生技於 2022 年 6 月 10 日設置第三屆審計委員會(任期至 2025 年 6 月 9 日)，2022 年截至 9 月 30 日止，審計委員會開會 3 次(A)，委員出席情形如下：

| 職稱   | 姓名  | 實際出席<br>次數(B) | 委託出席次數 | 實際出席率<br>(%) (B/A) |
|------|-----|---------------|--------|--------------------|
| 獨立董事 | 張明朝 | 3             | 0      | 100                |
| 獨立董事 | 陳博志 | 3             | 0      | 100                |
| 獨立董事 | 尹福秀 | 3             | 0      | 100                |
| 獨立董事 | 陳明賢 | 3             | 0      | 100                |

2019 年 6 月 12 日設置第二屆審計委員會(任期至 2022 年 6 月 10 日)，2021 年度截至 2022 年 4 月 30 日止，審計委員會開會 11 次(A)，委員出席情形如下：

| 職稱   | 姓名  | 實際出席<br>次數(B) | 委託出席次數 | 實際出席率<br>(%) (B/A) |
|------|-----|---------------|--------|--------------------|
| 獨立董事 | 張明朝 | 11            | 0      | 100                |
| 獨立董事 | 陳明賢 | 10            | 1      | 91                 |
| 獨立董事 | 尹福秀 | 11            | 0      | 100                |

台康生技建立審計委員會與會計師、內部稽核主管間之溝通管道，其中稽核主管每月以書面就前一月份查核結果及改善補正追蹤情形彙總報告交付獨立董事核閱；稽核主管定期出席審計委員會，向獨立董事報告稽核業務、稽核結果及其追蹤情形；同時稽核主管列席董事會，報告內部稽核業務執行情形。另外簽證會計師於每季召開之審計委員會說明查核或核閱公司財務報表過程、範圍事項及相關法規更新情形，並與獨立董事相互討論；最後獨立董事可視需要透過電子郵件、會議安排及電話與內部稽核主管及會計師連繫，整體運行溝通實務良好。

## 2.5 薪酬委員會

台康生技為健全董事及經理人薪資報酬制度，評估董事及經理人之績效評估及薪資報酬是否公平合理，遂由董事會通過「薪資報酬委員會組織章程」，在董事會設置薪資報酬委員會，4 名委員全數由獨立董事擔任，薪資報酬委員會每年至少召開 2 次。薪資報酬委員會開會資訊如下：

第三屆委員任期為 2022 年 8 月 11 日至 2025 年 6 月 9 日，2022 年 8 月 11 日至 9 月 30 日止，薪資報酬委員會開會 1 次(A)，委員出席情形如下：

| 職稱  | 姓名  | 實際出席次數<br>(B) | 委託出席次數 | 實際出席<br>(B/A) % |
|-----|-----|---------------|--------|-----------------|
| 召集人 | 張明朝 | 1             | 0      | 100             |
| 委員  | 陳博志 | 1             | 0      | 100             |
| 委員  | 陳明賢 | 1             | 0      | 100             |
| 委員  | 尹福秀 | 1             | 0      | 100             |

第二屆委員任期為 2019 年 8 月 12 日至 2022 年 6 月 10 日，2021 年度截至 2022 年 4 月 30 日止，薪資報酬委員會開會 10 次 (A)，委員出席情形如下：

| 職稱  | 姓名  | 實際出席次數<br>(B) | 委託出席次數 | 實際出席<br>(B/A) % |
|-----|-----|---------------|--------|-----------------|
| 召集人 | 張明朝 | 10            | 0      | 100             |
| 委員  | 陳明賢 | 9             | 1      | 90              |
| 委員  | 尹福秀 | 10            | 0      | 100             |

## 2.6 誠信經營

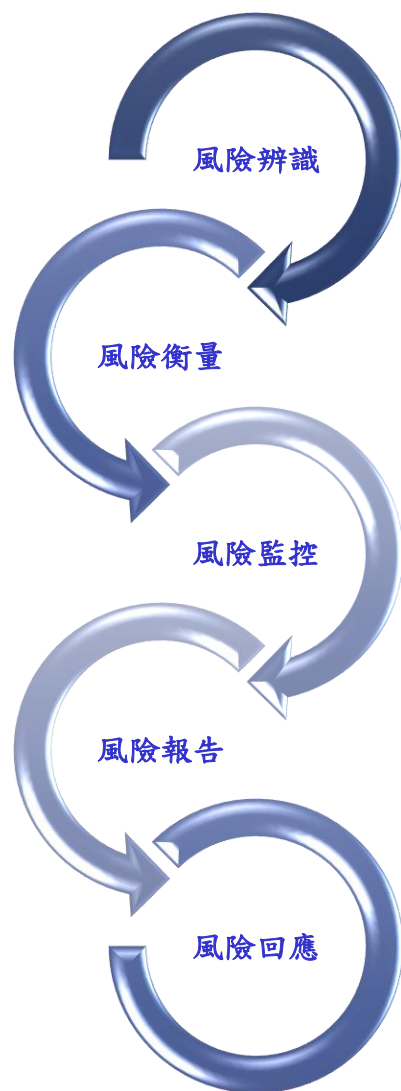
台康生技已訂定誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南及道德行為準則，設有違規之懲戒及申訴制度，並定期檢討修正，落實執行及宣導防範不誠信行為風險之營業活動。並設置隸屬董事會推動企業誠信經營專責單位為法務，負責誠信經營政策與防範方案制訂及監督執行，執行內控查核若有發現違反誠信事宜，則依相關法令辦理並提報董事會，並確保公司誠信經營政策能夠貫徹執行及每年定期向董事會報告。台康生技至少每年一次針對董事及管理階層進行內線交易暨內部人股權相關法令及應注意事項、誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南、道德行為準則及防範內線交易管理辦法作業程序之宣導，並向單位主管、管理階層宣導相關辦法及最新法令資訊。新進員工則於報到時由人資單位宣導公司從業道德規範、管理辦法及規定，稽核室與財務部不定期將上述法規及實務案例寄發電子或紙本檔案給董事、經理人及員工宣導落實誠信經營及防範內線交易，各項辦法皆於公司內、外部網站公告揭露，以利員工遵循。

另台康生技法務及稽核室不定期對各單位抽核並定期向董事會報告執行情形、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。全體董事亦完成“公司治理與證券法規”課程進修。

### 誠信經營守則摘要

- 本公司應本於廉潔、透明及負責之經營理念，制定以誠信為基礎之政策，經董事會通過，並建立良好之公司治理與風險控管機制，以創造永續發展之經營環境。
- 本公司應本於誠信經營原則，以公平與透明之方式進行商業活動。
- 禁止行賄及收賄、提供非法政治獻金、不當慈善捐贈或贊助、不合理禮物、款待或其他不正當利益、侵害智慧財產權、從事不公平競爭之行為。
- 應於規章及對外文件中明示誠信經營之政策，以及董事會與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。
- 恪遵各項法規以落實誠信經營。

## 2.7 風險管理



| 風險面向   | 風險說明                                                                | 公司因應                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 市場業務風險 | 指金融資產暨負債（含資產負債表內外資產暨負債）因市場業務風險因子（利率、匯率、股價、商品價格）波動，使得價值發生變化，造成的損失風險。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>隨時掌握利率變化，與銀行保持良好互動溝通以取得優惠利率，並將配合長短期資金規劃，以降低公司整體融資成本。</li> <li>隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價</li> <li>持續追蹤通貨膨脹情況對產業各項費用影響，隨時注意市場變化，做為公司應變決策依據之一。</li> </ul> |
| 流動性風險  | 流動性風險包括市場流動性風險與資金流動性風險。市場流動性風險，係指市場深度不足或失序，以致處理或抵銷所持有部位時面臨市         | 僅就結構單純、成熟、報價簡單明確、資訊公開易得、市場參與者眾、報價者多，資金配置以高度流動性為原則，並開發資金                                                                                                                                                                                    |

| 風險面向 | 風險說明                                                                                                                         | 公司因應                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 場顯著變動之風險；資金流動性風險則係指無法將資產變現或取得足夠資金，以致不能履行到期責任之風險。                                                                             | 來源多元管道，避免金融市場系統性風險。                                                                                         |
| 營運風險 | 係指公司生技藥品研發、自有產品或 CDMO 業務之生產經營過程中不確定性因素影響公司正常營運之風險，如作業風險(物料短缺或生產排程不當等因素)、產品品質風險、資訊系統風險及信用風險(指客戶、供應商及交易相對人等未能履行約定或責任，造成的損失風險)等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>產生品質風險因應詳<u>產品品質與管理系統</u>。</li> <li>資訊系統風險因應詳<u>資訊安全</u>。</li> </ul> |
| 危害風險 | 指重大天然或人為災害(如地震、火災或化學品洩漏及流行性傳染病等)事件發生造成公司損失之風險。                                                                               | 公司因應詳 <u>職業安全衛生</u> 。                                                                                       |
| 法律風險 | 指未能遵循相關法規，或契約本身不具法律效力、越權行為、條款疏                                                                                               | 係遵循國內外相關現行法令規範，相關人員亦隨時注意法令之變動，以供管                                                                           |

| 風險面向  | 風險說明                                                                                                                                                   | 公司因應                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | 漏、辦法不週等，致使契約無效，而造成的可能損失風險。                                                                                                                             | 理階層參考，故國內外重要政策及法律變動，本公司均能即時掌握並有效因應。                                                                                          |
| 智財權保護 | <ul style="list-style-type: none"> <li>生技產業屬高知識及高技術密集產業，若營業秘密遭洩將致使公司有重大損失。</li> <li>因藥品研發涉及的科學領域相當廣泛，為避免侵權疑慮或保護智慧財產權不受侵犯，相關研發技術或產品亟需透過專利保護。</li> </ul> | 公司因應詳 <u>智財權保護</u> 。                                                                                                         |
| 其他    | 藥物開發時間冗長，存在開發結果不如預期之風險，以致耗費時間及金錢。                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>善用政府資源，於藥品研發進入臨床階段同時，申請政府、經濟部業界科專之補助，以減少研發經費之支出；另以公司 CDMO 的穩定收入及尋求授權合作開發夥伴</li> </ul> |



| 風險面向 | 風險說明 | 公司因應                                                                                                   |
|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |      | <p>來挹注資金亦可降低藥品開發的風險。</p> <p>備足適足之資金以降低藥品研發失敗的風險；審慎評估每一個開發中藥品之機會與效益；力行節約與費用合理化、嚴格執行預算管理制度以減少不必要的開支。</p> |

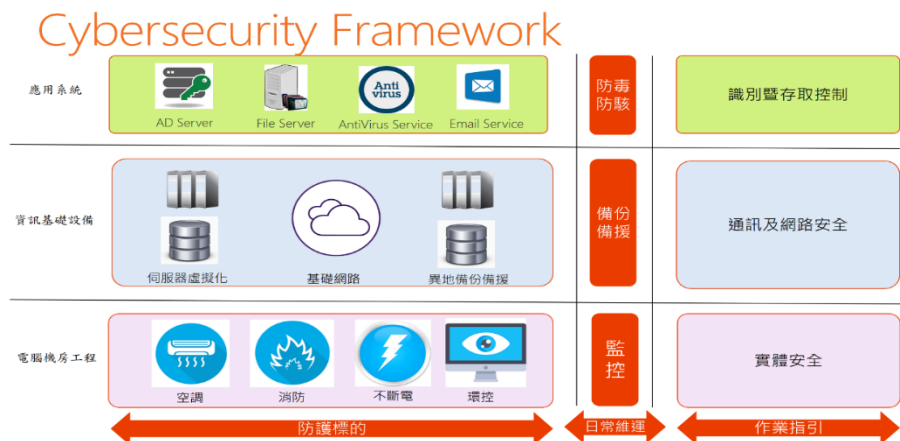
## 2.8 資訊安全

台康生技已建置資訊安全風險管理架構，並訂定資訊安全政策及具體管理方案，並將資通安全列入年度稽核項目。公司目前定期檢視和評估安全防範措施，並定時更改各項安全設定、更新系統並與外部專業廠商合作來確保資訊及網路安全性。另為確保資訊系統可持續提供穩定之服務，建有各種備援機制及備份系統，並適當地改善相關之流程和提升電腦軟硬體等因應措施。資訊部門經常以 Email 提供員工資安相關訊息，並於董事會報告資訊安全相關議題。

### (1) 資訊安全風險管理架構

透過建立資訊安全風險管理架構，降低因內外部資訊環境變遷所帶來未知的資安威脅風險。台康生技為降低引進新資訊科技及外在環境變化所帶來的未知資訊安全風險，由資訊部負責統籌資訊安全及相關事宜，擬定相關內部資安計畫，經核准後，依標準作業程序進行資訊安全風險管理，並定期進行內部資訊安全檢查、人員資安意識宣導及資訊安全相關演練。

