

ALPHAMAB ONCOLOGY

康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：9966



2020

環境、社會及管治報告



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

目錄

	頁次		頁次
關於本報告	2	綠色發展	20
關於康寧傑瑞	2	節能低排	20
公司介紹	2	水資源管理	21
2020大事記	3	排放物管理	21
管理方法	4	應急措施	24
ESG管治	4	以人為本	25
權益者溝通	4	培訓與發展	25
實質性議題分析	7	員工權益	26
質量管理	8	員工關懷	28
供應鏈管理	11	安全與健康	29
合規管理	12	社區公益	32
精益研創	14	附錄	33
研發能力	14	(一) ESG關鍵績效指標	33
戰略合作	19	(二) 香港聯合交易所《指引》索引	37
高效生產	19		
知識產權	20		

關於本報告

- **報告期和報告範圍**
本環境、社會及管治報告(下稱「本報告」)的報告期為2020年1月1日至2020年12月31日(「2020年」)。本報告披露範圍與康寧傑瑞生物製藥二零二零年年報披露範圍一致。為方便表述和閱讀,「康寧傑瑞生物製藥」在本報告中 also 以「康寧傑瑞」、「公司」或「我們」表示。
- **編製依據**
本報告按照《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》附錄二十七所載《環境、社會及管治報告指引》(下稱《指引》)以及其主要修訂概要編製而成,涵蓋報告範圍及內容亦符合《指引》中「不遵守就解釋」條文的披露責任。讀者可參考本報告的最後一個章節「附錄二:香港聯合交易所《指引》索引」,以便快速查閱。
- **信息來源**
本報告使用的定性、定量信息均來自康寧傑瑞的公開信息、內部文件和相關統計數據。

關於康寧傑瑞

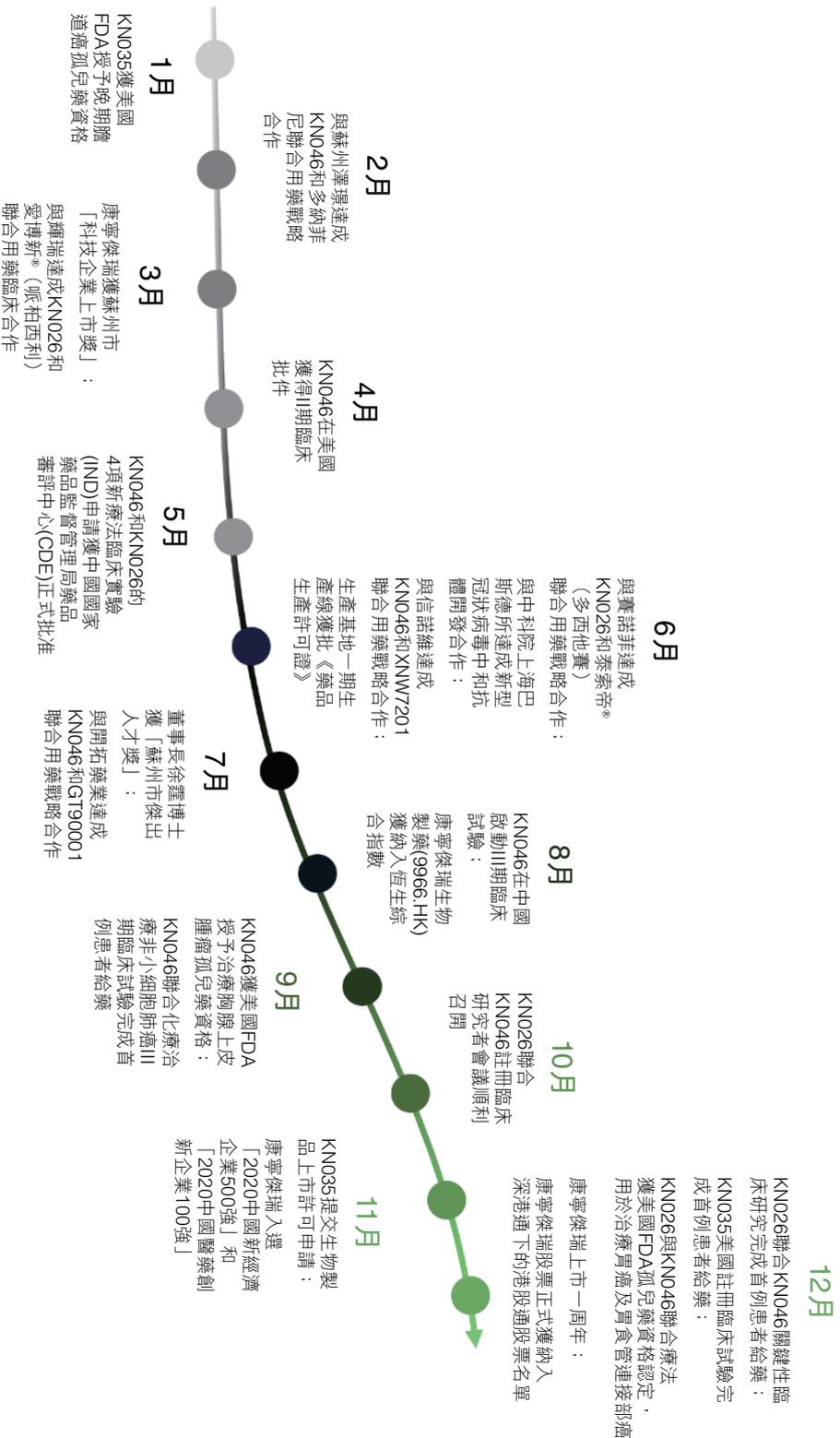
公司介紹

康寧傑瑞生物製藥(股票代碼:9966)專注於研發、生產和商業化創新抗腫瘤藥物。2019年12月12日,公司在香港聯合交易所主板上市。

康寧傑瑞生物製藥在雙特異性抗體及蛋白質工程方面擁有全產業鏈的發現、研發和製造平台。公司產品管線包括具有自主知識產權的、高度差異化的15種以雙抗為主的抗腫瘤候選藥物,和一種Covid-19的多功能抗體,其中四個產品在中國、美國、日本、澳大利亞處於I-III期臨床。恩沃利單抗注射液(KN035)上市申請已獲國家藥品監督管理局(NMPA)正式受理並納入優先審評。

公司擁有異二聚體及混合抗體等多個具有自主知識產權的技術平台,和符合中國、美國和歐盟cGMP標準的大規模生產能力,並且通過包括歐盟QP在內多次審計的完整的質量體系。公司致力於建設國際領先的、多維度的藥物開發和產業化平台,聚焦多功能生物大分子新藥,惠及中國和全球的患者。

2020大事記



管理方法

ESG管治

ESG管治架構由公司董事會、公司管理層、具體業務職能部門構成。作為決策層，董事會肩負ESG政策的審閱、ESG年度計劃的制定及目標達成情況的審核、ESG工作開展情況的監察、ESG風險的審視等職責，並對ESG策略的制定及結果匯報承擔全部責任。公司管理層負責協調各部門落實ESG戰略規劃，協助各部門識別ESG風險，制定ESG考核目標等統籌工作。具體業務職能部門作為執行層，需結合公司運營情況，識別自身運營過程中存在的ESG相關缺陷點，評估對業務及利益相關方的影響，並落實ESG目標。

權益者溝通

我們根據公司自身的業務特點，將主要利益相關方確定為股東及投資者、員工、潛在客戶、供應商、同行業者、政府及監管機構和社區。我們重視與利益相關方的溝通，通過各類針對性的溝通渠道，了解各方的利益與訴求，做出有效回應。

