

JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd 藥明巨諾(開曼)有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號: 2126





環境、社會 及管治報告

2024

目錄

59

5/ 以人為本

21

		2.1	產品研發	21	5.1	僱傭管理	59
		2.1.1	研發戰略	22	5.1.1	合規僱傭	59
		2.1.2	產品管線	24	5.1.2	多元化、平等與包容性	60
		2.1.3	標準化產品研發管理	26	5.1.3	員工數量	60
		2.1.4	知識產權管理	27	5.2	溝通與關懷	62
		2.1.5	研發數據和隱私保護	28	5.2.1	員工溝通	62
		2.2	產品質量	29	5.2.2	員工福利與關愛	62
		2.2.1	質量管理體系	30	5.3	員工發展	63
		2.2.2	全流程質量管控	31	5.3.1	職業發展和晉升路徑	63
董事長兼首席執行官致辭	2	2.2.3	質量文化	35	5.3.2	績效管理	64
關於本報告	4				5.3.3	培訓與發展體系	65
關於藥明巨諾	_				5.4	職業與健康安全	67
	5	3/	患者為先	37	5.4.1	健康與安全風險控制	67
我們的承諾	6				5.4.2	日常管理和意識提升	69
2024年榮譽與獎項	7	3.1	以患者為中心的生態系統	37			
2024亮點績效	8		守護患者和支付者	38			
	O		賦能醫療機構和醫生	40 41	6/	社會公民	72
			與商業夥伴合作 協助政策制定者	42	6.1	供應商管理	72
		3.1.4	藥物警戒	44		供應商選擇	73
1/ 穩固治理	9	3.3	負責任營銷	46		供應商評估與質量管理	73
1.1 董事會治理與多元化	9	0.0	只只正百町	40		供應商本地化	74
1.1.1 董事會治理有效性	10					動物福利	75
1.1.2 董事會多元化	10	_			6.2	行業交流與合作	76
1.2 ESG治理與戰略	11	4/	綠色運營	47		助力臨床	76
1.2.1 ESG戰略	11	4.1	氣候變化	47	6.2.2	構建生態	77
1.2.2 ESG管治架構	12	4.1.1		47	6.3	公益慈善	78
1.2.3 董事會聲明	13	4.1.2		48			
1.2.4 利益相關者參與和重大性分析	14		風險管理	51			
1.3 內部控制與風險管理	16		指標和目標追蹤	51	T/L A		
1.3.1 內部控制與風險管理架構	17	4.2	環境管理	52		是一:聯交所《環境、社 第一:聯交所《環境、社	
1.3.2 年度風險評估和審計項目	17	4.3	資源管理	53	百り	设管治報告守則》索引	79
1.4 商業道德	18		水資源管理	53	附銷	a二:TCFD索引	84
1.4.1 合規文化	18	4.3.2	包材管理	53			
1.4.2 合規培訓	18	4.4	排放管理	54			
1.4.3 舉報渠道	19	4.4.1	廢氣管理	54			
1.5 信息安全	19	4.4.2	廢水管理	55			
		4.4.3	有害和無害廢棄物管理	57			

治癒希望

董事長兼首席執行官致辭

尊敬的讀者,

本人僅代表董事會欣然向 閣下提呈本集 團2024年《環境、社會及管治(「ESG」)報 告》。

2024年,藥明巨諾在市場競爭中表現優秀,不斷取得突破。這一年,我們堅持深耕以CAR-T為代表的核心技術產品,持續專注於研發突破性、創新型產品,不斷增強醫療市場對我們的認可度,為更多中國患者及其家庭帶來治癒的希望。在不斷推進產品研發與臨床研究的過程中,我們始終堅持穩固的企業治理和責任感,將ESG理念深度融入公司日常運營,與利益相關者共同構建包容、可持續且擁有韌性的未來。

穩固治理

我們以提升企業治理效率,加強企業風險管控,強化企業ESG治理為目標,致力於建立科學和穩健的企業治理框架,秉持多元化原則委任董事會成員並明確其職責,以更全面開闊的視角指導企業管理。2024年,董事會與股東成員攜手共進,在關鍵節點上大力支持企業發展,共同創造輝煌成績,保證各相關方利益最大化。我們繼續以道德和合規的方式開展經營活動,強化董事會和管理層的合規意識和商業

道德,建立完整的內部控制與風險管理架構,通過數據防洩漏管理和安全預警系統全方位管理數據風險,有序進行年度評估與合規披露,保障企業穩健運營。

治癒希望

我們的使命是通過突破性、高質量的細胞 免疫治療產品為中國乃至全球患者帶來治 癒的希望, 並引領中國細胞免疫治療行業 的健康發展。我們已建立多元化的產品開 發管線,嚴格遵循行業規範與準則,採用 標準化的研發流程和嚴格的知識產權與數 據隱私管理策略。我們秉持創新態度,依 據行業需求和市場前景制定精準的研發策 略,在保證產品質量的前提下持續開發創 新的細胞治療產品,從而為患者帶來革命 性的新興治療方式。我們始終將產品質量 保障作為首要任務,積極承擔產品責任, 制定質量方針,建立全面的質量監督體 系,建立質量文化,實現從生產端到醫療 端的全鏈條質量管理,鞏固在血液癌症領 域的領導地位。

患者為先

秉持「患者為先」的理念,藥明巨諾制定了以患者為中心的「6P策略」,涵蓋整個CAR-T治療過程中的關鍵利益相關者,通過管理和把控整個CAR-T治療過程的各個環節,我們幫助更多患者接受高質量的治

療和完善的護理。我們設立專門團隊進行嚴格的流程管理和質量控制,全面保障患者的治療效果和體驗,並努力提升產品的可及性與支付者的負擔能力,為患者的健康和福祉提供更多支持。我們不斷深化與醫療專業人士、商業夥伴及監管機構的合作,共同推動行業的標準化和高質量發展。同時,我們加強藥物警戒,在市場化過程中遵守各項法律法規,保證患者的醫療安全。

綠色運營

為響應國家「碳達峰、碳中和」戰略,藥明 巨諾積極貫徹綠色運營理念,明確董事會 監管職責,成立EHS委員會進行監督, 立氣候相關的風險分析和風險管理程序, 我們遵守環境法規,在運營端及生產端採 取多種措施,監控產品環保數據情況,以 節約自然資源、降低運營活動對環境的影響。通過持續監控並評估能源消耗、溫 氣體排放、水資源使用和廢棄物處置關鍵 動效指標,我們持續對自身的環境績效進 行評估,以確保環境目標完成進度。





以人為本

社會公民

在發展公司自身業務的同時,我們也重視 可持續供應鏈建設,推動行業健康發展, 並積極投身社會公益事業。我們對供應商 實施全生命週期的管理策略,定期進行多 方位的績效評估和培訓,以提升供應鏈的 穩定性和可持續性。同時,我們積極回饋 社會,參與多項行業和學術交流活動,並 通過公益參與為患者帶去溫暖與希望。

在此,我誠摯邀請您閱讀我們的報告,深入了解藥明巨諾在2024年ESG方面的成果與進展。展望未來,我們期待與各方利益相關者攜手合作,共同創造互利共贏的局面,為全球患者提供創新和高質量的治療方案,並推動中國乃至世界細胞免疫治療行業的健康發展。我們期待與您探討未來的合作機會,共同為構建更美好的醫療健康未來而努力奮鬥。

關於本報告

藥明巨諾(開曼)有限公司(「本公司」)及其附屬公司與併表聯署實體(「藥明巨諾」、「本集團」或「我們」)欣然提呈我們第五份環境、社會及管治報告(「ESG報告」或「本報告」)。本報告旨在客觀、平衡地向各利益相關方闡述本公司在可持續發展方面的戰略、政策、措施及成果,並重點披露本公司在環境、社會和管治等方面表現的相關信息。

報告時間

報告時間涵蓋公司2024年1月1日至2024年12月31日(「報告期」)的信息和數據。 為保證報告的完整性和連續性,部分描述 超出上述期間。

報告範圍

本報告披露範圍涵蓋本集團核心業務,包 含我們在上海和蘇州的生產基地、研發中 心及辦公室。

編製依據及原則

本報告遵循香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告守則》(「《ESG守則》」)的要求,參考氣候相關財務信息披露工作組(「TCFD」)、聯合國可持續發展目標(「SDGs」)的指引編製。

本報告根據下列《ESG守則》的報告原則編製:

- 「重要性」: 重大ESG議題通過與利益相關方溝通及重要性評估識別, 並在ESG報告中進行披露。
- 「量化」:本報告所披露的環境及社會關鍵績效指標等量化資料已附帶 説明,闡述其目的及影響。
- 「平衡」: 本報告不偏不倚地呈報本 公司的ESG表現。
- 「一致性」:本報告採用與以往年度 一致的統計方法,可作有意義的比 較。

數據源及可靠性保證

本報告的資料和案例主要來源於公司統計報告、相關文檔。本公司承諾本報告不存在任何虛假記載、誤導性陳述,並對其內容真實性、準確性和完整性負責。

獲取及回應本報告

本報告以繁體中文和英文兩種文字出版,在對中英文版本內容理解發生歧義時,請以英文版為主。我們以電子方式向股東提供本報告,同時本報告電子版亦可在本公司官方網站(https://www.jwtherapeutics.com/)獲取。基於保護環境的考慮,我們推薦閱讀報告電子版。

我們十分重視利益相關方的意見,並歡迎 讀者通過以下聯絡方式與我們聯繫。您的 意見將協助我們進一步完善本報告以及提 升本公司整體的ESG表現。

聯繫方式

媒體事務和業務發展:

Communications@jwtherapeutics.com BD@jwtherapeutics.com

醫學信息與藥物不良事件報告:

Medical.Information@jwtherapeutics.com PV@jwtherapeutics.com

合規舉報途徑:

compliance@jwtherapeutics.com IA@jwtherapeutics.com

地址:中國上海市浦東新區海科路666號 惠生中心B棟5層

確認及批准

本報告經管理層確認後獲董事(「董事」)會 (「董事會」)通過。



關於藥明巨諾

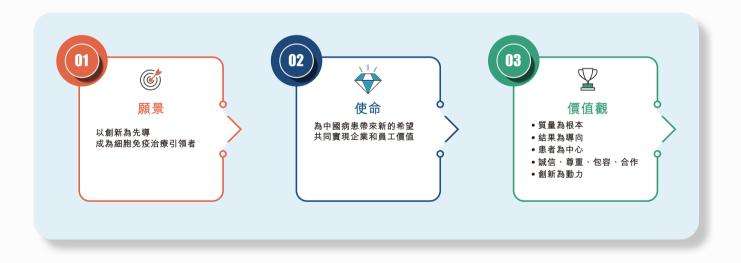
藥明巨諾(港交所代碼:2126)一家專注於開發、生產及商業化細胞免疫治療產品的獨立的創新型生物科技公司。創建於2016年,藥明巨諾已成功打造了國際領先的細胞免疫治療的綜合性產品開發平台,以及涵蓋血液腫瘤、實體腫瘤和自身免疫性疾病的細胞免疫治療產品管線。藥明巨諾致力於以突破性、高質量的細胞免疫治療產品給中國乃至全球患者帶來治癒的希望,引領中國細胞免疫治療產業的健康規範發展。

我們是中國細胞免疫治療領域的先行者。 細胞免疫治療(包括CAR-T細胞療法)是利 用人體免疫細胞抗癌的創新療法,代表癌 症治療轉變的領域。我們的首個產品倍諾 達®是我們在Juno(一家百時美施貴寶的 公司)的CAR-T細胞工藝平台的基礎上, 自主開發的一款靶向CD19的自體CAR-T 細胞免疫治療產品。倍諾達®已獲國家藥 監局批准三項適應症,包括治療經過二線 或以上系統性治療後的復發或難治性大B細胞淋巴瘤(「r/r LBCL」)成人患者,治療經過二線或以上系統性治療後於24個月內復發的復發或難治性濾泡性淋巴瘤(「r/r FL」)成人患者,以及治療經過二線或以上系統性治療後的復發或難治性套細胞淋巴瘤(「r/r MCL」)成人患者(包括布魯頓酪氨酸激酶抑制劑(「BTKi」))。

2024年,CAR-T產品在中國的銷售較 2023年保持相對穩定。根據弗若斯特沙利 文的資料,由於對可使用CAR-T療法進行 有效治療的需求仍未被滿足,中國CAR-T 治療市場預期直到2030年將實現強勁增長。鑑於我們的靶向CD19的CAR-T產品具備同類最佳潛力、涵蓋血液癌症、實體瘤及自身免疫疾病的健全且差異化的細胞治療產品管線、完全一體化的細胞療法開發平台、領先的商業化生產基地及供應鍵、經驗豐富的管理團隊以及本公司股東全力的支持,我們認為我們在該增長市場

處於有利位置。2024年,我們在開發倍諾達®用於治療血液惡性腫瘤方面取得重大進展,推進我們用於治療實體瘤的產品開發,並將瑞基奧侖賽注射液(「relmacel」)作為系統性紅斑狼瘡(「SLE」,一種在中國廣泛流行的自身免疫性疾病)的潛在治療方法。倍諾達®是中國首個獲批為1類生物製品的CAR-T產品,亦是中國目前唯一一款同時列入國家重大新藥創製項目並獲授優先審批及突破性療法認定的CAR-T產品。

未來,藥明巨諾將持續開發創新的細胞治療產品,作為細胞免疫治療引領者持續推動行業發展,從而為患者帶來革命性的新興治療方式。我們將秉持著「質量至上」的理念,致力於以世界一流質量的產品服務患者,為中國乃至全球患者點亮生命的希望。



我們的承諾

對我們的患者

我們承諾持續推動研發創新、優化產品工藝,以世界一流的產品解決未被滿足的醫療需求;我們努力探求醫療護理的多層次保障體系,通過創新支付和保險途徑來減輕患者負擔。

對我們的員工

我們承諾通過先進的僱傭、薪酬與培訓管 理體系助力員工實現職業發展;我們承諾 通過有競爭力的員工福利與關懷措施,營 造健康安全的工作環境。

對我們的股東

我們承諾通過拓展產品管線和市場份額促 進業務擴張、達成規模效益、實現收益增 長,助力實現股東的利益最大化。

對我們的社區

我們承諾持續參與產業協作,促進產業發展,支持政府及監管部門制定行業規範標準、助力推動中國細胞免疫行業的發展。

對我們的環境

我們承諾積極踐行環境目標,通過資源使用、能源消耗、廢棄物處理等方面的管理 降低生產與經營產生的環境影響,助力可 持續發展進程。



2024年榮譽與獎項

榮獲蘇州獨墅湖科教創新區2024年度「安全生產標準化創建先進單位」



2025年1月,藥明巨諾榮獲由 蘇州獨墅湖科教創新區應急管 理局頒發的蘇州獨墅湖科教創 新區2024年度「安全生產標準 化創建先進單位」榮譽。



榮獲「央廣網」企業社會責任2024 ESG時代先鋒獎

2024年12月26日,由央廣網舉辦的企業社會責任案例評選在北京舉辦,藥明巨諾憑藉「CAR-T為中國病患點亮新生之光」案例榮獲「2024 ESG時代先鋒獎」,企業價值得到進一步印證。

榮獲蘇州工業園區安全生產聯合會「2024安全 生產月社會責任企業」



2024年7月4日,蘇州工 業園區安全生產聯盟「安 全生產月」工作總結暨下 半年度「六化」工作推進 會召開,藥明巨諾榮獲 「安全生產月社會責任企 業」榮譽。

榮獲張江鎮國際安全社區職業健康企業組二 等獎



2024年9月23日,上海市 浦東新區衛生健康委員會 監督所、上海市浦東新區 張江國際安全社區推進委 員會發佈了「張江鎮國際安 全社區職業健康」獎項,藥 明巨諾榮獲企業組二等獎。



榮獲上海市浦東新區2024年度環境績效評價綠色發 展企業

2024年11月20日,上海市浦東新區生態環境局公佈2024 年度環境績效評價結果,藥明巨諾憑藉優秀的環境績效表 現,榮獲「綠色發展企業」榮譽。

2024亮點績效

企業治理與ESG戰略

員工合規和反貪腐培訓完成率

100%



董事會成員中女性佔比



ESG重要性評估議題數



財務表現

收入



銷售毛利率



研發投入佔比



現金及現金等價物

賦能員工

女性員工佔比

59%

₽₽₽ 100%

員工培訓覆蓋率



員工平均培訓時長



環境可持續發展

綜合能耗強度



溫室氣體排放強度



水資源消耗強度





收入

0.52兆瓦時/人民幣萬元 0.25噸二氧化碳當量/人民幣 1.22立方米/人民幣萬元 萬元收入

收入

100%合規處置危廢

100%紙箱回收率

相較於環境目標基準年(2021年)

降低.84%

降低86%

降低77%

提升產品可及性

認證醫院1數量



倍諾達®被列入的 商業保險產品數



倍諾達®被列入的地方政府補充醫 療保險計劃數

102個





認證醫院指接受公司瑞基奧侖賽注射液使用培訓和認證的醫療機構

1 穩固治理

— 穩固企業治理,堅持合規運營和可持續發展



主題

- ESG治理
- 利益相關者參與和重大性分析

董事會治理與多元化

- 內部控制與風險管理
- 商業道德
- 信息安全

行動

- 建立多元化董事會並清晰界定其權責,平衡董事會成員間 的經驗與技能
- 確立公司ESG戰略,指導公司的可持續發展
- 積極與利益相關方溝通交流,響應其合理訴求與期望, 識別並評估對藥明巨諾最為重要的實質性議題
- 定期評估風險,加強內部審計,並積極採納改進措施 來應對和預防各種風險
- 嚴格要求員工和供應商遵循行為準則,開展商業道德和反腐敗培訓與內審
- 加強信息安全管理體系,並面向全體員工開展信息安全培訓

