



2020 年 CSR REPORT

企業社會責任報告

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	03
1.2 經營績效	07
1.3 產品與服務	09
1.4 企業沿革	16
1.5 企業社會責任與承諾	18
1.6 參與外部協會	19

2. 公司治理

2.1 公司治理組織架構	20
2.2 治理實務	20
2.3 董事會	21
2.4 審計委員會	23
2.5 薪資報酬委員會	24
2.6 誠信經營	24
2.7 風險管理	25
2.8 資訊安全	27
2.9 智財權保護	29

3. 利害關係人議合

3.1 利害關係人鑑別及溝通	31
3.2 對利害關係人之回應與責任	31
3.3 重大議題範疇	32

4. 社會關懷

4.1 員工結構	33
4.2 薪酬及福利	33
4.3 職業安全衛生	36
4.4 公益活動與社會參與	38

5. 永續發展

5.1 環境永續目標	40
5.2 工廠綠化及節能減碳措施	41
5.3 溫室氣體管理	41
5.4 水資源管理	42
5.5 廢棄物及毒化物管理	43

6. 客戶服務

6.1 市場拓展與客戶滿意度	44
6.2 行銷溝通及保護客戶資料	44
6.3 產品品質與管理系統	45

7. 供應鏈管理

7.1 CDMO 與生物相似藥產業供應鏈	45
7.2 供應商管理	45

附錄

GRI 準則對照表	47
-----------	----



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，以捍衛台灣人民的健康，進而提升全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。在 2016 年由全體同仁票選確立台康企業精神指標為 E (Empathy-同理心)、I (Integrity-榮譽心)、R (Responsibility-責任心)、G (Global Vision-世界觀)，全體同仁依循此指標精神實踐企業社會責任。

為了讓股東與同仁共享企業經營成果，台康在 2016 年 8 月 8 日的董事會以及 9 月 13 日的股東臨時會通過了限制員工權利新股發行辦法，所有同仁依據考績、年資、職等，以及對公司既定里程碑達成的貢獻度，在達成既得條件之後可無償獲配限制型股票。這是創了台灣上市櫃公司的先例，也彰顯了台康善盡企業社會責任的決心。

在 2020 年世界各地面臨 COVID-19 疫情帶來的社會與經濟動亂，台康在第一時間與安肽生醫、寶齡富錦成立快篩聯盟，共同開發 COVID-19 抗原快篩試劑，並迅速取得台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)“飛確”新型冠狀病毒抗原快篩檢驗試劑特定醫療器材之專案製造許可，隨後通過印度 ICMR 驗證並取得當地銷售許可，以及取得歐盟 CE-IVD 認證。為了協助全球迅速控制 COVID-19 疫情，台康也和國內疫苗廠高端疫苗合作，提供抗原蛋白產程開發及 GMP 量產服務，此為一極速疫苗研發及生產計畫。預定在 9 個月內完成 S-2P 全長基因抗原蛋白開發及 GMP 生產，並協助客戶完成臨床試驗及緊急使用授權(EUA)生產與查核工作，目前已經獲得 TFDA 緊急使用授權(EUA)並已在台灣進行疫苗施打。另外客戶也已在巴拉圭以免疫橋接方式進行第三期人體臨床試驗，並準備向歐盟以免疫橋接方式與歐盟已上市之新冠肺炎疫苗進行比較，執行第三期人體臨床試驗，以期盡速取得歐盟藥證。

全球氣候變遷的議題已是企業永續發展必面對的當務之急，台康以健全的公司治理為基石，積極實踐「誠信經營、共榮共生、關懷弱勢」的企業永續目標，除了追求本業成長，也設定相關執行目標並檢視行動方案，同時與利害關係人維持良好互動，持續為其創造價值。我也要感謝公司全體同仁，因為有大家的戮力合作、堅持不懈，才能不斷改善、精進，進而落實我們對社會和環境的承諾。



台康生技股份有限公司

董事長



關於報告書



台康生技股份有限公司發行 2020 年之企業社會責任(Corporate Social Responsibility, 簡稱 CSR)報告書，本報告書揭露台康生技在企業社會責任議題上之成果，內容區分為公司治理、社會關懷、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 2020 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己統計彙整，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 2020 年之企業社會責任績效表現。本次係台康生技第一次 CSR 報告書，未來將持續每年定期發行，並於台康生技官網(企業社會責任專區)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：2021 年 9 月

下次發行時間：2022 年 9 月

撰寫依據

本報告書依據全球永續性報告協會(Global Reporting Initiative, 簡稱 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

地址：新北市汐止區康寧街 169 巷 101 號

電話：(02)7708-0123

聯絡人：財務部

Email：IR@eirgenix.com

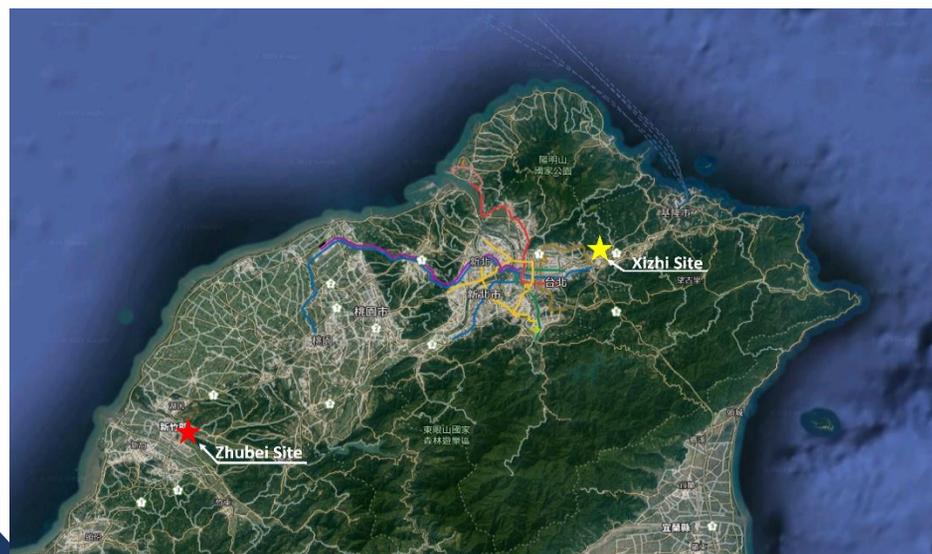
1 關於台康公司



1.1 公司概況及組織架構

公司簡介

公司全名	台康生技股份有限公司
營運據點	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	CDMO 委託開發與製造 藥物開發
集團員工人數	239人
資本額	2,063,751 仟元
2020年營業額	1,071,838 仟元



