

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司2022年度社會責任報告》，僅供參閱。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2023年3月30日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司

2022 年度社会责任报告



让生命再出发

THE JOURNEY
AHEAD

君
君实生物十周年
2012-2022

君实生物（苏州）产业园

陪伴 我们一同成长

ADVANCING TOGETHER

2012

2022

君实生物
TopAlliance

2014年，君实生物苏州吴江生产基地动土开工，并于2018年底成为国内首家基于一次性系统生产平台获得GMP证书的单克隆抗体厂。

彼时，国内生物制药才刚刚起步，从建厂到生产许可、生产批件、GMP证书的验证和申请，生产和质量团队都必须摸着石头过河。

基地员工周金英在此期间加入公司。她的人生轨迹从恋爱、结婚到生子恰好与基地的发展阶段相吻合。回忆起那段日子，她说：“我只希望尽自己最大的努力，把两件事一起做到最好。”

编写依据

本报告是上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”或“公司”或“我们”）参照上海证券交易所《关于加强上市公司社会责任承担工作暨发布〈上海证券交易所上市公司环境信息披露指引〉的通知》等相关法律法规及规范性文件的要求，结合公司所属行业特点以及报告期内公司履行社会责任的实际情况进行编写。

报告内容

本报告重点披露了公司的经济、社会和环境等方面表现的相关信息，反映了公司 2022 年度履行社会责任的实际情况，以帮助利益相关方了解君实生物的社会责任实践活动和绩效。

报告范围

本报告的时间范围为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日（以下简称“报告期”），部分内容超过该范围。报告的组织范围为公司及公司下属子公司。

确认及批准

本报告经管理层确认后，于 2023 年 3 月 30 日获董事会通过。

发布形式

本报告网络版可在上海证券交易所（www.sse.com.cn）、香港联合交易所有限公司网站（www.hkex.com.hk）和上海君实生物医药科技股份有限公司（www.junshipharma.com）查阅下载。

一、关于君实生物

君实生物成立于 2012 年，是一家创新驱动型生物制药公司，具备完整的从创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司的宗旨是为患者提供效果更好、花费更优的治疗选择。2018 年 12 月，公司在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市。2020 年 7 月，公司在上海证券交易所科创板挂牌上市。凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术及快速扩大极具市场潜力的在研药品组合，我们在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗等方面处于中国领先地位。我们旨在通过源头创新来开发首创或同类最优的药物，并成为转化医学领域的先锋。我们具备从研发到产业化的全流程覆盖能力：公司一方面依托在美国旧金山湾区、马里兰、苏州和上海的早期开发，实现全球范围内的自研与对外合作；另一方面，依托苏州吴江和上海临港生产基地推动产业化进程。

作为一家年轻的创新型生物制药企业，2022 年公司业务发展迅猛，在各项业务运营、对外合作、产业链拓展、人才储备及在研药物开发等方面均取得不凡成绩。

2022年

经营业绩

报告期内，公司不断丰富产品管线，持续探索药物的联合治疗。截至本报告披露日，公司处于商业化阶段的产品共4项（拓益®、君迈康®、民得维®及埃特司韦单抗），近30项在研产品处于临床试验阶段（其中昂戈瑞西单抗、贝伐珠单抗以及PARP抑制剂处于III期关键注册临床试验阶段），超过20项在研产品处在临床前开发阶段。

公司营业收入总额达人民币14.53亿元，研发费用为人民币23.84亿元，研发费用的持续投入有力地支撑了公司创新药项目的研究与开发。

公司的国产口服核苷类抗SARS-CoV-2的1类创新药民得维®（VV116/JT001）获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）附条件批准，用于治疗轻中度COVID-19的成年患者，为保护人民群众的生命安全和身体健康贡献重要力量。

公司的核心产品拓益®（特瑞普利单抗注射液）联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗的新适应症上市申请获得了NMPA批准。拓益®在肺癌治疗领域的首个适应症获得NMPA批准上市，这是该产品在中国获批上市的第6项适应症，将为中国晚期非小细胞肺癌患者带来更多治疗选择和更好的生存获益。

公司产品君迈康®（阿达木单抗注射液）在中国累计获批8项适应症，将为包括特定疾病成人或儿童患者在内的更广泛的自身免疫性疾病患者提供更多治疗选择。

二、2022 年荣誉清单

- 2022 年 1 月，被 E 药经理人评为“2021 中国医药上市公司最具研发创新力 10 强”。
- 2022 年 2 月，旗下产品埃特司韦单抗(JS016)被健识局评为论健·年度星榜“产品创新生命力之星”。
- 2022 年 3 月，荣获广州日报颁发的“2021 年度健康传播社会责任奖”。
- 2022 年 4 月，荣获苏州市总工会颁发的“苏州市五一劳动奖状”。

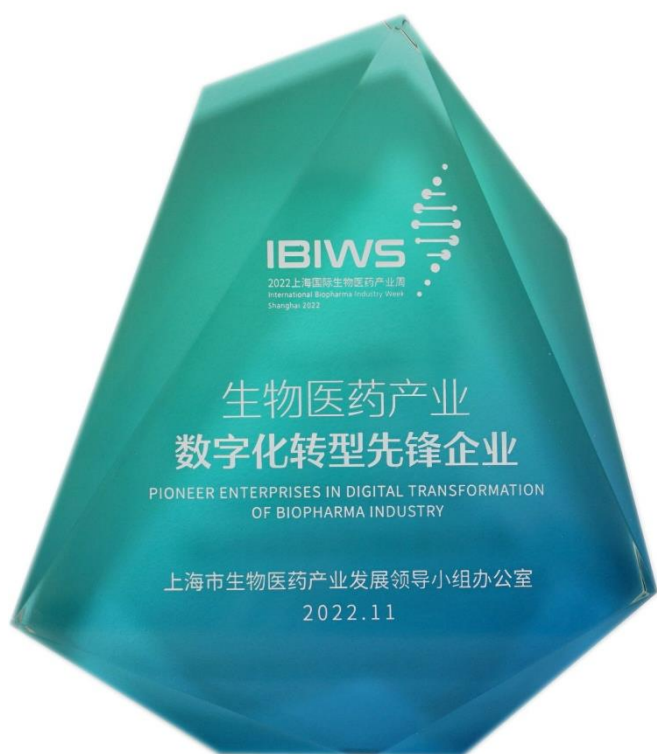


- 2022 年 6 月，被医药经济报评为“头部力量·中国医药高质量发展成果企业（2021）”；旗下产品特瑞普利单抗被评为“头部力量·中国医药高质量发展成果品牌（2021）”。
- 2022 年 7 月，荣获和讯颁发的“2021-2022 年度和讯 SGI 科新奖海

外先锋”。

➤ 2022年9月，被E药经理人评为“2022中国医药创新企业TOP100第一梯队”。

➤ 2022年11月，被上海市生物医药产业发展领导小组办公室评为“2022上海生物医药产业数字化转型先锋企业”；被投资者网评为“金桥奖2022年度创新赋能高质量发展医药健康公司”；荣获上海市浦东新区人民政府颁发的“2021年度浦东新区经济突出贡献奖”。



➤ 2022年12月，在凤凰网2022国际大健康峰会上被评为“年度创新力企业”；被经济观察报评为“乾行奖·数字化转型产业价值领航企业”；荣获智通财经颁发的“第七届智通财经上市公司评选最佳ESG奖”。

三、专题：国产口服抗 SARS-CoV-2 的 1 类创新药民得维®获批上市

民得维®（氢溴酸氩瑞米德韦片，产品代号：VV116/JT001）是一款新型口服核苷类抗病毒药物，能够以核苷三磷酸形式非共价结合到 SARS-CoV-2 RNA 依赖性 RNA 聚合酶（RdRp）的活性中心，直接抑制病毒 RdRp 的活性，阻断病毒的复制，从而发挥抗病毒的作用。临床前研究显示，民得维®对包括奥密克戎在内的 SARS-CoV-2 原始株和突变株表现出显著的抗病毒作用，且无遗传毒性。民得维®由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城（科技部“一带一路”联合实验室）、临港实验室、苏州旺山旺水生物医药有限公司（以下简称“旺山旺水”）和公司共同研发。作为“张江研发+上海制造”的典型代表，该产品凝聚了中国相关部门、科研团队、医务工作者、患者、本土创新药企各方的信念与努力。



研发历程

2020 年 1 月，中国科学院上海药物所第一时间成立了联合攻关团队，并与中国科学院武汉病毒所紧密合作，启动应急研发工作。中国科学院上海药物所沈敬山/蒋华良团队和武汉病毒所肖庚富团队、新疆理化所阿吉艾克拜尔·艾萨团队、旺山旺水快速发现并评价出靶向 RdRp 的口服核苷类候选化合物民得维®。

