



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

ALPHAMAB ONCOLOGY 康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：9966



*** 恩维达®

恩沃利单抗注射液
Envafolimab Injection



2021 環境、社會及管治報告

目錄

	頁次		頁次
關於本報告	2	以人為本，健康發展	28
關於康寧傑瑞	3	健康與安全	29
環境、社會及管治	7	發展及培訓	30
ESG管治架構及目標	7	薪酬與福利	31
利益相關方溝通	7	員工晉升	32
實質性議題	10	維護員工權益	32
質量第一，關愛生命	11	員工關懷	32
質量管理	11	合規經營，誠信為先	33
生產與安全	15	負責任的推廣	33
供應鏈管理	17	合規與反舞弊管理	33
消費者數據及隱私保護	18	愛護環境，和諧發展	35
完善的售後服務	18	資源使用	35
創新驅動，合作共贏	19	節能減排目標	41
重要研發進展	19	應對氣候變化	41
技術平台創新	21	助力公益，不忘初心	42
持續增加研發投入	23	附錄	43
商業合作	25	一、《環境、社會及管治報告指引》	
臨床受試者的權益	26	內容索引	43
知識產權管理	27	二、ESG關鍵績效指標	49

2021年環境、社會及管治報告

關於本報告

- **報告時間範圍**
環境、社會及管治(「ESG」)報告(本「報告」)涵蓋的期間為2021年1月1日至2021年12月31日，部份內容向前後適度延伸。本報告涵蓋的時間範圍與我們的年度報告一致。
- **實體範圍**
本報告涵蓋的實體範圍與我們的年度報告一致，包括康寧傑瑞生物製藥及其子公司。
- **編製依據**
本報告按照聯交所上市規則附錄二十七所載的《環境、社會及管治報告指引》(下稱「指引」)及其主要修訂概要編製而成。本報告經本公司董事會(「董事會」)審閱並批准通過。讀者可參考本報告的最後一個章節—「附錄：《環境、社會及管治報告指引》內容索引」，以便快速查閱。
- **信息來源**
本報告使用的定性及定量信息均來自康寧傑瑞生物製藥的公開信息、內部文件和相關統計數據。
- **編製原則**
本報告考慮了與主要ESG議題績效披露相關的各具體指標的重要性、量化性、平衡性以及一致性。
重要性：通過利益相關方—公司發展模型，識別對利益相關方而言重要的議題；
量化性：披露的關鍵績效指標(「關鍵績效指標」)均可予以計量；
平衡性：在報告中客觀地呈現了公司在ESG方面的工作；
一致性：本年度的ESG報告採用了與以前年度一致的數據披露方法，並就不同年度的數據進行了比對，列示了統計方法和關鍵績效指標的變動。
- **指代說明**
為方便表述和閱讀，「康寧傑瑞生物製藥」在本報告中也以「康寧傑瑞」，「公司」或「我們」表示。除另有界定者外，本報告所用的詞彙及定義與2021年年報具有相同意義。
- **發佈形式**
本報告網絡版可在聯交所網站(www.hkex.com.hk)及康寧傑瑞生物製藥網站(www.alphamabonc.com)查閱下載。

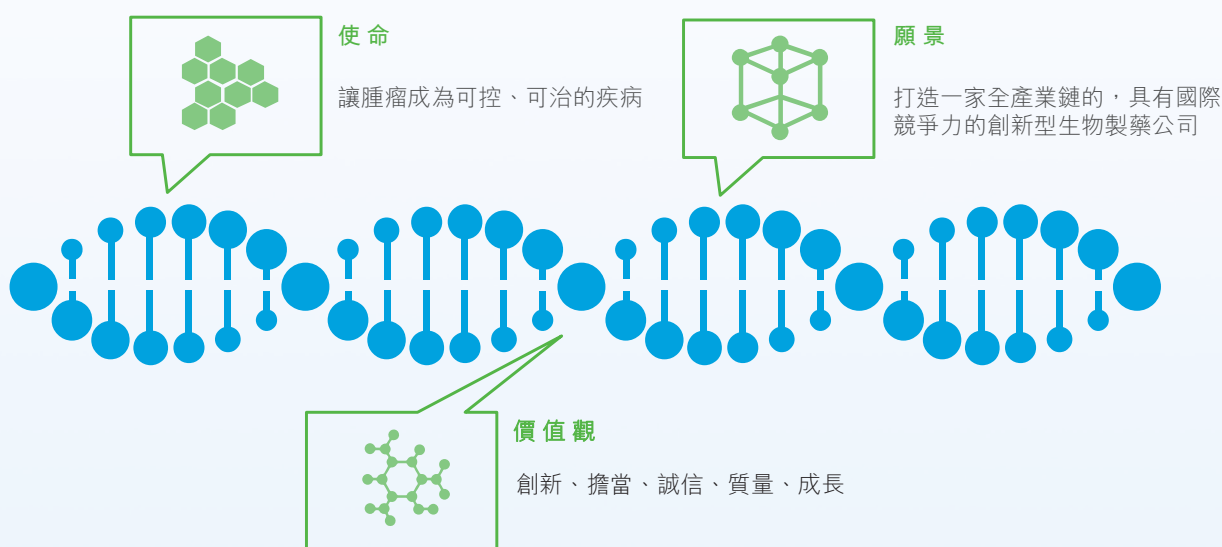


關於康寧傑瑞

公司介紹

康寧傑瑞生物製藥成立於2015年，專注於研發、生產和商業化創新生物藥物，產品覆蓋腫瘤、自身免疫、抗病毒等領域。於2019年12月12日，公司在香港聯交所主板上市。

公司自創立以來，始終致力於解決全球腫瘤患者未被滿足的臨床需求，探索下一代多功能創新藥物。公司將「讓腫瘤成為可控、可治的疾病」作為使命，以解決患者的病痛為己任，以員工為本，以持續創新為核心，致力於打造一個有生命、有良知、能為社會創造真正價值的生物製藥公司，為成就中國製藥行業做出貢獻。



圖為：公司使命、願景和價值觀

公司專注於創新腫瘤藥物領域，已經建立可以支持研發、生產和商業化的全產業鏈平台。

- 自主知識產權技術平台
在生物大分子藥物領域，公司搭建了多個具有自主知識產權的集發現、研發、生產三位一體的技术平台，其中蛋白質/抗體工程平台、抗體篩選平台和多功能抗體開發平台已經開發完成。

• 差異化及極具競爭力的產品管線

在先進的技術平台的支撐下，公司以創新抗腫瘤藥物為主的產品管線，以高度的差異化和競爭力在全球市場中奪得一席之地。公司主要產品管線包括單克隆抗體、雙特异性抗體及抗體偶聯物等抗腫瘤新藥。截至報告日，公司多個產品管線取得了重大進展。其中，1個產品（恩沃利單抗注射液，商品名：恩維達®）已獲得中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，3個產品處於臨床後期階段，2個產品已獲得新藥臨床試驗申請（「IND」）批准或計劃提交IND。另外，公司有2個產品入選國家「重大新藥創製」專項，3個產品獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予4項孤兒藥資格。下表為公司的產品管線概覽：

階段	候選藥物	靶點	平台技術	商業化權利	主要適應症	臨床前	劑量遞增	概念驗證	關鍵臨床	NDA
臨床後期	KN046	PD-L1/CTLA-4 雙特异性抗體	單域抗體	全球	一線鱗狀NSCLC、PD-L1經治NSCLC、胸腺癌、胰腺癌、肝癌、食管鱗癌、三陰性乳腺癌				期中分析	
	KN026	抗HER2雙特异性抗體	Fc異二聚體平台	全球	HER2陽性乳腺癌、胃癌/胃食管結合部癌					
	KN026 +KN046	靶向療法 + IO組合	生物標誌物驅動	全球	HER2陽性實體瘤					
	KN019	B7	融合蛋白	全球	自身免疫			II期進行中		
已上市	KN035	皮下注射 PD-L1	單域抗體	全球合作開發	高度微衛星不穩定腫瘤、膽道癌、肉瘤、高度腫瘤突變負荷癌種、微衛星穩定子宮內膜癌				已上市	
IND	KN052	PD-L1/OX40 雙特异性抗體	Fc異二聚體平台	全球	實體腫瘤					
Pre-IND	JSKN-003	HER2 ADC	BADC	全球	HER2表達實體瘤					
臨床前	JSKN-001	尚未披露	Fc異二聚體平台	全球	實體腫瘤					
	JSKN-002	尚未披露	GIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-004	尚未披露	TIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-005	尚未披露	CIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-006	尚未披露	BIMC	全球	實體腫瘤					
	JSKN-008	新型結構 CTLA-4單抗	單域抗體	全球	實體腫瘤維持治療					

圖為：產品管線概覽

• 高標準的研發和產業化基地

公司在蘇州工業園區建設了現代化的生物大分子藥物研發與產業化基地，佔地面積75畝，總規劃產能超過40,000L，符合NMPA、FDA和歐洲藥品管理局的藥品生產質量管理規範（「GMP」）標準。該基地I期一階段生產線已於2020年7月6日取得江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證；I期二階段中試車間和製劑車間的建造已於2021年完成；I期三階段生產線已啟動建設，預期將於2022年投入使用。

2021年大事記



圖為：2021年大事記

2021年度獎項

作為一家創新型醫藥研發公司，公司秉持「讓腫瘤成為可控、可治的疾病」的初心，專注研發、生產並商業化抗腫瘤生物創新藥，穩步推進技術平台、產品管線和產業化基地建設，為高速成長、持續創新奠定了堅實基礎。2021年度，我們獲得了以下殊榮：

案例：康寧傑瑞榮獲第五屆金港股「最佳醫藥及醫療公司」獎



2021年1月6日，「第五屆金港股年度頒獎盛典」在深圳舉辦，康寧傑瑞榮獲「最佳醫藥及醫療公司」獎。

「第五屆金港股年度頒獎盛典」由國內知名的港美股資訊平台智通財經和同花順財經共同主辦。「最佳醫藥及醫療公司」獎旨在表彰治理結構健康、行業地位顯著、主營業務良好、能為投資者提供持續、穩定價值回報的醫藥及醫療類港股上市公司。康寧傑瑞獲此殊榮，體現了業界對公司研發運營優勢的關注與認可，也是對公司長期發展潛力的肯定。

案例：康寧傑瑞再次榮登「中國醫藥創新企業100強」榜單



由中國醫藥企業管理協會、中國醫藥生物技術協會、中國農工民主黨中央委員會辦公廳主辦的2021中國醫藥企業家科學家投資家大會（簡稱「啟思會」）於2021年12月21日~23日在線上舉行，會上隆重發佈了「2021中國醫藥創新企業100強」，康寧傑瑞連續三年榮登「中國醫藥創新企業100強」榜單。

該獎項的評選主要通過模型搭建、數據搜集與整理，從醫藥創新現狀出發，以企業為主體，以硬數據為依託，從創新根基、創新過程、創新成果三個維度，以授權專利數量、專利施引總量、臨床試驗數量和創新藥獲批與上市的數量四個指標為評價依據，評選出代表中國醫藥創新實力的「中國醫藥創新企業100強」。今年是啟思會第三次發佈該榜單，康寧傑瑞三次均入選100強，彰顯公司卓越的創新能力與可持續發展能力。

