

Innovent  
信达生物制药



2024

環境、社會及管治報告

ENVIRONMENTAL, SOCIAL AND  
GOVERNANCE REPORT

# 目錄

- 04 / 關於本報告
- 06 / 董事長致辭
- 08 / 關於信達生物



## 01 卓越治理

- 18 / ESG 管治
- 22 / 合規經營
- 28 / 風險控制
- 31 / 客戶隱私保護和信息安全
- 34 / 知識產權保護



## 02 惠享健康

- 38 / 普惠醫療
- 46 / 公益慈善

- 117 / 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告守則》內容索引
- 120 / 附錄二：2024 年數據統計表



## 03 品質為先

- 52 / 產品質量安全
- 63 / 動物福利
- 65 / 臨床研究
- 67 / 負責任營銷
- 69 / 供應鏈管理



## 05 綠色生態

- 102 / 應對氣候變化
- 110 / 環境管理
- 112 / 資源節約與減排
- 115 / 綠色運營



## 04 以人為本

- 76 / 合規僱傭
- 79 / 員工發展
- 91 / 員工關愛
- 93 / 職業健康安全

# 關於本報告

## 概覽

本報告是信達生物製藥（以下簡稱「信達生物」「公司」或「我們」）發佈的第 7 份環境、社會及管治（以下簡稱「ESG」）報告，重點披露公司的環境、社會和管治方面表現的相關信息，時間跨度為 2024 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日（即「報告期」），為保證信息完整性，部分內容追溯以往年份，或延展至 2025 年。

## 編制依據

本報告編制遵循香港聯合交易所有限公司（以下簡稱「聯交所」）《上市規則》附錄 C2《環境、社會及管治報告守則》《聯交所環境、社會及管治框架下氣候信息披露的實施指引》以及 MSCI ESG 評級進行編制。

本報告按照識別和排列重要的利益相關方以及 ESG 相關重要議題，決定 ESG 報告的界限、收集相關材料和數據、根據資料編制報告和對報告中的信息進行檢視等步驟進行釐定，以確保報告內容的完整性、實質性、真實性和平衡性。

## 報告範圍及邊界

本報告的報告範圍及邊界與年報保持一致。本報告的實體範圍包括信達生物製藥（蘇州）有限公司、蘇州信達生物科技有限公司、江蘇眾煦醫藥有限公司、信達生物科技有限公司、信達細胞制藥（蘇州）有限公司、信達生物製藥（杭州）有限公司、夏爾巴生物技術（杭州）有限公司、夏爾巴生物技術（蘇州）有限公司、信達生物醫藥科技（杭州）有限公司、杭州愛澤醫藥有限公司、蘇州信成私募基金管理有限公司、蘇州信惠博安企業管理有限公司、上海信恆盈峰企業管理有限公司、蘇州信成博康壹號創業投資合夥企業（有限合夥）、蘇州信成博康壹號企業管理合夥企業（有限合夥）、蘇州信禾國清創業投資合夥企業（有限合夥）、Innovent Biologics, Inc.、Innovent Biologics (HK) Limited、Fortvita Biologics (USA), Inc.、Fortvita Biologics (Europe) Limited、Innovent Cells Inc.、Innovent Cells (HK) Limited、Fortvita Biologics Inc.、Fortvita Biologics (Ireland) Limited、Fortvita Biologics (Singapore) Pte. Ltd.、Fortvita Biologics International Inc.、Fortvita Biologics Limited、Innovent Biopharmaceuticals Inc.、Innovent Biopharmaceuticals(HK) Limited、Innovent Biologics Capital, Inc.、InnoPinnacle Fund Management Pte. Ltd.、InnoPinnacle International I Inc.、InnoPinnacle Fund I L.P.、InnoPinnacle Capital Partners I L.P.。新增的實體主要為本集團新成立的公司。

## 資料來源及可靠性保證

本報告的資料和案例主要來源於信達生物統計報告和相關文檔。若無特別說明，報告中涉及的貨幣金額均以人民幣為計量單位。我們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。

## 確認及批准

本報告經管理層確認後，於 2025 年 3 月 26 日獲董事會審批通過。

## 獲取及回應本報告

本報告提供繁體中文版及英文版供讀者參閱，報告電子版可在聯交所網站 (<https://www.hkexnews.hk>) 及信達生物網站 (<https://www.innoventbio.com>) 獲取。

我們十分重視利益相關方的意見，歡迎讀者通過以下方式與我們聯繫。您的意見將協助我們進一步完善本報告以及提升信達生物整體的環境、社會及管治表現。

郵件地址：ir@innoventbio.com

郵寄地址：中國江蘇省蘇州市工業園區東平街 168 號

# 董事長致辭



俞德超 博士

董事會主席、執行董事兼首席執行官



## 致各位同仁與合作夥伴：

2024 年，全球生物醫藥行業面臨著技術革新與政策調整帶來的前景與挑戰，全球健康需求迭代與 ESG 價值重構交織共振。作為中國領先的生物制藥企業，信達生物始終以戰略的眼光把握時代脈搏，在深化全球創新驅動與踐行可持續發展之間構建起價值創造的閉環。這一年，我們始終恪守「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的使命，秉持「始於信，達於行」的初心，將社會責任深度融入商業實踐。我們積極響應聯合國可持續發展目標（SDGs），強化管治結構，提升經營效率，持續推進高質量創新、員工多元化與賦能，並努力實現低碳發展，真正踐行我們的可持續發展承諾。此刻，我很榮幸與諸位分享我們如何將 ESG 理念轉化為企業基因，持續為股東、員工、患者及社會創造多維價值。



**以精益之道鑄就長青基業。**卓越的治理是企業可持續發展的戰略支柱。2024 年，我們進一步完善 ESG 治理架構，新增一位女性執行董事，提升了董事會的多元化，確保公司在穩健運營的基礎上，能夠快速適應全球變化與挑戰。董事會作為我們 ESG 治理體系的最高責任機構，每年都會對 ESG 戰略和績效進行回顧，確保信達生物在行業中 ESG 表現持續保持領先地位。我們推出 ESG 網站，加強 ESG 管理實踐。2024 年，信達生物 MSCI-ESG 評級躍升至 AAA 級，這既是對我們治理效能的國際認證，更是鞭策我們持續精進的動力源泉。

**以創新之力驅動醫療普惠。**讓創新成果跨越地域與經濟鴻溝，是我們矢志不渝的追求。我們始終堅信真正的創新應具有普惠溫度與科技銳度，持續提升全球患者的用藥可及性與可負擔性，已有 15 個產品獲批上市，累計惠及 350 萬患者。我們積極參與全球罕見病藥物研發，6 種藥物或分子獲得了 13 項孤儿药资格认定。信必敏®（替妥尤單抗 N01 注射液）作為中國首個獲批的用於治療甲狀腺眼病的 IGF-1R 抗体藥物，改變了中國該疾病領域 70 年來無藥可醫的局面，將重塑該疾病領域治療格局。我們切實幫助患者家庭減輕經濟負擔，享受科技進步帶來的健康成果，已有 6 款藥品納入中國醫保藥品目錄，信必樂®（托萊西單抗注射液）成為中國首個納入國家醫保的本土原研 PCSK9 抑制劑。8 款藥品納入惠民保。患者援助項目累計惠及 20 餘萬普通患者，藥物捐贈總價值超 36 億元人民幣，持續支持鄉村教育事業和志願者社會公益活動，讓社會責任實踐真正成為價值創造的延伸。

**以品質之道傳遞生命溫度。**信達生物始終將高質量視為企業的核心名片和使命實現的關鍵。我們堅持以患者為中心，嚴格遵循國際質量管理標準，構建了覆蓋產品研發、商業化生產及產品退市等環節的全生命週期質量管理體系，我們不斷提升動物福利，保護臨床受試者權利，以國際化標準持續改進生產質量管理，以卓越的質量管理水平及濃厚的質量文化氛圍，為患者提供更安全、更有效的優質藥物。我們致力於攜手產業上下游，提升行業質量管理水平，打造可持續的供應鏈體系，實現了全部自產商業化產品雙來源供應，在複雜的外部環境中保障患者用藥的穩定供應。我們堅持以負責任的態度開展營銷活動，切實保障患者權益。

**以聚才之智激發組織動能。**人才生態的厚度決定創新躍升的高度。信達生物始終信守善道，努力成為一所好學校，讓

員工在信達生物成長為更好的自己。2024 年，我們持續打造多元化團隊，實現了員工的多元化目標，女性員工佔比 51%，女性管理層、女性高級管理層比例均持續提升。關鍵人才保留率 96.8%，員工滿意度超 98%。我們連續三年開展「信啟航」校園招聘項目，為近 20 個省份的應屆生提供了超過 2,100 個工作機會，並榮獲「蘇州市引才育才百強企業」。我們建立了完善的績效評估機制及具備市場競爭力的薪酬與福利體系，搭建了全方位、多層次的職業發展培訓體系，為不同職能與職業發展階段的員工提供資源支持。我們以數字化賦能人才培養，E-learning 平台實現 98% 學習覆蓋率，榮獲「卓越數字化學習運營獎」。

**以綠色之諾守護生態未來。**綠色發展是高質量發展的底色。我們始終踐行綠色可持續發展理念，致力於保護自然資源與生態環境，積極響應全球氣候行動，開展了氣候風險評估工作，全面分析氣候變化對公司運營可能產生的影響，並積極採取措施減少業務運營活動對氣候的影響。我們將綠色低碳發展理念融入生產運營的各個環節，搭建了完善的 EHS 管治架構，建立了 ISO 14001 環境管理體系，並制定了明確的環境管理目標，逐步提升環境管理績效。2024 年，我們在環境管理方面實現了單位產品能耗與 2023 年相比下降 29%。並通過創新技術和生產工藝，提高資源利用效率，持續減少污染和溫室氣體排放。我們還通過包裝工藝革新，實現每年減少塑料使用約 40 噸，持續降低生產運營的環境影響，為可持續發展貢獻力量。

展望未來，信達生物將繼續聚焦和踐行「可持續發展與全球創新」兩大戰略目標，穩步落地。2025 年將是邁入雙輪驅動和全球創新發展新時期的重要一年，業務聚勢向前、創新力求突破，公司正朝著「成為國際一流的生物制藥公司」的願景穩步邁進。我們深知，真正的可持續發展需要商業價值與社會價值的同頻共振。感謝所有合作夥伴的信任託付，感恩每位員工的智慧奉獻，讓我們攜手構建更具韌性、更有溫度的健康生態，共同迎接生物科技造福人類的新紀元。現在，我誠邀您深入閱讀這份報告，了解我們在 ESG 方面的努力和成就，以及我們對可持續發展的堅定承諾。

俞德超 博士

董事會主席、執行董事兼首席執行官

# 關於信達生物

## 公司背景

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是信達生物的使命和目標。信達生物成立於 2011 年，致力於研發、生產和銷售腫瘤、自身免疫、代謝、眼科等重大疾病領域的創新藥物，讓我們的工作惠及更多的生命。2018 年 10 月 31 日，信達生物製藥在香港聯交所主板掛牌上市，股票代碼：01801。

信達生物高度重視新藥研發及相關技術平台建設。目前已打造了貫通生物創新藥開發全週期的高質量技術平台，包括早期研發、臨床開發、生產及商業化等平台，並完成平台的整合和優化，形成了高效的運行體系，為信達生物源源不斷開發出創新藥奠定了堅實基礎。

公司已有 15 個產品獲得批准上市，它們分別是達伯舒®（信迪利單抗注射液）、達攸同®（貝伐珠單抗注射液）、蘇立信®（阿達木單抗注射液）、達伯華®（利妥昔單抗注射液）、達伯坦®（佩米替尼片）、耐立克®（奧雷巴替尼片）、希冉擇®（雷莫西尤單抗）、睿妥®（塞普替尼膠囊）、福可蘇®（伊基奧侖賽注射液）、信必樂®（托萊西單抗注射液）、達伯特®（氟澤雷塞片）、達伯樂®（己二酸他雷替尼膠囊）、捷帕力®（匹妥布替尼片）、奧壹新®（利厄替尼片）及信必敏®（替妥尤單抗 N01 注射液）。同時，公司還有 3 個品種進入 NMPA 審評階段、4 個新藥分子進入 III 期或關鍵性臨床研究以及 15 個新藥品種進入臨床研究階段。

公司已與禮來、羅氏、賽諾菲、Adimab、Incyte 和 MD Anderson 癌症中心等國際合作方達成 30 多項戰略合作。信達生物在不斷自研創新藥物、謀求自身發展的同時，秉承經濟建設以人民為中心的發展思想。多年來，我們始終心懷科學善念，堅守「以患者為中心」，心繫患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。公司陸續發起、參與了多項藥品公益援助項目，讓越來越多的患者能夠得益於生命科學的進步，買得到、用得起高質量的生物藥。截至 2024 年末，信達生物患者援助項目已惠及 20 餘萬普通患者，藥物捐贈總價值 36 億元人民幣。信達生物希望和大家一起努力，提高生物製藥產業的發展水平，以滿足百姓用藥可及性和人民對健康生活的美好追求。



# 企業文化

「始於信，達於行」，信達生物致力於「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」。在「以創新為基石，走全球化道路」的發展戰略引領下，我們立足於解決未被滿足的患者需求，通過研發出高質量的創新藥造福全球患者。隨著公司的全球化發展，我們的文化更加多元、開放、透明和包容，公司已成為員工學習成長的學校。我們希望通過和各相關方的共同努力，使信達生物成為一個可以實現「拯救生命和提高生命質量」夢想的平台。

<p><b>使命</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開發出老百姓用得起的高質量生物藥</li> </ul>	<p><b>戰略</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以創新為基石，走全球化道路</li> </ul>
<p><b>願景</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>成為國際一流的生物制藥公司</li> </ul>	<p><b>核心價值觀</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>誠信、會學、肯幹、協作</li> </ul>

# 董事會聲明

<b>董事會的責任</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>董事會是 ESG 事宜管理的最高責任機構，負責領導、統籌和監督 ESG 工作，並授權審計委員會管理與 ESG 相關的戰略、目標及管理方針。</li> </ul>
<b>ESG 領導小組</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>由公司高級管理層組成的 ESG 領導小組負責審查 ESG 工作並提供見解和資源支持。我們的 ESG 領導小組的任務是促進 ESG 工作的協調和實施。</li> </ul>
<b>ESG 風險管理</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根據外部趨勢和環境、利益相關方反饋以及我們自身的戰略和發展情況，我們定期分析公司的 ESG 風險和機遇，制定相關計劃和舉措，以確保建立健全的內部控制和風險管理系統，從而有效實施 ESG 戰略。</li> </ul>
<b>ESG 重大性議題</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>我們識別、評估並跟進利益相關方提出的主要 ESG 問題。報告期內，我們進行了重大性評估，並相應更新了重大性議題。</li> </ul>

# 報告期內大事記

- 2024 年 1 月**

  - 《中國醫保藥品目錄》（NRDL）（2023 版）正式實施，達伯舒®（信迪利單抗注射液）的第七項適應症獲納入，聯合達攸同®（貝伐珠單抗注射液）用於治療表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑（EGFR-TKI）治療後進展的表皮生長因子受體（EGFR）突變非鱗狀局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者。達伯舒®（信迪利單抗注射液）是首款且唯一一款納入 NRDL 用於治療 EGFR 突變 NSCLC 的程序性死亡蛋白 1（PD-1）抑制劑
- 2024 年 2 月**

  - 達伯舒®（信迪利單抗注射液）所有適應症獲批准於澳門上市
  - 瑪仕度肽（GCG/GLP-1 雙受體激動劑）首個新藥上市申請（NDA）獲國家藥品監督管理局（NMPA）受理，用於肥胖或超重成人的長期體重管理
- 2024 年 4 月**

  - 達伯坦®（佩米替尼片）獲批准於澳門上市，用於治療既往接受過治療具有 FGFR2 基因融合或重排且不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌成人患者
- 2024 年 6 月**

  - CONTINUUM III 期臨床研究結果於《柳葉刀》發表。CONTINUUM 研究是全球首個取得積極成果的 PD-1 抑制劑聯合標準化放療治療局部晚期鼻咽癌患者的 III 期臨床研究
  - 信迪利單抗聯合 IBI310（伊匹木單抗）作為可切除微衛星高度不穩定或錯配修復缺陷（MSI-H/dMMR）結腸癌新輔助治療的 Ib 期數據於 2024 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上以口頭報告形式發佈（摘要編號 #3505）
- 2024 年 8 月**

  - 達伯特®（氟澤雷塞片，KRAS G12C 抑制劑）獲批准上市，單藥用於治療至少接受過一種系統性治療的攜帶 KRAS G12C 突變的晚期 NSCLC 患者。達伯特®是中國首個獲批的 KRAS G12C 抑制劑
  - 瑪仕度肽第二項 NDA 獲 NMPA 受理，用於 2 型糖尿病（T2D）成人患者的血糖控制
- 2024 年 9 月**

  - 匹康奇拜單抗（長效抗 IL-23p19 單克隆抗體，研發代號：IBI112）用於治療中重度斑塊狀銀屑病的 NDA 獲 NMPA 受理
- 2024 年 10 月**

  - 與奧賽康藥業就第三代 EGFR-TKI 肺癌靶向藥物利厄替尼片（奧壹新®）在中國大陸的獨家商業化權利達成合作，以增強腫瘤管線協同效應
- 2024 年 11 月**

  - 信必樂®（托萊西單抗注射液）新藥成為中國首個納入國家醫保的本土原研 PCSK9 抑制劑，耐立克®（奧雷巴替尼）新增適應症成功納入 2024 年版中國醫保藥品目錄
- 2024 年 12 月**

  - 達伯樂®（己二酸他雷替尼膠囊）獲批准，用於治療局部晚期或轉移性 ROS1 陽性 NSCLC 的成人患者，這一創新精準療法將惠及 ROS1 突變的肺癌患者，並進一步加強信達生物在腫瘤精準治療領域的品牌和產品組合優勢
  - 與禮來達成合作協議，信達生物獲得在中國大陸獨家商業化捷帕力®（匹妥布替尼片）的權利。匹妥布替尼於 2023 年 1 月獲得美國 FDA 批准，成為全球首個且唯一獲批的非共價（可逆）BTK 抑制劑
  - 達伯舒®（信迪利單抗注射液）的第八項適應症獲 NMPA 附條件批准，聯合愛優特®（咪喹替尼膠囊）用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整（pMMR）的子宮內膜癌患者
- 2025 年 1 月**

  - 與羅氏就 IBI3009（新型靶向 DLL3 抗體偶聯藥物（ADC）候選產品）訂立全球獨家合作與許可協議
- 2025 年 2 月**

  - 首個中國研發的 CTLA-4 單抗伊匹木單抗 01 注射液聯合信迪利單抗用於結腸癌新輔助治療的新藥上市申請獲受理並納入優先審評
- 2025 年 3 月**

  - 中國首個 IGF-1R 單抗信必敏®（替妥尤單抗 N01 注射液）獲批，填補甲狀腺眼病七十年來的治療空白

# 報告期內關鍵績效

## 卓越治理

MSCI-ESG 評級躍升至

# AAA 級

在中國生物製藥行業處於領先水平

員工和董事參加商業道德與反貪腐培訓的比例達

# 100%

供應商簽署《合規承諾書》的比例達

# 100%

## 惠享健康

產品管線含有新藥品種共

# 37 款

獲得孤兒藥資格的藥物或分子共

# 6 種

獲得孤兒藥資格共

# 13 項

新增捐贈藥品價值達

# 2.05 億

惠及患者新增

# 3.12 萬人

患者教育公益活動覆蓋患者超

# 24 萬名

• 信必樂® (托萊西單抗注射液) 新藥成為中國首個納入國家醫保的本土原研 PCSK9 抑制劑、耐立克® (奧雷巴替尼片) 新增適應症成功納入 2024 年版中國醫保藥品目錄

## 品質為先

在中國境內已投入運營的生產基地通過 GMP 認證的比例達

# 100%

已對 **全部** 自產商業化產品實施雙來源供應

員工負責任營銷培訓覆蓋率

# 100%

## 以人為本

全球女性員工佔比

# 51.0%

女性管理層佔比

# 44.2%

關鍵人才保留率

# 96.8%

員工滿意度達

# 98%

已投入運營的生產基地通過 ISO 45001 職業健康安全體系認證的比例達

# 100%

## 綠色生態

已投產生產運營基地獲得 ISO 14001 環境管理體系認證的比例

# 100%

已完成內部環境管理審計

# 1 次

已完成外部環境管理審計

# 1 次

完成環境影響檢測和環境影響評估

# 20 次

與上一報告期相比 (每單位產品) 能耗降低

# 29%

與上一報告期相比 (每單位產品) 淡水使用量降低

# 22%

循環用水總量達

# 51,100 噸

員工危險廢棄物管理及環境保護知識培訓覆蓋率均達

# 100%

與 2022 年相比 (每單位產品) 有害廢棄物產生量減少

# 40%

與 2022 年相比 (每單位產量) 廢氣排放量減少

# 17.9%

# 獎項榮譽



卓越治理

AAA 級  
MSCI ESG 評級

中國醫藥工業百強企業  
中國醫藥工業信息中心

江蘇省科學技術獎—企業  
技術創新獎  
江蘇省科技廳

江蘇省五星級上雲企業  
江蘇省工業化和信息化廳

蘇州市智能工廠  
蘇州市工業化和信息化局

蘇州工業園區 ESG 聯盟  
發起單位  
蘇州工業園區管理委員會

蘇州工業園區製造業  
二十強  
蘇州工業園區管理委員會

蘇州民營企業 100 強  
蘇州市工商業聯合會  
蘇州市科學技術局

2024 重大產業項目  
高質量發展獎  
上海南虹橋管委會

2024 年度 Healthcare, Pharma & Biotech  
行業「最佳環境、社會及治理」第 2 名  
機構投資者研究

2024 年度 Healthcare, Pharma & Biotech  
行業「最佳投資者關係企業」第 2 名  
機構投資者研究



惠享健康

2024 年蘇州民營企業  
創新 100 強  
蘇州市工商業聯合會  
蘇州市科學技術局

2023 年度中國公益企業<sup>1</sup>  
《公益時報》社

醫療公益推動者  
中國醫師公益大會組委會

中國新藥開拓獎  
同寫意



以人為本

Universum 2024  
最具吸引力僱主  
Universum

蘇州市引才育才百強企業  
蘇州工業園區管理委員會

蘇州工業園區 AAAAA 級  
勞動保障信用單位  
蘇州工業園區人力資源和  
社會保障局

卓越數字化學習運營獎  
上海時代光華教育發展有限公司



綠色生態

2024 年度蘇州工業園區  
「安全生產社會責任企業」  
蘇州工業園區安全生產聯  
合會

2024 年安全生產月  
「企業優秀組織獎」  
蘇州獨墅湖科教創新區安  
全生產委員會

年度生態環境保護  
工作先進單位  
蘇州獨墅湖科教創新  
區應急管理局

<sup>1</sup> 該獎項為 2024 年度獲得

# 01

## 卓越治理

信達生物始終以誠信經營為核心理念，通過建立良好的企業管治和合規管理能力，抵禦外部挑戰，保障企業的可持續發展。我們不斷完善風險管理體系，並建立高要求的商業道德準則，指引員工開展負責任的商業行為。我們致力於建立透明的溝通渠道，與利益相關方深度溝通，樹立良好的企業信譽和品牌形象。我們願與各方攜手，共同營造一個行穩致遠的商業生態。

- 1.1 ESG 管治
- 1.2 合規經營
- 1.3 風險控制
- 1.4 客戶隱私保護和信息安全
- 1.5 知識產權保護

本章響應聯合國可持續發展目標 (SDGs)



# ESG 管治

面對氣候變化及全球性公共衛生問題等帶來的挑戰，信達生物積極承擔企業公民責任，在保障業務穩定發展的同時，將 ESG 理念融入公司的業務發展戰略，持續為人類福祉做出貢獻。我們不斷完善 ESG 戰略框架，圍繞五大 ESG 戰略支柱完善公司 ESG 管理，應對全球可持續發展挑戰，力求為行業與客戶創造可持續的長期價值。



## 董事會多元化

為確保公司始終保持高水平的決策能力，匯集不同視角的智慧與技能，我們制定了《董事會成員多元化政策》。我們從性別、文化、行業經驗、專業背景等多維度綜合評估，打造多元的董事會成員結構。2024 年，公司新增一名女性執行董事張倩女士。截至報告期末，信達生物董事會共有董事 8 名，包括 3 名執行董事和 5 名獨立非執行董事，其中女性董事 2 名。

同時，董事會下設審計委員會、提名委員會、薪酬委員會、戰略委員會，每一委員會均設有女性主席或成員。

### 截至報告期末

信達生物董事會共有董事	執行董事	獨立非執行董事	其中女性董事
8 名	3 名	5 名	2 名

# ESG 管治架構

為保證公司在日常運營及決策中充分納入可持續發展考量，我們搭建了由董事會、審核委員會、ESG 領導小組、ESG 執行小組組成的四級 ESG 管治架構，明確了各層級的職責以及匯報機制，確保公司各項 ESG 工作有序高效落實。



信達生物 ESG 管治架構

# 利益相關方溝通

我們高度重視與利益相關方的溝通交流，在公司董事會的領導下，由 ESG 領導小組的高管成員為主要牽頭人，公司建立起了涵蓋股東、消費者及客戶、員工、政府、供應商及合作夥伴、社區及公眾的溝通及反饋機制，充分了解利益相關方對公司的期待與訴求，並以此為參考持續改進公司的 ESG 管理。