2021 年 10 月，公司与旺山旺水达成合作，共同承担民得维®在合作区域（除中亚五国、俄罗斯、北非、中东四个区域外的全球范围）内的临床开发和产业化工作。

2021 年 11 月，民得维®获准进入临床试验阶段。在随后将近一年的时间里，民得维®研发团队快速推进项目进展，高效解决问题。

2021 年 12 月，民得维®在乌兹别克斯坦（非合作区域）获得批准用于中重度 COVID-19 患者的治疗。

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

VV116 versus Nirmatrelvir–Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19

Z. Cao, W. Gao, H. Bao, H. Feng, S. Mei, P. Chen, Yueqiu Gao, Z. Cui, Q. Zhang,
X. Meng, H. Gui, W. Wang, Y. Jiang, Z. Song, Y. Shi, J. Sun, Y. Zhang, Q. Xie,
Y. Xu, G. Ning, Yuan Gao, and R. Zhao

北京时间 2022 年 12 月 29 日，全球权威期刊《新英格兰医学杂志》（*The New England Journal of Medicine, NEJM*，影响因子：176.082）在线发表了 VV116（民得维®）对比奈玛特韦片/利托那韦片组合药物（PAXLOVID）用于伴有进展为重度包括死亡高风险因素的轻至中度 COVID-19 患者早期治疗的 III 期临床研究（NCT05341609）成果。这是 NEJM 发表的首个中国自主研发的治疗 COVID-19 创新药临床试验，显示出国际学术界对中国专家、中国制药企业共同主导的药物的临床开发，无论是试验设计、试验质量、还是试验结果，都给予了高度的认可。结果显示，研究主要终点达到设计的非劣效终点，相比 PAXLOVID，民得维®组的临床恢复时间更短，安全性方面的顾虑更少。

2023 年 1 月 28 日，民得维®获得 NMPA 附条件批准上市，用于治疗轻中度

COVID-19 的成年患者。本次获批主要基于一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照、III 期临床研究（NCT05582629），旨在评价民得维®在伴或不伴有进展为重症高风险因素的轻中度 COVID-19 患者中的有效性和安全性，由浙江大学传染病诊治国家重点实验室主任李兰娟院士担任主要研究者。研究的主要终点是从首次给药至持续临床症状消失的时间，次要终点包括至持续临床症状缓解时间、截至第 28 天发生疾病进展的患者比例、SARS-CoV-2 核酸和病毒载量的变化、安全性等。研究结果显示，至期中分析的数据截止日，在 1,277 例随机并接受治疗的受试者中，民得维®相较安慰剂，主要终点从首次给药至持续临床症状消失（11 项 COVID-19 相关临床症状评分=0 且持续 2 天）时间显著缩短，中位时间差达 2 天；至持续临床症状缓解时间显著缩短，病毒载量较基线变化等病毒学指标均优于安慰剂组。公司希望能够通过这款新疗法为我国乃至全球 COVID-19 患者提供效果更好、更安全的治疗选择。

2023 年 2 月，民得维®在复旦大学附属浦东医院开出首张处方，标志着这一国产抗 SARS-CoV-2 药物正式在中国投入临床使用。



民得维®的诞生，充分显示出君实生物面对全球公共卫生事件时强大的研发实力以及勇于挑战和突破的创新精神。民得维®借助其良好的疗效与安全性表现、获益人群广泛，兼顾口服类药物具有的给药便利、耐药屏障高、运输存储限制少等优势，有望成为治疗 COVID-19 的一线药物之一，为我国乃至全球 COVID-19 患者提供效果更好、更安全的治疗选择。



四、股东和债权人权益保护情况

(一) 公司治理

公司遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》附录十四《企业管治常规守则》等法律法规、规范性文件及《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的要求进行公司治理。公司股东大会是最高的决策机构，董事会执行股东大会的意志，拥有决策权。总经理执

行董事会的意志，负责企业管理。董事会下设立审计、提名、战略、薪酬与考核四个委员会，并制定了《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》四个对应的实施细则，在董事会决策过程中积极发挥风险防控、企业决策等重要作用。公司始终秉持负责任的方式提升运营效率与企业竞争力，以保障股东权益、提升公司价值。

我们十分重视企业社会责任的承担，致力于与权益人在环境、社会、经济层面共同创造可持续的价值。我们的董事会参与环境、社会以及管治相关工作并对其战略负责，并监督战略的落实情况。公司在拟定战略规划的过程中充分考虑社会责任战略，也会在评估经营过程中面临的内外部风险时关注与环境、社会及管治相关的风险，并制定相应的应对策略。公司为积极响应国家“3060”双碳目标，促进可持续发展，计划按要求调整用电行为和用电模式，积极消纳清洁能源。同时，鼓励员工自觉行动，培养绿色低碳生活方式。

为了更好地推进和落实公司履行企业社会责任，我们建立了环境、社会及管治工作小组，由董事会秘书、证券部、环境健康安全部、质量部、企业传播部等部门骨干人员组成，工作小组负责具体开展环境、社会及管治工作，其他职能部门配合工作小组围绕公司社会责任议题开展实践活动。此外，我们注重全体员工社会责任意识的培养，努力推动社会责任全员参与，将社会责任工作切实融入到我们的日常经营活动中。

(二) 偕君久行·合规

我们致力于建设高水平的合规体系，严格遵守国家相关的法律法规及医药行业的监管政策，坚持宣传贯彻合规运营的企业文化，自上而下传导合规经营理念、商业和个人道德规范。我们建立了事前、事中、事后的全流程合规经营循环体系，涵盖了合理性事前审批、真实性业务确认、合规性事中指导、全面性事后审核，通过公司多部门协同合作，确保公司合规运营。我们还发布了全面的合规运营政策，在经营过程中不断完善相应合规管理要求，并制定了反舞弊、会议交流、信

息披露、投资者关系管理等方面的管理制度，确保公司一直处于健康、合规的运营环境当中。2022 年公司未发生重大不合规事件。

1、 反舞弊与经营合规

我们始终遵循最高标准的商业道德准则，遵守医学、伦理学准则和《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规，对腐败行为及商业贿赂行为保持零容忍的态度。我们在《公司章程》中规定了董事、监事以及高级管理人员必须遵守诚信原则和履行忠实义务，不得滥用职权、收受贿赂及挪用公司资金。我们的所有员工、经销商与供应商均已签署《商业行为和职业道德规范承诺书》，承诺合规经营。2022 年，我们还颁布了《工程建设项目管理制度》和《项目部印章管理制度》，确保建筑工程质量的同时，对项目中的舞弊行为进行了管控。

我们还在《供应商管理办法操作规程》中设置了供应商廉洁诚信管理条款，要求与所有供应商必须签订廉洁合规相关协议，并对供应商廉洁诚信行为进行持续监督。我们制定了《员工违规行为处理办法》，其中描述了各类违规行为的处理办法，用以规范员工行为，并且每月对推广与非推广类活动安排合规检查，确保公司合规运营。在此基础上，我们每月通过公司内网对全体员工发布廉洁自律通知，每季度持续举办面向全体员工的各类合规培训，宣传公司合规文化和政策，通过案例剖析材料“以案促改”，提升员工廉洁拒腐能力。我们每年还会邀请律师事务所对董事、监事以及高级管理人员进行针对性的反腐败合规培训。

我们还鼓励员工及与公司直接或间接发生经济关系的社会各方通过举报电话热线、电子邮箱、信函等途径举报实际或疑似舞弊的行为，或对员工违反职业道德情况进行投诉，如果接到举报，公司会安排相关业务部门进行核实并跟进严格处理。2022 年公司未发生贪污及受贿事件。

2、 会议交流合规管理

我们制定了《会议合规管理制度》，制度中明确了公司自行召开会议时应当

遵循的会议地点、场地、差旅、品牌提示物等方面的要求以及参加第三方举办的会议时，会议相关费用的管理要求，且若存在更加严格的政策时，员工应遵循更加严格的要求。此外，为了规范与外部机构和人员就传递公司和产品信息、提供相关科学、研发和教育资讯以及支持医学研究和教育等所进行的互动交流，我们也制定了《与外部机构和人员互动交流》以及《与外部机构和人员互动交流限制标准》等操作流程，明确了相关人员参与交流活动时应当遵循的客观性、独立性、透明性等原则以及具体流程的管理要求。

2022年，我们根据业务变化，修订了《营销部费用管理制度》，增加了对新业务模式的管控，进一步加强了对营销类会议的管控。同时，我们还修订了《讲者评级标准 SOP》，进一步规范讲者资质要求和内部评审流程，加强讲者新增及评级的管控。

3、 信息披露合规

我们根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》以及中国证券监督管理委员会等的有关规定制定了《信息披露管理制度》，明确了我们开展信息披露工作的基本原则、信息披露的范围及责任人和披露程序，以规范公司的信息披露行为，增加公司信息披露透明度。我们严格遵守信息披露相关规章制度，积极履行信息披露义务，切实保护公司、股东、债权人及其他利益相关者的合法权益。

