

# GENOR

B I O P H A R M A

# 2023

## 環境、社會及管治報告

**嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司**  
**GENOR BIOPHARMA HOLDINGS LIMITED**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：6998



## 01

### 概覽

- 3 關於本報告
- 4 董事會主席兼首席執行官寄語

## 02

### 環境、社會和治理策略

- 6 集團綜述
- 7 2023大事記
- 8 企業榮譽
- 9 ESG管治

## 03

### 凝聚執行力加速創新

- 14 堅持新藥研發的創新性
- 15 注重臨床試驗的快速高效
- 17 維護創新效益

## 04

### 堅守安全底線的管控質量

- 19 臨床研究的質量管控
- 20 委外生產的質量保障
- 21 供應鏈管理的新側重
- 22 不良反應的分析和報告

## 05

### 面向未來持續優化人才體系

- 25 調整策略 優化資源
- 25 踐行公平僱傭保障權益
- 27 溝通共促轉型發展
- 27 強化培訓著眼未來
- 28 強化響應能力 守護職業健康
- 29 共建社區

## 06

### 檢視風險守護綠色發展

- 31 業務轉型 重塑環境策略
- 32 科學管理 合規運行



# 01

## 關於本報告

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(連同其子公司稱「本集團」、「嘉和生物」或「我們」)遵循香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板上市規則附錄C2《關於環境、社會及管治報告指引》的規定(「報告指引」)編製本集團的2023年環境、社會和管治(「ESG」)報告。本報告遵循報告指引中關於重要性、量化和一致性的匯報原則,以及關於匯報範圍的要求進行信息收集、數據分析和整理編製。

### 報告期和範圍

本報告涵蓋本集團於2023年1月1日至2023年12月31日期間(「報告期」)在環境、社會和管治方面的政策和措施。除另有說明外,本報告中的資料和數據與年度財務報告披露的範疇一致,涵蓋本集團主要業務運營主體,包括嘉和生物藥業有限公司、玉溪嘉和生物技術有限公司及位於美國舊金山的Ab Therapeutics Inc.(「ABT」),唯其中玉溪嘉和生物技術有限公司(「玉溪生產基地」)自2023年7月31日暫停生產線的生產運營。

### 數據和信息來源

本報告中的定性及定量信息均來自本集團的公開信息、內部制度、數據統計、報告和記錄。

### 可靠性保證

本報告經管理層審閱確認後,於2024年3月27日獲董事會審批通過。本集團對2023年環境、社會和管治報告內容的真實性、準確性和完整性負責。

本報告以繁體中文及英文兩種語言發佈,若對報告的內容發生歧義,敬請以繁體中文版本為準。若本報告和本集團2023年年報有任何相抵觸或不相符之處,以2023年年報為準。

### 發佈及獲取

本報告以網絡版本形式發佈,可於香港聯交所網站([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))及本公司網站([www.genorbio.com](http://www.genorbio.com))瀏覽和下載。



## 董事會主席兼首席執行官寄語

「陰霾之中有亮色」可以說是對2023年度的最好概括。

作為以創新為驅動的生物醫藥企業，嘉和生物深刻體會到產業進入資本調整期後預期減弱、資本市場低迷、全球性週期性變化等多重因素帶來的挑戰。但同時，我們也看到，生物醫藥仍然是擁有巨大增長潛力的朝陽產業，擁有廣闊的成長空間。我們相信，加強企業管治、提升風險管控是集團持續發展的基石，兼顧對高質量自主科技研發和科技人才的培養、發展，嘉和生物以「聚焦、優化、加速、拓展」的發展策略，踐行使命。

本年度，嘉和生物堅持聚焦研發定位於全球同類首創(first-in-class, 「FIC」)和同類最佳(best-in-class, 「BIC」)、具有高度差異化的產品，著力在全球領先的自主研發能力的探索。我非常欣慰的看到多項研發成果、核心管線產品多次在行業內獲得國際高度認可。

早研方面，嘉和生物在2023年第38屆美國癌症免疫治療學會(SITC)年會以壁報討論形式公佈了兩項創新藥物分子(CCR8/CTLA-4雙特異性抗體、PD-1/CTLA-4/TIGIT三特異性抗體)的研究數據。

核心管線方面，

- 來羅西利(GB491, Lerociclib)聯合氟維司群用於既往內分泌治療進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的III期隨機研究(LEONARDA-1研究)數據在2023年度美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上進行壁報討論，併入選ASCO Daily News專欄報道。
- 復發/難治性非霍奇金淋巴瘤治療藥物GB261(CD20/CD3, BsAb) I/II期研究初步臨床安全性和有效性結果於第65屆美國血液學年會(ASH)進行壁報形式展現。
- 非小細胞肺癌治療藥物GB263T(EGFR/cMET/cMET, TsAb) I/II期研究的初步劑量遞增結果在美國癌症研究協會年會(AACR)期刊Molecular Cancer Therapeutics上發表。



郭峰博士  
董事會主席兼首席執行官



出色的療效表現之餘，優異的安全性也是管線產品獲得國際認可的主要因素。在質量管控方面，嘉和生物本年度在藥品上市許可持有人(MAH)質量管理體系、內部及合作方培訓、《質量手冊》的監督執行等各個環節均以「患者安全」為所有業務開展的首要考量。

以「服務中國乃至全球患者、為他們提供創新療法」為使命，我們所有的努力都是為了盡快將創新的、更高療效且安全的治療藥物帶到患者身邊。2023年3月，中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）正式受理鹽酸來羅西利片(GB491)用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性(HR+/HER2-)局部晚期或轉移性乳腺癌的新藥上市許可申請（「NDA」），並

於2023年內順利完成臨床核查。同時，來羅西利的晚期一線三期臨床研究療效數據分析達到預設終點。嘉和生物於2024年2月正式向中國國家藥品監督管理局遞交新藥上市申請，並於3月13日獲得正式受理。

基於以上努力和成績，上海市科學技術委員會、上海市財政局、國家稅務總局上海市稅務局經過多方審核，再次認定嘉和生物藥業有限公司為「高新技術企業」，這是對集團研發能力和發展潛力的積極認可和肯定。

「大局觀、創業者精神、建立信任、彼此尊重、勇於承擔」嘉和生物以五大支柱為企業文化。2024年，嘉和生物將繼續鑒定戰略的踐行，以創新活力實現增長潛力，踐行願景使命。

以患者為中心，  
以創新型療法為使命

# 環境、社會和治理策略

## 集團綜述

嘉和生物堅信每個人都值得擁有健康生活和享有社會福祉，在患病時能夠獲得有針對性、安全和有效的治療方案。聚焦於腫瘤及自身免疫等存在大量未被滿足醫療需求的治療領域，我們以創新為驅動，著力研發和推動安全有效的治療藥物。

遵循醫學倫理和商業道德，我們憑借藥物早期發現、臨床前研究、臨床開發及化學、生產和質量控制（「CMC」）開發等能力，定位全球FIC和BIC的高度差異化研發管線，集中資源專注效益，解決中國及全球患者未被滿足的醫療健康需求。

2023年，面對日趨複雜的宏觀經濟環境和生物醫藥行業的挑戰，嘉和生物始終以「聚焦、優化、加速、

拓展」為發展戰略，審慎檢視業務狀況，持續優化流程、提升效率。我們保持研發專長和快速推進臨床試驗的能力，並積極建立具有韌性和長期互信的委外合作模式，保證核心管線和重點業務目標持續有序推進，同時，我們重塑團隊和能力，以堅忍不拔的定力探索和實現商業突圍。

經過多重評估並充分考慮了對投資人、患者和員工等利益相關方的責任與義務，嘉和生物作出暫停位於雲南玉溪基地生產運營的決定，以將公司資源進一步聚焦於核心管線。

我們尊重每位員工，以充分透明的管理方法凝聚組織士氣，並營造勇於創新和敢於承擔的工作文化，將個體職業規劃與嘉和生物的前景有機結合，共同成就潛力開發和成長。

## 我們的價值觀



### 大局觀

所有決策與公司戰略目標保持一致，主動了解可能對組織和個人有影響的政策、實踐、趨勢、技術和信息。



### 創業者精神

不懼怕採取行動，堅定不移地推動自己和他人為取得成效而努力。



### 建立信任

在所負責領域成為可信賴的專家，清晰明確的溝通、直接真誠的反饋。



### 彼此尊重

一視同仁，做事公正，坦率討論；實事求是，坦誠表達不同觀點和建設性的反饋。



### 勇於承擔

最大限度發揮個人才能、承擔責任，促進並支持變革，激發興趣、不懈追求。

# 2023大事記

## 持續踐行「聚焦、優化、加速、拓展」的核心戰略

### 快速推進的註冊與臨床試驗

#### GB491(來羅西利, Lerociclib, 差異化的口服CDK4/6抑制劑)

中國國家藥品監督管理局於2023年3月28日正式受理來羅西利用於與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的NDA申請，並於2023年內順利完成臨床核查。

於2023年6月2日至6月6日在芝加哥成功舉辦的2023年度美國臨床腫瘤學會年會上，GB491獲得國際認可。

- LEONARDA-1研究成果在轉移性乳腺癌環節中以壁報討論(Poster Discussion Session)形式進行公佈，標題為「Lerociclib聯合氟維司群用於既往內分泌治療進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的III期隨機研究」。
- LEONARDA-1 III期臨床研究的數據，被ASCO大會選為ASCO Daily News報道。以「來羅西利／氟維司群可降低晚期HR陽性／HER2陰性乳腺癌的疾病進展風險」為標題，於5月25日(美東時間)在其官網相關欄目中刊發。

GB491聯合來曲唑的晚期一線三期臨床研究療效數據分析達到預設終點。相關NDA已經於2024年3月13日獲得NMPA正式受理。

#### GB261(CD20/CD3, 雙特异性抗體)：

2023年12月9日-12日第65屆美國血液學年會會上，本集團以壁報形式展現了由北京大學腫瘤醫院牽頭的GB261 I/II期研究的初步臨床安全性和有效性結果。

GB261，一種激活Fc功能和CD3親和力調節的CD20/CD3雙特异性抗體，在復發／難治性非霍奇金淋巴瘤患者的首次人體研究中顯示出具有高度優勢的安全性／有效性平衡(壁報號：1719)

