

# 信達生物製藥 Innovent Biologics, Inc.

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)  
(於開曼群島註冊成立之有限公司)  
Stock Code 股份代號 : 1801



2018  
ENVIRONMENTAL, SOCIAL AND GOVERNANCE REPORT  
環境、社會及管治報告

# 目錄

<b>章節一 報告介紹</b>	<b>2</b>
1. 關於本報告	2
2. 主席寄語	3
<b>章節二 公司概況</b>	<b>5</b>
1. 公司介紹	5
2. 2018年大事記	6
<b>章節三 權益人與實質性議題</b>	<b>7</b>
1. 權益人的識別與分析	7
2. 實質性議題的篩選與評估	8
<b>章節四 合規治理：可持續的運營與發展</b>	<b>10</b>
1. 公司治理機制	10
2. 信息披露透明化	11
3. 合規經營	12
4. 嚴控採購管理	14
<b>章節五 致力創新：開發高質量生物藥</b>	<b>16</b>
1. 領先的技術平台	16
2. 創新的研發生態	19
3. 國際化戰略合作	21
4. 高標準的客戶服務	23
<b>章節六 以人為本：創建美好生活</b>	<b>24</b>
1. 僱傭體系	24
2. 薪酬與福利體系	24
3. 職業健康與安全	25
4. 人才培育	27
5. 員工關懷	31
6. 促進社會發展	33
<b>章節七 生態和諧：打造綠色經營理念</b>	<b>34</b>
1. 環境管理	34
2. 排放物管理	34
3. 資源使用	36
<b>章節八 附錄</b>	<b>37</b>
1. 指標對應表	37
2. 2018年指標統計表	42

# 章節一 報告介紹

## 1. 關於本報告

- 報告時間範圍：

本報告的時間跨度是2018年1月1日至2018年12月31日。

- 實體範圍

本次報告的實體範圍包括信達生物製藥、信達生物製藥(香港)有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司、蘇州信達生物科技有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司上海信聖生物科技分公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司北京生物科技分公司、信達生物製藥(美國)公司。

- 編製標準

本報告的編製參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則《上市規則》附錄27所載的《環境、社會及管治報告指引》，以及其主要修訂概要。

- 指標選擇

本報告主要考慮了與主要議題績效披露相關的各具體指標的重要性、量化性、平衡性以及一致性。我們將會在今後的報告中對披露指標進行持續調整與優化。

- 信息來源

本報告使用的定性、定量信息均來自信達生物製藥的公開信息、內部文件和相關統計數據。

- 指代說明

為方便表述和閱讀，「信達生物製藥」在本報告中也以「信達生物」，「公司」或「我們」表示。

- 發佈形式

本報告以網絡版形式發佈。網絡版可在香港聯合交易所有限公司網站([www.hkex.com.hk](http://www.hkex.com.hk))和信達生物網站(<http://innoventbio.com/#/>)查閱下載。

## 章節一 報告介紹



### 俞德超博士

執行董事、董事會主席、總裁兼首席執行官

## 2. 主席寄語

2018年是充滿挑戰的一年，也是快速成長的一年。

2018年10月信達生物進行首次公開募股，成功登陸香港資本市場，並榮獲湯森路透旗下《國際金融評論》(IFR)「亞太區年度IPO」暨《國際金融評論·亞洲》(IFR Asia)年度「最佳香港股票發行獎」。這標志着信達生物多年來的努力與發展取得了階段性的成果，沒有辜負投資者的期望。

2018年，信達生物強化經營治理，積極與投資者溝通，確保信息披露透明化；堅持反腐敗反賄賂，踐行商業秘密保護，積極維護自身知識產權成果的同時，也毫不侵犯他人知識產權成果，確保公司經營合規；不斷加強供應鏈管理，積極與供應商溝通並開展高效合作，持續推動供應鏈的可持續發展。

2018年，我們堅持創新，潛心研發，在研新藥品種擴充至20種，同時覆蓋生物藥及小分子藥領域。在過去幾個月內，我們向中國國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration, 以下簡稱“NMPA”)提交了兩項新藥上市申請(NDAs)並均獲受理；註冊臨床試驗總數由六個增加至九個；獲批國家重大新藥創制專項總數由兩項增加至四項。此外，我們於中國及美國兩地持續快速推進正在進行及計劃中的臨床研究，並擴展我們的生產及商業化能力，以推進公司產品管線的持續拓展、開發及成功上市。

## 章節一 報告介紹

2018年12月24日，我們與禮來製藥公司共同開發的PD-1單克隆抗體達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國獲批上市，獲批的第一個適應症為復發或難治性經典霍奇金淋巴瘤(r/r cHL)。隨後一周內，我們的生產設施即獲得了由NMPA頒發的藥品GMP證書，達伯舒®(信迪利單抗注射液)的商業化生產通過最後的考驗。至此，我們這一旗艦藥物，作為具有國際品質的國產創新PD-1抑制劑，終於邁向其備受期待的商業化之路，得以讓更多患者受益。我們在推動自身創新發展的同時，積極參與和協助行業標準制定，為中國醫藥創新環境的改善和體系建設貢獻自己的力量。

2018年，我們堅持搭建國際水平的技術平台，開發出面向國際市場的產品，開拓國際化戰略合作。我們在11月與12月分別與和記黃埔醫藥及Incyte達成戰略合作，截至2018年12月31日，我們已與美國禮來製藥、Adimab、Incyte和韓國Hanmi等國際製藥公司達成戰略合作。

2018年，我們繼續堅持以人為本，在依法維護和保障員工合法權益的同時，加強人才培養和組織建設，塑造和諧高效的工作氛圍。截至2018年12月31日，我們共有員工959名，其中碩士及以上學歷佔比約1/3。我們積極開展員工培訓，建立信達學院，優化信達講壇，致力於培養和打造一支具有國際先進水平的高端生物藥研發、產業化和營銷人才團隊。

我們同樣重視環境保護，加強公司對科研、生產等活動可能產生的各類生產及生活廢水的控制和處理，減少廢水污染物排放對周邊環境及人員健康的不利影響，並致力於能源管理體系建設，在公司內部宣傳貫徹節能減排的理念。

在未來的路上，我們將持續營造和諧、共進、創新的氛圍，統籌客戶、股東、員工、社會等各方的利益，實現各方對美好生活的期待；我們將不忘初心，繼續探索和努力，立足創新，恪守全球質量標準，致力於開發出老百姓用得起的高質量生物藥。為踐行我們的使命，我們將攜手全球志同道合的夥伴，共同開創中國生物醫藥行業的新紀元，讓更多老百姓享受到科技進步帶來的健康成果！



## 章節二 公司概況

### 1. 公司介紹

信達生物成立於2011年，致力於開發、生產和銷售用於治療腫瘤等重大疾病的創新藥物。2018年10月31日，信達生物在香港聯交所主板掛牌上市，股票代碼：01801。

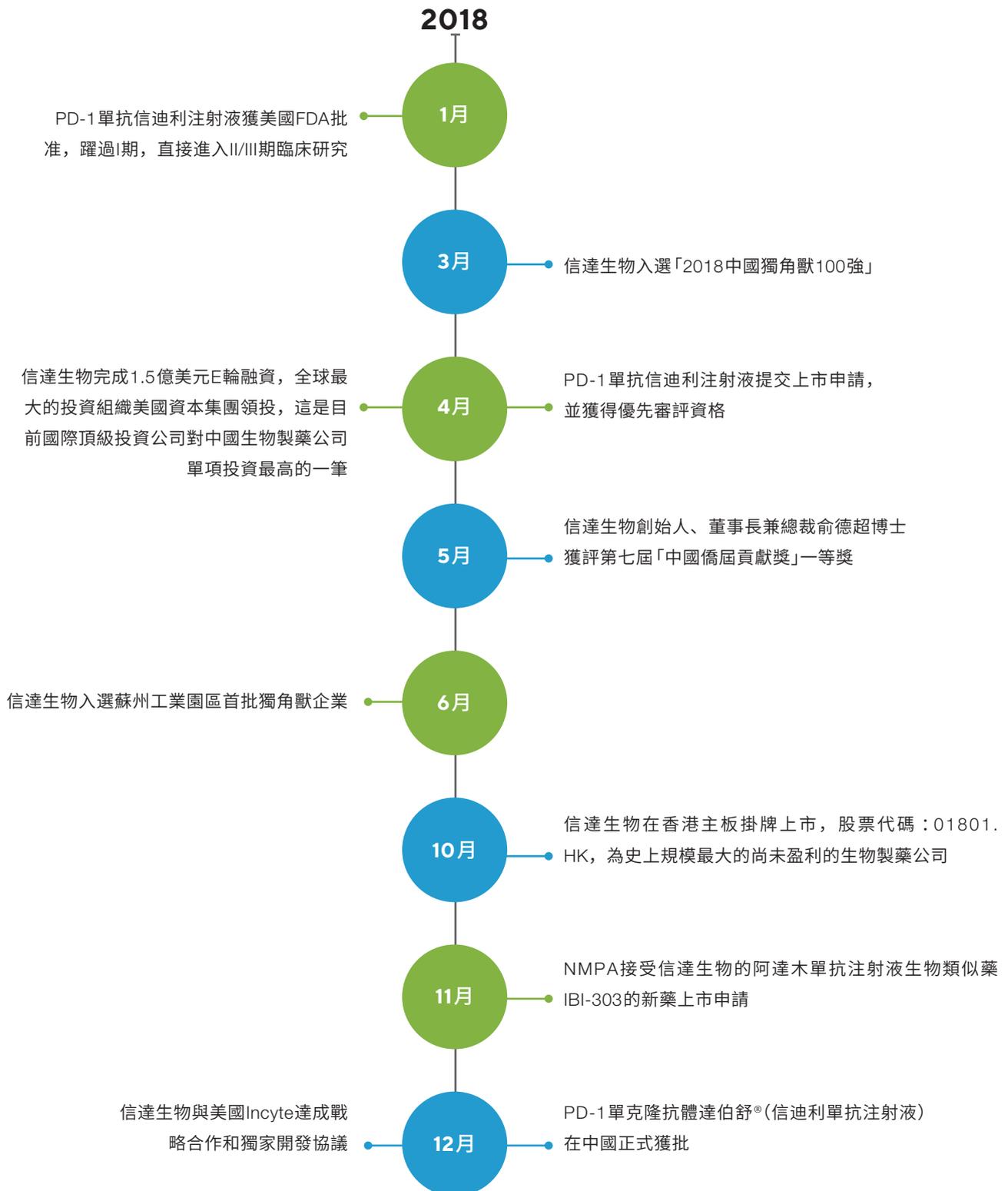
自成立以來，公司憑借創新成果和領先的運營模式在眾多生物製藥公司中脫穎而出，建立成了一條包括20個新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、眼底病、自身免疫疾病、心血管病等四大疾病領域，其中4個品種入選國家「重大新藥創制」專項，14個品種進入臨床研究，4個品種進入臨床III期研究，2個單抗產品上市申請被國家藥監局受理並被納入優先審評，1個產品（信迪利單抗注射液，商品名：達伯舒<sup>®</sup>，英文商標：Tyvyt<sup>®</sup>）獲得國家藥品監督管理局批准上市，獲批的第一個適應症是復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤。

