



# 2020

## 企業社會責任報告

Corporate Social Responsibility Report

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司  
Shanghai Henlius Biotech, Inc.

# Reliable Quality Affordable Innovation

可負擔的創新 值得信賴的品質

# 目錄

關於本報告	02	走進復宏漢霖	08
領導致辭	03	關於我們	09
眾志成城，共抗疫情	04	可持續發展管理	16

<b>履責之本 卓越發展</b>	<b>20</b>
企業管治	22
合規運營與優化管理	22
知識產權保護	25

<b>敢於創新 堅守質量</b>	<b>28</b>
賦能創新研發	30
打造先進生產	35
保障用藥安全	38

<b>誠實可靠 合作共贏</b>	<b>40</b>
鑄造責任供應鏈	42
開展技術合作	44
拓展商業佈局	45
促進行業發展	47

<b>育己及人 共謀發展</b>	<b>48</b>
合規合法僱傭	50
悉心關愛員工	51
員工培訓與發展	54

<b>環境保護 綠色運營</b>	<b>56</b>
堅守綠色生產	58
倡導綠色辦公	63

<b>匯聚愛心 共享價值</b>	<b>64</b>
構建診療多元生態圈	66
幫扶鄉村基層醫療	66

附錄一 / 關鍵績效表	72
附錄二 / 聯交所索引	76
附錄三 / GRI 內容索引	79
附錄四 / 意見反饋	82
驗證聲明	83

## 關於本報告

這是上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（以下簡稱「復宏漢霖」「我們」或「公司」）發佈的第二份企業社會責任（以下簡稱「CSR」）報告。本報告旨在客觀、真實地向各利益相關方闡述公司在可持續發展方面的策略、政策、措施及成果，並重點披露公司在環境、社會及管治（以下簡稱「ESG」）以及社會責任等方面的相關信息。

### 報告時間

報告時間涵蓋公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日（以下簡稱「報告期」或「本年度」）的信息和數據，部分信息涉及 2019 年及 2021 年第一、第二季度。

### 報告範圍

本報告披露範圍為上海復宏漢霖生物技術股份有限公司 (2696.HK) 及其附屬公司，與公司 2020 年度報告範圍一致。

### 編制依據

本報告遵循《香港聯合交易所主機板上市規則》附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》的要求編制，同時參考了香港聯合交易所於 2019 年 12 月發佈的《有關檢討〈環境、社會及管治報告指引〉及相關〈上市規則〉條文的諮詢意見總結》，並參考全球報告倡議組織 2016 年發佈的《可持續發展報告標準》(GRI 標準) 的核心方案。

### 數據來源及可靠性保證

本報告的數據和案例主要來源於公司統計報告、相關文件。公司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。

### 獲取及回應本報告

本報告提供簡體中文版、繁體中文版及英文版供讀者參閱，在對中英文版本內容理解發生歧義時，請以簡體中文版為準。基於保護環境的考量，我們推薦閱讀報告電子版，報告電子版可在公司官方網站 ([www.henlius.com](http://www.henlius.com)) 獲取。

我們十分重視利益相關方的意見，並歡迎讀者通過以下聯絡方式與我們聯繫。您的意見將協助我們進一步完善本報告以及提升公司整體的企業社會責任表現。

### 聯繫方式

郵件：[PR@henlius.com](mailto:PR@henlius.com)

地址：上海市虹梅路 1801 號 A 區凱科國際大廈 9 樓

## 領導致辭



陳啟宇  
主席兼非執行董事

2020年，是復宏漢霖成立的第十年。十年來，我們以「可負擔的創新，值得信賴的品質」為初心，一步一個腳印，不斷在更高的平台上肩負起更為重要的使命——在深耕業務的同時，一刻也未曾忘記要成長為一家對於社會有擔當的企業，堅持去做對的事、做難的事，做需要時間積累的事，把高品質、可負擔的生物藥帶給更多需要的患者。

為此，我們在方方面面做了很多努力。我們積極響應監管機構要求，將企業社會責任理念植入公司運營的方方面面，基於規範化管治和高效的企業管理，確保商業利益與公司可持續發展之間的平衡，打造企業在社會責任方面的可靠性。

我們堅持質量和創新並重，以患者為「中心」最大化產品價值並錨定社會責任方向。在2010年公司成立之初，我們即通過對標國際的質量標準來嚴格要求自己，現已建立了一套獲國際權威認證的質量管理體系；2020年，我們秉持「內外兼修」的研發策略，協同中美兩地研發中心，通過不斷提升自主創新能力，輔以引入外部優質資源，打造出一條覆蓋多個創新靶點的差異化、多元化管線，通過加速多元化創新，真正滿足亟待解決的臨床需求。



Wenjie Zhang  
執行董事、首席執行官兼總裁

我們以合作共贏為原則，對供應商及行業資源負責。我們與供應商保持密切溝通，賦能健康的產業鏈發展；我們全面佈局全球主流市場和新興國家市場，旨在將可負擔、高品質的產品帶給全球更多病患。此外，我們通過參與行業交流、開展技術合作，力爭成為創新的賦能者、值得信賴的合作者以及全球健康產業的貢獻者。

我們視健全的人才成長為企業發展的基礎。我們建立了公平完善的招聘及薪酬福利體系，在不斷提升員工專業能力、宣貫質量文化的同時，吸引優秀人才特別是創新人才加入團隊。我們通過開展針對性強、實踐性強的培訓活動推動人才發展，進而帶動企業發展，實現企業和個人共同成長、互惠互利的良性循環。

我們致力於實踐綠色運營，減少企業活動對環境的影響。在確保生產合規、排污合規的基礎上，復宏漢霖將節約資源的目標與提升企業運營效率的舉措相融合，通過建立計算機化質量管理系統實行無紙化辦公等方式，努力構建綠色行業生態。

2020年，我們通過藥物研發與技術攻關積極抗擊疫情，同時助力鄉村醫療並開展義診活動、患者支持活動，以造福患者的初心、回饋社會的誠心和堅守藥品質量的恒心，深耕於公益，切實履行醫藥企業的社會責任。

回首十年路途，復宏漢霖的發展得益於國家的政策扶持、社會的高度重視與行業各相關方的共同協作；展望復宏漢霖的明天，我們將堅守初心，以高品質、可負擔的創新生物藥，為患者帶去健康，與社會共享成果，持續推動人類健康發展，實現醫藥企業核心價值，在世界舞台上奏響中國醫藥創新發展的時代強音！

## 眾志成城，共抗疫情

2020 年，新冠肺炎疫情 (COVID-19) 席捲全球，全球製藥企業紛紛加入抗擊新冠疫情的行列，一場沒有硝煙的「抗疫」阻擊戰就此打響。疫情發生後，復宏漢霖第一時間發揮製藥企業行業優勢，密切關注疫區需求，組織開展物資捐贈，充分展現出企業的社會責任擔當；同時快速部署內部防疫工作，各部門高效運轉，全力保障每位員工的健康安全。

### 心繫抗疫，攻關藥物研究

新冠肺炎疫情是人類與重大傳染性疾病在全球範圍內展開的一場嚴峻鬥爭。作為一家全球化的創新生物製藥公司，復宏漢霖積極發揮高效的自主研發能力，與合作夥伴緊密協作，為全球抗疫貢獻更多科技力量。

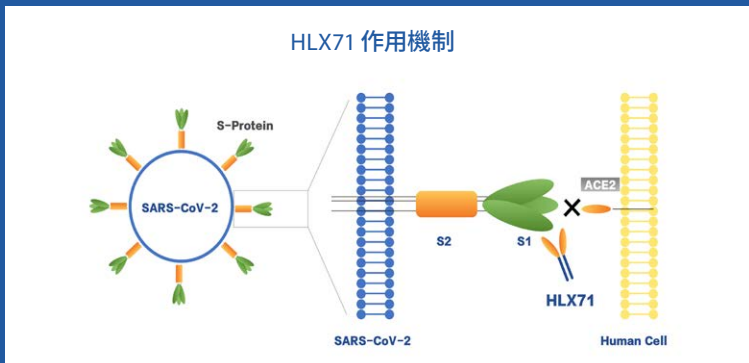
報告期內，復宏漢霖積極投入新冠肺炎預防及治療藥物的研究工作，公司自主開發的針對新冠病毒 (SARS-CoV-2) 治療的 HLX71 (ACE2-Fc 融合蛋白) 及與合作夥伴協同開發的 HLX70 (抗 S1 全人源單克隆中和抗體) 獲得國家重點研發計畫「公共安全風險防控與應急技術裝備」重點專項新冠肺炎應急項目立項。截至 2020 年 12 月，兩款產品均已獲美國食品藥品管理局 (FDA) 臨床試驗批准。公司加快相關臨床試驗的籌備工作，目前 HLX71 已在美國完成 I 期臨床試驗首例健康受試者給藥。

## 復宏漢霖 HLX71——有望解決中重症新冠肺炎患者尚未滿足的治療需求



2020年11月6日，復宏漢霖自主研發的ACE2-Fc受體融合蛋白HLX71用於治療新型冠狀病毒肺炎獲美國FDA臨床試驗批准。2021年4月14日，HLX71在美國完成I期臨床試驗首例健康受試者給藥，不僅有望解決中重症新冠肺炎患者尚未滿足的治療需求，同時也有望應用於新冠肺炎的預防。

HLX71為復宏漢霖自主開發的一款C末端帶有IgG1 Fc的重組人血管緊張素轉換酶2 (human angiotensin converting enzyme 2, hACE2) 融合蛋白。新冠病毒感染人體細胞的關鍵步驟之一為病毒表面S蛋白S1亞基的受體結合區 (Receptor binding domain, RBD) 與人體細胞表面的hACE2蛋白結合，從而引發人體細胞的內吞作用將病毒吞入細胞內。作為一款ACE2-Fc受體融合蛋白，HLX71在新冠肺炎的防治中具有雙重的作用機制：一方面，HLX71一端的ACE2蛋白可充當「誘餌」，與SARS-CoV-2病毒S蛋白的RBD區域結合，且具有較強的親和力，從而阻斷病毒與宿主細胞表面的ACE2結合，防止SARS-CoV-2病毒感染細胞，進而用於新冠肺炎的治療；與此同時，HLX71還具有一定的ACE2酶活性，可通過調控腎素-血管緊張素信號通路抑制炎症反應的發生，發揮出一定的抗炎作用，進一步增強其對新冠肺炎的治療效果。



遵從人用藥物註冊技術要求國際協調會議 (ICH) 的指導原則，復宏漢霖對HLX71進行了藥理學、藥代動力學和毒理學等臨床前研究，以評估HLX71的有效性和安全性。一系列臨床前研究結果表明，HLX71能夠顯著抑制SARS-CoV-2病毒感染，且靜脈注射HLX71具有良好的安全性。在已檢測的多個SARS-CoV-2假病毒突變株中，HLX71均呈現出了中和活性。值得一提的是，HLX71在某些假病毒突變株中的中和活性明顯更強。

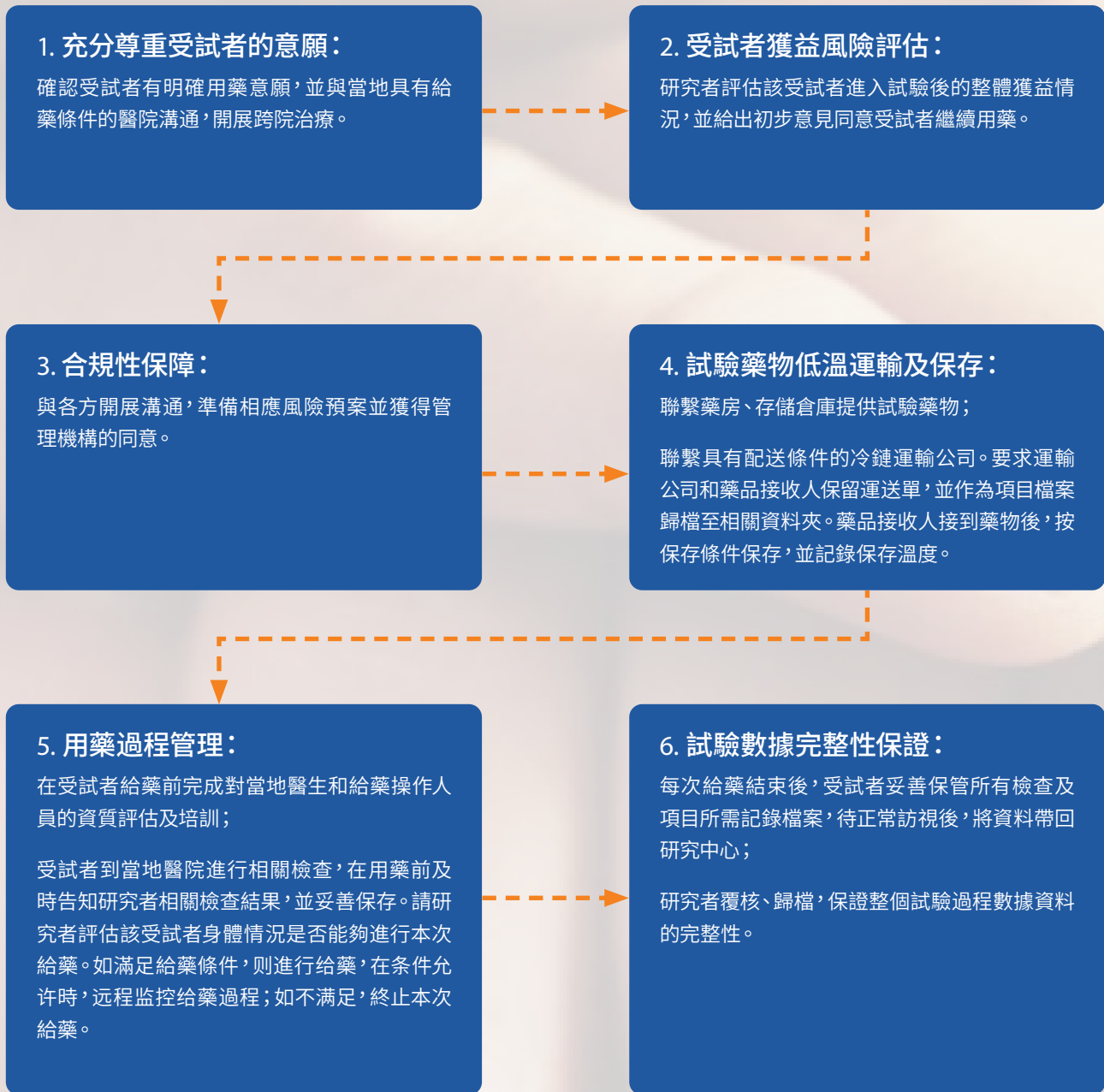
## 心繫患者，全力保障治療

新冠疫情期間，復宏漢霖在武漢2家醫院進行的臨床試驗項目受到了嚴重影響。2家醫院各有2例受試者正處於試驗用藥期，隨著疫情防控的不斷升級，4例受試者無法按計劃返回醫院接受試驗相關治療及檢查。在明確了4例受試者繼續用藥的意願後，公司積極調動各方人員，以符合藥物臨床試驗質量管理規範為前提，從保護受試者的獲益、安全及隱私，規範試驗操作、保證數據完整等方面綜合考慮，制定了詳細的指導文件和風險預案，協調聯繫了能夠在當地配送藥物的冷鏈運輸公司。

經過團隊高效、負責的用藥保障工作，4例受試者在武漢疫情封城期間得以繼續用藥，他們對研究者及研究團隊以患者利益為先、克服重重困難的精神深表感謝。



● 疫情期間武漢臨床項目患者用藥保障過程



### 心繫社會，捐贈物資馳援疫區

疫情期間，復宏漢霖密切關注疫區需求，通過物資捐贈等方式馳援疫區，助力打贏疫情防控攻堅戰。報告期內，復宏漢霖了解到作為疫區中心的武漢，防疫工作壓力巨大，防護服、口

罩、醫療器械、急救設備等防疫物資急需支援。公司聯合上海復星公益基金會，先後捐贈了兩批防疫物資（總價值共計 118 萬元），包括防護服、口罩、便攜式 B 超機、輸液泵、心電監護儀等設備，支援湖北前方醫療團隊，同心戰疫。2021 年初，復旦大學附屬腫瘤醫院徐匯院區發現疑似

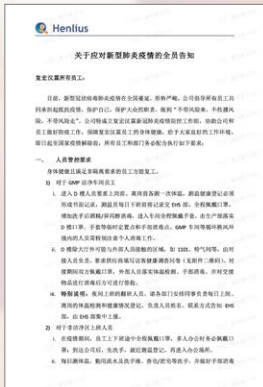
病例，緊急封院，復宏漢霖再度聯合上海復星公益基金會捐贈 40 萬元善款，積極提供支援與幫助。在社會各方的共同努力下，復旦大學腫瘤醫院徐匯院區嚴格落實疫情防控各項要求，總體運行平穩有序，很快控制疫情並恢復日常醫療服務。



## 心繫員工，切實復產復工

疫情發生後，復宏漢霖第一時間成立了新冠疫情防控工作組及領導小組，CEO 辦公室、人力資源部、EHS 部、綜合支持部等部門共同參與，自上而下統籌管理、協調資源，切實保障員工健康安全。

此外，復宏漢霖及時發佈《關於應對新型肺炎疫情的全員告知》、《新冠肺炎應急預案》、《新型冠狀病毒肺炎防疫參考手冊》、《消毒工作指導》等各項防控聲明以及《復宏漢霖復工安排及遠端辦公指南》、《新冠肺炎疫情期間差旅政策補充公告》等復工政策，在確保員工健康安全的前提下有序實現復工復產。



下發《關於應對新型肺炎疫情的全員告知》，加強疫情管理



以電子手冊形式發放《新型冠狀病毒肺炎防疫參考手冊》，並在「漢霖大學」中錄製疫情期間培訓指導，加強員工自我保護意識

## 復宏漢霖疫情防控行動



### 復工後健康跟蹤

復工後啟動健康打卡，每日跟蹤健康情況；每日對所有辦公區公共區域進行消毒。

## 復宏漢霖新冠疫情防控行動工作組

### 信息溝通組

健康狀況溝通、跟蹤；異常情況上報；政府對接；防控公告發佈等。

### 環境管控組

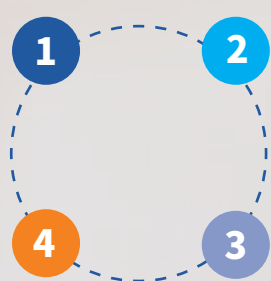
消毒通風管理；檢查監督部門自行消毒工作；執行體溫日檢；組織疫情預防知識的宣發培訓等。

### 物資籌備組

籌備防控疫情所需的消毒、防護、日檢等所需物資等。

### 人員管控組

員工出行渠道摸底；監督每日體溫檢測執行；關懷隔離員工、患者及家屬；做好員工教育，避免傳播虛假內容等。



# 走進 復宏漢霖

---





## 關於我們

復宏漢霖 (2696.HK) 是一家國際化的創新生物製藥公司，致力於為全球患者提供可負擔的高品質生物藥，產品覆蓋腫瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等領域，已在中國上市 3 款產品，在歐盟上市 1 款產品，3 款產品獲得中國上市註冊申請受理。自 2010 年成立以來，復宏漢霖已建成一體化生物製藥平台，高效及創新的自主核心能力貫穿研發、生產及商業運營全產業鏈。公司已建立完善高效的全球研發中心，按照國際藥品生產品質管制規範 (GMP) 標準進行生產和質量管控，位於上海徐匯的生產基地已獲得中國和歐盟 GMP 認證。

復宏漢霖前瞻性佈局了一個多元化、高質量的產品管線，涵蓋 20 多種創新單克隆抗體，並全面推進基於自有抗 PD-1 單抗斯魯利單抗的腫瘤免疫聯合療法。繼國內首個生物類似藥漢利康® (利妥昔單抗)、中國首個自主研發的中歐雙批單抗藥物漢曲優® (曲妥珠單抗，歐盟商品名：Zercepac®)、公司首個自身免疫疾病治療產品漢達遠® (阿達木單抗) 相繼獲批上市。創新產品斯魯利單抗 MSI-H 實體瘤的上市註冊申請已納入優先審評審批程序，HLX04 貝伐珠單抗及 HLX01 利妥昔單抗類風濕關節炎新適應症的上市註冊申請也正在審評中。公司亦同步就 10 個產品、8 個聯合治療方案在全球範圍內開展 20 多項臨床試驗，對外授權全面覆蓋歐美主流生物藥市場和眾多新興國家市場。



### 企業管治

在董事會下**成立 ESG 委員會**，負責統籌監督公司的 ESG 工作

### 合規運營

**1** 次高管反腐敗合規培訓  
**9** 次員工反腐敗合規培訓，覆蓋人數 **1,200+**  
**0** 起涉及貪污腐敗或不正當競爭的訴訟和案件

### 知識產權保護

申請發明專利 **21** 項  
其中，獲得發明專利授權 **12** 項  
公司通過《企業知識產權管理規範》(GB/T 29490-2013) 認證



### 賦能創新研發

**3** 款  
產品在中國上市  
**1** 款  
產品在歐盟上市

**3** 款  
產品在中國遞交上市註冊申請

**20+** 項  
臨床試驗

### 對標國際品質

#### 國際權威認證

徐匯基地及配套的質量管理體系獲得**中國和歐盟 GMP 認證**

#### 質量文化建設

質量培訓時長 **82,945** 小時  
人數 **733** 人  
人均受訓時長 **113.16** 小時

### 保障用藥安全

上海唯一獲得「2020 年全國藥品不良反應監測評價優秀單位」的製藥企業

註：自公司成立起累計至 2021 年 4 月



### 鑄造責任供應鏈

通過本地化或增加供應渠道等工作，降本增效，提高公司業務持續性

### 開展技術合作

與思拓凡中國、復星凱特等企業開展合作，助推技術升級，賦能行業創新

### 拓展商業佈局

與 Accord、Essex 和 Mabxience 等海外合作夥伴簽訂商業合作協議，產品對外授權全面覆蓋歐美主流生物藥市場和眾多新興國家市場

### 促進行業發展

通過開展科研培訓、校企合作、牽頭生物類似藥科普書編寫工作等形式，攜手行業夥伴共同促進中國生物醫藥發展



### 員工僱傭

快速增長

共有員工 **1,873** 人  
較於 2019 年增長 **59.81%**

高學歷人才

本科及以上學歷佔比 **84%**  
碩士學歷佔比 **29%**  
博士學歷佔比 **5%**

### 員工發展

員工培訓

人均培訓時長 **17.61** 小時，較 2019 年增加 **35.57%**

E-Learning 平台提供

內部課程 **172** 課次

外部課程 **169** 課次

共計 **5,056** 人次參與培訓

### 員工關愛

注重員工溝通

員工敬業度 **84** 分

組織支持度 **83** 分

關注員工安全

EHS 培訓 **8,717** 人次

**43,507** 小時

應急演練及培訓 **1,835** 人次

**0** 起員工重大安全事故



### 綠色生產

綜合能耗強度

**2.89** 吉焦 / 萬元收入  
較 2019 年下降 **66.44%**

水耗強度

**3.98** 立方米 / 萬元收入  
較 2019 年下降 **66.53%**

固體廢棄物排放強度

**10.18** 千克 / 萬元收入  
較 2019 年下降 **68.64%**

包裝材料消耗強度

**0.73** 千克 / 萬元收入  
較 2019 年下降 **14.54%**

### 綠色辦公

無紙化辦公節約用紙量

**451,889** 張



向慈善機構捐款總金額 **760** 萬元

共獲得 **6** 個公益類獎項

### 構建診療多元生態圈

構建「不讓一個 HER2 陽性患者落下」診療多元生態圈

### 幫扶鄉村基層醫療

推出「優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行」項目，2020 年走過兩地，10+ 醫療專家參與