利益相關方	期望與要求	參與方式
股東及投資者	<ul style="list-style-type: none"> 保障股東權利及權益 信息公開透明 完善公司治理 合規經營 	<ul style="list-style-type: none"> 股東大會 公告及新聞稿 投資者溝通機制
員工	<ul style="list-style-type: none"> 員工權益與福利 員工培訓與發展 職業健康與安全 	<ul style="list-style-type: none"> 員工活動 員工培訓 員工溝通渠道
潛在客戶	<ul style="list-style-type: none"> 確保產品質量 研發創新 知識產權保護 保障客戶隱私與權益 	<ul style="list-style-type: none"> 行業論壇 客戶服務及投訴處理流程
供應商	<ul style="list-style-type: none"> 規範化的採購管理 	<ul style="list-style-type: none"> 供貨商准入與評估 供應商審計
同行業者	<ul style="list-style-type: none"> 公平競爭 合作開發 	<ul style="list-style-type: none"> 行業交流 戰略合作項目
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> 合規經營 促進行業發展 保護環境 	<ul style="list-style-type: none"> 機構考察 政策執行 信息披露
社區	<ul style="list-style-type: none"> 保護環境 社區公益 	<ul style="list-style-type: none"> 社區活動

疫情下的投資者溝通保障

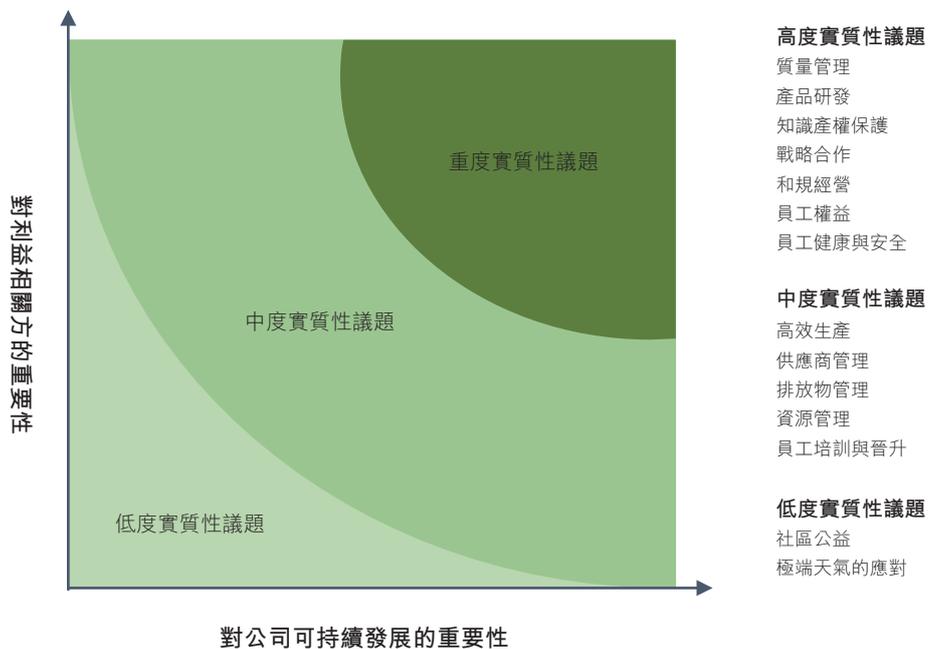
2020年是非常特殊的一年，在全球疫情肆虐大背景下，正常的工作、生活方式受到極大影響。為減少人與人接觸可能導致的疫情傳播，線下會議、活動舉辦減少，上市公司與投資者間的交流渠道也受到限制。

為保障與投資者間交流的同時避免對投資者健康造成可能的風險，2020年公司將交流更多地轉為線上舉行。公司編製準備包括最新的投資人演示材料、臨床數據海報、公司最新進展報告、管理層訪談等不同維度的信息供投資者獲取的同時，靈活使用郵件組、微信交流群、公司官網、微信公眾號等多種便捷的方式替代線下渠道，主動分享披露相關信息，提高疫情期間的信息透明度，幫助投資者全面、及時、高效的了解公司戰略、營運、業務表現。

2020年，公司共組織了超過200場的1對1溝通、小組或大規模投資者交流會議，與投資人溝通公司產品管線、臨床數據、公司運營等各個方面的最新進展，並積極拓展新的投資人群體。

實質性議題分析

公司通過與各利益相關方的交流與溝通，洞察行業及當前環境下的熱點議題，遵循《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》附錄二十七所載《環境、社會及管治報告指引》的要求，確定了康寧傑瑞2020年度的實質性議題。我們從對公司可持續發展的重要性及對利益相關方的重要性兩個維度出發，對實質性議題進行排序。本報告針對各項實質性議題進行披露與說明。



質量管理

作為一家醫藥公司，康寧傑瑞在關注研發效率與成本的同時，一直將質量管理作為公司可持續發展的根本。我們始終認為，只有提高質量意識、強化質量管理才能促進企業的長效發展，因此我們將質量作為企業的核心價值之一，不斷完善質量管控和監督檢查機制，落實高標準的質量要求，以向社會提供品質卓越、安全可靠的產品。

➤ 質量管理體系

我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、中國GMP、歐盟GMP、FDA cGMP、《ICH指導原則》等國內外法律法規，並在此基礎上結合公司自身特點，建立了完善的質量管理體系，以指導各項質量管理活動的有效開展。截至報告期末，公司共制定88個質量保證相關文件，350個質量控制管理及操作文件。康寧傑瑞的質量管理體系包括六大要素，覆蓋藥品的全生命周期，如下圖所示：



我們制定了《質量手冊》，從文件管理、資源管理、產品實現、持續改進等角度系統地規劃並描述了質量管理流程及方法，並通過制定《質量管理系統》，將質量管理體系的要求落實到各質量相關部門。在產品召回方面，我們依據國家藥品監督管理局(NMPA)發佈的《藥品召回管理辦法》及《藥品生產質量管理規範》建立了內部的《產品召回管理流程》，確保當發生藥品質量問題或安全隱患時，能夠及時按相關程序實施召回，以減少健康危害的產生。截至報告期末，公司未發生產品投訴和產品召回事件。

2020年8月，康寧傑瑞開展了質量系統管理評審，旨在持續改進質量系統的管理，使質量體系日趨完善。作為質量回顧的輸出行動項，在未來公司將繼續通過質量系統提升GxP管理的規範化、集成化、系統化。

➤ 質量方針

2020年，康寧傑瑞對質量方針進行了更新，新的質量方針為「質量是康寧傑瑞的核心價值，是產品安全和有效性的關鍵」。公司結合新的質量方針在「2020年質量文化提升行動」中進行了宣傳，開展了覆蓋所有部門的質量文化宣講，邀請員工參與「質量方針簽名牆活動」。此外，結合新的質量方針，我們還對質量管理相關的制度進行了更新，具體新增情況如下：



《新建或改造後廠房設施放行管理規程》

旨在規範廠房設施的放行管理，完善廠房設施的日常管控



《良好記錄規範管理規程》

旨在闡述GxP記錄的規範性問題，完善GxP數據的記錄



《質量聲明管理規程》

旨在明確質量聲明的規範管理。對於偏差、變更、管理供應商等進行了更新，優化和完善相關的管理要求。



➤ **質量審計**

康寧傑瑞通過內外部的質量審計不斷完善質量管理體系。我們每年對廠房設施與設備、生產管理、質量管理、實驗室管理、臨床試驗、物料及運輸管理等重點區域開展質量管理自檢工作。截至報告期末，我們共進行內部質量審計10次，接受外部質量審計2次。

2020年，公司質量部組織和迎接了兩次重大的審計項目：



藥品監督管理局進行審計

2020年5月，江蘇省藥品監督管理局蘇州檢查分局對新增生產範圍（重組人源化PDL1單域抗體Fc融合蛋白、重組人CTLA-4變體Fc融合蛋白、重組人源化抗HER2雙特異性抗體蛋白、重組人源化PDL1/CTLA-4雙特異性單域抗體Fc融合蛋白）的申請進行了現場檢查。經檢查順利通過後，江蘇省藥品監督管理局於2020年7月簽發了新版藥品生產許可證。