藥明巨諾的企業文化以誠信為基石,注重穩健的企業治理。我們搭建了完善的治理體系並不斷優化改進,持續強化內部控制與風險管理,並恪守最高的道德標準。我們致力於構建一個規範、透明、值得信賴的企業環境,確保公司的長期穩定發展。

1.1 董事會治理與多元化

實現科學有效的企業治理,關鍵在於構建一個多元化的董事會以及清晰地界定其權責。藥明巨諾始終致力於完善董事會結構,堅持多元化原則委任董事成員。通過平衡董事會成員的經驗與技能,我們旨在提高董事會的整體治理效能,為公司的長遠發展提供有力保障。

1.1.1 董事會治理有效性

本公司董事會下設四個董事會委員會,分別是審核委員會、提名委員會、薪酬委員會以及業務發展及策略委員會,以完善的管治架構不斷提升治理能力。



藥明巨諾董事會架構

1.1.2 董事會多元化

藥明巨諾已經制定了《董事會多元化政策》,並通過提名委員會的協助,每年對《董事會多元化政策》的執行情況進行審查。這一舉措旨在確保董事會中能夠匯聚各種專業經驗、教育背景、知識、年齡和性別的代表,提升董事會工作效率以及確保決策的科學性。目前,8位董事中有2位擁有ESG相關的經驗,6位擁有公司管治方面的經驗。



藥明巨諾董事會多元化情況

1.2 ESG治理與戰略

藥明巨諾在業務領域深耕的同時,堅定地將ESG因素融入公司戰略之中,致力於在業務運營中全面貫徹可持續發展理念。憑藉我們的一體化平台、加強研發能力以及與合作夥伴的戰略聯盟,我們不斷推動企業朝著可持續的方向邁進。我們積極肩負起社會和環境責任,應對氣候變化、極端天氣等全球性挑戰,關注人才和社會的可持續發展,持續創造價值。

1.2.1 ESG戰略

我們的董事會全面負責公司的ESG整合和ESG發展戰略。藥明巨諾的ESG戰略,根植於我們的願景、使命與核心價值觀,聚焦於那 些與我們的業務特性及利益相關者期望緊密相關、具有高優先級的議題。我們的業務性質使得我們的經營理念與ESG的核心高度 契合,在運營管理中我們亦將ESG理念視作團隊重要的思維方式。

藥明巨諾的ESG戰略為公司的可持續發展規劃了明確的路徑,指明了能夠產生最大積極影響的戰略方向。我們在商業道德與合規、產品全過程質量管理、氣候變化與環境保護、提升產品可及性、保障員工權益與發展、社會與社區投資等重要議題的管理與實踐上,將ESG理念融入我們的內部政策,由我們的ESG戰略指導著公司各類事務的開展與管理。這一戰略不僅體現了我們對社會責任的承諾,也為我們在日益複雜和全球化的商業環境中保持競爭力提供了堅實的基礎。



藥明巨諾ESG戰略

在該戰略指導下,我們制定了《環境、社會及管治制度》,作為藥明巨諾ESG管理的核心指導文件。該文件明確了ESG管理的結構、 角色與責任,並規範了公司在環境健康安全(「EHS」)、環境保護、資源節約、質量監控、人力資源、患者、供應商和合作夥伴的權 益保護、公共關係和社會福利體系等多項ESG關鍵議題的管理原則和要求。

1.2.2 ESG管治架構

為了更好地推進集團的ESG戰略,藥明巨諾已經構建了一個完善的ESG管治架構,該架構由董事會、風險管理委員會以及ESG專項 工作組共同組成。在此架構下,各層級的ESG管理角色和職責均得到了明確界定。

- 董事會肩負最終責任,對公司的環境、社會和治理(「ESG」)戰略及其表現進 行全面監督
- 評估並確定與 ESG 相關的風險與機遇
- 確保建立適當且高效的 ESG 風險管理和內部監控系統
- 審批公司的 ESG 管理策略與政策,並定期審查公司在既定目標和指標方面所取
- 負責批准本公司環境、社會及治理報告的披露內容



- 董事會委派風險管理委員會全面協調並管理 ESG 相關事務
- 監督並確保公司各部門嚴格履行 ESG 方面的責任
- 由內部審計部門負責組織委員會的運行
- 密切監督公司在可持續發展方面的表現,積極推動 ESG 議題的有效管理 和實施
 - 由風險管理委員會領導,內部審計部門提供協助
 - 工作組由相關部門的負責人組成,涵蓋法律與合規、人力資源、質量、 生產運營、監管與政策事務與研發(「RR&D」)、EHS、藥物警戒、商 業及政府事務等部門
 - 對 ESG 相關工作計劃進行日常管理
 - 在戰略層面指導下,具體落實公司的可持續發展目標

藥明巨諾ESG管治架構

1.2.3 董事會聲明

董事會的 ESG 監管職責

董事會對公司的 ESG 戰略和治理承擔總體責任並發揮領導職責,董事會的責任主要包括:

- 授權由風險管理委員會管理 ESG 相關風險並實施 ESG 戰略,董事會承擔指導、監督及審查職責
- 負責全面監督與氣候相關的風險管理,審查並探討管理策略的有效性
- 確保設有適當和有效的 ESG 風險管理和內部監控系統
- 審批公司的 ESG 管理策略和政策
- 批准本公司的 ESG 報告

ESG 管治方針及策略

- 為了進一步推進 ESG 議程的執行,董事會授權由風險管理委員會管理 ESG 相關風險並實施 ESG 戰略
- 該委員會負責制定與 ESG 相關的目標和指標,推動 ESG 議題的管理實施,並確保公司遵守 ESG 相關的法律法規。委員會的成果與建議應經董事會認可
- 此外,我們設置了 ESG 專項工作組,由內審部門提供支持,與相關部門領導共同負責 ESG 相關政策的制定和 ESG 工作的實施

重大 ESG 問題分析評估和風險管理

- 藥明巨諾通過多種渠道與利益相關者進行定期溝通,以評估和確定公司與 ESG 相關的重大風險
- 對於已識別的 ESG 風險我們將依據重要性程度進行排序,並按照優先級制定相應的行動計劃,採取措施降低風險影響以確保公司的合規性和運營持續性
- 風險管理過程中的反饋為我們提供了優化 ESG 戰略的依據,我們從滿足各利益相關者需求出發,採取行動持續改善公司的整體 ESG 表現
- 公司的 ESG 戰略、重要性 ESG 議題和風險評估結果由董事會討論並批准,並定期追蹤、監督針對設定的 ESG 目標所取得的進展

1.2.4 利益相關者參與和重大性分析

我們高度重視利益相關者的參與,致力於與內部和外部利益相關者共同構建良好的合作關係和互惠關係。我們的主要利益相關者 包括政府和監管機構、投資者、供應商、商業夥伴、社區、客戶和員工。在報告期內,我們通過多種溝通機制與利益相關者開展常 態化的緊密溝通,傾聽並回應不同利益相關者的合理期望和訴求,在公司經營策略和未來規劃中融入評估的重要議題,與利益相 關者攜手實現共贏與綜合價值最大化。

我們和關鍵利益相關者的溝通機制如下:

關鍵利益相關者	關注的議題	主要溝通機制
政府和監管機構	 企業治理 信息安全與隱私保護 知識產權保護 社會公益與慈善 商業行為準則與反貪腐 反不正當競爭行為 應對氣候變化 	● 問卷調查● 定期舉行的會議和大會● 對政策提供反饋和建議
投資者	產品研究與創新產品可及性知識產權保護	 公司官方網站 港交所平台公告 年度股東大會(AGM)/特別股東大會(EGM) 問卷調查 郵件、電話溝通 面對面討論
供應商	可持續供應鏈管理應對氣候變化信息安全與隱私保護	 定期溝通和會議 績效評估 現場指導和檢查 問卷調查
商業夥伴	 商業行為準則與反貪腐 反不正當競爭行為 信息安全與隱私保護 可持續供應鏈管理 產品安全與質量 應對氣候變化 能源管理 	 行業聯盟 工作坊和研討會 項目合作 問卷調查
社區	 企業治理 商業行為準則與反貪腐 信息安全與隱私保護 產品安全與質量 產品研究與創新 產品可及性 應對氣候變化 能源管理 	 公益活動 公共健康促進活動 EHS協會 問卷調查

關鍵利益相關者	關注的議題	主要溝通機制
客戶	 產品安全與質量 產品研究與創新 產品可及性 信息安全與隱私保護 社會公益與慈善 	 公司郵箱 正式會議和訪問 知情同意書 患者服務 藥明巨諾熱線電話
僱員	員工健康與安全合規僱傭員工權利與福利員工培訓與發展	 員工大會 培訓和績效評估 研討會和工作坊 團隊建設 問卷調查

2024年,我們在全面考慮與各利益相關 者溝通成果、公司戰略規劃及市場環境分 析的基礎上,整合關鍵利益相關者的訪談 與對話、問卷調查等形式的調研結果,與 董事會共同重新識別並評估了對於藥明巨 諾最具重大性的議題,形成了「藥明巨諾 2024年ESG重大議題矩陣」,其中8個為高 度重要性議題,10個中度重要議題,4個 一般重要議題,為公司制定和更新ESG戰 略提供依據。



藥明巨諾2024年ESG重大議題矩陣

重要性程度	序號	議題	範疇
高度重要	1	產品安全與質量	社會
1	2	產品研究與創新	社會
	3	信息安全與隱私保護	社會
	4	職業健康與安全	社會
	5	產品可及性	社會
	6	合規僱傭	社會
	7	知識產權保護	社會
	8	員工權利與福利	社會
中度重要	9	可持續供應鏈管理	社會
	10	企業治理	公司治理
	11	商業行為準則與反貪腐	公司治理
	12	風險管理	公司治理
	13	反不正當競爭行為	公司治理
	14	廢棄物管理	環境
	15	員工培訓與發展	社會
	16	排放管理	環境
	17	行業交流與合作	社會
	18	能源管理	環境
一般重要	19	水資源利用	環境
20	20	包裝材料管理	環境
	21	社會公益與慈善	社會
	22	應對氣候變化	環境

1.3 內部控制與風險管理

面對複雜多變的外部環境及產品商業化進程中的不確定因素,藥明巨諾已建立起完善的管理架構,並已採取有效措施,持續加強公司的內部控制和風險管理能力,確保公司保持安全、穩定的運營與發展。我們亦不斷完善內部控制和風險管理體系,定期開展年度風險評估和治理工作,根據內外部風險環境和業務運營變化制定內部審計項目的覆蓋範圍,並積極採納和落實審計發現問題的改進措施。

1.3.1 內部控制與風險管理架構

藥明巨諾已構建了一套完善的內部控制與 風險管理架構,以《公司風險管理制度》、 《內部審計制度》為指導,架構覆蓋了不 職能部門的各個層級員工,由審核委員 作為公司風險管理最高決策機構,至關重 控制與風險管理領域持續扮演著至關重 控制與風險管理領域持續份演著至關重 的治理角色。風險管理委員會在首席執 行官的領導下,得到內部審計部門的質量、核 持,成員由法律與合規、財務資票等 持,成員由法律與合規、財務資票等 等、商務、生產運營以及人力資票等 部門的負責人組成。通過定期召開會議, 委員會對公司的年度風險評估報告進行全 面分析與評估,並嚴格監督與我們業務緊密相關的風險緩解措施的執行與落地情況,確保其有效性和及時性。

風險管理委員會指派相關部門負責人組建 風險管理工作組,負責具體的風險管理組 織和實施。通過跨部門協作,工作組推動 風險專項治理工作,以達成特定目標。此 外,我們聘請了第三方專業團隊作為公司 的顧問,為董事會和管理團隊提供關於符 合香港上市規則要求的操作和內部控制的 專業建議。

1.3.2 年度風險評估和審計項目

審核委員會

- 評估與監督與業務運營相關的整體風險
- 審杳和批准年度內審計劃
- 審查和批准年度風險管理和內部控制報告

風險 管理委員會

- 組織領導和管理監督公司內部控制和風險管理工作
- 推動公司內部控制和風險管理體系建設、完善和運營
- 審查和協調解決重大風險管理問題
- 確保公司的各部門具有恰當的架構,監督 ESG 工作的 流程合規性與執行有效性

內部審計部門

- 協助董事會和審核委員會審閱內部控制與風險管理結構的 充分性和有效性
- 推動風險管理委員會的運行
- 獨立檢查重要控制的關鍵風險
- 實施審計項目並監督整改措施

法務與 合規部門

- 建立公司管理和治理等法務及合規政策
- 提供行為準則和醫療合規的相關培訓
- 審核醫療及商業具體合規事務
- 提示商業運營風險並提供運營和管理策略諮詢

內部控制與風險管理框架

1.4 商業道德

藥明巨諾始終堅守專業、公平和誠信的原則,堅決杜絕任何形式的賄賂、腐敗和欺詐行為。我們已制定並嚴格執行《公司行為準則》、《反洗錢管理制度》、《反舞弊管理制度》、《反賄賂管理制度》以及《公司贊助》、《公司捐贈》、《服務費用安排》等一系列醫藥行業合規政策,確保公司的商業道德標準得到明確和遵守。

我們嚴格遵守的法律法規包括但不限於:

《中華人民共和國民法典》

《中華人民共和國反不正當競爭法》

《中華人民共和國反壟斷法》

《中華人民共和國廣告法》

《中華人民共和國藥品管理法》

我們制定的內部政策包括但不限於:

《公司行為準則》

《公司贊助之標準作業程序》

《公司捐贈之標準作業程序》

《服務費用安排之標準作業程序》

《餐飲、旅行和住宿招待之標準作業程序》

《公司印章管理制度》

《個人信息保護制度》

《合同管理制度》

《知識產權管理制度》

《利益衝突和申報管理制度》

《反洗錢管理制度》

《反舞弊管理制度》

《反賄賂管理制度》

《內部審計制度》

《有關僱員進行證券交易守則》

1.4.1 合規文化

在員工行為準則方面,我們深知以道德和合規的方式開展業務是所有商業活動的基石。為了確保我們始終以負責任的態度提供更好的藥物,我們要求每位員工都必須遵循《公司行為準則》和價值觀。我們每年面向全體員工組織開展年度《公司行為準則》培訓,培訓的核心內容包括識別、報告和避免任何實際或潛在的腐敗行為。任何違反《公司行為準則》,特別是涉及腐敗和欺詐的員工,將根據情況的嚴重性受到相應的紀律處分。

在供應商商業道德準則方面,藥明巨諾亦同樣秉持嚴格的道德標準。我們與簽訂了標準供應協議的供應商明確規定,他們必須遵守《公司行為準則》並簽署合規承諾書,該守則明確規定了供應商必須承諾反腐敗和反賄賂。為了確保供應商對道德標準的理解和執行,我們還會提供相應的道德行為培訓材料,供其參考和學習。

1.4.2 合規培訓

公司非常重視董事會的專業性和對企業治理的充分性,每年聘請外部專業顧問和團隊,為董事和高級經理等提供專業的法律和合規培訓,培訓內容包括公司上市相關職責和義務。在報告期內,我們為所有的董事會成員以及管理層開展了董事職責和義務方面的培訓。在董事成員發生變化時,我們亦為新加入的董事會成員及時進行單獨的合規培訓,以確保藥明巨諾的董事會成員以及管理層充分了解董事職責和義務。

藥明巨諾高度重視員工正直誠信的質量。我們通過在線的方式,為所有員工提供合規培訓,內容涵蓋了法律法規、反欺詐和反腐敗等多個關鍵領域。為加強我們的誠信文化,藥明巨諾每年都會為員工、代理、顧問和第三方服務人員提供《公司行為準則》及醫藥合規和商業道德行為準則培訓(「年度培訓」),旨在幫助我們的員工區分道德和不道德的行為,並在任何情況下做出正確的決定。年度培訓分為六個模塊,每個部分包括特定課題的宣講和小測試。完成六個部分且全部通過測試方為完成整個培訓。所有員工均完成並通過了年度合規培訓。



醫藥合規和商業道德行為準則培訓六大模塊

鑒於公司屬生物醫藥高監管行業,為了更好地確保公司合規運營,我們針對特定和重點部門的業務需求,在日常運營中制定了全流程合規管控制度和流程。

1.4.3 舉報渠道

藥明巨諾已設立舉報專用的公共郵箱,並鼓勵員工通過郵件、電話或匿名信等方式及時反映任何不當商業行為,對於任何商業道 德違規行為我們都將嚴肅處理。此外,我們也建立舉報人保護程序及相關政策,並採取一系列嚴格的措施來保護舉報人的身份和 隱私,以確保舉報人不會因為舉報行為而受到任何形式的報復。

報告期內,藥明巨諾未收到任何腐敗訴訟案件的報告。

1.5 信息安全

在產品商業化和研發管線不斷發展的背景下,信息安全直接關係到公司的核心競爭力,因此,保障信息安全對於我們的投資者、患者、客戶、供應商和員工等利益相關者來說愈發重要。我們制定了一系列內部政策來強化信息安全管理,構建起完善的管理體系,明確分工與權責,加強數據風險防控,並不斷強化信息安全管理水平。