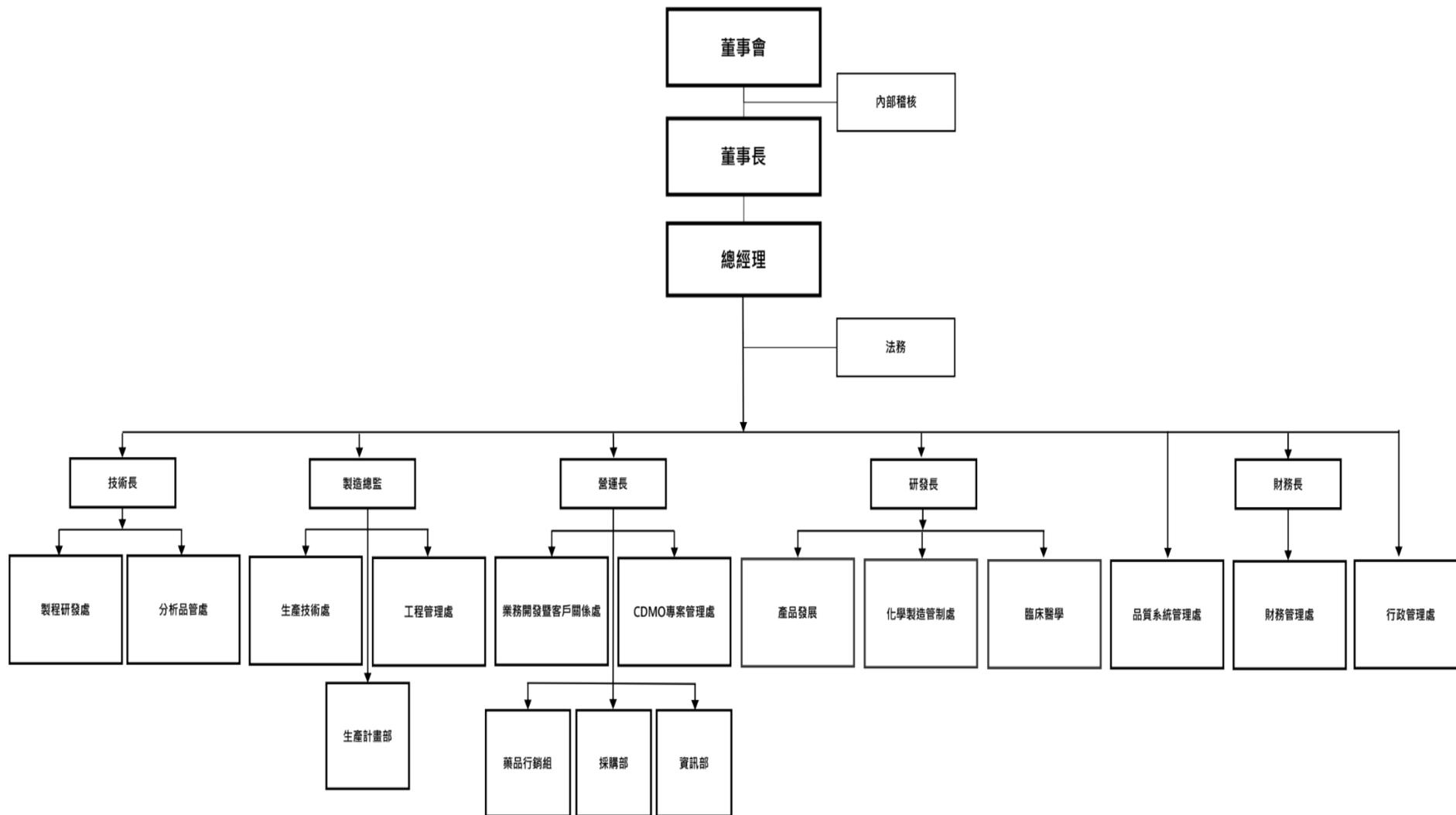
汐止工廠



竹北工廠



組織架構



(1) 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。
內部稽核室	評估改善各項內部控制系統的設計及運作。 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。 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	年度預算編製、長短期財務預測、稅務規劃、會計事務相關業務、財務報表編製與分析、銀行往來、主管機關補充說明及稅務行政救濟等相關業務。 現金作業、營運資金管理、資金調度、銀行融資辦理。 公司登記及管理、董事會/股東會召開事宜。
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。 建立適當之品質管理系統與內部GMP稽核與訓練計畫。 勞工安全衛生、事業廢棄物處理、消防措施及廠區管理。

部門別	各主要部門所營業務
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。 監督專案開發整體進度，協調跨部門技術討論及工作溝通。 專案風險管控並協調各部門準備相關應變措施。 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。 協助自有產品相關之商務拓展工作。 協助公司自有產品相關之行政事務。
化學製造管制處	確保所產藥物的安全性、有效性、穩定性，並達到預定的標準如同藥籤所標示說明的。 連接及確定臨床試驗用藥及上市藥品的效果一致。 設計管控藥品製程及原物料使用品質優良均一。 藥品品質的確認及藥性分析結果的肯定。 藥品有效期限的設定與維持保存。
臨床醫學處	啟動臨床試驗與相關文件、SOP、法規監管文件及依循規章。 協同內外部與委託機構建立計畫及協議。 評估藥物臨床開發需求之數據判讀、發表、公開報告及演示，參考資料搜索和歸納內容撰寫。 擬定提供臨床開發解決方案。 監督委託研究組織臨床運作管理，確保數據正確、可驗證並符合所需標準。 與專案管理部門合作滿足臨床開發需求。 確保臨床研究重要議題，開發或委託模式的最適化的考量得到體現。

部門別	各主要部門所營業務
業務開發暨客戶關係部	負責公司業務的拓展及新舊客戶關係之建立與開發。 負責委託案件計畫書之撰寫並提供估價。 負責對外對內在簽約前各項技術討論及客戶的需求確認。 國內國外文宣與展會工作籌畫及執行並定期更新公司網頁。 負責國內外客戶之接待拜訪及其相關業務。 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。 建立專案管理流程與監督管理機制。 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。
藥品行銷組	藥品台灣上市規劃及執行。 台灣新品項選定及後續執行及協助全球連結與協調。
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。 放大製程與技術移轉。
生產計畫部	物料、細胞庫及產品之進出保存及運輸管理。
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。 放大製程與技術移轉。

部門別	各主要部門所營業務
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。 發酵與生物反應槽製程開發與放大。 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。
資訊部	辦公室資訊基礎架構建置與維護。 資訊硬體規劃及維護及障礙排除 應用軟體規劃與管理及障礙排除。
採購部	原物料、設備、工程發包以及庶務耗材/包材採購。 供應商開發及貨品資料收集。 國內外買賣合約製撰寫、協議、訂製和管理。 進出口作業處理。 策略性採購分析與規劃。

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。2020 及 2019 年度營業收入分別為新臺幣 1,071,838 千元及 476,085 千元，成長 125%，2020 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

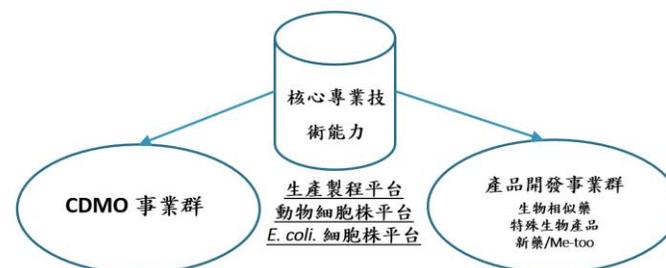
A. 確立具競爭及完整的產品線開發策略：

- 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，後續待完成人體第三期臨床試驗細部分析報告及應主管機關要求之藥品製程等文件後，近期將向美國 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 簽訂除台灣及中國大陸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，且台康生技亦負責承接 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 134 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台康生技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。
- 其他產品如 EG1206A 及 EG13074 按照原定計畫持續開發中，預計明年(2022)會啟動 EG1206A 的藥物動力的一期臨床試驗，EG13074 的 IND 也會在 2022 年底前送件。

B. 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。



- (b) 台康生技 CDMO 業務核心競爭力為擁有 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技藥品廠房，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。
- (c) 2017 年一家日本客戶將其已在日本上市的产品由日本的 CMO 轉廠到本台康生技生產，在完成技轉及製程確效後，申請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 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 於 2019 年 9 月來查廠，過程順利並無重大缺失，並於 2020 年 2 月 3 日收到 PMDA 的核准函，此日本廠商隨即開始轉廠下訂單生產，並同時開始長期供貨的談判，終於 2021 年 3 月 2 日台康生技與此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，本產品是癌症治療之必須用藥，在日本市占率於同品項中超過 30% 以上。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，此認證將提升日本及國際生技公司委託台康生技生產生物藥的意願及信心，有助於業務上之推廣。近年來日本生物藥 CDMO 市場需求日益擴大，透過本生產產品在日本銷售的實績，將更擴大在

日本市場的競爭優勢，也顯著的提升日本及國際生技公司來台委託台康生技生產生物藥的意願及信心，此重大里程碑將會加速擴大 CDMO 的業務成長。

- (d) 新冠病毒相關之快篩試劑與疫苗：
- i. 台康生技目前亦和國內疫苗廠高端疫苗合作，提供抗原蛋白產程開發及 GMP 量產服務，此為一極速疫苗研發、生產計畫，在 5 至 9 個月將此一研發計畫將 S-2P 抗原蛋白由已知的 DNA 質體開發成為一個 COVID-19 試驗疫苗，進入人體試驗；高端疫苗經 TFDA 核准進入二期臨床之國內開發疫苗，台康已完成 3 批次的製程確效及 1 批次的 GMP 生產，高端在完成二期臨床之後，疫情指揮中心在 TFDA 緊急使用授權下 2021 年 8 月 23 日開始施打，台康目前已生產足夠的 S2P 抗原蛋白量給高端配製成大於 4 百萬劑疫苗提供政府施打。
 - ii. 與寶齡富錦、安肽生醫成立快篩聯盟共同合作開發 COVID-19 抗原快篩試劑，並取得 a.台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) ”飛確” 新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑特定醫療器材之專案製造許可(試紙式與卡匣式)、b. 印度 ICMR 驗證並取得當地銷售及醫材進口許可、c. 歐盟 CE-IVD 認證(Reference Numbers :BS0266-2020)、d. 新加坡衛生科學局(HAS)臨時授權許可及 e. 比利時自由銷售證明。



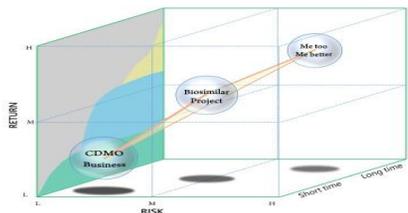
1.3 產品與服務

(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(Product Development)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。

BUSINESS STRATEGY



STAGES OF DEVELOPMENT

- 1) CDMO
- 2) Biosimilars
- 3) ME TOO / Novel Biologics

(2) 服務項目

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：

A. 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、Sp2/0, 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，此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。