目前，公司已按照NMPA、美國Food and Drug Administration（以下簡稱“FDA”）和歐盟European Medicines Agency（以下簡稱“EMA”）的Good Manufacturing Practices（以下簡稱“GMP”）標準建成高端生物藥產業化基地。產業化生產線已通過合作方國際製藥集團產業化生產要求的GMP審計。同時，公司已組建了一支具有國際先進水平的高端生物藥開發、產業化人才團隊。公司立足自主創新的產品與美國禮來製藥集團達成了兩次總金額超過15億美元的全面戰略合作，創造了多個「中國第一」。

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是信達生物的理想和目標。

## 章節二 公司概況

### 2. 2018年大事記

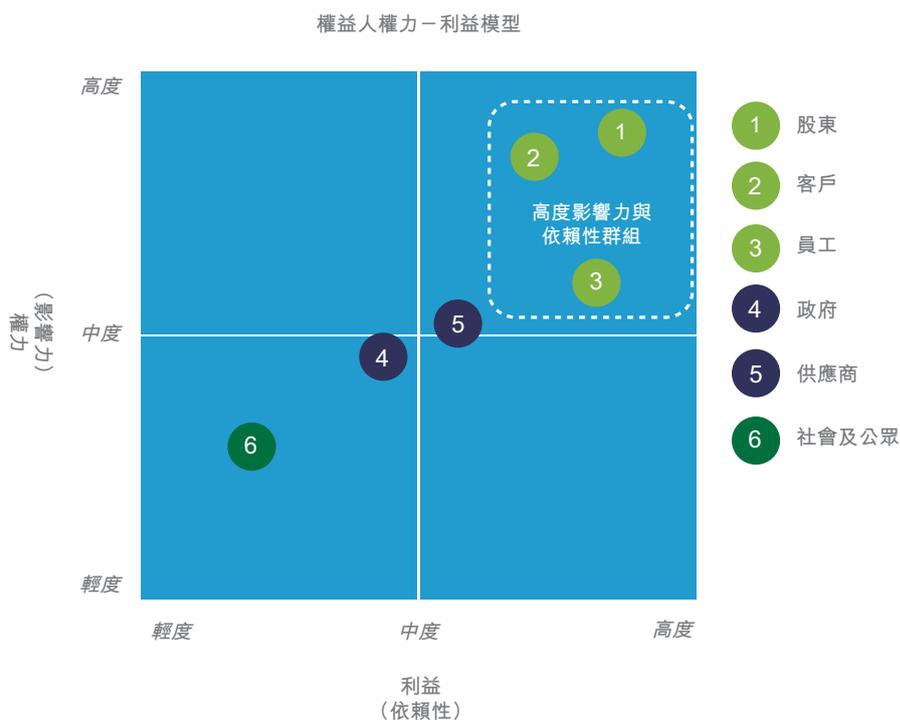


## 章節三 權益人與實質性議題

本報告的撰寫重點是基於權益人關注的實質性議題。為此，為了更好地了解權益人的需求和關注點，信達生物本次通過調查問卷的形式對權益人和實質性議題進行了分析，識別出重要權益人和重要的實質性議題。

### 1. 權益人的識別與分析

信達生物將權益人的期望和要求作為企業制定ESG治理的重要因素，採用權益人權力－利益模型進行重要性評估，來識別出公司重要權益人中更為重要的部分。



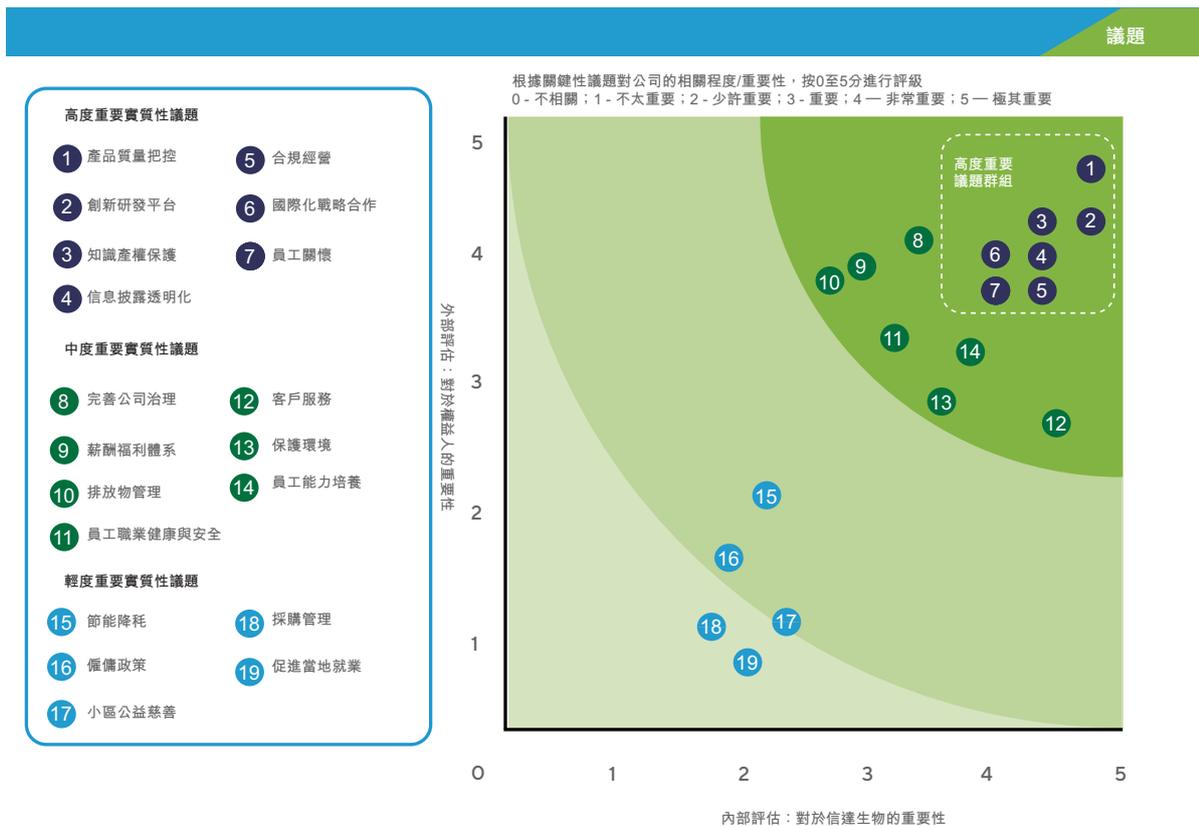
如圖所示，客戶，員工以及股東是信達生物最重要的權益人，這三方權益人在對我們的影響力以及依賴性這兩個維度上均取得了較高的評分。因此，本報告在披露ESG指引所要求的關鍵性指標的同時，對於這三方所關注的實質性議題，將進行重點的披露。

## 章節三 權益人與實質性議題

### 2. 實質性議題的篩選與評估

通過對實質性議題的分析，我們可以洞悉權益人的關注點，明確ESG報告的撰寫方向。2018年，信達生物在認真分析國家政策和行業動態的基礎上，根據公司實際發展情況，從「對企業的重要性」和「對權益人的重要性」兩個維度，與股東、客戶、員工、供應商、政府和社區及公眾這6類權益人進行溝通調查，共同分析對雙方都較為重要的實質性問題。

2018年信達生物共發出及收回31份問卷進行權益人的溝通，並利用實質性議題重要性評估矩陣，對評分結果進行了匯總，最終分析識別出了環境、社會和管治的主要19個實質性議題，並將其分為輕度，中度和高度三個級別。如下圖所示。



圖：實質性議題評估矩陣

信達生物對客戶、員工、股東、供應商、政府、社區及公眾這6類權益人設立了不同的溝通渠道，並保持常態化的密切溝通，以確保利益相關方關注的實質性議題得以有效實現，信達生物與不同權益人的溝通過程，如下圖所示。