利益相關方	關注議題	溝通途徑與機制
 股東	<ul style="list-style-type: none"> <li>研發創新</li> <li>合規經營</li> <li>風險管理</li> <li>公司治理</li> <li>商業道德與反腐敗</li> <li>產品質量與安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資者關係日曆</li> <li>加強線上互動</li> <li>開展線下活動</li> <li>召開股東大會和業績發佈會</li> <li>定期信息披露</li> <li>提升全球研發及創新能力</li> <li>優化合作平台</li> </ul>
 消費者及客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>產品質量與安全</li> <li>客戶隱私保護</li> <li>知識產權保護</li> <li>客戶服務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立完善的質量管理體系</li> <li>開展客戶滿意度調查</li> <li>客戶座談</li> <li>嚴格保護知識產權</li> <li>落實負責任營銷</li> </ul>
 員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>僱傭政策</li> <li>員工培訓與發展</li> <li>員工薪酬與福利</li> <li>員工關懷</li> <li>職業健康安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注重員工多元化和歸屬感</li> <li>完善員工溝通機制</li> <li>公平招聘</li> <li>強化員工培訓與人才發展</li> <li>優化薪資體系</li> <li>股權激勵和員工福利</li> <li>保障員工健康與安全</li> </ul>
 政府	<ul style="list-style-type: none"> <li>合規經營</li> <li>商業道德與反腐敗</li> <li>排放物管理</li> <li>能源使用</li> <li>水資源使用</li> <li>促進行業發展</li> <li>應對氣候變化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府座談會</li> <li>政商函件</li> <li>執行相關政策指示</li> <li>現場視察與工作匯報</li> <li>定期信息披露</li> </ul>
 供應商及合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> <li>可持續供應鏈管理</li> <li>合規經營</li> <li>商業道德與反腐敗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應商考核</li> <li>供應商培訓及幫扶</li> <li>產業交流會</li> <li>院企對接會</li> </ul>
 社區及公眾	<ul style="list-style-type: none"> <li>社區公益慈善</li> <li>普惠醫療</li> <li>研發創新</li> <li>排放物管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加強校企合作</li> <li>開展社會公益和志願活動</li> <li>社區環境活動</li> </ul>

利益相關方關注議題與溝通途徑

# 重大性議題分析

信達生物定期開展 ESG 議題重要性評估工作，明確 ESG 管理工作重點，以有效回應利益相關方的期望與訴求。我們基於公司發展戰略，對標同行優秀實踐及國內外政策研究，結合利益相關者溝通、專家意見諮詢以及行業發展趨勢分析等因素，綜合識別了 22 項重大性議題，並依據其對於公司及外部利益相關方的重要性予以排序，形成本年度重大性議題矩陣。



信達生物重大性議題矩陣

五大戰略支柱	高度重大性議題	中度重大性議題	一般重大性議題
卓越治理	合規經營 商業道德與反腐敗 風險管理 公司治理	客戶隱私保護 知識產權保護	無
惠享健康	普惠醫療 研發創新	社區公益慈善	促進行業發展
品質為先	產品質量與安全 客戶服務	可持續供應鏈管理	無
以人為本	職業健康安全 員工培訓與發展	員工關懷 員工薪酬與福利 僱傭政策	無
綠色生態	應對氣候變化	能源使用 排放物管理	水資源使用

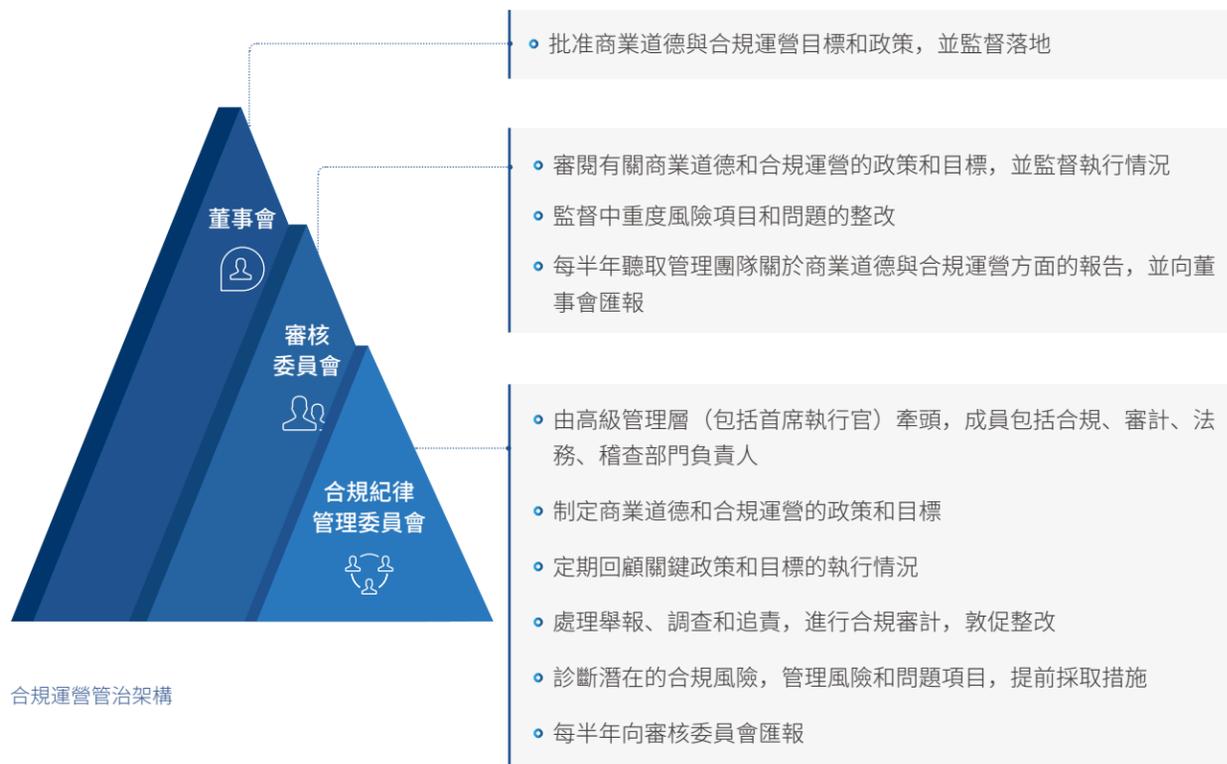
信達生物重大性議題

# 合規經營

信達生物致力建設誠信合規的營商環境，構建了全面而完善的管治架構，並將商業道德規範、合規經營理念與各利益相關方期望相結合，持續提升公司的合規經營水平，樹立並鞏固企業的良好信譽和品牌形象，營造一個陽光透明、誠信為本、健康和諧的商業生態環境，攜手各方實現共享發展、共贏未來的目標。

## 我們的管治

我們嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國反洗錢法》等國內外各運營地法律法規，不斷健全合規管理體系，保障公司穩定經營。我們建立了由董事會為最高管理部門的合規運營管治架構，自上而下監督公司運營的合規性，確保公司各項經營活動符合法律法規及內部規章制度要求。



合規運營管治架構

信達生物致力踐行最高水平的商業道德標準，杜絕任何形式的貪污腐敗行為。我們制定了《合規性行為準則》《信達生物利益衝突政策》等制度，為業務活動開展提供合規性指導，以確保所有員工及合作夥伴規範自身行為。我們已在官網發佈《商業道德行為準則》<sup>2</sup>，明確了公司在商業道德方面的指導原則與要求，以約束所有員工，以及客戶、供應商與合作夥伴等利益相關方。

<sup>2</sup> 有關《商業道德行為準則》詳情，請參閱信達生物 ESG 官方網站。

## 我們的目標

信達生物已制定商業道德目標，以推進商業道德標準的有效落實。報告期內，信達生物的商業道德和反腐敗培訓覆蓋員工及董事比例為 100%，供應商及合作夥伴 100% 簽署《合規承諾書》與保密協議。

**商業道德目標**

- 確保所有員工和董事每年參加商業道德和反腐敗方面的培訓
- 確保所有供應商每年簽署《合規承諾書》

## 我們的行動

### 反腐敗及反賄賂審計

信達生物致力通過常態化的審計監督機制，保障商業道德管理體系高效運行，切實保障各方權益。我們每年針對所有運營地及業務部門開展全面的合規審計工作，評估反腐敗政策及管理措施的有效性，並對所有員工（包括董事會成員、高級管理人員、兼職人員）以及合作夥伴的商業道德行為進行審查。審計內容主要包括運營過程中可能存在的利益輸送、商業賄賂、資金挪用及公司資產非法侵佔等風險點。2024 年，公司進一步優化風險控制矩陣，除採購、銷售等高風險部門外，首次將關鍵客戶管理團隊（Key Account, KA）、市場部及醫學部納入專項審計範圍，進

行了一年至少一次的專項審計，形成多維立體的合規監管網絡。

針對審計過程中發現的問題，公司內部審計部門將直接向董事會審核委員會匯報，以確保審計發現的重大問題能夠得到及時有效的處理與整改。

此外，我們編制了《工程審計指南》，指引工程項目各環節審計工作的有效開展，嚴格監督項目過程中的一切違規行為，杜絕任何違紀現象的發生。

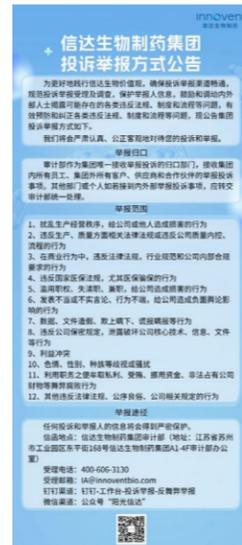
廠區和板塊	審計頻率	審計內容
蘇州辦公室	每年至少各 1 次	全品類採購審計、招投標審計、資產管理審計、信息安全審計、研發費用管理審計等
上海全球研發中心	至少每月 1 次	工程審計
北京辦公室	每年 1 次	資產管理審計、費用支出審計、信息安全審計等
海外業務	每年 1 次	採購審計、資產管理審計、資金支出與員工保密行為等
杭州工廠	至少每月 1 次	工程審計
全國商業化團隊	每年 4 次	市場推廣活動的合規性、醫學活動的合規性、院企合作項目的合規性、銷售活動的合規性、銷售費用支出的真實性、合理性和經濟性；捐款；渠道管理審計、案例收集項目等

## 舉報與投訴程序

信達生物將商業道德建設深度融入公司管治體系，建立了道德風險防控機制。我們制定了《內部舉報與調查管理規程》，明確界定了舉報事項範疇、部門職責分工及後續處理流程。該政策提供了健全的申訴框架，確保對任何可能違反商業道德、法律法規或誠信原則的行為進行有效識別並及時干預，為維護道德、合規的工作環境提供制度保障。報告期內，公司進一步拓展了舉報受理範圍，新增質量相關事項的舉報受理。

我們每月面向全體員工發送投訴舉報方式的公告郵件，並在各個辦公場所擺放投訴舉報方式公告立牌，確保全體員工知悉針對違規行為的舉報方式。

各部門在收到來自員工、客戶、供應商及合作夥伴等各利益相關方的反饋信息後，需第一時間轉交公司內部審計部門統一受理。公司承諾對所有舉報事項進行及時響應，並向舉報人反饋處理進展及最終結果。信達生物嚴格禁止任何部門或個人以任何形式干擾舉報行為或影響舉報人或證人提供證詞的真實性。報告期內，信達生物未發生重大違規事件，針對涉及潛在違規行為的內部及外部舉報，均已按照既定流程完成調查核實、結果反饋及整改落实，相關事項均得到妥善處理。



投訴舉報方式公告立牌



## 舉報人保護

信達生物對任何形式的報復行為持零容忍的態度，嚴禁任何針對舉報人或證人的打擊報復行為。公司制定了《舉報人保護政策》<sup>3</sup>，明確調查過程案件中的信息處理流程，聯動法務、審計、人力資源以及財務等多部門協同合作，徹查案件並全方位守護舉報人與證人的合法權益。

我們尊重並保護每一位舉報人。舉報人可以通過匿名、假名或實名的方式對違規行為進行舉報。在處理舉報的過程中，我們嚴格保密舉報人的個人信息及提供的舉報材料。在未經舉報人同意的情況下，我們不會以任何形式公開其個人信息。如有出於法律要求需披露舉報人身份的情況，我們將嚴格限制披露範圍，確保信息僅限於必要人員知曉。

## 違紀處分與追責流程

為了確保舉報投訴得到妥善處理，我們構建了一套全面且完善的違紀審查與處理辦法，並編制《違紀懲處制度》等相關規範。相關部門將根據事件性質、嚴重程度對涉事人員進行處分並持續督導教育，確保類似事件不再發生。

### 報告期內

信達生物及其員工 **未涉及** 任何貪污訴訟案件。

## 合規性與商業道德培訓和宣貫

信達生物重視對員工廉潔意識的培養，持續提升員工與合作夥伴的合規及商業道德意識，全力營造誠實且公平的工作氛圍。公司通過開展部門定制化合規培訓，將公司合規政策和流程傳遞給每一位員工。

### 合規培訓

為持續提升公司合規管理水平，合規部開展了系統化的培訓項目，涵蓋內部員工及外部相關方。

針對內部員工，合規部根據不同崗位及職業發展階段，提供差異化、定制化的培訓內容，確保每位員工都能掌握與其職責相關的合規要求。公司要求新入職員工在入職六個月內完成「新員工合規培訓」，以快速了解公司合規政策及基本要求。此外，公司每年為全體員工提供「年度合規培訓」，確保全員對合規要求保持充分的認識。

隨著公司商業化進程的推進，合規部還為與醫療衛生專業人士、醫療衛生機構等對接的商業化團隊開展了專項培訓，進一步加強外部合規風險防控力度。

<sup>3</sup> 有關《舉報人保護政策》詳情，請參閱信達生物 ESG 官方網站。

### 2024 年

信達生物合規部共開展部門定制化合規培訓 覆蓋

**157** 場 **6,380** 人次

年度合規培訓員工完成率為

**100%**

年度利益衝突培訓員工完成率為

**100%**

合規承諾書員工簽署率為

**100%**

信達生物法務部共開展了反貪腐培訓

**76** 場 參與人次達 **5,369** 人次

培訓參與率達

**100%**

信達生物審計部共開展了商業道德標準培訓 參與人次達

**48** 場 **6,130** 人次

此外，公司法務部面向員工開展了反貪腐及反賄賂相關法律法規知識宣貫，全面預防貪污舞弊等違規行為的發生。公司審計部還面向全體員工開展了商業道德標準培訓，加強員工對商業道德的定義與界限的認知。

### 商業道德標準培訓

公司審計部圍繞商業道德標準、反賄賂、反貪腐、信息安全、利益衝突等內容，持續面向公司全體員工及重點部門員工開展培訓，確保員工深入了解公司的商業道德標準及要求。

報告期內，信達生物向公司全體員工（包含董事會成員和合同工）共開展 48 場商業道德標準培訓，並針對商業化團隊全體員工開展了 31 次線下培訓。

共開展商業道德標準培訓

**48** 場

並針對商業化團隊開展線下培訓

**31** 次



廉潔宣貫海報

## 合作夥伴商業道德管理

我們始終秉持最高標準的商業道德與合規要求，致力於構建透明、誠信的商業環境。信達生物已建立了一套完善的機制，用於管理和規範商業夥伴的行為。在與任何合作夥伴建立合作關係之前，我們要求其完成反腐敗和反賄賂問卷，並簽署《合規承諾書》及保密協議，以確保其嚴格遵守反壟斷和反不公平競爭的相關法律法規。

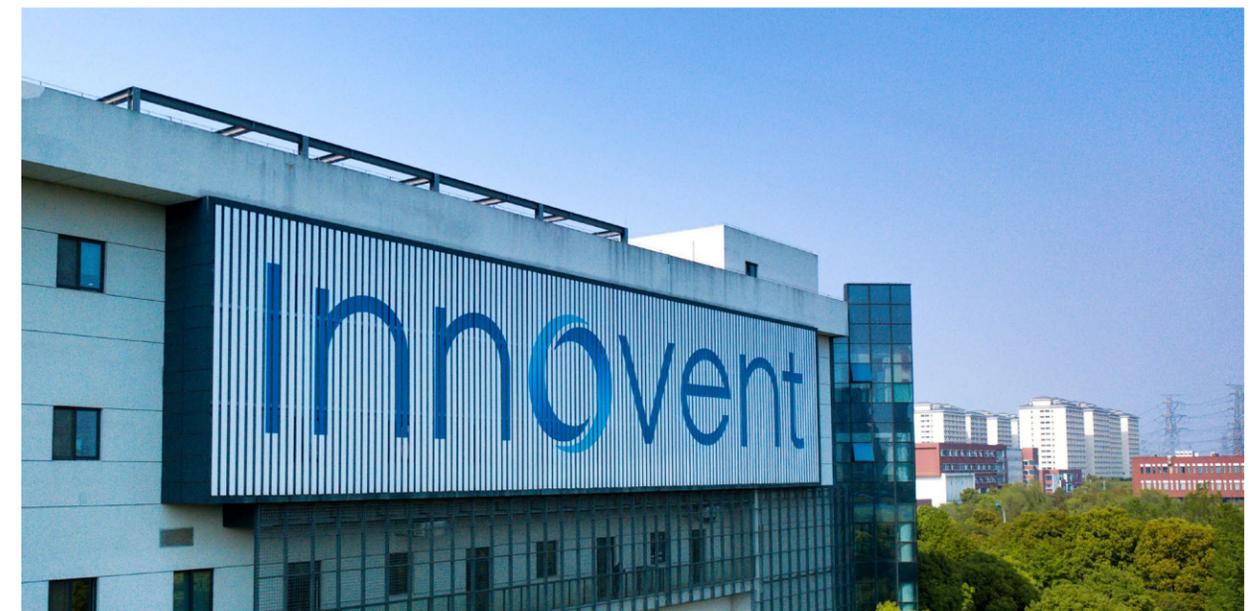
我們還會對合作夥伴進行盡職調查或開展專項審計，以進一步強化對合作夥伴的質量要求、商業道德及合規性要求，確保我們在每一個環節均踐行對健康、公平商業環境的承諾。

### 合作夥伴合規培訓

報告期內，我們面向供應商、區域供應商以及經銷商開展了年度合規培訓，內容涵蓋運營地反賄賂及反腐敗法律法規、信達合規政策以及舉報機制，確保合作夥伴以合法合規的方式開展業務合作。



合作夥伴合規培訓



# 風險控制

完善的風險防控機制是企業穩健發展的基石，是推動可持續經營的核心支撐。我們通過構建系統化的風險管理架構，建立風險防線，全面提升公司對各類潛在運營風險的識別、評估和預防能力，為公司的長期健康發展保駕護航。

## 我們的管治

2024 年，信達生物成立了風險管理委員會，由合規、審計、法務的部門負責人及部門骨幹員工構成，從早期研發、產品開發、生產到商業化，覆蓋公司所有業務流程，統籌公司資源，識別風險、降低風險、應對風險。風險管理委員會直接向董事會下設的審核委員會匯報。

信達生物建立了「三道防線模型」的風險管理架構，董事會與其下設的審核委員會作為最高監管機構，對整體風險管理事項進行定期監督與決策。「三道防線」從下往上的匯報路徑分別為風險責任部門、風險管理部門、風險監督部門，並明確了從一線業務到高層管理的相關職責，確保其有效配合公司的風險管控工作。

董事會及下設審核委員會

### 第一道防線：

#### 風險的責任部門

- 風險管控措施執行

### 第二道防線：

#### 風險管理部門

- 組織、領導和協調內部控制及管理風險的具體工作
- 進行風險控制信息披露、溝通、培訓

### 第三道防線：

#### 風險監督部門

- 協助履行內控及風險管理工作的監督職責
- 接收匯總舉報、開展獨立審計、查處嚴重違紀違規

風險管理「三道防線」

# 我們的行動

## 風險管理

信達生物風險管理委員會定期牽頭開展全面的企業風險評估工作，搭建了健全的風險管理體系及明確的風險評估流程，對運營過程中的各類風險進行評估與控制，並對其中的重大風險建立預警機制並定期優化調整應對方案，確保風險得到有效的管控。

2024 年，信達生物成立了流程辦公室，負責公司制度流程建立、梳理和質量考核工作，統領公司戰略在流程制度層面落地。流程辦公室每年度對公司的流程制度進行全面梳理及更新，統籌各個板塊辦公室以及審計、法務、合規等部門，對檢查環節發現的問題和風險制定改善計劃並推進落實。



風險管理體系

### 風險識別

該階段識別影響公司經營目標的潛在事件，建立廣泛的風險事件清單

### 風險分析

該階段通過評估事件發生的可能性以及事件發生後其影響的嚴重程度確定所列風險事件的風險等級

### 風險應對

針對風險級別較高的事件，業務部門結合現有的管控體系，制定風險應對策略以及具體的管控舉措

風險管理流程

我們採用歷史數據、概率預測和專家意見等方式來進行風險分析，評估風險發生的可能性。在開展風險量化評估時，我們綜合衡量以下四個方面工作的執行情況：



風險量化衡量因素

我們建立了風險監控和檢查機制，風險管理委員會對於已識別的風險點進行定期的回顧，尋找可能存在的問題與優化機會，確保公司不斷降低運營風險，提高風險的管控能力。



風險監控和檢查流程

報告期內，我們根據風險監控和檢查流程，開展了年度風險識別與評估，對公司運營層面的潛在風險進行全面識別，並將 ESG 風險納入風險管理清單，全面落實 ESG 風險管理工作。各部門依據識別結果進行風險管理改進計劃的制定，並對潛在的重大風險進行持續監控管理。

# 客戶隱私保護和信息安全

信息安全和數據保護是企業合規運營的重要環節。我們持續優化信息安全與數據保護管理體系，強化信息安全保障能力，充分保障公司及各利益相關方信息及隱私數據安全。2024 年，信達生物未發生任何數據洩露事件。

## 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》和《歐盟通用數據保護條例（GDPR）》等國內外各運營地信息安全相關法律法規，並基於 ISO 27001 信息安全管理体系標準，完善自身的信息安全管理體系。

我們編制了《信息安全管理手冊》《信息安全運營操作規程》《業務信息安全管理規程》等管理制度與規範，圍繞業務安全、供應商管理、安全運營、信息技術體系、開發建設、IT 運維管理 6 個關鍵領域，全面管控信息安全風險。

報告期內，信達生物已通過 ISO 27001 信息安全管理体系認證年度復審，認證已覆蓋公司生物醫藥制品的研發、制造、藥物臨床試驗技術服務等所有核心業務環節及相應業務場所。

## 我們的行動

### 信息安全保護措施

為最大程度防範信息洩露，我們實行了信息分級管理制度，根據員工的崗位、職級及業務性質，將員工的信息訪問權限分為紅區、藍區和綠區三個等級，並對不同等級的設施設備使用及訪問權限進行了明確的管理與規定。2024 年，我們對核心信息系統進行了全面的資產盤點與分級管理，科學評估各系統的重要程度及可能造成的業務影響，優化了系統權限設計及分配。

在日常工作中，我們不斷加強主動防範措施，圍繞技術防護、基礎設施完善、漏洞掃描、訪問控制及主動監控等方面，全方位防禦數據洩露。同時，公司持續完善應急事件處理流程，以確保發生數據洩露事件時，最大程度降低數據安全事件造成的影響。





信息安全事件處理流程

### 內外部信息安全風險評估

信達生物建立了常態化的信息風險評估機制，定期對內外部信息安全風險開展系統性排查，確保及時識別及應對重大潛在風險。

報告期內，我們針對上海及杭州辦公室開展了第三方信息安全檢測，依照國際國內的權威安全標準並結合信達實際情況定制專門的檢測清單，檢測內容涵蓋整體網絡架構、網絡安全、主機安全、雲安全及物理安全 5 大板塊，共 81 個檢測科目。檢測共發現 13 個建議優化項並均已完成整改。

#### 報告期內

第三方信息安全檢測內容涵蓋

**5** 大板塊

檢測科目

**81** 個

完成整改建議優化項

**13** 個

### 信息安全培訓

信達生物定期開展信息安全培訓，提高員工信息安全風險意識與識別能力。所有員工每年度均需開展信息安全和商業秘密保護方面的基礎課程學習與考核。此外，我們會定期通過電子郵件宣貫的形式，提高員工在信息洩露和欺詐方面的防範意識。

### 信息安全宣貫

2024 年，我們以郵件的形式開展 21 次全員信息安全宣貫，內容涵蓋物理入侵防範、人員洩密防範、商業間諜防範、辦公安全、病毒防範等內容，通過漫畫的形式，生動地傳播信息安全防範知識，持續提升員工信息安全意識。



信息安全宣傳郵件

此外，我們每年均開展信息安全應急演練，確保公司在面臨潛在數據洩露或系統崩潰等突發事件時，能夠迅速恢復數據和服務，為業務連續性提供保障。

### 信息安全審計

我們定期開展信息安全審計，確保信息安全管理的有效性。報告期內，我們開展了內部系統信息安全抽樣審計，審計覆蓋了各業務板塊的 70 個核心重要系統。針對審計識別出的 20 個風險項，我們均已制定整改方案並落實完成，持續加強對核心敏感數據的管理及監控，優化信息安全風險管控工作。

#### 報告期內

內部系統信息安全抽樣審計  
覆蓋了各業務板塊核心重要系統

**70** 個

審計識別風險項均已制定並  
落實完成整改方案

**20** 個

# 知識產權保護

創新能力是提升企業核心競爭力的根本，良好的知識產權保護能力是激發創新動力的保障。信達生物通過構建完善的知識產權管理體系，強化知識產權侵權風險防範，為研發創新保駕護航。

## 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等國內法律法規，以及《專利合作條約（PCT）》《商標國際註冊馬德里協定》《世界知識產權組織版權條約》《保護工業產權巴黎公約》《與貿易有關的知識產權協議》（TRIPS 協議）以及《多哈健康宣言》等國際條約和倡議。

我們成立了知識產權部，對公司知識產權管理工作進行全面統籌，追蹤研發項目的全生命週期的知識產權風險監測、策略規劃以及技術創新識別與評估。同時，我們制定了《專利侵權風險管理控制辦法》《風險專利監控程序》《引進項目專利盡職調查指南》等知識產權管理制度，持續開展預防外部專利侵權的監控，為科技創新和專利申請提供充分的知識產權工作支持，不斷提高公司的自主創新能力和市場競爭力。2024 年，我們依據《中華人民共和國專利法實施細則》（2023 年修訂）及《專利審查指南》（2023），制定了《中國藥品專利權期限補償申請流程》，進一步規範公司藥品專利保護工作流程。此外，我們編制了《知識產權訴訟管理規程》，保障公司能夠高效、合法地應對知識產權訴訟，切實保護公司合法權益。

