

Innovent
信达生物制药

環境、社會及管治報告 · 2021

ENVIRONMENTAL, SOCIAL AND GOVERNANCE REPORT

Innovent Biologics, Inc. 信達生物製藥 | Stock Code 股份代號:1801
(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability) (於開曼群島註冊成立之有限公司)

目錄

管理層致辭	2
關於本報告	5
董事會聲明	6
聯交所 ESG 報告原則回應	7
關於本公司	8
1. 合規經營：負責任的企業管治	12
2. 致力創新：高質量的醫藥開發	24
3. 以人為本：有溫度的企業公民	53
4. 和諧高效：可持續的綠色經營	82
附錄	94

管理層致辭

2021年，是信達生物成立的第十年。回望十年徵程，信達生物始終堅守「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」這一使命，「始於信，達於行」，在生物製藥行業不斷探索，為患者點亮希望，與各位夥伴共同成長，為人類社會健康事業和環境可持續發展貢獻信達力量。

在新十年的起點上，面對疫情和複雜的外部環境，我們深知肩負的責任，結合公司使命願景，將可持續發展作為公司的重要戰略目標，更加全方位升級與深入推動環境、社會及管治(ESG)工作，ESG理念已逐漸融入公司日常運營和管理的方方面面。我們不斷完善ESG管治體系與管理機制，已將ESG工作納入審核委員會職責範圍，由董事會直接監管；已成立專門ESG工作組，識別出了20多項ESG關鍵議題，並制定明確目標，定期向審核委員會匯報；已建立ESG評估體系，並持續深化ESG管理實踐。

以創新為基石，走全球化道路。一路走來，我們踐行使命落地，成功打造了國內一流的藥物研發、生產和商業化全面集成平台，從生物科技公司轉型為生物製藥公司。我們建立起了一條包括32個新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、代謝疾病、自身免疫等多個疾病領域，已成功上市7款產品，其中4款進入國家醫保目錄，達伯舒®成為唯一一個擁有包含一線非鱗狀非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌、一線肝癌及霍奇金淋巴瘤在內的四項適應症獲批，並均被納入國家醫保的PD-1抑制劑。達伯舒®亦因在行業中的先進性以及產生的社會和經濟效益，獲得我國知識產權領域最高獎項——「中國專利金獎」。新的十年，公司將堅持「以創新為基石，走全球化道路」發展戰略，不斷增加研發投入，立足於未被滿足的臨床需求，開發出更多創新藥惠及全球患者。信達創新「引擎」國清院吸引了全球知名科學家加入，人才團隊雄厚，致力於搭建世界一流的免疫、蛋白抗體工程、ADC團隊，已啟動80項具有全球權益的創新項目，正源源不斷為產品線輸送創新產品。我們在美國建立了研發中心，擴建了全球藥物發現、開發與藥物註冊申報的優秀團隊與平台，多個項目海外研發進行中，使得越來越多的全球患者受益。

高質量是我們對患者的承諾，也是信達生物的「明信片」。信達生物的高端生物藥產業化基地按照中國NMPA、美國FDA和歐盟EMA的GMP標準建成，產業化生產線通過NMPA多次審計，並已通過合作方國際製藥集團對產業化生產要求的GMP審計。我們建立了符合中國和國際標準要求的全周期質量管理體系，貫穿從產品開發、技術轉移、商業化生產及產品退市的整個生命週期。同時，公司建立了適合商業化運行的質量指標體系，以持續監測和提高公司在質量管理方面的績效表現。我們注重質量文化建設，不斷加強培訓，持續做好行業質量標桿。疫情期間，得益於高質量和高效的生產運營與供應鏈管理，我們的藥物正常輸送到了患者手中。2021年，我們全年原液生產批次成功率達100%。因質量管理卓越，經濟和社會效益顯著，信達生物被授予「2021年度蘇州市市長質量獎」。

管理層致辭

合規經營是我們發展的重要基石。公司高度重視商業道德管理，2021年新制定和升級了多項相關制度，並加強培訓。由公司高管團隊牽頭成立了合規管理委員會，並升級《合規委員會制度》，定期全面回顧和審核集團合規運營管理現狀，識別並解決風險項。秉持陽光廉潔、公平公開透明的原則，公司對貪污腐敗保持「零容忍」，把促進員工遵守廉潔合規的要求貫穿業務工作始終，創造誠信清廉的企業文化。2021年，公司開展合規培訓100場，覆蓋全體員工和董事。同時，對供應商的篩選和審計要求中我們也強調商業道德管理，並在合同中增加相關條款。公司審核委員會負責對公司商業道德相關事宜定期進行審議及監督，包括商業道德政策制定與執行管理、舉報調查及追責處理等事宜，並向董事會匯報。

堅持精益運營、綠色可持續發展戰略。為保護賴以生存的生態家園，最大限度地減小對生態環境的影響，我們加快推進環境管理體系建設，積極探索低碳環保舉措，持續優化資源利用及排放管理，深入開展環保文化建設和意識宣貫，努力打造資源節約型、環境友好型的綠色企業。我們積極響應國家「雙碳」目標，設立了至2030年單位產量溫室氣體排放量降低10%的減排目標，並明確了實現路徑，為應對氣候變化主動作為。同時，我們也制定了節水、節能、減廢量化目標。此外，公司在推行精益運營管理理念，全方位升級流程體系，各功能板塊制定變革管理與精益運營目標及執行舉措，促進降本增效，實現綠色高效、可持續發展的企業經營管理模式。

打造平等發展與多元、開放、透明、包容的工作環境，踐行社會公益。在守正創新、銳意進取、深耕業務的同時，我們也致力於為員工提供平等的就業和發展機會，倡導多元化。2021年，公司全球員工女性成員佔比超50%，各國籍員工超100人。我們堅持「以人為本，讓奮鬥者成為贏家」的理念，讓信達成為所有員工實現個人價值、成就個人理想的發展平台，實現員工成長與企業發展的有機統一。我們的各項政策、一系列員工關懷活動和培訓等，也提升了員工歸屬感、幸福感。同時，信達生物也在廣泛開展公益活動，主動回饋社會。我們堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，陸續發起和參與「達伯舒衛生扶貧」、「愛由信患者援助」、「舒心可依—腫瘤免疫治療患者救助」等項目；在河南地區暴雨災情發生後，我們第一時間向河南捐贈緊急救災物資；在新冠疫情期間，公司保障安全生產與患者用藥及時供應，做好員工及其家庭關懷，並主動輸出志願者為社區服務。我們希望用力所能及的行動，踐行「做一家善良企業」的使命。

管理層致辭

守心向善，共謀未來。在下一個十年，我們將堅守初心，堅持創新與全球化，致力於發展成為世界一流的生物製藥公司。我們將與各位夥伴攜手前進，踐行社會使命，為提升人類生命質量加速奔跑，讓越來越多的全球患者享受到科技進步帶來的健康成果！

俞德超 博士
董事長&首席執行官

關於本報告

時間範圍

本報告的時間跨度是2021年1月1日至2021年12月31日，部分內容追溯以往年份，或延伸至2022年。

實體範圍

本報告的實體範圍包括信達生物製藥、信達生物製藥(香港)有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司、蘇州信達生物科技有限公司、信達生物科技有限公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司上海信聖生物科技分公司、信達生物製藥(蘇州)有限公司北京生物科技分公司、信達生物製藥(美國)公司、信達生物製藥(歐洲)公司。

編製依據

本報告的編製遵循香港聯合交易所有限公司(以下簡稱「聯交所」)《上市規則》附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》。本報告內容按照一套有系統的程序而釐定。有關程序包括：識別和排列重要的利益相關方、識別和排列ESG相關重要議題、決定ESG報告的界限、收集相關材料和數據、根據資料編製報告、對報告中的資料進行檢視等。

信息來源

本報告使用的定性、定量信息均來自信達生物的公開信息、內部文件和相關統計數據。

代指說明

為方便表述和閱讀，「信達生物製藥」在本報告中也以「信達生物」「公司」或「我們」表示。

可靠性保證

本報告經管理層確認後，於2022年5月30日獲董事會通過。公司保證報告內容不存在任何虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。我們承諾對報告內容的真實性、準確性及完整性負責。

發佈形式

本報告以網絡版形式發佈。網絡版可在香港聯合交易所有限公司網站(www.hkex.com.hk)和信達生物網站(<http://innoventbio.com/#/>)查閱下載。

董事會聲明

信達生物深知可持續發展對公司的重要性以及必要性，不斷完善公司的可持續發展管治體系及機制，切實將可持續發展要求融入公司運營和管理，致力於為患者、員工、股東、社會不斷創造價值。董事會高度重視公司ESG管理與可持續發展表現。作為公司ESG事宜管理及公開披露的最高責任機構，董事會起主要的領導、監管作用，並承擔全部責任。董事會下設審核委員會，負責協助董事會審議公司ESG相關戰略、目標及管理方針，協調可持續發展目標所需資源，監督可持續發展戰略目標達成情況，檢討ESG實踐與進展，並就ESG事項向董事會匯報等。

我們注重內外部利益相關方的期望和訴求，通過積極拓寬溝通渠道、開展各類交流活動，與利益相關方保持密切而充分的溝通，識別和評估ESG重要議題，並在董事會上討論和審核。基於外部宏觀環境、行業發展趨勢和自身發展戰略，董事會討論並確定本公司在環境、社會及管治方面的風險與機遇，對年度重要ESG管理工作和項目進行決策。報告期內，我們識別了氣候變化對公司未來運營帶來的潛在風險與機遇，評估相關風險機遇的可能性及影響程度，並制定了有針對性的應對計劃及舉措。此外，我們還設立了環境相關目標，並主動開展各類綠色低碳行動，以響應國家「2030碳達峰、2060碳中和」戰略。未來，我們將持續監督與審視ESG目標達成情況，不斷優化ESG管理路徑，擴大可持續發展投入，以日趨健全的ESG管理及日益豐富的ESG實踐，積極實現公司的長期可持續高質量發展。

聯交所 ESG 報告原則回應

重要性原則：公司按照聯交所《環境、社會及管治報告指引》等相關監管要求，通過與各類利益相關方不同形式的溝通與交流，對同行業企業環境、社會及管治報告披露議題進行對標分析，最終識別並篩選出可持續發展重大性議題。

量化原則：公司制定覆蓋公司各個部門的ESG指標管理工具，對包括ESG報告指引中所有「環境」範疇及部分「社會」範疇的量化關鍵披露指標進行定期統計，並於年末匯總、披露。

一致性原則：本報告的披露範圍相對於公司年報並無重大調整，且使用一致的披露統計方法。

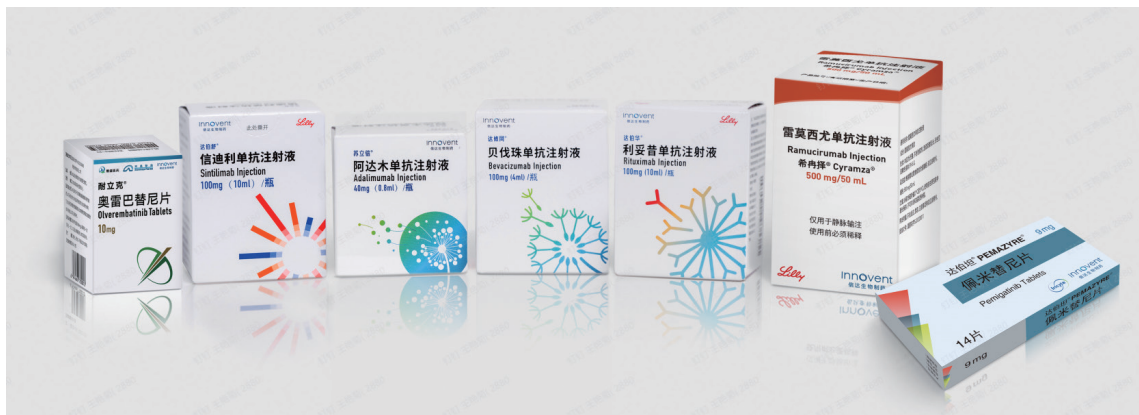
關於本公司

公司概況

公司背景

信達生物成立於2011年，致力於開發、生產和銷售用於治療腫瘤等重大疾病的創新藥物。2018年10月31日，信達生物製藥股份有限公司在香港聯交所主板掛牌上市，股票代碼：01801。自成立以來，信達生物憑藉創新成果和國際化的運營模式在眾多生物製藥公司中脫穎而出。建立起了一條包括32個新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、代謝疾病、自身免疫等多個疾病領域，其中7個品種入選國家「重大新藥創製」專項。公司已有7個產品（信迪利單抗注射液，商品名：達伯舒[®]，英文商標：TYVYT[®]；貝伐珠單抗生物類似藥，商品名：達攸同[®]，英文商標：BYVASDA[®]；阿達木單抗生物類似藥，商品名：蘇立信[®]，英文商標：SULINNO[®]；利妥昔單抗生物類似藥，商品名：達伯華[®]，英文商標：HALPRYZA[®]；pemigatinib口服抑制劑，商品名：達伯坦[®]，英文商標：PEMAZYRE[®]；奧雷巴替尼，商品名：耐立克[®]；雷莫西尤單抗，商品名：希冉擇[®]，英文商標：CYRAMZA[®]）獲得批准上市，1個品種在NMPA審評中，5個新藥分子進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有19個新藥品種已進入臨床研究。2021年12月，達伯舒[®]成為唯一一個擁有包含一線非鱗狀非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌、一線肝癌及霍奇金淋巴瘤在內的四項適應症獲批，並均被納入國家醫保的PD-1抑制劑。

目前，信達生物按照NMPA、美國FDA和歐盟EMA的GMP標準建成了高端生物藥產業化基地，產業化生產線已通過合作方國際製藥集團對產業化生產要求的GMP審計。同時，我們已組建了一支具有國際先進水平的高端生物藥開發、產業化人才團隊，其中包括100多位海歸專家，通過立足自主創新的產品與美國禮來製藥集團在多個領域建立戰略合作，總金額超25億美金，創造了多個中國第一，並將中國創新產品引入全球市場。



信達生物已上市產品圖

關於本公司

企業文化

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，一直是我們的理想和目標。在「以創新為基石，走全球化道路」發展戰略引領下，立足於未被滿足的臨床需求，我們致力於讓公司研發的高質量創新藥惠及全球患者，也希望信達生物能成為實現夢想的平台，大家共同努力成就「拯救生命」這份偉大的事業。隨著全球化深入，公司文化更加多元化、開放、透明、包容，正著力打造成為「科學家的樂園」。

使命

開發出老百姓用得起的高質量生物藥

願景

成為國際一流的生物製藥公司

核心價值觀

誠信、會學、肯幹、協作

關於本公司

2021年大事記

2021年2月	第二項適應症聯合培美曲塞和鉑類化療用於無EGFR突變或ALK基因重排的非鱗狀非小細胞肺癌在中國獲批
2021年6月	第三項適應症聯合吉西他濱和鉑類一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌在中國獲批
2021年6月	達伯坦®(pemigatinib)獲得中國台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)批准上市
2021年6月	達伯舒®(信迪利單抗注射液)第四項適應症聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)用於一線晚期肝癌的治療在中國獲批
2021年7月	達伯舒®聯合達攸同®一線治療晚期肝癌的研究結果榮登《柳葉刀•腫瘤學》封面
2021年11月	中國首個獲批上市的第三代BCR-ABL靶向耐藥CML治療藥物耐立克®(Olverembatinib)在中國正式獲批上市
2021年12月	達伯舒®成為唯一一個擁有包含一線非鱗狀非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌、一線肝癌及霍奇金淋巴瘤在內的四項適應症獲批，並均被納入國家醫保的PD-1抑制劑

2021年ESG績效

合規經營：負責任的企業管治

- 管治架構：ESG納入審核委員會職責範圍，由董事會直接監管
- 董事會及全體員工反貪污培訓參與率：100%
- 合規培訓：100+場
- 移送司法的貪污訴訟案件：0
- ESG重大議題：20+項

致力創新：高質量的醫藥開發

- 截至報告期末研發開支：21.16億元
- 達伯舒®榮獲「中國專利金獎」
- 達伯舒®新增三大適應症獲批，四項適應症成功納入新版醫保目錄
- 擁有創新高價值產品管線：32個
- 全球創新「引擎」國清院：80個新項目啟動
- 信達生物榮獲「2021年度蘇州市市長質量獎」
- 卓越運營，原液生產批次成功率：100%

關於本公司

以人為本：有溫度的企業公民

- 江蘇省「優秀勞動關係和諧企業」
- 全球員工總數：5,568人
- 全球女性員工佔比：50%+
- 「信達學院」全員專項培訓：160+場
- 員工培訓覆蓋率：100%
- 公益資金投入：2.046億元
- 志願者人數：298人

和諧高效：可持續的綠色經營

- 單位產量每年新鮮水使用量降低目標（至2030）：5%
- 單位產量每年能源消耗降低目標（至2030）：5%
- 單位產量溫室氣體排放量降低目標（至2030）：10%
- 廢棄物及污水合規處理已達成率：100%

1. 合規經營：負責任的企業管治

信達生物堅信合規運營是企業行穩致遠的基礎，建立健全公司治理架構體系，不斷夯實合規運營基礎，持續推進ESG管理與自身經營發展的有機融合，努力維護各利益相關方的合法權益並為其創造多元價值，為自身可持續高質量發展保駕護航。

1.1 企業管治

信達生物秉承「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」使命，建立健全企業管治架構，推動企業治理體系和治理能力建設，不斷提高企業管治水平，打造責權明晰、科學高效、協同運轉的現代化企業。

董事會職能

公司嚴格遵循《上市規則附錄十四》所載的《企業管治守則》等法律法規，確定董事會為公司的主要決策組織，負責領導公司發展戰略目標制定，監督業務進展、重要決策制定、ESG工作推進等，以保障公司及股東的長期利益。董事會下設審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會四個委員會，負責監督和指導公司各相關方面的事務，並定期向董事會匯報。2021年董事會與各委員會工作開展情況參考2021年年報企業管治報告章節。

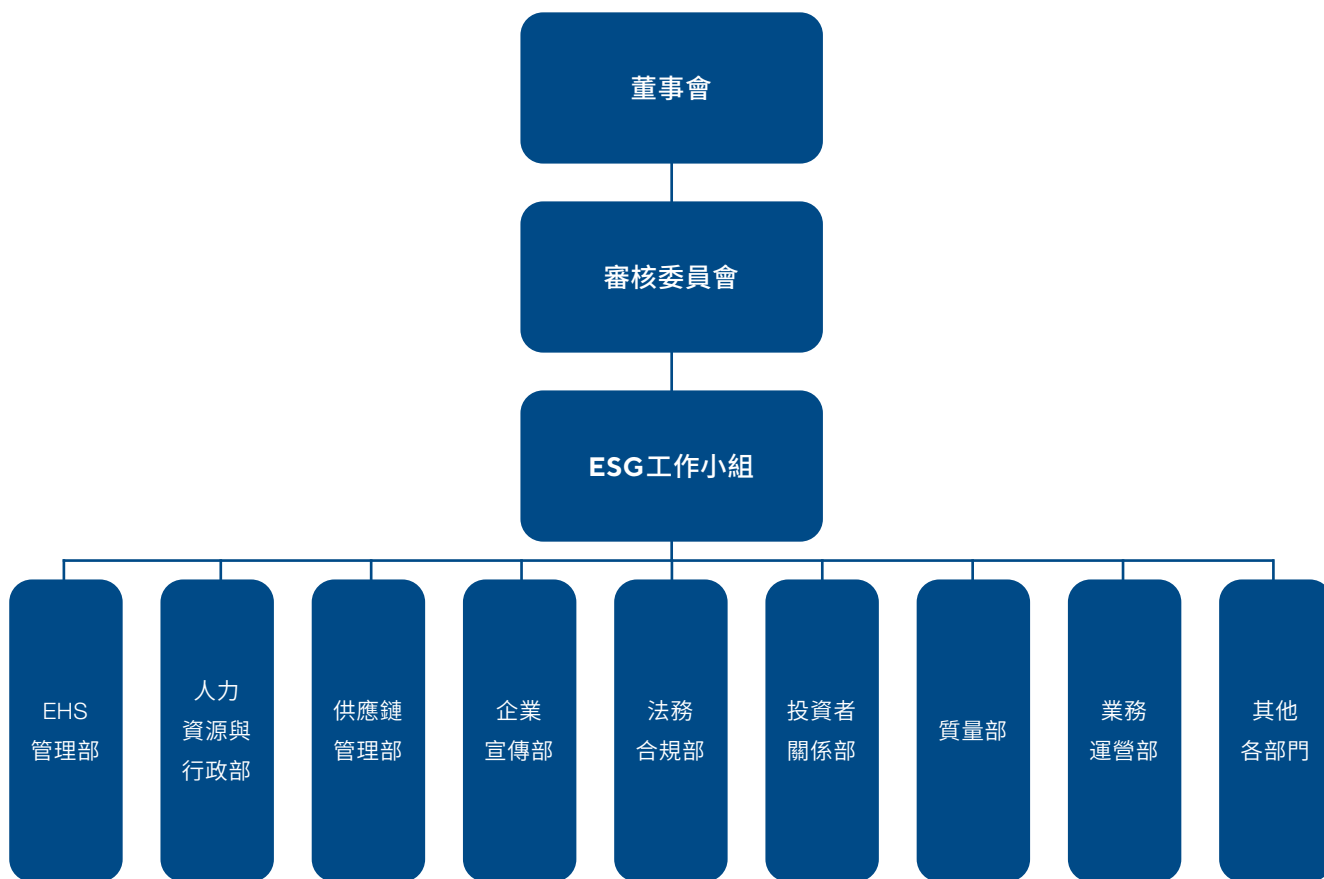
董事會成員構成方面，公司從性別、年齡、文化、教育背景、專業資格、技能、知識和行業及區域經驗等多個維度進行考慮，保障董事會成員多元化。報告期內，公司董事會共設董事6名，其中包括兩名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事，符合上市規則有關委任至少三名獨立非執行董事（佔董事會三分之一）的有關要求。