GB261 I/II期臨床試驗於2023年10月完成劑量爬坡，展現出富有前景的療效和良好的安全性，並對既往CD20/CD3(mosunetuzumab)、CAR-T、CD3/CD19治療失敗的患者也觀察到初步療效。

#### GB263T(EGFR/cMET/cMET, 三特异性抗體)：

2023年12月1日，本集團在AACR期刊Molecular Cancer Therapeutics上發表了全球首個EGFR/cMET/cMET三特异性抗體GB263T的I/II期研究的初步劑量遞增結果。


用於晚期EGFR突變(EGFRm)非小細胞肺癌(NSCLC)患者的新型EGFR/cMET/cMET三特异性抗體GB263T的首次人體I/II期研究劑量遞增結果。(摘要編號C114)


GB263T I/II期臨床試驗於2023年8月完成1680mg劑量組爬坡，並在1260mg和1680mg劑量組觀察到患者影像學緩解。



## 全球創新的新藥研發

2023年11月1日至5日，嘉和生物在癌症免疫療法協會第38屆年會上以壁報形式公佈了兩項創新藥物分子的研究數據。

 GBD201(CCR8/CTLA-4, BsAb)是一款由嘉和生物自主研發的靶向CCR8/CTLA-4的雙特異性抗體，具有獨特的分子設計以及高度差異化的功能，最大化降低CTLA-4抑制(如ipilimumab或tremelimumab)帶來的嚴重的免疫相關毒性。(摘要編號：491)

 GBD209(PD-1/CTLA-4/TIGIT, TsAb)是第一款由嘉和生物自主研發的同時阻斷T細胞上PD-1/CTLA-4/TIGIT抑制通路的三特異性抗體，更好地解除T效應細胞上的免疫抑制，產生更優的抗腫瘤協同效應。(摘要編號：492)

## 優化事項、高效運營，應對複雜挑戰

2023年，本集團採取多項積極舉措提升運營效率，包括將資源更加聚焦於具有高度差異化的優勢管線，同時減少非必要開支。

- 本集團北京辦公室、上海辦公室和早研實驗室先後在年內喬遷，並繼續採取靈活辦公政策，為員工的高效工作提供便利，同時節省辦公空間與能耗。
- 經充分考慮對投資人、患者和員工等利益相關方的責任與義務，本集團董事會及管理層決定於2023年7月底暫停位於雲南玉溪的商業化生產基地的生產運營。

## 企業榮譽

2023年6月28日，2022年度中國生物醫藥企業創新力百強系列榜單發佈，嘉和生物蟬聯「中國抗體藥物企業創新力Top 30稱號」。

2023年2月，上海市科學技術委員會、上海市財政局、國家稅務總局上海市稅務局正式認定嘉和生物藥業有限公司為「**高新技術企業**」，有效期為三年。

2023年9月27日，被上海市知識產權局認定為「**2023年上海市企事業專利工作試點示範單位**」

2023年6月，嘉和生物入選 a「**2023中國藥品研發實力排行榜Top 100**」榜單，成為國內醫藥行業、創新領先企業的中堅力量。










# ESG管治

## 重大議題評估

### 利益相關方互動

識別和確認環境、社會和管治的重要議題是嘉和生物編製本報告所遵循的重要匯報原則。我們持續推進與利益相關方全方位、多層次的溝通，力爭在日常經營活動中，充分傾聽包括政府和監管機構、投資人、員工、供應商及合作夥伴等利益相關方的意見和反饋，兼顧各方的期望和要求，促進本集團的可持續發展。



| 利益相關方  | 關注議題   | 溝通與響應   |
|--|--|---|
|  <b>股東及投資者</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 經濟效益</li> <li>• 合規經營</li> <li>• 完善公司治理</li> <li>• 信息披露透明化</li> <li>• 研發管總和臨床項目的推進</li> <li>• 全球化戰略佈局</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 股東大會</li> <li>• 投資者會議及路演</li> <li>• 行業峰會</li> <li>• 新聞稿及公告</li> <li>• 公司官網信息發佈</li> <li>• 公司年報和中期報告</li> </ul> |
|  <b>政府及監管機構</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 合規經營</li> <li>• 信息披露透明化</li> <li>• 藥物與服務的質量與安全</li> <li>• 患者權益及隱私保護</li> <li>• 溫室氣體排放與管理</li> <li>• 污染物排放與管理</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 政府會議</li> <li>• 研討會</li> <li>• 合規報告</li> <li>• 定期信息披露</li> <li>• 執行相關環境及排放管理政策</li> </ul>                      |
|  <b>客戶<br/>(醫院、藥店及病患)</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 創新發現和臨床管理項目</li> <li>• 藥品的適應症、療效、質量與安全</li> <li>• 知識產權保護</li> <li>• 受試者隱私保護</li> </ul>                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 藥物療效明示和知情溝通</li> <li>• 客戶滿意度</li> <li>• 客戶溝通及反饋機制</li> <li>• 用藥說明</li> </ul>                                   |
|  <b>員工</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 員工權益</li> <li>• 職業健康安全</li> <li>• 發展與培訓</li> <li>• 薪酬與福利</li> <li>• 行為準則</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司文化建設</li> <li>• 工會及團建活動</li> <li>• 員工日常溝通機制</li> <li>• 員工大會</li> <li>• 員工培訓</li> <li>• 員工股權激勵計劃</li> </ul>   |
|  <b>供應商及<br/>其他合作夥伴</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 可持續供應鏈管理</li> <li>• 採購管理</li> <li>• 合作方合規監督</li> <li>• 資源利用及使用效益</li> <li>• 知識產權保護</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 供應商准入、評估及審核機制</li> <li>• 採購管理</li> <li>• 工作會議</li> <li>• 年度審計</li> <li>• 行業峰會</li> </ul>                       |
|  <b>公眾及媒體</b>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 健康知識</li> <li>• 危險廢棄物處置與管理</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 新聞稿及公告</li> <li>• 媒體活動</li> <li>• 慈善及公益活動</li> <li>• 行業峰會</li> </ul>   |
|  <b>行業協會及<br/>其他非政府組織</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 產品及服務的質量與安全</li> <li>• 合規經營</li> <li>• 危險廢棄物處置與管理</li> <li>• 行業合作與發展</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 行業展會及討論</li> <li>• 公司官網信息發佈</li> <li>• 公司報告</li> </ul>   |

## 重大議題的確認及排序

本集團在報告期內持續與利益相關方保持溝通，並參考了可持續會計準則委員會 (Sustainability Accounting Standards Board, SASB) 關於生物科技及製藥行業的重大議題，同時綜合考慮本集團2022年度重大議題評估結果和2023年內的企業結構調整，以及所在行業於可持續發展披露方面的政策趨勢和最佳實踐，確認了本集團2023年度的重要性議題圖譜共14項，包括將「氣候變化風險識別和應對」納入管治部分，環境議題從三個調整為一個，及在社會議題中補充了「實驗室安全管理」。



- 危險廢棄物處置與管理



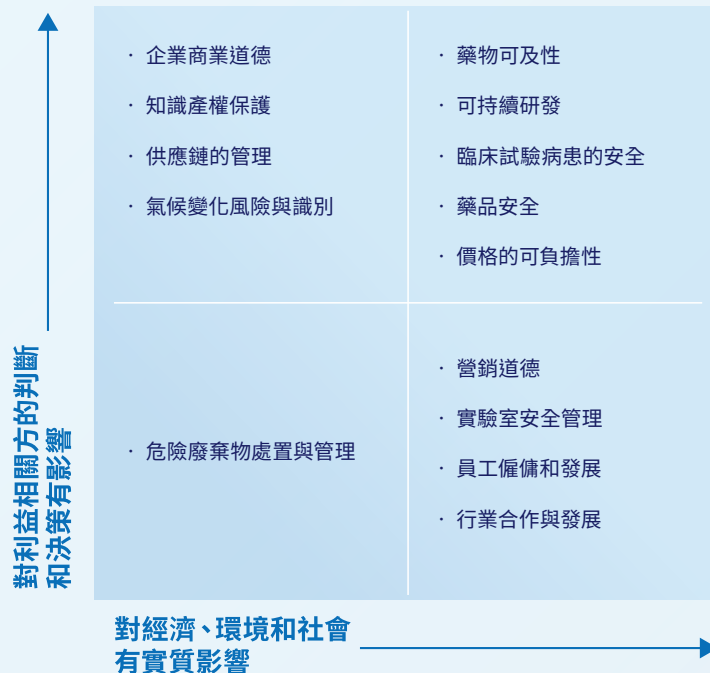
- 藥物可及性
- 可持續研發
- 知識產權保護
- 臨床試驗病患的安全
- 藥品安全
- 價格的可負擔性
- 員工僱傭和發展
- 行業合作與發展
- 供應鏈的管理
- 實驗室安全管理



- 營銷道德
- 企業商業道德
- 氣候變化風險識別與應對

根據香港聯交所主板上市規則附錄C2的相關要求，本集團基於對利益相關方的重要性和對經濟、環境和社會實質影響的重要性，確認2023年度的重要性評估矩陣，顯示高度重要性議題包括：藥物可及性、可持續研發、臨床試驗病患的安全、藥品安全及價格的可負擔性。

## 嘉和生物2023年 重大議題矩陣圖



上述重大議題圖譜和排序結果呈報董事會審閱，於2024年3月27日獲得批准，本報告餘下部分將以此等重點做出闡述匯報。

## 董事會聲明

嘉和生物董事會深知可持續發展對企業和行業發展以及人類健康福祉至關重要，而良好的管治是我們可持續發展和價值創造的根本保障。因此，我們將持續完善和健全管治框架和政策，確保將可持續發展的要求落實到管理和行動計劃中，響應利益相關方的期望和關切。

作為可持續發展相關事宜的最高決策機構，嘉和生物董事會對公司的可持續發展策略、風險管理框架及披露負有最終責任，包括負責監管重大議題的識別和確認，確立ESG目標及監督檢審目標達成情況。過去兩年來，本集團堅持聚焦現有資源，關注經營效益，逐步將自有生產轉型為委託合作生產模式（「CDMO」），並對CMC、質量管理和供應鏈管理做出相應調整，以充分的靈活性適應內、外部環境變化。