## 我們的行動

為全面保障知識產權有效管理，我們對研發項目的各個階段均採取嚴格的知識產權風險管控，確保產品研發創新均在不侵犯他人知識產權的情況下開展，保護研發創新成果。

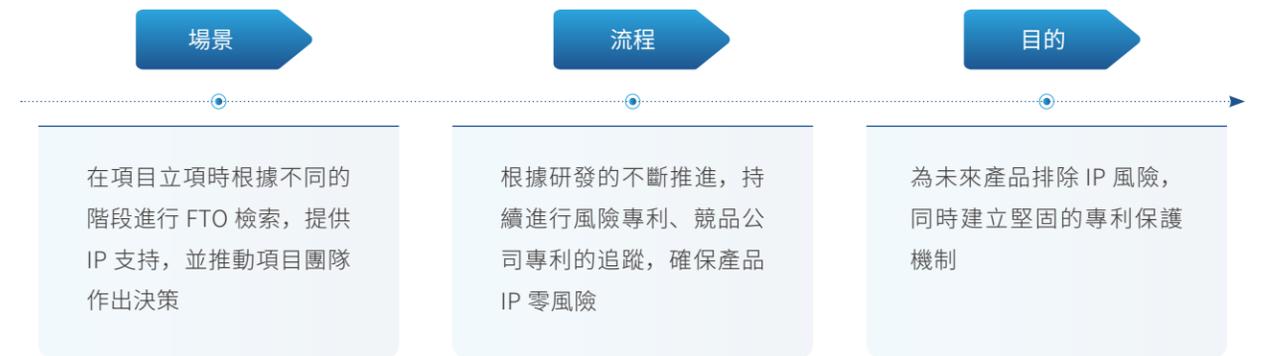


知識產權管控的階段

在合同的知識產權條款方面，我們依據不同類型的臨床研究合同，制定了相應的知識產權保護條款，並依據運營所在地的法律法規，持續對這些條款進行更新與優化。所有擬簽署的合同均會進行全面的審查，消除潛在的侵

權風險。此外，我們建立了與公司戰略相契合的市場獨佔權報告機制，並對採購合同進行了知識產權審計，評估潛在的侵權和所有權風險。

在研發項目的不同階段，我們分別進行專利風險評估，並對發現的風險制定應對措施。



信達生物專利風險評估和排除

為了不斷加強員工的知識產權保護意識，提升相關人員知識產權保護能力，我們定期面向員工舉辦知識產權專項培訓。2024 年，我們面向知識產權部員工舉辦了共 20 次知識產權培訓，內容涵蓋各國專利審查標準、專利佈局分析、專利檢索分析、專利無效案例分享等核心議題，持續提升部門工作所需能力與知識儲備。同時，我們向

全體員工共開展 5 次專項培訓，聚焦抗體發明專利各國審查標準探究、數據庫使用等關鍵內容，持續增強員工知識產權保護意識與技能。此外，知識產權部門圍繞公司重點研發領域，每週將領域內全球最新知識產權動態推送至研發及公司管理層，主動賦能公司研發與管理。

### 信達生物獲批江蘇省高價值專利培育計劃項目

2024 年，信達生物獲批江蘇省高價值專利培育計劃項目。該項目是江蘇省知識產權戰略推進計劃項目之一，通過聚焦戰略性新興產業，助力企業在關鍵技術領域取得突破，提升其在全球市場的核心競爭力。信達生物是 2024 年獲批的十家企業之一，公司將以該項目為依託圍繞慢性代謝類藥物關鍵技術，開展為期三年的高價值專利培育工作，同時構建完善的高價值專利培育工作機制，提升研發效能，建立專利前瞻性佈局，加強專利運營與保護，以專利的戰略佈局為公司的可持續發展保駕護航。

# 02

## 惠享健康

信達生物以創造更大的經濟價值和社會價值為己任。在發展的進程中，我們把企業自身的發展融入產業、社會、國家乃至推動人類進步的宏大格局中，致力讓每一個人都平等地享受科技進步帶來的健康成果。

信達生物始終心懷科學善念，專注前沿技術，堅定不移地實施全球化創新的長期戰略，努力開發老百姓用得起的高質量生物藥，造福國內外患者，為全社會持續創造價值。我們恪守「以患者為中心」的宗旨，關注患者及其家庭的福祉，踐行普惠醫療，積極履行社會責任。我們希望與各方夥伴共同攜手，提高中國生物製藥產業的發展水平，持續提升用藥可及性，滿足人民對生命健康美好願望的追求，為推動構建人類健康共同體貢獻力量。

### 2.1 普惠醫療

### 2.2 公益慈善

本章響應聯合國可持續發展目標 (SDGs)



# 普惠醫療

信達生物堅持「以創新為基石，走全球化道路」的發展戰略，持續聚焦前沿創新研究，致力開發出老百姓用得起的高質量生物藥，讓更多老百姓平等地享受可負擔的醫療資源。我們持續深化國際合作，不斷為患者提供更安全、更有效的創新治療方案，著力解決尚未滿足的患者需求，守護更多患者的健康與福祉。

## 我們的管治

信達生物董事會是普惠醫療議題的最高責任機構，並通過董事會審核委員會定期監管與普惠醫療相關的重要事宜及各項工作的開展情況。公司管理層負責組織並領導普惠醫療的具體實施，確保相關工作的有效落實。

## 我們的行動

### 提高醫療可及性

#### ● 產品管線

信達生物以科學為驅動的創新研究，以未滿足需求為核心的開發策略，持續加強各產品線的研發推進。我們專注於研發、生產及銷售腫瘤、自身免疫、代謝及眼科等重大疾病領域的創新藥物，公司的產品管線含有 37 款新藥品種，其中，已有 15 款產品獲批上市、3 個品種進入 NMPA 審評階段、4 個新藥分子進入 III 期或關鍵性臨床研究以及 15 個新藥品種進入臨床研究階段。憑藉雄厚的研發管線，信達生物已成為中國擁有最多上市抗體藥物的企業。

公司的產品管線含有新藥品種

**37** 款



其中，已獲批上市的產品共

**15** 款

進入 NMPA 審評階段的品種共

**3** 個

進入 III 期或關鍵性臨床研究的新藥分子共

**4** 個

進入臨床研究階段的新藥品種共

**15** 個



#### 疾病領域

#### 產品管線

#### 上市情況



腫瘤

- 達伯舒® (信迪利單抗注射液)
- 達攸同® (貝伐珠單抗注射液)
- 達伯華® (利妥昔單抗注射液)
- 達伯坦® (佩米替尼片)
- 耐立克® (奧雷巴替尼片)
- 希冉擇® (雷莫西尤單抗注射液)
- 睿妥® (塞普替尼膠囊)
- 福可蘇® (伊基奧魯賽注射液)
- 達伯特® (氟澤雷塞片)
- 捷帕力® (匹妥布替尼片)
- 達伯樂® (己二酸他雷替尼膠囊)
- 奧壹新® (利厄替尼片)
- IBI310 (CTLA-4)
- IBI343 (CLDN18.2)
- IBI363 (PD-1/IL-2<sup>n-bias</sup>)

已上市

NMPA 審評階段

III 期或關鍵性臨床研究階段

III 期或關鍵性臨床研究階段



自身免疫

- 蘇立信® (阿達木單抗注射液)
- IBI112 (IL-23p19)

已上市

NMPA 審評階段



代謝及心血管

- 信必樂® (托萊西單抗注射液)
- IBI362 (GCG/GLP-1)

已上市

NMPA 審評階段，及 III 期或關鍵性臨床研究階段



眼科

- 信必敏® (替妥尤單抗 N01 注射液)
- IBI302 (VEGF/C)

已上市

III 期或關鍵性臨床研究階段

我們積極參與全球罕見病藥物研發，通過高可及性的優質生物藥解決方案，填補全球未被滿足的臨床需求，提高創新治療藥物在罕見病患者中的可及性，惠及全球更多患者。截至報告期末，信達生物共有 6 種藥物獲得 13 項孤兒藥資格，並有 2 項針對罕見病的藥物處於臨床開發階段。

達伯舒®	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 獲得美國食品藥品監督管理局（以下簡稱「FDA」）授予的 2 項孤兒藥資格，適應症為 T 細胞淋巴瘤和食管癌</li> <li>● 獲得歐洲藥品管理局（以下簡稱「EMA」）授予 1 項孤兒藥資格，適應症為外周 T 細胞淋巴瘤</li> </ul>
達伯坦®	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 分別獲得美國 FDA 和日本厚生勞動省（以下簡稱「MHLW」）認可的孤兒藥資格，適應症為膽管癌</li> </ul>
耐立克®	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 獲得美國 FDA 授予的 4 項孤兒藥資格，適應症分別為慢性粒細胞性白血病、急性淋巴細胞白血病、急性粒細胞性白血病和胃腸道間質瘤</li> <li>● 獲得歐洲 EMA 授予的孤兒藥資格，適應症為慢性髓細胞白血病</li> </ul>
睿妥®	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 獲得美國 FDA 授予的 1 項孤兒藥資格，適應症為轉移性 NSCLC</li> </ul>
福可蘇®	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 獲得美國 FDA 授予的 1 項孤兒藥資格，適應症為復發 / 難治性多發性骨髓瘤</li> </ul>
IBI343	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 獲得美國 FDA 授予的 1 項孤兒藥資格，適應症為胰腺癌</li> </ul>
IBI363	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 納入中國衛健委《第二批罕見病目錄》，適應症為黑色素瘤</li> </ul>

2025 年 3 月，信達生物的信必敏® 獲中國藥監局批准，成為中國首個用於治療甲狀腺眼病的靶向 IGF-1R 抗體藥物，填補了國內 70 年來在該領域的新藥空白。作為全球第二款同類產品，信必敏® 在改善患者突眼、複視等症狀方面展現出與國際產品相當的療效，同時定價僅為美國同類產品的 1/15，大幅提升治療可及性。這標誌著中國甲狀腺眼病治療正式邁入標靶化、無創化的新時代，為長期面臨“無藥可醫”困境的患者帶來突破性選擇。信達生物將持續攜手醫療機構與慈善組織，構建從診斷到康復的全週期支持體系，並有望拓展全球市場，讓更多患者受益。

### ● 研發平台

作為一家領先的生物製藥企業，信達生物堅持創新驅動發展，致力於為全球患者提供創新治療方案。我們持續聚焦創新技術平台建設，持續加大研發投入，打造一支具備全球化先進水平的高端人才團隊，為藥物研發注入源源不斷的動能，不斷鞏固核心競爭力。

基於戰略佈局與業務發展需求，公司已建成覆蓋生物創新藥全生命週期的高價值技術平台體系，貫穿新藥研發、生產及質量、臨床開發和商業化銷售等關鍵環節，為持續輸出具有全球競爭力的創新藥物提供了堅實基礎。



信達生物全面集成藥物平台建設

## AI 藥物研發平台建設

2024 年，信達生物全面啟動了業務智能化發展戰略，將 AI 技術融入業務的各個方面，推動業務智能化發展。在研發領域，隨著全球人口老齡化和慢性病患者數量的增加，新藥研發的需求變得愈發迫切。傳統藥物研發過程不僅耗時長，而且成本高。報告期內，我們與唯信計算達成合作，利用其 WeMol<sup>4</sup> 平台搭建和完善信達國清院計算平台，通過構建一個數字化、智能化、自動化的 AI 一站式藥物研發平台，降低 AI 落地和實驗成本，縮短研發週期，提高成功率，為患者帶來更多創新藥物和治療方案。

報告期內，公司成功組建近 6,000 人的高端生物藥開發、產業化和商業化團隊，研發人員達 1,100 餘人，海歸及具有國際製藥企業工作經歷的人員 2,000 餘人。

### ● 推進全球化佈局

信達生物秉持「成為國際一流的生物製藥公司」的願景，發揮在醫療健康領域的專業優勢及強大的研發能力，持續推進全球化進程及國際化戰略佈局。

信達生物的銷售團隊積極擴大海內外市場的覆蓋率，深化產品滲透，讓更多患者受益於高質量藥物。未來，我們將持續擴大產品在低收入和中等收入國家的市場覆蓋，並通過與當地政府、合作夥伴、非政府組織和其他利益相關者的合作，進一步提高藥物的可及性。

在中國，我們組建了一支 3,300 余人的專業銷售團隊，積極拓展各級城市及農村地區的覆蓋範圍，大力推動醫保政策的落地實施，讓我們的高品質藥品能夠惠及更多的普通百姓。目前，已有 6 款藥品（達伯舒®、達攸同®、達伯華®、蘇立信®、耐立克® 和信必樂®）被納入中國醫保藥品目錄，8 款藥品（達伯坦®、希冉擇®、睿妥®、福可蘇®、達伯舒®、達伯樂®、捷帕力® 和達伯特®）被納入惠民保。極大地減輕了患者及其家庭的經濟負擔。公司產品累計已使超過 350 萬患者受益。

在海外市場，我們於美國、澳洲、日本等多國開展多中心臨床研究。其中，IBI363 已獲得美國 FDA 兩項快速審評通道認證，IBI343 已獲美國 FDA 快速審評通道認證。我們深耕新興市場拓展，與哥倫比亞、墨西哥、巴西和印度等國家及東南亞的企業達成五項合作，並與當地製藥企業攜手合作，加速藥品註冊與推廣進程。合作產品涵蓋生物類似藥及創新藥，重點聚焦腫瘤領域，致力滿足新興市場未被滿足的臨床需求。我們亦積極配合合作夥伴在各國開展註冊申報工作，並積極協助合作夥伴開展藥品上市後的市場教育和推廣工作。

此外，貝伐珠單抗 (Bevagen®) 已在印度尼西亞上市逾兩年，並已在信達生物的協助下完成本土化生產，並獲得印尼食品藥品監督管理局（簡稱「BPOM」）批准，為印度尼西亞首次批准的本土化抗體藥物。

## 實施患者藥物使用計劃 (NPP)

報告期內，我們通過特別患者援助計劃，與東南亞的醫療集團達成合作協議，實施了患者藥物使用計劃 (Named Patient Program, 簡稱「NPP」)，在達伯舒® 銷往東南亞市場時，該藥品定價較當地已上市進口產品低逾 50%，同時為符合資格患者提供免費藥物援助，顯著減輕了新興市場腫瘤患者的經濟負擔。同時，我們正在積極與其他新興市場的合作夥伴進行洽談，使更多患者能夠及時用上高質量的藥物。

<sup>4</sup> WeMol 是北京中大唯信科技有限公司開發的面向生物製藥、材料、化學等領域的新一代分子數字化智能計算平台。

## 提高藥品可負擔性

### ● 公平定價

信達生物致力於提升藥物可負擔性，讓創新成果真正惠及廣大患者。為此，公司已制定《公平定價政策》<sup>5</sup>，承諾遵循世界衛生組織對「公平定價」的定義，並依據世界銀行的國家收入分類標準制定定價策略。

在制定定價策略時，公司綜合考慮不同國家與地區的經濟發展水平、國家衛生支出、人均衛生支出、醫保可及性等多方面因素。通過建立科學合理的定價機制，積極對接各國醫療保障政策。

在中國市場，信達生物通過創新研發和規模化生產顯著降低了生物藥的可及性門檻。我們的 PD-1 抑制劑定價僅為美國的 1/30；核心產品信必樂<sup>®</sup> 價格為進口同類產品的 1/15。在其他新興市場，信達生物的藥物定價策略致力於確保價格低於同類原研藥品，旨在提高藥物的可負擔性，為新興市場的患者提供高質量且價格合理的藥物，切實履行「讓老百姓用得起好藥」的企業承諾。

<p><b>人均 GDP</b></p> <p>評估目標國家居民平均收入和支付能力</p>	<p><b>國家衛生支出</b></p> <p>了解衛生保健在國家預算中的優先級和資源分配</p>	<p><b>人均衛生支出</b></p> <p>評估個人和家庭的醫療經濟負擔</p>
<p><b>醫保可及性</b></p> <p>確定患者通過保險支付藥物費用的比例</p>	<p><b>藥品定價體系</b></p> <p>了解藥品定價政策、政府控制和補貼情況</p>	<p><b>同類藥品價格</b></p> <p>比較當地同類藥品價格，確定競爭力價格點</p>
<p><b>市場滲透率</b></p> <p>評估患者接受程度和市場潛力</p>	<p><b>成本效益分析</b></p> <p>確定藥品價格與健康效益的平衡</p>	<p><b>與合作夥伴協商</b></p> <p>與製造商、分銷商、醫療機構和政府衛生部門共同確定合理價格</p>

信達生物公平定價考量因素

<sup>5</sup> 有關《公平定價政策》詳情，請參閱信達生物 ESG 官方網站。

## 配合醫保政策落地

信達生物以「健康中國 2030」戰略為指引，致力於通過開發可負擔的創新療法推動公共衛生事業發展。

公司積極響應國家醫療保障政策，通過將多款創新藥物納入中國醫保藥品目錄、拓展市場覆蓋範圍等舉措，顯著提

升藥品可負擔性。信達生物深度參與醫保政策在各級統籌地區的落地實施，確保高質量生物藥惠及更廣泛的患者群體，為提升國民健康水平、實現人民對美好生活的向往作出積極貢獻。

- 報告期內，信達生物的信必樂<sup>®</sup>（托萊西單抗注射液，抗 PCSK9 單克隆抗體）新藥和耐立克<sup>®</sup> 新增適應症成功納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024 年）》（「中國醫保藥品目錄」）。

- 信必樂<sup>®</sup> 成功成為中國首個納入國家醫保的本土原研 PCSK9 抑制劑，為我國血脂臨床管理帶來了優質治療選擇，也將提升廣大高膽固醇血症患者的整體生活質量。

- 達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）的第七項適應症納入中國醫保藥品目錄，聯合達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液）用於治療 EGFR-TKI 治療後進展的 EGFR 突變非鱗狀 NSCLC 患者。達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）是首款且唯一一款納入中國醫保藥品目錄用於治療 EGFR 突變 NSCLC 的 PD-1 抑制劑。

- 耐立克<sup>®</sup> 原目錄內適應症成功續約，新增適應症通過簡易續約程序成功納入中國醫保藥品目錄。

## 賦能醫療水平提升

### ● 當地醫療人員培訓

信達生物始終將目光聚焦於不同地區醫療衛生事業的發展狀況。通過組織專業培訓交流活動，以及提供各類醫療資源援助，積極推動區域醫療水平的穩步提升。

為幫助確診為惡性腫瘤的患者繼續完成規範治療，使更多的患者獲得疾病救治的機會，我們通過開展「舒心可依患者救助項目」，切實幫助各區域提升醫療能力。截至報告

期末，已超 1 萬名臨床醫生參與「舒心可依患者救助項目」，他們分佈在國內 2,768 家各級醫療機構的近 10 個臨床科室。藉助項目平台，以分級診療為依託，促進多學科協作，為患者提供全流程管理服務，提升了醫護人員免疫治療專業能力。該項目還聯合 350 多家藥店、專業機構與醫護人員，進一步滿足患者領藥需求，為患者提供教育服務，提高患者對優質醫療服務的可及性。



# 公益慈善

信達生物始終堅守「做一家善良的企業」承諾，充分利用自身在資源、技術和產品方面的優勢，積極賦能社區，切實履行社會責任，助力社區繁榮發展。我們高度關注患者生命質量、醫療可及性、鄉村教育及志願服務等關鍵領域，並持續推動各類公益活動的開展。

## 我們的行動

### 藥物公益援助

信達生物秉持「以患者為中心」的理念，積極與各非營利組織展開合作。通過開展藥物捐贈項目，致力於讓越來越多的患者能夠受益於生命科學的進步，買得到、用得起高質量的生物藥，信達生物陸續資助「達伯坦® 患者援助項目」「愛由信生患者援助項目」「舒心至信患者援助項目」「達伯特®- 福澤新生醫療救助公益項目」「達攸同®- 舒心優同患者援助項目」等藥物公益援助項目，切實幫助患者家庭減輕經濟負擔，享受科技進步帶來的健康成果，延續患者生命與希望，讓我們的使命「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」真正落地成為現實。

截至報告期末，信達生物的達伯舒®、蘇立信®、希冉擇®、達伯坦®、信必樂®等多款產品所支持的患者援助項目已惠及 20 餘萬普通患者，藥物捐贈總價值超 36 億元人民幣。2024 年，信達生物在發展中國家持續開展多個患者援助項目，年度新增捐贈藥品價值 2.05 億，惠及患者增加 3.12 萬人。

### 達攸同®-「舒心優同」患者援助項目

2024 年 1 月 1 日，在信達生物的支持下，衢州市醫療健康與社區發展基金會於湖南省內啟動了「舒心優同患者援助項目湖南專項」。該項目由信達生物無償捐贈援助藥品「達攸同®」，旨在幫助患有轉移性結直腸癌、晚期或轉移性非鱗狀細胞 NSCLC 等疾病的患者得到及時有效的治療。

該項目為經項目醫生評估符合相關資格和條件的患者提供援助藥品，直至項目終止或患者不再符合用藥 / 援助條件。截至報告期末，累計惠及患者 1,216 人，累計捐贈數量為 13,768 瓶。



達攸同®- 舒心優同患者援助項目宣傳海報

累計惠及患者

1,216 人

累計捐贈數量為

13,768 瓶



### 達伯特®-「福澤新生」醫療救助公益項目

2024 年 8 月，信達生物支持了由衢州市醫療健康及社會發展基金會發起的「福澤新生」醫療救助公益項目，旨在幫助至少接受過一種系統性治療的 KRAS G12C 突變型晚期 NSCLC 成人患者減低負擔，接受更精準的醫療，提高醫療可及性。

該項目幫助患者購買「達伯特®」藥品的成本降低 50% 以上。此外，項目為患者提供「少見靶點腫瘤患者關愛服務」，服務包括疾病相關知識、定期隨訪提醒等長期支持，幫助患者增強信心，更加樂觀地回歸正常生活。截至報告期末，該項目惠及患者超 760 人，捐贈數量超 2,500 瓶。

惠及患者

760 人



「福澤新生」醫療救助公益項目宣傳海報

### 「舒心至信患者援助項目」

2023 年 8 月 23 日，衢州市醫療健康及社會發展基金會信達生物支持下啟動了「舒心至信患者援助項目」，幫助原發性高膽固醇血症的患者或混合性血脂異常的患者得到及時治療，減輕患者經濟負擔，提高治療可及性。項目啟動至 2024 年末結束，惠及患者 25,141 名，累計捐贈為 74,982 隻。



惠及患者

25,141 名

累計捐贈為

74,982 隻



## 患者教育

作為一家領先的生物製藥企業，信達生物始終心繫全球病患，攜手合作方在各地開展患者教育公益活動，助力患者增進對疾病及其治療方案的認識，幫助患者提升生活質量。

### 舉辦腫瘤專家科普活動

2024 年，信達生物攜手「公益基金會」為腫瘤患者提供全面的腫瘤知識分享系列活動。我們邀請多位腫瘤臨床專家，在多個患者平台舉辦了 30 場線上專家科普活動，覆蓋 26 萬名患者，每場活動平均吸引約 8,600 名患者參與。

同時，我們還舉辦了 250 餘場線下腫瘤免疫系列患教會議，邀請當地腫瘤科主任醫生與患者進行面對面交流，分享腫瘤疾病知識和患者故事，鼓舞患者勇敢面對疾病，堅定抗癌信心，累計覆蓋約 3,000 名患者。這些活動不僅增強了醫患之間的溝通與信任，也為患者提供了寶貴的心理支持和實用信息，助力他們戰勝疾病。



## 鄉村教育支持

信達生物始終心繫鄉村兒童，致力於為鄉村地區的孩子提供教育援助。我們已多次聯合第三方公益組織開展鄉村教育援助公益活動。

### 信達生物第三屆「童書樂捐」活動

2024 年，信達生物攜手滿天星公益聯合發起了第三屆「童書樂捐」公益活動，通過組織公司員工捐贈閒置書籍支持鄉村教育，幫助鄉村兒童拓寬視野，支持鄉村教育。

此次童書樂捐活動，共募捐到優質童書近 2,000 本，送往 3 所鄉村小學。信達生物童書樂捐公益活動已連續舉辦三年，截至報告期末，已累計為 6 所鄉村小學送去優質童書，近 4,000 名師生受益。



「童書樂捐」活動

## 志願服務

信達生物積極號召員工參與志願者活動，通過建立「志願者管理層—志願者代表—志願者成員」團隊架構，帶領來自公司不同板塊和部門的志願者參與義診、義務獻血等公益活動，回饋社會。截至報告期末，信達生物的志願者團隊達 283 名成員，累計服務時長 2,754 小時。

### 信達生物「愛心驛站」正式啟動

2024 年，信達生物正式啟動「愛心驛站」項目，持續為附近往來的城市守護者們免費提供飲用水、急救箱、常用藥品、充電、針線盒、防暑避雨等物資與便捷服務，傳遞對一線勞動人員的關愛，營造和諧的社會氛圍。



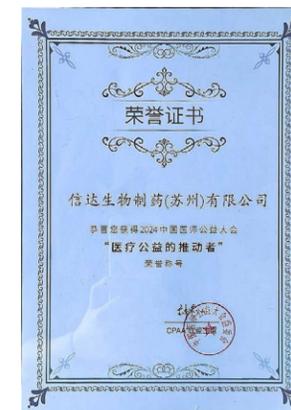
「愛心驛站」項目

## 我們的績效

信達生物憑藉在醫療公益事業方面的卓越實踐，榮獲了「2024 年度醫療公益推動者」「2023 年度中國公益企業」等獎項。

### 榮獲「醫療公益推動者」公益榮譽獎項

2024 年第四屆中國醫師公益大會在江蘇省無錫市正式舉行，信達生物憑藉多年積極實踐醫療公益事業、守護人民健康的服務貢獻，「舒心至信患者援助項目」榮獲「醫療公益推動者」公益榮譽獎項。



信達生物榮獲「2024 年度醫療公益推動者」公益榮譽獎項

# 03

## 品質為先

信達生物始終把藥品質量與安全視為企業的立足之本，建立了符合中國和國際標準的全面質量管控體系，確保從研發到生產的全生命週期質量可控。我們不斷追求卓越，改進生產工藝，提高運營效率，致力為患者提供更安全、更有效的優質藥物。我們積極構建可持續的供應鏈體系，深化優質服務，踐行責任營銷，切實保障患者權益。

- 3.1 產品質量安全
- 3.2 動物福利
- 3.3 臨床研究
- 3.4 負責任營銷
- 3.5 供應鏈管理

本章響應聯合國可持續發展目標 (SDGs)



# 產品質量安全

質量是信達生物的核心競爭力，也是我們踐行企業使命的基石。我們嚴格遵循國際公認的質量管理標準、法律法規及倫理要求，將藥品質量與患者安全置於首位，建立了覆蓋產品全生命週期的質量管理體系，執行高標準的質量控制和管理，保障產品的安全性。

## 我們的管治

信達生物高度重視質量管理，建立了貫穿藥品研發、臨床研究、生產及上市等環節的全生命週期質量管理體系。

針對臨床板塊，我們建立了 PDP<sup>6</sup> 質量委員會，負責統籌相關部門的質量資源、識別及評估關鍵風險、定期審核質量數據、評審管理體系有效性，以及推動質量文化建設。