我们致力于建立并维护与证券监管部门、上海证券交易所、香港联合交易所有限公司、行业协会、媒体和相关机构之间良好的公共关系，及时了解和掌握监管部门出台的政策和法规，引导媒体对公司情况进行客观、公正的报道。在涉讼、重大重组、关键人员的变动以及经营环境重大变动等重大事项发生后，实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

我们指定香港联合交易所有限公司网站（www.hkex.com.hk）、上海证券交易所（www.sse.com.cn）和公司网站（www.junshipharma.com）为刊登公司公告

和其他需要披露信息的媒体。

4、 投资者利益保护

我们重视对投资者利益的保护，为了加强与投资者的沟通联系，切实维护投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，我们制定了《投资者关系管理制度》，明确了投资者关系管理的内容、方式、组织与实施等要求，通过制度的执行，我们努力构建互信和谐的投资者关系。

公司董事长及管理层注重与投资者的沟通，我们在官网上设置了投资者关系页面，为投资者了解公司提供了平台，避免与投资者之间信息不对称的影响。同时，公司证券部负责投资者关系管理和股东资料管理工作，增加公司信息披露的透明度与合规性，增进投资者对公司的了解和认同，建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持，并形成服务投资者、尊重投资者的企业文化。

我们公平对待所有投资者，避免进行选择性的披露，主动听取投资者的意见和建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。公司采取的与投资者的沟通方式主要包括定期公告和临时报告、股东大会、公司网站、电话咨询、投资者关系邮箱、新闻发布会等，并适时举办了分析师说明会、业绩说明会及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询。此外，我们还接待投资者的来访、来电及邮件问询，积极倾听投资者的诉求，维护投资者的权益。

我们日常密切关注公司股票交易动态，对公司股价已经或可能产生较大影响或影响投资者决策的信息，公司在必要时进行澄清，妥善处理舆情及危机事件。我们还通过提高投资者关系管理重视程度、完善投资者关系管理工作机制、加强相关人员业务培训等方式，不断提升投资者关系管理水平。

五、职工权益保护情况

君实生物始终视员工为企业最宝贵的财富。在积极保障员工基本权益的情况下，完善员工职业发展体系，创建和谐的劳资关系，并积极为员工营造温馨的工作环境。此外，在追求企业和员工成长的同时，我们不忘反馈社区，积极投身公

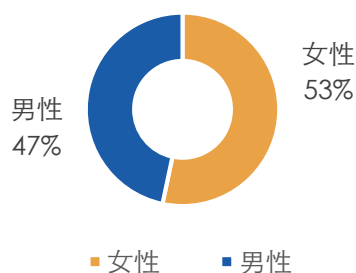
益事业，通过举办公益问诊活动，与专业机构开展合作，并以不断的药品研发及创新和亲民的定价回报中国乃至全世界的患者家庭，将发展成果与社会共享。

（一） 关爱员工

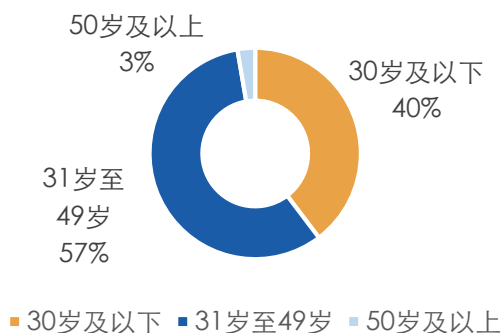
2022年，我们继续参照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《女职工劳动保护特别规定》等法律法规，新增遵守了《中华人民共和国民法典》《上海市计划生育奖励与补助若干规定》《江苏省关于优化生育政策促进人口长期均衡发展实施方案》等新颁布的政策和法规。同时，我们进一步夯实标准化体系，重新梳理了与雇佣相关的多个政策、流程和模板文件，包含对《员工手册》进行版本更新，细化了《考勤执行细则》《福利管理》和《假期管理》，完善了《劳动合同与劳务协议管理》《招聘、录用、离职管理》和《实习生管理》，规范了《招聘过程中猎头使用规范》和《内推奖发放》等政策和流程，并检查和更新了《劳动合同》《劳动合同续签协议》《保密协议》和《竞业限制协议》等模板文件，最大程度保护公司和员工双方的权益。

秉持着“和谐发展，持续共生”的基本原则，2022年我们延续现行的用工政策，与所有员工签订劳动合同。我们坚持“男女平等”，2022年纳入本报告范围的员工数为2,961名，其中女性占比约53%。我们遵循“包容多元”，除中国籍外，还有来自美国、英国、马来西亚、新加坡等国家和中国台湾地区的员工。我们也欢迎来自不同民族的同事，包含白族、藏族、穿青族、回族、满族等。对于不同国籍、民族、种族、性别、宗教信仰和文化背景的员工，我们坚守“同工同酬”的原则，在员工聘用、薪酬福利、升职、解聘和退休等方面公平对待，一视同仁。我们坚决抵制招用童工和强制劳动等行为，我们未发生任何与雇用童工或强制劳工有关的违法违规事宜。如发现相关违法违规事宜，公司将严格按照用工政策进行处理。

按性别划分员工情况



按年龄划分员工情况



我们重视员工意见，通过设立员工意见箱、员工问卷调查等多种渠道对员工意见进行收集，并继续沿用人力资源伙伴制度，为每位员工配备人力资源伙伴，针对员工提出的各项问题和诉求进行反馈。同时，我们也关注离职员工群体，对其开展离职访谈，分析主要离职原因，及时采取行动保留公司人才。2022年，我们还完成了工会第二届委员会换届选举，以便更好地聆听员工的想法和建议。

(二) 员工发展

我们通过制定《员工绩效管理办法》保障员工的职业发展权益，为员工提供一个明确、合理的职业路径及职业平台。2022年，我们严格执行新版的绩效管理体系，并根据实际情况，对相应的《上海君实生物职级体系》《晋升政策流程与时间表》《薪酬管理》等相关制度进行了更新和补充。

我们关注员工的职业发展，2022年，我们定期开展新员工培训，制作了《新人入职宝典》，并围绕安全主题设计和培训了《防诈骗相关培训》《员工安全知识培训》和《防治性骚扰行为指南》，帮助新员工加快从学生到职场人的转变。同时，我们进一步加强人事、财务、IT、行政、质量等职能部门的内部培训，尝试引入外部资源，开设《Transformation in Change》课程，使得员工培训覆盖率从2021年的76%提升至2022年的100%。

我们同样重视未来人才的储备，2022年，我们继续接待了来自西安交通大学的硕士研究生进行暑期实习，在已有中国药科大学、贵州健康职业学院、长春医药高等专科学校、黔南民族医学高等专科学校、上海电机学院、德州学院、巢

湖学院的基础上，又与江南大学签订了校企合作协议，持续为公司提供人才储备输出。

案例：西安交大药学院—上海君实生物硕士暑期实习生项目

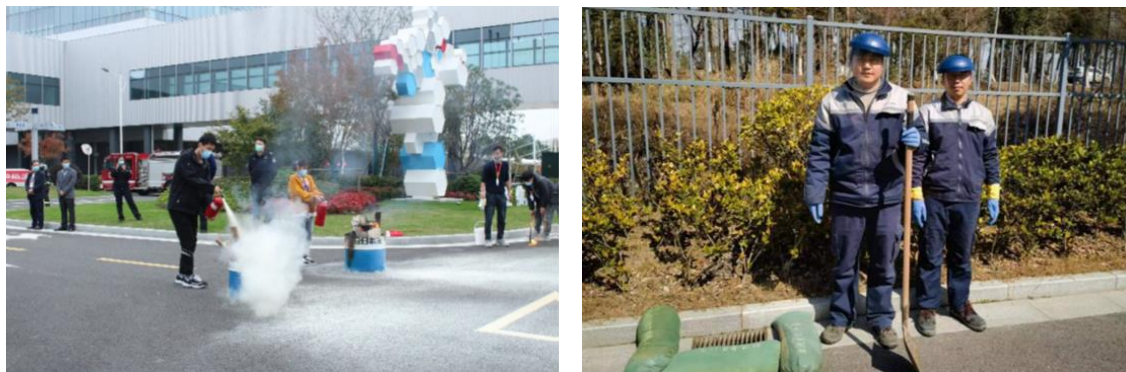
2022年9月，西安交大药学院—上海君实生物硕士暑期实习生项目汇报会通过腾讯会议在线召开。该实习项目是上海君实生物为西安交通大学药学院提供的一流实习平台，实习生通过进入企业实践，做到产教结合、学有所用，让学生回归校园后将实习收获融入科研实践，不断提升自我，创造更多更好的科研成果，为医药健康事业作出新贡献。