B. 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。

C. 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：

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

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

D. 產品鑑定平台

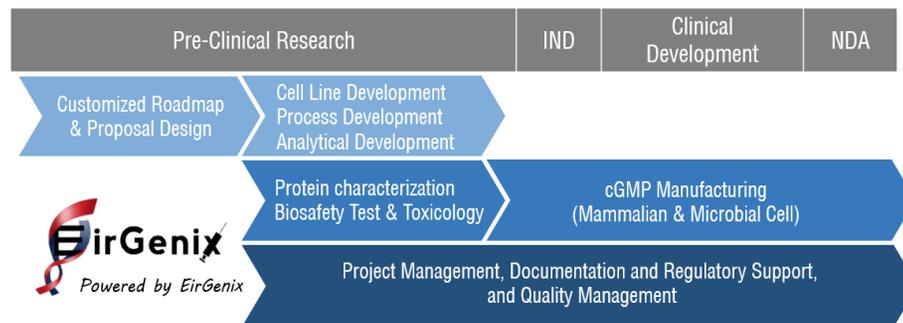
蛋白質鑑定逐年受法規單位的重視，台康生技建置一套 HPLC and LC/MS/MS 系統將可進行 Peptide mapping、complete sequence、N-/O-linked carbohydrates、Disulfide linkages、Oxidation、deamidation，及其他後修飾(post-modifications)、N-/C-terminal variants、Secondary and higher order structures 等分析工作。

E. 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。

F. 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。



社會關懷 永續發展 客戶服務 供應鏈管理 附錄

的對照藥品(Reference Drug)相比，均達到生體相等性(Bioequivalency)；而於 2018 年下旬開始進行，經美國、台灣、喬治亞、俄羅斯、白俄羅斯、南韓、印度、烏克蘭、智利、南非及哥倫比亞等 11 個國家食品藥物管理局核准人體第三期臨床試驗，亦順利於 2020 年 3 月完成 807 位受試者之收案。2020 年 11 月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，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，後續待完成人體三期臨床試驗細部分析報告及應主管機關要求之藥品製程等文件後，預計將向美國 FDA 及歐盟 EMA 遞件申請藥品上市查驗登記審查。在行銷推廣的進程方面，台康生技於 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領導公司 Sandoz 簽訂自行開發乳癌生物相似藥 EG12014 除台灣及中國大陸以外之全球專屬授權銷售合約。台康生技獲得簽約美金 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，且台康生技亦負責承接 EG12014 藥品上市後之生產。Sandoz 及 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 134 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台康生技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。

(3) 計畫開發之新商品(服務)

A. EG12014

EG12014 為台康生技第一個開發之 Trastuzumab 生物相似性藥品，以 Trastuzumab 為主成分之藥物 Herceptin 由 Genentech (2009 年 3 月為 Roche 所併購)於 1998 年 9 月取得美國 FDA 藥證核准上市。Trastuzumab 為基因重組之單株抗體，是對抗致癌基因(HER2/neu)高表現型乳癌之藥品。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。在早期乳癌(EBC)方面包括：(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以 Doxorubicin 與 Cyclophosphamide 治療，再合併 Paclitaxel 或 Docetaxel 之輔助療法。(3)與 Docetaxel 及 Carboplatin 併用之輔助療法。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑 >2 厘米)；在轉移性乳癌(MBC)方面：(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非患者不適合使用 Anthracycline 或 Taxane，否則先前之化學治療應至少包括 Anthracycline 或 Taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之患者，除非患者不適用荷爾蒙療法。(2)與 Paclitaxel 或 Docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌；在轉移性胃癌(mGC)方面：併 Capecitabine (或 5-fluorouracil)及 Cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。

EG12014 (Roche 所生產 Herceptin 生物相似藥)於歐洲進行的臨床一期試驗結果顯示：EG12014 與 Roche 於美國及歐洲生產

B. EG12021

EG12021 為 Bevacizumab 生物相似藥，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。EG12021 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(Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Primary Peritoneal Cancer、持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌(Persistent, Recurrent, or Metastatic Cervical Cancer)等。台康生技目前已完成 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)為標的。

C. TSY0110(EG12043)

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，台康生技所研發之 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。為了因應抗體藥物複合體和高細胞毒性/效能物質日漸增加的研究生產所需，國外許多委託開發與製造服務(CDMOs)和委託製造服務公司(CMOs)相繼擴展其服務能量，特別是針對高細

胞毒性/效能的活性藥物成分(API)和最終產品的部分。例如，CordenParma 公司在 Plankstadt(德國)、Latina(義大利)、Boulder(科羅拉多)的廠房可提供製造高細胞毒性/效能活性藥物成分(API)及藥物的生產。而位在英國的 Aesica 公司亦啟用他們位在 Queenborough 的高細胞毒性/效能物質廠房以提供最終產品製劑並進一步升級在 Cramlington 和 Queenborough 的活性藥物成分(API)生產廠房以製造高細胞毒性/效能的活性藥物成分(API)。

台康生技擁有 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。台康生技目前已篩選出 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。

D. EG74032

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。CRM197 是一項已沒有專利保護的輔助疫苗免疫性的載體蛋白，台康生技使用特有的微生物表現系統及製程可產出高純度之 EG74032，相對於目前市場其他產品 EG74032 具有高度競爭優勢，台康生技針對 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。由於目前已上市疫苗專利即將過期，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。台康生技目前已完成 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。

E. EG62054

EG62054 是 EG12021 具相對應延伸性之 Aflibercept 生物相似藥。EG62054 是一種重組融合蛋白質，含有由人類 VEGF 接受器 1 與 2 的胞外區域與人類免疫球蛋白(IgG1) Fc 部位融合而成，作為一種可溶性誘餌接受體，會與 VEGF-A 及 PlGF 結合且親合力高於其自然接受體，進而抑制這些同源 VEGF 接受體的結合與活化。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(Pathological myopia, PM) 續發的脈絡膜血管新生(Choroidal neovascularization, 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。目前本計畫處於臨床前開發階段。

F. EG1206A

EG1206A 是 EG12014 具相對應延伸之 Pertuzumab 生物相似藥。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。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(Ligand-dependent heterodimerization)。因此能經由兩個主要的訊號途

徑有絲分裂活化蛋白質(Mitogen-activated protein, MAP)激酶及磷酸肌醇 3 激酶(phosphoinositide 3-kinase, PI3K)來抑制配體誘發的細胞內訊號傳遞(ligand-initiated intracellular signaling)。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。原開發廠也正計畫性進行適應症擴充至早期乳腺癌與胃癌等疾病，擴大治療範疇及市場潛力。目前本計畫處於臨床前開發階段。

G. EG13074

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。在早期乳癌(EBC)方面包括：(1)經外科手術、化學療法(術前或術後)之輔助療法。(2)以 Doxorubicin 與 Cyclophosphamide 治療，再合併 Paclitaxel 或 Docetaxel 之輔助療法。(3)與 Docetaxel 及 Carboplatin 併用之輔助療法。(4)術前與化學療法併用和術後之輔助療法使用於治療局部晚期(包括炎症)乳癌或腫瘤(直徑>2 厘米)；在轉移性乳癌(MBC)方面：(1)單獨使用於曾接受過一次(含)以上化學療法之轉移性乳癌；除非患者不適合使用 Anthracycline 或 Taxane，否則先前之化學治療應至少包括 Anthracycline 或 Taxane。使用於荷爾蒙療法失敗之荷爾蒙受體陽性之患者，除非患者不適用荷爾蒙療法。(2)與 Paclitaxel 或 Docetaxel 併用於未曾接受過化學療法之轉移性乳癌。(3)與芳香環酶抑制劑併用於荷爾蒙受體陽性之轉移性乳癌。台康生技發展策略與 Roche 以酵素 Hyaluronidase 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。目前本計畫進度進行至劑型開發階段。

生物藥品	適應症	治療標的	開發進度	其他
EG12014/EG1014 Trastuzumab Biosimilar	癌症	HER2	BLA	更多資訊 here
EG1206A Pertuzumab Biosimilar	癌症	HER2	Preclinical	Her2 Family 相關藥品
EG13074 New Formulation	癌症	HER2	Preclinical	
TSY0110(EG12043) 抗體藥物複合體	癌症	HER2	Preclinical	
EG12021 Bevacizumab Biosimilar	癌症	VEGF	Preclinical	
EG74032 CRM197 載體蛋白	-	疫苗用載體蛋白	無菌製劑生產	
EG62054 Biosimilar	尚未公開	尚未公開	Preclinical	



(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 廠房位於於台康汐止廠的一樓，包含不銹鋼生物反應器(stainless steel)提供 100L、500L 規模的 cGMP 生產，以及一次性生物反應器(SUB)進行 50L、200L、1000L 規模的 cGMP 生產，細胞庫之製備每批最多可提供 約 300 個小瓶。在我們的不銹鋼生物反應器(stainless steel)以及一次性生物反應器(SUB)的生產之後，以先進技術提供純化、過濾和病毒清除等步驟，以滿足相關的品質要求。

● 微生物表現系統廠房設備

微生物表現系統之 GMP 生產廠房位於台康汐止廠的 5 樓，由接種室、發酵收穫室、純化室、分裝室、緩衝液配置室、洗滌暨高壓滅菌室。對於微生物表現系統之生產，台康可提供 30L 和 150L（培養體積 20L 和 100L）的發酵產能。細胞庫每批最多約可提供 300 個小瓶。