信達生物生產質量管理委員會定期回顧工廠質量的關鍵績效指標及質量事件趨勢，確定相關的質量改進計劃和項目，並通過參加實時管理層會議對上報管理層的質量事件進行討論與處理。董事會審核委員會定期監督和審查公司質量管控與責任營銷等關鍵舉措和績效，以確保質量管控體系安全穩健運營。

報告期內，我們圍繞產品質量管控的關鍵環節，更新並優化了《物料管理規程》《質量風險管理規程》《產品質量投訴管理規程》等內部質量管理制度，進一步提升質量管理體系的科學性、嚴謹性及有效性。

## 我們的行動

### 質量管理體系

信達生物秉持「質量為先」的理念，嚴格按照《藥物臨床試驗質量管理規範》（以下簡稱「GCP」）等標準，並對標 ISO 9001 質量管理體系的標準及要求，構建了全面、有效的質量管理體系，確保貫穿藥品全生命週期的質量管理均符合國際一流的質量標準，保障藥品的穩定性、一致性與合規性。

信達生物高度重視研發與生產全流程的質量管控。我們持續深化研發質量管理體系，採取了一系列改進措施，加強實驗室合規性，優化實驗數據管理流程，提升研發階段數據的真實性與可靠性，強化實驗室核查管理力度，提升研發環節的質量管理水平。



<sup>6</sup> PDP: 臨床板塊產品開發平台 (Product Development Platform)

### 加強實驗室 合規運營管理

- 為確保數據質量達到最高標準，公司每月度通過制定詳盡的研發實驗室核查計劃，提升實驗記錄時效性與抽樣檢驗的準確性，確保實驗室數據的真實性、準確性和完整性。

### 提升實驗室 數據管理能力

- 通過對電子數據管理系統、審計追蹤系統及輔助台賬開展嚴格的審查，進一步提升保障數據可靠性的技術管理能力。

### 強化研發人員 質量意識

- 各區域制定了 5S 的管理標準：實驗室實行分區管理，實驗用品放置遵循 3 定原則（定位、定量、定標準）並標識，明確責任人並執行每日檢查；
- 公共物料、專用物料和線邊庫專人管理，物品取用遵循先進先出原則；
- 部門內部定期檢查實驗室 5S 管理標準的執行情況；
- 通過持續的宣傳教育和實踐整改，實驗室人員的 5S 管理意識顯著提升。

研發質量管理改進措施

同時，我們嚴格按照《藥品生產質量管理規範》（以下簡稱「GMP」）的要求，以國際化標準持續改進藥品上市後的產品生產質量管理，嚴格把控產品質量。

### 優化內部 管理流程

- 對照 PIC/S 法規進行全面梳理，確保產品質量管理符合 PIC/S 的要求
- 優化內部管理流程，提升產品安全與質量的保障

### 制定質量 績效目標

- 制定細化的質量績效目標，包括重複偏差率、逾期行動項、CAPA 修訂次數、CAPA/變更無效率、召回 / 關鍵投訴、首次通過率等。報告期內，各項質量績效目標均符合標準要求

### 加強 CDMO 項目質量管理

- 建立了 CDMO 供應商管理及委託生產過程質量管理流程，對 CDMO 項目進行全生命週期的質量管理
- 在項目關鍵節點工作中提供充分的質量管理支持，保障 CDMO 合作項目的順利推進
- 聯合外部專家對三家 CDMO 企業開展多場模擬審計，總審計天數超過 30 天
- 助力三家 CDMO 企業通過國家藥品監督管理局的新藥註冊核查及 GMP 符合性檢查

生產質量管理改進措施

## 產品測試與質量控制

產品測試與質量控制能力是藥品全流程管理的重中之重。信達生物建立了健全的質量控制體系，配備一流的檢測儀器設備，具備強大的物料和產品檢測能力，為貫穿藥品全週期的質量管理提供充足的保障。截至報告期末，信達生物的實驗室檢測能力覆蓋範圍包括儀器類檢測，生化理化類檢測及微生物檢測等，可完全滿足國內外法規要求以及公司產品的檢測需求。

信達生物所有已投入運營的生產基地均設有質量控制實驗室及專業的檢測團隊，已實現對每批次產品實施全流程質量監控，包括原輔料檢測、中間產品檢測、過程控制、產品放行檢測與穩定性研究。通過構建覆蓋產品全生命週期的質量管理流程，實現對潛在的質量與安全問題的及時識別與解決，確保產品質量的卓越與穩定。



產品質量控制流程

為消除極端高溫等新興問題引發的質量問題，報告期內，信達生物進一步明確生產過程、儲存、運輸條件驗證、異常報警及響應機制、報警功能再驗證、穩定性考察（開發階段極端條件）等階段的管理要求，已預先識別可能影響質量及安全的潛在新興風險並制定相應的控制計劃。



新興質量安全評估要求

同時，我們高度重視員工的質量風險管理意識和能力提升，定期開展全員的質量風險管理培訓，增強員工對質量風險管理的意識與實踐能力。

## 組織檢驗人員參與藥品檢驗檢測能力驗證

報告期內，信達生物組織實驗室檢驗人員參加江蘇省藥品監督管理局主辦的藥品檢驗檢測能力驗證工作，檢驗人員憑藉嚴謹的工作態度和紮實的專業技能成功通過驗證。



能力驗證證書

## 質量審計與認證

信達生物遵循嚴格的質量認證標準體系，定期開展內部質量評審及外部審計。為保障生產質量管理的高效運作，我們每季度對工廠 GMP 質量管理體系及產品質量情況進行全面回顧，涵蓋產品質量、GMP 法規相關的關鍵績效指標、質量體系、物料管理、生產與檢測管理以及內外審計等關鍵內容。在此基礎上，質量管理委員會通過深入分析回顧材料，識別並評估系統中出現的不良趨勢，並制定針對性的改進措施，及時識別並補齊質量短板。報告期內，公司完成原液生產 100 批次，生產成功率達 100%。

信達生物定期接受監管機構和合作夥伴的質量審計，確保質量管理符合國際和國內的質量標準，並滿足客戶的質量要求。報告期內，信達生物在中國境內已投入商業化運營的生產基地 100% 通過 GMP 認證。此外，公司完成了六次國家級和省級藥品監管部門的監督檢查，以及 3 次合作夥伴審計。



### 2024 年質量審計一覽

2024 年 2 月，通過替妥尤單抗 N01 注射液生產許可檢查

2024 年 5 月，通過利妥昔單抗注射液生產場地變更現場檢查與 GMP 符合性檢查合併檢查

2024 年 6 月，通過瑪仕度肽注射液註冊現場核查與 GMP 符合性檢查合併檢查，並於 2024 年 7 月獲得 GMP 符合性檢查結果告知書

2024 年 7 月、8 月及 12 月，通過三家海外合作方公司的質量審計

2024 年 8 月，通過匹康奇拜單抗注射液生產許可檢查

2024 年 9 月，通過替妥尤單抗 N01 注射液註冊現場核查與 GMP 符合性檢查合併檢查

2024 年 12 月，通過伊匹木單抗 N01 注射液生產監督檢查

2025 年，公司在 ISO 9001 的基礎上，集成醫療器械質量管理的實踐經驗，啟動了更強調產品安全有效性的國際標準 ISO 13485 的差距分析，以建立針對醫療器械的質量管理體系標準，確保醫療器械和藥械組合產品的安全性和有效性，並於 2025 年 4 月成功通過 ISO 13485 認證。

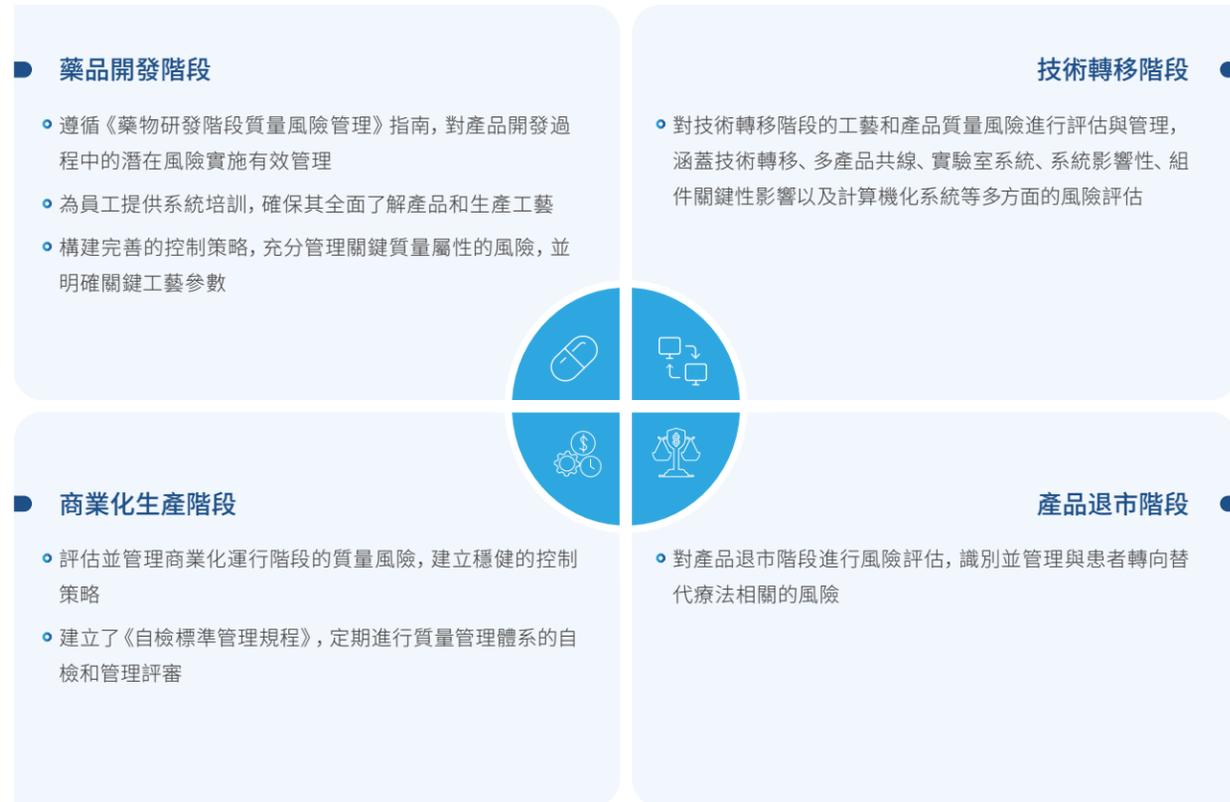
公司還建立了對供應商的定期審核機制，對一級物料供應商進行供應商管理和審計，通過與一級供應商的協議或合同來約定對於二級供應商的管理，並根據實際情況，依據質量協議直接參與戰略供應商的二級供應商的管理和審計，以評估其質量合規狀態。報告期內，信達生物對所有供應商、生產商及經銷商共開展了 126 次質量審計（詳見「供應鏈管理」章節）。



ISO 13485 醫療器械質量管理體系認證證書

## 質量風險管理

在生物藥的研發、生產與使用全過程中，質量、安全和藥效始終是核心考量。我們構建了全流程產品質量風險管理體系，並依據《質量風險管理規程》等質量風險管理制度，有序落實質量風險管理活動，將質量風險管理的理念貫徹落實於藥物開發、技術轉移、商業化生產和產品退市等階段。



全流程產品質量風險管理

報告期內，我們針對商業化生產階段的質量管理體系共開展 9 次自檢工作，覆蓋蘇州和杭州兩家工廠的質量管理體系、工程設施設備確認和驗證、實驗室管理、數據完整性等相關領域。上述自檢對於各區域的覆蓋率為 100%。自檢中未發現關鍵級別的缺陷項。質量體系整體運營優秀。

## 質量文化建設

信達生物秉持「做正確的事，且一次性做對」的質量理念，圍繞質量文化理念、質量文化載體及質量文化活動三個方面，全方位、深層次推進質量文化建設工作，打造人人重視質量的文化氛圍。

在質量文化理念傳播層面，我們每年開展全員內部培訓，積極推進質量文化建設活動。我們要求全體員工每年通過學習平台接受產品投訴培訓以及其他質量培訓，並要求全體員工簽署《質量與合規承諾書》，確保質量合規意識傳達至每位員工，為持續供應安全有效的藥品築牢根基。信達生物的 GMP 體系培訓已全面覆蓋員工的崗前、在崗培訓，要求 GMP 體系內所有員工按時完成培訓。



### GMP 員工線下培訓

報告期內，信達生物積極開展培訓工作，組織技術專家為 GMP 部門員工開展 483 餘場線下培訓，內容涉及偏差、流程、工藝等多方面。此外，CMC 質量部還組織了 8 場關鍵領域培訓，覆蓋了多個 GMP 部門的員工，參與員次達 6,000+，涵蓋多產品溫濕度驗證、清潔驗證、GMP 相關無菌知識、質量工具、GMP 法規與基礎知識、數據可靠性、微生物知識等重點內容，有效提升了員工質量意識，規範產品生產和檢測操作，培訓後書面考核通過率達 100%。



GMP 部門員工培訓



溫濕度驗證培訓

#### 報告期內

為 GMP 部門員工開展線下培訓

483 餘場

參與人次達

6,000+

質量部組織關鍵領域培訓

8 場

培訓後書面考核通過率達

100%



信達生物高度重視質量文化的宣貫工作，通過多種形式的活動，積極推動全體員工對質量文化的深入理解和實踐。在法規學習與知識強化方面，信達生物組織員工系統學習了《藥品管理法》《藥品生產監督管理辦法》《藥品檢查管理辦法》等法規，以及國際製藥工程協會 (ISPE)、

美國注射劑協會 (PDA) 等國際組織的指南。公司亦邀請了行業資深法規專家進行深入解讀，結合實際案例，為員工詳細分析法規對藥品研發、生產、銷售等環節的具體要求。

### 網絡知識競答活動

信達生物積極響應江蘇省藥監局舉辦的《中華人民共和國藥品管理法》網絡知識競答活動。公司鼓勵員工積極參與網絡平台答題，使員工通過趣味性的問答了解並加深對藥品生產質量管理規範、藥品經營管理要求和藥品監督管理規定的認知。

在質量文化載體創新方面，我們打造線上線下雙軌並行的傳播矩陣。線上借助內刊電子版、釘釘公眾號、內部郵箱組，以圖文、視頻推送動態成果；線下通過舉辦展覽、設宣傳欄、開層級會議，營造創新氛圍，強化質量文化的影響力與滲透力。



質量文化牆

### 「最佳質量人」評選活動

信達生物管理層重視員工的建議，建立質量激勵機制，每半年度開展「最佳質量人」評選活動，充分調動全員參與質量管理的積極性。



「最佳質量人」評選活動

此外，我們持續加強與合作夥伴關於產品質量和安全方面的溝通，積極學習行業領先的質量管理理念，以精益求精的態度持續提高質量管理水平。我們與合作夥伴保持常態化交流，定期針對質量事件、質量績效、投訴等事宜進行回顧和審核，確保合作項目的高質量運行。

## 客戶服務

2024 年，我們優化了《產品質量投訴管理規程》，進一步細化了質量缺陷分類和投訴回覆時限要求。針對無需調查的投訴需在初步評估後 10 天內回覆，需調查的投訴需在調查完成後 10 天內回覆，以確保高效響應和解決。相關部門在接到投訴後，按流程初評分級，調查缺陷原因，並制定糾正預防措施並形成報告，確保投訴問題閉環處理。

報告期內，公司共收到 70 起針對商業化藥品的投訴，未發生產品質量原因導致的重大投訴。所有投訴均已完成調查，並根據已發現的原因制定了糾正與預防措施，預防類似問題再次發生。

## 產品召回

為切實維護患者權益並保障產品安全，信達生物對已上市產品實施嚴密監控，並建立了完善的產品召回流程。報告期內，我們更新了《召回管理規程》等內部政策，明確了存在質量問題和安全隱患藥品的處理流程，包括召回決策發起條件、召回級別、流程及相關職責。



產品召回流程

為確保產品召回方案的有效性，我們每兩年對召回系統開展一次評估，通過模擬召回演練驗證流程，並記錄演練過程與結果。報告期內，公司成功完成了一次模擬召回，符合三級召回預期，並在規定時限內完成所有工作。針對演練中發現的問題，已制定並落實糾正與預防措施。

2024 年，信達生物未發生因質量安全問題導致的產品召回，也未收到藥品監管部門的任何警告或預警信息。

## 藥物警戒

保障患者用藥安全是藥物警戒的核心任務。信達生物建立了完善的藥物警戒體系，依據《藥物警戒質量管理規範》等相關法規，由藥物警戒部門負責上市後產品在各個國家（包括中低收入國家）的藥物警戒工作，系統開展臨床試驗及上市後安全性數據收集與分析，及時識別和評估藥品風險信號，撰寫並遞交安全性報告，同時為產品決策提供科學支持。



上市後產品藥物警戒舉措一覽

為進一步提升藥物警戒工作水平，信達生物針對關鍵活動設定了質量管控指標，並根據實際情況，在必要時及時更新，以此強化藥物警戒管理。

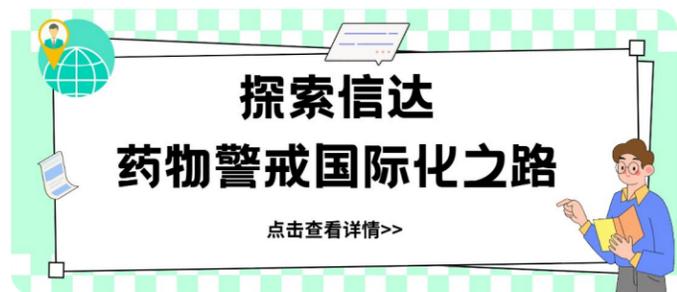
為保證高質量藥物警戒系統，信達生物始終致力於構建並維護高質量藥物警戒系統。我們通過定期組織全員參與的業務培訓，並對關鍵部門員工開展專項培訓，持續提升員工的藥物警戒意識。

入職培訓	在職培訓	藥物警戒醫生培訓	臨床研究項目培訓
<p>為藥物警戒部門新員工制定為期六個月的入職培訓計劃，助力其快速勝任工作。報告期內，藥物警戒部門共入職 11 位新員工，均已完成新員工培訓與考核</p>	<p>為藥物警戒部門相關員工開展在職培訓，提升其專業技能與意識。報告期內，藥物警戒部門員工共參與了 34 場在職培訓</p>	<p>組織監管流程、安全事件評估、風險管理計劃等內容的培訓，確保藥物警戒醫生能充分履職。同時，通過專題研討會，增強他們解決問題的能力</p>	<p>為參與臨床研究項目的所有人員提供項目層面培訓，涵蓋臨床試驗方案、研究員手冊、風險管理計劃以及藥物警戒系統的使用</p>

### 藥物警戒培訓活動

為加強全體員工對藥物警戒及藥品安全信息的認識。2024 年，我們針對全體員工開展了《藥物警戒及藥品安全信息報告的職責》必修培訓課程，覆蓋人數超 5,500 人次，培訓內容涵蓋了藥物警戒基本概念、國內外相關法規要求、藥品安全信息報告的職責、培訓後考核等。此外，我們面向藥物警戒相關員工開展了共計 36 次藥物警戒培訓活動，確保公司在藥物警戒方面的合規性，從而保障藥品的安全性。

此外，為了讓跨部門板塊更加了解藥物警戒領域相關知識、加強與跨部門的合作與交流，促進共同學習與成長，藥物警戒部門設立了質量公眾號「藥物警戒專欄」，內容涵蓋了知識共學、信息通告、常見問題，案例分享等方面。2024 年，結合實際業務需要，發佈了 8 篇專欄文章，確保跨部門與藥物警戒部門一起更好的支持藥物警戒的合規，從而保障藥品的安全。



藥物警戒專欄文章

**藥物警戒及藥品安全信息報告的職責**  
Pharmacovigilance and Drug Safety Information Reporting Responsibilities in Innovent

**培訓通知/Training notice**  
为了更好的履行药品上市许可持有人的药物警戒职责, 加强信达员工对药物警戒以及信达药品安全信息报告的认识, 药物警戒部门诚邀全体员工学习《药物警戒及药品安全信息报告的职责》课程。  
In order to better fulfill the duties of pharmacovigilance of drug marketing authorization holders, strengthen Innovent employees' understanding of pharmacovigilance and Innovent's drug safety information reporting. We sincerely invite all of you to learn the course of Pharmacovigilance and Drug Safety Information Reporting Responsibilities in Innovent.

**課程信息/Course info**  

- 課程类型: 必修课  
Course Type: Mandatory
- 学习期限: 2024年11月20日至2025年1月20日  
Period of Training: From 20-Nov-2024 to 20-Jan-2025
- 課程路径: 各部门政策宣导. 药物警戒类  
Course Path: My courses-Arrange Courses
- 課程时长: 14分钟  
Course Duration: 14 minutes

如您在学习过程中有任何问题, 可以联系PV药物警戒部或者发邮件至 [drugsafety@innovenbio.com](mailto:drugsafety@innovenbio.com)。  
If you have any question regarding the training, you can reach us at [drugsafety@innovenbio.com](mailto:drugsafety@innovenbio.com).

PV-Department

《藥物警戒及藥品安全信息報告的職責》培訓課程

## 動物福利

信達生物恪守研發倫理，在藥物研發全流程，遵循動物福利保護的最高倫理標準與科學標準，切實保障實驗動物的福利。

### 我們的管治

信達生物嚴格遵守《實驗動物福利通則》等相關國家標準，設立實驗動物倫理委員會和實驗動物管理委員會，負責動物福利相關工作。

為切實保證動物實驗合法合規，信達生物制定了動物倫理和動物實驗相關內部政策。在實驗動物管理委員會的嚴格監督下，每次開展動物試驗時，我們都嚴格依照《實驗動物管理條例》《實驗動物倫理委員會工作條例》等內部管理辦法執行。2024 年，我們進一步制定了《動物房使用手冊》，加強實際動物操作人員對動物福利倫理的了解，細化動物實驗管理要求，以保障動物福利。

### 我們的行動

為將實驗動物的使用量嚴格控制在最低限度，信達生物始終嚴格恪守「減少、替代、優化」的 3R 原則。在實際工作中，我們秉持科學與人道理念飼養、使用試驗動物，提高飼料更換頻次，改變飼料投餵方式，增加環境豐富物，全方位保障實驗動物權益。同時，我們持續探索並開展精細化動物實驗技術，努力減少實驗動物用量，拓展替代方案。

在開展動物試驗前，信達生物嚴格遵循實驗動物使用與管理委員會 (IACUC) 制定的審查流程。著重對實驗方案裡各項與動物福利相關的操作進行細緻審查，內容涵蓋飼養方式及空間密度、觀察指標與測定手段、實驗結束的判定標準和預估實驗週期、最終階段的安樂死實施以及組織採集等環節。



小鼠籠盒內添加環境豐富物，如「紅房子」或果凍飼料，以保障動物福利，確保尤其是單籠飼養的小鼠或疾病小鼠的身心健康



每次開展動物試驗前，都要向 IACUC 提交申請，只有在審核通過後，才能夠進行動物實驗



動物試驗負責人必須嚴格按照向實驗動物使用與 IACUC 申請獲批的實驗方案開展工作，方案內容包含動物使用數量、動物模型制備流程、實驗操作步驟等



動物中心依據實驗方案採購實驗動物，並會不定期對動物使用情況進行抽檢，以此保證實驗動物得到正確使用。同時，建立黑名單制度，堅決杜絕實驗動物浪費現象



獸醫需定期巡查動物健康狀況，一旦發現異常，立即通知動物實驗負責人，並監督其落實動物仁慈終點標準

動物福利保障舉措

為最大程度降低動物面臨的傷害風險以及員工可能遭遇的風險，公司積極組織開展關於動物福利的培訓活動。為進一步提升員工的動物福利意識，保障實驗動物管理工作的完善性，我們特別針對新入職參與實驗動物相關工作的員工開展專項培訓。此外，還安排相關員工參加外部專業培訓，學習先進經驗。

入職培訓

新加入實驗動物相關工作的員工，需在入職 3 個月內參與並完成動物房入職培訓，涵蓋動物實驗实操技能、動物倫理理念以及完整的動物實驗流程，助力新員工全方位掌握相關知識與技能

外部培訓

報告期內，共計 24 人次參與外部培訓並通過培訓。同時，動物房也對所有實驗人員，開展一年兩次的動物福利培訓，加強實驗人員對動物福利認識

# 臨床研究

保證受試者安全並及時發現產品及臨床試驗中的安全性風險，是藥物警戒的首要任務。信達生物始終將受試者的健康與安全置於首位，以國際最嚴格的管理規範和最高倫理道德標準開展臨床試驗，全力保障受試者的權益與安全。

## 我們的管治

我們設立了藥物警戒部門，專門負責統籌和監管臨床研究活動，致力於制定和優化與臨床研究相關的各項規章制度、工作流程、試驗方案以及工作計劃，並在臨床試驗過程中為安全信息的迅速評估與報告提供專業的技術支持。

2024 年，信達生物臨床質量部門牽頭成立了 PDP 質量管理委員會，以產品開發負責人為主委，臨床板塊一級部門負責人為副主委，臨床各部門管理層代表為委員。PDP 質量管理委員會秉持「以受試者為中心，質量為根本」的臨床質量使命，至少每季度召開一次會議（必要時可召開緊急會議）。

- 整合臨床板塊各部門質量資源，促進跨部門高效協作
- 前瞻性識別關鍵臨床質量風險，評估並制定質量控制措施
- 定期回顧質量數據，審核質量趨勢與風險並作出決策
- 評審 PDP 質量管理體系的適宜性、充分性和有效性，推動體系優化升級
- 建設與推廣質量文化，提升 PDP 質量成果

### PDP 質量管理委員會的主要職責

此外，公司同步成立 GCP 合規委員會，負責監督和管理臨床板塊所有試驗及人員的合規性，確保臨床實驗嚴格遵守相關法規，為臨床開發保駕護航。

我們嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法律法規和倫理要求，制定了一系列內部制度和程序，以規範臨床研究員工的行為和研究過程。

## 我們的行動

### 臨床研究風險與安全管理

在臨床研究中，保障受試者安全、及時識別風險是重中之重。在藥物開發階段，我們充分考慮患者需求和藥物安全等因素，並在臨床研究開展前獲得監管機構及臨床研究機構倫理委員會的批准。報告期內，我們持續完善生命週期風險管理機制，通過安全管理計劃、個例安全性報告、定期安全性報告與定期安全性審核，監控並降低臨床試驗中的安全風險。