台康生技資訊安全框架採分層設計，資訊安全架構如下所示：



## (2) 資訊安全政策

為達到企業永續經營的目的，確保台康生技各資訊系統能有效的運作，以支援各業務之正常運作，確保持續營運，以期將營運損失降到最低。台康生技全體員工於使用資訊相關系統時，以此資訊安全管理政策作為管理及遵循之依據。

資訊系統安全政策分為下列部分：

### 人員與組織

- 由資訊部實施資安訓練與宣導，藉此提升內部人員的資安意識與相關專業技術

### 資訊科技的管理

- 資訊系統即時更新與評估，施行必要之控管措施以確保資料、系統、網路、資訊基礎設施的安全

### 制度及規範

- 配合相關法令、台康生技業務及資訊技術之變化，更新相關資訊安全管理規範、基礎架構、系統、資訊安全防護技術，以維護重要資訊系統的機密性、完整性、可用性，持續保護資訊不受各種威脅，重要資訊系統之權限管理及變更，均應留下紀錄以作為稽核之依據。

## (3) 資訊安全管理辦法

台康生技積極強化公司整體資訊系統之安全性，自資訊安全規範開始，乃至於資訊基礎之設計、系統維護及升級汰換、專業人員訓練、員工資安意識提升宣導，均納入資訊安全整體考量範圍，每年進行自我檢視相關制度是否符合環境變遷，並依需求適時調整。台康生技於2021年度導入台灣智慧財產管理規範(TIPS)，以強化本公司機密資料之作業管理。具體施行資通安全管理措施包含如下：

| 類別   | 說明                            | 作業方式                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 權限管理 | 人員及群組帳號及認證方式管理、權限管理、系統管理權限控管  | <ul style="list-style-type: none"> <li>人員帳號管理作業，均依作業程序申請及經各權責主管核准後進行使用及變更，使用者離職或職務變更後立即撤銷其使用權限，以防止未經授權之存取。</li> <li>定期審視系統相關權限。</li> <li>系統帳號生命週期及權限帳戶管理。</li> <li>重要系統採行多因數認證及限定登入點方式管制。</li> </ul> |
| 存取管理 | 資料流控管及稽核，實體設備存取管理、稽核紀錄及事件調查作業 | <ul style="list-style-type: none"> <li>重要資訊系統之資料流之進出修改，設立並保存其存取稽核紀錄。</li> <li>資訊系統主控台之實體安全防護。</li> <li>稽核紀錄之分析與自動異常告警作業。</li> <li>依重要性及風險程度進行資訊安全等級分區處理。</li> </ul>                                  |

| 類別          | 說明                                          | 作業方式                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             |                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>重要文件導入數位版權管理技術，用以控管資料流，以避免非經授權的存取。</li> </ul>                                                                                                                                                          |
| 威脅及風險管理     | 對於內部員工、外部人員、系統潛在弱點所可能帶來的資訊風險進行評級，並施以降低風險之處置 | <ul style="list-style-type: none"> <li>使用者電腦預置作業標準化。</li> <li>外部廠商存取本公司資訊系統之作業規範。</li> <li>新技術導入之風險評估作業流程。</li> <li>部屬多品牌多層防火牆及雲端郵件內容過濾，降低外部網路攻擊及釣魚信件的入侵機率。</li> <li>加強端點安全，使用者電腦定期更新並安裝防毒軟體。</li> <li>定期進行人員資訊安全宣導教育，提高人員的資訊安全意識。</li> </ul> |
| 系統完整性及可用性管理 | 維護資料與系統之可用性與完整性，發生災害或受破壞時，可回復正常作業。          | <ul style="list-style-type: none"> <li>主機已完成虛擬化作業，並以叢集方式設計，以提升系統之可用性。</li> <li>導入大型儲存裝置，並搭配定期自動化本地及異地備份作業，並依計畫進行還原測試，確保系統之完整性與可用性。</li> <li>基礎設施多重備援機制，多套不斷電系統搭配自動發電機，搭配 N+1 及 1+1 精密空調，內外網路線路及設備多重備援，降低資訊服務中斷的機率。</li> </ul>                 |

## 2.9 智財權保護

台康生技致力開發具備高品質及市場競爭力之生物藥品，包含自行開發之生物藥品與提供國內外生物藥公司的受託製程開發及生產服務。為妥善保護公司研發成果與智慧財產權，並在市場上維持產品的競爭優勢，特制定智慧財產管理制度。對內確保公司智慧財產之管理，防止侵害他人智財權及強化公司治理，且對外防止公司智慧財產被他人侵害，減少機密洩漏風險。

### ■ 營業秘密保護

#### 人員管制

界定有接觸組織相關機密之人員，並設定不同機密等級之接觸權限，相關辦法例如：權限控管措施，以及營業秘密保護與保密規定、智慧財產歸屬等相關規範。

#### 設備管制

對容易流失組織機密與重要文件之設備，管制使用之人員、目的、方式與資料之流通，相關辦法例如：資訊安全管理、資訊機房管理、權限設定、門禁系統等相關規範與措施。

#### 機密文件管制

對影響智慧財產之文件，設定相關流程例如權限設定作業、存取、資料系統備份與還原等相關規範與措施。

## 環境設施管制

管制機密文件取用之設施，界定管制區域與規畫管制措施，包括但不限於電梯及門禁分區管制、非公司人員活動範圍、廠區各區管制點全時自動監控設備、出入警衛登記及廠區巡檢等相關規範與措施。

## ■ 台灣智慧財產管理制度(TIPS)

台康生技 2021 年導入台灣智慧財產管理制度(Taiwan Intellectual Property Management System, TIPS)，運用以「計畫-執行-檢查-行動(Plan- Do- Check – Act)」，PDCA 管理循環為基礎而管理台康生技之智慧財產。智慧財產管理制度依據台康生技所訂定之智財管理政策，設定智財管理目標，以系統化地落實智慧財產管理並提升員工智財保密意識，進行智財的取得、保護、維護與運用，並於過程中採取避免侵權與保護權利之措施。台康生技除營業秘密保護外，亦與外部專業顧問合作共同研究商標、專利布局策略、專利實務見解，以評估以專利保護研發成果之可行性與效益。



台康生技 2022 年度所訂定的智財政策與對應的關係人、議題與做法：

| 利害關係人 | 內/外部議題                | 應對作法                         | 智財政策                     |
|-------|-----------------------|------------------------------|--------------------------|
| 政府機關  | 法規變更                  | 審視國內外智財法規議題，並評估是否需要調整智財管理制度。 | 因應法規變更，優化組織制度規範          |
| 競爭對手  | 避免營業秘密的洩漏、避免侵害他人的營業秘密 | 盤點機密資訊並執行智財稽核。約定禁止使用他人專有資訊。  | 落實營業秘密保護<br>執行智財教育訓練進行宣導 |
| 客戶    | 避免客戶智財(機密資訊、營業秘密)的洩漏  | 識別客戶機密資訊並執行智財稽核。落實機密資訊權限的控管。 | 落實營業秘密保護<br>執行智財教育訓練進行宣導 |
| 員工    | 促進研發動能、提升智財保護意識、智財權歸屬 | 透過智財教育訓練提升員工保密意識。鼓勵員工創新提案。   | 鼓勵創新、強化員工智財保護意識          |



## 3 利害關係人議和



### 3.1 利害關係人鑑別及溝通



#### 利害關係人之鑑別

台康參酌GRI準則報導原則的利害關係人四大原則即包容性、永續性脈絡、重大性與完整性，並輔以AA1000當責性原則利害關係人議合標準，透過鑑別、分析與確認三步驟，鑑別出本公司主要的利害關係人包含政府、股東與投資人、客戶、員工、供應商、社區團體等。

#### 利害關係人之溝通

台康擁有穩健的經營策略與財務運作，於公開資訊觀測站及公司網站公告營運與財務資訊，維護利害關係人權益。公司各部門透過平時業務往來、例行調查與訪談分析等方式與利害關係人保持良性溝通互動，依據各利害關係人所關注的議題，確實掌握利害關係人需求及期望，分別列入相關部門的職責與工作計畫中。並隨時檢視公司與利害關係人所關注之議題是否有差異，並考量其觀點適時調整公司營運管理，且針對利害關係人關注議題給予適切之回應。

### 3.2 對利害關係人之回應與責任

台康生技持續推動各組織精進，確保企業永續發展方向與利害關係人期望相符，並校準公司在永續經營的策略與長期目標，以落實永續發展之願景，為社會與公司創造共享價值。

台康生技每年將定期向董事會報告與各利害關係人溝通情形，2021 年 11 月 10 日提報資訊如下：

| 利害關係人 | 關注議題                                                                                                              | 溝通管道                                                                                                                                                  | 溝通回應方式                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 政府    | <ul style="list-style-type: none"> <li>公司治理</li> <li>倫理與誠信</li> <li>永續發展策略</li> <li>法規遵循</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>參訪、電話、公文函、E-mail</li> <li>政策與法規宣導會</li> <li>產業與政府機關交流</li> <li>法規稽查</li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>多次主管機關舉辦宣導會</li> <li>多次產官學交流會</li> <li>多則公文函往來</li> <li>多次職業安全稽查</li> </ul>                                                                                           |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>營運績效</li> <li>公司治理</li> <li>公司產品與技術</li> <li>風險管理</li> <li>法規遵循</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>IR 信箱及專線</li> <li>法人說明會</li> <li>投資法人參訪及視訊方式交流</li> <li>股東常會</li> <li>公開資訊觀測站資訊揭露</li> <li>公司專責股務人員</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>4 場公開法人說明會(截至 2021 年 10 月)</li> <li>召開記者會(2021 年 3 月 23 日)</li> <li>多次投資法人參訪及視訊會議</li> <li>IR 信箱及專線回覆</li> <li>多則重大訊息發布</li> <li>每月寄發營收實績及公司發布新聞稿至股東及投資人信箱</li> </ul> |

| 利害關係人 | 關注議題                                                                                                                      | 溝通管道                                                                                                                                             | 溝通回應方式                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 客戶    | <ul style="list-style-type: none"> <li>產品品質</li> <li>客戶關係</li> <li>風險管理</li> <li>法規遵循</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>股務代理「凱基證券」</li> <li>實地查訪與溝通</li> <li>客戶稽核</li> <li>生技展覽會</li> <li>線上展覽</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>每年舉辦股東常會</li> <li>股東會年報、公開說明書、財務報表</li> <li>多次客戶溝通會議</li> <li>多次客戶至公司參訪及視訊會議</li> <li>多次國內外線上展覽會議</li> <li>主動式客戶服務</li> </ul>                                                    |
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>員工福利與薪資</li> <li>勞資關係</li> <li>職業安全與健康</li> <li>職涯發展與教育訓練</li> <li>績效考核</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>各種員工意見提供管道(電話、E-mail 等)</li> <li>勞資會議</li> <li>職工福利委員會</li> <li>台康艾格學苑 ELC</li> <li>環境安全衛生教育訓練</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>每季召開勞資會議</li> <li>每季召開職工福利委員會</li> <li>環境健康安全衛生會議</li> <li>每年度健康檢查</li> <li>2021 年台康艾格學苑總共開辦 13 堂課，課程時數 38 小時</li> <li>每月 Staff meeting</li> <li>每季 Town hall meeting</li> </ul> |
| 供應商   | <ul style="list-style-type: none"> <li>公司治理</li> <li>產品與技術</li> <li>風險管理</li> <li>法規遵循</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>新供應商評核</li> <li>供應商稽核與訪查</li> <li>報價或服務諮詢(電話、E-mail)</li> </ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>每年辦理供應商評比</li> <li>每日與供應商聯繫溝通</li> <li>多次專案投標評比</li> <li>要求供應商在環保、職業安全衛生或</li> </ul>                                                                                             |

| 利害關係人 | 關注議題                                                                                                                                                                                                                                                                                | 溝通管道                                                                                                                                                                                      | 溝通回應方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                           | 勞動人權等議題遵循法令相關規範                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 社區團體  |  職場環境健康與安全<br> 法規遵循<br> 園區產業交流合作 |  公函、Email、電話<br> 教育訓練講座 |  工商政令轉知<br> 定期消防演練，逃生教育訓練，安全教育訓練及毒化災緊急應變演練等教育訓練<br> 年度健康檢查：每兩年進行全體同仁健康檢查，每年度針對執行特殊作業同仁進行特殊健康檢查(如：噪音)<br> 社區團體部分：新竹科學園區或當地環保局定期將舉辦相關教育訓練與宣導會 |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### 3.3 重大議題範疇