## 章節三 權益人與實質性議題

權益人	關注的實質性議題	企業溝通與響應方式
<p>股東</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 合規經營</li> <li>● 完善公司治理</li> <li>● 信息披露透明化</li> <li>● 國際化戰略合作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 執行相關政策</li> <li>- 加強反腐倡廉</li> <li>- 高效運營體系</li> <li>- 加強公司治理</li> <li>- 召開股東大會</li> <li>- 與投資者加強溝通（新聞發佈會，來訪接待，日常溝通，反饋分析師評估）</li> <li>- 定期信息披露</li> <li>- 優化合作平台</li> </ul>
<p>客戶</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 產品質量把控</li> <li>● 創新研發平台</li> <li>● 客戶服務</li> <li>● 知識產權保護</li> <li>● 國際化戰略合作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 建立完善的質量管理體系</li> <li>- 提升產品生產能力</li> <li>- 提升研發及創新能力</li> <li>- 客戶利益驅動</li> <li>- 開展客戶滿意度調查</li> <li>- 嚴格保護知識產權</li> <li>- 優化合作平台</li> </ul>
<p>員工</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 員工關懷</li> <li>● 員工職業健康與安全</li> <li>● 員工能力培養</li> <li>● 僱傭政策</li> <li>● 薪酬與福利體系</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 公司文化建設</li> <li>- 員工溝通機制的建立</li> <li>- 提升員工福利</li> <li>- 員工股權激勵</li> <li>- 保障員工健康與安全</li> <li>- 開展員工培訓</li> <li>- 公平招聘</li> <li>- 提供合理薪資體系</li> <li>- 提供合理的晉升途徑</li> </ul>
<p>政府</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 合規經營</li> <li>● 信息披露透明化</li> <li>● 保護環境</li> <li>● 排放物管理</li> <li>● 節能降耗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 執行相關政策</li> <li>- 加強反腐倡廉</li> <li>- 定期信息披露</li> <li>- 遵守環境法律法規</li> <li>- 減少排放</li> <li>- 節約資源</li> </ul>
<p>供貨商</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 採購管理</li> <li>● 合規經營</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 加強採購管理</li> <li>- 執行相關政策</li> <li>- 加強反腐倡廉</li> </ul>
<p>社區及公眾</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 促進當地就業</li> <li>● 社會公益慈善</li> <li>● 保護環境</li> <li>● 排放物管理</li> <li>● 節能降耗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 校企合作</li> <li>- 開展公益活動</li> <li>- 遵守環境法律法規</li> <li>- 減少排放</li> <li>- 節約資源</li> </ul>

圖：與權益人的溝通響應

## 章節四 合規治理：可持續的運營與發展

### 1. 公司治理機制

- 現代化企業治理

2018年信達生物堅持現代化的企業經營與治理理念，致力於實現高水平企業管治，持續提升運營效率與競爭力，以保障股東利益、增強客戶和員工受益、提升企業價值和責任承擔。公司遵守《中華人民共和國證券法》、香港聯交所《上市規則》、《上市公司治理準則》等法律法規和規範性要求，按照現代化企業制度標準和企業管治常規構建了嚴密的治理結構。公司設立股東大會為最高決策機構；董事會為日常業務的決策和監督機構；同時設立審核委員會、薪酬委員會、提名委員會和戰略委員會，監督和指導公司相關方面的事務；管理層負責日常業務的管理和運營。2018年，公司董事會共設董事6名，其中執行董事2名，非執行董事1名，獨立非執行董事3名，符合上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事（佔董事會三分之一）的有關要求。

- 環境、社會及管治(ESG)治理

信達生物在企業內部運營與管治中堅持可持續發展的理念，以「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」為使命，立足創新、嚴控質量、傳遞價值，統籌公司發展、環境保護、員工和客戶權益與社會責任等，將可持續發展的理念具象為工作準則，作為公司運營管理綱要，指導員工日常工作與生活，確保可持續運營的理念落地。未來，我們將不斷優化公司可持續發展的管治措施，完善業務執行與監管程序，並定期回顧、總結和提升，以更好的履行公司對股東、員工、客戶及社會等利益相關方的責任。

我們還在公司內部設立環境、社會及管治工作小組(ESG小組)，旨在為公司的ESG管理保駕護航。ESG小組涵蓋工程部EHS組、人力資源與行政部、供應鏈管理、投資者關係、企業宣傳、合規、內審、法務、總裁辦等各個關鍵職能部門。ESG小組指導和實踐社會責任事務，並通過在常規的業務運營中完善考核指標保障社會責任工作的進一步落實。

我們致力於將風險管理和監控工作貫穿在公司的ESG規劃制定、決策下達、業務執行與監督的全過程中，同時重點關注重要業務板塊、高風險領域、以及高度重要的實質性議題。

公司董事會與管理層參與公司ESG管治事宜，董事會定期評估及釐定ESG相關風險；管理層定期檢查內部監控系統是否行之有效，並向董事會匯報；ESG工作小組在日常工作執行中，通過包括會議以及問卷等形式與利益相關方溝通，對ESG相關風險、訴求等進行評估及回應，並定期向管理層匯報ESG管治工作進度與工作成果，根據反饋改進工作。

## 章節四 合規治理：可持續的運營與發展

根據環境、社會及管治指引的一般披露規定，信達生物已識別的重大環境、社會及管治相關事宜已載入本報告，旨在以平衡的原則披露信達生物在運營過程中在ESG相關方面的表現。

### 2. 信息披露透明化

報告期間，公司堅持信息披露透明化，保障投資者權益，並嚴格遵守香港聯交所的《上市規則》中有關「信息披露」及「一般披露責任」的有關規定，確保信息披露的可靠性、透明性和及時性。

公司制定《信息披露管理規程》，對信息披露的定義、披露程序、適用範圍等進行了明確規定，確保在合理可行的情況下，公司應披露的信息可以被迅速地識別、評估，並在規定的時間內得到及時的披露。對於須予披露的關聯交易，公司按管理規程報送聯交所經其核准後發佈。同時我們對公司內幕消息的內容、披露要求和程序、注意事項等進行了規範，確保內幕消息在合理的切實可行的範圍內得以向公眾披露。公司還於《信息披露管理規程》中明確規定嚴禁內幕交易。

為確保溝通充分、信息透明，自二零一八年十月於聯交所上市以來，公司通過多種有效渠道與海內外分析師、機構投資者及潛在投資者積極接洽溝通。公司依據相關上市規則及法規通過公告和新聞稿、分析師會議、路演、投資者大會和行業大會論壇、投資者來訪接待、及本集團網站公開等形式，及時公布主要業務進展。

報告期內，公司積極與投資者進行溝通，充分加強投資者對公司的了解。公司與投資者進行了多次會面或電話會議交流，組織了歐美和亞洲路演，並參加金融機構於歐美及亞洲舉辦的投資者峰會，包括「摩根大通第36屆年度醫藥峰會」、「摩根士丹利第十七屆亞太峰會」和「二零一八年高盛亞太醫療論壇」等。此外，公司還接待了數百名投資者參觀公司的廠房設施、實驗室，公司的創新能力、質量控制和平台建設得到了投資者的一致好評。

#### 案例：信達生物積極參與投資者會議

2018年11月28日至30日，信達生物受邀參加於新加坡舉行的摩根士丹利第十七屆年度亞太峰會。作為摩根士丹利年度最大的投資者會議之一，來自亞太區的商業領袖、投資者都聚集於此，與會的投資者以海外的大型機構投資者為主。

信達生物參與了為期三天的小組會議和一對一會議，並就信達生物及生物製藥的發展展開了熱烈討論。會上信達生物積極與投資者溝通，加深了投資者對信達生物的了解和認可。

## 章節四 合規治理：可持續的運營與發展

### 3. 合規經營

公司嚴格遵守中華人民共和國和香港相關法律法規，確保公司合規經營。公司始終堅持反腐敗反賄賂，注重商業秘密保護、研發合規及有效合理的知識產權保護。

- 反腐敗反賄賂

公司對腐敗行為及商業賄賂堅持零容忍的態度。公司嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》、《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》及其他反腐敗反賄賂的法律法規，始終致力於建立完善的合規體系和公司文化。公司制定《合規總則》及一系列的合規政策，同時適用於公司員工、董事、股東及關聯公司的所有員工。《合規總則》明確規定在日常的經營中必須要避免腐敗和賄賂的行為，要求公司全體員工在與各利益相關方進行互動交流時，必須符合法律、道德標準要求。公司各級領導對員工的合規行為予以監督，並在需要情況下予以輔導。對於違規員工，公司視情節輕重予以懲罰。

為了加強公司合規相關政策的貫徹與實施，報告期間，公司積極開展合規培訓。所有員工在入職時均參與完成入職合規培訓，2018年累計完成線上線下合規培訓19場，覆蓋1,166人次。在後續的運營管理中，公司每年舉行多次不定期合規專項培訓，並對全體員工和供應商每年至少開展一次整體合規培訓，合規培訓的參與完成情況將影響到員工職能的行使及供應商與公司的業務合作開展。

#### 案例：信達生物合規培訓

2018年11月6日，信達生物舉辦了主題為「信達腫瘤學院」的內部會議，會議期間，超過150位一線銷售人員參加了為期1小時的合規培訓，員工就自身的理解和疑問與合規部成員展開了積極的溝通討論，在不斷的思考和答疑的過程中，進一步加強了員工的合規風險意識。



圖：信達生物合規培訓

## 章節四 合規治理：可持續的運營與發展

2018年公司未發生貪污訴訟案件。

- 商業秘密保護

公司制定《保密管理規定》、《信達人保密行為基本守則》等制度，向全體員工提供具體的、明確的保密行為指南，積極推進保密宣傳工作，提升員工遵章守法，並在日常工作中重視保密行為的意識。

公司的制度文件中明確規範了員工應遵守與執行的保密行為，要求員工不得以任何形式將公司的商業秘密公開；同時，公司員工均在入職時簽訂《入職承諾書》，明確員工應遵守及承擔的商業秘密保護義務。

如有任何洩露或侵犯商業秘密的行為，公司相關業務部門及法務部門將第一時間跟進與處理，以降低損失或影響範圍和程度的擴大。

- 研發合規

信達生物在日常的研發行為中，始終嚴格遵守各項相關的法律法規，接受相關部門的有效監管。我們組織或支持的科研工作的開展或相關實驗工作，始終堅持以「讓患者受益，促進科學和醫學的進步」為目的或宗旨，並致力於讓患者臨床試驗越來越公開、透明。公司在創新、探索的同時對生命及科學始終懷有敬畏的態度。

- 知識產權保護

信達生物作為領先的生物製藥企業，始終注重知識產權的保護與管理，以確保研發成果得以有效、高效地轉化為實際應用價值，並注重在實際業務運營中，保護自身知識產權的同時，不侵犯他人的知識產權成果。