竹北工廠

哺乳動物細胞表現系統廠房設備

一次性生物反應器(SUB)，然後將其轉移到一組 2 個 2000L 一次性生物反應器(SUB)培養。下游廠房配備了各種尺寸的純化層析管柱，包括能夠處理 2 至 16 公斤收穫細胞培養液的過濾和超過濾裝置。應用多種方法以確保在封閉系統操作並最大地減少批次間的交叉污染。在 pH/電導率調整和中間過程使用一次性混合袋，廣泛採用無菌管焊機和無菌連接器於連接。從細胞培養、放大培養、初始純化和最終純化的所有生產活動都在各別獨立的潔淨室內進行，各潔淨室獨立配置專用的 HVAC 系統。

各階段之建置與產能:

	Production Line (Mammalian)	Max. Production Capacity
STAGE1 (Current)	50L, 200L, 2x1,000L and 4x2,000L SUBs	42 Lots/Year*, 168,000L/Year, or~350 Kg mAB/Year
STAGE2 (2022-2024)	50L, 200L, 2x1,000L and 12x2,000L SUBs (2 Lines)	120 Lots/Year*, 480,000L/Year, or~1,000 Kg mAB/Year

✧ Microbial Production Line (2021-2023) : 1 x 1,000 L Fermentor + 2 DSP



1.4 企業沿革

年度	項目
2012 年	● 成立台康生技股份有限公司
2013 年	● 台康生技、台耀化學及生技中心三方於 2013 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。
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	● 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	<ul style="list-style-type: none"> ● EG12014 正式在歐洲進行臨床試驗。 ● 完成公開發行及登錄興櫃。 ● 2016 年底於新竹竹北生醫園區動工擴增建置符合國際 PIC/S GMP 國際優良藥品法規且具商業化量產規模之生技藥品廠房。

年度	項目
2017 年	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 台康生技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 (bioequivalency)。 ● 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。 ● 台康生技獲”2017 傑出生技產業獎”之潛力標竿獎。

年度	項目
2018 年	<ul style="list-style-type: none"> ● 於 Asia-Pacific Bioprocessing Excellence Awards 2018 榮獲亞洲最佳 CMO 獎 (Asia's Best Contract Manufacturing Organization Award)。 ● 於 Deloitte Technology Fast 500 Asia Pacific 排名第 145 名。 ● 台康生技自行研發之「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」。 ● 台康生技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。 ● 台康生技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。 ● 台康生技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。
2019 年	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 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)。 ● 台康生技自行研發之生物相似藥 EG12014 自 2018 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。

年度	項目
2019 年	<ul style="list-style-type: none"> ● 榮獲第六屆經濟部國家產業創新獎-績優創新企業。 ● 台康生技 2019 年 4 月與全球學名藥及生物相似藥大廠 Sandoz 簽訂自行開發乳癌生物相似藥 EG12014 除台灣及中國大陸以外之全球專屬授權銷售合約。台康生技獲得簽約金美金 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，且台康生技亦負責承接 EG12014 藥品上市後之生產。 ● 完成上櫃掛牌。 ● 成立德國子公司 EirGenix Europe GmbH ● 榮獲「2019 臺北生技獎」新創技術獎優等獎 ● 榮獲國家新創獎企業新創獎續獎-新創精進獎

2020 年
IMAPAC 亞洲生物製程大會-榮獲大中華區卓越獎



2020 年
社團法人國家生技醫療產業策進會榮獲大中華區卓越獎-第十七屆國家新創獎



年度	項目
2020 年	<ul style="list-style-type: none"> ● 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；這不但是海峽二岸三地唯一一家，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。 ● 台康生技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。 ● 榮獲亞洲生物製程大會大中華區卓越獎。 ● 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。 ● 榮獲第十七屆國家新創獎。

1.5 企業社會責任與承諾

台康生技已訂定企業社會責任實務守則，亦會適時檢討實施成效。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。



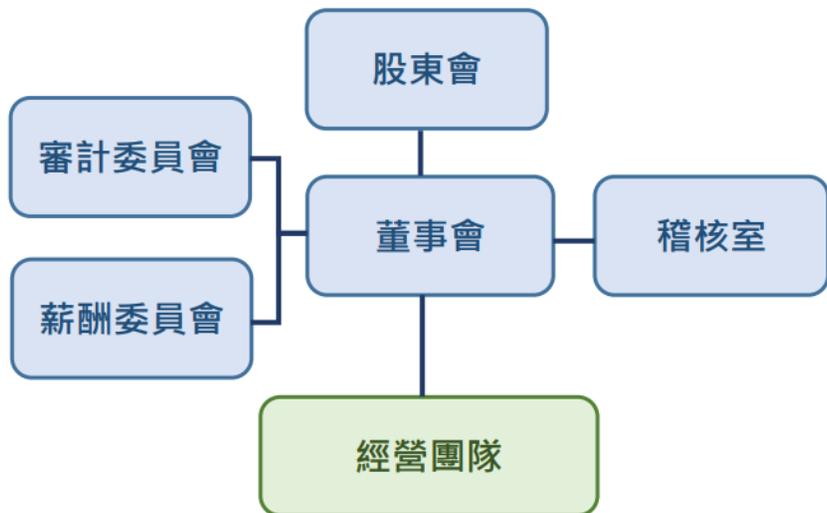
1.6 參與外部協會

參與的外部協會	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	會員
台灣研發型生技新藥發展協會	會員
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，訂定公司治理及企業社會責任實務守則，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。2020年第七屆公司治理評鑑排名上櫃公司 6%~20%，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。



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。台康生技章程規定，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，現任第四屆董事會共有 10 席董事(含 3 名獨立董事)，任期三年，成員中有 8 位具生技產業專業背景，有 3 位具財務及專業機構投資背景；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。

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

2020 年度截至報告刊印日止，第四屆董事會開會 11 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 B	委託出席次數	實際出席率 (B/A) (%)
董事長	歐加司塔投資(股)公司 代表人：李重和	11	-	100
董事	台耀化學(股)公司 代表人：程正禹	11	-	100
董事	財團法人生物技術開發中心 代表人：陳綉暉	10	-	91
董事	行政院國家發展基金管理會 代表人：林敬哲	11	-	100
董事	耀華玻璃股份有限公司管理委員會 代表人：張偉弘	10	1	91
董事	台杉水牛二號生技創投有限合夥 代表人：呂奕達	11	-	100
董事	劉理成	11	-	100
獨立董事	陳明賢	10	1	91
獨立董事	尹福秀	11	-	100
獨立董事	張明朝	11	-	100

註：董事年齡超過 60 歲有 5 位，50~60 歲有 3 位，50 歲以下有 2 位。

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，台康生技於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，2020 年董事績效評估結果相關資訊已揭露於年報。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，2020 年董事累計進修達 72 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。

2020 年董事會成員進修情形：

職稱	姓名	課程名稱	年度進修 總時數
董事長	李重和	<ul style="list-style-type: none"> ● 2020 董監事不可不知的公司治理新規範 ● 資本市場之法律義務與責任 	6
董事	程正禹	<ul style="list-style-type: none"> ● 經營權爭議-公司治理與獨立董事的責任與權力 ● 生技企業授權及併購實務 	6
董事	陳綉暉	<ul style="list-style-type: none"> ● 從企業舞弊防制談董事會職能 ● 董監事背信與特殊背信罪之成立實務案例解析 	6
董事	林敬哲	<ul style="list-style-type: none"> ● 企業面對資訊安全治理之探討—以法律實務為中心 ● 5G 關鍵技術與應用商機 	6
董事	張偉弘	<ul style="list-style-type: none"> ● 董事與監察人(含獨立)暨公司治理主管實務研習班 ● 企業併購過程之人力資源與併購整合議題探討 ● 企業財務危機預警與類型分析 	18
董事	呂奕達	<ul style="list-style-type: none"> ● 企業財務危機預警與類型分析 ● 區塊鏈的原理與應用 	6
董事	劉理成	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司治理 3.0-永續發展藍圖 ● 企業面對資訊安全治理之探討—以法律實務為中心 	6
獨立董事	陳明賢	<ul style="list-style-type: none"> ● 最新投保法修正後對董監事權利義務之影響 ● 企業財務報表舞弊案例探討 	6
獨立董事	尹福秀	<ul style="list-style-type: none"> ● 誠信經營與公司治理 ● 企業財務危機預警與類型分析 	6

職稱	姓名	課程名稱	年度進修 總時數
獨立董事	張明朝	<ul style="list-style-type: none"> ● 資本市場之法律義務與責任 ● 2020 年公司治理與企業誠信董監事宣導會 	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 2019 年 6 月 12 日設置第二屆審計委員會，2020 年度截至報告刊印日止，審計委員會開會 7 次(A)，委員出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(%) (B/A)
獨立董事	張明朝	7	-	100
獨立董事	陳明賢	6	1	86
獨立董事	尹福秀	7	-	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；稽核主管定期出席每季召開之審計委員會，向獨立董事報告稽核業務、稽核結果及其追蹤情形；同時稽核主管列席每季召開之董事會，報告每季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，3名委員全數由獨立董事擔任，薪資報酬委員會每年召開2次。其薪資報酬委員會開會資訊：