環境、社會及管治

ESG管治架構及目標

ESG管治構架由公司董事會、管理層、具體業務及職能部門構成。作為ESG管治的最高管理機構，董事會負責ESG風險的識別、評估及應對策略的制定、ESG政策的審閱、ESG年度計劃的制定及目標達成情況的審核、ESG工作開展情況的監察等，並對ESG策略的制定及結果匯報承擔全部責任。公司管理層負責協調各部門落實ESG戰略規劃，協助各部門識別ESG風險，制定ESG考核目標並建立有效的反饋和溝通機制。具體業務及職能部門作為執行層，負責結合公司運營情況，落實ESG目標及ESG相關工作。

本年度，公司結合發展規劃和實際情況，制定了排放物管理及資源使用管理目標。董事會將以各項目標為基礎，定期審閱相關實施方案與措施的執行情況，監督各項目標的完成情況。

利益相關方溝通

根據實際業務，公司主要利益相關方為客戶／潛在客戶、股東及投資者、員工、供應商、同行業者、政府及監管機構和社區。公司非常重視與利益相關方的溝通，通過日常運營、客戶服務、會議調研等各類有針對性的溝通渠道，積極了解和回應各利益相關方的期望與訴求，並將應對策略融入公司ESG戰略和目標。

利益相關方	期望與訴求	公司回應	主要溝通途徑
客戶／潛在客戶	<ul style="list-style-type: none">• 確保產品質量• 研發創新• 保護客戶隱私與權益	<ul style="list-style-type: none">• 質量管理• 研發與創新• 合規經營	<ul style="list-style-type: none">• 客戶服務• 日常運營／交流• 公司網站• 學術會議• 行業論壇

利益相關方	期望與訴求	公司回應	主要溝通途徑
股東及投資者	<ul style="list-style-type: none"> • 保護股東權利與權益 • 研發創新 • 研發進展 • 商業化 • 信息公開透明 • 有效的風控體系 • 合規經營 • 知識產權保護 	<ul style="list-style-type: none"> • 質量管理 • 研發與創新 • 知識產權保護 • 商業合作 • 合規經營 • 生產及安全 • 供應商管理 • 排放物管理 • 資源管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 股東大會 • 投資者路演 • 中期和年度業績發佈會 • 業務進展電話會 • 券商策略會或論壇 • 公司網站 • 業績公告 • 中期及年度財務報告 • 其他信息披露
員工	<ul style="list-style-type: none"> • 員工權益與福利 • 員工培訓與發展 • 職業健康與安全 	<ul style="list-style-type: none"> • 員工權益 • 員工健康與安全 • 員工培訓與發展 • 僱傭、平等及多元化 	<ul style="list-style-type: none"> • 員工團隊建設活動 • 員工培訓 • 績效評估 • 員工意見箱 • 離職面談 • 其他員工溝通
供應商	<ul style="list-style-type: none"> • 公平採購 • 規範化的採購管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 供應商管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 日常運營 • 供應商准入與評估 • 供應商審計
同行業者	<ul style="list-style-type: none"> • 公平競爭 • 合作開發 	<ul style="list-style-type: none"> • 商業合作 • 合規經營 • 知識產權保護 	<ul style="list-style-type: none"> • 行業交流 • 戰略合作 • 專業論壇

利益相關方	期望與訴求	公司回應	主要溝通途徑
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> • 合規經營 • 企業管治 • 促進行業發展 • 支持社區發展 • 保護環境 • 節能減排 	<ul style="list-style-type: none"> • 合規經營 • 排放物管理 • 資源管理 • 社區公益 	<ul style="list-style-type: none"> • 監管溝通 • 專業論壇 • 合規報告 • 會議及參觀 • 與醫療部門溝通
社區	<ul style="list-style-type: none"> • 保護環境 • 社區公益 	<ul style="list-style-type: none"> • 社區公益 • 氣候變化及應對 • 排放物管理 • 資源管理 	<ul style="list-style-type: none"> • 社區活動 • 公益活動 • 研討會

➤ 與投資者的溝通

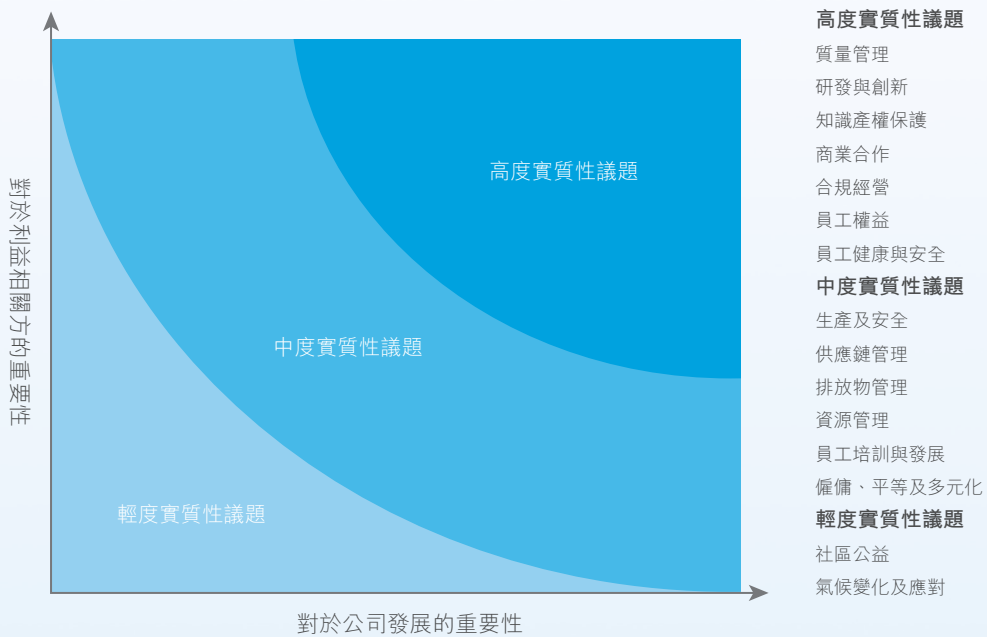
2021年，公司針對業務進展持續加強與投資者、分析師的交流溝通，增進投資者、分析師對公司的全面了解。本年度由於疫情反覆爆發，多場針對公司業務進展的投資者會議改為線上形式召開，包括美國臨床腫瘤學會和歐洲腫瘤內科學會的臨床數據解讀會、KN026與石藥的授權合作會、KN035產品上市投資者會議等。同時，公司在遵循運營所在地防疫政策的前提下，保證投資者與管理層的線下交流和公司現場調研，與投資者建立穩定良好的雙向溝通機制。

2021年度，公司召開線上線下投資者會議超200場，與會交流投資者約3,000名。同時參加多場國際大型峰會和知名券商策略會，實現境內境外投資者全面覆蓋。



實質性議題

公司通過與利益相關方開展積極有效的溝通，了解不同利益相關方的期望與訴求，結合上市規則附錄二十七所載《環境、社會及管治報告指引》的要求，開展實質性議題分析。我們從對公司發展的重要性及對利益相關方的重要性兩個維度出發進行評估，確定了本年度的實質性議題。

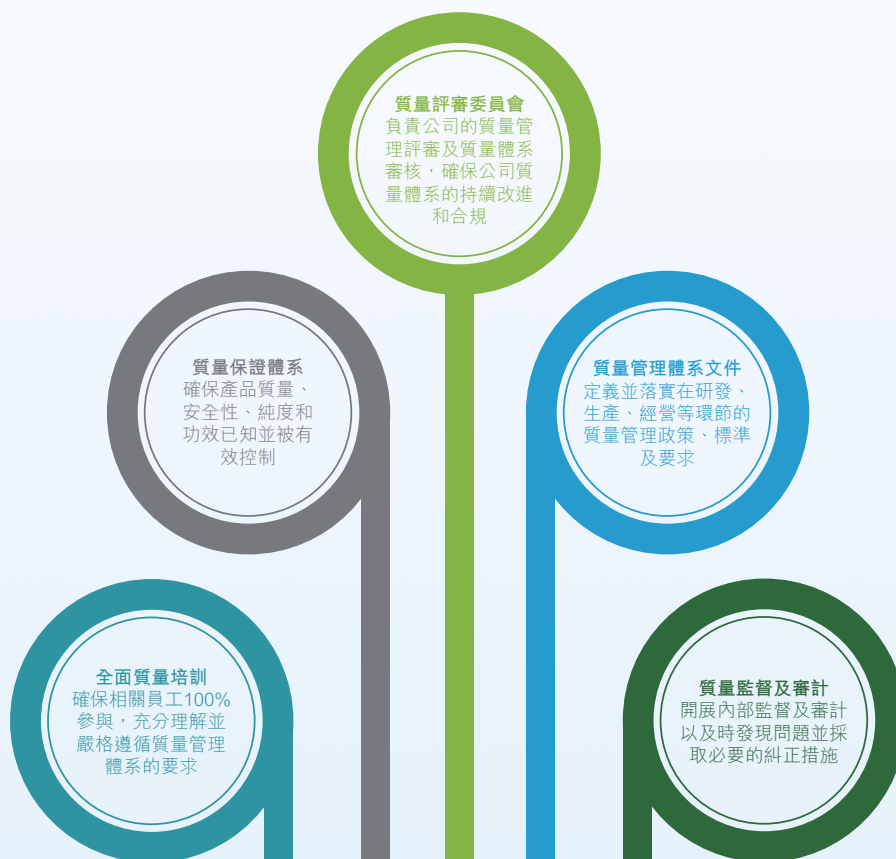


質量第一，關愛生命

質量管理

保證產品質量和安全是公司的核心價值，也是提升公司核心競爭力的關鍵。公司在藥品研發、生產及商業化過程中，嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》及《藥品經營質量管理規範》等適用的法律法規及規定。為確保產品質量和安全，我們設立了專門的質量評審委員會（「QRB」），建立了涵蓋藥品研發、生產和經營等全生命週期的質量保證體系，制定、更新了質量管理體系文件並開展了質量管理專門培訓。同時，我們亦開展了多項內外部質量監督活動。2021年度，我們接受了5次外部審計，其中包括一次由NMPA實施的外部審計。在上述5次外部審計中，均未識別出關鍵發現項。

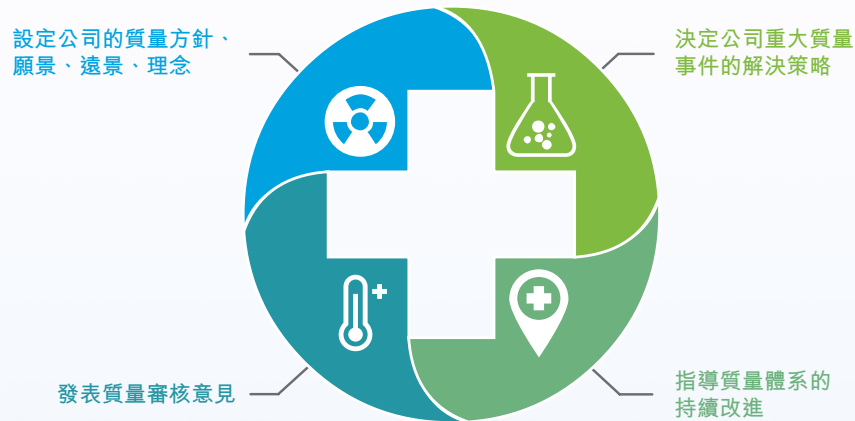
我們通過在以下方面的努力，確保公司產品質量和安全得到有效保證：



圖為：公司質量管理五大方面

➤ **質量評審委員會**

為確保質量體系的充分性和有效性，充分協調和調動相關資源，公司組建了QRB。QRB由公司管理層和必要的相關部門人員組成，是公司最高質量決策機構。QRB通過定期會議的形式，開展質量管理相關重要信息的交流、溝通及決策，其職能包括但不限於以下：