公司嚴格遵守《商標法》及其實施條例，《專利法》及其實施細則，及其他知識產權相關的法律法規，並在公司內部制定及將不時審閱《知識產權管理手冊》、《商標管理制度》、《專利申請維護控制程序》和《知識產權獎勵辦法》以及其他要求控制程序等制度文件，對包括知識產權保護方針、管理目標、各級知識產權管理職責等進行了明確規定。

信達生物設立知識產權管理機構，並配備專職的工作人員，建立及不斷完善知識產權管理體系。各相關部門對知識產權的申請、獲得、使用及日常管理進行負責，以確保知識產權管理的相關信息和工作可以有效、順暢地在公司內部傳遞與推進，從而讓公司知識產權得以被有效地保護。

我們在保護自身知識產權的同時，尊重他人的知識勞動成果。公司定期通過檢索、查新等方式開展知識產權的分析，出具檢索分析報告，防止侵犯他人的知識產權。

## 章節四 合規治理：可持續的運營與發展

截至2018年12月31日，公司共有：

 專利申請  
144項

 商標註冊  
81項

 版權登記  
2項

 域名註冊  
10項

公司未發生由於侵犯他人知識產權而導致的訴訟或糾紛事件。

### 4. 嚴控採購管理

在企業的生產運營中，供應與採購對企業的發展有重要的影響。信達生物不斷加強供應商的管理，積極與供應商溝通並開展合作，共同實現公司的可持續發展。

信達生物制定《採購管理規程》、《供應商管理策略及規程》、《物資採購管理規程》等制度文件，嚴格規範公司採購程序，供應商管理標準，包括供應商的入選、變更以及績效管理等，對供應商採取嚴格的准入與淘汰標準，確保採購合規，及採購產品符合質量標準，滿足企業產品質量安全的要求，同時促進與供應商的良性合作。

採購過程中依據嚴格的責任管理標準，遵循《供應商管理策略及規程》，並利用年度和季度供應商管理會的平台，打造可持續的供應鏈體系，在此過程中推動公司和供應商的共同發展。

- 供應商管理

- > 供應商新增

公司對供應商准入制定了嚴格的標準。公司對供應商執行背景調查，僅當供應商滿足採購質量、售後及交貨日期等方面的要求，且無任何違規記錄或不誠信行為，在業內口碑良好時，方有可能被公司納入入選名單。根據公司《採購管理規程》，經過同類供應商三家比價或技術標和商務標招標對比後確定合作供應商。

對於有可能合作的新供應商，須根據反腐敗反商業賄賂SOP進行第三方盡職調查問卷，由供應商提供註冊營業證明，並簽訂反腐敗反賄賂標準合同條款和保密協議。

對於提供GMP與Good Clinical Practice(以下簡稱「GCP」)相關物資和服務的供應商，須先通過供應商審計，新供應商須通過公司的質量部質量審計，納入公司合格供應商名單後，方可執行採購，供應商審計頻率為每年至少一次，以確保採購行為的合規與優質性。

- > 供應商績效管理

供應商的主要績效考核指標包括質量、成本、交貨、服務、技術等多個方面。公司定期針對供應商執行績效溝通與反饋，並依據反饋結果調整供應商策略計劃。

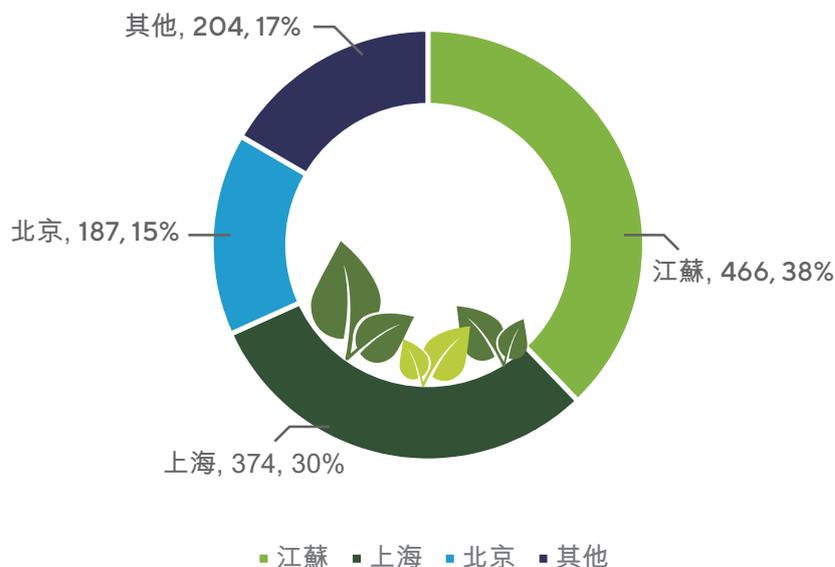
## 章節四 合規治理：可持續的運營與發展

- 對優秀供應商擴大合作；
- 對績效評估不達標且未有有效改善措施的供應商，執行供應商切換；
- 對於績效不佳，與公司存在合作糾紛、風險、訴訟或仲裁的供應商，或存在不正當競爭、欺詐、違約、侵權等行為的供應商，公司將其列入受控企業名單，與其停止合作，並與供應商進行溝通以期快速改善。待供應商達到整改要求後，方可從受控名單中解除，開展相關合作。
- 對於受控企業名單中的供應商，如對公司造成重大損失、情節嚴重或影響惡劣，公司將其列入黑名單供應，且永久停止與其合作。

公司與合作供應商簽訂《合規誠信承諾書》，要求公司遵守適用的法律法規、商業道德，對供應商的不合規行為採取零容忍的態度。

截至2018年12月31日，公司共存在合規供應商1,231個，其中主要分佈在江蘇、上海及北京等地。其中，江蘇供應商共有466個，佔比達38%；上海供應商共374個，佔比達30%；北京供應商共有187個，佔比達15%，具體供應商分佈圖見下表所示：

供應商數量分佈圖



圖：供應商數量分佈圖

供應商管理是信達生物長期關注的重要環節，我們將不斷嚴格把控採購環節，降低採購風險，堅持合規採購，推動供應鏈的可持續發展。

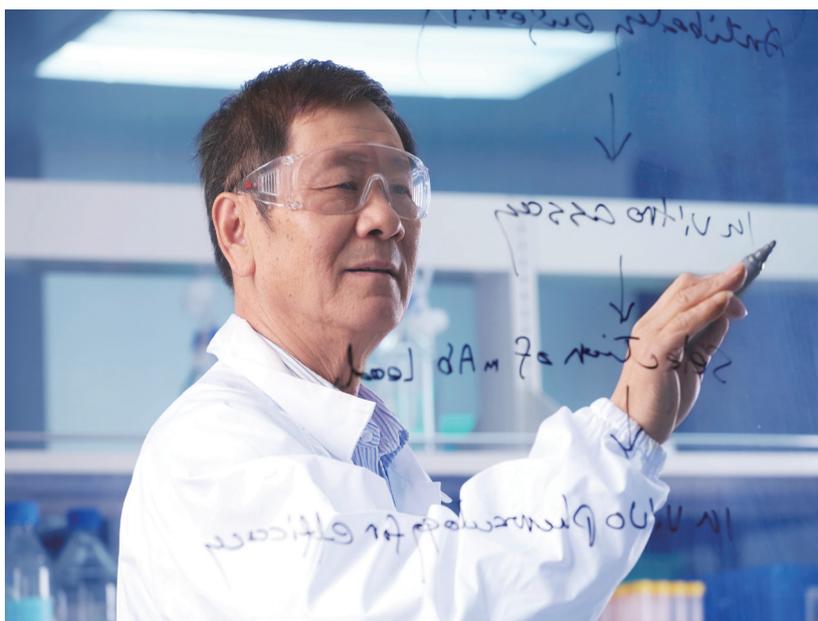
## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥

### 1. 領先的技術平台

信達生物高度重視新藥研發及相關技術平台的建設，目前已打造了貫通生物創新藥開發全周期的高質量技術平台，包括新藥研發平台、生產及質量平台、臨床開發平台和商業化銷售平台，我們已完成了平台的整合和優化，形成了高效的運行體系，為信達生物源源不斷產出創新藥奠定了堅實基礎。同時，公司已經開始着手升級全流程電子化管理體系，保障公司高質量、高效率國際標準化運營。

- 新藥研發平台

我們建立了完善的治療型單克隆抗體研發體系，其中包括抗體發現技術平台：雜交瘤、噬菌體展示和酵母展示等。抗體優化平台：抗體人源化、親和力成熟和Fc改造等。抗體評估平台：體外活性評估、體內藥效評估，體內藥效機理評估和成藥性分析等。同時在雙特異抗體及納米抗體等新型抗體領域也建立了自己的平台，並逐步建立起新型抗體研發管線，為疾病治療提供創新藥物。



圖：信達生物新藥研發實驗室工作

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥

- 生產及質量平台

信達生物還以質量源於設計(QbD)為理念建立了從新藥候選分子成藥性評價、抗體高表達細胞株開發、細胞培養、純化和制剂生產工藝開發和放大、大分子蛋白藥物質量研究、生產技術轉移到商業化生產等完整的面向產業化的工藝開發、質量研究和產業化平台。



圖：信達生物M1b生產廠房圖

在質量研究方面，信達生物建立了符合中國和國際標準的質量體系，系統地貫徹於藥品生產、質量控制、產品放行、貯存和運輸的全過程。我們的質量體系包括質量控制體系、質量保證體系以及驗證體系。

為了保證信達生物始終在一個高標準的質量體系下運行，確保所有產品在用於臨床或商業化使用前都得到合格檢驗並放行，我們每季度和禮來進行JMQC質量會議。在JMQC會議上會回顧上一個季度與禮來合作產品的生產和供應情況，以及上一季度相關質量指標的運行狀況，並對上一季度出現的問題進行討論分析，提出改進的方案。另外，會上還會制定長期的商業化運營的計劃和方向，並定期進行跟蹤。