董事會在決策過程中綜合考慮可持續發展因素，包括氣候變化給人類生存，以及企業發展帶來的不確定性。由於本集團正處於轉型期，且各項業務受氣候變化及其引起的極端天氣等事件影響較小，我們在年內未就此展開系統性評估和展開有針對性的行動。本集團將繼續優化將氣候變化風險納入整體風險評估和管理體系的有效手段，盡快推進對相關工作的開展和披露。我們的業務專注於早研和臨床試驗，自有業務相關運營風險與ESG風險的科目大部分交集，董事會對此等風險框架在經營中的融入程度和常規監控表示認可。

由於報告期內的業務結構調整，令全年員工平均數再度同比下降。該數據作為多項可持續發展強度指標的計算基數影響了強度分析的同期可比性。我們會繼續探索並檢審適合自身發展階段和特點的可持續發展目標及量化指標<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 新的可持續發展目標一旦確定，我們將制定針對相關進展情況的檢審機制。

## 合規管理

嘉和生物遵循《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及經營所在地適用的法律法規，並持續完善和健全企業管治體系，尋求在合規的基礎上力爭以更高的標準規範企業行為。我們堅持誠信經營的理念，重視合規管理和風險管理。

本集團嚴格遵守國家相關法律法規，包括《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》和《中華人民共和國反洗錢法》等，制定相關制度和建立管理體系，內控和合規部定期對制度執行和風險管理情況開展專項檢查。我們還通過新員工入職培訓和定期培訓，不斷加強合規意識和商業操守建設。報告期內，本集團未收到任何針對貪腐等不當行為的起訴，也沒有正在進行的相關法律訴訟。



## 商業道德培訓

為持續深化全體員工對合規及反貪腐制度的認識和理解，本集團要求在職員工參加在線學習和培訓，並為每一位新員工安排反貪腐專項在線培訓。同時，本集團董事必須參加例行的反貪腐培訓。2023年度，本集團開展的培訓內容涉及反腐敗及反賄賂、信息安全及知識產權保護等。

2023年11月，嘉和生物面向全體董事和員工開展了商業道德和合規培訓。培訓從風險分析入手，將產品研發和生產、銷售和市場推廣、分銷管理三個主要業務職能可能遇到的貪腐形態做了案例分析，特別強調了對利益衝突的識別和管理。

嘉和生物要求全體員工簽署並承諾遵守《反賄賂和反腐敗協議》，確認知悉並將遵守相關法律法規。我們將反貪污和反腐敗表現納入績效考核指標，以規範和引導全體員工的合規行為。同時，我們也要求供應商、分銷商等合作夥伴遵守同樣的原則。

## 舉報機制

本集團制定了《舉報管理制度》，確立對可能的貪腐行為的防範意識和吹哨機制，並確保舉報事件得以獨立客觀的處理。我們設立了舉報熱線，鼓勵員工和其他利益相關方對其所知悉或質疑的直接或間接的欺詐勒索、賄賂和貪腐，以及違反重要企業政策、規章制度和道德準則等不當行為進行監督和舉報。同時，我們也鼓勵員工利用其他溝通途徑，如上級主管或人力資源部門，對有爭議的行為提出質疑。

本集團合規部針對檢舉的事項進行甄別和分析，對符合調查條件的舉報事項開展獨立調查，並出具調查報告。我們重視舉報機制的信息保密性，對舉報事宜、舉報人及被檢舉人的身份做嚴格的保密，對調查過程中潛在的利益衝突關係做及時判斷，必要時做出涉事人員的規避安排。針對證據充分的違規事件，本集團依據相關內部制度做出處理，涉及疑似違法行為則按企業義務轉交相關執法機關。



### 一般員工

- 提高對工作中常見的貪污誘惑的警覺性
- 加強對反貪法例的認識
- 掌握處理道德抉擇的技巧



### 管理人員

- 了解管理人員的防貪角色
- 掌握辨識及管理貪污風險的技巧
- 提供管理職員操守的實用建議



### 高級管理人員

- 加深認識誠信領導的角色
- 加強對常見的貪污警示及漏洞的警惕
- 採取有效措施建立防貪系統及誠信文化

## 凝聚執行力加速創新

嘉和生物始終將戰略重心聚焦於腫瘤及自身免疫等大量未被滿足醫療需求的治療領域，專注於潛在的全球同類首創產品和同類最佳產品，擁有尋找新的分子靶點和加速細胞株開發和制定臨床試驗計劃等核心能力。注重具有高度差異化的早期創新之餘，本集團著力關鍵管線的高效推進，自身能力建設和委外合作並重，實現研發結果的效益最大化。

- 堅持新藥研發的創新性
- 注重臨床試驗的快速高效
- 維護創新效益



# 堅持新藥研發的創新性

嘉和生物以「具備全球競爭力」作為評估早期研發項目重要性和優先度的主要準則，從而集中資源推進重點創新項目。2023年本集團完成了5個臨床前候選化合物分子開發，均為FIC/BIC的雙／多特异性抗體項目，其中2個三抗分子的摘要已經被2024年美國癌症研究協會年會接受發表。

嘉和生物早研團隊通過大量數據調研確定靶點，實現療效、安全性的差異化創新。

## 早研流程



嘉和生物在2023年美國癌症免疫治療協會年會以壁報討論形式公佈了兩項創新藥物分子的研究數據：創新靶向「CCR8/CTLA-4雙特异性抗體」(摘要編號：491)和「PD-1/CTLA-4/TIGIT三特异性抗體開發」(摘要編號：492)。



**SITC 2023**  
Abstract Number: 491

**Generation of an innovative BsAb targeting CCR8/CTLA4**  
Qinglin Du, Tiantan Zhou, Yiqi Cao, Fei Peng, Xuyuan Yang, Fei Hu, Qian Ding, Yongqiang Tan, Shuhua Han  
Genor Biopharma Co. Ltd, Shanghai, China

**Introduction**  
CTLA-4-expressing regulatory T cells (Tregs) are abundantly present in tumor tissues and suppress anti-tumor immunity. Conversely, agonistic CTLA-4 antibodies, such as ipilimumab, induce tumor ablation, which is associated with increased efficacy in a highly immunogenic tumor model. Given the fact that CTLA-4 inhibition has changed cancer management in metastatic disease, immune response regulation and proliferation are critical.

CCR8 is highly expressed in tumor-infiltrating Tregs and CTLA-4 antibodies have been shown to improve anti-tumor activity in pre-clinical studies. We have identified a novel agonistic CCR8 with an agonistic antibody, which binds to CCR8 and CTLA-4, and exerts synergistic immunomodulatory effects on Tregs in TME. Therefore, we have developed a novel bispecific antibody, GBD001, targeting CCR8/CTLA-4. The bispecific antibody induced potent activation of anti-tumor Tregs that caused anti-tumor Th1 and Th17 responses. GBD001 showed better efficacy and safety profile compared to monospecific antibodies.

**Molecular structure and mechanisms of GBD001**

**Table 1. Ag-binding affinity measured by Octet**

| Antibody    | Target | Association rate constant (ka) | Dissociation rate constant (kd) | Affinity (KD) |
|-------------|--------|--------------------------------|---------------------------------|---------------|
| GBD001      | CCR8   | 1.1E+07                        | 1.1E+04                         | 1.0E+03       |
|             | CTLA-4 | 1.1E+07                        | 1.1E+04                         | 1.0E+03       |
| Anti-CCR8   | CCR8   | 1.1E+07                        | 1.1E+04                         | 1.0E+03       |
|             | CTLA-4 | 1.1E+07                        | 1.1E+04                         | 1.0E+03       |
| Anti-CTLA-4 | CCR8   | 1.1E+07                        | 1.1E+04                         | 1.0E+03       |
|             | CTLA-4 | 1.1E+07                        | 1.1E+04                         | 1.0E+03       |

**Differential binding property of GBD001 to CCR8/CTLA-4 double-positive cells vs. CTLA-4 single-positive cells**

**GBD001 induced strong ADCC responses**

**Summary**  
We have identified a novel agonistic CCR8 with an agonistic antibody, which binds to CCR8 and CTLA-4, and exerts synergistic immunomodulatory effects on Tregs in TME. Therefore, we have developed a novel bispecific antibody, GBD001, targeting CCR8/CTLA-4. The bispecific antibody induced potent activation of anti-tumor Tregs that caused anti-tumor Th1 and Th17 responses. GBD001 showed better efficacy and safety profile compared to monospecific antibodies.

**SITC 2023**  
Abstract Number: 492

**Development of a tri-specific antibody targeting PD-1/CTLA-4/TIGIT**  
Qinglin Du, Xueqin Li, Tiantan Zhou, Xuyuan Yang, Fei Peng, Qian Ding, Yongqiang Tan, Shuhua Han  
Genor Biopharma Co. Ltd, Shanghai, China

**Introduction**  
Immunotherapy has revolutionized cancer treatment. However, the combination of CTLA-4 and PD-1 blockade has limited response rates in many cancer types, but tumor immune escape through immune checkpoint inhibition may be responsible for the limited efficacy. Other immune checkpoints, which may also provide important immune regulation, should also be blocked. Antibodies have been developed to block immune checkpoints, including PD-1/CTLA-4/TIGIT, but having one antibody targeting the three checkpoints is a challenge.

**Significance**  
GBD009 combined immune efficacy by synergistically blocking PD-1, TIGIT, and CTLA-4 pathways on T cells. It has been demonstrated to be a novel immunomodulatory antibody in pre-clinical studies. GBD009 was designed to target the combination of CTLA-4 and PD-1 blockade with TIGIT blockade on the regulatory T cells, which may provide important immune regulation. GBD009 showed better efficacy and safety profile compared to monospecific antibodies.