## 榮譽認可

### 榮譽獎項

### 頒發機構

第四屆「金港股」最具價值醫藥及醫療股公司	智通財經
中國醫藥最具成長力產品品牌（漢利康®）	醫藥經濟報、標點信息
2020 常春獎年度創新醫藥企業	界面新聞
2020 年中國醫藥新銳創新力量榜單	中國醫藥工業信息中心
「金智獎」醫藥生物產業價值投資 10 強	金融界
星耀榜「2020 中國生物醫藥最具創新力企業 50 強」	醫麥客傳媒
2020 年度最佳信息披露獎	格隆匯
中國公共關係行業最佳案例大賽企業社會責任類銅獎 （漢利康淋巴瘤科普公益行）	中國國際公共關係協會
第五屆「社會價值共創」優秀獎	思盟企業社會責任促進中心
上海市模範集體（復宏漢霖 HLX-01 項目核心團隊）	上海市委、上海市人民政府
ONE FOSUN 公益周之八大公益項目 （優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行）	上海復星公益基金會
第十三屆健康中國年度論壇·十大新藥（漢曲優®）	人民日報健康客戶端、健康時報
Most Innovative Global Biopharmaceutical Company 2021	Global Health & Pharma
全國工人先鋒號（復宏漢霖 HLX-01 項目核心團隊）	中華全國總工會

### 政府科技項目立項支持

國家重點研發計劃「公共安全風險防控與應急技術裝備」重點專項——新冠肺炎應急項目
國家技術改造項目（松江基地）
上海市重大工程建設項目、上海市戰略性新興產業項目（松江基地）
徐匯區企業技術研究中心
浦東新區企業博士後科研工作站
上海抗腫瘤生物藥物工程技術研究中心

## 公司戰略

復宏漢霖以「最大化生物類似藥商業價值的同時，依賴自身創新研發能力，輔以外部合作和引進，全面加速創新」為整體戰略。研發方面，協同中美兩地研發中心，強化轉化醫學能力，推動差異化創新；生產方面，在保證「漢霖品質」的前提下，進一步提高生產能力，優化生產技術，形成有競爭力的規模效應；商業化方面，通過創新的市場、準入和商務策略以及高效的銷售執行能力，打造業內一流的商業化團隊。

### 階段一 生物類似藥

#### 通過打造生物類似藥領導者地位，建立全方位商業化能力

- 加快研發和藥政註冊速度：力爭成為同類第一或者處於第一方陣上市
- 進一步擴大領先的生產技術 / 成本 / 規模優勢
- 依賴復宏漢霖自身能力並借力外部合作，最大化產品的商業價值

### 階段二 多元化創新

#### 以抗體技術為核心，加速向包括單抗 / 雙抗 / ADC 等在內的多元創新轉型

- 自主研發為主：加強研發創新能力，提高創新效率
- 制定可執行且可衡量的研發策略
- 通過商業拓展引進新產品和新技術作為管綫有效補充
- 建立強大的研發組織和能力

### 國際化策略

- 初期通過合作夥伴方式商業化包括生物類似藥和 PD-1 在內的晚期管綫
- 成熟市場和新興市場並舉
- 積極推進優選早期創新產品的國際化

## 產品管線

復宏漢霖的主要產品及總體佈局如下：

產品 (參照藥)	靶點	適應症	臨床前					IND			1期			2期			3期			NDA		獲批上市		合作夥伴					
			IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市	IND	1期	2期	3期	NDA	獲批上市			
已上市產品	漢利康®(利妥昔單抗) <sup>(1)</sup>	CD20	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病																						FOSUN PHARMA 復宏漢霖	CARMA			
	漢曲優®(曲妥珠單抗) <sup>(2)</sup>	HER2	乳腺癌、轉移性胃癌																							accord	Cipla		
	漢達達®(阿達木單抗) <sup>(3)</sup>	TNF-α	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎																							萬邦醫葯	FOSUN PHARMA 復宏漢霖		
近期藥可化	HLX01(利妥昔單抗)	CD20	類風濕關節炎 <sup>(4)</sup>																							FOSUN PHARMA 復宏漢霖			
	HLX04(貝伐珠單抗)	VEGF	轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌																										
	HLX10(斯魯利單抗) <sup>(5)</sup>	PD-1	高度微衛星不穩定型實體瘤 2L+																							納入優先審評程序	KGbio		
臨床在研	HLX10(斯魯利單抗) <sup>(5)</sup>	+化療	PD-1	慢性乙型肝炎																									
				轉移性食道鱗狀上皮癌 1L																									
				鱗狀非小細胞肺癌 1L																								國際多中心臨床研究	
				廣泛期小細胞肺癌 1L																								國際多中心臨床研究	
				胃癌新輔助																								國際多中心臨床研究	
	+HLX04	PD-1+VEGF	非鱗狀非小細胞肺癌 1L																										
			肝細胞癌 1L																										
			轉移性結直腸癌 1L																										
	+HLX07	PD-1+EGFR	頭頸部鱗狀細胞癌 2L																										
	HLX07 <sup>(6)</sup>	EGFR	實體瘤																										
	HLX05(西妥昔單抗) <sup>(7)</sup>	EGFR	轉移性結直腸癌、頭頸部鱗狀細胞癌																							Singze			
	HLX12(雷莫蘆單抗)	VEGFR2	胃癌、轉移性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌																										
	HLX20 <sup>(8)</sup>	PD-L1	實體瘤																										
	HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌																										
	HLX55 <sup>(9)</sup>	c-MET	實體瘤																										
HLX11(帕妥珠單抗)	HER2	乳腺癌																											
HLX14(地舒單抗)	RANKL	骨質疏鬆症																											
HLX71 <sup>(10)</sup>	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎																											
HLX04-O <sup>(11)</sup>	VEGF	濕性年齡相關性黃斑變性																						國際多中心臨床研究	ESSEX 億禮				
HLX26	LAG-3	實體瘤、淋巴瘤																											
HLX13(伊匹木單抗)	CTLA-4	黑色素瘤、腎細胞癌、轉移性結直腸癌																											
HLX56 <sup>(12)</sup>	DR4	實體瘤																											
HLX70 <sup>(10)</sup>	S1 Protein of SARS-CoV-2	新型冠狀病毒肺炎																											
HLX15(達雷妥尤單抗)	CD38	多發性骨髓瘤																											

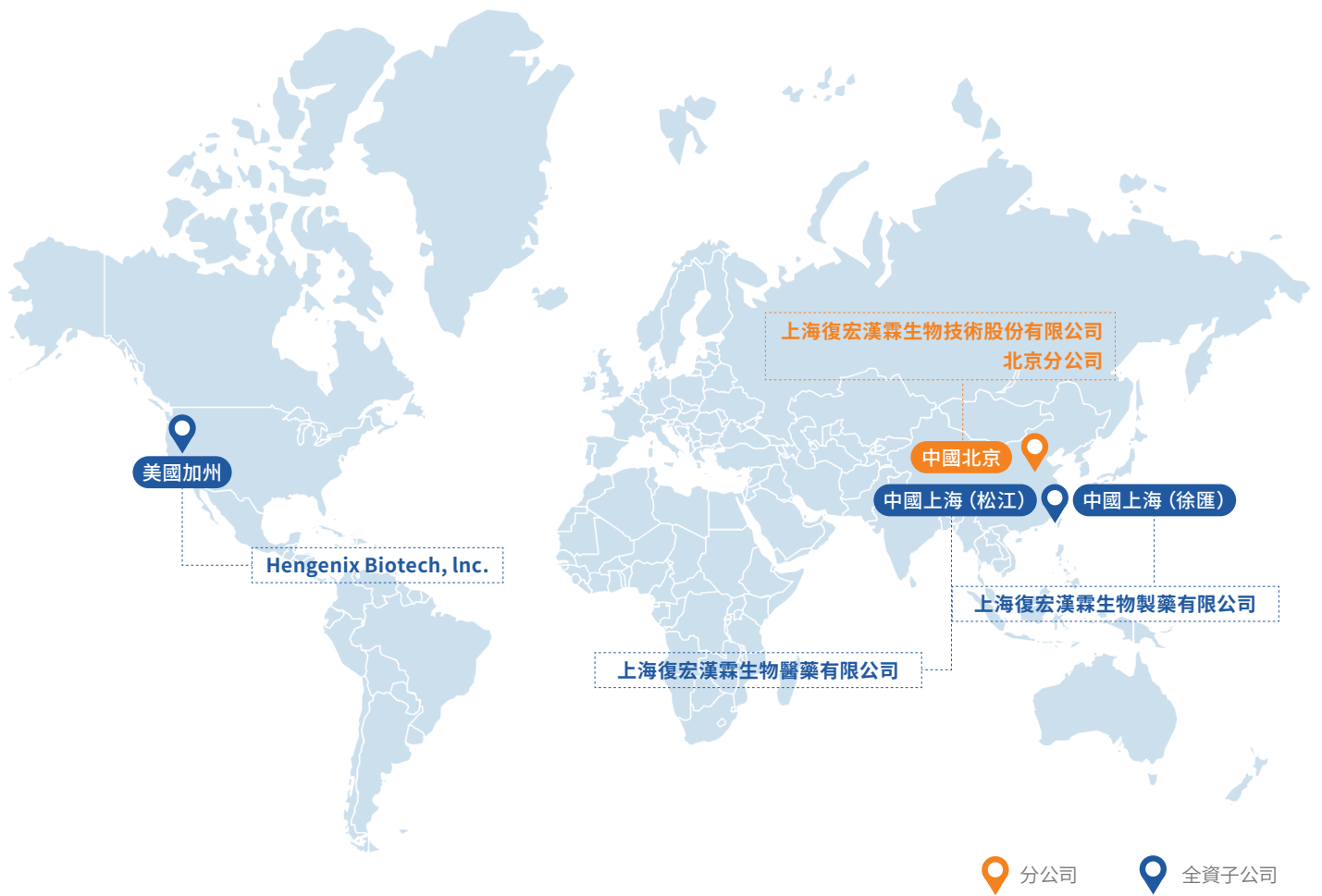
(1) 2019年2月獲NMPA批准上市, 成為國內首個生物類似藥  
 (2) 2020年7月, 在歐盟獲批上市, 歐盟商品名: Zercepac®; 2020年8月, 在中國獲批上市  
 (3) 2020年12月, 獲NMPA批准上市  
 (4) 被視為生物創新新產品, 因參照藥尚未就相關適應症獲得批准  
 (5) 於中國、美國、波蘭等歐盟國家和地區獲得新葯臨床試驗許可  
 (6) 於中國、美國獲得新葯臨床試驗許可  
 (7) 授予上海景灝在中國商業化權利  
 (8) 於中國、澳大利亞獲得新葯臨床試驗許可  
 (9) 擁有在中國、東南亞、中亞及南亞的部分國家的商業化權利  
 (10) 於美國獲得新葯臨床試驗許可  
 (11) 於澳大利亞、美國、歐盟獲得新葯臨床試驗許可  
 (12) 擁有在中國商業化權利





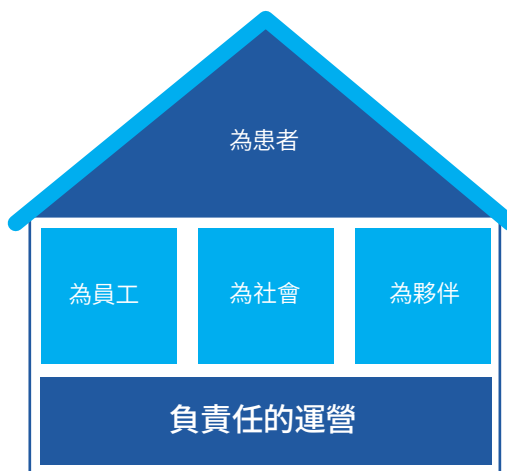
## 公司佈局

### ● 上海復宏漢霖生物技術股份有限公司



# 可持續發展管理

社會責任理念根植於復宏漢霖的企業文化中，秉持「持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患」的使命和「專注提供質高價優的生物藥，成為全球最受信賴的創新生物醫藥公司」的願景，復宏漢霖始終堅持企業經濟責任與社會責任的有機統一，持續兌現對利益相關方的承諾。



● 復宏漢霖社會責任模型

## 社會責任理念

復宏漢霖的社會責任模型以負責任的運營作為履責基礎，結合員工、社會、夥伴三大責任領域，支撐起公司的履責目標，即「持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患」的使命。

為了更好地在公司戰略層面踐行可持續發展的工作理念，持續完善公司 ESG 工作體系，確保公司以科學高效的方式決策各項 ESG 事務，復宏漢霖在報告期內於董事會下設環境、

社會與管治委員會（簡稱「ESG 委員會」），並成立 ESG 工作小組負責協調統籌公司的 ESG 工作，通過權責分明的管理實現企業可持續發展。



● 復宏漢霖 ESG 架構

- 負責評估及厘定公司有關 ESG 的風險
- 確保公司設立合適及有效的 ESG 風險管理及內部監控系統
- 審批 ESG 相關政策
- 審批 ESG 報告

- 執行 ESG 風險管理及內部監控
- 指導 ESG 項目工作小組的工作
- 審批 ESG 相關政策
- 審批 ESG 報告，確認績效指標及數據的準確性

- 安排專人負責 ESG 相關數據的收集和報告編制等工作
- 定期向公司管理層彙報，以助其評估及厘定公司 ESG 風險管理及內部監控系統是否合適及有效

## 利益相關方溝通

復宏漢霖相信，與利益相關方合作共贏是驅動企業發展的長期動力。為全面了解利益相關方需求，廣泛聽取社會各界對公司的期望，公司基於

自身業務範圍、經營性質，識別出與公司發展有密切聯繫的利益相關方，打造多元化溝通渠道，建立即時、有效、長期的溝通機制，並以實際行動對利益相關方作出針對性響應。

報告期內，復宏漢霖通過多種（正式或非正式、線上及線下）形式讓利益相關方參與到公司的重大決策和戰略調整，了解利益相關方訴求及期望。

利益相關方	關注的主要議題	溝通回應方式	頻率 / 次數
 股東 / 投資者	經濟績效 合規經營 風險管理 產品創新與研發 產品安全與品質 商業道德	- 股東大會 - 券商峰會 - 業績發佈會 - 公告 - 現場調研	股東大會 7 次 券商峰會 46 場 業績發佈會 2 場 公告全年 123 篇 現場調研不定期舉行
 政府 / 監管機構	合規經營 行業合作與發展 產品安全與品質 商業道德 產品創新與研發 排放物管理 能源利用	- 行業標準制定溝通 - 政策制定溝通 - 建言獻策 - 政府專案	一年不少於 5 次
 合作夥伴	行業合作與發展 商業化合作	- 行業交流 - 探索全球化合作 - 會談	行業交流一年不少於 30 次 全球化合作和會談不定期舉行
 客戶	藥品可及性 負責任宣傳 商業道德 客戶信息與隱私保護 客戶滿意度與溝通	- 客戶服務與客戶投訴處理 - 客戶滿意度調查問卷 - 會談	產品熱線 7*24 小時
 員工	員工溝通與薪酬福利 員工權益保障 員工健康與安全 員工發展與培訓 員工滿意度	- 員工面談 - 內部電郵 - 工會及職代會 - 員工關愛活動 - 員工培訓及晉升 - 員工滿意度調查	員工面談一年不少於 2 次 內部郵件每月不少於 5 次 員工季度大會、工會及職代會一年不少於 4 次 員工關愛活動一年不少於 12 次 晉升一年不少於 1 次 員工滿意度調查一年不少於 1 次
 供應商	供應鏈可持續發展管理 合規經營 商業道德	- 供應商審計與溝通 - 綠色供應鏈管理	一年不少於 1 次
 媒體與公眾	行業合作與發展 商業道德 產品安全與品質 產品創新與研發 社區與公益	- 上市公司信息披露 - 官方網站 - 新聞發佈 - 新聞發佈會 / 媒體溝通會	對外披露，實時更新 官方網站實時更新 新聞發佈全年 268 篇 新聞發佈會 / 媒體溝通會 3 次
 社區公眾	排放物管理 能源利用 社區貢獻 公益慈善	- 現場調研 - 公益項目 - 環境影響分析與管理	一年不少於 1 次

### ● 實質性議題分析流程



## 實質性議題分析

辨識和分析實質性議題是企業良好可持續發展管理的基礎。復宏漢霖於報告期內對標國內外領先同行，進行了十餘場內部利益相關方的深度現場訪談，並在國內舉辦的多場大型活動中收集利益相關方對公司在踐行企業社會責任和可持續發展管理及披露等方面的看法。基於各利益相關方的反饋，復宏漢霖詳細梳理了與公司

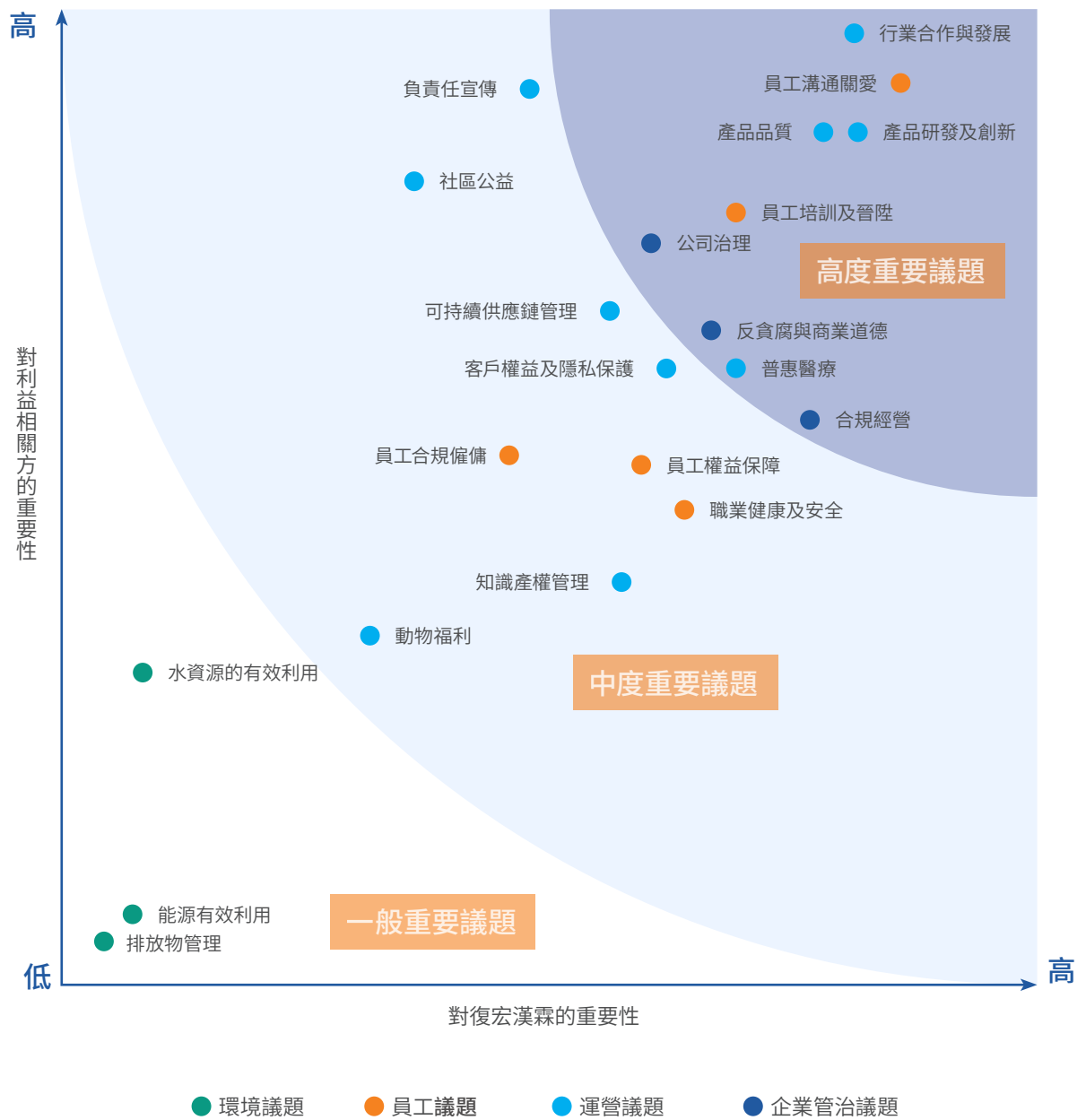
發展戰略較為一致的 ESG 各項議題，將評價結果與利益相關方回饋結果相結合，將利益相關方較為關注、且與復宏漢霖戰略發展方向一致的議題，視為高度重要的實質性議題。