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥



圖：與禮來的JMQC質量會議

在產業化的同時，信達生物以質量為管理目標，建成同時符合NMPA、FDA和EMA的GMP要求的高端生物藥產業化基地，基地建築面積9.3萬平方米。其中，產業化一期生產線的生物反應罐已通過合作方國際製藥集團產品商業化生產要求的GMP審計，這是中國少數符合美國FDA GMP標準的生物藥生產線之一，同時配備了國際、國內頂尖水平的工藝設備分析儀器、製藥用水、潔淨空調、公用系統和在線監控系統等設備設施。

- 臨床開發平台

我們建立了完整的創新藥物臨床研究運營平台，貫穿臨床I期到臨床III期的全流程，並可以支持IV期上市後的研究。重要職能涵蓋從臨床醫學、臨床藥理、臨床試驗管理、數據管理及統計分析、藥物警戒，以及註冊申報等各功能板塊。

- 商業化銷售平台

作為一家以創新藥物研發為驅動力的高端生物藥製藥公司，信達生物已經建立了完善的商業化銷售平台，涵蓋市場、銷售、准入、渠道管理、醫學事務等多個環節。旨在將公司開發的高質量生物藥成功推廣到市場，惠及更多患者。

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥

### 2. 創新的研發生態

創新是生物製藥公司長久發展的驅動力。信達生物堅持創新，在通過降低研發成本、不斷吸引高素質高科技人才，推動自身技術發展的同時，協助制定行業研發標準，致力於塑造行業內良好的創新研發生態。

- 積極開展新藥研發

新藥研發是國際科技與經濟競爭的戰略高點，信達生物作為領先的生物製藥公司致力於藥品開發的創新。截至2018年12月31日，信達生物的在研新藥品種類擴充至20種，同時覆蓋生物藥及小分子藥領域，並覆蓋腫瘤、眼底病、自身免疫疾病、代謝疾病等四大疾病領域，形成了新藥上市的梯隊。其中14個品種進入臨床研究，4個品種進入臨床III期研究。我們的註冊臨床試驗總數由六個增加至九個；獲批國家重大新藥創制專項總數由兩項增加至四項。

#### 案例：信達生物與美國禮來製藥合作開發的創新PD-1抑制劑達伯舒®獲批

禮來製藥是信達生物創立初期便建立緊密合作的戰略合作夥伴之一。

2018年12月27日，信達生物製藥與禮來製藥共同宣佈，雙方共同開發的創新腫瘤藥物達伯舒®(重組全人源抗PD-1單克隆抗體，英文商標：Tyvyt®，化學通用名：信迪利單抗注射液)正式NMPA的批准。其後，信達生物獲得《中華人民共和國藥品GMP證書》。

該藥品為具有國際品質的創新生物藥，擁有全球知識產權。達伯舒®(信迪利單抗注射液)是一種人類免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，能特異性結合T細胞表面的PD-1分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的PD-1/程序性死亡受體配體1(Programmed Cell Death-1 Ligand -1, PD -L1)通路，重新激活淋巴細胞的抗腫瘤活性從而達到治療腫瘤的目的。



圖：GMP證書

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥

達伯舒®獲得國家「重大新藥創制」科技重大專項支持，是具有國際品質的創新PD-1抑制劑。此次抗PD-1單克隆抗體達伯舒®（信迪利單抗注射液）的獲批上市，標志着抗腫瘤免疫治療進入了「中國創新時代」。



圖：信達生物PD-1單克隆抗體達伯舒®

信達生物創始人、董事長兼總裁俞德超博士認為，「此次獲批體現了中國創新藥在腫瘤免疫治療領域的貢獻。同時，也彰顯了信達在大分子藥物開發領域的能力。」

- 加強內在創新驅動，協助制定行業標準

推動任何一個行業的創新發展，離不開創新主體企業的驅動。降低創新成本、吸引高科技型人才，是信達生物不斷推進創新的重要途徑。

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥

信達生物已經組建了一支專業的研究團隊，截至2018年12月31日，信達生物959名員工中，研發人員共計342人，佔比達到35.7%，公司全體員工中，碩士及以上人數達201人，佔比接近60%。信達生物與高素質的科技人才相互吸引，共同促進了公司的創新與發展。

同時，為了充分利用國內巨大的市場機遇，我們開發了全面集成平臺，該平台集先進研究、發現、開發、生產和商業化能力於一體，讓我們在腫瘤、眼科、自身免疫和代謝疾病領域擁有創新和具有商業前景的在研產品。全面集成的平台，也促使不同職能團隊之間能夠在藥物研發過程中各關鍵環節無間合作，從而提高開發速度和成功可能性，同時降低開發成本。

創新的發展需要行業內良好的創新環境。截至2018年12月31日，信達生物已多次參與行業內法規起草、制定行業標準，推動國內生物類似藥政策的出台，包括《藥品註冊管理辦法》、《藥品管理法》、《生物類似藥研發與評價指導原則》等，為中國醫藥創新環境的改善貢獻了自己的力量。

### 3. 國際化戰略合作

2011年創建至今，信達生物始終致力於開發、生產和銷售用於治療腫瘤等重大疾病的創新藥物。回首過去7年的發展經歷，信達生物在成立之初，就確立了「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的公司使命，而要實現這一使命的重要基礎是堅持做到「國際標準」。

信達生物的發展離不開「四個國際化」的發展路徑。憑借卓越的創新能力，信達生物已組建了一支國際水平的團隊，在此基礎上利用國際化的資本，搭建了國際水平的技術平台，開發出面向國際市場的產品。因此信達生物在努力打造自身研發實力的同時，也非常注重與世界頂級製藥公司的合作，公司目前已與美國禮來製藥、Adimab、Incyte和韓國Hanmi等國際製藥公司達成戰略合作。

#### 案例：信達生物開展新領域戰略合作

2018年11月與12月，信達生物分別與Incyte及和黃中國醫藥科技(Chi-Med)旗下的創新藥物研發平台和記黃埔醫藥達成合作。與Incyte的合作標志着信達生物將從專注於大分子藥物開發領域進入到兼顧大、小分子領域，進而拓寬了我們的產品管線。

通過合作，信達生物將通過大小分子藥的協作效應，創造出更多的聯合治療機會，開發出更豐富更卓越的治療手段，為解決更多患者臨床需求帶來無限可能。

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥



圖：信達生物與Incyte簽約儀式

### 案例：信達生物與美國禮來製藥持續開展深度合作

禮來製藥是信達生物創立初期便建立緊密合作的戰略合作夥伴之一。截至2018年12月31日，雙方已達成合作約4年，是迄今為止跨國藥企和國內生物企業達成的跨度最廣、合作範圍最全的合作之一。

雙方的全面戰略合作，被視為國際生物製藥史上的里程碑事件，已創造多個「中國第一」，這是中國企業第一次將創新生物藥的國際市場授權給世界500強集團，也是迄今為止中國生物醫藥領域金額最大的國際合作之一。



圖：信達生物與禮來製藥簽約儀式

## 章節五 致力創新：開發高質量生物藥

### 4. 高標準的客戶服務

信達生物始終秉承為客戶服務的理念，在追求精益求精的高質量研發以外，同時不斷探索如何為客戶提供完善的售後服務，以及嚴密的客戶隱私信息保護。

- 完善的售後服務

公司建立了《產品投訴管理規程》、《召回管理規程》、《退貨管理規程》等制度文件，明確規範了公司有關產品質量投訴流程、產品召回流程，以及產品退回的評估與處理，致力於減少產品質量問題。

公司明確了藥物包裝上體現藥物質量缺陷的投訴渠道（包括熱線、郵箱），並規定與上市產品質量有關的任何形式的產品投訴（來電、來函、傳真、來訪等）都須按照公司管理規程嚴格處理。公司設立專職人員對藥品投訴進行初步評估，並對質量投訴及不良反應進行調查，將處理結果及時與投訴者溝通反饋。公司所有投訴資料均予以記錄與保存，並執行年度回顧與分析。

公司設立了產品召回程序與標準，用於召回上市銷售存在安全隱患的藥品。公司在內部組建召回小組，並設立專職人員牽頭組織制定召回準備方案。如發生召回事件，公司在召回過程中將及時與監管當局進行溝通，並定期向監管當局匯報召回狀況。公司明確規定，任何來源於市場的產品質量投訴、不良反應，以及公司生產、發運過程中有關偏差等經過調查發現存在產品質量問題的，均須依據質量缺陷對患者安全隱患、危害的程度考慮採取必要的召回措施，以最小化對患者的影響。

信達生物對於因質量退回的產品，不再進行銷售和發運，做銷毀處理。全部退回信息均進行詳細的記錄，以確保退回產品評估處理的可追溯性。

- 客戶隱私信息保護

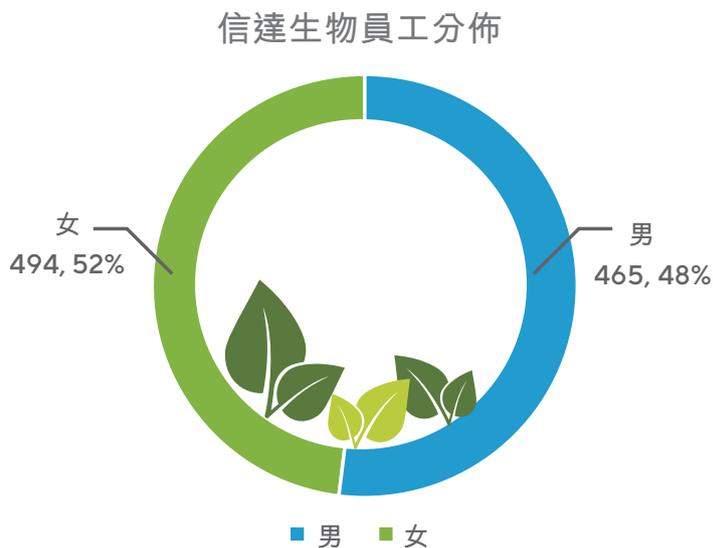
信達生物注重對客戶隱私信息的保護，並在《合規總則》中對此做了明確的規範。公司明確規定業務人員在業務活動中應合法、合理地收集及使用患者、醫療衛生人士或員工的個人信息，同時告知對方收集信息的目的及具體內容，並保留對方拒絕提供個人信息的權力。公司在合理使用隱私信息的同時，採取完善的措施保護信息安全，保證僅為業務相關的必要同事得以被授權接觸個人信息，且不得做出任何形式的傳播，以保證隱私信息得到有效的保護。

