



先聲藥業集團有限公司
Simcere Pharmaceutical Group Limited

(於香港註冊成立的有限公司)
股份代號: 2096

環境、社會
及管治報告
2021

讓患者早日用上

更有效藥物

關於本報告

本報告是本集團發佈的第二份環境、社會及管治 (ESG) 報告，主要披露 2021 年度本集團在產品責任、環境保護、社會公益等方面的實踐與成果，希望藉此機會向股東、客戶與消費者、員工、政府、合作夥伴等利益相關方展現本集團在可持續發展方面的最新進展。

時間範圍

本報告內容的時間範圍為 2021 年 1 月 1 日至 12 月 31 日，部分內容超出上述範圍。

報告範圍

本報告覆蓋範圍包括先聲藥業集團有限公司及其附屬公司。

編制依據

本報告根據香港聯合交易所有限公司發佈的《證券主板上市規則指引》附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》的規定進行編制。

數據來源

本報告的全部信息數據來自本集團的正式文件、統計報告與財務報告，以及經由本集團統計、匯總與審核的環境、社會及管治信息。如無特殊說明，貨幣單位均為人民幣元。



2021 年環境、社會及管治報告

本報告提供繁體中文和英文版本供讀者參閱。本報告電子版可在香港聯交所披露易網站 (<http://www.hkexnews.hk>) 或先聲藥業集團有限公司官方網站 (www.simcere.com) 內獲取。

我們十分重視利益相關方的意見，歡迎通過以下方式與我們聯繫。您的意見將有助於我們進一步完善本報告以及提升集團整體 ESG 管理表現。

電話：+86(25)8556 6366

電郵：ir@simcere.com

來函：中國江蘇省南京市玄武區玄武大道 699-18 號

目錄

CONTENTS



關於本報告	01
董事長致辭	04
關於本集團	06
ESG管治	10
未來展望	76

01 患者第一的創新者

1. 創新研發	18
2. 醫藥可及	25

02 精工精品的製藥者

1. 藥品質量	30
2. 客戶服務	34
3. 供應鏈管理	39

03 以人為本的關懷者

1. 人才發展	44
2. 員工關懷	49
3. 安全生產	51
4. 回饋社會	54

04 環境友好的運營者

1. 環境管理	58
2. 低碳運營	64
3. 應對氣候變化	69

05 穩健發展的堅守者

1. 反腐倡廉	72
2. 風險管控	73

附錄

1. 聯交所ESG指標索引	77
2. 釋義	80
3. 讀者意見反饋表	83

董事長致辭

2021 年，是新冠疫情防控常態化下全球經濟復甦的關鍵時期，生物醫藥產業承載著前所未有的重任。先聲始終秉持「讓患者早日用上更有效藥物」的企業使命，持續加大創新研發投入，創新藥收入佔比創歷史新高，先聲已成為一家以創新藥業務為主導的製藥公司。

我們深知，將環境、社會和管治（ESG）全面融入公司經營管理，是外部宏觀環境的要求，也是企業可持續發展的重要動力。

2021 年，我們從 ESG 管治、合規運營、產品責任、合作共贏、以人為本和社區公益等七大方向出發，分析 ESG 管理現狀，回溯年度工作成效。我們將公司的 ESG 管治水平和各利益相關方的期待緊密關聯，不斷細化董事會、戰略委員會、ESG 工作小組三層 ESG 管治架構，讓 ESG 管理成為集團各部門工作的重要目標。

我們堅持患者第一的創新研發。 聚焦更有效、創造差異化，在巨大的需求尚未被滿足的治療領域，強化創新靶點佈局和組織能力，全面助力普惠醫療和健康中國行動。我們還積極參與抗擊新冠疫情口服創新藥研發，力爭以更具可及性的創新藥，服務大眾健康福祉。

我們堅持精工精品的製藥理念。 以全生命週期的質量管理體系構建藥品安全防線。以學術營銷按疾病領域開展專業化客戶服務，與臨床專家共建學術交流平臺，面向患者開展科普教育。以醫保藥品、慈善贈藥等形式為患者減輕經濟負擔。

我們奉行「以奮鬥者為本」。 履行合規僱傭，關懷員工健康，重視員工學習與發展，不斷吸引「比我們更強的人」加入先聲的隊伍。我們積極承擔企業社會責任，在醫療健康、教育幫扶、公益等方面，以實際行動回饋社會。

我們倡導企業與環境的互利共生。 從嚴開展環境監控，秉持源頭治理、精細化管理，加速推進節能改造和資源回用，讓保護環境和應對氣候變化落在實處。2021 年我們首次制訂環境目標，力爭讓綠色發展成為先聲的一抹亮色。

在未來，先聲必將秉持患者第一的理念，用機制創新和管理創新激活全體員工，攜手所有利益相關方共同創造更多社會價值。

任晉生
董事長兼首席執行官
二零二二年五月三十一日



關於本集團

先聲藥業集團有限公司 (2096.HK) 是一家創新與研發驅動的製藥公司，擁有研發、生產及專業化營銷能力。

本集團重點聚焦腫瘤、神經系統及自身免疫三大領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域。在三大領域內，本集團有五款創新藥獲批上市銷售（包括一款進口創新藥）。截至 2021 年 12 月 31 日，本集團有 10 餘種產品進入 40 多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑，超過 40 個產品被納入國家醫保藥品目錄。

本集團高度重視創新藥研發能力的構建，實現了從藥物發現、臨床前開發、臨床試驗、註冊全流程覆蓋，並建設有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。本集團在上海、南京和波士頓均設立研發创新中心（另有北京创新中心籌建中）。本集團擁有創新藥研發管線近 60 項，現正就 17 種潛在創新藥開展 21 項註冊性臨床研究。截至 2021 年 12 月 31 日，本集團共有研發人員約 950 人。

本集團擁有覆蓋全國的營銷網絡和領先的商業化能力。隨著創新藥的不斷獲批上市，為保證商業化推廣速度和效率，提高產品覆蓋率，本集團持續加強培訓、提升營銷隊伍的專業化學術推廣能力。截至 2021 年 12 月 31 日，本集團共有銷售人員近 4,000 名，遍佈中國 31 個省、市及自治區，覆蓋全國超 2,700 家三級醫院，約 17,000 家其他醫院及醫療機構，以及超過 200 家大型的全國性或區域性連鎖藥店。

本集團建設符合國際標準的生產設施和質量管理體系，持續提升藥品生產能力。本集團投入使用的 5 個藥品生產基地，均通過了中國 GMP 認證（部分車間已通過了歐盟 GMP 認證或美國食品藥品監督管理局（「FDA」）檢查）。

本集團以自主研發及合作研發雙輪驅動，不斷發掘患者亟需且有巨大市場潛力的產品，力爭達成「讓患者早日用上更有效藥物」的企業使命。

擁有創新藥研發管線近

60 項



納入國家醫保藥品目錄產品

40+



研發團隊約

950 人

銷售團隊約

4,000 人

企業使命

讓患者早日用上更有效藥物

Providing Today's Patients with Medicines of the Future



業務摘要

本集團向創新轉型成效顯著，已成為以創新藥業務主導的製藥公司。2021 年度，本集團創新藥收入約人民幣 31.20 億元，創新藥收入佔同期總收入比重創歷史新高，達 62.4%。

本集團的商業化成果喜人：2021 年自研創新藥先必新[®]銷售額強勢增長，帶動神經系統業務收入增長 119.3%，至人民幣 15.43 億元。一款合作創新藥恩維達[®]於 2021 年 11 月成功獲批上市，帶來新的業務增長點。

本集團臨床團隊不斷加強，現正就 17 種潛在創新藥開展 21 項註冊性臨床研究。其中，注射用鹽酸曲拉西利已於 2021 年底遞交附條件上市申請並被納入優先審評；先必新舌下片 III 期關鍵性臨床試驗進展超預期，2022 年 5 月已完成全部入組計劃。

本集團高度重視並致力於創新藥研發，以臨床價值為導向，堅持差異化策略，在戰略聚焦的領域中不斷強化創新靶點佈局和產品組合。截至 2021 年 12 月 31 日止年度，本集團新增註冊性臨床試驗 III 期 6 項、II 期 2 項、I 期 3 項，獲藥物臨床試驗批准通知書 12 項，達成首例受試者入組 11 項。

數說 2021

收入約

50 億元



創新藥收入佔比

62.4%



研發投入佔比

28.3%



培訓覆蓋率

100%



提供工作崗位

6,000+ 個



2021 年 ESG 外部認可

榮譽名稱	頒發部門
高新技術企業	中華人民共和國科學技術部
2020 年度中國醫藥工業百強企業	中國醫藥工業信息中心
2021 年中國醫藥研發產品線最佳工業企業	中國醫藥工業信息中心
2021 年中國創新力醫藥企業	中國醫藥工業信息中心
2020 年度中國醫藥行業自主創新先鋒（50）民營企業	中華全國工商業聯合會醫藥業商會
2020 年度中國醫藥研發 50 強	中華全國工商業聯合會醫藥業商會
2020 年度中國醫藥商業百強企業	中華全國工商業聯合會醫藥業商會
2021 中國醫藥創新企業 100 強	中國醫藥企業管理協會
江蘇省級智能車間	江蘇省工業和信息化廳
江蘇省「專精特新」小巨人企業（製造類）	江蘇省工業和信息化廳
蘇南國家科技成果轉移轉化示範區產業化基地成果轉化示範企業	江蘇省生產力促進中心
2021 年江蘇省民營企業 200 強	江蘇省工商業聯合會
第二屆江蘇企業（研發機構）創新大賽一等獎	江蘇省科學技術情報研究所
江蘇省科技創新發展獎優秀企業	江蘇省人民政府
江蘇省醫藥行業優秀產品品牌獎	江蘇省醫藥行業協會
海南省「專精特新」中小企業	海南省工業和信息化廳
2021 年海南省企業 100 強	海南省企業聯合會
南京市企業百強	南京市企業聯合會
金禧獎·2021 非凡創新榜樣企業	投資時報
2021 資本市場年度科技創新之星	經濟觀察報
2021 年度中國大健康產業創新力獎	中國經營報
2021 年度中國醫藥生物產業賽道優勝獎	金融界



ESG 管治

本集團踐行可持續發展理念，高度注重環境、社會及管治（ESG）的管理，秉持對社會與環境負責的初衷，開展責任管理。我們不斷優化 ESG 管理組織架構，廣泛開展利益相關方溝通，提升公司 ESG 管理水平。

董事會 ESG 聲明

本集團秉承「讓患者早日用上更有效藥物」的企業使命，以創新和研發驅動，不斷開發能夠滿足臨床需求的高質量、可負擔的創新藥品，守護民眾健康。我們充分重視 ESG，落實責任管理，將可持續發展要求全面融入經營和管理過程中，推動內部運營管理的提升，積極參與公益慈善和環境保護實踐，致力於為利益相關方創造最大價值。

董事會是本集團 ESG 事宜的最高負責及決策機構。董事會高度關注 ESG 治理，時刻洞察所處行業發展時勢，通過客觀審視內部管理現狀，識別 ESG 風險與機遇。董事會委任戰略委員會主持 ESG 管理工作，同時通過利益相關方常態化溝通機制，了解內外部建議、訴求及關注點，評估 ESG 重大性事宜，在制訂和調整管理方針時充分考慮上述因素。

戰略委員系統性研判本集團 ESG 發展，制訂本集團的中長期 ESG 戰略發展規劃，並對 ESG 目標訂立情況提出建議。戰略委員會統籌有關 ESG 方面重大決策事項的評估工作，定期向董事會匯報目標執行進度，確保董事會對本集團的 ESG 重要事宜進行審閱批復。

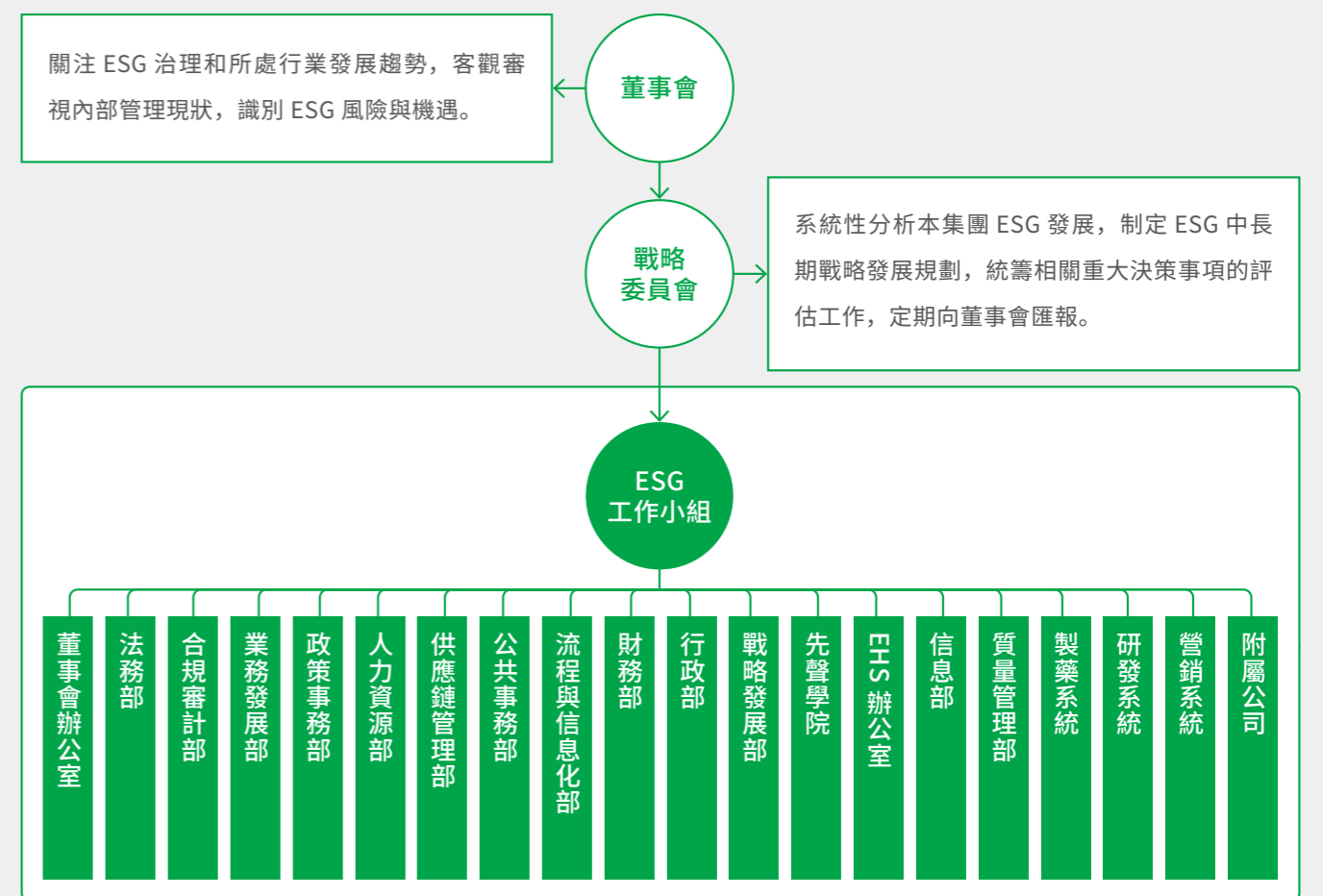
基於外部社會經濟宏觀環境、集團發展戰略和利益相關方期望，我們定期評估 ESG 議題的重要性，將 ESG 納入公司的常態化管理。2021 年，我們強化對 ESG 核心風險管理，監督並提升公司的實際表現，訂立環境管理目標，開展應對氣候變化的風險評估和管理工作，加強供應鏈 ESG 管理，廣泛回應社會期許。董事會將 ESG 重點議題有機融入本集團整體戰略中，監督並定期審閱相關工作，確保 ESG 管理的有效性。