合作方開展審計

合作方Tracon對公司用於生產和檢測原液的工廠進行了質量體系的審計。審計範圍包括原液的生產車間、倉庫、質量管理體系、數據完整性、計算機系統驗證等。審計方對本次審計的組織性、現場解答的及時性和易理解性做出了肯定的評價。本次審計無關鍵發現項，僅有3個主要發現項和6個微小發現項。經過審計後，公司對發現的問題進行了回覆和響應，並積極完成整改。

➤ **質量培訓**

康寧傑瑞堅信產品質量源於每位員工的日常工作，因此我們積極組織開展質量培訓，以強化全員的質量意識。公司質量相關的全員培訓包括新員工入職培訓和年度計劃培訓，培訓內容涵蓋公司質量管理體系關鍵主題、新增和更新的藥品相關法規等。2020年GMP年度培訓共計組織並實施了11場，覆蓋偏差、變更、人員衛生、抗體生產工藝等領域。此外，公司為員工依據部門培訓矩陣以及員工崗位職責制定了個人GxP培訓計劃，計劃按要求有序進行，培訓內容涉及員工業務部門培訓、跨部門相關流程培訓，質量體系培訓以及法規培訓。

案例：舉行質量體系論壇

為了創造良好的質量文化環境，為公司的質量管理持續改進保駕護航，2020年11月，質量部大力推進質量文化建設，通過舉辦質量論壇的方式，進行質量體系建設策略、質量事件案列的分享和討論，以提升全體員工質量意識，促進質量文化的滲透。



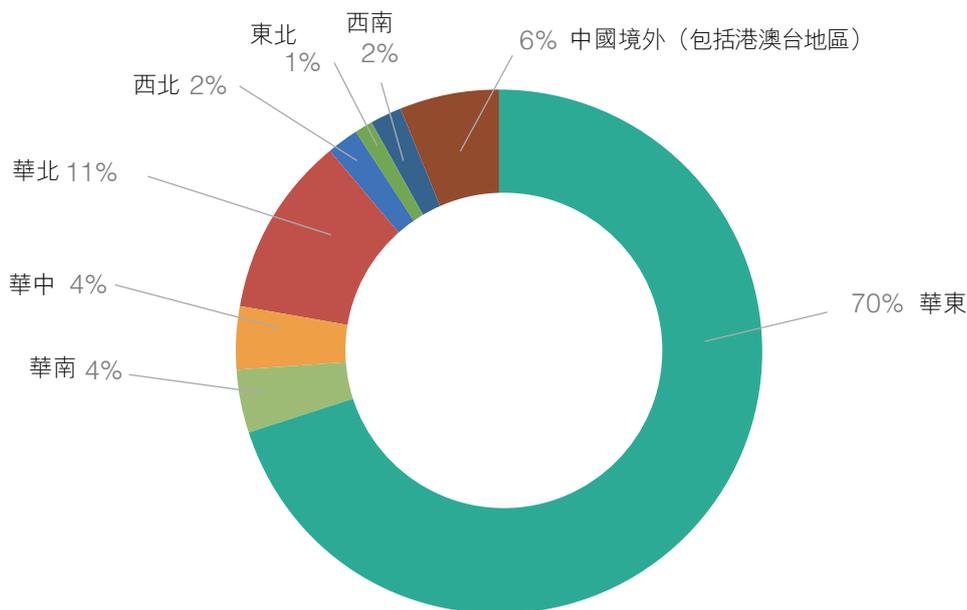
圖為：員工參與質量體系論壇

供應鏈管理

企業的發展離不開供應商提供的各種產品與服務支持，因此我們始終注重供應鏈管理，並堅持打造具有競爭力的供應鏈保障體系，在提升自身環境、社會管治能力的同時，帶動供應商的良性發展，促進雙方的合作與共贏。

公司制定並嚴格遵循《採購招標管理流程》、《第三方GMP服務商管理規程》、以及《物料供應商管理規程》等，以對各類供應商進行管理。我們嚴格遵守相關準則要求，對潛在供應商進行資質認證，視具體情況開展現場審計或書面審計。經審計確認其資質符合國家要求後，公司方可將其納入合格供應商體系中。此外，我們在供應商的選擇上亦將供應商的環境社會責任相關表現、違法記錄等納入重要評標指標，與擁有環保方面先進表現的供應商優先合作。在與供應商的合同條款中，對其環境保護及社會責任進行明確條款約束，督促供應商在環保材料上的選擇。

目前與我們合作的供應商共計591個，主要來源於中國華東地區。具體比例分佈如下：



合規管理

合規管理是企業平穩運營的重要基礎，也是規避經營風險的基本前提。我們將合規管理視為日常經營管理必不可少的組成部分。我們恪守商業道德底線，通過不斷完善合規內控體系，優化配套制度，定期實施專項審計，提升企業綜合競爭力與抗風險能力。

➤ 商業道德規範

作為合規底線我們嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國反不當競爭法》等國家規定的外部法律法規，同時配套制定了《反舞弊與舉報管理制度》、《反賄賂與反腐敗管理制度》等內部規定，進一步提高底線。針對運營過程中需重點防範的禮物招待支出方面，我們制定完整標準與操作準則，嚴防腐敗風險。我們通過在《員工手冊》中明確反舞弊、反賄賂及反腐敗條款，規範員工的工作合規行為。2020年度，我們舉辦了8次新員工反舞弊培訓及1次臨床合規培訓，強化員工合規意識，將合規行為通過日常宣貫融入企業習慣。

➤ **違規舉報通道**

舉報通道是員工與上層溝通有損公司利益事件的重要窗口。我們設有公開舉報郵箱及舉報熱線，鼓勵每位員工舉報發現的不合規事件。內控審計部牽頭並聯動相關部門組成舉報調查小組，負責按照標準流程受理舉報，根據舉報線索開展調查，並匯報、反饋調查結果。舉報渠道的設立體現了公司價值觀，對違規行為起到震懾預防作用。我們致力於保護舉報人及配合調查人的安全，採取相應措施來防止各種可能的報復行為。2020年，公司未有貪污、賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的行為發生，亦未有上述事項引起的訴訟案件發生。

➤ **審計督查**

為監督檢查公司的合規運營狀況，我們開展專項審計針對重點領域深入核查，確保經濟活動的合法合規。我們發揮內控審計部的監督檢查職能，2020年度重點針對採購、存貨、合同、固定資產及無形資產等重要領域開展了多次專項審計，進一步優化相關流程。

精益研創

康寧傑瑞始終秉持「康達病患，瑞濟萬家」的理念，將研發創新作為公司可持續發展之源。公司持續提高研發效率，恪守研發倫理，保護知識產權，不斷尋求戰略合作機遇，為醫療健康事業貢獻力量。

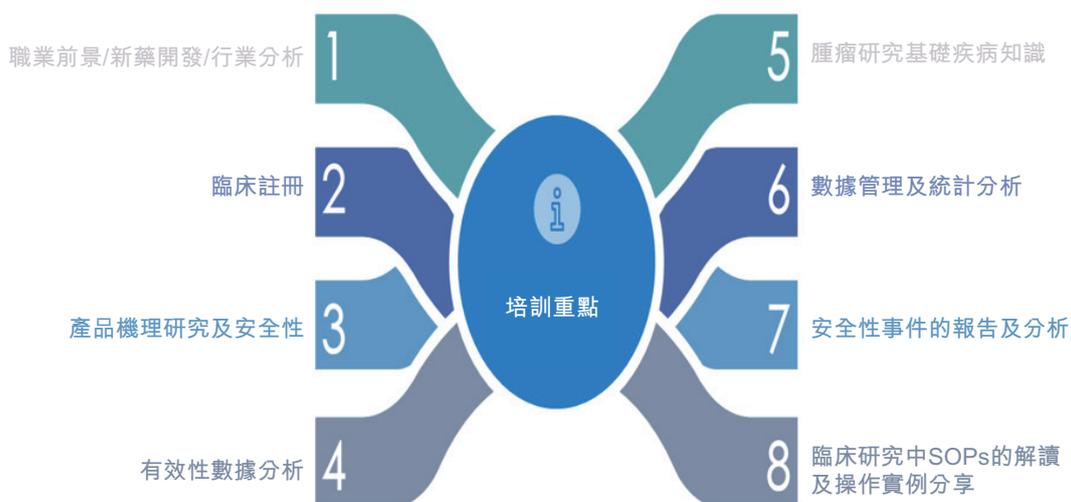
研發能力

► 研發團隊與投入

我們擁有一支強大的研發團隊，由我們的創始人徐霆博士領導。徐霆博士擁有多年研發經驗，已為逾100項專利及專利申請作出貢獻。同時，我們不斷加強研發團隊建設，通過加強項目規劃的合理性、提供具有競爭力的薪酬與股權激勵等各種方式，吸引並留住研發人才。截至2020年12月31日，我們共有研發人員252名，佔全體員工的75%。