此外，信達生物建立了完善的臨床研究監測系統，如在臨床研究中發現的潛在違規行為，我們規定應在 24 小時內報告，並採取臨時控制措施以降低影響。同時，需實施糾正和預防措施（CAPA），防止違規行為再次發生。

## 受試者權利保護

我們高度重視受試者的權益保障。在臨床試驗開展前，我們會與受試者進行充分且客觀的溝通，確保他們清楚了解試驗可能存在的風險、副作用以及潛在益處。受試者有充足時間權衡，自主決定是否參與或退出試驗。臨床試驗的知情同意書需經倫理委員會嚴格審查並批准。若臨床研究方案出現變更，我們將修改後的方案提交倫理委員會審

批，並及時告知受試者相關變化，全方位維護受試者的安全與權益。

報告期內，我們更新了延長給藥程序，進一步優化了受試者在臨床試驗結束後的藥物獲取流程，確保藥物能夠使參與臨床試驗的受試者繼續獲益。

### 臨床研究後延長給藥流程

以受試者為單位，判斷其是否完成了方案規定的既定治療，並判斷受試者繼續使用試驗用藥物是否獲益，若獲益則視為贈藥起點

臨床項目經理準備供藥相關的流程和文件，並持續收集嚴重不良反應，及時向藥物警戒部門報告

臨床試驗結束後贈藥階段產生的所有文件，由臨床項目經理或授權臨床監查員進行整理，單獨保存於獨立於原臨床試驗的文檔中

根據具體受試者的情況評估、簽署知情同意書和申請發藥

## 臨床研究文化

為提升員工的臨床倫理道德與意識，信達生物為臨床試驗員工提供貫穿其整個職業生涯的培訓體系，持續提升員工的臨床倫理意識與技能。我們依據員工在不同階段的崗位需求，制定個性化的培訓計劃，並開展針對性培訓，旨在持續提升員工的臨床試驗專業能力以及倫理和責任意識。報告期內，我們針對參與臨床試驗全體員工開展了《臨床試驗質量管理規範》培訓及考核。



**全員培訓**

由 HR 統一組織，通過線下課堂、線上網絡會議及線上 e-learning 培訓系統等指派和實施培訓課程



**臨床板塊培訓**

臨床板塊培訓包括體系文件培訓和部門培訓。報告期內，我們通過 e-learning 系統派發體系文件課程 35000 多人次。部門培訓由臨床質量部協調制定跨部門培訓計劃，內容涵蓋法規更新、臨床質量管理體系等業務知識



**臨床試驗項目培訓**

對於臨床試驗項目培訓，試驗開始前，由臨床項目經理制定項目層面的培訓計劃，我們要求項目組所有的人員須完成項目層面相關的培訓後，才能執行項目層面分配的工作和任務

## 負責任營銷

我們堅持以負責任的態度開展營銷活動，維護客戶與患者的權益。我們建立了完善的營銷合規管理體系，確保所有產品推廣活動都建立在科學依據和真實數據的基礎之上。同時，我們持續開展員工合規培訓，將誠信經營的理念融入企業文化，致力於為醫藥行業的健康發展樹立標杆。

## 我們的管治

信達生物嚴格遵守運營所在地相關的法律法規及行業規範，發佈了《負責任營銷政策》<sup>7</sup>，制定並更新了《PEM 材料審核流程》《對外材料發佈審核流程》《推廣和教育材料流程指引》等內部文件，明確教育材料的發佈要求。我們依據合規要求建立了嚴格的審查流程，以確保所有營銷材料必須由公司授權管理人員審批後方可發佈。

## 我們的行動

信達生物堅決杜絕任何形式的虛假宣傳和欺騙消費者行為。我們根據材料的類型，對營銷材料實施嚴格審核機制，確保營銷材料的合規性。針對企業宣傳材料，我們依據《對外材料發佈審核流程》，由企宣部牽頭，聯合業務部門、醫學部、知識產權部、投資者關係部、法務部及合規部進

行多維度的聯合審查，確保材料符合對外發佈的合規性要求。對於教育推廣性材料，我們遵循《PEM 材料審核流程》，由市場部、醫學部、法務部、知識產權部、企宣部進行專業審核，由合規部負責統一歸檔，並持續監督和檢查。

### 負責任營銷培訓

我們定期針對所有員工進行負責任營銷培訓，頻率不低於每年一次。報告期內，合規部共提供 157 場部門定制化負責任營銷相關培訓，培訓涵蓋合規準則、醫保基金情況，深入分析騙保手段、後果及防範措施。相關培訓共覆蓋 6,380 人次，培訓總體完成率為 100%。



負責任營銷培訓現場

合規部共提供部門定制化負責任營銷相關培訓	相關培訓共覆蓋	培訓總體完成率為
<b>157</b> 場	<b>6,380</b> 人次	<b>100%</b>

<sup>7</sup>有關《負責任營銷政策》詳情，請參閱信達生物 ESG 官方網站。

此外，公司不定期對推廣材料的合規性進行抽查，確保推廣材料和營銷活動的準確性及合規性，以及銷售及營銷實踐的合法合規，避免產生合規風險。此外，公司還定期開展負責任營銷方面的審計，以便及時發現並遏止違規行為。報告期內，公司未發生因營銷違規而受到的行政處罰或訴訟。

### 負責任營銷審計

2024 年，我們對經銷商和藥店進行了一次審計，通過實地考察和數據核查，確認產品價格、銷售數據的真實性及藥品儲存運輸的質量合規性，結果無異常。同時，我們針對學術推廣活動進行了兩次審計，覆蓋銷售和市場等部門，內容包括學術推廣活動的各個環節與各項材料，確保無違規行為。



## 供應鏈管理

信達生物深知良好的供應鏈管理對於促進企業可持續發展的重要性。我們致力將可持續發展的理念融入供應鏈管理，在採購過程中落實負責任的商業實踐，與供應商夥伴攜手構建協作共贏的負責任供應鏈。

### 我們的行動

#### 供應鏈管理體系

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》等相關法律法規，制定並完善《供應商管理流程》《供應商准入》《供應商績效考核》《物料供應商、服務商以及合同研發生產商分級》《供應商分類和關係管理》等供應商管理制度，為供應鏈管理提供規範的指導和依據。

#### 供應商准入

信達生物將供應商准入視作供應商管理工作的重點，以全面保障公司供應鏈的穩定性與可持續性。我們已建立起了一套完整的供應商准入制度體系，包括《綠色採購政策》《採購管理流程》《供應商管理流程》《供應商操作管理規程》及《供應商 EHS 審計管理規程》，並適用於所有供應商。在准入階段，我們綜合考量供應商產品質量、成本控制、交貨準時性及技術能力、供應商抗風險能力，並重點關注供應商的 ESG 表現，嚴格把控供應商准入的基本門檻及要求。

#### 供應商評估與考核

信達生物建立了完善的供應商評估與考核體系，定期對供應商績效進行評估。我們依據分類分級原則，按照季度、半年度或年度的頻率開展供應商評估與考核。我們針對不同類型的供應商制定了個性化的績效指標權重，確保供應商考評的科學性和有效性。評估完成後，我們及時向供應商反饋考評結果，並對表現不佳的供應商提供相應的改進建議，並督促其及時開展整改措施，確保供應商滿足資質要求。

報告期內，我們針對部分重點品類的重要供應商開展了多次專項改進項目。同時，我們組建了一支跨部門小組，指導並督促 CDMO 供應商在項目管理、質量管理、技術改進等領域進行改進與提升，以確保產品質量符合相關法規及標準的要求，保障供應鏈的穩定性。

## 供應商質量管理

為提升供應鏈質量管理水平，從源頭保障產品的安全性，我們制定了《物料供應商管理規程》等重點供應商管理規程，明確了物料供應商、服務供應商及委託生產供應商的質量管理規定，為重點品類供應商的篩選、准入、評估、回顧及審計的全生命週期管理提供明確的指引。

### 收集供應商質量文件

- 確認供應商的經營合法性
- 確認生產型供應商具備良好的生產條件和較完善的質量體系
- 產品及服務滿足相關標準及要求

### 收集供應商調查文件

- 了解供應商的整體情況和質量管理情況
- 識別供應商的風險，並制定應對措施

### 執行質量審計

- 對 A/B/S1/S2 級別的供應商執行質量審計
- 確保供應商提供的產品符合相關法規要求和信達生物的要求

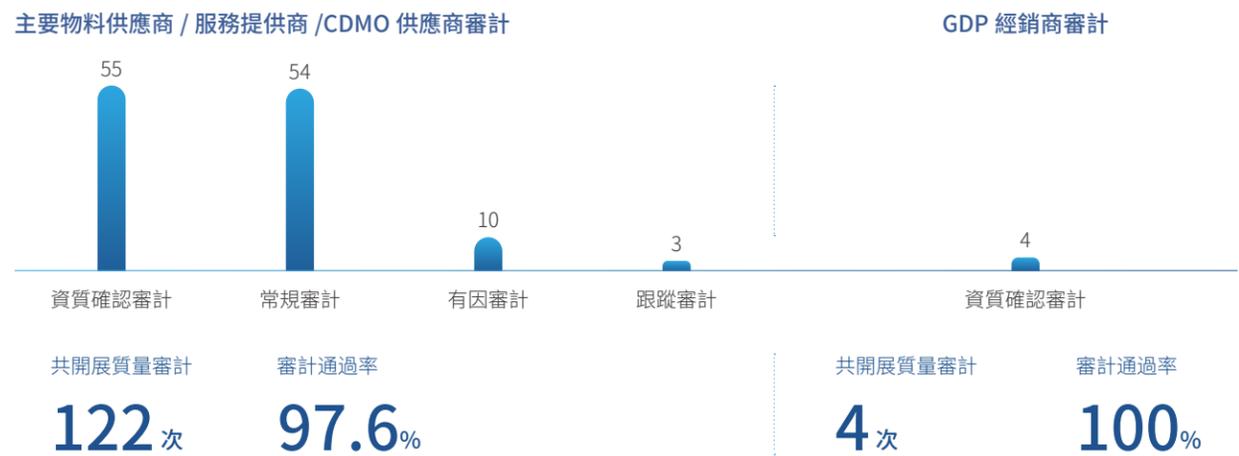
### 簽署質量協議

- 與 A/B/S1/S2 級別的供應商簽署質量協議
- 明確雙方的角色、職責、服務範圍以及技術質量要求，確保雙方達成共識

我們依據《物料供應商、服務商以及合同研發生產商分級》程序，基於供應商的風險等級及其提供的物料或服務的特性，對重點供應商實施分級管理機制及管理策略。針對 A/B 類物料供應商，我們在與其簽署的質量協議中，明確要求當發生可能影響物料質量的變更時，供應商需及時通知信達生物，以及時識別並評估相關變更對於產品質量的影響。

我們按照每兩年或四年一次的頻率，定期對相關供應商開展審計。針對審計中發現的問題及時採取糾正和預防措施（以下簡稱「CAPA」），輔導供應商制定質量體系整改計劃，持續監督並跟進其整改情況。

報告期內，我們按照《全球質量與合規審計主流程》，對所有關鍵和主要物料 / 服務提供商 / CDMO 供應商和一級藥品銷售經銷商執行質量審計。



我們每年對所有供應商開展質量與 ESG 管理相關培訓。報告期內，我們面向約 170 家供應商進行各類專項能力建設培訓。此外，我們對新准入的供應商進行一對一的指導與培訓，提升其在註冊、問卷填寫、報價等方面的能力。此類小規模培訓每年約進行 190-200 次，確保新供應商能夠

快速適應我們的管理要求。報告期內，信達生物累計派遣 400 餘人次對 10 家關鍵物料供應商和 CDMO 供應商進行質量駐廠監督、指導、培訓，提升關鍵物料供應商和各類 CDMO 企業的技术能力、質量體系建設能力和 GMP 合規性。

### 報告期內

約 **170** 家  
面向供應商進行能力建設培訓

**400** 人次  
進行質量駐廠監督、指導、培訓

### 關鍵物料供應商質量幫扶

針對關鍵物料供應商，我們採用 CDMO 全產品生命週期質量管理模式，以保障產品的質量與合規性。

為協助關鍵物料 CDMO 供應商持續提升產品質量管理水平，我們與 CDMO 供應商密切合作，於項目籌備階段即提前介入，協助關鍵物料供應商全面評估質量體系及技術能力。在項目執行過程中，我們與 CDMO 合作夥伴聯合，定期審核關鍵物料供應商的關鍵 GMP 體系文件，並於關鍵節點派駐工作組，為關鍵物料供應商提供全面質量管理支持。

### CDMO 供應商質量培訓

信達生物致力與 CDMO 合作夥伴建立緊密的協作關係，通過項目技術交流、週期性項目會議及質量風險回顧，確保雙方信息暢通，問題得到及時解決。

報告期內，信達生物多次組建駐廠小組，進駐 CDMO 供應商現場開展為期數月的駐場指導，團隊圍繞註冊資料核對、現場人員技能提升、關鍵話題演練、工藝開發等方面，助力合作夥伴提升技術能力、完善質量體系建設、增強項目合規性，以滿足品種註冊核對要求。2024 年，在信達生物的協助下，一家新成立的 CDMO 供應商成功建立符合國際標準的品質體系，並順利展開與國際知名製藥企業的合作。



## 供應鏈穩定性

供應鏈的穩定性與可靠性是企業有序開展生產經營活動及保持市場競爭力的基礎。信達生物高度重視供應鏈穩定性管理，建立了完善的供應鏈產能規劃機制及流程，制定了全流程產能擴充計劃及業務連續性計劃（以下簡稱「BCP」），從供應商物料供應、生產製造、檢測放行到儲存配送等各個環節，保障產品供應的安全性及持續性。

我們實施多產線雙工廠運營的策略，持續優化產線和擴大產能佈局。信達生物已建立了蘇州、杭州生產基地，相關生產線已通過其生產產品的 GMP 符合性檢查，全面支持研發和核心產品的商業化需求，總產能達 14 萬升。報告期內，信達生物杭州生產基地正式投入 GMP 運營，構建了杭州、蘇州雙基地互為備份的生產佈局，進一步增強了生產供應的穩定性及抗風險能力。



信達生物蘇州、杭州生產基地



雙來源供應是保障供應鏈穩定的核心策略之一。我們實施雙來源供應策略，在供應商選擇階段綜合考量了地緣政治、關稅及供應持續性等風險因素，並採取相應的風險管控措施，根據原材料對產品的影響程度劃分物料級別，實施分級管理。公司還通過新增物流供應商合作數量，進一步保障物流運輸服務的可靠性。截至報告期末，信達生物已對全部自產商業化產品實施雙來源供應。信達生物將繼續優化雙來源供應策略，降低供應鏈風險。

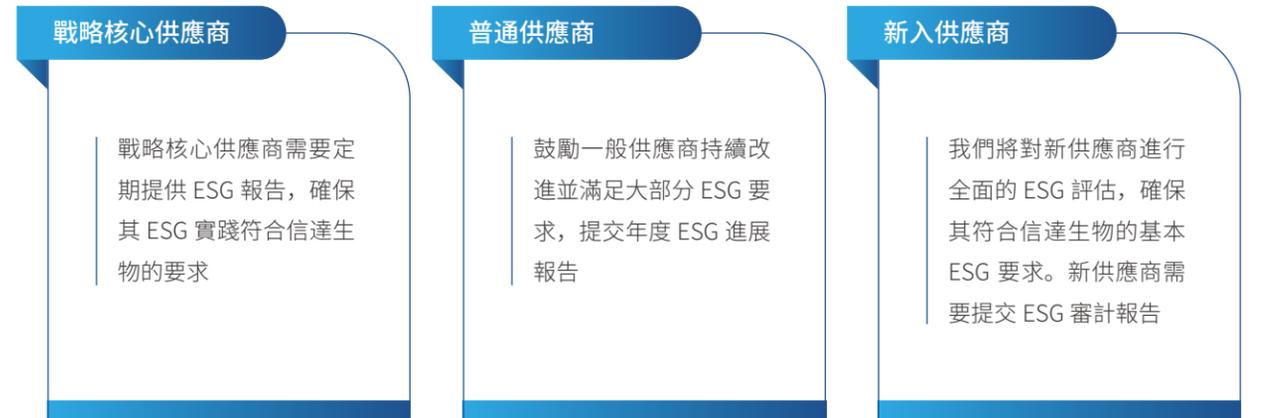


在加強自身供應鏈管理能力的同時，我們深刻認識到行業合作的重要性。報告期內，我們參與了中國物流與採購聯合會醫藥物流分會、蘇州工業園區貿易與投資便利促進會以及藥鏈圈等行業協會及行業交流平臺，通過與行業夥伴的交流，探索降低供應鏈風險的有效途徑，攜手行業夥伴共同建設可持續的藥品供應鏈。

## 可持續供應鏈管理

信達生物持續關注供應鏈的可持續發展，致力打造綠色可持續的負責任供應鏈。在採購過程中，我們優先選擇在 ESG 方面表現較佳的供應商，並積極攜手供應商和合作夥伴共建良性循環的供應鏈生態系統。報告期內，我們持續加強供應鏈 ESG 風險管控，將 ESG 要求全面融入供應商的管理。在新供應商的准入階段，我們全面評估供應商的 ESG 表現，評估維度包括安全管理、環境保護、員工健康及商業道德等關鍵 ESG 領域。

我們依據公司相關採購准入要求，對供應商各類資質要求開展審計，並每年對第三方提供的產品和服務進行抽樣檢查，對不符合品質標準的產品和服務進行追責。我們亦制定了《供應商 EHS 審計管理規程》，對關鍵供應商在職業健康與安全管理水平、三廢排放的合規性和減量化方面進行審計。在合作過程中，我們根據品類與供應商簽訂 EHS 或質量協議，對供應商的 EHS 績效表現提出了明確而嚴格的要求。報告期內，我們針對 31 家重點供應商開展了環境保護及職業健康與安全方面的審計。



我們高度重視供應鏈的廉潔合規管理。在供應商准入階段，我們要求供應商完成反腐敗反商業賄賂調查問卷，確保供應商的商業道德合規性。同時，我們通過與供應商簽署《反腐敗承諾書》與《誠信廉潔承諾書》，對雙方的廉潔合規責任進行明確要求，確保供應商知曉信達生物的商業道德要求，嚴格防範供應鏈廉潔風險。報告期內，供應商《反腐敗承諾書》與《誠信廉潔承諾書》簽署率、反腐敗反商業賄賂調查問卷完成率均為 100%。

### 報告期內

供應商反腐敗反商業賄賂調查問卷完成率為

**100%**

在綠色採購方面，信達生物持續深耕綠色供應鏈建設，制定了《供應商准入》管理程序，在供應商管理過程中充分納入環境考量。在供應商篩選過程中，我們關注供應商的环境管理能力與績效，在同等資質條件下優先選擇環境績效更佳或提供更環保產品的供應商。同時，公

司還鼓勵供應商設定節能減排目標，制定並實施環境管理戰略和節能減排措施，並開展環境管理體系認證，不斷提升自身的環境管理水平與環境績效表現，共同打造綠色可持續的供應鏈。



# 以人為本

信達生物堅信人才是推動企業可持續發展的重要力量與核心競爭力。我們致力於為員工營造公平公正、多元平等的工作環境，為員工成長提供良好的平台與支持，推行完善的薪酬福利體系與員工關懷舉措，不斷提升員工的歸屬感，促進人才吸引、保留與發展。我們致力於將信達生物打造為一所讓員工學習成長和實現夢想的學校，實現人才成長與公司發展共同進步。

- 4.1 合規僱傭
- 4.2 員工發展
- 4.3 員工關愛
- 4.4 職業健康安全

本章響應聯合國可持續發展目標 (SDGs)



# 合規僱傭

信達生物秉持著以人為本的理念，努力提升員工的職場體驗，為所有員工創造公平、公正、多元、包容的工作環境。

## 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》《中華人民共和國社會保險法》《世界人權宣言》《國際勞工組織公約》等國內外運營地法律法規。公司編制了《招聘入職管理辦法》等人力資源管理制度，並公開發佈了《人權與多元化政策》<sup>8</sup>，以完善的

人力資源管理制度，充分保障自身員工、供應商、承包商及合作夥伴的用工合規性，實施高標準的人權保護實踐。

為進一步促進多元化團隊建設，我們建立了薪酬委員會，對員工權益保護以及多元化目標推進工作進行監督。

## 我們的目標

信達生物致力於打造一個多元的人才團隊，為公司的高質量發展匯集多元化人才力量。我們設定了員工多元化目標，並定期追蹤目標的完成情況。截至報告期末，我們已順利達成多元化管理目標，女性員工佔比為 51.0%，女性管理

層佔比為 44.2%，女性高級管理層佔比為 31.8%，並於報告期內新增一名女性執行董事，招聘過程中關鍵職位女性候選人比例高於 40%。

### 截至報告期末

女性員工佔比為

51%

女性管理層佔比為

44.2%

女性高級管理層佔比為

31.8%



### 多元化目標

保持女性員工和女性管理人員不低於 40%

招聘時確保關鍵職位女性候選人的比例高於 40%

<sup>8</sup> 有關《人權與多元化政策》詳情，請參閱信達生物 ESG 官方網站。

# 我們的行動

## 人才招聘

信達生物視人才為最珍貴的財富。信達生物建立了完整的組織規模評估、人才需求評估、招聘實施、僱主品牌建設的招聘體系，並定期實施人才盤點與人力資本評測，對標行業優秀實踐，持續提升自身的人力資本效率，提高人才密度，以前瞻性的視角提前規劃招聘需求，確保戰略崗位的人才供給，保障對公司戰略的支持。報告期內，我們依照業務擴張的戰略，加強了面向全球化戰略性崗位的人才引進，制定了海外人才招聘計劃，通過建立與海外人才機構的合作、自建人才庫、鼓勵行業人才推薦等方式為公司的全球化戰略做好人才資源儲備。截至報告期末，公司已建立了約 10 萬人的人才資源庫，進一步保障招聘速度及招聘質量。

我們持續拓寬多元化的招聘渠道，不斷從社會各界及高等學府中吸納化學、生產制造及控制（CMC）、研發創新、市場拓展等領域的專業人才與管理精英。我們推出了諸如「信啟航」等校園招聘項目，並推進 30 項深入的校企合作，為公司源源不斷地引入新鮮血液，滿足企業蓬勃發展的人才需求。截至報告期末，信達生物連續第三年開展「信啟航」校園招聘項目，累計在全國近 20 個省份，50 多所院校進行線上及線下演講會與雙選會，共吸納 2,100 餘名應屆生。

報告期內，信達生物通過各招聘渠道共引進約 50 位來自海外的國際化專業人才，公司年度招聘計劃完成率達 95%，其中戰略相關崗位招聘計劃達成 98%。在本地化招聘方面，我們於北京、上海、蘇州、杭州等運營地成功招聘當地員工約 350 位，本地化人才比率達 40%。



「信啟航」校園招聘宣傳海報

## 人權保護

信達生物始終堅守尊重人權與合規僱傭的理念，堅決反對僱傭童工及強迫勞動，在招聘、運營過程中嚴格禁止任何侵犯人權的行為。在招聘環節，我們嚴格落實候選人信息覆核，切實防範僱傭童工風險。同時，信達生物嚴格遵守八小時工作制，科學制定工作與休息時間表，明確限定每週最高工作時長，致力於促進工作與生活的平衡，切實保障員工的休息休假權益。報告期內，信達生物未發生僱傭童工或強迫勞動事件。如發現任何違規行為，公司將立即停止相關勞動活動。任何虛假文件均視為欺詐行為，公司有權立即終止勞動合約。

公司充分尊重員工的結社自由，嚴格遵守《中華人民共和國工會法》，積極鼓勵員工加入工會，並致力於構建公司與工會之間的有效溝通橋樑，積極參與員工相關事項溝通，廣泛收集員工的反饋，保障員工的切身利益。此外，我們每年定期為所有員工舉辦「人權與多元化政策」培訓，充分傳達公司的多元化承諾與規定，加深員工對政策的理解。

## 我們的績效

報告期內，信達生物未發生與僱傭相關的不合規事件。截至報告期末，公司新增員工 1,502 人，員工總數達 5,659 人。女性員工佔比相較去年上升 0.77%，女性管理層佔比上升 1.03%，女性高級管理層佔比上升 14.88%。

報告期內，信達生物憑藉卓越的人力資源管理實踐，突出的社會責任擔當，在僱傭方面榮獲多項榮譽表彰。



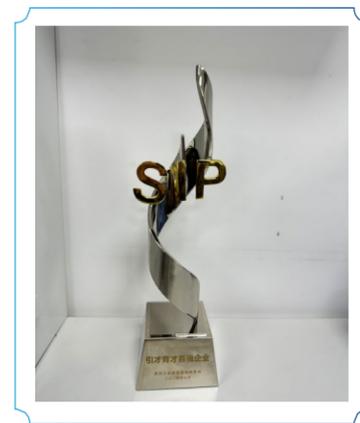
自然科學類專業學生「最具吸引力僱主前十名」

健康 / 醫藥類專業學生「最具吸引力僱主前二十名」

工科類專業學生「最具吸引力僱主前百」



蘇州工業園區 AAAA 級勞動保障信用單位



蘇州市引才育才百強企業

## 員工發展

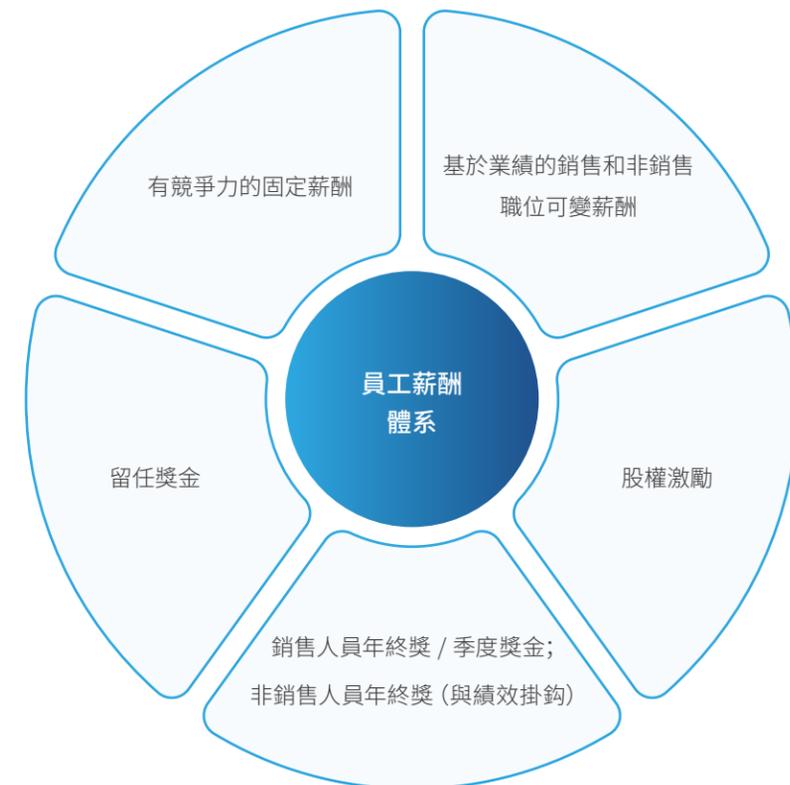
人才隊伍的持續成長是企業應對複雜外部挑戰的關鍵，信達生物致力於為員工打造一個持續成長的平台，為不同職能與職業發展階段的員工提供資源支持，實施定期的績效評估和反饋機制，培養認信達、肯努力、作貢獻的卓越團隊。