本報告詳盡披露本集團 2021 年 ESG 工作的進展與成效，並於 2022 年 5 月 25 日由董事會審議通過。

ESG 管理體系

我們嚴格恪守與企業管治相關的公司法與上市公司治理規則，完善管治架構，提高內部管理水平。董事會是本集團的最高決策組織，全權統籌企業發展規劃、業務監督等工作。本集團董事會設有四個委員會，分別是審計委員會、薪酬與考核委員會、提名委員會以及戰略委員會，負責監督和指導集團相關方面事宜。截至本報告期末，本集團董事會由七位董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事以及三名獨立非執行董事。本集團已形成由董事會、戰略委員會、ESG 工作組三層 ESG 管治架構，從治理層至執行層體系化開展 ESG 管理工作。

為細化落實 ESG 管理工作，我們在戰略委員會下設 ESG 工作小組，全面推進具體項目落地，明確 ESG 工作管理職權與程序，保障相關工作的有序推進和高效執行。ESG 工作小組由集團多個部門聯動，定期向本集團戰略委員會匯報 ESG 工作成果與進展。在日常管理過程中，ESG 工作小組推進各項 ESG 管理工作，適時組織並籌備本集團 ESG 相關信息披露工作。



本集團 ESG 管理架構

ESG 管理目標

本集團重視 ESG 目標管理，2021 年度 ESG 管理現狀回顧與 2022 年 ESG 管理目標見下表。

議題	2021 年 ESG 管理現狀	2022 年 ESG 管理目標
 ESG 管治	董事會深度參與 ESG 管理，在董事會議中審議 ESG 事項，並監管 ESG 治理改善。	定期審閱及檢討內部多元化政策，董事會深度指導 ESG 相關目標的達成。
 合規運營	以完善的合規制度、培訓體系、監察與考核管理等搭建健全的合規管理體系。	進一步建立完善的合規政策制度體系，並建立事前、事中及事後相結合的合規監督檢查機制，確保相關制度的貫徹執行，更專業化和制度化地規範公司合規運營。
 產品責任	在產品全生命週期質量管控的基礎上，踐行負責任營銷；關注民生健康，加速擴充臨床急需創新產品管線並推動其臨床開發，完善知識產權保護體系建設。	持續優化研發管理體系，加速推動創新藥在中國上市進程，提升患者對臨床高質量急需藥物的可及性，進一步加強對藥品安全及質量的管控。
 合作共贏	保持供應鏈上下游的高效合作，通過過程公開化、操作程序化，促進供應鏈管理的定量化與科學化，強化供應鏈各環節 ESG 風險的識別和管控。	與供應鏈合作夥伴嚴控品質安全，構建可持續的商業生態。充分採用現代化的理念，有效降低供應鏈管理成本、實現過程公開化、業務操作程序化、管理定量化和科學化。
 以人為本	通過多種人才發展和前瞻性的培養項目、僱主品牌建設，吸納優秀人才加入公司；關心僱員成長，以豐富的賦能項目提升僱員知識技能水準，以多渠道溝通機制讓僱員感知公平。	依託組織變革和組織能力提升，加速人才梯隊建設，以多角度的人才盤點，有針對性地進行組織氛圍和組織能力升級。豐富員工關懷形式，多角度保障員工權益，增進民主管理水平。
 社區公益	完善公共事業相關制度，將社會公益事業納入運營長期規劃。在突發公共事件中積極幫扶，以常態化的公益活動（社區援助、教育幫扶、患者贈藥等）承擔企業社會責任。	持續積極參與社會公益事業，讓更多受贈人因幫扶項目而受益，回饋社區。
 環境保護	通過對經營企業的環境整治，加強相關風險識別和管控，並持續基於實際運營情況，優化和升級生產工序和設備設施，實現節能減排，減少對周邊環境的影響。	持續對環保投入資源，通過節能減排努力實現以下環境管理目標。每萬元收入外購電力使用量：2025 年較 2020 年下降不低於 10%；每萬元收入溫室氣體排放量：2025 年較 2020 年下降不低於 10%；每萬元收入用水量：2025 年較 2020 年下降不低於 10%；每萬元收入固體廢棄物排放量：2025 年較 2020 年下降 15%。

利益相關方溝通

本集團將與利益相關方的溝通視為企業經營的重中之重。我們堅持與各利益相關方攜手共進，高度重視不同層面利益相關方的關注與訴求，與各方互惠互贏。我們的主要利益相關方為政府、股東、客戶、商業合作夥伴、員工、行業協會、社區代表，本集團制定了針對性的溝通方式：

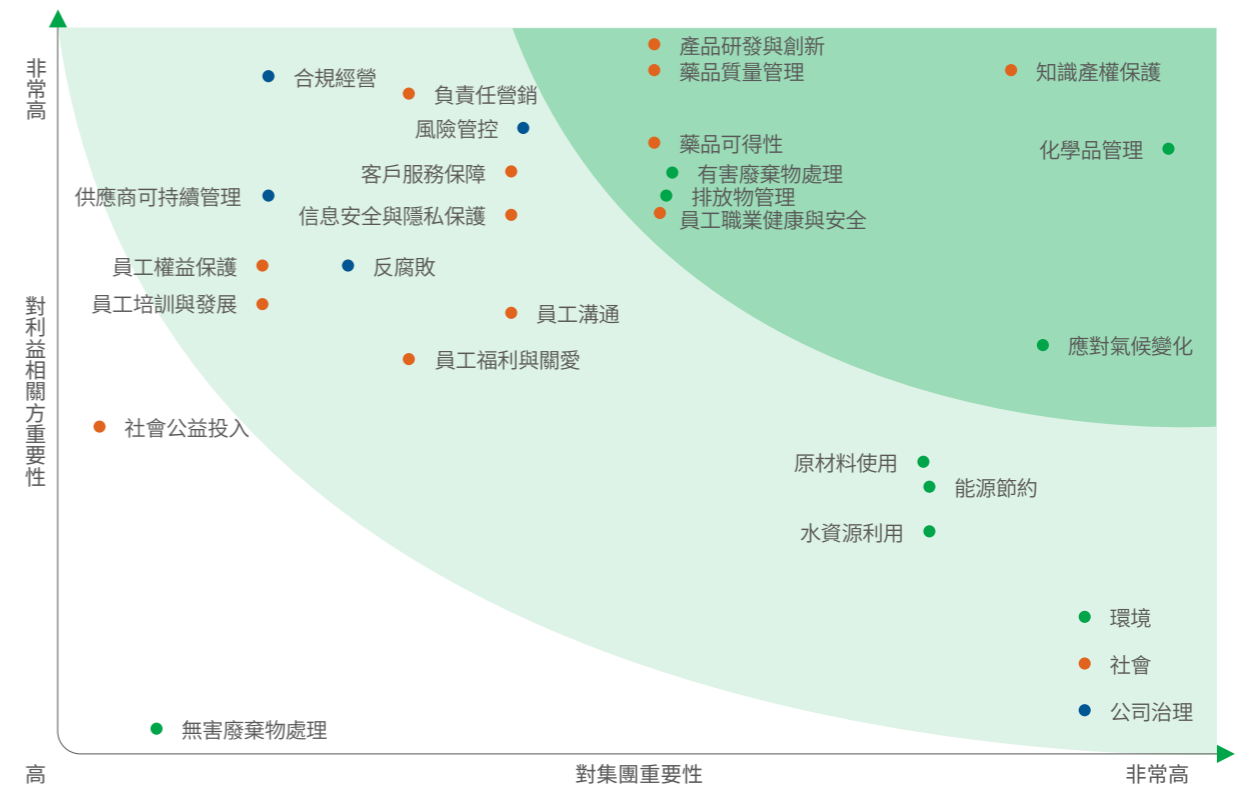
利益相關方	期望與訴求	溝通方式
 政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> 合規經營 藥品質量安全 反腐敗 帶動地方就業 清潔生產 	<ul style="list-style-type: none"> 政府對話 信息披露 政府調研與督察
 股東與投資者	<ul style="list-style-type: none"> 合規運營 經營業績 風險管控 信息披露 投資回報 	<ul style="list-style-type: none"> 股東大會 投資者交流會 現場考察與線上互動 定期信息披露
 客戶	<ul style="list-style-type: none"> 藥物安全與質量 客戶權益與隱私保護 藥物研發與創新 負責任營銷 	<ul style="list-style-type: none"> 完善藥品生產管理體系 客戶滿意度調查 客戶投訴與意見處理 定期回訪
 合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> 合作共贏 供應鏈可持續發展 產品與服務質量 	<ul style="list-style-type: none"> 日常溝通與對話 審核與評估
 員工	<ul style="list-style-type: none"> 員工權益保障 職業健康與安全 員工培訓與職業發展 	<ul style="list-style-type: none"> 員工代表大會與工會 職業、健康、安全培訓 員工關愛活動 內部培訓與學習
 行業協會	<ul style="list-style-type: none"> 公平競爭 促進行業發展 技術與經驗共享 	<ul style="list-style-type: none"> 行業交流研討 項目合作 行業協會培訓
 社區代表	<ul style="list-style-type: none"> 帶動當地經濟發展 社區服務 公益慈善 	<ul style="list-style-type: none"> 開展公益項目 地區幫扶 參與社區共建 志願服務

實質性議題

本集團依照聯交所《環境、社會及管治報告指引》新規要求，參考國際通用相關倡議和標準，以及行業普遍關注的 ESG 議題，收集與本集團切身相關的實質性議題。同時，我們積極徵詢各類專家意見，與各利益相關方積極溝通，篩選出 25 項和自身業務發展方向相關的實質性議題。



2021 年，我們通過業務總結、內部工作訪談審議、ESG 工作績效對標等方式針對不同維度的議題的風險與機遇進行重新評估。本集團基於 2020 年實質性議題判定結果，適當調整 2021 年本集團重大性議題矩陣。



本集團 2021 年重大性議題矩陣

高度重要性議題

產品研發與創新	化學品管理	有害廢棄物處理	員工職業健康與安全
藥品質量管理	藥品可得性	排放物管理	應對氣候變化
知識產權保護			

中度重要性議題

合規經營	供應商可持續管理	員工溝通	原材料使用
負責任營銷	信息安全與隱私保護	員工培訓與發展	能源節約
風險管控	反腐敗	員工福利與關愛	水資源利用
客戶服務保障	員工權益保護		

一般重要性議題

社會公益投入	無害廢棄物處理
--------	---------



我們秉持患者第一，聚焦更有效，堅持差異化，重點聚焦腫瘤、神經系統及自身免疫三大領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域。

01 患者第一的創新者





創新研發

本集團以滿足患者巨大未滿足需求為導向開展創新研發工作，不斷豐富研發管線，致力於將研發成果高效、精準地觸達有需要的患者。

研發體系

本集團高度重視創新藥研發能力的構建，目前在上海、南京和波士頓設有研發創新中心（北京創新中心籌建中），截至 2021 年 12 月 31 日，本集團共有研發人員約 950 人（含博士約 120 人，碩士約 480 人）。

作為醫藥創新企業，經過多年積累與發展，本集團的藥物研發實現了藥物發現、臨床前開發、臨床試驗、註冊全流程覆蓋，並建設有轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室。開發產品同時涵蓋小分子化學藥和大分子生物藥。

本集團創新藥研發管線進展迅速，在戰略聚焦的領域中不斷強化創新靶點佈局和產品組合，不斷將臨床前候選化合物快速推進臨床，現擁有創新藥研發管線近 60 項，正就 17 種潛在創新藥開展 21 項註冊性臨床研究。截至 2021 年 12 月 31 日，本集團遞交附條件上市申請並被納入優先審評 1 項，新增註冊性臨床試驗 III 期 6 項、II 期 2 項、I 期 3 項，獲藥物臨床試驗批准通知書 12 項，達成首例受試者入組 11 項。

本集團高度重視並致力於創新藥研發，逐年持續加大研發投入。截至 2021 年 12 月 31 日止，年度研發費用投入達約人民幣 14.17 億元，佔收入比例約 28.3%，較 2020 年同期增加人民幣約 2.75 億元，增幅 24.1%。

2021 年研發投入	佔收入比例	研發投入較 2020 年增加	增幅
14.17 億元	28.3%	2.75 億元	24.1%



上海創新中心



南京研發中心



波士頓創新中心



北京創新中心（籌）



轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室通過五年建設期驗收

本集團轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室是 2015 年獲科技部批准建設的 77 家企業國家重點實驗室之一，也是國內製藥行業唯一的「轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室」。該實驗室以轉化醫學與創新藥物研究為目標，專注於腫瘤疾病、中樞神經系統疾病、自身免疫疾病以及感染疾病等領域，基於轉化醫學和精準醫療的新藥開展研發。通過高效率的組織管理、突破性的原始創新和多元化的國際合作，在五年建設期內成果超預期目標，該實驗室於 2021 年 12 月正式通過五年建設期驗收。

目前，轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室正在積極的推進重組工作，將建立完善需求導向的科研組織模式，圍繞重大戰略科技問題，組織優勢力量開展研究，力爭解決國家級重大需求，突破關鍵核心技術，從自由探索向承擔國家級任務轉型。



轉化醫學與創新藥物國家重點實驗室



行業共建

本集團以自主研發及合作研發雙輪驅動，不斷發掘患者亟需且有巨大市場潛力的產品，憑藉自身產品與技術優勢，持續加強行業合作。2021 年，我們積極參加醫藥創新企業學術交流活動，將研發成果與理念與同行分享，積極開展產學研合作項目，力爭與同行攜手共進，助力生命健康行業快速發展。

在研發合作方面，2021 年集團共達成十餘項項目合作，包括與 Kazia Therapeutics 合作小分子腫瘤藥物，與 Vivoryon Therapeutics 合作神經退行性疾病藥物，與中國科學院上海藥物研究所等合作口服新冠小分子藥物，與 Avilex Pharma 合作中樞神經保護藥物等，極大豐富了創新研發管線，為我們的持續增長注入強大動力。



集團與藥物所開展新冠口服特效藥合作研發

全球新冠疫情形勢依然不容樂觀，中國已有國產化新冠疫苗，但還缺少口服新冠特效藥。為保障人民生命健康，先聲與中國科學院上海藥物研究所等積極合作，開展治療新冠候選藥物 SIM0417 的開發工作。

SIM0417 針對 SARS-CoV-2 病毒複製必須的 3CL 蛋白酶，在已完成的臨床前試驗中，SIM0417 顯示出廣譜抗病毒活性，良好的體內藥代動力學特性和安全性，是一款高活性、低毒性、可口服的小分子抗 SARS-CoV-2 候選藥物。目前，SIM0417 已獲得國家藥品監督管理局批准，開展用於新冠病毒感染人群治療和新冠檢測陽性感染者密接人群的暴露後預防治療 2 項臨床研究。

研發培訓

頂尖的研發團隊和強大的科研能力是不斷取得創新突破的基石。為保障研發項目順利高效進行，我們持續完善研發全流程，提升效率，以多元的培訓強化研發團隊專業水平。

本集團建立了全面的研發培訓體系，根據員工崗位需求提供多元的培訓項目。2021 年，我們通過汲取內部、外部科學家的優質專業資源，經過管理者推薦和學院等多方審核，打造集團內部研發系統專業學習知識庫「研智匯」，大幅提升了員工在崗崗位技能的學習效率。

2021 年，本集團研發系統培訓平均學習時長較 2020 年度提升近 1.4 小時，達到 3.4 小時；學習人次達 8,221，較 2020 年增多 1,338 次，增幅達 19%。