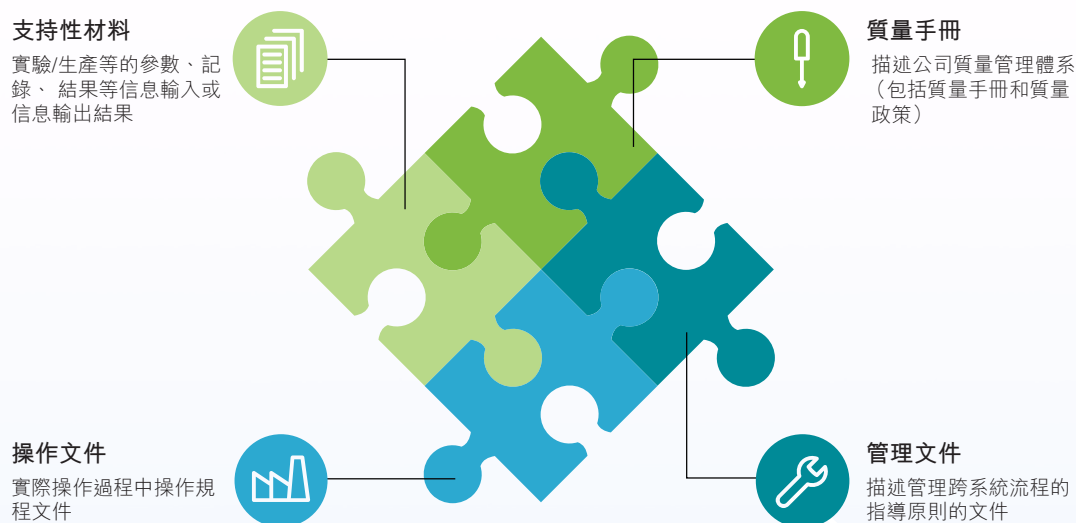


圖為：質量評審委員會職能

➤ **質量管理體系文件**

為確保質量管理體系有效落地，公司制定了統一的涵蓋各層級的質量管理體系文件，明確了質量管理的政策及具體要求並始終貫徹於日常業務，具體包括：

- 質量手冊：描述公司質量管理體系，包括理念、組織架構、角色和職責等，以保證所有藥品類認證體系（「GxP」）相關活動在質量管理方面合規。
- 管理文件：描述管理跨系統流程的指導原則，包括需要遵循的監管要求、高級別的流程描述、角色、職責以及運行標準，確保系統的質量。
- 操作文件：依據管理文件的要求並結合相應業務活動制定的流程、支持流程運行的標準和描述類文件。
- 支持性文件：記錄根據經批准的操作類文件進行GxP活動相關的信息輸入或結果／結論輸出的文件。



圖為：質量管理體系文件

➤ **質量保證體系**

公司結合中國GMP、歐盟GMP和美國聯邦法規（Code of Federal Regulations）210&211的相關要求，建立了質量保證體系，旨在確保產品質量、安全性、純度和功效已知並被有效控制。該體系包括對質量計劃的充分性和有效性的持續評估，並根據需要採取糾正和預防措施，涵蓋質量系統、實驗室系統、生產系統、物料系統、設施及設備系統、包裝和標籤系統等關鍵領域。



圖為：質量保證體系

➤ **全面質量培訓**

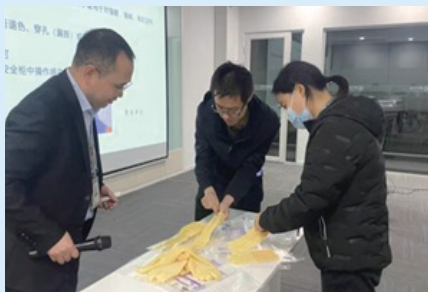
藥品質量與安全是公司的立身之本。公司始終堅信，只有每一位員工都樹立起高度的質量管理意識，才能研發和生產出高質量的藥物。我們積極組織開展與質量管理相關的培訓。截至2021年底，我們總計開展了13場與質量管理相關的論壇及培訓。同時，相關人員通過培訓系統按時完成崗位線上培訓。各部門按照崗位需求，主動開展形式多樣的質量宣傳教育活動及自主培訓。培訓覆蓋所有與藥品研發、生產相關的員工。其中，指定人員培訓參與度為100%，且參與人員100%獲得公司內部頒發的質量內審員資質。

案例：「質量論壇：生物安全」

為進一步提升員工的質量與安全意識，公司生產部在質量論壇上為生產部員工詳細講解了生物安全的質量管理知識，分享質量事件案例，並進行實操演練。



圖為：「質量論壇：生物安全」案例分享



圖為：「質量論壇：生物安全」實操演練

➤ 質量監督及審計

質量部在QRB的領導下，制定年度質量審計計劃，開展常規質量審計。2021年，質量部開展了8次質量審計，範圍覆蓋GMP相關主要領域，包括質量控制實驗室管理、設施與設備、生產管理、物料管理、確認與驗證、質量系統、包裝與貼標。就質量審計中發現的問題，由相關責任人制定具體行動計劃，質量部負責跟蹤相關行動計劃的落實情況。

生產與安全

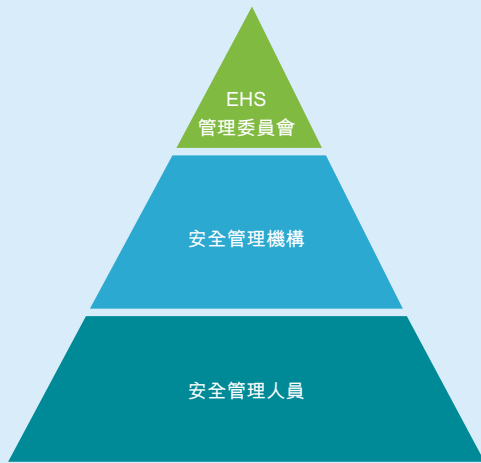
公司一直致力於確保產品生產的安全性。我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規及規定，並按照GMP、《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)和《藥物非臨床研究質量管理規範》進行試驗性新藥的研究與生產。

➤ 安全生產

公司構建了完善的健康和安全管理體系，制定了《生產車間中間物料管理規程》、《生產事故及異常情況處理管理規程》等85項管理規程文件，對各生產環節的安全管理要求進行了規範，有效預防了生產事故的發生。此外，環境、健康與安全(「EHS」)部門通過成立EHS管理委員會、發佈EHS方針和標準、利用信息化技術進行安全巡查、組織EHS培訓等多種方式建設安全管理文化，不斷提升員工的安全意識，減少各類事故的發生。2019至2021年，公司未發生過重大人員傷亡事故。2021年，公司沒有發生因員工在生產操作崗位上產生工傷造成的工作日損失。

案例：EHS管理委員會

公司於2021年11月發佈了《建立設置安全管理機構、配備安全管理人員管理制度》，組建了包括EHS管理委員會、安全管理機構、安全管理人員在內的，自上而下、統一高效、職責清晰的安全環保治理架構，為安全生產提供了有效保證。



領導機構

- 主席由公司總裁擔任，副總裁由生產部副總裁擔任
- 是安全生產的領導機構，全權負責公司安全生產工作
- 通過定期會議和專項會議的形式解決安全生產相關問題

執行機構

- 貫徹執行安全管理相關規定，制定政策、程序和操作規程
- 設定年度安全生產目標並監督完成
- 開展日常安全管理工作，包括組織培訓等
- 開展事故調查、原因分析，制定預防糾正措施

執行單位

- 執行安全管理相關的規定
- 參與安全生產應急演練
- 排查安全隱患，提出改進建議
- 糾正違反安全管理要求的行為，督促落實具體改進措施

圖為：EHS管理委員會治理架構

案例：信息化安全巡檢

為進一步提升安全巡檢效率，有效監督巡檢結果的整改情況，我們對安全巡檢方式進行了升級。公司在釘釘上新增了EHS安全巡檢模塊，發動員工一起開展安全監督工作。員工可通過釘釘將其注意到的安全隱患進行上報，亦可通過系統實時監控其處理情況，極大地提升了安全管理工作的效率和效果。



圖為：安全巡檢系統

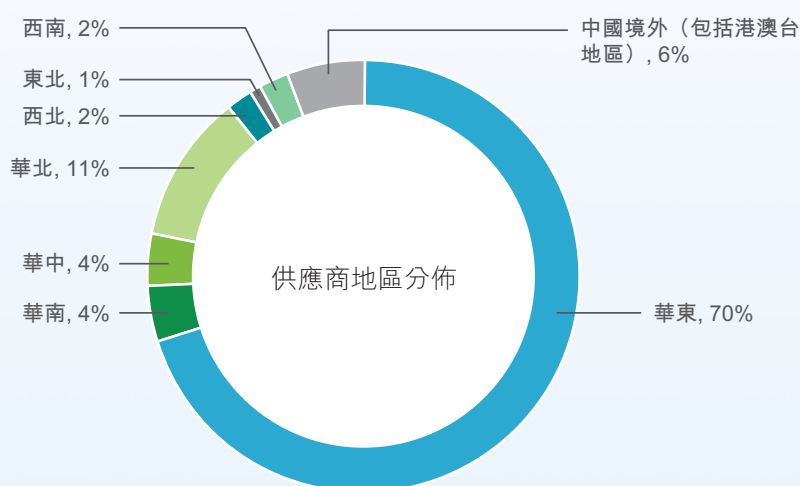
➤ 不合格品管理

為患者與臨床研究提供卓越、安全可靠的藥物是我們的宗旨。我們制定了《不合格品管理規程》，以對生產環節中產生的不合格品進行有效管理。我們不允許任何不合格品流入下一道工序，不合格成品不得進行銷售或進入臨床研究。實際操作中，經確認為不合格品的，由質量保證部及時對其進行標識和處理，並在SAP系統中將其鎖定，以避免其進入下一道工序或流向市場，隨後按照制度規定通過銷毀、退回供應商等方式進行處理。

供應鏈管理

公司高度重視供應鏈管理，不斷優化供應商管理體系，堅持合規、高效、透明的採購模式，積極與供應商進行溝通及合作。我們致力於打造具有競爭力的供應鏈保障體系，並期望與我們合作的供應商能和我們一樣，擁有相同的綠色價值觀。