## 我們的行動

信達生物秉持「讓奮鬥者成為贏家」的人才發展理念，致力於為員工提供廣闊的發展空間和公平的競爭環境。公司不斷完善績效評估機制，確保每位員工的努力都能得到公正的評價和認可。同時，信達生物持續優化薪酬體系，通過具有競爭力的薪酬和福利，充分激勵員工的潛力和創造力。

## 員工薪酬體系

信達生物秉持同工同酬的基本原則，建立了多元的薪酬體系，構成部分包括固定薪酬、可變薪酬和長期股權激勵等。我們每年進行行業薪酬水平與福利體系的調研，確保信達生物員工的收入與待遇始終處於行業領先水平。



員工薪酬體系

### 截至報告期末

公司新增員工  
**1,502**人

員工總數達  
**5,659**人



## 員工績效評估和反饋機制

信達生物打造了一套完善的績效管理體系，致力於為每位員工的職業發展提供有力支持。我們對所有員工制定有針對性的績效目標，並通過年度及半年度的績效考核與及時反饋，精準洞察員工的工作表現，充分滿足其職業成長需求，確保評估結果的公平性與準確性。在這一過程中，員工的直屬領導將基於評估結果，與員工展開一對一的深度溝通，提供詳盡且具有針對性的反饋與改進建議，助力員工在職業道路上穩步前行，實現快速成長與自我價值的提升。



信達生物績效管理體系

## 員工激勵

信達生物建立了股權激勵與研發人才激勵制度，基於績效評估的表現，對優秀員工進行經濟獎勵。股權激勵依照崗位以及員工績效發放，所有員工都有機會參與股權激勵項目。2024 年，參與股權激勵計劃的員工覆蓋正式員工總數的 20%。

### 股權激勵機制

- 股權激勵包括股票期權計劃和限制性股票激勵計劃，每年面向關鍵崗位人員和年度績效為 A/A+ 的員工發放，由薪酬委員會和董事會批准。所有員工都有機會獲得股權激勵。
- 股權激勵歸屬與個人年度目標達成和公司目標達成情況掛鉤，目標中涵蓋 ESG 相關指標。
- 股權激勵授予日後第 3 年歸屬 75%，第 4 年歸屬 25%。已歸屬股權相關稅務由公司統一協助處理。

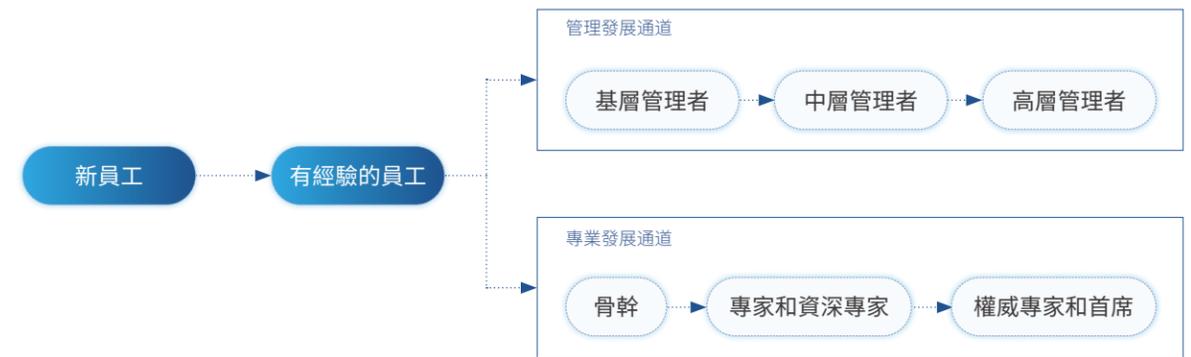
### 研發激勵機制

- 設立了「發明人」獎勵制度，為取得重大創新成果的傑出研發人員和員工提供額外獎勵。
- 設立了「Science Star」和「追夢人」榮譽表彰機制，用以激勵在研發方面作出傑出貢獻的相關研發人員。

## 員工晉升渠道

信達生物編制了《晉升管理辦法》，為員工提供了「管理通道」和「專業通道」雙通道晉升機制，為各領域員工提供平等的晉升機會與發展空間，充分支持員工選擇適合自身職業發展規劃的路徑。當內部崗位出現空缺時，我們將優先考慮內部員工的晉升或轉崗。

2024 年，信達生物內部共晉升 665 人次。其中，為了更好地培養內生幹部，我們共開放了 90 餘個管理崗位空缺，有 88 人通過內部競聘順利晉升。此外，公司每年為優秀的應屆畢業生開通專屬的專業崗位晉升通道，截至報告期末，共有往屆校招員工 30 人通過該通道獲得管理崗位晉升。



「雙通道」晉升路徑

報告期內，我們首次建立了專業能力測評體系，在商業化團隊的晉升流程中增加專業能力測評。2024 年，我們共測評了 60 人，晉升了 25 人。

## 多元化人才培養

信達生物始終致力於為不同層級、不同職能的員工提供多元化的學習資源，精準滿足其個性化需求。通過豐富的培訓項目與學習渠道，幫助員工獲取前沿專業知識、提升技能水平，並著力培養領導能力。公司將持續陪伴員工在個人職業發展的道路上不斷前行，助力其實現自我價值與職業目標。



## 培訓體系

信達生物依據《培訓管理制度》《在職員工學歷教育管理制度》《信達內部講師體系》等內部制度，圍繞基礎技能、專業力、創新等核心領域，實施線上線下相結合、理論與實踐相融合的多維培訓項目，並針對不同層級的員工建立了具有針對性的領導力培訓體系。

此外，我們構建了內訓師制度，通過邀請公司內部資深員工成為培訓講師，構建強大的培訓導師班底，不斷從業務中總結培訓知識，為員工提供最接地氣的培訓課程。



信達生物人才培訓體系



## 新員工培訓

為幫助新入職員工順利融入公司，信達生物依據不同類型的新員工設計了「高管 Landing」「信啟航 - 新人融入百日計劃」以及「海外新員工項目」培訓項目，課程設置了不同的培訓階段，逐步涵蓋新員工入職所需知識與技能。



信達生物新員工培訓

此外，針對應屆畢業生，我們推出了「創新型新人才計劃」，通過專業發展指導、雙導師制和強化實踐培訓等多種方式，為應屆生提供了廣闊的發展平台。報告期內，我們對應屆生的「信啟航 - 新人融入百日計劃」進行了進一步優化，增加了企業文化、職業規劃以及壓力管理等內容，幫助同學們在文化理解和融入的基礎上，更好地完成從「學生」到「職場人」的轉變。

### 信啟航 - 商業化新員工 / 實習生培訓項目

報告期內，我們面向所有商業化的新員工開展「信啟航」系列培訓，通過三階段的系列培訓，新員工將逐步學習疾病知識、產品知識、銷售職業技能、演講技巧以及信達生物企業文化相關知識，幫助新員工快速融入公司。2024 年，「信啟航」實習生 / 應屆生培養計劃超 1,500 人次參訓，培訓滿意度達 100%。



「信啟航」系列培訓

## 在職員工培訓

信達生物為在職員工持續開展分門別類的培訓課程，充分滿足員工的持續學習需求。我們為銷售、生產及質量、研發及臨床等不同業務板塊員工量身定制培訓資源，持續提高其在專業領域的成長。

### 銷售崗位員工培訓

#### 「信」系列培訓

我們針對銷售崗位新晉升或加入的基層員工、基層幹部、中層幹部開設了「信啟航」「信未來」「信動力」專項培訓，為不同層級的人員設計針對性的培訓課程，幫助員工適應新的崗位，掌握所需知識與技能。

2024 年，「信」系列培訓累計參與員工超過 1,600 人次，平均滿意度為 100%。



「信」系列專項培訓

#### 產品線培訓

針對全體商業化人員開展產品線相關培訓，涵蓋疾病產品知識、市場推廣策略、臨床推廣實踐案例、溝通技巧，並基於學習內容開展知識考試，確保員工充分掌握學習內容，不斷強化銷售專業知識和技能。2024 年，共面向全體銷售板塊員工組織 33 期產品線培訓，覆蓋超 1,900 人次。

#### 專業之聲比賽

公司在全國範圍內組織開展「專業之聲」演講比賽，近 3,000 名銷售員工參與，持續打造專業化推廣文化，最終共決出 315 位一星冠軍、57 位二星冠軍、16 位三星冠軍、6 位總決賽優勝選手和 2 位最佳人氣選手。



專業之聲比賽

### 生產與質量崗位員工培訓

#### GMP 培訓

組織多次 GMP 年度培訓，並開展關鍵人員單獨的年度培訓，詳見「產品質量安全」章節

#### CMC Forum 技術分享會

定期開展 CMC Forum 技術分享會，邀請內外部專家進行業務趨勢、前沿技術的分享，確保員工持續掌握行業前沿信息。2024 年，我們累計開展 11 期分享會。

2024 年

CMC Forum 技術分享會

11 期



CMC Forum 技術分享會

### 研發崗位員工培訓

#### Journal Club 活動

針對研發類崗位員工，我們每兩週邀請各領域專家、項目負責人以及外部會議參與者進行業界最新科研動態討論和總結，幫助研究人員持續掌握行業內最新研究進展，豐富藥物研發的行業知識儲備。2024 年，我們共組織 21 期內部 Journal Club 活動。



Journal Club 活動

### 臨床崗位員工培訓

#### GCP 培訓

定期開展 GCP 培訓，詳見「臨床研究」章節。

#### 醫學統計監管論壇

定期組織分享藥物全生命週期管理的相關知識，提升 PDP 板塊及相關人員的知識和技能。2024 年，我們共組織開展 4 次論壇活動。

2024 年

醫學統計監管論壇

4 次



## 管理和領導力發展培訓

我們不斷強化人才梯隊建設，針對不同層級的管理人員開展定制化的領導力課程，採用案例研究、外出走訪、訓練結合等互動教學方法，使培訓更加情景化、更實用化。此外，我們還針對各級高潛人才制定了專門的 IDP 培訓計劃。

2024 年，針對各層級的管理和領導力培訓共開展 106 場次，覆蓋公司各個管理幹部層級。

### 管理幹部培訓項目

2024 年，信達生物結合「一個中心三件事」的幹部要求與幹部能力模型理念，分別開發了 8 門培訓課程，其中基層與中層幹部課程各 4 門，並面向新晉基層幹部、基層高潛幹部、新晉中層幹部及中層高潛幹部開展了多次管理與領導力發展培訓。



非商業化幹部培訓

### 中高管培養項目

公司致力於中高管人才培養，打造「雪松班」與「雲杉班」兩大項目，為公司可持續發展築牢人才根基，助力中高管在崗位上發揮更大價值，推動公司長遠發展。

「雪松班」針對高級管理層，旨在提升格局與視野。2024 年，雪松班舉辦十餘場活動，內容涵蓋外部分享、企業參訪、班級研討等，促進高管團隊融合與成長。

「雲杉班」專注中級管理層，聚焦管理實務與業務挑戰，透過戰略工作坊、業務討論等模式，在實際場景中提升團隊能力。



雪松班



雲杉班



### 高潛人才管理及領導力培訓

2024 年，信達生物啟動了「左右手項目」，包括針對高管的「CEO 左右手項目」和針對部門負責人的「左右手項目」。「CEO 左右手項目」旨在培養高潛人才成為領域領軍人物；部門負責人「左右手項目」通過三大歷練場景提升其管理技能。

此外，公司還推出 IDP 計劃，通過專設的培訓課程、項目歷練、導師等多種方式，助力人才快速成長。商業化板塊亦開設了「青竹班」培訓項目，從績效和能力兩個維度選拔高潛基層管理幹部，並由中級管理幹部擔任導師，進行為期一年的陪伴式教學，促進人才快速成長。首屆「青竹班」共選拔了 44 人，4 人在報告期內得到晉升，為組織提供了未來人才庫。



「左右手項目」



「青竹班」

## 員工繼續教育計劃和外部合作

信達生物為所有員工（包括合同工）提供學位提升課程和獲得認證的機會，並支持所有員工通過外部培訓提高專業技能。同時，信達生物協助員工申請專業技術資格認定，切實推動員工職業長遠發展。

### 與蘇州大學藥學院聯合開展的研究生工作站

截至報告期末，信達生物已經連續四年與蘇州大學藥學院開展研究生工作站（信達班）合作項目。2024 年，信達班有 4 位學員進入了論文撰寫階段，並為兩位學員成功匹配了導師。我們將持續開展員工學歷提升項目，幫助公司優秀人才持續成長。

截至報告期末	2024 年
信達生物已經累計與蘇州大學藥學院開展研究生工作站（信達班）合作項目	信達班進入了論文撰寫階段學員
<b>4 年</b>	<b>4 位</b>

### 外部合作培訓

2024 年 2 月，我們邀請邁瑞醫藥高管向信達生物高管進行內部分享並交流國際化及組織管理經驗，提升高級管理人員國際化管理能力，為信達生物全球化發展戰略做好充分準備。

2024 年 5 月，信達生物高管團隊前往字節跳動開展公司參訪活動，我們與字節跳動高管團隊深度探討組織能力建設，以及國際化組織、人才管理模式，學習企業先進管理經驗。



參訪活動現場

2024 年 7 月及 9 月，我們與外部培訓公司合作，共同開展公司中高層為期 4 天的拓展培訓活動，在戶外活動中培養團隊合作能力，促進管理團隊融合。



戶外拓展培訓活動

2024 年 9 月，我們邀請行業知名獵頭顧問，向公司高潛中層進行為期 1 天的《招聘及晉升面試技巧》課程培訓，幫助管理幹部提升招聘及面試技巧。

## 在線學習平台

信達生物構建了員工在線學習平台 E-learning，員工可以通過移動設備隨時隨地登錄平台進行在線學習、直播培訓課程，以及線上考試。2024 年，信達生物員工積極參與平台學習，平均月登錄率為 89.88%，學習覆蓋率超過 98%。

2024 年，信達生物憑藉卓越的數字化培訓實踐，被時代光華授予了「卓越數字化學習運營獎」。

**2024 年**

E-learning 平均月登錄率為 **89.88%**      學習覆蓋率超過 **98%**

「卓越數字化學習運營獎」



## 內訓師制度

為了給員工帶來更好的培訓課程，我們组建了一支內訓師隊伍，講師均為信達生物的資深幹部，通過不斷的業務總結，我們打磨完善了內部培訓課程，為員工傳達一線業務案例與實踐經驗。

### 信達生物內訓師項目

2024 年，我們從公司優秀管理幹部中選拔並培養了 24 位優秀講師，其中，已有 14 位講師正式進行了分享授課，並基於公司管理理念、講師業務經驗編制 8 門課程以及「14 個優秀管理案例」。報告期內，培訓共開展 14 場，覆蓋基層中層幹部 361 人次，達 96.20% 的學員認為學習內容對工作有實際幫助。

內訓師培訓項目

## 我们的绩效

2024 年，公司累計參培人數 9,203 人次，累計學時 1,523.5 小時，參與員工的滿意度均值達 98.69%，考試通過率達 99.5%。

2024 年			
累計參培人數	累計學時	滿意度均值達	考試通過率達
<b>9,203</b> 人次	<b>1,523.5</b> 小時	<b>98.69%</b>	<b>99.5%</b>

## 員工關愛

信達生物高度重視與員工的溝通交流，通過尊重和傾聽員工的聲音，我們致力於為員工營造一個和諧、幸福的職場環境，讓每一位員工都能在公司中感受到歸屬與溫暖，從而激發他們的工作熱情和創造力，為公司的發展貢獻更大的力量。

## 我們的行動

### 民主管理

信達生物始終堅守民主管理理念，積極營造開放包容的溝通氛圍。公司通過多種渠道廣泛傾聽員工的聲音，確保員工的建議和意見能夠被充分了解和重視。同時，我們積極開展員工活動，協助員工平衡工作與生活，增強員工的參與感和歸屬感。

2024 年，我們通過線上渠道收到員工在線諮詢 5,535 人次，通過「智能查詢」通道接收員工諮詢 11,912 人次，所有問詢均實現及時溝通和解決。此外，我們通過「合理化建議」通道收集了 59 條建議及反饋，經過相關負責人認真評估，29 條建議被採納並付諸實施。

線上溝通渠道	線下溝通渠道
<ul style="list-style-type: none"> <li>釘釘工作台 - 我有話說</li> <li>公司諮詢平台</li> <li>雲社區</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工大會</li> <li>高管面對面</li> <li>主題座談會</li> <li>總結復盤會</li> </ul>

信達生物員工溝通渠道

### CEO 面對面活動

2024 年，信達生物舉辦了以「夢想與堅持」為主題的「CEO 與應屆生面對面」交流會，促進管理層與應屆生員工之間的溝通。活動中，公司 CEO 與應屆生員工展開多輪互動，分享了職業規劃的重要性，引導應屆生員工制定明確且有挑戰性的目標，並為目標持續投入努力。公司亦注重對內生幹部的培養，持續為員工提供多樣化的途徑，助力其實現職業目標。



「CEO 與應屆生面對面」活動

在人才保留方面，我們積極開展溝通行動，提升人才工作體驗，降低人才流失率。我們對每一位離職員工均進行了離職訪談，深入了解離職原因，收集從員工視角對公司或部門的建議與反饋，幫助各部門改善管理。對於關鍵人才，公司政委將定期進行一對一溝通，了解員工工作情況以及發展需求，及時對問題做出響應。報告期內，公司關鍵人才保留率達 96.8%。

公司定期開展員工滿意度調查，全面了解員工在工作和生活的需求和困擾。我們從員工體驗、組織體系、人才聚焦、

文化感知等多個維度開展了 2024 年度員工滿意度調查。本次調研共回收了 2,246 份有效問卷，員工綜合滿意率達到 98%。

此外，我們設立了電子郵件、熱線電話等多種正式的舉報渠道，確保所有員工都能無條件以匿名的方式舉報違規行為。在調查過程中，我們依據《舉報人保護政策》，切實保護員工合法權益。報告期內，我們未收到正式的員工書面投訴或舉報。

# 員工福利

信達生物嚴格遵守各運營地法律法規，依法為員工提供保險、住房公積金等基本保障。此外，我們還提供全面的補充福利，例如補充醫療保險以及孕婦支持等。報告期內，我們的法定福利政策實現了全覆蓋，確保 100% 的信達生物員工都能夠享受到公司提供的福利。2024 年，信達生物舉辦了婦女節活動，並向所有女性員工發放節日禮金。

**法定福利**

最高比例的五險一金，含養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險、住房公積金

**非法定福利**

<p><b>身心健康類福利</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>帶薪年假和信達福利年假（每在信達生物服務滿一年，可多享受一天福利年假）</li> <li>補充商業醫療保險和員工年度體檢</li> <li>為員工建立健身房</li> <li>節日和生日福利</li> </ul> <p><b>家庭類福利</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>建立母嬰室並在食堂設立孕婦綠色通道</li> </ul>	<p><b>工作場所福利</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>交通補貼、通訊補貼和膳食補貼</li> <li>財務支持類福利</li> </ul> <p><b>年度評優獎勵</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 年和 10 年老員工服務獎</li> </ul> <p><b>科研獎勵</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>發明人獎勵制度、「Science Star」和「追夢人」等</li> </ul>
---	--



除夕團圓宴活動



38 婦女節活動



端午節員工活動

# 我們的績效

2024 年，信達生物在人才管理和保留方面取得了顯著成效。公司整體員工離職率約為 14%。

# 職業健康安全

信達生物致力於為員工營造一個安全、健康的工作環境，持續優化職業健康管控體系。信達生物在所有運營地均實施嚴格的安全管理標準，建立並持續完善職業健康安全管理體系，定期識別、評估、預防並控制業務活動中的健康與安全風險，保障所有員工及相關方人員的安全與健康。

## 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國民法典》《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國勞動法》等法律法規以及職業病防治條例，制定了《環境、安全、職業健康管理手冊》和《職業健康管理手冊》等管理制度，以確保公司運營的合法性和員工的健康安全。我們定期開展法律法規合規審查，並持續依照運營地要求優化 EHS 制度體系。報告期內，我們優化、新增共 23 份職業健康安全管理規程。

公司高度重視環境、健康與安全（EHS）管理工作，搭建了以董事會為最高責任機構的職業健康安全管治架構，持續落實環境管理、職業健康安全管理體系的各項舉措。報告期內，我們開展了安全管理「三化」（全員化、實體化、手冊化）工作以及「安全管理最後一米」工作，累計編制共 22 類安全手冊。同時，我們開展了安全管理標準制定工作，對施工場所安全作業進行評估與改進，建立了更高標準的安全管理體系，並被納入了江蘇省应急管理廳「安全生產標準化二級認定企業名單」。

報告期內，信達生物已投入運營的生產基地 100% 通過 ISO 45001 職業健康安全體系認證。針對未投入運營的生產基地，我們亦嚴格按照 ISO 45001 職業健康安全管理體系落實相關管理工作，並積極開展相關認證。

## 我們的目標

信達生物致力於打造安全健康的職業環境，盡可能減少安全、健康事故的發生。我們設定了職業健康安全生產目標並定期追蹤目標完成情況。

**職業健康安全生產目標**

百萬工時損工率	外部檢測發現項及時間閉率	職業病事故	事故行動項及時完成率	通過安全
≤ 0.3	100%	0 起	≥ 95%	標準化二級審核



ISO 45001 職業健康安全體系認證證書

# 我們的行動

## 職業健康安全風險管理

信達生物制定了《風險識別、評估和控制管理程序》，明確了風險識別和評估的詳細步驟，並建立了關鍵風險評估因子的評分系統，對工作環境的風險進行分級，強化對職業健康安全的風險管控力度。

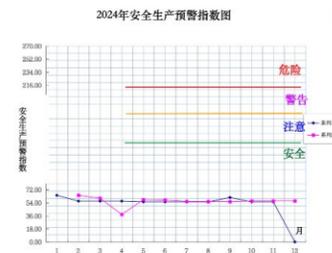
公司將風險分為低、一般、較大和重大四個級別，並創建四色危害識別圖，使安全風險預防更加清晰和可視化，提高風險預防及應對措施的針對性。此外，信達生物制定了嚴格的安全檢查計劃，對較大和重大風險實施閉環管理，提出切實可行的糾正措施，以確保安全管理機制穩健運行。



四色危害識別圖公示

## 安全生產信息化指數系統

2024 年，我們搭建了安全生產信息化指數系統，定期開展安全意識與行為、隱患排查、事故狀況、預案演練等安全預警指數觀測及分析，並根據分析評估結果採取相應的管控措施。



安全生產信息化指數系統圖

2024 年，公司為強化職業健康安全風險管理，制定了一系列的風險應對措施，全面提升風險防控能力。

<h3>建立職業健康安全目標</h3> <p>建立系統化安全目標追蹤考核體系以落實全員責任制</p>	<h3>制定安全培訓計劃</h3> <p>制定年度培訓計劃並完成 18 門課程，強化員工安全技能</p>
<h3>減少工作場所危害</h3> <p>持續改善作業環境、監測員工職業健康狀況並提供適當的防護用品</p>	<h3>建立健全事故預防和應急處理機制</h3> <p>制定了詳細的應急預案演練計劃，配備必要的應急物資和急救藥品並定期檢查</p>

## 安全檢查

信達生物定期進行內外部安全檢查，全面消除員工健康安全風險隱患。報告期內，我們共開展綜合性檢查、節假日檢查、季節性檢查、電氣專項檢查、較大風險自查等 30 餘次內部安全檢查。

<h3>綜合性安全檢查</h3> <p>各區域負責人每月開展一次綜合性安全檢查</p>	<h3>節前專項檢查</h3> <p>於節前對消防措施、設備狀況、節日各級人員的值班安排、倉庫物料、應急預案的落實情況等進行重點檢查</p>	<h3>專業檢查</h3> <p>每季度針對電氣設施開展一次專業性檢查</p>
<h3>季節性檢查</h3> <p>每季度根據當季天氣的特點，對防火防爆、防雨防洪、防雷電、防暑降溫、防風等工作進行一次預防性檢查</p>	<h3>廠區高風險區域自查</h3> <p>每月組織一次對廠區較大風險區域的安全隱患自查</p>	<h3>外部檢查</h3> <p>不定期接受監管機構安全檢查</p>

安全檢查類型

## 職業健康安全保護措施

為了保障日常生產運營的安全，信達生物制定了一系列嚴格的職業安全規定，以及危險化學品和特種設備處理程序。此外，我們定期開展 EHS 培訓和預防職業病等員工培訓，持續提升員工的健康安全保護意識。

### ● 個人防護用品

信達生物嚴格遵循《勞動防護用品管理規定》和《職業健康管理程序》，為一線生產員工配備了全面的安全防護裝備，包括安全帽、防護面罩、呼吸器、防毒面具、工作服和防護手套等，確保員工在工作過程中得到全方位的健康和安全保障。

### ● 職業病預防

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》和《藥品經營質量管理規範》等法律法規，定期為從事有職業病風險工作的員工安排體檢，並提供專業的職業培訓，加強相關人員的職業危害風險辨識能力。預防潛在的職業病風險。報告期內，我們累計完成 688 人次崗前、在崗、離崗體檢。

公司每年聘請第三方專業組織對工作環境中的安全風險因素進行監測，確保及時發現和處理潛在風險。報告期內，工程部門對所有通風設施完成了風速檢測，確保符合安全標準。此外，我們完成了近 350 個點位危害監測，監測結果均滿足國家限值要求。