基於業務團隊與新員工的學習需求，制定研發系統人才學習發展及培養方案，並根據集團向創新藥轉型的研發戰略持續迭代培養方案的主題，配置導師帶教。



設計定制化研發管理培訓項目及內容，增加案例教學，注重實戰性。



報告期內已在「研智匯」創建 126 門專業課程，並完成各項研發應知應會手冊的編寫與審核。



知識產權

本集團專利項目覆蓋平台型技術、化合物分子、製劑、晶型、製備工藝與用途等各個方面。我們承諾尊重並保護所有和本集團業務相關的知識產權，同時避免侵犯他人知識產權。我們鼓勵員工積極參加知識產權開發，在《知識產權管理辦法》中規定了專利申請的獎勵機制和獎勵額度，並在年底進行專利申請獎勵的統計和發放。

2021 年，本集團進一步更新和規範部門內操作流程，對《知識產權管理辦法》《學術活動管理規程》等管理制度進行修訂，新增或修訂專利申請模板、專利申請標準術語和定義、檢索流程 SOP、專利風險分級等相關操作規範，從程序上保障了專利檢索和專利申請工作的及時性、全面性和準確性。

我們強化了知識產權風險監控和預警機制，在創新藥立項、引進項目盡職調查、藥品研發、臨床、上市各個環節對相關國家和地區的專利技術信息進行及時全面的調研，開展 FTO (自由實施, Freedom To Operate) 降低侵權風險。2021 年，本集團共完成知識產權風險預警、立項、知識產權盡職調查 FTO 超過 350 項。此外，我們在研發人員離職流程中新增知識產權資料交接審核節點，保證所有項目的知識產權交接有序。2021 年，本集團專利申請總量約為 2020 年同期 2.5 倍，專利佈局地域覆蓋多個國家或地區。

集團知識產權申請及授權情況

	專利 (件)	註冊商標 (件)	著作權 (個)
集團累計獲取知識產權授權情況	299	1,056	9
集團 2021 年新增知識產權申請情況	223	207	2
集團 2021 年新增知識產權授權情況	55	197	4

2021 年，本集團進一步完善了知識產權培訓體系，通過多種方式全面提升員工的知識產權保護意識。

- 錄製知識產權相關課程並發佈至先聲 e 課 - 研智匯平台，供全集團高效快速了解、學習和掌握知識產權相關知識；
- 開展知識產權部門內部新人培訓，培訓主題涉及專利法重點法條和檢索策略；
- 開展數據庫培訓和主題分享，培訓分享主題涵蓋熱門技術、檢索策略、專利案例、法院判例、商標保護等各個方面，快速提升了知識產權專業人員法律素養和業務能力；
- 針對研發新員工開展知識產權培訓，內容涉及知識產權基礎知識和集團知識產權相關制度，教學現場問答互動，受訓人員考試成績良好；
- 以《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）（徵求意見稿）》、解讀《中華人民共和國專利法》等為主題面向研發不同平台開展專項培訓。

研發管理

本集團在臨床研究中嚴格遵循《藥品註冊管理辦法（2020 年版）》《藥物臨床試驗質量管理規範（2020 年版）》《赫爾辛基宣言》等法律法規與行業標準，針對研發激勵、臨床試驗應急預案、實驗室管理等方面制定了內部規範。

本集團高度重視對產品評估和跟蹤管理，為患者提供更詳細更有指導性的藥物信息。2021 年，在臨床研究階段，我們對藥品適應症進行詳細研究，並在產品上市前對每一項適應症進行申報，獲得國家藥監局補充批件，其中包括不良反應、臨床試驗、藥理毒理的補充申請批准通知書等。



連續多年規範運營實驗動物中心

本集團依據《實驗動物飼養管理和使用指南》《動物福利評價體系（AWAS）》《實驗動物管理條例》的各項規定、江蘇省實驗動物管理委員會辦公室的有關工作要求，以及集團動物倫理福利的原則實施組建動物實驗的標準管理程序。本集團實驗動物中心已於 2020 年 11 月獲得 AAALAC 的國際全面認證。報告期內，本集團對科研領域所用實驗動物的健康生活、環境設施與照料與其他相關福利實施改進。2021 年，本集團研發團隊多次前往委託動物實驗的供應商進行審計交流，審計內容包括供應商資質、實驗過程規範性、實驗資料完整性等。其中，為保障委託毒理動物實驗合規進行，我們在實驗的各個關鍵時間節點會視情況前往委託方督促審核。



本集團試驗動物中心



醫藥可及

本集團持續關注患者的健康需求，從市場需求、臨床試驗、上市效率等方面切入，全方位提高藥品的患者可及性。我們以高度的社會使命感和社會責任感，投身於普惠醫療中。



關注患者需求

堅持「患者第一」，以巨大未滿足臨床需求為導向，傾聽患者聲音，將研發、製藥、營銷的所有活動圍繞患者利益來考慮實施；



保障臨床試驗和上市速度

定期對產品項目優先級進行排序，根據排序結果合理分配資源，集中保障更符合患者訴求的臨床試驗順利進行；集團管理團隊定期聽取匯報，及時作出戰略決策，保障藥品上市效率；



商業可及性拓展

實現全渠道終端覆蓋，包括醫院、藥店、診所、電商等，幫助有需要的患者能夠方便快捷地獲取藥品；



支付可及性

積極響應國家醫保目錄實施，降低藥品價格，惠及更多有需要的患者。

本集團現售產品涉及腫瘤、神經系統、自身免疫等多個專科領域，並均擁有充足的循證醫學證據、良好的口碑和較高的經濟效益比，通過各區域招標程序進行公平定價後在中國銷售。在三大領域內，本集團有五款創新藥獲批上市銷售（包括一款進口創新藥）。

截至 2021 年 12 月 31 日，本集團有 10 餘種產品進入 40 多個政府機構或權威專業學會發佈的指南和路徑，超過 40 個產品被納入國家醫保藥品目錄，降低患者治療成本，減輕患者負擔。

隨著創新藥的不斷獲批上市，為保證商業化推廣速度和效率，提高產品覆蓋率，本集團持續加強培訓、提升營銷隊伍的專業化學術推廣能力。截至 2021 年 12 月 31 日，本集團共有銷售人員近 4,000 名，遍佈中國 31 個省、市及自治區，覆蓋全國超 2,700 家三級醫院，約 17,000 家其他醫院及醫療機構，以及超過 200 家大型的全國性或區域性連鎖藥店。



慈善贈藥：捷佰立® 患者救助項目

為提高公共衛生醫療水平，減輕惡性腫瘤患者的經濟負擔，幫助更多的患者進行規範化、持續性的治療，北京康盟慈善基金會發起並設立了「捷佰立® 患者救助項目」，由北京康盟慈善基金會提供定向募捐支持，救助藥品捷佰立®（通用名：注射用培美曲塞二鈉）由先聲無償提供。

2021 年，來自 15 個省份的共 149 名醫生及 12 家項目藥房參與了該救助項目。截至報告期末，該項目已覆蓋全國 7 個省份，累計援助藥品 1,250 盒，共援助患者 220 名，其中受助者年齡最小 31 歲，最大 87 歲。



本集團攜手思路迪醫藥、康寧傑瑞推出腫瘤免疫治療創新藥物

2021 年 11 月 25 日，本集團與思路迪醫藥、康寧傑瑞生物製藥共同宣佈，三方戰略合作的 PD-L1 單域抗體恩維達®（恩沃利單抗注射液）獲國家藥品監督管理局（NMPA）批准上市，成為全球首個且目前唯一獲准上市的皮下注射 PD-L1 抗體藥物，適用於不可切除或轉移性微衛星高度不穩定（MSI-H）或錯配修復基因缺陷型（dMMR）的成人晚期實體瘤患者的治療。恩維達® 僅需 30 秒即可完成 1 次注射，相對靜脈給藥可節省大量治療時間，還可解決靜脈給藥不耐受的腫瘤患者未滿足的臨床需求，避免了各種靜脈輸液不良反應，使得腫瘤患者從住院治療轉為社區、居家治療變為可能。

本集團與合作方基於對中國患者需求的了解，以更便利的給藥方式大幅節約醫療資源，為我國腫瘤患者提供了新的治療選擇。

本集團已上市或上市申請已獲受理的創新產品

創新產品	主要優勢
	<ul style="list-style-type: none"> 針對以 VEGF、bVEGF、TGFβ-1 等多種促血管生成因子為目標的泛靶點內源性蛋白藥物，不易產生耐藥 可聯合多種治療方案例如化療、放療、免疫治療 恩度聯合化療的不良反應以化療相關的血液學毒性為主，安全性好
	<ul style="list-style-type: none"> 採取獨特的卡扣式包裝，方便關節活動不便患者拿取 具備大樣本量中國人群的研究數據支撐
	<ul style="list-style-type: none"> 自 2015 年以來全球唯一獲批上市的腦卒中治療 1 類新藥，曾兩次獲得「重大新藥創製」支持，因「具有明顯治療優勢創新藥」獲得國家藥監局優先審評資格。 臨床治療價值得到國際認可，主要研究結果發表於腦血管領域國際頂級期刊《Stroke》
	<ul style="list-style-type: none"> 在 ACPA 陽性類風濕關節炎患者中有更好的治療應答率 獨特的皮下注射預充針劑型，更易于患者使用
	<ul style="list-style-type: none"> 全球首個皮下注射 PD-(L)1 抗體藥物，安全性高 三十秒可以完成給藥，大大縮短患者治療時間，讓患者可以不住院，有助於實現社區診療甚至居家治療
注射用鹽酸曲拉西利 （上市申請已獲受理並納入優先審評）	<ul style="list-style-type: none"> 短效 CDK 4/6 抑製劑，全球首個且目前唯一的化療前預防性全系骨髓保護藥物，曾獲 FDA 授予突破性療法



我們始終將藥品質量放在第一位，建立了貫穿原材料採購到向客戶交付成品的全流程藥品質量管理體系，守住藥品質量防線，保障患者用藥安全。



02 精工精品的製藥者

藥品質量

本集團秉持「精工精品，精益求精」的質量方針，嚴格把控產品質量，遵守《中華人民共和國產品質量法》《中華人民共和國藥品管理法》《藥品生產監督管理辦法》《藥品註冊管理辦法》《藥物警戒質量管理規範》《藥品生產質量管理規範》《藥品經營質量管理規範》等法律法規與行業標準。為確保質量管理體系的適宜性、充分性和有效性，2021 年本集團基於國家《已上市化學藥品藥學變更研究技術指導原則（試行）》《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則（試行）》等，進一步建立健全了產品質量管控體系和管理制度。

質量管理體系

本集團參考國際人用藥品註冊技術協調會（ICH）及 cGMP 關於質量管理體系的模型，在各生產基地均建立了藥品全生命週期質量管理體系。管理內容包括物料採購、生產過程、自檢、偏差處理、糾正與預防措施、變更控制、產品質量回顧、供應商管理、超出檢驗標準（OOS）調查處理及質量風險管理、產品放行等各個環節。從新品進入車間中試到上市、從產品銷售直至退出市場的整個過程，均在質量管理體系中實現全流程管理。

本集團所有在運行車間¹均已通過中國 GMP 符合性檢查或符合 GMP 要求。其中，海南先聲連續多次通過歐盟 GMP 認證，蕪湖先聲檢測中心已獲得中國合格評定國家認可委員會（CNAS）實驗室認可證書，先聲藥業獲得 ISO 9001 質量管理體系認證，其口服固體制劑車間以零缺陷通過了美國 FDA 現場檢查。報告期內，我們各生產基地積極接受外部審計檢查，國家藥品監督管理局藥品審評中心、食品藥品審核檢驗中心以及江蘇省藥品監督管理局等對公司開展的官方審計核査，客戶審計及 ISO 體系認證。審計內容包括 GMP 監督檢查、合規性檢查、註冊現場檢查、藥物警戒專項檢查、特殊藥品專項檢查等。審計結果均無重大及主要缺陷。

2021 年，本集團升級 ERP 系統對物料實現信息化管理，通過技術手段更好地減少可能由人工操作帶來的失誤風險。

¹先聲生物製藥暫無產品批件，故暫未通過 GMP 認證。

生產質量管理

本集團定期對生產設備進行再確認，對生產工藝進行持續性確認，對生產用水及環境等進行定期取樣檢驗，確保符合要求，並要求質量管理人員在生產過程中進行全過程監控。2021 年，各生產基地進行了設備的維護保養、改造升級和新設備的引進，新設備均經進行設備確認，按照法規要求必要時進行工藝驗證，在變更批准後方可正式投入使用。我們制定了《檢驗測試的管理規程》《留樣觀察管理規程》等內部規程，建立了原輔包及產品、工藝用水、環境監測的質量檢驗操作標準。檢測開展的範圍包括原材料、原輔料、包裝材料、中間品、原液 / 成品的放行檢測和穩定性研究檢測、生產中控檢測、生產環境檢測、公用介質檢測等。

本集團產品檢驗均由各生產基地質量控制（QC）人員負責完成，確保閉環處理實驗室樣品。涉及外部檢測的需求時，我們會委託有資質的第三方完成檢測。合作前，本集團會對受託方進行全面審計，對其條件、技術水平、質量管理情況詳細查考，簽訂委託檢驗的質量協議。2021 年，我們完善了商業化品種在穩定性考察期間對包裝完整性的檢測，以判斷凍乾注射劑在穩定性考察期間是否存在洩露及微漏，消除安全隱患。

在產品放行方面，本集團建立了《成品放行程序》等規定，針對集團所持有的原料藥、製劑的出廠放行、產品上市放行進行規範，確保放行產品符合註冊及 GMP 要求。本集團建立了產品儲存、發運、退貨管理規程，確保放行後的產品在每個環節的有效管理。



藥品追溯管理體系和平台升級

本集團在所有產品中均使用「碼上放心」追溯碼，確保產品全流程能夠追溯。我們在各生產基地和銷售企業通過《藥品追溯碼管理程序》等規程，規範平台操作，實現了所有藥品生產線賦碼、入庫上傳、出庫掃描及上傳。2021 年，江蘇先聲對追溯碼小程序功能進行了升級，在保證信息安全性的同時，滿足了集團內部及時查詢產品流向的需求。在中國醫藥質量管理協會主辦的第 42 次全國醫藥行業質量管理（QC）小組成果發表交流會上，江蘇先聲對該課題進行了交流分享，獲得一等獎以及最佳發表獎。