**Mechanism of action**

**GBD009 showed potent blocking to PD-1 and TIGIT**

**GBD009 induced PD-1 and TIGIT internalization**

**In vivo characterization of GBD009 for its efficacy vs. toxicity**

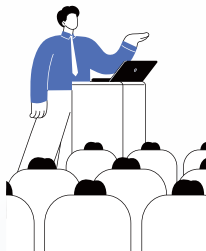
**The blockade of CTLA-4 was dependent on PD-1 expression**

**Ag-binding affinity of GBD009 to PD-1, CTLA-4 and TIGIT**

**Summary**  
We have identified a novel immunomodulatory antibody, GBD009, which binds to PD-1, TIGIT, and CTLA-4, and exerts synergistic immunomodulatory effects on T cells in TME. Therefore, we have developed a novel bispecific antibody, GBD009, targeting PD-1/CTLA-4/TIGIT. The bispecific antibody induced potent activation of anti-tumor Tregs that caused anti-tumor Th1 and Th17 responses. GBD009 showed better efficacy and safety profile compared to monospecific antibodies.



嘉和生物的GB265、GB266、GB266T管線研究被2023年第四屆免疫腫瘤大會接受為口頭報告，同時獲第14屆世界雙抗峰會接受為壁報。



本集團首席科學家韓淑華博士年內多次在重要抗體行業會議上演講，分享新藥研發的成果與經驗，包括2023亞洲醫藥研發領袖峰會(APRL)、第五屆亞洲生物製藥創新峰會(BIC)，2023 Bio-Antibody新型抗體與ADC藥物大會、BIONNOVA抗體藥物開發論壇等。

本集團早研團隊共計23人(不含美國員工)，博士佔比約45%，碩士約40%，本科15%。

## 注重臨床試驗的快速高效

本集團堅持向戰略目標高度聚焦資源，高效協作推進。我們結合內部能力與外部合作生產臨床藥品，同時借力CRO在中國和海外的醫院和研究者網絡，從臨床研究計劃、受試者入組到數據清理、臨床研究報告(「CSR」)，在保護受試者安全和治療獲益的前提下，強調各個環節強調專業精神和高效執行力，確保NDA的遞交的質量。

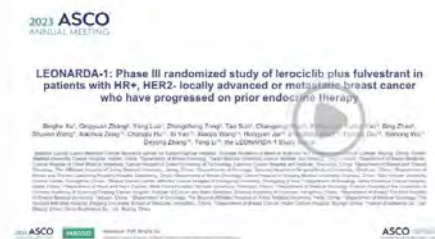
2023年3月28日，中國國家藥品監督管理局正式受理來羅西利與氟維司群聯用治療既往接受內分泌治療後疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌的新藥上市許可申請，並於2023年年內順利完成臨床核查。來羅西利的一線乳腺癌適應症三期臨床試驗完成患者入組，療效數據分析亦達到預設終點。本集團於2024年2月28日正式向NMPA遞交新藥上市申請，並於3月13日獲得正式受理。



來羅西利是為乳腺癌患者研發的安全性更佳且療效優秀的差異化口服CDK4/6抑制劑。

- 來羅西利對既往接受內分泌治療後進展的HR陽性/HER2陰性晚期或轉移乳腺癌患者療效卓越，安全耐受性更優。
- 於2023年6月2日至6日在芝加哥成功舉辦的2023年度美國臨床腫瘤學會年會上，來羅西利獲得國際認可：

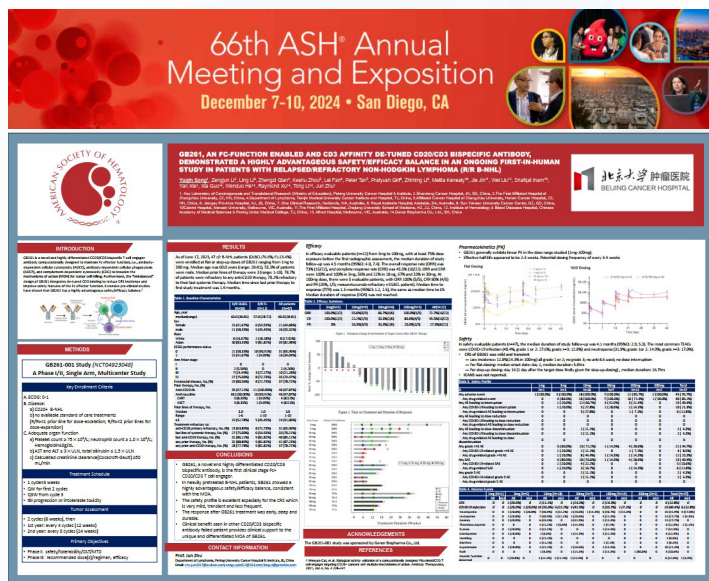
- ✓ LEONARDA-1研究數據於6月4日在D2大廳轉移性乳腺癌環節中以壁報討論形式討論。(摘要號1017, 摘要標題「LEONARDA-1: 來羅西利聯合氟維司群用於既往內分泌治療進展的HR陽性/HER2陰性局部晚期或轉移性乳腺癌患者的III期隨機研究」)
- ✓ 以標題「來羅西利/氟維司群可降低晚期HR陽性/HER2陰性乳腺癌的疾病進展風險」入選ASCO Daily News專欄報道，引述研究牽頭人、中國工程院院士、中國醫學科學院腫瘤醫院、腫瘤醫學教授醫學博士徐兵河院士的觀點。





GB261—款高度差異化的CD20xCD3雙抗用於B細胞惡性腫瘤

第65屆美國血液學會於2023年12月9日-12日舉行，本集團以壁報形式展現由北京大學腫瘤醫院牽頭的GB2611/II期研究初步臨床安全性和有效性結果。

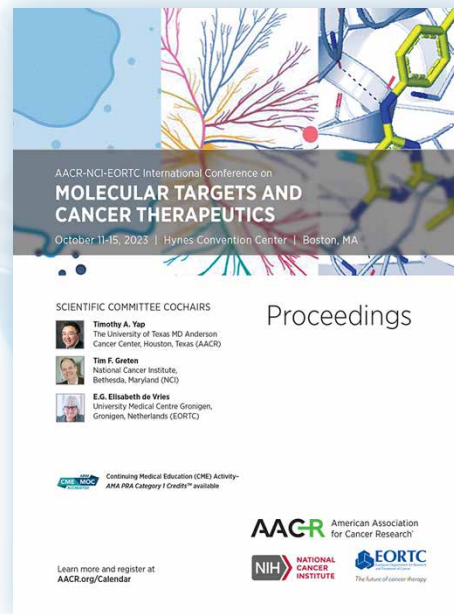


(壁報號1719，標題摘要「GB261，一種激活Fc功能和CD3親和力調節的CD20/CD3雙特異性抗體，在復發/難治性非霍奇金淋巴瘤患者的首次人體研究中顯示出具有高度優勢的安全性/有效性」)



GB263T—首個EGFR/cMET/cMET三特異性抗體用於非小細胞肺癌

2023年12月1日，在AACR期刊Molecular Cancer Therapeutics上發表/II期研究的初步劑量遞增結果。



(摘要編號C114，摘要標題「用於晚期EGFR突變(EGFRm)非小細胞肺癌患者的新型EGFR/cMET/cMET三特異性抗體GB263T的首次人體/II期研究劑量遞增結果」)

## 維護創新效益

嘉和生物高度重視商業信息安全和知識產權保護，在嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國著作權法》等法律法規，制定並更新了集團內部相關制度，包括《保密與知識產權管理制度》、《發明呈報與專利評估管理辦法》、《會議報告及論文發表管理辦法》、《商標管理規範》和《商標使用規範》等。

本集團針對各種商業保密信息設置了不同的密級分類、使用範圍和授權程序。針對需對外公開披露的信息，我們按內部授權完成審查流程，並按具體情況安排第三方簽署保密協議。

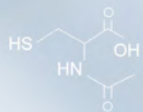
新藥研發的實力和成績為本集團積累了知識產權儲備。報告期內，本集團年內完成了7項發明專利申請，累計申請發明專利<sup>1</sup>達80餘項；年內獲批1項專利授權，累計擁有有效專利40餘項，並於2023年5月獲得知識產權管理體系認證證書。



<sup>1</sup> 不含專利合作條約專利(PCT「PCT」)







## 堅守安全底線的管控質量

嘉和生物在為研究者和患者提供安全有效的臨床藥物的過程中，尊重行業準則並嚴格遵守相關法律法規，包括《世界醫學協會赫爾辛基宣言》、中華人民共和國《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》、《藥品生產質量管理規範》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等。我們提供的研究用藥和註冊藥品標籤符合《藥品說明書和標籤管理規定》的相關規定，並已獲得國家藥監局的批准<sup>1</sup>。《中華人民共和國廣告法》禁止為處方藥做廣告。本集團的臨床用藥和批准藥品均為處方藥，因此不涉及此類活動。

在此基礎上，嘉和生物建立了適合自身經營模式，貫穿藥品開發、臨床研究和技術轉移各環節的質量管理體系，確保產品充分滿足人用藥品技術要求國際協調理事會（國際協調理事會或ICH）Q10指導原則及其他相關的質量標準。本集團還要求CDMO和供貨商一道採取措施，共同承擔起確保臨床藥物產品療效和安全的責任。

- 臨床研究的質量管控
- 委外生產的質量保障
- 供應鏈管理的新側重
- 不良反應的分析和報告

<sup>1</sup> 報告期內，本集團未收到針對其產品的投訴。

## 臨床研究的質量管控

嘉和生物的臨床研究擁有符合涵蓋臨床用藥標識等《藥物臨床試驗質量管理規範》要求的運營體系，臨床試驗設計以受試者權益和安全為先，並借助成熟的委外合作模式部署臨床計劃和項目。

我們的質量管理體系覆蓋臨床試驗的全過程，遵循試驗方案，注重受試者保護和試驗結果可靠性。我們將CRO標準操作規程「SOP」與嘉和生物SOP相結合，並以此為基礎制定監查、數據管理、風險管理、統計分析等相關的項目管理計劃。我們不擁有或直接接觸受試者的個人數據，並嚴格執行對CRO操作合規性和數據準確性及可靠性的監督，特別關注受試者知情同意權和隱私保護的執行質量。