ESG管治

為強化ESG治理能力、確保ESG管理成效，公司已搭建了自上而下的ESG管治架構。公司ESG管治架構由董事會、審核委員會、ESG工作小組三級構成，各級職責分工明確、協調統一。

1. 合規經營：負責任的企業管治

公司董事作為ESG事宜的最高責任機構及決策層，主要負責ESG各項事宜的審議與批准，包括ESG戰略策略、原則方針、目標、政策等（含普惠醫療），監督和檢討ESG表現及相關目標進度，審核和評估ESG事宜相關風險及重要性，包括商業道德管理監管，審閱並批覆ESG事宜相關的公開披露。公司審核委員會作為ESG含宜的管理層，主要負責協助董事會制定公司ESG相關戰略、目標及管理方針（含普惠醫療），關注公司ESG政策執行及ESG目標達成情況，檢討及監督ESG實踐，包括商業道德管理監管，並就ESG事項向董事會匯報等。公司環境、社會及管治工作小組（ESG小組）作為ESG事宜的執行層，負責公司ESG事宜的協調管理、溝通以及ESG信息披露。ESG小組涵蓋工程部EHS（環境、健康與安全）組、人力資源與行政部、供應鏈管理、投資者關係、企業宣傳、法務、合規、內審、質量、生產、研發和商業化等各核心部門，通過會議、調研訪談等形式與利益相關方溝通，對ESG相關風險、要求等進行評估及響應，並定期向審核委員會匯報ESG管治工作進度與工作成果，根據反饋持續推進ESG管理工作改進。



信達生物ESG管治架構

1. 合規經營：負責任的企業管治

1.2 合規經營

合規經營是保障我們發展的重要基石。公司堅持在穩定、審慎及有效監督的管治架構下守法合規，嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》等法律法規，新制定和升級了多項相關制度，並加強全員培訓。公司合規部、內審部、法務部是公司運營管理合規保障的日常監管部門，從公司各項制度流程制定、培訓、經營活動常規審計、發現項處理等方面著手開展相關工作。同時，公司由核心高管牽頭成立了合規管理委員會，成員還包括合規、內審、法務、財務、IT、知識產權管理、EHS、質量等職能，並升級了《合規委員會制度》，該委員會定期全面回顧和審核集團合規運營管理現狀，識別並解決風險項，落實行動項，不斷優化相關流程制度，形成合規工作全流程閉環管理，確保公司高效合規運營。公司董事會審核委員會負責合規監管，合規委員會每半年向審核委員會匯報公司合規工作現狀和工作計劃。同時，公司每半年請德勤做合規審計，並向審核委員會匯報。審核委員會每半年度向董事會匯報公司合規監管情況。公司在持續加強廉政文化建設，強化員工行為規範，嚴防腐敗事件發生，致力打造合規透明的企業經營環境，維持企業穩定可持續發展，為股東創造長期穩定的回報。

1. 合規經營：負責任的企業管治

商業道德管理

公司秉持陽光廉潔、公平公開透明、合作共贏的商業價值觀，嚴格遵守《中華人民共和國監察法》《中華人民共和國反洗錢法》《中華人民共和國反不當競爭法》《關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》等法律法規及規範性要求，對貪污腐敗保持「零容忍」，把促進員工遵守廉潔合規的要求貫穿業務工作始終，創造誠信清廉的企業文化。公司審核委員會負責對公司商業道德相關事宜進行審議及監督，包括商業道德政策制定與執行管理、舉報調查及追責處理等事宜，並向董事會匯報。公司內審部執行集團內部各板塊和各項經營管理活動常規審計，涉及商業道德管理的方方面面，每季度向審核委員會匯報。同時，公司每半年請德勤做經營管理活動外部財務審計，覆蓋商業道德管理，研發、生產和商業化運營活動合規性，管理者和員工行為合規性等，每半年向審計委員會匯報一次。

公司制定了《合規行為準則》《信達生物利益衝突政策》《供應商盡職調查管理規程》《信達生物與患者交往政策》《信達生物資助與捐贈政策》《專家管理及服務費支付政策》《飛行檢查操作規範》《與非營利性機構交往的政策》《與醫療衛生專業人士及政府官員交往的政策》《商業化樣品發放指引》等一系列商業道德政策，以高標準的商業道德要求對公司所有經營運營活動進行廉潔規範，並促進員工及利益相關方遵守商業道德及職業道德。其中，《合規總則》對公司全體員工、董事、股東及關聯公司所有員工的日常經營工作中的行為守則進行規範，明確規定經營中必須要避免各種形式的腐敗和賄賂行為，要求公司全體員工在與各利益相關方進行互動交流時符合法律、道德標準要求，不得採取任何不正當手段，公司各級領導有責任對員工的合規行為予以監督，並在必要情況下予以輔導；《供應商盡職調查管理規程》適用於公司、子公司和第三方供應商，規定盡職調查程序，確保商業決策、實踐透明化，避免或降低因腐敗導致的交易風險；《專家管理及服務費支付政策》明確為公司提供專業服務、提供外部演講或勞務服務的專家講者的提名、申請、審核、評級、審批，以及勞務支付的申請、付款、管理等的流程和標準；《飛行檢查操作規範》幫助監督銷售人員加強合規認知，預防腐敗風險產生，確保會議召開的真實性合規性。

1. 合規經營：負責任的企業管治

報告期內，未發生移送司法的貪污訴訟案件。

- **申訴與舉報**

為切實保障公司廉潔建設以及加強內外部人員的監督作用，公司鼓勵個人和單位依法實名舉報違法違規行為，舉報受理部門對實名舉報優先辦理、及時反饋受理情況及處理結果。公司任何部門和個人不得以任何借口阻攔、壓制舉報人的舉報和證人如實作證。

- **舉報人保護**

任何個人和單位依法向舉報受理部門舉報違法違規行為，其合法權益受公司保護。公司對打擊報復行為實行「零容忍」，不斷完善舉報人保護機制，保障舉報人人身安全。報告期內，公司根據相關國家法律法規和公司規章制度，制定《舉報人證人保護政策》，明確舉報受理部門對於舉報內容和舉報人信息必須嚴格保密，嚴禁對舉報人和證人採取各種形式的打擊報復，嚴禁侵害舉報人和證人的合法權益。一經查實對舉報人及其親屬、證人存在各種形式的打擊報復行為，公司將對相關打擊報復實施人予以嚴懲，並按公司相關規定追究責任，構成犯罪的將移送司法機關依法追究刑事責任。

- **調查與問責**

公司針對可能發生的違法違紀行為專門成立了調查部門，旨在通過內控體系的建設對舞弊行為進行有效的隔絕和預防，並使舞弊案件的相關調查取證，包括涉案員工的紀律處理，民事、行政、刑事司法處理，以及相應交易對手的合同處理等均得以有效解決。報告期內，公司調查部門共辦理案件19起，案件類型包括信息安全與商業秘密保護、商業化、採購流程、管理不當、違反安全生產流程等。

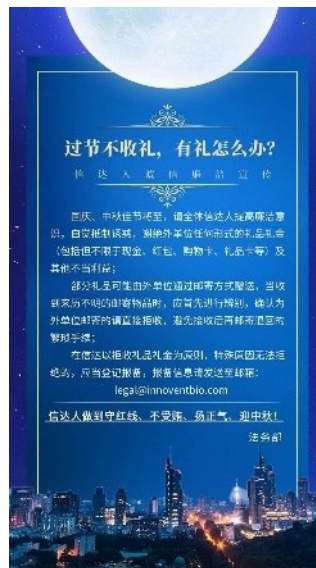
對於員工所發生的違紀違規案件，除受案、調查、處理外，公司將依據《獎懲管理條例》，對於案件的相關責任人進行責任追究。除對人員進行問責外，公司還將對風險產生的原因進行深入分析，明確導致風險發生的原由以及制度、流程等尚存在的缺陷，探索應對方案及改進措施，經管理層集體商議、討論後，將結果下達至相關業務部門，責令並督促其限期整改。

1. 合規經營：負責任的企業管治

• 宣貫與教育

公司注重合規文化建設及合規培訓教育，積極面向全體員工（包括正式員工及兼職員工）以及承包商開展商業道德教育培訓和理念傳導。公司要求每位員工入職時需接受線上新員工合規培訓，通過搭建覆蓋案例警示發佈、內部審計郵箱全員郵件、釘釘全員推送、《信達人》投稿、員工宣講等一系列宣教渠道，積極開展年度舞弊總結、節日反腐宣傳、審計工作問卷調查、工程案例宣導、國際反腐敗日等多樣化廉潔合規教育活動，促進廉潔培訓全覆蓋，努力提升全員合規意識，打造正直廉潔的員工隊伍。

報告期內，公司組織面向董事及全體員工的各類合規培訓，覆蓋率達100%，合規考核通過率達100%。公司共開展線下合規培訓95場，共計6,610人次參與；共開展線上合規培訓5場，共計14,144人次參與；面向全體董事會成員開展了反貪污腐敗和舉報政策專題培訓，圍繞公司反貪污腐敗和舉報政策理論、行業警示案例開展培訓；面向全體員工開展了有關反舞弊行為的專題培訓，圍繞舞弊理論、公司中常見的舞弊行為、警示教育案例、如何保持廉潔自律等方面進行剖析，並就公司曾發生過的違紀違規行為著重進行警示教育，強調公司的「高壓線」「紅線」絕不能觸碰。此外，2021年中秋節期間，公司還開展了信達人誠信廉潔宣傳為主題的廉政文化建設，並製作了相關海報在全公司範圍內進行宣傳，倡導全體員工在中秋期間廉潔過節。



1. 合規經營：負責任的企業管治

商業秘密保護

公司制定《保密管理規定》《信達人保密行為基本守則》《信息披露管理規程》《商業秘密等級分類規定》《員工違反保密制度懲處實施細則》等制度，向全體員工提供具體的、明確的保密行為指南，要求全員遵守與執行保密行為，任何員工不得以任何形式公開或洩露公司的商業秘密。公司以信息安全技術架構為企業信息安全管理提供技術支撐，包括商業機密信息防洩密、基礎設施防攻擊防入侵、IT權限管控等；在文件外發環節添加了審批流程，要求所在部門的一級領導進行審批；在所有申請外發的文件流程中添加申請人承諾，並在外發、打印文件或上傳文件時跳出彈框提示，要求員工遵守相關的保密制度；公司稽查部門組織不定期保密檢查活動，審計部門也針對員工開展信息安全與保密審計，確保公司商業秘密的安全。

報告期內，公司對各部門保密信息安全員就信息安全與商業秘密保護進行了全方位培訓，培訓內容包括商業秘密的定義、公司的密級分類、各部門不同的商業秘密等級分類規定、保密與信息安全委員會的介紹、日常保密行為要求、案例教育等。此外，公司還在E-learning平台上線《信息安全與商業秘密保護》課程，並要求全體員工參與學習，增強員工的保密意識，督促全員嚴格遵守相關制度規定，員工培訓覆蓋率達100%。

1.3 供應鏈管理

公司致力於打造負責任的供應鏈，通過不斷優化完善供應商管理體系，深化供應商合規管理，堅持合規高效的採購模式，防範供應鏈風險，與供應商建立緊密穩固、誠信透明、互利共贏的合作關係。公司非常重視供應商商業道德管理和ESG現狀，在供應商篩選和審計時會加入該相關要求。

公司嚴格遵守《中華人民共和國招標投標法》《中華人民共和國招標投標法實施條例》等法律法規，並制定《採購管理流程》《供應商管理流程》《供應商操作管理規程》《供應商EHS審計管理規程》《工程項目招標管理規定》《服務類招標管理流程》等制度，確保採購行為合規且採購產品滿足公司產品質量安全的要求。公司積極推動採購信息化建設建立覆蓋由供應商准入、供應商績效管理、供應商分級、供應商提升、供應商退出以及供應商信息更新等全環節的供應商全生命週期管理流程，通過完善規範的准入管理、分級與策略、績效考核、階段化的供應商退出機制，不斷優化供應資源，與供應商建立深度合作關係，實現互信互贏。

1. 合規經營：負責任的企業管治

資格審查及准入

我們建立了嚴格的供應商資格審查及准入流程，制定了《供應商盡職調查管理規程》，在供應商准入階段設有供應商名單，对被納入名單的供應商開展背景調查，調查內容包括但不限於合法性調查、資質背景調查、處罰記錄、失信記錄、訴訟記錄、潛在商業利益衝突、負面新聞等，確保其能夠滿足採購質量、售後及交貨日期等方面的要求，且無任何違規記錄或不誠信行為。此外，公司將ESG表現及ESG風險管理能力納入供應商選擇考量範圍，優先考慮獲得ISO 9000及ISO 14001認證的供應商。對於有可能合作的新供應商，公司要求供應商提供第三方盡職調查問卷、註冊營業證明，簽訂《廉潔承諾書》和保密協議，並由公司質量合規與審計部、EHS等內部監管部門對原料供應商基於採購業務進行運營地現場審計。

考核與評價

公司根據供應的重要性、影響性和可替代性將供應商分為高、中、低三級，對於中高級關鍵物料在庫供應商每年進行1-2次現場考核，由質量合規與審計部派專員執行，考核KPI維度包括質量、成本、交貨、服務、技術、ESG表現等，通過對供應商供貨能力、質量和積極性的監測評價，與供應商開展績效溝通與反饋，並依據反饋結果及時調整供應商策略和計劃，激勵現有供應商改善在供貨品質、交貨及時性等方面的積極性，有針對性對供應商培訓，保障產品安全與質量，並加大與優秀供應商的合作力度。對於績效優異的供應商，公司將其列入戰略供應商選擇範圍；對於績效考核不達標的供應商，公司與其及時開展溝通並督促整改，幫助其提高；對於存在嚴重商業道德缺失、違法違規情況的供應商，公司將其列入黑名單，並永久停止合作。

廉潔供應鏈

公司高度關注與供應商合作過程的合規透明，致力以相互信任和尊重為基礎，通過公正的交易實現共存經營。公司通過建立採購業務行為準則，加強開展政策宣貫與培訓，明確採購業務過程中的警戒線，鼓勵並要求供應商保持廉潔自律，杜絕任何違反商業道德的行為，並為供應商開放暢通的舉報途徑，鼓勵其對違反商業道德行為、舞弊行為進行舉報，積極打造陽光採購環境。

1. 合規經營：負責任的企業管治

2021年，信達生物共有878家供應商，其中53家供應商位於海外及港澳台地區。

指標		單位	2021年
按地區劃分的供應商數目	華東	家	654
	華南		24
	華中		18
	華北		113
	西北		1
	東北		5
	西南		10
	中國境外(包括港澳台地區)		53
按類型劃分的供應商數目	物料	家	202
	固定資產		184
	工程		162
	研發		68
	臨床		76
	常規		186

敏捷供應鏈與安全供應保障

公司在打造敏捷、高效、安全的全球供應鏈管理和物流體系，可抵禦各類風險。我們已開發國內進出口多口岸，保證進出口暢通，已實現關鍵物料雙來源，關鍵物料國產化成效顯著。我們也在加強供應鏈集成信息化建設，將SAP系統與生產、臨床、商業化等各類專業信息系統有機整合，高效整合採購、倉庫、生產、臨床和商業化信息流，增加供應鏈管理的靈活性和安全保障。

此外，公司M2生產廠房已投入運營，該廠房擁有12條3,000L的不銹鋼生物反應器生產線，使得公司產能從24,000L擴大至60,000L，生產廠房包括M1a、M1b、M2三個基地，公司核心產品均具備雙線生產能力，生產抗風險後備能力大大提高。在報告期內，儘管外部環境受疫情影響，公司內生產各類產品原材料供應仍非常充足，臨床和商業化藥物供應保障100%達成，敏捷高效的物流系統保證了患者及時用到我們的藥。

1. 合規經營：負責任的企業管治

1.4 利益相關方溝通

公司致力於與利益相關方共同構建良好的合作互惠關係，努力實現共建共贏及價值最大化。公司積極建立與利益相關方全方位、多層次的溝通渠道，充分傾聽利益相關方的意見和反饋，統籌兼顧利益相關方的期望和訴求，將利益相關方的意見融入公司戰略決策制定和管理措施優化中，提升公司的運營水平，促進公司可持續發展，增進各方對公司的理解和支持。

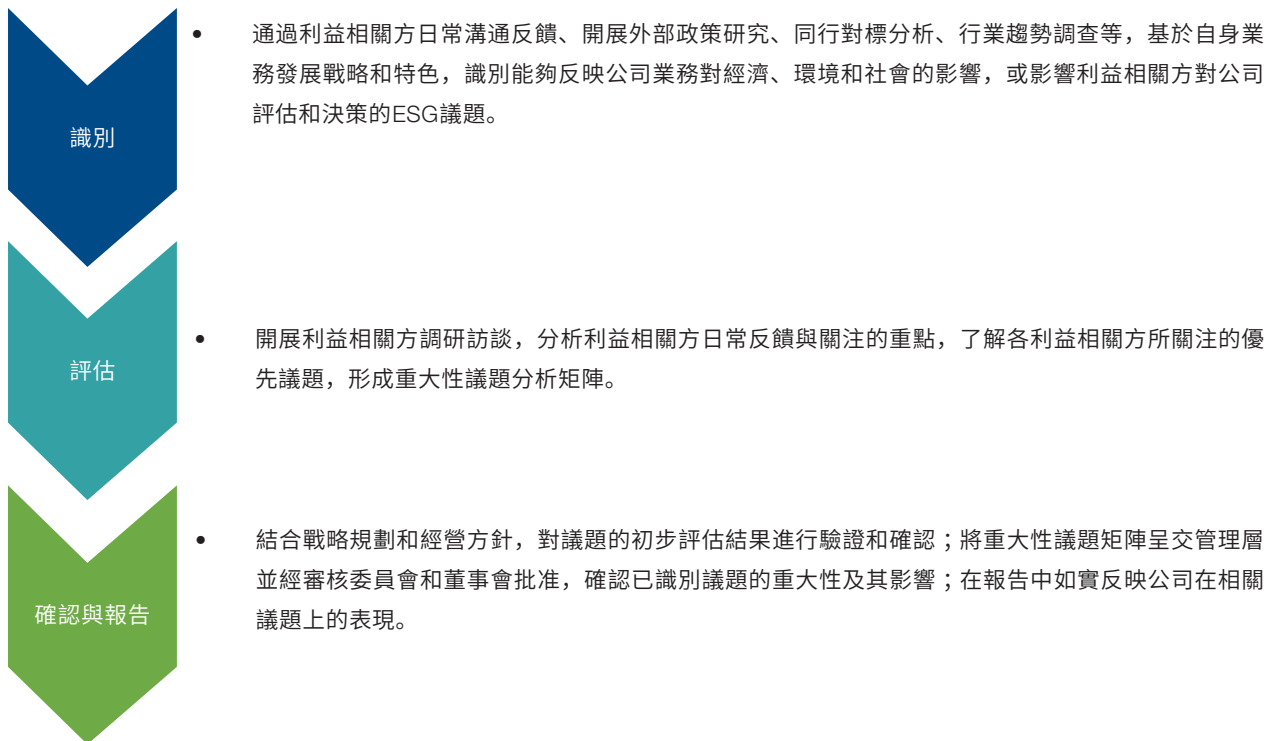
利益相關方	關注的實質性議題	溝通與響應方式
股東	合規經營 完善公司治理 信息披露透明化 國際化戰略合作	執行相關政策 加強反腐倡廉 高效運營體系 加強公司治理 召開股東大會 與投資者加強溝通 定期信息披露 優化合作平台
客戶	產品質量把控 創新研發平台 客戶服務 知識產權保護 國際化戰略合作	建立完善的質量管理體系 提升產品生產能力 提升研發及創新能力 客戶利益驅動 開展客戶滿意度調查 嚴格保護知識產權 優化合作平台
員工	員工關懷 員工職業健康與安全 員工能力培養 僱傭政策 薪酬與福利體系	公司文化建設 員工溝通機制的建立 提升員工福利 員工股權激勵 保障員工健康與安全 開展員工培訓 公平招聘 提供合理薪資體系 提供合理的晉升途徑
政府	合規經營 信息披露透明化 保護環境 排放物管理 節能降耗	執行相關政策 加強反腐倡廉 定期信息披露 遵守環境法律法規 減少排放 節約資源