我們嚴格遵守的法律法規包括但不限於:

《中華人民共和國網絡安全法》

《信息安全等級保護管理辦法》

我們制定的內部政策包括但不限於:

《個人信息保護制度》

《藥明巨諾數據安全IT管理制度》

《信息技術計算器化系統管理規程》

《信息安全管理概覽》

《員工IT信息安全守則》

《信息安全應急響應流程》

《信息和數據規範處理安排之標準作業程序》

《信息安全運維管理制度》

《NBU備份系統業務標準作業操作規程》

《Non-GXP IT基礎架構標準作業管理規程》

《特權賬號審計管理》

我們設立了針對信息安全的專門運維管理架構,包括IT部門負責人、IT信息安全執行組、IT基礎架構負責人和IT終端管理負責人等關鍵崗位,以加強對信息安全的規範管理。同時,公司結合自身的業務特性和組織結構建立了一套完善的信息安全管理體系,明確人員分工及職責,並制定了《信息安全運維管理制度》為網絡安全及服務器安全運維管理制定了詳細規程,以確保各項政策和標準得到有效執行。藥明巨諾「E諾同行系統」已通過二級網絡安全等級保護認證。

報告期內,我們更新了《NBU備份系統業務標準作業操作規程》,相關內部制度根據安全級別和功能對公司網絡安全區域進行了劃分,並規範了員工日常工作中涉及信息傳輸的行為準則,確保業務數據的安全存儲、運行和備份。

在數據洩露管理方面,藥明巨諾的數據洩露防護(Data Loss Prevention, 「DLP」)系統負責全面管理數據風險防控工作。該系統的數據防洩漏管理和安全預警功能有助於IT部門和各業務核心部門提高識別和預防潛在核心數據洩露風險的能力,並加強對員工數據保護行為的管控。

在信息傳輸行為管理方面,我們實施了嚴格的管理措施,包括封閉計算機終端的數據傳輸接口及管控網絡存儲訪問等,確保員工在信息傳輸方面遵循規定。在員工手冊中,我們明確了數據保護、賬號管理、內部文件解密流程、計算機病毒防範、文件保存及傳輸等方面的具體要求。同時,在員工離職時,信息安全團隊會對其信息傳輸行為進行嚴格的審查。根據《藥明巨諾數據安全IT管理制度》,每位離職員工都必須經過信息安全和數據傳輸行為審計。

報告期內,藥明巨諾沒有發生任何信息安全或數據洩露事件。

我們也重視對於員工的信息安全保護意識提升工作。報告期內,我們面向全體員工組織了線上的信息安全保護培訓,培訓內容以日常信息及數據安全為主,並在培訓結束後設立相應考試。報告期內,共計204名員工參與「員工信息安全意識和規範年度培訓」,培訓完成率為91.17%。

2 治癒希望

— 通過打造創新為動力、質量為根本的產品,致力於提高CAR-T治療和健康的可及性

聯合國可持續發展目標 主題 行動 ② 産業、創新和 基礎設施 ○ 産品研發 ○ 産品質量 ○ 利用我們的綜合細胞治療平台,拓展實體腫瘤市場 ○ 電間瑞基奥侖賽注射液在已獲批適應症的應用,並擴展其他新產品的臨床研發及創新 ○ 建立了貫穿臨床研發、生産流程、商業化銷售、上市 薬品使用的全鏈條質量控制程序

作為一家領先的CAR-T療法生物科技公司,藥明巨諾以「帶來治癒新的希望」為使命,致力於為患者提供可靠放心的產品。我們努力在研發方面取得突破,鞏固在血液癌症領域的領導地位,並通過不斷加強質量管理體系,確保產品的質量和安全,保護患者的健康。

2.1 產品研發

我們建立了豐富的研發管線,採取標準化的產品研發管理以及嚴格的知識產權和數據隱私管理模式,制定有針對性的產品研發策略,以實現持續創新和變革。我們於報告期內一直遵守對我們有重大影響並與所提供產品及服務有關的健康和安全、廣告、標籤和隱私以及補救方法的法律及法規。

我們嚴格遵守的業內規範和準則包括但不限於:

國際協調會議(「ICHI)標準

藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

藥物警戒質量管理規範(「GVP」)

我們制定的內部政策包括但不限於:

標準化作業流程,包括:

- 監管與政策事務與研發(「RR&D」)
 - 臨床質量保證和風險管理
 - 藥物警戒
 - 臨床操作
 - 數據管理
 - 生物統計
 - 法規事務
 - 醫學事務和洞悉
 - 臨床開發
 - 醫學交流
 - 轉化研究
 - 項目組織者
- 數據完整性
 - 《數據完整性和記錄保留》
 - 《臨床數據和結果的內部傳輸》
 - 《臨床數據和結果的外部傳輸》
 - 《研究質量監督》
 - 《數據管理質量控制》
 - 《RR&D程序文件的生命週期管理》
 - 《RR&D中計算器系統的生命週期管理》
- 臨床倫理
 - 《知情同意書的制定、審核、批准與更新》
- 信息和隱私保護
 - 《信息技術計算器化系統管理條例》
 - 《藥明巨諾數據安全IT管理系統》
 - 《員工IT信息安全準則》
- 知識產權
 - 《知識產權條例》

2.1.1 研發戰略

藥明巨諾將患者為先和創新驅動的承諾融入研發,致力於在填補醫療需求空白的同時減輕CAR-T細胞療法的社會經濟負擔。 為此,我們將疾病治療現狀和社會經濟負擔的因素納入研發考慮。





該疾病的發病率以及 造成的社會經濟負擔



細胞免疫治療相較於現有治療方案的優勢



平衡患者在 創新治療中面臨的 收益和風險

研發戰略的考慮因素

具體而言,我們專注於以下研發戰略,以不斷鞏固我們目前的產品研發進展,並持續擴大其藥物應用:

通過持續開發倍諾達®早期治療鞏固我們在血液癌症領域的領導地位

2024年1月,藥明巨諾提交的補充新藥申請(「NDA」)獲得受理,申請將倍諾達®作為復發或難治性套細胞淋巴瘤患者的治療藥物。2024年8月,中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准了該新藥上市申請。這是倍諾達®的第三個獲批適應症,先後獲得了突破性療法認定和優先審評,成為中國首個獲批用於治療r/rMCL的細胞治療產品。

高新技術成果轉化獲得權威認定

2024年2月18日,倍諾達®獲得上海市科學技術委員會公佈2024年第一批擬認定上海市高新技術成果轉化項目認定,企業自主創新能力獲得權威認可。

進一步開發瑞基奧侖賽在血液疾病領域中的適應症

我們持續開發倍諾達®的其他適應症,包括在一線後復發或難治大B細胞淋巴瘤(「r/r LBCL」)患者中的應用。針對此項適應症的研究已於2024年11月完成入組,初步數據展示了優異的療效和可靠的安全性。此外,我們於2024年10月提交的針對該適應症的突破性療法申請(「BTD」)也已獲得監管當局認定。

擴大瑞基奧侖賽在自身免疫性疾病中的應用,並擴展其他新產品的臨床開發

自身免疫性疾病是藥明巨諾戰略的關鍵部分。我們致力於將瑞基奧侖賽的臨床價值最大化,為自身免疫性疾病患者提供新的治療選擇。

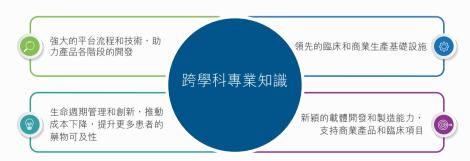
2023年4月,瑞基奧侖賽注射液用於治療中重度難治性SLE的IND研究申請已獲得NMPA的許可;截至2024年底,該研究已完成入組,目前正在長期隨訪中。瑞基奧侖賽可為中重度SLE患者提供一種創新、安全、有效的治療選擇。我們認為,通過開發此類療法,本公司或能在極具前景的市場中獲得先發優勢。

利用我們的綜合細胞治療平台擴展實體瘤市場

我們致力通過與世界領先的細胞治療公司深度合作,在實體腫瘤領域取得突破,為更多的患者服務。我們相信,作為多種新細胞療法的平台,未來這些技術將有機會應用於不同的實體腫瘤適應症。

基於2022年下半年自2seventy bio獲得的授權,2024年,我們已經啟動針對黑色素瘤相關抗原A4(「MAGE-A4」)的細胞治療產品的臨床開發。

我們建立了一個擁有跨學科專業知識的一體化細胞治療創新及商業化平台,以促進研發戰略的實施。該平台能夠支持適用於多種 適應症的藥物研發,並保障從藥物發現到早期臨床階段項目的效率與質量。



我們的一體化細胞治療創新及商業化平台

2.1.2 產品管線

在我們明確的研發戰略和嚴格的產品開發流程的指導下,我們致力於擴大目前的產品管線並開發新技術以提高CAR-T細胞療法的療效和安全性。

截至報告期末,我們健全且差異化的細胞免疫治療產品管線如下。有關各候選產品的更多詳細信息,請參考藥明巨諾2024年年度報告中的「我們的產品管線」部分。

下表概括了我們擬用於治療血液惡性腫瘤及自身免疫疾病的產品及候選產品目前的研發狀態:



縮寫: LBCL=大B細胞淋巴瘤; FL=濾泡性淋巴瘤; MCL=套細胞淋巴瘤; ALL=急性淋巴細胞白血病; CLL=慢性淋巴細胞白血病; MM=多發性骨髓瘤; NHL=非霍奇金淋巴瘤; SLE=系統性紅斑狼瘡。

- * 中國內地、香港及澳門分別指中國內地、中國香港及中國澳門。
- 1. Relma-cel以與Juno的產品lisocabtagene maraleucel (Breyanzi或lisocabtagene或liso-cel)相同的嵌合抗原受體(「CAR」)結構體為基礎,於2021年2月獲得美國食品藥物管理局(「FDA」)的批准。
- 2. JWCAR129以與Juno的產品orvacabtagene autoleucel (orva-cel)相同的CAR結構體為基礎。
- 3. SLE是一種慢性自身免疫性疾病,其特徵是產生自身抗體及異常的B淋巴細胞功能。





縮寫: HCC=肝細胞癌: NSCLC=非小細胞肺癌: AFP=甲胎蛋白: GPC3=磷脂醯肌醇蛋白聚糖-3: r/r=復發或難治: HAS= 胃肝樣腺癌: MAGE-A4=黑色素瘤相關抗原A4: DLL3=Delta樣配體3。

- * 中國內地、香港、澳門及台灣分別指中國內地、中國香港、中國澳門及中國台灣。
- 1. JWATM204正在中國進行研究者發起的I期試驗。與JWATM203及JWATM204相同的CAR結構的優瑞科的產品,目前由優瑞科在美國根據IND申請進行I/II期試驗。於2021年11月,FDA授予優瑞科的JWATM203的對應產品用於治療兒童患者肝母細胞瘤(「HB」)及HCC的對應快速通道評審認定,以及用於治療HB的「罕見兒童疾病資格認定」。於2022年2月,FDA授予優瑞科的JWATM203及JWATM204的對應產品孤兒藥資格認定。
- 2. 使用Lyell技術開發中。

截至報告期末,我們的核心產品倍諾達®已獲得NMPA的三項適應症批准:

- 治療經過二線或以上系統性治療後的r/r LBCL成人患者:
- 治療經過二線或以上系統性治療後於24個月內復發的r/r FL成人患者;
- 治療經過二線或以上系統性治療後的r/r MCL成人患者(包括BTKi)。

2.1.3 標準化產品研發管理

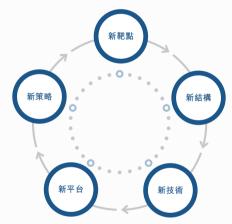
健全的質量管理架構是強化研發創新和保障研發數據可靠性的基石。我們在整個研發過程採用標準化的產品開發流程,為管線拓展的效率和有效性提供保障。該流程由四個主要步驟組成:



產品開發流程概覽

為保障研發活動的合規性,我們已建立臨床質量管理系統(「cQMS」),以規範所有臨床試驗的質量管理方法,確保RR&D活動符合 監管要求。

2024年,我們基於藥明巨諾未來短中長期發展戰略藍圖,與外部夥伴建立了多層次、多方位的進一步合作關係。我們通過組建新的自身免疫性疾病研發團隊,增強自身研發能力,以成熟的製造工藝、質量控制體系和CAR-T治療臨床研究為基礎,擴大和鞏固瑞基奧侖賽在自身免疫性領域的應用。



瑞基奧侖賽在自身免疫病領域的應用優勢

此外,我們定期在Veeva培訓平台和線下組織RR&D培訓項目和活動,旨在幫助員工精進技能,提高能力,激發員工的科研熱情。

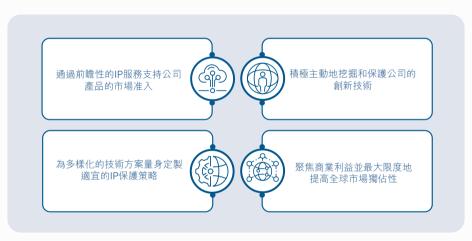
研發培訓活動

藥明巨諾認識到技能提升對於RR&D團隊至關重要。我們根據外部法規和內部質量要求,對員工進行持續培訓。我們通過Veeva 培訓系統開展針對最新法規和標準操作程序的培訓,其中包括由講師進行講解的新員工入職培訓和RR&D學習研討會,內容涵蓋 臨床發展研發和經驗分享活動。2024年7月,我們為4名新員工舉辦了為期一天的新員工培訓:報告期內,我們共舉行2次RR&D 學習研討會、9次由CQA&RM為新員工舉辦的RR&D入職培訓、19個Veeva系統文件培訓。

2.1.4 知識產權管理

隨著公司當前產品管線的不斷推進和擴大,我們也持續強化知識產權管理,以奠定堅實的研發與創新成果保護基礎。我們已制定 《知識產權條例》、《藥明巨諾知識產權指引》等制度,對公司知識產權管理制度、專利申請與維護等內容做出明確規定,並規範了 商業秘密、版權、商標的申報程序。公司的知識產權小組會就公司重大的知識產權事宜進行溝通和討論以及戰略決策。公司已成 立了知識產權委員會,明確了各級員工在知識產權方面的基本職責。報告期內,知識產權委員會於2024年1月首次召開會議,並就 公司未來知識產權保護策略、專利申請策略等問題展開了深入討論,為報告期內公司知識產權工作的開展奠定了扎實基礎。

進入產品商業化上市階段後,藥明巨諾不斷對創新成果管理提出更高要求並設立了以下知識產權管理策略,進一步支持公司創新發展。



我們的知識產權保護策略

我們已開展了多項知識產權保護措施進一步保護公司和利益相關者的利益。藥明巨諾所有員工須在入職時簽署勞動合同附錄的《保密協議》,明確知識產權的定義和員工在知識產權方面的基本職責。此外。我們還聘請了專業的知識產權法律顧問,參與研發和技術創新初期的知識產權維護,並為外部合作提供法律技術支持。

截至報告期末,我們已擁有2項已授權的實用新型專利,5項已授權的發明專利,8項專利申請,196項引進自合作方的專利及專利申請;並分別在中國國家知識產權局(「CNIPA」)獲得87個註冊商標、在香港和澳門獲得110個註冊商標。

2.1.5 研發數據和隱私保護

藥明巨諾以高標準的臨床倫理和信息完整性為指導,努力以前沿創新和可靠產品守衛患者健康。

研發數據保護

為保障藥明巨諾接收、生成和存儲研發數據時的嚴格管理,我們制定了一系列與數據完整性相關的標準操作流程,進一步確保信息的安全和合規。我們還利用Veeva應用系統和管理文件傳輸(「MFT」)應用系統進行臨床文件數字化管理和臨床數據存儲,實現了對臨床試驗質量的實時監控和管理,提高了效率。

數據保護措施

我們實施了嚴格的數據保護措施,以保護我們的產品和研究成果,嚴防數據外洩:

- 在各個站點建立防火牆和上網行為管理設備,並啓用互聯網協議套件(「IPS」)等高級保護功能。
- 對便攜式存儲設備限制傳輸,防止所有辦公計算機使用便攜式存儲設備。
- 建立數據洩漏預警系統,監控員工在公司敏感數據傳輸中的行為。
- 開展安全評估,建立網絡安全防火牆,防止應用程序數據洩漏。
- 在藥明巨諾服務器中部署MFT應用系統,用於內部和外部的臨床數據交換,以確保數據傳輸的安全性和效率。

隱私保護

我們承諾保護在研究和開發過程中授權我們對其個人信息進行處理的人員隱私。

隱私保護措施

- 對於每一項試驗,我們通過讓受試者簽署知情同意書(「ICF」),明確告知受試者參與試驗的預期效果和潛在風險。
- 我們確保患者對包括退出方案在內的整個試驗過程擁有知情權。
- 患者的個人信息在上傳臨床數據庫前進行匿名處理,以確保其隱私。
- 在患者入院前就確保患者同意我們對其生物樣本進行生物入庫和生物分析(用於監測其安全性和有效性)。
- 在這些樣本的監管鏈和審訊中遵循GCP指導,使用有效的方法進行審訊。