報告期間，信達生物未發生產品召回或退回事宜，及產品投訴事宜。在後續發展中，公司將持續提升自己的產品質量、運營管理、服務體系，嚴格積極保護客戶信息，以期為客戶提供最高質量標準的服務。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

### 1. 僱傭體系

2018年，信達生物共計員工959人，其中，男性員工佔比48%，女性員工佔比52%，所有男女員工均做到了同工同酬。



圖：員工數量分佈圖（按性別）

信達生物視員工為公司最寶貴的財富，堅信人才發展是助推企業可持續發展的重要因素。因此我們致力於維護平等與多元化的就業機會，平等公平地對待所有員工，以建立和諧高效的員工團隊。信達生物遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》和《中華人民共和國就業促進法》的相關規定，明確禁止使用童工和使用強迫、抵債或契約勞工。2018年，在公司的各運營點均未出現使用童工、強制勞工的情況。在招聘過程中我們不存在對性別、年齡、職級、民族、種族、宗教信仰、婚姻狀況和殘疾程度等因素的歧視，確保每一位加入我們企業的員工都會受到平等的待遇。

### 2. 薪酬與福利體系

信達生物本着「以人為本、按勞分配」的原則，建立起公平、公正、合理的薪酬管理制度，充分發揮員工的積極性和創造性，來實現公司的經營目標。

在薪酬方面，我們始終依法維護和保障員工的合法權益，希望與員工建立起信任的橋梁。我們嚴格遵守各地政府的最低工資管理規定，保證各類別員工的基本工資均不低於法規要求，同時，我們亦不時審視現有的薪酬福利制度，在企業支付能力範圍內調整和設計更具競爭力的薪酬體系。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

在福利方面，信達生物依法履行相關責任和義務，按時繳納各項社會保險，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。除此以外，公司為員工購買補充商業醫療保險及意外險。我們的員工享有國家法律法規和公司制度規定的休息日、節假日、帶薪年休假、探親假和其他各類假期，並且員工的加班、假期工資均嚴格按照國家政策和公司制度規定執行。同時我們為員工提供交通補貼、通訊補貼和餐費補貼，我們的員工還可在公司食堂享受一日三餐。

為更好的實現人才留任、激勵和獎勵，公司制定了首次公開發售前股份獎勵計劃、首次公開發售後僱員持股計劃和受限制股份計劃，授予符合條件的員工。

### 3. 職業健康與安全

信達生物遵守《中華人民共和國安全生產法》、《中華人民共和國職業病防治法》和《企業安全生產標準化基本規範》的相關規定，制定《環境、安全和職業健康管理手冊》，並且通過了安全生產標準化三級企業評審。

為此，公司內部成立了EHS管理委員會，委員會建立並保持以「規劃、實施、檢查、評審」為運行模式的EHS管理體系，同時滿足ISO45001:2018職業健康安全管理体系的要求。通過執行「規劃、實施、監督檢查、糾正評審」的循環過程，實現公司職業健康安全管理的持續改進，並始終保持職業健康安全管理体系的適宜性。

我們在生產過程中關注工作安全分析、職業健康管理、EHS培訓管理、特種設備管理、化學品管理、劇毒品管理、消防管理、個人防護用具管理等，期望盡可能減少或避免發生職業危害，保證每一位員工的安全與健康。2018年，信達生物未出現員工因直接工作原因受傷或因工死亡的情況。

- 工作安全分析

對工作流程進行危害識別及風險評估，包括對新、改流程啟動前的分析，及對現有流程定期回顧，確保員工在一個安全的環境工作，把風險控制在可接受的水平。

- 職業健康管理

依據職業病危害相關評價，對職業病危害因素進行控制。每年對產生職業病危害因素的崗位進行監測。對存在職業病風險崗位的員工做好危害告知，定期組織職業病體檢和培訓，發放合格的預防職業病的個人防護用具。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

- EHS培訓管理

依據相關法律法規要求及風險，識別不同崗位的培訓需求。對新員工做好包括公司級、部門級、崗位級在內的三級安全教育訓練，確保他們在考核合格後上崗。同時做好EHS相關主要負責人及管理人員、特種設備操作人員、特種作業人員、構建築物消防員、急救員等的初訓及復審培訓。

- 特種設備管理

特種設備主要指涉及安全、危險性較大的鍋爐、壓力容器(含氣瓶)、壓力管道、起重器械、變配電設施設備等。公司為確保特種設備的使用及特種作業始終處於安全受控狀態，制定並遵循《特種設備／特種作業管理規程》，來保證員工的工作安全。

我們要求特種設備的生產廠家和安裝單位都必須具備相應的生產和安裝資質，特種作業人員都必須經職業技術培訓中心的專門培訓，並通過考核，獲得「特種作業操作證」後，方可上崗。

- 化學品管理

信達生物製藥有專門的化學品倉庫，按甲類設計，覆蓋易制毒、易制爆，酸鹼、有機溶劑等化學品。《危險化學品管理規程》來管控採購、存儲、使用和銷毀。與化學品相關的工作人員必須有《化學品操作》上崗證，並通過相應的培訓和考核，對各類化學品的使用有對應的個人防護用品要求。MSDS、告知卡，管理制度等張貼在存儲區域，定期接受政府部門的檢查。

- 劇毒品管理

信達生物制定並遵循《劇毒品管理規程》、《QC劇毒品管理規程》來加強物料進出庫和QC部門對劇毒品的使用安全管理，保障操作人員的健康、避免安全事故發生。我們對從事劇毒化學品保管、操作、應急處理的人員，必須接受有關法律、法規和安全知識、專業技術、應急救援知識的培訓，並經考核合格，方可上崗。

- 消防管理

為增強員工的消防意識，檢驗公司消防設施的功能，提高員工在緊急情況下的應急能力，信達生物每年會開展兩次全公司範圍的消防演習，使員工得到消防安全教育，更好地了解公司的防火制度和消防逃生路徑。除了消防演習之外，我們還舉辦了消防趣味運動會、義務消防員培訓和安全知識競賽等活動，讓員工在這些生動有趣的活動中進一步了解消防及安全器具如何使用，理解「預防為主、防消結合」的消防理念。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

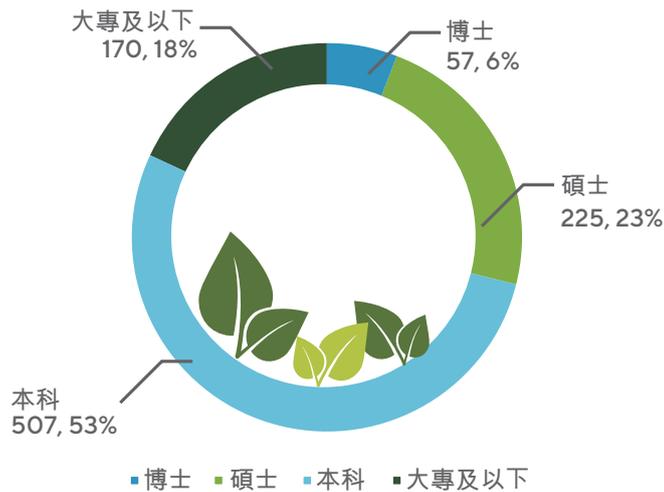
- 個人防護用具管理

信達生物制定並遵循《勞動防護用品管理規程》來規範公司勞保用品管理，確保員工做好個體防護，保障員工在生產過程中的安全與健康。EHS部門組織對勞動用品的基本操作進行培訓，讓員工對保護自己、保護他人及緊急情況下的處置進行了進一步的了解，讓大家了解到選擇符合自身安全要求的防護用品的必要性。

### 4. 人才培育

人才的管理和培養是公司管理的核心，是公司快速發展的重要基礎，我們致力於培養和打造一支具有國際先進水平的高端生物藥研發、產業化和營銷人才團隊，截至2018年12月31日，員工人數達959人，其中碩士學歷及以上人才接近30%。

信達生物員工分佈



為了確保培訓發展的效果與質量，建立起一支高素質、高水準、高度團結的隊伍，最終達到推動公司快速發展，實現持續經營的戰略和目標，公司制定並遵循《培訓管理制度》，搭建了完善的培訓體系，還成立了「信達學院」、創辦「信達講壇」，為公司員工提供了學習成長的平台，在貫徹公司戰略、推動企業文化、全方位提升個人及團隊能力方面起着重要作用。公司培訓內容主要包括新員工入職培訓、員工在職培訓、專業講座、管理幹部培訓和在職學歷提升等。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

### 案例：新員工入職培訓

為了幫助新員工快速了解企業文化，融入信達，人力資源與行政部在新員工入職伊始組織大家開展一系列的培訓課程，其中主要涵蓋企業文化、薪酬福利、EHS安全培訓、研發數據撰寫規範和項目管理培訓等方面的內容。

培訓過程中，講師帶領大家從全局看整個公司的發展過程，通過有趣的體驗式學習，如「企業文化體驗營」，讓新員工充分感受到企業文化的重要性、實用性和可行性，加強員工對企業的認同感與歸屬感。

學員感受：新員工入職培訓課程內容詳盡、全面，為我們新員工了解公司、快速融入工作環境奠定了堅實的基礎，在各位培訓老師身上，看到了信達人踏實敬業、積極進取的精神面貌。



圖：新員工入職培訓

## 章節六 以人為本：創建美好生活

### 案例：管理幹部培訓

信達生物每年都會展開一系列的管理幹部培訓，其目的是打造出一支符合公司發展要求及認可公司企業文化的核心管理團隊，各層的管理者可以結合公司戰略目標，把工作重點放在「搭班子、定戰略、帶隊伍」上，建好所負責板塊的平台體系，形成鐵打的營盤，聚力奮進，共創共贏。