實質性議題分析結果以實質性議題矩陣的形式呈現。符合復宏漢霖發展方向、對利益相關方具有高度重要性意義的實質性議題分佈在矩陣的右上角，該等議題對公司創造及維持價

值尤其重要，亦將在本報告中予以詳述。

最終，公司總結歸納出 21 項議題，其中 9 項被識別為高度重要性議題，分別為行業合作與發展、員工溝通關愛、產品研發及創新、公司治理、員工培訓及晉升、反貪腐與商業道德、普惠醫療、合規經營及產品品質，本報告將會詳細呈現有關於內容。

● 復宏漢霖實質性議題矩陣



# 履責之本 卓越發展

---

復宏漢霖通過健全的企業管理機制保障股東權益、提升企業價值、確保業務穩健發展，從而提高對社會的擔當能力。公司嚴格遵守《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《上市公司治理準則》以及香港聯合交易所主板《上市規則》附錄十四《企業管治守則》等法律、法規和規範性文件的要求，持續完善企業治理結構，由股東大會、董事會和監事會共同監督公司的戰略決策及經營管理，提升治理效能，保障股東的合法權益。

復宏漢霖

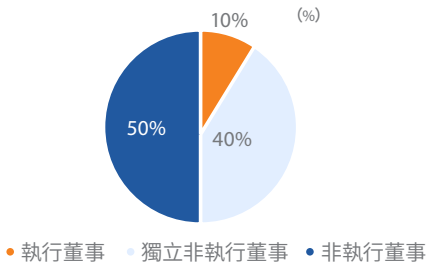


## 企業管治

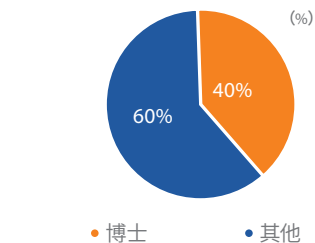
公司由高效的董事會領導，負責監察公司業務、戰略性決定及表現，並按照公司最佳利益作出客觀決定。董事會下設 5 個委員會，包括審計委員會、薪酬委員會、提名委員會、戰略委員會及 ESG 委員會，以監督公司各方面的事務。公司亦設有企業管治框架，並根據《企業管治守則》制定一系列政策及程序，以進一步加強董事會就公司戰略、業務實施的經營管理能力及行使適當的監督能力。高水平的企業管治標準是保障股東權益、提升企業價值、制定業務策略、提高其透明度及問責性的關鍵。

截至報告期末，公司董事會由 10 名董事組成，包含執行董事 1 名、獨立非執行董事 4 名、非執行董事 5 名，其中包括 1 名女性董事。公司的現任董事均具備資深的行業經驗和良好的教育背景，40% 的董事擁有博士學位。

### 按董事類型劃分成員情況



### 按董事學歷劃分成員情況



更多關於企業管治的內容請參閱復宏漢霖 2020 年度報告中企業管治報告章節。

## 合規運營與優化管理

### 合規文化與商業道德

復宏漢霖將合規管理與保持高標準的商業道德作為公司經營的基礎。公司嚴格遵守法律法規和監管機構的合規標準，包括但不限於《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》、《中華人民共和國廣告法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國反壟斷法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》、《反海外腐敗法》(FCPA) 等，並制定發佈《反腐敗條例》、《員工廉潔從業管理規定》、《公務活動中收受禮金禮品管理辦法》等，加強內部治理，引導員工廉潔履職，營造與維護公司廉潔文化環境，推動公司合規建設，防止損害公司及股東利益的行為發生，保證公司健康、穩定、持續發展。

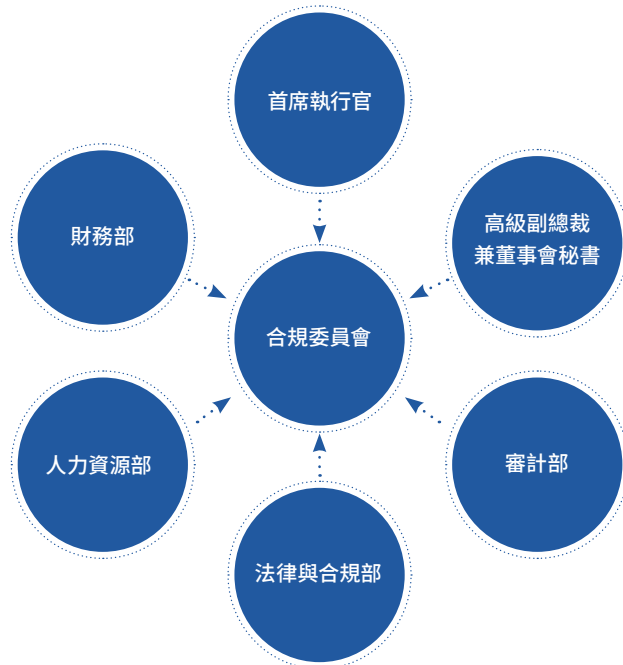
此外，復宏漢霖制定《員工行為標準及相關政策》，有效促進員工與醫療衛生專業人士 (HCP)、政府官員及第三方商

業夥伴之間正常開展業務，確保公司合規運營。

同時，復宏漢霖成立合規委員會，確保公司的合規運營與商業道德各管控環節的有效運作，杜絕賄賂、勒索、欺詐、洗黑錢等事件的發生。在執行層面，由公司法律與合規部、審計部、財務部、人力資源部等相關部門協同合作，堅持「預防為主、懲防並舉」工作方針，共同搭建並不斷完善內部監督舉報渠道與處理流程，推動公司的廉潔合規建設。

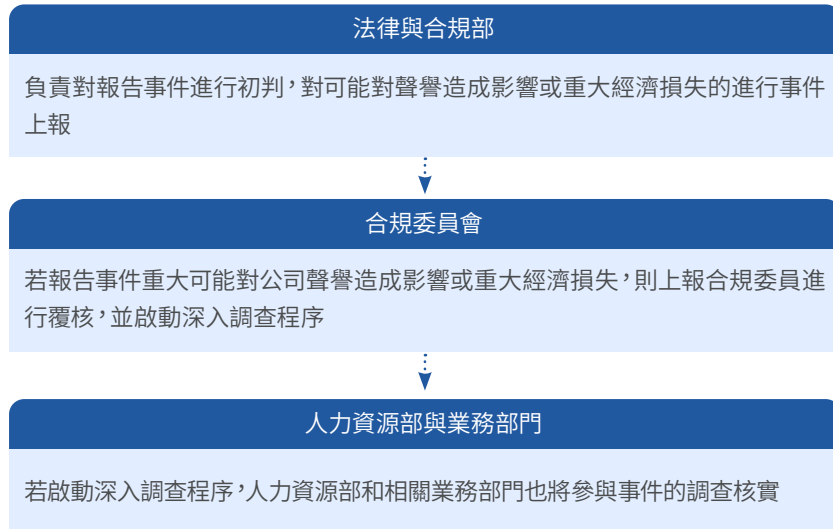
此外，針對第三方合作夥伴，公司亦要求合作方遵從公司相關商業道德政策，並簽署《反商業賄賂承諾函》以規範合作方行為。根據《員工行為標準及相關政策》，公司通過協力廠商專業平台，對擬合作的協力廠商開展線上反腐敗合規盡職調查，識別和評估合作機構是否具有合規風險。

### 合規委員會組成





復宏漢霖合規舉報處理流程



舉報及處理

為確保發現違規事件後通過規範、有效的途徑反饋處理，復宏漢霖制定並嚴格實施《合規及廉政違規事件報告和處理方法》，設立誠信舉報郵箱、誠信舉報電話以及誠信信函投訴地址等公開渠道接受相關投訴。在處理所有違規事件的過程中，公司依照「鼓勵舉報原則、實事求是合規原則、反報復原則、保密原則、回避原則」五大原則進行處理。



五大處理原則

舉報線索受理後，公司法律與合規部將對舉報線索進行評估，對符合立案條件的線索，按照有關規定申請調查授權並開展立案調查。所有經過合法合規渠道反饋的違規事件，公司將在接受之日起一個月內向舉報人反饋報告事件的進展。對於調查完成的違規事件，將在合規委員會作出處理決議之日起一個月內反饋給舉報人對報告事件的處理決議。

復宏漢霖將保護舉報人、證人的人身安全作為公司的責任，對打擊報復行為持零容忍態度。公司法律與合規部

依據「保密原則」，對於舉報內容和舉報人信息嚴格保密。對於違反舉報線索保密規定，洩露舉報信息，或違反工作紀律，洩露證人的個人信息，致使舉報人或證人及其親屬受到打擊報復或其他嚴重後果的人員，公司將視情節嚴重程度按公司相關規定追究責任，涉嫌構成犯罪的，移交司法機關依法追究刑事責任。報告期內，復宏漢霖未發生任何涉及貪污腐敗或不正當競爭的訴訟和案件。

2020 年復宏漢霖合規日活動



2020 年 5 月 22 日，復宏漢霖首個合規日「合規踐行，從我做起」主題活動順利舉辦。



活動過程中，公司通過生動有趣的合規知識競答充分調動起現場同事的積極性，危機事件案例分享和應急演練環節有效加強了各位同事對合規知識的理解和記憶。與此同時，為緊跟合規管理的最新發展態勢，活動現場特邀請到第三方的律師事務所帶來主題為「藥品行銷宣傳中的法律風險防範」的合規培訓。



廉潔合規培訓

為鞏固全體員工的合規意識，強化合規運營理念，在各項業務中形成有效的合規管控運行機制，復宏漢霖針對不同部門和崗位的員工開展了形式多樣的合規培訓。

報告期內，復宏漢霖面向高管開展 1 次反腐敗合規培訓，向員工開展 9 次反腐敗合規培訓，覆蓋員工人數超過 1,200 人。

內部  
員工  
廉潔  
培訓

- 從入職開始，公司要求員工自入職當天簽署《員工廉潔從業承諾書》，對新員工及關鍵崗位員工開展定期合規培訓，將合規意識根植於員工日常行為，嚴格保障流程的合規性和內部合規管理；
- 報告期內，公司按季度統一安排新入職員工進行集中培訓（線上或線下），針對反腐敗及合規相關內容進行培訓，向新入職員工傳遞公司的合規管理環境及反腐敗反賄賂的理念。

內外  
部合  
規培  
訓

- 隨著產品上市，公司將進一步全面強化產品的合規推廣，堅持以真實和科學的方式進行市場推廣，為患者、醫院提供客觀、可靠的產品信息；
- 2020 年 12 月，在經銷商會議上，穿插反腐敗合規培訓的環節，傳遞公司的反腐敗理念。同時，強調在合作過程中的合規要求；
- 報告期內，在內部區域會上開展 3 次反腐敗及合規相關政策的強化解讀與培訓，累積覆蓋約 400 人；
- 2020 年 12 月，公司開展了反腐敗合規相關的線上培訓，向 14 家會務供應商傳遞了公司的反腐敗理念，並強調了在會議 / 活動中的合規要求。

信息安全

自成立以來，復宏漢霖高度重視資料安全和商業信息保護，在公司內部實施嚴格的管理流程，並始終保持著良好的記錄。

復宏漢霖制定並實施以《信息安全管理制度》為總綱領，《人員信息安全管理制度》、《網絡安全管理制度》、《信息系統操作規程》等制度為輔的信息安全管理體系，貫徹信息安全管理體系標準，提高公司信息安全管理水平，維護組織信息系統安全穩定可控，實現業務信息和系統服務的安全保護等級。

目前公司已建立完善的信息安全管理小組，並明確組內各成員的職責。復宏漢霖秉持「全員參與、明確責任、預防為主、快速響應、風險管控、持續

改進」的信息安全方針，推行預防為主的信息安全積極防禦理念，同時快速、有序響應信息安全事件；貫徹風險管理的理念，定期對「郵件系統」進行風險評估和控制，將信息安全風險控制在可接受的水平；按照 PDCA 原則，持續改進組織信息安全各項工作，保障組織信息系統安全暢通與可控，保障所開發和維護信息系統的安全穩定。

此外，復宏漢霖通過定期進行信息安全宣傳、教育與培訓，不斷提高所有員工的信息安全意識及能力。對信息技術部員工和其他員工，公司差異化地提供培訓，針對性地加強員工信息安全意識。

負責任宣傳

復宏漢霖對外發佈的內容包括公司

日常經營活動中相關產品及其他各類信息，公司開展的所有宣傳活動均嚴格遵守運營所在地適用的法律法規要求和行業準則。其中，可能對復宏漢霖品牌形象、經營產生重大影響的信息均由公司公眾傳播部負責，部門工作覆蓋但不限於成立新聞發佈工作小組進行企業新聞發佈，接待外部媒體到訪，組織策劃新聞發佈會及統一公司對外傳播口徑等。

新聞發佈工作小組代表公司同外部媒體溝通，完成新聞發佈事宜等，通過介紹公司發展、通報重大里程碑事件，實現公司與公眾之間順暢高效的溝通。未經授權，公司所有工作人員不得以個人或公司名義對外發佈公司信息。

\* 注：該原則指每一項工作都需要經過計畫 (Plan)、執行計畫 (Do)、檢查計畫 (Check)、對計畫進行調整 (Action) 並不斷改善。

## 知識產權保護

知識產權是企業尤其是科技型企業保持競爭力的核心要素。復宏漢霖秉持「激勵發明創造，提升市場競爭力」的知識產權管理方針，持續完善知識產權管理體系和侵權責任追究制度。報告期內，公司已通過了《企業知識產權管理規範》(GB/T 29490-2013) 的認證。

復宏漢霖嚴格遵循《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國著作權法》和《中華人民共和國反不正當競爭法》等以及運營機構所在地的相關知識產權法律法規要求，並參考《企業知識產權管理規範》(GB/T 29490-2013) 建立復宏漢霖知識產權文件管理體系。截至報告期末，公司以《知識產權管理制度》為總綱領，以《知識產權風險控制程序》、《知識產權爭議控制程序》和《保密管理規定》等二級制度和程序性文件為輔助，明確信息保密、知識產權相關風險控制和糾紛應對機制，嚴格排查、控制知識產權風險。公司坐落於美國加州的研發中心結合當地的法律法規情況，在上述制度和文件的基礎上進行調整，形成加州研發中心的知識產權管理制度和管控方案。由此，兩地形成統一管控的知識產權管理體系，同時兼顧法規差異的獨立性。

報告期內，復宏漢霖共計申請發明專利 21 項，其中發明專利授權 12 項。

### 研發項目

對項目進行全程的專利檢索分析與跟蹤，在項目立項前中後期等關鍵節點，積極開展風險排查和預警分析，明確風險並定期監控，對潛在風險專利制定授權干預或專利無效挑戰策略。

### 對外合作

開展合作項目知識產權盡職調查，事先約定知識產權成果歸屬；

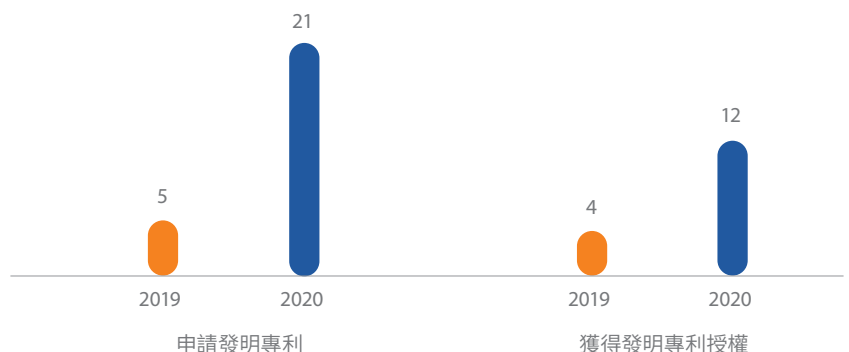
聯合相關業務部門監控公司業務流過程中的知識產權風險，對於侵權或被侵權的情況，要求一經發現及時上報，評估選取適當的爭議解決方式，積極維護企業合法權益。

### 保密及管理

通過入職員工的知識產權背景調查和離職人員的知識產權和保密信息審批，加強對職務發明和涉密信息及人員的管控；

根據創新程度和實施情況對知識產權實行分類保護，對專利、商標等類型知識產權進行分級管理。

### 2019 年至 2020 年復宏漢霖發明專利申請及獲得情況



## 知識產權保護舉措

復宏漢霖將知識產權文化建設與公司發展相結合，在全公司推行知識產權文化，通過日常的工作交流以及深入各層級的宣傳和培訓，提高公司全員知識產權意識。



### 多渠道宣傳

充分利用公司官網、微信公眾號、公司各級會議及日常工作交流等多種途徑，宣傳展示復宏漢霖知識產權工作成果並介紹知識產權部門的工作職能等，潛移默化地向員工推廣知識產權理念；



### 多層次培訓

每年制定培訓計畫，根據不同層次、不同職能員工的需求，通過內部培訓、外聘專家、外派培訓交流相結合的方式分類分層提供知識產權專業培訓和概念普及，以提高公司全體員工的知識產權素養；



### 多方位提升

在國家、市級或區級知識產權相關機構、協會和知識產權專業講座、會議中，復宏漢霖積極發聲、參與討論，提高企業的社會影響力。在第五屆中國醫藥知識產權峰會、中國醫藥創新促進會以及國家藥品監督管理局等機構組織的若干會議中，公司知識產權負責人作為企業代表就生物醫藥領域知識產權相關問題進行精彩分享。



## 多層次培訓體系

報告期內，復宏漢霖在內部組織研發類型知識產權培訓 2 次，派遣企業高管赴外參加知識產權專業培訓 1 次，派遣知識產權專職人員參加外部各類型知識產權專業培訓和會議 10 餘次，培養獲得上海市專利工作者資質的專業人員 1 名。報告期內，復宏漢霖未發生與知識產權相關的訴訟案件。

### ● 知識產權意識提升渠道

針對研發部門員工

著重提高研發相關部門員工的創新保護意識及知識產權基本常識。

針對商務、市場和採購等與知識產權運營密切相關的部門

著重提高其在商業秘密保護、知識產權維權和侵權糾紛預警等方面的意識和專業知識。

針對知識產權專職管理人員

要求具備專業資質，每年提供一定量的參加專業培訓的機會以促進知識更新和專業技能提高。

# 敢於創新 堅守質量

---

作為一家國際化的創新生物製藥公司，復宏漢霖致力於為全球值得信賴的創新生物製藥公司。自 2010 年成立以來，復宏漢霖已建成一體化生物製藥平台，高效及創新的自主核心能力貫穿研發、生產及商業運營全產業鏈。公司以科學技術為導向，在積極開展研發活動的同時，將對產品質量的保障根植於藥品生命的全過程，對標國際品質標準，不斷完善質量管理體系，以可信賴的產品質量造福全球病患。





## 賦能創新研發

2020 年，復宏漢霖秉持「內外兼修」的研發策略，協同中美兩地研發中心，強化轉化醫學能力，並同步引入優質外部項目，持續加碼創新，提升研發效率，打造高效創新組織和能力。依託在抗體藥物領域豐厚的技術和資源積累，公司積極拓展新潛力靶點、雙特异性抗體、抗體偶聯藥物 (ADC) 等產品的佈局，持續推動早期項目儲備，以創新型抗 PD-1 產品斯魯利單抗為先導，逐步打造出一條覆蓋多個創新靶點的差異化、多元化管線，為公司創新藥研發的推進、卓越商業化目標注入動力，從而

真正滿足患者的需求。

截至 2021 年 4 月，復宏漢霖已成功在中國上市 3 款產品，在歐盟上市 1 款產品，3 款產品獲得中國上市註冊申請 (NDA) 受理。2020 年，公司成功上市了兩款產品。其中，漢曲優® 作為中國首個自主研發的中歐雙批單抗藥物，開闢了中國醫藥企業參與單抗生物類似藥「世界盃」的先河，進一步打通了國產單抗藥物的國際化道路，有望為全球更多患者帶來高品質、可負擔的治療選擇。



中國上市 **3** 款產品

歐盟上市 **1** 款產品

**3** 款產品獲 NDA 受理

截至 2021 年 4 月



### 3 款產品已成功上市

#### 漢利康®

漢利康® (利妥昔單抗) 是復宏漢霖旗下首款產品，於 2019 年 2 月正式獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) NDA 批准，成為中國首個根據 2015 年發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則 (試行)》開發並批准上市的生物類似藥。2020 年漢利康® 出廠約 72 萬支，其中下半年約 52 萬支。截至報告期末，漢利康® 已完成了全國 30 個省市的醫保開通，並於其中 28 個省市完成正式掛網 / 備案採購，在近七成核心醫院實現進藥。上市兩年以來，漢利康® 累計惠及超過 5 萬名中國患者，其卓越的產品品質、安全有效的臨床表現獲得了醫生、患者以及行業的認可。



靶點	通用名	適應症
CD20	利妥昔單抗注射液	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病

**中國首個**

- 中國第一個生物類似藥
- 第一個國產利妥昔單抗

**商業加速**

- 國內的商業化銷售由復星醫藥旗下公司江蘇復星負責，已組建近 400 人規模的專業銷售團隊
- 完成 2,000 升生產規模的擴容，新增 500mg/50ml/ 瓶產品規格，外推兩項新適應症，商業化進入全面加速階段

**等效高質**

- 採用生物類似藥開發四原則開發，成功完成與原研藥全面完整的對比試驗
- 利用一次性生物反應器 (2,000L) 提高質量
- 榮獲 2019 全球仿製藥與生物類似藥「年度突破性生物類似藥獎」
- III 期臨床研究成果刊登於國際血液腫瘤學權威期刊 *JHO*；藥學相似性研究結果刊登於抗體領域權威期刊 *mAbs*

**國利民康**

- 國家「十二五」、「十三五」科技重大專項 (重大新藥創制)
- 上市兩年以來，已累計惠及超過 5 萬名中國患者
- 已納入國家醫保目錄，減輕國家醫保負擔，有效降低患者治療負擔
- 中國唯一申報類風濕關節炎新適應症的利妥昔單抗，有望惠及更廣泛的病患群體