第二屆委員任期為2019年8月12日至2022年6月11日，2020年度截至報告刊印日止，薪資報酬委員會開會7次(A)，委員出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(% (B/A))
召集人	張明朝	7	-	100
委員	陳明賢	7	-	100
委員	尹福秀	7	-	100

2.6 誠信經營

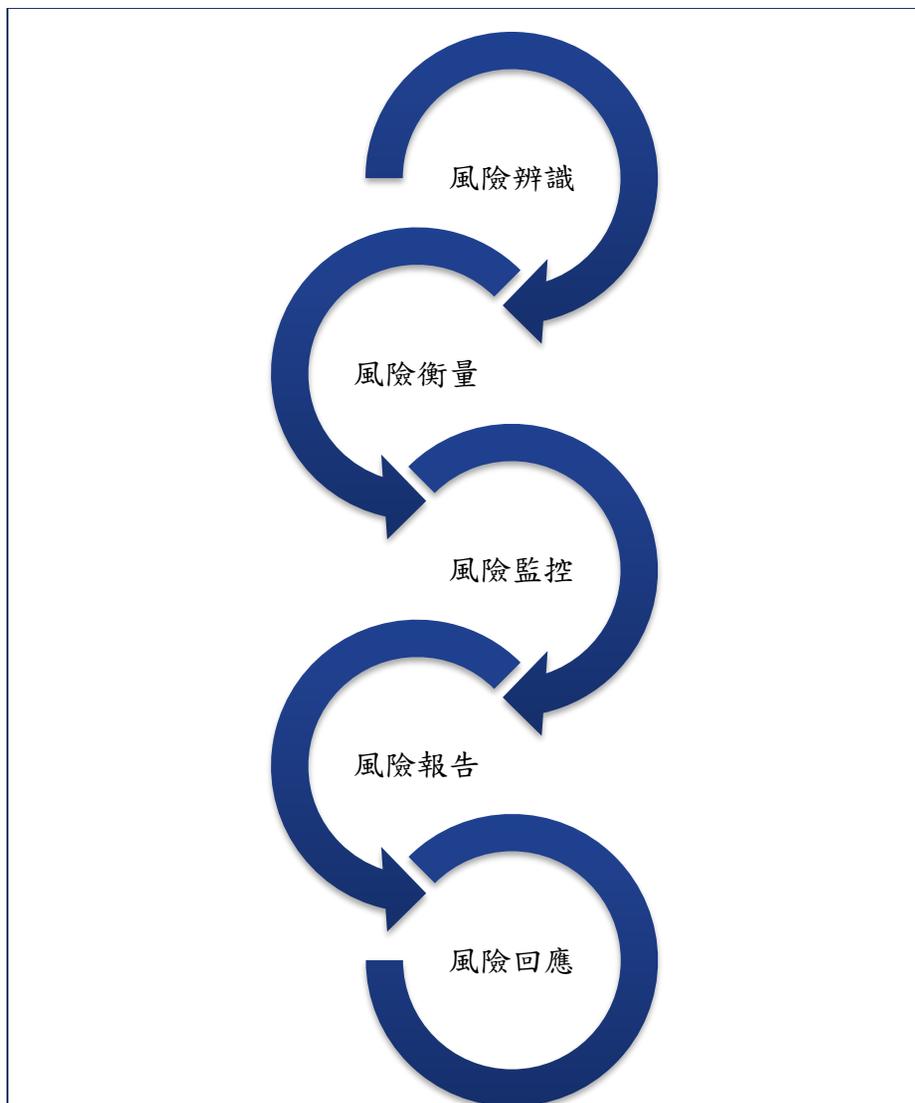
台康生技已訂定誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南及道德行為準則，設有違規之懲戒及申訴制度，並定期檢討修正，落實執行及宣導防範不誠信行為風險之營業活動。並設置隸屬董事會推動企業誠信經營專責單位為法務，負責誠信經營政策與防範方案制訂及監督執行，執行內控查核若有發現違反誠信事宜，則依相關法令辦理並提報董事會，並確保公司誠信經營政策能夠貫徹執行及每年定期向董事會報告。台康生技至少每年一次針對董事及管理階層進行內線交易暨內部人股權相關法令及應注意事項、誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南、道德行為準則及防範內線交易管理辦法作業程序之宣導，並向單位主管、管理階層宣導相關辦法及最新法令資訊。新進員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。

誠信經營守則重點

-  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



風險面相	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"> ● 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。 ● 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 ● 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。

風險面相	風險說明	公司因應
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。	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"> ● 產生品質風險因應詳產品品質與管理系統。 ● 資訊系統風險因應詳資訊安全。

風險面相	風險說明	公司因應
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 職業安全衛生 。
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、條款疏漏、辦法不週等，致使契約無效，而造成的可能損失風險。	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"> ● 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。 ● 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。 	公司因應詳 智財權保護 。

風險面相	風險說明	公司因應
其他	新藥開發時間冗長，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"> 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；此外，以公司 CDMO 的穩定收入及尋求授權合作開發夥伴來挹注資金亦可降低藥品開發的風險。 備足適足之資金以降低藥品失敗的風險；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。

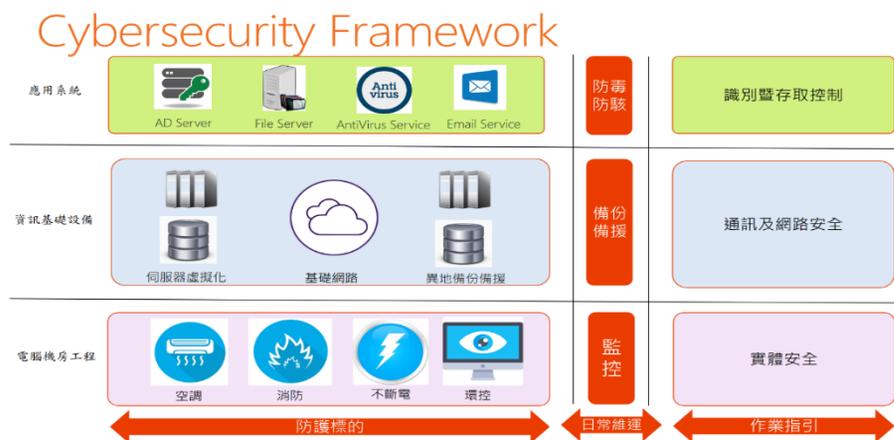
2.8 資訊安全

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數個部分：

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。

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。

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。

(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，具體施行資訊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	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。 定期審視系統相關權限。 系統帳號生命週期及權限帳戶管理。 重要系統採行多因數認證及限定登入點方式管制。
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	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。 資訊系統主控台之實體安全防護。 稽核紀錄之分析與自動異常告警作業。 依重要性及風險程度進行資訊安全等級分區處理。 重要文件導入數位版權管理技術，用以控管資料流，以避免未經授權的存取。

類別	說明	作業方式
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。	<p>使用者電腦預置作業標準化。</p> <p>外部廠商存取台康生技資訊系統之作業規範。</p> <p>新技術導入之風險評估作業流程。</p> <p>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。</p> <p>加強端點安全，使用者電腦定期更新並安裝防毒軟體。</p> <p>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。</p>
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。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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，不僅技術已有相當程度累積，亦持續進行相關技術開發精進。為妥善保護台康生技研發成果，特制定本智慧財產管理計畫，以強化競爭優勢。

營業秘密保護

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

3 利害關係人議和



3.1 利害關係人鑑別及溝通



3.2 對利害關係人之回應與責任

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，2020年11月11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"> ● 公司治理 ● 倫理與誠信 ● 永續發展策略 ● 法規遵循 	參訪、電話、公文函、E-mail 政策與法規宣導會 產業與政府機關交流 法規稽查	<ul style="list-style-type: none"> ● 多次主管機關舉辦宣導會 ● 多次產官學交流會 ● 多則公文函往來 ● 多次職業安全稽查
股東及投資人	<ul style="list-style-type: none"> ● 營運績效 ● 公司治理 ● 公司產品與技術 ● 風險管理 ● 法規遵循 	IR信箱及專線 法人說明會 投資法人參訪 股東常會 公開資訊觀測站資訊揭露 公司專責股務人員 股務代理「凱基證券」	<ul style="list-style-type: none"> ● 3場法人說明會(2019及2020年) ● 多次投資法人參訪會議 ● 每日IR信箱及專線回覆 ● 每年舉辦股東常會 ● 多則重大訊息發布 ● 股東會年報、公開說明書、財務報表