(三) 健康与安全

我们严格遵守《中华人民共和国安全生产法》（2021版）、《中华人民共和国职业病防治条例》《中华人民共和国特种设备安全法》《危险化学品安全管理条例》《工伤保险条例》《上海市安全生产条例》（2022修订）等相关法律法规要求，并在此基础上制定了《事故报告调查程序》《安全检查和事故隐患整改制度》《安全事故应急预案》《职业健康管理规程》等制度，2022年，我们新增了《安全生产责任制管理制度》《特种作业人员管理制度》《特种设备安全管理制度》等制度，进一步明确各部门在安全生产方面的管理职责、安全生产以及安全事故的管理流程以及员工在生产经营活动中的注意事项，以全面保障安全生产工作。

2022年，我们仍沿用了现行的年度健康体检福利制度，除每年为员工安排体检外，还对实验室人员安排职业病体检，以便及早发现职业病、职业禁忌证等异常，根据第三方职业病危险因素检测结果，对涉及到职业污染的岗位，安排在岗员工定期进行岗前、岗中、离岗职业病体检；此外，我们为员工缴纳医疗保险以及员工意外保险，免除员工后顾之忧。同时，为了防止安全事故的发生，有效消除或减少危害员工职业健康的因素，公司依据GMP的要求采取制定严格的安全管理机制，对特种设备进行全方位统计、建立特种设备清单、建立化学品风险识别清单、加强现场消防设施的管理、加强承包商施工安全监察等措施。除此之

外，我们也开展了各种安全培训，如：消防以及应急预防培训、防毒面具使用培训、化学品泄露应急演练、锅炉房天然气泄露演练等，提高员工的安全意识，并强化员工的实际安全管理能力。



员工参加消防及危化品泄漏应急处置培训

案例：锅炉房天然气泄露应急处理演练

2022年10月，我们开展了锅炉房天然气泄露应急处理演练，通过模拟锅炉房天然气发生泄露报警的真实情况，员工接到警报通知后立即行动，佩戴防毒面具并立刻切断天然气主管道阀门，同时关停了锅炉系统并通知了所有锅炉蒸汽使用部门。演练严格按照原案程序进行，事件上报、泄露处置等工作顺利展开，提升了员工应对突发事件的应变能力和处置技巧，最终取得了预定的效果。

让生命再出发

THE JOURNEY
AHEAD



君实生物十周年
2012-2022



智造 打造一座黑科技厂

INTELLIGENT MANUFACTURING

2012

2022



君实生物

TopAlliance

生物医药行业属于高科技产业，但它在生产环节还是相对传统和保守。

君实生物上海临港生产基地从厂房设计到建设实现了全面的数字化，将生产自动化、管理数字化运行到实际生产中，重塑了传统生物制药的管理模式，从源头上保障用药安全，成功打造出生物制药行业的数字化智能制造标杆，引领行业高端化升级，与国内外合规以及质量标准体系全面接轨。

(四) 员工福利

我们始终视人才为公司的核心竞争力。我们在《工时与假期管理办法》中，规定每位员工依法享有带薪年假的权利，且设立了孕期保护条款，2022年，我们还新增了育儿假，以减轻女性员工在孕育期间的工作负担，让员工福利体系更为丰富。我们会在一年中多个节日发放节日礼金或风俗礼品，包含：元旦、春节、三八妇女节、五一劳动节、端午、中秋和国庆，在员工生日、结婚、生育等特殊时刻发放慰问礼金；每年6月到9月，按月发放高温费；工厂还提供通讯补贴、免费工作餐、免费班车、交通补贴、免费住宿等，我们为员工提供覆盖一整年的节日福利和生活关爱。

2022年是公司成立十周年，我们组织了氛围浓厚的十周年庆典，并发放了十周年纪念品，与所有员工共享喜悦。此外，我们会组织形式多样的员工活动，包括：员工生日会、春节系列活动、妇女节赠礼活动、园区摄影活动、端午节包粽子、夏季团建聚餐、后备箱集市、五子棋比赛、秋季趣味运动会和线上健身打卡比赛等。我们还提供经费、时间等资源，来支持部门自行组织团队建设活动，丰富员工的业余文化生活。



公司成立十周年庆典

六、供应商、客户和消费者权益保护情况

(一) 供应商管理

规范和加强供应商管理，可以为公司创造良性竞争环境，降低采购风险，促进采购质量、成本、服务、效率综合效益最优化。我们制定了《供应商管理办法操作规程》《采购标准操作规程》《临床服务的外包及管理》等采购与供应商管理制度，规范了采购申请、付款和验收等流程环节，明晰了不同类型供应商的评估和选择标准、动态管理和信息档案管理要求。在制度完善的同时，我们通过使用企业资源管理系统对采购进行全流程科学、高效的管理。

2022年，为了进一步规范采购行为，加强对供应商的管理与监督，使得采购活动过程规范化、专业化、透明化，我们更新了《供应商及采购管理 SOP》《供应商管理流程》《采购管理流程》等采购与供应商管理制度，更新内容包括采购流程、供应商申请流程的梳理及更新；对子公司的采购管理；公司的招投标相关准则；签订保密协议等。通过供应商准入、持续评估、廉洁管理，采购询比价、合同审核、收货付款申请等方面的合规管理，为公司运营、项目建设等的顺利进行提供保证。2022年7月，我们还对公司采购中心进行了重新整合，将各所属子公司采购部并入公司采购中心，使得机构和人员更加集中，最大化降低采购及管理成本。我们鼓励优先使用本地供应商，以促进当地的就业、技术和经济发展。

我们对所有供应商遵循“严格准入、量化评价、过失退出、动态管理”的原则，构建动态、闭环的管理体系。在供应商准入时，我们委派专人进行实地考察，保留信息完整的供应商考核记录。在供应商选择时，公司在综合衡量产品及服务质量、价格水平和技术标准后会优先考虑环境保护、社会责任履责方面较好的供应商，也会对当地的供应商进行扶植。对于合格的供应商，我们将其列入《合格供应商清单》，并对其开展年度绩效评价工作，对于存在质量缺陷、环境影响评估不合格或有诚信问题的供应商我们将淘汰并列入黑名单。

2022年，我们的采购工作顺利开展，未发生延误生产、临床试验和工程建设的情况。供应链管理的不断完善，给生产和项目研发提供了保障。对需要进行招投标的工程和服务类项目，我们严格按照《中华人民共和国招标投标法》执行。

(二) 客户服务

1、 营销责任

我们注重营销体系的建设，通过制定《营销部费用管理制度》等一系列内部政策，并结合过程监督和事后审计，规范营销活动。我们建立了专业的销售团队，负责特瑞普利单抗及其他在研药品的商业化。商业化部门下设的各个职能团队人员都具备丰富的创新药和肿瘤领域药品推广和商业化经验，其中国内销售团队各区域销售总监均曾任职于跨国药企，拥有十余年抗肿瘤创新药物推广经验，曾负责的药品包括吉非替尼、索拉非尼、贝伐珠单抗、利妥昔单抗等为全球应用最为广泛的抗肿瘤药物。我们注重对整体商业化团队的管理和培训，2022年，我们实现了商业化团队人员100%参加负责任营销培训，同时进一步精简了销售团队架构，减少了执行总监管理层，便于更高效地执行公司的各项管理和销售策略的落实。

在销售渠道的选择上，我们注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度。

2、 客户隐私保护以及投诉处理

我们注重保护客户权益，积极建立与客户沟通交流的渠道。在客户隐私信息的保护方面，我们通过制定《与外部机构和人员互动交流》的标准操作规程明确了隐私保密的范畴，要求公司业务人员严格按照制度要求进行客户隐私保护，并由合规部门加强日常的监督检查，一旦发现泄露客户隐私的行为，一律严肃处理，切实保障客户权益。

我们严格遵循国家对生物安全方面的要求，根据《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国个人信息保护法》持续加强配套管理，打造能够适应未来监管趋势的合规体系，特别是对人类遗传资源的管理，严禁违规收集、违法共享以及未经批准跨境转移行为，规范个人信息处理活动，保护涉及生物识别、医疗健康等方面的个人敏感信息。

对于客户信息沟通与反馈方面，我们编制了《客户投诉管理标准操作规程》

和《药品不良反应管理标准操作规程》，建立了不良反应监测体系，密切关注客户对产品的使用体验。公司员工、合作伙伴或者代表公司的第三方人员获知产品安全性信息的 24 小时内，需通过产品热线、公司官网不良事件报告页面或公司不良事件上报邮箱，上报相关信息。药物部门对收到的安全性信息进行处理和评估，以及对缺失或重要更新信息进行随访，同时按时将 ADR 报告至不良反应监测中心。对于死亡病例或群体性不良事件或聚集性事件，建立了调查机制，按要求完成调查报告，并报告相应的药品监督管理部门和药品不良反应监测机构。