2.2 產品質量

藥明巨諾始終將保障產品質量、勇擔產品責任置於重要地位。我們重視研發端與生產端的質量管理,建立了完善的質量監督體系與管理架構,並致力於打造重視質量文化的氛圍,確保產品高質量穩定供應,為更多患者帶來生命希望。

質量是我們的生命線,是每位員工的責任

我們在日常工作中始終貫徹和執行各項法規和標準的要求

我們致力於為患者提供優質的產品

我們的質量方針

我們嚴格遵守的業內規範和準則包括但不限於:

藥物非臨床試驗(實驗室)質量管理規範(「GLP」)

藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

藥品經營質量管理規範(「GSP」)

我們制定的內部政策包括但不限於:

《質量手冊》

質量管理政策

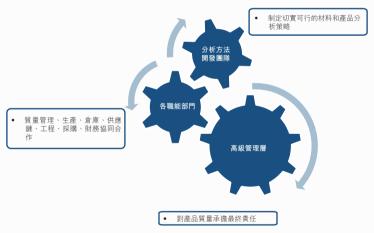
質量標準、批量記錄、表格、計劃、方案、報告、日誌等

2.2.1 質量管理體系

藥明巨諾秉承「質量源於設計」的理念及方法,建立了一個在符合國內以及國際公認標準之上的質量管理體系,覆蓋了從臨床研發、 生產流程、商業化銷售、上市後使用的藥品至生命週期,並針對CAR-T產品的特點,實現從生產端到醫療端的質量管理至覆蓋。

藥明巨諾已搭建由高級管理層、各職能部門以及分析方法開發團隊構成的質量管理架構,明確了各部門的職責範圍,夯實了質量管理體系和流程,確保質量控制過程的順利進行。

按照質量管理相關法律法規,我們不斷優化內部質量管理政策,以規範生產運營、產品質量控制、質量標準監督等流程,截止至報告期末,我們共維護各項政策、規程、質量標準、表格等質量管理文件共計2,047份。



質量管理體系架構



質量管理政策與規範

藥明巨諾不斷強化質量管理體系的建設工作。報告期內,我們在以下方面持續加強管理優化措施:

藥品生產及流通追溯管理體系

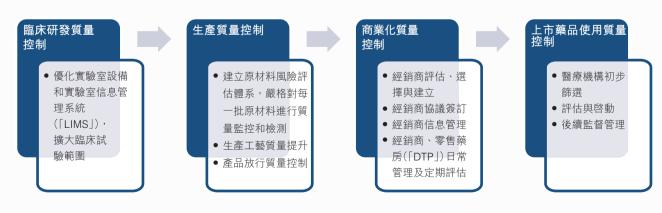
通過生產執行系統(「MES」)的電子批次記錄來執行工藝步驟,同時確保患者身份的同一性:執行物料管理、倉庫基礎操作、主批次報告維護、電子系統管理

細胞治療產品端到端質量管理

執行醫療機構使用端和流通端的質量管理,確保細胞治療產品全過程質量可控,履行產品質量主體責任

2.2.2 全流程質量管控

藥明巨諾建立了貫穿臨床研發、生產流程、商業化銷售、上市藥品使用的全鏈條質量控制程序,對藥品研製、生產、經營、使用全過程中藥品的安全性、有效性和質量可控性負責。



在生產工藝質量提升方面,我們在工藝開發階段對設備的穩定性進行測試,並結合特定的生產控制進行設備程序的定製化,以滿足不同產品開發的需求。此外,我們積極探索一體化生產工藝的應用,新產品工藝開發階段,進行工藝控制的合併和簡化,提升生產效率,減少生產工時。報告期內,我們完成了污染控制策略(「CCS」)系列文件建立,對包括廠房設施、公用系統、設備、人員、物料、產品容器和密封件、供應商管理、清潔和消毒、產品和工藝、病毒安全以及監測系統在內的上百份文件開展了產品生產全流程污染控制要素的全面評估,識別風險並制定改進措施,使公司產品生產無菌保障水平持續提高。同時,我們關注生產成本控制的質量優化,在無菌保障水平不變的前提下,細化操作流程管理,降低生產成本。

在藥品質量檢測方面,鑒於疾病進展及CAR-T產品的特殊性,藥明巨諾制定了高度標準化的樣品監測規範和產品放行標準。公司質量管理部門定期對藥品生產環境開展監測,維度包括對懸浮粒子、浮游菌、沉降菌、物體表面微生物、人員表面微生物等環境情況的監測,以保障藥品生產環境安全。質量管理部門也需對藥品放行進行18個檢驗項目,包含生化檢測、理化檢測、微生物檢測。報告期內,我們優化了藥品各項檢測的培訓流程,進一步明確檢測操作步驟注意事項,有效保障檢測人員的操作合規性。作為產品的上市許可持有人(「MAH」),我們依據相關法規每年對蘇州生產基地質檢全過程進行自檢和監控,確保檢驗過程的合規性與產品質量的可靠性。2024年6月,我們接受了上海市食品藥品檢驗研究院開展的產品抽樣檢驗,結果合格。

蘇州工廠接受藥品GMP符合性現場核查

2024年9月23日至9月26日,江蘇省藥品監督管理局審核查驗中心、蘇州園區市場局至藥明巨諾蘇州工廠進行為期4天的藥品GMP符合性現場檢查,審計結果無重大缺陷,檢查部門對藥明巨諾的質量管理水平給予了充分認可。藥明巨諾將持續完善質量管理體系,精益求精,為患者提供高質量產品。





報告期內,各地方藥監局和市場監督管理局加強了對醫療機構開展細胞治療實踐中的質量監督管理,藥明巨諾質量部會同CAR-T顧問,在銷售部的支持下,向地方藥監局和市場監督管理局展示了公司管理醫院端單採與產品回輸的流程,質控流程建設成果獲得了相關監管部門的表揚與肯定。

除了嚴格的內部質量控制程序外,我們亦接受第三方的質量檢查和審計,以確保我們符合產品質量標準。

質量監督

- 藥明巨諾接受監管機構的批准前生產現場檢查、開發現場檢查和 GMP檢查以保障質量管理體系的有效性
- 報告期內,藥明巨諾第三次參與由上海市醫藥質量協會開展的藥品生產企業信用等級評估,企業信用等級評估為級,得分為86.36分。藥明巨諾連續三年獲得A級評分,企業信用水平獲得持續認可

質量審計

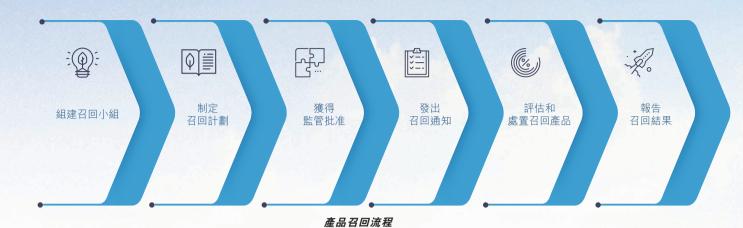
 藥明巨諾定期對各項生產和測試過程進行質量審計,包括對操作標準 化情況、記錄準確性和合規性的審查,並根據審計結果及時制定相應 糾正措施

質量監督與審計舉措



上海市藥品生產企業信用等級評估報告

藥明巨諾已建立完善的產品召回和藥品追溯機制。為增強對產品質量應急事件的反應和處理能力,我們週期性地開展產品模擬召回工作,以評價產品召回系統的有效性,在擬定模擬召回方案時會考慮法規更新、週期內可能會影響召回效果的變更、產品銷售條線變化等因素,探查新的變化元素對於召回有效性的影響。報告期內,藥明巨諾未發生因安全或健康原因導致的產品召回事件。



產品召回演練

上海藥明巨諾於2024年8月對細胞治療產品瑞基奧侖賽注射液開展2024年度的模擬召回演練。本次召回演練總時長為7小時36分鐘,完成總時限符合一級召回的要求(24小時內)。各分步驟完成時限、準確率均符合本次模擬召回計劃的設計要求,並驗證了上海藥明巨諾(上市許可持有人)與蘇州藥明巨諾(CMO工廠)之間、上海藥明巨諾與一級經銷商之間、以及一級經銷商與下游零售(「DTP」)藥房(渠道),包括物流服務商之間的溝通有效性,由此表明產品瑞基奧侖賽注射液的召回系統可以有效地進行工作。

藥品追溯系統

為了加強瑞基奧侖賽注射液商業運營端的管理和可追溯性,更好的滿足監管部門的合規要求,藥明巨諾在原有的同一性電子化系統的基礎上增加了藥品追溯碼模塊以加強瑞基奧侖賽注射液產品出廠後在流通渠道的管理。

該模塊具有藥品追溯數據的採集功能,並將數據上傳至碼上放心追溯平台進行追溯碼基礎數據管理,通過信息化手段保障藥品 生產、經營全流程的質量安全,防止假藥、劣藥進入合法渠道,從而精確實現藥品在監管機構系統中的追溯及召回。

2.2.3 質量文化

藥明巨諾將質量文化根植於公司價值觀中,營造全體員工重視質量的良好文化氛圍。我們持續加強先進質量文化建設,制定質量管理考核體系,積極開展各項質量提升相關培訓活動,全方位提升員工質量意識。

質量保障責任

我們要求全體員工嚴格遵守GMP等業內規範準則以及《質量手冊》等內部質量政策和制度。為進一步完善質量保障責任,我們將質量管理相關績效指標納入員工的考核體系之中,充分調動員工積極性。

質量培訓

藥明巨諾重視員工質量意識的提升,大力開展質量培訓工作,加強員工對規章制度的認知,以及產品質量細節的把控。我們制定了《人員培訓與資質認證》等內部制度,建立了覆蓋公司級到崗位級的全流程質量培訓體系,通過新員工培訓、崗中持續培訓、專項培訓、商業化培訓等方式提高質量意識。

新員工培訓

- 新員工GMP培訓
- 職業培訓計劃

常態化培訓

- 年度培訓
- 定期培訓
- 臨時培訓
- 外部培訓
- 文檔培訓

專項培訓

- 臨床生產培訓
- 細胞免疫治療和基因 治療技術背景及要點 培訓

商業化培訓

- 商業化生產培訓
- ▶ 上市後監管變化針對 性培訓

質量培訓體系

2024年度質量培訓

報告期內,公司級的年度質量培訓共計有11個主題,涵蓋《藥品法律法規》、《GMP及相關附錄及細胞治療產品生產質量管理指南(試行)》、《質量方針與質量目標》、《EHS生物安全》、《數據完整性》、《微生物基礎知識及無菌行為規範》、《人員衛生》、《CAR-T產品工藝知識分享》、《偏差流程及實例分析》、《變更管理及實例分析》、《風險管理》。目前所有2024年的年度培訓均已完成。培訓涉及法律法規,生物安全,人員衛生及無菌行為,數據完整性等多個專題,通過這些專題培訓,強化了人員的知識、行為習慣。

除了公司級別的培訓外,各個部門還會針對本部門的情形制定部門級年度培訓,2024年度各個部門級培訓均已經完成。









3 患者為先

以患者為中心,以創新、可及的療法為病患帶來治癒新希望

藥明巨諾秉承[患者為先]的價值觀,著力打造以患者為中心的細胞免疫治療新型生態系統,致力於以突破性、高質量的細胞免疫療法產品給中國乃至全球患者帶來治癒新希望,並引領中國細胞免疫治療產業健康規範發展。

3.1 以患者為中心的生態系統

我們嚴格遵守的業內規範和準則包括但不限於:

《瑞基奧侖賽治療B-NHL全流程管理診療規範》

《細胞治療產品生產質量管理指南(試行)》

《瑞基奥侖賽注射液臨床應用指導原則(2021年版)》

《嵌合抗原受體T細胞治療藥物臨床應用技術規範(2022版)》

《新型冠狀病毒感染背景下的CAR-T治療管理中國專家共識(2024年版)》

我們制定的內部政策包括但不限於:

標準操作流程,包括:

- 《醫學聯絡員 角色與能力》
- 《醫學聯絡員 管理與合規》
- 《醫學信息問訊》

藥明巨諾制定了以患者為中心的「6P策略」,涵蓋整個CAR-T治療過程中的關鍵利益相關者,包括患者、支付者、醫生、醫療機構、合作夥伴和政策制定者。通過管理和把控整個CAR-T治療過程的各個環節,我們幫助更多患者接受高質量的治療和完善的護理。同時,我們積極應對產品商業化過程中的各項挑戰,不斷提高支付者的負擔能力,並通過與醫療機構和商業移伴的合作,為CAR-T治療的發展與推廣做出更大貢獻,為患者的健康與福祉提供更多支持。



3.1.1 守護患者和支付者

關懷患者

作為CAR-T治療的先行者,藥明巨諾嚴格遵守CAR-T治療過程,設置了專門的團隊負責全流程管理鏈的每一階段,守護患者安全。 我們開展嚴格的流程管理與質量控制工作,並對患者及醫生進行長期隨訪,全流程保障患者治療效果與體驗。

質量控制

 我們的客戶服務團隊對血液 採集和產品回輸過程進行嚴 格管理,通過醫生資格確認、 醫療器械確認、溫度控制、 時間節點控制等質量控制舉 措,保障患者安全

流程把控

- 我們對整個治療過程進行全流 程嚴格管理,採用全程統一性 Chain of Identity (COI) 追溯系 統,防止因人為失誤影響治療 效果
- 我們在產品製造和運輸過程中,全程追蹤血樣樣本,確保產品質量與安全

客戶服務

- 我們在治療結束後對患者及醫 生進行長期隨訪,了解患者需 求,提升患者治療體驗
- 我們開通了客戶服務熱線,對 商業化後出現的問詢及投訴進 行及時響應與反饋。報告期 內,我們未接獲投訴事件

保護患者的措施

我們嚴格執行患者血液採集全流程風險控制,針對不同的採集機型制定獨立的操作流程規範及操作指引,保障產品原材料獲取及 患者安全。



自體白細胞單採產物(「APH」)採集全流程風險控制

提高支付者的負擔能力

藥明巨諾積極探索應對創新產品商業化挑戰的解決方案,持續推動倍諾達®商業化進程,努力提升產品的可及性和可支付性,讓細胞免疫治療惠及更多患者。

我們不斷拓展與社會各界夥伴的合作關係,通過將倍諾達®納入地方政府補充醫療保險計劃、商業保險產品及創新支付平台,擴大產品的保險覆蓋範圍,助力建設多層次的醫療保障體系。報告期內,我們繼續與商業保險公司、創新支付平台及公益基金會建立合作關係,推動倍諾達®被列入更多保險計劃,提高支付者的負擔能力。同時,我們積極配合國家醫保局制定醫保目錄的工作,提高產品在未來更高的患者可及性。

保險項目

截至報告期末,倍諾達®已被列入80+個商業保險產品及23個省份及直轄市的102個地方政府補充醫療保險計劃(「惠民保」)

創新支付平台

與創新支付平台合作,為倍諾達®的潛在接受者提供分期付款、抵押貸款等服務,支持治療 過程

慈善平台

我們與公益基金會等各類慈善平台合作,為經濟困難的患者提供慈善基金、社會眾籌等援助,以減緩其支付壓力

多層次保障體系

3.1.2 賦能醫療機構和醫生

醫療機構准入和認證

藥明巨諾嚴格執行醫療機構准入和認證程序,只有通過質量認證的醫院和零售藥店方可為患者提供我們的產品。我們通過以下步 驟對醫療機構使用倍諾達®產品的資質進行認證:



醫療機構資質認證流程

此外,我們針對零售藥店建立了完善的產品儲存管理流程,對藥店評估標準、保存條件、出庫和維護過程、設備維修、溫度檢查等方面提出明確的規範與要求,保障我們的產品在儲存過程中不會受損。

截至報告期末,我們已對中國140家醫療機構完成了評估及培訓,認證該等醫療機構使用倍諾達®。

我們將通過認證的醫療機構列入我們的COI系統,以實現對產品的全流程追溯與管理。同時,我們每兩年對合作的醫療機構開展再認證工作,通過流程審核、現場檢查及能力培訓,評估醫療機構服務質量,保障患者安全。

與醫生的溝通和協作

醫生在推廣CAR-T治療、規範治療流程、報告不良反應等方面起到了至關重要的作用。藥明巨諾積極推進與醫生的溝通和協作,多措並舉,努力讓CAR-T治療惠及更多患者。

我們建立了專業的醫學聯絡員(「MSLs」)團隊開展與醫生的溝通工作,在CAR-T治療期間為醫生提供全程醫學支持,以確保我們的產品得到有效使用、達成更好的治療效果。

藥明巨諾協助合作醫院開展APH採集體積變更

2024年8月,公司更新了生產工藝對於患者APH採集體積的要求,為使合作院方的醫務人員更好地理解更新的參數與流程,藥明巨諾商業部門的患者服務團隊前往各區域的重點醫院,向相關醫務人員開展嚴謹、專業的培訓,並組織專題研討會,以便醫務人員更快速地適應新採集要求。在患者服務團隊的努力下,已觸及數百名單採及護理人員,降低採集風險,切實提升惠及患者的服務質量。





3.1.3 與商業夥伴合作

藥明巨諾致力於為更多病患帶來治癒新希望,我們與行業內與我們秉承相同使命的商業夥伴達成戰略合作關係,攜手造福更多患者,並推動行業規範化、高質量發展。

准入評估

- 我們對經銷商開展綜合評估,包括運輸條件、存儲能力、溫度控制等多個維度,建立了符合 GMP 要求的可靠供應鏈
- 報告期內,上藥康德樂繼續 作為我們的全國戰略經銷 商,為患者提供專業配送服 務