依據重大性主題，將利害關係人所關注，且對於台康生技公司營運之實質性衝擊進行關注主題彙整，並依照議題衝擊影響範圍，界定其涵蓋之內外部邊界，詳如下表：

| 重大性議題   | GRI 準則指標 | 衝擊邊界/利害關係人 |                  |
|---------|----------|------------|------------------|
|         |          | 組織內        | 組織外              |
| 經營績效    | 201      | 員工         | 股東/政府機關/投資機構     |
| 能源管理    | 302      | 員工         | 社區鄰里/政府機關        |
| 溫室氣體排放  | 305      | 員工         | 社區鄰里/政府機關        |
| 廢汙水與廢棄物 | 306      | 員工         | 社區鄰里/政府機關        |
| 職業安全衛生  | 403      | 員工         | 政府機構/供應商/承攬商     |
| 客戶服務    | 103      | 員工         | 客戶               |
| 資訊安全    | 103      | 員工         | 客戶/供應商/政府機關/投資機構 |
| 智財權保護   | 103      | 員工         | 股東/政府機關/投資機構     |

## 4 社會共榮



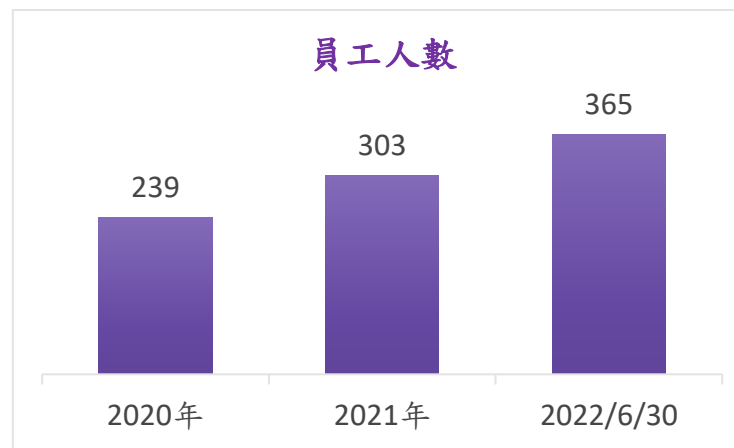
### 4.1 員工結構

台康生技從業員工最近二年度及截至報告刊印日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率

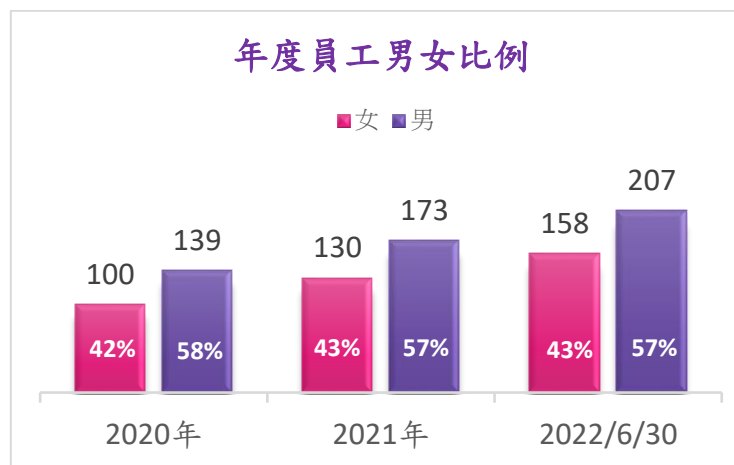
單位：人；歲；年；%

| 年度     |         | 2020 年 | 2021 年 |
|--------|---------|--------|--------|
| 員工人數   | 經理人     | 14     | 17     |
|        | 經理級以上主管 | 22     | 20     |
|        | 一般職員    | 203    | 266    |
|        | 合計      | 239    | 303    |
| 平均年歲   |         | 36.30  | 36.29  |
| 平均服務年資 |         | 3.08   | 2.93   |
| 學歷分布比率 | 博士      | 10.9   | 9.9    |
|        | 碩士      | 66.1   | 65.7   |
|        | 大專      | 23     | 24.4   |
|        | 高中以下(含) | 0      | 0      |

員工人數



年度員工男女比例





## 4.2 薪酬及福利

優秀的人力資源是企業永續經營的基石，員工為公司最重視的資產，台康生技致力於提供完善的薪酬與福利制度，藉以吸引留任與招聘優秀人才，並獎勵創造績效與長期貢獻的員工，進而提升公司競爭力。

### (1) 薪酬福利

#### 員工獎酬制度

台康生技員工獎酬制度依據個人的績效考核表現、對公司的貢獻度、其所任職位之市場價值，與經營績效成正相關，如當年度公司有獲利，依公司章程規定提撥應提撥百分之一至五為員工酬勞。員工薪酬組合包含基本固定薪資、獎金及福利等三部分；而給付的標準，基本固定薪資是依照員工所擔任職位的市場行情核敘，獎金則是連結員工及部門目標達成以及公司之經營績效發給；福利制度則依法令的規定及兼顧員工的需求，制訂員工可享有的福利；並發行與在職年資連結之員工認股權憑證、與公司各階段目標連結之限制員工權利新股及現金增資保留員工認股，與員工一同共享公司的經營實績。本公司依據經營績效成果，2021 年平均薪資調整為 2%~6%。

#### 員工福利措施與實施情形

為促進同仁身心健康，達到工作與生活均衡，台康生技特依據主管機關發佈之職工福利金條例及福利委員會組織規章，組織職工福利委員會，由公司依法提撥福利金辦理各項福利措施，並建立內部凝聚力，創造良好工作環境。以優於勞基法原則訂定以下員工休假辦法。一到職即享有特休假，特休假天數優於

勞基法所規範。享有給薪家庭照顧假。其餘假別比照勞基法辦理。

#### 職場多元化與平等

本公司擁有男女平等之薪酬條件及晉升機會，2021 年女性職員平均佔比為 42.9%，女性主管平均佔比為 31.7%。

#### 其他福利

彈性工時、婚、喪、住院、懷孕、生育補助及育嬰留停、員工午餐補助、部門聚餐、交通車、福委會活動、員工旅遊、尾牙摸彩、團體保險、職業傷害保險。

#### 退休制度與實施情形

台康生技員工合於下列情形之一者，得自請退休：

- A. 服務年資滿十五年以上，且年齡滿五十五歲者。
- B. 服務年資滿二十五年以上者。
- C. 服務年資滿十年以上，且年齡滿六十歲者。

台康生技依勞工退休金條例(以下簡稱新制)之規定，其退休金之給付依「月提繳工資分級表」，按月以不低於每月工資百分之六提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶。台康生技成立迄今 1 人退休，已依退休金條例之規定辦理退休相關事宜。

#### 員工持股信託計畫

台康生技 2021 年啟動員工持股信託計畫，適用對象為全體員工，同仁由每月薪資中提撥固定金額，同時公司也相對提撥 1:1 公提金，共同存至專用信託專戶，不僅達到留才目的，更協助同仁累積財富，規劃未來退休生活。

## (2) 員工關係和協商

### 多元包容性與平等機會

- 台康生技於招募聘僱、薪酬福利、訓練、績效考核、晉升、離職或退休等勞動權益事項上，對於員工及求職者不以個人社經地位、年齡、性別、性取向、婚姻、家庭狀況、身心障礙、種族、宗教、容貌、國籍、語言、政治傾向或懷孕婦女而有不公平的對待。並提供有效、適當的申訴機制與多元溝通管道，避免危害員工權益之情事，營造平等任用。

### 反對強迫勞動

- 台康生技為確保遵守企業社會責任及道德規範，對於員工之正常工時及延長工時、休假、特別休假及其他各種假別之規定皆符合勞動法令。不強迫員工進行勞務行為。台康生技符合所在地之最低員工雇用年齡規定，不雇用童工。

### 身心健康、工作平衡與安全的工作環境

- 台康生技非常重視職場安全與衛生，期望員工能在健康、安全及充滿人性關懷的環境下工作，同時能擁有健康的身心，公司鼓勵員工參與健康活動，員工自組社團，透過社團活動凝聚同仁的情感。並舉辦尾牙、騎腳踏車、籃球比賽活動調劑員工身心與凝聚向心力外，台康生技並設置運動設備，供員工工作之餘使用。

### 和諧的勞資關係

- 台康生技除定期召開全員溝通大會及勞資會議外，亦透過電子郵件與意見箱方式，與員工進行工作意見之交流與溝通，台康生技也透過溝通、教育與激勵等機制，適時的滿足員工的需求，台康生技2020、2021年皆無勞資雙方產生糾紛而需進行協議之情事。

台康生技為善盡企業社會責任並落實人權保障，茲依循《聯合國世界人權宣言》、《聯合國商業與人權指導原則》等國際人權公約所揭示之原則，尊重國際公認之基本人權，制定適用於台康生技之人權政策，以杜絕侵犯及違反人權的行為，除提供合理安全之工作場所，並使公司現職同仁獲得合理與有尊嚴的對待。

### ■ 成為 EIRGer

在台康生技的每一份子都是 EIRGer，是有同理心、榮譽心、責任心與世界觀的優秀人才。台康生技作為國際頂尖的生物製劑藥廠，自許作為國內生物製劑人才培育的搖籃。



### (3) 教育訓練

台康生技以人才發展是以”終生學習”的理念為出發，以持續性、多元化的學習方案設計，提昇同仁職能素質、強化同仁工作效率與品質之正向循環，成就學習型組織。

台康生技每年皆客製教育訓練計畫，培訓人員入職前及在職訓練兩個階段，除了完整的新進員工訓練外以及 GMP 訓練外，提供員工三大系列化課程：A.專業性課程 B.領導與管理課程 以及 C.核心職能課程加上英語加強學習。透過上述教育訓練課程以培養專業人才、強化組織與企業理念，提升產業競爭力。

台康生技作為國際藥廠之 CDMO 最佳夥伴，加上自行開發生物相似藥為核心業務，優先遵循國際 GMP 相關法規，藉由 GMP 法規指引，進行 GMP 相關操作活動的人員，必須經過適當的教育訓練，並對所執行的生產活動或分析活動的內容有詳細的了解後，才可執行任務。因此與 GMP 相關的教育訓練在台康廠內為極為重要。



### ■ 台康艾格學苑 EIRGer's Learning Center

為建構屬於台康人(EIRGer)的學習組織、型塑台康之學習風氣與文化，台康生技設立【艾格學苑 EIRGer's Learning Center】，簡稱 ELC 學習中心，規劃多樣化之內部訓練課程，以發展專業技術職能導向為主，管理與核心職能為輔。列以下三大構面為學習主軸：

**■ E系列：Expert's Programs**  
ELC將邀請公司內、外部專業講師或技術專家，開辦cGMP/CMC / Manufacturing...等促進專業知識與技能之課程，協助夥伴們在工作上更得心應手，如魚得水、享受工作成就感。

**■ L系列：Leadership Programs**  
ELC瞭解卓越的團隊來自於優秀的領導，因此，我們每年度除了針對優質高潛力同仁進行基礎領導概念之培訓外，也會協助現職主管群複習及深耕領導管理的哲學及方法。

**■ C系列：Common Knowledge**  
ELC深信每位夥伴都具影響同儕及團隊的力量，我們將會開辦多樣化之人文知識、核心能力、正向態度、健康與生活、讀書會...等知性與知識性課程協助夥伴了解自我、正向影響他人，提升工作效率，強化核心職能。

### ■ 台康好樹人

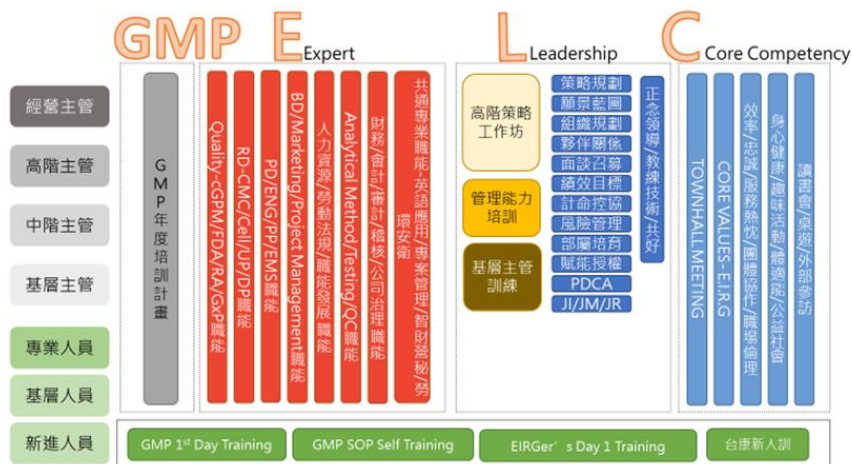
台康生技之訓練發展政策是以 GMP 與 ELC 雙軌系統，培育人才在除了 GMP(優良製造)之知識、操作技能與品質意識之外，還有 ELC 艾格學苑、ELC 英文學習俱樂部。