我們採用自身體系與合作體系兼容的模式以優化資源並高效快速推進項目，與此同時，嘉和生物也在持續完善臨床研究全流程質量管理體系，包括臨床運營，醫學監查，數據管理和藥物警戒等。

本集團制定了針對標籤的質量管理流程，要求研究用藥產品的標籤上必須註明「僅用於臨床試驗」或類似說明。

嘉和生物還為臨床試驗受試者提供與臨床試驗風險的性質和程度相匹配的法律及經濟層面保險和保證。一旦試驗過程中發生安全性事件，我們將與研究者及時溝通，支持研究者給予受試者及時處置及後續治療。

### 臨床試驗的質量管理



2023年，GB491-008項目進行了30餘次現場聯合QC訪視，包括對11家試驗中心進行了現場質量保障稽查，以及對25家試驗中心數據質量的機構質量控制檢查。

確保臨床研究按照GCP及相應的法律法規落實項目執行過程的每個環節





## 委外生產的質量保障

嘉和生物為研究者和患者提供安全有效的臨床用藥，並評估未來商業化生產藥物的可行性。自2022年以來，我們的臨床研究項目用藥由委託開發和製造合作方進行生產，經過一年多的磨合，工作方式和合作效率都收穫了進一步優化。儘管完成了從自行工藝開發向委外生產管理的角色轉變，作為藥品持有人，本集團仍然依據GMP制定的《質量手冊》監督CDMO的開發方法、工藝過程、測試過程的符合性，按最終產品的符合性放行。

在對包括CDMO在內的所有供應商的選擇、盡職調查和任用過程中，嘉和生物以長期合作為出發點，在各方面務求達成高度匹配



### 文化契合度

對醫學倫理、病患權益、員工發展方面的立場態度和過往實踐



### 技術力量

質量審計(體系評估、工藝流程和操作)、產品評估(儀器設備、廠房設施和物料管理)



### 財務質量

財務制度的穩健程度，資金和現金流的可持續性



### 團隊能力

確定合作方核心團隊人員

報告期內，嘉和生物CMC質量管理部門結合技術轉移過程中的特定質量事件，對質量管理的多個要素，比如偏差和變更管理等做出了風險評估，並檢審了集團的質量手冊，務求在業務模式轉變後強化各協作端點責任。

我們按照《員工質量培訓管理規程》在年內落實多項內部質量培訓計劃，包括技術轉移管理、質量報告管理、電子數據管理等科目，同時，我們還開展了對CDMO合作團隊的質量要求培訓工作，包括產品工藝及質量標準、質量溝通、項目文件管理等。

本集團關注政策法規的修訂和新規的出台，就2022年度多個新發佈的監管政策，組織各部門研讀，並對內部制度和流程的適應性調整及時開展培訓，強化團隊的合規意識和實踐。例如，我們對MAH質量管理體系中新增和修訂的文件在生效前均進行了內部制度調整和員工培訓。



## 供應鏈管理的新側重

嘉和生物的供應商分為服務、物料和設備三大類。針對三類供應商不同的屬性和管理特點，我們在內部《採購管理規程》的原則下，分別建立了不同的管理方法和要求，包括《物料供貨商審計管理規程》、《非GMP物料供貨商採購管理規章》、《一般供貨商管理規程》和《臨床研究供貨商管理》等。

嘉和生物重視供應商的生產及服務質量和交付能力，以及增值服務和售後服務的既往表現和潛力。服務類供應商包括合同研究組織、醫藥合同銷售組織，以及物流、試驗、檢驗和審計機構等，嘉和生物對其在質量標準和合規運營的符合性、數據和系統可靠性和醫學倫理的踐行等方面，給予深入考察和風險評估<sup>1</sup>，確保合作基礎牢固。本集團在供應商管理中亦積極落實《反賄賂反腐敗專門條款》的簽署和踐行。

嘉和生物已經形成了對供應商篩查、盡調、入選、質量跟蹤、年度評價和審核的一整套管理體系，由採購、質量、法務、合同管理和內審多個部門聯合參與，對供應商的稀缺性、可追溯性、質量、交付、價格和響應效率做出綜合評議。嘉和生物按需制定供貨商年度審計方案，通過現場審計和外部審計主動監管和防範風險。報告期內，本集團選擇所有供應商都遵循這些政策和流程。

隨著向委外合作生產轉型，嘉和生物的物料類和設備類供應商數量有所收縮，服務類供應商有所增加，與此同時，我們也將對CDMO物料採購的要求和監控納入採購管理體系。

### 臨床研究參與到採購職能的標準程序中



• 臨床供應商的選擇評估

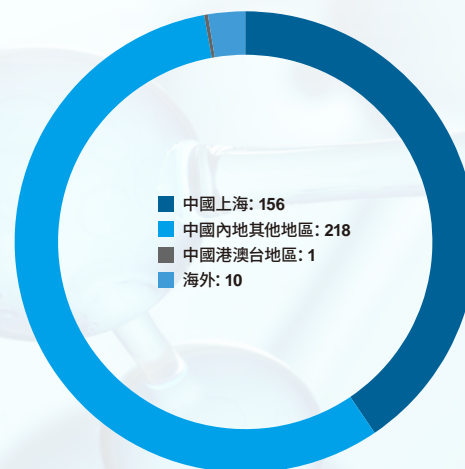


• 服務過程中的服務質量評估



• 定期的供應商稽查

截止2023年底，嘉和生物新增供應商95個，其中大部分為臨床服務類供應商<sup>2</sup>，全年有商業往來供應商總數達385。



<sup>1</sup> 本集團採取分階段的方法評估供應鏈的環境和社會風險，由於相關性不高，暫時沒有計劃開展供應商環境風險的評估工作。

<sup>2</sup> 自2023年報告開始披露報告期內有商業往來的供應商。

## 不良反應的分析和報告

本集團藥物安全委員會依據《安全委員會管理章程》負責重大風險分析、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決策。嘉和生物堅持與醫院、研究者和CRO協同做好藥物警戒工作，遵守《藥物警戒質量管理規範》、《藥物警戒檢查指導原則》和《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等法律法規和行業規範，建立了《藥品的投訴管理》和《藥品的召回管理》等制度以及多種不良反應報告和溝通渠道，明確了工作方法和回應要求。2023年內，嘉和生物在多項制度中強化了本集團作為藥品上市許可持有人的責任。我們在業務開展中未收到有關商業化藥物產品相關的不良反應報告，亦未實施相關召回。

### 不良反應報告獲取渠道



醫療機構



患者



監管機構



合作夥伴



文獻檢索



熱線電話



互聯網



經銷商/  
銷售人員



律師/法律訴訟



上市後研究



患者援助項目

嘉和生物從質量管理流程、培訓機制和服務商審計入手，定期對臨床藥物警戒報告質量 and 報告遞交依從性進行檢查，並保證不良反應上報途徑通暢。

### 不良反應的主要管控環節



個例藥品不良反應報告的及時性



個例藥品不良反應報告質量指標



定期安全性更新報告的及時性



定期安全性更新報告的質量指標、及相關文檔存  
檔情況



數據填寫質量



不良事件coding質量



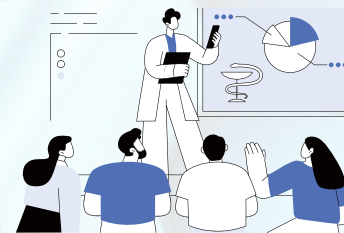
事件描述撰寫質量



預期性判斷及相關性評估質量

### 不良反應事件報告的內部培訓

嘉和生物建立內部制度，並明確所有員工都有責任識別和在24小時內報告識別出的不良事件和藥物不良反應。我們對法規要求、藥物安全性信息定義、報告來源、報告要求和報告途徑進行全員培訓，包括涉及患者/受試者個人信息的隱私保密責任。年內，我們還開展了線上不良事件報告知識測試，考察員工在設定的多種情景下的行為反應，提高全員對不良事件的認知和報告質量。



報告期內，我們根據中國藥監局藥審中心更新發佈的法規指南，逐一落實內部措施。

## 更新指南



## 嘉和生物適應性工作調整

- 1** 在NDA遞交資料時按照臨床試驗腫瘤藥物肝損傷識別、處理及評價原則進行總結數據呈現，令相關原則貫穿所有臨床試驗的不良反應評估判斷。
- 2** 半月或月度的定期數據審閱會議中進行臨床試驗中安全性信息的匯總分析。
- 3** 秉承《新藥獲益-風險評估技術指導原則》，定期召開數據審閱會議、SRT會議，以及編製藥品研發安全性更新報告(DSUR「DSUR」)和風險管理計劃(RMP),以保證獲益風險評估原則落地。





## 面向未來持續優化人才體系

企業未來生命力的綻放往往需要與嚴冬枝幹修剪一般力道的組織變革。面對日趨複雜的宏觀經濟環境和生物醫藥行業的挑戰，嘉和生物始終審慎檢視業務狀況，高度聚焦，持續優化流程、提升效率，在保證核心管線和重點業務目標持續有序推進的前提下，重塑團隊和能力。

- 調整策略 優化資源
- 踐行公平僱傭保障權益
- 溝通共促轉型發展
- 強化培訓著眼未來
- 強化響應能力 守護職業健康
- 共建社區

## 調整策略 優化資源

嘉和生物根據短期及中長期發展目標，持續踐行「聚焦、優化、加速、拓展」的發展戰略，業務進一步聚焦具有高度差異化的創新管線的研發和推進。集團經過謹慎考慮、在董事會和管理層充分考慮對投資人、患者和員工的責任與義務基礎上，決定於2023年7月底暫停位於雲南玉溪的商業化生產基地的生產運營。我們相信，現階段的結構性調整有助集團將現有資源向戰略性業務聚集，支持業務的長期穩健發展。

在做此決定的過程中，嘉和生物董事會和管理層充分考慮了對以下三個主要利益相關方的責任及義務：

- ✓ 對投資人：從業務前景和商業邏輯考量，有助於集團整體資金效率提升
- ✓ 對患者：停產藥品具有可替代性，目前用藥病患仍可在市場上找到同類產品，持續治療
- ✓ 對員工：在遣退過程中充分溝通，並提供有誠意的支持和補償