為提升研發團隊的專業技能，公司持續強化培訓與交流。2020年度，國家藥品監督管理局(NMPA)修訂了《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP 2020)。為增強員工對GCP 2020的認識，滿足臨床開發的需要，公司組織臨床部人員進行了針對GCP 2020培訓，共75人完成培訓並取得NMPA GCP證書。

此外，公司還組織臨床部門員工進行了3場專業培訓，其中線上1次，線下2次集中培訓。



通過理論與實踐相結合的培訓，團隊成員進一步熟悉公司相關操作流程，加強了對臨床試驗開發流程的認知，並鞏固了既往臨床試驗開展以來積累的經驗。

此外，為進一步規範研發行為，公司對研發管理類的制度體系進行梳理，共新增臨床試驗標準操作規程15項，並對21項標準操作規程的內容進行更新與補充。

公司計劃於2021年度開展一期二階段研發、中試生產及製劑車間研發和中式生產擴建工程，以對研發環境進一步改造升級。其中包含研發1號樓建設，預計2021年第四季度可投入使用，建成後總面積將達9,500m²，其中4,000m²將實現包括早期發現、藥理藥效、工藝開發及確認和質量分析等囊括生物藥臨床前開發整個流程的研發功能。另外，公司還規劃設計了2,000m²共享實驗室，以更好地孵化高校和科研院所的具有全球創新性的技術平台和項目。研發設施的完善為公司構建傑出的候選藥物分子和平台做出項目和技術儲備，為公司管線發展奠定堅實基礎。中試車間集成了250L、500L規模生物反應器，上游工序兼顧流加補料和灌流等細胞培養工藝，下游採用在線配液和層析系統無縫對接純化工藝，滿足不同規模原液生產需求。製劑車間按照國內外現行版GMP標準建設，核心設備採用業界領先的星德科等廠家產品，年產能可達上千萬瓶。為保障和提升產品研發能力，我們持續加大產品創新與研發投入。2020年，康寧傑瑞研發支出逾人民幣3.31億元，同比增加99%。

➤ 技術平台

我們的研發團隊通過對抗體及蛋白質結構和其功能的充分理解，配合生物信息學的分析預測，成功開發了創新抗癌藥的技術平台，即雙特異性抗體開發平台與混合抗體開發平台，為研發創新奠定了堅實的基礎。

1. 雙特異性抗體開發平台(CRIB)：相比單特異性抗體，雙特異性抗體能夠增加腫瘤特異性靶向和療效，並具有臨床成本優勢，但存在品質不穩定、產量低等技術難題。我們通過近十年努力，成功創建了一種全球領先的基於Fc的異二聚體雙特異性抗體研發平台，可解決雙特異性抗體研發的化學、生產和控制(CMC)問題。
2. 混合抗體開發平台(CRAM)：是我們自主研發的領先的技術平台。依托該平台可通過一個細胞克隆生產多種不同的抗體分子。相比於其他技術，採用CRAM平台可以有效降低研發成本和生產成本，也大大減輕了患者的醫療負擔。

針對抗體生產中細胞培養工藝賦予的抗體分子特徵，公司還與南京大學合作，開發基於糖鏈的抗體定點偶聯平台¹。目前定點偶聯平台技術路線研發完成，已經應用在JSKN003 HER2雙抗ADC項目上，項目處於工藝開發和優化階段，並計劃於2022年第一季度遞交中國臨床申請。另外，依托此平台的其他抗體偶聯藥物項目正在早期分子篩選和功能驗證階段。

➤ 研發進展

依托具有自主知識產權的創新技術平台，我們已經研究開發了一系列的產品管線，由8種腫瘤候選藥物組成，其中6個為全球領先的雙功能抗體，4個產品在中國，美國，日本處於I-III期臨床試驗開發階段。

2020年度，公司核心產品的研發工作取得里程碑式的進展。KN046(PD-L1/CTLA4雙特異性抗體)在全球開展近20項不同階段臨床試驗，部分適應症已經啟動註冊臨床；KN026(抗HER2雙特異性抗體)在中美同步進行臨床試驗；KN046和KN026聯合用藥策略的全面佈局取得突破性成果；KN035(PD-L1單域抗體Fc融合蛋白)啟動註冊申報；KN019(基於CTLA-4的免疫抑制融合蛋白候選藥物)臨床二期進展順利。

KN046是康寧傑瑞自主研發的全球首創重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體，目前正在全球開展近20項不同階段的臨床試驗，覆蓋非小細胞肺癌、三陰乳腺癌、食管癌、胸腺癌、肝癌、胰腺癌等10多種腫瘤。2020年4月16日，美國食品藥物管理局(FDA)批准KN046直接進入II期臨床試驗，開展治療PD-(L)1難治性或復發性非小細胞肺癌的II期臨床研究。2020年9月，KN046獲美國FDA授予孤兒藥資格。2020年12月，KN026及KN046的聯合療法獲美國FDA授予孤兒藥資格。目前，KN046治療晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)III期臨床項目正式開展並順利進行，KN046聯合化療藥或靶向藥物用於一線治療晚期肝癌或胰腺癌的II期臨床研究亦獲得良好療效和安全性信號。

另一核心產品KN035是康寧傑瑞自主研發的重組人源化PD-L1單域抗體Fc融合蛋白，已於2020年1月獲美國FDA授予孤兒藥資格，用於治療膽道癌。2020年12月，國家藥品監督管理局受理KN035，用於治療微衛星高度不穩定性(MSI-H)/錯配修復功能缺陷(dMMR)晚期實體瘤的生物製品上市許可申請。

¹ 康寧傑瑞抗體工藝使抗體分子具有很均一的糖型，在此基礎上開發了工藝路線簡單的定點偶聯平台，相比巰基偶聯方法血清穩定性更高安全性好，另外工藝簡單、成本低，DAR(Drug Antibody Ratio)值更加均一，基於糖鏈的定點偶聯可以偶聯4個毒素分子。

此外，KN026治療晚期HER2陽性實體瘤、復發／轉移性乳腺癌、晚期胃及胃食管結合部癌的臨床研究陸續開展，並取得滿意的試驗結果。KN019治療甲氨喋呤(MTX)應答不充分的活動性類風濕關節炎的II期臨床研究已經完成全部受試者入組。

案例：學術會議

2020年，公司多項研發項目獲得了初步成果，並多次在行業學術會議上進行展示。

2020美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會

- ASCO是全球最大，同時也是最具影響力的腫瘤專業學術組織。一年一度的ASCO年會匯聚了全球臨床腫瘤學研究的精英，是被公認為全球最重要的腫瘤學會議之一。
- 2020年5月14日，公司研發的KN046和KN026的I期臨床試驗均取得初步良好結果，相關研究結果在ASCO年會上展示。

2020美國癌症研究協會 (AACR) 年會

- AACR年會是全球歷史最悠久、規模最大的腫瘤研究學術會議之一。會議關注高質量腫瘤研究及創新的各個方面，匯集了腫瘤領域最前沿的研究成果。
- 2020年5月18日，公司研發的KN026相關研究結果在AACR年會上發佈。