## ■台康學習系統

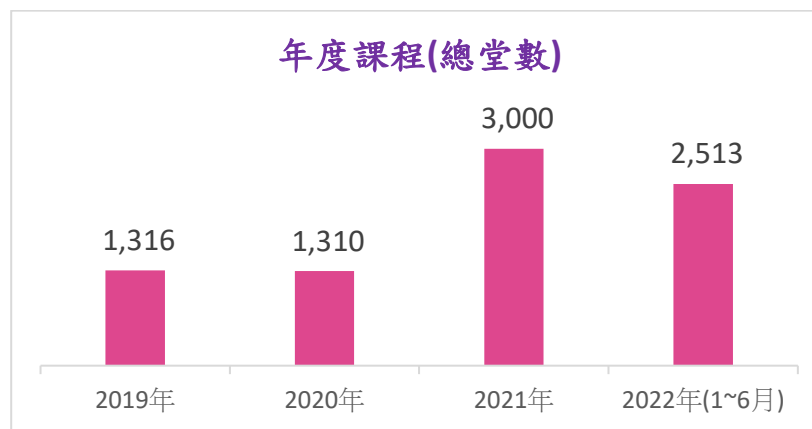
|                                 |            |        |                     |          |                                  |               |          |
|---------------------------------|------------|--------|---------------------|----------|----------------------------------|---------------|----------|
| EIRGer's Learning<br>Center艾格學苑 |            | Common | ELC英文學習俱樂部          |          | Club                             | GMP           | Practice |
| Expert                          | Leadership |        | English             | Learning | Good                             | Manufacturing |          |
| Expert Program                  | 專業職能培訓     |        | Learn-E from Expert | 拜師學藝     | GMP 1 <sup>st</sup> Day Training |               |          |
| Leadership Program              | 管理職能培訓     |        | Learn-E to Test     | 考試驗證     | GMP Self Learning                |               |          |
| Core Competency                 | 核心職能培訓     |        | Learn-E with Group  | 團體學習     | GMP Annual Training Program      |               |          |
| 勤學獎                             | 貢獻獎        |        | Learn-E in Reading  | 自主閱讀     | GMP SOP Training                 |               |          |
| 書卷獎                             | 師鐸獎        |        |                     |          |                                  |               |          |

## ■EIRGer 學習藍圖



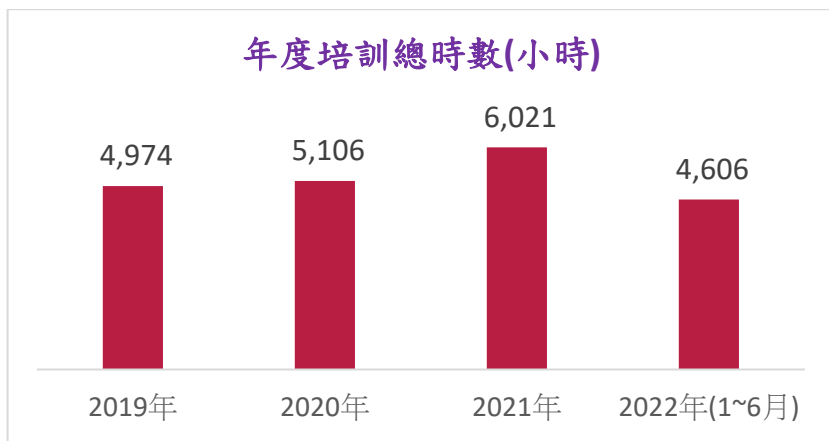
2020 年至 2022 年 6 月期間，台康生技在培育員工進修與訓練的課程於 2021 年後每年超過 2,500 堂課程，訓練時數超過 5,000 小時，訓練經費投注超過新台幣 150 萬元。平均每位員工受訓時數超過 20 小時，投注在員工的訓練經費達到每人新台幣 7,800 元。

雖 2021-2022 年間，受到 Covid-19 之影響，公司多項內訓及員工派外訓練皆受衝擊，培訓實際投入經費其實遠低於培訓預算規劃。即便如此，公司仍有 210 堂外訓課程、4,057 小時外訓時數，期間針對外訓經費超過 150 萬元支出在員工的培育上；為了持續辦理內部訓練，在疫情下公司對於訓練品質可以以線上操作的單元，盡可能以線上課程來進行，大量降低員工群聚風險，維持內訓課程豐富及多樣性，台康重視所有員工的學習發展，鼓勵每位同仁提升自我能力、培養專業為初心。

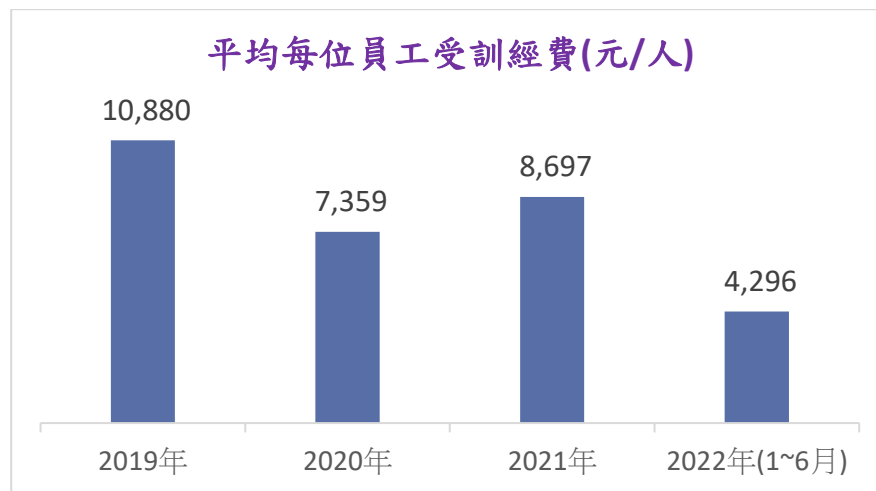




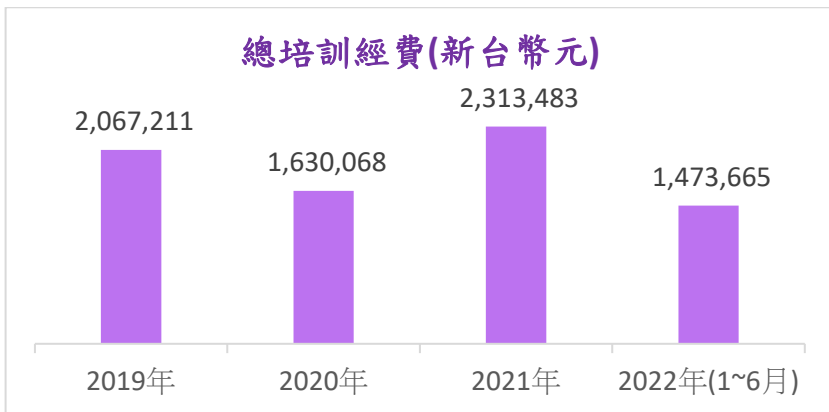
年度培訓總時數(小時)



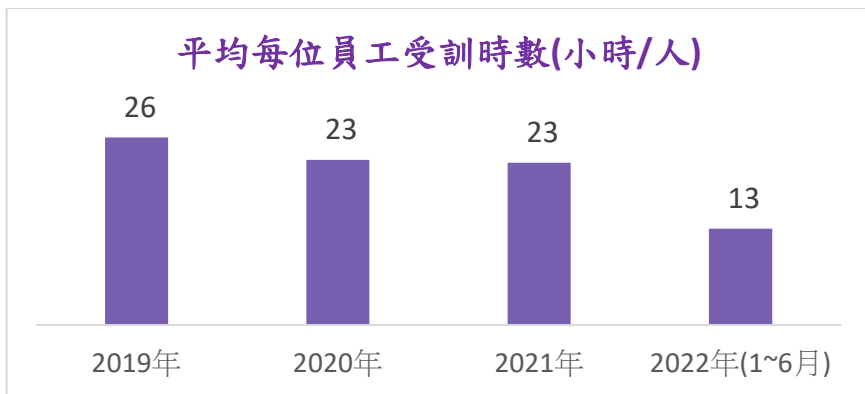
平均每位員工受訓經費(元/人)



總培訓經費(新台幣元)



平均每位員工受訓時數(小時/人)

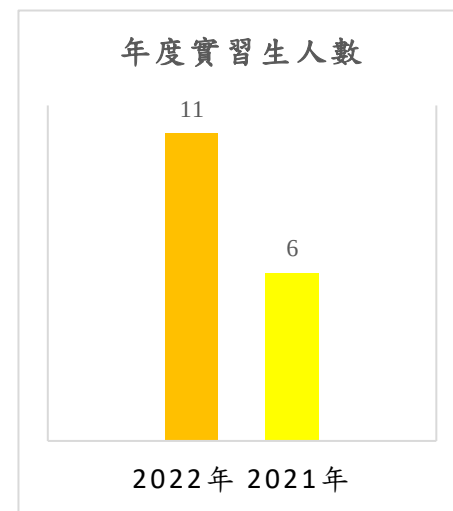


#### (4) 台康校園之星暑期實習計畫

台康生技提供學生充實的實習機會，學生有機會參與公司運作，獲得實務學習經驗與職場接軌，有助於專業的養成！



年度實習生人數



### 4.3 職業安全衛生

為秉持對員工、相關工作者及利害相關者的尊重與善盡企業社會責任，我們致力於改善工作環境、降低發生危害的機率、培養優質的安全衛生文化及追求環境的資源永續，特宣示台康生技環境暨職業安全衛生管理政策並承諾如下：

- ✚ 遵守法令法規：遵守適用的法令規範，提供人員安全與健康工作條件。
- ✚ 風險機會管控：因應環安前後環節及風險機會，預防傷病及環境污染。
- ✚ 強化能力認知：實施環境及安全衛生教育訓練，增進人員環安衛知能。
- ✚ 全員諮商參與：瞭解工作者及利害相關者需求與期望，強化夥伴關係。
- ✚ 落實持續改善：持續設定環安衛目標以提升績效，營造多元友善職場。
- ✚ 關懷環境資源：致力製程改善，達到環保節能化、回收減量化之目標。



### (1) 員工安全與健康

- ✚ 新進員工需進行職安衛 First day training，以及定期舉辦各類職安衛教育訓練，1年至少2次，每次至少3小時安全教育訓練，主要內容分別為消防逃生演練、毒化災緊急應變演練、職業安全基本知識及化學品分級管理使用。
- ✚ 依據工作環境需求，給予足夠之個人防護用具。
- ✚ 每月安排職護針對同仁進行健康關懷，另外也每季安排職醫到廠進行健康訪談，提供同仁健康諮詢以及關懷同仁身心靈狀況，並定期安排健康講座，提供同仁一個健康舒適的健康職場。
- ✚ 每位員工兩年進行一次重點性健康檢查，另外特殊作業員工，依據職業安全衛生法，每年進行一次特殊健康檢查。
- ✚ 定期舉辦職業安全衛生及 GMP 相關的教育訓練，亦安排員工健康檢查及員工團保，確保從業人員安全與健康。

### (2) 工作環境

- ✚ 每半年針對員工作業及工作場所進行定期作業環境監測，檢測項目包括，照度、二氧化碳濃度、噪音、高溫、化性作業等，確保同仁在安全無害的場所內作業。
- ✚ 每日進行全廠區環境巡檢，並安排定期稽查，也不定期詢問同仁需改善區域，排除危害及不確定因素，提供同仁安全無虞之環境。
- ✚ 對於孕婦及女性同仁提供婦幼停車位，提供懷孕同仁便利之環境；另外也提供哺乳媽媽哺乳室，能在上班期間擁有安心哺乳之空間。

### (3) 防疫管理

台康生技身為目前國內生技製藥業大廠，一直以來積極要求員工需注重個人衛生、勤洗手及環境清潔，因此於公司及廠區內設置多台酒精消毒機，並定期進行請合格廠商進行環境消毒，並提供充足口罩供同仁取用。2020-2022 年 Covid-19 疫情期間，台康生技對於疫情一直積極應對，提出並執行相關防疫政策：

- ✦ 提供每位員工一周 2 次免費快篩，自 2021 年 6 月起迄今，已提供超過 300 位同仁，每人超過 100 次以上的免費快篩。
- ✦ 如有同仁因居家隔離不適合外出購置快篩時，公司也會免費寄送並提供。
- ✦ 公司全體同仁皆接種完成兩劑疫苗，第三劑疫苗已達八成接種。
- ✦ 定期提供同仁防疫資訊，如最新政府防疫政策及防疫措施等。
- ✦ 對於作業環境要求「健康、舒適及安全」，每日下班對會議室及辦公室進行殺菌作業及每月定期對全廠區進行環境消毒。