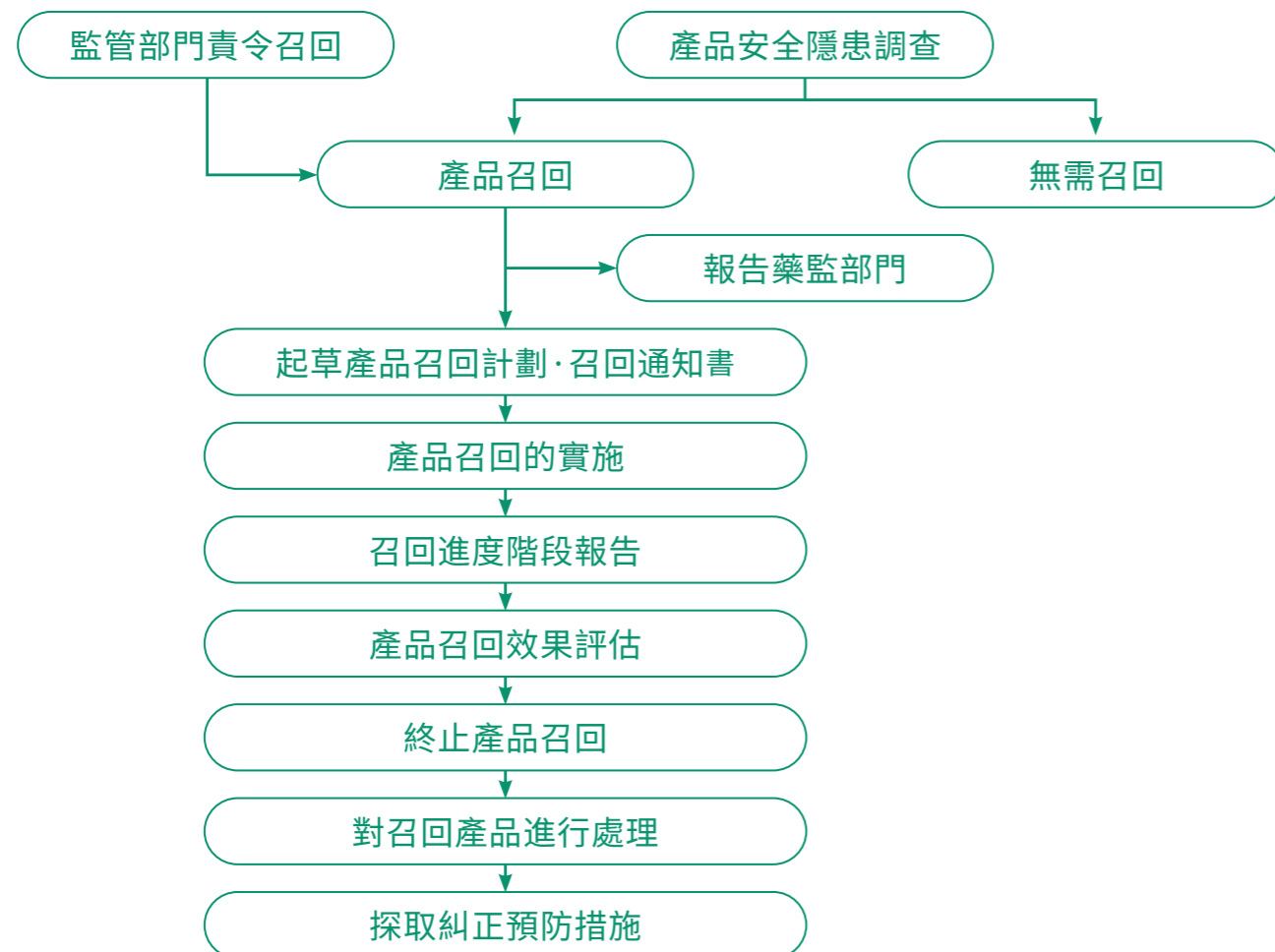
「碼上放心」追溯碼

異常事件與產品召回

本集團各附屬公司參照實際情況，制訂相關的質量事故管理制度或偏差處理程序。我們的質量管理部負責組織相關人員對質量事故進行調查、評估、並制訂糾正方案和預防措施。2021 年集團未發生質量事故，未發生因安全問題而產生的產品召回事件。

本集團各生產基地均建立了完善的產品召回機制，制定明確的召回指引及流程。2021 年，我們按計劃在各生產基地定期開展模擬召回，對產品召回系統的有效性進行評估，保證患者的用藥安全，維護企業信譽。對於存在安全隱患需要從市場召回的產品，產品召回小組將迅速調查安全隱患，根據產品召回原因的嚴重性，分級進行召回。

經評估需要主動召回產品或接到藥監部門責令召回時，各附屬公司立即成立產品召回處理小組，科學制定產品召回計劃。在實施召回的過程中，召回處理小組須及時向所在地省藥監管理部門或國外監管部門報告藥品召回進展情況，同時發佈公眾警示。對於召回的產品，我們進行單獨隔離存放，並在藥監部門的監督下進行銷毀處理。召回完成後，召回小組須對召回活動、召回效果、召回產品的處理情況等做出評價，向所在地省藥品監督管理部門提交產品召回總結報告。



先聲藥業產品召回流程

質量培訓

本集團 GMP 培訓分為公司級、部門級及崗位級三級管理，依據每年制定的培訓計劃開展。本集團各生產基地分別制定了《GMP 培訓相關管理規程》《eQMS 系統培訓相關模塊管理規程》等質量培訓管理文件，對 GMP 培訓的計劃、開展、組織、歸檔全過程進行多位一體化管理。藥品生產質量管理環節中所有人員均須經培訓考核合格後上崗操作，保證集團生產質量管理的平穩有效運行。

我們運用先聲 e 課線上平台為全體質量管理人員開展專業培訓，培訓系統涵蓋生產與設備、質量、物料倉儲等所有質量相關崗位。培訓內容包括藥品生產質量管理相關法律法規、公司內部標準操作程序文件、國家藥品審評中心等官方機構和外部合作的培訓機構主題課。員工在崗、輪崗後均須進行再培訓，在崗員工須根據實際情況定期參加崗位再培訓。培訓結束後，我們會通過多種形式進行培訓效果評估。



「質量月」活動

2021 年，本集團開展「質量月」活動，各生產基地在此期間進一步加強質量文化建設，全面執行生產質量安全自糾自查，對行業最新法規標準進行追蹤與培訓討論。此外，我們積極參加質量行業交流活動，並於內部開展技能比武、GMP 知識競賽、樓主大 PK 等質量特色活動。





客戶服務

本集團秉承「聚焦重點創新產品，按疾病領域進行專業化推廣」的營銷理念，科學規劃和管理產品上市後的生命週期。我們不斷強化客戶服務機制，堅持負責任營銷，確保每一單投訴都得到有效解決，切實保障客戶權益。

責任營銷

本集團藥品推廣方面嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥典》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《藥品說明書及標籤管理規定》等相關法律法規及行業標準對藥品標籤使用、合規銷售進行管理，並通過內部製度建設，如《銷售人員及其銷售行為管理制度》等，對合作的經銷商進行資格審查，定期審計，並對經銷商的違規行為採取相應的處罰措施，以保障藥品銷售環節的服務規範。同時，我們深入全面研究產品的疾病背景、治療手段、患者需求等，科學制定產品年度營銷策略與計劃，提高服務質量。

我們重視集團內學術營銷能力的建設，積極參加學術會議，並利用線上媒體創建創新醫學項目，多渠道傳遞產品最新進展及醫學策略。2021 年，醫學市場部共計開展各項學術會議近 8,000 場，實現了產品信息與最新研發成果在全國醫院、醫生和患者的高覆蓋。

醫學市場部開展學術會議近

8,000 場



學術會議主要形式：

- 參與全國各專業學會分領域學術會議，對各種臨床疑難病例進行經驗分享交流；
- 邀請國家級專家對基層醫生進行臨床用藥指導，及對各疾病領域新進展分享交流；
- 組織專家對某項疾病以及藥品用藥問題進行專業研討，推廣藥物的正確使用方法；
- 面向患者開展患者教育，幫助患者更好地理解自身疾病成因、用藥解決方案，能配合醫生正確用藥。

投訴處理

我們將用戶投訴視為提高產品質量，了解潛在質量問題的重要途徑。為切實保障用戶的意見能妥善解決，我們建立了《質量投訴處理程序》《用戶投訴處理的管理規程》等標準操作流程，詳細規定投訴登記、評價、調查和處理的程序，及應對潛在產品缺陷所採取的措施。同時，我們高度重視客戶隱私保護，在信息系統中加強驗證措施，嚴格避免客戶信息洩露。

本集團將客戶投訴進行分類分級，形成投訴處理優先級。我們設置了 400 及 800 客服熱線，解決患者的用藥諮詢，並為節假日專設了緊急電話，保證所有問題都能耐心解答。我們明確規定，任何部門或個人接到關於本集團產品或服務的投訴、疑問時，均有責任耐心接待，記錄投訴者聯繫信息及投訴內容，並在一個工作日內告知質量管理負責人。負責人接獲投訴信息後，應儘快與客戶取得聯繫，啟動投訴調查，必要時，須到客戶處了解情況或慰問，並取得樣品，對投訴性質進行評價。投訴解決後，質量負責人應組織有關部門制訂相應的糾正及預防措施，同時評估其他批次產品是否受到影響。本集團規定所有用戶投訴及其處理情況均要詳細記錄。

根據以往的投訴處理經驗，我們面向客戶服務團隊進行了投訴及質量查詢處理方法的專項培訓，以持續高效高質地為客戶提供優質服務。報告期內，本集團共接獲集團生產藥物相關投訴 49 單，全部得到妥善解決。

報告期內，接獲集團生產藥物相關投訴

49 單
均妥善解決



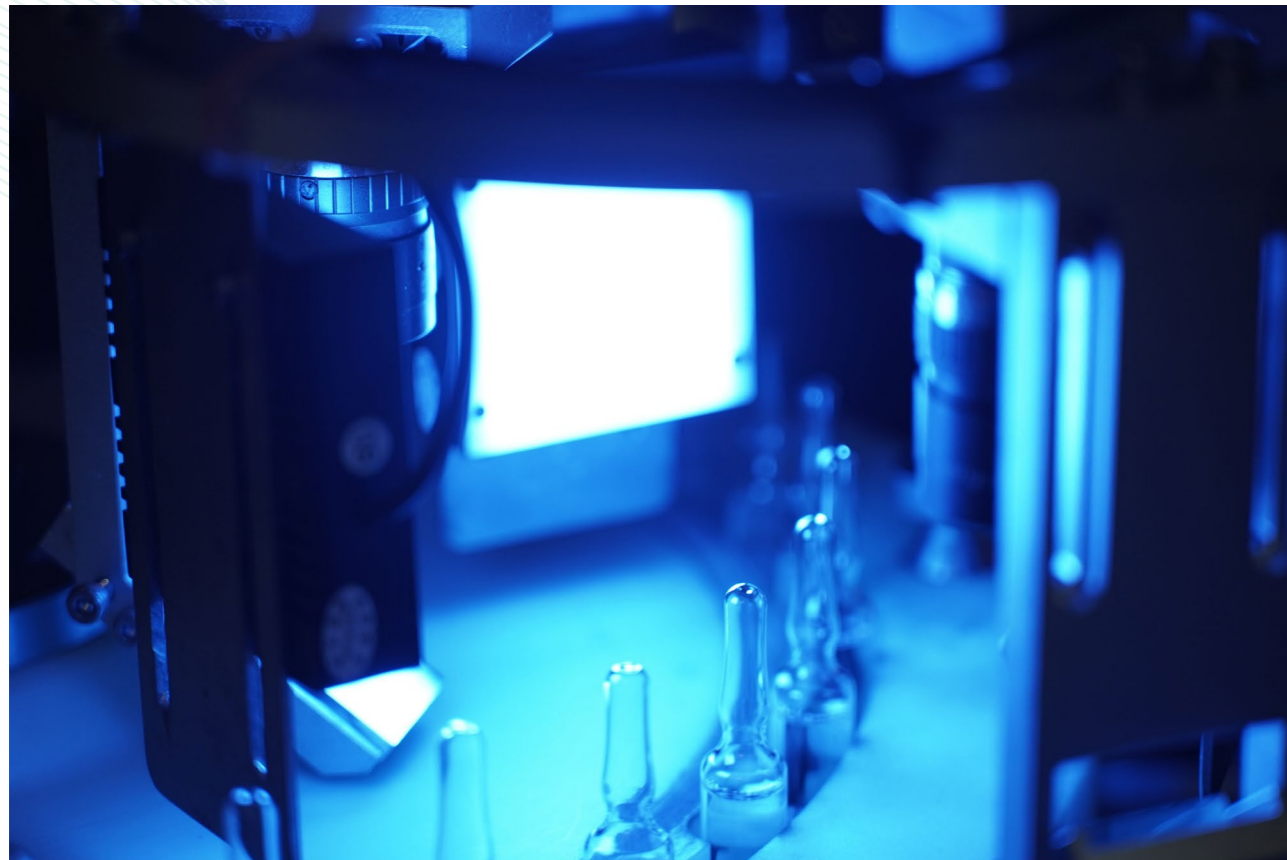
藥物警戒

為降低藥品安全風險、保護和促進公眾健康，本集團成立藥物安全與警戒室，建立覆蓋藥品全生命週期的藥物警戒體系，通過一系列活動對藥品不良反應等進行監測、識別、評估和控制。

臨床試驗階段，制定《研發期間風險管理計劃的管理規程》《臨床試驗個例安全性報告識別與報告流程》《臨床試驗個例安全性報告處理流程》等規程，對臨床試驗中藥品個例安全性報告的收集、處理、報告及回饋等活動流程進行規範，切實保護受試者安全。

2021 年，我們重點強化臨床試驗期間藥物警戒流程和能力建設，優化研發期間風險管理計劃模板、方案及研究者手冊中藥物警戒內容模板等多份操作指導。為促進臨床試驗期間 SAE 處理流程規範化，我們細化 SAE 接收、分配、錄入、質控、醫學評審至報告及回饋的操作和要求，完善 SAE 錄入指導等多項參考文檔，並通過面授培訓、模擬練習、短期實踐及加強質控等方式開展 SAE 專業培訓。

信號管理及風險評估是藥物警戒的核心環節。2021 年，本集團藥物安全與警戒室對完善全生命週期的信號管理流程進行系統性計劃，建立全生命週期信號管理流程，以及時發現藥物安全信號、做好安全性提示及風險防控。

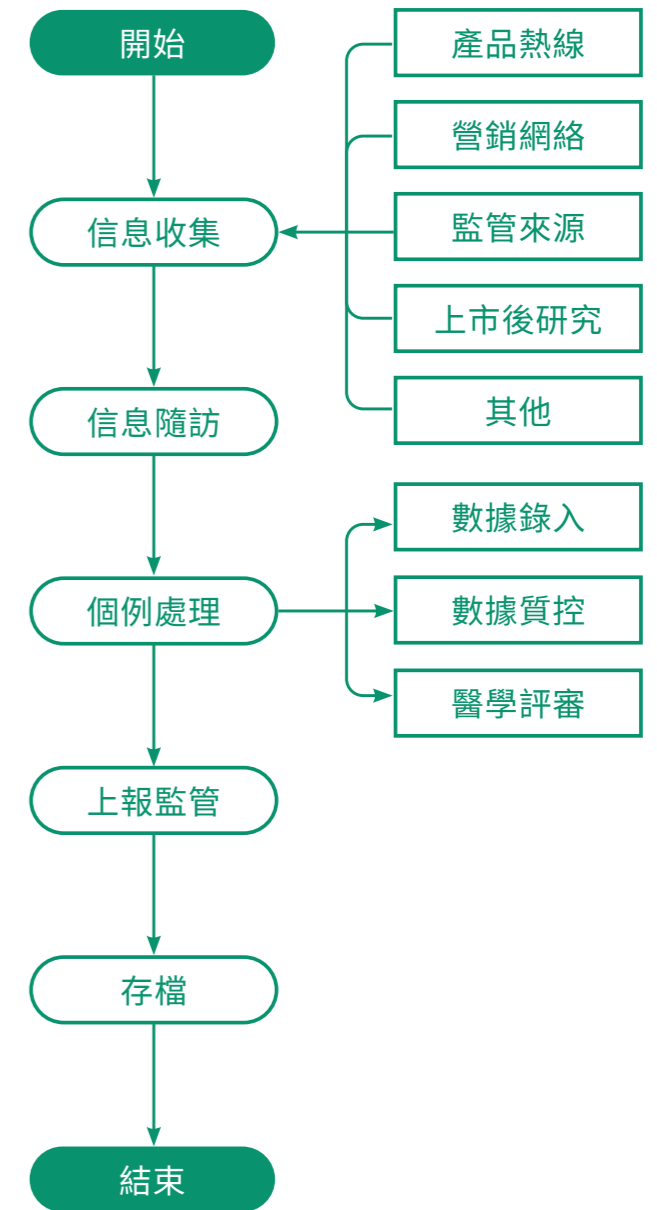


對於藥品上市後階段，2021 年本集團重點完善藥物警戒體系，對不良反應處理及其他藥物警戒活動進行優化，提升對不良反應等藥品安全性問題監測、識別、評估和控制的有效性。