## 漢曲優®

漢曲優® (曲妥珠單抗, 歐盟商品名: Zercepac®) 於 2020 年 7 月及 8 月先後獲得歐盟委員會與 NMPA 批准上市, 為首個中歐雙批的國產單抗生物類似藥, 開闢了中國醫藥企業參與單抗生物類似藥「世界盃」的先河。漢曲優® 獲得中國與歐盟 GMP 認證, 涵蓋原研已獲批准的所有適應症, 有望以國際品質, 為全球 HER2 陽性乳腺癌和胃癌患者帶來更多的治療選擇。截至 2021 年 4 月, 漢曲優® 已開通全國所有省市的醫保准入, 於 30 個省市完成招標掛網, 為惠及更多患者打下了堅實基礎。截至報告期末, 漢曲優® 已在包括德國、西班牙、法國、愛爾蘭、義大利、匈牙利等近 20 個歐盟國家和地區成功上市, 並在英國進入國家醫保和全球多家頂級醫院。



漢曲優® (歐盟商品名: Zercepac®)

靶點	通用名	適應症
HER2	注射用曲妥珠單抗	早期乳腺癌、轉移性乳腺癌、轉移性胃癌

### 中歐雙批



- 首個獲批上市的國產曲妥珠單抗
- 首個在歐盟獲批上市的「中國籍」單抗生物類似藥

### 國際品質



- 遵照中國及歐盟生物類似藥相關法規進行開發; 生產基地及其配套質量體系獲中國和歐盟 GMP 認證
- 首個開展國際多中心 III 期臨床研究的國產生物類似藥, III 期臨床研究於中國、菲律賓、波蘭、烏克蘭設立 89 個研究中心, 共計納入 649 例患者
- 藥學相似性和國際多中心 III 期臨床研究結果刊登於國際權威期刊 *BioDrugs*; I 期臨床試驗研究結果刊登於腫瘤治療領域知名雜誌 *Cancer Chemotherapy and Pharmacology*

### 榮譽支持



- 國家「十二五」、「十三五」科技重大專項 (重大新藥創制)
- 人民日報健康客戶端「第十三屆健康中國年度論壇·十大新藥」

### 秀外惠中

#### 國內市場

- 夯實 HER2 陽性患者診療生態圈建設, 包括醫生教育合作、藥品准入合作、檢測診斷合作、大數據合作、患者支付合作、患者教育合作, 致力於「不讓一個 HER2 陽性患者落下」
- 新增 60mg/ 瓶的補充申請 (sNDA) 已獲得 NMPA 受理, 以更多劑型選擇和組合用藥方案惠及更多病患
- 2021 年《中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 乳腺癌診療指南》新增了生物類似藥相關章節

#### 國外市場

- 對外授權全面覆蓋歐美主流生物藥市場和眾多新興國家市場, 包括歐盟、美國、加拿大等全球 80 多個國家和地區



## 漢達遠®

漢達遠®(阿達木單抗)為復宏漢霖首款自身免疫疾病治療產品,於2020年12月正式獲得NMPA批准上市,用於類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病的治療,為中國首個中歐雙GMP認證生產基地的阿達木單抗生物類似藥。漢達遠®的成功上市進一步擴大了復宏漢霖服務的病患群體。截至2021年4月,漢達遠®已正式納入國家醫保目錄,並成功完成了24個省市的掛網工作。2021年4月,漢達遠®新增葡萄膜炎的補充申請(sNDA)正式獲得(NMPA)批准。



靶點	通用名	適應症
TNF-α	阿達木單抗注射液	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、葡萄膜炎

### 研究數據亮相國際學術舞台



- 藥學比對研究相關結果刊登於藥學權威期刊 *The AAPS Journal*
- I期臨床研究數據發表於2019年歐洲風濕病學年會(EULAR)
- 銀屑病III期臨床研究數據發表於2020年第29屆歐洲皮膚病與性病學會年會(EADV)

### 獲得政府科技項目立項支持



- 國家「十二五」科技重大專項(重大新藥創制)
- 國家「十三五」科技重大專項(重大新藥創制)

### 讓每一個中國患者應治盡治



- 阿達木單抗已獲國內外自身免疫疾病治療指南推薦,在全球應用廣泛
- 國內唯一針對中國銀屑病患者開展III期臨床研究的阿達木單抗生物類似藥

### 攜手江蘇萬邦共建市場佈局



- 上市後的國內商業銷售由江蘇萬邦負責,江蘇萬邦建有相當規模的風濕免疫事業部和面向廣闊市場的混線銷售團隊,具有風濕治療領域產品的成功商業化經驗
- 江蘇萬邦已成立國內首個針對自身免疫疾病患者的全病程關愛平台「達遠之家」,全面整合互聯網醫院、科普教育、公益援助、醫療保險、患者管理系統等功能,以實現患者全病程管理

### 3 款產品近期可商業化

**HLX04 (貝伐珠單抗)** 擬用於結直腸癌、非小細胞肺癌的治療，2020 年 9 月，獲得 NMPA NDA 受理，有望於 2021 年獲批上市。區別於目前國內已上市的产品，其 III 期臨床研究選擇了轉移性結直腸癌，對 HLX04 和原研貝伐珠單抗在治療轉移性結直腸癌中的療效、安全性和免疫原性的相似性進行了驗證，是國內目前唯一擁有轉移性結直腸癌臨床數據的貝伐珠單抗生物類似藥，可為貝伐珠單抗在中國結直腸癌患者人群中的應用積累更多臨床數據與經驗。該 III 期研究數據已在第 23 屆全國臨床腫瘤學大會暨 2020 年 CSCO 學術年會上發佈。為惠及更廣泛的病患群體，公司亦計畫於 HLX04 上市後啟動原研貝伐珠單抗新增的腦膠質瘤 (GBM) 適應症的申請。除單藥療法外，HLX04 可進一步聯合斯魯利單抗 (抗 PD-1 單抗) 開展腫瘤免疫療法，廣泛用於更多實體瘤治療。

**HLX01 (利妥昔單抗)** 是復宏漢霖針對已上市的漢利康® 採取了差異化開發策略而研發生產的产品，擬用於原研利妥昔單抗在中國境內尚未獲批的類風濕關節炎適應症 (RA)。HLX01 具有給藥頻次低、藥物有效性持續時間長等優勢，有望大幅提升患者用藥依從性，有效改善患者生活質量並降低患者醫療負擔。2020 年 12 月，HLX01 RA 新適應症的 NDA 獲得 NMPA 受理，將成為復宏漢霖自身免疫疾病領域的又一重要產品，豐富公司的產品佈局。

**斯魯利單抗 (抗 PD-1 單抗)** 為復宏漢霖自主研發的核心創新型單抗產品，可聯合其他產品開展免疫聯合療法廣泛用於實體瘤的治療。復宏漢霖針對斯魯利單抗前瞻性地進行了國際化佈局，相繼於中國、美國、波蘭等歐盟國家獲得臨床試驗批准，並在適應症的選擇和聯合治療上重點發力，就以斯魯利單抗為核心的 2 項單藥及 8 項聯合療法同步在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗，全面覆蓋了

高度微衛星不穩定型 (MSI-H) 實體瘤、肺癌、肝細胞癌、食管鱗癌、頭頸癌和胃癌等主要癌種。截至目前，斯魯利單抗已於中國、土耳其、波蘭、烏克蘭、俄羅斯等國家及地區累計入組約 2,000 名患者，為擁有國際臨床數據較多的 PD-1 產品之一。2021 年 4 月，其單藥治療經標準治療失敗後、不可切除、轉移性 MSI-H 實體瘤的 DNA 已獲得 NMPA 受理，並納入優先審評審批程序，有望成為國內首個治療 MSI-H 實體瘤的抗 PD-1 單抗。該適應症依據特定的 MSI-H 腫瘤標誌物進行篩查，不以癌種進行區分，覆蓋患者群體廣泛。此外，公司計畫於 2021 年下半年向 NMPA 遞交斯魯利單抗聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的 NDA，加速推進斯魯利單抗的開發進程。同時，公司已於 2019 年與 KG Bio 達成合作，授權對方在東南亞 10 個國家就斯魯利單抗用於相關療法和適應症的獨家開發和商業化權利，為產品進入國際市場奠定基礎。



## 打造先進生產

為進一步推動公司商業化全面發展，確保產品的高品質生產和穩定供應，2020年，復宏漢霖加快提升商業化生產能力，通過不斷引入和應用國際前沿生產技術，有效把控生產成本，提高生產效率，打造具有獨特優勢的先進生產平台。

### 領跑生產工藝

生產技術的不斷優化與創新是保證生物藥高質量、可負擔關鍵所在，也是中國生物醫藥行業能夠快速發展不可或缺的引擎。報告期內，復宏漢霖在連續流生產工藝的研發、一次性生產技術的應用和一次性耗材的供應本土化方面持續發力，進一步提升生產水平，提高生產效率。

復宏漢霖積極推動高度自動化的連續流生產工藝研發，自主建設抗體類藥物的連續化生產平台。報告期內，公司順利完成了連續化生產中試車間的建設、調試及驗證工作，該連續化生產中試車間涵蓋上游灌流培養及下游連續生產線，已依託現有項目完成了兩批下游連續中試生產測試。

復宏漢霖是在國內率先使用一次性生產技術。據統計，通過一次性生產設備的使用，不僅可降低生產成本，亦能省去每次生產週期後的清洗及消毒環節，這將減少每批次的生產時間並降低污染的風險。

在供應鏈本土化方面，為減少對國際供應商的依賴，復宏漢霖全面開展耗材、填料以及生產設備的本土化評估。除了對供應商進行質量風險評估及技術把關，公司建立了可提取物和可浸出物 (Extractable and

Leachable, E&L) 自主研究平台，利用 E&L 實驗數據，確保供應產品質量符合要求，進一步降低時間和經濟成本。

此外，報告期內，復宏漢霖積極開發自主培養基，同步實現了提高蛋白產量及自由調整糖型比例的目標，在保證質量的前提下，持續提高單位產量、降低成本。切向流過濾技術 (TFF) 與交替切向流過濾技術 (ATF) 灌流培養工藝的應用也有助於維持反應器中細胞高密度增長，顯著提高蛋白表達量。公司也在評估由國內供應商生產的可行性，以期引領國內生物製藥供應鏈的升級。

### 復宏漢霖連續流技術開發取得階段性成果

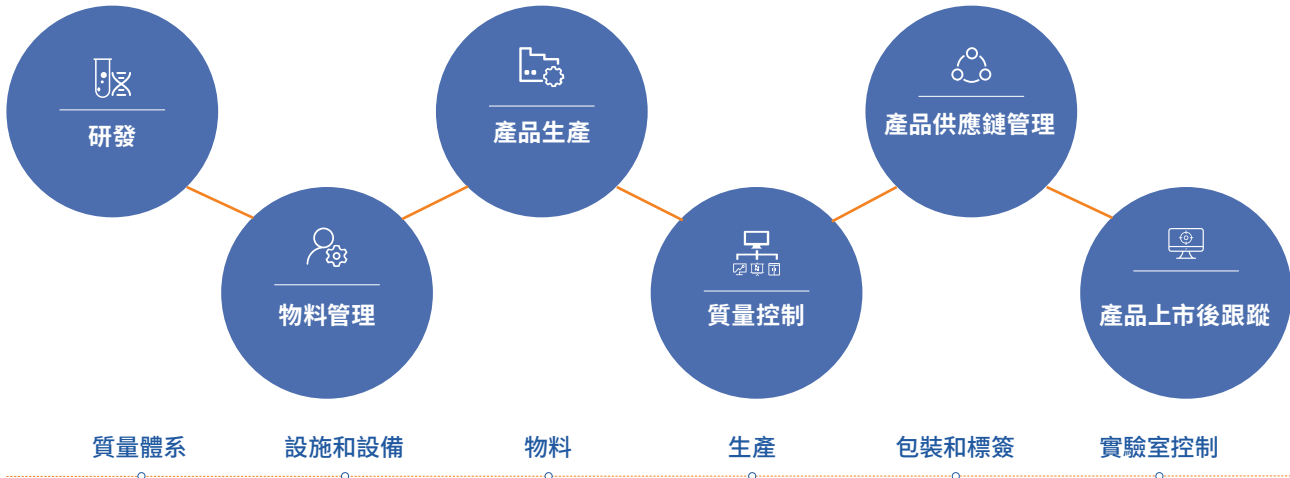


連續流生產是生物藥生產技術發展的大勢所趨，能夠提高生產過程的穩健性和可靠性、降低生產和固定資產支出、減少工廠建造時間、降低生產中產品更換所需時間。連續流生產在上游生產中主要通過灌流細胞培養工藝來實現。近年來，TFF 與 ATF 技術的逐漸完善使得上游灌流細胞培養過程中細胞密度得以大幅提升，從而實現抗體生產滴度的顯著增加。

復宏漢霖實驗數據顯示，灌流細胞培養中抗體生產累計滴度可達 40g/L，單個 1,000L 一次性生物反應器的抗體年產量可超過 300kg；而補料批次 (fed-batch) 培養條件下，抗體生產滴度約為 5g/L，受滴度限制，1 個 2,000L 一次性生物反應器的年產量約為 100kg。

在下游生產過程中，連續流的實現主要通過採用連續流層析、在線檢測等技術將多個工藝單元進行整合，可以在提高生產效率與廠房利用率的同時，減小中間體存儲量、各步驟之間的等待時間以及儀器設備所需的規模和對應的投入，從而達到縮短生產週期與降低生產成本的目標。

● 復宏漢霖貫穿全平台的質量體系



### 嚴控產品質量

自成立之初，復宏漢霖始終秉「質」前行，遵循國際最高質量標準，建立起一套符合中國、歐盟和美國標準的質量管理體系，覆蓋從項目研發到物料管理、產品生產、質量控制、產品供應鏈管理以及產品上市後跟蹤的全生命週期。

### 國際權威認證

復宏漢霖嚴格遵循運營過程中涉及的法律法規，包括《中華人民共和國藥品管理法》、《國家食品藥品監督管理局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定等》、《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》、《藥品註冊管理辦法》、《藥品非臨床研究質量管理規範》等，基於中國、美國和歐盟 GMP 法規，制定並實施《質量方針手冊》，明確公司質量體系的總體 GMP 要求，並在質量方針要求（QPR）以及標準操作規程（SOP）文件中細化要求。截至目前，公司徐匯基地及配套的質量管理體系通過多次由中國國家藥監局、歐洲藥品管理局、歐盟質量受權人及國際商業合作夥伴的實地核查及 / 或審計，並獲得了中國和歐盟的 GMP 認證。

### 復宏漢霖獲歐盟 GMP 證書



2020 年 4 月 23 日，復宏漢霖順利通過漢曲優® 曲妥珠單抗原液（DS）和製劑（DP）線的歐盟 GMP 現場核查，正式獲得波蘭衛生監督機構 Chief Pharmaceutical Inspector 簽發的兩項歐盟 GMP 證書（Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer）。歐盟 GMP 認證是國際公認的最權威和嚴謹的認證之一，不僅在近 30 個成員國之間彼此互認共享，同時也可與美國、加拿大等簽訂互認協議（MRA）的國家共享核查結果，在全球範圍內具有重大影響力，被視為藥品登陸國際市場的「通行證」。

至此，復宏漢霖徐匯基地正式成為國內首個獲得歐盟 GMP 認證用於生產自主研發抗體生物藥的 GMP 工廠，漢曲優® 曲妥珠單抗也成為國內首個獲得歐盟 GMP 認證的國產生物類似藥，這意味著復宏漢霖已經具備了符合歐盟標準的商業化生產基地和質量管理體系，打破了國產單抗生物藥在海外上市的 GMP 壁壘，為公司進軍國際市場奠定了堅實的基礎。

## 先進質量管理

為提升質量管理效率，復宏漢霖在質量管理過程中採用無紙化電子系統管理各流程及相關文件，在縮短信息流轉時間的同時又避免了傳統文件在傳遞過程中可能發生的遺漏丟失。一方面，復宏漢霖利用 TrackWise 質量管理系統追蹤偏差以及相關糾正預防措施，並對需要有效性審查的問題進行跟蹤管理；同時該系統還梳理了變更控制流程，通過預審批，影響評估以及執行項目追蹤等活動，提升變更管理的質量和效率。另一方面，復宏漢霖採用 Documentum 文檔管理系統，利用文檔內容存儲庫，通過一致的訪問保證文件生命週期管理、版本控制、審計跟蹤等流程正確，並且可以實現快速搜索、協同編輯功能和自動化工作流程以提高工作效率，簡化審核和批准流程。此外，復宏漢霖響應國家於 2015 年提出的「中國製造 2025」建設製造強國戰略，率先在 QC 實驗室啟動了全面的信息化建設，現已完成了全套信息化系統搭建並投入商業化生產使用。該系統不僅提供了便捷的實驗室數據查詢方式，還能同

相關需求部門實現即時的數據共享，有助於加強生物製藥企業對於各環節的監測和控制。

復宏漢霖建立了《不合格處理規程》，規範管理原輔料、包裝材料、原液及成品的不合格品。公司單獨設立不合格品區，對不合格品採取有效的物理隔離，並設置清晰標識，確保其妥善保存且完全受控。如有出現不合格品，質量部門將組織開展評估，確定不合格品的處理方式。經上報批准後，相關部門須在質量部門的監督下，以報批的方式處理不合格品，並做好相應記錄。

此外，公司定期開展質量審核和自檢，以評估質量管理系統的有效性。報告期內，復宏漢霖開展 11 次自檢，分別針對廠房和公用設施、質量保證體系、設備確認及驗證、倉庫及物料管理、質量控制、電腦化系統、臨床生產管理、生產管理等，檢查維度覆蓋了 GMP 的 6 大系統——即質量系統、設施和設備、物料、生產、包裝和標籤以及實驗室控制。

## 質量文化建設

質量文化是復宏漢霖企業文化的重要組成部分。公司將首個產品漢利康®首張處方的落地日——5 月 16 日作為「復宏漢霖質量文化日」，倡導全體員工無論身處哪個崗位，都要牢記工匠精神，持續改進，在藥品生命全週期中堅守品質「根據地」。同時，公司將 GMP 基礎培訓納入了新員工入職培訓的必修課程，將形式豐富的質量培訓貫穿於年度培訓計畫，知識競賽等質量活動的定期開展也讓非 GMP 相關部門的員工們有機會接觸並不斷豐富個人的質量知識。復宏漢霖還採用 UL 培訓管理系統 ComplianceWire 培訓系統助力復宏漢霖質量信息化建設，項目負責人可以利用該系統創建電子測驗並下發給項目組成員，員工可隨時完成自我學習並進行相關考試。

報告期內，復宏漢霖共計開展質量培訓 82,945 小時，累計為 733 人次提供培訓，受訓員工人均受訓時長高達 113.16 小時。



歐盟無菌 GMP 要點解析和迎檢經驗分享培訓



無菌製藥企業管控體系建設和思考培訓



我國醫療器械經營法律法規體系及檢查重點實務解讀培訓



微生物基礎知識培訓



EU GMP 法規、PIC/S 培訓



EU GMP 法規、PIC/S 培訓

## 保障用藥安全

### 臨床用藥安全

復宏漢霖致力於保障受試者在用藥各環節中的用藥安全。在臨床試驗環節，復宏漢霖分別對受試者和合作機構進行嚴格篩選。在受試者招募過程中，公司遵循《受試者資格條件與試驗入選》SOP對受試者進行檢查和篩選，並在整個溝通過程中隱去受試者個人信息，保護受試者隱私；就臨床合作機構而言，公司遵循《研究者選擇與資格確認》SOP，由公司臨床運營項目管理團隊安排人員，經項目培

訓後對具有臨床試驗資質的醫院進行調研，選取合格的、有積極參加意願的、潛在受試者量充足的醫院及研究者，加入到臨床試驗中。

同時，公司以「臨床試驗無小事，受試者權益保護」為第一原則，設立「臨床反應事前預警」機制。復宏漢霖為每位參加臨床試驗的受試者購買了相關的「臨床試驗保險」，該保險從每位受試者參加臨床試驗起即時生效。在臨床試驗過程中，如因不良事件和嚴重不良事件產生費用，公司將確保

受試者及時獲得相應理賠，最大限度保障受試者權益。

此外，復宏漢霖根據藥物信號管理工作制度，進行實時和定期的信號檢測和管理工作。如果復宏漢霖產品有新的安全風險產生，會採取相對應的風險最小化措施，例如更新臨床試驗方案、研究者手冊、知情同意書和藥品說明書等。





## 上市後用藥安全

藥品上市後，復宏漢霖將全面收集不良事件，及時評價並向監管部門遞交不良反應報告，監測藥品安全信號，評估藥品風險，並採取合適的風險最小化措施，最大程度確保患者用藥安全。公司制定並實施《全員不良事件報告政策》、《不良事件監測系統》、《不良事件收集、處理和報告》、《定期安全性匯總報告》、《風險管理計畫和風險控制計畫》等制度，成立全球藥物安全委員會 (Global Drug Safety Committee, GDSC) 和獲益-風險理事會 (Benefit-Risk Council, BRC)，負責識別、評估和溝通與產品安全性相關的風險，並適時採取風險最小化措施，從而搭建了一個較為健全的藥物警戒體系。2021年3月，復宏漢霖被國家藥監局藥品不良反應監測中心評為「年度全國藥品不良反應監測評價優秀單位」，成為上海唯一一家獲此殊榮的製藥企業。

復宏漢霖嚴格執行全員不良事件報告政策，通過郵箱、24小時熱線電話、傳真等渠道，盡可能全面地收集不良事件。公司定期對全體員工開展《全

員不良事件報告政策》培訓，並將該培訓內容添加到新入職員工培訓中，旨在讓全體員工了解「每個人都應承擔報告復宏漢霖產品安全性信息的責任」，並將相關安全性信息及時報告給各監管部門。

主動、積極、快速地應對召回事件亦是企業踐行其社會責任的一種體現，為確保召回事件發生時公司各相關部門能夠迅速響應，復宏漢霖參考《藥品召回管理辦法》、《藥品生產質量規範 (2010) 版》以及《歐洲藥品生產管理規範》等法律法規要求制定了《產品召回管理規程》，並定期開展產品模擬召回演練，系統驗證現有召回系統的有效性。