公司同仁一週兩次企業快篩，訪客及廠商進廠前，需資格審核、疫調及提供快篩結果。

進入公司室內空間，全程配戴口罩，並保持社交距離。

員工餐廳設有隔板，區分每層樓員工用餐時間。



同仁每天量測體溫及填寫「每日自主檢查表」。

部門以「分組」、「分區」方式於各「樓層」辦公。

公司各進出口均設置自動噴霧殺菌機，公共區域每日定期消毒擦拭。

### 4.4 公益活動與社會參與

台康生技以 Empathy 同理心為核心價值，對於社會公益投入不遺餘力，不僅限於用金錢做為方式，更是挽袖以身體力行，在公司對內照顧同仁之時，也邀請同仁一起，在各個可以助益國內、海外社會各角落的需要幫助的人們與團體，提供台康公司與員工能夠分享的資源，送人一魚，也給人一竿；以錢助人，更振臂給力。

#### ✦ 舊鞋救命 新的一年讓你我身邊的二手物資成為遠方的祝福



社團法人舊鞋救命國際基督關懷協會「舊鞋。救命」組成多數為青年成員，不僅是捐舊鞋，更走入東非每個被遺忘的角落。依據著 2030 聯合國 SDGS 永續發展方向前進，在赤貧偏鄉挖水井、建學校、診所、成立布衛生棉工作坊、輔導養雞、種植高經濟價值蔬菜等，更遵循著聖經的教導，照顧患難中的孤兒寡婦，與一群年輕人捲起袖子、拯救生命，為著偏鄉的改變努力。

公司向同仁公開募資，統一整理後捐出。



## 2021 年員工聖誕節活動-蒙恩聽障烘焙坊



蒙恩聽障烘焙坊透過全手語溝通的工作職場讓聽障者就業，培訓聽障者製作烘焙品，同時提昇自我價值。蒙恩不只讓聽障者會「釣魚」、學習各樣技術，也建立適合的「魚池」、一個可以溝通的工作環境。公司選購蒙恩聽障烘焙坊商品做為聖誕活動禮品贈予同仁。

## 心怡舊衣回收 夏季微解封物資募集



社團法人台北市心理復健家屬聯合協會(心怡)是讓有心理障礙的朋友們透過工作來建立自我價值與自信，可以重新社會化與化解與社會的斷層，透過舊衣物的整理與賣出，提供他們工作與薪資。公司向同仁公開募資，統一整理後捐出。

## 騎樂無比 南寮淨灘

公司年度運動活動與環保局合作自行舉辦淨灘活動



## 創世基金會 寒士吃飽

創世基金會是秉持惻隱之理念，維護人道、尊重生命的精神，結合社會善心人士，以涓滴成河、聚沙成塔的方式，推動植物人安養及到宅服務。因疫情影響，公司取消尾牙活動，將費用捐贈單位讓寒士們於歲末時可以加菜。





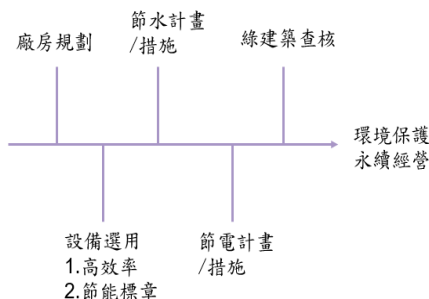
## 5 永續發展



### 5.1 環境永續目標

氣候變遷議題已是企業永續發展之營運重點，綠色經營、環境保護及永續發展是台康生技的社會責任與承諾，並於環安衛管理政策中明定公司落實環境保護的義務。

台康生技為專業之藥品研發及生產公司，並建有完善之環管制度並確實執行。台康生技先導工廠於 2014 年取得衛生福利部食品藥物管理署國際 GMP 標準(PIC/S GMP)之認證。2020 年 2 月取得日本 PMDA「醫藥品適合性調查結果通知書」調查結果判定符合醫藥品、醫療機器等之品質、有效性及安全性等之相關法律規定，為日本官方法規單位委託授權 GMP 查核通過的生物藥製造廠。2021 年取得 ISO45001 認證。台康生技對於節能或是環保永續方面皆投入心力，並將綠建築概念融入於竹北廠，於 2020 年取得綠建築標章證書(綠建築標章證書字號：GB-GF-01-00055)，未來也持續朝環保永續方向前進。



### 5.2 工廠綠化及節能減碳措施

台康生技於綠能環保一直以來追求「職安、環保與經濟」三贏為目標，建立、維持安全衛生及環境管理系統，自 2013 年創立以來，秉持著嚴守法律規範、污染防治、環境生態保護、作業危害鑑別、職場優化之原則，要求全體同仁參與並持續改善及加強溝通，同時為因應氣候變遷帶來的挑戰及配合國家溫室氣體減量目標的推行，台康持續規劃及推動各項節能減碳措施，並朝向低碳轉型，以達公司永續經營之目標。

台康生技竹北廠於 2019 年正式啟用，定期實施各項環保防治設備之維修及保養作業，確保各項環保防治設備系統維持正常運作。在新建廠規劃時即以環境保護目標為導向，重電設備、高耗能設備、長期運轉設備及附屬設備，運轉馬達一律採用高效率型 IE3 變頻馬達，冰水主機採用通過一級能效節能機組，主機採用雙壓縮容調機組，可隨現場需求調整，蒸氣鍋爐採用天然氣瓦斯鍋爐，燃燒效率達>95%以上，以達節約能源並減少環境負荷。另相關部門同仁持續監控多項設備，如空調設備、蒸氣冷凝水回收設備、評估用電節能措施且宣導節電，並於 2022 年規劃評估加裝太陽能板之可行性，已達全面提升生產動能與最大化資源使用率。

### 5.3 溫室氣體管理

台康生技定期評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施，致力使公司營運活動對環境影響降至最低。並以國家目標「2050 淨零排放」規劃溫室氣體盤查及查證，將依主管機關發布之參考指引及相關規定，持續控管溫室氣體盤查及查證揭露時程之完成情形。

節能減碳及溫室氣體減量部分，建立能源管理系統並能有效利用能源，是本公司永續發展的關鍵之一，目前電力使用為本公司溫室氣體排放之主要來源，除以節電為減碳之主要方式外，另提升設備節能等級，以達到減少非再生能源之使用，並致力使公司營運活動對環境影響降至最低。

- ✚ 本公司評估非製程區域，如辦公室或實驗室等空間，利用新鮮空氣機或計算部分排氣設定風機起停時間；製程區域在不影響公司製程狀態下搭配空調設備運轉，達到節能減碳之目的。
- ✚ 非製程區之電燈，設定每日傍晚 8:00 自動關閉，並要求每位同仁於非使用區域皆關閉電燈。
- ✚ 加強污染預防：鍋爐燃料採用天然氣，減少環境污染。
- ✚ 管理系統維持：透過環境管理系統運作，檢討各項環保管理作業，以持續精進方式長期運作。
- ✚ 附屬設備運轉設定：透過現場需求及感知器偵測，適時啟動運轉設備，以減少設備長期運轉。

### 5.4 水資源管理

#### (1) 自來水用水

身為生物製藥業，台康生技高度重視水源品質檢驗管控與廢水排放的管理，並評估導入節水製程設備與擴建廢水處理設備，同時透過提高用水回收率，有效降低用水量與廢水排放量，同時減少對環境的衝擊。委託外部機構定期檢測水質外，台康生技亦自行進行內部監控，定期由品質系統部至用水點採樣。

透過園區節水輔導，規劃屬於廠內的用水平衡圖，並且找出用水量最大的設備，針對用水量較大的設備調整用水規劃，目前已做到：

- ✚ 縮短戶外噴灌系統每區噴灌時間。
- ✚ 製程用水量 RO 廢水已回收 25~35%。
- ✚ 冷卻水塔排水量也依科管局顧問建議，調高排放導電度。

未來會將雨水筏基池水引用至冷卻水塔使用，以減少自來水及回收水使用量，並在多處自來水進水處、回收水處、排水處等等裝設水表，更明確了解用水量，往後在節水及能源管理上有更精準數據。

#### 宣導政策

- ✚ 提倡製程用水及一般性用水節水政策。
- ✚ 加強巡檢，若發現洩漏點將於最短時間完成檢修。
- ✚ 將純水系統之 RO 排水回收至井水槽使用。
- ✚ 增加廠區內蒸氣冷凝水回收措施以提升冷凝水回收率。
- ✚ 縮短戶外噴灌系統每區噴灌時間。
- ✚ 冷卻水塔排水量依顧問建議，調高排放導電度。

| 年度   | 用水量(單位:公噸) |
|------|------------|
| 2021 | 72,941     |
| 2020 | 76,416     |

## (2) 廢水處理

台康生技遵守政府相關法令及國際間各規範要求，對於廢水污染防治上，汐止廠取得「貯留許可證」，另外竹北廠因屬於科學園區管理局管理，因此與其他區域不同，所取得的是科學園區管理局之「納管許可」，雖然如此，但在新建廠規劃同時，台康生技仍秉持以環境保護目標為原則，在竹北廠建置時，雖不需排放許可證，但仍建置一整套完整廢水系統，能有效處理廠內所排放之廢水，以符合園區納管標準，目前台康生技擁有甲級廢水專責人員 1 名。



## 5.5 廢棄物及毒化物管理

台康生技屬醫藥研發產業，較無使用對環境負荷衝擊高之物料；且台康生技自成立以來秉持符合政府相關環保法規及政策，致力提升資源利用之效率，為降低產品對環境之衝擊，台康生技針對廢棄物及毒化物訂定相關管理政策。

### (1) 廢棄物管理政策

台康生技盡量使用可回收再利用之耗材，除了製程或是實驗中有碰觸到化學品或需滅菌之產品耗材需另外收集交給合格處理廠焚化外，其他廢棄物皆有進行分類(如：塑膠空瓶、紙類及鐵鋁罐等)後，交給資源回收廠進行回收再利用，以達到環境保護原則。為有效管控事業廢棄物，台康生技嚴格執行廢棄物分類、收集、貯存、管理及清運，並依據廢棄物清理法，委託合格清運及處理廠商進行廢棄物清運、處理及回收再利用，且盡量使用可回收再利用之耗材，除了製程或實驗中有碰觸到需滅菌之產品，需另外收集先進行滅菌，再交給合格處理廠焚化，以達到環境保護原則。目前台康生技甲級廢棄物專責人員，共 2 位。

| 年度   | 有害廢棄物   | 非有害廢棄物  | 合計      |
|------|---------|---------|---------|
|      | (單位:公噸) |         |         |
| 2021 | 15.5772 | 38.499  | 54.0762 |
| 2020 | 6.6514  | 30.0482 | 36.6996 |





台康生技環保人員依據法規採網路申報，並進行最終處理狀況追蹤及確認，並不定期進行廢棄物處理場現場稽核，確保廢棄物清除與處理流程符合法規



嚴格規定執行，所有廢棄物清運及處理廠商皆需簽訂廢棄物合約，並委託主管機關核定之公民營業者清運及處理



依據事業廢棄物清理法提送廢棄物清理計畫書並依據此計畫書執行廢棄物管理



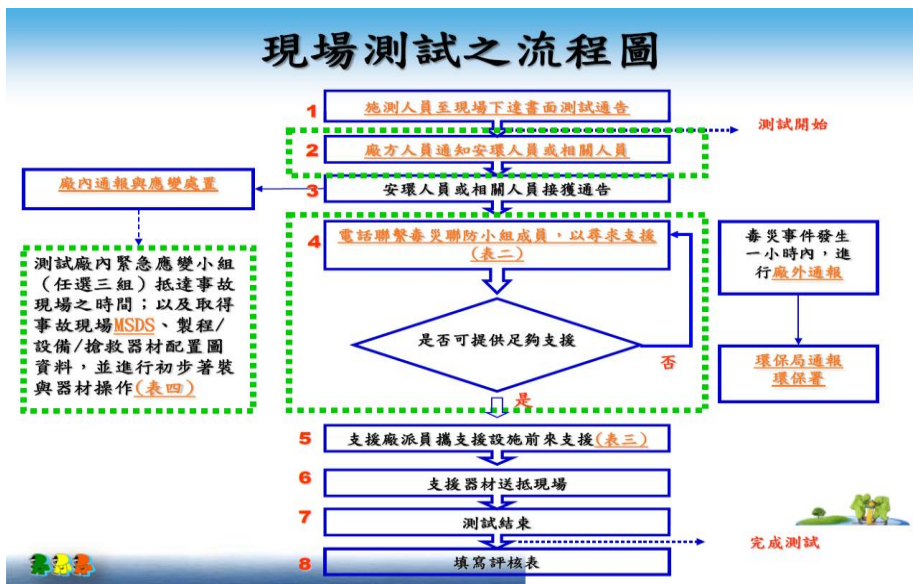
## (2) 毒化物管理政策

台康生技於毒化物管理上，遵守毒性及關注化學物質管理法執行，各使用單位皆設置毒化物管理人員，並依據規定紀錄運作量，貯存及操作區域皆有明確標示，且上鎖管制。

台康生技於 2016 年即擔任新北市少量運作聯防組織副組長，所有管理毒化物相關人員皆有受過專業定期培訓，對於毒災應變有一定專業知識，目前台康生技有甲級毒性化學物質專責人員 1 名、專業應變人員通識級及操作級人員，共 2 名。