截至2021年底，公司共有950家合作供應商，主要集中在華東地區。具體分佈如下：



2021年，公司對《採購管理流程》、《採購招標管理流程》和《供應商及供應商主數據管理規程》進行了完善，以便更好地管理供應鏈。我們建立了嚴格的供應商選擇標準及流程。在遴選供應商前，我們會對潛在供應商進行資質審核，將供應商的環境和社會責任相關表現、違法記錄等也納入評估指標體系，視具體情況開展現場審計或書面審計。經審計確認其資質符合公司要求後，方可將其納入合格供應商庫。在選擇供應商時，我們會優先選擇在環保方面表現良好的供應商。我們每年會對重要供應商進行評估，評估內容包括供應商所提供的產品或服務質量、交期、訂單響應速度、價格、溝通機制等，並淘汰表現較差的供應商。

消費者數據及隱私保護

基於《關於KN035合作之三方協議》，公司是產品恩維達®的獨家生產商，不負責銷售推廣，故暫不涉及消費者數據及隱私，但我們始終以提升消費者滿意度作為我們服務的核心，並堅定不移地保護消費者的權益。我們遵守《中華人民共和國消費者權益保護法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《信息安全技術個人信息安全規範》等國內保護消費者數據及隱私的法律。目前我們正逐步開始制定與消費者數據及隱私保護相關的公司制度，並考慮將與此相關的培訓加入到明年的培訓計劃中，以確保員工理解並遵循公司的相關政策。

完善的售後服務

為客戶提供卓越品質的產品及售後服務，是公司為之不懈努力的目標。我們依照國家相關法律法規，修訂了《產品退貨管理規程》，對公司產品的退換貨以及召回流程進行了明確規定。同時，根據公司與合作夥伴簽訂的產品供貨協議，我們將配合藥品上市許可持有人在收到獨家推廣方發起的書面退換貨要求後，及時處理其退貨請求。

對於不良事件和缺陷產品，根據《藥品不良反應報告和監測管理辦法》、《藥品不良反應報告和監測檢查指南》以及《國家藥品監督管理局關於藥品上市許可持有人直接報告不良反應事宜的公告(2018年第66號)》等法律法規，我們制定了《上市後藥物警戒管理流程》。我們和藥物推廣方將及時告知對方雙方所了解的所有有關產品質量和/或質量控制的信息，當收到有關產品質量的投訴或者不良事件的報告後，我們與藥品上市持有人會對產品投訴或報告的不良反應事件進行調查，及時出具自查報告，並將嚴格按照相關監管要求上報監管機構。當藥品上市持有人或政府主管部門決定召回產品時，藥品上市持有人將負責產品召回的管理，我們亦將積極配合召回工作。2021年度，我們未發生任何產品退換貨以及召回事件，也未收到任何藥品不良反應事件的報告。

創新驅動，合作共贏

作為一家生物大分子藥物全產業鏈的創新公司，創新是公司的源動力。公司一直秉持「讓腫瘤成為可控、可治的疾病」的使命，不忘初心，以腫瘤治療領域為中心，不斷耕耘，創新研發生態，逐步加大研發投入，調整組織架構，升級更新研發設備與設施。與此同時，公司注重保護知識產權，為研發創造更好的大環境，不斷深化國際戰略合作和與科研機構合作，提升研發水平，助力行業發展。

重要研發進展

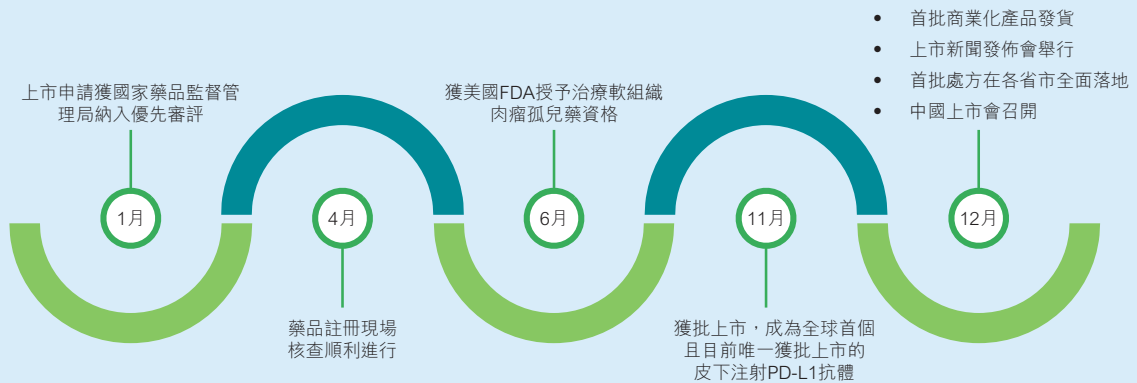
依託先進的技術平台、領先的技術開發能力、富有經驗的團隊、前瞻性的腫瘤免疫產品管線和強有力的臨床轉化水平，公司已研發出多個具有顯著差異化特點和強大的全球競爭力的候選藥物。截至報告期末，公司研發項目順利開展，多個產品管線取得重大進展，表現優異。

➤ 恩維達®獲批上市

公司自主研發的KN035(恩沃利單抗注射液，全球首個皮下注射的細胞程序性死亡-配體1(「PD-L1」)抑制劑，商品名：恩維達®)已於2021年11月在中國獲批上市。恩維達®已被美國FDA授予晚期膽道癌孤兒藥資格、軟組織肉瘤孤兒藥資格，是全球首個且目前唯一獲批上市的皮下注射PD-L1抑制劑。以往市場上的PD-L1治療需要頻繁進行靜脈滴注，既不能滿足患者用藥的便捷性需求，也將影響患者使用藥物的依從性。恩維達®上市以後，患者無需進行靜脈滴注就可以在30秒內完成給藥，大大縮短了給藥時間，從而更好地改善患者的生存質量。

案例：全球首個皮下注射PD-L1抗體上市

恩維達®(恩沃利單抗注射液)，開啟30秒給藥的腫瘤慢病化管理新時代。



圖為：全球首個皮下注射PD-L1抗體恩維達®上市時間軸



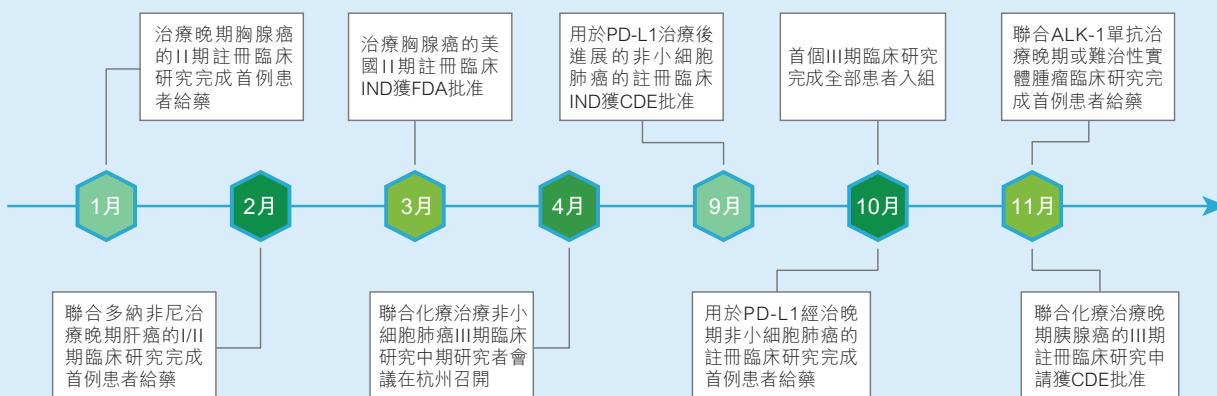
圖為：全球首個皮下注射PD-L1抗體恩維達®首批商業供貨儀式

➤ 核心在研產品表現優異

在報告期內，公司多項核心在研產品亦取得了重大進展，其中包括PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體(KN046)的4項關鍵性臨床研究順利進行，KN026已經啟動首個臨床III期研究。

案例：創新雙抗臨床開發取得重大進展

KN046臨床試驗順利進行



圖為：KN046臨床試驗時間軸

KN026啟動首個III期臨床研究



圖為：KN026臨床試驗時間軸

技術平台創新

公司非常重視研發技術平台的建設。建設技術平台不但可以夯實我們的創新研發基礎，也可以使不同團隊在藥物研發過程的各關鍵環節合作無間，為篩選候選藥物分子提供足夠的靈活性和多樣性，提高開發速度和成功可能性，同時降低開發成本。

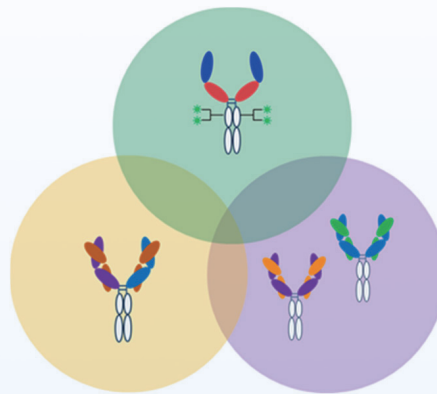
目前，公司研發團隊基於對抗體及蛋白質結構和其功能的深入理解，配合生物信息學的分析預測，成功開發了創新抗癌藥的技術平台，即雙特異性抗體開發平台(CRIB)與混合抗體開發平台(CRAM)。另外，我們與高校深度合作，開發了基於糖鏈的抗體定點偶聯平台(ADCs)，為進一步研發創新奠定了堅實的基礎。

糖定點偶聯平台

針對抗體生產中細胞培養工藝賦予的抗體分子特徵，公司還與南京大學合作，開發基於糖鏈的抗體定點偶聯平台。目前，定點偶聯平台技術路線研發完成，已經應用在JSKN003 HER2雙抗ADC項目上

雙特異性抗體開發平台 (CRIB)

相比單特異性抗體，雙特異性抗體能夠增加腫瘤特異性靶向和療效，並具有臨床成本優勢，但存在品質不穩定、產量低等技術難題。我們通過近十年努力，成功創建了一種全球領先的基於Fc的異二聚體雙特異性抗體研發平台，可解決雙特異性抗體研發的化學、生產和控制 (CMC) 問題



混合抗體開發平台 (CRAM)

CRAM是我們自主研發的領先的技術平台。依托該平台可通過一個細胞克隆生產多種不同的抗體分子。相比於其他技術，採用CRAM平台可以有效降低研發成本和生產成本，也大大減輕了患者的醫療負擔

圖為：公司技術平台

持續增加研發投入

► 拓展研發能力，持續增加研發投入

一支強大的研發團隊是公司創新能力的核心。在創始人徐霆博士帶領下，我們的研發團隊在創新藥物研發領域開展了多項具有突破性的創新。同時，我們不斷加強研發團隊建設，通過優化項目管理、提供具有競爭力的薪酬與股權激勵等各種方式，積極吸引並留住研發人才。2021年，公司研發人員總數為315名，比上一年增加約25%。公司的研發開支為4.81億元，比上一年增加約45%。

25%

研發人員增加

45%

研發投入增加

在不斷引進研發人才與升級實驗環境的同時，公司也注重內部科研人員專業技能的提升，持續加大科研人員的培訓力度。2021年度，公司共組織了9場研發專業技能的培訓，通過理論與實踐相結合的培訓，從基礎知識層面，到實際操作層面，提升團隊整體臨床研究水平，幫助團隊成長為專業化研究型人才團隊。此外，專業技能培訓不但使得新人快速成長，更好地融入項目，也敦促老員工進一步自我完善，相互督促，共同進步。