我們制定了《上市後個例安全性信息的收集與報告》及《上市後個例安全性報告處理流程》，規定了對藥品不良反應信息的收集、處理和上報流程，按獲批國家 / 地區的法規要求及時上報監管部門，針對需要調查分析的藥品不良反應信息，按相關要求和流程開展相應活動，並與監管部門保持溝通。

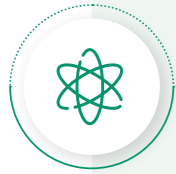
本集團根據國內外法規要求撰寫並遞交定期安全性更新報告 (PSUR) 等定期匯總性報告，對已獲知的藥品安全性信息進行分析以評估其獲益 - 風險情況，保障公眾用藥安全。

本集團制定《文獻檢索操作流程》，根據其檢索頻率，登錄知網、維普、PubMed、Ovid 等網站檢索關於集團產品的相關文獻，對其中與本集團產品相關的安全性信息進行處理和按要求報告監管部門。



藥品上市後個例安全性報告流程

為獲得更多質量更好的藥品上市後的監測數據，2021 年藥物安全與警戒室多措並舉，從源頭出發，著力提升藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應的收集效率和質量。



與集團醫學部協作，進一步強化醫學問詢和上市後研究途徑的信息收集，並優化熱線、投訴、醫學問詢等多途徑的月度核對機制，對信息收集的完整性加強常規把控；



上線藥物警戒在線小程序，鼓勵公司全體員工通過手機進行安全性信息快速上報，並通過該小程序在集團內宣傳藥物警戒、普及法規及相關知識；



為公司全體員工開展藥物警戒年度培訓，為相關技術人員開展安全性信息收集上報的培訓和答疑，提升信息上報的規範性和質量。



供應鏈管理

本集團視供應鏈為企業價值體系的關鍵一環，高度重視供應鏈的管理工作。我們持續完善供應鏈管理體系，著重強調可持續採購，有效保障並助力產品品質的提升。

供應商管理

我們恪守《中華人民共和國政府採購法》《中華人民共和國招標投標法》等相關法律法規，以《供應商管理制度》《採購招投標制度》等內部管理制度為指引，依規開展供應商引入、管理和綜合評估工作。2021 年，本集團修訂並印發《採購招投標制度》，進一步完善供應商管理體系。

在供應商准入方面，本集團對供應商的資質、供應能力、產品質量和服務水平進行綜合評估，嚴格把控供應商招標管理流程。我們依據業務實際需求，將供應商劃分為生產性原輔料及包裝材料、非生產性物料及定點、設備、基建、服務類等不同類型，並依據類別設立對應的入圍條件、管理規則、考核標準。2021 年，我們細化落實對委託生產上市產品的供應商的管理制度，通過與其簽署強制性違規生產合同、質量協議等法律文件的方式進行約束，有效保障產品質量。

本集團不斷細化對供應商物料質量審計程序，審計評估工作交由質量保證部組織相關人員負責，通過確認供應商的資質及生產或服務能力符合相關要求，實現對藥品質量的有效監管。我們通過年度考核評分的方式對供應商進行仔細考察，針對準時交貨率、響應速度、產品質量合格率、送貨質量合格率、發票及時率、售後服務及時率等方面設立考核指標。若供應商該年度整體打分低於一定閾值，我們會對其提出建議意見並要求其限期整改。對於存在考核未達標，違反國家法律法規、行業相關規定，或產品、服務質量出現嚴重缺陷，造成嚴重損失的供應商，本集團將以零容忍的態度，通過納入黑名單的方式，永久停止業務合作。

本集團持續優化供應商管理，所有潛在供應商經審計成為正式供應商。我們每年通過供應商回顧報告的方式，定期總結供應商質量、合格供應商變更和管理工作情况，著力提升供應商的交付品質。2021 年，全集團有 1,830 家供應商，其中 10 家來自中國內地以外地區。

本集團 2021 年按地區分佈供應商數量

中國內地	中國內地以外地區
1,820 家	10 家



可持續採購

我們擁抱可持續採購的理念，堅持推進綠色供應鏈的建設工作。本集團制定並逐步完善了《採購管理總則》，在採購時明確對供應商的環保、社會和道德等方面要求。

本集團竭力降低供應鏈腐敗風險，針對供應商落實了明確清晰的反腐敗制度。我們要求供應商簽署《廉潔管理協議書》，並定期開展系統性的廉潔培訓，有效地避免了供應商違反商業道德的行為。我們明令禁止供應商在投標或項目履約過程中以任何方式向本集團管理人員提供私人便利、行賄或進行商務宴請等非正常經濟活動，若出現此類行為，將視情節輕重對供應商開展取消投標資格、沒收保證金、罰款等違約處理。

在環保方面，我們將會優先考慮環保工作表現良好、環保管理體系及政策健全的供應商。在安全方面，我們制定了《承包商安全管理制度》等文件，並在日常工作中開展承包商施工項目的全流程安全監控，不斷降低各類安全事故發生率。

安全資格預審

- 對承包商的安全資格進行預審，審核內容包括安全生產團隊管理水準、安全生產制度建設情況、近年安全生產績效等方面

施工前準備

- 簽訂安全管理協定書，並要求其繳納足額風險抵押金
- 完成強制性安全培訓及考核，若考核不合格則禁止其進入施工現場

施工現場管理

- 在施工現場委任安全專員進行管理，並定期向公司匯報安全情況
- 施工區域內必須設置安全警示標識並做好安全防範工作，放置施工安全措施牌，特種作業項目要求做到持證上崗等

安全考評驗收

- 在項目完成後，對竣工質量情況和現場安全管理情況進行檢驗驗收



供應鏈風險能力評估

我們十分注重供應鏈的穩定性，採取了多種措施不斷提升供應鏈的抗風險能力。在新冠疫情期間，本集團定期組織市場調研，適時評估供貨風險，開展國產原材料開發計劃等工作，降低因疫情因素導致的供貨緊張，實現物料及時供應的目標。2021年，山東先聲完成了包括一次性使用無菌注射針頭、三羥甲基氨基甲烷緩衝液（Tris）、異丙基硫代半乳糖苷（IPTG）、DL-二硫蘇糖醇（DTT）等4種原材料的本土化替代、恩度原液的國產鏢料供應商開發等工作。蕪湖先聲為氟尿嘧啶原料的供應新增本土備選供應商，產品本土化供應水平穩步提升。



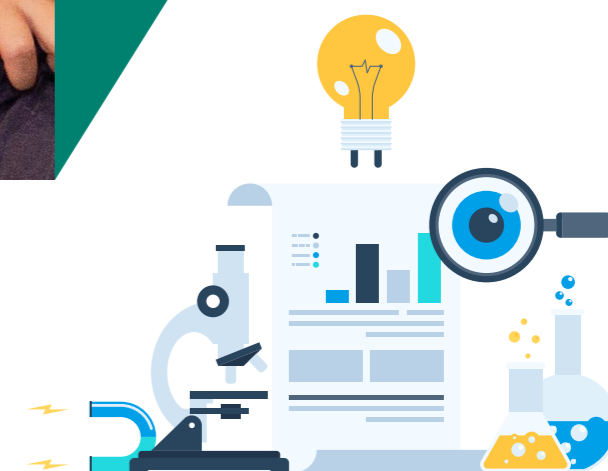
集團建立綠色供應鏈

我們重視綠色供應鏈的建設，以資源回收利用的方式與供應商等合作夥伴協同共進，實現集團提高供應鏈可持續性的目標。2021年，山東先聲與供應商積極溝通交流，對乙醇、紙箱等外包裝周轉箱進行統一收集，由廠家定期回收，在完成外包裝清潔及標識清潔後實現循環利用。





本集團始終堅持以人為本，關懷員工成長及社會發展。我們履行合規僱傭，保障人才晉升，重視員工福祉，關懷員工健康。我們積極承擔企業社會責任，以實際行動回饋社會。



03 以人為本的關懷者



人才發展

本集團將員工視為長久發展的基石，堅持公平、多元的人才僱傭原則，保障員工權益，積極吸引高質量人才。我們持續優化規範、專業、有溫度的人才培養體系，不斷為員工創造職業發展機遇。

合法僱傭

本集團嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等相關法律法規，堅持合法用工，規範執行勞動用工制度，杜絕僱傭童工，以及各種形式的強制勞動，一經發現將嚴格依法處理。我們制定《招聘管理制度》《專業技術任職管理制度》等文件，規範有關招聘、工時、薪酬等環節的各項管理規定。

本集團重視保障員工權益，嚴格貫徹平等僱傭，確保員工在招聘和工作過程中不因種族、宗教、性別等因素受到歧視。

我們為員工提供良好的待遇保障，員工的整體薪酬由固定工資、浮動獎金、中長期激勵和福利補助四個部分組成，其中員工固定工資參考市場競爭力情況、任職資格評定、年度調薪矩陣等因素確定，浮動獎金涵蓋基礎績效獎金、項目獎金等，中長期激勵包含員工持股計劃等。

截至 2021 年 12 月 31 日，本集團員工總數為 6,182 人，其中正式員工 6,170 人。本集團在職員工中有 51.0% 為女性，在職殘疾員工 10 名。

截至 2021 年 12 月 31 日，

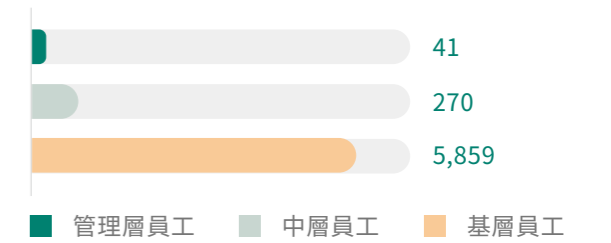


本集團 2021 年員工構成情況

按僱傭類型劃分的員工人數



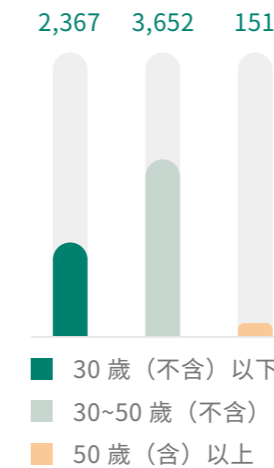
按職級劃分的正式員工人數



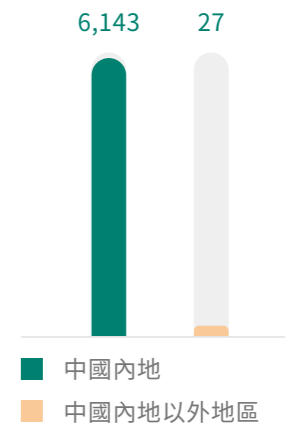
按性別劃分



按年齡劃分

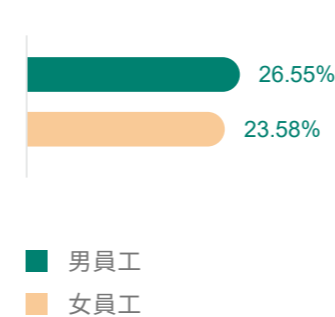


按地區劃分

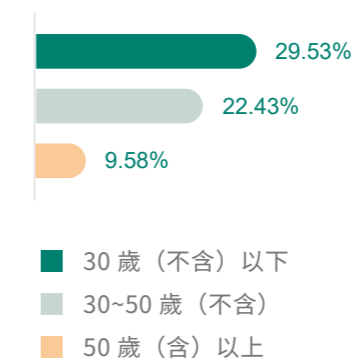


本集團 2021 年員工流失率

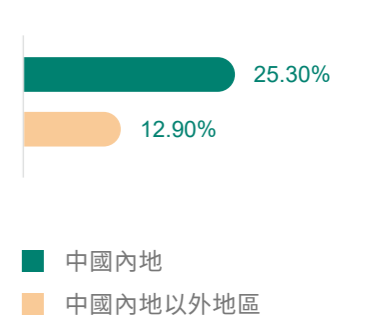
按性別劃分的員工流失率



按年齡劃分的員工流失率



按地區劃分的員工流失率



人才吸引

本集團深知人才吸引對中長期發展的重要性，通過校園招聘、人才引進和內部流動的方式吸納優秀人才，同時積極培養高績效、高潛力員工，提升優秀管理團隊的人才建設水平。

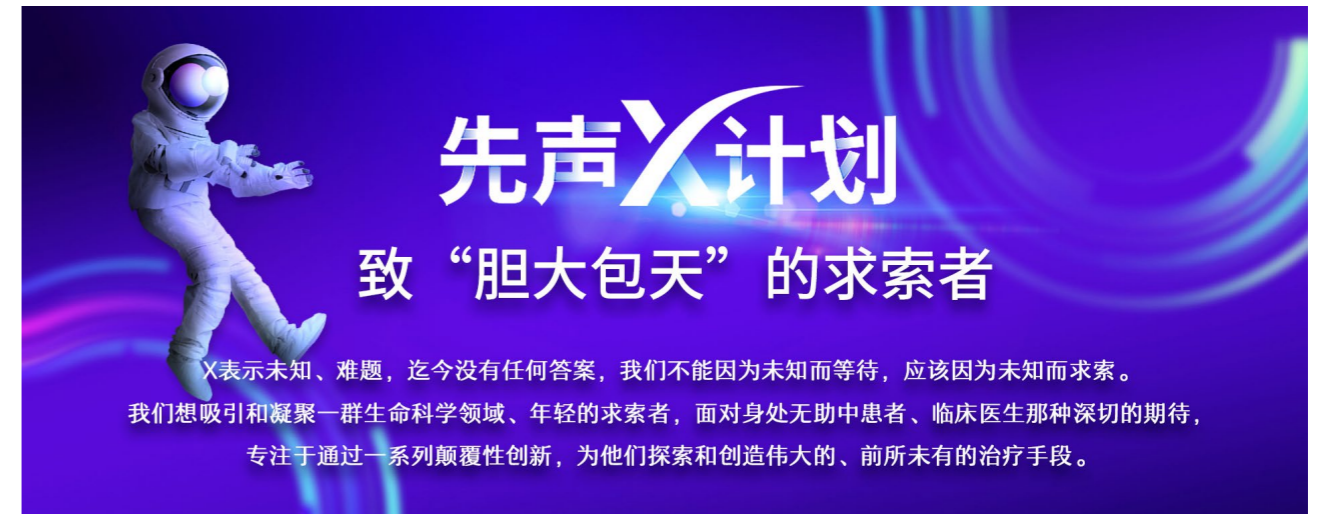
2021 年，本集團修訂並印發《員工違規違紀問責管理制度》《榮譽激勵制度》《管理者潛力、價值觀行為考核制度》等制度，進一步規範員工管理，鼓勵員工長期服務，細化管理團隊評價方式，提升人才管理的有效性。



本集團持續完善人才招聘體系，提升人才密度。2021 年，我們針對不同業務類型，發起「先聲 X 計劃」「管培生計劃」「蒲公英項目」等多個人才發展項目，廣泛吸引海內外優秀人才。

本集團人才發展項目

項目名稱	內容
「先聲 X 計劃」	旨在發掘來自全球生命醫學領域頂尖高校、學術機構及醫學的專業領軍人才，通過有競爭力的待遇與環境，吸引具有「顛覆式創新」能力科學家。
「管培生計劃」	面向海內外重點院校優秀畢業生，通過科學培養和輪崗路徑幫助其快速成長為未來的管理者。
「蒲公英項目」	幫助新入職應屆生快速融入職場環境。通過入職第一課、導師見面會、實地參觀、知識培訓等形式，激發員工整體創新創造能力。