與員工的溝通是我們工作的重中之重。本集團成立了由董事會主席兼首席執行官親自牽頭的工作組，並由集團首席技術官牽頭、總部職能部門全力配合前往玉溪生產基地進行現場工作。我們始終秉持開放、透明和真誠的態度，在與當地政府和工會達成諒解並獲得支持的前提下，與受影響員工溝通決策的背景和處置方案，制定及時有效的溝通方案和人性的安置措施，包括充分考量個別員工的健康情況，及遵循國家規定對處於孕產期和哺乳期員工給予合理待遇。在合法合規的前提下，我們為離職員工提供現實幫助，包括邀請同行企業提供合適的空缺崗位等，竭力幫助員工平穩過渡。

針對組織變革對業務模式和發展機遇帶來的影響，管理層和團隊負責人積極開展坦誠對話，利用線上會議或面對面的方式傾聽和回應員工對集團未來發展的疑慮和期待。

## 踐行公平僱傭保障權益

嘉和生物力求構建良好的僱傭關係和員工認同感。我們嚴格遵守人力資源相關法律法規，包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國未成年人保護法》、《中華人民共和國社會保險法》、《禁止使用童工規定》及《中華人民共和國婦女權益保障法》等，並在參照這些法律法規的基礎上，建立了《聘用、勞動合同、試用期管理辦法》等內部制度。

本集團的僱傭實踐本著公平和自願的原則，以工作能力和資歷為準繩，不因民族、種族、年齡、性別，以及政治或宗教信仰的不同而予以員工差別對待。我們遵循性別平等與男女同工同酬的原則，嚴格禁止僱傭童工或任何形式的強制勞工，並要求所有新入職員工提供有效身份證件以供核查。如發現任何違規行為，將立即按照相關規定進行處理。

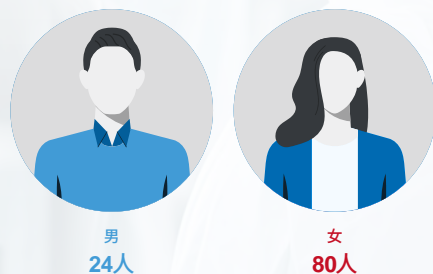
本集團為員工提供具競爭力的薪資待遇，薪酬涵括工資、各類獎金和津貼等，並實施動態薪資調整機制；除已有的員工持股計劃外，本年度內，我們還加強了對中高層員工及部分關鍵一線崗位員工的股權激勵。我們每年都會開展全員績效評估，考核結果作為年度績效獎金、薪酬增長、崗位晉陞和職業發展的主要依據。

嘉和生物的所有員工均享有帶薪年假、法定節假日、婚假、喪假、產假、陪产假等休假權利。我們亦按照國家和地方法律法規的規定為員工足額按時繳納養老、醫療、失業、工傷、生育保險和住房公積金，以及提供多項補充福利項目，如年度健康檢查和補充商業醫療保險等。

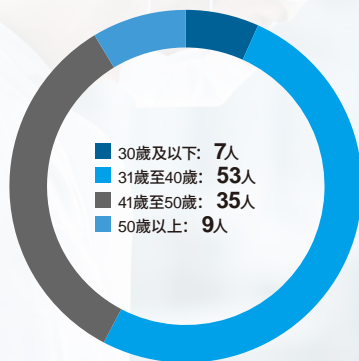
截至2023年12月31日止，本集團共有正式僱員105人，另有兼職1人，員工總體流失率為85%；嘉和生物有分佈在2個國家和地區的研發類員工共57人，碩士和博士學歷的員工佔員工總數的比例達到53%。

### 員工按性別、年齡、地域和職位分佈信息

員工人數按性別分類

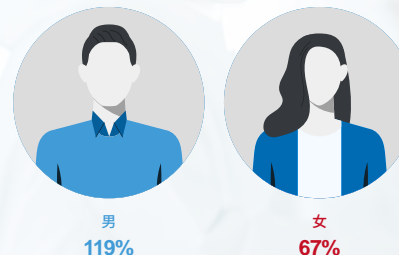


員工人數按年齡分類

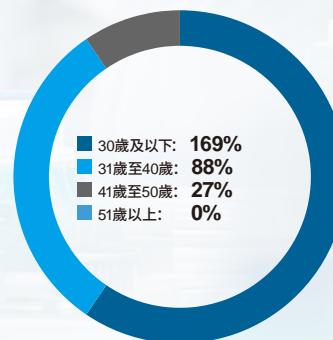


2023年，本集團各類別流失率如下：

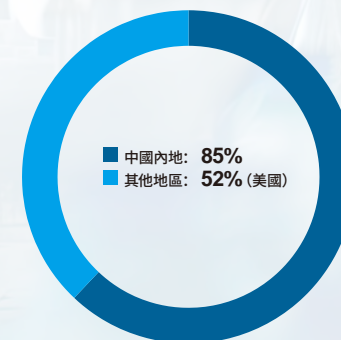
員工流失率按性別分類



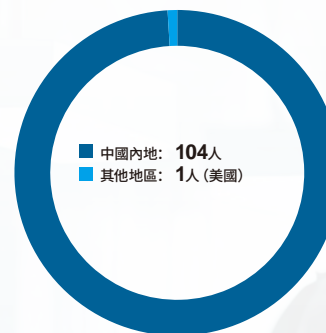
員工流失率按年齡分類



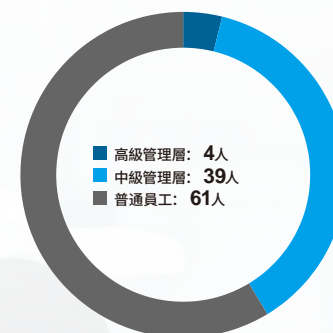
員工流失率按地域分佈



員工人數按地域分佈



員工人數按地域分佈





## 溝通共促轉型發展

嘉和生物強調與員工保持暢通的交流，維護和諧的勞資關係。我們提倡勇於表達不同觀點，提供多種交流方式，持續保持員工與管理層、員工與員工之間的透明溝通，確保員工能夠適時了解集團發展的各類重要事項，並鼓勵員工通過郵件、電話、面談等方式提出建議或問題，保障向上及跨部門溝通的順暢渠道。

2023年，嘉和生物以業務可持續為首要考量，兼僱員工福祉，在全公司範圍採取靈活辦公政策，員工可以根據需求，在保證工作條件和工作能效的前提下靈活選擇辦公場所，該政策也因促進了員工更好地平衡工作與生活安排而廣受好評。此外，本集團的北京和上海辦公室先後喬遷，亦因應該政策設計辦公環境及佈局，為員工的高效工作提供便利，並節省辦公空間能耗。



2023年8月28日，嘉和生物連線北京辦公室、上海辦公室和早研實驗室三地，召開了以「『青』裝策馬，勇往直前」為主題的喬遷歡慶會。圖為集團董事會主席兼首席執行官郭峰博士向全體員工致辭並交流。

## 強化培訓著眼未來

嘉和生物高度重視員工的發展及創新人才的培養和激勵，結合員工的職業規劃目標，制定綜合培訓計劃，讓員工感受到自我價值在工作中不斷的實現與提升。

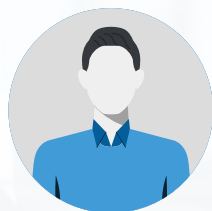
隨著行業監管力度的日趨嚴格和規範，本集團對部分專業崗位如藥物警戒、法務、合規和人力資源等進行年度專業培訓，從而完成知識的系統性晉陞。我們還全力支持相關崗位員工積極參與行業監管機構和外部專家提供的專業培訓。此外，嘉和生物全體在職員工於年內完成了《上市公司商業道德》培訓和《不良事件報告》培訓，並100%通過了相關測試。



報告期內，嘉和生物組織了針對管理能力、專業技能和入職輔導等各類員工培訓，總時數為1,607小時，人均培訓時數為8.7小時。

## 員工培訓信息

受培訓員工比例按性別分類



男

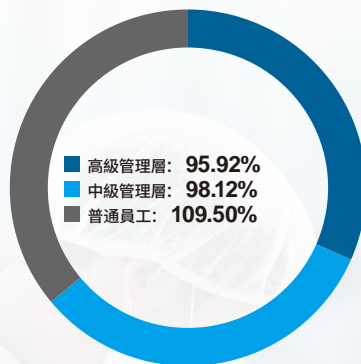
114.51%



女

101.85%

受培訓員工比例按職位分類



年內，本集團新建完成早研生物實驗室，並在通過測試確認滿足中國《大氣污染防治法》《水污染防治法》等相關法律法規後遷入新址。新實驗室執行儀器操作和常規試驗的標準操作流程，並定製了《突發環境事件應急預案》。

針對研發工藝流程可能涉及的風險和設備風險，我們聘請第三方環評專業機構協助完成風險單元的識別、風險物質的判定和風險級別的確認，包括危險化學品試劑的儲存、使用和洩漏，以及應對相關預警機制、控制措施和處置方法。我們對風險單元做了安全標示，定期檢查設備，在情境分析的基礎上對突發環境事件進行預警分級管理，並聘請專職保安資源提供7X24小時的安全巡檢。

作為應急預案管理的重要一環，集團還通過組織演練，提升員工的環保安全意識，以及在化學品洩漏時的反應和組織搶救能力，以確保妥善處理突發事件，降低環境影響。

## 強化響應能力 守護職業健康

嘉和生物對生物實驗室及藥物生產相關的職業健康和生產安全高度重視，並分級推進環境、健康和安全(EHS)管理，關護員工健康。

### 保障安全運營

本集團堅持嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》、《中華人民共和國突發事件應對法》等相關法律法規，並制定和遵循《EHS手冊》、《實驗室安全管理操作規程》、《現場安全檢查操作規程》、《有限空間作業管理操作規程》、《職業健康管理操作規程》、《安全突發事件／事故應急處理操作規程》及《生產安全事故應急預案》等內部制度。