### ● 特種設備管理

信達生物依據相關法規制定了《特種設備 / 特種作業管理規程》，明確了特種作業類型及作業人員類別，通過特種設備雲平台對設備進行全生命週期管理。公司嚴格遵守法規要求，定期對設備進行維護保養，並按期報廢，確保設備安全運行。報告期內，我們對特種設備管理制度進行了優化，增加對特種設備進行日、週、月的點檢，排查和管控工作制度。

所有特種設備操作人員均需持有專業操作資格證書，同時公司針對特種設備操作人員定期組織培訓和考核，持續提升操作人員的專業技能和安全意識。2024 年，公司各類特種作業持證人員累計 350 人，實現 100% 按要求持證上崗。

### ● 危險化學品管理

信達生物制定了《危險化學品管理規程》《劇毒品管理規程》等制度，對危險化學品的採購、儲存、使用和銷毀進行全流程規範。2024 年，公司進一步完善標準化管理，圍繞化學品儲存區域清單、化學品安全技術說明書數據庫（簡稱「MSDS」）及警示標示制作及張貼等管理標準進行完善與規範。

2024 年，我們全面開展了危險化學品儲存、使用等環節風險辨識與評估，並制定一系列安全管控措施，涵蓋工程措施、管理措施、勞動防護措施及應急措施，以有效識別並緩解危險化學品相關的安全風險。

#### 工程類措施

為防爆櫃加裝通風接地，並設置靜電釋放球

#### 管理類措施

定期開展安全檢查，制定並實施危險化學品事故專項預案及現場處置方案演練計劃，定期開展化學品安全管理培訓

#### 勞動防護類措施

現場配備防酸鹼手套、防護面屏等勞動防護用品

#### 應急措施

現場張貼應急處置卡，設置洩漏應急物資及滅火器材等

## 職業健康安全文化建設

信達生物積極推進職業健康安全文化建設，通過為員工開展一系列針對性的職業健康安全培訓與宣貫，提升員工對職業健康安全的重視程度，營造良好的安全文化氛圍。

信達生物制定並實施了全面的 EHS 培訓矩陣和計劃，推出 18 門多樣化的安全培訓課程，員工可以通過移動設備隨時隨地訪問這些課程。公司為所有新入職員工提供公司級、

部門級和崗位級的三級安全教育，確保員工在入職初期就充分了解公司的安全規定和操作流程。此外，我們亦定期為員工提供全面的安全培訓，涵蓋應急響應、事故預防和健康管理等內容，全面提升全員安全意識與現場風險管理水平，持續降低損工事故<sup>9</sup>發生數量。報告期內，我們實現了全年無損工事故、因工死亡事故發生。

### AED 實操培訓

2024 年，我們為員工提供了自動體外除顫器（簡稱「AED」）實操培訓，讓相關員工掌握使用 AED 進行急救的技能，提高員工的應急事件應對能力，預防重大工傷事故的發生。



AED 實操培訓

### 安全知識競賽活動

2024 年，我們開展了安全知識競賽活動，最終從兩百多名選手中評選出 10 名獲獎者，實現以賽促學，強化員工安全意識。



安全知識競賽活動

### EHS 知識課堂

2024 年，信達生物持續更新公司級、部門級、崗位級安全教育課程，落實新員工入職三級安全教育。同時，為在職員工定期推送 EHS 知識課堂，不斷加強環境健康安全相關知識宣貫，EHS 知識課堂系列培訓的員工覆蓋率達 100%。



EHS 知識課堂

<sup>9</sup> 損工事故是指在工作過程中因工作原因受到傷害，導致員工在下一工作日無法正常工作的事故。

報告期內，我們還組織多次應急預案演練，持續提升員工對事故的防範意識和應急反應能力。

開展消防疏散演練 <b>2</b> 次	參與人數達 <b>1,400</b> 餘人次	開展滅火實操演練 <b>2</b> 次	參與人數達 <b>60</b> 餘人次
開展消防戰鬥服穿戴演練 <b>12</b> 次	參與人數達 <b>60</b> 餘人次	開展叉車事故、甲類倉庫事故、特種設備事故、危化品事故、有限空間事故等各專項及現場處置方案演練 <b>20</b> 餘次	參與人數達 <b>120</b> 餘人次

2024 年度應急演練開展情況



消防疏散演練搶救傷員



義務消防員滅火實戰



極端天氣專項應急預案演練



危化品事故專項應急預案演練



消防疏散演練

## 供應商和承包商安全

在完善自身職業健康安全管理的基礎上，我們同樣重視供應商及承包商的安全管理，制定並實施《承包商供應商 EHS 管理程序》，對供應商及承包商的施工及作業實施嚴格的管控，並實施現場工作安全監督，不斷加強供應商及承包商的安全管理力度。

2024 年，我們開展承包商施工安全檢查 20 餘次，發佈了 6 份關於承包商不遵守施工規定的整改和處罰通知，涉及承包商均已完成整改。同時，全年未發生承包商安全事故。

## 我們的績效：

報告期內，信達生物未發生重大安全生產事故和損工事故。此外，信達生物榮獲了 2024 年度「安全生產社會責任企業」和 2024 年安全生產月「企業優秀組織獎」，並收到蘇州工業園區应急管理局對信達生物安全管理工作的「感謝信」。



2024 年度蘇州工業園區「安全生產社會責任企業」



2024 年安全生產月「企業優秀組織獎」



蘇州工業園區应急管理局「感謝信」



# 05

## 綠色生態

信達生物堅持綠色發展理念，始終將自然資源和生態環境保護置於重要位置。我們不斷完善環境管理體系，將環境保護與資源節約的理念深度融入經營管理和產品生命週期的各個環節。我們積極探索資源高效利用、促進循環經濟發展的路徑，力求實現資源利用效率最大化。我們積極與合作夥伴協作，共同應對氣候變化，推動綠色低碳轉型，為實現綠色可持續發展做出貢獻。

- 5.1 應對氣候變化
- 5.2 環境管理
- 5.3 資源節約與減排
- 5.4 綠色運營

本章響應聯合國可持續發展目標 (SDGs)



# 應對氣候變化

在應對氣候變化的全球挑戰中，信達生物始終堅持可持續發展的戰略，積極推動低碳運營和綠色創新，致力於優化資源利用、減少碳足跡和推動環保技術創新，為實現碳中和目標貢獻力量。

## 管治

信達生物高度重視氣候相關風險與機遇的管理，將氣候變化的管治機制融入公司的 EHS 管理框架，建立了「董事會 -EHS 管理委員會 -EHS 執行委員會 -EHS 協調員團隊」的管治架構，並每年定期進行 2 次氣候變化工作匯報，推進氣候相關風險與機遇管理與工作實施。



### EHS 管治框架

為提升公司應對氣候變化的能力，我們定期面向董事會、EHS 管理委員會及氣候相關事項相關職能部門負責人開展氣候變化專項培訓，增進其在應對氣候變化議題方面的知識和技能。未來，信達生物將持續更新培訓計劃並開展相關培訓，確保相關人員了解氣候變化的最新趨勢、相關法律法規及應對措施。

信達生物已將氣候變化的績效目標納入相關管理人員的績效考核體系，以推動氣候相關管理工作與績效的持續提升。其中，能源管理績效佔 CMC 製造負責人和工程負責人的績效的 5%，考核結果與股權激勵掛鉤。對於未能達到年度能耗目標的高管將進行 5% 的績效扣減，達成目標的高管將獲得 5% 的績效加分。

此外，公司還將氣候相關風險和機遇的監督納入公司經營戰略與決策，確保所有關鍵領域均被及時關注並做出響應，進而全面推動公司的氣候管治與可持續發展目標的實現。

## 戰略

本集團持續加強其氣候風險與機遇的評估和管理機制，確保戰略目標與可持續發展方向一致。通過加強對氣候變化的應對和適應，進一步提升公司的環境責任感，創造潛在的市場競爭優勢。信達生物基於自身業務和特點，並結合全球氣候變化趨勢、國內外相關法律法規變化趨勢等內外部環境，參考《聯交所環境、社會及管治框架下氣候信息披露的實施指引》及氣候相關財務信息披露工作組 (TCFD) 的建議，針對氣候變化對集團業務運營可能造成的風險和機遇進行了主動識別和應對。報告期內，信達生物共識別、分析及評估了 11 項轉型風險，6 項實體風險以及 4 項氣候機遇。

我們持續監測氣候風險的變化，積極響應全球氣候政策變

化，為全面了解氣候變化對公司運營可能產生的影響。為了更好地反映氣候變化在未來對公司運營的影響，我們選擇了四種不同的氣候變化情景開展分析，其中，我們選擇 RCP<sup>10</sup> 4.5 和 NZE 2050<sup>11</sup> 作為綠色情景，RCP 8.5 和 IEA<sup>12</sup> APS 作為棕色情景，評估氣候變化風險與機遇對公司未來運營的潛在影響，並制定靈活穩健的戰略計劃，以便應對未來可能的風險和機遇。

信達生物針對所有運營點的轉型風險及物理風險開展了全面的風險篩查與評估，選取綠色氣候情景開展定性定量風險分析，識別高風險區域，並結合公司業務運營模式制定應對策略。我們所識別的氣候變化風險與機遇、風險等級、影響時間維度及風險應對舉措如下表所示：

風險類別	風險名稱	風險描述	風險等級	影響時間範圍	風險應對措施
轉型風險	政策與法律	<ul style="list-style-type: none"> <li>隨著全球和區域性的碳定價體系覆蓋範圍不斷擴大，未來在溫室氣體排放方面的費用上升導致運營成本上升；</li> <li>地緣政治影響可能導致碳邊境稅等綠色貿易壁壘，影響公司價值鏈和國際競爭力；</li> <li>不同國家和地區的碳排放政策差異可能導致運營成本上升，增加財務不確定性。</li> </ul>	中	長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>常態化監控碳定價政策與市場動態：公司持續關注並分析各運營地區和主要產品市場的碳定價政策變化，確保及時了解相關政策和市場動態；</li> <li>制定靈活應對策略：根據信息反饋，調整產品定價、生產流程和供應鏈管理，優化資源使用效率，減少碳排放，從而應對政策變化帶來的成本壓力；</li> <li>加強碳排放合規性管理：通過建立完善的碳排放監測和管理體系，確保公司在碳定價政策下的合規性，並獲得潛在的稅收優惠或補貼；</li> <li>制定與碳排放相關的長期目標：公司已經設定了碳排放相關的目標，並將根據未來的市場監管需求以及業務發展，進一步調整和強化這些目標，確保公司在可持續發展方面保持領先地位；</li> <li>加大綠色技術投資：積極投資低碳和環保技術，推動產品和生產過程的綠色轉型，降低碳排放，從而減少未來碳交易和碳稅支出。</li> </ul>

<sup>10</sup> RCP：即典型濃度路徑

<sup>11</sup> NZE 2050：即 2050 年淨零排放情景

<sup>12</sup> IEA：即國際能源署

風險類別	風險名稱	風險描述	風險等級	影響時間範圍	風險應對措施
轉型風險	政策與法律	<p>強化排放量報告義務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>隨著氣候變化加劇，監管機構對於企業的應對氣候變化和環境信息披露要求將進一步提升。目前，全球多個監管機構都已頒佈碳排放數據與披露指引，公司在未來可能受到更加嚴格的數據披露要求；</li> <li>未來可能面臨更加嚴苛的溫室氣體排放數據披露和鑒證要求，這將導致報告合規成本的上升。此外，隨著氣候變化加劇，監管機構對企業在應對氣候變化方面的監管壓力也將加大，可能影響公司的運營模式和合規支出。</li> </ul>	中	短期 中期	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期披露溫室氣體排放數據：信達生物將繼續定期披露範圍一和範圍二的溫室氣體排放數據，並確保數據的準確性和合規性，保持透明度，以便及時應對日益嚴格的監管要求；</li> <li>逐步開展範圍三數據核查及披露工作，梳理價值鏈上的減排機遇，回應利益相關方關注；</li> <li>加強數據收集與管理：信達生物將在全球各業務運營地進一步完善數據收集系統，確保溫室氣體排放數據的準確採集和記錄，提升碳排放監控和報告的系統化水平。</li> </ul>
	技術	<p>低碳技術轉型</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>隨著市場需求和監管要求的逐步提高，製藥企業面臨著更為嚴格的環保要求，尤其是在生產過程中的碳排放和能效方面。為了適應這一變化，企業需要廣泛開發和應用綠色技術，包括綠色設計、自動化生產、節能設備以及綠色工藝等，以取代現有的高能耗、高排放的生產運營模式；</li> <li>低排放技術的開發和部署涉及較高的技術創新風險，其時機選擇和最終結果的不確定性可能會影響信達生物對這些技術投入的預期收益。這些不確定性包括技術成熟度、市場接受度、以及技術在實際應用中的成本效益問題。</li> </ul>	中	中期 長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>引入綠色設計與自動化生產：信達生物加強綠色設計理念的應用，在產品研發和生產工藝中實施更節能、環保的設計方案。通過引入自動化生產技術，減少人工操作的能源消耗和生產過程中的碳排放；</li> <li>工藝優化：公司已通過生產細胞株技術革新及生產工藝流程迭代，進一步提高了生產效率，減少了每單位產品的碳排放；</li> <li>研發綠色工藝與設備：加大對綠色工藝和環保設備的研發投入，探索低碳排放的替代工藝，從源頭減少產品生產中的能源消耗和碳排放，確保產品符合綠色認證標準；</li> <li>加強與供應商的綠色合作：與供應商合作，共同研發和採購符合綠色標準的原材料和設備，確保產品從源頭到終端的全生命週期都符合環保要求。</li> </ul>

風險類別	風險名稱	風險描述	風險等級	影響時間範圍	風險應對措施
轉型風險	客戶行為變化	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外對醫療產品的低碳要求逐漸提高。在全球化進程中，如果未能進行低碳轉型，可能會面臨市場競爭力下降風險，導致銷量下降和收入損失，影響長期競爭力；</li> <li>然而，相較於其他產業，生物製藥行業受到市場偏好向低碳化轉型的衝擊較小。</li> </ul>	低	長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>客戶行為監測與分析：信達生物由中央市場部與供應鏈共同負責監測和分析客戶行為的變化，及時了解客戶對低碳和可持續生產方式的需求動態，確保公司能夠快速響應市場變化；</li> <li>戰略調整與低碳轉型：基於客戶行為數據的反饋，信達生物將定期調整市場戰略，特別是在那些碳排放要求較高的市場，如歐洲，確保公司產品符合低碳和環保標準，以滿足客戶需求，確保產品的市場准入和競爭力；</li> <li>推動綠色供應鏈建設：信達生物將持續推動供應鏈的綠色化，確保整個價值鏈的低碳轉型，從原材料採購到生產、物流等環節，降低產品碳足跡，增強市場競爭力。</li> </ul>
	市場	<p>市場信號不確定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>氣候變化導致的能源供給的不穩定性（如限電、限水等）可能加劇生產過程中的不確定性。這些不確定性可能導致公司無法及時交付產品，造成收入下降、違約成本上升；</li> <li>信達生物已建立完備的應急預案應對能源供應風險，且生物製藥行業受該風險影響較小。</li> </ul>	低	中期 長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>多元化能源供應方案：信達生物將逐步探索能源供應多元化策略，提高可再生能源（如光伏、風能）使用比例，以減輕傳統能源價格波動和供應不穩定帶來的風險；</li> <li>靈活的生产調度和庫存管理：通過多地區生產互為備份、優化生產調度與庫存管理策略，在能源供應不足的情況下，採取合理的生產調整和提前備貨策略，確保在能源短缺或價格波動時，仍能維持生產穩定性和供貨能力。</li> </ul>
	原材料成本上漲	<ul style="list-style-type: none"> <li>信達生物所使用的原材料涵蓋多種類型，極端天氣事件（如暴雨、乾旱等）可能直接影響到原材料供應商的生產活動，導致減產、停產等情況的發生，進而增加原材料的供應風險和採購成本。由於供應不穩定，原材料成本波動性較大，進而影響生產成本，給公司財務管理帶來壓力。</li> </ul>	中	中期 長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>本地化採購：為減少因極端天氣等因素導致的運輸中斷或運輸成本上升，我們持續推動原材料的本地化採購。通過選擇距離較近的供應商，減少物流費用，同時降低運輸過程中的碳排放；</li> <li>多元化供應商管理：為應對原材料供應的不穩定性，公司將通過增加供應商多樣性、建立長期合作關係以及保持一定的安全庫存來降低單一供應商中斷帶來的風險；</li> <li>監控市場變化和預測需求：通過實時跟蹤原材料市場動態，預測價格波動，並採取適時的採購決策，從而降低市場波動帶來的成本風險。</li> </ul>

風險類別	風險名稱	風險描述	風險等級	影響時間範圍	風險應對措施
轉型風險	聲譽	<ul style="list-style-type: none"> <li>資本市場對於公司的可持續發展披露要求越來越高，若環境績效和披露不充分，可能導致融資成本上升；</li> <li>在氣候變化等方面的爭議事件可能給公司帶來聲譽風險，造成股價波動。</li> </ul>	低	中期 長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>強化氣候信息披露合規性：持續提高可持續發展信息披露水平，為客戶、投資者等重要利益相關方提供參考；</li> <li>加強與利益相關方的溝通與反饋機制：積極與內外部利益相關方進行溝通，回應各方對於信達生物可持續發展信息的關注；</li> <li>提升員工與管理層的合規意識：定期對公司員工和管理層進行氣候變化相關的法規和合規培訓，確保全員了解氣候信息披露和可持續發展要求，並在日常工作中貫徹落實。</li> </ul>
	急性風險	<p>颱風</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>資產受損風險：如果極端天氣的嚴重程度和發生頻率增加，公司可能需要投入額外的資本支出用於修復受損資產，如進行資產維修、修復、搬遷及增加保險費用，以確保資產的安全和持續運營。</li> </ul> <p>洪水</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>影響生產、運營：颱風、洪水、暴雪等發生頻率增加，可能造成生產設備損壞、設備需要維修，導致生產流程的中斷或延誤。這可能導致產品供應和分銷中斷，進而對收入和市場份額產生影響。</li> </ul> <p>極寒和雪災</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>物流中斷及延誤：颱風、洪水、暴雪等極端天氣可能導致交通中斷、通信故障、輸電線路受損等問題，進而影響企業的生產與供應鏈。</li> </ul>	中  高	中期 長期  短期 中期 長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>應急預案與防護措施：信達生物已編制了《應急預案》，包括防止極端天氣(如颱風)帶來影響的具體措施。通過設置值班人員，確保在極端天氣來臨時能夠快速響應並採取緊急措施，減少對生產和設施的損失；</li> <li>風險管理標準操作程序(SOP)：信達生物已建立相關的風險管理SOP，用於識別、評估和管理與極端天氣相關的風險。通過標準化的流程和措施，確保公司能夠系統地應對各類極端天氣帶來的潛在風險；</li> <li>臨床試驗應急響應：對於臨床試驗，我們為受試者提供窗口期，並在極端天氣影響時提供遠程溝通選項。通過採用遠程評估和管理，減少極端天氣對臨床試驗的影響，確保受試者的安全和試驗的順利進行。</li> <li>備用能源系統與電力供應多元化：信達生物已申請成為重點供電單位，確保電力供應的穩定性。通過市電雙迴路供電、自備發電機、不間斷電源供應UPS等進行保障，信達生物從未發生因斷電導致的停產事件。</li> <li>為應對極寒天氣可能帶來的供應中斷風險，信達生物將加強物資儲備，尤其是對急需的能源和原材料進行提前調度，確保在惡劣天氣下供應鏈不受影響，確保產品在運輸過程中始終保持適宜的溫度。</li> </ul>

風險類別	風險名稱	風險描述	風險等級	影響時間範圍	風險應對措施
實體風險	慢性風險	<p>降雨量變化和天氣模式極端波動</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>水資源壓力：氣候模式變化使降雨、融雪、河流流量及地下水分佈發生改變，導致某些地區水資源短缺，用水壓力增加。這可能影響公司生產活動的水供應，尤其是需要大量水資源的生產工藝，影響生產效率；</li> <li>基礎設施建設與資本支出增加：水資源波動可能要求公司增加基礎設施建設和維護的資本支出，以應對水資源短缺或不穩定供應帶來的挑戰。</li> </ul>	中	中期 長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>水資源管理與節約：加強對水資源的管理，優化生產工藝中的水使用效率，減少水的浪費。同時，探索水回收和再利用技術，確保在水資源緊張的情況下，能夠持續保持生產運營。</li> </ul>
	慢性風險	<p>平均氣溫上升</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>物流運輸影響：隨著全球平均氣溫上升，某些材料及藥品的配送和運輸可能受到影響。高溫可能會影響材料及藥品質量，要求企業增加溫度控制措施，增加運營成本；</li> <li>能源消耗增加：在氣溫持續升高的地區，公司可能需要增加額外的通風和制冷措施，以確保生產和辦公環境的適宜性。這將導致能源消耗增加，進而推高運營成本。</li> </ul>	高	長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>備用能源系統與電力供應多元化：信達生物通過雙迴路供電、自備發電機、不間斷電源供應UPS等，從而減少電力中斷的風險；</li> <li>對於供應鏈的運輸和儲存，信達生物配備了溫控系統，一旦溫度異常，系統會立即發出警報確保及時處理。在運輸驗證過程中，我們開展最冷和最熱溫度模擬驗證，以確保在極端高溫/低溫情況下，運輸過程中的溫控能夠滿足要求。</li> </ul>
	慢性風險	<p>海平面上升</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎設施受損風險：若防洪設施未能有效應對海平面上升帶來的水位上漲風險，可能會導致公司沿海運營地的基礎設施遭到破壞或淹沒，增加運營及管理成本；</li> <li>公司分佈在易受海平面上升影響的沿海區域較少，受影響程度較低。</li> </ul>	低	長期	<ul style="list-style-type: none"> <li>災害應急預案和恢復機制：制定針對海平面上升和洪水的應急預案，包括迅速響應的災後恢復機制，以減少災害帶來的生產中斷和設施損失，並確保快速恢復運營。</li> <li>通過不同地區的多個營運地，多個生產基地降低災害帶來的運營或生產中斷的風險</li> </ul>

機遇類型	機遇名稱	機遇描述	機遇應對措施
資源效率	更低碳的工藝及設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>逐步推動低碳技術及工藝轉型，採用更加自動化、智能化的生產研發模式，提升企業資源調配效率有助於長期的成本節約，提高生產效率。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提高資源使用效率：採取能效及資源使用效率提升舉措，減少環境足跡，降低運營成本；</li> <li>採用新能源汽車運輸：鼓勵運輸服務供應商使用新能源汽車進行運輸，減少運輸過程中產生的碳排放。</li> </ul>
	更高效的生產和分銷流程		
能源來源	低排放能源來源	<ul style="list-style-type: none"> <li>探索化石能源替代方案，通過安裝分佈式光伏發電及採購綠電，提高可再生能源使用比例，減少生產過程中的碳排放，有助於優化能源結構，增加公司對能源供應的韌性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安裝分佈式光伏發電：將分佈式光伏發電納入優化能源優化計劃，通過分佈式光伏發電為辦公區域提供電力供應，減少辦公運營產生的溫室氣體排放。</li> </ul>

## 風險管理

為確保能夠做出及時有效的應對策略，信達生物將氣候相關風險的管理納入公司整體的風險管理流程中。我們在氣候變化風險管理方面的關鍵步驟如下：



信達生物氣候風險管理流程

## 指標及目標

在構建完善的氣候風險管治架構的基礎上，信達生物制定了明確的氣候相關目標，持續監控目標達成情況，並定期披露目標實現情況及氣候相關績效指標，確保氣候變化行動及風險管理工作的有效推進。

我們設定的目標是，到 2030 年，每生產單位產品能耗每年減少 5%，每生產單位產品的溫室氣體排放量比 2020 年減少 10%。

目標指標	目標	2024 年目標實現情況	
能源消耗	到 2030 年，每生產單位的能源消耗量每年減少 5%	已達成	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024 年，每生產單位的能源消耗量為 4,285 千瓦時 / 仟瓶，與 2023 年 (6,018 千瓦時 / 千瓶) 相比減少約 29%</li> </ul>
溫室氣體排放	到 2030 年，單位產量的溫室氣體排放量比 2020 年減少 10%	已達成	<ul style="list-style-type: none"> <li>2024 年，每單位產量的溫室氣體排放量為 3.9 噸二氧化碳當量 / 千瓶，與 2020 年 (13.97 噸 / 千瓶) 相比減少約 72%</li> </ul>

此外，我們基於外部數據庫，預測位於高風險暴露的運營地的比例，評估了公司整體受物理風險的影響程度：

時間	位於高風險暴露的運營地佔比							
	颱風	極寒	極熱	乾旱	洪水	平均氣溫上升	降雨量變化	海平面上升
2030	17%	0%	0%	0%	50%	0%	0%	0%
2050	17%	0%	17%	0%	50%	0%	67%	0%



# 環境管理

信達生物深知自身的環境保護責任，積極推動綠色低碳發展，全面加強環境管理，推動環保理念融入生產運營的各個環節，努力減少自身運營對環境產生的負面影響，助力構建綠色可持續未來。

## 我們的管治

信達生物持續優化環境管理體系，以規範化、系統化的環境管理體系建設，持續提升環境管理水平，提升公司的環境管理績效。信達生物已搭建 EHS 管治架構，推進環境管理及相關的工作實施（詳見「應對氣候變化」章節）。

信達生物嚴格遵守環境保護相關的法律法規，確保各項經營活動的合規性和規範性。我們制定並在官網上發佈了《環境管理政策》<sup>13</sup>，覆蓋環境管理的各關鍵領域（如節能減排、資源管理、排放管理及環保培訓）。我們參照 ISO 14001 環境管理體系標準要求，制定了包括《EHS 管理手冊》和《環境因素識別與重要環境管理程序》在內的 65 項管理程序和 24 項環境管理制度，為各項環境管理工作提供清晰、詳細的依據，並完成全員責任制的簽署，提升各級人員安全責任意識。2024 年，信達生物所有生產基地均通過 ISO 14001 環境管理體系認證。

## 我們的行動

### 環境合規審計

信達生物定期開展內部及外部環境合規審計，確保環境管理體系穩定有效運行、環境合規管理與績效監控落實到位。我們每年度對所有運營地開展環境合規審計，審計內容主要包括環保證書有效性、污染物處置設施運行穩定性、三廢排放情況以及環境管理體系（EMS）合規性。報告期內，信達生物組織了 1 次內部審計和 1 次外部審計，並按照排污許可證的要求結合年度環境監測計劃，開展了 20 次環境影響監測，結果均符合排放標準。