欢迎来到不良事件报告页面

根据相关法规规定，生产企业有义务收集药物不良事件报告，并根据实际情况向国家相关机构汇报。根据法律要求，在向药品上市许可持有人数据库中进行数据处理时，一切能够识别您个人身份的信息将被保护。

不良事件是指患者或临床试验受试者在使用一种药品后，发生的任何不良医学事件，无论该事件是否与怀疑用药有因果关系。不良医学事件包括异常的实验室检查、症状（头痛、恶心）或体征（心跳加速，肝脏增大）；此外，还包括其他信息，如缺乏疗效、服药过量、药物相互作用等。

请选择一种符合您身份的选项：

医疗专业人士

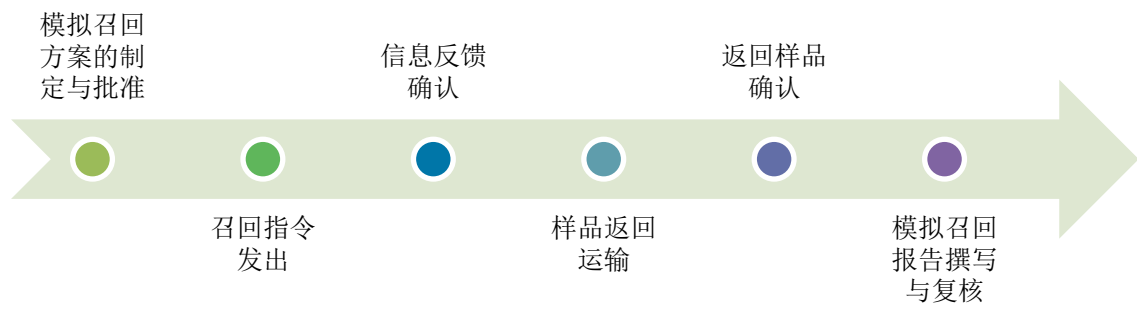
非医疗专业人士

君实生物员工

君实生物线上不良事件报告平台

3、 产品召回

我们关注患者的用药安全，并且制定了《药品召回管理标准操作规程》和《产品退货管理标准操作规程》规范了产品退货和召回相关管理流程，并进行产品召回的全过程地模拟演练，保障产品召回机制的运行有效性。2022 年公司产品未发生因安全与健康理由而须回收的情况。



模拟产品召回流程图

让生命再出发

THE JOURNEY
AHEAD

君
2012
2022
君实生物十周年



合力 大洋彼岸的伙伴们

COLLABORATION

2012

2022



君实生物是最早在美国建立实验室的中国创新药企之一。2013年和2014年，公司在美国东西两岸建立研发中心，紧跟国际生物医药领域最前沿的技术趋势。

大洋两岸的研发人员携手同行，为君实生物全球研发体系的搭建，提供了强有力的支撑，让公司的创新始终充满活力，犹如“有源之水”，源源不断。

七、创新君实·研发

创新是生物制药企业的生存力量，君实生物自成立以来，始终秉承“坚持创新驱动”的研发理念。我们组建了实力雄厚的研发团队，并与行业内领先企业达成合作，在全球范围内解决未被满足的临床需求。我们在公司成立早期就于美国设立研发中心，吸收融合海外的研发技术，进一步提升公司的研发实力。公司的研发创新领域已经从创立之初的单克隆抗体药物延伸到包括小分子药物、多肽类药物、抗体药物偶联物（ADCs）、双特异性或多特异性抗体药物、核酸类药物等更多类型的药物研发以及癌症、自身免疫性疾病的下一代创新疗法探索，逐渐成为一家研发系统更为立体的公司。同时，我们也注重知识产权保护，通过一系列措施保障研发成果与技术专利，加快技术积累和产品升级。



（一） 研发能力

● 研发团队

作为科研密集型企业，我们认为唯有不断的创新，才能给企业注入持续发展的力量。公司每年增加研发投入，用于临床试验及招揽专业研发人才。2022年，

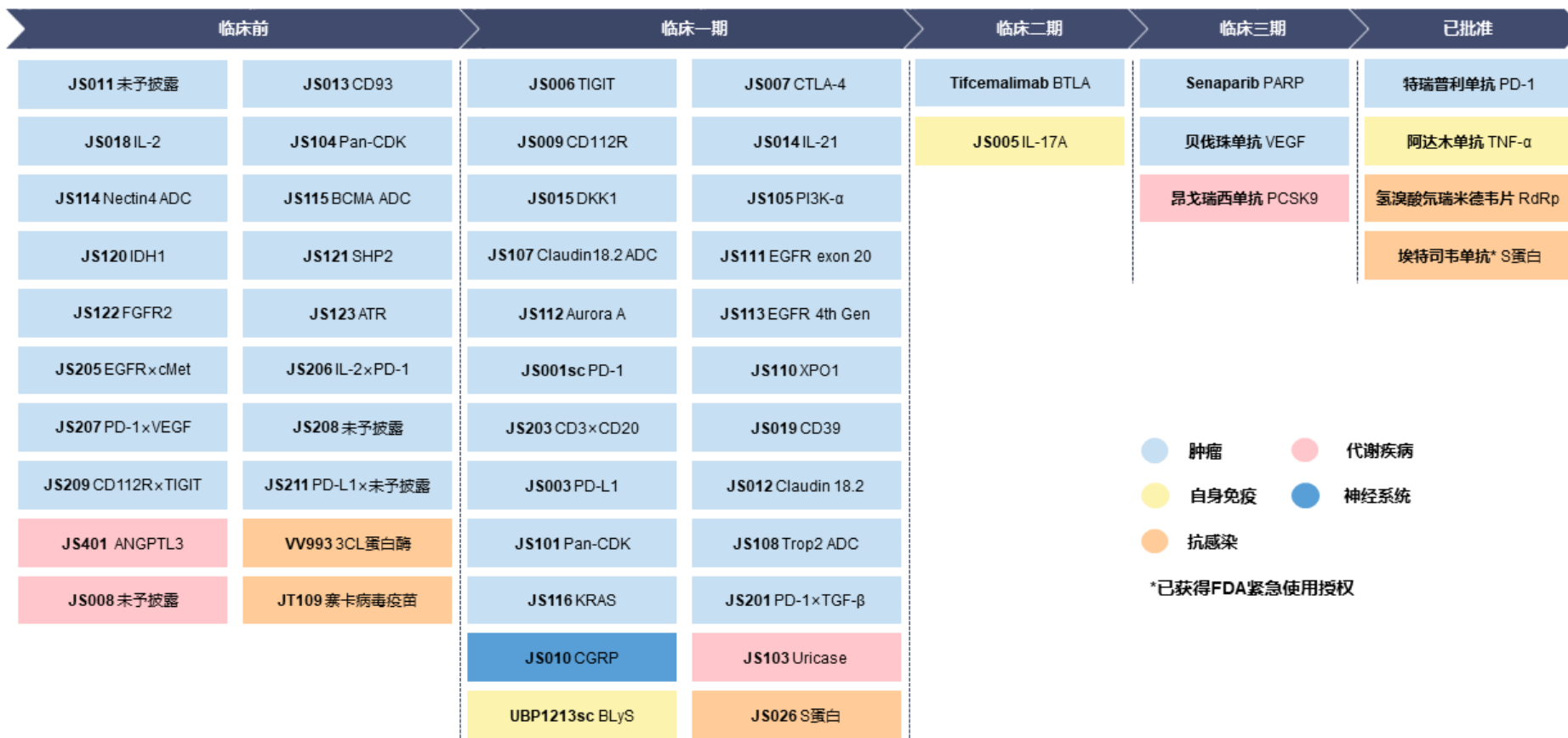
公司研发费用为人民币 23.84 亿元，同比增长 15.26%，研发费用的持续投入有力地支撑了公司创新药项目的研究与开发。

公司设立了专门的研发部门，致力于药物发现、工艺开发、临床前研究及临床试验全产业链研发工作。公司组建了专业知识储备深厚、行业经验丰富的研发团队，且大多数核心研发人员曾在中外重要研究机构和跨国药企任职，主导或参与多个创新药物的临床试验，具有坚实的理论基础和操作经验。我们编制了《研发项目生命周期管理规程》《研发团队管理规程》《研发项目集中审评会议管理规程》等标准管理规程，明确了相关部门的职责，研发项目流程管理与沟通管理的要求，提升了研发项目的管理效率。

(二) 研发进展和成果

- 2022 年，公司产品管线已拥有超过 50 项在研产品，覆盖五大治疗领域，我们的在研项目也取得了多项重要进展。

涵盖多种疾病领域的研发管线 (截至2023年3月30日)