分銷管理

● 我們攜手合作夥伴共同打造 了一套安全、高效的商業運 營管理系統,包含覆蓋全國 的分銷網絡、先進的冷鏈配 送系統和專業的DTP 藥房。 完善的分銷體系助力倍諾達® 准入及治療過程加速,讓更 多患者更快獲益

培訓認證

- 我們高度重視分銷網絡能力建設,為合作夥伴提供培訓和試運行機會。我們針對商業化產品運作流程、運輸質量、操作要求等開展專項培訓,覆蓋各級經銷商及 DTP藥房工作人員,明確我們的質量要求
- 我們要求合作夥伴建立培訓 記錄台賬,註冊人員必須完 成相關培訓方可操作我們的 產品

商業夥伴管理舉措

3.1.4 協助政策制定者

藥明巨諾深知CAR-T治療是一種與當前中國市場上已獲批的任何其他治療方法都不同的嶄新治療過程。我們堅持踐行「以創新為先導,成為細胞免疫治療引領者」的企業願景,與政府及監管機構開展密切合作,積極參與政策法規及行業標準的編撰與落地,為建立CAR-T治療最佳慣例貢獻力量,引領中國細胞免疫治療產業規範化、高質量、可持續發展。

參與政策制定

藥明巨諾持續就細胞免疫治療的監管及標準進言獻策,報告期內,藥明巨諾參與多項細胞治療、CAR-T藥品的政策及行業標準制定,助力產業健康發展。

保障研發用物料的順利、高效進口對於推動細胞治療產業研發創新至關重要。為解決研發用物料進口的瓶頸問題,藥明巨諾從業務實際及產業發展角度出發,積極參與監管部門調研,就生物醫藥企業特殊物品進境工作建言獻策,助力監管部門出台和優化相關政策。

報告期內,藥明巨諾參與制定的行業標準

- 《新型冠狀病毒感染背景下的CAR-T治療管理中國專家共識》
- 《醫療機構使用細胞治療藥品質量管理指南》
- 《細胞治療產品生產檢查指南》

倍諾達◎被納入產品推薦目錄及產業試點政策

作為細胞免疫治療產業的先行者與標杆企業,藥明巨諾與上海海關、市場監管局、商務委員會等相關部門通力合作,推動行業監管章程發展與落地。同時,我們的核心產品倍諾達®已被納入多項產品推薦目錄,加速產品商業化進程,惠及更多患者。

藥明巨諾被納入的生物醫藥行業出入境「白名單」

藥明巨諾積極推動建設生物醫藥行業特殊物品進境相關政策,自2019年以來,藥明巨諾的核心產品已被列入多項細胞治療產業物料及成品藥進口「白名單」,並成為相關聯合監管機制試點單位,包括:

- 浦東新區生物醫藥研發用物品入境「白名單」
- 浦東新區生物醫藥特殊物品入境「白名單」
- 上海市生物醫藥特殊物品進出境聯合監管機制試點單位
- 蘇州片區生物醫藥研發用物品進口「白名單」(研易達2.0)
- 浦東海關「真空包裝等高新技術貨物布控查驗模式」試點企業
- 南京海關長三角區域一體化特殊物品風險評估結果共享互認的一類試點企業
- 蘇州工業園區入境特殊物品「白名單」首批試點企業

倍諾達◎被納入的產品推薦目錄

- 《蘇州生物醫藥及健康產業創新名優產品》
- 《上海市創新產品推薦目錄》
- 《上海市生物醫藥「新優藥械」產品目錄》

藥明巨諾將繼續踐行企業願景與使命,發揮行業標杆企業的引領作用,助力營造更優的產業政策監管環境,加速產品研發創新, 造福更多病患。

3.2 藥物警戒

我們遵守的法律法規包括但不限於:

《中華人民共和國藥品管理法》

《藥物警戒質量管理規範》(「GVP」)

《藥物臨床試驗質量管理規範》

《藥品不良反應報告和監測管理辦法》

國際人用藥品註冊技術協調會(「ICH」):《E2A:臨床安全數據的管理:快速報告的定義和標準》、《E2B (R3):臨床安全數據的

管理:個例安全報告傳輸的數據元素》、《E2D:上市後安全數據管理:快速報告的定義和標準》

世界衛生組織:《藥物警戒的重要性 — 藥品安全性監測》

我們制定的內部政策包括但不限於:

標準作業程序,包括:

- 藥物警戒管理
- 個案安全報告管理(「ICSR」)
- 不良反應監測和報告管理
- 安全管理團隊的建立和運作
- 藥品安全委員會的建立和運行
- 安全信號管理
- 監管機構安全性質詢管理
- 中國定期安全報告的準備和提交
- 藥品風險管理計劃的制定和管理

藥物警戒涉及檢測、理解和預防或最小化藥品不良反應的嚴重程度。作為負責任的上市許可持有人,藥明巨諾明確了藥物警戒的 治理框架、人員職責、安全信息流程、管理制度和操作標準,我們的藥物警戒體系使得我們能夠收集、監測、評估和評價與藥明巨 諾藥品相關的不良事件信息,並遵循藥物警戒管理結構,確保遵守藥物警戒相關法規。



藥物警戒治理框架

藥物安全委員會

- 藥物安全委員會由首席執行官直接監督,負責所有可能對患者或受試者的福祉產生重大影響的重要安全事項的決定
- 負責重大風險研判、重大或緊急藥品事件處置、風險控制決策以及其他與藥物警戒有關的重大事項

藥物安全管理團隊

- 藥物安全管理團隊負責安全規劃,定期和深入地對可能影響受試者/病人安全的新近數據進行安全審查
- 組織和審查安全資料,識別潛在風險,創建,同意,建議和記錄針對重要潛在風險或重要識別風險的行動計劃
- 向藥品安全委員會諮詢,溝通和升級報告安全信號/潛在安全問題
- 管理藥物安全性數據

藥物警戒團隊

- 藥物警戒團隊負責實施日常藥物警戒活動
- 定期審查安全數據並負責安全信號的驗證,並將疑似安全信號上報至藥物安全管理團隊
- 根據藥品風險管理計劃採取風險最小化或緩解措施

藥物警戒負責人

- 確保藥品不良反應監測與報告的合規性
- 監督開展藥品安全風險識別、評估與控制,確保風險控制措施的有效執行
- 負責藥品安全性信息溝通的管理,確保溝通及時有效
- 確保上市持有人(「MAH」)內部以及與藥品監督管理部門和藥品不良反應監測機構溝通渠道順暢

各職能部門負責人

- 與藥物警戒部門建立良好的溝通和協調機制,保障藥物警戒活動的順利開展
- 確保部門相關藥物警戒職責在部門職責及崗位職責中得到體現
- 確保各部門員工完成藥物警戒相關的強制性SOP培訓

藥物警戒體系職責

我們的藥物警戒部門制定了風險管理計劃和風險評估與緩解策略 (Risk Management Plan and Risk Evaluation and Mitigation Strategies,「REMS」),確保我們的產品只能從經認證的醫院獲取,並且所有相關的醫療專業人員 (「HCP」) 都接受恰當的培訓,有資格分發、注射和管理產品,並處理潛在的不良反應。

我們深知員工在藥物警戒體系中的重要性,對所有員工開展關於不良反應監測與報告的定期培訓,幫助員工理解不良藥物反應 (「ADR」)的定義、如何報告ADR以及報告的時間限制要求,深化藥物警戒體系建設。 報告期內,我們發佈了《2023年藥物警戒年度報告》,詳細介紹了包括個體不良反應、定期安全報告提交、安全信號監測和風險評估等在內的藥物警戒活動。此外,我們根據臨床數據和上市後安全數據,準備並提交了瑞基奧倫塞的年度研發期間安全性更新報告(「DSUR」)和定期效益 — 風險評估報告(「PBRER」),以分析和評估瑞基奧倫塞的安全性和有效性,確保臨床適應症患者的預期效益超過了瑞基奧倫塞已確定的和潛在的風險。

3.3 負責任營銷

我們遵守的法律法規包括但不限於:

《中華人民共和國廣告法》

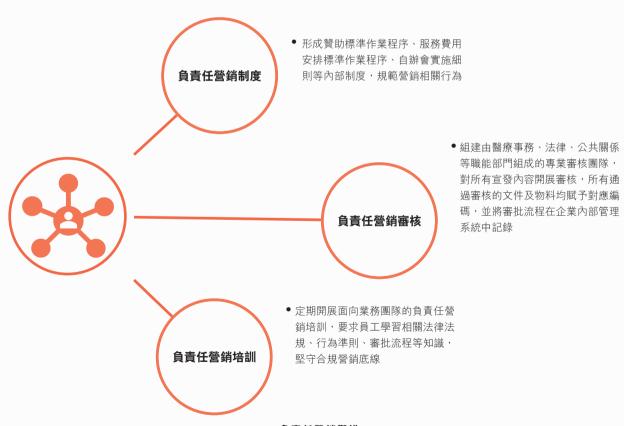
《中華人民共和國反不正當競爭法》

我們制定的內部政策包括但不限於:

標準操作流程,包括:

- 推廣資料審核
- 非推廣資料審核
- 企業傳播

我們在市場傳播及營銷過程中嚴格遵守運營所在地相關法律法規,制定了嚴格的負責任營銷相關標準操作流程,堅決杜絕誇大宣傳、虛假宣傳等行為,確保營銷活動合法合規。



負責任營銷舉措

報告期內,我們未接獲任何與營銷相關的投訴或法律訴訟。

4 綠色運營

— 踐行環境目標,保護綠色家園



- 氣候變化
- 環境管理
- 資源管理
- 排放管理
- 廢棄物管理

行動

- 結合公司業務和行業發展識別氣候相關風險
- 針對識別出的氣候相關風險提出並採取應對 措施
- 定期檢查和維護供水設施及設備
- 建立了完善的能源管理體系
- 響應「雙碳」目標,採取實驗室、生產車間模塊 化管理及一系列綠色辦公節能措施,降低運營 能耗
- 嚴格對實驗、生產運營過程中產生的廢氣、廢水和廢棄物進行分類管理及集中處理
- 廢棄物全生命週期追溯,全流程數字管理
- 嚴格執行有害廢棄物分類規範化管理及處置

藥明巨諾始終堅持綠色發展理念,積極響應國家關於建設資源節約型、環境友好型社會的號召。我們積極探索應對氣候變化的創新行動,將綠色戰略融入日常運營,持續提升環境管理能力,加大環境保護投入,落實節能降耗要求,廣泛開展環保意識宣傳並 貫徹執行,最大限度地減少對生態環境的負面影響,為生態文明建設貢獻力量。

4.1 氣候變化

在全球對氣候變化影響的關注不斷加劇的背景下,實現碳中和目標已成為各國和國際組織的共同願景。為有效應對氣候變化帶來的複雜挑戰,藥明巨諾結合公司自身的發展戰略和行業特性,系統地識別和評估了氣候變化相關的風險。通過這一過程,我們將氣候行動納入環境管理體系,並在運營中積極採用可持續的實踐。

4.1.1 管治

我們構建了層級分明、權責明確的ESG治理架構,該架構以董事會為核心領導,風險管理委員會和ESG專項工作組協同配合。在此架構下,風險管理委員會全面負責識別與氣候變化相關的風險點,制定風險緩解和適應策略,並定期向董事會進行匯報。同時,ESG專項工作組確保各項措施的落地執行,為公司的可持續發展保駕護航。

董事會

- 氣候變化事宜的最高決策與監管機構
- 負責公司可持續發展方向和氣候目標的設定
- 全面監督與氣候相關事宜的風險管理
- 定期審查公司氣候管理策略的有效性,涵蓋指標、目標和行動計劃

風險管理委員會

- 識別、評估和監控氣候變化相關風險
- 制定和實施風險緩解與適應計劃
- 定期評估氣候變化應對措施的有效性,並向董事會匯報

ESG專項工作組

- 採取有力且落地的措施以切實減輕和抵禦氣候變化的影響
- 跨部門協作以推動氣候行動的實施,持續監控既定目標的進展及執行情況
- 及時向風險管理委員會反饋情況

藥明巨諾氣候相關風險和機遇治理架構

4.1.2 策略

藥明巨諾以TCFD的披露標準為框架,並參考了聯合國政府間氣候變化專門委員會(「IPCC」)在最新評估報告中所闡述的潛在氣候變化情景。我們對公司在運營過程中可能遭遇的實體風險和轉型風險進行了識別。結合公司的業務特性和行業特徵,我們形成了以下實體與轉型風險列表,其中包括所識別風險對公司實際運營和潛在影響的分析,以及相應的風險應對策略和措施。

氣候變化風險	風險描述	應對措施
氣候相關的實體風險		
急性風險	 自然災害(如颱風、洪水)可能導致公司資產損失、設備毀損,影響生產和運營穩定性,增加運營成本 因自然災害和極端天氣導致的運力下降,可能導致公司產品生產及回輸的運輸時效性降低,而造成信譽、財務以及患者健康的損失 	 建立災害預警機制,氣象預警及時通知, 遇極端天氣立即通過內部通訊提醒全體員工 對場地和實驗室設備開展定期常規檢查公司制定極端天氣應急預案,增強對突發狀況的應變及處理能力

氣候變化風險	風險描述	應對措施
慢性風險	氣候長期變化引發的高溫等極端天氣概率 上升,威脅員工健康與安全,增加相關補 貼和保險投入,導致人力成本上升	建立極端天氣預警機制,抵禦長期化的極端天氣的負面影響,保障員工健康與安全由EHS部門開展極端天氣的職業健康預防工作,並在內部刊物上刊發應對方法
氣候相關的轉型風險		
政策和法律風險	 隨著國際社會對於《聯合國氣候變化框架公約》的履行,以及國內碳排放和碳交易相關法規制度的不斷健全,企業在氣候相關信息公開方面將承擔更為嚴格的責任 對於消除相關政策和法律的風險的投入,可能會導致公司面臨運營成本上升的壓力 	 跟蹤並深入了解氣候及碳排放方面最新的 法律法規和政策動態,確保公司能夠及時 採取響應舉措 積極探尋碳排放交易市場的潛在機遇,以 推動公司低碳轉型並把握綠色發展先機
市場風險	• 低碳經濟轉型所引發的商品、產品及服務 供求關係的變革,可能會對原材料成本產 生推升效應,進而對藥明巨諾的運營成本 構成增加壓力	持續完善供應商風險評估與管理收集並分析全球原材料價格信息,以精準 監測和掌握市場動態
聲譽風險	 如果利益相關者認為公司氣候行動方面 的表現不佳,可能會影響藥明巨諾市場聲 譽,增加融資難度 	嚴格遵守關於加強氣候信息披露的各項規定與要求積極增進與各利益相關方的溝通交流,以確保信息的及時、準確傳遞

氣候變化應對措施

為深化節能減排成果,並有效應對氣候變化挑戰,我們致力於完善能源核算體系,加強運營和生產環節中的節能實踐,同時採取了綠色辦公的舉措。通過這些措施,我們堅定推進節能減排行動,以實現可持續發展目標。

實驗室運營

- 上海金創研發實驗室有關停 使用率低的實驗室設備,如 生物安全櫃,降低能耗
- 在滿足商業化生產的前提下,蘇州MFG模塊一執行計劃停機,關閉空調、設備、照明,降低能耗
- 根據實驗需求,在沒有安排 實驗期間,關閉空調系統及 照明

生產過程

- 蘇州QC、ATS實驗室在滿足 GMP生產的情況下,控制潔 淨室溫濕度,降低能源消耗
- 上海金創研發實驗室載體工藝平台送風及排風風量下調20%,調整了空調溫濕度範圍,滿足基本實驗需求,從而降低能耗

綠色辦公

- 上海惠生中心辦公室依據工 作時間設置定時空調啟動及 關閉
- 蘇州生產基地辦公室採用集中辦公模式,停止使用的區域關閉空調、照明、辦公設備
- 辦公區、會議室做到人走燈滅

藥明巨諾節能減排舉措





藥明巨諾辦公區域節能標識

51

4.1.3 風險管理

公司制定了完整的氣候風險識別、分析與評估程序,依託風險管理委員會及ESG管治架構,在收集、匯總與公司風險及管理相關的信息的基礎上,結合其對公司業務發展及對財務的影響,對阻礙各部門目標實現的潛在氣候風險進行識別,判定其發生的可能性,從而確定氣候相關風險評估等級。對於確定的重大風險,在評估現有內部控制體系有效性的基礎上,制定應對策略及風險解決方案,並研究確定合理的風險控制目標,作為開展氣候相關風險管理工作的依據和追蹤指標。



風險識別、評估及管理流程

4.1.4 指標和目標追蹤

為了量化在應對氣候變化方面所取得的成效,我們在2021年設定了關於能源消耗和溫室氣體排放的具體目標。此後,我們每年都會基於這些目標對自身的環境績效進行評估,並致力於持續降低對環境的負面影響。在報告期內,藥明巨諾已認真落實了節能減排的各項措施,並取得了顯著成效。2024年綜合能源消耗強度相比2021年降低了84%,溫室氣體排放強度也降低了86%。