2020癌症免疫治療學會 (SITC) 年會

- SITC年會是每年一度的全球最大的專注於癌症免疫治療的國際盛會，吸引數千名來自學術界、監管部門和政府機構的國際行業領袖與代表參與交流。
- 2020年11月10日，公司研發的KN026與KN046聯合療法臨床Ib期試驗取得初步良好結果，相關研究數據在SITC 2020上公布。

➤ **受試者權益保護**

公司在臨床研究和動物實驗中，始終恪守倫理道德。我們嚴格遵循《赫爾辛基宣言》等醫學倫理原則，以及中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，在尊重倫理標準的前提下追求醫學的創新與發展。我們參照相關法規及標準建立《受試者的權益保護》，以充分保障受試者的生命健康權、知情同意權、隱私權、醫療救治權及經濟補償權等權益。公司要求在臨床試驗開始前，被授權的研究人員需充分告知受試者臨床試驗的各方面信息，受試者必須在對試驗充分知情的情況下，自願同意簽署知情同意書。在臨床試驗過程中，我們密切關注受試者的體驗。對於過程中的不良反應，我們建立並遵循《嚴重不良事件的管理》，明確了不良事件及嚴重不良事件的定義，以及嚴重不良事件的管理、發現、匯總、審查及報告的處理程序。

➤ **應對新冠疫情**

新型冠狀病毒(Covid-19)肆虐全球，已成為全球重大公共衛生事件。為避免臨床試驗進度受到影響，公司積極採取各項舉措，例如對受疫情影響在居住地和研究中心往返不便的受試者提供交通費、住宿費、餐費等方面的支持，在保護受試者權益的同時確保臨床試驗依從性。此外，為有效應對新冠疫情，公司和中國科學院上海巴斯德研究所於2020年6月10日就Covid-19治療性抗體在全球範圍內的研發、臨床前及臨床開發、註冊、商業化生產和銷售達成合作。此次合作集中雙方優勢，充分利用上海巴斯德所在傳染病防治領域的前期成果及研發優勢，依托康寧傑瑞藥品研發優勢和具有自主知識產權的混合物抗體平台及雙抗CRIB平台，為抗擊新冠病毒提供抗體治療選擇，為中國和世界疾病預防控制貢獻力量。

戰略合作

在自主研發的基礎上，公司充分利用自身優勢，憑藉卓越的創新能力，與全球領先的醫藥公司達成戰略合作，共同開拓研發工作新局面。

2020年3月27日，康寧傑瑞與輝瑞公司達成臨床合作協議，針對先前治療的局部晚期和／或轉移性HER2陽性乳腺癌患者，共同推進抗HER2的基於Fc的雙特異性單克隆抗體(BsAb)- KN026與口服CDK4/6抑制劑愛博新®(哌柏西利)聯合用藥試驗。

2020年3月30日，康寧傑瑞與先聲藥業、思路迪(北京)醫藥科技有限公司就新一代PD-L1抗體藥物KN035腫瘤適應症在中國大陸的商業化達成戰略合作。根據協議條款，康寧傑瑞獨家負責KN035的生產供應，思路迪醫藥負責KN035的臨床開發、註冊和市場銷售，先聲藥業負責KN035在中國大陸註冊上市後的獨家商業推廣。

2020年6月9日，康寧傑瑞與賽諾菲(中國)投資有限公司訂立獨家選擇權協議以進行戰略合作，通過聯合賽諾菲用於人表皮生長因子受體2(HER2)呈陽性的乳腺癌(HER2+乳腺癌)患者的產品泰索帝®(多西他賽)，以推進KN026的臨床研究。

高效生產

康寧傑瑞在蘇州工業園區建設了生物大分子藥物研發與產業化基地。生產基地佔地75畝，按照NMPA、FDA和EMA(歐洲藥品管理局)的GMP標準建設，總設計規模超30,000L。2020年7月6日，生產基地一期2×2,000L生產線獲江蘇省藥品監督管理局簽發《藥品生產許可證》，標志着公司生產能力得到進一步提高。

在生產過程中，我們注重生產工藝的持續改進，在確保合規和質量的前提下降低成本，以提升藥品的可支付性，使更多患者受益。例如，我們採用自主開發培養基進行細胞培養，相對於市售商業化培養基，蛋白藥物表達量可以提高1.5至2倍，同時每批單項成本降低到50%以下。純化層析柱採用離子交換複合填料代替親和填料，純化的蛋白藥物純度和收率不受影響，但層析柱使用壽命可以延長約1.5倍以上，而該步驟層析柱填料單項成本對比可以下降3至5倍。

2020年度，KN035項目完成了關鍵臨床試驗和工藝驗證，KN046、KN026、KN019項目分別進行了2,000L規模放大和臨床樣品生產。

知識產權

我們一直高度重視知識產權的保護，採取各項措施來保障項目各環節的保密性。我們遵守《中華人民共和國知識產權法》、《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國商標法》等法律法規，參照《企業知識產權管理規範》等相關國家標準，於2020年度修訂了《專利管理制度》，以規範公司專利管理流程。我們使用權威數據庫對知識產權進行檢索分析。對於已有專利，我們協調知識產權代理機構通過建立管理檔案、備份相關文件等方式進行追蹤與維護。此外，為了加強員工的知識產權保護意識，我們制定了《信息安全管理辦法》並在全公司範圍內嚴格實施，同時與關鍵崗位員工均簽署保密協議。

截至2020年12月31日，公司已遞交發明專利申請57項，其中已授權專利15項；2020年度，公司新遞交發明專利申請（包括PCT申請及通過PCT進入國家）11項，新獲授權專利7項。授權專利已覆蓋中國、美國、日本、歐洲及其他境外5個國家／地區。此外，公司已獲註冊商標8件，另有申請中的商標17件。

綠色發展

康寧傑瑞致力於通過實際行動踐行綠色發展的企業理念，我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《江蘇省環境保護條例》等國家及地區的法律法規，通過對日常經營過程中的環境數據進行監控，及時發現並杜絕污染隱患。2020年，公司對生產過程、施工項目中涉及的設備進行改造更新，新建各類能源回收利用、分類處理裝置，利用文化宣貫提倡全公司綠色辦公，通過各類方式降低對環境的負面影響。

節能低排

聚沙成塔、積少成多。我們致力於日常經營過程中能源使用及溫室氣體排放的精益管理，依據《中華人民共和國節約能源法》、《國務院關於印發「十三五」控制溫室氣體排放工作方案的通告》等國家法規、指導文件的要求，力求在不影響效益的前提下，盡可能地減少能源使用，降低溫室氣體排放對環境造成的負擔。公司日常運營過程中涉及的能源主要為電力、天然氣及汽油，這些能源的使用是我們產生溫室氣體的主要來源。2020年，我們共消耗電力8,602.6兆瓦時，天然氣10,933.89兆瓦時，汽油56.27兆瓦時。排放的直接溫室氣體量2,249.38噸，間接溫室氣體量6,051.93噸。

2020年，公司生產規模擴大，因此不可避免地導致能源使用及溫室氣體排放量的增長。但我們延續了以往的有效節能措施，爭取在推進規模化生產的同時，提升資源利用效率。在生產方面，我們的生產廠區均採用符合GMP要求的低能耗設備。此外，公司合理規劃公用工程設施，避免不合理管道運輸路徑上能源的浪費；生產車間空調的風管及配管採用保溫性能好的材料，降低熱能散失，同時採用智能集控與變頻送風調節裝置，使空調能夠處於最節能的運行狀態。在日常辦公方面，公司通過定期進行節約能源精神的文化宣貫，張貼海報，提高全員環保意識。公司提倡員工隨手關水、關燈、關門，避免白天的燈管使用、非必要情況下的空調使用，將空調的溫度設置在合理區間；對於紙張打印做到印前檢查、對於衛生用紙做到合理取用；對於電池、墨盒等使用完畢的有害廢棄物、可回收利用的廢紙、廢塑料瓶等統一定點回收交由外部資源回收商回收再利用，帶動全員踐行「舉手之勞，保護地球」的節能環保理念。