1. 合規經營：負責任的企業管治

利益相關方	關注的實質性議題	溝通與響應方式
供應商	採購管理 合規經營	加強採購管理 執行相關政策 加強反腐倡廉
社區及公眾	促進當地就業 社會公益慈善 保護環境 排放物管理 節能降耗	校企合作 開展公益活動 遵守環境法律法規 減少排放 節約資源

1.5 重大性議題判定

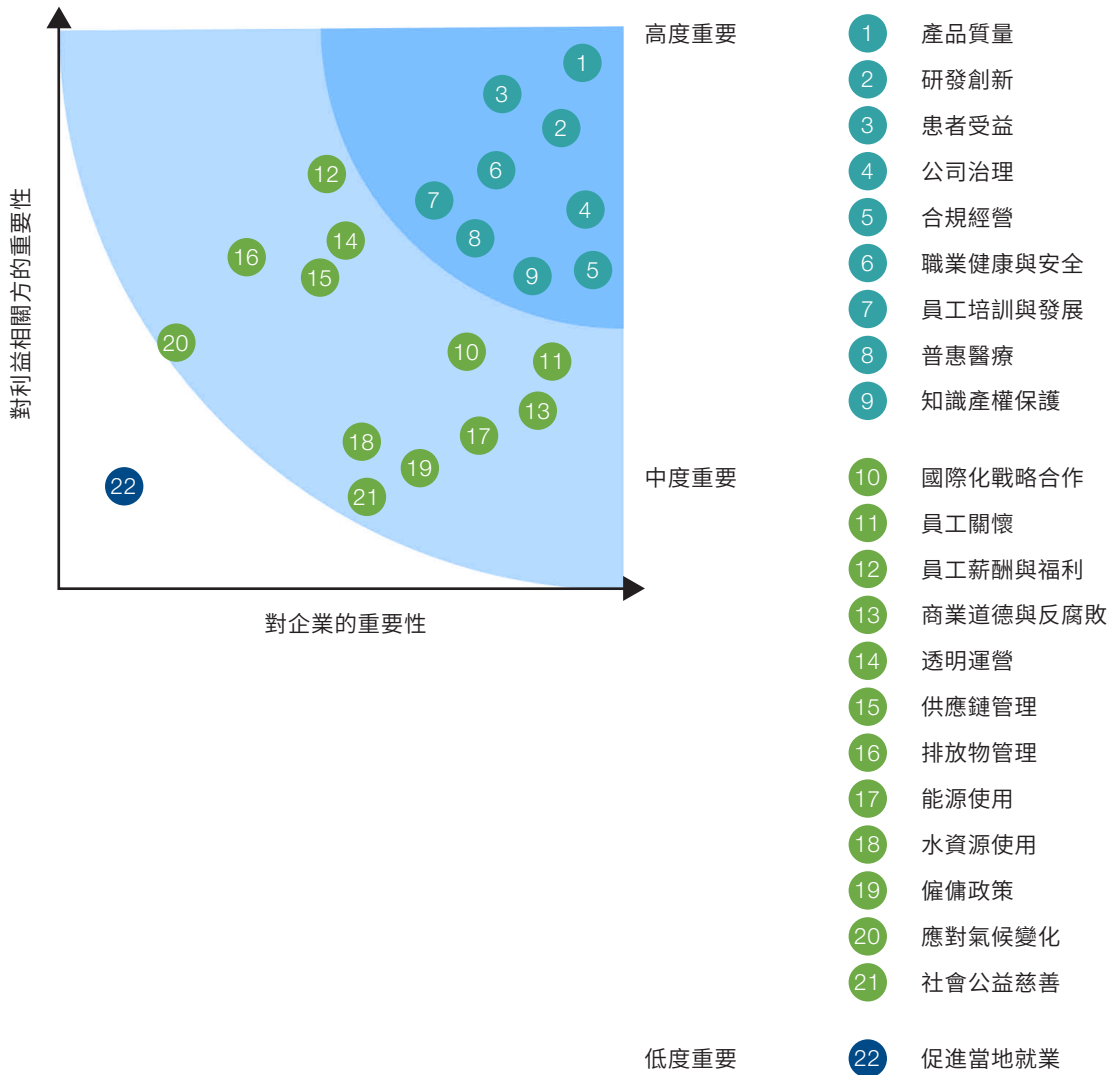
信達生物將利益相關方的期望和要求作為企業制定ESG治理的重要因素。報告期內，公司通過開展政策研究、媒體分析、行業對標，從對公司可持續發展以及對利益相關方影響程度兩個維度，對ESG議題的重要程度進行排序與分析，充分了解各利益相關方的期望與建議，並將其作為公司ESG管理的重要依據。我們共識別出9項高度重要議題、12項中度重要議題、1項低度重要議題。其中，高度重要的ESG議題構成本報告內容的重點部分，公司將在本報告中進行有針對性的回應和詳細披露。



重大性議題分析過程

1. 合規經營：負責任的企業管治

2021年ESG報告重大性議題分析矩陣



2. 致力創新：高質量的醫藥開發

信達生物一直秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的理想使命，堅持清晰的創新和全球化發展戰略，持續推進創新研發、商業規劃、全球佈局和戰略合作四大方向，保護知識產權，保障藥品質量，提升客戶服務，打造高價值產品鏈。

2.1 創新研發生態

公司堅定走創新和全球化道路，加速全球創新研發步伐，通過佈局重點研發方向、搭建研發創新平台、加強研發隊伍建設，持續增強研發創新能力，推動創新成果轉化，致力於滿足患者未滿足的需求，為全球患者提供創新、高質量的藥物。

我們持續加大研究與開發投入，報告期內，共投入研發開支21.16億元，較上年度同比增長23.2%。

研發重點方向

公司加強深厚管線佈局，推動在腫瘤、自身免疫、眼科、代謝等研發領域的持續發展，在覆蓋高發腫瘤人群的基礎上，進一步關注未被滿足的臨床需求領域。除此之外，公司持續研發具有全球權益的候選產品，探索靶點、機制和技術創新外。

腫瘤	自身免疫性疾病	代謝類疾病	眼底病
<ul style="list-style-type: none">腫瘤是嚴重危害人類健康的重大疾病之一，抗腫瘤藥物是信達生物最主要的開發領域。在研品種有IBI301(HALPRYZA®)、IBI305(BYVASDA®)、IBI308(TYVYT®)、IBI310(CTLA-4)、IBI188(CD-47)、IBI110(LAG-3)、IBI322(PD-L1/CD47)等。	<ul style="list-style-type: none">人體免疫系統紊亂對自身進行攻擊，會導致如強直性脊柱炎、類風濕性關節炎、系統性紅斑狼瘡等多種自身免疫性疾病。信達生物致力於開發多種免疫治療性抗體來幫助患者減輕病痛。信達生物在研品種包括IBI303(SULINNO®)、IBI353(PDE4)、IBI112(IL-23p19)、IBI314(SARS-CoV2 S)等。	<ul style="list-style-type: none">隨著經濟發展、生活方式的現代化以及社會的老齡化，心血管疾病、糖尿病、肥胖、脂肪肝和骨質疏鬆等代謝性疾病都成為了嚴重危害人民健康的慢性疾病。針對以上未被滿足的臨床需求，信達生物在研品種包括IBI306、IBI362等。	<ul style="list-style-type: none">眼底病病種繁多，病因複雜，病情多變，眼底病可造成人的視力損害甚至失明。年齡相關性黃斑變性和糖網病是嚴重的眼底病，是全球成年人致盲的主要原因。信達生物在研品種包括IBI302等。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

研發創新及產業化平台

公司高度重視新藥創新研發及相關技術平台建設，積極打造貫通生物創新藥開發全週期的高質量技術平台，包括早期研究、藥學開發及產業化、臨床開發和商業化等平台，並完成平台的整合和優化，形成了高效的運行體系。全面集成的平台，促使不同職能團隊之間能夠在藥物研發過程中各關鍵環節無間合作，為公司源源不斷產出創新藥奠定了堅實基礎，持續拓寬創新邊界。

新藥研究平台。公司致力於在抗體蛋白工程、免疫和ADC領域達到世界一流。我們已經建立了先進的治療型單克隆抗體研發體系，包括抗體發現技術平台：包括雜交瘤、噬菌體展示和酵母展示等；抗體優化平台：包括抗體人源化、親和力成熟和Fc改造等；抗體評估平台：包括體外活性評估、體內藥效評估和成藥性分析等。同時在雙特異抗體、多特異抗體、納米抗體等新型抗體領域、ADC/ISAC、蛋白工程和蛋白科學、腫瘤生物學領域也建立了自己的平台，並已啟動80多個新項目，覆蓋免疫、ADC/ISAC、多特異抗體、T/NK Engager、Cytokine fusion、Pro-drug和Polymeric IgG，早期新型研發管線雄厚，源源不斷為產品線輸送創新候選分子，為患者疾病治療提供創新藥物。

臨床開發平台。建立了完整的創新藥物臨床研究運營和產品開發平台，貫穿臨床I期到臨床III期的全流程，並可以支持IV期上市後研究。重要職能涵蓋從臨床醫學、臨床藥理、臨床試驗管理、數據管理及生物統計分析、藥物警戒、以及註冊申報等各功能板塊。同時，公司已完成全流程電子化管理體系升級，保障研發團隊高質量高效率國際標準化運營。經過多個藥物臨床開發經驗沉澱、頻繁與監管機構溝通和臨床審計經驗積累，公司產品開發平台已經成熟，海外產品開發平台也已逐步搭建，為公司全球化奠定了基石。

生產及質量平台。以質量源於設計(QbD)為理念建立了從新藥候選分子成藥性評價、抗體高表達細胞株開發、細胞培養、純化和製劑生產工藝開發和放大、大分子蛋白藥物質量研究、生產技術轉移到商業化生產等完整的面向產業化的工藝開發、質量研究和產業化平台。

公司按照NMPA、美國FDA和歐盟EMA的GMP標準已建成高端生物藥產業化基地，基地建築面積9.3萬平方米，符合產業化生產線的建設標準，同時配備了國際、國內頂尖水平的工藝設備、分析儀器、製藥用水、潔淨空調、公用系統和在線監控系統等設備設施。報告期內，公司將產能由24,000升擴增至共60,000升的總產能，擁有國內最大規模的不銹鋼生產產能之一，以滿足公司在研產品中商業化產品及臨床階段候選藥物的生產需求，60,000升的產能包括設有6套1,000升一次性反應器的第一生產設施(M1a)，設有6套3,000升不銹鋼生物反應器的第二生產設施(M1b)，及設有12套3,000升不銹鋼生物反應器的生產設施(M2)。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

研發及產業化隊伍建設

公司不斷推進高質量藥物的開發，建立了全面的研發創新體系，並擁有頂尖的研發平台和團隊。公司已建立一支擁有2,000多名員工的產品研發與產業化團隊，具備了從靶點尋找新分子、細胞株開發、工藝放大、產品分析、產品生產、質量控制到臨床研究等產品開發必需的一切研發和產業化能力。

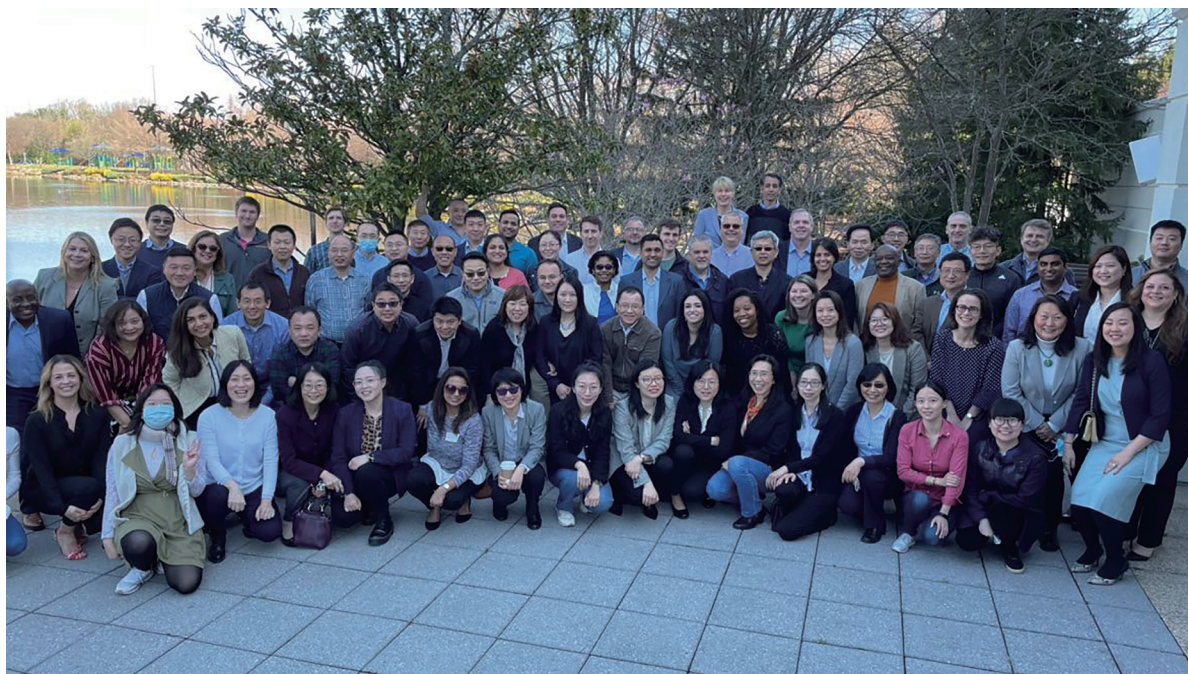
公司成立了科學顧問委員會，由三位生命科學領域頂尖專家構成，為公司分享專業前沿的學術研究理念、為早期藥物發現及臨床開發策略和方向提供科學建議和指導。同時，公司也成立了CMC戰略顧問委員會，為CMC板塊的戰略制定、技術升級、精益運營、高效投資提供專業指導意見，以保障信達生物CMC板塊更有效地落實公司戰略。

公司積極打造創新研發引擎—國清院，追求科學和創新，專注新藥開發，致力於打造世界一流的抗體蛋白工程、免疫科學與ADC平台和團隊。國清院2021年在全球吸引了多位優秀人才，人才團隊翻倍，整體人才密度和厚度大幅提升。為實現開發出全球重磅創新藥物的目標，國清院已啟動80多個創新分子，並於2021年成功交付七個新分子進入CMC階段。公司每年持續推動若干創新候選藥物進入IND階段，2021年已成功將七款候選藥物推進至臨床試驗申報(IND)階段，候選藥物均具有全球開發潛力及獨特作用機理(MOA)，涵蓋腫瘤、代謝、自身免疫及眼科領域。



為實現公司全球化的戰略性目標，公司積極擴展海外市場，美國研發中心(Innovent US)投入運營，以建立世界前沿技術平台、探索新靶點和機制，加速科學成果轉化落地。此外，公司持續招募全球研發人才，持續在全球擴大臨床開發和藥政事務團隊。公司以科技驅動研發團隊組建，一方面，持續吸引全球專業人才的加盟，另一方面充分利用公司在創新藥物研究能力及臨床開發方面強大的執行力，加速全球創新研發。截至報告期末，信達生物已搭建近百人海外研發團隊並初步建立完備的海外開發註冊體系。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發



信達生物海外研發團隊

受惠於創新研究平台國清院的發展壯大，清晰的全球研發策略以及經驗豐富的全球產品開發團隊，我們的業務和研發版圖正從中國市場向世界市場快速擴張。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

創新成果轉化

公司堅持「以患者為中心，以創新和質量為基本點」，立足患者未被滿足的需求，不斷加強創新研發投入。公司建立了一條擁有32個新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、代謝、自身免疫、眼科等多個疾病領域，其中7款獲批上市，1個品種在NMPA審評中，5款處於III期或關鍵性臨床研究階段，另外還有19款新藥品種處於臨床研究階段。

信達生物與馴鹿醫療共同開發的BCMA CAR-T候選產品獲國家藥監局「突破性治療藥物」認定，用於治療複發難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)；該療法也獲得了美國FDA授予「孤兒藥」認定，(Orphan Drug Designation, ODD)；公司研發的IBI310 (CTLA-4)被國家藥品監督管理局納入突破性治療藥物品種，用於聯合信迪利單抗治療宮頸癌；已上市產品雷莫西尤單抗納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)胃癌診療指南I級推薦；已上市產品耐立克®(奧雷巴替尼)納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦，並入選《中國2021年度重要醫學進展》。

公司產品管線多個臨床產品在國際頂尖學術刊物和大會上發表了臨床研究數據，獲得行業認可：

- 2021年4月，在2021年美國癌症研究協會(AACR)線上年會公布達伯舒®(信迪利單抗注射液)二線治療鱗狀非小細胞肺癌的III期臨床研究結果；
- 2021年6月，達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)一線治療晚期肝癌臨床研究結果榮登《柳葉刀•腫瘤學》；
- 2021年6月，在2021年美國糖尿病協會(ADA)第81屆科學會議公布GLP-1R/GCGR雙激動劑IBI362用於中國肥胖或超重人群的I期臨床研究結果；
- 2021年6月，在2021年歐洲血液學年會(EHA)中口頭報告全人源BCMA CAR-T療法(IBC26)治療複發/難治性多發性骨髓瘤的研究成果；該全人源BCMA CAR-T療法研究成果還獲得美國血液學會《Blood》雜誌亮點述評；
- 2021年6月，在2021年美國臨床腫瘤年會(ASCO)公布多項臨床研究結果，包括IBI110(抗LAG-3單克隆抗體)在晚期實體瘤患者的Ia/Ib期劑量遞增研究結果，Pemigatinib中國晚期實體瘤1期研究結果，信迪利單抗聯合呋喹替尼治療晚期結直腸癌的1b期研究初步結果，Taletrexinib用於ROS1融合陽性非小細胞肺癌的二期臨床試驗的初步結果；