化學品洩漏事件模擬演練



在危險化學品儲存與管理方面，本集團在新落成的早研實驗室和暫停前的玉溪生產基地兩地嚴格執行內部《危險化學品管理操作規程》、《劇毒化學品管理操作規程》和《易製毒化學品管理操作規程》，堅決遵守《危險源識別、評價與控制管理規程》、《設備維修及預防維護保養管理規程》、《消防設施／設備管理操作規程》、《特種設備管理操作規程》及《特種氣體、氣瓶管理規程》等規章制度。

在暫停玉溪生產基地商業運營的過程中，我們已妥善處置有關物料，包括根據當地環保和安全相關規定對危險化學品和廢棄物進行了銷毀處理。

本集團在報告期內和之前兩年均沒有發生重大生產安全和死亡事故，因工傷損失日數為零天。

## 防範職業傷害

本集團為符合《中華人民共和國職業病防治法》和《工作場所職業衛生監督管理規定》等適用的法律法規，制定並執行《職業病危害監測及評價管理制度》、《職業病危害警示與告知制度》、《職業病危害事故應急救援與管理制度》、《職業病危害事故處置與報告制度》、《職業病危害項目申報制度》及《職業病危害個體防護用品管理制度》等內部職業病預防與管理制度。

嘉和生物制定有「職業病危害預評價報告」和「職業衛生專篇」，積極落實職業衛生監督管理，每年都對關鍵流程進行職業健康危害因素檢測，識別如防護不當、操作時間過長等因素造成員工職業病的潛在風險。我們還委託專業第三方對相關風險工藝進行年度職業病危害控制效果評價工作，強化職業衛生監管。

我們會根據工作崗位的屬性提供職業病鑒定、評估和防護，對相關崗位人員進行崗前、年度和離職前的職業病體檢，並按風險因素和崗位所需提供職業防護措施與工具如口罩、防護服、防護手套等。作為暫停玉溪生產基地的重要一環，我們履行僱主責任，在所有員工離職前完成職業健康體檢。

為增強職業健康意識，我們在針對新員工和在崗員工年度安全教育培訓中，納入職業健康安全的內容，確保知情上崗和操作合規。

本集團重視職業健康與安全，時刻保持溝通渠道暢通，鼓勵每個員工通過各式渠道如日常電話、面談、微信、部門主管、工會等，反映職業安全相關的問題或訴求。

## 共建社區

適值本集團進行企業組織變革和業務模式改革，我們在年內暫未恢復參與社區及慈善志願服務。我們將積極計劃恢復相關社區共建項目。



## 檢視風險守護綠色發展

氣候變化造成的影響已成為全球性挑戰，人類健康首當其衝將面臨嚴峻考驗，甚至可能逆轉全球幾十年來在改善健康和福祉方面取得的進展，政府、企業和社會各界共同採取更大力度的節能減排和應對措施迫在眉睫。

作為醫療行業的實踐者，嘉和生物認同自身負有的環境責任，亦密切關注氣候變化的態勢和相關監管政策，持續評估能源使用效率和經營活動各環節的環境影響，以及節能減排的現實選項。

- 業務轉型 重塑環境策略
- 科學管理 合規運行

## 業務轉型 重塑環境策略

作為生物科技公司，本集團為患者研發新藥和提供藥品的過程中，需要使用電能、蒸汽和水，涉及生物活性的操作和危險化學品的使用，會產生廢氣、一般固體廢棄物、危險廢棄物以及沸水。我們通過嚴格的監測和控制程序，確保有效利用資源，並在排放前對有害因素進行適當合規處理。鑒於報告期內本集團進一步落實戰略聚焦，將雲南玉溪生產基地暫停運營，目前，我們仍在對新業務模式的能耗、環境風險和資源效率進行梳理和評估，並暫停推進於2021年發佈的環境目標。

| 溫室氣體排放   | 單位        | 2023     | 2022     | 2021     |
|----------|-----------|----------|----------|----------|
| 範圍一      | 噸二氧化碳當量   | 19.82    | 17.95    | 20.51    |
| 範圍二      | 噸二氧化碳當量   | 2,467.34 | 6,173.53 | 7,928.42 |
| 溫室氣體排放總量 | 噸二氧化碳當量   | 2,487.16 | 6,191.48 | 7,948.57 |
| 溫室氣體排放密度 | 噸二氧化碳當量/人 | 13.41    | 14.47    | 12.40    |

附註：溫室氣體排放量根據香港聯交所發佈的「如何編製環境、社會和公司治理報告」中「附錄2：環境關鍵績效指標匯報指引」計算。

本集團自2023年7月31日正式停止在雲南玉溪基地的生產活動，期內能耗和排放總量同比大幅減少。我們之後的環境舉措則集中於對自有辦公場所和早研實驗室的能耗、排放與廢棄物的管理。

### 能源需求和使用

嘉和生物玉溪生產基地在2023年1至7月間從事藥品生產，所需的能源以電力為主。我們位於上海和舊金山的研發和實驗室使用電力驅動的多種儀器，暖通設備需全天候運作，以滿足溫度和濕度等環境要求。集團自有倉庫需滿足藥物和材料所需的保存環境，所用冰箱和空調系統均以外購電力驅動。期內，上海實驗室搬遷，新址的設計和施工都將節能環保納入考量，亦選用節能型設備。

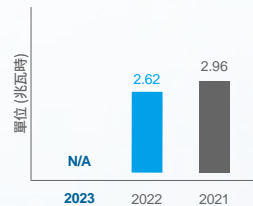
本集團嚴格遵守國家《節約能源法》。玉溪生產基地在暫停前，按《生產計劃編製操作規程》制定能源使用計劃和評估使用效益，並定期進行資源消耗的統計和監測。

期內，本集團北京和上海團隊均入駐新的辦公地點。由於採取靈活辦公政策和設計相關環境和設施，我們在縮小整體辦公面積的同時，提倡全體員工按需使用辦公資源，對節電節水進行巡查，鼓勵線上會議取代傳統會議模式，同比有效降低辦公能耗約61%。

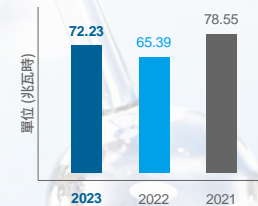
### 能源種類



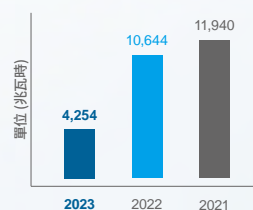
柴油



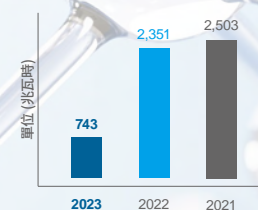
汽油



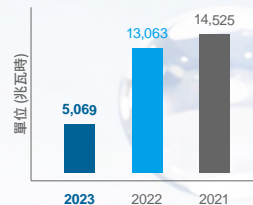
外購電力



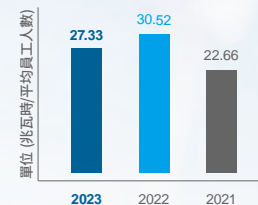
外購蒸汽



能源消耗  
總量



能源消耗  
總量密度



附註：能耗量根據香港聯交所發佈的「如何編製ESG報告」中「附錄2：環境關鍵績效指標匯報指引」和國際能源機構(IEA)發佈的「能源統計手冊」計算。

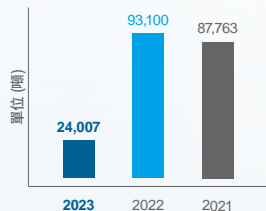
## 水資源需求和使用

本集團對水資源的需求取自各運營地的市政管網<sup>1</sup>，主要用於生產設備和實驗室儀器的清潔，以及製藥過程中作為制劑的純化水和注射用水。自2023年7月31日玉溪生產基地暫停商業運營後，本集團用水量已大幅減少，全年經營活動產生的總耗水量為24,007噸，較去年同期下降74%。

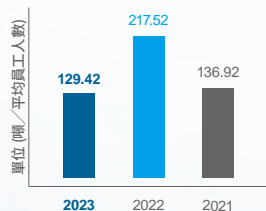
### 水資源需求



總耗水量



總耗水量密度



## 包裝

藥品生產需要合理安全的包裝。由於本集團雲南玉溪生產基地已於期內暫停生產線運營，原用於藥品包裝的包裝盒、玻璃瓶和膠塞等耗材用量大幅減少。本集團暫不繼續就包裝用量進行披露，直至有計劃恢復生產活動。

## 科學管理 合規運行

本集團在經營活動中嚴格遵守國家《環境保護法》、《生物安全法》、《安全生產法》、《特種設備安全法》、《大氣污染防治法》、《水污染防治法》、《固體廢物污染環境防治法》、《危險化學品安全管理條例》等相關法律法規，以及地方和行業相關規範規定，以盡量減少對環境和自然資源的影響。在雲南玉溪生產基地的運行和關停過程中，我們仍嚴格遵守EHS管理體系，包括《EHS手冊》、《環境保護管理控制程序》等內部制度和操作規範，確保採取妥善的技術和方式排放廢氣、廢水和處置廢棄物。針對我們的早研實驗室在研發工藝流程中產生的廢氣、廢水和廢棄物，我們亦會按有關法律法規要求進行監測，並在評估達標後排放。



積極配合藥監部門對本集團的常規GMP監督檢查

<sup>1</sup> 本集團並未且未預見會在獲取水資源方面遇到任何問題。



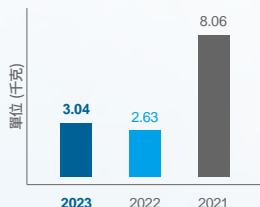
## 廢氣管理和排放

本集團對產生廢氣的實驗室和生產車間設有空調淨化系統進行換氣排氣，保持工作環境的空氣質量。除自身檢測管理排放物之外，我們亦聘請第三方專業環評機構定期對污染物的排放進行測評和報告。報告期內，本集團實驗室和生產基地未發現廢氣排放違反制度或不合規的情況。