圖：《信達需要什麼樣的管理幹部》講座

2018年4月4日，信達生物創始人，董事長兼總裁俞德超博士給公司全體管理幹部做《信達需要什麼樣的管理幹部》系列年度講座，以幫助管理幹部更快融入信達，清晰自身定位，了解公司對管理幹部的期望和要求，提高團隊作戰能力，從而齊心協力成功完成企業使命和戰略目標。



圖：《如何甄選符合要求的員工面試技巧》培訓

2018年6月29日、7月6日、7月14日共計給104位管理幹部進行《如何甄選符合要求的員工面試技巧》的培訓。



圖：《核心員工職業發展計劃實施》培訓

2018年5月11日、5月12日兩梯次共計給65位管理幹部進行《核心員工職業發展計劃實施》的培訓。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

### 案例：信達講壇

信達生物定期在公司舉辦「信達講壇」活動，通過邀請內部和外部行業專家做分享，讓信達員工有機會學習專業知識、與各專家進行學術交流、了解行業最新動態，從而創造良好的信達學習氛圍、提高員工整體素質。2018年共成功舉辦信達講壇24場，其中邀請到外部專家共9位。



圖：信達講壇第七期

2018年6月12日第七期「信達講壇」，主題為《ASCO 2018免疫腫瘤研究進展》，主講人為醫學科學與戰略腫瘤部副總裁周輝博士。



圖：信達講壇第十九期

2018年11月20日第十九期「信達講壇」，主題為《應用於抗體藥物產業化的動物細胞大規模培養技術》，主講人為華東理工大學譚文松教授。

## 章節六 以人為本：創建美好生活

### 5. 員工關懷

信達生物高度注重員工的文化生活和企業文化建設，致力於打造員工與企業共成長的和諧環境。因此我們提倡員工勞逸結合，在支持員工完成工作任務的同時，開展各類活動豐富員工的業餘生活，比如開展一些節日文化活動和家庭日活動，增進員工之間的情感交流，來培養員工對企業的認同感和歸宿感。

#### 案例：文化活動

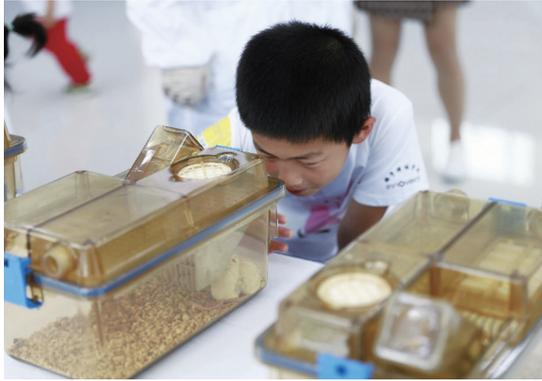
2018年3月2日，信達生物開展元宵節猜燈謎、吃湯圓活動，熱鬧的猜謎活動讓信達全體員工在緊張的工作之余感受到了濃濃的節日氣氛，歡聲笑語也讓整個公司充滿了節日的溫馨和喜慶，場面其樂融融。



圖：慶祝元宵節

## 章節六 以人為本：創建美好生活

2018年6月9日，信達生物舉辦了主題「科學讓生活更美好」的員工「家庭日活動」，參與人是全體信達員工及其家屬。信達生物員工家屬參觀了信達生物的展廳、實驗室和生產廠房，了解到公司的主營業務和企業發展歷程。同時參觀了信達生物「科學博物館」，了解生物藥的開發歷程和科普小知識，讓科學的種子在下一代心中開始紮根。



圖：信達生物2018年家庭日活動

## 章節六 以人為本：創建美好生活

### 案例：「我與高管面對面」座談會活動

為了更好地傾聽員工心聲，從實際出發了解員工需求，信達生物每月舉辦一次「我與高管面對面」的座談會活動。高層領導與基層員工共同暢所欲言，聊工作、談生活，搭建起高效的溝通渠道。在交流中，員工們袒露心聲，帶着對職業敬畏、對企業負責的心願，暢談了各自在職業規劃、公司管理、企業發展等方面的意見和建議。有些員工還會講述自身工作中遇到的問題和困惑，向公司領導進行諮詢，現場氣氛輕鬆愉快，和諧而融洽。



圖：我與高管面對面座談會

## 6. 促進社會發展

自2011年成立以來，信達生物已經陸續與多所國內外知名高校建立產學研合作，包括四川大學、中山大學、韓國漢陽大學、中國科學院上海巴斯德研究所、中科院上海有機所等，成立蘇州市抗體新藥開發產業化工程技術研究中心、信達-川大生物技術藥物研發中心等研發基地，以促進產學研一體化協調發展並助推企業的發展升級。

這些合作符合創新驅動戰略背景下政府和企業開展科技創新和產學研合作的迫切需求，是深化校企產學研合作、探索構建長效機制等產學研合作的有效實踐，可以促進相關高校院所繼續大力支持科技創新工作，推進各類創新資源向蘇州及江蘇集聚。

## 章節七 生態和諧： 打造綠色經營理念

### 1. 環境管理

信達生物在致力於建立國內規模最大，符合國際標準的生物藥產業化技術平台和生產基地的同時，同樣重視對環境的保護。

我們遵守有關環境保護和職業衛生的法律法規，如《中華人民共和國環境保護法》，制定並遵循《環境、安全和職業健康管理手冊》，滿足ISO14001:2015環境管理體系要求，把預防污染、保護環境和改善環境作為公司的重點工作之一。

在EHS管理委員會的組織、協調下，通過執行「規劃、實施、監督檢查、糾正評審」的循環過程，實現公司環境管理的持續改進，並始終保持環境管理體系的適宜性。為減少公司運營中消耗資源以及排放廢棄物給環境帶來的壓力或影響，我們在研發及生產中堅持合法合規排放，不斷提升資源使用效益。同時，我們依據需求執行外部評審，對評審中發現的問題及時改進，堅持綠色的經營理念。

### 2. 排放物管理

信達生物配備專業的環境管理人員，開展有效的排放物管理監察工作。我們定期聘請具有合格資質的檢測機構對公司進行相應的環境檢測，並出具檢測報告，對廢水、廢氣等的排放情況進行診斷。報告期間，信達生物無排放超標的情況發生。

**CTI 华测检测**  
MA  
161020340329

### 检测报告

报告编号: EDDMK060144a 第 1 页 共 3 页

委托单位: 信达生物制药(苏州)有限公司

地址: 中国江苏省苏州工业园区东平街 168 号

检测类别: 废水、废气

编制: 赵付良 审核: 陈

批准: 刘燕 日期: 2018.07.13

采样日期: 2018年07月16日 检测日期: 2018年07月16-17日

苏州工业园区检验检测有限公司 苏州工业园区检验检测有限公司

Hotline: 400-8788-333 www.cti-test.com E-mail: info@cti-test.com Complaint: 400-8788-3388-1700 Complaint: E-mail: complaint@cti-test.com

**CTI 华测检测**  
MA  
161020340329

### 检测报告

报告编号: A2180109043104CH 第 1 页 共 4 页

委托单位: 信达生物制药(苏州)有限公司

受检单位: 信达生物制药(苏州)有限公司

受检单位地址: 中国江苏省苏州工业园区东平街 168 号

样品类型: 工业废水

检测用途: 自检

苏州工业园区检验检测有限公司

No: 22289371D2

Hotline: 400-8788-333 www.cti-test.com E-mail: info@cti-test.com Complaint: 400-8788-3388-1700 Complaint: E-mail: complaint@cti-test.com

圖：環境檢測報告

## 章節七 生態和諧： 打造綠色經營理念

- 廢棄物管理

信達生物遵循《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，並制定了《廢棄物管理規程》來規範、統一公司廢棄物收集和處理的程序，確保廢棄物的排放符合國家有關環境排放標準。2018年，信達生物所產生的廢棄物總量為290噸，其中包括有害廢棄物110噸，生活垃圾100噸和建築垃圾80噸。

對於危險廢棄物，由產生部門進行分類收集，並按要求轉移至危險廢物暫存區，按指定的區域分類別放置在規定的垃圾袋或容器中，由工程部門負責該區域的管理。最後由有資質的危險廢物處置公司定期外運至合格的處理廠處理。同時，公司通過新的生產工藝降低有害廢棄物的產生：公司生產線將採用不銹鋼反應器，與拋棄型反應器相比，單位產品的廢棄物產生量大減。

對於一般廢棄物，如一般固體廢棄物，我們先通過普通垃圾桶（黑色垃圾袋）進行收集，再由保潔人員收集轉移至指定地點，最後由環衛公司定期運出廠外處理。對於生活污水及公輔廢水，可直接排入下水道進入園區污水管網進行處理。對於其中可回收的廢棄物，公司對其進行回收處理：紙張紙板箱類，一年回收約10噸；非金屬類，一年回收約5,000噸。

- 廢氣管理

於報告期間，信達生物遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》的相關規定，確保生產過程中的廢氣排放符合國家《大氣污染物綜合排放標準》的規定。我們對公司產生的廢氣進行監控，確保其符合現行環保法規要求，要求排放物量不得超越標準的限值。

針對不同來源的廢氣排放物，我們均有相應的措施進行處理。如對於生產工藝產生的廢氣，我們要求通過車間排風箱內的中高效過濾器後，才能通過車間排風口無組織排放至大氣中；對於廢水處理站的氣體，需經水噴淋吸收塔淨化後，才能由12米高排氣筒排放至大氣；對於實驗室生物安全櫃作業產生的廢氣，需經高效過濾器過濾後，才能排放到大氣中，並且其更換下來的過濾器需作為危險廢棄物收集並進行處理。通過以上措施的開展，我們在報告期間內廢氣排放量較低，2018年氮氧化物、硫氧化物以及PM的排放量為0.0028噸，0.0082噸以及0.0006噸。