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

- 2021年8月，顯著減重及多重代謝獲益：信達生物IBI362在中國超重或肥胖受試者中的Ib期臨床研究結果發表於柳葉刀子刊E-Clinical Medicine；
- 2021年8月，信迪利單抗一線治療非鱗狀非小細胞肺癌的長期生存結果以及生物標誌物論文發表在《Journal of Thoracic Oncology》；
- 2021年9月，在2021年歐洲臨床腫瘤年會(ESMO)以口頭報告形式公布信迪利單抗聯合化療一線治療食管鱗癌的3期臨床研究(ORIENT-15)的期中分析結果；
- 2021年9月，在2021年ESMO年會以口頭報告形式公布信迪利單抗注射液聯合化療一線治療胃或胃食管交界處腺癌的多中心隨機對照3期臨床研究(ORIENT-16)期中分析結果；
- 2021年9月，在2021年ESMO線上年會公布Pemigatinib在中國晚期膽管癌人群的2期研究結果；
- 2021年9月，和葆元醫藥在CSCO 2021年會以大會主題報告的形式公布了Taletrectinib用於ROS1陽性非小細胞肺癌的二期試驗(TRUST)中期數據；
- 2021年11月，在2021 ESMO線上主題大會公布達伯舒®(信迪利單抗注射液)聯合達攸同®(貝伐珠單抗注射液)及化療用於治療EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變非鱗狀非小細胞肺癌的3期臨床研究(ORIENT-31)第一次期中分析結果；
- 2021年11月，在美國眼科年會公布全球首創眼科抗VEGF—抗補體雙靶點藥物IBI302用於新生血管性年齡相關性黃斑變性的Ib期臨床結果；
- 2021年11月，在《Nature Communications》上發表IBI319(PD-1/CD137雙特异性抗體)的臨床前結果；
- 2021年12月，IBI326(BCMA CAR-T)最新臨床數據以口頭報告亮相ASH年會；
- 2021年12月，在2021年國際糖尿病聯盟大會(IDF 2021)公佈GLP-1R/GCGR雙激動劑IBI362在中國2型糖尿病患者中的Ib期臨床研究結果；
- 2022年4月，信迪利單抗聯合化療一線治療食管鱗癌的國際多中心ORIENT-15臨床研究榮登全球綜合頂級四大刊之一—《英國醫學雜誌》(BMJ)；

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

- 2022年4月，在2022年AACR年會公布IBI322 (PD-L1/CD47 雙特異性抗體)用於在標準治療失敗的晚期惡性腫瘤受試者的I期臨床研究的初步結果；
- 2022年4月，在2022年美國心臟病學會年會(ACC)公布PCSK-9抑制劑(IBE306)治療中國雜合子型家族性高膽固醇血症的III期臨床研究結果；
- 2022年5月，信迪利單抗注射液聯合化療，對比卡瑞利珠單抗聯合化療，用於不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌一線治療的藥物經濟學研究結果發表在國際期刊《Journal of Medical Economics》(JME)上；信迪利單抗注射液聯合貝伐珠單抗，對比索拉非尼，用於既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌一線治療的藥物經濟學研究結果發表在國際知名期刊《Advances in Therapy》(AIT)上。

案例：達伯舒®在五大高發瘤種線治療中證實臨床療效

隨著達伯舒®聯合化療一線治療胃或胃食管交界處腺癌的多中心隨機對照III期臨床研究達到主要研究終點，達伯舒®成為目前全球唯一在包括一線非鱗狀非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌、一線肝癌、一線食管癌和一線胃癌五項大瘤種適應症的一線治療中均證實了其臨床療效的PD-1抑制劑，該五大瘤種一線治療均被納入中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南。達伯舒®多項臨床研究結果榮登國際醫學雜誌《柳葉刀》子刊、ESMO Open、BMJ等。

推動行業發展

作為國內領先的生物製藥企業，信達生物將推動行業技術水平不斷進步當作己任。我們積極參與各學術討論會，與優秀同行一起致力於研究解決生物製藥行業發展中的關鍵性、前瞻性技術難題，不斷推動行業發展。報告期內，我們與禮來精誠合作，共建項目達近40項，包括國際癌症中心學術年會、2021年度肺癌大盤點、中國腫瘤分子靶向治療大會等大型學術大會。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：信達生物主辦自免多學科高峰論壇

2021年3月20日，「知信同行 共免未來」—信達生物自身免疫多學科創新發展高峰論壇在四川成都召開。2021年7月31日，信達生物免疫高峰論壇東部站在杭州召開。數百名風濕免疫領域專家學者匯聚於此，洞見前沿，探討熱點，通過學術互動，促進中國自身免疫多學科領域的創新發展。



信達生物重視技術標準的戰略部署，攜手政府和行業專家共同推動相關政策的發佈，促進生命科學產業規範化、健康有序發展。報告期內，公司成功推薦公司人才擔任蘇州工業園區人大代表1位，蘇州市政協委員1位，持續為生物醫藥產業發聲。

參加2021年12月21日醫藥產業省政府專題會議，推動《關於優化審評審批服務推動創新藥械使用促進醫藥產業高質量發展的行動方案（2022-2024年）》政策的發佈。

通過多次參加政府部門會議包括2021年11月18日省工信廳召開的醫藥產業發展座談會、2021年12月23日國家發改委召開的美國實體清單座談會、2021年12月30日蘇州市民營企業家座談會等，呼籲關注生物醫藥產業上下游供應鏈安全問題，推動《「十四五」醫藥工業發展規劃》和《蘇州市生物醫藥及健康產業強鏈補鏈三年行動計劃（2021 - 2023）》政策的發佈。

通過借鑒南京、杭州、濟南等對創新藥進醫院的支持政策，多次在政府座談會呼籲出台相關政策，推動《蘇州市生物醫藥及健康產業創新名優產品推廣應用目錄》政策的出台，推動本地醫院優先使用目錄藥品。

積極推動相關政策發佈

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

恪守研發倫理

公司恪守研發倫理，嚴格遵循國家和江蘇省有關實驗動物管理條例，參照國際規範開展動物實驗，使實驗動物標準規範化。信達生物擁有SPF (Specific-Pathogen-Free)級的實驗動物中心。2019年，公司對實驗中心進行了擴建，並通過了第三方專家實地評估鑒定，取得了江蘇省科技廳頒發的《實驗動物使用許可證》。公司在實驗動物中心專門設置了動物管理主管、獸醫和技術員，負責小鼠的飼養和維持動物中心的消毒等日常運營。

根據《實驗動物管理條例》、《江蘇省實驗動物管理辦法》、《實驗動物 福利倫理工作規範》等文件的指導性意見，公司制定了《信達生物製藥（蘇州）有限公司實驗動物管理條例》《信達實驗動物倫理委員會工作條例》《SPF動物房使用細則》《實驗動物飼養管理的標準操作規程》《實驗動物接收檢疫的標準操作規程》《實驗期間實驗動物的臨床觀察與記錄的標準操作規程》等配套制度文件和管理辦法，成立實驗動物管理委員會和倫理委員會，在推進創新藥物開發的藥理實驗中，加強實驗動物和動物實驗的管理，維護實驗動物的倫理福利，保證實驗動物管理、倫理審查與監督規範性。

2.2 保護知識產權

公司嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等法律法規及其實施條例，並制定了《信達生物知識產權管理手冊》《專利侵權風險管理控制辦法》《專利申請內部審核操作流程》《商標域及外觀設計全流程保護規程》《商標維權制度》《外發文件知識產權審核規則》等內部管理文件，不斷深化知識產權的保護與管理，確保研發成果能夠高效地轉化為實際應用價值。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

為了加強知識產權管理，公司成立了知識產權管理部門，負責知識產權的申請、獲得、使用以及日常管理。公司通過制度文件明確了針對知識產權保護的管理方針、目標和職能，並形成了專門的知識產權管理體系，不斷促進公司知識產權管理的標準化、流程化和正規化。截至報告期末，公司已連續4年通過知識產權管理體系認證。通過建立完整的知識產權平台，引進特色的專題數據庫，配有專有的人才團隊，公司持續夯實知識產權基礎，緊密相連公司研發項目，從產品立項前，到正式立項，再到進入CMC、臨床，最後產品上市，挖掘項目的技術創新點進行可專利性評估，將知識產權保護貫穿在整個項目的生命週期。

案例：達伯舒®榮獲中國專利金獎

2021年6月25日，我國知識產權領域最高獎項－中國專利金獎授予信達生物PD-1抗體信迪利單抗注射液（達伯舒®），反映了該專利技術在行業中的先進性以及產生的社會和經濟效益。公司此次獲獎的PD-1抗體是本屆中國專利獎評選中，江蘇省生物製藥領域唯一榮獲專利金獎的企業。除此之外，公司在該化合物專利週圍佈局了大量的外圍專利，包括製劑處方、聯合用藥、適應症、生物標記物等，形成了一張嚴密的保護網，從技術創新性和專利佈局實現精準定位。截至報告期末，達伯舒®在20多個國家佈局了超過70件專利，覆蓋中美歐日韓等國家和地區。



2. 致力創新：高質量的醫藥開發

為提升研發人員及技術管理者對於知識產權法律法規的認識，夯實員工知識產權保護意識，公司採取線上線下相結合的方式展開培訓。報告期內，公司共舉辦62場知識產權專題培訓活動，內容涵蓋包括法規培訓、國清院科學家針對研發技術培訓、專利檢索、專利申請、公司知識產權流程等相關培訓。同時，公司利用內部培訓E-learning平台，發佈面向全體員工的知識產權相關課程，加大員工對知識產權工作的了解，提高知識產權保護意識。

在保護自身知識產權的同時，公司也堅持尊重他人的知識勞動成果，定期通過檢索、查新等方式開展知識產權的分析，並出具檢索分析報告，以避免侵犯他人的知識產權成果。報告期內，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。

截至報告期末，公司境內共獲得申請專利224項，申請商標811項，登記版權15項，註冊域名23項；境外共申請專利277項，申請商標114項。

時間	榮譽獎項	頒發單位
2021年1月	蘇州市優秀專利獎	蘇州市人民政府
2021年1月	江蘇省專精特新產品	江蘇省工信廳
2021年5月	醫藥行業「十三五」企業管理獎—創新發展傑出企業	中國醫藥管理協會
2021年5月	「蘇州製造」品牌登峰企業	蘇州市工信局
2021年6月	達伯舒獲批中國專利金獎	國家知識產權局、世界知識產權組織
2021年7月	蘇州市知識產權保護工作先進集體	蘇州市人民政府
2021年7月	蘇州市工業園區知識產權突出貢獻獎	蘇州工業園區科技創新委員會
2021年9月	江蘇省民營企業創新100強	江蘇省工商業聯合會、江蘇省科學技術發展戰略研究院

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

2.3 保障藥品質量

藥品質量與安全是信達生物的立身之本。公司嚴格遵照《中華人民共和國藥品管理法》《藥品註冊管理辦法》《藥品生產監督管理辦法》《藥品生產質量管理規範》等相關法律法規，制定《質量風險管理規程》《質量手冊》《工廠主文件》等內部管理制度，不斷加強藥品的質量管理工作。



信達生物被授予2021年度蘇州市市長質量獎

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

質量管理體系

公司建立了符合國際和國家標準要求的全週期質量管理體系，涵蓋從質量體系、生產運營、實驗室控制、物料管理、設備設施及數據可靠性等方面，貫穿了從產品開發、技術轉移、商業化生產及產品退市的整個生命週期。同時，公司建立了適合商業化運行的質量指標體系，以持續監測公司在質量管理方面的績效表現。2021年，公司共通過兩次江蘇省藥品監督管理局的GMP符合性檢查，兩個上市產品(上市後變更)獲得GMP符合性公告。



完善QA對生產過程中的監控流程，重新梳理了各工序的關注點及策略，進行了監控及巡查的劃分，優化了相關監控記錄，使得流程更清晰明朗，執行更順暢。



完善變更的管理規程，優化各等級變更定義，增加美國市場匯報路徑說明，刪除緊急變更描述，刪除變更申請及評估線下紙質文件簽批描述。



完善偏差的管理規程，補充EU GMP相關法規要求，增加偏差審核委員會會議要求及工作流程，明確對於已關閉偏差的重啟和信息補充方式的適用條件等。



完善投訴的管理規程，使用TrackWise電子系統進行投訴管理，完善流程描述與處理時限要求，並結合實際業務需求，優化人員職責和投訴分級等。



完善質量風險的管理規程，明確了風險評估相關責任人職責，新增質量風險評估回顧流程，優化風險等級的劃分理由等。



完善糾正與預防措施(CAPA)的管理規程，新增質量風險評估、質量及法規符合性的持續改進計劃作為CAPA來源，且增強了行動項的跟蹤機制。

完善質量管理規章制度

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

公司持續優化質量管理能力，每季度對工廠GMP質量管理體系和產品質量情況進行回顧，回顧內容涵蓋與產品質量、GMP法規相關的關鍵績效指標、質量體系、物料管理、生產及檢測管理以及內外審計等。此外，公司通過回顧材料對相關系統出現的不良趨勢進行分析並開展相應的行動，不斷提高工廠質量管理體系和產品質量，例如建立質量看板來可視化質量體系相關活動，優化物料管理的相關流程等。

2021年公司完成了GMP體系文件架構優化項目，對體系中內容重複、文件上下層級不清晰的文件進行了優化，區分政策文件、標準管理規程和標準操作規程的關聯關係，通過合併、整合的方式減少冗餘文件，對不合理的文件級別進行了調整。將GMP體系內的標準管理規程文件由300多份優化至約120份。優化後質量體系文件架構中的標準管理規程文件級別更清晰，上下層級文件更恰當，內容更符合實際工作需求，更好的適應公司業務發展，符合國際法規要求。

2020年6月至2021年6月，開展了對美國市場GMP法規、藥典以及相關指南要求的針對性差距分析和質量提升優化項目，此次差距分析對標了FDA藥品及生物製品現行GMP法規及指南，FDA數據可靠性法規及指南，FDA無菌藥品指南，合規項目指南等十餘部法規和指南，同時參考了ICH，PIC/S等組織發佈的行業領先的指導意見，並聘請行業知名的Lachman諮詢公司以模擬審計的方式開展了1次深入的差距分析，識別出161項改善機會並據此採取了200餘項優化改進活動。

為了達到高質量的產品要求，確保所有產品在投入臨床或商業化前得到合格檢驗並放行，公司設置了專門的臨床研發團隊來加強產品質量把控。研發團隊需要遵守實驗室相關管理規程，開展的試驗必須進行清晰的、可追溯的記錄。產品開發委員會在藥品開發的過程中會對相關數據進行覆核，以確保數據的真實性和藥品的質量與安全。公司已建立了從新藥候選分子成藥性評價、製劑生產工藝開發和放大、藥物質量研究、生產技術轉移到等完整的工藝開發、質量研究平台，以不斷改進藥品工藝，優化藥品質量。

生產工藝升級

公司建立了一系列相對成熟的工藝開發技術平台，突破了多項制約生物藥產業發展的共性關鍵技術壁壘，並在現有工藝開發技術基礎上不斷優化生產工藝，提升生產效率，降低生產成本，提高產品質量。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：信達生物佈局連續流生產工藝

為解決生物技術藥物生產效率和成本等突出問題，公司率先佈局連續流生產工藝。在工藝開發上游方面，信達生物建立高密度細胞保種、N-1灌流高密度接種和灌流工藝技術平台，並成功應用於項目開發，與下游親和層析連接完成初步上下游連接。同時，我們還建立了中試規模灌流生產線，生產樣品用於灌流工藝放大，毒理樣品製備和中美IND申報。實現高度自動化，極大提高生產效率，達到國內領先技術水平。

案例：信達生物開發自主培養基

細胞培養基作為抗體和重組蛋白藥物等生產所必須的原材料，佔商業化生產總成本達20%。為解決成本較高的難題，公司開發出一款具有獨立知識產權的化學限定流加培養基，依據細胞代謝通路及蛋白合成路徑，使用統計學方法建立蛋白產量、質量與培養基相關成分的相關關係，優化了現有自主培養基配方，目前已實際運用於多個IND和商業化項目中。截至報告期末，在已測試的80%以上的項目中證明其產量和質量不亞於進口培養基，大幅度降低成本，同時提高供應鏈穩定性，為百姓帶來價格更可及的高質量生物藥。

案例：信達生物搭建CHO細胞表達系統開發平台

CHO(中國倉鼠卵巢)細胞表達系統是用於重組治療性蛋白工藝開發和生產的關鍵原材料，生產近70%的重組治療性蛋白，市場規模龐大。為解決國內企業大多依賴國外商業化生產，增加藥品生產成本的難題，公司積極開展推動多個層次、多個角度的自主CHO表達系統開發平台。報告期內，公司完成了自主CHO宿主細胞的初步篩選，蛋白表達量達到行業領先水平。信達生物將進一步加深對穩健且性能優良的自主CHO表達系統的開發，突破關鍵原材料的技術壁壘，同時降低抗體藥物的生產成本，提高公司未來目標產品的市場競爭力。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

質量文化建設

產品質量離不開員工的質量意識和操作及監管水平，公司相信強有力的企業質量文化建設是有效保障產品安全與高質量的重要手段。公司設置了明確的質量紅線和違規懲罰機制，並積極組織開展質量相關培訓，涵蓋無菌保障、環境控制、微生物控制、人員衛生、廠房與設施、數據可靠性、國內外法規知識與審計經驗分享、偏差與變更等，提高員工的質量意識，確保員工在生產過程中的行為規範和操作符合規程。報告期內，公司組織了9場培訓，共計7,000多人次參與培訓。此外，公司還組織開展各類線下培訓課題，涵蓋偏差、CAPA(糾正和預防措施)的案例分享，操作流程和工藝流程，GDP(良好記錄規範)培訓，及無菌&微生物相關內容的培訓等。報告期內，共計開展660餘場培訓。

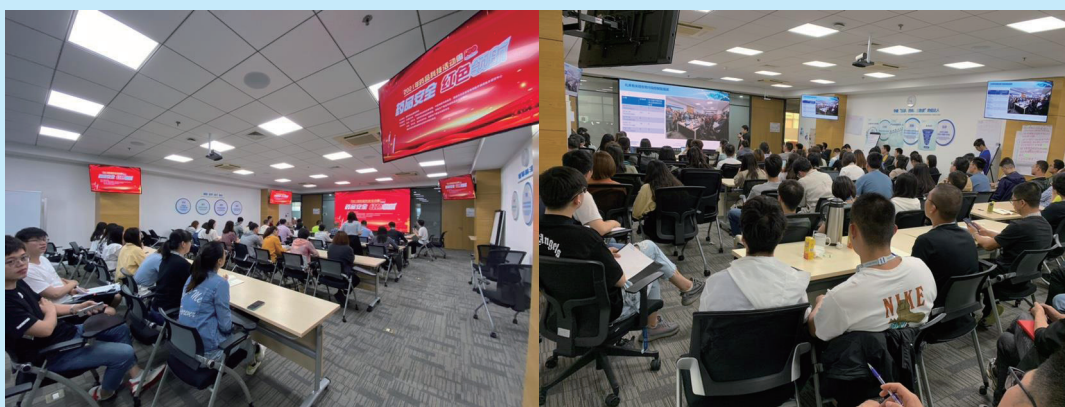


信達生物開展質量相關培訓

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：信達生物舉辦「藥品科技活動週」活動

2021年6月初，以「用藥安全 紅色領航」及「藥品安全 科普及民」為主題，公司全面開展了「藥品科技活動週」活動，旨在以藥品安全，患者用藥安全為切入點，著重加強安全用藥知識。公司舉辦了「藥品安全相關生產知識」的年度培訓活動，以線上和線下相結合的方式，分享信達生物上市產品「達伯舒」的患者用藥安全，科普常見疾病的用藥安全常識，同時也以傳單、海報、公司大廳電子屏等方式宣傳本次活動，普及公司全員，讓公司每一位員工都能成為安全用藥的支持者、參與者、監督者、維護者、享有者，不斷提升員工對藥品安全的科學認知，努力在全公司營造一個良好的用藥安全環境，真正讓藥品安全在更高質量、更高水平上共建共治共享。截至報告期末，共計近300人參加本次活動。

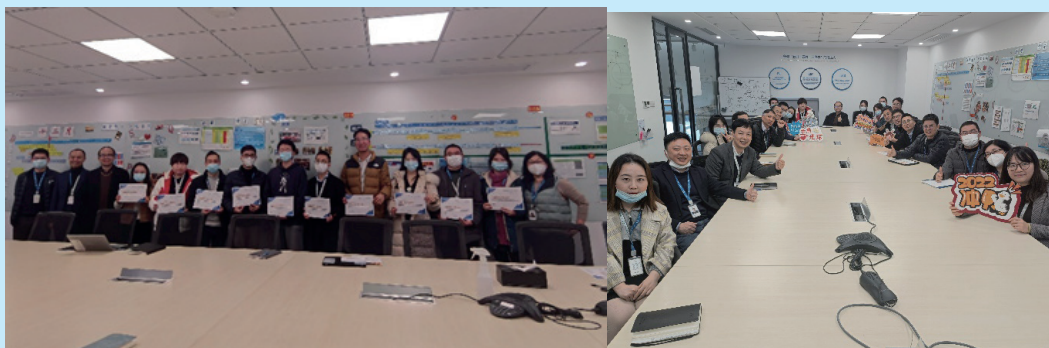


案例：信達生物組建質量文化大使團隊，推動質量文化建設

2021年9月，為了更好地提升員工質量意識，讓質量文化成為所有員工能夠「聽得見，看得見，感受得到」的環境和氛圍，成為大家的行為準則，持續生產出高質量的產品，保護患者生命安全。公司特別組建了質量文化大使團隊，他們將作為推動質量文化溝通和傳播的紐帶，幫助推動質量文化項目在部門的落地，將質量文化的種子帶到部門，深植員工內心。