圖為：員工參加臨床開發部組織的培訓

➤ **優化研發組織架構**

為進一步整合研發資源，提高研發實力，提升研發效率，我們對公司研發架構進行了整合和優化，具體包括新增專業部門、項目運營團隊採用矩陣化架構、擴增臨床監查員團隊、提升臨床質量部為一級部門等措施。

優化團隊建設

結合公司三期項目和註冊臨床項目的推動，CRA團隊人員有序擴張，搭建人才團隊梯隊，整體質量穩步提升

升級臨床質量QA部門

臨床質量QA部門升級為一級部門，臨床質量一直是臨床試驗頭等大事，嚴守質量大關

優化部門細分

新增設立臨床藥理、醫學寫作部門，藥物警戒醫生，臨床監查管理、遺傳辦管理團隊，專人專事，專業高效跟進

優化項目管理

項目運營團隊採用矩陣式管理，設置臨床項目管理團隊和臨床監查管理團隊，實現多個項目運營和CRA資源的高效整合利用



圖為：公司臨床部門組織構架的調整

➤ **研發與生產基地建設**

公司作為創新生物醫藥領域的領先企業，一直致力於提升自身的研發及生產能力。公司的生物大分子藥物研發與生產基地位於蘇州工業園區，作為園區科技創新落地項目之一，該基地將集研發、生產與銷售為一體，佔地75畝（畝為中國的單位面積，1畝=0.0667公頃），計劃總投資超過20億元。I期已完成建築面積54,007 m²，II期擬建23,738 m²，建築總面積達77,745 m²。2021年，公司完成了2#綜合生產樓的GMP洗衣中心、中試GMP原液生產車間、GMP製劑灌裝車間（總面積約7,000 m²）及1#研發綜合樓早期研發中心（約6,000 m²）和配套行政辦公區域（約2,000 m²）的建設工作。

商業合作

公司相信，共同的價值觀是達成長期夥伴關係的關鍵。我們一直堅持以合作關係為中心，以合作雙贏為理念，通過簡潔高效的合作方式，積極、有計劃地發掘更多的全球商業合作機會。截至2021年底，我們已通過授權、共同開發、戰略合作、產品轉讓等多種靈活的方式，與多家全球領先的公司建立戰略及商業合作關係。我們將繼續在腫瘤治療、自身免疫性疾病或器官移植治療、雙特異性抗體和混合抗體平台等方面，開展更多的國際化合作，以領先的技術開發能力、富有經驗的團隊、前瞻性的腫瘤免疫產品管線、強有力的臨床轉化水平，惠及更多患者。

合作項目	合作領域	合作範圍
輝瑞 (KN046, 2021.4)	臨床試驗及供藥合作	評估KN046與英立達®(阿昔替尼)聯合用藥，用於一線治療非小細胞肺癌(「NSCLC」)的有效性和安全性。此次聯合用藥將首先開展一項多中心、開放標籤的II期臨床研究，評估KN046聯合阿昔替尼用於治療晚期NSCLC患者的有效性、安全性和耐受性。由中山大學附屬腫瘤醫院張力教授擔任主要研究者，研究主要終點為客觀緩解率。試驗作為潛在免化療方案，將為晚期NSCLC患者帶來新的希望。
津曼特生物 (KN026, 2021.8)	中國內地(不包括港澳台地區)商業化合作	石藥集團全資附屬公司津曼特生物將獲得KN026在中國內地在乳腺癌、胃癌適應症上的排他性開發與獨佔性商業化許可權，所有臨床開發活動的成本及開支由其自行承擔，並成為KN026在中國內地的MAH；另外，津曼特生物有權將KN026與其他藥物(包括但不限於KN046)進行乳腺癌、胃癌適應症上的聯合用藥。公司有權收取最高人民幣10億元的預付款及里程碑付款，還可收取兩位數的分級銷售提成。

合作項目	合作領域	合作範圍
瑞臻醫藥 (KN046, 2021.9)	臨床合作	開展PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046聯合小分子藥物RG001，用於末線治療晚期原發性肝癌(「HCC」)和晚期肝轉移性結直腸癌的臨床研究。
開拓藥業 (KN046, 2021.11)	臨床合作	PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體KN046與開拓藥業的ALK-1單抗(GT90001)聯合用藥在中國台灣進行的治療晚期或難治性實體腫瘤的臨床試驗已完成首例患者給藥。該研究(NCT04984668)是一項兩階段、多中心、開放標籤的Ib/II期臨床試驗，旨在評估KN046聯合ALK-1單抗在晚期或難治性實體腫瘤，包括HCC、胃癌和胃食管結合部腺癌、尿路上皮癌和食管鱗癌患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和抗腫瘤活性。
再極醫藥 (KN046, 2021.11)	臨床合作	就MAX-40279(小分子酪氨酸激酶抑制劑)與KN046(PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體)的聯合治療達成臨床合作，雙方同意，在互利共贏的前提下，以聯合或序貫用藥的合作方式共同進行MAX-40279與KN046組合療法在胃癌及雙方共同決定的其他適應症上的臨床合作。

臨床受試者的權益

公司注重保護臨床受試者的權益，確保臨床試驗過程符合《臨床研究的一般考慮》、《赫爾辛基宣言》以及中國《藥物臨床試驗質量管理規範》等相關法規要求。我們制定了《受試者的權益保護》制度，對每位受試者的個人權益給予充分的保障。我們為所有受試者購買保險，在臨床試驗期間積極應對各種藥物不良反應，並及時與相關方溝通。此外，如果發現受試者有不良反應，我們將從經濟和社會兩方面進行補償，以保護患者的權益。

由於臨床試驗過程會涉及大量受試者的信息資料，為此，我們十分注重受試者隱私保護。為避免出現受試者信息洩露的現象，公司遵循相關程序，積極採取措施，包括但不限於：1)臨床試驗方案設計過程中充分考慮保護受試者的隱私，確保數據不被洩露；2)試驗開展前，由倫理委員會對試驗中的有關受試者隱私及保密措施進行審查，通過後方可開展臨床試驗；及3)公司與醫院、研究者簽訂有關隱私保護的協議，與供應商在合同條款中進行相關約定。截至2021年底，公司未發生洩露受試者數據與隱私的情況。

知識產權管理

公司遵守《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》、《專利合作條約》等國內外與知識產權有關的法律法規。同時，我們也實時關注與知識產權有關法律的更新。我們制定了《專利管理制度》，加強知識產權的保護與管理，完善公司專利管理體系並鼓勵科技創新，提升員工發明創造的積極性。

公司圍繞生物大分子藥物開發、核心技術平台及產品管線，在包括中國、美國、日本、歐洲、加拿大、韓國、俄羅斯等全球20餘個國家／地區開展專利佈局，從多個維度保護公司核心技術／產品。

公司堅持對研究與開發的持續投入，不斷豐富自身知識產權積累。截至2021年底，公司圍繞核心技術平台及產品管線已遞交發明及專利合作條約專利申請（「PCT專利申請」）60餘件，其中19件已取得授權。2021年新遞交發明專利及PCT專利申請10件，新獲授權專利4件，授權專利覆蓋中國、美國、歐洲、日本、澳大利亞、韓國、俄羅斯、新西蘭等國家／地區。另外，公司目前已註冊商標16件，申請中商標23件。

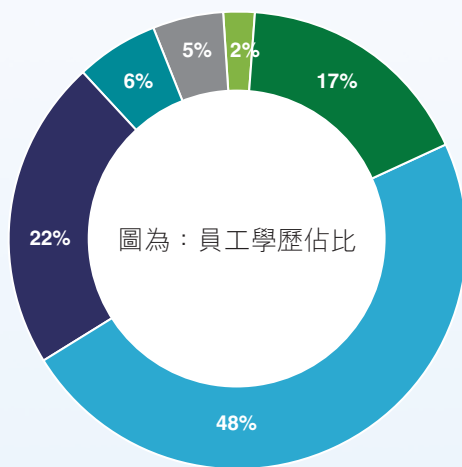
公司注重自有知識產權和商業秘密的保護，也尊重他人知識產權和商業秘密。我們禁止員工不當獲取、披露、使用及處置他人商業秘密。我們通過定期檢索、查新等方式開展分析，並出具檢索分析報告，以避免侵犯他人的知識產權。2021年，公司未發生由於侵犯他人知識產權而導致的訴訟或糾紛事件。

以人為本，健康發展

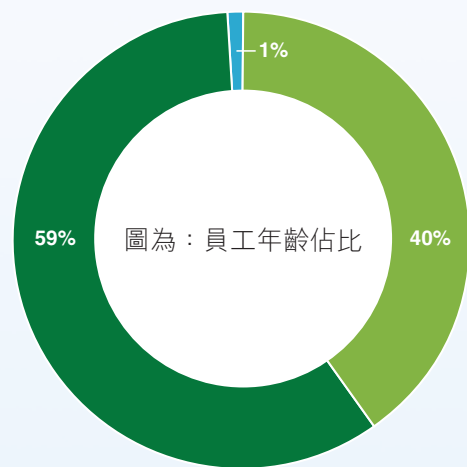
公司認為員工是公司持續發展及邁向成功的核心資產。作為一家專注於研發、生產和商業化創新腫瘤藥物的公司，我們致力於為更多優秀人才提供廣闊的發展空間。公司以確保僱員的健康與安全、創造友好和諧的僱傭關係為目標，建立符合公司文化和可以支撐戰略發展的人才隊伍。

截至2021年底，公司僱員總數為459名，其中女性員工佔比約為51%，男性員工佔比約為49%。此外，我們的員工架構以年輕力量為主，年輕員工比例不斷增加，30歲以下員工佔比約為40%。按員工層級、僱傭類型、員工所在地區統計的僱員人數詳見附錄二。

員工離職時，公司會與其進行面談，了解員工離職原因並根據其反饋進行內部評估，以便改善公司的員工管理制度以及人力資源政策。



● 博士 ● 碩士 ● 本科
● 大專 ● 高中 ● 中專



● 年齡：≤30 ● 年齡：30~50 ● 年齡：≥50

健康與安全

公司秉承「以人為本」的理念，切實關懷員工的身心健康與安全，力爭為員工營造健康及安全的工作環境。公司通過組織員工體檢、開展安全培訓、職業衛生控制、「雙控」體系建設等方式，保障員工的職業安全與健康。

➤ 保障職業健康

公司向可能涉及職業危害崗位的員工提供崗前及離崗體檢，確保人員職業健康。2021年6月，公司對現有項目職業衛生控制效果進行評價驗收。結果顯示，主要職業衛生接觸崗位(包含車間生產人員)的所測化學有害因素濃度均未超過《工作場所有害因素職業接觸限值第1部份：化學有害因素》(GBZ 2.1-2019)規定的職業接觸限值，各檢測崗位所測物理因素濃度均未超過《工作場所有害因素職業接觸限值第2部份：物理因素》(GBZ 2.2-2007)規定的職業接觸限值。

➤ 開展消防演練

2021年6月22日和2021年11月18日，公司方洲路廠區開展了全員「疏散逃生」、「滅火器使用」和「消火栓使用」等演習，參與人數分別為180人和185人。



圖為：消防演練

發展及培訓

公司注重員工知識技能及職業素養的培訓及提升。為此，公司構建了成熟的培訓體系及晉升發展機制，旨在提升員工的專業知識、技術水平、職業素質並為員工創造具有前景的職業發展機會。