績效指標

能源消耗	 單位	2022	2023	2024
間接能源消耗				
外購電力總量	千瓦時	6,828,230.00	6,249,599.26	5,150,645.01
外購蒸汽總量	噸	4,089.90	4,451.90	3,967.60
綜合能源消耗2				
直接能源消耗	兆瓦時	0	0	0
間接能源消耗	兆瓦時	11,107.82	10,907.97	8,209.00
能源消耗總量	兆瓦時	11,107.82	10,907.97	8,209.00
能源消耗強度	兆瓦時/人民幣萬元收	0.76	0.63	0.52
	入			
溫室氣體排放3				
範圍一	CO ₂ 當量 — 噸	99.32	88.40	83.93
範圍二	CO ₂ 當量 — 噸	5,105.81	4,883.06	3,938.40
溫室氣體排放總量	CO ₂ 當量 — 噸	5,205.13	4,971.46	4,022.33
溫室氣體排放強度	CO2當量 — 噸/人民幣	0.36	0.29	0.25
	萬元收入			

- 報告期內我們不涉及直接能源消耗:間接能源消耗包括外購電力和蒸汽。綜合能耗的計算依據為國家市場監督管理總局發佈的《綜合能耗計算通則》(GB/T 2589-2020)。
- 範圍一溫室氣體排放來自製冷劑消耗;範圍二溫室氣體排放來自外購電力和蒸汽消耗。2024年電力排放因子採用中華人民 共和國生態環境部、國家統計局於2024年12月20日發佈的《關於發佈2022年電力二氧化碳排放因子的公告》中的電力二氧化 碳排放因子。

目標追蹤

關鍵績效指標	基準年(2021年)	2025年目標	2024年表現
綜合能源消耗強度	3.23兆瓦時/人民幣萬	較2021年下降40%	0.52兆瓦時/人民幣萬
	元收入		元收入
			較2021年下降84%
溫室氣體排放強度	1.78噸二氧化碳當量/	較2021年下降40%	0.25噸二氧化碳當量/
(範圍一和範圍二)	人民幣萬元收入		人民幣萬元收入
			較2021年下降86%

4.2 環境管理

我們嚴格遵守的法律法規包括但不限於:

《中華人民共和國環境保護法》

- 《中華人民共和國節約能源法》
- 《中華人民共和國環境影響評價法》
- 《中華人民共和國環境保護税法》

我們制定的內部政策包括但不限於:

集團EHS管理體系,包括定期評估和持續整改措施,以規範EHS合規管理流程

我們的管理體系:

藥明巨諾參照ISO14001環境管理體系及安全生產標準化三級管理體系要求,將EHS合規管理程序和與EHS相關的標準操作流程落實到日常工作中

藥明巨諾始終恪守與環境相關的法律法規。為確保環境管理措施的有效實施,我們已構建了符合法律法規要求的環境管理體系,並編製了相應的指導文件。

為了將環保措施全面貫徹到所有部門,藥明巨諾專門設立了獨立的EHS委員會。該委員會由生產和研發部門的核心領導成員組成,委員會與公司的各個部門緊密協作,共同推進EHS管理要求的實施。為確保環境管理和EHS相關指標績效始終符合最新要求,EHS委員會定期召開會議進行討論和評估。此外,我們還與專業的第三方EHS法規諮詢平台建立了合作關係,以便及時了解EHS領域的最新法律動態和趨勢變化,並據此對我們的標準操作流程進行相應的修訂。

在啓動每一個新建和改造項目之前,我們都會全面評估其是否符合相關的環境法律法規要求,並確保在項目啓動之前已獲得環保部門的環境影響評價報告和必要的許可。我們認真履行排污許可證報告義務,如實提交了排污許可年度報告。在報告所涉期間內,我們未發生任何外部環境污染事件,也未收到任何環境處罰報告,充分體現了我們對環境保護的高度重視和切實行動。

4.3 資源管理

自然資源對人類的生存至關重要,在醫藥研究、開發和生產中同樣不可或缺。藥明巨諾致力於通過高效、循環使用水資源和包裝材料來減少我們對地球的影響,並確保負責任的採購、消費、生產和處置。

4.3.1 水資源管理

隨著水資源危機日益凸顯,水資源管理問題在全球範圍內引發廣泛關注。藥明巨諾在嚴格遵守運營所在地法律法規的前提下,不斷提升自身水資源管理水平。我們所使用的全部水資源均來自市政供水系統,主要用於滿足日常生活和生產運營的需求。在報告期內,我們的總用水量達到了19,291.00立方米,相較於2023年的總用水量降低了22.50%。

我們在2021年確立了中長期的節水目標,旨在推動企業不斷加強水資源管理能力,有效提高水資源的利用效率。通過我們的不懈努力,2024年的用水量強度相比於2021年成功降低了77%。

目標追蹤

水資源消耗	基準年(2021表現)	2025目標	2024表現
水資源消耗強度	5.30立方米/人民幣萬元收入	較2021年下降20%	1.22立方米/人民幣萬元收入 較2021年下降77%

為持續維持水資源高利用率,我們在生產過程和日常用水中推行一系列節水措施。

生產供水檢查

 我們重視生產供水檢查,定期安排專業技術人員對供水系統進行全面細緻的檢測,確保 供水安全穩定,為生產提供有力保障

日常節水意識宣貫

我們注重培養員工的日常節水意識,通過在公共場合張貼節水標語等方式,引導員工養成良好的節水習慣,共同為節約水資源貢獻力量

4.3.2 包材管理

藥明巨諾對生產過程和價值鏈中所使用的材料進行嚴格評估,以尋求從源頭上減少使用包裝材料。我們深知包裝材料對環境的影響,因此與客戶保持緊密合作,積極推薦並引導他們選擇更為簡化和環保的包裝材料。例如,我們鼓勵客戶使用可回收塑料板等替代傳統包裝材料,以降低不必要的過度包裝帶來的環境影響。此外,藥明巨諾也與包裝材料供應商積極合作,共同探索和推廣綠色包裝材料的使用。我們選擇符合可持續發展理念的包裝材料,進一步降低包裝材料對環境的負擔。在報告期內,我們主要採用了紙箱及塑料作為包裝材料,並嚴格控制了包裝材料的使用總量。2024年我們的紙質包裝材料使用量為63.87千克,塑料包裝材料使用量為2.77千克。

目標追蹤

包裝材料消耗	單位	2022表現	2023表現	2024表現
包裝材料消耗總量	千克	46.97	79.09	66.64
包裝材料消耗強度	千克/人民幣萬元收入	0.0032	0.0045	0.0042

4.4 排放管理

藥明巨諾重視生產運營過程中產生的廢氣、廢水和固體廢棄物,我們致力於減少三廢的產生,提高回收利用率,以實際行動降低 環境負荷,踐行綠色生產理念。

我們嚴格遵守的法律法規包括但不限於:

《中華人民共和國大氣污染防治法》

《中華人民共和國水污染防治法》

《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》

《污水綜合排放標準》

我們制定的內部政策包括但不限於:

《廢水處理系統運行和維護規程》

《張江危廢處置流程》

《蘇州危險廢棄物處置》

《一般廢棄物處置》

4.4.1 廢氣管理

藥明巨諾對廢氣處理採取嚴格的措施,旨在降低實驗室和生產基地的大氣污染物排放量。我們的主要大氣污染物為實驗及生產過程中由醇類產生的非甲烷總烴(「NMHC」),以及廢水處理站排放的廢氣。我們對生產過程中產生的廢氣進行了嚴格分類處理,運用高效排風和物理化學工藝,同時通過在線監測和定期檢測加強監管,確保廢氣達標排放,維護環境安全。實驗室的生產廢氣通過二級活性炭過濾吸附後,通過排氣筒達標排放。報告期內,藥明巨諾的NMHC總排放量為7.91千克,較2023年的55.86千克下降85.80%。廢水處理站排放的廢氣產生的主要大氣污染物為硫化氫和氨,報告期內均檢測達標。





藥明巨諾蘇州生產基地廢氣處理塔及廢氣排放口

處理方式

- NMHC經排風箱配套活性炭吸附裝置處理後,從排風系統達標排放
- 質檢有機廢氣經集氣罩收集後,通過活性炭吸附裝置去除90%的有機氣體,再通過排氣筒排放
- 污水惡臭氣體通過低溫等離子裝置處理,達標後排放

監管措施

 生產基地與第三方簽訂年度委託檢測協議,按季度進行有組織和無組織廢氣污染物檢測並出具 檢測報告

設備優化舉措

• 為提高廢棄處理效率,蘇州生產基地已將排氣筒活性炭的更換頻率從每年1次增加到每年2次

廢氣管理流程

4.4.2 廢水管理

藥明巨諾嚴格遵守運營場所地區的廢水排放標準,制定了嚴格的內部政策以確保生產模塊產生的清洗廢水排放得到有效管理。我們在所有運營地點都建立了工業廢水處理站,並按照規定的流程進行處理,生產廢水經過處理後不外排,全部回用,公輔廢水經降溫池降溫等措施後達標排放。同時,我們建立的污水在線監測系統,能夠確保污染物排放濃度始終符合排放標準的限值範圍。以下是詳細的廢水處理程序:

源頭防控

 臨床生產基地對實驗室內各廢水管路進行排摸和檢測,調查主要污染源及其污染因子,採用 更環保的手部清潔用品替代酒精等含醇類洗手液,以減少實驗室廢水對COD的影響

污水監測

• 建立污水在線監測系統,實時監控COD、氦氮、pH值和流量等關鍵指標,並通過相關平台上傳數據。系統配備報警功能,確保異常情況下及時處理,防止超標排放

污水處理

 生產廢水經自建污水站處理,採用碳濾,超濾,RO反滲透等舉措確保水質達標,出水達到 回用水標準後回用於冷卻系統,蒸發殘液交由資質單位安全處理

系統運維

• 生產基地與資質第三方簽訂設備運維協議,委託專業人員進行系統運維工作,確保系統可靠運行

廢水管理流程



藥明巨諾蘇州生產基地廢水處理站

報告期內,藥明巨諾委託第三方檢測單位對研發中心、生產基地的廢水處理站出水進行特徵污染物檢測,檢測結果均符合國家標準。

績效指標

廢水特徵污染物排放量	單位	2024表現
化學需氧量	千克	485.79
氨氮	千克	18.68
總氮	千克	14.84
總磷	千克	2.71
懸浮物	千克	75.63
五日生化需氧量([BOD ₅])	千克	117.12
揮發酚	千克	0.36
甲醛	千克	1.09
總餘氯	千克	0.07
乙腈	千克	未檢出

4.4.3 有害和無害廢棄物管理

在有害廢棄物管理方面,藥明巨諾的全部生產基地及研發中心均遵守國家及地方環保法律法規和生物安全要求,並結合生物製藥 行業規範要求,所有經P2實驗室產生的廢棄物全部經過滅活處置,P2實驗室廢棄物遵循同層或原位滅活的處置原則,滅活後的廢 棄物按照危廢進行收集、分類、儲存和轉移處置,交由有資質的第三方危廢處置公司進行合法合規處置。

危險廢棄物 (廢液、廢熒 光燈管)醫療 廢棄物(感染性 廢棄物)

更新危險化學品 列表・記錄入庫 出庫情況

將廢棄物按環境 影響評估分類 暫存於倉庫規定 的危險區 一 由第三方機構合 理處置

有害廢棄物處理流程

藥明巨諾各地多次開展危廢處置培訓,對所有清潔工、各部門危廢管理人員進行危廢管理培訓,並對危廢倉庫負責人和運送人員 進行針對性的危廢洩露應急演練。





實驗室危廢產生源標識及危廢滅活間標識

在無害廢棄物管理方面,藥明巨諾的無害廢棄物主要包含兩大類:一般工業固體廢物和辦公垃圾。為確保環境整潔與資源回收, 我們已制定了一套系統的廢棄物管理流程。保潔團隊負責每日的廢棄物收集工作,其中,一般工業固體廢物會被運送至與我們合 作的第三方專業垃圾處理公司進一步處理,而辦公垃圾則會被轉移至生物產業園區的指定垃圾回收站,以進行集中回收和處理。

在廢棄物減量化管理方面,我們的蘇州工廠在生產過程中致力於提高物料利用率,並結合精益生產和卓越運營,最大限度地減少 廢棄物的產生。統計數據顯示,廢棄物總量呈現逐年下降的趨勢,同時廢棄物處理成本也在逐年降低。 在日常運營中,我們積極倡導並實施環保措施。例如,鼓勵員工使用雙面打印、回收廢紙,對保潔人員開展垃圾分類培訓,並在辦公場所張貼標識,旨在提高全體員工的環保意識及垃圾分類的準確性。我們嚴格遵守運營所在地關於垃圾分類的相關政策法規,並在公司內部設置不同類型的垃圾桶,以確保各類垃圾得到正確分類和投放。

目標追蹤

廢棄物指標	2025目標	2024表現
危險廢物的處理合規率	100%	100%
一般工業固體廢物中紙箱的回收率	100%	100%

績效指標

排放物指標	單位	2022	2023	2024	
廢氣排放					
非甲烷總烴排放量	千克	92.46	55.86	7.934	
廢水排放					
廢水排放總量	噸	17,968.60	20,860.05	20,609.30	
無害廢棄物					
無害廢棄物總量	千克	78,132.20	67,348.14	48,710.00	
- 可回收無害廢棄物	千克	19,217.20	16,209.40	15,368.00	
- 不可回收無害廢棄物	千克	58,915.00	51,138.74	33,342.00	
無害廢棄物強度	千克/人民幣萬元收入	5.36	3.87	3.08	
有害廢棄物	有害廢棄物				
有害廢棄物總量	千克	52,275.55	55,291.09	43,220.46	
有害廢棄物強度	千克/人民幣萬元收入	3.59	3.18	2.73	

⁴ 非甲烷總烴排放量根據單次採樣檢測數據計算得出,檢測結果受到採樣時工況及瞬時濃度影響,致使檢測結果存在一定差 異。

5 以人為本

一 賦能員工,為企業發展提供不竭動力



我們視人才為企業的重要資產,致力於為員工提供充滿人文關懷的工作環境,培育互相尊重、互助成長的企業文化,從而確保員工能夠在和諧穩定的環境中實現自身價值,與公司共同成長。

5.1 僱傭管理

藥明巨諾嚴格遵守中華人民共和國勞工管理相關的法律法規,持續完善公司內部政策和管理制度,切實保障僱傭行為合法合規。

我們嚴格遵守的法律和法規包括但不限於:

《中華人民共和國勞動法》

《中華人民共和國勞動合同法》

我們制定的內部政策包括但不限於:

《藥明巨諾員工手冊》

5.1.1 合規僱傭

藥明巨諾堅決杜絕使用童工、強迫勞動和任何其他形式的違規用工。為從源頭杜絕誤用童工等情形,我們根據《藥明巨諾員工手冊》要求,在符合個人隱私與信息安全的前提下對入職候選人的身份信息進行核查。如有發生類似違規情況,公司將根據相關法律法規及內部管理制度進行嚴肅調查處理。報告期內,藥明巨諾無童工僱傭或強迫勞動事件發生。

我們設立了多元的招聘方式和渠道廣泛吸引優秀人才,其中包括線上招聘、校園招聘、內部推薦以及採用專業的獵頭服務。在內部推薦方面,公司定期發佈內部招聘信息,借員工之手薦賢舉能,提升崗位與人才的匹配效率。

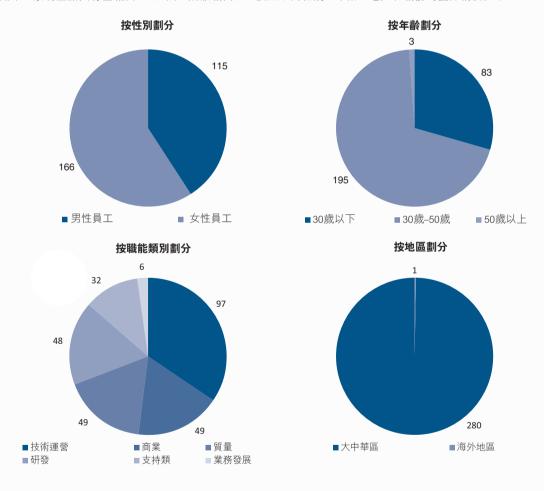
5.1.2 多元化、平等與包容性

藥明巨諾積極打造多元化的員工隊伍,在招聘人才過程中不受種族、民族、性別、宗教等因素影響,為不同背景的受聘人員提供平等的就業機會。我們充分認同、接納和重視個體之間的差異,致力於打造公平、透明、多元和包容的文化,通過員工多元化的視角和風格使團隊更富有包容性和創造力。

藥明巨諾致力於促進公平就業,堅持在招聘、薪酬激勵、培養、晉升等環節一視同仁,在全面考慮資格、技能和成就的基礎上綜合做出僱傭決定。我們平等對待和尊重每一位員工,對任何形式的歧視和騷擾行為持零容忍態度。若員工遭受歧視或騷擾,可以向相關部門反應,如果調查發現歧視或騷擾行為屬實,將對涉及人員採取包括終止僱傭在內的處罰措施。在報告期內,我們未收到關於歧視和騷擾案件的報告。

5.1.3 員工數量

截至報告期末,藥明巨諾共有全職員工281人,無兼職員工,按照不同性別、年齡、地區和職能的劃分情況如下:



截至2024年底,藥明巨諾員工主動流失率為19.71%。

社會指標	單位	2022年	2023年	2024年
在職員工人數				
員工總數	人	528	399	281
按性別				
男性	人	222	163	115
女性	人	306	236	166
按年齡組別				
30歲以下	人	150	108	83
30歲到50歲	<u> </u>	367	283	195
50歲以上	人	11	8	3
按地區			,	
大中華區5	人	520	397	280
海外	人	8	2	1
按職能類別	'		1	
技術運營	人	198	139	97
商業	人	95	69	49
質量	人	101	71	49
醫療	人	81	78	48
支持類	人	43	33	32
商務拓展	人	10	9	6
員工主動流失率6			,	
總員工主動流失率	%	21.80	17.65	19.71
按性別			,	
男性	%	23.48	20.78	20.86
女性	%	20.53	15.50	18.91
按年齡組別			,	
30歲以下	%	22.78	17.83	12.57
30歲到50歲	%	21.05	17.23	22.59
50歲以上	%	34.78	31.58	18.18
按地區	1			
大中華區	%	21.80	17.65	19.71
海外	%	0	0	0

⁵ 大中華區指中國內地、香港及澳門。

⁶ 員工主動流失率=報告期內主動離職員工人數/(報告期初員工總人數+報告期增加員工人數)×100%。 各類別員工主動流失率=該類別員工主動離職人數/(報告期初該類別員工總人數+報告期該類別增加員工人數)×100%。

5.2 溝通與關懷

藥明巨諾一直致力於建立一個溫暖、關愛的工作環境,重視員工的溝通與關懷,確保員工在工作中獲得全面的支持和關注。我們 定期策劃舉辦各類文化體育活動,豐富員工的業餘生活,進一步提升員工的工作滿意度和對公司的歸屬感。

5.2.1 員工溝通

藥明巨諾積極促進員工與公司之間的雙向溝通。我們採用線上與線下相結合的方式,通過在工作場所設立文化牆、定期推送電子 月刊等舉措,向員工傳達企業願景、使命、文化和最新信息。同時,我們充分尊重員工的反饋與意見,搭建了多種溝通渠道和反饋 機制,以滿足員工在不同情境下表達意願與要求,鼓勵員工為企業發展出謀劃策。

為確保員工的權利得到充分保護,我們設立了員工申訴渠道,任何人均可通過此渠道舉報侵犯個人權益的行為。我們將對每一份舉報進行認真調查,核實指控,並對確認有違規行為的個體採取對應的懲戒措施,以維護公司內部環境的公正、透明和安全。

5.2.2 員工福利與關愛

藥明巨諾為員工提供豐富的福利與保障,除了按照國家和地方有關規定為員工足額繳納五險一金外,我們主動還為員工配備補貼、商業保險、年度體檢、帶薪病假、節假日禮品等額外福利,幫助員工更好地實現工作與生活平衡,增強員工的歸屬感。除此之外,我們還為表現優異的員工設置各種獎勵及表彰機制,制定了包括年度獎金、銷售激勵等在內的人才保留計劃,以充分肯定和嘉獎員工的卓越表現。

專有福利

- 我們主動為員工提供額外福利,包括帶薪年假、各類津貼、團隊建設基金等。
- 我們於公司平台為員工發放節日和生日慶祝福利。
- 為保障女性員工在生育過程中的權益和福利,我們制定了完善的產假制度,並在運營地設置了育嬰室,為重返職場的女性員工提供關懷和保護。

醫療福利

我們高度關注員工的身體健康,致力於提供全面的醫療福利,其中包括體檢計劃、帶薪病假、商業健康和人壽保險等多方面的福利措施。為了讓員工享受更便捷的服務,我們設立了多個體檢機構和地點:為了進一步提升服務質量,我們對體檢項目進行了優化增項,以滿足員工多樣化、個性化的健康需求。

人才激勵計劃

為了充分肯定並獎勵表現出色的員工,與員工共享團隊取得的成就,我們設置了各種激勵、表彰和人才保留計劃,包括但不限於獎金計劃,傑出貢獻獎勵等。

藥明巨諾員工福利計劃

藥明巨諾倡導勞逸結合,為員工打造充實的業餘生活體驗。為促進員工交流,增進企業凝聚力,我們定期組織豐富多樣的員工活動,如體育俱樂部、月度文化活動、定期團建活動等,為員工提供放鬆身心的機會,同時促進團隊內部的良好互動。





公司開展的羽毛球團建活動

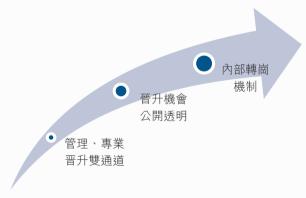
藥明巨諾將繼續以員工需求為中心,做到「想員工之所想,急員工之所急,解員工之所需」。我們會以保障員工身心健康,提升員工工作體驗為初心,制定關愛幫扶措施,精準幫扶困難員工,確保溫暖觸達每一位員工的心間。

5.3 員工發展

藥明巨諾視人才為驅動創新、引領發展的第一資源,通過建立健全人才晉升通道、績效管理機制和員工培訓體系,為優秀人才創 造良好的條件和環境,充分發揮各級各類人才的作用,促進員工與企業共同成長。

5.3.1 職業發展和晉升路徑

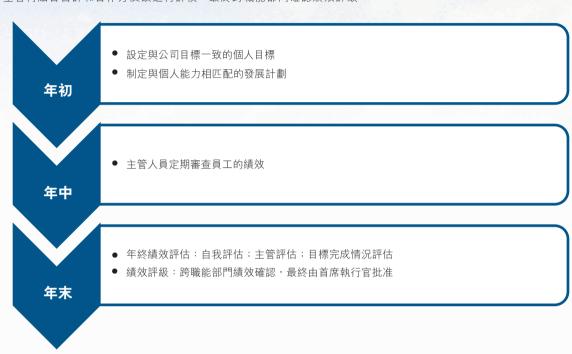
我們構建了多元化的職業發展體系,設置管理路徑和專業路徑雙信道,為不同領域的人才提供平等的晉升發展空間。除公開透明的晉升機會外,公司還設立了適用於所有員工的內部轉崗機制,定期發佈內部崗位,推動員工人崗匹配、各盡其材,確保為員工提供符合其職業規劃及個人優勢的晉升路徑。



職業發展體系

5.3.2 績效管理

公平公正的績效評估體系是激活員工積極性的基石。我們持續完善績效管理體系,確保績效評估過程透明公正,並及時為員工提供改進建議,幫助員工明確職業發展目標。我們按照公司內部的績效管理程序在不同時間點對員工進行績效評估。年初開始,公司會與員工共同設立目標並提供發展計劃指導,主管人員則會在年中定期審查員工績效。在績效評估環節,員工先進行自我績效評估,主管再結合自評和合作方反饋進行評價,最終跨職能部門確認績效評級。



績效管理程序

5.3.3 培訓與發展體系

藥明巨諾始終相信員工個人價值的塑造與呈現是公司整體價值的重要構成,公司為員工提供成熟的培訓體系和豐富全面的助推資源。我們的綜合培訓機制由入職卓越、領導效能、組織有效性三大支柱組成,涵蓋了入職培訓、領導力培訓和組織效率培訓等多個方面,為員工提供了多層次、多維度的培訓和發展機會。

入職卓越

我們設計了全面的入職培訓計劃,確保新員工了解公司的價值觀和文化:

- 新員工入職培訓
- 新員工培訓(「NEO」) 經理研討會
- 夥伴計劃項目

領導效能

我們專注於員工領導力發展,並制定了各種與領導力相關的培訓課程:

- 領導力小組指導課程
- 項目管理領導力課程
- 新經理成長課程

組織有效性

我們為員工提供各種業務技能培訓,提升整體組織效能:

- 實地策略研討會
- 午餐與學習會
- 功能性的定製方案
- 學習社區

三大支柱培訓體系

在三大支柱的基礎上,我們為不同層級的員工量身定製專屬的培訓方案,並在線上開設數字學習平台,提升培訓效率和靈活度。

在報告期內,藥明巨諾的員工培訓覆蓋率達100%,員工平均受訓時長達25小時,其他員工培訓情況如下:

社會指標	單位	2022年	2023年	2024年
受訓員工百分比7	%	1	1	100
按性別®				
男性	%	42.05	40.85	40.93
女性	%	57.95	59.15	59.07
按職級				
高級管理人員	%	6.25	2.76	2.49
中層管理人員	%	23.48	9.52	8.90
基層管理人員	%	31.06	29.82	23.49
普通員工	%	39.21	57.90	65.12
每位員工培訓時數				
人均培訓小時數	小時	17	23	25
按性別				
男性	小時	17	17	23
女性	小時	17	28	26
按職級				
高級管理人員	小時	10	22	26
中層管理人員	小時	10	31	24
基層管理人員	小時	18	29	24
普通員工	小時	23	19	25

受訓員工百分比=受訓員工總人數/報告期末員工總人數×100%各類別員工的受訓百分比=該類別受訓員工人數/受訓員工總人數×100%

5.4 職業與健康安全

藥明巨諾認真貫徹落實國務院關於實施健康中國行動的意見,嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》等規定,並積極完善內部職業健康管理政策和機制。

我們嚴格遵守的法律和法規包括但不限於:

《中華人民共和國安全生產法》

《江蘇省安全生產條例》

《上海市安全生產條例》

《中華人民共和國職業病防治法》

《中華人民共和國生物安全法》

《工作場所職業衛生管理規定》

《職業健康監護技術規範》

《用人單位職業病危害告知與警示標識管理規範》

《工作場所職業衛生監督管理規定》

《用人單位職業健康監護監督管理規範》

《職業衛生檔案管理規範》

我們制定的內部政策包括但不限於:

ESG管理體系中的健康安全政策

我們的管理機制包括但不限於:

職業健康與安全體系 生物安全管理體系

5.4.1 健康與安全風險控制

藥明巨諾建立了完善的職業健康與安全管理體系,包含風險評估、隱患排查和事故處理等環節,明確安全生產事故應急預案,確保實現零安全事故目標,保證員工在一個安全和健康的工作場所中工作。蘇州生產基地投入運營至今超過4年,工傷事故零累計:並且多次獲得蘇州工業園區安全生產社會責任企業等榮譽稱號。

蘇州生產基地建立了完善的EHS管理體系,我們通過了安全生產三級標準化體系認證,建立並實施了風險分級管控和隱患排查治理制度,應用矩陣管理,識別工廠EHS風險,並通過制定工程解決方案、完善程序文件等方式控制和消除EHS風險隱患。工廠總經理做為安全生產第一責任人,擔任工廠安全委員會主任,各主要職能部門負責人為安全委員會成員,由總經理帶隊每月開展安全巡檢,確認現場安全生產制度執行狀況,安全委員會每月匯報執行情況及相關數據。

為應對潛在的職業健康安全風險,我們建立了涵蓋風險評估、隱患報告、危險監測、應急處置和持續檢查等程序在內的風險控制機制,並且對排查出來的風險及時採取糾正措施。



風險控制機制

作為生物科技領域的領軍企業,我們重視生產活動中的特殊風險管理。在一般的風險管控流程之上,我們建立了完備的生物安全 管理體系,並成立生物安全委員會,監督生物安全風險管理和生產安全,定期開展生物安全隱患排查並督促整改,定期組織應急 演練,確保生物安全管理落到實處。同時,對於實驗室生物安全和化學品安全,我們也制定了以下監管機制:



實驗室生物安全和化學品安全管理機制

5.4.2 日常管理和意識提升

我們高度重視員工的健康與安全,由EHS委員會負責日常的職業健康管理,並按照《用人單位職業健康培訓大綱》內容,定期開展安全培訓和應急演練提升員工的安全防護意識。我們提供的職業健康與安全培訓全面覆蓋了生產作業的各個方面,包含職業健康綜合知識、實驗安全、生物安全、危險和特種設備使用安全等內容。我們在辦公室、生產基地等各運營場所均設有AED機、空氣呼吸器等急救設備與裝置,保障進入運營場所的人員安全。在參與生產的員工及外部承包商和供應商進入廠區前,健康安全委員會還會為其提供專項職業健康與安全培訓。







辦公場所及生產基地的應急設備

職業健康體檢

• 我們嚴格遵守國家職業健康法律法規要求,建立了完善的職業健康管理制度, 對於接觸職業危害因素崗位的員工,比如接觸化學品、噪聲等關鍵崗位的員工, 進行崗前、崗中、離崗職業健康體檢。

疫苗接種

 公司業務運營過程中會接收來自含有乙肝等血源性病原微生物的單採血樣本, 對於接觸陽性樣本的員工,公司安排員工進行乙肝抗體檢測並接種乙肝疫苗, 保護員工健康。

應急演練

 報告期內,EHS委員會持續開展安全生產月系列活動,強化員工的健康安全 意識,包括消防疏散與滅火演習、年度安全生產應急演練、感染物溢出現場 處置演練、危廢間感染性物質溢出演練。

職業病防治法宣傳周

2024年4月25日-5月1日是我國第22個《職業病防治法》宣傳周,今年的主題是「堅持預防為主,守護職業健康」。EHS部門通過郵件與大家分享了職業健康素養60條,組織上海張江實驗室員工開展職業病傷害事故演習,向蘇州全體員工和上海實驗室員工及其他相關人員推送了個人勞防用品使用培訓的UMU課程,同時生效了修訂後的個體防護裝備和職業健康事故應急管理流程相關的SOP。



安全生產月演練

2024年6月是全國第23個「安全生產月」,今年安全生產月的主題是「人人講安全,個個會應急 — 暢通生命通道」。為了契合這一主題,同時為了加強公司全員安全意識,提高員工的應急響應與處置能力,金創與蘇州工廠分別策劃和實施了年度的應急響應與處置演練活動。

蘇州工廠於6月26日下午,聯合Biobay生物產業園、產業園物業和供應鏈供應商「同心原」共同策劃、共同實施了危化品洩漏、感染性物質洩漏和消防疏散三合一演練,多方協同配合,模擬演練在供應商送貨和卸貨過程中,發生危化品/感染性物質洩漏緊急事件中,企業、供應商與產業園物業之間的協調與協作,共同處置事件的能力。





金創實驗室於6月28日下午,在PAD辦公室區域就感染性物質洩漏(生物安全)事件處置流程進行了桌面推演與現場實操練習, 鍛煉了員工的應急處置能力,提高了員工的安全意識,練習達到了預期效果。





報告期內,藥明巨諾未發生工傷事故。過去三年均無因工亡故事件發生。

6 社會公民

促進行業發展和社會共榮

藥明巨諾一直秉承著對合作夥伴及社會負責任的態度,積極探索及發揮高效的供應鏈管理行動,並持續與產業鏈合作夥伴緊密合作,助力供應鏈可持續成長。

6.1 供應商管理

我們嚴格遵守法律法規,通過踐行完善的供應商全生命週期管理舉措,定期對供應商開展培訓,保障供應商在各方面的合規性。 同時,我們也十分重視研發試驗過程中的動物實驗倫理,通過高要求的動物福利標準確保動物實驗過程的專業性和標準化。

我們嚴格遵守的行業標準包括但不限於:

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

藥物非臨床試驗(實驗室)質量管理規範(「GLP」)

藥品經營質量管理規範(「GSP」)

我們制定的內部政策包括但不限於:

《供應商准入政策》

《供應商行為準則》

供應商績效評估標準操作流程

供應商生命週期管理

供應商審計管理

供應商質量協議管理

供應商投訴管理

我們的管理體系包括但不限於:

企業資源規劃(Enterprise Resource Planning,「ERP」)系統

6.1.1 供應商選擇

本公司在供應商准入階段對所有供應商設立了嚴格的供應商篩選流程,從盡職調查、合規保障、EHS表現三方面對擬合作供應商提出要求並進行全面評估,保障與我們合作的供應商擁有良好的資質與供應能力。

盡職調查

我們對潛在供應商的各個方面進行盡職調查,包括行業經驗、信用評級、產品和服務質量、提供環保產品和服務的能力,創新能力和運營合規性等。

合規保障

我們規範供應商的業務行為以確保合規性。我們的供應商必須簽署《合規承諾書》和《保密協議》,其中包含反貪腐要求及合規運營方面的明確要求。

EHS表現

 在准入審查中,我們考慮了諸如EHS管理能力、僱傭合規性、商業 道德等標準,並要求化學品供應商獲得ISO 14001環境管理體系認 證。

 報告期內,我們與供應商和承包商進一步簽訂《承包商環境、職業 健康及安全補充協議暨EHS承諾書》,對供應商和承包商在環境、 職業健康以及安全方面的責任作出明確界定,全面確保其在EHS管 理方面滿足高要求。

供應商篩選

6.1.2 供應商評估與質量管理

本公司從質量、成本、交付、風險、服務和EHS等方面定期評估供應商的績效表現。我們根據供應商採購金額和供應風險兩個維度進行綜合評估,將供應商分為戰略型、摃桿型、瓶頸型和一般型,並針對不同類型的供應商制定相應的評估管理策略。其中戰略型供應商每年進行一次年度績效評估,摃桿型供應商每三年進行一次年度績效評估。對於評估中績效需要改進的供應商,我們會進一步溝通和跟進改進計劃;對於違反合規要求的供應商,我們保持著對不合規行為零容忍的態度,將與其終止合作。