報告期內，復宏漢霖持續開展藥物警戒活動和踐行風險最小化措施，各上市產品獲益風險比維持良好，確保了患者的安全用藥。



## 全員不良事件報告政策 2020 培訓



報告期內，公司對全員進行不良事件報告政策培訓，使每個員工了解產品安全信息來源，報告內容、時限和方式。公司規定員工一旦獲悉與復宏漢霖上市產品相關的產品安全性信息，需在 24 小時內將信息報告至復宏漢霖藥物警戒部。



# 誠實可靠 合作共贏

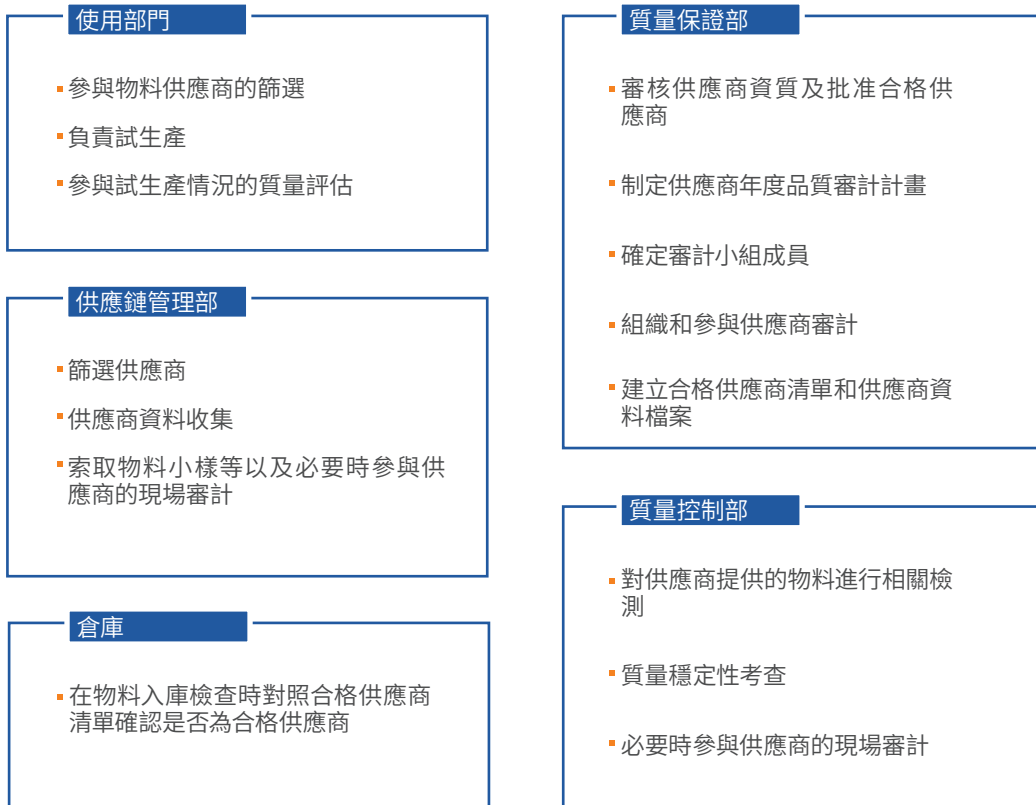
---

復宏漢霖重視行業合作的力量，不斷完善產業鏈上下游供應商管理及合作，賦能產業鏈發展；積極參與技術合作和標準共建，推動醫藥行業的健康發展；攜手全球商業合作夥伴，不斷拓展更多產品的國際化佈局，為全球更多患者帶去高品質的治療選擇。



# 鑄造責任供應鏈

## GMP 物料供應商管理各部門職責



復宏漢霖制定並實施《供應商管理規程》，以明確供應商的資質、篩選的原則、質量評估方式、評估標準、物料供應商批准的程序要求，確保供應商選擇、評估、批准、撤銷的客觀性、公正性和科學性。同時，明確使用部門、供應鏈部門、倉庫、質量保證部以及質量控制部各部門職責，規範供應商管理行為，保證產品與服務的質量與安全。

在實行嚴格的供應商准入流程後，復宏漢霖根據供應商級別與物料級別

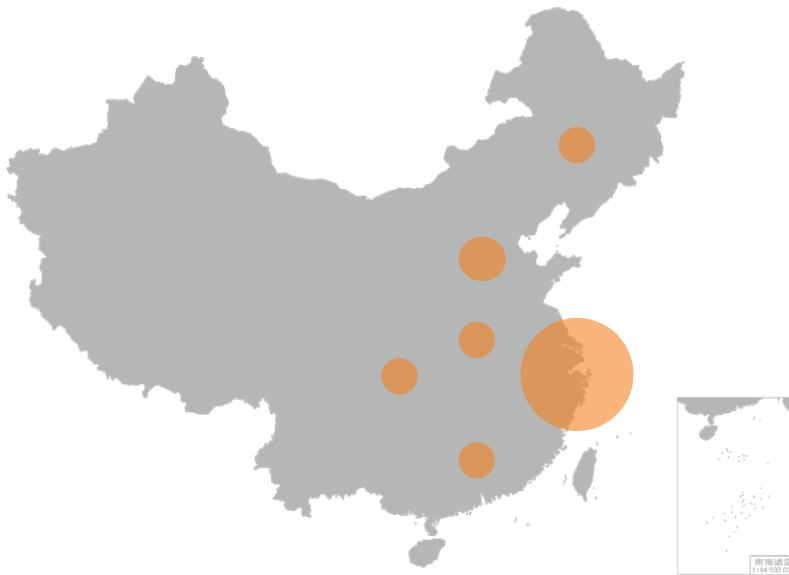
將供應商劃分為 A、B、C 類。對於 A 類物料供應商，公司要求簽訂質量協議《質量保證協議的建立和要求》。此外，根據不同的供應商分類，公司針對性地制定了不同的書面審計、資質審計與現場審計計畫。

為確保從源頭起踐行綠色環保的理念，復宏漢霖對供應商建立了 EHS 審計管理政策及流程。對直接物料（如原料、輔料、包裝材料等）生產企業進行風險評估後開展 EHS 審計，通過書面審計和現場審計兩種形式綜合

評估供應商在環境保護方面的績效表現。對於審計不合格的生產廠家，公司要求其整改並於三個月內提交整改結果，若仍不合格，撤銷合格供應商資格。

公司將採購的供應商分為直接物料（如原料、輔料、包裝材料等）採購以及間接物料（如工藝氣體、高效過濾器、潔淨控制區等）採購供應商。

## 2020 GMP 物料供應商分佈及數量



按國家 / 地區劃分的供應商數目	2020
華東地區	126
華南地區	1
華中地區	1
華北地區	8
西南地區	1
東北地區	1
海外	2
<b>總計</b>	<b>140</b>

報告期內，公司以物料採購金額、物料供應風險、技術及法規可行性為三個維度，對 GMP 物料品類進行分析，制定了階段性的本地化進程。其中，公司以一次性耗材、濾器、除病毒膜包、培養基等關鍵物料的採購為工作重點，制定了物料當地語系化及多渠道採購的時間計畫表，有計劃、有準備地開展本地化供應鏈工作。2020 年，為了控制採購供應風險，增強業務持續能力，公司通過本地化及增加供應渠道等方式，在實現降本增效的同時提高了公司業務的持續性。

復宏漢霖注重與供應商之間的溝通交流，通過定期溝通、不定期拜訪等形式及時了解雙方訴求，實現互惠共贏。



### 復宏漢霖與戰略供應商進行定期會議和高層互訪

思拓凡中國（以下簡稱「Cytiva」）是復宏漢霖的重要戰略供應商。疫情發生前，公司通過召開雙周例會與 Cytiva 保持溝通，確認供貨以及付款情況；疫情發生後，為確保疫情下耗材以及填料的供貨情況，提前確認後續解決方案，復宏漢霖將溝通頻率變更為每週一次，通過線上會議的形式保障雙方的良好溝通與及時反饋。



### 復宏漢霖與銀行合作對供應商進行金融支持幫扶

報告期內，復宏漢霖積極幫助處在成長期的供應商合作夥伴，通過與銀行合作，以自身良好的企業信用和與供應商的合同作為背書，幫助合作企業以低利率獲得貸款。復宏漢霖與銀行簽署《反向保理合作協議》後，銀行對上游企業的應收賬款進行反向保理，並提供反向保理融資額度，該額度用於銀行直接為上游企業提供保理融資之用，以復宏漢霖應付供應商的貨款作為上游企業的還款來源。

## 開展技術合作

在攜手合作夥伴開展技術合作的過程中，復宏漢霖充分發揮自身優勢，助力構建產業生態體系，力爭成為可信賴的合作夥伴、創新的賦能者以及全球健康產業的貢獻者。

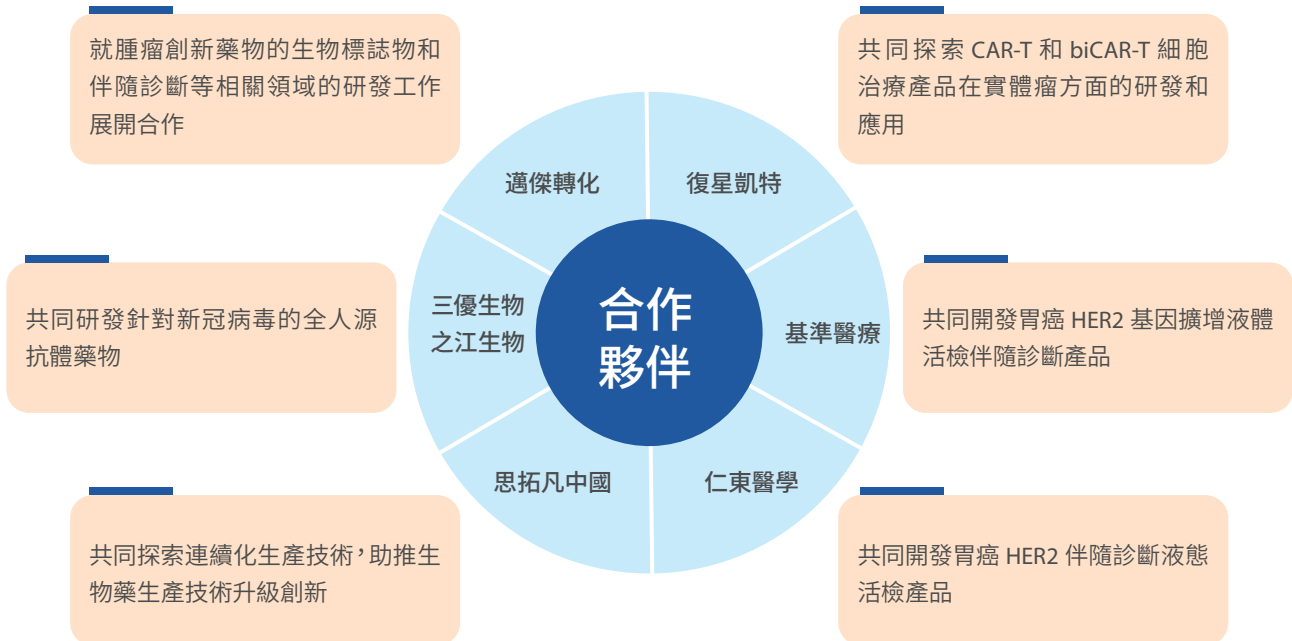
### 與思拓凡中國探索連續化生產技術，助推生物藥生產技術升級創新



2020年7月31日，由上海市食品藥品安全研究會主辦、復宏漢霖和Cytiva承辦的生物醫藥智能製造研討論壇在上海松江區舉行，生物醫藥行業的技術專家、政策專家和企業代表齊聚一堂，共話生物醫藥智能製造的未來。論壇期間，復宏漢霖與Cytiva就連續化生產技術的開發達成戰略合作，計畫重點在復宏漢霖位於松江的生產基地開展連續化生產相關探索，共建連續生產上游和下游技術平台。

在上游，復宏漢霖與Cytiva計畫就灌流工藝開發進行合作，圍繞多種灌流模式開展實驗，以識別出復宏漢霖相關產品最適合、最經濟的上游灌流生產模式並幫助Cytiva進行較高細胞密度細胞灌流培養相關參數的測定；在下游，雙方計畫針對一種超快速層析技術展開合作，評估這種新技術在實驗室級別以及中試級別的可行性、放大性以及未來的經濟效益。

作為中國生物醫藥創新生產技術的開拓者，復宏漢霖會與Cytiva攜手持續探索連續化生產等生物藥製造的國際前沿領域，為中國生物醫藥智能製造開拓新的道路，助力中國生物醫藥不斷向實現智能製造的目標邁進。



## 拓展商業佈局



秉持「可負擔的創新」這一初心，復宏漢霖積極攜手全球合作夥伴，加速推進產品全面覆蓋歐美生物藥市場和眾多新興國家市場，旨在為全球病患帶去優質生物藥。

2020年，復宏漢霖曲妥珠單抗漢曲優<sup>®</sup>（歐盟商品名：Zercepac<sup>®</sup>）在中歐兩地獲批上市，成為首個獲歐盟GMP認證的「中國籍」單抗生物類似藥。隨著漢曲優<sup>®</sup>的上市，復宏漢霖聯合商務合作夥伴 Accord 積極推進 Zercepac<sup>®</sup> 在歐盟的商業化進程，快速實現海外市場的商業化「著陸」。Accord 總部位於英國，是歐洲增長最快的製藥公司之一，其廣闊的市場覆蓋在歐洲仿製藥與生物類似藥公司中處於領先地位，營銷和分銷網絡已覆蓋全球 80 多個國家。早在 2018 年，復宏漢霖已前瞻性佈局在歐洲的商業化市場，就漢曲優<sup>®</sup> 授權 Accord 在歐洲地區包括英國、法國等 53 個國家，中東及北非地區包括沙特阿拉伯、阿拉伯聯合酋長國等 17 個國家和部分獨聯體國家獨家商業化許可。報告期內，公司與 Accord 合作升級，新增產品授權許可規格。自歐盟獲批以來，漢曲

優<sup>®</sup>的高品質廣受國際認可，已於德國、西班牙、法國、愛爾蘭、義大利、匈牙利等近 20 個歐盟國家和地區成功上市，並在英國進入國家醫保和全球多家頂級醫院，包括倫敦的 Chelsea Hospital、Westminster and Kings College Hospital 等。此外，復宏漢霖於報告期內與全球性生物技術 Mabxience 達成合作，授予對方在阿根廷、烏拉圭及巴拉圭針對漢曲優<sup>®</sup>。在腫瘤治療領域的開發及商業化獨家權利。漢曲優<sup>®</sup> 獲批上市後，公司進一步與 Accord US 達成合作，授予對方在美國和加拿大漢曲優<sup>®</sup> 的獨家開發與商業化權益，成功將漢曲優<sup>®</sup> 的商業化佈局全面拓展至歐美生物藥市場及眾多新興國家市場。

報告期內，為惠及更多眼科疾病患者，復宏漢霖與億勝生物達成合作共同開發 HLX04-O（重組抗 VEGF 人源化單克隆抗體注射液），探索其在濕性年齡相關性黃斑變性（wAMD）等眼部疾病中的療效，授予億勝生物在全球範圍內針對眼科適應症進行註冊開發、生產及商業化的獨家許可權。雙方計畫圍繞

HLX04-O 眼科適應症在中國、澳大利亞、歐盟、美國等國家和地區開展國際多中心臨床試驗，並憑藉研究結果在全球多個國家和地區進行上市申報。截至目前，HLX04-O 已在澳大利亞、美國、歐盟國家拉脫維亞等國家和地區獲得境外臨床實驗許可，該項目的國際多中心 III 期臨床研究將於近期啟動。



### HLX04-O 已在

澳大利亞、美國、歐盟國家拉脫維亞等國家和地區

獲得境外臨床試驗許可

■ 攜手戰略夥伴，進軍擴建海外市場

Accord

- 新增 Accord 針對漢曲優® (Zercepac®) 在美國及加拿大的獨家商業化權利，商業化佈局全面覆蓋北美市場
- 授權 Accord 針對漢曲優® (Zercepac®) 於歐盟新增 60mg、420mg 用藥規格

Essex

- 與 Essex 簽訂全球授權合約合作開發 HLX04-O (重組抗 VEGF 人源化單克隆抗體注射液)，探索其在濕性年齡相關性黃斑變性 (wAMD) 等眼部疾病中的療效

Mabxience

- 授予 Mabxience 針對漢曲優® (Zercepac®) 在阿根廷、烏拉圭等地區獨家開發及商業化權利





## 促進行業發展

復宏漢霖重視科技創新與技術人才培育，公司積極開展科研培訓活動，致力於為生物醫藥行業的交流合作搭建溝通平台。同時，作為中國生物醫藥的領軍企業，公司積極發揮行業帶頭作用，通過整合行業技術資源，攜手行業夥伴共同提高中國生物醫藥發展水平，推動中國生物醫藥產業健康發展。

### 攜手《NEJM 醫學前沿》開展全國中青年醫師高端科研培訓

- 通過此次培訓，幫助來自全國共計四十多家醫院的傑出中青年醫師全方位提高寫作水平和科研技能，擴大中國原創性一流科研成果的影響力，推動醫學界前沿理論的發展。

### 與華東理工大學、中國藥科大學開展校企合作

依託合作高校的科研優勢和復宏漢霖自身的雄厚研發實力建立聯合實踐基地，為校企間深入的產學研究提供合作平台，進一步提升公司的創新能力和科研實力，同時也為企業研發及生產不斷輸送人才。

### 牽頭發起中國首部生物類似藥科普書編寫工作

## 復宏漢霖獲批設立企業博士後科研工作站



2020年11月，復宏漢霖成功獲得浦東新區企業博士後科研工作站授牌，獲批設立企業博士後科研工作站分站，這是對復宏漢霖高水平科研隊伍和科研能力的進一步肯定。自此，企業博士後科研工作站將成為復宏漢霖創新研發與人才培養的重要一環。

企業博士後科研工作站的獲批設立對復宏漢霖提高自主創新能力，加速科技成果轉化具有重要意義。一方面，博士後科研工作站將作為引進、培養高端人才的重要平台和培養青年高級技術、管理人才的載體，為復宏漢霖帶來更多新鮮血液。同時，博士後科研工作站也是加強與頂尖高校和科研機構交流與合作的重要橋樑。根據企業博士後科研工作站與流動站單位的合作機制，復宏漢霖將聯合各高校、科研機構，共同招收和培養博士後人員，為博士後提供更多貼合產業的研究課題和機會，充分發揮博士後在技術攻關、工藝改良、產業應用等方面的科研業績，促進產、學、研結合，培養適應國民經濟和企業發展需要的高級科技和管理人才。浦東新區政府也將為復宏漢霖的博士後培養提供一定的資金支持。



## 復宏漢霖牽頭發起中國首部生物類似藥科普書編寫工作

近年來，生物類似藥逐漸成為國內外醫藥領域研發的熱點，諸多發達國家和地區都以不同的政策和方式鼓勵並支持生物類似藥的開發及使用，以減輕醫療負擔、提高生物藥可及性。為進一步促進中國在生物類似藥領域的發展，復宏漢霖牽頭發起了中國首部全面介紹生物類似藥書籍的編撰工作。該書籍將由生物類似藥概述、開發與市場、開發與評價、生產與質控、審評與審批、藥物警戒、市場准入、臨床使用與上市後研究等十個章節組成，力圖廣泛提升製藥企業、醫生、支付方、患者以及公眾對生物類似藥的認知與關注，進而提升生物類似藥的可及性。該項目特別邀請了30餘位業內生物類似藥開發、審評及生產領域的資深專家組建了編審委員會，並組建了近50位的專業執筆人團隊。

# 育己及人 共謀發展

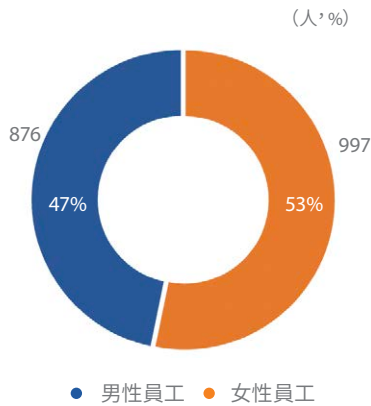
---

人才是公司最寶貴的財富，是企業長效發展的動力。復宏漢霖始終堅持「以人為本」的價值觀，秉持「以理念來吸引人、以成果來凝聚人、以工作來培養人、以業績來考核人」的人才理念，全方位、多元化地關注員工的選、用、育、留。

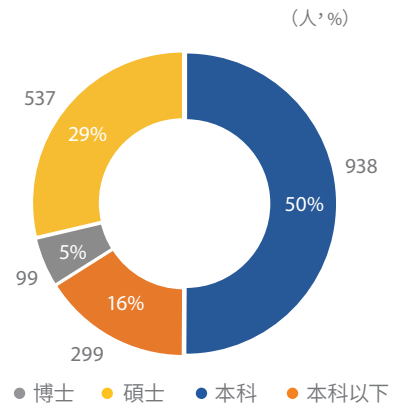


## 合規合法僱傭

按性別劃分員工總數



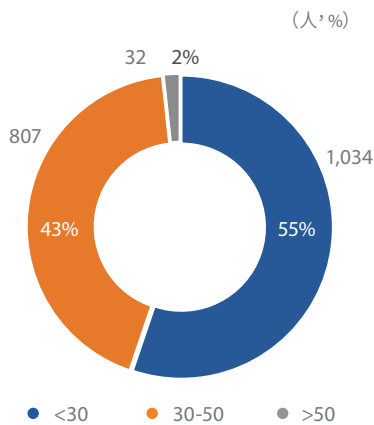
按學歷劃分員工總數



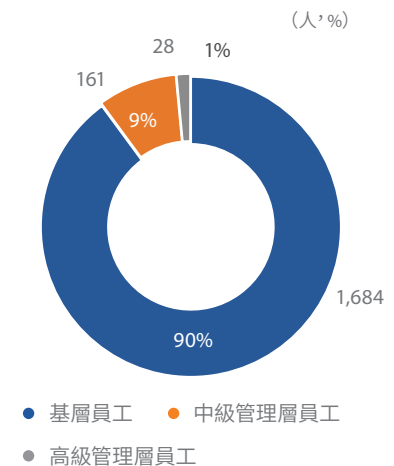
復宏漢霖嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國社會保險法》等法律法規，制定並不斷完善《復宏漢霖員工手冊》、《復宏漢霖薪酬福利制度》等員工管理制度。公司堅決杜絕僱傭童工及強迫勞動，杜絕因地域、性別、民族等因素引起的歧視。報告期內，公司未發生僱傭童工及強迫勞動事件。