在重點崗位的人才引進上，通過前期崗位評估和人才調研，充分調動內部員工力量，搜尋符合條件的候選人。我們在企業微信開設「人才推薦通道」，定期發佈重點職位，設立「伯樂獎」鼓勵內部員工推薦優秀人才。2021 年，我們的「人才推薦通道」累計收到 7,000 份內部員工推薦簡歷，引進中高端人才 87 名，獲「伯樂獎」內部員工 851 人。



在人才內部流動方面，我們實施「活水」計劃，為內部優秀人才提供更多發展機會和空間，鼓勵和支持員工橫向流動，激發員工活力，促進內部人力資源的合理利用和配置優化。

在股權激勵及員工持股方面，2021 年 5 月董事會採納「受限制股份單位計劃」，向現有或新加入的董事、高級管理層及僱員提供擁有本公司股權的機會，獎勵彼等為本集團作出的貢獻，及吸引、激勵及留住技術熟練與經驗豐富的人員為本集團的未來發展及擴張而努力。

人才培養

本集團高度重視人才培養，制定《員工內訓和外訓管理制度》《新員工培訓制度》等文件，通過科學合理的培訓體系，讓員工快速成長。

本集團設立了先聲學院，開展形式多樣的線上線下培訓項目，為員工提供豐富的培訓資源。我們按營銷系統、研發系統、製藥系統、總部職能四個類別設計，提供新員工培訓、技能培訓、中高層管理人員專業及管理培訓、健康安全培訓、醫藥專業知識培訓等不同的課程。同時，我們針對不同類別員工的特性和需求，打造多層次的人才發展項目，促進人才的全方位發展。

全體員工

- 先聲學院面向全體員工組織各類培訓，涵蓋開展了產品知識、人才選用、公文寫作、業財融合、戰略型儀錶盤等一系列培訓內容。

應屆畢業生

- 蒲公英項目：面向新入職應屆生，包括移動端學習、導師帶教等，培訓內容涵蓋通用及專業知識。
- 管培生培養路徑：系統設計 2-3 年的培養地圖，通過入職培訓、崗位輪崗學習、定崗錘煉和加速晉升定崗四個環節助力管培生成長，不定期組織各類專項實踐和學習活動，重在全方面助力管培生的長期職業發展。

研發人員

- 線下培訓：開展《新藥研發項目管理實戰》《橫向領導力》《教練型輔導》等一系列主題培訓。
- 「研智匯」線上學習：開設研發學習專區，幫助研發核心人員在專業領域互相分享經驗。

基層管理人員

- 萌芽項目：面向高潛力員工開展選拔和培養，通過線上學習、大咖直播、每日讀書打卡等一系列學習項目，為本集團長遠期發展儲備管理後備人才。
- 基層管理人員認證：在營銷系統開展了地區經理認證項目，12 個分公司 318 位地區經理順利通過業務規劃能力認證。

2021 年員工培訓情況

按性別劃分的員工受訓平均小時數



按類別劃分的員工受訓平均小時數



按性別劃分的員工受訓百分比



按類別劃分的員工受訓百分比



員工關懷

本集團關愛員工，高度重視員工的身心健康，倡導工作與生活平衡，營造健康、和諧的工作氛圍，努力提高員工的福祉與幸福感。

員工福祉

本集團制定《福利管理制度》《社會保險與公積金管理制度》《假期管理制度》等制度文件，致力於為員工提供良好的福利待遇保障，除有競爭力的薪酬與獎金外，我們還為員工提供保險、節假日、任職紀念等人性化福利補助。

為平衡員工的工作與生活，激發員工活力，實現勞逸結合，本集團定期為員工舉辦形式多樣、內容豐富的活動，包括各類社團活動、讀書分享會、集體觀影、家庭日活動等。本集團還有濃厚的社團文化，設有同心社區 BBS，供員工自由討論，暢所欲言。豐富多彩的活動激發了員工活力，有助於員工們實現勞逸結合，以更好的狀態工作和生活。

先聲家庭日

2021 年，為了讓集團員工的配偶、子女、父母更好的了解本集團的研發和業務環境、企業文化，我們在南京、上海、北京分別組織了「有你相伴敢遠行」先聲家庭日活動。通過競技遊戲、聚餐、參觀、集體生日等多種方式，為 200 餘名員工及其家庭帶來溫暖。



有你相伴敢遠行

民主溝通

本集團高度重視員工民主溝通，為暢通意見表達的通道，我們搭建多元化的民主溝通平台，通過員工投訴舉報專欄、管理人員大會、滿意度調查和吐槽大會等方式，讓員工積極表達意見。我們希望讓員工享有充分的參與權和表達權，培養員工的主人翁意識，促進本集團民主環境的不斷進步。

「投訴舉報」專欄

參照相關管理規定，在對投訴人信息進行嚴格的保密管理的同時，及時處理相關投訴。

會議溝通

員工可通過部門工作會議、員工座談會等方式，主動為公司建言獻策。2021 年，本集團共召開兩次管理人員大會，多維度組織討論，對諸多問題達成共識後，我們將研討成果落地為管理制度。

定期調研

本集團定期通過員工滿意度調查等方式，傾聽員工心聲，了解員工需求。2021 年，我們開展了感知公平調研、績效反饋滿意度調研、行政後勤服務等一系列滿意度調研。

「吐槽大會」

以活潑的脫口秀形式，激發全員「敢說願說」的氛圍，根據調研結果和「槽點」，督促問題的整改與落實。



吐槽大會現場

安全生產

本集團嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》等法律法規，制訂《安全生產目標及責任管理制度》《危險源辨識與評價管理制度》《危險化學品管理制度》等一系列管理規定。2021 年，我們修訂並發佈《安全生產監督管理制度》《應急與事故管理制度》等制度，落實安全生產責任制，提升安全管理水平。

安全管理

本集團高度重視安全管理的各個環節。我們設置 EHS 管理委員會，統籌管理、監督和考核，明確總部、研發、製藥、營銷系統的附屬公司管理職能。本集團設置安全管理目標，各附屬公司簽署總經理 EHS 管理目標責任書。我們不斷提高安全管理的體系化和標準化程度，2021 年，本集團製藥系統附屬公司²均通過職業健康與安全相關認證。

安全生產標準化三級企業

先聲藥業
海南先聲
蕪湖先聲
山東先聲

ISO 45001 職業健康安全管理體系

先聲藥業
海南先聲
蕪湖先聲

為有效識別安全風險，本集團全面梳理安全風險，完成年度危險源辨識與評估，在各風險點設置風險告知卡，內容包括風險等級、責任人、風險控制因素及應急處置措施等。我們嚴格參照《安全生產監督管理制度》管理章程，明確危險化學品全流程管理方式。對涉及危險廢物產生的附屬公司，嚴格保證運輸、儲存、產生、處置等環節符合相關規定，在危險廢物產生後，張貼危廢標籤，進行台賬登記並統一將危險廢棄物交由具有資質的危險廢物處置單位集中處置。



集團編制《管理幹部 EHS 手冊》

2021 年，我們完成了《管理幹部 EHS 手冊》編制，並發放至本集團和附屬公司各管理人員，進一步明確安全管理中「一崗雙責」「三個必須」「五個到位」的管理要求。



²先聲生物製藥暫無產品批件，故暫未取得安全生產相關認證。

安全文化

本集團將安全文化建設作為落實全員安全意識的重要手段。我們定期開展安全教育培訓，進行各類安全應急演練，提高員工安全防範和自救能力。2021 年，我們利用多種方式，持續提升員工在生產工作過程中的自我保護和健康管理意識，並落實至全部附屬公司。



海南先聲安全文化學習

2021 年 7 月，海南先聲認真學習習近平總書記關於安全生產的重要論述，組織相關人員聆聽安監局相關領導對新安全生產法的解讀。海南先聲結合實際，提高管理水平，提高安全管理的成效。



海南先聲安全培訓學習現場

先聲藥業「安全生產月」專題活動

2021 年 6 月，先聲藥業圍繞「落實安全責任，推動安全發展」主題，開展了形式多樣、內容豐富的「安全生產月」專題活動。

- 安全知識競賽**
通過安全知識競賽的形式，先聲藥業考察員工對安全生產法律法規、現場和培訓的熟悉度，並以小獎品激勵部門和員工踴躍參與。
- 安全技能競賽**
先聲藥業開展消防水帶使用演練、應急器材選用及防護用品穿戴演練、三人四足集體逃生演練等安全技能競賽。
- 公司級應急演練**
組織救援小組在進行模擬實戰演練，提升應急處理能力。在本次演練中，各救援小組進一步提升對安全責任、事故處理流程和基本救護常識的理解，有效提高應對突發事件的能力。



安全月應急演練現場

職業健康

本集團高度重視職業健康，嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》等相關法律法規，堅持預防為主、源頭治理、防治結合的方針，保護員工健康。我們為員工提供安全的工作環境，定期對附屬公司的生產工廠進行職業病危害因素檢測，安裝安全設施設備、及時維修更換不良設備，配備三腳架、潛水泵、手電筒等應急物資，以備不時之需。2021 年，本集團因工傷損失工作日數為 67 天，因工死亡 1 人（事故原因為上下班途中不幸交通意外）。

因工死亡人數



我們不斷提升員工職業健康保障水平。本集團確保相關員工及時獲得齊全的職業病防護用品、勞動防護用品，每年為員工開展體檢、職業病健康檢查，建立「一人一檔」的員工職業健康檔案。

本集團成立疫情防控領導小組，統籌安排疫情防控工作。我們嚴格管控出入人員，做好線下辦公環境的防疫安全保障，每日按時消毒，要求員工進行每日健康打卡和進出登記測溫。同時，我們根據各地疫情實際情況及時調整考勤與假期規定，給予受疫情影響的員工靈活辦公的支持，給被隔離員工正常發放薪資待遇。

回饋社會

本集團積極履行企業社會責任，利用自身資源與優勢，在醫療健康、教育扶貧、公益慈善等多方面回饋社會。我們希望以自身研發成果惠及大眾，以創新藥品挽救患者生命，讓更多人健康、幸福和快樂。我們在多個方面參與公益慈善，組建志願者團隊，為社會傳遞愛心善舉，彰顯企業擔當。2021 年，本集團對外捐贈物資及現金合計 3,896.7 萬元。

2021 年捐贈物資及現金
3,896.7 萬元

患者救助



- 讓藥品幫助更多人提升生活水平，是我們的追求，也是我們的行動。
- 我們在 15 省 44 市發起醫藥籌 - 捷佰立患者救助項目。2021 年 6 月至 12 月，本集團累計援助 7 省 31 市患者共 220 名，累計援助藥品 1,250 盒。最小年齡 31 歲，最大 87 歲的受助者申請了最少 1 個週期的藥品援助。

教育幫扶



- 教育扶貧是本集團公益工作的重心。我們的公益行動具有延續性和連貫性，希望更好地幫助孩子們接受教育，健康快樂地成長。
- 我們持續對安徽省六安市的希望小學、玉樹州八一孤兒學校等多個學校開展公益行動，助力教育公平。

鄉村振興



- 本集團通過多種方式鞏固脫貧攻堅成果，助力鄉村振興貢獻力量。
- 2021 年，我們參與由江蘇省慈善總會和江蘇省當代藝術創作研究會共同開展的「幸福家園」慈善書畫義賣活動，自願認購該活動全部 128 幅書畫作品，並經由本次活動，將所募款項全部用於「幸福家園」工程村社互助平台的困難群眾救助和項目的推廣普及。

志願行動

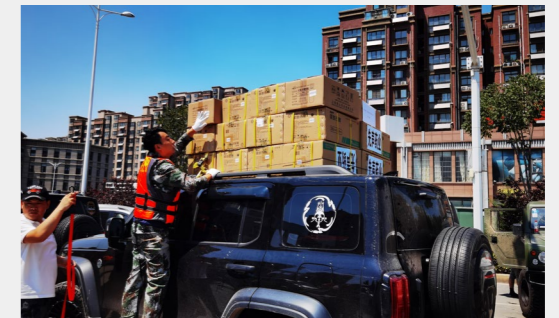


- 我們組建志願者團隊，積極參與各項公益活動，哪裡需要我們，我們就在哪裡。
- 我們連續十年組織員工無償獻血。2021 年 7 月，82 位志願者共獻血 21,900 毫升。十年來，本集團員工累計獻血量已達 154,400 毫升。



河南極端降水期間捐贈藥品

2021 年 8 月，了解到河南發生極端降水，本集團立即通過江蘇省慈善總會，向河南受影響區域捐贈 300 萬元人民幣以及價值 200 萬元的救災急需藥品：腹瀉治療藥物必奇[®]（蒙脫石散）、緩解各種疼痛的英太青[®]（雙氯芬酸鈉）、抗流感藥物再立克[®]（鹽酸阿比多爾分散片）等。同時，我們的直接財務捐贈被用於災後重建、醫療物資採購、災情相關疾病衛生管理、災後防疫等事宜。



本集團為災區發送的醫藥物資



助力防控南京疫情

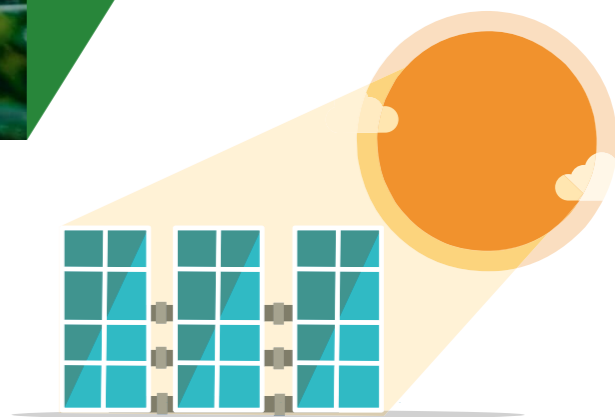
新冠疫情爆發以來，本集團積極響應國家疫情防控舉措，從藥物研發等多角度支持國內疫情防控。2021 年 7 月，在得知南京祿口國際機場發生疫情，核酸檢測取樣人員短缺後，本集團南京總部立即組織具有相關醫藥背景的 3 批志願者支援抗疫第一線，全力幫助所在地控制疫情。



本集團參與抗疫的志願者



本集團貫徹落實可持續發展理念，高度注重公司的環境管理，踐行綠色低碳經營，積極應對氣候變化風險，積極建設生態企業，致力於成為環境友好的運營者。



04 環境友好的運營者



環境管理

我們恪守《中華人民共和國環境保護法》等各項環保相關法律法規，制訂《環境污染防治管理制度》等管理制度，嚴格開展環境管理工作。2021 年，本集團持續完善環境管理體系，修訂並印發了《環境保護管理制度》《EHS 管理目標及考核管理制度》等內部規章，嚴格落實環境保護和污染物排放管理，全年未發生重大環境污染事故。

環境管理體系

本集團的環境工作由集團 EHS 管理委員會全面統籌規劃，下設集團 EHS 辦公室統籌指導各附屬公司 EHS 管理部門，通過建設層序分明的環境管理架構，有效保障集團環境管理工作權責明晰。

我們嚴格執行環境管理體系內各項管理條例，在項目建設前評價、項目運營以及監測等各方面實現全流程管理。我們從嚴開展運營環節中各類污染物常態化監控，有效達成無環境污染等環保目標。2021 年，我們制訂本集團環境目標，著力提升管理水平。



- 在新項目開展建設前，依據《中華人民共和國環境影響評價法》《建設項目環境保護管理條例》以及項目所在地的環保法律法規開展環境影響評估工作，對項目全生命週期中可能對當地環境、生物多樣性、水土保持等方面產生的負面影響進行分析，並制定對應措施，竭力降低環境風險隱患。