圖一：被正式授證的質量文化大使

圖二：質量文化項目啟動會議



2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：首席質量官擔任講師，解讀國內外法律法規，提升管理幹部合規意識和能力

2021年12月，信達生物首席質量官裘志浩博士親自擔任講師，針對質量部、生產部的管理幹部們授課，詳細解讀了國內外法律法規對於生物製藥產品的質量監管要求，並分享了很多國際一流生物製藥公司的管理實踐，以提升管理幹部們對相關法律法規有更深入的理解，對標國際一流生物製藥公司的管理實踐，持續優化和改進公司的各項生產和質量管理。



2.4 提升客戶服務

信達生物秉持「為客戶服務」的經營理念，不斷完善客戶服務機制，圍繞加強責任營銷、提高隱私信息安全、完善售後服務、提高藥品可及性等方面，多措並舉，為客戶提供更高效、更優質的服務體驗。

商業化銷售平台

公司不斷完善已建立的商業化銷售平台，其中涵蓋市場、銷售、供應商准入、渠道管理和醫學事務等多個環節，並持續推進更廣闊的渠道覆蓋以及搭建更專業化的商業團隊。截至報告期末，信達生物組建了近3,000人的商業化團隊，覆蓋全國超5,000家醫院。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

負責任的營銷

在市場宣傳及營銷過程中，公司嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》，嚴禁誇大宣傳、虛假宣傳，堅決維護透明的銷售推廣環境。公司嚴格規範銷售業務操作流程，制定了《推廣和教育材料流程指引》，通過制度執行對銷售全流程進行指導和約束。報告期內，公司面向所有銷售人員開展了11次商業化活動和捐贈審計，包括針對商業化板塊人員的離任審計、商業化費用審計、銷售流向審計及各類捐贈項目的審計。為進一步強化銷售管理，報告期內，公司還積極組織開展各類營銷培訓，於2月、6月、8月、9月在公司或部門級會議中對已有案例進行宣講，促進全體員工了解公司對於責任營銷方面的管控措施及處理方案，通過培訓有效加強全體員工的負責任營銷意識及綜合素養。同時，公司制定了《公司信息報送制度》、《新聞傳播管理規程》、《信息披露管理規程》，並通過E-Learning和現場方式面向全員培訓，嚴格規定了員工外出參會、對外披露和傳播材料內容的要求和審批流程，強調了負責任的產品宣傳，嚴禁誇大和虛假宣傳，過程中由企宣、法務監管，審計部做常規審計。

客戶信息安全保護

公司注重對客戶隱私信息的保護，在遵守相關法律法規的基礎上，制定了《境內外數據傳輸管理制度》《臨床研究全球數據隱私SOP》《人力資源全球數據隱私SOP》《銷售與營銷全球數據隱私SOP》《數據處理政策》《人類遺傳資源數據使用審批管理制度》等一系列管理規範和操作流程，指導相關工作人員合理、安全地使用信息資產，避免客戶隱私洩露，提升公司信息安全管理水平，保障公司研發、臨床和商業化等板塊業務活動的規範化和合規化。報告期內，公司持續完善信息安全制度體系，開展《信達生物信息安全管理規定》的更新工作，進一步擴大信達生物信息安全的覆蓋面，並強化了部門負責人在公司信息安全管理和活動中主體責任。

公司圍繞不同業務安全分區的信息安全管理策略，結合數據生命週期管理，將核心數據保護舉措分解到訪問主體、網絡層面、終端層面、應用層面。同時，為識別數據在使用和流動中可能面臨的洩露風險，我們策劃了8個技術型項目的落地，如數據防洩漏保護系統(DLP)、VPN遠程訪問准入、辦公雲桌面受控訪問、移動終端安全沙箱訪問公司郵件、電腦終端安全強化(應用管理、接口管理)、IT運維堡壘機、安全日誌大數據平台、文檔雲管理平台。通過這一系列的專項工作，有效地對數據訪問主體、數據、數據訪問通道進行合規、安全和受控管理。同時，結合安全日誌大數據的綜合分析，實現了對敏感數據異常流動的感知和響應能力，有效提高對核心數據的保護能力和對安全事件的追溯能力。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

公司定期開展數據信息安全審計工作，以確保項目文件的數據保密性、完整性，以及員工資料借閱、使用流程的規範性。我們聘請第三方顧問公司對信息安全已採取的措施進行測試和驗證，結合發現的風險點，制定專項提升工作。同時，公司積極與外部專業安全公司合作，開展滲透測試與數據流量分析，識別外圍的攻擊風險，防範內網流量中的惡意活動。

公司要求業務人員遵守《信達人保密行為基本守則》，合法、合理地收集及使用患者、醫療衛生人士或員工的個人信息，同時告知對方收集信息的目的及具體內容，並保留對方拒絕提供個人信息的權力。公司要求員工在合理使用隱私信息的同時，採取完善的措施保護信息安全，保證僅為業務相關的必要同事得以被授權接觸個人信息，且不得做出任何形式的傳播，以保證隱私信息得到有效的保護。

公司注重提升員工信息安全意識，通過組織開展面向全體員工的信息安全培訓課程及線上測試、開發針對容易觸碰和忽視的安全要點的線上海報、製作針對外部安全風險的警示告知等一系列措施，提升員工的信息安全及隱私保護認知及能力。此外，圍繞業務紅區，公司還積極開展線下專題培訓，講解公司信息安全管理要點，普及信息安全知識，保障客戶隱私安全。

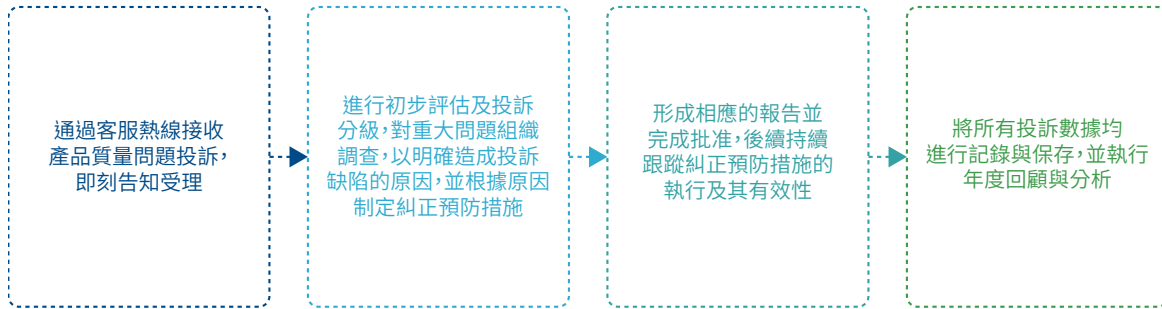
完善的售後服務

公司相信售後的客戶反饋是讓企業不斷改進產品、提升服務的重要推動力。為保證售後服務的質量，公司制定了完善的售後服務流程，保障客戶的服務體驗。

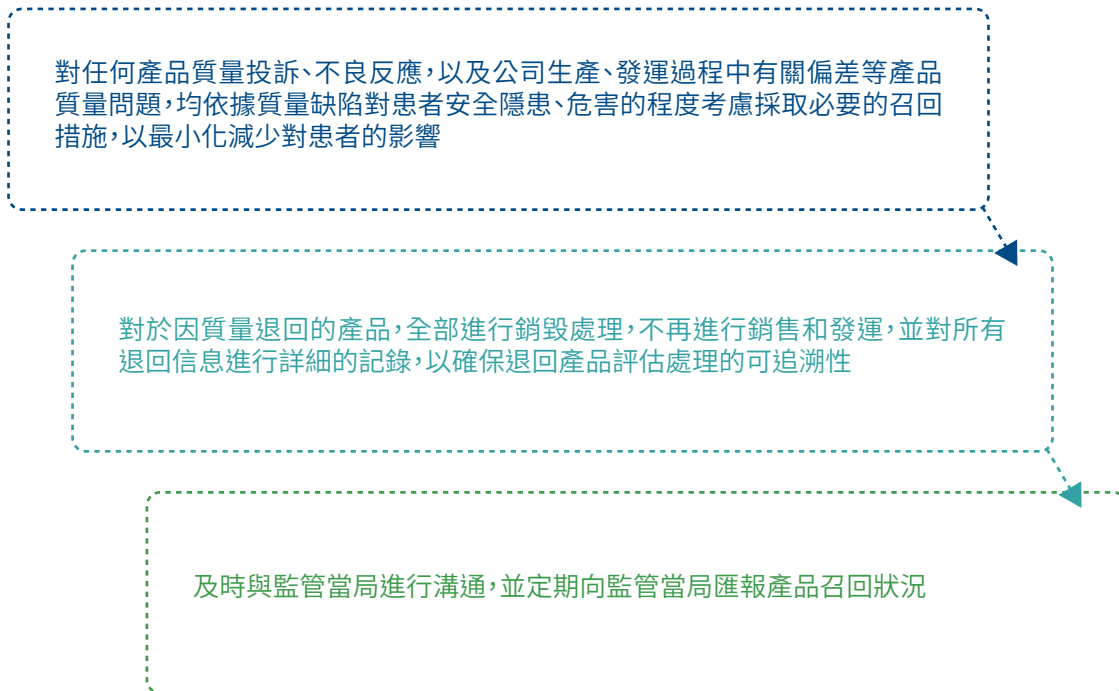
- **投訴與召回**

公司高度重視客戶投訴及反饋，質量部建立了《產品投訴管理規程》《召回管理規程》《退貨管理規程》等管理制度，通過暢通投訴渠道、優化投訴機制、加強投訴分析，規範產品質量投訴的接收、處理和溝通流程，及時獲取客戶投訴的問題並積極處理，不斷提升客戶服務質量。公司質量部為客戶投訴解決歸口部門。同時，公司明確了產品召回流程，並對產品退回的評估與處理機制進行規範，及時有效地配合客戶進行藥品不良反應的報告和調查。基於收集到的產品信息反饋，不斷優化和升級產品使用體驗。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發



產品質量投訴處理機制



產品召回流程

報告期內，公司未發生產品召回事件；共接獲45起產品投訴，均已完成調查並關閉。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

- **提高客戶滿意度**

公司始終與客戶保持常態化、緊密化的聯繫，建立多層次、立體化的客戶服務溝通渠道，確保與客戶充分溝通交流，不斷完善產品體驗，提高客戶滿意度。

案例：信達生物針對蘇立信增加預充針式劑型

蘇立信是信達生物開發的一款重組人抗腫瘤壞死因子- α (TNF- α)單克隆抗體藥物，為阿達木單抗注射液的生物類似藥。為增強患者用藥的便利性，公司針對阿達木單抗注射液在原本西林瓶劑型的基礎上增加了預充針式劑型，使注射器與藥品包裝容器合二為一。同時，蘇立信預充針劑型能夠使疼痛感知減輕40%，減少皮下注射時的穿刺力，減少注射部位出血率的發生。2021年8月23日，蘇立信預充針式劑型獲得國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准，在活性藥物成分及含量不變、療效與安全性不變的基礎上，集便捷、安全和高效於一體，全方位提升患者的治療體驗。同時，價格仍與西林瓶保持一致，真正做到讓患者受益。

案例：信達生物增加IBI362注射液的濃度規格

IBI362注射液是一款胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)和胰高血糖素受體雙重激動劑，其在糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎(NASH)有潛在療效。為解決使用高劑量藥品的患者需要在一次用藥時多次進行注射的問題，我們在原有3個規格(0.5ml:1.5mg/0.5ml:2mg/0.5ml:3mg)的基礎上，新開發3個高濃度規格(0.5ml:4mg/0.5ml:6mg/0.5ml:9mg)的產品，減少患者用藥時的注射次數，增強患者的用藥體驗，造福更多的患者。

- **提高藥品可及性**

為惠及更多的患者，信達生物致力於提高藥品可及性，讓開發的高質量藥物讓更多患者用得起、用得到，提升患者的生活質量。報告期內，董事會已經將醫藥可及性納入決策範圍，並通過審核委員會監督普惠醫療事宜開展情況。

為解決老百姓的用藥費用問題，公司積極響應各級政府部門的相關工作，配合醫保政策在各統籌地區落地，2021年底主動降價62%使達伯舒順利續約國家醫保目錄，並實現了市場進一步下沉，讓更多經濟欠發達地區的患者能用得上和用得起治療腫瘤的單克隆抗體藥物，平等享受科技進度帶來的健康成果。2021年，達伯舒進醫保的工作已覆蓋全國400多個城市，超過1,000家藥房和4,500多家醫院。達伯舒成為首個納入國家醫保藥品目錄的PD-1單抗，每名患者使用達伯舒®的年治療費用低於3.7萬元。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：達伯舒®再進醫保，新增肺癌、肝癌等三大一線適應症

2021年12月3日，達伯舒®新增肺癌、肝癌等等三項適應症納入新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2021年)》(「國家醫保目錄」)乙類範圍。達伯舒®成為唯一一個擁有包含一線非鱗非小細胞肺癌、一線鱗狀非小細胞肺癌、一線肝癌及霍奇金淋巴瘤在內的四項適應症獲批，並均被納入國家醫保的PD-1抑制劑，成為醫保覆蓋人群最廣的PD-1抑制劑品牌。這一進步提高了這款高質量免疫抗癌療法的可及性，減輕腫瘤患者和家庭的經濟負擔。

為減輕因疾病治療產生的家庭經濟負擔，公司積極參與「達伯舒衛生扶貧」「愛由信生患者援助」「舒心可依—腫瘤免疫治療患者救助」等各項患者救助項目，使符合條件的患者能夠便捷地獲得藥品援助與支持，幫助患者減少因病致貧的情況發生，提高患者的藥品可及性。

案例：信達生物設立達伯舒衛生扶貧公益項目

為使更多的患者能夠用得起高質量生物藥，公司聯合中國癌症基金會設立了衛生公益扶貧項目，向符合條件的低保患者免費提供達伯舒®，讓貧困患者也能接受到先進的治療方法。



2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：信達生物發起「愛由信生」公益項目

「愛由信生」自身免疫性疾病患者援助項目，聚焦中國近2,000萬自身免疫性疾病患者中的低收入和低保患者，旨在通過藥品援助形式，幫助其獲得長期、規範且有效的藥物治療，從而提升患者的生活質量、點燃生命希望。「愛由信生」自身免疫性疾病患者援助項目的推進，將幫助更多低收入及經濟困難的自身免疫性疾病患者，讓其得到「有病可醫，有藥可用」的人文主義關懷。



2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：信達生物參與「舒心可依—腫瘤免疫治療患者救助項目」

2021年1月，公司響應北京康盟基金會為因病致貧的癌症患者提供藥品救助的號召，參與「舒心可依—腫瘤免疫治療患者救助項目」，為需要信迪利單抗注射液（商品名為達伯舒[®]，以下稱達伯舒[®]）藥品卻無力承擔全部疾病治療費用的患者，籌集救助藥品。截至報告期末，共計32個省、直轄市、自治區，147個城市，321家項目藥房參與該項目，惠及10萬餘名患者，累計贈藥70多萬支達伯舒。在新疆、內蒙古、海南、西藏等邊遠省市均有項目藥房覆蓋，最大範圍地為各區域患者提供了便捷的一體化贈藥服務，提高藥品可及性。



我們的三個已上市的生物類似藥達攸同[®]（貝伐珠單抗生物類似藥）、蘇立信[®]（阿達木單抗生物類似藥）、達伯華[®]（利妥昔單抗生物類似藥）也均已納入國家醫保，為患者提供更多治療選擇的同時提高了可及性。我們與Incyte合作的產品達伯坦[®]（pemigatinib口服抑制劑）作為全球首個靶向GFR2基因融合／重排膽管癌的口服小分子抑制劑已在中國大陸、中國香港和中國台灣獲批，並被納入北京、山西、內蒙、青島多地惠民保的特定藥品報銷目錄，將為患者減輕經濟負擔，緩解治療壓力。為加快藥品上市以讓國內患者獲益，疫情期間我們克服重重困難，有效推動了達伯坦獲批後進口到國內的進程。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

信達生物積極響應國家大力倡導罕見病藥物的註冊研發，推動罕見病診療生態體系建設，致力於提高創新治療藥物在罕見病患者中的可及性。我們的IBI306(PCSK9)正在開發純合子高膽固醇罕見病適應症；達伯舒獲美國FDA授予兩項「孤兒藥」認定，用於治療食管癌和T細胞淋巴瘤；達伯舒還於歐洲獲得「孤兒藥」認定，用於治療外周T細胞淋巴瘤；我們和馴鹿醫療共同開發的BCMA CAR-T候選產品獲美國FDA授予「孤兒藥」認定和中國NMPA「突破性治療藥物」品種。

案例：信達生物與馴鹿醫療共同開發的BCMA CAR-T候選產品獲美國FDA授予「孤兒藥」認定

2022年2月14日，信達生物與馴鹿醫療合作，共同宣佈美國食品藥品監督管理局(FDA)孤兒藥開發辦公室正式授予兩家公司共同開發的全人源自體B細胞成熟抗原(BCMA)嵌合抗原受體自體T細胞(CAR-T)注射液孤兒藥資格認定，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤。同時，此療法被中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)納入「突破性治療藥物」品種。這一認證是我們致力於開發有效性更優和存續性更強的BCMA靶向CAR-T的一個里程碑，提高創新醫療藥物在多發性骨髓瘤患者的可及性。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

2.5 加強國際合作

信達生物堅持國際化的運營模式，制定了「四個國際化」的發展戰略，依託卓越的創新能力和創新成果，組建出具有國際先進水平的高端生物藥開發、產業化人才團隊，並與美國禮來製藥、Roche、Adimab、Incyte、MD Anderson癌症中心和韓國Hanmi等世界頂級製藥公司達成戰略合作，持續開發面向國際市場的優秀產品，實現從生物藥品研發、註冊、生產到銷售的全面合作，創新中國生物醫藥企業的發展模式。

公司積極推進國際化和普惠醫療，重點佈局生物類似藥包括達攸同、蘇立信、達伯華等產品進入新興市場及發展中國家，積極與當地合作進行藥物推廣，參與公平競爭，並幫助建立生物類似藥的生產標準。同時，我們充分考慮當地經濟發展水平，在定價方面堅持低於當地原研藥，力求為全球更多患者提供高質量且可負擔的藥品。我們的達攸同®(貝伐珠單抗生物類似藥)新藥上市申請(NDA)已獲印度尼西亞食品藥品監督管理局(「BPOM」)受理，計劃2022年獲批上市，公司已與Etana公司簽訂合作協議，授權其在印度尼西亞商業化該產品，惠及當地患者。

2021年6月1日，信達生物與葆元醫藥達成協議，共同開發和商業化酪氨酸激酶抑制劑taletrectinib。此次合作增加了一個有同類最優潛力的靶向治療藥物，進一步鞏固了信達生物在腫瘤領域的佈局。

2021年6月29日，信達生物宣佈與Synaffix就抗體偶聯藥物技術(ADC)達成戰略合作，簽訂一項非排他性的、針對特定靶點的許可協議，助力信達生物在ADC治療領域有更強更廣的佈局。

2021年7月6日，信達生物與來凱醫藥建立臨床研究合作夥伴關係，就信達生物的信迪利單抗注射液與來凱醫藥的泛AKT激酶抑制劑—處於臨床開發階段的1類候選新藥afuresertib(LAE002)的聯合治療展開臨床研究，積極探索更多適應症和聯合治療方案。

2021年7月14日，信達生物與亞盛醫藥共同宣佈達成戰略合作，合作涉及信達生物與亞盛醫藥在中國共同進行BCR-ABL抑制劑Olverembatinib的商業化推廣、對CD20單克隆抗體達伯華®(利妥昔單抗注射液)、CD47單克隆抗體letaplimab及Bcl-2抑制劑Lisafitoclax探索聯合臨床開發、以及對亞盛醫藥進行股權投資等多領域，共同加速中國創新藥發展。