- 研发成果共享

2022 年，我们继续面向业界分享我们的研究进展，多项研究成果相继在国际权威学术期刊和学术会议上发表。

- 特瑞普利单抗鼻咽癌一线适应症全国上市会在广州举办

2022 年 1 月，特瑞普利单抗鼻咽癌一线适应症全国上市会在广州顺利举办。中国临床肿瘤协会（CSCO）鼻咽癌、头颈部肿瘤领域众多专家学者与会，共同庆祝特瑞普利单抗鼻咽癌一线适应症上市。特瑞普利单抗作为全球首个获批鼻咽癌治疗的免疫检查点抑制剂，实现了鼻咽癌治疗领域免疫治疗零的突破，为该领域患者带来了前沿的肿瘤免疫疗法，助力中国创新成果造福国人，也在国际上引领了鼻咽癌领域的诊疗发展。



- 民得维®JT001-010 研究结果获《新英格兰医学杂志》发表

北京时间 2022 年 12 月 29 日，全球权威期刊《新英格兰医学杂志》（*The New England Journal of Medicine, NEJM*，影响因子：176.082）在线发表了 VV116（民得维®）对比奈玛特韦片/利托那韦片组合药物（PAXLOVID）用于伴有进展

为重度包括死亡高风险因素的轻至中度 COVID-19 患者早期治疗的 III 期临床研究（NCT05341609）成果。这是 NEJM 发表的首个中国自主研发的治疗 COVID-19 创新药临床试验，显示出国际学术界对中国专家、中国制药企业共同主导的药物的临床开发，无论是试验设计、试验质量、还是试验结果，都给予了高度的认可。结果显示，研究主要终点达到设计的非劣效终点，相比 PAXLOVID，民得维®组的临床恢复时间更短，安全性方面的顾虑更少。

● JUPITER-06 研究结果获国际权威学术期刊 Cancer Cell 发表

2022 年 3 月，中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授牵头开展的 JUPITER-06 研究结果发表在 Cell Press 旗下权威学术期刊 Cancer Cell（IF: 31.734）上，该项研究结果显示，与安慰剂联合化疗相比，特瑞普利单抗联合 TP 化疗（紫杉醇+顺铂）一线治疗晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者可显著改善患者无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），且无论 PD-L1 表达如何，该联合方案均有疗效，同时显著提高客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR），安全性可管理，为晚期食管鳞癌的治疗提供了新的一线治疗方案。



● 美国癌症研究协会年会（AACR 2022）发表特瑞普利单抗治疗鼻咽癌研究新成果

在 2022 年 4 月的第 113 届美国癌症研究协会（AACR）年会上，我们也公布了最新的研究成果。其中，中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授牵头开展的特瑞普利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌（RM NPC）

III 期临床试验（JUPITER-02 研究）更新了研究最终的无进展生存期（PFS）和中期总生存期（OS）分析结果，并以壁报形式展示（编号：CT226）。研究结果显示，与安慰剂联合化疗组相比，特瑞普利单抗联合化疗组中位 PFS 显著延长，为 21.4 对比 8.2 个月，延长 13.2 个月，特瑞普利单抗联合化疗可降低 48% 的疾病进展或死亡风险。



— AACR Annual Meeting 2022 Itinerary Planner Home

Session PO.CT03.01 - Phase III Clinical Trials

CT226 / 5 - Final progression-free survival analysis of JUPITER-02, a randomized, double-blind, phase 3 study of toripalimab or placebo plus gemcitabine and cisplatin as first-line treatment for recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma

- 美国临床肿瘤学会年会（ASCO 2022）发表多项研究成果

2022 年 6 月，美国临床肿瘤学会（ASCO）年会在美国芝加哥隆重召开，作为全球最具权威性的肿瘤领域学术大会之一，每年的 ASCO 年会都会发布肿瘤领域的前沿研究成果。公司自主研发的两款肿瘤免疫治疗药物，包括抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗以及抗 BTLA 单抗药物 tificemalimab（TAB004/JS004）在 ASCO 年会上有近 40 项多瘤种研究成果发布，引发广泛关注。



● 美国血液学会年会（ASH 2022）发表抗 BTLA 单抗研究新成果

2022 年 12 月，由公司自主研发的全球首个进入临床阶段的抗肿瘤抗 BTLA 单抗 tificemalimab(TAB004/JS004)在 2022 年第 64 届美国血液学会年会(ASH2022) 上以壁报形式（#1613）更新了其在复发或难治性淋巴瘤患者中进行的 I 期临床试验初步数据。目前初步研究结果显示，tificemalimab 在所有评估剂量中均具有良好的耐受性。

（三） 知识产权

为了保障创新的持续推进，我们注重保护各项知识产权及专利。专利部负责知识产权和专利相关的事务处理，包括制定并实施公司知识产权战略和规划，建立知识产权风险管理体系，预防知识产权及专利相关风险，管理实施专利布局、挖掘及申请管理工作，必要时协助处理知识产权相关诉讼等。

我们参照《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》《中华人民共和国商标法》《专利审查指南》等相关法律法规和规范性文件对专利权、商标权等无形资产的管理制度进行了梳理，制定了《专利管理制度》和《无形资产管理制度》，通过体系化制度的建立，规范知识产权与专利管理，搭建了专利、商标等无形资产的维护和保障机制，积极维护公司与合作伙伴在临床适应症和联合用药等方面的知识产权。

在商标管理方面，我们在主动实施申请的同时，会实时关注市场上类似商标的使用情况。在获得授权之后，专利部委派专人实时关注是否有侵权事项的发生，并通过系统监控商标续展情况。

在员工保密管理方面，公司要求核心员工在入职时需签署保密协议，协议条款会列明未来形成知识产权的归属、工艺方法和技术产权等内容，对于接触技术信息的研发人员还需另行签订技术保密协议。

截至报告期末，公司主要拥有 121 项已授权专利，其中 94 项为境内专利，27 项为境外专利。

让生命再出发

THE JOURNEY
AHEAD



分分秒秒，赢得最后胜利



出海 我们的目标是全世界

GLOBAL EXPANSION

2012

2022



遵循“立足中国，布局全球”的战略规划，君实生物在创新药出海方面表现亮眼，目前管线上已有 7 款创新药实现临床试验的中美双报。其中，埃特司韦单抗已实现海外商业化，特瑞普利单抗已在欧美递交上市申请。

自 2021 年下半年，质量、生产、工艺、仓储、信息技术等团队开始为美国 FDA 远程评估 (RIE) 项目做准备。2022 年春节期间，员工们放弃假期，在生产基地进行临检前的最后冲刺，直至正式 RIE 完成。RIE 项目的顺利完成成为创新生物药“中国造”再添信心。

八、产品安全保障情况

质量是药物得以让患者受益的根本，君实生物始终秉承对患者负责的态度，从供应链到生产，严格把控产品质量，为此建立了完善的质量管理制度体系，并且不断完善供应商管理制度，确保合格供应商在商业信誉、绿色环保、专业技术能力等方面符合政策法规要求。同时，我们不断拓展销售团队，完善客户服务，以持续提升客户满意度。

（一） 质量管理

我们十分重视产品质量，一致秉持“质量为先，尊重生命，持续创新，追求卓越”的质量方针，严格遵守现行的《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》《药品不良反应报告和监测管理办法》等国内法规以及欧盟药事管理法规、美国联邦法规及人用药物注册技术要求国际协调会议三方协调指南等要求。此外，对于 2022 年 4 月发布并实施的《药品年度报告管理规定》、2022 年 5 月发布的《药品生产质量管理规范-临床试验用药品（试行）附录》、2022 年 12 月发布的《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，我们也按照规定中的相关内容进一步规范我们的质量管理工作。

我们遵循上述法律法规制定《质量手册》，作为公司最高级质量管理纲领性文件，明确质量管理体系、质量控制系统、生产系统等方面的质量要求，以及各质量相关部门的管理职责。2022 年，我们新增与药品生产 GMP 活动有关文件的翻译流程及质量要求，确保翻译译文完整和准确；新增对委托销售生命周期的管理，确保委托销售和产品质量能满足现行法规及委托双方的要求；根据国家药品管理法律法规，新增质量授权人管理制度，加强质量授权人管理，保证上市放行药品的质量安全，维护公司合法权益。

在生产过程中，质量控制部门会全程参与，定期进行检查，以监控和调整生产过程，确保产品符合相关质量标准；收集产品样品并进行样品试验以确定是否符合质量标准。针对产成品，每个批次的成品在交付之前，均会由质量控制小组

进行最终检验，确认合格后方可放行并对外销售。

我们依据 GMP 规范持续定期对员工展开质量培训和考核，指派员工参加外部行业机构与政府部门组织的专业培训，确保员工持续对 GMP 及其工作职务技能上的增进，进而持续保证产品质量。2022 年，我们进一步强化了其他国家及联盟（如美国、欧盟等）的 GMP 法规知识培训，共开展了 17 场相关的法规培训，培训主题涵盖药品上市持有人制度、ICH Q5A、临床试验用药品（试行）附录、药品全生命周期的监管与挑战等，确保员工持续对 GMP 知识及其工作技能上的增进，进而持续保证产品质量。