公司針對業務需求，從公司制度、公司文化、專業技能培訓、業務知識普及等方面，綜合性地制定並實施了員工培訓計劃。本年度，公司員工的培訓率均達到了100%，詳細培訓數據詳見附錄二。

案例：全員規章制度培訓

公司於2021年7月對全員進行了規章制度培訓，旨在使員工可以充分了解公司規章制度，更好地適應企業和促進個人發展。培訓內容主要包括《員工手冊》、《考勤管理制度》、《績效管理制度》、《員工行為準則及獎懲管理制度》等。經過培訓，員工對相關規章制度有了更充分的認識和把握，同時促進了各部門之間的交互溝通，全方位地提升工作效率。



圖為：全員規章制度培訓

案例：臨床部門員工技能培訓

公司非常重視培養員工的快速學習能力。2021年10月，公司對臨床部門新入職員工以及各部門感興趣的員工進行多層次專業技能培訓。培訓內容涵蓋規章制度、財務知識、藥物開發策略、生產工藝、腫瘤的基礎知識介紹及目前治療方案、GCP、數據管理基本介紹、國家食品藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）／FDA溝通交流會和臨床註冊IND程序等多個領域。通過上述培訓，員工對公司制度和流程、臨床研發技術與實踐有了更全面的了解，更好地拓展了專業能力，也使得各部門之間的聯繫更為緊密，可以更好地開展跨部門協作。



圖為：臨床部門培訓

此外，在2021年度，公司共進行了8次新員工入職培訓，培訓內容涵蓋HR、行政、IT、財務、EHS、反舞弊、生產、質量等領域，幫助新員工在進入公司後能迅速提升自己的各項技能，更好地融入公司。

薪酬與福利

健全有效的員工薪酬體系可以有效提高員工忠誠度，降低員工流失率。公司為全體員工提供有競爭力的薪酬福利。此外，公司制定了《員工手冊》、《薪酬管理制度》等規章制度。制度規定，公司每年進行兩次績效評估，並將評估結果作為年度調薪和年終獎發放的依據。為更好地保護員工，公司還為員工額外購買了補充醫療保險，並提供通訊補貼、生日福利、員工體檢等福利，切實貫徹「以人為本」的理念。

員工晉升

公司致力於為每一位員工提供平等、公正以及透明的晉升通道。公司制定了《績效管理制度》和《員工異動管理制度》，明確了晉升條件、晉升名額、晉升評審等內容，為員工提供了清晰的職業發展路徑。

維護員工權益

公司嚴格按照《中華人民共和國勞動法》的規定，及時與員工簽訂勞動合同，並按照國家及地方政府規定的繳納比例及繳納基數，為正式員工及時、足額繳納社會保險和住房公積金，保護員工各項合法權益。公司積極推進自身的經營和發展，建立了《員工手冊》、《招聘管理制度》、《勞動合同管理制度》，保障員工各項合法權利，提供平等的就業機會，禁止任何歧視或不公平的待遇。此外，公司遵守國家及地方的《婦女權益保障法》、《禁止使用童工規定》、《工會法》等法律法規，將女性權益的保護、禁止使用童工的規定、反對強迫勞動的人權原則納入公司管理要求。報告期內，本公司並未發生任何違反有關僱傭童工或強制勞工相關法律法規的事件。公司如果發現僱傭童工或強制勞工的情況，將立刻制止相關活動，主動上報相關部門並配合相關部門進行處理。

員工關懷

公司致力於打造「以人為本」的工作環境，倡導日常生活與工作平衡，給員工創造更加愉快、輕鬆的工作環境。公司不定期舉行各類集體活動，豐富員工的文化生活。其中，公司工會開展的各項有益健康、生動活潑的文體活動在員工中獲得了極高評價。2021年，公司成立了瑜伽隊、籃球隊，還開展了三八女神節手工製作、親子跑、夏季送清涼、聖誕打卡等集體活動，得到了員工的一致好評。公司創建了「愛心媽咪小屋」，旨在切實維護好女職工的特殊權益，增強幸福感。公司健身房也建成投入使用，幫助員工在工作之餘打造健康的體魄。除此之外，各種節假日送福利送溫暖活動也切實地讓員工感受到了歸屬感，增進了集體友誼，為公司文化建設打下了良好基礎。



圖為：員工關懷活動

合規經營，誠信為先

負責任的推廣

誠信是公司的核心價值觀。公司禁止任何欺詐、虛假或具有誤導性的信息傳遞。在藥品包裝、標籤、廣告及推廣方面，公司嚴格遵守《藥品說明書和標籤管理規定》、《藥品包裝管理辦法》及《中華人民共和國廣告法》等適用的關於藥品說明書、標籤、包裝及藥品廣告的法律法規，保證患者生命和健康。

➤ 藥品包裝及標籤

公司建立了《商業化印刷性包裝材料管理規程》、《商業化產品的防偽包裝管理規程》、《商業化印刷包裝材料條形碼管理規程》等制度文件，以確保藥品包裝符合國家及行業標準。公司亦通過嚴格的供應商管理程序，確保藥品包裝符合生產質量要求。公司的藥品說明書和標籤均通過NMPA的審核和批准。為確保公司的藥品被安全使用，公司在藥品標籤中標注藥品名稱、成份、適應症或功能、規格、劑量及用途、不良反應、生產批號等必要信息。

➤ 廣告及推廣

公司對使用虛假及誤導性描述導致公眾產生嚴重後果的行為採取零容忍的態度。目前，公司通過與第三方的合作開展恩維達®在中國內地的商業運營。公司採取同樣的標準要求合作方在商業運營過程中所有涉及活動必須嚴格遵守《RDPAC行業行為準則》、《藥品管理法》和《藥品廣告審查發佈標準》等適用的法律、法規及規定，在推廣過程中使用的所有推廣材料必須全面、準確並有合理依據，禁止虛假或違規宣傳行為。

合規與反舞弊管理

作為生物製藥企業，公司堅信信任是信譽的基礎，贏得和保持信任是成功的關鍵。倡導道德和誠信，制定清晰的商業行為指引，有助於公司在瞬息萬變的商業社會中，以正確的方式開展各類商業活動。作為一家業務高速增長的企業，公司積極推崇誠信和道德的商業行為操守，堅決反對和抵制任何形式的商業賄賂以及腐敗行為。

公司嚴格遵守《中華人民共和國反不當競爭法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》等法律法規和其他規定的要求，建立了《商業行為與道德準則》、《合規管理制度》、《反賄賂與反腐敗管理制度》，明確了公司的道德標準和需要遵循的合規要求。與此同時，公司通過定期開展風險評估、專項審計，及時發現管理漏洞並加以改進，不斷完善合規內控體系，優化配套制度，確保合規體系的有效性。本年度，公司未發生貪污訴訟案件。

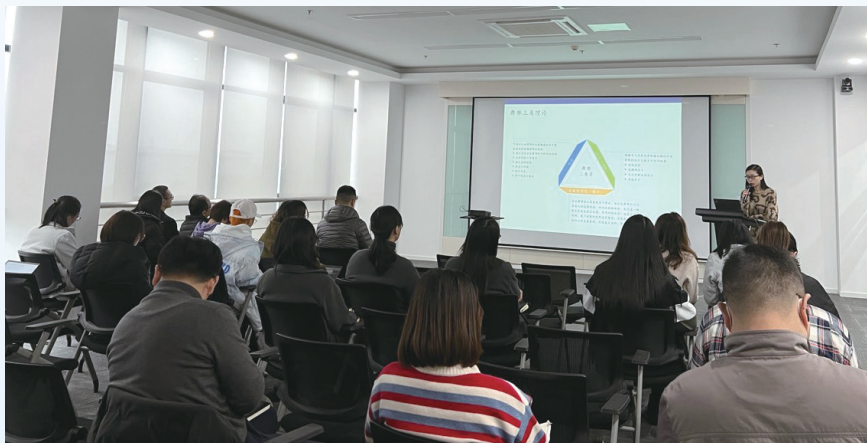
➤ **舉報路徑**

為了確保信息溝通的有效性，公司建立了《反舞弊與舉報管理制度》並設立了公開的舉報渠道。《反舞弊與舉報管理制度》對接收、調查及處理舉報的標準操作流程進行了規範，並建立了舉報人保護機制，以確保舉報人被公正、公平對待。對於所有接收到的舉報，經初步判斷需要開展後續調查的，由內控審計部負責牽頭並協調法務部、人力資源部等部門組成舉報調查小組，由舉報調查小組根據舉報線索開展調查，並向高級管理層匯報、反饋調查結果。

公司設立了公開舉報郵箱及舉報熱線，以供員工、業務合作夥伴舉報其所注意到的不合規事件。2021年度，公司未收到任何反舞弊相關的舉報信息。

➤ **反舞弊及反賄賂培訓**

為確保各級員工充分理解並嚴格遵守公司在合規與反舞弊方面的態度及要求，在2021年度，公司為高級管理層及員工提供了多場次、多樣化的培訓，培訓內容包括與合規及反舞弊相關的法律法規、公司制度、舞弊的形式、舉報渠道及處理流程等。此外，公司資本市場部會不定期將上市公司合規培訓資料發送給董事學習，內容包括反貪污、內幕消息、關聯交易等，反貪污培訓數據詳見附錄二。



圖為：新員工反舞弊培訓

愛護環境，和諧發展

公司秉持人與自然和諧共生的綠色環保理念，致力於降低公司業務運營對環境造成的影響。我們努力構建完善的EHS管理體系，合理利用清潔能源，有效應對氣候變化，持續倡導低碳辦公理念，積極開展環境保護活動。

資源使用

► 能源消耗

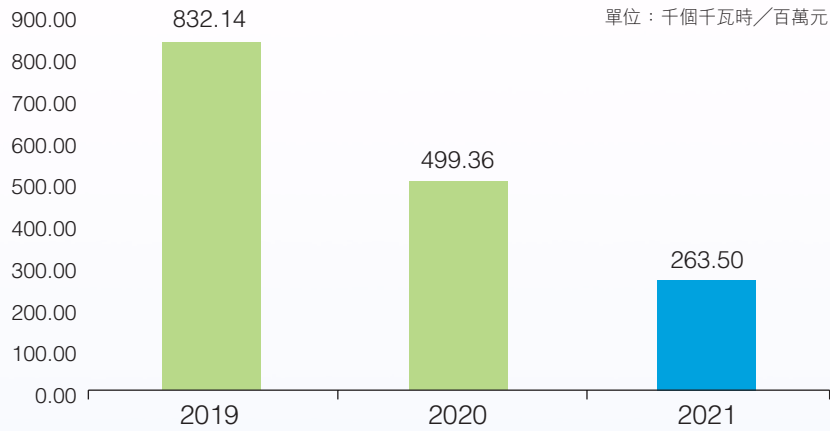
能源是國民經濟提升和社會發展的重要基礎。公司消耗的能源主要包括電力、汽油和清潔能源天然氣。公司嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》的相關規定，在日常運營過程中，盡可能地減少能源使用，提高員工的節能減排意識，加強辦公區域的節能管理。