### 廢氣污染物

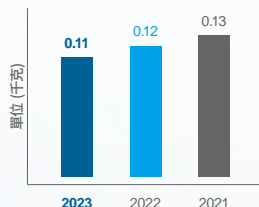
# NO<sub>x</sub>

氮氧化物

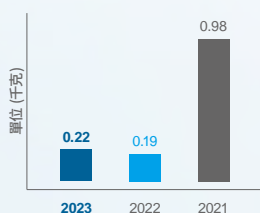


# SO<sub>x</sub>

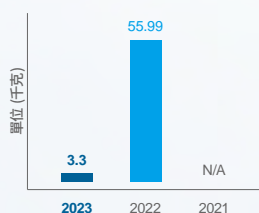
硫氧化物



顆粒物



揮發性  
有機化合物



## 廢棄物管理

本集團產生的廢棄物分為有害廢棄物和無害廢棄物。有害廢棄物種類主要包括實驗室廢液、報廢試劑、廢試劑玻璃瓶等，無害廢棄物包括生產和實驗室產生的包裝袋，紙箱，玻璃瓶、外包裝紙箱及日常辦公垃圾等。

本集團制定了《危險源識別、評價與控制管理規程》、《廢液廢固管理操作規程》、《危險廢棄物處理操作規程》和《危險化學品管理操作規程》等制度和操作規範，及時識別和預防因廢棄物引起的安全隱患，及時妥善處置廢棄物。

## 有害廢棄物

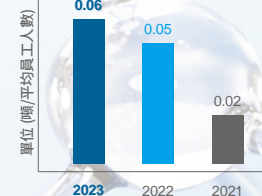
我們對有害廢棄物細化分類，並要求各相關部門嚴格按照規定運輸、使用和儲存，明確責任部門定期執行盤點、監控和檢查，定期交由具有資質的第三方專業機構進行專業無害化處理。2023年度，有害廢棄物總量為10.52噸。



有害廢棄物  
總量

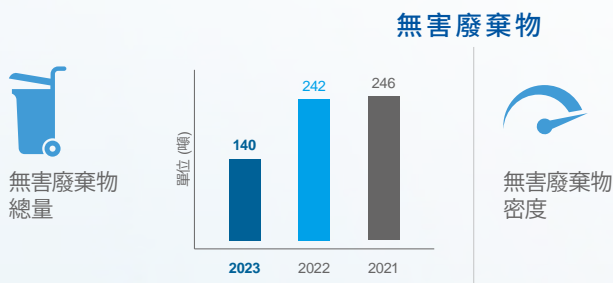


有害廢棄物  
密度



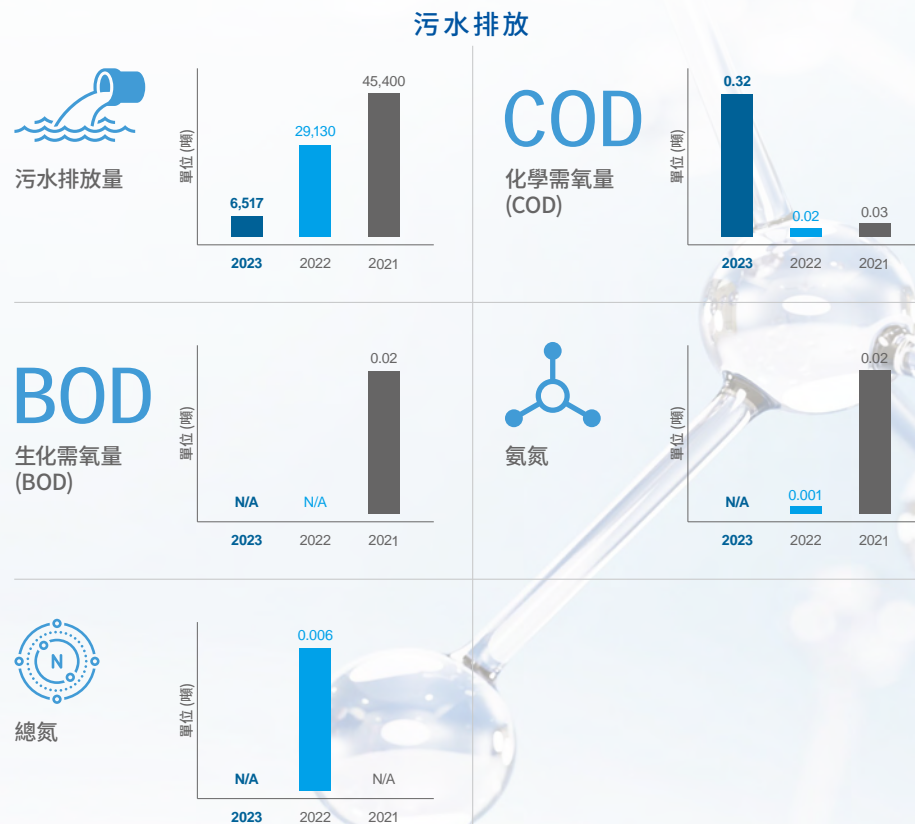
## 無害廢棄物

我們依照運營地當地政府的管理要求，對無害廢棄物進行分類、存放和處置，後交由環保公司定期處理。同時，我們鼓勵各部門採取措施，減少廢棄物，提倡重複使用和回收利用，以減少無害廢棄物的處理壓力和對環境的污染。儘管由於期內辦公面積降低並採取各種有益舉措，無害廢棄物總量大幅下降，但由於平均員工數亦有減少，人均無害廢棄物密度略有上升。



## 廢水排放

報告期內，本集團廢水主要來自玉溪基地2023年1月至7月31日期間在製藥環節的清洗和工藝廢水。該基地暫停運營後，本集團的污廢水排放已大幅減少，全年總量為6,517噸，較去年同期下降78%。



# 附錄

## 香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》之內容索引

| 主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標 | 描述   | 相應章節                         |
|---------------------|--|------------------------------|
| 層面A1：排放物            |  |                              |
| 一般披露                | 有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的：<br>(a) 政策；及<br>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 | 第六部分檢視風險守護綠色發展               |
| 關鍵績效指標A1.1          | 排放物種類及相關排放數據。  | 第六部分>科學管理合規運行                |
| 關鍵績效指標A1.2          | 直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。                        | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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)。                                      | 第六部分>科學管理合規運行                |
| 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)。                                      | 第六部分>科學管理合規運行                |
| 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。   | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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。                                     | 第六部分>業務轉型重塑環境策略；<br>科學管理合規運行 |
| 層面A2：資源使用           |  |                              |
| 一般披露                | 有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。   | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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)。                       | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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)。   | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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。  | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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。                                    | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |
| 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。   | 第六部分>業務轉型重塑環境策略              |



主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標

描述

相應章節

層面A3：環境及天然資源

|            |                                   |               |
|------------|-----------------------------------|---------------|
| 一般披露       | 減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。           | 第六部分>科學管理合規運行 |
| 關鍵績效指標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。 | 第六部分>科學管理合規運行 |

層面A4：氣候變化

|            |                                  |                               |
|------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 一般披露       | 識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。 | 第二部分> ESG管治<br>第六部分檢視風險守護綠色發展 |
| 關鍵績效指標A4.1 | 描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。 | 第六部分>業務轉型重塑環境策略               |

層面B1：僱傭

|            |   |                                       |
|------------|---|---------------------------------------|
| 一般披露       | 有關薪酬及解僱、招聘及晉陞、工作時數、假期、平機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的：<br>(a) 政策；及<br>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 | 第五部分>調整策略優化資源；<br>踐行公平僱傭保障權益；溝通共促轉型發展 |
| 關鍵績效指標B1.1 | 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。  | 第五部分>踐行公平僱傭保障權益                       |
| 關鍵績效指標B1.2 | 按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失率。  | 第五部分>踐行公平僱傭保障權益                       |

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：<br>(a) 政策；及<br>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 | 第五部分>強化相應能力守護職業健康 |
| 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。   | 第五部分>強化相應能力守護職業健康 |
| 關鍵績效指標B2.2 | 因工傷損失工作日數。  | 第五部分>強化相應能力守護職業健康 |
| 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。  | 第五部分>強化相應能力守護職業健康 |

層面B3：發展及培訓

|            |                                    |               |
|------------|------------------------------------|---------------|
| 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。      | 第五部分>強化培訓著眼未來 |
| 關鍵績效指標B3.1 | 按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比。 | 第五部分>強化培訓著眼未來 |
| 關鍵績效指標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。          | 第五部分>強化培訓著眼未來 |

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標

描述

相應章節

層面B4：勞工準則

|            |  |                 |
|------------|--|-----------------|
| 一般披露       | 有關防止童工或強制勞工的：<br>(a) 政策；及<br>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 | 第五部分>踐行公平僱傭保障權益 |
| 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。                                   | 第五部分>踐行公平僱傭保障權益 |
| 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。                                  | 第五部分>踐行公平僱傭保障權益 |

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。                         | 第四部分>供應鏈管理的新側重 |
| 關鍵績效指標B5.1 | 按地區劃分的供應商數目。                             | 第四部分>供應鏈管理的新側重 |
| 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。 | 第四部分>供應鏈管理的新側重 |
| 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。    | 第四部分>供應鏈管理的新側重 |
| 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。     | 不適用            |

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：<br>(a) 政策；及<br>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 | 第四部分>堅守安全底線的管控質量；<br>臨床研究的質量管控 |
| 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。   | 第四部分>不良反應的分析和報告                |
| 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。  | 第四部分>堅守安全底線的管控質量               |
| 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。   | 第三部分>維護創新效益                    |
| 關鍵績效指標B6.4 | 描述質量檢定過程及產品回收程序。   | 第四部分>不良反應的分析和報告                |
| 關鍵績效指標B6.5 | 描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。  | 第四部分>臨床研究的質量管控；<br>不良反應的分析和報告  |

主要範疇、層面、一般  
披露及關鍵績效指標

描述

相應章節

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：<br>(a) 政策；及<br>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。 | 第二部分> ESG管治>合規管理 |
| 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。                           | 第二部分> ESG管治>合規管理 |
| 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。                                      | 第二部分> ESG管治>合規管理 |
| 關鍵績效指標B7.3 | 描述向董事及員工提供的反貪污培訓。   | 第二部分> ESG管治>合規管理 |

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。 | 第五部分>社區共建 |
| 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)。       | 不適用       |
| 關鍵績效指標B8.2 | 在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。                   | 不適用       |