（二） 专业的质量团队

截至报告期末，公司及子公司质量管理团队约 300 人，由公司统一领导的质量管理中心（合规监察部、质量运营部、质量管理部）和生产基地质量团队（质量保证部、质量控制部、验证部）构成，秉持着生产能让自己和家人放心使用的安全、有效、高质量的产品的理念。

质量是药物得以让患者受益的根本。从开发、临床到上市后，药品的整个生命周期都需要在质量管理体系的严格管控下推进。公司打造了公司化垂直的质量管理体系和内审制度，总部的质量管理中心和 2 个生产基地的质量团队共同组成了质量管理团队。作为全国首批获得 MAH（药品上市许可人）证书的单位，公司建立的 MAH 制度下的“双重保证”质量体系覆盖到产品的全生命周期管理。我们质量管理体系的独特之处在于，公司基于强大的质量文化建立了对标国际的全生命周期质量体系，指导和监督研发生产各子公司的质量管理，确保公司产品在研发、生产、检验、放行、销售、运输的全过程质量可控并符合法规要求。

电子化管理是保证数据完整、可追溯的最有效方法之一，同时也符合未来制药行业的发展趋势。为不断优化和提升质量管理效率，自 2020 年，公司质量管理中心便开始联合两个生产基地质量团队共同上线和实施了质量管理电子系统（EQS）。目前，该系统已成为了保障公司药品生产遵循法规和标准的有力工具：

- ❖ 统一电子化质量管理体系
- ❖ 统一质量管理流程
- ❖ 质量数据整合
- ❖ 减少人为错误和纸质记录

EQS 包含了 4 个 GMP 相关的电子系统质量体系管理系统 QMS（Quality Management System）、培训管理系统 TMS（Training Management System）、文件管理系统 DMS（Documentation Management System）和实验室信息管理系统 LIMS（Laboratory Information Management System）。统一的质量管理平台，能够更好地将各个质量流程相互关联，做到信息透明，方便及时搜索查阅追根溯源。

得益于公司 MAH 制度下的“双重保证”质量体系和 EOS 这两大优势，我们的质量管理团队可以更好地配合公司的业务和商业需求，并协助公司顺利通过各类重大核查验证项目。自 2018 年以来，公司质量管理团队已经先后协助公司完成了商业化产品特瑞普利单抗和阿达木单抗的生产核查，并顺利完成 GMP 认证。

君实生物定位为世界级生物制药企业，生产质量管理理念同时也具备全球化格局在公司稳步开展全球商业化的同时，质量管理团队深度参与其中，集全团队之力全力协助公司更好地迎接海外监管部门商业化上市的各项检查。

自 2021 年起，君实生物陆续在美国、欧盟、英国提交了特瑞普利单抗的上市申请。除了临床试验相关的审评，海外监管机构针对产品生产现场的现场核查也是一场“大考”。鉴于我国与美国等地的生产流程和管理方法存在差异，公司质量团队率先开展了涵盖工艺、生产、质量管理等多个方面的差异分析，并投入了大量的时间和人力进行改善与优化。



2021 年底,美国 FDA 通知将在正式的现场核查前开展一轮远程评估(RIE)。全公司的质量团队协同生产、工艺仓储、信息技术等部门随即进入“备战状态”,即使是春节假期期间都驻守在生产基地,一遍遍地进行模拟演练,直至正式 RIE 完成。RIE 的顺利完成为君实生物创新生物药“中国造”再添信心。面对下一轮的出海挑战,公司“质量人”已做好准备,随时奔赴迎检第一线。

九、公共关系、社会公益事业情况

我们热衷于参与社区公益活动，始终认为公益活动的开展不仅是公司履行社会责任的体现，更是建立良好公司形象与提升员工自豪感的重要举措。随着公司的不断发展壮大，我们愈发坚定对社会公益事业的履责。我们规划并参与社区公益，主动承担社会责任，让源源不断的本土创新成果惠及中国乃至全世界的患者家庭。

● 与中山大学肿瘤防治中心签署战略合作协议

2022年8月，公司与中山大学肿瘤防治中心在广州举行战略合作协议签署仪式。双方宣布将整合各自优质资源，在科研合作、临床研究、人才培养等多方面开展深度合作，推动医学创新要素集聚，加快临床医学科技成果转化，为中国生物医药创新发展增添动力。



根据战略合作协议，双方将重点围绕“免疫治疗增效活菌生物制剂”以及其他肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病药物，合作开展肿瘤新药领域技术研发、临床试验。同时，双方还将在医学创新和临床研究领域展开人才培养合作，通过建立密切、深度的战略合作关系，实现技术资源共享、优势互补，加强“产学研用”

的高度融合，产出高水平医学创新成果，积极推进肿瘤领域创新药物研发上市，服务人民生命健康发展。

- 协助举办“肺常关怀·益心呵护”国际肺癌日线上公益问诊活动

每年的11月17日是“国际肺癌日”，在2022年的“国际肺癌日”上，由中国临床肿瘤学会患者教育专家委员会发起，咚咚肿瘤科协办，公司支持的“肺常关爱 益心呵护”国际肺癌日线上公益问诊活动成功举办。活动通过邀请国内11位肺癌权威专家，帮助肺癌患者答疑解惑，累计共超过39,000人次观看，为广大肺癌患者及其家属带来了丰富的抗癌疾病知识，并指导其以更加积极的心态抗击疾病。



- 助力中东和北非地区国家的癌症治疗发展

近年来，抗PD-1抗体改变了癌症治疗的方式，但这类治疗对于中东和北非地区的患者来说可及性并不理想。2022年12月，公司与跨国药企Hikma制药

（Hikma Pharmaceuticals PLC）达成许可与商业化合作，将在约旦、摩洛哥、埃及、沙特阿拉伯、卡塔尔等中东和北非地区共 20 个国家对特瑞普利单抗进行开发和商业化。该合作将有望使特瑞普利单抗成为在中东和北非地区首个上市的国产抗 PD-1 单抗药物，为中东和北非地区患者提供低成本高质量的创新癌症治疗方法。

十、环境保护与可持续发展

君实生物深知企业的发展与环境息息相关，我们一直强调绿色生产的重要性以及必要性。在日常生产经营过程中，我们秉持“节源控污、遵法守法、持续改进、绿色发展”的资源使用方针，加强在公司各部门能源使用和管理过程的监督管理作用，严格处理生产过程中排放的各类废弃物。同时，我们关注极端天气对生产的影响，以保证生产经营的可持续性。我们不定期进行环境风险分析，审核项目建设与生产运营环节的环境影响，及时整改各类隐患并制定专项应急预案，保护周边生态，致力于打造生态环境友好型企业。2022 年未发生与环境有关的不合规案件。

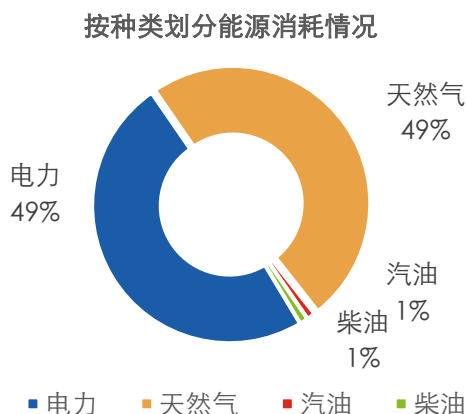


苏州吴江生产基地

（一）资源使用

我们遵守《中华人民共和国节约能源法》《中华人民共和国循环经济促进法》《中华人民共和国清洁生产促进法》《关于加强工业节水工作的意见》《重点用能产品设备能效先进水平、节能水平和准入水平（2022年版）》等法律法规，制定了“节源控污、遵法守法、持续改进、绿色发展”的资源使用方针，并且在生产过程以及经营管理中积极落实此方针。

生产过程中，我们主要消耗的资源有水资源、天然气、电力以及汽油。2022年，我们共计消耗能源 84,685.31 兆瓦时。其中，电力消耗 41,711.67 兆瓦时，天然气消耗 41,807.95 兆瓦时，汽油消耗 1,160.12 兆瓦时，柴油消耗 5.57 兆瓦时。温室气体总排放当量为 38,188.98 吨，范围一直接温室气体排放量为 8,844.82 吨，主要产生于燃烧天然气、汽油和柴油，范围二间接温室气体排放量为 29,344.16 吨，主要来源于外购电力。



2022年，在安装楼宇管理系统（BMS）和能源管理系统的基础上，我们增加安装了部分二级和三级水表，对用电量和用水量进行了更加精确的分类统计。同时，我们加强了漏水点排查和修复，增加用水设备情况巡查频次，张贴节水标语等，从而减少更多不必要的水能源损耗。除此之外，我们尽量避开在峰值时用电，实行经济用电方式。我们还定期对生产设备进行维护，对于需要替换的部件定期及时更换，保证生产效能与生产安全。今后我们的能源目标是积极响应国家“3060”碳中和目标，在能源管理系统的支撑和节能减排措施的成效检验下，进一步