資源消耗類別	單位	2019	2020	2021
電力	千個千瓦時	1,134.70	8,602.60	10,024.20
汽油	噸	1.20	4.70	6.80
天然氣	立方米	32,571.83	1,033,673.00	1,316,982.00
直接能源消耗量 ¹	千個千瓦時	367.12	11,236.89	14,326.80
間接能源消耗量 ²	千個千瓦時	1,134.70	8,602.60	10,024.20
能源總消耗量 ³	千個千瓦時	1,501.82	19,839.49	24,351.00
能源總消耗密度	千個千瓦時／百萬元	832.14	499.36	263.50

註：

1. 本公司消耗的直接能源主要包括汽油及天然氣；
2. 本公司消耗的間接能源主要包括外購電力；
3. 計算能源耗量時選用的低位發熱量參照由國家發展和改革委員會提出並負責解釋和修訂的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》和《中國陸上交通運輸企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》（http://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/201511/t20151111_963496.html?code=&state=123），汽油的低位發熱量為44.8GJ/t，天然氣的低位發熱量為389.31GJ／萬Nm³。

2021年公司大規模興建實驗室，擴大產能，同時也大力推行節能減排，以清潔能源代替傳統能源，力求控制單位能源消耗。2021年公司能源總消耗為24,351千個千瓦時，以單位公用工程設備及機器設備原值計算的消耗密度為263.50千個千瓦時／百萬元，較2020年下降了約47.23%。



圖為：2019~2021年度能源總消耗密度

2021年，公司高度重視節能減排工作，開展了一系列以「節能減碳，綠色發展」為主題的教育活動，也推行了一系列的節能減排措施，如將各類廢棄物分別存放，將施工廢料委託第三方協處理，公司日常巡檢檢查用電情況，鼓勵錯峰用電，及時關閉不必要的照明、顯示器等用電設施等，將節電行動落實到細節。公司鼓勵員工積極行動，從身邊做起，從小事做起，全面貫徹節能減排的綠色發展路線。

案例：2021節能減排專題會議

2021年，公司召開了節能減排專題會議，傳達了公司的指導精神，並依據項目實際情況，確定了活動方案。項目部向全體參會人員發出了「節能減排你我行動」倡議，要求全體項目人員思想先行，加強重視，全員參與，身體力行，做「節能減排」員工。



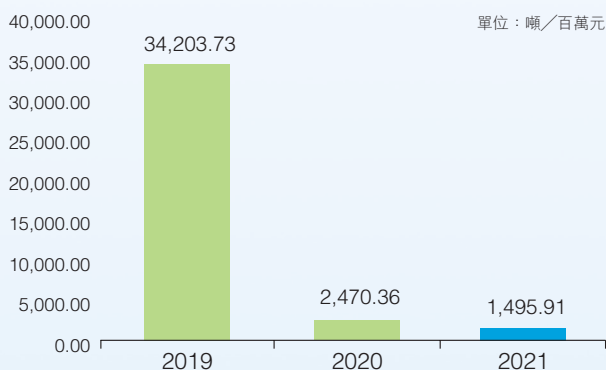
圖為：2021節能減排專題會議

➤ **用水消耗**

在水資源緊缺的大環境下，公司竭盡所能實現「省源節流」。在節省能源方面，公司嚴格遵守《中華人民共和國水污染防治法》、《城鎮排水與污水處理條例》等法律法規，並建設收集回用系統、污水處理站等設施，有效實現了資源的再利用。在節流方面，公司在運營過程中加強對員工的節約用水意識宣貫，並盡可能將各類用水裝置替換為節水型號。

資源消耗類別	單位	2019	2020	2021
自來水	噸	61,533.00	91,873.00	128,383.00
循環利用水	噸	197.00	6,274.00	9,859.00
循環利用率	%	0.32	6.39	7.13
用水總量	噸	61,730.00	98,147.00	138,242.00
水消耗密度	噸/百萬元	34,203.73	2,470.36	1,495.91

2021年，由於產能增加，公司用水總量為138,242噸，其中主要用水為政府提供的穩定的自來水，在求取水方面未存在問題。另外一部分為循環利用水共計9,859噸，佔總量的7.13%。循環用水佔總水量比率較2020年增加0.74%，循環用水量較2020年同比增長57.14%。



圖為：2019~2021年度水資源消耗密度

以單位公用工程設備及機器設備原值計算的水資源消耗密度為1,495.91噸/百萬元，較2020年下降39.45%。我們鼓勵各部門員工節約用水，一水多用，循環使用，避免水資源的浪費。在生產工藝中，也積極提高水資源利用率。目前，水資源的循環利用率逐年提高。

➤ **排放物管理**

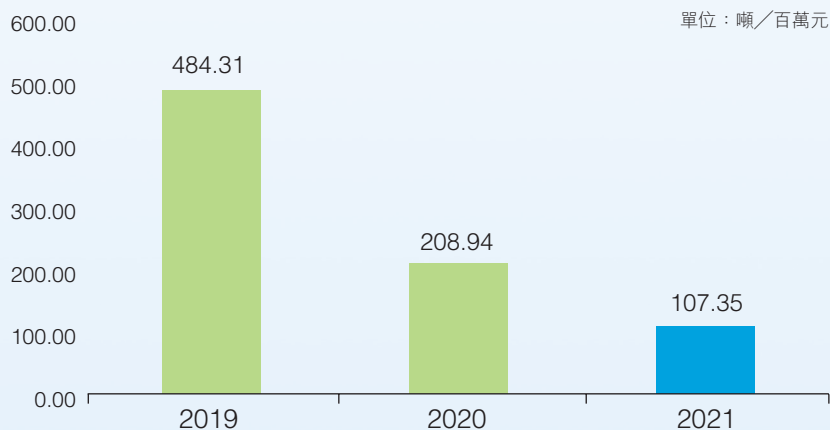
公司根據國家環境保護政策和相關法律法規對溫室氣體、廢氣、廢水、廢棄物的處理和排放進行嚴格管理，以滿足經營所在地的監管標準。我們在努力倡導節能的同時，積極響應政府號召，逐步控制廢氣、廢水和廢棄物的排放量，盡量減少各種污染物對生態環境的負面影響。

➤ 溫室氣體排放

2021年，由於生產規模的擴大，溫室氣體排放量增加，溫室氣體排放總量為9,920.39噸，其中直接溫室氣體排放量為2,868.37噸，間接溫室氣體排放量為7,052.02噸。雖然整體溫室氣體排放量有所上升，但是，以單位公用工程設備及機器設備原值計算出的排放密度為107.35噸／百萬元，較2020年降低了約48.62%。為進一步有效控制溫室氣體的排放，我們延續公司以往的節能減排政策，包括：在生產方面推進規模化生產的同時提升資源利用率，選用符合GMP要求的低能耗設備，在工程建設方面選用綠色建築材料，在員工方面加強節能減排的宣傳，注重提升員工對保護環境的意識。

溫室氣體排放 ¹	單位	2019	2020	2021
範圍1溫室氣體排放總量	噸	75.81	2,249.38	2,868.37
範圍2溫室氣體排放總量	噸	798.26	6,051.93	7,052.02
排放總量	噸	874.07	8,301.31	9,920.39
排放密度	噸／百萬元	484.31	208.94	107.35

註1：溫室氣體排放核算方法參照由國家發展和改革委員會提出並負責解釋和修訂的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》和《中國陸上交通運輸企業溫室氣體排放核算方法與報告指南（試行）》（http://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/201511/t20151111_963496.html?code=&state=123）；根據IPCC第二次評估報告推薦，甲烷和氧化亞氮轉化成二氧化碳當量的全球增溫前世（GWP）值分別為21和310；外購電力的排放因子依據「中國氣候變化信息網」公佈的2011年和2012年中國區域電網平均二氧化碳排放因子（華東區域電網）計算，排放因子為0.7035 tCO₂/MWh。



圖為：2019~2021年度溫室氣體排放密度

➤ **廢氣排放**

廢氣的排放嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》、《江蘇省大氣污染防治條例》等國家及地方的法律法規。2021年，公司產生的廢氣類型主要為有機廢氣、鍋爐煙氣和污水處理站的惡臭氣體，廢氣的總排放量為1.56噸，較2020年下降了6.6%。

公司各項廢氣排放量均有所下降，其中揮發性有機物（「VOCs」）和硫氧化物（「SOx」）的排放量下降最為明顯，分別下降了18.2%和15.8%。2021年以單位公用工程設備及機器設備原值計算的廢氣排放密度為0.02噸／百萬元，較2020年下降了50%，廢氣排放控制初見成效。

廢氣排放類別 ²	單位	2019	2020	2021
NOx排放總量	噸	0.04	1.25	1.2
SOx排放總量	噸	0	0.19	0.16
PM(顆粒物)排放總量	噸	0.001	0.05	0.04
VOCs排放總量	噸	0	0.11	0.09
氨氣排放總量	噸	0	0.07	0.07
廢氣排放總量	噸	0.04	1.67	1.56
廢氣排放密度	噸／百萬元	0.02	0.04	0.02

註2：車輛產生的NOX、SOX以及PM統計方法參照香港環境保護署（「PD」）的EMFAC-HK Vehicle Emission Calculation model (http://www.cleanair.hk/eng/guidebook/guidebook_eng_r.pdf)

➤ **廢水排放**

公司嚴格遵循《中華人民共和國水污染防治法》、《太湖流域管理條例》及《江蘇省太湖水污染防治條例》的有關規定，對產生的廢水進行處理，達到排放標準後方可進行排放。公司日常經營過程中產生的廢水主要為生活廢水。廠區排水系統採用清污分流、雨污分流體制，盡最大可能地循環利用水資源，減少污水的排放量。此外，公司還對廢水處理站和排水管網定期進行巡檢，及時匯報、處理發現的問題。

➤ 有害及無害廢棄物

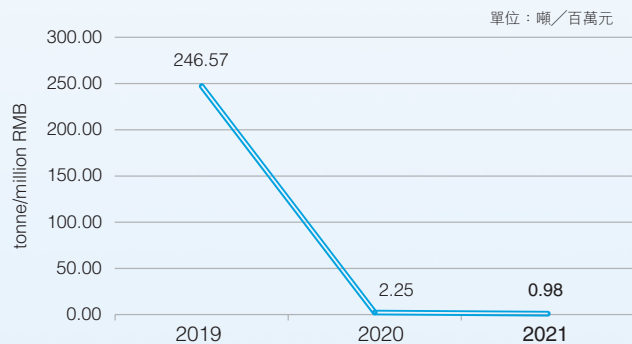
公司生產過程中產生的廢棄物包括有害廢棄物及無害廢棄物。公司建立了《危險廢物管理制度》、《固體廢物管理規定》、《危險廢物安全操作規程》等規章制度，並據此進行有害及無害廢棄物的回收處理，以降低廢棄物對環境造成的影響。

有害廢棄物包括一般工業固體廢物及危險廢棄物，公司有害廢棄物經分類與收集後，妥善保管於廢棄物倉庫，嚴格按照《危險廢物貯存污染控制標準》存儲管理，並定期交由有資質的第三方單位進行處理。公司的無害廢棄物主要為建築垃圾及生活垃圾等。無回收價值的建築垃圾及生活垃圾統一交由環衛部門收集處理。

