



**Innovent**  
信达生物制药

# Environmental, Social and Governance Report

環境、社會及  
管治報告 2019

**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

---

## 目錄

---

關於本報告	2
主席寄語	3
關於本公司	5
一、合規經營：負責任的企業管治	6
二、致力創新：高質量的醫藥開發	16
三、以人為本：有溫度的企業公民	23
四、和諧生態：可持續的綠色經營	41
附錄	46

---

## 關於本報告

---

- 報告時間範圍

本環境、社會及管治報告（下稱「本報告」）的時間跨度是2019年1月1日至2019年12月31日。

- 實體範圍

本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（下稱「香港聯交所」）證券上市規則（下稱「《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。

- 代指說明

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。網絡版可在香港聯交所網站(<https://www.hkexnews.hk/>)和信達生物網站 (<http://innoventbio.com/#/>) 查閱下載。



## 主席寄語

2019年是見證信達生物商業化轉型的重要一年，也是我們使命落地的元年。信達生物致力於開發、生產和銷售用於治療腫瘤、代謝疾病、自身免疫等疾病的創新藥物。在醫藥行業的深刻變革進程中，堅持「以患者為中心，以創新和質量為基本點」的工作準則，未雨綢繆，勇拓新局，積極抓住機遇和應對各項挑戰。

2019年，信達生物第一個上市產品—達伯舒®(信迪利單抗注射液)正式進入市場，給無數身處絕境的患者帶來新的希望。更讓人振奮的是，達伯舒®成功列入最新國家醫保藥品目錄，成為列入國家醫保目錄的第一個和唯一一個PD-1抑制劑，每年治療費用低於10萬元，使得更多患者可以享受到高質量抗癌藥物。此外，因臨床效果顯著，達伯舒®於2019年被列入CSCO淋巴瘤診療指南，並成為首個榮登權威醫學期刊《柳葉刀·血液學》的中國免疫治療產品。至此，我們可以非常自豪地說公司從成立之初即堅定的理想和使命「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」真正落地成為現實。除首個獲批的適應症r/r cHL以外，我們在持續開展達伯舒®相關多樣性臨床研究項目，以擴大該藥物的適應症範圍，進一步發揮其臨床及商業化的潛力。

同時，我們也在持續推進其他在研產品的開發。當前，憑藉多功能全面集成平台及與戰略夥伴的合作，信達生物現已建立起一條包含23個新藥品種的產品鏈，涵蓋一系列新型、經過驗證的治療靶點及藥物形式(包括單克隆抗體、雙特異性抗體、融合蛋白、CAR-T及小分子藥)，並擁有作為單一療法或聯合療法的巨大潛力。其中2個品種(達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)和達伯舒®(信迪利單抗生物類似藥))已上市，2個單抗產品(IBI-303(阿達木單抗生物類似藥)和IBI-301(利妥昔單抗生物類似藥))的上市申請(以下簡稱「NDA」)被國家藥品監督管理局(以下簡稱「NMPA」)受理並均被納入優先審評，5個品種進入3期或關鍵性臨床研究及一共18個品種進入超過50項臨床研究。2020年內我們預計將開展17項關鍵性註冊臨床試驗。

這一年，我們已完成第二期生產設施的生產質量管理規範(以下簡稱GMP)調試及工藝驗證，並開始GMP生產。該設施擁有6套3,000升不銹鋼生物反應器，可滿足近年來日益增長的商業化產品和臨床研究項目生產需求。此次生產設施擴建及生物反應器升級是我們生產歷史上的一項重要里程碑，使我們的總產能提高至23,000升，成為中國產能最高的生物製藥公司之一。

2019年，信達生物的股票被納入摩根士丹利資本國際中國指數及恒生香港上市生物技術指數，並榮獲中國醫藥協會頒發的「『壯麗70年，奮鬥新時代』新中國成立70週年醫藥產業驕子企業」、由格隆匯頒發的「最具創新力港股上市公司」等多項榮譽，反映了社會各界對我們在商業化及業務運營方面優異表現的高度認可。



## 主席寄語

---

**堅持負責任的企業管治。**2019年，信達生物堅持可持續的企業發展理念，強化經營治理；堅持反腐敗反賄賂，確保信息披露透明化，踐行商業秘密保護；同時，不斷加強供應鏈管理，建立負責任的採購模式。透過暢通的持份者溝通渠道，我們將持份者的意見融入公司戰略決策制定和管理措施優化的過程中。

**保障高質量的醫藥開發。**2019年，信達生物繼續為實現「做中國最好、國際一流的高端生物藥製藥公司」這一願景而努力。我們堅持「以患者為中心，以創新和質量為基本點」，不斷創新研發生態，保護知識產權，保障藥品質量，提升客戶服務。在提升自身競爭力的同時，也積極尋求國內外戰略合作機會，協助行業標準的制定，攜手同行共同進步。

**爭做有溫度的企業公民。**我們堅信人才是信達生物發展的基石。2019年，我們維護每一位員工的合法權益，保障員工的健康安全，秉持「讓奮鬥者成為贏家」的理念，助力人才發展，實現公司與員工共同進步，強化人文關懷，為員工營造積極向上的工作環境，創造豐富多彩的文化生活，增強員工歸屬感、幸福感、成就感。2019年除推動達伯舒®被列入醫保外，我們還與中國癌症基金會攜手啟動了「達伯舒®衛生扶貧公益項目」，為低保患者免費提供2年的達伯舒®藥品援助，推進優質醫療資源下沉，提高貧困地區醫療服務水平，為社會和諧發展貢獻力量。2020年初，新型冠狀病毒疫情蔓延全國之時，信達生物不忘初心，採取多項措施保障員工和其家庭安全，有序復工復產，降低腫瘤患者用藥影響。

**構建可持續的綠色經營生態。**作為一家現代化的生物醫藥公司，信達生物在打造一流生物藥產業化技術平台和生產基地的同時，秉承綠色經營理念，高度重視公司運營生產對生態環境產生的影響，積極加強環境管理，減少排放物影響；貫徹「綠色低碳」理念，積極應對氣候變化，有效實現生態、經濟、社會效益的共贏發展。

展望未來，我們將繼續堅守使命，努力為健康中國夢的實現和醫藥行業的進步做貢獻，持續營造和諧、共進、創新的氛圍，不負持份者的期待；我們將繼續探索，立足創新，提升核心競爭力，恪守全球質量標準，深化國際合作，致力於開發出老百姓用得起的高質量生物藥。我們希望為患者、員工、股東和社會不斷創造價值，實現公司可持續性快速成長。

# 關於本公司

## 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，公司憑藉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，現已建立起了一條包括23個新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、代謝疾病、自身免疫等多個疾病領域，其中18個品種進入臨床研究，5個品種進入臨床3期或關鍵性臨床研究，2個單抗產品上市申請被NMPA受理並被納入優先審評，已有2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>及貝伐珠單抗注射液，商品名：達攸同<sup>®</sup>，英文商標：BYVASDA<sup>®</sup>）獲得NMPA批准上市銷售。達伯舒<sup>®</sup>已於2019年11月成功進入國家醫保目錄，成為唯一一個進入新版國家醫保目錄的PD-1抑制劑。

目前，公司已按照NMPA、美國Food and Drug Administration（以下簡稱「FDA」）和歐盟European Medicines Agent（以下簡稱「EMA」）的GMP標準建成了高端生物藥產業化基地。現有產業化生產線已通過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，並與美國禮來製藥、Adimab、Incyte、Alector、MD Anderson癌症中心和韓國Hanmi等國際優秀企業達成戰略合作。

「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。

## 2. 2019年大事記

- 1月：達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）治療淋巴瘤關鍵研究結果榮登《柳葉刀·血液學》封面
- 1月：NMPA接受信達生物IBI-305（貝伐珠單抗注射液生物類似藥）的NDA並獲得優先審評資格
- 6月：NMPA受理IBI-301（利妥昔單抗注射液生物類似藥）的NDA並獲得優先審評資格
- 8月：信達生物與美國禮來製藥宣佈就新型糖尿病藥物在中國的開發和商業化達成授權許可協議
- 8月：IBI-303（阿達木單抗生物類似藥）在強直性脊柱炎患者中3期關鍵研究結果榮登《柳葉刀·風濕病學》創刊號封面
- 11月：信達生物和禮來製藥共同開發的創新PD-1抑制劑達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）列入新版國家醫保目錄

# 一、 合規經營：負責任的企業管治

作為一家負責任的現代化企業，信達生物始終堅持合規經營，將合規文化融入到了公司運營發展的方方面面。我們強調信息披露公開透明，並加強與各持份者的溝通和交流，促進公司和持份者共同成長，實現企業可持續發展。

## 1. 企業管治

信達生物秉承可持續的企業發展理念，以使命願景為導向，堅持以高水準的企業管治，打造一個責權明晰、科學高效、協同運轉的現代化企業。我們已建立完善的管理架構，持續提高運營效率和企業競爭力，努力維護各持份者的合法權益，塑造負責任的良好企業公民形象。

### 董事會職能

信達生物嚴格遵循《上市規則》附錄十四所載的《企業管治守則》等法律法規，確定董事會為公司的主要決策組織，負責領導和監督公司的業務及戰略，以保障公司及股東的長期利益。董事會下設四個委員會，分別為審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會，負責監督和指導公司相關方面的事務。公司堅信董事會成員多元化有益於維持本公司競爭優勢，考慮（包括但不限於）性別、年齡、文化及教育背景、專業資格、技能、知識和行業及區域經驗等多個方面，實現董事會成員多元化。報告期內，公司董事會共設董事六名，其中包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事，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。