- 開展環境 ISO 認證審計工作，截至報告期末，本集團附屬製藥系統 ISO 14001 環境管理體系的認證覆蓋率達到 100%，先聲藥業、海南先聲、蕪湖先聲和山東先聲均已獲得相關認證。
- 大力推進附屬公司「清潔生產」審核工作。2021 年，先聲藥業、海南先聲、山東先聲、蕪湖先聲通過清潔生產審核。



- 自行建立了環境監測制度，並定期委託有資質的第三方檢測公司進行審查。
- 嚴格按照附屬公司運營所在地環保部門要求，開展廢水、廢氣排放在線監測設置以及聯網工作，逐步完善排污健康與信息公示系統。



- 各附屬公司 EHS 管理部門依據本集團《應急與事故管理制度》，制定相應環境污染應急預案，並定期開展演練。



南京大分子生產基地



南京小分子生產基地



海南海口生產基地



海南澄邁生產基地



煙台生產基地



蕪湖生產基地



本集團環境目標

溫室氣體排放

- 以 2020 年為基準年，2025 年實現每萬元收入溫室氣體排放量下降不低於 10%；
- 倡導綠色辦公和低碳生活。

環境污染物排放

- 以 2020 年為基準年，2025 年實現每萬元收入固體廢棄物排放量下降 15%；
- 制定環境監測計劃，加強污染物數據管理，保障廢水、廢氣、固體廢棄物和危險廢棄物 100% 合規排放；
- 優化環境污染治理工作，減少各類廢棄物的排放量。

資源使用

水

- 以 2020 年為基準年，2025 年實現每萬元收入用水量下降不低於 10%；
- 加強節水宣傳工作，設定用水目標，增強員工節約用水意識；
- 採用中水回收、循環用水等方式節約水資源，盡可能減少業務運營過程的用水量。

能源

- 以 2020 年為基準年，2025 年實現每萬元收入外購電力使用量下降不低於 10%；
- 逐漸淘汰高能耗設備，鼓勵節能技改項目落地，提高能源利用效率；
- 進一步提升清潔能源佔比，減少外購電力、化石能源的使用量。

資源

通過多種方式促進資源使用的減量和循環處置率，降低環境影響，如：

- 提高包裝材料的回收利用率；
- 減少一次性包材使用率；
- 降低生活垃圾、辦公垃圾產量。

本集團開展多樣化的環保專項培訓，提升管理人員及執行人員對環境保護法規的理解以及專業知識儲備。2021 年，各附屬公司開展各類環境保護培訓課程。



► 先聲藥業

開展關於環境保護法律法規、環保管理制度、廢氣管理、固廢管理、環境應急處置卡等內容的課程。



► 先聲生物製藥

組織員工參與實驗室危險廢棄物管理的培訓。



► 山東先聲

開展針對公司環境保護管理制度培訓課程；進行關於廢棄物收集與處理管理規程的專項培訓。



► 蕪湖先聲

開展生產廢棄物管理培訓。



海南先聲邀請海口市綜合執法局環保專家到公司開展培訓

2021 年 7 月，海南先聲邀請海口市綜合執法局生態環境保護行政執法大隊領導到公司開展專項環境管理培訓，培訓主要涵蓋了環保法律、環境監察執法要點、工作交流與答疑等內容，幫助管理人員了解環保執法特點動向及環保法律責任，有效提高了海南先聲對綠色發展目標的理解。



海南先聲環保培訓現場

2021 年，為了強化應對環境事故的能力，本集團要求附屬單位各 EHS 部門組織事故演習演練活動，通過全員參與的方式，增強我們的環境應急管理能力。



山東先聲開展危廢事故演習

2021 年 5 月，山東先聲組織了廢液洩漏事故應急演練，模擬危廢暫存間的尿素廢液入庫時洩漏場景，參照相關管理規章制度，組織開展危廢的轉移以及地面清洗，提升人員對危險廢棄物事故的應急響應能力。

排放物管理

我們秉持源頭治理的理念，針對特徵污染物設立了精細、規範的管理機制，定期檢查主要污染物的合規處置情況，採取多種措施盡可能降低排放水平，減少對所在地生態環境的影響。

本集團的廢氣排放主要源於生產過程中產生的二氧化硫、氮氧化物、煙塵以及揮發性有機物（VOCs）等污染物。我們對各類氣體污染物採取了專項治理措施，有效減少氣體污染物排放。2021 年，先聲藥業完成廢氣處理裝置進行升級改造工作，結合有機氣體吸附和 UV 光氧化等手段進行綜合治理，每年可減少 VOCs 約 0.4 噸。

我們的廢水涵蓋生產廢水、實驗室廢水和生活廢水，其中廢水污染物主要包含 COD、氨氮、固體懸浮物等。本集團嚴格參照相關規定，在所在地申領排污許可證，並依據排污許可證以及排放標準規範化建設污水處理系統。2021 年，本集團落地了多種廢水減量化手段，嚴格保障水污染物的達標排放。截至報告期內，先聲藥業推進污水管網的架空改造工作，生產、生活廢水明管排放，杜絕因為污水管網洩露而導致環境污染；蕪湖先聲完成污水管道改造工作，實現雨污分流；山東先聲和上海創新中心提升污水站處理能力，有效降低了污水排放量。



蕪湖先聲雨污管網改造

本集團的一般固體廢棄物主要源於生產經營中產生的辦公垃圾、生活垃圾和一般工業固體廢棄物。在廢棄物管理方面，本集團秉持「減量化、資源化、無害化」的治理原則，通過建立廢棄物管理台帳制度，準確記錄各類廢棄物的來源、流向、數量等信息，對收集、處理、儲存的程序進行規範管控。

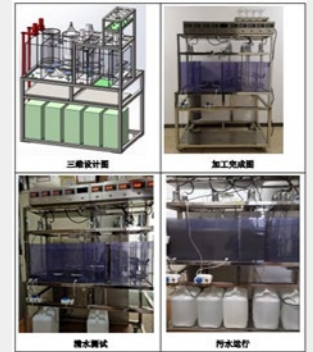
危險廢棄物主要包括辦公、研發、生產和質檢等流程中產生的醫療廢物、化學溶劑、廢藥品等。我們依據要求嚴格開展對危險廢棄物的收集、儲存、轉運等工作，並與具備危廢處理資質的第三方簽訂合約，妥善處理危險廢棄物。為了實現危廢減量的目標，我們的附屬公司開展多個工藝改造項目，取得了良好的成效。



本集團附屬公司危廢減量工藝改造項目（部分）

2021 年，山東先聲完成尿素廢液蒸出液處理的減量工藝研發項目，驗證了應用厭氧好氧工藝法的可行性，為新廠區建設關於尿素廢液蒸出液的處理工作做好技術儲備，有效地降低尿素廢液的委託處理成本。

上海創新中心完成危廢合規處置改造，實現每月節約 15 萬元危廢處置費的良好效果。



山東先聲尿素處理驗證設備

本集團產生的噪聲污染源於生產車間內設備運行過程中產生的噪音，我們通過對噪聲污染較大的設施加裝隔音板、隔音屏障等物理降噪方式，減小生產運營中的噪音。同時，本集團定期沿廠界對噪聲進行監控，盡最大可能降低企業對周邊社區的幹擾。

本集團排放物及廢棄物排放情況

污染物種類		單位	2021 年 ³	2020 年
廢水	廢水排放總量	噸	339,977.60	376,432.00
	COD 排放	噸	12.48	10.86
	固體懸浮物（SS）	噸	6.02	0.86
	氨氮	噸	1.19	0.04
廢氣	廢氣排放總量	立方米	381,165,626.37	418,691,664.00
	SO ₂ 排放量	噸	0.12	0.09
	NO _x 排放量	噸	3.30	0.97
	煙塵排放量	噸	0.13	0.03
	VOCs 排放量	噸	47.44	-
固體廢棄物	一般固體廢棄物產生總量	噸	1,146.36	1,474.68
	一般固體廢棄物排放密度	千克 / 萬元收入	2.29	3.27
危險廢棄物	危險廢棄物產生量	噸	1,658.44	2,074.87
	危險廢棄物排放密度	千克 / 萬元收入	3.32	4.60

³2021 年公司加強內部自評，擴大監測區域，並增設固定污染源廢氣 VOCs 線上監測系統，監測準確度進一步提高。

低碳運營

我們嚴格按照《中華人民共和國節約能源法》等法律法規，對能源消耗、生產物料和水資源進行科學管理，減少資源使用量。我們開展資源使用效益提升和節能減排技術改造項目，推廣綠色辦公，落實集團的低碳發展戰略。

資源使用

本集團主要的資源使用為企業運營中的電力、天然氣和自來水等，不涉及索取水源。我們積極推進節能減排的管理舉措，針對各項數據指標進行監測，加強資源使用的精細化管理，竭力減少資源的消耗。

本集團在能耗及資源管理上，以降本增效為導向，實施了諸多管理手段，在實現控制成本的同時減少企業碳足跡。我們嚴格管理用能設備，規定員工定期針對設備的穩定性進行檢查。

本集團對能耗數據開展整理工作，對各建築及車間的資源使用情況進行月度統計，結合生產天數和產量對單耗予以深度分析。各附屬公司嚴格執行集團要求，依據自身情況制定合理的節能目標，由集團行政與工程部門負責工作指導以及工作績效考核。



本集團總部風力發電

2021 年，我們結合生產和運營實際，實施了以下資源節約舉措：

▶ 先聲藥業

- 定期開展檢漏和清洗流程優化，年度節水量超過 1,300 噸；
- 推進改造蒸汽主管路線路、優化各車間蒸汽主閥開關流程等工作，減低蒸汽管網輸送管損，減少 19.4% 的蒸汽耗用量。

▶ 海南先聲

- 更換綜合變壓器冷卻散熱風機 2 台，取消外加散熱風機 1 台，月平均節電 1,176 度；
- 集中收集綜合車間風櫃產生的低溫冷凝水，加至冷水機組冷卻塔使用，降低機組排氣壓力，以達到節能作用；
- 青黴素車間開展能源優化工作，月平均節電 20,000 度；
- 宿舍走廊燈加裝定時控制器；
- 完成青黴素車間空壓機改造工作，每年節約 13.2 萬度電；
- 完成頭孢車間冷水機組設備的轉移工作，優化供應渠道，每年節約 24.5 萬度電。

▶ 山東先聲

- 加強對員工的用水、電、氣節約宣傳與監管；
- 在宿舍實行用電、用氣安全管理制度並進行嚴格考察；
- 根據市場要貨計劃和公司用電季節分佈，有針對性的制定集中生產計劃，全年節約能耗約節約了 30 萬度，節省費用約 24 萬元。

▶ 蕪湖先聲

- 植入劑車間空調系統風閥完成數字化改造，年節約電力約 3 萬度；
- 提升蒸汽鍋爐使用效率，按需使用和運行，年內實現約 4 噸的柴油減量。

我們主動響應國家低碳戰略，努力加速公司能源使用的轉型，在集團內大力推廣清潔能源的使用，減少了化石能源的消耗。報告期內，集團總部已完成風力機組的安裝，各附屬公司正積極推進太陽能光伏板等可再生能源發電設備的應用。



蕪湖先聲建立光伏發電站

2021 年 7 月，蕪湖先聲配電房屋頂加裝太陽能發電板，項目一期完成了 10 千瓦的光伏發電組的建設工作，發電量實現自發自用、餘電上網的目標，2021 年共節約電力 4,700 千瓦時。



蕪湖先聲配電房頂部的太陽能板

本集團溫室氣體排放情況⁶

指標名稱	單位	2021 年	2020 年
範圍一 ⁴ ：溫室氣體直接排放量	噸二氧化碳當量	4,513.41	4,819.36
範圍二 ⁵ ：溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	55,998.50	62,365.01
溫室氣體排放量總量	噸二氧化碳當量	60,511.90	67,184.37
溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量 / 萬元收入	0.12	0.15

⁴ 溫室氣體直接排放量（範圍一）：主要包括行政車輛和運輸車輛的汽油和柴油燃燒帶來的排放、天然氣及液化石油氣等使用帶來的排放。

⁵ 溫室氣體間接排放量（範圍二）：主要包括外購電力和外購熱力帶來的排放。

⁶ 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》，對汽油、柴油、液化石油氣及天然氣使用量換算得出；用電量參考《溫室氣體排放核算方法與報告指南 發電設施（2022 年修訂版）》進行換算。

本集團資源能源使用情況

指標名稱	單位	2021 年	2020 年
汽油	噸	72.67	89.65
柴油	噸	69.42	194.37
天然氣	立方米	1,845,060.00	1,775,896.00
液化石油氣	噸	10.89	15.45
外購電力	千瓦時	69,216,357.86	71,370,060.48
外購蒸汽	噸	54,146.80	61,836.70
可再生能源使用量	千瓦時	6,160.00	1,460.00
綜合能源總耗量	噸標煤	16,083.21	17,166.09 ⁷
綜合能源消耗密度	噸標煤 / 萬元收入	0.032	0.038 ⁷
總耗水量	噸	785,178.50	979,409.00
耗水密度	噸 / 萬元收入	1.57	2.17

包裝材料

本集團對包裝材料的需求體現在對藥物製劑的研製、分灌、封裝等環節中，2021 年，本集團的包裝使用量共計 5,290.50 噸，每萬元收入包裝使用量為 10.58 千克。



2021 年包裝使用量

5,290.50 噸



每萬元收入包裝使用量

10.58 千克

⁷ 為有效開展環境目標管理，本集團對 2020 年環境數據進行重新評估，現對 2020 年綜合能耗數據進行調整，以 2021 年披露為準。

集團開展多樣化包材優化工作

先聲藥業

簡化包裝操作流程，減少防潮袋的使用。

先聲生物製藥

製劑車間對目前的 7 個品種，4 種規格的產品的外包材進行統一設計，降低使用量，實現外包材標準化。完成生產剩餘包材回收再利用的驗證。



剩餘包材使用驗證

綠色辦公

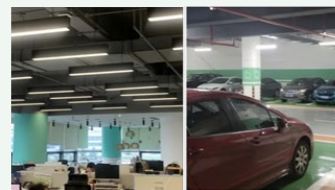
我們結合生產和運營實際情況，在集團層面大力倡導「綠色辦公」的低碳生活理念，採取了諸多管理方式，有效地節約了資源。

綠色辦公具體措施：



開關上的「節能減排、暫停使用」貼紙

- 智能管控空調系統處理溫度，實現能耗節約；
- 在走廊過道的開關張貼標語，提醒員工節約能耗。



辦公室、車庫換裝的感應節能燈管

- 辦公區域、車庫照明系統採用感應節能燈具，並組織人員對各類電源關閉情況進行巡查。



茶水間安置的垃圾分類箱

- 電子化、無紙化辦公，減少打印和紙張浪費；
- 集團內實行垃圾分類，回收利用資源。

應對氣候變化

在全球氣候變化態勢日趨嚴峻的背景下，我們高度關注氣候議題對企業的影響。2021 年，本集團從自身經營角度出發，對氣候變化風險進行了系統性的甄別與評估，提升公司氣候變化風險應對能力。