準備階段

制定評級規則,設定責任歸屬

評估階段

實施問卷打分,分析打分結果

外部溝通階段

與供應商溝通結果並制定 改善計劃

供應商績效評估流程

在供應商質量管理方面,我們與生產主要物料類別的供應商簽署了質量相關協議,定期對供應商的質量體系進行質量審計,並每年對供應商的質量管理情況作出回顧與評估,以確保其在質量管理方面符合我們的要求。

審查質量控制相關資質材料,如生產資質文件、質量管理體系證書、物料資質證明等

定期開展質量審查工作,形式包括現場質量審查、遠程質量審查及問卷調查

供應商質量管理舉措

除對供應商開展多維度的績效評估之外,我們也定期對供應商開展培訓,在承包商和供應商在進入生產基地前對其進行環境健康 安全培訓,以確保供應商在場內規範操作,安全生產。我們會因產品的特殊質量要求與供應商持續交流和溝通,支持供應商不斷 提升自身供應能力,助力供應鏈的可持續發展。

6.1.3 供應商本地化

藥明巨諾持續推進供應商本地化戰略,通過不斷推進國產化關鍵物料在我們在研產品開發中的應用,並在工藝開發階段進行全面的技術可行性評估,力求不斷增強本地化供應鏈的穩定運作,在優化生產成本的同時進一步提高患者對藥物的可及性。



報告期內,我們完成了21個原輔料物料的國產化替代,並且完成了重要的物料Vector國產化關鍵的行動項,計劃遞交PAS並預計於一年內審批。藥明巨諾持續推進關鍵物料國產化進程,並應用於商業化生產,以高質量產品惠及更多患者。

截止報告期末,我們共有498家供應商,按地區劃分的供應商數目情況如下。

供應商總數	498
中國大陸供應商數目	476
東北區域	1
華北區域	55
西北區域	1
西南區域	7
華東區域	399
華中區域	3
華南區域	10
中國港澳台供應商數目	5
海外供應商數目	17

6.1.4 動物福利

根據「3R」原則,藥明巨諾敦促動物試驗供應商按照最高道德和動物福利標準盡可能減少、改進和取代動物的使用。我們自己不進行動物試驗,但我們與動物試驗供應商保持定期溝通,並核實他們在所有動物試驗中的實驗室程序符合標準。

在報告期內,我們對動物實驗供應商進行了資質審查,驗證了他們的實驗動物使用資質和其他資質材料,並進行了現場審查,進一步確保動物實驗的合規性。

減少 「Reduction」

> 使用盡可能少的動物獲得具有 統計學意義的結果

──替換 「Replacement₋

基於CAR-T的特异性免疫學特性和國際通行做法,我們採用小鼠作為主要的體內動物模型,以達到療效和安全性,避免使用可能發生GVHD(移植物抗宿主病)的猴子等靈長類動物和其他免疫反應

動物福利[3R]原則

精進 (「Refinement

> 不斷探索其他不需要動物試驗 的研究和試驗方法。此外,要 求供應商努力改善實驗條件, 盡己所能善待動物

根據我們內部及外部合作統計學家的研究設計,我們也精進和減少動物使用以實踐動物福利。我們的臨床前研究和轉化研究人員均獲得了美國毒理學委員會和法規事務專業協會等各類國際專業協會的認證。我們對供應商的年度審計結果也表明供應商的動物實驗室目前都持有國際實驗動物評估和認可委員會(「AAALAC」)國際動物福利標準證書。我們始終致力於與供應商共同保持動物福利的專業性和標準化。

100%

我們的認證:

供應商動物實驗室 AAALAC 認證持有率

6.2 行業交流與合作

在持續推進自身發展的同時,藥明巨諾也努力憑藉自身在細胞免疫治療領域的優秀實力,助力推動行業健康發展,通過積極開展 臨床交流活動、參與行業標準制定,為實現行業的共生共榮做出貢獻。

6.2.1 助力臨床

藥明巨諾主辦「諾未來,達CR」會議

為提升細胞免疫治療的規範臨床應用,報告期內,我們建立了國內多元的學術交流平台,並舉辦了多場學術會議,例如「諾未來,達CR」會議,會議依託線上平台開展,匯集業內優秀血液腫瘤專家圍繞有關CAR-T細胞治療的最新進展與臨床應用開展主題報告與討論。藥明巨諾致力於為CAR-T細胞治療交流提供分享平台,支持醫療機構、行業醫生、患者等多方參與者分享治療經驗。



6.2.2 構建生態

為推動行業的科學合理監管及健康發展,藥明巨諾已於2017年與業內企業共同創建了上海免疫細胞治療產業聯盟,並在上海市衛生健康委員會、上海市食品藥品檢驗所、上海市醫藥質量協會等相關部門的支持下,於2018年8月成立了上海市醫藥質量協會細胞免疫治療質量管理與研究專業委員會,搭建了細胞免疫治療行業的技術交流平台。

報告期內,我們持續參與行業相關標準制定工作,促進行業創新與規範發展,作為中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)、中國抗癌協會、中華醫學會血液學分會等協會的會員單位,藥明巨諾積極參與學術會議與行業論壇,推動細胞免疫治療從臨床指南到臨床實踐的落地。

第二屆國際生物科技創新與投資大會

2024年10月21日至22日,第二屆國際生物科技創新與投資大會在深圳市光明區舉辦,大會以促進生物科技創新和產業發展為核心,致力於推動生物醫藥產業高地建設和高質量發展。藥明巨諾作為創新藥物研發領導企業,受邀作為圓桌對話嘉賓,與業內專家代表共話生物科技行業的未來發展機遇。



2024中國醫藥城大健康產業論壇

2024年11月29至11月30日,由泰州市人民政府主辦的2024中國醫藥城大健康產業論壇在中國醫藥城會展交易中心舉辦,論壇 聚焦生物技術的價值創造和醫健產業的價值投資,圍繞行業重點命題展開研討。藥明巨諾受邀參會,同與會嘉賓圍繞生物創新 技術產品的准入和支付方式破局進行了深入探討,探究生物創新藥多元化支付體系的可能性。



6.3 公益慈善

在企業追求可持續發展的征途中,我們始終心系患者福祉,積極倡導社會各界加深對患者群體的關懷與理解,共同為腫瘤等重大疾病治療提供有力支持,為患者點亮希望之光,送去溫暖與慰藉。

「惠蓉保」特定人群保障項目

2024年,藥明巨諾通過廣州市紅棉腫瘤和罕見病公益基金會向成都市社商融合型普惠式健康保險—「惠蓉保」特定人群保障項目提供資金支持人民幣6萬餘元,為1,000名成都市特定人群購買「惠蓉保」,為緩解特定人群抵禦腫瘤和罕見病等重大疾病風險的經濟壓力貢獻一份企業的社會責任。

附錄一: 聯交所《環境、社會及管治報告守則》索引

環境、社會及管治	範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)	索引
A. 環境		
層面A1:排放物		
一般披露	有關廢氣排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的: (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。	4.1氣候變化 4.4排放管理
關鍵績效指標 A1.1	排放物種類及相關排放數據。	4.1氣候變化 4.4排放管理
關鍵績效指標 A1.3	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設 施計算)。	4.4排放管理
關鍵績效指標 A1.4	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4.4排放管理
關鍵績效指標 A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.1氣候變化 4.4排放管理
關鍵績效指標 A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法,及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.4排放管理
層面A2:資源		
一般披露	有效使用資源(包括能源,水及其他原材料)的政策。	4.3資源管理
關鍵績效指標 A2.1	按類型劃分的直接及/或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算) 及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4.1氣候變化
關鍵績效指標 A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4.3資源管理
關鍵績效指標 A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.1氣候變化
關鍵績效指標 A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題,以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	4.3資源管理
關鍵績效指標 A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位佔量。	4.3資源管理

■	環境、社會及管治館	節疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)	索引
開鍵鏡效指標	層面A3:環境及天	然資源	
開鍵績效指標 A3.1 描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。 4.1氣候變化 4.3資源管理 4.4排放管理 B. 社會 層面B1: 僱傭 一般披露 有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以 及其他待遇及福利的: (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。 按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 5.1僱傭管理 6	一般披露	滅低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	4.2環境管理
B. 社會 層面B1:偏傭 一般披露 有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以 及其他待遇及福利的: (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。 按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。 5.1僱傭管理 5.2溝通與關懷 5.3員工發展 開鍵績效指標 B1.1 開鍵績效指標 按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。 5.1僱傭管理 5.1僱債 5.1條 5.1僱債 5.1條 5.1條 5.1條 5.1條 5.1條 5.1條 5.1條 5.1條			4.4排放管理
層面B1:僱傭 一般披露 有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的: (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。 按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	1515 442 154 154 155	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。	4.3資源管理
一般披露 有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以 及其他待遇及福利的: (a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。 按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。 5.1僱傭管理 B1.1 關鍵績效指標 B1.2 層面B2:健康與安全 一般披露 有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的: (a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。 5.4職業與健康安全 開鍵績效指標 B2.1 關鍵績效指標 B2.1 關鍵績效指標 B2.1 關鍵績效指標 B2.2 關鍵績效指標 B2.2 關鍵績效指標 B2.2 描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。 5.4職業與健康安全	B. 社會		
及其他待遇及福利的: (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。 「以上, 在	層面B1:僱傭		
B1.1 關鍵績效指標 B1.2 層面B2:健康與安全 一般披露 有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的: (a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 關鍵績效指標 B2.1 關鍵績效指標 B2.2 關鍵績效指標 B3.2 描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。 5.4職業與健康安全 5.4職業與健康安全	一般披露	及其他待遇及福利的: (a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例	5.2溝通與關懷
B1.2 層面B2:健康與安全 一般披露 有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的: (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 5.4職業與健康安全 關鍵績效指標B2.1 過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。 B2.1 因工傷損失工作日數。 B2.2 描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。 開鍵績效指標 描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。	1515 442 154 154 155	按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	5.1僱傭管理
一般披露 有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的: (a) 政策:及(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 關鍵績效指標 過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。 5.4職業與健康安全 5.4職業與健康安全 5.4職業與健康安全 5.4職業與健康安全 5.4職業與健康安全 6.4職業與健康安全 6.4職業與健康安全 6.4職業與健康安全 6.4職業與健康安全 6.4職業與健康安全	1515 442 154 154 155	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	5.1僱傭管理
(a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。 關鍵績效指標 B2.1 關鍵績效指標 B2.2 關鍵績效指標 B2.2 描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。 (a) 政策:及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 (c) 是一個表面, (d) 政策:及 (d) 政策:及 (d) 政策:及 (d) 政策:及 (d) 政策:及 (d) 政策:及 (d) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 (d) 是)	層面B2:健康與安	· 全	
B2.1	一般披露	(a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例	5.4職業與健康安全
B2.2	1513 112 113 113 113 113 113 113 113 113 1	過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。	5.4職業與健康安全
	1515 442 154 154 155	因工傷損失工作日數。	5.4職業與健康安全
BE.0	關鍵績效指標 B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。	5.4職業與健康安全
層面B3:發展及培訓	層面B3:發展及培		
一般披露 有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。 5.3員工發展	一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	5.3員工發展
關鍵績效指標 按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層)劃分的受訓僱員百分比。 5.3員工發展 B3.1		按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層)劃分的受訓僱員百分比。	5.3員工發展
關鍵績效指標 按性別及僱員類別劃分,每名僱員完成受訓的平均時數。 5.3員工發展 B3.2		按性別及僱員類別劃分,每名僱員完成受訓的平均時數。	5.3員工發展

環境、社會及管治	節疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)	索引
層面B4:勞工準則		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的: (a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。	5.1僱傭管理
關鍵績效指標 B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	5.1僱傭管理
關鍵績效指標 B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	5.1僱傭管理
層面B5:供應鏈管	理	
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	6.1供應商管理
關鍵績效指標 B5.1	按地區劃分的供應商數目。	6.1供應商管理
關鍵績效指標 B5.2	描述有關聘用供應商的慣例,向其執行有關慣例的供應商數目,以及相關執行及監察方法。	6.1供應商管理
關鍵績效指標 B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例,以及相關執行及監察方法。	6.1供應商管理
關鍵績效指標 B5.4	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例,以及相關執行及監察方法。	6.1供應商管理
層面B6:產品責任		
一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的: (a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。	3患者為先
關鍵績效指標 B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	2.2產品質量
關鍵績效指標 B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	3.1以患者為中心的生態 系統
關鍵績效指標 B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	2.1產品研發
關鍵績效指標 B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.2產品質量 3.2藥物警戒
關鍵績效指標 B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策,以及相關執行及監察方法。	2.1產品研發

環境、社會及管治的	節疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)	索引
層面B7:反貪污		
一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的:	1.4商業道德
	(a) 政策;及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例 的資料。	
關鍵績效指標 B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	1.4商業道德
關鍵績效指標 B7.2	描述防範措施及舉報程序,以及相關執行及監察方法。	1.4商業道德
關鍵績效指標 B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1.4商業道德
層面B8:社區投資		
一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的 政策。	6.3公益慈善
關鍵績效指標 B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	6.3公益慈善
關鍵績效指標 B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	6.3公益慈善
D部分:氣候相關抗	· 皮露	
(I) 管治		
負責監督氣候相關/ 訊。	虱險和機遇的治理機構(可包括董事會、委員會或其他同等治理機構)或個人的資	4.1.1管治
管理層在用以監察	、管理及監督氣候相關風險和機遇的管治流程、監控措施及程序中的角色。	4.1.1管治
(Ⅱ) 策略		
氣候相關風險和機 發行人須披露其資 或資本成本的氣候	訊,以讓人理解其合理預期可能在短期、中期或長期影響其現金流量、融資渠道	4.1.2策略
業務模式和價值鏈 發行人須披露讓人	了解氣候相關風險和機遇對其業務模式和價值鏈的當前和預期影響的資訊。	4.1.2策略
策略和決策 發行人須披露讓人	了解氣候相關風險和機遇對其策略和決策的影響的資訊。	4.1.2策略

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)

D部分: 氣候相關披露

(III) 風險管理

發行人用於識別、評估氣候相關風險,以及釐定當中輕重緩急並保持監察的流程及相關政策。

發行人用於識別、評估氣候相關機遇,以及釐定當中輕重緩急並保持監察的流程。

氣候相關風險和機遇的識別、評估、優次排列和監察流程,是如何融入發行人的整體風險管理流程, 以及融入的程度如何。

索引

- 1.3.1內部控制與風險管 理架構
- 4.1.3風險管理
- 1.3.1內部控制與風險管 理架構
- 4.1.3風險管理
- 1.3.1內部控制與風險管 理架構
- 4.1.3風險管理

(IV) 指標及目標

溫室氣體排放

發行人須披露匯報期內的溫室氣體絕對總排放量(以公噸二氧化碳當量表示)。

氣候相關目標

發行人須披露(a)其為監察實現其策略目標的進展而設定的與氣候相關的定性及量化目標;及(b)法律或法規要求發行人達到的任何目標,包括任何溫室氣體排放目標。

4.1.4指標和目標追蹤

4.1.4指標和目標追蹤

附錄二: TCFD索引

索引	TCFD披露建議
亲	ICFD披露建譲

治理

- a) 描述董事會對與氣候相關風險和機遇的監督。
- b) 描述管理層在評估和管理與氣候相關風險和機遇方面所 起的作用。

氣候相關的風險和機遇的監督由董事會為核心領導,風險管理 委員會和ESG專項工作組協同配合。

詳情請參照4.1.1章節

戰略

- a) 描述組織在短期、中期和長期中識別的氣候相關風險和 機遇。
- b) 描述與氣候相關風險和機遇對組織經營、戰略和財務規 劃的影響。
- c) 在考慮到不同氣候相關條件、包括2℃或更低溫度的情景 下,描述組織戰略的韌性。

公司已參照IPCC氣候變化情景並結合業務特性和行業特徵形成了氣候相關風險識別清單,其中包括識別風險對公司實際運營、成本和潛在影響的分析。針對已識別出的極端天氣情況,公司已制定一系列的應對措施。

詳情請參照4.1.2章節

風險管理

- a) 描述組織識別和評估氣候相關風險的流程。
- b) 描述組織管理與氣候相關風險的流程。
- c) 描述識別、評估和管理氣候相關風險的流程是如何納入 組織全面風險管理當中。

公司已構建完善的內部控制與風險管理架構,並納入氣候相關 風險管理職責。公司由風險管理委員會負責識別和評估氣候相 關風險並評估應對措施有效性;ESG專項工作組負責採取應對 氣候相關風險的措施,持續監控既定目標的進展及執行措施, 並及時向風險管理委員會反饋情況。

詳情請參照4.1.3、1.3.1章節

指標與目標

- a) 披露組織根據其戰略和風險管理流程,評估與氣候相關 風險和機遇所使用的指標。
- b) 披露直接排放(範圍1)、間接排放(範圍2)、其他間接排放(範圍3)(如需)的溫室氣體(GHG)排放及相關風險。
- c) 描述組織用來管理與氣候相關風險和機遇所使用的目標, 和績效與目標的對照情況。

公司在2021年設定了關於能源消耗和溫室氣體排放的具體目標:2025年綜合能源消耗強度和溫室氣體排放強度(範圍一和範圍二)較2021年下降40%。2024年,公司綜合能源消耗強度為0.52兆瓦時/人民幣萬元收入,較2021年下降84%;溫室氣體排放強度(範圍一和範圍二)為0.25噸二氧化碳當量/人民幣萬元收入,較2021年下降86%。

詳情請參照4.1.4章節