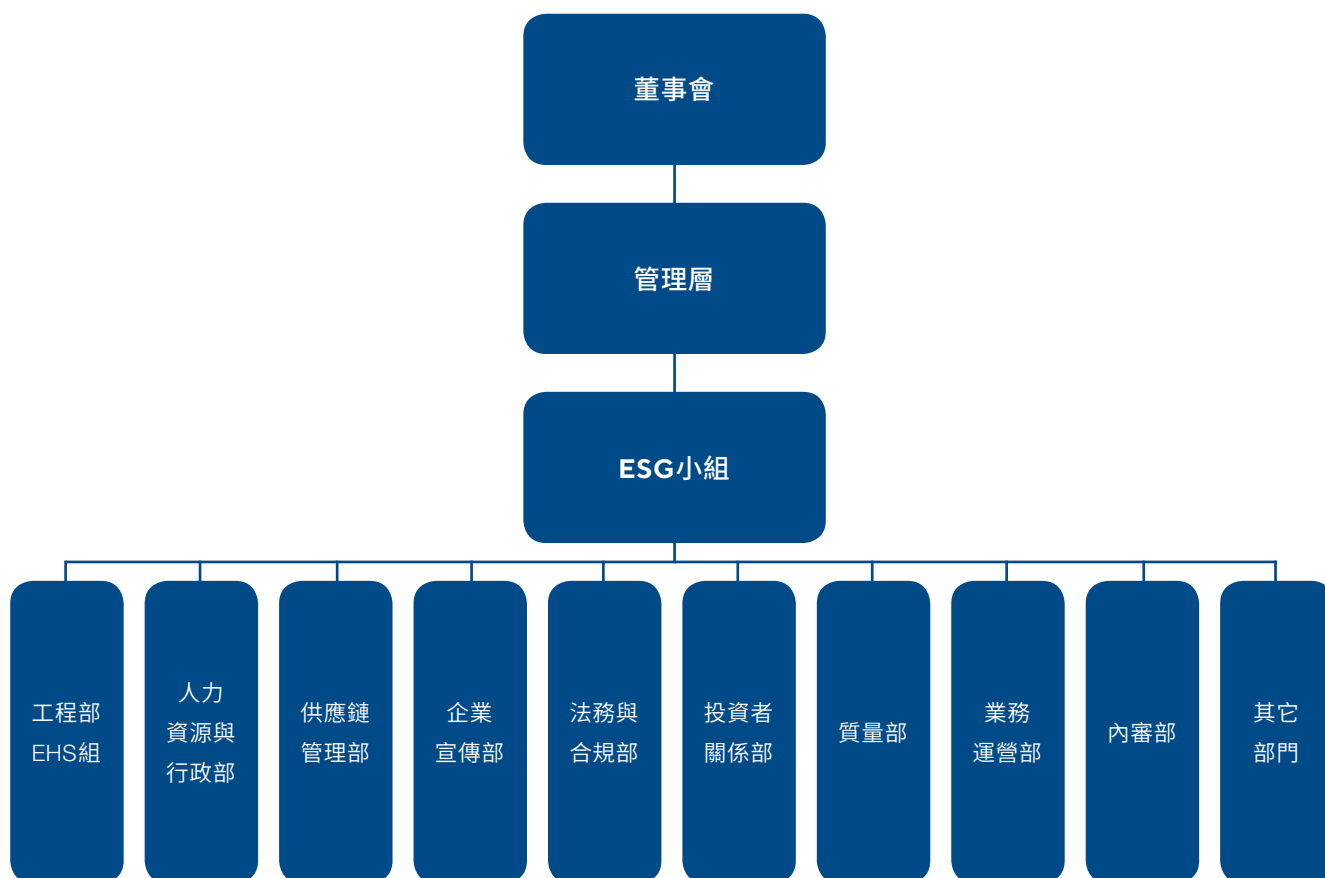
### 環境社會及管治（「ESG」）治理

秉承「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」這一使命，信達生物深度理解ESG概念，持續優化企業ESG管治組織架構，將可持續發展理念落實到公司發展、客戶權益、環境保護、員工關愛、股東權益和社會貢獻中，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、客戶及社會等持份者的責任。



## 一、 合規經營：負責任的企業管治

公司確定由董事會負責總領和監督公司的ESG戰略、管治和績效表現。董事會定期評估ESG相關風險，並對ESG報告進行審閱。公司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。此外，我們在公司內部設立環境、社會及管治工作小組（以下簡稱「ESG小組」），旨在為公司的ESG管理保駕護航。ESG小組涵蓋工程部（環境、健康與安全）EHS組、人力資源與行政部、供應鏈管理部、投資者關係部、企業宣傳部、法務與合規部、內審部、質量部、業務運營部等各個關鍵部門。ESG小組指導和實踐社會責任事務，並通過在日常的業務運營中完善考核指標和保障社會責任工作的進一步落實。ESG工作小組在日常工作執行中，通過包括會議、調研訪談以及問卷等形式與持份者溝通，對ESG相關風險、要求等進行評估及響應，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。



信達生物ESG管治架構

# 一、 合規經營：負責任的企業管治

## 2. 合規經營

信達生物堅信合規經營是企業穩定發展的基石，嚴格遵守《中華人民共和國證券法》等相關法律法規，嚴禁貪污腐敗，堅持透明的信息披露，保護商業秘密，致力於打造合規的企業經營環境，以維持穩定可持續的企業發展。

### 反貪腐

信達生物在企業發展中嚴守商業道德，嚴謹遵守《中華人民共和國監察法》、《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國反不當競爭法》、《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》等相關法律法規，對貪污腐敗或賄賂、勒索、舞弊及洗黑錢等行為保持零容忍。我們不斷完善反貪腐管理體系，制定適用於全體員工的《合規總則》，對日常經營工作中的行為守則進行規範，明確規定經營中必須要避免各種形式的腐敗和賄賂的行為，要求公司全體員工在與各持份者進行互動交流時，必須符合法律、道德標準要求，不得採取任何不正當手段。

信達生物建立了多種內部溝通反饋渠道，鼓勵員工積極舉報貪污、腐敗等違法違規行為，員工可選擇匿名報告的方式。公司有責任和義務確保舉報人和舉報內容信息的傳遞和使用範圍，並盡力保護舉報人不遭受打擊報復並嚴守秘密。公司各級領導對員工的合規行為予以監督，並在需要的情況下予以輔導。對於違規員工，公司視情節輕重予以懲罰。此外，為確保合規工作嚴格遵守規定進行，公司成立內審部，對貪污腐敗等違法違規行為進行事後審計和調查。2019年，本公司未發生或接受重大貪腐投訴案件。

為進一步宣貫合規文化，深化員工和合作夥伴反貪腐意識，信達生物通過開展覆蓋全體員工和供應商的反貪腐及合規系列培訓，並為承擔重要合規責任的員工制定特別培訓，規範員工日常商業合規行為。同時，我們安排管理層人員在合規培訓中分享合規經驗，幫助員工和供應商更好地理解公司相關政策，合規培訓的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開展合作。此外，每一新員工在入職之後，需完成入職合規培訓，並簽署《員工入職承諾書》。2019年，信達生物累計完成線上線下合規培訓33場，其中管理層反貪腐培訓4場，培訓參與人數總計2,999人次，員工人均受訓時間0.52小時。

# 一、 合規經營：負責任的企業管治

## 信息披露透明化

信達生物始終堅持信息披露透明化，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，保障投資者權益。

公司持續完善信息披露政策體系，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，並明令禁止內幕交易。

為確保溝通充分、信息透明，公司通過多種有效渠道與海內外分析師、股東、潛在投資者及媒體機構積極接洽溝通。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、本集團網站信息公開、媒體報道與訪談等形式，及時公佈主要業務進展。

報告期內，公司積極與投資者、分析師進行溝通，充分加強其對公司的了解。公司與投資者進行了多次會面或電話會議交流，包括2019年股東週年大會、2018年度業績發佈會、2019年中期業績發佈會、2019年信達首屆投資者開放日等；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37屆年度醫藥峰會」、「摩根士丹利第十七屆年度全球醫藥峰會」、「摩根士丹利第十八屆亞太峰會」、「高盛2019亞太醫藥論壇」、「高盛2019醫藥企業日」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、質量控制體系和平台建設得到了投資者和分析師的一致好評。



## 一、 合規經營：負責任的企業管治

### 案例：「新起點，創未來」—信達生物首屆投資者開放日活動

2019年9月23日，信達生物在蘇州廠區組織了別具一格的主題為「新起點，創未來」的首屆投資者開放日活動，吸引了200多名國內外投資者和分析師報名參會。會上由信達生物管理層分別做了關於行業趨勢和信達生物發展戰略、信達生物研發、產業化、商業化和財務方面的主題報告，邀請行業專家做了行業主題報告，並根據投資者關心的話題由摩根大通、摩根士丹利和高盛的分析師分別主持了三個小組主題討論。現場投資者積極與公司管理層互動，氛圍活潑熱烈。會後，公司還組織了M1b生產廠房參觀和研發實驗室參觀。

此次活動從會場視覺呈現、主題報告、小組討論到現場參觀環節，都給投資者留下了深刻印象。投資者感受到了信達生物是在踏踏實實踐行使命，堅守「以患者為中心，以創新和質量為基本點」，已成長為優秀的平台型公司。



### 商業秘密保護

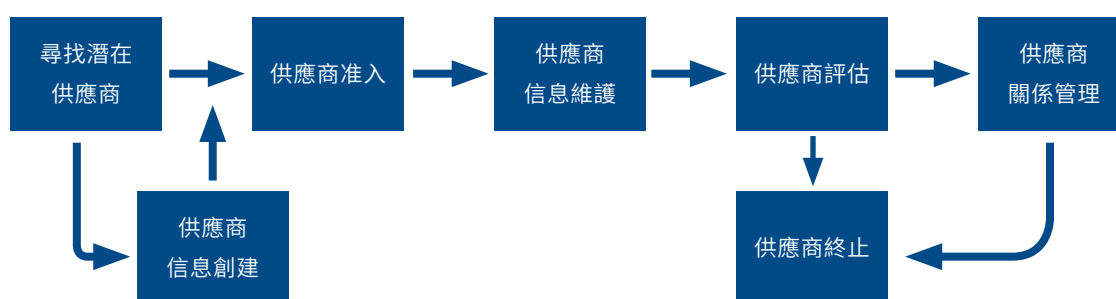
為避免因商業秘密洩露對公司的可持續經營和聲譽及合作夥伴的利益造成損失，信達生物制定《保密管理規定》、《信達人保密行為基本守則》等制度，向全體員工提供具體的、明確的保密行為指南，積極推進保密宣傳工作，提升員工遵章守法，並在日常工作中重視保密行為的意識。我們要求員工遵守與執行保密行為，任何員工不得以任何形式公開或洩露公司的商業秘密。若發生任何洩露或侵犯商業秘密的行為，公司相關業務部門及法務部門將第一時間跟進與處理，以降低損失或減低影響範圍和程度。

## 一、 合規經營：負責任的企業管治

### 3. 供應鏈管理

信達生物高度重視供應鏈管理，堅持合規高效的採購模式，不斷優化和完善供應商管理制度和體系，避免供應鏈和供應商造成的質量風險，積極與供應商進行溝通並開展交流合作，攜手實現負責任、可持續的企業發展。

公司制定《採購管理規程》、《供貨商管理策略及規程》、《物資採購管理規程》等制度文件，對公司採購程序、供貨商管理標準、供貨商的准入、評估以及績效管理進行嚴格規範，對供貨商採取嚴格的准入與淘汰標準，確保採購合規，採購產品符合質量標準，滿足企業產品質量安全的要求，並對供應商進行全生命週期管理。



供應商全生命週期管理流程

在供應商准入階段，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，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最終合作供貨商。對於有可能合作的新供應商，我們要求供應商提供第三方盡職調查問卷、註冊營業證明，簽訂《廉潔承諾書》和保密協議，並由公司內部監管部門對原料供應商進行現場審計。我們在選擇供應商時，將供應商的ESG表現及ESG風險管理能力納入考慮範圍，優先考慮獲得ISO 9000及ISO 140001認證的供應商。

為更好地管理供應商，信達生物定期對在庫供應商進行績效考核管理，針對供應商的質量、成本、交貨、服務、技術等多個方面設立考核指標，與供應商開展績效溝通與反饋，並依據反饋結果及時調整供應商策略和計劃，對於績效考核不達標的供應商，公司將會與供應商開展及時溝通，督促供應商及早進行整改；對於存在嚴重商業道德缺失、違法違規情況惡劣的供應商，公司將其列入黑名單，並永久停止合作。