應對氣候變化風險識別與應對措施

風險類型	風險名稱	風險描述	應對措施
政策性風險	環保政策收緊	生態環境部等環境執法機構對企業環境管理提出更高要求，加大企業管理成本。	<ul style="list-style-type: none"> • 要求 EHS 小組持續關注相關法律法規的更新動態，做好工作規劃。
	碳排放規定	隨著國家「雙碳」目標的提出，未來企業碳排放控制標準將繼續逐步提高，增加企業合規成本。	<ul style="list-style-type: none"> • 制定碳排放目標，並對目前主要碳排放來源進行識別。 • 通過實施節能技改技術、項目，提高企業能源利用效率。
轉型風險	市場風險	消費者偏好發生變化，傾向於選擇更加環保低碳的產品。	<ul style="list-style-type: none"> • 要求各附屬公司提高精細化工水平，提升資源利用效率。 • 大力推進低碳燃料、可再生能源的使用。
	聲譽風險	各利益相關方要求公司在應對氣候行動上提高標準。若無法有效回應此類訴求，企業名譽會受到影響。	<ul style="list-style-type: none"> • 加強宣傳工作，強化員工資源節約意識。 • 合理佈局規劃物流線路，縮短運輸路線，提高車輛裝載率。 • 在 ESG 報告中公開披露公司溫室氣體排放數據以及在低碳運營等方面所做出努力，積極維護企業形象。
實體風險	急性風險	隨著颱風、暴雨、洪澇、乾旱等極端天氣的發生事件頻次和強度的上升，可能導致企業經營資產、設備遭受損失，員工生命健康受到威脅。	<ul style="list-style-type: none"> • EHS 部門建立應急響應小組根據具體情況，關注氣象條件，做好極端天氣預警工作以及制定應急響應預案，防患於未然。 • 在新項目建設初期針對極端天氣議題向專業的第三方單位諮詢，並委託其提供相應應對方案、風險評估及可行性報告。
	慢性風險	公共健康威脅	科學研究證明氣候變化、溫室氣體排放引發的空氣污染會加劇諸多慢性病的症狀，直接威脅公共健康，導致健康需求側發生變化。



本集團始終堅持企業的穩健發展，將公司的責任管治與風險管控工作融合進了企業運營的方方面面，持續提高公司治理水平，全面塑造誠信合規的企業文化。



05 穩健發展的 的堅守者



反腐倡廉

我們落實責任管理，不斷完善公司治理體系和 ESG 管理架構，貫徹可持續發展管理理念，堅持誠信經營，切實推進反腐倡廉工作。

本集團嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反洗錢法》等國家及地方相關政策法規，堅持道德誠信經營。

本集團建立健全內控審計體系，實現對各項事宜的定期審計調查，不斷完善反貪腐管理體系，制定了《員工手冊》《商業行為與道德守則》《藥品推廣手冊》等文件，規範日常經營工作行為。

我們禁止任何形式的賄賂、勒索、欺詐及洗錢行為，嚴格管控任何形式的腐敗、賄賂及舞弊行為，要求所有員工在日常業務過程中遵紀守法，堅守誠信道德底線。

我們出台《舉報投訴的處理政策與程序》，支持員工就舞弊等違反合規要求的行為向本集團提出舉報與投訴，舉報投訴則以公開、秘密或匿名的方式提出，員工可通過公開的電話與郵箱進行口頭或書面舉報。我們強調對舉報、投訴人的保護工作，杜絕任何形式的打擊報復行為，不暴露或探查投訴人的身份。

為了確保全體員工掌握集團合規要求，在新員工入職時，設置反貪腐培訓，明確反商業賄賂相關承諾要求。我們組織全體員工每年參加反貪腐培訓，通過先聲 e 課等線上合規培訓，提高全員合規意識。



截至本報告期末，本集團已發生並審結的貪污訴訟案件的數目為 0 起

2021 年，本集團董事會成員平均反腐敗相關培訓時長為 0.8 小時，全體員工累計完成合規相關內容學習時長為 23,920 小時，其中男性員工平均培訓時數為 3.7 小時，女性員工平均培訓時數為 4.1 小時。



風險管控

隨著集團業務發展不斷壯大，我們堅持穩定、健康的發展原則，強化內部控制管理，提高信息安全管理水平，促進企業實現高質量發展。

內控管理

我們高度重視內部控制體系的建設，提出了以管理為導向的管控方式，制定了《先聲藥業合規政策》《內部控制評價制度》等內部文件，確保內控體系制度健全、職責明確。

本集團嚴格規定內部控制評價、評估匯總和報告流程的工作細節，以內控評價機制監察內控管理的有效性。我們的各附屬公司和各業務部門是內部管理責任實體，本集團將年度內控評價工作融入其年度關鍵 KPI 指標，要求開展控制活動自評，並組織獨立內控評價小組進行檢驗。

2021 年，為了強化集團風險管理理念，提高團隊管理水平，我們依據內控評價工作的實際開展情況，進行績效獎懲，推動內控培訓工作，取得了良好的成效。

强化管理 提升审计监察和员工维权效能

12小时内与投诉举报人沟通核实信息，形成投诉举报事项清单。
跟踪调查过程，监督处理方案，确保结果公正。
提倡实名投诉举报，承诺对员工个人信息及投诉举报内容严格保密。

投诉举报方式

ceo@simcere.com

風險管控

我們相信，完善的內部風險管理體系有利於集團經營的持續性、穩定性和長效性。本集團對組織架構及戰略、重大資產購買和出售、對外投資、關聯交易等所有生產經營環節的風險管理予以高度重視，搭建了由集團董事會、戰略委員會、法務與合規部、內控審計部及各業務團隊組成的風險管理架構。

本集團風險管理流程包括風險識別、風險評估、風險管理策略選擇、風險應對與整改、風險管理監督與改進五大程序。整個風險管理過程中，始終保持內部溝通與匯報，定期或不定期向管理層遞交或發布風險管理報告。

本集團風險管理流程



管理層法律風險報告

2021 年，法務與合規部結合內、外部環境變化識別出法律風險 29 項，並根據評估結果推進風險整改和持續監控。同時對集團所有管理層進行專題的法律風險匯報，通報法律風險評估結果，詳細說明風險管控方案建議，上下對齊，共同行動，以風險管理為抓手提升管理體系的持續優化和集團的健康可持續發展。



法律風險報告資料

信息安全

集團以嚴格遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國生物安全法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規為基礎，在 2021 年全面升級信息安全管理，建立保密管理體系，持續提升信息安全管理水準。2021 年，本集團未發生信息洩露事故。

我們將信息安全保護「實戰化、體系化、常態化」，以保護關鍵信息基礎設施、重要網絡和數據安全為重點，通過隱私數據防火牆，建立良好的信息安全管理能力。本集團對涉密信息實施分級分類保護，持續性開展信息安全審計；對國家法律規定的重要資料和信息，如人類遺傳資源信息等實施嚴格管理，建立規範流程，確保任何人不能隨意調用或交流研發過程中的受試者信息。如因項目需要，我們會選擇有資質的協力廠商開展信息和資料的收集、分析，並要求協力廠商遵守相關適用法律，做好受試者和消費者的個人信息加密和保護工作。

本集團信息安全管理舉措

管理架構

- 設置保密管理委員會，由集團董事長擔任委員會主任，常務副總裁、首席財務官擔任副主任，各分管副總裁擔任委員會成員，負責組織領導集團商業秘密管理工作，研究確定集團商業秘密保護的方針、原則、管理職責、保密重點單位和保密工作重點。設置聯合保密管理機構，負責本集團的保密與信息安全工作。
- 設立保密專員，每月檢查部門內安全系統記錄的異常可疑行為日誌，並每月對各系統執行保密審計。

員工培訓與管理

- 將信息安全、保密等培訓作為全體員工的公共必修課程，要求全體員工每半年完成相關培訓並通過相關測試。
- 提高員工的信息安全、保密意識與應對能力，通過郵件提醒或日常管理，及時判斷是否存在洩密風險，及時處理潛在風險並上報本集團保密委員會。

未來展望

2021 年，本集團深入貫徹落實可持續發展理念，積極履行企業社會責任，以企業發展成果助力社會和諧共進。展望未來，我們提出 ESG 管治、合規運營、產品責任、合作共贏、以人為本和社區公益等七大方向作為 2022 年管理目標，開展 ESG 管治，確保各管理層面 ESG 目標得以落實。我們提升創新藥上市速度及產品責任管理能力，助力社會醫藥可及。我們廣泛與上下游夥伴合作共贏，構築以 ESG 發展為核心的可持續商業生態。我們深入傾聽員工及人才發展需要，保障員工權益，建設先聲大家庭。我們積極參與社區公益慈善，在患者救助等公益項目上真正做到持續關注，切實解決問題。我們持續加大環境保護投入，制訂環境管理目標，將綠色理念融入經營管理。本集團董事會將持續以 ESG 治理理念把握集團經營方向，梳理集團可持續發展脈絡，更好地為所有利益相關方貢獻力量。



附錄

聯交所 ESG 指標索引

環境、社會及管治指標		披露章節
環境	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	環境管理
	A1.1 排放物種類及相關排放數據	排放物管理
	A1.2 直接（範圍 1）及能源間接（範圍 2）溫室氣體排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）	排放物管理 低碳運營
	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）	排放物管理
	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）	排放物管理
	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	環境管理體系
	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	排放物管理
	一般披露：有效使用資源（包括能源、水及其他原材料）的政策	環境管理 低碳運營
	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）	資源使用
	A2.2 總耗水量及密度（如以每產量單位、每項設施計算）	資源使用
	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	環境管理 低碳運營
	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	包裝材料
	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	環境管理
	A3.1 描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動	環境管理
	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	應對氣候變化
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。	應對氣候變化	

環境、社會及管治指標			披露章節
社會	B1 僱傭	一般披露：有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	人才發展
		B1.1 按性別、僱傭類型（如全職或兼職）、年齡組別及地區劃分的僱員總數	合法僱傭
		B1.2 按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	合法僱傭
	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	安全生產
		B2.1 過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率	職業健康
		B2.2 因工傷損失工作日數	職業健康
		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	安全管理 職業健康
	B3 發展與培訓	一般披露：有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動	人才培養
		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	人才培養
		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	人才培養
	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	合法僱傭
		B4.1 描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工	合法僱傭
		B4.2 描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟	合法僱傭
	B5 供應鏈管理	一般披露：管理供應鏈的環境及社會風險政策	供應鏈管理
		B5.1 按地區劃分的供貨商數目	供應商管理
		B5.2 描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目、以及相關執行及監察方法	供應商管理
B5.3 描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法		可持續採購	
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		可持續採購	

環境、社會及管治指標			披露章節
社會	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	藥品質量 創新研發 客戶服務 風險管控
		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	藥品質量
		B6.2 接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法	客戶服務
		B6.3 描述與維護及保障知識產權有關的慣例	創新研發
		B6.4 描述質量檢定過程及產品回收程序	藥品質量
		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	客戶服務 信息安全
	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	反腐倡廉
		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	反腐倡廉
		B7.2 描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	反腐倡廉
	B8 社區投資	B7.3 描述向董事及員工提供的反貪污培訓	反腐倡廉
		一般披露：有關以社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社區利益的政策	回饋社會
		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）	回饋社會
		B8.2 在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）	回饋社會

釋義

「思路迪」	指	思路迪(北京)醫藥科技有限公司
「AAALAC」	指	國際實驗動物評估和認可委員會
「FTO」	指	自由實施調查
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「NDA」	指	新藥臨床申請
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範, 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規定, 作為質量保證的一部分, 旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及差錯等風險, 確保受該等指引及規定規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控
「cGMP」	指	動態藥品生產管理規範
「OOS」	指	檢驗結果超出標準
「CDE」	指	藥品審評中心, 國家藥監局其中一個部門
「SAE」	指	嚴重不良事件
「PSUR」	指	藥品定期安全性更新報告
「康寧傑瑞」	指	江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司
「ANDA」	指	簡略新藥申請
「原料藥」	指	活性藥物成分, 藥品中所含的具有生物活性的物質
「BD」	指	業務拓展
「CAPA」	指	糾正和預防措施
「本公司」	指	先聲藥業集團有限公司(前稱先聲藥業(香港)有限公司及興聲投資有限公司), 於2015年11月30日根據香港法例成立的私人股份有限公司
「EHS」	指	環境健康及安全

「《ESG指引》」	指	《環境、社會及管治報告指引》
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司
「G1」	指	G1 Therapeutics, INC. (Nasdaq: GTHX)
「本集團」、「集團」或「我們」	指	先聲藥業集團有限公司及附屬公司
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範, 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規定的品質保證規定, 確保藥品經銷企業按照指引及規定經銷藥品
「海南先聲」	指	海南先聲藥業有限公司(前稱三亞海富製藥有限公司、海南海富製藥有限公司及先聲藥業有限公司), 於1993年4月28日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司
「新藥臨床試驗」	指	新藥臨床試驗, 在研藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「IP」	指	知識產權
「江蘇先聲」	指	江蘇先聲藥業有限公司(前稱江蘇臣功醫藥有限公司), 於1995年3月28日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司
「NIOSH」	指	National Institute for Occupational Safety and Health, 美國國家職業安全衛生研究所
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局, 前稱國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)或國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監局」); 對國家藥監局的提述包括國家食藥監總局及國家食藥監局
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄, 又稱《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》, 由人力資源和社會保障部於2009年11月27日頒佈, 並不時修訂
「中國」	指	中華人民共和國
「QA」	指	質量保證

「山東先聲」	指	山東先聲生物製藥有限公司(前稱煙台榮昌生物工程股份有限公司、煙台榮昌生物工程股份有限公司、煙台麥得津生物工程股份有限公司、煙台麥得津生物工程股份有限公司及山東先聲麥得津生物製藥有限公司), 於1999年6月30日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司
「上海先聲」	指	上海先聲藥業有限公司(前稱上海哈慈一醫藥業有限公司、上海先聲海富醫藥有限公司及先聲默沙東(上海)藥業有限公司), 於2000年7月20日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司
「先聲生物製藥」	指	江蘇先聲生物製藥有限公司(前稱南京百家匯創新生物科技有限公司), 於2017年7月10日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司
「先聲藥業」	指	先聲藥業有限公司(前稱南京先聲東元製藥有限公司及南京東元製藥有限公司), 於1998年9月10日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司
「SOP」	指	標準操作程序
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「美國」	指	美利堅合眾國
「三廢」	指	廢水、廢氣和固體廢棄物
「TMS」	指	運輸管理系統
「TTT」	指	Training the Trainer to Train
「美國FDA」	指	美國食品藥品管理局
「WMS」	指	倉庫管理系統
「蕪湖先聲」	指	蕪湖先聲中人藥業有限公司, 於2008年9月19日在中國成立的有限責任公司, 為本公司的附屬公司

讀者意見反饋表

尊敬的讀者：

您好！十分感謝您閱讀《先聲藥業集團有限公司 2021 年 ESG 報告》。我們非常重視並期望聆聽您對本集團社會責任管理、實踐和報告的反饋意見。您的意見和建議，是我們持續推進企業社會責任管理和實踐的重要依據。期待您的回復！

1. 您的工作單位屬本集團的哪一類利益相關方？

- 股東及投資者 員工 供應商 客戶 政府及監管機構 社區
 合作夥伴 行業協會/NGO 其他(請說明)_____

2. 您對本報告的總體評價如何？

- 好 較好 一般 差

3. 您認為本報告所披露的信息、數據的清晰度、準確性、完整度如何？

- 好 較好 一般 差

4. 您認為本報告反映本集團所承擔的經濟責任的全面性如何？

- 好 較好 一般 差

5. 您認為本報告反映本集團所承擔的環境責任的全面性如何？

- 好 較好 一般 差

6. 您認為本報告反映本集團所承擔的社會責任的全面性如何？

- 好 較好 一般 差

7. 您認為本報告請提供的信息是否具有可讀性？

- 好 較好 一般 差

8. 您希望了解但並未在本報告中披露的內容有？

9. 您對本集團環境、社會及管治工作和報告編制的意見和建議？



地 址：中國江蘇省南京市玄武區玄武大道 699-18 號
電 話：+86(25)8556 6666
傳 真：+86(25)8526 2330
投資者關係：ir@simcere.com
媒 體 聯 絡：simcere.mediarelations@simcere.com