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"> ● 產品品質 ● 客戶關係 ● 風險管理 ● 法規遵循 	實地查訪與溝通 客戶稽核 生技展覽會	<ul style="list-style-type: none"> ● 多次客戶溝通會議 ● 多次客戶至公司參訪 ● 主動式客戶服務
員工	<ul style="list-style-type: none"> ● 員工福利與薪資 ● 勞資關係 ● 職業安全與健康 ● 職涯發展與教育訓練 ● 績效考核 	各種員工意見提供管道(電話、E-mail等) 勞資會議 職工福利委員會 台康艾格學苑 ELC 環境安全衛生教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> ● 每季召開勞資會議 ● 每月召開職工福利委員會 ● 環境健康安全衛生會議 ● 每年度健康檢查 ● 2020 年台康艾格學苑總共開辦 16 堂課，課程時數 101 小時 ● 每月 Staff meeting ● 每季 Town hall meeting
供應商	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司治理 ● 產品與技術 ● 風險管理 ● 法規遵循 	新供應商評核 供應商稽核與訪查 報價或服務諮詢(電話、E-mail)	<ul style="list-style-type: none"> ● 每年辦理供應商評比 ● 每日與供應商聯繫溝通 ● 多次專案投標評比

利害關係人	關注議題	溝通管道	溝通回應方式
社區團體	<ul style="list-style-type: none"> ● 職場環境健康與安全 ● 法規遵循 ● 園區產業交流合作 	公函、E-mail、電話 教育訓練講座	<ul style="list-style-type: none"> ● 工商政令轉知 ● 新竹科學園區工安環保定期教育訓練與宣導會 ● 定期消防演練

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/投資機構
能源管理	302		社區鄰里/政府機關
溫室氣體排放	305		社區鄰里/政府機關
廢汗水與廢棄物	306		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	416	員工	客戶/供應商
資訊安全		員工	客戶/供應商
智財權保護		員工	

4 社會關懷



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		2019 年度	2020 年度	2021 年截至 8 月底
員工人數	經理人	13	14	18
	經理級以上主管	17	22	22
	一般職員	172	203	230
	合計	202	239	270
平均年歲		36.39	36.30	36.93
平均服務年資		2.77	3.08	3.12
學歷分布比率	博士	10.4	10.9	11.5
	碩士	66.3	66.1	65.2
	大專	23.3	23	23.3
	高中以下(含)	-	-	-

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

A. 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。

B. 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。

C. 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。

D. 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。

(2) 員工關係和協商

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。其人權政策與具體管理方案如下：

A. 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。

B. 反對強迫勞動與雇用童工

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。

C. 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。

D. 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 2019、2020 年皆無勞資雙方產生糾紛而需進行協議之情事。



(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。

台康生技每年度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，其對於國際上相關 GMP 法規依循為優先遵循，因此藉由 GMP 法規指引，進行 GMP 相關操作活動的人員，必須經過適當的訓練後，才可執行任務。同時，為使台康製造的產品品質，能達到相對應規格的要求，同仁必須對所執行的生產活動或分析活動的內容，有詳細的了解。因此，與 GMP 相關的訓練，在台康廠內為重要的 GMP 活動之一。

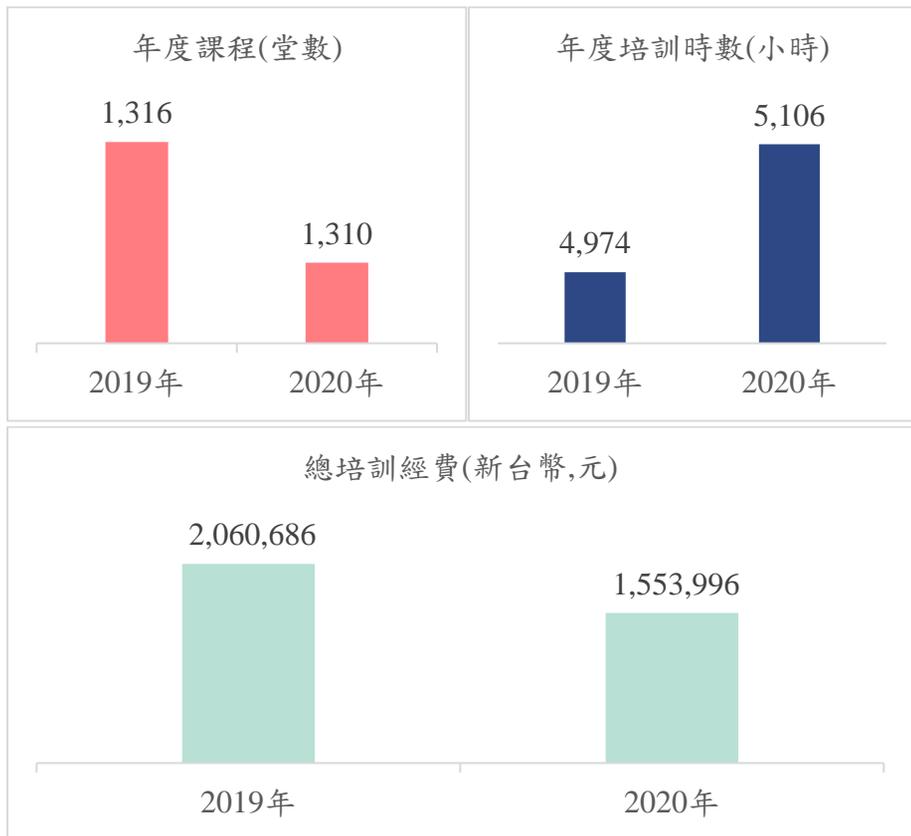
台康廠內 GMP 訓練流程，係依據 SOP 04-03-01 之程序執行，訓練方式有 SOP 研習活動、派遣內外物講師授課以及實作練習等。每位在台康的同仁接受各種方式的 GMP 訓練在完成後，還必須接受測驗(考卷或實作)，以評估受訓者是否已完全解課堂的內容。



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：

	<p>■ E系列：Expert's Programs</p> <p>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。</p>
	<p>■ L系列：Leadership Programs</p> <p>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。</p>
	<p>■ C系列：Common Knowledge</p> <p>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。</p>

2020-2021 年間，台康生技在培育員工進修與訓練的課程每年超過 1,000 堂課程，訓練時數超過 5,000 小時，訓練經費投注超過 150 萬元，每位員工受訓時數超過 20 小時，平均每位員工投注的訓練經費達到 7,017 元新台幣。



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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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

- A. 新進員工需進行職安衛 Frist 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。
- B. 依據工作環境需求，給予足夠之個人防護用具。
- C. 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。
- D. 並定期舉辦公共安全衛生及 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

- A. 每半年針對作業場所進行作業環境檢測。
- B. 不定時進行作業環境稽核，已排除不安全因素。

(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。

2020-2021 年 Covid-19 疫情期間，台康生技第一時間成立緊急應變專案小組，由總經理帶領各部門一起共同執行，相關防疫政策。

針對同仁進行一週兩次企業快篩，訪客及廠商進廠前，需資格審核後接受疫調，並於當日進廠時，需接受快篩。

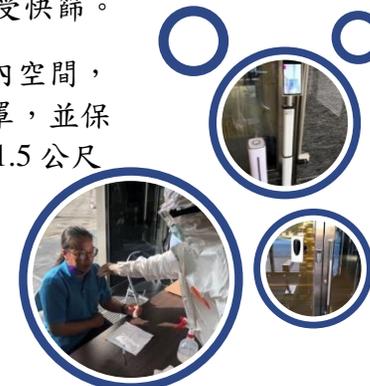
進入公司室內空間，全程配戴口罩，並保持社交距離 1.5 公尺以上。

需至公司工作部門以「分組」、「分區」方式，於各「樓層」辦公，另外也啟動遠距居家辦公計畫。

全體同仁每天上班進公司大門時，務必量測體溫，確實填寫「每日自主檢查表」，未量測者不可進入公司。

公司各進出口均設置自動噴霧殺菌機，另每日門廳、會議室、廁所、樓梯、電梯及餐廳等，均定期消毒擦拭

中午團膳採便當方式，分送「各樓層」，於領取便當後至座位食用。



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，也給人一笑；以錢助人，更振臂給力。

項目	活動花絮
<p>公益採買</p> <p>2020 年聖誕節活動</p> <p>蒙恩聽障烘焙坊</p> <p>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。</p> <p>公益內容</p> <p>購買蒙恩聽障烘焙坊手作商品做為聖誕活動禮品給同仁。</p>	

項目	活動花絮
<p>物資募集</p> <p>舊鞋救命 畢業季募集</p> <p>2020/08/31</p> <p>社團法人舊鞋救命國際基督關懷協會</p> <p>「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。</p> <p>公益內容</p> <p>全公司同仁將家中物資整理交與 HR 單位整理捐出。</p>	<p>舊鞋救命募集活動</p> <p>募集大成功 總共四大箱愛心送往伯利恆倉庫</p> <p>2020/08/31</p> <p>HR首次與大家募集物資，非常感謝參與的同仁，也感謝AD團隊整理物資！</p> <p>本次募集到的物資說明如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> 衣物 共152件 鞋子 共27雙 包包 共8件 <p>以上物資已經於2020/08/06送往伯利恆倉庫，將由舊鞋救命國際基督關懷協會人員整理後與其他物資海運送往南非。</p> <p>IT'S MORE BLESSED TO GIVE THAN TO RECEIVE.</p>