截至2019年12月31日，信達生物共有642家供應商，其中25家供應商位於海外及港澳台地區。

信達生物供應商情況

地區	中國大陸	海外及港澳台地區
數量(家)	617	25

# 一、 合規經營：負責任的企業管治

## 4. 持份者溝通

暢通的持份者溝通渠道是保證企業實現可持續發展的重要環節。信達生物高度重視持份者溝通，並將持份者的意見融入公司戰略決策制定和管理措施優化的過程中。

2019年，公司持續優化與各持份者的溝通方式，以保持常態化溝通，不斷健全持份者管理機制，提升公司的運營水平。

持份者	關注的實質性議題	溝通與回應方式
股東	合規經營 完善公司治理 信息披露透明化 國際化戰略合作	執行相關政策 加強反腐倡廉 高效運營體系 加強公司治理 召開股東大會 與投資者加強溝通 定期信息披露 優化合作平台
客戶	產品質量把控 創新研發平台 客戶服務 知識產權保護 國際化戰略合作	建立完善的質量管理體系 提升產品生產能力 提升研發及創新能力 客戶利益驅動 開展客戶滿意度調查 嚴格保護知識產權 優化合作平台



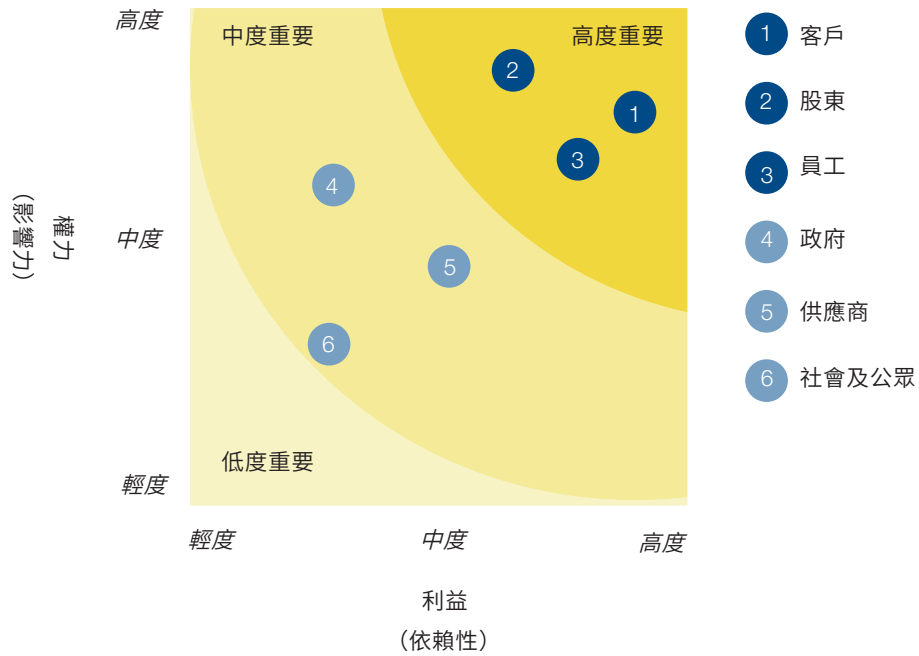
## 一、 合規經營：負責任的企業管治

持份者	關注的實質性議題	溝通與回應方式
員工	員工關懷 職業健康與安全 員工能力培養 僱傭政策 薪酬與福利	公司文化建設 建立員工溝通機制 提升員工福利 員工股權激勵 保障員工健康與安全 開展員工培訓 公平招聘 提供合理薪資體系 提供合理的晉升途徑
政府	合規經營 信息披露透明化 保護環境 排放物管理 節能降耗	執行相關政策 加強反腐倡廉 定期信息披露 遵守環境法律法規 減少排放 節約資源
供應商	採購管理 合規經營	加強採購管理 執行相關政策 加強反腐倡廉
社區及公眾	促進當地就業 社會公益慈善 保護環境 排放物管理 節能降耗	校企合作 開展公益活動 遵守環境法律法規 減少排放 節約資源

# 一、 合規經營：負責任的企業管治

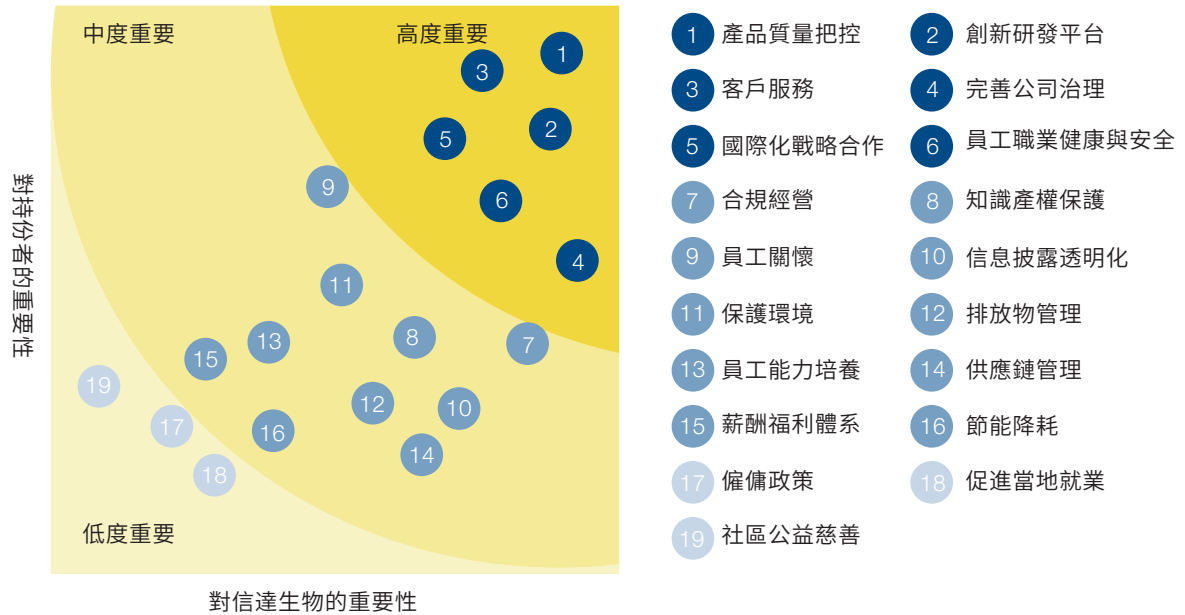
## 5. 重大性議題判定

信達生物將持份者的期望和要求作為企業制定ESG治理的重要因素，採用「權力－利益模型」進行持份者重要性評估，以識別出對公司更具有重要性的持份者。



## 一、 合規經營：負責任的企業管治

2019年，公司按照香港聯交所的要求，在2018年調查問卷和重大性議題評估的基礎上，通過與各類持份者不同形式的互動與溝通，對同行業企業可持續發展報告披露的議題進行對標分析，以及檢索2019年公眾媒體報道公司動態的關鍵詞分析，從「對持份者的重要性」和「對信達生物的重要性」兩個維度，識別並確定了本年度19項實質性議題，涵蓋管治、運營、環境、社會四個方面。為本集團未來開展可持續發展管理提供重要依據和指導方向。



## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」是信達生物一直以來的理想和使命。我們不忘初心，賦能創新研發，不斷完善科研平台和能力建設，保護知識產權，保證藥品質量，提升客戶服務，積極尋求戰略合作機遇，不斷為醫藥健康事業貢獻力量。

### 1. 創新研發生態

信達生物將研發創新作為公司可持續發展的重要驅動力，在加強科研創新平台，積極推進新藥研發的同時，協助制定行業標準，助力行業共同發展。此外，公司恪守研發倫理、遵循動物倫理政策，力求在所有試驗中始終如一地提供高標準的道德實踐和科學行為，促進負責任的研究實踐和科學進步。公司還擁有成熟的項目管理制度，項目管理部在完善的制度指導之下能超預期超前完成艱巨的項目。

#### 研發能力建設

我們以患者需求為導向，持續提升創新研發能力。通過不斷完善平台建設和人才發展，提高自主研發能力，加快臨床試驗進度，從而惠及更多患者。

**新藥研發平台建設。**信達生物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。在新藥研究部擴張的同時，2019年信達生物還成立了「信達學院」，以科學和創新為驅動，建立研究平台，專注於發現新藥、開發創新技術和全球首創藥物，為信達生物持續輸出創新產品。

**臨床開發平台建設。**信達生物建立了完整的創新藥物臨床研究運營平台，貫穿臨床1期到臨床3期的全流程，並可以支持4期上市後研究。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、臨床運營以及註冊申報等各功能板塊。同時，公司已經開始着手升級全流程電子化管理體系，保障研發團隊高質量高效率國際標準化運營。

**創新人才引進。**信達生物已組建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，團隊人數達2,000多人，其中有600多名有着海外知名大藥企工作經驗及海歸人員，碩士學歷以上人才佔1/3。公司每週舉行平台建設或技術交流活動，每季度舉辦專題信息報告交流會，並配套完善的科研激勵體系，鼓勵科研人員把科研成果產業化。

**全面集成平台建設。**為了充分利用國內巨大的市場機遇，我們開發了集先進研究、發現、開發、生產和商業化能力於一體的全面集成平台，讓我們在腫瘤、代謝疾病、自身免疫等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。



## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

### 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，堅持「以患者為中心，以創新和質量為基本點」，不斷推進新藥研發。目前，信達生物已經建立起了一條包括23個新藥品種的產品鏈，其中6個品種入選國家「重大新藥創製」專項，其中18個品種進入臨床研究，5個品種進入臨床3期或關鍵性臨床研究，2個單抗產品的NDA被NMPA受理，均被納入優先審評。已有2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>及貝伐珠單抗生物類似藥，商品名：達攸同<sup>®</sup>，英文商標：BYVASDA<sup>®</sup>）獲得NMPA批准上市銷售。達伯舒<sup>®</sup>已於2019年11月成功進入國家醫保目錄，成為唯一一個進入新版國家醫保目錄的PD-1抑制劑。信達生物同時覆蓋生物藥、小分子藥及CAR-T領域，並覆蓋腫瘤、代謝疾病、自身免疫疾病等三大疾病領域，並形成了新藥上市的梯隊。

基於雙抗技術開發的腫瘤免疫藥物的研發是腫瘤治療中的一場新型創舉。2019年，信達生物以患者需求為導向，持續提升創新研發能力，進一步增強了對腫瘤免疫的研究和腫瘤免疫機理的探討，推動雙抗平台建設和發展。目前，由信達生物研發的雙特異型藥物IBI-302（抗VEGF／補體蛋白雙特異型融合蛋白）、IBI-318（抗PD-1/PD-L1雙特異型抗體）、IBI-315（抗PD-1/Her2雙特異型抗體）和IBI-322（抗PD-L1/CD47雙特異型抗體）已進入臨床試驗階段。

### 案例：達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）治療淋巴瘤關鍵研究結果榮登《柳葉刀·血液學》封面

2019年1月，一項關於信達生物合作研發的達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）治療淋巴瘤關鍵研究結果榮登國際著名期刊《柳葉刀·血液學》封面，獲得期刊主編Stephen M Ansell教授隆重述評推薦。述評提到達伯舒<sup>®</sup>的問世為腫瘤患者提供了創新且高度有效的治療模式，提升患者用藥可及性，從而改善治療結果。人民日報、新華社、CCTV等主流媒體也紛紛報道，為信達生物不忘初心、創藥為民的科學家「點讚」。

### 案例：中國創新PD-1抑制劑達伯舒<sup>®</sup>正式登陸國內市場

2019年2月，信達生物與中國生產力學會創新推進委員會協辦的國家「重大新藥創製」科技重大專項成果分享暨達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）上市新聞發佈會在北京順利舉行。由希思科（CSCO）臨床腫瘤學研究基金會和信達生物共同發起的「希思科—信達腫瘤免疫治療研究基金」也正式啟動。基金致力於支持和鼓勵中國臨床醫生開展腫瘤治療相關的基礎研究和轉化研究，提高診療水平，更好地服務於廣大患者。信達生物作為中國生物藥企代表，分享了創新成果，探討了當前國產生物創新藥物的發展機遇與挑戰。