復宏漢霖通過不斷拓展招聘渠道，包括線上招聘、線下招聘、內部招聘等，吸引更多的高質量人才。截至2020年12月31日，公司共有員工1,873人，相較於2019年增長59.81%。報告期內，公司員工流失率為13.19%。

按年齡劃分員工總數



按職級劃分員工總數



## 悉心關愛員工

### 員工福利

復宏漢霖深諳人才是企業的核心資源，感恩員工在工作中的辛勤付出。公司在保障員工社保、公積金、法定年假等基本權益的基礎上，為員工提供如特有年假、補充公積金、彈性工作制等員工福利。

復宏漢霖尊重和關愛女性員工。每年「三八婦女節」，公司都為女性員工準備暖心的小禮物。2020年，復宏漢霖在公司內設立了「暖心媽媽屋」，為哺乳期員工提供了安心哺乳的場所。每年六一兒童節，工會也會精心為「霖二代」們準備節日禮物。

同時，公司鼓勵女性員工加強自我關愛，關注自我發展。2020年，復宏漢霖工會攜手復星集團工會、復星醫藥工會，共同為企業女性員工帶來「喚醒你的女性能量」培訓課程，鼓勵女性員工與公司共同發展，共創價值。

### 員工活動

復宏漢霖致力於為員工提供舒適的工作環境以及輕鬆愉悅的工作氛圍，通過舉行豐富多彩的員工活動，不斷豐富員工生活。

### 薪酬福利制度

薪酬	福利	員工活動
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 基本工資</li> <li>• 年度服務獎金</li> <li>• 績效獎金</li> <li>• 優秀員工獎金（藍天使、季度之星獎）</li> <li>• 長期股票激勵</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 月度補貼</li> <li>• 法定和福利年休假</li> <li>• 帶薪病假</li> <li>• 五險一金</li> <li>• 補充醫療 / 健康等商業保險</li> <li>• 補充公積金</li> <li>• 年度體檢</li> <li>• 節日關愛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 團建 / 年會活動</li> <li>• 月度生日會</li> <li>• 運動比賽（跑步、羽毛球、乒乓球、射箭等）</li> <li>• 工會活動</li> <li>• 家庭日</li> </ul>

### 復宏漢霖每月員工生日會



在復宏漢霖，公司每月按傳統為當月過生日的員工舉辦集體生日會。根據不同月份的時令氣候，公司綜合支持為生日會策劃風格各異的主題，並安排與主題相關的、豐富多樣的DIY手工活動（如手寫福字、DIY撥浪鼓、多肉植物盆栽和DIY音樂盒等）。這些活動能夠為員工帶來家的歸屬感，提高企業的內部凝聚力，同時也為公司跨部門溝通提供一個非正式平台，已成為復宏漢霖員工生活的一道靚麗的風景線。

## 員工溝通

與員工保持良好溝通是公司實現高效管理的重要基礎。復宏漢霖通過搭建完善的溝通體系，為不同部門、不同崗位、不同職級的同事提供上傳下達的渠道。公司鼓勵員工通過郵件、電話、面談等渠道對制度流程中的問題進行反饋，切實了解員工需求，解決員工實際困難，確保員工在一個輕鬆、愉快的環境中工作和學習。

為了解員工對於公司治理和運營管理的滿意度，復宏漢霖每年開展員工滿意度調查，每個職能部門亦定期開展部門內部的滿意度調查，以進一步提高內部管理水平。復宏漢霖視員工效能為組織效能的核心構成部分，是高績效組織的重要指標之一。報告期內，公司從員工效能的兩個核心指標——員工敬業度和組織支持度開展了員工滿意度調查，總體回復率高達 99%。結果顯示，在員工敬業度及組織支持

度方面，公司的得分分別為 84 分和 83 分。對公司使命、願景和戰略認同方面的得分，則反映了員工對公司發展的認可和期待，同時公司也看到了在流程與職責方面有待提升的空間。

基於調研數據公司已迅速啟動了優化行動方案，成立了跨部門的流程優化工作組，並在公司層面推進流程改善和效率提升。

### ● 員工滿意度調查結果分析



## 員工安全

復宏漢霖關注每一位員工的身心健康，確保員工所在辦公環境綠色、安全。公司通過建立和完善 EHS 管理體系，制定和實施《環境、健康、安全管理手冊》、《職業健康管理規程》、《特種設備管理程序》、《危險作業控制程序》等制度準則，規範公司的安全管理，提高員工安全意識。

公司 EHS 部門於 2020 年初制定了涵蓋環境、健康、安全各領域的全年培訓計畫，並按計劃開展了 10 餘類題材的培訓，借助網絡會議平台、線上學習系統「漢霖大學」等平台，採用外請、送出及內訓相結合的培訓形式，全方位提高員工的安全意識和風險應對能力。報告期內，公司累計為 8,717 人次提供 EHS 培訓，累計培訓小時數為 43,507 小時。

此外，公司對新員工進行「三級」安全教育並建立三級安全教育培訓登記卡。為進一步增強員工對風險的抵禦能力，提高員工的自救能力，報告期內，EHS 部門在徐匯和松江兩大辦公地點組織了多場消防演習、二級生物安全實驗室演習、環境突發事件應急預案演習、特種設備安全事件演習等演聯活動，並在安全生產月和 EHS 管理月中開展了豐富的安全教育活動。報告期內，公司定期開展應急演練活動，制定應急演習計畫，累計為近 1,835 人次提供應急演練及相關培訓。

報告期內，公司安全演習覆蓋率為 100%，未發生員工因工作關係而死亡的事故，發生員工通勤路途交通安全事故 5 起，百萬工時工傷事故率為 1.75。復宏漢霖已事後對員工進行安全教育，提高員工交通安全意識。



EHS 培訓

8,717 人次

累計培訓小時數

43,507 小時

### 築守安全防線，共建綠色企業 | 2020 年復宏漢霖安全生產月



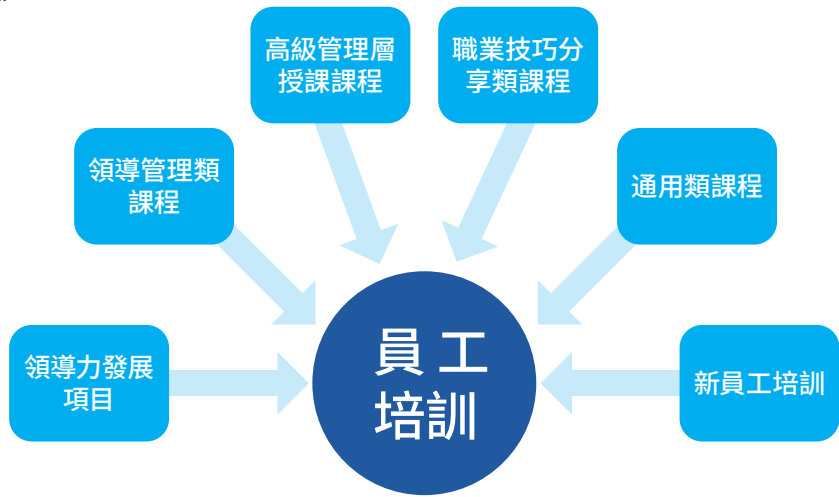
作為一家生物製藥企業，復宏漢霖長期以來對 EHS 管理給予高度重視，並將環境安全健康作為企業文化價值觀的重要部分。

復宏漢霖安全生產負責部門 EHS 部將一系列活動引入到本年度安全生產月中，充分調動全體員工積極性，力求讓安全生產、環境保護的理念深入每個漢霖人心中——通過組織開展生物安全應急演練，著力提升員工生物安全應急響應管理能力；由高管帶隊，以車間、實驗室、施工現場三大場地為主進行專項安全大檢查，排查隱患，落實整改；組織安全生產培訓、環境管理培訓，鼓勵各部門積極自查，整體提高員工安全意識；組織觀看安全生產宣傳教育片、微電影並積極開展 EHS 安全知識小遊戲、VR 沉浸式安全場景體驗等活動，鞏固加深員工的安全意識，全面覆蓋不同崗位職能的員工，實現了全員參與的活動效果。

本次安全生產月中引入的 VR 沉浸式安全場景體驗，優化了傳統體驗式安全教育的開展形式，使體驗人員切身融入事故環境，感受到違規操作所帶來嚴重後果，從本質上提升人們對生命的敬畏、謹慎心理，有效樹立起施工安全的紅線意識。

# 員工培訓與發展

員工的成長與發展是帶動公司高速發展、保持基業常青的根本所在。復宏漢霖通過不斷完善員工培訓體系，制定並持續優化《員工培訓管理制度》，積極鼓勵員工之間互相學習與交流，不斷提升員工的專業素質和職業技能。

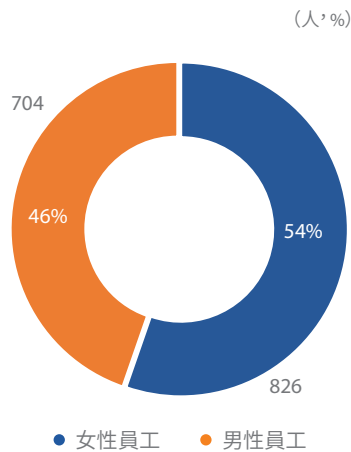


## 員工培訓

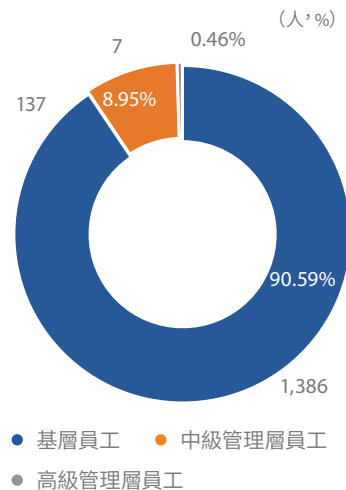
為讓員工快速融入公司，掌握其所在崗位的工作技能，復宏漢霖會對員工進行系統的培訓，包括專業課程培訓、通用課程培訓、領導力培訓和定制化培訓等。同時，公司還建立了一套全面的、多元化的培訓體系，分為常態化項目、專項類和應屆畢業生培訓三大類，每個大類下進一步細分成各個小類，旨在讓學習和提升的機會覆蓋至各個職級的員工，通過提高員工職業技能和工作效率，從而實現員工與企業的共同發展與進步。

2020 年初，公司人力資源部根據各部門、各職級員工需求制定了年度的培訓計畫，通過豐富的課程學習和項目培訓，並輔以多元化的形式，吸引更多員工和非計畫學員的互動參與。公司內部培訓團隊同步加速培訓課程的開發，並利用 E-learning 平台結合視覺化海報進行宣傳推廣，每月「漢霖大學」定期推出 Learning Express，報導月度培訓課程開展狀況及反饋，清晰展現各部門員工線上學習情況。

按性別劃分員工受訓情況



按職級劃分員工受訓情況



## 「漢霖大學」E-learning 在線學習平台



2020 年 2 月 11 日「漢霖大學」E-learning 平台正式上線，實施部門社區化管理，成為各部門持續學習的工具和分享平台。自此復宏漢霖員工的學習不再受時間與地域的限制，公司培訓流程與管理更加系統化和體系化。報告期內，E-Learning 平台協助員工完成內部課程 172 課次及外部課程 169 課次，共計 5,056 人次參與培訓。除此之外，報告期內，「漢霖大學」配合各部門如銷售、質量、法務及醫學部門開展各項知識競賽、專題知識講座和測試。



報告期內，復宏漢霖人力資源部共為 1,530 名員工提供培訓\*，佔員工總數的 81.69%，員工受訓時長為 32,976 小時。線上及線下受訓時長高達 17.61 小時。

此外，復宏漢霖結合自身業務特色，為員工打造了「宏」計畫、「霖」計畫和「靶」計畫培訓課程。

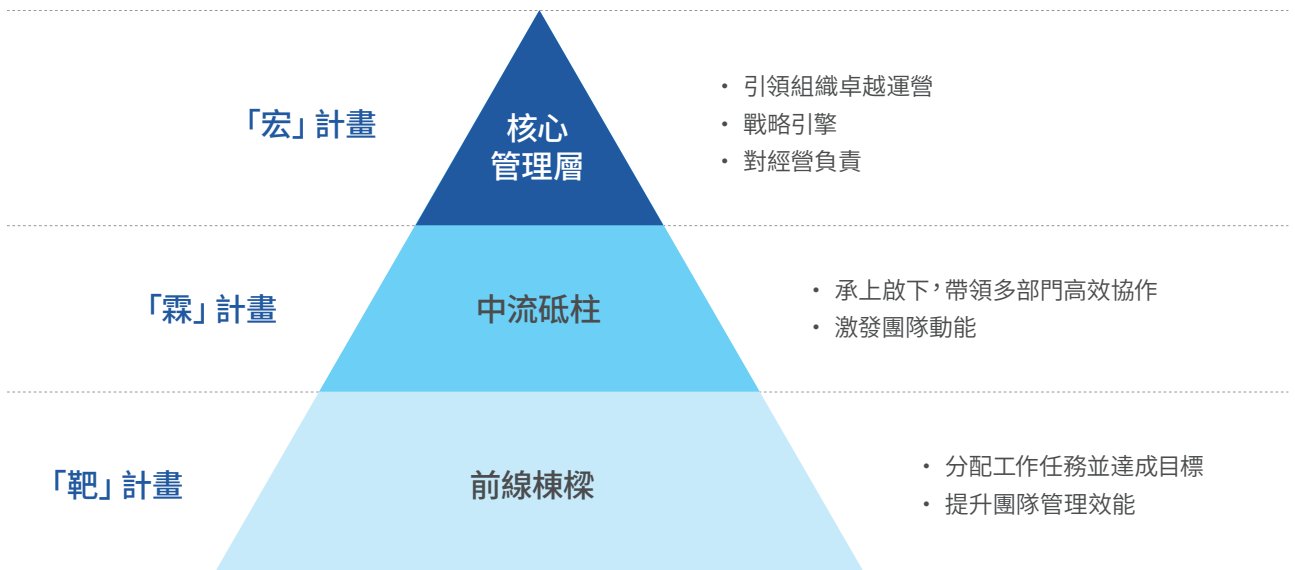
其中，「霖」計畫為復宏漢霖中高層領導力發展培訓項目，該項目旨在加深員工對復宏漢霖戰略和組織的理解，理清部門業務及人才需求，明晰

人才現狀與未來業務發展需求之間存在的差距，為未來業務發展、人才發展做好戰略性規劃與準備。「靶」計畫為復宏漢霖培養領導力發展的學習項目，項目契合中層管理人才的發展需求，旨在提升管理者自我及組織意識，提升中層管理者的領導能力。

展目標。2020 年，復宏漢霖共計召開人才盤點會議 25 場，覆蓋公司 14 個一級部門約 250 名核心骨幹員工。經過人才盤點，復宏漢霖共匯總分析得出 2021 年必要崗位近 500 個，其中公司級關鍵崗位約 100 個，佔比約 20%。此外，根據此次人才盤點，復宏漢霖制定了針對經理級、總監級以及高潛人員的人才發展計畫。

### 員工發展

復宏漢霖持續完善員工晉升制度，根據年度人才盤點和績效考核，幫助員工完成年度職業規劃並定制發



### 人才發展計畫



\* 公司為員工提供的 EHS 培訓、法律合規及反貪污培訓、責任宣傳培訓、質量培訓數據在本公告中的對應章節進行呈現，並未包含於人力資源部提供的培訓數據中。

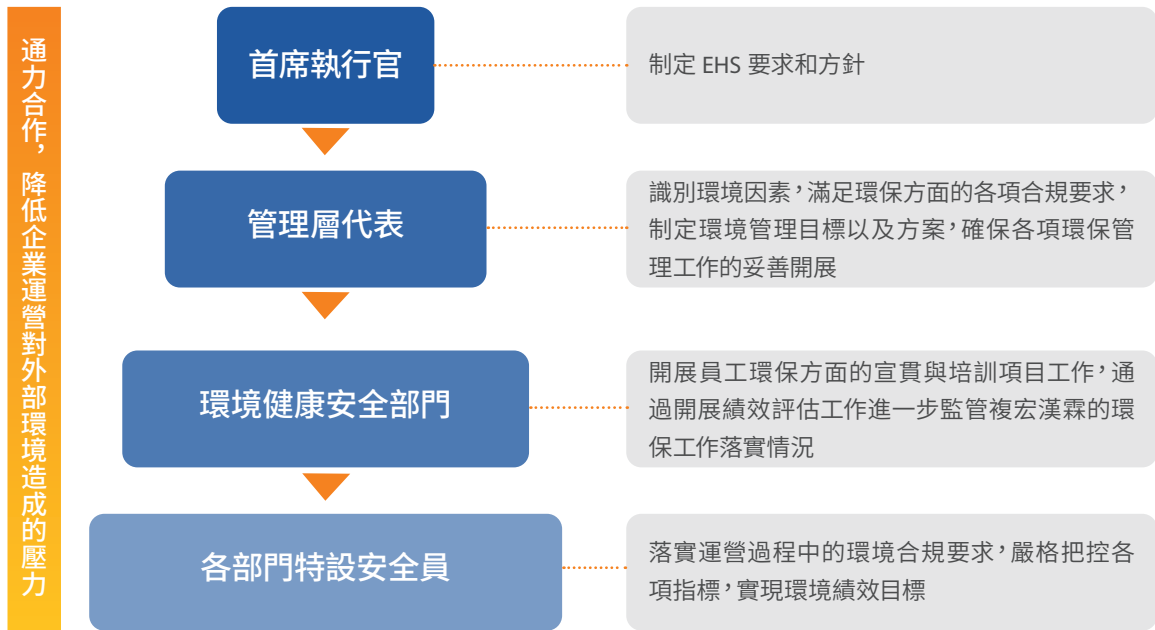
# 環境保護 綠色運營

---

復宏漢霖以「防環境污染，降能源消耗」為環境管理方針，持續探索並應用新技術，預防污染，積極促進節能減排，減少企業運營對環境產生的負面影響。公司注重提升環境管理水平，致力於完善環境保護制度、優化環境保護措施，努力尋求綠色發展。



## 堅守綠色生產



● 復宏漢霖 EHS 管理模式

復宏漢霖嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》等運營所在地的法律法規，結合企業自身情況建立了包括《廢氣管理規程》、《廢水排放管理規定》、《固體廢棄物管理規定》等制度在內的一系列環保制度、管理

體系及組織保障機制，旨在提高環保合規水平，減少資源浪費，降低污染排放。

為了提高企業環境管理水平，復宏漢霖建立了健全的環境管理體系並制定了《污染防治責任制》制度，由 EHS

代表定期向復宏漢霖管理層匯報有關環保在內的 EHS 運行情況。復宏漢霖以由上至下的管理體系開展環境保護方面的管理工作。

報告期內，公司為 8,717 人次員工提供了共計 43,507 小時的 EHS 培訓。

## 能源管理

復宏漢霖業務主要使用的能源包括外購電力和天然氣。為節能減排，減少碳足跡，復宏漢霖致力於通過優化工藝改造等措施持續提升能源使用效率。報告期內，EHS 部啟動了清潔生產項目，對公司現有能源使用情況進行評估，並據此合理提出改善計畫，通過嚴格的能源管控工作，在

2020 年度產能翻倍的情況下實現了耗能下降。

報告期內，復宏漢霖綜合能耗強度為 2.89 吉焦 / 萬元收入，同比 2019 年下降 66.44%，溫室氣體排放強度為 0.33 噸二氧化碳 / 萬元收入。

### 2020 年綜合能耗強度

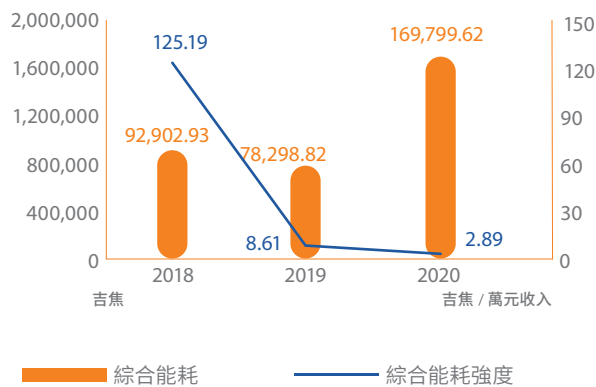
**2.89** 吉焦 / 萬元收入

同比 2019 年下降

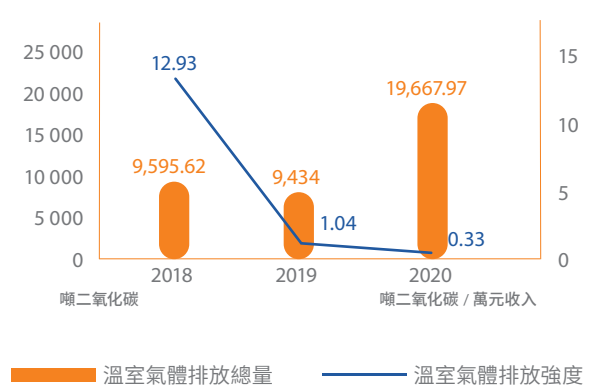
**↓ 66.44%**

指標	單位	2018	2019	2020
外購電力	千瓦時	9,061,100	10,438,200	20,089,862
天然氣	立方米	1,583,072	1,057,926	2,559,789.50
自有車輛汽油用量	升	/	13,945.06	0
直接能耗	吉焦	60,282.97	40,721.30	97,476.12
間接能耗	吉焦	32,619.96	37,577.52	72,323.50
綜合能耗	吉焦	92,902.93	78,298.82	169,799.62
綜合能耗強度	吉焦 / 萬元收入	125.19	8.61	2.89
範疇一溫室氣體排放量 *1	噸二氧化碳	3,427.13	2,328.02	5,534.75
範疇二溫室氣體排放量 *2	噸二氧化碳	6,168.49	7,105.98	14,133.21
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳	9,595.62	9,434	19,667.96
溫室氣體排放強度 *3	噸二氧化碳 / 萬元收入	12.93	1.04	0.33