廢棄物排放類別	單位	2019	2020	2021
有害廢棄物	噸	1.00	69.36	73.89
無害廢棄物	噸	444.00	20.00	16.40
廢棄物排放總量	噸	445.00	89.36	90.29
廢棄物排放密度	噸／百萬元	246.57	2.25	0.98

2021年，公司產生的有害廢棄物約為74噸。一次性反應袋、實驗室固體廢棄物、廢棄過濾器及濾渣排放量較2020年都有所下降，其中實驗室固體廢棄物排放量減少了約30%。

廢棄物排放總量為90.29噸，以單位公用工程設備及機器設備原值計算的排放密度為0.98噸／百萬元，較2020年下降了約57%。



圖為：2019~2021年廢棄物排放密度

節能減排目標

公司重視可持續發展，積極響應國家關於加快經濟高質量發展和綠色低碳轉型的策略，構建清潔低碳安全高效現代能源體系，助力建設美麗中國。為此，公司以2020年的排放物排放（溫室氣體、廢氣、有害及無害廢棄物）、能源使用（直接／間接能源）和水資源使用為基線設立節能減排基準。我們以耗量／公用工程設備及機器設備原值比為基礎設立節能減排目標，並設定目標年為2023年。至目標年，我們排放物的排放密度將下降5%，能源與水資源的消耗密度下降5%。

應對氣候變化

2021年是氣候災害頻發的一年，2月拉尼娜現象引發美國大寒潮、5月武漢和蘇州兩大城市遭遇龍卷風襲擊、7月河南遭遇特大暴雨後引發洪水。為防範於未然，有效應對極端氣候變化對生產運營的影響，我們制定了《應急管理制度》並成立了應急救援管理領導小組，負責公司層面應急救援工作的組織和指揮。EHS部門時刻關注氣候變化，並及時識別可能因氣候變化或極端天氣導致公司停產、資產損壞、人員傷亡等的危險因素。此外，各部門定期進行安全排查，全面分析氣候變化對業務的影響，積極消除各種安全隱患，降低業務中斷的可能性。2021年，公司未發生因氣候變化引發的安全事故或者生產中斷。

助力公益，不忘初心

作為行業領先的抗腫瘤藥物創新公司，造福大眾、回饋社會一直是公司的目標。公司展廳為蘇州市科普教育基地，面向社會公眾，尤其是中小學生，進行生命科學科普教育工作。展廳自2019年開放以來，通過家庭開放日、科普講座、學生研學團等多種形式積極開展教育活動，將生命科學帶進大眾的視野，展示藥物研發技術，讓生物製藥為更多人了解，讓生命健康為更多人關注。2021年度，公司總計在生命科學教育上投入了人民幣2萬元和60小時科普講解，向蘇州市中小學生及社會公眾共200多人次提供了生物製藥科普教育。



圖為：學生參觀展廳

附錄

一、《環境、社會及管治報告指引》內容索引

層面	描述	位置
A. 環境		
層面A1：排放物		
一般披露	<p>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：</p> <p>(a) 政策；及</p> <p>(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。</p> <p>註： 廢氣排放包括氮氧化物、硫氧化物及其他受國家法律及規例規管的污染物。</p> <p>溫室氣體包括二氧化碳、甲烷、氧化亞氮、氫氟碳化合物、全氟化碳及六氟化硫。</p> <p>有害廢棄物指國家規例所界定者。</p>	愛護環境，和諧發展
A1.1	排放物種類及相關排放資料。	數據統計表
A1.2	直接（範圍1）及能源簡介（範圍2）溫室氣體排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）。	數據統計表
A1.3	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）。	數據統計表
A1.4	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）。	數據統計表
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。	愛護環境，和諧發展
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。	愛護環境，和諧發展

層面	描述	位置
層面A2：資源使用		
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。 註：資源可用於生產、儲存、運輸、樓宇、電子設備等。	愛護環境，和諧發展
A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	數據統計表
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	數據統計表
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。	愛護環境，和諧發展
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。	愛護環境，和諧發展
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。	數據統計表
層面A3：環境及天然資源		
一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	愛護環境，和諧發展
A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動。	愛護環境，和諧發展

層面	描述	位置
層面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。	愛護環境，和諧發展
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。	愛護環境，和諧發展
B. 社會		
層面B1：僱傭		
一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	以人為本，健康發展
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。	數據統計表
B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	數據統計表
層面B2：健康與安全		
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	以人為本，健康發展
B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	數據統計表
B2.2	因工傷損失工作日數。	數據統計表
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。	以人為本，健康發展

層面	描述	位置
層面B3：發展及培訓		
一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。 註：培訓指職業培訓，可包括由僱主付費的內外部課程。	以人為本，健康發展
B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層等）劃分的受訓僱員百分比。	數據統計表
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。	數據統計表
層面B4：勞工準則		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	以人為本，健康發展
B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	以人為本，健康發展
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	以人為本，健康發展
層面B5：供應鏈管理		
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策	質量第一，關愛生命
B5.1	按地區劃分的供應商數目。	數據統計表
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，以及相關執行及監察方法。	質量第一，關愛生命
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。	質量第一，關愛生命
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。	質量第一，關愛生命

層面	描述	位置
層面B6：產品責任		
一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	質量第一，關愛生命 合規經營，誠信為先
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。	數據統計表
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	質量第一，關愛生命 數據統計表
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	創新驅動，合作共贏
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	質量第一，關愛生命
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。	質量第一，關愛生命
層面B7：反貪污		
一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	合規經營，誠信為先
B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	合規經營，誠信為先
B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	合規經營，誠信為先
B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	合規經營，誠信為先

層面	描述	位置
層面B8：社區投資		
一般披露	有關以社區參與來瞭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。	助力公益，不忘初心
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）。	助力公益，不忘初心
B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）。	助力公益，不忘初心

二、ESG關鍵績效指標

環境	2019	2020	2021
排放物			
溫室氣體排放總量(範圍1 & 範圍2)(噸)	874.07	8,301.31	9,920.39
直接溫室氣體(範圍1)	75.81	2,249.38	2,868.37
間接溫室氣體(範圍2)	798.26	6,051.93	7,052.02
單位公用工程設備及機器設備原值溫室氣體 排放密度(噸/百萬元)	484.31	208.94	107.35
廢氣排放量總量(噸)	0.04	1.67	1.56
NOx排放總量	0.04	1.25	1.20
SOx排放總量	0.00	0.19	0.16
PM(顆粒物)排放總量	0.001	0.05	0.04
VOCs排放總量	0.00	0.11	0.09
氨氣排放總量	0.00	0.07	0.07
單位公用工程設備及機器設備原值廢氣 排放密度(噸/百萬元)	0.02	0.04	0.02
有害廢棄物排放總量(噸)	1.00	69.36	73.89
無害廢棄物排放總量(噸)	444.00	20.00	16.40
廢棄物排放總量(噸)	445.00	89.36	90.29
單位公用工程設備及機器設備原值廢棄物 排放密度(噸/百萬元)	246.57	2.25	0.98
資源使用			
用水總量(立方米)	61,730.00	98,147.00	138,242.00
自來水(立方米)	61,533.00	91,873.00	128,383.00
循環利用的水(立方米)	197.00	6,274.00	9,859.00
單位公用工程設備及機器設備原值用水密度 (立方米/百萬元)	34,203.73	2,470.36	1,495.91

環境	2019	2020	2021
電力(千個千瓦時)	1,134.70	8,602.60	10,024.20
天然氣(立方米)	32,571.83	1,033,673.00	1,316,982.00
汽油(噸)	1.20	4.70	6.80
直接能源消耗量(千個千瓦時)	367.12	11,236.89	14,326.80
間接能源消耗量(千個千瓦時)	1,134.70	8,602.60	10,024.20
能源總消耗量(千個千瓦時)	1,501.82	19,839.49	24,351.00
單位公用工程設備及機器設備原值能源 消耗密度(千個千瓦時/百萬元)	832.14	499.36	263.50
包裝材料總量(噸)	12.00	10.47	10.57
內包材(鍍膜膠塞,西林瓶等)	11.80	10.09	10.15
外包材(產品包裝盒,底托等)	0.20	0.38	0.42

社會	2019	2020	2021
僱傭			
僱員總數	224	336	459
按性別			
男	115	165	226
女	109	171	233
按年齡組別			
30歲以下	110	152	182
30歲至50歲	110	178	270
50歲以上	4	6	7
按僱員類型			
高級管理層	8	29	40
中級管理層	34	46	71
普通員工	182	261	348

2021年環境、社會及管治報告

社會	2019	2020	2021
按僱傭類型			
全職	224	335	459
兼職	0	0	0
合約人員	0	1	0
按地區			
北京	11	23	45
上海	32	43	41
蘇州	173	257	334
其他地區	8	13	39
僱員流失比例	26%	26%	34%
按性別			
男	31%	33%	31%
女	20%	19%	38%
按年齡組別			
30歲以下	30%	27%	41%
30歲至50歲	22%	25%	30%
50歲以上	0%	40%	15%
按地區			
北京	18%	29%	21%
上海	9%	29%	81%
蘇州	28%	26%	30%
其他地區	50%	10%	31%
健康與安全			
因工死亡人數	0	0	0
因工死亡人數的比率	0%	0%	0%
工傷損失工作日數	0	0	0

社會	2019	2020	2021
發展及培訓			
受訓僱員百分比	100%	100%	100%
按性別			
男	100%	100%	100%
女	100%	100%	100%
按僱員類型			
高級管理層	100%	100%	100%
中級管理層	100%	100%	100%
普通員工	100%	100%	100%
每名僱員完成受訓的平均時數	4.53	15.28	6.64
按性別			
男	5	12	6
女	4	18	7
按僱員類型			
高級管理層	2	16	6
中級管理層	3	18	6
普通員工	5	17	7
供應鏈管理			
供應商數目	不適用 ¹	591	950
按地區			
華東	不適用 ¹	413	665
華南	不適用 ¹	24	38
華中	不適用 ¹	24	38
華北	不適用 ¹	65	105
西北	不適用 ¹	12	19
東北	不適用 ¹	6	10
西南	不適用 ¹	12	19
中國境外(包括港澳台地區)	不適用 ¹	35	56

2021年環境、社會及管治報告

社會	2019	2020	2021
產品責任			
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	0%	0%	0%
產品及服務的投訴數目	0	0	0
反貪污			
對公司或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目	不適用 ¹	不適用 ¹	0
向公司董事提供的反貪污培訓總時數	不適用 ¹	不適用 ¹	1
參與培訓的董事人數	不適用 ¹	不適用 ¹	7
向公司員工提供的反貪污培訓總時數	不適用 ¹	不適用 ¹	8
參與培訓的員工人數	不適用 ¹	不適用 ¹	277
社區投資			
在專注貢獻範疇所動用資源(如時間或金錢)			
金錢(萬元)	不適用 ¹	100	2
教育	不適用 ¹	0	2
醫療	不適用 ¹	100	0
時數(小時)	不適用 ¹	0	60
教育	不適用 ¹	不適用 ¹	60
醫療	不適用 ¹	不適用 ¹	0

¹ 註：根據披露年度《環境、社會及管治報告指引》的要求無需披露