### 案例：中國癌症基金會攜手信達生物啟動扶貧公益項目：符合條件的癌症患者最長可獲2年贈藥

2019年8月24日，中國癌症基金會攜手信達生物在江蘇蘇州啟動「達伯舒<sup>®</sup>衛生扶貧公益項目」，將為全國低保和建檔立卡的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者，免費提供2年的達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）藥品援助，幫助患者治療疾病、減輕經濟負擔。

## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

### 協助制定行業標準

任何一個行業的創新發展，離不開創新主體企業的驅動。信達生物在不斷提升自身核心競爭力的同時，也積極參與行業標準的制定，攜手同行共同進步。

截至2019年12月31日，信達生物已多次參與國家政策法規制定，包括推動國內生物類似藥政策的出台，受國家局邀請參加《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》修訂研討會，受藥品審評中心（「CDE」）邀請參加啟動檢查檢驗的標準與程序、生物製品上市後化學成分生產和控制（「CMC」）變更研究技術指導原則、註冊分類及申報資料要求討論會。我們參與CDE eCTD (electronic Common Technical Document)系統建設工作組，並對原輔包<sup>1</sup>關聯審評、臨床急需藥品有條件批准上市、集中受理審查、藥品註冊現場核查管理規定、生物類似藥通用名及試驗數據保護等多項法規指導原則提出建設性意見，為中國醫藥創新環境的改善貢獻了自己的力量。

### 恪守研發倫理

公司恪守研發倫理，嚴格遵循國家和江蘇省有關實驗動物管理條例，參照國際規範開展動物實驗，使實驗動物標準規範化。

信達生物擁有SPF (Specific-Pathogen-Free) 級的實驗動物中心。2019年，公司擴建實驗中心，並通過了第三方專家實地評估鑑定，取得了江蘇省科技廳頒發的《實驗動物使用許可證》。公司在實驗動物中心專門設置了動物管理主管、獸醫和3名技術員，負責小鼠的飼養和維持動物中心的消毒等日常運營。根據《實驗動物管理條例》、《江蘇省實驗動物管理辦法》、《實驗動物福利倫理工作規範》等文件的指導性意見，公司修訂了《信達生物製藥(蘇州)有限公司實驗動物管理條例》，分別成立實驗動物管理委員會和倫理委員會，編製了《信達實驗動物倫理委員會工作條例》、《SPF動物房使用細則》等配套制度文件和管理辦法，在推進創新藥物開發的藥理實驗中，更加強實驗動物的管理，維護實驗動物的倫理福利，保證實驗動物管理、倫理審查與監督規範性。

<sup>1</sup> 原輔包為化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器。

## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

### 2. 保護知識產權

信達生物不斷深化知識產權的保護與管理，為創新發展護航，確保研發成果可以有效、高效地轉化為實際應用價值，在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，並在公司內部制定了《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》等制度文件和管理辦法，對知識產權保護方針、管理目標、各級知識產權管理職責等進行了明確規定並每年進行更新，促進知識產權管理標準化、流程化、正規化。此外，信達生物還設立了知識產權管理部門，形成了專門的知識產權管理體系，負責知識產權的申請、獲得、使用及日常管理，以確保知識產權管理工作落到實處。

我們在保護自身知識產權的同時，也注重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。

2019年，信達生物製藥的PD-1抗體專利榮獲由蘇州市市場監督管理局組織頒發蘇州市優秀專利獎一等獎，IBI-303製劑專利榮獲由江蘇省知識產權局組織頒發的第十一屆江蘇省專利項目優秀獎，IBI-303製劑專利榮獲由國家知識產權局組織頒發的第二十一屆中國專利優秀獎。

截至2019年12月31日，公司共有：

專利申請223項

商標註冊454項

版權登記7項

域名註冊16項

2019年，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。

## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

### 3. 保障藥品質量

信達生物以質量源於設計(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、純化和製劑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。

在質量管理方面，信達生物嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》、《藥品生產監督管理辦法》、《藥品生產質量管理規範》等相關法律法規。公司建立了符合中國和國際標準的全方位、全週期質量體系，包括質量控制體系、質量保證體系以及驗證體系，系統地貫徹於藥品生產、質量控制、產品售銷、貯存和運輸的全過程。我們還建立了適合商業化運行的質量指標體系，用於監測公司在質量管理方面的績效表現。此外，公司還制定了質量管理體系相關的制度文件，如《質量手冊》、《工廠主文件》、《質量風險管理政策》等，並在運營過程中持續更新。2019年新增了《M1b廠房質量管理文件》、《M1b DCS系統維護規程》和《M1b門禁系統管理規程》。

為了保證信達生物始終在一個高標準的質量體系下運行，確保信迪利單抗在用於臨床或商業化使用前都得到合格檢驗並放行，我們每季度和禮來製藥進行JMOC質量會議。雙方在會議上就上一季度合作產品的生產、質量、工程、數據可靠性、第三方鑑證、培訓等方面進行回顧與總結，並對上一季度出現的問題進行討論分析，提出改進的方案。此外，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。

2019年，信達生物製藥符合國際標準的M1b生產線完成了GMP驗證和調試。M1b生產線建築面積約3,100平方米，並配備了6條3,000L國際頂尖水平的生物反應器和純化設備等。

#### 案例：第三屆質量文化活動

信達生物每年會舉辦質量文化活動。2019年9月，為了營造全員重視質量的良好氛圍，信達生物舉辦了第三屆質量文化活動。通過知識競賽的形式，提升員工的質量意識，提高員工參與質量文化建設的積極性，讓每一名員工都成為質量的宣傳員、戰鬥員和監督員，從而不斷提高公司的質量管理水平。

## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

### 4. 提升客戶服務

信達生物始終秉承為客戶服務的理念，以患者為中心，深入了解客戶需求，完善客戶服務機制，注重客戶隱私保護，以更高效、更優質的服務滿足客戶期待。

- 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，涵蓋市場推廣、銷售、准入、渠道管理、醫學事務等多個環節。我們旨在將開發的高質量生物藥成功推廣到市場，惠及更多患者。

- 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》中制定了有關客戶隱私保護的細則。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。

- 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。

公司明確標示藥物包裝上發現藥物質量缺陷的投訴渠道（包括熱線及郵箱），並規定與上市產品質量有關的任何形式的產品投訴（包括來電、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。我們將處理結果及時與投訴者溝通反饋。公司所有投訴數據均予以記錄與保存，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，並在內部組建召回小組，設立專職人員牽頭組織制定召回準備方案。公司明確規定，任何來源於市場的產品質量投訴和不良反應，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。對於因質量退回的產品，公司全部進行銷毀處理，不再進行銷售和發運，並對所有退回產品信息進行詳細的記錄，以確保退回產品評估處理的可追溯性。在召回過程中，我們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。2019年，公司繼續優化商業化的召回管理流程，擴大模擬召回工作的範圍，並與禮來製藥共同實施了模擬召回工作，確保流程有效實施。

報告期間，信達生物未發生產品召回或退回事宜，或產品投訴事宜。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。



## 二、 致力創新：高質量的醫藥開發

### 5. 深化戰略合作

自成立以來，信達生物憑藉創新成果和國際化的運營模式在眾多生物製藥公司中脫穎而出。憑藉卓越的創新能力，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，持續開發出面向國際市場的產品。公司非常注重與世界頂級製藥公司的合作，目前已與美國禮來製藥、Adimab、Incyte、MD Anderson癌症中心和韓國Hanmi等國際優秀企業達成戰略合作。與禮來製藥達成了兩次總金額超過15億美元的全面合作，創造了多個「中國第一」。作為一家發展迅速，有成熟單抗研發和商業化平台的創新藥企，信達生物能夠協助國外合作夥伴開拓擁有巨大價值的中國市場，助力合作夥伴加快推進臨床項目，緊密協作，共同開拓國際市場。

#### 案例：信達生物與禮來製藥繼續深化戰略合作

2019年8月，信達生物在國際合作方面再拓疆土，與禮來製藥深化戰略合作，共同推進一款處於臨床開發中期階段的潛在同類最優的胃泌酸調節素創新化合物(OXM3)在中國的開發和商業化。通過該處於臨床階段的潛在同類最優藥物的合作，將進一步增強我們的產品管線，並使我們的疾病治療領域拓展到糖尿病領域。

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、信達一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。

## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

人才是信達生物發展的基石，也是助力公司走可持續發展道路的重要因素。信達生物始終秉持「誠信、會學、肯幹、協作」的核心價值觀，推行「讓奮鬥者成為贏家」、「以人為本，多勞多得」的人才發展理念，切實維護員工合法權益，保障員工的職業健康與安全，注重人才培養和員工關愛，最大程度為員工提供健康、安全、舒適的工作環境，營造和諧、溫暖的工作氛圍。

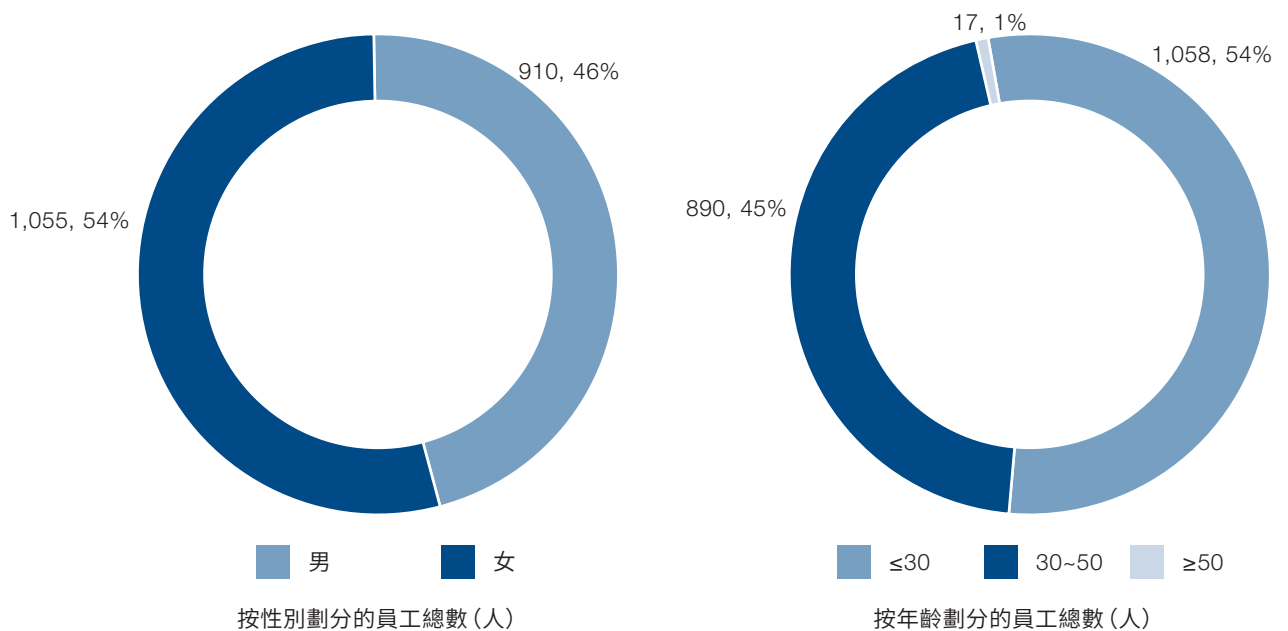
### 1. 維護員工權益

人才是信達生物發展的基石，也是助力公司走可持續發展道路的重要因素。公司致力於保障和推動平等與多元化僱傭，從員工切身利益出發，全面保障員工在僱傭、薪酬與福利以及職業發展等方面的合法權益。