2021 年台康生技與新北市環保局聯合舉辦「毒化物災害緊急應變實兵演練」，主要針對少量運作場所進行實際演練，並協助輔導其他少量運作 1-3 類毒化物公司進行防護衣正確穿脫、緊急應變處理及相關支援之事項。



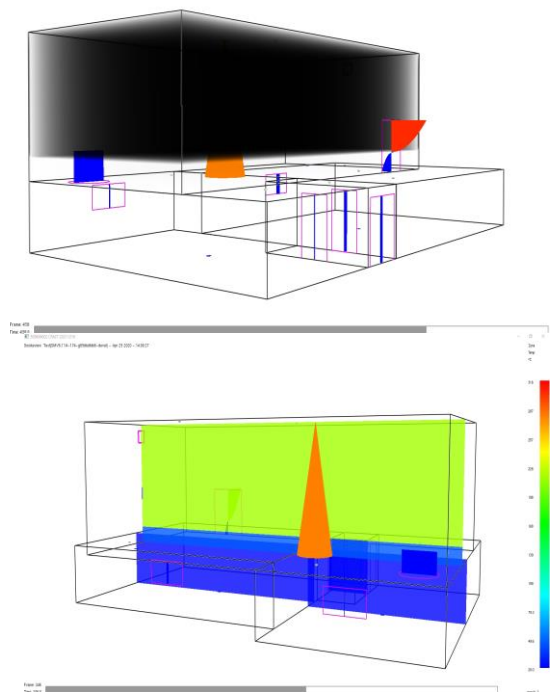


編制資料來源：環保署化學局區環境事故專業技術小組

### (3) 消防管理政策

台康生技對於消防管理政策上制定緊急應變計畫及防災/防護計畫書，每年度均規劃不同主題之消防演練，增進人員對消防設備使用之熟悉度，遇緊急情況時能迅速、正確使用，將損失降至最低。

另外針對廠區危害區域進行 CFAST 軟體模擬，假設若廠區實驗區域、倉庫、鍋爐或相關設備機房起火時，相關火羽流及煙層下降之情況，目前本公司正規劃依據不同作業區域所發生之火災情境模擬，套入 Pathfinder 逃生避難軟體，規劃出各區域最佳逃生避難動線，並依據此動線進行實際演練，確保每位同仁皆能充分了解，各自作業區域最佳避難路線。



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

台康生技以實踐 ESG 策略推動低碳營運為目標，採取國際金融穩定委員會 FSB (Financial Stability Board)發布之氣候相關財務揭露對照表 TCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosures) 衡量與分析氣候相關之風險與機會，並制定計營運發展策略。

### 治理：揭露組織如何管理氣候相關之風險與機會

|           |                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------|
| 董事會監管     | 董事會為氣候議題最高治理單位，負責監督及決策，並由相關權責單位向董事會呈報。<br>強化永續政策，關注氣候相關風險與機會。 |
| 管理階層評估與管理 | 委任企業永續經營(ESG)管理主任委員，成立 ESG 推動小組                               |

### 策略：揭露現存及潛在之氣候相關風險，可能對組織財務規劃造成的衝擊

以(1) 短、中及長期氣候相關風險與機會的認知；(2) 氣候相關風險與機會對於組織的營運、策略及財務規畫可能造成的影響；及(3) 面對不同氣候情境的彈性策略，進行以下分析：

| 風險   |                                     | 風險認知                                                   | 風險因子         | 影響                     | 短、中及長期 | 因應策略                 |
|------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------|------------------------|--------|----------------------|
| 轉型風險 | 政策和法規風險<br>(Policy and Legal Risks) | 氣候變遷相關政策行動將持續發展，政策目標通分為兩類：限制任何可能助長氣候變遷不利之影響，以及促進氣候變遷調適 | 政府政策與法令遵循    | 實施碳定價機制降低溫室氣體排放，提升營運成本 | 短、中及長期 | 建構與落實低碳營運策略          |
|      |                                     |                                                        |              | 能源再利用比例提升              | 短及中期   | 廠區建置納入能源再利用設備        |
|      |                                     |                                                        |              | 氣候相關法律責任               | 中期     | 公司、供應商及客戶落實氣候相關政策及法令 |
|      | 技術風險<br>(Technology Risk)           | 經濟體系逐漸轉向支持低碳、高效能之技術改良與創新，將影響部分組織之競爭力、生產                | 新技術開發及使用之時機點 | CDMO 服務及自行研發藥品上市銷售     | 短及中期   | 生產技術以低碳、高效能技術創新為優先考量 |

| 風險   |                           | 風險認知                           | 風險因子            | 影響                     | 短、中及長期 | 因應策略                |
|------|---------------------------|--------------------------------|-----------------|------------------------|--------|---------------------|
| 轉型風險 |                           | 與配銷成本，更甚影響到終端使用者。              |                 |                        |        |                     |
|      | 市場風險<br>(Market Risk)     | 供需結構改變產品與服務機制                  | 產品提供與供應鏈        | 生產成本提高                 | 短及中期   | 調整企業價值鏈，突顯公司獨特競爭力   |
|      | 名譽風險<br>(Reputation Risk) | 組織是否致力於低碳轉型之形象                 | 企業聲譽            | 提升對公司投資意願，及增加企業與客戶合作機會 | 短、中及長期 | 優良企業聲譽會使營運呈正向循環     |
| 實體風險 | 立即性風險<br>(Acute Risk)     | 氣候變遷帶來的實體風險可能對組織造成財務衝擊，以單一事件為主 | 極端氣候事件嚴重程度及頻率增加 | 影響營運，增加營運費用            | 長期     | 制定廠區災害應變措施提高能源再利用比例 |
|      |                           |                                |                 | 供應鏈不穩定                 | 長期     | 增加供應商及備料，強化供應鏈韌性    |
|      | 長期性風險<br>(Chronic Risk)   | 氣候模式的長期變化                      | 持續性氣候變化         | 高溫可能引起海平面上升或長期的熱浪      | 長期     | 再生能源發電              |

### 風險管理：揭露組織審視、評估及管理氣候相關風險之流程

| 審視及評估氣候相關風險之流程                                                                                                         |      | 管理氣候相關風險之程序 |      | 審視、評估及管理氣候相關風險之機制整合至整體風險管理制度 |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|------|------------------------------|--|
| 風險辨識                                                                                                                   | 風險衡量 | 風險監控        | 風險報告 | 風險回應                         |  |
| 為強化公司治理及建立有效風險管理機制，適時評估及監督公司風險承擔、管理及應變能力。台康生技董事會於2020年訂定「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，辨識出可能影響營運與獲利的各項潛在風險(市場、流動性、營運、危害及 |      |             |      |                              |  |

法律等其他風險)，供擬訂營運方針之參考，亦針對風險預警採取適當的防範措施，讓風險事件發生時提升公司的應變能力，能對公司營運活動影響降至最低。

每年會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，並向董事會呈報執行風險管理的情形。

### 指標與目標：揭露組織評估及管理氣候相關風險與機會之重要指標與目標

|                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                |       |             |                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------|----------------------|
| 在策略與風險控管之程序中，評估氣候相關風險與機會所使用的指標                                                                                                                             | 台康生技定期評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施，致力使公司營運活動對環境影響降至最低。並以國家目標「2050 淨零排放」規劃台康生技溫室氣體盤查及查證。                                                                                               |       |             |                      |
| 管理氣候相關風險與機會所設立之目標和達標程度                                                                                                                                     | 擬定規劃台康生技溫室氣體盤查及查證，本公司目前屬實收資本額 50 億元以下之公司，個體公司(即台康生技)應於第三階段適用溫室氣體盤查(即 2026 年完成盤查，2028 年完成查證)，合併報表中子公司應於第四階段適用溫室氣體盤查(即 2027 年完成盤查，2029 年完成查證)，將依主管機關發布之參考指引及相關規定，持續控管溫室氣體盤查及查證揭露時程之完成情形，及資訊公告揭露。 |       |             |                      |
| 範疇 1、範疇 2 及範疇 3(如適用)之溫室氣體排放量與相關風險                                                                                                                          | 台康生技於綠能環保一直以來追求「職安、環保與經濟」三贏為目標，建立、維持安全衛生及環境管理系統，自 2012 年創立以來，秉持著嚴守法律規範、污染防治、環境生態保護、作業危害鑑別、職場優化之原則，要求全體同仁參與並持續改善及加強溝通，同時為因應氣候變遷帶來的挑戰及配合國家溫室氣體減量目標的推行，台康持續規劃及推動各項節能減碳措施，並朝向低碳轉型，以達公司永續經營之目標。     |       |             |                      |
| 溫室氣體排放量：                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                |       |             | 單位：噸/CO <sub>2</sub> |
| 年度                                                                                                                                                         | 範疇一                                                                                                                                                                                            | 範疇二   | 單位產品排放量(kg) | 範疇三                  |
| 2020                                                                                                                                                       | 771.23                                                                                                                                                                                         | 9,210 | 7.620       | 0                    |
| 2021                                                                                                                                                       | 794.07                                                                                                                                                                                         | 9,233 | 7.363       | 0                    |
| <p>範疇一：指直接溫室氣體排放源，針對直接來自於組織所擁有或控制的排放源。</p> <p>範疇二：指能源間接排放源，係指來自輸入電力、熱或蒸汽而造成間接之溫室氣體排放。</p> <p>範疇三：指其它間接排放源，由組織活動所產生之溫室氣體排放，非屬能源間接，而來自其它組織所擁有或控制的溫室氣體排放。</p> |                                                                                                                                                                                                |       |             |                      |



## 6 客戶服務



### 6.1 市場拓展與客戶滿意度

對於公司 CDMO 現有客戶，在 CDMO 專案執行期間，專案經理會負責協調各部門執行並推動各項 CDMO 計畫，並設有定期會議與客戶溝通，若客戶有任何需求、建議或客訴，可依循「客戶服務準則」和「客訴處理準則」SOP。當 PM 接獲客戶提出之口頭或書面申訴，會立即通知內部品質合規組和品質保證部，以迅速有效率的方式處理和調查客戶端之申訴，並加以矯正改善。客訴處理簡要流程如下圖：

| 客訴流程  |                         | 執行方案                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Step1 | 任一員工收到客戶口頭或書面申訴         | 立即通知品質合規組、品質保證部和專案經理                                                                                                                                                 |
| Step2 | 品質保證部門召集相關單位調查品質相關之客訴案件 | 品保部門指定負責部門依據「偏差處理程序」SOP 啟動相關調查                                                                                                                                       |
| Step3 | 矯正預防措施及偏差事件調查           | <ul style="list-style-type: none"> <li>品質保證部門審核責任單位所採行之矯正預防措施或偏差事件調查之正確性且符合邏輯</li> <li>品質保證部門評估時需針對其他批次、產品或其他相關可能影響，執行適當評估</li> <li>品質保證部門轉寫調查報告，並經品保主管核可</li> </ul> |

| 客訴流程  |         | 執行方案                                                                                                         |
|-------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Step4 | 客戶回覆與結案 | <ul style="list-style-type: none"> <li>品質合規組提供完成後的客戶申訴結案通知函給專案經理</li> <li>專案經理以書面或電子郵件提供客戶申訴結案通知函</li> </ul> |

對於公司的 CDMO 潛在客戶，若有任何需求或建議，客戶可通知業務開發暨客戶關係部(BD)，可依循「客戶服務準則」，BD 將與相關權責單位協調並與客戶溝通說明如何滿足客戶之需求或建議。

### 6.2 行銷溝通及保護客戶資料

#### (1) 客戶關係維護與活動

- 定期溝通：透過業務和專案執行部門，以實地拜訪或線上會議方式，定期與客戶聯繫溝通。對現行客戶，會定期進行專案討論，在合理範圍內盡力滿足客戶需求。對潛在客戶，不定期更新公司發展狀況及服務內容，以爭取承接專案之機會。
- 學會及公協會參與：與學會或公協會合作，透過專業知識或技術分享，提升國內醫藥界對生物相似藥品之認識，加強公司與各大醫院間的緊密關係，以建立未來自有生物相似藥品上市的溝通渠道。
- 公司網站設有顧客服務電子郵件信箱和投資人關係專區，並提供相關聯絡資訊。