項目	活動花絮
<p>物資募集</p> <p>捐物資幫助菲律賓</p> <p>2020/11/20</p> <p>菲律賓 Renelito's 機構</p> <p>當菲律賓遭遇三個颱風襲擊時，多少人民與住屋淹成汪洋，集合同仁捐贈衛生與生活用品。</p> <p>公益內容</p> <p>全公司同仁將家中物資整理交與 HR 單位整理捐出。</p>	<p>【台康公益活動】捐贈物資至菲律賓-生活用品募集</p> <p>Dear EIRGers,</p> <p>HR 邀請大家一起參與公益活動，讓您能不需要或後用不到的生活用品，轉送給目前最需要的菲律賓人民。</p>  <p>近期菲律賓連遭三個颱風侵襲，今年颶風第 22 號颶風荷高，首場傷亡比災區一片汪洋，造成菲律賓數萬災民希望大家踴躍捐出廢棄物助以下物資。</p> <p>衛生用品：酒精、口罩/面罩、肥皂、衛生巾、女性生理用品</p> <p>其它：衣服、毛巾、睡袋、毛毯</p> <p>捐物截止日期：2020/11/20</p> <p>HR 單位會將物資整理寄給 The Key 委託貨運將物資寄到菲律賓 Renelito's 機構，由 Renelito's 將愛心託付到他們手上。</p> <p>若有意願捐贈物資的同仁，請於 2020/11/20(五) 將物資寄至 HR-KIM，HR 會統一併寄出。</p> <p>【注意事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 捐贈品請勿適用於整（發霉、受潮...等物） 此為公益活動，請勿將物品賣給或捐贈。
<p>物資募集</p> <p>慈派 TSZ 彩妝用品募集</p> <p>2020/11/27</p> <p>慈派 TSZ</p> <p>幫助偏鄉或貧困的孩子們給予彩妝美術等學習工具、技術，希望透過專業技術能活的更好的彩妝師們組成的團體。</p> <p>公益內容</p> <p>全公司同仁將家中物資整理交與 HR 單位整理捐出。</p>	<p>【台康公益活動】慈派 TSZ 彩妝用品 募集成果 感謝各位同仁的參與</p> <p>Dear EIRGers,</p> <p>謝謝大家的愛心，HR 邊整理邊覺得.....大家真是愛美少婦一點都不差呢！</p> <p>物資將由慈派單位整理後分配給各級學校有需要的學員。</p>  <p>IT'S MORE BLESSED TO GIVE THAN TO RECEIVE.</p> <p>慈派 TSZ 彩妝用品 募集活動</p> <p>募集大成功 HR 收到一大箱錢錢買的漂亮西愛心</p>

項目	活動花絮
<p>淨灘活動</p> <p>騎樂無比 八里淨灘</p> <p>2020/10/08</p> <p>荒野保護協會</p> <p>荒野保護協會為依法設立之公益社會團體，是一個由尋常老百姓自發組成的環境保護團體。</p> <p>自 1995 年成立以來，以關懷台灣為出發點，放眼全世界，致力以全民參與的方式，透過自然教育、棲地保育與守護行動，推動台灣及全球荒野保護的工作，為我們及下一代締造美好的自然環境。</p> <p>公益內容</p> <p>公司同仁參與淨灘。</p>	 

項目	活動花絮
<p>公共關係</p> <p>台康特有，支持社會開發克服疫情</p> <p>台康生技 2018 前開發出載體蛋白，可以誘導 T 細胞產生抗體，強化抗原功效、增加活性，可助於應用在感染性疫苗、抗腫瘤疫苗、流行性腦脊髓膜炎等。</p> <p>為善盡以企業社會責任，在台康能對全球遭遇 Covid-19 疫情之時，適時無償提供全球極少業者能開發助於試劑、疫苗及藥品內所需提升免疫的載體蛋白，助力開發國內外學研機構，以 CRM197 給國內外疫苗開發的學研即業界使用，優化以醣蛋白或是合成胜肽為抗原的開發計畫。</p>	 <p>感謝狀</p> <p>茲感謝 台康生技股份有限公司 熱心參與國家衛生研究院感染症與疫苗研究所執行之「開發新型冠狀病毒疫苗」計畫，並無償提供自有產品強化疫苗能力的載體蛋白(CRM197)供應疫苗開發。</p> <p>謹致此狀 敬表謝忱</p> <p>院長 梁廣義</p> <p>中華民國一九九年五月四日</p>

5 永續發展

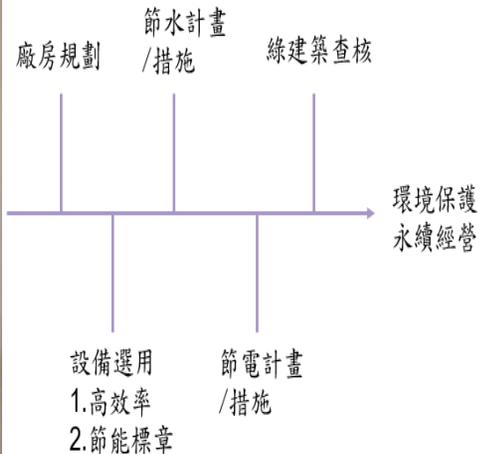
5.1 環境永續目標

氣候變遷之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。

台康公司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。台康公司先導工廠於 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 3 日取得日本 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。目前正在進行 ISO45001 建置，預計 2021 年底前取得相關認證。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

台康公司(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。在新建廠規劃同時，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。以節約能源並減少環境負荷。台康生技(竹北廠)於 2019 年通過綠建築審查，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，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

氣候變遷之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，台康公司訂有溫室氣體減量管理政策，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。

- (1) 提倡節約能源：推行辦公室節能減碳活動，提升員工環保節能意識。
- (2) 加強污染預防：鍋爐燃料採用天然氣，減少環境污染。
- (3) 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，採以持續改善方式長期運作。
- (4) 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，大大減少設備長期運轉。

項目	2019 年度	2020 年度
用電量(度)	9,006,600	8,902,600
天然氣量(度)	421,790	368,496
電力 CO ₂ 排放量(kg)	4,584,359.4	4,531,423.4
天然氣 CO ₂ 排放量(kg)	881,541.1	770,156.6

依能源局 2020 年 6 月公布之 2019 年度電力排放係數：每度電約排放 0.509 公斤的 CO₂。

溫室氣體排放量減

2020 年與 2019 年相比 CO₂ 減少了 58,448kg

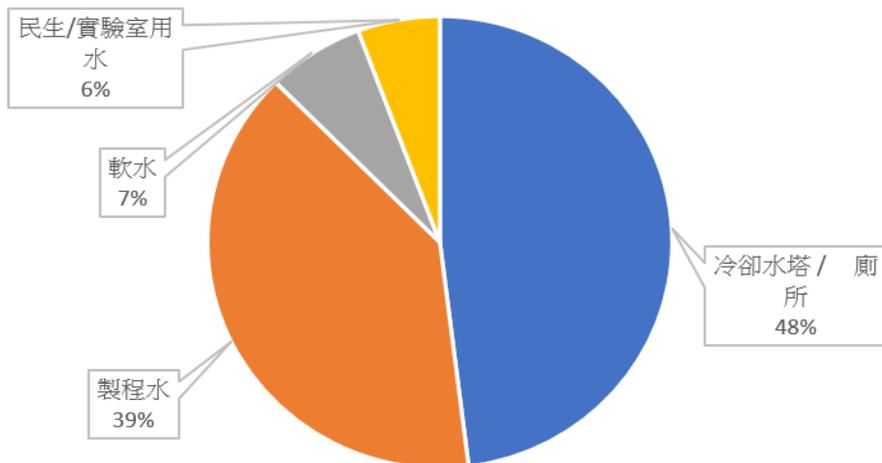
5.4 水資源管理

(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，定期由品質系統部到用水點採樣。

宣導政策

- 無論是製程用水或是一般性用水，都提倡相關節水政策。
- 加強巡檢，若發現洩漏點，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、提升冷凝水回收率



項目	核備資訊	現況
製程回收率	> <u>35.2</u> %	39.4 %
全廠回收率	> <u>43.2</u> %	39.4 %
全廠排放率	< <u>85</u> %	19.2 %
營運起始年份 <u>2019</u> 年 (自建/購置/租用)		

(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，因此可取得「排放許可證」，而是取得科學園區管理局「納管許可」。

在新建廠規劃同時，台康生技以環境保護目標為導向，因此在竹北廠建置時，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。