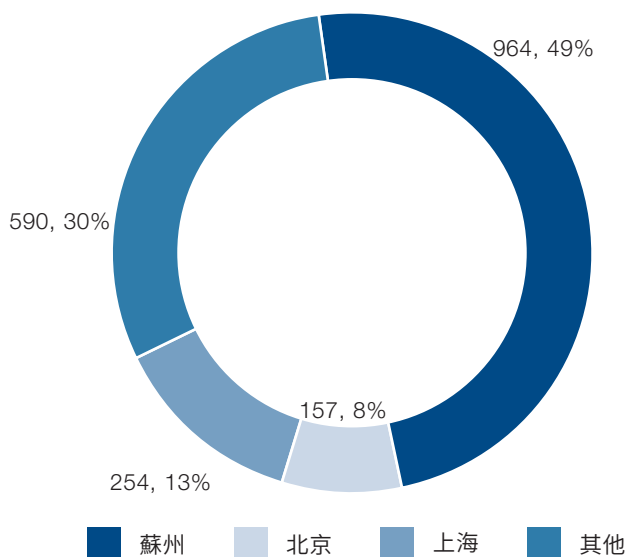
#### 1.1 合規僱傭

信達生物秉持平等與多元化的僱傭原則，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》、《中華人民共和國就業促進法》等法律法規，結合公司需求制定《員工手冊》等內部政策，合法合規僱傭員工。公司反對任何形式的強制、抵債或契約勞工，嚴格避免童工。招聘過程中，拒絕針對性別、年齡、民族、種族、宗教信仰、婚姻狀況和殘疾程度等因素的招聘歧視，確保每位員工都會受到平等、公正的待遇。2019年，公司未出現使用童工、強制勞工的情況，未發生任何歧視事件。

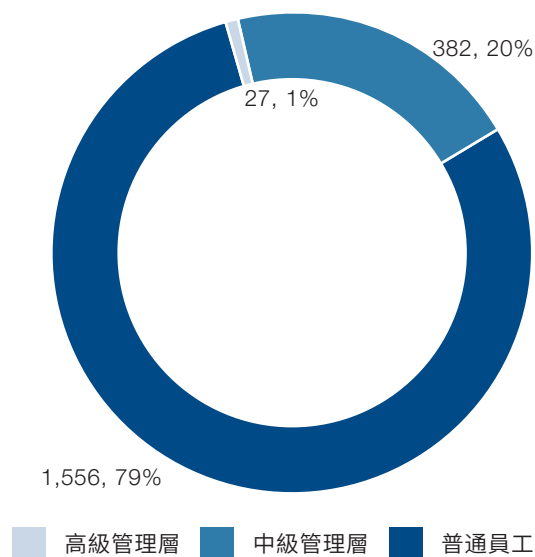
信達生物在廣納人才的同時，依法與員工簽訂勞動合同，充分保障員工權益。2019年，信達生物與全部員工簽訂勞動合同，員工總人數達1,965人，對所有員工做到了同工同酬。



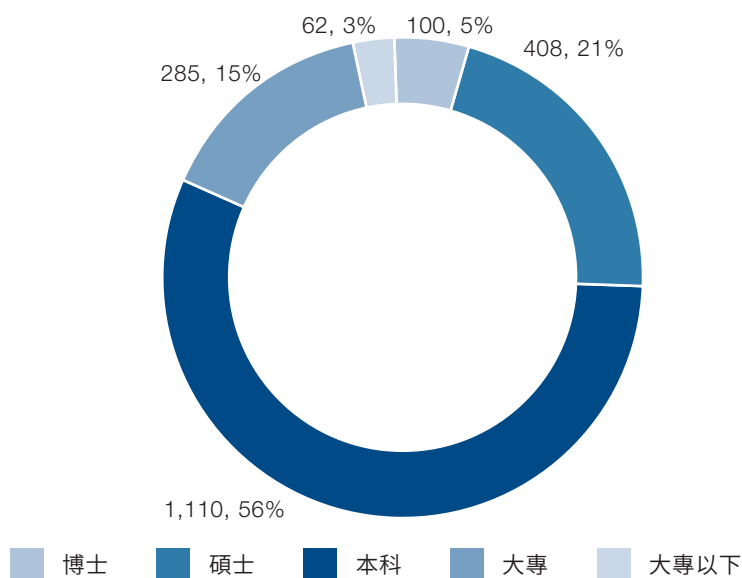
### 三、 以人為本：有溫度的企業公民



按地區劃分的員工總數(人)



按職級劃分的員工總數(人)



按學歷劃分的員工總數(人)

## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 1.2 薪酬與福利

合理的薪酬與福利體系是員工激勵的重要部分，信達生物本着「讓奮鬥者成為贏家」的理念，「以人為本、多勞多得」的原則，始終依法維護和保障員工的合法權益。

公司建立公平、公正、合理並有市場競爭力的薪酬管理制度，嚴格遵守各地政府的最低工資管理規定，不僅保證各類別員工的基本工資均不低於法規要求，還會提供具有市場競爭力的薪酬。同時，我們亦不時審視現有的薪酬福利制度，每年會進行薪酬水平調整。我們會根據員工每年的績效情況給予相應的年終獎績效獎勵；對公司業務做出貢獻的行為且符合公司核心價值觀的將予以即時獎勵。

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。對於服務滿一年的員工，公司提供一年一次的健康體檢。我們的員工享有相對彈性的工作時間，及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、信達福利假和其他各類假期。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自由享受豐富的一日三餐，公司尊重多元文化，考慮員工國籍、員工籍貫地區分佈，餐廳會提供不同口味的食物以滿足員工的選擇。在員工生日以及其他重要節日，公司會為員工送上一份禮物。公司健身房也將投入使用。公司構建福利平台，鏈接各大電商平台，日常福利通過福利平台發放積分，員工可自由購買自己所需的物品。公司關愛女性員工，一視同仁同工同酬，並設立哺乳室，發放「三八節」節日福利。

在此基礎上，為了更好地獎勵和實現人才留任，體現公司對員工付出的重視和認可，信達生物制定了首次公開發售前的股份獎勵計劃、首次公開發售後僱員持股計劃和受限制股份計劃，每年授予一定比例符合條件的員工。

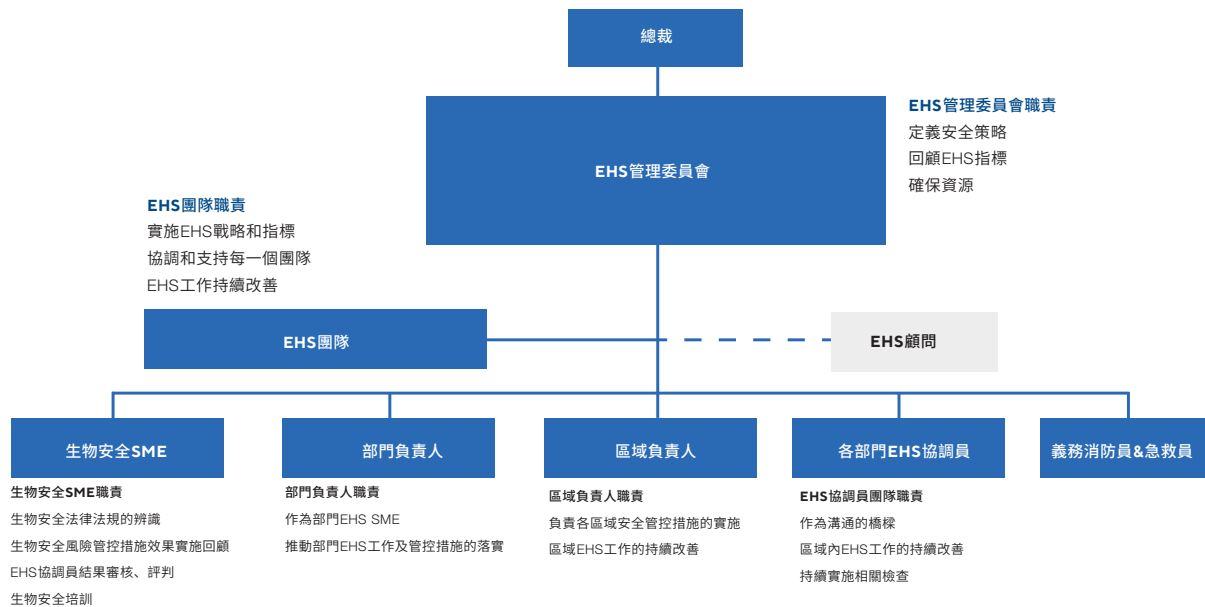
## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 2. 保障健康安全

信達生物重視員工的健康與安全，嚴格遵守《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》、《企業安全生產標準化基本規範》等法律法規，以及《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》、《建設工程安全生產管理條例》等管理辦法，制定了公司內部的《環境、安全和職業健康管理手冊》，明確各項管理細則。2019年，公司制定了《SOP200044管路標識管理規程》、《IBEHS-017 V1.0安全(工傷)事故事件調查報告管理規程》、《SMP00188危險化學品管理規程》等內部管理辦法，進一步保障生產安全和員工健康。

#### 2.1 健康安全管理架構與機制

為了加強健康與安全管理，公司成立了EHS管理委員會，委員會的主要職責是定義安全策略、回顧EHS指標以及確保相關資源的運用。其下設EHS工作團隊，並聘請相關專家擔任顧問。委員會建立了以「規劃、實施、檢查、評審」為運行模式的EHS管理體系，目前已通過了ISO45001:2018職業健康安全管理體系的認證以及安全生產標準化三級企業評審。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體系的適宜性。



EHS管理委員會、EHS小組相關的組織架構和職能介紹



### 三、 以人為本：有溫度的企業公民

為了推進安全管理體系深度拓展，信達生物建立了雙重防控機制，識別辦公室及廠區內的現有風險等級，並依據不同風險特徵採取對應的管控措施，多措並舉，建立起持續改進的安全生產長效管理機制。

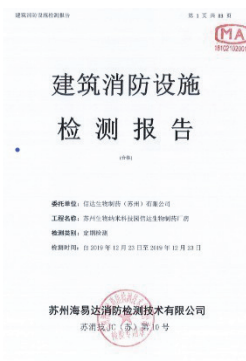


#### 2.2 健康安全管理措施

為了滿足安全生產的要求，信達生物從安全分析、職業病防護、特種設備管理、化學品管理、劇毒品管理、消防管理等多角度開展全方位的安全管理工作，盡可能減少或避免發生職業危害，努力保障每位員工的職業健康與安全。2019年，信達生物未發生員工因工受傷或死亡的事件。

- 工作安全分析

公司對工作流程進行危害及風險評估，包括對新、改流程啟動前的分析，以及對現有流程的定期回顧，把安全風險控制在接受的範圍內。此外，我們依據職業病危害相關評價，對職業病危害因素進行識別和控制，每年對相關崗位進行監測，對存在職業病風險的崗位員工做好危害告知和警示工作，並定期組織相關職業培訓。