2021年8月27日，信達生物與Bolt達成戰略合作，利用抗體—免疫刺激偶聯技術聯合研發三款抗腫瘤藥物，加速開發多種癌症的同類最佳治療藥物，惠及廣大患者。

2021年9月2日，信達生物與勁方醫藥達成全球戰略合作，作為獨家合作夥伴獲得勁方醫藥一款靶向常見於肺癌和其他實體瘤致癌驅動基因KRAS G12C的候選藥物—GFH925(KRAS G12C抑制劑)在中國的開發和商業化權利，並擁有全球開發和商業化權益的選擇權，進一步完善公司在大瘤種領域的全面覆蓋。

2. 致力創新：高質量的醫藥開發

2021年9月28日，信達生物與UNION Therapeutics達成戰略合作，引進用於治療炎症性皮膚病的下一代PDE4抑制劑，此次合作進一步加強了信達生物在自免領域的佈局。

2022年2月，信達生物成功地將一款新型細胞療法產品推進到首次人體臨床研究階段，該療法是基於公司與羅氏集團合作的同類首創的全新技术平台。通過發揮雙方的技術優勢，開發創新技術的潛在價值，證明公司在技術方面具備與世界領先的製藥公司合作的能力。

2022年3月，信達生物通過與禮來深化拓展戰略合作，獲得第七款上市品種希冉擇®(雷莫西尤單抗)和一款NDA階段品種Retsevmo®(塞普替尼)在中國大陸的獨家商業化權利，及晚期臨床管線Pirtobrutinib (BTK抑制劑)在中國大陸獨家商業化優先談判權。

2.6 深化校企合作

信達生物始終堅持聚集青年科技人才，積極開展對外技術交流和探討，主動推進產學研一體化合作，整合高校、社會、企業等多方資源，攜手提升科研水平、促進產業發展，共同打造開放健康、合作共贏的創新生態。

信達生物陸續與多所國內外名校開展了戰略合作，包括四川大學、中山大學、韓國漢陽大學、中國科學院上海巴斯德研究所、中科院上海有機所等，並成立了蘇州市抗體新藥開發產業化工程技術研究中心、信達-川大生物技術藥物研發中心等研發基地。報告期內，信達生物與徐州生物工程學院簽訂校企合作協議，為該校優秀學生提供產教實訓機會，繼續在產學研合作中發揮重要作用。

案例：信達生物與吉林省腫瘤醫院達成戰略合作

2021年7月17日，信達生物與吉林省腫瘤醫院正式達成戰略合作關係，合作圍繞戰略合作研究、創新平台建設、創新成果轉化、人才培養及交流等方面展開，助力科學研究及科研人才培養，共同推動產業技術創新和創新結果轉化，助力腫瘤治療發展，造福更多患者。



2. 致力創新：高質量的醫藥開發

案例：信達生物迎上海市肺科醫院專家來訪

2021年5月24日，上海市肺科醫院專家來訪，實地參觀了公司生產車間，雙方就推進新藥研發合作等方面進行了深度探討，進一步拓寬院企合作領域，瞄準產業需求，加快雙方深度合作，落實國際合作項目，實現互惠共贏。未來，雙方希望通過建立人員和項目對接機制，互相交流借鑒，激發新思路，產生新動能，促進學科和企業的快速發展。



3. 以人為本：有溫度的企業公民

信達生物深知人才是企業發展的重要動力，致力於為員工搭建平等、包容、和諧的職業發展平台，營造友善、溫暖的工作氛圍，重視保障員工權益，為員工提供安全、舒適、健康的工作環境。同時，不忘反哺社會、回饋社會的初心，積極踐行企業社會責任，為社會發展貢獻信達力量。

3.1 維護員工權益

信達生物不斷發力完善自身人才管理體系建設，努力確保每一位員工在就業、薪酬和福利、培訓和發展以及人權方面享有平等的合法權利，關注員工身心健康，讓每一位員工在實現自身價值的同時與公司一同成長。

合規僱傭

公司嚴格遵守《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》及其他運營地所在國家及地區的相關法律法規，並制定了《員工手冊》《招聘管理流程》等內部規章制度，切實保障員工合法權益。

同時，公司搭建了HR專家中心團隊，規範勞資事件處理流程，從事件預防到事件發生後的處理有完整的溝通機制。此外，我們切實保障男女同工同酬，嚴格杜絕童工、強制勞工和其他勞動爭議行為，對任何形式的歧視、恐嚇、騷擾、施暴及侵犯個人尊嚴等不道德行為持零容忍態度，為員工提供平等多元的職業發展路徑，承諾所有與員工相關的政策實施均不與員工性別、民族、年齡、身體情況、婚姻等個人情況掛鉤，確保所有員工均享有公開、公平、公正的工作機會。

公司搭建了覆蓋網絡招聘、內部推薦、獵頭招聘、校園招聘、社交招聘等多元化的招聘渠道，其中內部推薦為主要渠道，佔2021年招聘總量的53%，反映出員工對於公司僱主品牌的強烈認可和文化的高度認同。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

案例：信達上海辦公室線下推廣

2021年12月，公司舉辦了上海辦公室線下推廣活動，提出「全民皆伯樂，人人內推」的口號，建立內推合夥人獎勵機制，鼓勵員工積極推介優秀人才，共計282人次員工參與本次活動。



截至報告期末，公司員工人數為5,398人，勞動合同簽訂率為100%。報告期內，未出現聘用童工、強制勞工、騷擾和歧視等事件。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

信達生物2021年員工人數情況

類別		單位	2021年
按性別劃分	男性員工	人	2,762
	女性員工	人	2,806
按僱傭類型劃分	全職員工	人	5,568
	兼職員工	人	0
按年齡劃分	30歲及以下	人	2,867
	31歲至49歲	人	2,646
	50歲及以上	人	55
按地區劃分	蘇州地區	人	2,033
	北京地區	人	255
	上海地區	人	480
	其他地區	人	2,800
按層級劃分	高級管理層	人	53
	中級管理層	人	982
	普通員工	人	4,533

信達生物2021年員工流失情況

類別		單位	2021年
按性別劃分的員工流失人數	男性員工	人	585
	女性員工	人	546
按年齡劃分的員工流失人數	30歲及以下	人	610
	31歲至49歲	人	517
	50歲及以上	人	4
按地區劃分的員工流失人數	蘇州地區	人	415
	北京地區	人	75
	上海地區	人	125
	其他地區	人	516
按性別劃分的員工流失率	男性員工	%	21
	女性員工	%	19
按年齡劃分的員工流失率	30歲及以下	%	21
	31歲至49歲	%	20
	50歲及以上	%	7
按地區劃分的員工流失率	蘇州地區	%	20
	北京地區	%	29
	上海地區	%	26
	其他地區	%	18

3. 以人為本：有溫度的企業公民

薪酬福利

信達生物嚴格遵守各運營地相關的法律規定的工資管理規定，並在此基礎上建立了公平、公正、合理並具有市場競爭力的全面薪酬福利管理制度體系，覆蓋薪酬福利、績效與認可、工作與生活等方面，如為員工繳納社會保險、住房公積金並為員工購買商業醫療保險及意外險，為工作滿一年以上的員工提供年度健康體檢等。除國家法定節假日外，公司還提供帶薪年休假、信達福利假期及其他各類假期，通過福利積分平台為員工發放節假日、生日福利積分，為員工提供交通、通訊、用餐等多種類型補貼。為充分照顧到員工國籍與籍貫不同而形成的多元飲食習慣，信達「網紅」餐廳還提供了多種不同種類的餐食供員工選擇。

公司每年審定現有的薪酬福利制度，開展薪酬水平調整，在固定薪酬的基礎上設立浮動薪酬，根據員工每年績效情況給予相應的年終獎勵和對應的晉升機會。同時，為了更好地保留人才、激勵人才，還制定了員工持股計劃和受限股份計劃，每年按照薪酬委員會和董事會批准的方案和程序授予一定比例給符合條件的關鍵崗位員工及優秀員工。

薪酬福利

- 有競爭力的薪酬定位
- 股權激勵
- 年終獎及季度獎金
- 留任獎金
- 最高比例法定五險一金
- 帶薪年假與信達年假
- 交通補貼、通訊補貼和用餐補貼
- 補充醫療保險和體檢計劃
- 節日及生日福利

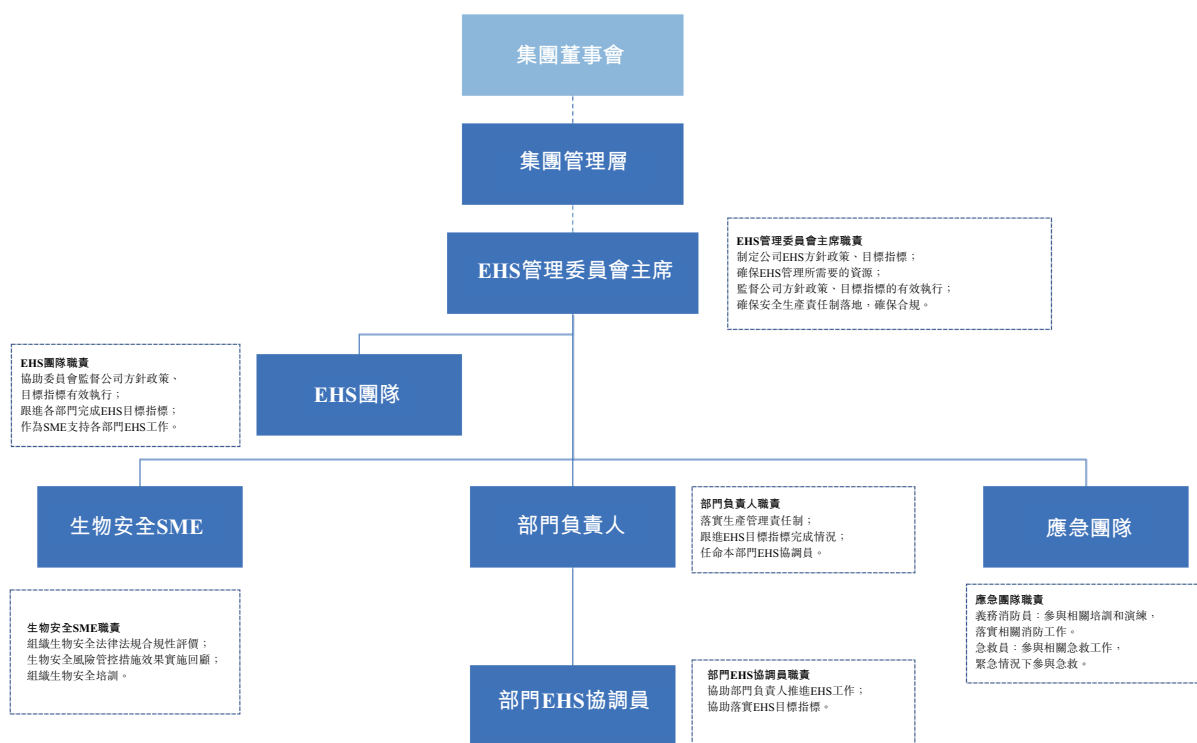
3. 以人為本：有溫度的企業公民

3.2 保障健康安全

員工的健康安全是信達生物高度關注的領域之一，我們嚴格遵守《中華人民共和國民法典》《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》《工作場所職業衛生監督管理規定》等法律法規，及《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》《建設工程安全生產管理條例》等管理辦法，並在此基礎上制定了公司內部《環境、安全和職業健康管理手冊》《職業衛生管理手冊》《勞動防護用品管理規程》《EHS法律法規的識別與評價管理規程》《隱患排查治理程序》《危險辨識、風險評價和風險管理規程》等多項內部管理辦法，保障員工安全與健康，促進安全生產。

職業健康安全管理組織架構及機制

公司董事會為EHS事項的最高責任機構。公司成立了EHS管理委員會，負責指導各相關工作開展，從制定EHS策略、回顧EHS指標、確保相關資源運用、聘請專家顧問等多個維度保障公司員工健康與安全。公司還構建了以「規劃、實施、檢查、評審」為運營模式的EHS管理體系，並已通過三級安全生產標準化認證及安全生產責任制的簽署落實。



EHS管理委員會架構

3. 以人為本：有溫度的企業公民

信達生物建立了雙重防控機制管理體系，兼顧安全風險分級管控與安全隱患排查與治理。公司組織識別了蘇州運營地主要危險源分佈情況，將風險劃分為低、一般、較大及重大四個級別並制定了危險源辨識四色圖，對於不同等級的風險，採取有針對性的防控措施，使資源合理使用，同時形成了清晰的目視化管理。公司定期組織隱患排查工作，對於較大及重大的風險進行及時而妥善的管控，對相關的事項認真落實閉環，建立長效的安全生產管理機制。



危險源識別四色圖

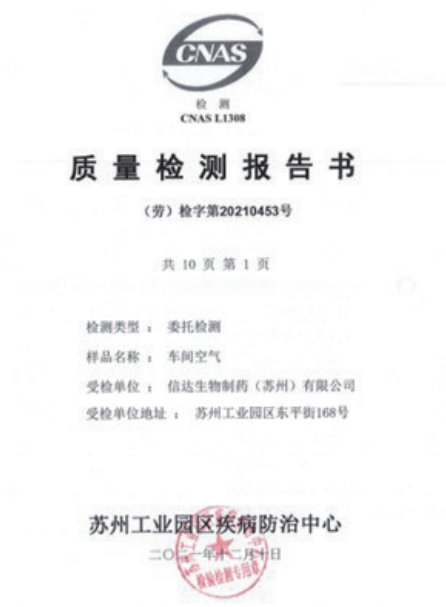
3. 以人為本：有溫度的企業公民

職業健康安全管理措施

員工的健康安全是信達生物高度關注的領域之一，公司通過各項措施盡可能減少和避免職業危害情況的發生，保障員工的職業健康與安全。公司從安全分析、職業病防護和定期檢測、化學品管理、特種設備管理、劇毒品管理、消防管理等方面採取對應安全管理措施，開展安全管理工作。

- 工作流程安全分析

公司對生產流程進行嚴格的危害及風險性評估，包括對新、改流程啟動前的安全性風險分析，對現有流程進行定期回顧和評估，確保最大限度地降低安全風險。同時，公司根據職業病危害的相關評估結果，對職業病危害因素進行識別與管控，每年定期委託專業的第三方機構進行監測，對存在職業健康風險崗位的工作人員做好危害告知和警示工作，定期組織培訓，確保相關崗位工作人員具備避免職業危害風險的能力。報告期內，公司完成了年度職業病危害因素現場年度監測，並獲取了有資質的第三方檢測報告。



職業病危害因素現場年度檢測報告

3. 以人為本：有溫度的企業公民

- **職業病防護**

公司制定了《勞動防護用品管理規定》《職業健康管理程序》等政策文件，依據崗位類別制定相應防護用品清單，向生產線員工提供包含安全帽、防護面屏、空氣呼吸器、防毒面具、作業工裝、防護手套等合格的安全防護用品，確保員工做好個人防護，定期委託有資質的第三方機構開展安全用具實驗，確保安全用具性能均達到要求，避免因安全用具不合格而造成職業健康危害的風險。公司採取各項措施保障員工健康，如制定《直接接觸藥品生產崗位人員健康檢查管理規程》，為新藥研究部人員全體接種疫苗，開展年度職業健康檢查，進行年度職業健康申報，防止員工帶病上崗等。此外，公司還定期組織針對勞動防護用品的基礎培訓，在提升員工安全作業意識的同時，提升員工自我保護的能力。

案例：個人用品正確佩戴培訓

報告期內，信達生物EHS部門進行了個人防護用品正確佩戴的有關培訓，讓每一位員工深入了解並掌握關於自身崗位作業需求的防護用品的使用知識，幫助員工提高自我防護、保護他人及突發情況下的應急處置能力。



3. 以人為本：有溫度的企業公民



- **特種設備管理**

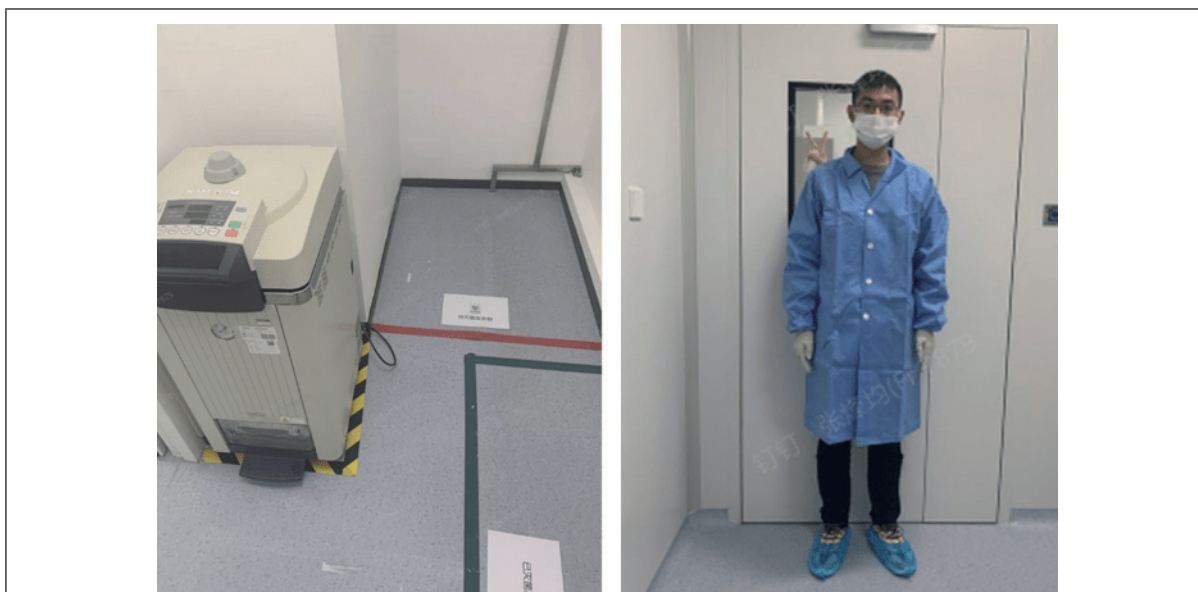
公司切實落實特種設備管理，制定了《特種設備／特種作業管理規程》，嚴格管理公司設備採購、安裝驗收、登記、年檢、維護保養、報廢等流程，要求特種設備安裝廠家具備相應資質並辦理註冊登記手續，相關作業人員應持有特種作業資格證書。公司對特種作業人員進行培訓、考核、領證、年審，在獲得相關認證後才能上崗。

- **危險化學品管理**

為切實嚴格管理危險化學品的採購、存儲、使用及銷毀，公司制定了《危險化學品管理規程》《劇毒品管理規程》《質量控制劇毒品管理規程》等管理辦法，按照甲類標準設計建造了覆蓋易制毒、易制爆、酸鹼、有機溶劑等化學品的專門倉庫，規定接觸化學品的相關崗位工作人員須持有《化學品操作》上崗證書，並通過相應培訓及考核。為防範工作人員誤觸或誤用危險化學品，公司將化學品安全技術說明、告知卡、警示標誌及管理制度的張貼在存儲區域，供相關作業人員查詢，同時起到警示作用。此外，公司有關部門還加強對劇毒品的使用安全管理，要求從事劇毒化學品保管、操作、應急處理的工作人員定期接受相關法律法規、安全知識、專業技能、應急救援的培訓，未通過考核者不予上崗。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

公司的化學品倉庫按照國家有關規定定期接受政府部門的檢查和督導，生物安全實驗室均按照要求備案並獲得證書。



生物實驗室管理



生物實驗室備案證書

3. 以人為本：有溫度的企業公民

- 消防安全管理

公司每年開展兩次全公司範圍內的消防應急演練，旨在增強員工消防意識，提高員工應急處置能力，熟悉公司配備消防設施的功能、安全通道位置及防火制度。報告期內公司舉辦了安全生產月、消防運動會、滅火器使用培訓等各類型活動，通過這些文化活動開展，幫助員工掌握消防及滅火用具的功能和使用方法，提升員工逃生技能，梳理「預防為主，消防結合」的安全理念。

<p>安全生產月活動-計劃</p> <table border="1"><thead><tr><th>活動內容</th><th>實施計劃</th></tr></thead><tbody><tr><td> 应急演练</td><td>實施日期：2021.11.09 1. 目的：提高員工應急處置的能力； 2. 參與對象：蘇州基地全員； 3. 實施日期：2021.11.09 09:30-10:00； 4.</td></tr><tr><td> 滅火器使用培訓</td><td>實施日期：2021.11.09 1. 目的：提高員工的滅火技能； 2. 參與對象：義務消防員、志願者； 3. 實施日期：2021.11.09 10:30-11:30； 4.</td></tr></tbody></table> <p>Innovent 英諾華藥業</p> <p>Confidential 僅供內部參考使用 ©2021</p>	活動內容	實施計劃	 应急演练	實施日期：2021.11.09 1. 目的：提高員工應急處置的能力； 2. 參與對象：蘇州基地全員； 3. 實施日期：2021.11.09 09:30-10:00； 4.	 滅火器使用培訓	實施日期：2021.11.09 1. 目的：提高員工的滅火技能； 2. 參與對象：義務消防員、志願者； 3. 實施日期：2021.11.09 10:30-11:30； 4.	
活動內容	實施計劃						
 应急演练	實施日期：2021.11.09 1. 目的：提高員工應急處置的能力； 2. 參與對象：蘇州基地全員； 3. 實施日期：2021.11.09 09:30-10:00； 4.						
 滅火器使用培訓	實施日期：2021.11.09 1. 目的：提高員工的滅火技能； 2. 參與對象：義務消防員、志願者； 3. 實施日期：2021.11.09 10:30-11:30； 4.						
							