## (2) 客戶資料

業務部門及第一線與客戶接觸之員工，皆有完整教育訓練，充分了解行銷公司服務時之相關法律及道德事項，讓相關員工能積極保護客戶資料。

針對 CDMO 客戶資料，依循公司「機密資訊資料管理辦法」辦理，除第一線工作人員外，不得任意洩漏客戶資料，同時公司與所有客戶皆簽有保密合約，以保障客戶資料安全。

## 6.3 產品品質與管理系統

台康生技承接生物技術開發中心的汐止 cGMP 先導工廠設施、及優秀的技術人員。以前人所累積的經驗為起點，在堅強技術與經營團隊努力之下，使台康生技快速站穩腳步。隨著竹北廠在 2019 年加入正式營運；及 2020 年汐止廠通過日本 PMDA 之 GMP 適合性調查，並於 2021 年通過 TFDA 查廠，由先導工廠提升為商業販售的原料廠，代表著國內外法規單位及客戶對台康生技在品質與技術上的肯定。

另外，台康生技本著守護人類健康的使命，在新冠肺炎疫情爆發之時，公司團隊藉著專業的經驗與技術克服萬難，緊急承接新冠肺炎疫苗原料藥的委託製造重責，列為公司首要業務，在 2021 年汐止廠通過 TFDA 查廠，取得 BP-SP01 新冠肺炎疫苗原料藥的製造許可，協助客戶製造品質優良的生物藥品，藉由成功研發的藥物為人類的健康帶來多一道防護。

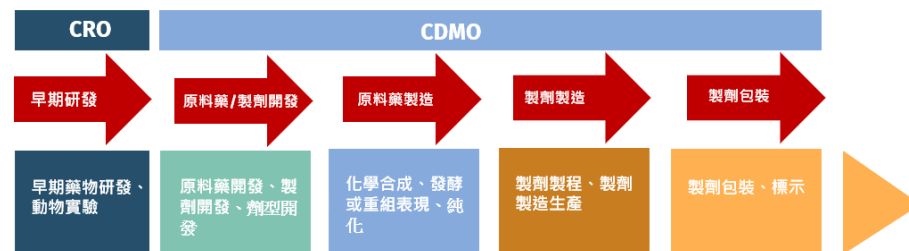
台康生技做為國際頂尖的生物製劑藥廠，以「取之於社會，用之於社會」為職志，為強化品質文化，公司安排一系列課程，期待 GMP 規範深植人心，製造品質優良的生物藥品，以增進人類及社會福祉並提高生命品質，回饋社會。

## 7 供應鏈管理



### 7.1 CDMO 與生物相似藥產業供應鏈

#### 藥品委託代工產業鏈



### 7.2 供應商管理

台康生技與供應商致力於長期合作關係，並以全球視野永續管理為願景，除考慮供應商技術能力、品質、交期和價格競爭外，也建立一套供應商評核及永續管理評鑑機制。同時並要求供應商致力於環境保護、安全與衛生、重視人權，共同善盡企業的社會責任。

對於供應商遴選、評核、定期稽核皆有建立「供應商評核與管理作業程序」，其供應管理包含品質、環境與勞工安全衛生、技術及供應能力、分類分級管理；同時我們也要求入庫原物料符合 cGMP 規範，確保產品原料來源之安全。供應之管理透過風險評估、供應商審查管理作業，檢視其社會責任與環境績效，並督促及協助供應商善盡企業社會責任及提升環境管理能力。

## (1) 品質確保政策

- ✚ 透過供應商書面評鑑審核或實地稽核，確保供應商品質系統及供貨品質。
- ✚ 數量供貨穩定及持續供應：重視供貨穩定，關鍵原物料雖多為原廠單一供應，但採各別認證原製造廠多廠區供應，並維持貨源充足及數量的持續供應穩定性；消耗性耗材採多家供應。
- ✚ 縮短交期：確保準時交貨及進行提早溝通預測備貨準備計劃以縮短交期。
- ✚ 追求永續發展：符合國際法規及客戶規範並落實供應商永續管理，與合作夥伴透過各種資訊與實務作業之交流，互相合作，共同砥礪茁壯，並致力與國外、國內之供應商維持長期合作關係，共同建立穩定發展供應鏈。另要求國內本土合作廠商，除需取得合法登記外，其應確實遵守勞工、人權、環保、安全或衛生、環境與社會等相關法律規範或提供聲明符合要求，以為共同提升企業社會責任之目標。

## (2) 供應商評核與分級

台康生技 2020 年制定供應商評核與管理程序，為確保 GMP 產品的原物料供應商與委託製造廠、委託分析檢驗(委託檢驗實驗室)、委託運輸及一般委託服務等的廠商評估作業皆能符合法規標準。針對供應商的管理與評審，GMP 產品廠商按類型：原物料供應商、一般委託服務、委託分析檢驗(委託檢驗實驗室)、委託製造廠、委託運輸及儀器設備供應商；並區分新供應商、既有供應商進行管理。

依供應商評核與管理程序(區分書面審核及實地評鑑)，初步經評鑑後供應商分為級別：認可、合格、不合格，為確保購買的原物料與提供服務的廠商，能符合 cGMP 或台康的要求；依評鑑結果，

可分為 A(100~81 分)、B(80~65 分)、C(< 65 分)三個等級，評鑑為 A 級或 B 級之廠商才予以登錄為認可/合格原物料及關鍵耗材供應商名冊中。執行書面或實地稽核後，將認可供應商升級為合格供應商的更新作業。

## (3) 供應商永續管理能力評選及年度稽核

為確保台康生技原物料供貨無虞，在供應商選擇及合作策略上，維持供應來源以確保不斷貨風險；若為獨家供應產品，則與供應商維持長期夥伴關係以做好穩定供應管道及庫存管理，同時風險評估部分也以供應商之經營理念、財務狀況、工安環保與法令遵循程度等進行供應商評估。

- ✚ 既有供應商評鑑：2020 年至 2021 年間共執行 230 份供應商書面評估作業(2020 年 66 件及 2021 年 164 件)，實地稽核則有 14 家，原物料已認可之代理商及經銷商共計 69 家，製造廠 125 家，委託檢驗實驗室及委外製造共計 29 家，一般委託服務及儀器製造商 33 家。
- ✚ 年度評鑑及評鑑實施頻率：每年年底提供下一年度之評鑑計劃，評核分數落在 A 級-五年再評核一次(五年執行一次)；B 級為三年再評估(三年執行一次)；
- ✚ 實地評鑑：稽查員實際到製造廠進行稽核，並依供應商稽核程序執行。

| 新進供應商遴選                                                        | 供應商評核與分級                                                                                                                      | 供應商年度評核                                                                                                                                                                                                                                   | 持續改善                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 書面審核<br><input type="checkbox"/> 實地稽核 | <input type="checkbox"/> 認可<br><input type="checkbox"/> 合格<br><input type="checkbox"/> 不合格<br><br>資格認證後登錄為認可/合格原物料及關鍵耗材供應商名冊中 | <input type="checkbox"/> 執行年度定期評核<br>後續供應商評鑑等級<br>✓ A級：100~81分(Good 好)<br>✓ B級：80~65分(Acceptable 可接受)<br>✓ C級：< 65分(Unqualified and Stop Purchasing 不合格，暫停採購)<br><br><input type="checkbox"/> 依照評鑑等級執行再評鑑頻率<br>✓ A級：五年執行一次<br>✓ B級：三年執行一次 | <input type="checkbox"/> 不定期溝通<br><input type="checkbox"/> 透過廠商評鑑中針對其缺失要求改善 |

## 附錄

### GRI 主題對照表

★為本年度重大主題 本報告書未經第三方機構保證／確信

| 主題           | 揭露項目   | 項目說明          | 章節                       | 頁碼 | 備註 |
|--------------|--------|---------------|--------------------------|----|----|
| GRI 102：一般揭露 |        |               |                          |    |    |
| 組織概況         | 102-1  | 組織名稱          | 1.1 公司概況與組織架構            | 4  |    |
|              | 102-2  | 活動、品牌、產品與服務   | 1.3 產品與服務                | 10 |    |
|              | 102-3  | 總部位置          | 1.1 公司概況與組織架構            | 4  |    |
|              | 102-4  | 營運活動地點        | 1.1 公司概況與組織架構            | 4  |    |
|              | 102-5  | 所有權與法律形式      | 1.關於台康生技                 | 4  |    |
|              | 102-6  | 提供服務的市場       | 1.3 產品與服務                | 10 |    |
|              | 102-7  | 組織規模          | 1.關於台康生技                 | 4  |    |
|              | 102-8  | 員工與其他工作者的資訊   | 4.1 員工結構                 | 39 |    |
|              | 102-9  | 供應鏈           | 7.1 CDMO 與生物相似藥產業<br>供應鏈 | 57 |    |
|              | 102-10 | 組織與其供應鏈的重大改變  | N/A                      |    |    |
|              | 102-11 | 預警原則或方針       | 2.7 風險管理                 | 30 |    |
|              | 102-12 | 外部倡議          | N/A                      |    |    |
|              | 102-13 | 公協會的會員資格      | 1.6 參與外部協會               | 22 |    |
| 策略           | 102-14 | 決策者的聲明        | 董事長致詞                    | 1  |    |
| 倫理與誠信        | 102-16 | 價值、原則、標準及行為規範 | 2.6 誠信經營                 | 29 |    |
|              | 102-17 | 關於倫理之建議與顧慮的機制 | 2.6 誠信經營                 | 29 |    |



| 主題      | 揭露項目   | 項目說明               | 章節               | 頁碼 | 備註 |
|---------|--------|--------------------|------------------|----|----|
| 治理      | 102-18 | 治理結構               | 2.1 公司治理組織架構     | 23 |    |
|         | 102-19 | 委任權責               | 2.1 公司治理組織架構     | 23 |    |
|         | 102-20 | 管理階層負責經濟、環境和社會主題   | 2.1 公司治理組織架構     | 23 |    |
|         | 102-21 | 與利害關係人諮商經濟、環境和社會主題 | 3. 利害關係人議合       | 36 |    |
|         | 102-22 | 最高治理單位與其委員會的組成     | 2.3 董事會          | 24 |    |
|         |        |                    | 2.4 審計委員會        | 28 |    |
|         |        |                    | 2.5 薪資報酬委員會      | 28 |    |
| 利害關係人溝通 | 102-25 | 利益衝突               | 2.2 治理實務         | 23 |    |
|         | 102-36 | 薪酬決定的流程            | 2.5 薪資報酬委員會      | 28 |    |
|         | 102-40 | 利害關係人團體            | 3. 利害關係人議合       | 36 |    |
|         | 102-41 | 團體協約               | N/A              |    |    |
|         | 102-42 | 鑑別與選擇利害關係人         | 3. 利害關係人議合       | 36 |    |
|         | 102-43 | 與利害關係人溝通的方針        | 3. 利害關係人議合       | 36 |    |
|         | 102-44 | 提出之關鍵主題與關注事項       | 3.2 對利害關係人之回應與責任 | 37 |    |
| 報導務實    | 102-45 | 合併財務報表中所包含的實體      | 關於本報告書           | 2  |    |
|         | 102-46 | 界定報告書內容與主題邊界       | 3.3 重大議題範疇       | 38 |    |
|         | 102-47 | 重大主題表列             | 關於本報告書           | 2  |    |
|         |        |                    | 3.3 重大議題範疇       | 38 |    |
|         | 102-48 | 資訊重編               | N/A              |    |    |
|         | 102-49 | 報導改變               | N/A              |    |    |

| 主題                | 揭露項目   | 項目說明            | 章節            | 頁碼 | 備註              |
|-------------------|--------|-----------------|---------------|----|-----------------|
|                   | 102-50 | 報導期間            | 關於本報告書        | 2  |                 |
|                   | 102-51 | 上一次報告書的日期       | 關於本報告書        | 2  | 2021 年 9 月 30 日 |
|                   | 102-52 | 報導週期            | 關於報告書/發行頻率    | 2  |                 |
|                   | 102-53 | 可回答報告書相關問題的聯絡人  | 關於報告書/意見回饋    | 2  |                 |
|                   | 102-54 | 依循 GRI 準則報導的宣告  | 關於報告書/撰寫依據    | 2  |                 |
|                   | 102-55 | GRI 內容索引        | 關於報告書/撰寫依據    | 2  |                 |
|                   | 102-56 | 外部保證/確信         | N/A           |    | 本報告書未經外部保證      |
| 經濟面               |        |                 |               |    |                 |
| ★經營績效             |        |                 |               |    |                 |
| GRI 103：管理方針 2016 | 103-1  | 解釋重大主題及其邊界      | 3.3 重大議題範疇    | 38 |                 |
|                   | 103-2  | 管理方針及其要素        | 1.2 經營績效      | 8  |                 |
|                   |        |                 | 1.5 企業社會責任與承諾 | 22 |                 |
|                   | 103-3  | 管理方針的評估         | 1.2 經營績效      | 8  |                 |
| GRI 201：經營績效 2016 | 201-1  | 組織所產生及分配的直接經濟價值 | 1.2 經營績效      | 8  |                 |
| 環境面               |        |                 |               |    |                 |
| ★能源               |        |                 |               |    |                 |
| GRI 103：管理方針 2016 | 103-1  | 解釋重大主題及其邊界      | 5. 永續發展       | 48 |                 |
|                   | 103-2  | 管理方針及其要素        | 5. 永續發展       | 48 |                 |
|                   | 103-3  | 管理方針的評估         | 5. 永續發展       | 48 |                 |