此外，在新建工廠或項目啟動前，我們會進行環境影響評估，確保生產和運營對環境的影響可控且符合法規要求。在運營過程中，我們按照最新的排放許可要求，定期開展環境影響檢測，確保各項污染物排放符合運營地的環保要求。截至報告期末，我們已進行 20 次環境影響評估，包括廢水、廢氣等環境監測，均未發現任何異常。2024 年，信達生物共計收集各類法律法規與標準 62 項，並對相適應的 7 項開展詳細識別與評估，制定了對應改善措施，保障基地運行的合規性。

### 環境風險管理

信達生物嚴格遵守《突發環境事件應急管理辦法》和《企業事業單位突發環境事件應急預案管理辦法（試行）》等文件，制定並完善了《突發環境事件應急預案》《應急管理程序》《隱患排查管治程序》和《環境健康安全事故管理規定》等管理制度，定期開展環境風險隱患排查，制定並優化風險管控措施，不斷強化環境風險管控，提高環境風險管理水平。報告期內，信達生物針對廢水、廢氣等處置設施開展了 3 次專項監督檢查。

<sup>13</sup> 有關《環境管理政策》詳情，請參閱信達生物 ESG 官方網站。

為進一步提升環境風險管理能力，我們制定了《隱患排查制度》，確保潛在的環境風險能夠被及時識別和應對。我們建立了 EHS 法律法規評估委員會，定期追蹤環境、健康與安全相關法律法規的更新情況，評估其對公司運營的影響。

<p><b>每週</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>收集環保法律法規，並由法律法規評估小組每季度集中開展法律法規風險識別與相關工作評價</li> </ul>	<p><b>每年度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>對所有運營地開展合規性評估，確保各運營地合理有效地履行環境保護責任</li> </ul>
<p><b>每季度</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>開展法律法規識別工作，並形成評估報告，確保公司的環境管理制度始終符合最新的法律法規要求處於合規狀態</li> <li>及時識別並應對法規變化對運營的潛在影響</li> </ul>	<p><b>1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物房產生的廢氣由無組織改為有組織，並增加活性炭吸附處理裝置</li> </ul> <p><b>2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>危險廢棄物倉庫通風系統增加活性炭吸附裝置，減少對週邊環境的影響</li> </ul> <p><b>3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>污水處理站井口加蓋，並嚴格規範開啟要求，減少異味對週邊環境影響</li> </ul> <p><b>4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>引進壓縮打包機，對危廢進行壓縮打包提高裝車率，危廢運輸車次減少 60 次，噸袋的使用量減少 50%</li> </ul> <p><b>5</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>對實驗室潔淨空調系統增加活性炭吸附裝置，減低無組織廢氣排放對環境的影響</li> </ul>

EHS 法律法規追蹤措施

環境管理措施

我們不斷提高環境應急處置能力，每年至少組織一次化學品洩漏應急演練，以確保在突發環境事件發生時，各相關部門及時、有序開展應急工作，減少突發事件對環境的影響。同時，我們積極向員工和社會宣傳環保知識。

### 世界環境日宣傳

信達生物開展了廠內外相結合的環保主題活動，積極宣傳環保知識並與公眾互動。廠內開展了垃圾分類等趣味遊戲，近 300 名員工參與。同時，我們組織員工志願者赴獨墅湖社區公園向群眾宣傳環保知識，發放環保袋，倡導公眾關注環保並養成綠色生活習慣。



信達生物世界環境日宣傳活動現場圖

## 我們的績效

為提升員工環保意識和節能減排意識，信達生物對所有員工開展危險廢棄物管理和環境保護知識培訓，並針對有相關技能和專業要求的員工開展特殊培訓。

培訓主題	2024 年相關員工培訓人數	2024 年相關員工培訓比例
危險廢棄物管理	791	100%
環境保護知識培訓	823	100%

# 資源節約與減排

信達生物致力於提升資源使用效率，努力從源頭減少三廢排放，降低對環境的潛在影響。我們實施一系列節能減排措施，從水資源使用、能源消耗等層面，全面推進節能降耗，並嚴格落實三廢排放管控措施，持續降低環境影響。

## 我們的目標

為進一步優化污染物排放和資源管理，信達生物基於已設定的環境管理目標，持續推動實施並定期審查環境管理工作進展。

目標指標	目標	2024 年目標實現情況
淡水使用量	到 2030 年，每年每生產單位產品淡水用量減少 5%	已實現 <ul style="list-style-type: none"> <li>2024 年使用淡水 683,430 噸，每單位產量的淡水使用量為 64 噸 / 千瓶，與 2023 年 (82 噸 / 千瓶) 相比減少 22%，每千瓶減少 18 噸淡水使用</li> </ul>
有害廢棄物產生量	到 2030 年，單位產品產生的有害廢棄物比 2022 年每年減少 5%	已實現 <ul style="list-style-type: none"> <li>2024 年產生有害廢棄物 765 噸，每單位產品的有害廢棄物產生量為 48 千克 / 千瓶，與 2022 年 80 千克 / 千瓶相比減少 40%，每千瓶減少 32 千克危險廢棄物</li> </ul>
廢氣減排 (VOCs)	到 2030 年，與 2022 年相比，廢氣排放減少 30%	進行中 <ul style="list-style-type: none"> <li>2024 年，每單位產量廢氣排放量 340 千克，與 2022 年 414 千克相比，減少約 17.9%</li> </ul>

## 我們的行動

### 排放管理制度

在日常生產運營過程中，我們嚴格遵守三廢排放標準，並遵守公司內部《廢棄物管理規程》《危險廢棄物操作規程》等相關制度。在業務活動開展過程中，我們不斷更新排放處置裝置，探索減排方式，盡可能減少三廢排放，並確保排放符合標準，最大限度降低環境影響。

### 固體廢棄物管理

信達生物制定並遵守《廢棄物管理規程》《危險化學品管理制度》《危險廢棄物操作規程》等內部制度，明確各類固體廢棄物的排放管理要求，進行分類收集、貯存和處置，對危險廢物進行全過程合規管控。

我們成立了有害廢棄物減量化委員會，專責管控有害廢棄物的產生與處置。為進一步減少廢棄物的產生並降低排放影響，我們面向所有運營地採取了一系列綜合措施。

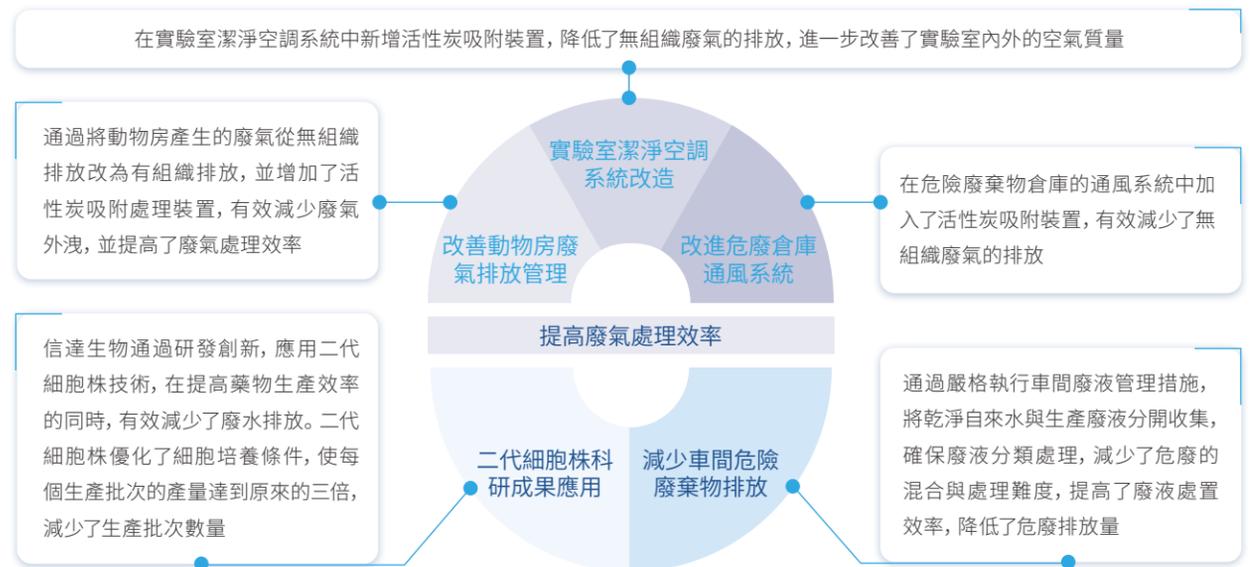


危險廢棄物管理措施

## 廢氣廢水管理

信達生物持續推進廢氣廢水減排工作，在確保合規處置及達標排放的基礎上，採取有效的防治措施，逐步降低廢水廢氣排放強度。

我們完善了《污水處理系統標準操作規程》，對所有業務運營中的廢水進行實時監測，並在工業廢水排放口和廢水總排放口安裝檢測裝置，確保廢水處置設施和地下廢水管網的正常運行。在廢氣排放管理方面，2024 年我們優化了《廢氣處理系統標準操作維護規程》，定期檢查優化廢氣處置裝置，並對排放廢氣進行檢測，確保廢氣經有效收集及處理後達標排放。



## 能源管理

信達生物致力於提升能源利用效率，推動可持續發展。我們持續優化系統化的戰略佈局，推進能源管理的智能化與精細化，實施對各項設施和設備的動態調控與優化調整，同時推動技術創新以提升設備的運行效率。通過精確監控與數據分析，我們能夠及時識別能源風險，確保能源資源的最優配置，從而進一步提升整體能效。

### 生產區域

- 不同生產樓相同功能間合併使用，減少空調和設備運行
- 在合理範圍內調整溫濕度參數控制限值，以節約電和蒸汽
- 調低壓縮空氣乾燥機排氣壓力
- 關閉夜間實驗室及普通區域空調



### 辦公區域

- 普通區域中央空調低頻運行，非生產時間停機
- 地下車庫照明優化改造：減少數量、更換為感應控制
- 健身房電熱水器供電增加定時器控制



能源節約項目

## 水資源管理

信達生物積極推動水資源的高效管理，通過不斷完善節水技術和管理措施，持續優化生產過程中的水資源使用，並推進水資源循環利用，提升水資源利用效率，最大限度減少水資源消耗。報告期內，信達生物生產運營中水資源主要來自市政供水，公司未發生在水資源取用方面的問題。2024 年，信達生物循環用水總量達 51,100 噸。

### M1b 緩沖液暫存工藝水罐改造

- 通過延長注射用水的更換週期(從原來的 1 天延長至 7 天)，並取消就地清洗 CIP(Clean-in-Place)處理，我們每年節省注射用水約 300 噸，節省自來水約 555 噸/年。這一改進不僅有效減少了水的使用量，也提升了水資源的利用效率。

### 潔淨室 C&D 級區域濕度調控

- 將潔淨室 C&D 級區域的相對濕度下限調低至 30%，有效減少純蒸汽的使用量。該措施每年能夠節省約 350 噸的自來水。

### 污水站蒸發冷凝水中水回用

- 將污水站蒸發冷凝水的回用範圍擴大至 M2 區域，成功實現年節水約 14,600 噸。這一措施大幅提高了水資源的循環利用，減少了對新鮮水源的依賴。

## 綠色包裝

信達生物不斷推進綠色包裝，致力於減少包裝材料的使用量並提升循環利用率。2024 年，我們新增自動化全紙化包裝流程，進一步提升了包裝的環保性能，減少了塑料使用，推動包裝的減量化和再利用化，促進循環經濟發展。

### 預充針自動注射筆包裝線

2024 年，信達生物引進了預充針自動注射筆包裝線並順利投產，該生產線涵蓋自動組裝、貼簽、裝盒、檢重及藥監碼關聯等環節，並配備激光打印、視覺檢測與重量檢測等功能。

該包裝線基於環保設計，採用全紙包裝技術，摒棄傳統 PET/PVC 塑料包裝，實現包裝材料的可回收利用。兩條生產線投產後，預計每年可減少 40 噸 PET/PVC 塑料使用量。



預充針自動注射筆包裝裝置圖

## 綠色運營

信達生物積極推動綠色運營，始終秉持環保理念，致力於在日常運營中實現資源節約與環境保護。倡導低碳辦公和綠色生活方式，鼓勵員工在工作與生活中踐行環保理念，在提高運營效率的同時，減少對環境產生的影響。

## 綠色辦公

信達生物致力於推動綠色辦公，減少運營過程中對能源和資源的消耗，積極營造低碳環保的工作環境。公司通過一系列有效措施，優化辦公空間的能源管理、減少紙張浪費、推廣綠色出行等，力求在日常工作中實現更高效、可持續的資源利用，進一步推動企業的綠色發展。

### 能源管理

- 嚴格遵循《工廠小型空調維護操作流程》和《會議室管理流程》等內部政策，確保設備高效運行，減少不必要的能源消耗。信達生物優化了辦公區域的電力使用，重點減少照明、空調和電子設備的能源浪費；
- 推行智能化能源監控系統，定期評估能源使用情況，並根據需求調整辦公區域的能源配置。



### 減少紙張使用

- 嚴格執行《打印和複印管理流程》，對辦公設備進行高效管理，確保打印和複印的必要性，避免資源浪費。此外，我們鼓勵員工參與公司內部的紙張回收計劃，進一步降低紙張消耗；
- 我們持續推進無紙化辦公，鼓勵員工在日常工作中優先使用電子文檔和雲存儲，儘量減少紙張打印。



### 員工差旅管理

- 鼓勵員工在差旅過程中採取拼車和拼酒店的方式，減少交通和住宿資源的消耗。



此外，公司通過踐行綠色建築理念打造綠色辦公環境，贏得了廣泛的認可。

### 上海全球研發中心獲 LEED 金級認證

報告期內，已投入運營的上海全球研發中心成功獲得 USGBC (U.S. GREEN BUILDING COUNCIL & GREEN BUSINESS CERTIFICATION INC., 美國綠色建築委員會) LEED 金級認證。該項目在概念設計、工程設計、專項設計和建造過程中，按照國際綠色建築標準執行，在節能減排、低碳排放及健康空間設計等方面系統性提升環境績效，為員工和社區打造健康、高效、綠色空間，彰顯企業可持續管理實踐與 ESG 的責任擔當。



LEED 金級認證證書

我們注重員工環保意識的提升，定期開展節能環保意識宣貫。2024 年，信達生物製藥持續推行綠色辦公管理，持續宣導並落實做好隨手關燈、節能降耗愛護公共資源，認真貫徹節能意識，按需用電的原則，同時落實員工層面檢查提醒，切實將綠色辦公理念及要求全員傳達並落實到位。

### 綠色辦公宣傳

我們定期開展線上 EHS 知識小課堂，內容涵蓋環境保護、職業健康、安全管理等方面，幫助員工了解相關法規、操作規範及風險防控措施，確保日常工作符合相關政策和程序。

同時，我們在辦公場所張貼綠色辦公相關宣傳海報，進一步加強員工的參與感和責任感，促進綠色低碳工作環境的形成。



綠色辦公宣貫

### 紙張回收

我們建立了專門的紙張回收機制，將可再次使用的紙張進行分類、統一回收並進行再利用處理。通過對廢舊紙張進行嚴格篩選與清理，我們有效減少了紙張浪費，並確保回收物品的再加工利用最大化，有效降低了運營成本，推動資源循環利用理念的養成。



紙質文件回收箱

## 生物多樣性保護

信達生物重視生物多樣性保護，積極採取生態環境保護措施，避免業務運營對環境或自然資源造成重大影響。我們不斷優化生產流程，減少對自然資源的消耗，並擴大基地綠化面積，拓展綠色空間，打造生態友好的運營環境。

- 公司針對綠化地區採用低毒藥劑，確保鳥類和其他野生動物的安全。
- 我們收集實驗室中產生的可能對水生生物有害的檢測廢液，避免對水生生物和環境造成不良影響。
- 我們更新了《蟲害控制管理流程》，明確了蟲害控制設備供應商的責任，並開展了 2 次害蟲防治培訓。

生物多樣性保護措施

# 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告守則》內容索引

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標 (KPI)	所在章節
環境	
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。
A1.1	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排 附錄二：2024 年數據統計表
A1.2	[ 於 2025 年 1 月 1 日刪除 ] /
A1.3	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排 附錄二：2024 年數據統計表
A1.4	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排 附錄二：2024 年數據統計表
A1.5	5. 綠色生態：5.1 應對氣候變化
A1.6	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排
一般披露	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排 5. 綠色生態：5.1 應對氣候變化
A2.1	5. 綠色生態：5.1 應對氣候變化 附錄二：2024 年數據統計表
A2.2	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排 附錄二：2024 年數據統計表
A2.3	5. 綠色生態：5.1 應對氣候變化
A2.4	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排
A2.5	5. 綠色生態：5.3 資源節約與減排 附錄二：2024 年數據統計表
一般披露	5. 綠色生態：5.2 環境管理
A3: 環境及天然資源	
A3.1	5. 綠色生態：5.2 環境管理

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標 (KPI)		所在章節
A4: 氣候變化	[於 2025 年 1 月 1 日刪除]	/
	A4.1 [於 2025 年 1 月 1 日刪除]	/
社會		
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。 4. 以人為本: 4.1 合規僱傭
	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。 4. 以人為本: 4.1 合規僱傭 附錄二：2024 年數據統計表
	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。 4. 以人為本: 4.1 合規僱傭 附錄二：2024 年數據統計表
	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。 4. 以人為本: 4.4 職業健康與安全
B2: 健康與安全	B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。 附錄二：2024 年數據統計表
	B2.2	因工傷損失工作日數。 4. 以人為本: 4.4 職業健康與安全 附錄二：2024 年數據統計表
	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。 4. 以人為本: 4.4 職業健康與安全
B3: 發展與培訓	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。 4. 以人為本: 4.2 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。 4. 以人為本: 4.2 員工發展 附錄二：2024 年數據統計表
	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。 4. 以人為本: 4.2 員工發展 附錄二：2024 年數據統計表
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。 4. 以人為本: 4.1 合規僱傭
	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。 4. 以人為本: 4.1 合規僱傭
	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。 4. 以人為本: 4.1 合規僱傭
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。 3. 品質為先: 3.5 供應鏈管理
	B5.1	按地區劃分的供應商數目。 3. 品質為先: 3.5 供應鏈管理 附錄二：2024 年數據統計表

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標 (KPI)		所在章節
B5: 供應鏈管理	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。 3. 品質為先: 3.5 供應鏈管理
	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。 3. 品質為先: 3.5 供應鏈管理
	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。 3. 品質為先: 3.5 供應鏈管理
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. 品質為先: 3.1 產品質量與安全 3. 品質為先: 3.4 負責任營銷
	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。 3. 品質為先: 3.1 產品質量與安全 附錄二：2024 年數據統計表
	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。 3. 品質為先: 3.1 產品質量與安全 附錄二：2024 年數據統計表
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。 1. 卓越治理: 1.5 知識產權保護
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。 3. 品質為先: 3.1 產品質量與安全
B7: 反貪污	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。 1. 卓越治理: 1.4 客戶隱私保護與信息安全
	一般披露	有關防止賄賂，勒索，欺詐及洗黑錢的： (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。 1. 卓越治理: 1.2 合規經營
	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. 卓越治理: 1.2 合規經營 附錄二：2024 年數據統計表
B8: 社區投資	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. 卓越治理: 1.2 合規經營
	B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。 1. 卓越治理: 1.2 合規經營
	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。 2. 惠享健康: 2.1 普惠醫療 2. 惠享健康: 2.2 公益慈善
	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）。 2. 惠享健康: 2.1 普惠醫療 2. 惠享健康: 2.2 公益慈善
	B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）。 2. 惠享健康: 2.1 普惠醫療 2. 惠享健康: 2.2 公益慈善

# 附錄二：2024 年數據統計表

## 環境層面數據統計

類別	名稱	單位	2024 年數據
溫室氣體	範疇一：溫室氣體直接排放量	噸二氧化碳當量	47.78
	溫室氣體直接排放密度	噸二氧化碳當量 / 百萬營收	0.01
	範疇二：溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	14,067.51
	溫室氣體間接排放密度	噸二氧化碳當量 / 百萬營收	1.49
	溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	14,115.29
	溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量 / 百萬營收	1.50
廢棄物	有害廢棄物總量	噸	765.00
	有害廢棄物排放密度	噸 / 百萬營收	0.08
	無害廢棄物總量	噸	450.00
	無害廢棄物排放密度	噸 / 百萬營收	0.05
廢水	生活廢水排放量	立方米	170,858.00
	工業廢水排放量	立方米	90,561.00
COD	/	立方米	1.21
能源	電力	兆瓦時	45.80
	電力消耗密度	兆瓦時 / 百萬營收	0.005
	熱力	千焦	127,663,000,000.00
	熱力消耗密度	千焦 / 百萬營收	13,549,619.78
	天然氣	萬標立方米	2.21
	天然氣消耗密度	萬標立方米 / 百萬營收	0.0002
	綜合能耗	噸標準煤	4,390.91
耗水量	能源使用密度	噸標準煤 / 百萬營收	0.47
	自來水	立方米	683,430.00
	循環利用的水量	立方米	51,100.00
包裝材料	用水密度	立方米 / 百萬營收	72.54
	紙箱	噸	66.46
	小盒	噸	112.20
	其他	噸	99.00
	總計	噸	277.66
	密度	噸 / 百萬營收	0.03

## 社會層面數據統計

類別	名稱	單位	2024 年數據
公司員工	員工總數	人	5,659
員工總數 / 按性別劃分	男性員工	人	2,773
	女性員工	人	2,886
員工總數 / 按僱傭類型劃分	全職員工	人	5,659
	兼職員工	人	0
員工總數 / 按年齡劃分	30 歲及以下	人	2,659
	31 歲至 49 歲	人	2,949
	50 歲及以上	人	51
員工總數 / 按地區劃分	蘇州	人	1,673
	北京	人	228
	上海	人	460
	其他	人	3,298
員工總數 / 按層級劃分	高級管理層 (執行總監及以上級別)	人	66
	女性高級管理層	人	21
	中級管理層	人	209
	初級管理層	人	590
員工總數 / 按種族劃分	普通員工	人	4,794
	少數民族員工	人	218
員工平均服務年限 / 按性別劃分	男性員工	年	9.2
	女性員工	年	8.45
新入職員工總數 / 按性別劃分	男性員工	人	704
	女性員工	人	798
新入職員工總數 / 按年齡劃分	30 歲及以下	人	733
	31 歲至 49 歲	人	766
	50 歲及以上	人	3
新入職員工總數 / 按地區劃分	蘇州	人	427
	北京	人	81
	上海	人	142
	其他	人	852

類別	名稱	單位	2024 年數據
新入職員工總數 / 按僱傭類型劃分	全職員工	人	1,502
	兼職員工	人	0
新入職員工總數 / 按層級劃分	高級管理層 (執行總監及以上級別)	人	20
	中級管理層	人	36
	初級管理層	人	83
	普通員工	人	1,363
員工離職人數 / 按性別劃分	男性員工	人	356
	女性員工	人	359
員工離職人數 / 按年齡劃分	30 歲及以下	人	374
	31 歲至 49 歲	人	336
	50 歲及以上	人	5
員工離職人數 / 按地區劃分	蘇州	人	171
	北京	人	42
	上海	人	81
	其他 (含美國和歐洲)	人	421
員工離職率	員工離職率	%	13.58
員工離職率 / 按性別劃分	男性員工	%	13.70
	女性員工	%	13.46
員工離職率 / 按年齡劃分	30 歲及以下	%	3.77
	31 歲至 49 歲	%	3.07
	50 歲及以上	%	2.40
員工離職率 / 按地區劃分	蘇州	%	2.77
	北京	%	5.04
	上海	%	4.71
	其他 (含美國和歐洲)	%	3.41

類別	名稱	單位	2024 年數據
工傷及工亡	員工因工死亡人數 (2022 年至 2024 年)	人	0
	員工因工死亡率	%	0
	因工損失工作日數	天	0
	供應商和承包商的因工死亡人數	人	0
按性別劃分的受訓百分比	供應商和承包商的因工死亡率	%	0
	男性員工	%	100
按層級劃分的受訓百分比	女性員工	%	100
	高級管理層 (執行總監及以上級別)	%	100
	中級管理層	%	100
	初級管理層	%	100
按性別劃分的平均培訓小時數	普通員工	%	100
	男性員工	小時	43.49
按層級劃分的平均培訓小時數	女性員工	小時	43.77
	高級管理層 (執行總監及以上級別)	小時	36.18
	中級管理層	小時	59.44
	初級管理層	小時	44.98
按地區劃分的供應商數目	普通員工	小時	42.84
	華東	家	907
	華南	家	53
	華中	家	18
	華北	家	132
	西北	家	3
	東北	家	2
西南	家	13	
	中國境外 (包括港澳台)	家	91

類別	名稱	單位	2024 年數據
按類型劃分的供應商數目	物料	家	207
	固定資產	家	321
	工程	家	142
	研發	家	148
	臨床	家	85
	常規	家	316
客戶投訴	產品及服務投訴	起	94
	安全及健康導致的召回百分比	%	0
反貪腐	對公司或其員工提出並已審結的貪污訴訟案件的數目	件	0
	反貪腐培訓	場	76
	反貪腐培訓參與人數	人次	5,369
	反貪腐培訓參與率	%	100
2024 年專利、商標、版權和域名申請數量 <sup>14</sup>	國內專利申請數量	件	71
	國內商標申請數量	件	182
	國內版權申請數量	件	4
	國內域名申請數量	件	3
	國際專利申請數量	件	86
	國際商標申請數量	件	9
2024 年專利、商標、版權和域名獲得數量	專利授權數量	件	37
	商標註冊數量	件	110
	版權登記數量	件	4
	域名註冊數量	件	3

類別	名稱	單位	2024 年數據
專利和商標申請的累計數量	國內專利申請數量	件	438
	國內商標申請數量	件	1,152
	國際專利申請數量	件	799
	國際商標申請數量	件	145
版權註冊的累計數量	國內版權登記數量	件	22
	專利授權數量	件	235
專利和商標的累計獲准數量	商標註冊數量	件	992
	公益資金投入	億元	2.05
社會公益	公益時間投入	小時	2,754
	志願者人數	人	283

<sup>14</sup> 本報告所涉及的專利申請數據均以申請日為統計標準。對於國際專利申請，其申請日以國際申請日為準。

Innovent  
信达生物制药