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。

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

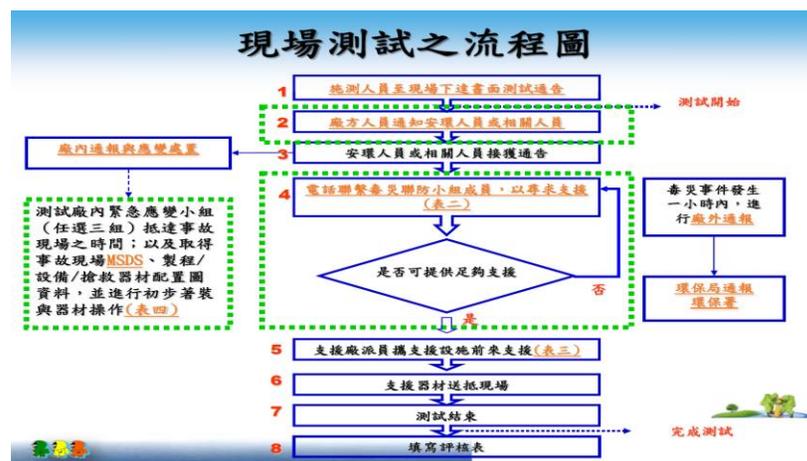
嚴格規定執行，所有廢棄物清運及處理廠商皆需簽訂廢棄物合約，並委託主管機關核定之公民營業者清運及處理

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。

2016 年擔任新北市少量運作聯防組織副組長至今，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、專業應變人員通識級及操作級人員。



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	Action	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	Action	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	Action	<ul style="list-style-type: none"> ● 品保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 ● 品保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

客訴流程

執行方案

Step4	客戶回覆與結案	Action	<ul style="list-style-type: none"> ● 品保部門轉寫調查報告並經品保主管核可 ● 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 ● 專案經理以書面或電子郵件提供客戶申訴結案通知函
-------	---------	--------	--

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，以實地拜訪會線上會議方式，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。

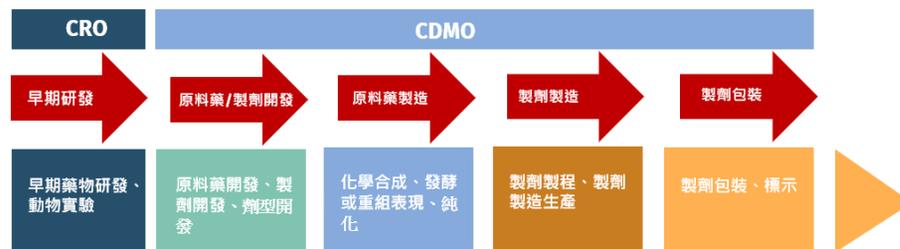
台康生技做為國際頂尖的生物製劑藥廠，以「取之於社會，用之於社會」為職志，為強化品質文化，公司安排一系列課程，期待 GMP 規範深植人心，製造品質優良的生物藥品，以增進人類及社會福祉並提高生命品質，回饋社會。

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) 政策

確保品質

- A. 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。
- B. 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。

C. 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。

D. 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

制定供應商評鑑與管理程序，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。

(3) 供應商永續管理能力評選及年度稽核

為確保合格供應商管理的系統執行落實程度，依照品質系統要求進行定期供應商再評估程序，並針對供應商進行各項指標稽核作為後續評鑑依據；進而要求供應商針對缺失提出改善方案，以期供應商能持續改善。同時，依據稽核結果，針對不合格廠商暫停來源供應直到改善提供或完成。下表為進行供應商永續管理方式：

供應商遴選及審核	供應商資格認證	供應商的績效管理	持續改善
<input type="checkbox"/> 書面評估 <input type="checkbox"/> 稽核評估	<input type="checkbox"/> 資格認證核准後登錄為認可/合格原物料及關鍵耗材供應商名冊	<input type="checkbox"/> 執行年度定期評核 ✓ A級：100~81 % (Good 好) ✓ B級：81~65 % (Acceptable 可接受) ✓ C級：<65 % (Unqualified and Stop Purchasing不合格，暫停採購) <input type="checkbox"/> 訂定年度稽核計劃並配合實地稽查評鑑管理評分等級方式。	<input type="checkbox"/> 不定期溝通 <input type="checkbox"/> 透過廠商評鑑中針對其缺失要求改善

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。

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 2016						
組織概況	102-1	組織名稱	1.關於台康生技	3		
	102-2	活動、品牌、產品與服務	1.關於台康生技	9		
	102-3	總部位置	1.關於台康生技	3		
	102-4	營運活動地點	1.關於台康生技	3		
	102-5	所有權與法律形式	1.關於台康生技	3		
	102-6	提供服務的市場	1.關於台康生技	9		
	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	33		
	102-9	供應鏈	7.1 CDMO 與生物相似藥產業供應鏈	45		
	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	25		
	102-12	外部倡議	N/A			
	策略	102-13	公協會的會員資格	1.6 參與外部協會	19	
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	24		
	102-17	關於倫理之建議與顧慮的機制	2.6 誠信經營	24		
	102-18	治理結構	2.1 公司治理組織架構	20		

主題	揭露項目	項目說明	章節	頁碼	備註
公司治理	102-22	最高治理單位與其委員會的組成	2.3 董事會 2.4 審計委員會 2.5 薪資報酬委員會	21/24	
	102-25	利益衝突	2.3 董事會	21	
	102-36	薪酬決定的流程	2.5 薪資報酬委員會	24	
	102-40	利害關係人團體	3.利害關係人議合	31	
利害關係人溝通	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	31	
	102-43	與利害關係人溝通的方針	3.利害關係人議合	31	
	102-44	提出之關鍵主題與關注事項	3.利害關係人議合	32	
	102-45	合併財務報表中所包含的實體	關於報告書/揭露範疇與邊界	2	
報導實務	102-46	界定報告書內容與主題邊界	3.3 重大議題範疇	32	
	102-47	重大主題表列	關於本報告書 3.3 重大議題範疇	2/32	
	102-48	資訊重編	NA		
	102-49	報導改變	NA		
	102-50	報導期間	關於報告書/揭露範疇與邊界	2	

主題	揭露項目	項目說明	章節	頁碼	備註
GRI 102：一般揭露 2016					
報導務實	102-51	上一次報告書的日期	NA		第一年揭露
	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	NA		本報告書未經外部保證
經濟面					
★經營績效					
GRI103： 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	32	
	103-2	管理方針及其要素	1.2 經營績效 1.5 企業社會責任與承諾	7/18	
	103-3	管理方針的評估	1.2 經營績效	7	
GRI201： 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	7	
	201-3	定義福利計劃義務與其他退休計畫	4.2 薪酬及福利	33	

主題	揭露項目	項目說明	章節	頁碼	備註
★環境面					
能源					
GRI 302： 能源 2016	302-1	解釋重大主題及其邊界	5.2 工廠綠化及節能減碳措施	41	
	302-4	管理方針及其要素	5.2 工廠綠化及節能減碳措施	41	
水與放流水					
GRI303： 水與放流水 2018	303-2	與排水相關衝擊的管理	5.4 水資源管理	42	
排放					
GRI305： 排放 2016	305-2	能源間接（範疇二）溫室氣體排放	5.3 溫室氣體管理	41	
	305-5	溫室氣體排放減量	5.3 溫室氣體管理	41	
廢棄物					
GRI306： 廢棄物 2020	306-2	類別及處置方法劃分的廢棄物	5.5 廢棄物與毒化物管理	43	
	306-3	廢棄物運輸	5.5 廢棄物與毒化物管理	43	
社會面					
勞雇關係					
GRI401： 勞雇關係 2016	401-1	新進員工和離職員工	4.1 員工結構	33	
	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	33	
★職業安全衛生					
GRI403： 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	36	
	403-3	職業健康服務	4.3 職業安全衛生	36	
	403-4	有關職業安全衛生之工作者參與、諮商與溝通	4.3 職業安全衛生	36	
	403-5	有關職業安全衛生之工作者訓練	4.3 職業安全衛生	36	

主題	揭露項目	項目說明	章節	頁碼	備註
GRI403： 職業安全衛生 2018	403-6	工作者健康促進	5.3 職業安全衛生	36	
	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	5.3 職業安全衛生	36	
訓練與教育					
GRI404： 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 薪酬福利/教育訓練	35	
員工多元化與平等機會					
GRI405： 員工多元化與平等機會 2016	405-1	治理單位與員工的多元化	2.3 董事會 4.2 薪酬福利/員工關係和協商	21/34	
童工					
GRI408： 童工 2016	408-1	營運據點和供應商使用童工之重大風險	4.2 薪酬福利/員工關係和協商	34	
供應商社會評估					
GRI414： 供應商社會評估 2016	414-1	使用社會準則篩選之新供應商	7.2 供應商管理	45	
社會經濟法規遵循					
GRI419： 社會經濟法規遵循 2016	419-1	違反社會與經濟領域之法律和規定	2.3 董事會	21	
★資訊安全					
GRI103： 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	32	
	103-2	管理方針及其要素	2.8 資訊安全	27	
	103-3	管理方針的評估	2.8 資訊安全	27	

主題	揭露項目	項目說明	章節	頁碼	備註
★智財權保護					
GRI103： 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	32	
	103-2	管理方針及其要素	2.9 智財權保護	29	
	103-3	管理方針的評估	2.9 智財權保護	29	
★客戶服務					
GRI103： 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	32	
	103-2	管理方針及其要素	6.客戶服務	44	
	103-3	管理方針的評估	6.客戶服務	44	



EirGenix, Inc.

台康生技股份有限公司