消防安全培訓及文化活動

3. 以人為本：有溫度的企業公民

- 安全檢查及培訓

公司持續加大安全檢查力度，有效防範各類安全事故發生，對重點區域及隱患開展定期聯合大檢查，針對不同崗位需求，對新員工進行公司級、部門級、崗位級的三級安全教育培訓，要求EHS部門主要負責人及管理人員、特種設備操作人員、特種作業人員構建義務消防員、急救員及覆蓋培訓工作。



交通安全培訓

報告期內，公司未發生工亡事故。近三年，公司的員工工傷及工亡情況如下：

信達生物2019-2021年員工工傷及工亡情況

類別	單位	2019年	2020年	2021年
因工死亡人數	人	0	0	0
因工死亡率	%	0	0	0
因工損失工作日數	天	0	0	52

3. 以人為本：有溫度的企業公民

3.3 助力成長發展

信達生物深知，員工的發展是實現公司不斷成長的關鍵。公司不斷完善培訓制度，持續發力優化員工發展體系，拓寬員工晉升渠道，為員工提供不斷成長的機會，助力員工發展。

員工培訓

公司制定了《培訓管理制度》《在職員工學歷教育管理制度》《信達內部講師體系》《E-Learning平台管理制度》等內部制度辦法，基於戰略要求及未來業務發展的要求，採取「線上+線下」的多样化培訓模式培養人才，全面提升企業現有員工的專業化技能和管理技能。信達生物現已建立涵蓋領導力發展、專家型人才培養、專業技術、操作技能、企業文化、新員工培訓等多個方面的公司內部人才培訓體系及「信系列」職業生涯發展路徑，旨在幫助員工實現個人成長和夢想，打造人才梯隊，為公司輸送各類人才以促進公司持續發展。

「信系列」職業生涯發展路徑



「信系列」職業生涯發展路徑

3. 以人為本：有溫度的企業公民

公司成立了「信達學院」和「信達講堂」，為員工創造了豐富的培訓機會，在激發員工動力的同時，也為公司發展提供助力。信達學院順應公司戰略發展，將學院項目分為員工發展學院、管理幹部學院、商業化學院，各學院定制化設計相應培訓項目，旨在滿足員工、團隊績效的提升的不同需求，所有項目均施行從培訓需求調研—項目設計—培訓實施—培訓評估實施全流程管理。

2021年，信達學院共實施162場專項培訓，涵蓋3大學院、9大項目，實現全員覆蓋。每個項目每次培訓均進行訓後考試及滿意度反饋，其中信展望系列考試通過率100%，學員滿意度高達90%以上；管理幹部系列項目，如信未來系列考試率通過率100%，學員滿意度約88%；商業化團隊系列項目考試通過率100%，學員滿意度達90%以上。

信達學院培訓項目2021年舉辦情況

培訓項目	舉辦場次
信展望—企業文化	25場
信展望I	18場
信展望II	7場
信未來I	11場
新未來II	5場
戰狼營	5場
應屆生項目	2場
員工培訓	6場
線上直播	83場
合計	162場

信達學院培訓項目覆蓋人數

培訓項目	覆蓋員工情況
信展望—企業文化	2,994人
應屆生訓練營	218人
信達大講堂	3,356人
信展望I	1,473人
信展望II	199人
戰狼特訓營	200人
信未來I	417人
信未來II	150人
戰狼週週贏	14,078人次
雪松班	149人次
雲杉班	114人次

3. 以人為本：有溫度的企業公民

案例：戰狼營

公司開展信達戰狼營項目，通過教戰結合，敏捷迭代，開創商業化培訓創新模式，幫助員工快速解決實際工作場景中的問題，成功開創了「訓戰」的培訓模式，報告期內，我們共開展6場戰狼特訓營，萃取95個案例，培養50位客座講師；開展34場「戰狼週週贏」活動，培養36名客座講師，學員上線達16,578人次，學員滿意度高達80分以上。



案例：「雲杉班」

信達生物開辦的信達雲杉班為面向中層高潛力人才的培養項目，以增強中層管理團隊對公司戰略的理解及信達文化傳承為導向，協助中層管理幹部提升領導能力，培養信達高潛力人才成為高管團隊接班人。雲杉班項目緊扣管理幹部能力模型，夯實基礎、拓展視野，關注實踐，囊括了領導力工作坊的系統學習及高頻的高管面對面交流，通過「守護天使」每月與學員互動、雲杉小講堂等形式，促進學員間所學、所思、所想的溝通與交流。該培訓項目共產生了4個經典的管理幹部課程、10個管理案例和多位信達講師。



3. 以人為本：有溫度的企業公民

案例：信展望—新員工企業文化營

2021年，公司對新員工培訓項目進行了全新升級，從為期一天的課程宣貫信達文化到個性化定制2.5天的企業文化營，內容分為「築夢初心、信達足跡、光陰的故事、信達精神、夢想與堅持」等5個環節，每一個環節的設計都以互動、沉浸式教學模式開展，以期新員工能以最快的速度體會信達、感知信達文化及信達人精神。報告期內，信展望新員工培訓覆蓋人數2,994人，共培訓25場次，通過調查，新員工對文化了解提升度達96.7%。



報告期內，信達生物線上學習平台E-learning進一步迭代，更新了多項功能並能夠承接更多培訓，可滿足各種形式的員工學習需求，在後疫情時代下，通過與「線上+線下」學習方式的無縫銜接，助力培訓項目的多元化。截至報告期末，E-learning線上學習平台課程總數達2,452門，報告期內參與學習人數達5,384人，學習率為96.59%。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

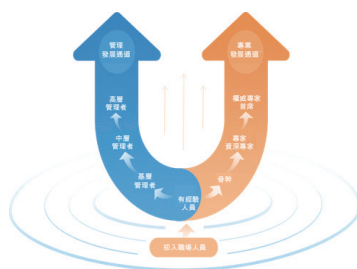
報告期內，公司員工培訓覆蓋率達100%，具體情況如下：

信達生物2021年員工培訓人數及培訓時數情況

類別		單位	2021年
按性別劃分的培訓人數	男性員工	人	2,692
	女性員工	人	2,706
按層級劃分培訓人數	高級管理層	人	53
	中級管理層	人	982
	普通員工	人	4,363
按性別劃分的培訓總時數	男性員工	小時	147,354
	女性員工	小時	136,494
按層級劃分的培訓總時數	高級管理層	小時	2,343
	中級管理層	小時	53,972
	普通員工	小時	227,533
按性別劃分的平均培訓時數	男性員工	小時	54.74
	女性員工	小時	50.44
按層級劃分的培訓平均時數	高級管理層	小時	44.21
	中級管理層	小時	54.96
	普通員工	小時	52.15

員工晉升與發展

信達生物不斷規範員工的晉升機制，注重員工的綜合能力和對公司價值觀的認可，保證公司內部競爭公平、公正、公開。公司為員工設立管理、專業「雙通道」發展路徑，設有明確的晉升通道及規則，幫助員工實現自我價值，促進公司的可持續發展。



「雙通道」晉升路徑

3. 以人為本：有溫度的企業公民

公司通過完善的績效考評體系及多種激勵方式，如年度評優、銷售排名獎勵、關鍵人才保留計劃等，使員工在獲得認可、實現自我價值的同時，實現個人收入的穩步發展。

此外，信達生物面向研發人員設置研發激勵，特別針對全球首創產品，設置文章發表獎勵，優先推薦研發人員進行人才項目申報。同時，公司支持全體員工進行學歷提升（如在職碩士、博士等）和繼續深造，為符合條件的員工提供相關學費支持。

3.4 強化人文關懷

信達生物注重員工工作與生活的平衡，從員工民主管理、日常文化生活等方面加強對員工的人文關懷，不斷提升員工幸福感與獲得感。

員工民主管理

信達生物重視聆聽來自員工的聲音，尊重員工意見和建議的表達，建立了多元的溝通渠道。秉持公開、透明、坦誠的溝通原則，促進同事間、各部門間、員工與公司間的交流與互動。

公司現已形成內部良好的互動機制，營造了信息透明、積極互動的溝通氛圍和文化，通過組織座談會、員工大會、各事業部內溝通交流會等，為員工提供發表建議和反饋心聲的線下互動平台。報告期內，公司共收到492條員工的合理化建議及27,356人次的諮詢，所有建議及諮詢都由相關負責人了解情況後給予反饋和閉環處理。同時，公司為鼓勵大家積極建言獻策，還為優秀建議提出者設置採納獎金。此外，公司還設置了員工投訴及績效申訴通道，建立處理流程和管理機制，相關部門會秉持公平、公正的原則予以調查、處理並給予員工反饋，保障員工合法權益。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

信達生物為員工搭建「我有話說」線上溝通平台

公司諮詢台

- 公司衣食住行、假勤、公積金、辦公等員工個人相關問題諮詢與處理

雲社區

- 員工分享心情、感悟、趣事或正能量故事的平台

合理化建議

- 員工基於工作觀察或體驗，對公司、各部門提出合理化建議

投訴舉報

- 員工若發現組織中的不當行為，對組織、他人可進行投訴或舉報

董事長信箱

- 員工對公司管理的建議或重大違紀行為揭露

案例：信達生物開展2021年全員溝通大會

2021年4月，信達生物組織全員溝通大會，公司負責人向全體信達人分享了公司2020年取得的經營成績及2021年重點工作開展計劃，並解答全體信達同學關心的問題，讓全體信達人能及時了解公司最新發展動態和未來戰略規劃。



3. 以人為本：有溫度的企業公民

案例：信達生物舉辦新員工座談會及管理幹部座談會

公司各事業部內會根據自身業務需求，定期開展不同主題的員工座談會。新員工座談會旨在從認識、了解、到支持，幫助新員工在「迷茫期」梳理溝通渠道，打通反饋機制，助力員工融入。管理幹部座談會定期邀請一線主管，溝通團隊穩定性中的波動因素，打通各組管理壁壘，借鑒學習優秀管理、溝通方法，幫助各團隊間取長補短，以促進全面發展、全面穩定。我們通過每次座談會進行信達文化宣導，讓員工擁有相同的「信達味道」。



文化活動開展

信達生物注重員工身心健康發展，提倡員工勞逸結合，開展各類活動豐富員工業餘生活，設置團建活動專項經費用於各部門團隊建設使用。報告期內，公司組織了公司成立十週年慶祝活動、評優表彰全員大會、家庭日、對焦溝通會、員工生日會、茶話會、團建等多項活動近300場。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

案例：信達生物成立十週年慶祝活動

2021年是信達生物成立的第十年。回望十年征程，信達生物堅守創藥濟民的初心，在生物製藥行業不斷探索，為患者點亮希望。2021年9月26日，信達生物以「守心向善•共謀未來」為主題，在蘇州舉辦十週年慶典，包括「歡迎回家」活動，「科學，讓生命更美好」分享會，以及「共譜美麗人生」公益慶典晚會，讓科學與大愛交織，共創科技向善的社會新風貌。



3. 以人為本：有溫度的企業公民

案例：信達生物開展「家庭日」活動

2021年7月，信達生物員工及親友千餘人齊聚信達生物蘇州園區，開啟了一場趣味的家庭日活動。家庭日涵蓋節目演出，科學體驗，親子互動，遊樂項目暢玩等多個環節。在員工與家人共享美好時光的同時，也讓親友們走近信達生物，深度了解製藥這份特殊的事業。



拈花灣小鎮團建活動

3. 以人為本：有溫度的企業公民



信達誓師大會及陽澄湖團建活動



信達生物海外團隊美國馬里蘭州線下會議留影

3. 以人為本：有溫度的企業公民

員工關愛

信達生物始終視員工為公司的重要組成部分，通過優質的文體設施、每年定期開展一系列節日員工活動等形式，以實際行動表達對員工的關愛。公司成立了信達健身俱樂部，面向全體員工開放，俱樂部包含健身房、瑜伽室、乒乓球室等多種項目，每週有專業的健身教練進行駐點，為員工提供包括健身、搏擊、舞蹈、瑜伽等專業指導。此外，公司還設置了母嬰區、茶歇房、閱覽室、網紅餐廳等，為員工提供溫馨舒適的辦公環境和無微不至的人文關懷。



信達健身Club



信達健身Club—瑜伽課程班

3. 以人為本：有溫度的企業公民

2021年春節期間，信達生物為留蘇州過年的員工組織了除夕年夜飯、自製糖葫蘆和手工燈籠等民俗活動。元宵節期間，公司還舉辦猜燈謎、吃元宵等一系列豐富多彩的活動，與員工一起感受滿滿的信達年味。



春節及元宵節員工慶祝活動

3. 以人為本：有溫度的企業公民

在母親節到來之際，信達生物組織了母親節關愛活動，向各位身為人母的員工表達了誠摯的敬意，同時獻上美好的祝福。



母親節關愛活動

2021年端午節期間，信達生物舉辦了「編手繩、包粽子」的闖關活動，帶大家一起回憶童年，品味中華文化，共同歡度美好節日時光。



端午節包粽子

3. 以人為本：有溫度的企業公民

2021年中秋佳節來臨之際，信達生物為員工準備了鮮美的月餅，並邀請民間藝術家在公司餐廳門口畫糖畫，與員工共同分享節日的歡樂。



中秋節慶祝活動

2021年聖誕節期間，公司餐廳為員工準備了豐盛的聖誕主題美食，現場還有可愛的聖誕老人限時派發小驚喜，使員工領略多元的節日文化，感受不一樣的節日氛圍。



聖誕節活動

3. 以人為本：有溫度的企業公民

公司對員工的支持與關愛，也獲得來自社會各界的認可。報告期內，信達生物榮獲江蘇省優秀勞動關係和諧企業。



3.5 專注社會貢獻

信達生物不忘初心，心系患者，在實現自身發展的同時，積極回饋社會，促進地區發展，投身社會公益，秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的信念，持續開展衛生扶貧、基層醫療從業人員能力建設及慈善捐贈活動，為社會發展貢獻信達生物力量。

信達生物2021年社會公益投入情況

指標	單位	2021年
公益資金投入	億元人民幣	2.046
公益時間投入	小時	2,768
志願者人數	人	298

公司時刻關心基層公共衛生事業發展，堅持賦能基層醫療衛生從業人員的醫護能力，在提升基層醫療衛生工作者診療水平的同時，更好地造福廣大患者。

案例：腫瘤免疫診療規範化培訓基層行

報告期內，公司與國家衛健委醫藥衛生科技發展研究中心合作，啟動「健康中國2030」—腫瘤健康計劃之「腫瘤免疫診療規範化培訓基層行」。此項目通過腫瘤專家下基層、線上線下指南巡講等多種培訓形式，對基層醫院進行腫瘤防治指導和學術前沿傳遞，促進基層腫瘤免疫從業人員的診療水平提高，為患者提供更加規範化的醫療服務。

3. 以人為本：有溫度的企業公民

信達生物不僅守護患者健康，更秉持醫者大愛，心系災區群眾，持續向社會傳遞善意與愛心。報告期內，河南遭受嚴重洪澇災害，災情發生後，公司第一時間成立「河南災情應急小組」，向情況危急的多家醫院捐贈緊急救災物資，並向受災嚴重的7個城市的員工發放慰問金。

案例：向河南捐贈緊急救災物資

為幫助受災嚴重醫院醫護人員，保障生活物資供給，公司多方面了解河南省多地醫療機構的物資需求情況，第一時間在全國範圍調集物資，購買了包括飲用水、方便食品、消殺物品等醫院急需的生活保障物資，陸續運送至各大醫院，幫助醫院共渡難關。



4. 和諧高效：可持續的綠色經營

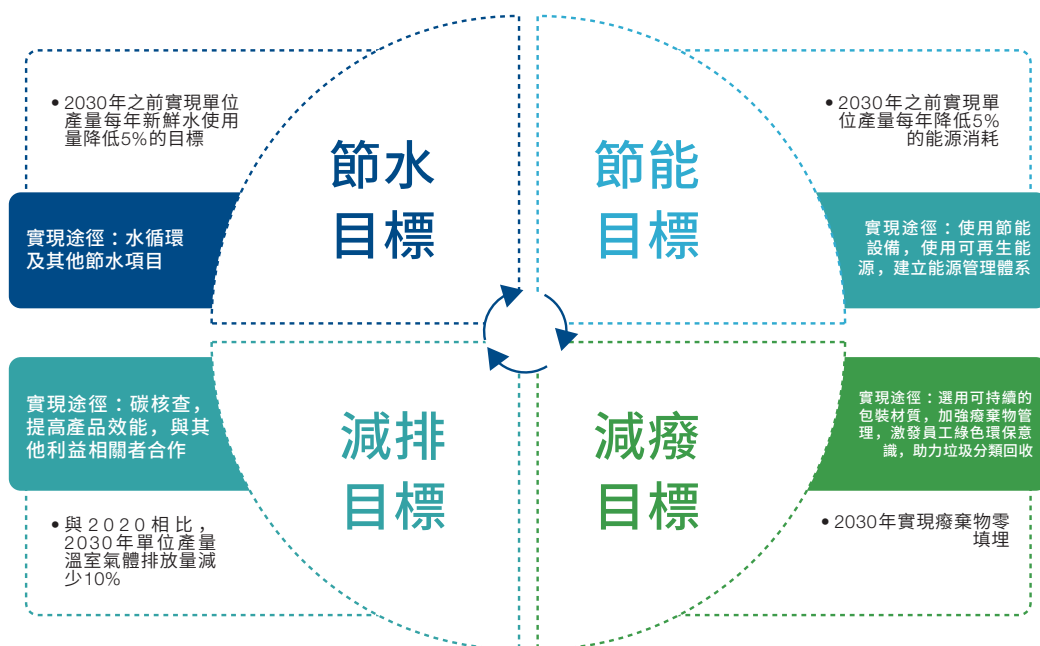
信達生物始終堅持綠色發展理念，積極響應清潔低碳號召，不斷加大環保投入力度，持續優化資源利用管理，大力推進節能減排項目，最大限度地減少對生態環境的影響，以期實現企業、社會和環境和諧發展，共同呵護美麗的藍色星球。

4.1 加強環境管理

公司秉持人與自然和諧共生的綠色環保理念，重視運營過程中的環境影響，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國環境影響評價法》等法律法規以及運營地相關環保規定，通過制定《EHS管理手冊》《EHS內外部環境分析及風險機遇管理程序》《EHS法律法規的識別與評價管理程序》《EHS事件管理程序》《EHS目標及方案管理程序》等制度文件，對生產運營進行規範化管理和約束，持續提升自身環境管理水平，努力創造資源節約型、環境友好型的綠色企業。