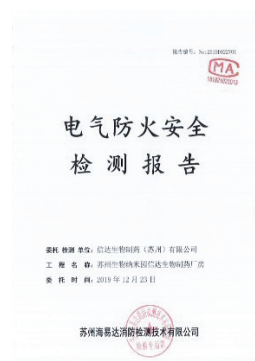


信达生物制药(苏州)有限公司  
单克隆抗体大规模生产线建设项目

#### 安全设施设计 第一册 说明书

建设单位：信达生物制药(苏州)有限公司  
建设单位法定代表人：俞耀耀  
建设项目负责人：俞耀耀  
建设监理单位：俞耀耀  
建设单位联系人：顾阳恩  
建设监理单位联系电话：13524699616

信达生物制药(苏州)有限公司  
二零一九年七月



报告编号：TAFK20190292号 检测资质证书号：11620017015

#### (2019 下半年度) 防雷(静电)接地装置检测报告 (正本)

受托项目名称：广惠路重(静电)接地装置检测  
受托单位名称：信达生物制药(苏州)有限公司  
检测类别：常规检测  
检测有效期至：2020年12月1日

江苏天安防雷工程有限责任公司

安全危害因素检测

## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 案例：信達生物製藥2019年完成180噸固廢合規處置

2019年，信達生物根據《中華人民共和國環境保護法》及蘇州工業園區國土環保局的要求，合規處置固廢，同期內，我們共完成55次危廢出運處置計劃，共計合規處置180噸，未對外界環境產生任何污染及破壞。

- 職業病防護

為了給員工提供健康安全的工作環境，信達生物制定了《勞動防護用品管理規程》，規範公司的勞保用品管理。為確保員工能夠做好個體防護，我們為新藥研發人員注射疫苗，並依據作業類別制定防護用品清單，向生產線員工提供安全帽、防護面屏、空氣呼吸器、防毒面具、防寒服等合格的預防職業病的個人防護用品。此外，EHS部門負責組織針對勞動用品使用的基礎操作培訓，幫助員工提高保護自己、保護他人及緊急情況下的處置能力，讓大家更多地了解如何選擇符合自身防護需求的護具的相關知識。

同時，我們制定《直接接觸藥品生產人員體檢管理規程》等文件，定期安排相關人員進行體檢，防止生病人員進入生產車間，積極採取各項措施保障員工健康。2019年，公司共有142名員工參與了體檢。

- 特種設備管理

為確保特種設備<sup>1</sup>的使用及特種作業始終處於安全受控的狀態，公司制定並嚴格遵循《特種設備／特種作業管理規程》，來保證員工的工作安全。規程詳細闡述了各部門職責及管理內容，要求嚴格管理設備的採購、安裝驗收、登記、年檢、維護及報廢。特種設備的生產、安裝廠家必須具備相應的資質，並按照相關規定辦理註冊登記手續；要求特種作業人員需要進行培訓、考核、領證、年審，獲得相關認證後方可上崗。

<sup>1</sup> 特種設備主要指設計安全、危險性較大的鍋爐、壓力容器(含氧瓶)、壓力管道、起重器械、雙配電設施設備等。

### 三、 以人為本：有溫度的企業公民

- 化學品管理

為了管控採購、存儲、使用和銷毀化學品，制定了《危險化學品管理規程》等文件，建有專門的化學品倉庫，依照甲類標準設計建造，覆蓋易製毒、易製爆、酸鹼、有機溶劑等化學品。此外，公司規定接觸化學品的相關工作人員必須持《化學品操作》的上崗證書，並通過相應的培訓和考核。公司已將MSDS、告知卡、管理制度等張貼在存儲區域內來警示工作人員，並定期接受政府部門的檢查，同時也為相關人員提供對應的個人防護用具。



生物安全實驗室備案證書

- 劇毒品管理

為保障操作人員健康，避免安全事故發生，信達生物制定並嚴格遵循《劇毒品管理規程》和《QC劇毒品管理規程》，加強物料進出庫和QC部門對劇毒品的使用安全管理。同時，我們要求從事劇毒化學品保管、操作及應急處理的工作人員，必須接受有關法律法規和安全知識、專業技術、應急救援的培訓，經考核合格後方可上崗。



實驗室劇毒品妥善存放



## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

- 消防管理

為增強員工的消防意識，提高員工在緊急情況下的應急能力，同時也按公司的消防設施功能，信達生物每年開展兩次全公司範圍內的消防演習，幫助員工提高逃生技能，熟悉公司的安全通道和防火制度。除此之外，公司還會舉辦消防趣味運動會、義務消防員培訓和安全知識競賽等活動，通過文化活動更深入地幫助員工掌握消防及安全器具的功能和使用方法，樹立「預防為主、防消結合」的安全理念。



消防安全文化活動

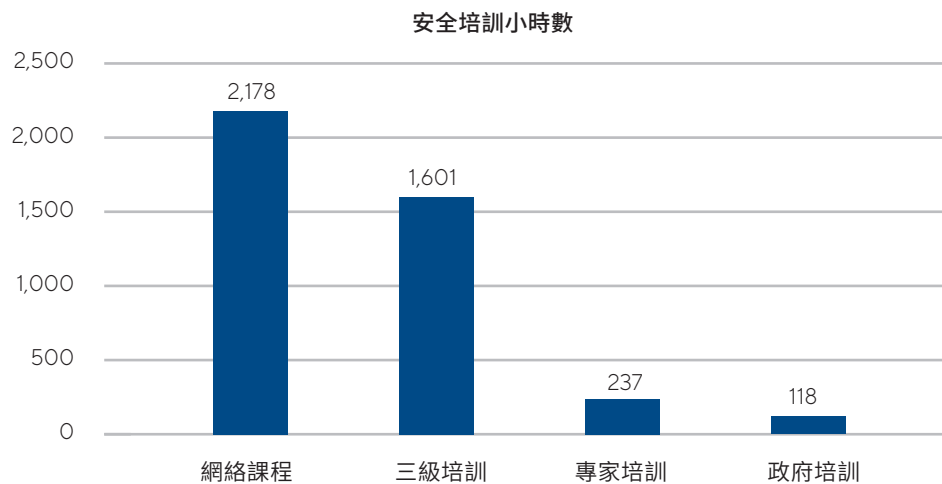
### 2.3 安全檢查

為了有效防範和遏制各類安全事故，信達生物加大安全檢查力度，針對重點區域及隱患定期開展聯合檢查。2019年，公司開展了EHS春節前檢查、地下車庫危廢暫存間檢查、實驗室每月檢查、預防颱風之屋頂檢查、M1夾層檢查、消防安全專項檢查等。同時，我們聯合地方政府部門、園區管理方等單位，開展三級安全生產標準化檢查、化學品倉庫檢查、消防設備設施聯動檢查等，有效保障了員工的健康與安全。

## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 2.4 安全培訓

信達生物十分重視安全文化建設，定期組織開展各類安全培訓，增強員工的安全生產意識，提高安全應急能力。公司針對不同崗位的需求，安排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，同時要求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、構建業務消防員、急救員等的初訓及覆審培訓工作。2019年，我們開展了安全生產月知識競賽、危廢管理宣講會、消防培訓等活動，共開展培訓課程4,134小時。



安全培訓活動



## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 2.5 疫情防護

2020年初，新型冠狀病毒疫情蔓延，為保障員工安全、安全生產和患者用藥供應，信達生物從高管到基層員工，全面投入抗疫，及時展開各項防控部署工作。2020年1月20日，EHS部門緊急發佈「新型冠狀病毒肺炎防控提醒」，並實施有效的防控政策，積極採購測溫槍等應急物資，做好監測與匯報工作。同時，公司向員工開展疫情防護宣傳，積極宣傳衛生防疫知識，提高員工的安全風險意識。

復工之後，信達生物及時發佈相關政策，採取嚴格的防控措施，每天進行體溫監測、電梯控流、消毒清潔、發放口罩等防護用品，加強日常巡查及時掌握企業和人員情況，努力保障員工的健康安全。截至本報告發佈時，公司無員工感染新型冠狀病毒肺炎。

在大家的共同努力下，疫情對公司生產和運營的影響較小，並在疫情緩解後迅速恢復至正常水平。

### 3. 助力成長發展

信達生物重視人才的培養和發展，秉持「讓奮鬥者成為贏家」的理念，為員工提供施展才華、學習知識和提升技能的平台，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、產業化和營銷人才的團隊。

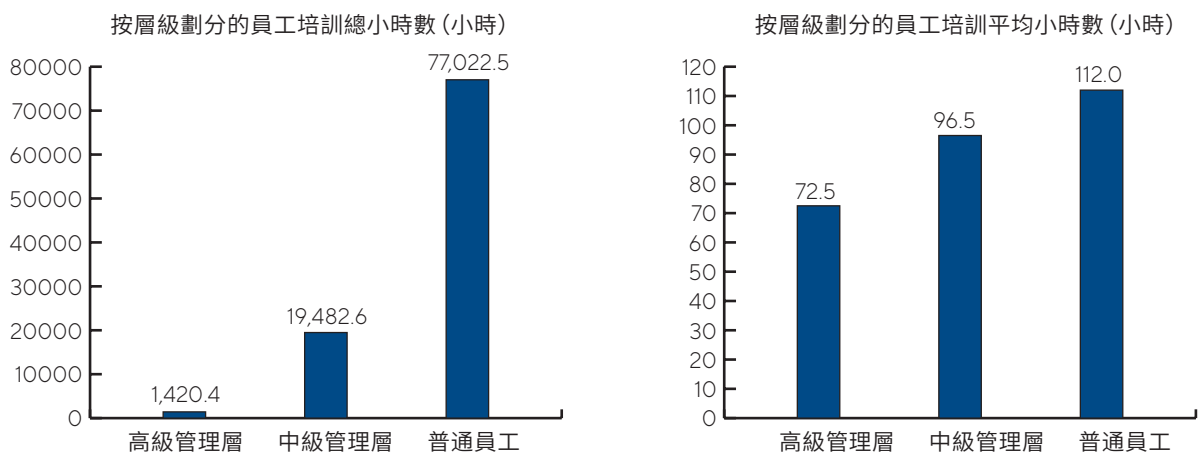
- 員工晉升

我們打造公正、切實的晉升通道，推行規範化、透明化的崗位晉升機制，注重員工的綜合能力和對公司價值觀的認可，努力為員工的職業發展提供明確的晉升通道，幫助員工實現自我價值的同時，也促進了公司的可持續發展。

### 三、 以人為本：有溫度的企業公民

- 員工培訓

公司搭建了完善的培訓體系，制定並遵循《培訓管理制度》，並成立了「信達學院」，創辦「信達講壇」，為員工提供了學習成長的平台，並推動企業文化落地、全方位提升個人及團隊能力，幫助員工向高素質、高水準的人才方向快速成長。我們採用了多樣化的培訓方式（線上+線下），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、在職學歷提升、管理幹部梯隊培訓和高管「雪松班」等全系列人才培養項目，科學合理地設置相關課程，將員工培訓落到實處，旨在匹配公司戰略發展，打造具有信達味道的人才蓄水池。



## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 新員工入職培訓

為了幫助新員工快速了解企業文化，盡快融入集體發展，人力資源與行政部開展了一系列的培訓課程，其中涵蓋了企業文化、薪酬福利、團隊管理技巧、職業發展規劃、EHS安全培訓、研發數據撰寫規範等內容。