降低生产设备的能源消耗，提升水资源使用效率。2022年，我们共计消耗水资源475,333.60立方米。公司业务所在地均不属于水资源短缺地区，我们仍旧促进各运营单位提升用水效率，建设资源节约型企业。我们在温室气体排放管理及能源使用方面已设立了目标，即积极响应国家“3060”双碳目标，在能源管理系统的支撑和节能减排措施的成效检验下，进一步降低生产设备的能源消耗，提升水资源使用效率。2022年，我们继续采取如下措施以响应所设定的目标：

- ❖ 在安装楼宇管理系统（BMS）和能源管理系统的基础上，加装部分二级和三级水表，对用电量和用水量进行了更加精确的分类统计。

- ❖ 加强漏水点排查和修复，增加用水设备情况巡查频次，张贴节水标语等，从而减少更多不必要的水能源损耗。

- ❖ 持续推进中水回用项目，将回用中水用于公司浇花及厕所用水。

- ❖ 积极响应电力系统需求，按要求调整用电行为和用电模式，尽量避开在峰值时用电，实行经济用电方式。

- ❖ 定期对生产设备进行维护，对于需要替换的部件定期及时更换，保证生产效能与生产安全。

在日常经营管理过程中，我们提倡绿色办公，鼓励“无纸化”办公与办公用品的循环使用。行政部门通过区域内的标语提示、通知下达等方式持续提示员工在办公过程中对资源的节约使用，例如倡导采用双面打印方式、节约用电、废旧纸张循环使用以及合理规划公务用车行驶线路等。

我们在产品包装管理上还引入了环保理念，包装材料的原材料使用可再生绿色环保原材料，并秉承低碳设计，包材供应商选用业界认可的绿色环保资质的供应商。在包装过程中，对包装材料的使用有严格的使用率控制要求，包装完成后，所有包装材料的数量要进行物料平衡的计算并如实记录，减少包材的浪费。



（二） 排放物管理

我们设立了专门的环境健康安全部门，招聘具有丰富 EHS 管理经验的专业人员负责 EHS 工作，对研发、生产过程中的排放物进行有效管理。同时我们参照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2021 版）《上海市环境保护条例》《上海市排污许可管理实施细则》《上海市 2022 年大气环境与应对气候变化工作计划》以及《江苏省环境保护条例》等法律法规和规范性文件条款，制定了《固体废弃物管理制度》《废弃物管理标准操作规程》《生物废弃物管理标准操作规程》和《生产车间防止污染、交叉污染和差错标准操作规程》等内部排放管理制度。

2022 年，我们更新了《固体废弃物管理制度》，优化部分流程，进一步深化对废弃物排放台账的管理。在二级生物安全实验室《生物安全手册》中新增了医疗废弃物合规处置的部分，明确了对各类废弃物的收集、堆放和处理方法，以实现各类废弃物的资源化、无害化处理，从而最大程度减少对环境的负面影响。同时，我们不定期进行环境风险分析，每年开展内部环境审计工作，对公司的废水、

废气和噪声排放情况进行审核，定期对环保设备进行维保检测，审核项目建设与生产运营环节的环境影响，及时整改各类隐患并制定专项应急预案，保护周边生态，致力于打造生态环境友好型企业。

● 废气

我们在生产过程中产生的主要废气包括：缓冲液配制废气、实验废气、锅炉燃烧废气等。2022年，我们的主要废气排放总量为4.73吨。废气中主要污染物为氮氧化物（NO_x）4.61吨及硫氧化物（SO_x）0.12吨。

为了有效控制废气排放浓度，减少对环境的污染，我们针对不同的废气种类，采用不同的处理方法，例如碱液喷淋、活性炭吸附等，确保其经过恰当处理后再排放。2022年，公司未发生废气超标排放的情况，且废气的排放数据远低于各类标准规定的最高允许排放浓度和排放速率限值。今后我们的废气排放目标是继续优化工艺流程，保持目前良好的排放成效，严格控制排放数据远低于运营所在地的各类标准规定。

● 废水

我们建有自己独立的污水处理设备，对生产过程中产生的生产废水、质检室废水、生物滤池废水、检验废液等进行预先处理，保证处理过的废水水质、水量均在污水处理厂的接纳范围内。

● 固体废弃物

我们主要的固体废弃物均来自于生产过程，分为一般废弃物及有害废弃物。一般废弃物包含活性污泥、无机废物、废分子筛、废塑料、废玻璃和生活垃圾等。有害废弃物包含实验室化学品废液、报废药品、废活性炭、废一次性摇瓶、废一次性反应器、废过滤器、废离子交换树脂、废包装物、不合格品和实验室固体废弃物等。2022年，我们产生有害废弃物159.92吨，无害废弃物209.80吨。

对于一般废弃物，我们将其区分为可回收与不可回收废弃物，对于不可回收类废弃物由环卫部门统一清运。对于可回收类废弃物，交由有关部门进行回收。此外，为了减少对环境的污染，对活性污泥压滤后，在外送之前我们会用消石灰

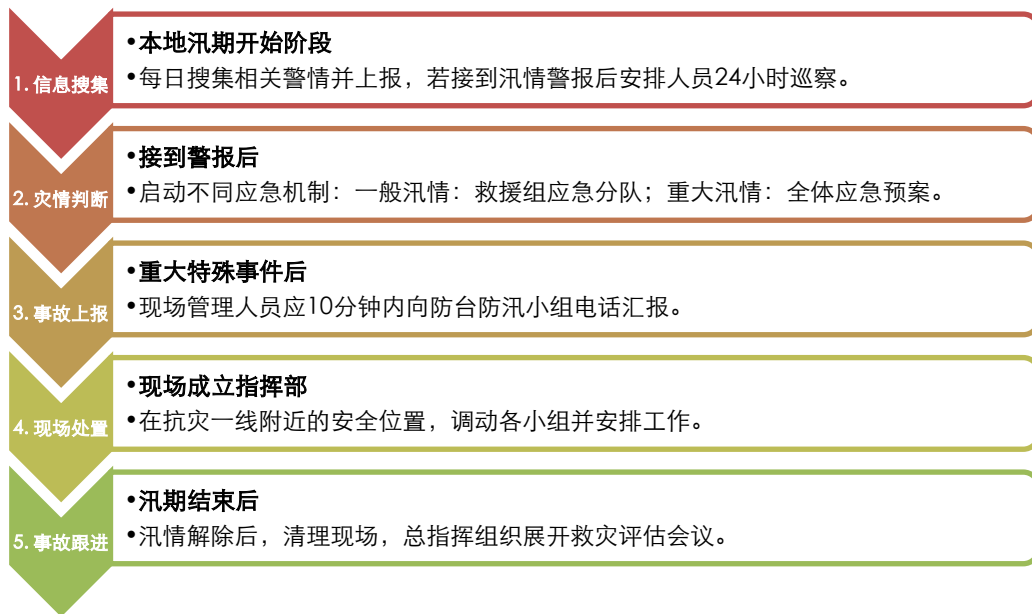
进行稳定处理，进一步减少污泥的含水量，从而扼制细菌和病原体的繁殖。

对于有害废弃物，我们在生产系统和质检车间集中收集后统一装入专用灭菌袋，经固废高温灭菌设备灭菌后存于危险废物暂存间，之后委托专业的、持有危险废物经营许可证的单位在固定时间接收并处理。为了确保员工安全，我们要求其在分拣、转移过程中进行必要的防护，从而防止有害物质的接触感染。另外，我们也十分重视实验过程中的有害废弃物管理，我们在实验室中摆放了待灭菌的废弃物放置桶，为不同化学性质的实验废液设置了不同的废弃桶，并在桶上贴附了危废标签。

今后我们的废弃物排放目标是进一步探寻可持续的废弃物回收处理方式，确保有害废弃物均由具有资质的第三方专业处理机构进行集中处理，不出现环境污染事件。

(三) 极端天气应对

随着全球气候变化范围不断扩大，极端天气事件不仅对我们生产经营造成影响，也会对我们员工的安全健康带来危害。公司高度重视气候变化所带来的风险，我们业务所处地区可能面临的极端天气主要为台风、雷暴、强降雨等，为了应对此类极端天气，保证正常生产经营，我们制定了防台防汛灾害应急预案。以总经理、副总经理为总指挥，成立了防台防汛小组并设立了救援组、保障组和协调组。我们明确了不同阶段的应急处置流程，涵盖信息搜集、灾情判断、事故上报、现场处理、事故跟进各个重要环节，以提升我们抵御特殊灾害天气的能力，加强公司对特殊灾害天气的管理意识。



汛情应急处置流程

上海君实生物医药科技股份有限公司

2023年3月31日