## 章節七 生態和諧： 打造綠色經營理念

- 廢水處理

於報告期間，信達生物遵守《中華人民共和國水污染防治法》的相關規定，加強控制公司對科研、生產等活動可能產生的各類生產及生活廢水，減少廢水污染物排放對周邊環境及人員健康的不利影響。公司設有廢水處理站對產生的廢水進行專業處理，未經處理的廢水或處理後未達國家相關的廢水排放標準限值的不得進行排放。公司每年聘請專業環境監測機構對我們的廢水排口進行不少於一次的水質監測，確保了公司廢水處理與排放的合規性。公司還對生產純化水、注射水產生的濃水進行部分回收，用於景觀水池和綠化澆灌，一年可省水達5,000噸。

### 3. 資源使用

能源是國民經濟和社會發展的重要物質基礎，於報告期間，信達生物遵守《中華人民共和國節約能源法》的相關規定，重點着力能源管理體系的建設，將能源效率納入管理辦法的框架之中，致力於將「節能減碳」的理念傳輸給所有員工。2018年，我們的溫室氣體排放僅產生7.94噸，其中包括二氧化碳7.79噸，甲烷0.15噸，不存在超標排放的情況發生。

能源指標	單位	2018年數據
電力	兆瓦時	14.2400
熱力	千焦	177,817,390.1500
柴油用量	噸	4.0000
汽油用量	噸	4.0000
自來水	立方米	312,000.0000
包裝材料	噸	5.1000

在水資源管理方面，我們始終堅持「節約用水」理念。在研發生產過程中，我們強調用水效益；在日常工作生活中，我們堅持加強員工的節水意識，培養員工的節水習慣，並在公共區域張貼明顯可見的節約用水標語。我們在所有的水池安裝了感應水龍頭，每年可節約用水100噸。2018年，公司總耗水量為312,000.00立方米，人均耗水量為520立方米／人。

#### 案例：廠區照明燈具更換為LED節能燈管

信達生物為響應國家頒佈的《節能法》，在公司內部開展節能減排項目，其中就包括將廠區照明燈具更換為LED節能燈管。LED冷光源照明系列燈具由導體封裝芯片LED模組、激勵器、管頭組件、燈管等器件組成，可替代現有的白熾燈和各種熱光源燈具。而且，LED燈管具有更長的照明壽命，有助於強化信達生物「節約、循環」的理念。我們本次的「照明改造投資」，預期投資77,000元，在五年內可節省423,603元。

## 章節八 附錄

### 1. 指標對應表

層面	指引編號	對應章節
A環境	A1排放物	環境管理
	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：	排放物管理
	(a) 政策；及	資源使用
	(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	2018數據統計表
	排放物種類及相關排放數據。	
	A1.2	2018數據統計表
	溫室氣體總排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）	
	A1.3	2018數據統計表
	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）	
	A1.4	2018數據統計表
	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）	
A1.5	排放物管理	
描述減低排放量措施及所得成果		
A1.6	排放物管理	
描述處理有害及無害廢棄物的方法、減低產生量的措施及所得成果		
A2資源使用	資源使用	
有效使用資源（包括能源、水及其他原材料）的政策		

## 章節八 附錄

層面	指引編號	對應章節
	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）	2018數據統計表
	A2.2	
	總耗水量及密度（如以每產量單位、每項設施計算）	2018數據統計表
	A2.3	
	描述能源使用效益計劃及所得成果	資源使用
	A2.4	
	描述求取適用水源上可有任何問題，以及提升用水效益計劃及所得成果。	資源使用
	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。	2018數據統計表
	A3環境及天然資源	
	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策	環境管理
	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	環境管理
B社會	B1僱傭	
	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：	僱傭體系
	(a) 政策；及	薪酬與福利體系
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	

## 章節八 附錄

層面	指引編號	對應章節
	B1.1	2018數據統計表
	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	
	B1.2	N/A
	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	
	B2健康與安全	
	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：	職業健康與安全
	(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。	
	B2.1	職業健康與安全 2018數據統計表
	因工作關係而死亡的人數及比率。	
	B2.2	職業健康與安全 2018數據統計表
	因工傷損失工作日數。	
	B2.3	職業健康與安全
	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。	
	B3培訓及發展	人才培育
	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。	
	B3.1	N/A
	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。	
	B3.2	N/A
	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	

## 章節八 附錄

層面	指引編號	對應章節
	B4 勞工準則	
	有關防止童工或強制勞工的：	
	(a) 政策；及	僱傭體系
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
	B4.1	僱傭體系
	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	
	B4.2	僱傭體系
	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	
	B5 供應鏈管理	嚴控採購管理
	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	
	B5.1	嚴控採購管理 2018數據統計表
	按地區劃分的供應商數目	
	B5.2	嚴控採購管理
	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、以及有關慣例的執行及監察方法。	
	B6 產品責任	
	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：	高標準的客戶服務
	(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。	
	B6.1	高標準的客戶服務 2018數據統計表
	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。	

## 章節八 附錄

層面	指引編號	對應章節
	B6.2	高標準的客戶服務 2018數據統計表
	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	
	B6.3	合規經營
	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	
	B6.4	高標準的客戶服務
	描述質量檢定過程及產品回收程序。	
	B6.5	高標準的客戶服務
	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。	
	B7反貪污	
	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的：	
	(a) 政策；及	合規經營
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
	B7.1	合規經營 2018數據統計表
	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。	
	B7.2	合規經營
	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	
	B8社區投資	
	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。	促進社會發展
	B8.1	促進社會發展
	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)。	
	B8.2	N/A
	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	

## 章節八 附錄

### 2. 2018年數據統計表

環境段數據統計 <sup>2</sup>				
類別	名稱	單位	數據	
廢氣排放物	氮氧化物	噸	0.0082	
	硫氧化物	噸	0.0028	
	PM(顆粒物、粉塵、煙塵)	噸	0.0006	
溫室氣體	二氧化碳	噸	7.7900	
	甲烷	噸	0.1500	
	人均溫室氣體排放量	噸/人	0.0132	
	甲烷	噸	0.1500	
廢棄物	有害廢棄物	噸	110.0000	
	人均有害廢棄物	噸/人	0.1833	
	無害廢棄物	噸	180.0000	
	人均無害廢棄物	噸/人	0.3000	
廢水排放量	生活廢水排放量	立方米	151,340.8000	
	工業廢水排放量	立方米	40,394.0000	
能源	電力	兆瓦時	14.2400	
	人均用電	兆瓦時/人	0.0237	
	熱力	千焦	177,817,390.1500	
	人均用熱	千焦/人	296,362.3169	
	柴油淨消耗量(包括生產涉及的和車輛使用的)	噸	4.0000	
	人均柴油用量	噸/人	0.0067	
	汽油淨消耗量(包括生產涉及的和車輛使用的)	噸	0.0000	
	人均汽油用量	噸/人	0.0000	
	天然氣淨消耗量	萬標立方米	1.0900	
	人均消耗天然氣	萬標立方米/人	0.0018	
	氧氣消耗總量 <sup>2</sup>	萬標立方米	1.5351	
	氮氣消耗總量 <sup>3</sup>	萬標立方米	1.1878	
	耗水量	用水量	立方米	312,000.0000
		人均用水量	立方米/人	520.0000
包裝材料	包材總量	噸	5.1000	

1 環境段數據範圍包括信達生物製藥、信達生物製藥(蘇州)有限公司、蘇州信達生物科技有限公司；信達生物製藥(香港)有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司上海信聖生物科技分公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司北京生物科技分公司及信達生物製藥(美國)公司無實際生產，環境段數據可忽略。環境段密度數據以蘇州員工總人數600為基礎計算。

2 氧氣消耗總量指實驗中消耗氧氣，不涉及人均密度。

3 氮氣消耗總量指實驗中消耗氮氣，不涉及人均密度。

## 章節八 附錄

### 社會段數據統計<sup>4</sup>

類別	名稱	單位	數據
員工架構	員工總數	人	959
員工總數／按性別劃分	男	人	465
	女	人	494
員工總數／按年齡劃分	30歲以下	人	478
	30至50歲	人	465
	50歲以上	人	16
員工總數／按學歷劃分	博士	人	57
	碩士	人	225
	本科	人	507
	大專及以下	人	170
員工總數／按地區劃分	蘇州	人	600
	北京	人	55
	上海	人	117
	其他	人	187
員工總數／按職級劃分	高級管理層	人	26
	中級管理層	人	178
	普通員工	人	755
新進員工	新進員工總數	人	658
新進員工／按性別劃分	男	人	301
	女	人	357
新進員工／按年齡劃分	30歲以下	人	339
	30至50歲	人	314
	50歲以上	人	5
新進員工／按地區劃分	蘇州	人	322
	北京	人	53
	上海	人	96
	其他	人	187
新進員工／按職級劃分	高級管理層	人	13
	中級管理層	人	117
	普通員工	人	528

## 章節八 附錄

社會段數據統計 <sup>4</sup>			
工傷	工傷人數	人	0
	工傷死亡人數	人	0
	因工傷損失工作日數	人	0
員工培訓	受訓人數	人	959
	高級管理層	人	26
	中級管理層	人	178
	普通員工	人	755
員工受訓百分比	高級管理層	%	100.0000%
	中級管理層	%	100.0000%
	普通員工	%	100.0000%
員工受訓總時數	高級管理層	小時	1,299.0000
	中級管理層	小時	6,766.0000
	普通員工	小時	24,538.0000
員工受訓平均時數	高級管理層	小時	49.9600
	中級管理層	小時	38.0100
	普通員工	小時	32.5000
供應商	江蘇	個數	466
	上海	個數	374
	北京	個數	187
	其他	個數	204
客戶投訴	產品及服務投訴	件數	0
	安全及健康導致的召回百分比	百分比	0.0000%
反腐敗	貪污訴訟案件的數目	件數	0

<sup>4</sup> 社會段數據範圍包括信達生物製藥、信達生物製藥(香港)有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司、蘇州信達生物科技有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司上海信聖生物科技分公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司北京生物科技分公司及信達生物製藥(美國)公司。

Innovent  
信达生物制药