| 主題                        | 揭露項目  | 項目說明            | 章節              | 頁碼 | 備註 |
|---------------------------|-------|-----------------|-----------------|----|----|
| <b>GRI 302：能源 2016</b>    | 302-1 | 組織內部的能源消耗量      | 5.2 工廠綠化及節能減碳措施 | 48 |    |
| 水與放流水                     |       |                 |                 |    |    |
| <b>GRI 303：水與放流水 2018</b> | 303-3 | 取水量             | 5.4 水資源管理       | 49 |    |
| ★排放                       |       |                 |                 |    |    |
| <b>GRI 103：管理方針 2016</b>  | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界      | 5.1 環境永續目標      | 48 |    |
|                           | 103-2 | 管理方針及其要素        | 5.1 環境永續目標      | 48 |    |
|                           | 103-3 | 管理方針的評估         | 5 永續發展          | 48 |    |
| <b>GRI 305：排放 2016</b>    | 305-1 | 能源間接(範疇一)溫室氣體排放 | 5.3 溫室氣體管理      | 49 |    |
|                           | 305-2 | 能源間接(範疇二)溫室氣體排放 | 5.3 溫室氣體管理      | 49 |    |
|                           | 305-3 | 能源間接(範疇三)溫室氣體排放 | 5.3 溫室氣體管理      | 49 |    |
|                           | 305-5 | 溫室氣體排放減量        | 5.3 溫室氣體管理      | 49 |    |
| 廢棄物                       |       |                 |                 |    |    |
| <b>GRI 306：廢棄物 2020</b>   | 306-2 | 按類別及處置方法劃分的廢棄物  | 5.5 廢棄物與毒化物管理   | 50 |    |
| ★有關環境保護的法規遵循              |       |                 |                 |    |    |
| <b>GRI 103：管理方針 2016</b>  | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界      | 5.1 環境永續目標      | 48 |    |
|                           | 103-2 | 管理方針及其要素        | 5.1 環境永續目標      | 48 |    |
|                           | 103-3 | 管理方針的評估         | 5. 永續發展         | 48 |    |

| 主題                       | 揭露項目   | 項目說明                                                   | 章節         | 頁碼 | 備註   |
|--------------------------|--------|--------------------------------------------------------|------------|----|------|
| GRI 307：有關環境保護的法規遵循 2016 | 307-1  | 違反環保法規                                                 | N/A        |    | 無此情事 |
|                          | 社會面    |                                                        |            |    |      |
| ★勞雇關係                    |        |                                                        |            |    |      |
| GRI 103：管理方針 2016        | 103-1  | 解釋重大主題及其邊界                                             | 4. 社會共榮    | 39 |      |
|                          | 103-2  | 管理方針及其要素                                               | 4. 社會共榮    | 39 |      |
|                          | 103-3  | 管理方針的評估                                                | 4. 社會共榮    | 39 |      |
| GRI 401：勞雇關係 2016        | 401-1  | 新進員工和離職員工                                              | 4.1 員工結構   | 39 |      |
|                          | 401-2  | 提供給全職員工(不包含臨時或兼職員工)的福利                                 | 4.2 薪酬及福利  | 40 |      |
|                          | 薪資     | 應揭露企業非擔任主管職務之全時員工人數、非擔任主管職務之全時員工薪資平均數及中位數，及前三者與前一年度之差異 | 4.2 薪酬及福利  | 40 |      |
|                          |        | 職業安全衛生                                                 |            |    |      |
| GRI 403：職業安全衛生 2018      | 403-1  | 職業安全衛生管理系統                                             | 4.3 職業安全衛生 | 45 |      |
|                          | 403-5  | 有關職業安全衛生之工作者訓練                                         | 4.3 職業安全衛生 | 45 |      |
|                          | 403-6  | 工作者健康促進                                                | 4.3 職業安全衛生 | 45 |      |
|                          | 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                              | 4.3 職業安全衛生 | 45 |      |
|                          | 403-9  | 職業商業                                                   | 4.3 職業安全衛生 | 45 |      |
|                          | 403-10 | 職業病                                                    | 4.3 職業安全衛生 | 45 |      |



| 主題                      | 揭露項目  | 項目說明               | 章節         | 頁碼 | 備註 |
|-------------------------|-------|--------------------|------------|----|----|
| ★訓練與教育                  |       |                    |            |    |    |
| GRI 103：管理方針 2016       | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界         | 4.2 薪酬與福利  | 40 |    |
|                         |       |                    | 4.3 職業安全衛生 | 45 |    |
|                         | 103-2 | 管理方針及其要素           | 4.2 薪酬與福利  | 40 |    |
|                         |       |                    | 4.3 職業安全衛生 | 45 |    |
|                         | 103-3 | 管理方針的評估            | 4.2 薪酬與福利  | 40 |    |
|                         |       |                    | 4.3 職業安全衛生 | 45 |    |
| 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    | 4.2 薪酬與福利  | 40 |    |
|                         |       |                    | 4.3 職業安全衛生 | 45 |    |
| ★員工多元化與平等機會             |       |                    |            |    |    |
| GRI 103：管理方針 2016       | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界         | 4. 社會共榮    | 39 |    |
|                         | 103-2 | 管理方針及其要素           | 4. 社會共榮    | 39 |    |
|                         | 103-3 | 管理方針的評估            | 4. 社會共榮    | 39 |    |
| 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        | 4. 社會共榮    | 39 |    |
| ★顧客健康與安全                |       |                    |            |    |    |
| GRI 103：管理方針 2016       | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界         | 6. 客戶服務    | 56 |    |
|                         | 103-2 | 管理方針及其要素           | 6. 客戶服務    | 56 |    |
|                         | 103-3 | 管理方針的評估            | 6. 客戶服務    | 56 |    |
|                         | 416-1 | 評估產品和服務類別對健康和安全的衝擊 | 6. 客戶服務    | 56 |    |

| 主題                           | 揭露項目  | 項目說明                 | 章節        | 頁碼 | 備註 |
|------------------------------|-------|----------------------|-----------|----|----|
| <b>GRI 416：顧客健康與安全 2016</b>  | 416-2 | 違反有關產品與服務的健康和安全法規之事件 | 6. 客戶服務   | 56 |    |
| <b>★社會經濟法規遵循</b>             |       |                      |           |    |    |
| <b>GRI 103：管理方針 2016</b>     | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界           | 2. 公司治理   | 23 |    |
|                              | 103-2 | 管理方針及其要素             | 2. 公司治理   | 23 |    |
|                              | 103-3 | 管理方針的評估              | 2. 公司治理   | 23 |    |
| <b>GRI 419：社會經濟法規遵循 2016</b> | 419-1 | 違反社會與經濟領域之法律和規定      | 2. 公司治理   | 23 |    |
| <b>★資安防護</b>                 |       |                      |           |    |    |
| <b>GRI 103：管理方針 2016</b>     | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界           | 2.8 資訊安全  | 32 |    |
|                              | 103-2 | 管理方針及其要素             | 2.8 資訊安全  | 32 |    |
|                              | 103-3 | 管理方針的評估              | 2.8 資訊安全  | 32 |    |
| <b>★智財權保護</b>                |       |                      |           |    |    |
| <b>GRI 103：管理方針 2016</b>     | 103-1 | 解釋重大主題及其邊界           | 2.9 智財權保護 | 34 |    |
|                              | 103-2 | 管理方針及其要素             | 2.9 智財權保護 | 34 |    |
|                              | 103-3 | 管理方針的評估              | 2.9 智財權保護 | 34 |    |

## 永續會計準則委員會編制標準(Sustainability Accounting Standards Board, SASB)內容索引

### Biotechnology & Pharmaceuticals

| 指標代碼                                         | 會計指標                                                                                                                                                                                              | 類別                      | 揭露內容                               | 章節        | 頁碼 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------|-----------|----|
| <b>Safety of Clinical Trial Participants</b> |                                                                                                                                                                                                   |                         |                                    |           |    |
| <b>HC-BP-210a.1</b>                          | Discussion, by world region, of management process for ensuring quality and patient safety during clinical trials                                                                                 | Discussion and Analysis | 本公司制訂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。 | 1.3 產品與服務 | 10 |
| <b>HC-BP-210a.2</b>                          | Number of FDA Sponsor Inspections related to clinical trial management and pharmacovigilance that resulted in:<br>(1) Voluntary Action Indicated (VAI) and<br>(2) Official Action Indicated (OAI) | Quantitative            | 0 (本公司於報告年度中無此情事發生)                | -         | -  |
| <b>HC-BP-210a.3</b>                          | Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with clinical trials in developing countries 2                                                                        | Quantitative            | 0 (本公司於報告年度中無此情事發生)                | -         | -  |
| <b>Access to Medicines</b>                   |                                                                                                                                                                                                   |                         |                                    |           |    |
| <b>HC-BP-240a.1</b>                          | 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 | 本公司於報告年度中自有藥品尚未上市銷售                | -         | -  |
| <b>HC-BP-240a.2</b>                          | List of products on the WHO List of Prequalified Medicinal Products as part of its Prequalification of Medicines Programme (PQP)                                                                  | Discussion and Analysis | 本公司於報告年度中無此類藥品                     | -         | -  |
| <b>Affordability &amp; Pricing</b>           |                                                                                                                                                                                                   |                         |                                    |           |    |

| 指標代碼         | 會計指標                                                                                                                                                                                                     | 類別                      | 揭露內容                                     | 章節 | 頁碼 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|----|----|
| 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:<br>(1) average list price and<br>(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)                | -  | -  |
| HC-BP-240b.3 | Percentage change in:<br>(1) list price and<br>(2) net price of product with largest increase compared to previous year                                                                                  | Quantitative            | 0 (本公司於報告年度中自有藥品尚未上市銷售)                  | -  | -  |
| 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 | 本公司產品未列入 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 take back, reuse, or disposal                                                                                                                                       | Quantitative            | 0 (本公司於報告年度中無此情事發生)                      | -  | -  |



| 指標代碼                                          | 會計指標                                                                                                                                     | 類別                      | 揭露內容                                                                       | 章節       | 頁碼 |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|----|
| 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 | 本公司於報告年度中自有藥品尚未上市銷售                                                        | -        | -  |
| 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 | 本公司於報告年度中自有藥品尚未上市銷售                                                        | -        | -  |
| 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 <sup>4</sup>                     | Quantitative            | 0 (本公司於報告年度中無此情事發生)                                                        | -        | -  |
| HC-BP-270a.2                                  | Description of code of ethics governing promotion of off-label use of products                                                           | Discussion and Analysis | 本公司制訂「道德行為守則」等規範，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。 | 2.6 誠信經營 | 29 |
| Employee Recruitment, Development & Retention |                                                                                                                                          |                         |                                                                            |          |    |

| 指標代碼                    | 會計指標                                                                                                                                                                                                                                                             | 類別                      | 揭露內容                                                           | 章節        | 頁碼 |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------|----|
| HC-BP-330a.1            | Discussion of talent recruitment and retention efforts for scientists and research and development personnel                                                                                                                                                     | Discussion and Analysis | 本公司建立安全的職場環境，推動多元與平等的就業機會，吸引人才加入。                              | 4.社會共榮    | 39 |
| HC-BP-330a.2            | (1) Voluntary and<br>(2) involuntary turnover rate for:<br>(a) executives/senior managers,<br>(b) mid level managers,<br>(c) professionals, and<br>(d) all others                                                                                                | Quantitative            | 本公司依指標揭露相關數據。                                                  | 4.社會共榮    | 39 |
| 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 third party audit programs for integrity of supply chain and ingredients | Quantitative            | 0% (本公司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購進，並保證藥品生產過程中使用品質合格的原物料。) | 7.2 供應商管理 | 57 |
| Business Ethics         |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |                                                                |           |    |
| HC-BP-510a.1            | Total amount of monetary losses as a result of legal proceedings associated with corruption and bribery <sup>5</sup>                                                                                                                                             | 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 | 0 (本公司於報告年度中無此情事發生)                                            | -         | -  |



EirGenix, Inc.

台康生技股份有限公司