通過有趣的「文化體驗營」教學，讓新員工了解公司的發展歷程和企業文化的實用性和可行性，加強了員工對公司文化的認同感和歸屬感。同時，培訓活動也為新員工快速熟悉工作環境打下基礎，使大家領略到信達人踏實敬業、積極進取的良好風貌。



新員工入職培訓



企業文化體驗營

### 三、 以人為本：有溫度的企業公民

#### 在職員工培訓

針對不同崗位的需要和員工訴求，信達生物開展法務培訓、目標選材、學歷提升等各類培訓課程，努力為員工提供更多專業知識培訓，幫助員工掌握必要的使用技能，滿足員工的個人發展需求。同時，針對基層管理幹部，我們會定期組織多種形式的培訓，提升管理人員的領導能力，加強彼此間的溝通與交流，讓基層管理幹部能夠成功進行角色轉換，從執行者成長為管理者。



目標選材



蘇大研修班



角色轉換學習



基層管理幹部工作坊



### 三、 以人為本：有溫度的企業公民

#### 「信達講壇」

為了打造良好的學習氛圍，助力員工成長與發展，促進學術交流，信達生物定期在公司舉辦「信達講壇」活動。活動通過邀請行業內部和外部的專家分享行業專業知識及最新動態，有效幫助員工提升個人素質和才能。2019年，我們共成功舉辦信達講壇29期，其中邀請外部專家共13位。



2019年第二十五期「信達講壇」—《JAK-STAT, Immunity, Inflammation and Clinical Applications》



2019年第二十九期「信達講壇」—《生物製藥流程及生產展廳介紹》



## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 「信達學院」

2019年信達學院國內外各類培訓達1,800餘人，培訓覆蓋率100%，信達學院將不遺餘力地持續打造學習型組織，為更好地驅動業務發展，聚焦企業員工的專業技能和管理技能提升，為建立高度凝聚力的企業文化不斷前行。

### 「信達班」應屆生培養計劃

對接清華、北大、浙大、蘇大等高等學府招募優秀人才，建立良好的校企合作關係；搭配「高績效、高學歷、高質素」導師帶教，分階段培養應屆新人。

### 信達「雪松班」

以培養具有信達味道的高級管理者為目的的人才發展項目，由首席執行官親自擔任班主任，全程陪伴和參與，通過班委機制進行日常管理（包括選課、組織分享活動、團隊建設等）。不僅全面提升了管理幹部的綜合能力而且極大程度促進了跨部門的融合。

### 員工發展通道和人才盤點

每年提供晉升機會，設立管理及技術雙通道發展路徑，每條線都設有明確的晉升通道及規則。

基於科學的方法論進行全面的人才盤點設計，賦能HRBP和管理幹部進行人才測評和校準，在人才盤點的過程中強化了一線經理的人才發展理念和知識。全員制定IDP，核心人員IDP全面跟蹤，從機制上保證員工的職業發展有效性。

## 4. 強化人文關懷

信達生物非常關注員工的文化生活，提倡工作與生活平衡，支持員工在完成工作任務的同時，開展各類活動以豐富業務生活，滿足物質文化和精神文化需求，展現公司對員工的關懷和愛護。2019年，公司組織開展了一系列文化活動，增進了員工之間的感情交流，培養了員工對企業的認同感和歸屬感。

為了能夠及時了解員工需求，傾聽員工心聲，公司建立完善的溝通機制，如董事會主席信箱、合理化建議平台、公司諮詢台、雲社區等。通過暢通的內部溝通，員工提出的任何問題或建議，都能得到及時的回饋。公司每月舉辦一次「我與高管面對面」的座談交流會，會上公司領導與基層員工共同探討關於工作、生活方面的各種話題，搭建起和諧、溫情的交流渠道。在這個過程中，員工們暢談各自在職業規劃、公司管理和企業發展等方面的意見和建議，講述在工作中遇到的困難和問題，形成良好的互動機制，使得管理層能夠切實、準確地幫助員工。

## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 5. 社會貢獻

信達生物始終不忘初心和使命，致力於開發出老百姓用得起的高質量生物藥，圍繞推動藥品進醫保、醫藥扶貧項目等展開了很多工作，積極落實惠民使命，爭做有溫度的企業公民。此外，在新冠疫情蔓延全國的過程中，我們與疫區人民心連心，主動承擔起上市企業應當履行的社會責任。

#### 5.1 達伯舒®進醫保

信達生物自成立以來，始終秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的企業使命。2019年11月28日，信達生物與禮來製藥共同研發創新的PD-1抑制劑達伯舒®(信迪利單抗注射液)被列入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2019年版)》乙類範圍。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)進入醫保後價格下降64%，患者使用達伯舒®治療腫瘤的年治療費用低於人民幣10萬元。達伯舒®進入醫保證明其符合國家醫保局對藥品的臨床價值、病人獲益、創新程度等方面的標準。信迪利單抗能夠進入新版國家醫保目錄，將進一步提升患者對於新型高質量免疫治療藥物的可及性。

公司正在攜手各方力量，積極響應各級政府部門的相關工作，配合醫保政策在各統籌地區落地，加速進入醫院的渠道。同時，我們將持續與多方共同探索創新支付方式，力爭讓更多患者可以享受到科學進步的健康成果。

#### 5.2 共同戰「疫」

2020年初，新型冠狀病毒感染的肺炎疫情在全國蔓延，疫情防控形勢嚴峻。信達生物主動承擔社會責任，高度重視防疫工作，對內開展安全保障工作，傳遞疫情知識，保護員工的復工安全，對外支持疫情防控，積極捐贈，與國家和人民共渡難關。

- 積極復工復產

在疫情蔓延的非常時期，信達生物不僅擔負着保障員工健康安全的責任，也面臨着盡快復工復產，助力疫情防控的考驗。2020年1月，公司通過了蘇州市經發局牽頭進行的疫情防控現場檢查，並獲得了檢查人員的高度認可，從而獲批繼續開展生產活動。

### 三、 以人為本：有溫度的企業公民

#### 案例：信達生物迎接疫情防控現場檢查，獲得高度評價

2020年2月3日，蘇州市政法委牽頭組織現場檢查，市政法委朱耀明副書記對信達生物在疫情應急防控工作中表現出的專業水準給予高度評價。

2020年2月5日，蘇州市工業園區市場監督局的檢查組人員對信達餐廳進行了復工防疫工作檢查，並對公司採取的各項防控措施表示肯定。



信達生物疫情防控現場檢查

2020年2月2日，公司發佈第一版復工政策，積極宣傳復工防控措施，從返程、通勤、防護等方面全面開展疫情防護。2月10日，公司積極響應政府發出的復工政策，實現全面復工，總返崗率達到51%，積極盡早投入藥物科學研究，助力疫情防護工作。

- 社會援助

疫情發生後，信達生物堅定地與受到疫情嚴重影響的武漢同胞在一起，積極組織捐款，支持疫區。我們第一時間向武漢市紅十字會捐贈人民幣200萬元現金，用於支持武漢疫區前線抗擊防治工作，共同打贏疫情防護攻堅戰。

## 三、 以人為本：有溫度的企業公民

### 5.3 公益活動

信達生物聚焦公益，主動履行社會責任，不斷創新研發醫藥扶貧項目，希望攜手各方力量，通過創新藥物、支付方式等多個維度造福中國患者，為不斷滿足人民日益增長的對美好生活的需要貢獻力量。

2019年9月，信達生物與中國癌症基金會共同發起了針對全國低保和建檔立卡的復發或難治經典型霍奇金淋巴瘤患者的扶貧項目。此項目是在產品上市之初是為了解決患者的支付困難，降低患者負擔。對於全國低保和建檔立卡的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤成年患者，信達將免費向其提供2年的達伯舒®援助，幫助患者治療疾病、減輕經濟負擔。

2020年6月，公司自主開發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體藥物達攸同®(貝伐珠單抗注射液，國際商標：BYVASDA®)正式獲NMPA的上市批准，用於治療晚期非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。這是繼達伯舒®之後，信達生物第二個獲得NMPA上市批准的單克隆抗體藥物。達伯舒®治療一線非鱗狀非小細胞肺癌得補充上市申請也已獲NMPA受理。未來幾年，我們希望能夠有更多的產品和適應症得到批准。

此外，作為蘇州工業園區生物製藥產業的標桿企業，因對區域經濟拉動作用，公司還榮獲「園區經濟貢獻突出獎」。

## 四、 和諧生態：可持續的綠色經營

綠色文化深埋在信達生物的企業文化中。信達生物不斷完善環境管理體系，堅持綠色生產，通過嚴格的排放物管理和資源能源消耗管理，貫徹節能減排理念，主動響應國際倡議，前瞻性地將氣候變化風險納入風險評估和考量，致力於打造能源節約型、資源友好型的現代化生物製藥企業。

### 1. 加強環境管理

作為一家現代化的生物醫藥公司，信達生物在打造國內一流生物藥產業化技術平台和生產基地的同時，秉承綠色經營理念，高度重視公司運營生產對生態環境產生的影響，通過健全環境管理制度及體系、強化環保意識宣貫，不斷加強環境管理能力。

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》等國家、地區和行業環境保護相關法律法規，參照ISO 14001:2015環境管理體系要求，制定了《環境、安全和職業健康管理手冊》，將預防污染、保護環境和改善環境作為公司的重點工作之一。

為在日常工作中落實環境管理，公司成立EHS管理委員會，下設EHS工作小組，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。

與此同時，我們在員工中積極宣傳和科普環保知識，提升員工綠色意識。我們積極響應「6·5世界環境日」主題，組織開展「安全環保月」活動，通過知識競答、環保主題小視頻拍攝等活動，持續打造綠色環保的企業氛圍。

### 2. 減少排放物影響

信達生物深刻認識到，運營生產過程中產生的排放物會對生態環境產生巨大的影響。公司嚴格貫徹落實《中華人民共和國土壤污染排放法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《排污許可管理辦法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》等相關法律法規，對生產過程中的污染物排放進行嚴格規範，切實做好環境保護工作，將生產過程中造成的環境影響降到最低。

針對來源不同的廢氣排放物，我們在生產的不同環節採取相應的處理措施，如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，再排放到大氣中，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。經過我們的處理工序，報告期內未監測到氮氧化物、硫氧化物及大氣顆粒物的排放，廢氣排放物管理較2018年有顯著提升。

針對廢水排放物，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，加強對科研、生產等活動可能產生的各類生產及生活廢水的管控，減少廢水污染物排放對周邊環境及人員健康的不利影響。2019年，公司共排放廢水229,570噸，其中生活廢水175,900噸，工業廢水53,670噸，化學需氧量(「COD<sub>Cr</sub>」)排放量為0.609噸。

## 四、和諧生態：可持續的綠色經營

針對生產運營中的固體廢棄物，公司制定《廢棄物管理規程》及《危險化學品管理規程》，對公司廢棄物收集和處理的程序進行統一和規範，確保廢棄物的排放符合國家有關環境排放標準。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棄物暫存區，按指定的區域分類別放置在規定的垃圾袋或容器中，交由有資質的危險廢棄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；一般廢棄物，如生活垃圾，由保潔人員收集轉移至指定地點，再由環衛公司定期運出廠外處理。

針對生產工藝可能產生的噪聲污染，2019年公司通過在風機設備等噪聲較大的設備周邊增設隔音板，有效降低設備產生的噪聲污染。同時，我們嚴格落實環境影響評價，確保產址與居民區保持足夠距離，減少生產過程中噪聲污染對社區居民產生負面影響。