水資源管理

在面臨水資源緊缺的環境問題下，我們竭盡所能「省源節流」。在省源方面，我們建設收集回用系統、污水處理站等設施，有效實現了資源的再利用。我們的冷凝水收集回用系統每年可節約用水15,000噸，污水處理站於2020年6月正式運營後，至年底已回用6,274噸水，實現了水資源的高效回用。在節流方面，我們在日常運營過程中加強對員工的節約用水宣傳，並盡可能將各類用水裝置替換為節水型號。公司在尋找合適的水資源方面未遇到任何問題。

排放物管理

依據規定的排放標準，我們對廢水、廢氣、廢棄物的排放進行日常排放監測與記錄，確保排放過程與排放結果都合規合法。除不可避免的排放物外，我們積極採取各種措施，爭取從源頭上減少排放物的產生，對於可循環資源進行有效利用，盡力減少運營產物對周邊自然環境造成的負擔。

➤ **廢水**

我們嚴格遵循《中華人民共和國水污染防治法》、《太湖流域管理條例》及《江蘇省太湖水污染防治條例》的有關規定。公司產生的廢水均經過處理後達標排放。

我們日常經營過程中產生的廢水主要為生產廢水及生活污水，廠區排水系統採用清污分流、雨污分流體制。生產廢水包含高鹽廢水、設備及廠房清洗水等，各類生產廢水經過滅活消毒、調節蒸發、廢水處理站多道工序處理達標後，可循環利用水用於動物房沖洗、循環冷卻系統等，不可利用的處理殘液則委外專業化處理。職工生活污水和經隔油池處理後的食堂廢水則按照流程一起接入市政污水管網送園區污水廠處理，處理達標後方可排入吳淞江。

此外，公司還對廢水處理站和排水管網定期進行巡檢，發現問題及時匯報、處理，減少事故風險；強化對職工的管理，提高工作人員的責任心和工作主動性，配合監督巡檢確保廢水排放穩步運行。

➤ **廢氣**

廢氣的排放嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》、《江蘇省大氣污染防治條例》等國家及地方的法律法規。2020年，公司產生的廢氣類型主要為有機廢氣、鍋爐煙氣和污水處理站的惡臭氣體。

有機廢氣主要來自研發基地及實驗室，由各試驗配備的通風櫥和萬向集風罩等設備收集後的廢氣經廢氣排氣筒內的高效過濾器過濾，活性炭吸附後通過排氣筒排放。燃氣蒸汽鍋爐以天然氣為燃料，燃燒過程產生極少量含NO_x、SO₂及煙塵的尾氣，產生的燃燒廢氣由管道收集後經過低氮燃燒器降低氮氧化物後排放。污水處理站產生的惡臭氣體經過洗滌塔、紫外光氧化、活性炭吸附等多道工序處理達標後排放。

➤ **廢棄物管理**

我們產生的廢棄物包括有害廢棄物及無害廢棄物。公司建立《危險廢物管理制度》、《固體廢物管理規定》、《危險廢物安全操作規程》等規章制度，並據此進行有害及無害廢棄物的回收處理，以降低廢棄物對環境造成的影響。

有害廢棄物包括一般工業固體廢物及危險廢棄物。我們的有害廢棄物經分類與收集後，妥善保管於廢棄物倉庫，按照《危險廢物貯存污染控制標準》存儲管理，並定期交由有資質的單位外運處理。2020年，我們產生的有害廢棄物量約為69.36噸。

無害廢棄物主要為建築垃圾、裝修材料的包裝物及生活垃圾等。2020年，公司共產生2噸生活垃圾及18噸建築垃圾。我們的包裝物分類存放，回收利用或銷售給廢品收購站，無回收價值的建築垃圾與生活垃圾則交由環衛部門統一收集處理。



圖為：垃圾分類站點

► 噪聲管理

噪聲主要來源於生產區域的離心機、振蕩搖床、真空泵，以及辦公行政樓風冷熱泵主機、屋頂水泵等設施的運行。生產區域的噪聲較難避免，因此我們盡量採用低噪設備，同時根據生產設備的噪聲源強弱，對平面佈置進行了合理的規劃，採取減振、隔聲、距離衰減等措施，確保噪聲達到《工業企業廠界環境噪聲排放標準》。對於辦公行政樓區域的噪聲，我們於2020年啟動噪聲改造工程，對噪聲原因進行調查並實施了局部改造，經測試噪聲問題得到明顯改善。

應急措施

為貫徹落實國家關於突發環境事件應急管理的法律法規要求，確保廠區內發生的各類突發重大環境污染事件能夠得到及時、有序、高效的應對處理，最大限度地減少可能對環境造成不良影響，我們及時制定了《突發環境事件應急預案》，用以作為突發危機時環境污染應急防範措施的指導文件，切實加強和規範了環境風險源的監控和環境污染事件應急的措施。

2020年，我們針對廠區內所有可能的突發危機危險源進行了全面識別，制定危險源控制總表對包括環境污染風險源在內的所有風險源從地點、涉及人員、後果、風險等級、管控措施等維度進行了細緻分類以進行有效監控。

此外，公司成立了應急救援指揮部，組建了各應急工作小組，明確規定了各專門機構在應急處置中的職責，確保緊急狀態下應急救援工作能夠有序展開。我們根據不同需要配備了必要的應急設施及裝備，為此還制定了專項經費保障措施。通過進行相關的應急演練，對應急預案的合理性科學性，以及各職責部門應急能力不斷驗證提高，強化員工危機應對意識，降低環境污染風險。

以人為本

康寧傑瑞以確保員工職業健康安全、創造和諧的勞工關係為目標，以人為本，從可持續發展戰略出發，建立適應公司發展戰略要求的人才隊伍。我們嚴格遵守《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，並在內部制定了員工招聘、職業健康以及福利待遇等相關的制度文件，以共同願景激勵員工，以民主管理凝聚員工，以真情關懷溫暖員工。我們承諾不使用童工、強制、抵債或契約勞工，並確保在解聘、工作時間、假期等方面的合規性。

培訓與發展

➤ 完善的培訓體系

康寧傑瑞制定並遵循《培訓管理制度》，搭建了系統化的培訓體系，涵蓋了新員工入職培訓、崗前培訓、專業能力培訓、通用課程培訓、專案培訓及特殊證照培訓，確保了培訓的專業化和規範化，全面提升員工的綜合素質。2020年，我們在繼續推行以往傳統培訓課程的基礎上，增加了更多新穎有趣的培訓內容，所有員工均參與了培訓，受訓員工百分比達100%。其中，男性員工完成的受訓的平均時數為18小時，女性員工完成的受訓的平均時數為12小時。

案例：新員工入職培訓

對於新入職的員工，為了使其全方位的了解企業環境，明確自己的工作目標和崗位職責，掌握工作程序和工作方法，盡快進入崗位角色。公司會在其入職的兩個月內進行新員工入職培訓，內容包含：公司簡介、公司規章制度宣貫、反舞弊、產品、行業相關知識、質量、EHS知識等。



圖為：新員工入職培訓現場

案例：疫情線上培訓

疫情期間，公司針對「新冠肺炎自我防護」、「疫情下員工心理問題」以及「安全防疫」等專題向員工開展了線上培訓。通過持續的線上培訓，課程為每位學員帶來新的體驗和提升，員工們學習到了豐富的防疫知識，促使大家的防疫思路和防疫實踐更上一層樓。