● 2018-2020 年綜合能耗使用量趨勢



● 2018-2020 年溫室氣體排放量趨勢



注： [1]. 主要為自有車輛汽油和天然氣所產生的溫室氣體。

[2]. 主要為所使用的外購電力所產生的溫室氣體。

[3]. 公司於 2019 年 5 月開始於中國進行漢利康® (利妥昔單抗) 的商業化。在此之前，公司並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收入，僅存在研發服務收入，故溫室氣體排放強度較後期數據相比波動性較大。

## 水資源管理

復宏漢霖用水來源於市政用水。為了進一步減少工業用水量，報告期內，復宏漢霖啟動了中水回用項目，松江、徐匯生產基地分別進行了中水回用工程的建設與投入使用。循環冷卻塔排水與純水製備濃水進入中水回用設施處理後，再利用於循環水塔補水。其中，松江生產基地 2020 年中水回用 48,717.93 噸；徐匯生產基地中水回用工程於 2020 年 10 月完工，運行 45 天內的中水回用量約為 3,847.50 噸\*<sup>1</sup>。

報告期內，復宏漢霖總耗水量為 233,594 立方米，水耗強度為 3.98 立方米 / 萬元收入，同比 2019 年下降 66.53%。

## 包裝材料管理

復宏漢霖包裝材料的使用主要存在於產品製造、運輸、銷售和儲存環節。公司通過制定並不斷優化物料管理制度，從產品包裝源頭設計、產品生產流程、物料運輸等各環節過程中積極減少包裝材料的使用，提高包裝材料利用率。

報告期內，復宏漢霖包裝材料消耗強度為 0.73 千克 / 萬元收入，同比 2019 年減少 14.54%。



松江生產基地 2020 年中水回用

**48,717.93** 噸



2020 年水耗強度

**3.98** 立方米 / 萬元收入

較 2019 年下降

**↓ 66.53%**

### 2018-2020 年水耗情況

指標	單位	2018	2019	2020
總耗水量	立方米	88,141	108,013	233,594
水耗強度* <sup>2</sup>	立方米 / 萬元收入	118.77	11.88	3.98



2020 年包裝材料消耗強度

**0.73** 千克 / 萬元收入

較 2019 年下降

**↓ 14.54%**

### 2019-2020 年包裝材料使用情況

包裝材料使用量	單位	2019	2020
內包材	噸	/	13.03
外包材	噸	/	29.99
包裝材料總量	噸	7.79	43.02
包裝材料消耗強度	千克 / 萬元收入	0.86	0.73

\* 注：[1]. 徐匯生產基地中水回用量為估算量。

[2]. 公司於 2019 年 5 月開始於中國進行漢利康® (利妥昔單抗) 的商業化。在此之前，公司並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收入，僅存在研發服務收入，故水耗強度較後期數據相比波動性較大。



## 污染物排放管理

復宏漢霖嚴格遵守運營所在地的污染物排放相關法律法規，制定了相應的管理制度。公司嚴格按照每年年初制定的環境監測方案落實季度監測工作，對廢水和廢氣的污染物排放採取防治措施，確保污染物的穩定合規排放。

廢氣污染物來源於生產、檢驗過程使用的化學試劑、酸鹼及有機試劑的揮發。復宏漢霖嚴格遵守《製藥工業大氣污染物排放標準》(GB37823-2019)、《上海市生物製藥行業污染

物排放標準》(DB31/373-2010)、《大氣污染物綜合排放標準》(DB31/933-2015)、《惡臭(異味) 污染物排放標準》(DB31/1025-2016)、《鍋爐大氣污染物排放標準》(DB31/387-2018)等法律法規和行業標準，制定並不斷優化公司《廢氣管理規程》，通過設置通風櫃工作設施，使用排風管和屋面排風機，對廢氣進行統一收集，經由活性炭吸附達標後排放至大氣中。

復宏漢霖業務涉及的主要廢水污染物為各類廢水中的化學需氧量(COD)、氨氮(NH<sub>3</sub>-N)和總磷、總氮等。公司嚴格遵守《上海市生物製藥行業污染

物排放標準》(DB31/373-2010)、《上海市污水綜合排放標準》(DB31/199-2018)，結合醫藥企業自身的運營特點，制定《廢水排放管理規定》以明確廢水排放管理流程，就公司產生的工業廢水經廢水預處理裝置處理後達標排放。

由於產能提升，報告期內復宏漢霖污染物排放量相較於2019年有所上漲，排放詳情如下：

### ● 2018-2020 年污染物排放情況

指標	單位	2018	2019	2020
<b>廢氣</b>				
氮氧化物	噸	1.01	0.61	0.30
二氧化硫	噸	0.05	0.05	0.03
非甲烷總烴	噸	0.02	0.02	0.03
<b>廢水</b>				
化學需氧量(COD)	噸	0.12	0.22	0.64
氨氮(NH <sub>3</sub> -N)	噸	0.01	0.01	0.01
廢水排放總量	噸	1,134	2,229	11,285.70

## 廢棄物管理

復宏漢霖嚴格遵照《一般工業固體廢物貯存、處置場污染控制標準》(GB18599-2001)、《危險廢棄物貯存污染控制標準》(GB18597-2001)、《危險廢棄物收集貯存運輸技術規範》(HJ2025-2012)，分類收集一般廢棄物與危險廢棄物，制定《固體廢棄物管理規定》、《危險廢棄物管理規

定》等，明確廢棄物管理措施。

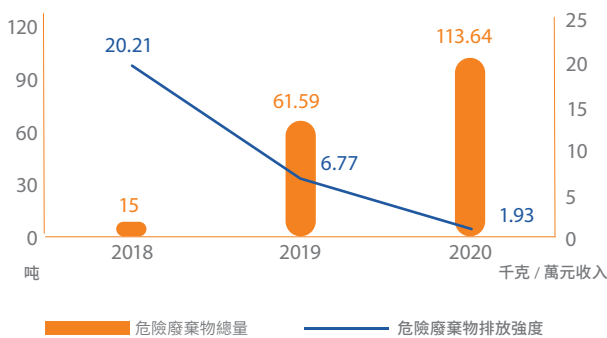
針對以活性污泥和生活垃圾為主的固體廢棄物，復宏漢霖採取由園區回收處理、安全處置或委託衛生部門處理的合規方式進行處置；針對危險廢棄物，如廢棄培養袋、廢棄過濾器，復宏漢霖根據相關法律法規，採取管理台帳和轉移聯單制度，定期委託具有相關資質的機構進行安全處

理。復宏漢霖持續更新《危險廢棄物管理規定》，規範和完善各部門的危險廢棄物種類，確保全面收集和處置危險廢棄物。

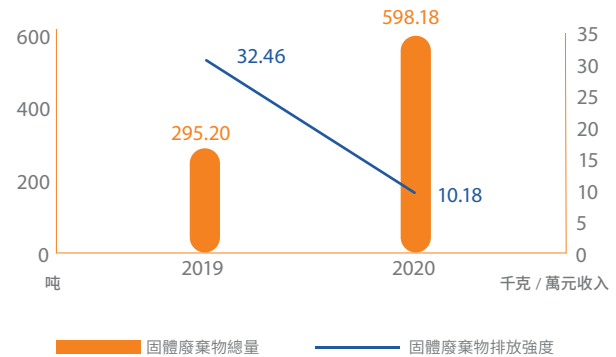
報告期內，復宏漢霖固體廢棄物總排放量為 598.18 噸，固體廢棄物排放強度為 10.18 千克 / 萬元收入，排放強度同比 2019 年下降 68.64%。

指標	單位	2018	2019	2020
生活垃圾總量 *1	噸	/	213.89	341.82
一般工業固體廢棄物總量	噸	/	19.72	142.72
一般工業固體廢棄物排放強度	千克 / 萬元收入	/	2.17	2.43
危險廢棄物總量	噸	15	61.59	113.64
危險廢棄物排放強度 *2	千克 / 萬元收入	20.21	6.77	1.93
固體廢棄物總量	噸	/	295.20	598.18
固體廢棄物排放強度	千克 / 萬元收入	/	32.46	10.18

● 2018-2020 年危險廢棄物產生量趨勢



● 2019-2020 年固體廢棄物產生量趨勢



\* 注：[1]. 生活垃圾按人均每天 0.5 千克估算。

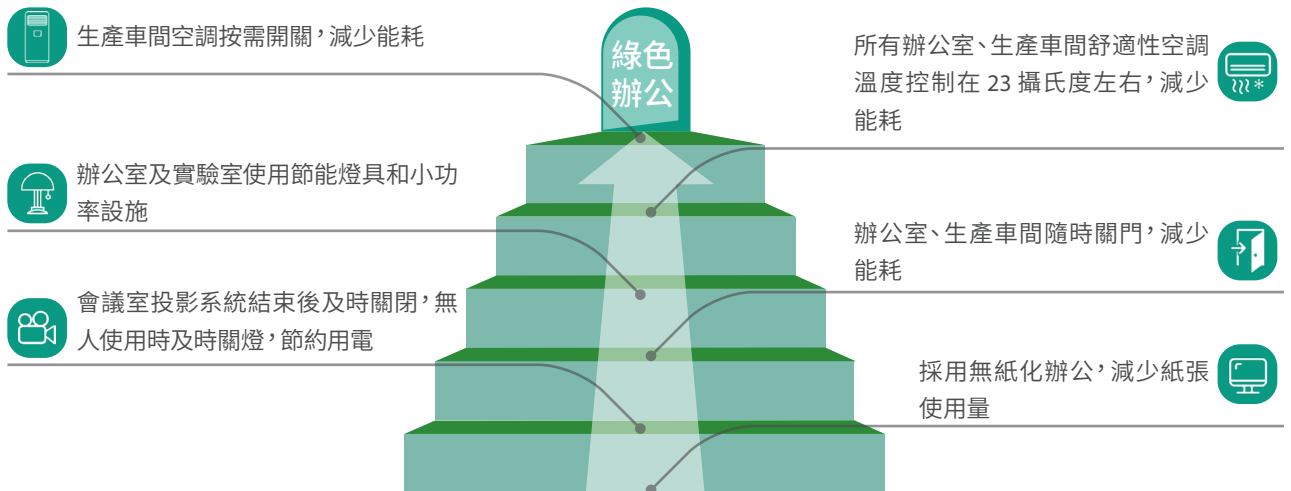
[2]. 公司於 2019 年 5 月開始於中國進行漢利康 (利妥昔單抗) 的商業化。在此之前，公司並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的收入，僅存在研發服務收入，故危險廢棄物排放強度較後期數據相比波動性較大。



## 倡導綠色辦公



### ● 復宏漢霖綠色辦公理念



復宏漢霖在辦公室及實驗室等工作運營場所倡導綠色辦公理念，通過倡議隨手關燈、規範空調溫度等日常行為將節能減排的理念深深根植於每個員工的意識中，進一步促進企業提高能源管理，降低能耗，減少企業運營對氣候及資源帶來的不良影響。

### 無紙化辦公

報告期內，復宏漢霖以質量保證部為試點部門推行無紙化辦公工作流程，建立起三套數據化質量管理系統，以更精確高效、綠色環保的工作方式以代替台帳式辦公，減少紙張的使用。2020 年度，質量保證部三套數據化系統總計節約用紙量達 451,889 頁，目

前正探索深入應用。以公司已成功商業化產品的漢利康（利妥昔單抗注射液）為例，該產品從中控生產到最後的成品放行均通過線上進行樣品登記、清驗、記錄等，單批次產品生產可節約紙張數量高達 1,620 張。未來，復宏漢霖也將繼續推進無紙化辦公在水質監控、環境方面的全流程覆蓋。

# 匯聚愛心 共享價值

復宏漢霖時刻關注社會需求，積極響應政府「扶貧救災」的號召，與社會各界合作，通過開展各項公益項目，用實際行動踐行企業社會責任，為建設可持續發展的生態社會，貢獻企業力量。



報告期內，復宏漢霖 2020 年向慈善機構捐款總金額 760 萬元，先後捐贈折合人民幣 100 餘萬元物資支援疫區，並聯合多家單位開展科研項目抗擊疫情。

## 構建診療多元生態圈

中國是乳腺癌和胃癌的高發國家。2019 年發佈的最新全國癌症統計數據顯示：乳腺癌為女性惡性腫瘤發病首位，新發患者數約為 30.4 萬人，其中 20% ~ 25% 為 HER2 陽性患者；胃癌位居我國惡性腫瘤發病次席，新發患者數約為 40.3 萬人，其中 HER2 陽性率為 3.7% ~ 20.2%。2020 年，復宏漢霖自主開發的中國首個國產曲妥珠單抗——漢曲優®（歐盟商品

名：Zercepac®）在中國和歐盟獲批上市，為廣大 HER2 陽性乳腺癌和胃癌患者帶來更多治療選擇。作為首個登陸歐盟的「中國籍」單抗生物類似藥，漢曲優®已覆蓋全球近 80 多個國家與地區，開啟中國生物醫藥研發成果的國際化新篇章。為了惠及更多 HER2 陽性患者，提高對 HER2 陽性乳腺癌和胃癌的預防、診斷及治療水平，復宏漢霖正式啟動了「不讓一個

HER2 陽性患者落下」公益項目，整合相關各方資源，通過涵蓋藥品准入、醫生教育、檢測診斷、患者管理及患者教育、患者支付和患者大數據分析等領域的合作，打通並優化 HER2 陽性醫療的完整產業鏈，整體提升中國 HER2 陽性患者診療水平，使 HER2 陽性患者最大化獲益，同時達到各方共贏的效果。

## 幫扶鄉村基層醫療

秉持著「持續創新，卓越運營；以優質生物藥，造福全球病患」的使命，復宏漢霖自成立以來不斷加速產品上市，惠及廣大患者群體，同時積極投身社會公益，實踐公司社會責任和義務。2019 年，復宏漢霖與上海復星公益基金會簽約，正式成立上海復星公益基金會復宏漢霖公益專項基金，並組建「藍精霖」志願者協會，通過在公司內部多次招募，不斷擴充志願者隊伍。

公司憑藉自身產業優勢，著重並持續開展健康教育、鄉村醫療關愛公益行項目。近年來，公司陸續開展和參與了「冠疫情物資援助」、「一個雞蛋的暴走」、「攜手童心，關愛大眾」慈善拍賣活動、漢利康淋巴瘤科普公益行、書香千里愛心捐贈活動、鄉村醫生健康扶貧等形式豐富的公益項目/活動，用實際行動傳播愛心，用熱誠與智慧服務社會。

### ● 藍精霖志願者協會公益活動





## 「不讓一個 HER2 陽性患者落下」的生態圈

### 檢測診斷合作

漢曲優® 乳腺癌 HER2 FISH 檢測公益項目

2020年12月1日全國範圍運行，覆蓋三級及三級以下城市的近千家基礎醫院，旨在提高基層醫院 HER2 檢測率和陽性準確率，助力乳腺癌患者精準篩查以及精準治療。

### 醫生教育合作

「優美曲綫，妙手再現」手術示教交流項目

-2020年已全國範圍內開展了數十場手術直播，近百家數百名各層級醫生近萬人次通過手術視頻直播學習，與業內手術名家建立了良好的溝通，提升了乳腺癌手術的操作規範。

漢曲優® 吳階平醫學基金會乳腺腫瘤靶向治療專項科研基金

組織專家委員會進行評審，選出近百份優秀課題，鼓勵臨床醫生將臨床治療實踐轉化為科研數據。

### 大數據合作

RWS (真實世界研究) 項目

自漢曲優®上市後隨即啟動，2020年9月1日錄入第1例病例，已吸引數百家醫院近萬名乳腺癌醫生和部分胃癌醫生積極參與，入組數千例患者，不僅為中國自主研发品牌積累了堅實有力的真實世界研究資料，更為臨床醫生多了新的治療選擇。

### 藥品准入合作

政府合作

推動中國生物類似藥醫保政策及醫保支付標準研究，協助制定中國生物類似藥招標政策。

商業公司合作

最大化藥品可及性和醫院准入覆蓋。

行業協會合作

與「中國醫藥創新促進會」合作，牽頭搭建生物類似藥行業溝通交流平台，促進生物類似藥相關行業標準的出台。

### 患者管理合作

漢曲優® 關愛「霖」距離 - 患者管理項目

計畫在2020年12至2021年6月間，覆蓋數千名患者和數百名項目醫生，通過與互聯網醫院平台「微醫」合作，贈予 HER2+ 乳腺癌患者「線上關愛大禮包」，旨在幫助患者與主治醫生建立更好的醫患連接，助力患者疾病全週期管理。

### 基層公益合作

優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行 (詳見後文「明星專案」部分)



「優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行」  
ONE FOSUN 公益周之八大公益項目



「漢利康淋巴瘤科普公益行」  
中國公共關係行業最佳案例大賽  
企業社會責任類銅獎

## 明星項目

### 漢利康淋巴瘤科普公益行

為惠及更多淋巴血液腫瘤患者，提高全國各地區對淋巴瘤疾病的防治、診斷及治療水平，2019年1月，復宏漢霖與江蘇復星依託復星基金會鄉村醫生項目平台正式啟動了漢利康淋巴瘤科普公益行項目。該項目以省會城市學術宣講為起點，下沉到當地省份的縣域，通過專家醫療團隊對當地村醫、鄉鎮醫院醫生進行淋巴瘤疾病的防治、診斷及治療方法的公益培訓，以提升當地對該疾病的認知及診療水平。

2019年12月，漢利康淋巴瘤科普公益行圓滿收官，公益團隊一行共計走過全國11個郊縣，包括新疆、河南、

江西、雲南、重慶、四川、安徽、廣西、湖北、海南、湖南等省份，累計邀請40餘位醫療專家加入，500余位患者及2,000余名村醫從中獲益。

### 優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行

為改善中國偏遠鄉村醫療條件、診療水平及醫院管理能力，讓更多鄉村女性對乳腺癌疾病有更加科學的認知，復宏漢霖聯合復星基金會鄉村醫生項目平台，及人民日報健康用戶端和人民日報社《健康時報》，共同推出優醫相助—漢曲優鄉村醫療關愛公益行項目。該項目邀請國內知名乳腺癌醫療專家及醫院管理團隊，下沉到偏遠山村，公益專家團隊對當地村醫、村民進行乳腺癌疾病的預防、診斷及治療方法的公益培訓，開展疑難病例會

診、義診，對醫院管理及科室建設進行溝通指導，實地考察村衛生室，慰問困難村醫。

繼漢利康淋巴瘤科普公益行項目後，優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行成為復宏漢霖又一明星公益項目。復宏漢霖充分發揮企業優勢，致力於改善中國鄉村醫療水平，實現村民「小病不出村 大病不出縣」。2020年，該項目計畫走訪10餘個縣鄉鎮，為村民切實把好腫瘤預防診治的第一道關，也為山村疾病的規範化診療鋪平道路。未來，復宏漢霖也將攜手更多專家團隊走訪不同地區，持續踐行企業社會責任，力爭將公益做精準、落到實處，為社會公益事業貢獻更多力量。

## 公益獎項

2019 年 12 月	ONE FOSUN 公益周之公益特別獎 漢利康淋巴瘤科普公益行項目	上海復星公益基金會
2019 年 12 月	新智匯 .2019 醫藥行業年度價值先鋒榜年度公益項目	新浪醫藥
2020 年 1 月	2019 年度公益創新獎	第八屆中國公益節
2020 年 11 月	中國公共關係行業最佳案例大賽企業社會責任類銅獎 漢利康淋巴瘤科普公益行項目	中國國際公共關係協會
2020 年 11 月	第五屆「社會價值共創」優秀獎	思盟企業社會責任促進中心
2020 年 12 月	ONE FOSUN 公益周之八大公益項目 優醫相助 - 漢曲優鄉村醫療關愛公益行	上海復星公益基金會





## 漢曲優鄉村醫療關愛公益行 安徽金寨站 搭建幫扶橋樑，將公益落到實處



2020年10月9日，由安徽省腫瘤醫院院長兼黨委書記錢立庭教授、副院長潘躍銀教授帶領的腫瘤專家團隊奔赴革命老區--安徽省金寨縣，開啟了此次公益行系列活動的首站行程，為當地患者進行義診並面向當地鄉村醫生開展了多場學術講座與慰問交流活動。

聽聞有省腫瘤醫院的專家義診，很多腫瘤患者提早便來到義診處排起了長隊等候。來自安徽省腫瘤醫院腫瘤內科、婦瘤科、兒科、頭頸腫瘤外科、乳腺診療中心的學科專家和技術骨幹在座談結束後隨即迅速投入義診工作，與從金寨縣各鄉鎮趕來的腫瘤患者及家屬進行了詳細溝通，認真詢問患者病情與既往治療史，反復查看相關檢測指標及影像結果，並在與患者的主治醫師進行深入溝通後給出了專家治療建議，也為患者提出的各種問題和疑慮進行了耐心的解答。

大咖來訪，機會難得。面向金寨縣人民醫院的60餘名醫生和鄉村醫生，錢立庭教授圍繞腫瘤放療新技術及臨床意義進行了詳細介紹，普及了精確放療的概念與內涵，並具體分析了放療技術的特點和臨床獲益情況。潘躍銀教授則圍繞腫瘤治療中的一些常見問題和臨床醫生常常遇到的疑惑之處進行了概念性和普及性的介紹以及實際案例分享，並對腫瘤內科主要熱點和前沿進展進行了介紹。

了解到金寨縣桐崗村衛生室由於經費緊缺，村醫還在使用早已故障重重的舊電腦，公益行團隊特意提前採購了三台辦公電腦，由錢立庭教授和復宏漢霖市場與商業運營副總裁余誠先生代表公益行團隊捐贈給桐崗村衛生室。





## 漢曲優鄉村醫療關愛公益行 海南瓊中站 助力健康中國，讓基層腫瘤治療更精準



2020年11月22日，漢曲優鄉村醫療關愛公益行活動第二站成功啟動。本次公益活動特邀中山大學附屬腫瘤醫院王樹森教授、福建省腫瘤醫院劉健教授、南昌市第三醫院副院長曹亞麗教授、海南省腫瘤醫院湯鵬教授、海南省人民醫院鐘曉捷教授等全國知名腫瘤專家同行，共同走進美麗的「海南之心」——海南省瓊中黎族苗族自治縣，開展婦科、乳腺外科大型義診及專業醫學知識培訓等一系列公益活動，助力脫貧攻堅，提高瓊中人民健康水平。