為確保公司生產運營不對周邊生態環境產生惡劣影響，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。2019年，信達生物共計開展4次生活飲用水檢測、2次廢氣檢測、2次廠區環境噪聲監測、24次廢水檢測及1次地下水、土壤檢測，檢測結果表明信達生物在報告期內無排放超目標情況發生。



信達生物廢水、廢氣、噪聲檢測報告



## 四、 和諧生態：可持續的綠色經營

信達生物2019年排放物情況

	排放物種類	排放量
廢水(噸)	生活廢水	175,900
	工業廢水	53,670
COD(噸)		0.61
有害廢棄物(噸)		181
無害廢棄物(噸)	生活垃圾	312
人均有害廢棄物排放(噸/人)		0.12
人均無害廢棄物排放(噸/人)		0.22

我們針對突發環境事件制定生物基地環保應急預案並進行應急演練，如針對生物雨水總排口進行緊急關閉、廢物廢液洩露制定應急預案等，進一步確保生產活動不對生態環境造成破壞。

### 案例：信達生物組織生物廢液洩露應急演練

為增強員工廢棄物管理意識，檢驗員工在緊急情況下的應急能力、動手能力和自我防護能力，信達生物於2019年10月30日組織開展生物廢液洩露應急預案模擬演練。演練過程中，員工在發生生物廢液洩露時，臨危不亂，及時拿取應急物資進行現場處理的同時及時將突發事件反饋給公司EHS工作小組，完成危險廢棄物裝袋和轉移，及時關閉雨水總排口閘閥，有效避免生物廢液排放進入自然水體，落實保護生態環境安全。

## 四、和諧生態：可持續的綠色經營

### 3. 節約利用資源

信達生物在運營生產中不斷推進節能、節水管理理念，致力於將自然資源利用到極致，貫徹「綠色低碳」意識，有效實現生態、經濟、社會效益的共贏發展。

信達生物嚴格遵循《中華人民共和國節約能源法》等相關法律法規，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。2019年，我們積極踐行綠色辦公理念，在辦公區域內要求雙面打印，杜絕使用一次性紙杯，提倡視頻電話會議，大規模採用LED節能燈更換老舊燈具，此外，我們通過安裝隔熱玻璃，有效提升辦公樓內恆溫效果，減少空調使用強度進而大幅度減少電力使用量。公司的溫室氣體排放主要來自於電能使用及少量柴油、天然氣消耗，2019年溫室氣體排放量<sup>2</sup>為39.4噸，人均溫室氣體排放量為0.22噸二氧化碳當量/人。

信達生物2019年能源資源利用情況

能源指標	消耗量
電力(兆瓦時)	22.100
熱力(千焦)	321,311,268
柴油(噸)	3.78
天然氣(萬立方米)	0.40
自來水(噸)	350,690
包裝材料(噸)	15.32

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。

<sup>2</sup> 溫室氣體排放量為範疇一和範疇二溫室氣體排放量的總和。範疇一溫室氣體排放量計算依據《其他工業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南》，由柴油、天然氣等直接能源資源使用量換算得出。範疇二溫室氣體排放量計算依據《2017年度減排項目中國區域電網基準線排放因子》及《聯交所ESG環境績效指標匯報指引》，由用電量換算得出。

## 四、 和諧生態：可持續的綠色經營

---

### 4. 應對氣候變化

信達生物深刻認識到氣候變化的緊迫性，積極響應國家和國際社會的號召，深入理解和踐行綠色生產、綠色運營和綠色辦公理念，主動響應氣候變化。我們前沿性地在風險評估和管理中將氣候變化風險納入考慮範圍，識別氣候變化對公司經營活動可能產生的影響，並提前做出響應和預備應急方案。例如，針對極端惡劣天氣，我們提前發放天氣預警和防範工作要求，避免由於極端天氣對公司經營資產、設備和員工造成影響。

#### 案例：信達生物制定颱風「利奇馬」防範工作

為提前應對颱風「利奇馬」，響應颱風紅色預警信號，信達生物及時啟動颱風天氣防範工作預案，在颱風紅色預警期間絕對限制員工進出公司，及時對全體員工發佈實時天氣預報和颱風路徑預報，並為員工發放颱風天氣出差、居家溫馨提示，保障颱風中的安全第一。

# 附錄

## 指標對應表

層面	指引編號	對應章節
A環境	A1 排放物	
	一般披露：有關廢氣及溫室氣體排放，向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的：	加強環境管理； 減少排放物影響
	(a) 政策；及	
	(b) 遵守發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	
	A1.1	
	排放物種類及相關排放數據	2019數據統計表
	A1.2	
	溫室氣體總排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）	2019數據統計表
	A1.3	
	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）	2019數據統計表
	A1.4	
	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）	2019數據統計表
	A1.5	
	描述減低排放量的措施及所得成果	減少排放物影響
	A1.6	
	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	減少排放物影響
	A2 資源使用	
	一般披露：有效使用資源（包括能源、水及其他原材料）的政策	節約利用資源

# 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（以每千個千瓦時計算）及密度（如以每產量單位、每項設施計算）	2019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）	2019數據統計表
	A2.3	
	描述能源使用效益計劃及所得成果	節約利用資源
	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	節約利用資源
	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	2019數據統計表
	A3環境及天然資源	
	一般披露：減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策	加強環境管理
	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	加強環境管理
B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：	維護員工權益
	(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	

# 附錄

層面	指引編號	對應章節
	B1.1	2019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	不適用
	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	
	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：	保障健康安全
	(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	2019數據統計表
	因工作關係而死亡的人數及比率	
	B2.2	2019數據統計表
	因工傷損失工作日數	
	B2.3	保障健康安全
	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	
	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	助力成長發展
	B3.1	2019數據統計表
	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	2019數據統計表
	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數	



# 附錄

層面	指引編號	對應章節
	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	維護員工權益
	B4.1	
	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工	維護員工權益
	B4.2	
	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟	維護員工權益
	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	供應鏈管理
	B5.1	
	按地區劃分的供貨商數目	2019數據統計表
	B5.2	
	描述有關聘用供貨商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目、以及有關慣例	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：	創新研發生態 保護知識產權 保障藥品質量 提升客戶服務
	(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	
	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而回收的百分比	2019數據統計表

# 附錄

層面	指引編號	對應章節
	B6.2	2019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	提升客戶服務
	B6.3	
	描述與維護及保障知識產權有關的慣例	保護知識產權
	B6.4	
	描述質量檢定過程及產品回收程序	保障藥品質量
	B6.5	
	描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法	提升客戶服務
	B7反貪污	
	一般披露：有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑的：	合規經營
	(a) 政策；及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例	
	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	2019數據統計表
	B7.2	
	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	合規經營
	B8社區投資	
	一般披露：有關以小區參與來了解營運所在小區需要和確保其業務活動會考慮小區利益的政策	專注社會貢獻
	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)	專注社會貢獻
	B8.2	
	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)	專注社會貢獻

# 附錄

## 2019年數據統計表

環境層面數據統計 <sup>1</sup>			
類別	名稱	單位	數據
溫室氣體	溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	39.4
	人均溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量／人	0.22
廢棄物	有害廢棄物排放	噸	181
	人均有害廢棄物	噸／人	0.12
	無害廢棄物	噸	312
	人均無害廢棄物	噸／人	0.22
廢水排放量	生活廢水排放量	立方米	175,900
	工業廢水排放量	立方米	53,670
COD		噸	0.61
能源	電力	兆瓦時	22.10
	人均用電	兆瓦時／人	0.016
	熱力	千焦	321,311,268
	人均用熱	千焦／人	229,509.05
	柴油消耗量	噸	3.78
	人均柴油用量	噸／人	0.003
	汽油消耗量	噸	0
	人均汽油用量	噸／人	0
	天然氣	萬立方米	0.40
	人均天然氣消耗量	萬立方米／人	0
	氧氣消耗總量 <sup>2</sup>	萬標立方米	2.90
	氮氣消耗總量 <sup>3</sup>	萬標立方米	0.72
耗水量	用水量	立方米	350,690
	人均用水量	立方米／人	100.51
包裝材料	紙箱	噸	5.19
	小盒	噸	10.13

1. 環境層面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、信達生物科技有限公司及信達生物製藥(美國)公司無實際生產，環境層面數據可忽略。環境層面密度數據以蘇州員工總人數1,400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。

## 附錄

### 社會層面數據統計<sup>4</sup>

類別	名稱	單位	數據
員工架構	員工總數	人	1,965
員工總數／按性別劃分	男	人	910
	女	人	1,055
員工總數／按年齡劃分	30歲以下	人	1,058
	30至50歲	人	890
	50歲以上	人	17
員工總數／按學歷劃分	博士	人	100
	碩士	人	408
	本科	人	1,110
	大專及以下	人	347
員工總數／按地區劃分	蘇州	人	964
	北京	人	157
	上海	人	254
	其他	人	590
員工總數／按職級劃分	高級管理層	人	27
	中級管理層	人	382
	普通員工	人	1,556
新進員工	新進員工總數	人	1,169
新進員工／按性別劃分	男	人	519
	女	人	650
新進員工／按年齡劃分	30歲以下	人	704
	30至50歲	人	464
	50歲以上	人	1
新進員工／按地區劃分	蘇州	人	476
	北京	人	113
	上海	人	162
	其他	人	418

<sup>4</sup> 社會層面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、信達生物科技有限公司及信達生物製藥(美國)公司。

# 附錄

## 社會層面數據統計<sup>4</sup>

新進員工／按職級劃分	高級管理層	人	2
	中級管理層	人	113
	普通員工	人	1,054
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	天	0
安全培訓時數	網絡課程	小時	2,178
	三級培訓	小時	1,601
	專家培訓	小時	237
	政府培訓	小時	118
員工培訓	受訓人數	人	1,965
受訓員工總數／按性別劃分	男	人	910
	女	人	1,055
受訓員工總數／按職級劃分	高級管理層	人	27
	中級管理層	人	382
	普通員工	人	1,556
員工受訓百分比／按性別劃分	男	%	100
	女	%	100
員工受訓百分比／按職級劃分	高級管理層	%	100
	中級管理層	%	100
	普通員工	%	100
員工受訓總時數／按職級劃分	高級管理層	小時	1,420.4
	中級管理層	小時	19,482.6
	普通員工	小時	77,022.5
員工受訓平均時數／按職級劃分	高級管理層	小時	72.5
	中級管理層	小時	96.5
	普通員工	小時	112.0

## 附錄

### 社會層面數據統計<sup>4</sup>

供應商	華東	個數	501
	華南	個數	21
	華中	個數	19
	華北	個數	65
	西北	個數	4
	東北	個數	3
	西南	個數	4
	中國境外(包括港澳台)	個數	25
	供應商評估適用的供應商比例	%	67
	客戶投訴	產品及服務投訴	件數
安全及健康導致的召回百分比		%	0
反貪腐	貪污訴訟案件的數目	件數	0
	反貪腐培訓	場數	4
	反貪腐培訓參與人數	人	2,999
	反貪腐培訓受訓總時數	小時	8.5
	反貪腐培訓人均受訓時數	小時	0.52



# Innovent

信达生物制药



**Innovent Biologics Group**

Address: 168 Dongping Street, Industrial Park,  
Suzhou, Jiangsu Province