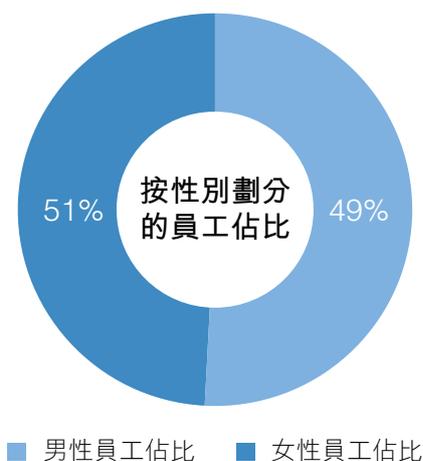
➤ 晉升通道

公司為員工提供平等、公正以及透明化的晉升通道，我們非常重視員工的成長發展，因此根據不同員工的特質和崗位工作需要，提供了技術制和管理制兩種不同的晉升渠道，員工可以依據自身情況選擇合適的職業發展路徑。此外公司根據制定的《績效管理制度》，定期依據考核指標對員工開展考核，考核指標為定性與定量指標相結合，以確保每位員工獲得公正及平等的晉升機會。

員工權益

➤ 平等就業

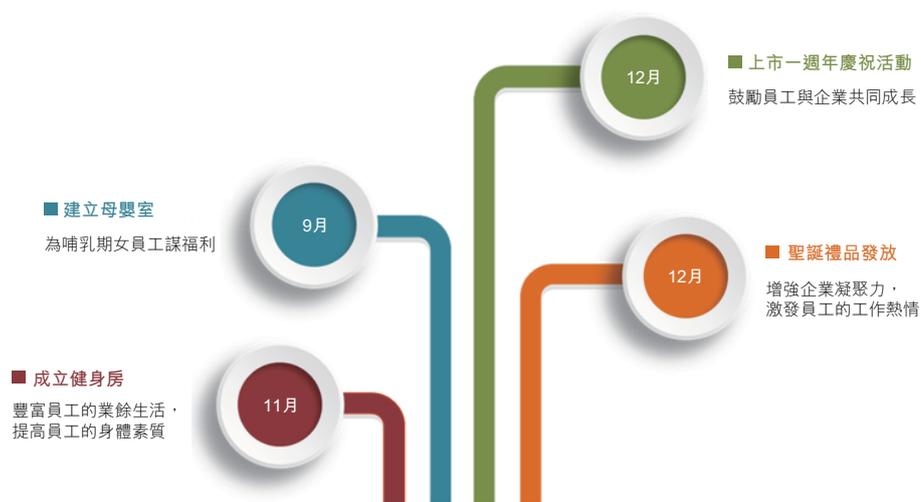
康寧傑瑞積極推進自身的多元化經營和發展，努力維護平等的就業機會，因此公司制定了《招聘管理制度》、《勞動合同管理制度》和《員工手冊》，對招聘、定級定薪及錄用做出了相關規定。公司與員工規範地簽訂勞動合約，並且我們承諾在招聘、職業發展、晉升、培訓和獎勵等各方面，不論膚色、國籍、種族、年齡、性別、宗教信仰或身體缺陷，我們均提供平等的就業機會，禁止任何形式的歧視或不公正待遇，讓所有員工都能找到自己的工作定位，提倡公正平等的企業文化。2020年，我們女性員工佔比約為51%，達到男女均衡狀態，並且做到同工同酬。



➤ **薪酬與福利**

康寧傑瑞制定並遵循《績效管理制度》和《薪酬管理制度》，從制度層面提升員工的工作積極性，實現員工與公司共同成長的長期目標。公司每年進行兩次績效評估，並將評估結果作為年度調薪和年終獎發放的依據，表現優異的員工還可以享有期權獎勵。

同時，公司嚴格遵守各地政府的有關工資管理規定，保證各類別員工的基本工資均不低於法規要求，按時足額繳納各項社會保險。不僅如此，公司還為員工額外購買了商業醫療保險和意外險，為員工提供高溫補貼、餐補、交通、通訊及崗位津貼、節日禮品、員工體檢、年會等福利項目。



此外，公司搭建的「網上商城」積分福利平台，以積分形式發放福利給員工，給到員工更多的自主選擇權，員工可以根據自身需求選擇不同類型的商品，以此來提升員工的體驗感和參與感，同時也更利於福利發放的便捷性和成本統計。

員工關懷

康寧傑瑞致力於打造以人為先的工作環境，倡導日常工作與生活的平衡，努力使每一位員工享受工作，快樂工作。希望員工從工作中找到樂趣，並且讓每一位員工都能獲得歸屬感，因此公司積極組織各類活動，活躍員工文化生活，着力為員工創造良好的工作氛圍，共同推動企業文化建設。

「核心價值觀」是打造企業形象、實現企業發展目標的重要保證，統一的價值觀可以形成強大的凝聚力，增強員工的歸屬感。為此，公司定期開展「價值觀之星」評選活動，希望樹立模範人物，傳遞正能量，激勵更多的同事，培養我們的主人翁意識和責任感。2020年6月，有7名同事被授予「價值觀之星」稱號。

案例：優秀員工評選活動

為表彰在2020年度中為公司做出顯著貢獻的優秀員工，同時激勵全體員工在明年的工作中再創佳績，進一步增強公司的核心競爭力和員工的整體素質，促進公司健康、快速的發展。公司開展了2020年度優秀員工的評選工作，並最終評選出14位優秀員工獎勵筆記本電腦一台。



案例：團建活動

2020年，康寧傑瑞以部門為單位進行了數次團建活動，使員工們在工作之余得到放鬆。同時，團建活動促進了員工之間的進一步了解，對工作進行了階段性總結，更有助於後續工作的開展。



安全與健康

➤ 保障職業健康

公司將員工的身心健康和職業安全置於首位。在建設研發及生產基地時，公司為員工提供了高質量的勞保用品和防護用品，如安全帽、安全鞋、口罩、安全繩等，並通過設立防塵設備和綠化工程以貫徹防塵減噪工作，預防相關職業病。此外，公司聘用了專業的第三方檢測機構，根據《民用建築工程室內環境控制規範》的要求和標準，對員工的辦公環境進行全方位的健康檢查、風險識別及有害因素檢測，並出具《車間空氣質量檢測報告》及相關整改措施，確保隱患問題得以解決，最大程度保障員工健康安全。公司在員工辦公環境中設立了標記提醒，通過張貼標語、粘貼警示膠帶和路維防護的形式，規範員工的日常工作行為，構建健康安全的工作環境。公司在生產調試和試生產階段，遵循《職業健康監護技術規範》以及項目《職業衛生預評價》的結果，對接觸職業危害因素崗位的員工進行全方位的職業健康體檢，其中包括崗前、崗中和離崗體檢，並出具《體檢報告總結》。對於員工自身需求和不同的崗位職責，員工可以選擇多樣化的體檢項目及健康保障服務項目，確保及時發現健康問題和疾病，減少健康危險因素。

➤ **安全培訓教育**

為將安全意識傳播到員工的日常生活與工作當中，康寧傑瑞根據《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國勞動法》等相關法規，制定三級安全培訓教育計劃，定期開展安全知識培訓和考核，員工接受考核並通過後方可上崗。2020年，公司舉辦三級安全教育、安全技術交流會、重大危險源分析，並通過試卷答題的形式使員工深刻理解公司安全政策與規章制度，對化學品安全使用、消防器材安全使用，以及相關緊急救援的相關知識有更充足的理解。通過豐富的培訓內容，員工熟悉掌握了公司的安全規章制度，提高了安全責任意識。此外，為加強員工在突發事件發生時的應對處理能力，公司組織了包含新員工和供應商在內的滅火器材培訓、消防應急逃生演練。2020年度，我們未發生工傷事故。



圖：安全生產培訓



圖為：應急救護知識培訓



圖為：手提式滅火器使用練習

社區公益

作為行業領先的抗腫瘤藥物研發、生產公司，通過為患者生產優質、高效、廉價的藥品來造福大眾、回饋社會是企業的終極目標。2020年，在各地舉全國之力抗擊疫情的危難時刻，作為一家醫藥公司，我們深感肩負的社會責任，雖不是公司的專業領域也盡全力為控制疫情貢獻一份力量。