一大早，公益行團隊來到瓊中縣人民醫院，與瓊中縣政府領導及醫院領導進行了簡短的座談交流，就瓊中縣人民醫院在醫療診斷方面的人才缺乏困境，專家們就相關問題紛紛給出意見，鼓勵縣醫院可以積極聯動其他醫院，建立腫瘤科室，提高雲診療能力，同時加強基層醫

生的專業技能培訓。

座談結束後，由王樹森、劉健、湯鵬、鐘曉捷等幾位教授組成的專家團隊前往患者候診區，迅速投入義診工作。不少患者得知幾位知名專家前來開展義診的消息，一早就遠道趕來排隊就診。面對絡繹不絕的患者及家屬，專家們忙中有序，從詢問病史、臨床表現到指導用藥，每一環節都極為耐心和細緻。

隨後，在曹亞麗教授的主持下，劉俠、俞楊兩位專家分別圍繞《乳腺癌外科新進展》及《乳腺良性腫瘤微創手術》為當地的鄉鎮鄉村醫生、鄉鎮衛生院醫務人員等展開了專業醫學知識培訓。兩位教授結合真實病例，為當地醫護人員、鄉村醫生的醫療實踐帶來了精確指導。

## 附錄一 關鍵績效表

### 環境績效 \*1

指標	單位	2018	2019	2020
<b>資源使用</b>				
耗電量 (間接能源)	千瓦時	9,061,100	10,438,200	20,089,862
耗電密度	千瓦時 / 萬元收入	12.21	1,147.95	341.90
天然氣消耗量	立方米	1,583,072	1,057,926	2,559,789.50
天然氣消耗密度	立方米 / 萬元收入	2,133.23	116.35	43.56
自有車輛汽油用量	升	/	13,945.06	0
耗水量	立方米	88,141	108,013	233,594
耗水密度	立方米 / 萬元收入	118.77	11.88	3.98
循環用水總量	立方米	80	100	2,164,709.43
包裝材料總量	噸	/	7.79	43.02
包裝材料 消耗密度	千克 / 萬元收入	/	0.86	0.73
環保費用總投入	萬元	53	55	255.10
<b>排放物</b>				
氮氧化物排放量	噸	1.01	0.61	0.30
二氧化硫排放量	噸	0.05	0.05	0.03
非甲烷總烴排放量	噸	0.02	0.02	0.03
顆粒物排放量	噸	0	0.03	0*3
工業廢水排放量	噸	1,134	2,229	11,285.70
化學需氧量 (COD) 排放量	噸	0.12	0.22	0.64
氨氮 (NH <sub>3</sub> -N) 排放量	噸	0.01	0.01	0.01
所產生有害廢棄物總量	噸	15	61.59	113.64
按處置方式和劃分的有害廢棄物量： 焚燒的量	噸	13.30	56.38	113.64
按處置方式和劃分的有害廢棄物量： 物化的量	噸	1.70	5.21	0*4

指標	單位	2018	2019	2020
有害廢棄物產生密度	千克 / 萬元收入	20.21	6.77	1.93
生活垃圾總量 *5	噸	/	213.89	341.82
一般工業固廢總量	噸	/	19.72	142.72
一般工業固廢廢棄物排放強度	千克 / 萬元收入	/	2.17	2.43
固體廢棄物總量	噸	/	295.20	598.18
固體廢棄物排放強度	千克 / 萬元收入	/	32.46	10.18
溫室氣體排放量	噸二氧化碳	9,595.62	9,434	19,667.96
範疇一溫室氣體排放量	噸二氧化碳	3,427.13	2,328.02	5,534.75
範疇二溫室氣體排放量	噸二氧化碳	6,168.49	7,105.98	14,133.22
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量 / 萬元收入	12.93	1.04	0.33

\* 注： [1]. 由於公司位於加州的研發中心不涉及生產，環境資源使用與污染物排放績效較小，因此本報告中環境績效未包含公司在加州的研發中心。

[2]. 2018 年主要直接能源消耗為柴油；為確保年際間數據可比性，2018 年天然氣消耗量數據由柴油消耗量折算得出。

[3]. 顆粒物排放量數據基於季度監測的排放濃度換算得出。公司對顆粒物排放濃度開展持續監測，且排放濃度遠低於標準限值；由於顆粒物排放濃度的季度監測結果存在一定浮動，因此以此為基礎計算出的排放總量數據存在一定年際間差異。2020 年顆粒物排放量低於檢出值，無法進行測量。

[4]. 由處置公司做焚燒處理，故 2020 年該數據為 0。

[5]. 生活垃圾按人均每天 0.5 千克估算。

## 員工僱傭績效

指標	單位	2018年	2019年	2020年
<b>員工僱傭</b>				
員工總數	人	735	1,172	1,873
男性員工數	人	323	501	876
女性員工數	人	412	671	997
50歲及以上員工數	人	32	37	32
30歲至50歲員工數	人	317	532	807
18歲以上至30歲以下員工數	人	386	603	1,034
在大陸工作的員工數	人	668	1,087	1,833
在港澳台工作員工數	人	40	44	5
在美國工作的員工數	人	27	41	35
按學歷劃分的員工數：博士	人	79	103	99
按學歷劃分的員工數：碩士	人	250	427	537
按學歷劃分的員工數：本科	人	94	484	938
按學歷劃分的員工數：本科以下	人	312	158	299
員工流失率	%	14.53	10.12	13.19
男性員工流失率	%	/	/	13.35
女性員工流失率	%	/	/	13.05
<b>員工健康與安全</b>				
工傷事件數	天	0	0	5
因工作關係而死亡的員工人數	人	0	0	0
百萬工時損工率	/	0	0	1.75
<b>員工培訓</b>				
員工培訓支出	萬元	119	239	63.70
員工培訓覆蓋率	%	89.52	93.77	81.69
男性員工培訓覆蓋率	%	90.09	91.62	80.37
女性員工培訓覆蓋率	%	89.08	95.38	82.85
員工人均培訓時長 *1	小時	14.06	12.99	17.61
男性員工人均培訓時長 *2	小時	14.14	13.04	16.88
女性員工人均培訓時長 *3	小時	13.99	12.96	18.25

\* 注：[1]. 2020年公司引入線上E-Learning培訓，結合線上線下培訓，員工人均受訓時長為17.61小時。計算口徑為培訓總時長/員工總人數。

[2]. 計算口徑為男性員工培訓總時長/男性員工總人數。

[3]. 計算口徑為女性員工培訓總時長/女性員工總人數。

## 產品質量安全

指標	單位	2019	2020
所提供的產品和服務在健康與安全、標籤方面發生違法違規事件的總數	件	0	0
在市場推廣方面發生違法違規事件的總數	件	0	0
在客戶隱私方面發生違法違規事件的總數	件	0	0
已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的比例	%	0	0
收到對產品及服務的投訴數	件	5	0
關於產品及服務的投訴處理率	%	100	/

## 供應商績效

指標	單位	2020
華東地區	家	126
華南地區	家	1
華中地區	家	1
華北地區	家	8
西南地區	家	1
東北地區	家	1
海外	家	2
供應商總計	家	140

## 反貪腐績效

指標	單位	2018	2019	2020
對公司及員工提出的並已審結的貪污訴訟案件數	件	0	0	0

## 社會公益績效

指標	單位	2018	2019	2020
向慈善機構捐款	元	16,975	4,280,192	7,600,000
疫情捐贈	元	/	/	1,000,000

## 附錄二 聯交所索引

### 《環境、社會及管治報告指引》內容索引

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		所在章節	
<b>環境</b>			
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法律及規例的資料。	環境保護 綠色運營
	A1.1	排放物種類及相關排放數據。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A1.2	直接（範圍 1）及能源間接（範圍 2）溫室氣體排放量及密度。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A1.3	所產生有害廢棄物總量及密度。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A1.4	所產生無害廢棄物總量及密度。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
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。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A2.1	按類型劃分的直接及 / 或間接能源（如電，氣或油）總耗量及密度。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A2.2	總耗水量及密度。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
A2.5	製成品所用包裝材料的總量及每生產單位佔量。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產	
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。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產
	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。	環境保護 綠色運營；堅守綠色生產

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		所在章節
A4: 氣候變化	一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。
	A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。
<b>社會</b>		
僱傭及勞工常規		
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。
	B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。
	B1.2	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： (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	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。
	B2.2	因工傷損失工作日數。
	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。
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。
	B3.1	按性別及僱員類別劃分的受訓僱員百分比。
	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。
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。
	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。
	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		所在章節
<b>運營慣例</b>		
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。 誠實可靠 合作共贏
	B5.1	按地區劃分的供應商數目。 誠實可靠 合作共贏：鑄造責任供應鏈
	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，以及有關慣例的執行及監察方法。 誠實可靠 合作共贏：鑄造責任供應鏈
	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。 誠實可靠 合作共贏：鑄造責任供應鏈
	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。 誠實可靠 合作共贏：鑄造責任供應鏈
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。 敢於創新 堅守質量：保障用藥安全
	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。 敢於創新 堅守質量：保障用藥安全
	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。 敢於創新 堅守質量：保障用藥安全
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。 履責之本 卓越發展：知識產權保護
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。 敢於創新 堅守質量：保障用藥安全
	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。 敢於創新 堅守質量：保障用藥安全
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。 履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
	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。 履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
	B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。 履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
	B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。 履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
<b>社區</b>		
B8: 社區投資	一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。 匯聚愛心 共享價值
	B8.1	專注貢獻範疇。 匯聚愛心 共享價值
	B8.2	在專注範疇所動用資源。 匯聚愛心 共享價值



## 附錄三 GRI 內容索引

披露議題 / 披露項	披露項標題	章節索引
<b>GRI 101: 基礎 2016</b>		
<b>GRI 102: 一般披露 2016</b>		
<b>組織概況</b>		
102-1	組織名稱	關於我們
102-2	活動、品牌、產品和服務	走進復宏漢霖
102-3	總部位置	關於我們
102-4	經營位置	走進復宏漢霖
102-5	所有權與法律形式	關於我們
102-6	服務的市場	走進復宏漢霖
102-7	組織規模	走進復宏漢霖
102-8	關於員工和其他工作者的信息	育己及人 共謀發展: 合規合法僱傭
102-9	供應鏈	誠實可靠 合作共贏: 鑄造責任供應鏈
102-10	組織及其供應鏈的重大變化	誠實可靠 合作共贏: 鑄造責任供應鏈
102-13	協會的成員資格	誠實可靠 合作共贏: 促進行業發展
<b>戰略</b>		
102-14	高級決策者的聲明	領導致辭
<b>道德和誠信</b>		
102-16	價值觀、原則、標準和行為規範	可持續發展管理 社會責任理念
<b>管治</b>		
102-18	管治架構	履責之本 卓越發展: 企業管治
<b>利益相關方參與</b>		
102-40	利益相關方群體列表	可持續發展管理: 利益相關方溝通
102-41	集體談判協議	育己及人 共謀發展: 悉心關愛員工
102-42	利益相關方的識別和遴選	可持續發展管理: 利益相關方溝通
102-43	利益相關方參與方針	可持續發展管理: 利益相關方溝通
102-44	提出的主要議題和關切問題集體	可持續發展管理: 實質性議題分析
<b>報告實踐</b>		
102-45	合併財務報表中所涵蓋的實體	關於本報告 走進復宏漢霖
102-46	界定報告內容和議題邊界	關於本報告
102-47	實質性議題列表	可持續發展管理: 實質性議題分析

披露議題 / 披露項	披露項標題	章節索引
102-48	信息重述	關於本報告
102-49	報告變化	可持續發展管理：實質性議題分析
102-50	報告期	關於本報告
102-51	最近報告日期	關於本報告
102-52	報告週期	關於本報告
102-53	有關本報告問題的聯絡人信息	關於本報告
102-55	GRI 內容索引	附錄三：GRI 內容索引
<b>實質性議題</b>		
<b>GRI 201: 經濟績效 2016</b>		
201-1	直接產生和分配的經濟價值	走進復宏漢霖
201-3	義務性固定福利計畫和其他退休計畫	育己及人 共謀發展：悉心關愛員工
<b>GRI 205: 反腐敗 2016</b>		
205-1	已進行腐敗風險評估的運營點	履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
205-2	反腐敗政策和程序的傳達及培訓	履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
205-3	經確認的腐敗事件和採取的行動	履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
<b>GRI 206: 不當競爭行為 2016</b>		
206-1	針對不當競爭行為、反托拉斯和反壟斷實踐的法律訴訟	履責之本 卓越發展：合規文化與優化管理
<b>GRI 301: 物料 2016</b>		
301-1	所用物料的重量或體積	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
<b>GRI 302: 能源 2016</b>		
302-1	組織內部的能源消耗量	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
302-3	能源強度	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
302-4	減少能源消耗量	環境保護 綠色運營：倡導綠色辦公
302-5	降低產品和服務的能源需求	環境保護 綠色運營：倡導綠色辦公
<b>GRI 303: 水資源 2016</b>		
303-1	按源頭劃分的取水	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
303-3	水循環與再利用	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
<b>GRI 305: 排放 2016</b>		
305-1	直接（範疇 1）溫室氣體排放	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
305-2	能源間接（範疇 2）溫室氣體排放	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
305-4	溫室氣體排放強度	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
<b>GRI 306: 污水和廢棄物 2016</b>		
306-1	按水質及排放目的地分類的排水總量	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
306-2	按類別及處理方法分類的廢棄物總量	環境保護 綠色運營：堅守綠色生產
<b>GRI 307: 環境合規 2016</b>		

披露議題 / 披露項	披露項標題	章節索引
307-1	違反環境法律法規	環境保護 綠色運營 : 堅守綠色生產
<b>GRI 308: 供應商環境評估 2016</b>		
308-1	使用環境標準篩選的新供應商	誠實可靠 合作共贏 : 鑄造責任供應鏈
<b>GRI 401: 僱傭 2016</b>		
401-1	新進員工和員工流動率	育己及人 共謀發展 : 合規合法僱傭
401-2	提供給全職員工 (不包括臨時或兼職員工) 的福利	育己及人 共謀發展 : 悉心關愛員工
401-3	育兒假	育己及人 共謀發展 : 悉心關愛員工
<b>GRI 403: 職業健康與安全 2016</b>		
403-2	工傷類別、工傷、職業病、損失工作日、缺勤等比率	育己及人 共謀發展 : 悉心關愛員工
<b>GRI 404: 培訓與教育 2016</b>		
404-1	每名員工每年接受培訓的平均小時數	育己及人 共謀發展 : 員工培訓與發展
404-2	員工技能提升方案和過渡協助方案	育己及人 共謀發展 : 員工培訓與發展
404-3	定期接受績效和職業發展考核的員工百分比	育己及人 共謀發展 : 員工培訓與發展
<b>GRI 405: 多元化與平等機會 2016</b>		
405-1	管治機構與員工的多元化	育己及人 共謀發展 : 員工培訓與發展
<b>GRI 406: 反歧視 2016</b>		
406-1	歧視事件及採取的糾正行動	履責之本 卓越發展 : 企業管治 育己及人 共謀發展 : 合規合法僱傭
<b>GRI 416: 客戶健康與安全 2016</b>		
416-1	對產品和服務類別的健康與安全影響的評估	敢於創新 堅守質量 : 保障用藥安全
416-2	涉及產品和服務的健康與安全影響的違規事件	敢於創新 堅守質量 : 保障用藥安全
<b>GRI 417: 營銷與標識 2016</b>		
417-1	對產品和服務資訊與標識的要求	履責之本 卓越發展 : 合規文化與優化管理
417-2	涉及產品和服務資訊與標識的違規事件	履責之本 卓越發展 : 合規文化與優化管理
417-3	涉及市場行銷的違規事件	履責之本 卓越發展 : 合規文化與優化管理
<b>GRI 418: 客戶隱私 2016</b>		
418-1	與侵犯客戶隱私和丟失客戶信息有關的經證實的投訴	敢於創新 堅守質量 : 保障用藥安全

## 附錄四 意見反饋

為了不斷提升復宏漢霖可持續發展管理工作，我們希望得到您的意見反饋，這將成為我們提高工作水平的重要依據。衷心感謝您在百忙中對本報告提出寶貴建議。

### 您的信息：

姓名： 單位：  
電話： 郵箱：

### 您的意見

1. 您認為 2020 年復宏漢霖企業社會責任報告總體上：

很好       較好       一般       較差       很差

2. 您認為 2020 年復宏漢霖企業社會責任報告披露的信息：

非常豐富       較豐富       一般       較少       很少

3. 您認為 2020 年復宏漢霖企業社會責任報告披露信息質量：

很高       較高       一般       較低       很低

4. 您希望 2021 年復宏漢霖企業社會責任報告需要豐富的呈現形式：

管理思路闡述       資料圖表       案例       專題       圖片

5. 在 2021 年復宏漢霖企業社會責任報告中，您希望增加的議題：

企業管治類，具體是：

環境保護類，具體是：

社會進步類，具體是：

其他類，具體是：

### 聯繫我們：

地址：上海市虹梅路 1801 號 A 區凱科國際大廈 9 樓

郵編：200233

網站：[www.henlius.com](http://www.henlius.com)

電話：+86 21 33395800

郵件：[PR@henlius.com](mailto:PR@henlius.com)



## 驗證聲明

### SGS通標標準技術服務有限公司可持續發展活動報告 - 上海復宏漢霖生物技術股份有限公司提交的2020年度企業社會責任報告

#### 查證/驗證的性質與範圍

SGS通標標準技術服務有限公司（以下簡稱"SGS"）經上海復宏漢霖生物技術股份有限公司（以下簡稱"復宏漢霖"）的委託，對其2020年度企業社會責任報告進行獨立驗證。根據SGS可持續發展報告驗證方法，驗證範圍包括本報告所含文本以及附隨表格中的數據，並對位於中國上海市徐匯區虹梅路1801號A區凱科國際大廈9樓的復宏漢霖總部進行了現場驗證。其它披露的數據及資訊不在驗證流程範圍之內。

復宏漢霖的2020年度企業社會責任報告中的資訊及報告由其公司管理層、治理機構負責。SGS並未參與復宏漢霖2020年企業社會責任報告任何材料的準備。

我們的責任旨在告知所有復宏漢霖的利益相關方，在以下規定的認證範圍內表達對文本、數據、圖表和聲明的意見。

SGS已根據國際公認標準和指南，包括《香港聯合交易所主機板上市規則》附錄二十七之《環境、社會及管治報告指引》中關於資訊披露的彙報原則以及AA1000系列標準中的驗證等級，為可持續發展報告驗證開發了一套規章。

此報告以中級審查進行驗證，所用規章用於：

- 評估內容真實性；
- 根據香港聯交所《環境、社會及管治報告指引（2015）》評估報告。

驗證包括驗證前調研、訪談位於中國上海市徐匯區虹梅路1801號A區凱科國際大廈9樓的復宏漢霖總部的相關員工，必要時與外部機構和/或利益相關方進行文檔和記錄審查和確認。

獨立審計的財務帳戶中的財務數據，並未作為本驗證流程的組成部分與來源數據進行核對。

#### 獨立性與能力聲明

SGS是全球領先的檢驗、鑒定、測試和認證機構，是公認的品質和誠信的基準。分佈在世界各地的分支機構和實驗室，構成了SGS全球性的服務網路。通標標準技術服務有限公司申明與復宏漢霖為完全獨立之組織，對該機構、其附屬機構和利益相關方不存在偏見和利益衝突。

驗證團隊是由具備與此項任務有關的知識、經驗和資質的人員組成的，包括社會責任報告主任審核員，CCAA註冊ISO 14001審核員和CCAA註冊ISO 45001審核員。

#### 驗證意見

基於上述方法論和所進行的驗證，復宏漢霖2020年度企業社會責任報告中包含的信息和數據是準確的、可靠的，能確保復宏漢霖公正和中肯地描述其2020年度的可持續發展活動，使我們感到滿意。

SGS驗證團隊認為，復宏漢霖已在報告中反映了2020年度企業社會責任報告所引用的依據，該報告可由報告機構的利益相關方所使用。

## 結論、發現和建議

SGS認為，復宏漢霖2020年度企業社會責任報告符合《香港聯合交易所主機板上市規則》附錄二十七之《環境、社會及管治報告指引》中的彙報原則和績效披露要求。

## 匯報原則

### 重要性

復宏漢霖通過利益相關方調研，進行了利益相關方關注議題的總結和分析，對相關方關注的環境，社會及管治的實質性事宜，進行了彙報。SGS建議針對實質性議題確定，組織應策劃更多的方法和渠道，以增強議題的實質性和充分性。

### 量化

復宏漢霖針對部分關鍵績效進行了統計和分析，策劃了相應的管理方法，部分指標參考了相應的準則和國際通行規則，並在報告中披露了影響和目的。報告中對不同年度資料進行比較，可以更好的幫助利益相關方對其管理系統的效益進行評估和決策。

### 平衡

復宏漢霖在報告中展示了彙報的平衡性原則，將環境，社會及管治議題進行了如實彙報。

### 一致性

復宏漢霖在內部各層級策劃了一致的內容披露統計方法，並在報告中進行了適當的備註和解釋，讓利益相關方可以清晰地進行比較。

## 審驗局限性

由於本次驗證僅限於復宏漢霖總部，沒有深入至其它現場驗證原始數據，對其報告資訊驗證的證據均來自於總部；

本次驗證只對相關部門主管和部分員工進行訪談和查閱相關文件，訪談並未涉及到外部利益相關方；

鑒於援引於2020年度財務報告的財務資訊已經通過獨立的驗證，本次驗證不包含對此類資訊的溯源及驗證。

簽字：



代表通標標準技術服務有限公司

辛斌 總監

知識與管理

中國北京市阜城路73號世紀裕惠大廈16層

2021年5月27日

WWW.SGS.COM





上海復宏漢霖生物技術股份有限公司  
地址：上海市虹梅路 1801 號 A 區凱科國際大廈 9 樓  
郵編：200233  
電話：+86 21 33395800  
<http://www.henlius.com>