「康寧傑瑞創始人、董事長兼總裁徐靈博士：向逆行而上，無私奉獻的醫護人員表達崇高敬意！康寧傑瑞秉持「康達病患，瑞濟萬家」的初心，以微薄之力表達赤誠之心。公司將與社會各界共同努力，相信政府，相信科學，希望我們早日戰勝這場疫情，祝願所有人健康安寧。」

1月年初疫情爆發，各地物資緊缺，公司向武漢紅十字基金會捐贈1,000,000元，用於支援武漢及周邊地區的疫情抗擊、防治工作，與堅守在一線的醫護人員和受疫情影響的病患共渡難關。

湖北省公益事業捐贈統一票據
UNIFIED INVOICE OF DONATION FOR PUBLIC WELFARE OF HUBEI PROVINCE

捐贈人 Donor: **江苏康宁杰瑞生物制药有限公司** 2020年4月15日 (2019) No 0000796572

捐赠项目 For purpose	实物(外币)种类 Material objects(Currency)	数量 Amount	金额 Total amount
肺炎疫情捐款			
转账			
金额合计(小写) In Figures			¥ 1,000,000.00
金额合计(大写) In Words			壹佰万元整

接受单位(盖章): **武汉市红十字会** 复核: **彭** 开票: **彭**
Receiver's Seal Verified by Handling Person

感谢您对公益事业的支持! Thank you for support of public welfare!

本票据使用至2021年12月31日止, 过期作废。
鄂财票印[2019]1(仙桃)

第一联 收据

自疫情爆發以來，我們積極配合國家有關疫情防控的規定和要求，在進行自我保護的同時，也主動開展了防疫行動。我們的目標是促進工作場所的健康，使我們的公司政策進一步符合國家健康標準，並探索機會為社區做出更多貢獻。

附錄

(一) ESG關鍵績效指標

指標	2019年	2020年
排放		
溫室氣體排放總量(範圍1 & 範圍2)(噸)	874.07	8,301.31 ²
直接溫室氣體排放總量(範圍1)	75.81	2,249.38
間接溫室氣體排放總量(範圍2)	798.26	6,051.93
每名員工溫室氣體排放總量(噸/員工)	3.902	24.706
廢氣排放量總量(噸)	0.04	1.67 ³
NOx排放總量	0.04	1.25
SOx排放總量	0.00	0.19
PM(顆粒物)排放總量	0.001	0.05
VOCs排放總量	/	0.11
氨氣排放總量	/	0.07
有害廢棄物排放總量(噸)	1.00	69.36 ⁴
每名員工有害廢棄物排放總量(噸/員工)	0.004	0.206
無害廢棄物排放總量(噸)	444.00	20.00 ⁵
每名員工無害廢棄物排放總量(噸/員工)	1.982	0.060

² 2020年規模化生產啟動，造成能源使用量大幅增長，導致溫室氣體排放量較2019年亦出現大幅增長。

³ 2020年廢氣排放總量較2019年大幅增長。主要為新增的生產需要伴隨的NOx、SOx、PM排放量增大、以及首次納入統計範圍的實驗室揮發VOCs、污水處理站處理污水增多產生的大量氨氣等廢氣的排放量增大導致。

⁴ 2020年規模化生產啟動，導致生產過程的有害廢棄物量增大；且污水處理站正式運行後，產生的蒸發殘液量較大，導致有害廢棄物排放總量上升。

⁵ 2020年無害廢棄物排放總量較2019年大幅下降，因2020年度未發生大規模施工，建築垃圾顯著減少。

指標	2019年	2020年
水資源消耗		
用水總量(立方米)	61,730	98,147
自來水	61,533	91,873
循環利用的水	197	6,274
每名員工用水總量(立方米/員工)	275.580	292.104
能源消耗		
能源消耗總量(兆瓦時)	1,501.82	19,592.76
電力	1,134.70	8,602.60
天然氣	352.24	10,933.89
汽油	14.88	56.27
每名員工能源消耗總量(兆瓦時/員工)	6.705	58.312
包裝材料		
包裝材料總量(噸)	12.00	10.47
內包材(鍍膜膠塞、西林瓶等)	11.80	10.09
外包材(產品包裝盒、底托等)	0.20	0.38

指標	2019年	2020年
僱傭		
僱員總數	224	336
按性別		
男	115	165
女	109	171
按年齡組別		
30歲以下	110	152
30歲至50歲	110	178
50歲以上	4	6
按僱員類型		
高級管理層	8	29
中級管理層	34	46
普通員工	182	261
按僱傭類型		
全職	224	335
兼職	0	0
合約人員	0	1
按地區		
北京	11	23
上海	32	43
蘇州	173	257
其他地區	8	13
僱員流失比例	26%	26%
按性別		
男	31%	33%
女	20%	19%
按年齡組別		
30歲以下	30%	27%
30歲至50歲	22%	25%
50歲以上	0%	40%

指標	2019年	2020年
按地區		
北京	18%	29%
上海	9%	29%
蘇州	28%	26%
其他地區	50%	10%
安全		
因工死亡人數	0	0
因工死亡人數的比率	0%	0%
工傷損失工作日數	0	0
發展		
受訓僱員百分比	100%	100%
按性別		
男	100%	100%
女	100%	100%
按僱員類型		
高級管理層	100%	100%
中級管理層	100%	100%
普通員工	100%	100%
每名僱員完成受訓的平均時數	4.53	15.28
按性別		
女	5	12
男	4	18
按僱員類型		
高級管理層	2	16
中級管理	3	18
普通員工	5	17

(二) 香港聯合交易所《指引》索引

層面	描述	位置／備註
A. 環境		
層面A1: 排放物		
一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (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	綠色發展 節能低排 排放物管理
A1.1	排放物種類及相關排放資料	排放物管理
A1.2	溫室氣體總排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)	ESG關鍵績效指標
A1.3	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)	ESG關鍵績效指標
A1.4	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量為單位、每項設施計算)	ESG關鍵績效指標
A1.5	描述減低排放量措施及所得成果	節能減排 排放物管理
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	排放物管理

層面	描述	位置／備註
層面A2：資源使用		
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策	節能減排 水資源管理
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)	ESG關鍵績效指標
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)	ESG關鍵績效指標
A2.3	描述能源使用效益計劃及所得成果	節能減排
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	水資源管理
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	ESG關鍵績效指標
層面A3：環境及天然資源		
一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策	綠色發展
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	綠色發展

層面	描述	位置／備註
B. 社會		
層面B1：僱傭		
一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	員工權益 員工關懷 培訓與發展
B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數	ESG關鍵績效指標
B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	ESG關鍵績效指標
層面B2：健康與安全		
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	安全與健康
B2.1	因工作關係而死亡的人數及比率	ESG關鍵績效指標
B2.2	因工傷損失工作日數	ESG關鍵績效指標
B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法	安全與健康

層面	描述	位置／備註
層面B3：發展及培訓		
一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動	培訓與發展
B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層等）劃分的受訓僱員百分比	ESG關鍵績效指標
B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數	ESG關鍵績效指標
層面B4：勞工準則		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	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	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	員工權益
層面B5：供應鏈管理		
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策	供應鏈管理
B5.1	按地區劃分的供貨商數目	供應鏈管理
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、以及有關慣例的執行及監察方法	供應鏈管理

層面	描述	位置／備註
層面B6：產品責任		
一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	質量管理
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	不適用，尚未進行商業化生產與銷售
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法	質量管理
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例	知識產權
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序	質量管理
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	不適用，尚未進行商業化生產與銷售

層面	描述	位置／備註
層面B7：反貪污		
一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (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	合規管理
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	合規管理
B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	合規管理
層面B8：社區		
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	社區公益
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）	社區公益
B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）	社區公益