環境目標管理

為持續有效地開展環境管理工作，提升環境管理績效，實現對環境目標的量化管控和持續改善，公司充分研究外部政策指引及行業發展趨勢，結合自身業務運營實際及戰略發展規劃，制定了節水、節能、減廢、減排等方面環境目標，並明確了目標實現路徑及核心做法。在此基礎上，公司將各環境目標任務拆解至各相關部門，積極推進相關部門採取行動，並強化目標達成進展的跟蹤跟進與反饋評價。



4. 和諧高效：可持續的綠色經營

環境管理體系

公司持續推進ISO 14001環境管理體系建設，為綠色運營奠定堅實的環境管理基礎。截至報告期末，公司已編寫完成環境管理手冊，識別出環境重大影響因素且對各類環境排放指標進行了明確，計劃於2022年內通過外部審核並取得環境管理體系認證證書。

環境績效管理

公司高度重視環境績效表現，建立EHS業績合規性考核制度，將環境績效納入高管薪酬考量的5%，將環境違規事件和單位產品能耗成本績效納入生產、工程、質量和供應鏈部門負責人考核範疇，同時根據人員職責逐層分解到員工並覆蓋到全員，促進提高全員對於環境指標的關注程度，以激勵員工積極履行環保職責。

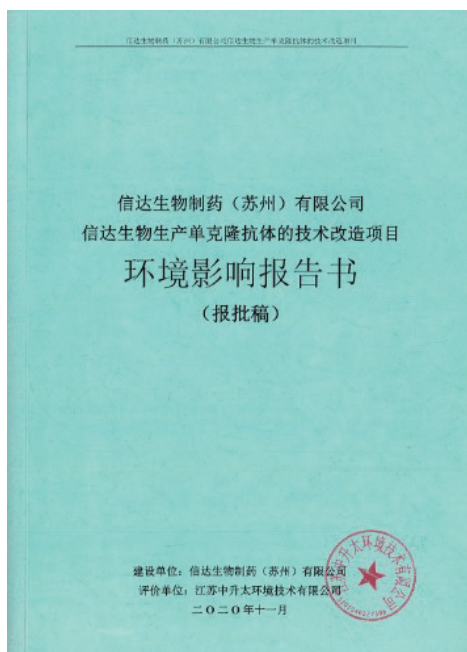
環境应急管理

為預防環境污染，提升環境風險管理能力，公司根據《突發環境事件應急管理辦法》《企業事業單位突發環境事件應急預案備案管理辦法（試行）》等法律法規及政策要求，編製《應急相應管理程序》《隱患排查治理程序》《EHS事件管理規程》等內部制度辦法，並通過積極開展突發環境事件風險評估，完善突發環境事件風險防控措施，制定突發環境事件應急預案，組織針對突發衛生公共事件、化學品洩露、壓力管道事故等綜合應急演練，降低突發事件帶來的環境影響，持續提高EHS風險管理及應對能力。

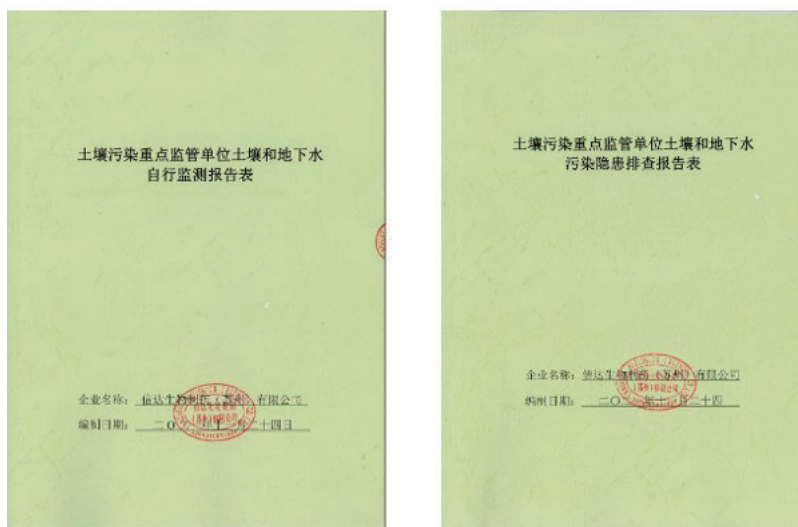
環境影響審計

公司制定了《管理評審管理程序》《EHS管理體系內部審核程序》，積極開展EHS審計，確保公司生產運營符合環保規定及要求。公司定期聘請具有合格資質的檢測機構進行環境檢測和評估，報告期內，已完成包括廢水監測，廢水、廢氣及廠界環境噪聲檢測，土壤和地下水監測，對單克隆抗體的技術改造項目的環境影響評價等在內的排放物監察工作。此外，公司積極委託第三方開展製藥供應鏈(PSCI)審核工作，計劃於2022年內完成。

4. 和諧高效：可持續的綠色經營



生產單克隆抗體的技術改造項目環境影響報告



土壤和地下水污染監測報告

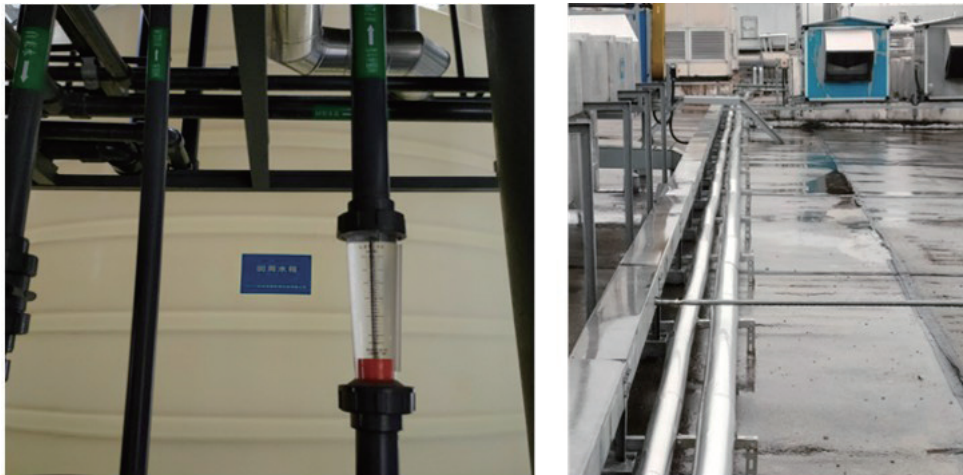
4. 和諧高效：可持續的綠色經營

4.2 節約資源利用

公司密切關注資源和能源使用效率，嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》《中華人民共和國水法》等相關法律法規，建立健全能源資源管理體系，不斷提高能源資源綜合使用效率。

水資源管理

公司在生產運營過程中使用的水資源來源均為市政供水。公司堅持在工藝用水、清洗用水、冷凝用水、生活用水等環節節約水資源，提倡節約用水、一水多用、循環使用。2021年，公司開展污水處理站改造，將RO產的水回用至M1冷卻塔，通過改造技術，實現水資源二次循環利用，減少了處理工藝中廢水的產生。同時，公司對全廠管網進行管道洩露檢測，對問題點及時進行更換和維修，確保無跑冒滴漏，減少水資源浪費。



2021信達生物節水項目

4. 和諧高效：可持續的綠色經營

管道 CCTV (閉路電視系統) 檢測報告	管道 CCTV (閉路電視系統) 檢測報告	信達生物製藥(蘇州)有限公司 生產廢水管網維修報告 (非氮磷一)
工程名稱: 信達生物製藥(蘇州)有限公司非 NP 廢水管網檢測 工程編號: 20211026 工程地點: 東平街 168 號 委託單位: 信達生物製藥(蘇州)有限公司 檢測單位: 蘇州方家樂環保工程有限公司 檢測日期: 2021 年 10 月 26 日至 2021 年 10 月 27 日 報告編號: 20211030 報告總頁數: 共 372 頁 (不含此頁)	工程名稱: 信達生物製藥(蘇州)有限公司 NP 廢水管網檢測 工程編號: 20211025 工程地點: 東平街 168 號 委託單位: 信達生物製藥(蘇州)有限公司 檢測單位: 蘇州方家樂環保工程有限公司 檢測日期: 2021 年 10 月 25 日 報告編號: 20211026 報告總頁數: 共 189 頁 (不含此頁)	2022 年 01 月 20 號
2021 年 10 月 30 日	2021 年 10 月 26 日	

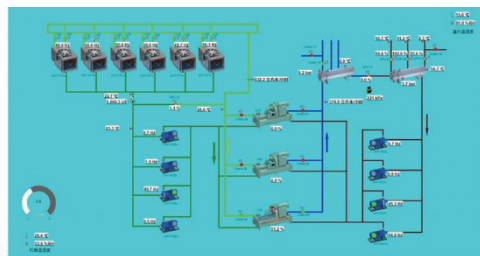
全廠管網檢查報告

信達生物 2021 年水資源利用情況

指標	單位	2021 年
總耗水量	立方米	649,650
人均用水量	立方米/人	120.35

能源管理

公司嚴格按照《中華人民共和國節約能源法》的規定，支持低碳能源發展，提高能源利用效率，完善能源管理體系建設，實施規範化和系統化的節能監督管理，促進經濟與社會全面協調及可持續發展。2021 年，公司對空調機房進行設計優化，將其改造為高效機房，機房經改造後能效比從 3.5 提升至 5.0，能效提高 42.8%，建築能耗降低 11.8%。同時，公司還開展了照明節能燈改造項目，為地下車庫、實驗室更換 LED 燈，並推進所有新項目均採用節能型燈具，從工藝和設備入手，實現系統性節能降耗。



M2 機房改造項目示意圖

4. 和諧高效：可持續的綠色經營

信達生物2021年能源資源利用情況

指標	單位	2021年
電力	兆瓦時	43.20
人均用電	兆瓦時／人	0.008
熱力	千焦	144,857,500,000
人均用熱	千焦／人	26,835,402
天然氣	萬標立方米	2.80
人均天然氣消耗量	萬標立方米／人	0.0005
綜合能耗 ^[1]	噸標準煤	4,978.65
能源使用密度	噸標準煤／人	0.92
能耗折算電量	兆瓦時	40,509.74
能耗折算電量密度	兆瓦時／人	7.50

[1] 綜合能耗依據國家市場監督管理總局和國家標準化管理委員會刊發的《綜合能耗計算通則》(GB/T2589-2020)進行核算。

信達生物2021年溫室氣體排放情況

指標	單位	2021年
範疇一：溫室氣體直接排放量 ^[2]	噸二氧化碳當量	60.54
溫室氣體直接排放密度	噸二氧化碳當量／人	0.01
範疇二：溫室氣體間接排放量 ^[3]	噸二氧化碳當量	15,934.33
溫室氣體間接排放密度	噸二氧化碳當量／人	2.95
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	16,025.26
溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量／人	2.97

[2] 直接(範疇一)溫室氣體排放量依據政府間氣候變化專門委員會(IPCC)刊發的《IPCC2006年國家溫室氣體清單指南2019修訂版》進行核算。

[3] 間接(範疇二)溫室氣體排放量依據國家發展和改革委員會發佈的《2011年和2012年中國區域電網平均二氧化碳排放因子》進行核算。

4. 和諧高效：可持續的綠色經營

包裝材料管理

公司積極推進可回收材料使用，並鼓勵以循環利用的方式進行包裝，以減少包裝材料消耗。目前，公司產品涉及的包裝材料主要為玻璃瓶、不銹鋼預充針、紙箱等可回收材質，不涉及塑料產品。



藥品包裝示意圖

信達生物2021年包裝材料使用情況

指標		單位	2021年
包裝材料	小盒	噸	27.77
	紙箱	噸	53.71
包裝材料總消耗量		噸	81.48
包裝材料消耗密度		噸/人	0.02

4.3 減少排放物影響

公司嚴格遵守《中華人民共和國土壤污染排放法》《中華人民共和國水污染防治法》《排放污染許可管理條例》《中華人民共和國大氣污染防治法》等環境相關法律法規及地方環保政策要求，制定《廢棄物管理規程》《廢水、廢氣和噪音管理規程》《環境和職業健康安全監視測量控制管理程序》等內部規章制度，不斷完善廢水、廢氣和廢棄物規範管理，並積極推進減排工作，最大程度地限制公司在經營過程中對環境造成的不利影響。

4. 和諧高效：可持續的綠色經營

廢氣管理

公司針對生產環節不同來源的廢氣進行高效過濾，在確保已消除氮氧化物、硫氧化物及大氣顆粒物的基礎上再做排放處理，避免對大氣造成污染。同時，公司定期對所排放的廢氣進行環境監測，確保符合現行環保法律法規的要求。



廢水、廢氣、廠界環境監測報告

廢水管理

公司在處理工藝終端設置了廢水處理站，對生活污水進行無害化處理，確保相關指標符合廢水排放標準後再排入市政污水管道。2021年，公司加強對科研和生產活動產生的廢水進行管理，積極優化處理工藝，在除病毒工藝開發中首先考慮低pH處理技術，僅在分子穩定性有問題的情況下考慮SD處理的方式，以減少對污水處理的壓力。此外，公司在工藝開發中盡可能減量使用磷酸溶液，以減少水體富營養化，避免廢水排放對週邊環境及人員健康帶來負面影響。



廢水環境監測報告

4. 和諧高效：可持續的綠色經營

信達生物2021年廢水排放情況

指標		單位	2021年
廢水	生活廢水	立方米	42,300
	工業廢水	立方米	139,920
COD		立方米	12.85

固體廢棄物管理

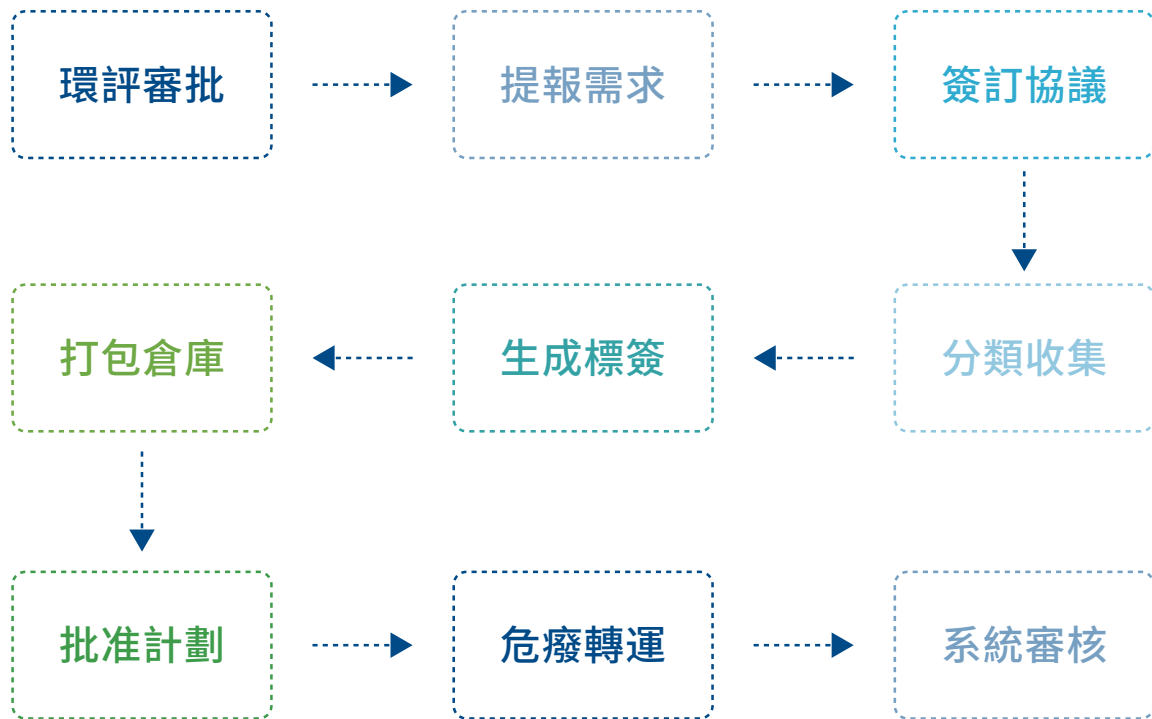
公司通過制定《廢棄物管理流程》《危險化學品管理規程》等內部制度文件，對廢棄物收集和處理的程序進行統一和規範，確保廢棄物的排放符合國家有關環境排放標準。公司產生的一般廢棄物依照營運地政府管理要求，由相關部門進行分類回收、存放和處置，後交由環保公司進行定期處理。同時，公司致力於從其他環節上減少一般固體廢棄物的排放，如對於實驗室部份物料在回收後清洗、滅菌，實現材料的二次利用，以減少一般固體廢棄物的處理壓力。

信達生物2021年固體廢棄物排放情況

指標		單位	2021年
有害廢棄物總量		噸	564
無害廢棄物總量		噸	438
有害廢棄物排放密度		噸/人	0.10
無害廢棄物排放密度		噸/人	0.08

針對有害廢棄物管理，公司努力通過優化生產工藝降低有害廢棄物的產生，盡量減少環境污染。公司制定了《危險化學品安全管理規程》，建立了危廢物全生命週期管理流程和全程防治責任制度，對危廢物的種類、數量、採購、運輸、流向、貯存、利用、處置等信息進行全程跟蹤和有效記錄，並隨時進行管理和監測，實現對危廢物處理的有效管理。在危險化學品的儲存和管理環節，公司通過設置公告欄並張貼化學品安全技術說明書、配備消火栓箱、在存儲處和關鍵點設置防爆攝像頭進行實時監督、張貼安全警示標識並配置靜電釋放器等一系列措施，預防環境安全風險。在危險廢棄物的處置環節，公司嚴格落實規範化處理，由產生部門分類收集並按要求轉移至危險廢物暫存區存放，並由公司定期交給有資質的第三方公司進行無害化處理。

4. 和諧高效：可持續的綠色經營



危險化學品廢棄物處理全生命週期流程

噪聲污染管理

公司在風機設備等易產生噪聲污染的大型設備旁設置隔音板，以降低設備產生的噪聲污染。此外，公司通過確保廠址與居民區保持合適距離，並嚴格規定工作時間，著力降低生產過程中噪聲污染對週圍居民社區帶來的負面影響。

4.4 應對氣候變化

在全球氣候變暖的背景下，強風、氣旋、洪水、暴雨等氣象災害越來越頻繁，隨之而來的供電中斷、城市內澇等一系列連鎖反應將對公司正常運營帶來一定程度上的風險與影響。為應對氣候變化影響，公司積極開展氣候變化風險和機遇識別，制定了《危險辨識、風險評價和風險管理程序》《EHS內外部環境分析及風險機遇管理程序》《環境因素分析識別與風險評價管理規程》等一系列內部制度規程。目前，公司識別的極端氣候風險類型有：雷暴、颱風、極寒、高溫、洪澇和地震，並按照《極端災害天氣專項應急預案》和《EHS-B-015-V1.0 應急響應管理程序》進行應對，配備了相應的設施設備和培訓人員，並針對極端天氣提前預警和溝通，做好預防性檢查等。

4. 和諧高效：可持續的綠色經營

報告期內，公司還補充編製了《突發環境和安全事件應急預案》，內容包括環境風險評估報告、環境應急資源調查報告、環境應急預案評審意見等，對識別出的氣候變化風險加強預警及防範，並針對不同的情況制定了應急演練計劃。



發佈天氣安全提醒

同時，公司深入踐行綠色辦公，將綠色發展理念根植於日常辦公和企業文化建設中，通過制定年度節能方案、安裝隔熱玻璃以有效提升辦公樓的恆溫效果、減少空調使用強度從而實現大幅度節能、要求員工盡可能雙面打印、組織生活垃圾分類、提倡視頻電話會議、杜絕使用一次性紙杯等一系列切實可行的舉措，主動降低辦公能耗，營造綠色低碳的辦公環境，引導員工形成節約適度、文明健康的生活方式，並從身邊點滴小事做起，為生態文明建設奉獻環保力量。



生活垃圾分類提示

4. 和諧高效：可持續的綠色經營



減少電梯乘坐提示

指標對應表

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
環境	A1: 排放物	
一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無 害廢棄物的產生等的： (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。	減少排放物影響
A1.1	排放物種類及相關排放數據	減少排放物影響
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)	加強環境管理
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)	減少排放物影響
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)	減少排放物影響
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	加強環境管理
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	加強環境管理

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
A2: 資源使用		
一般披露	有效使用資源(包括能源, 水及其他原材料)的政策。	節約資源利用
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)	節約資源利用
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)	節約資源利用
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	節約資源利用
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	節約資源利用
A2.5	製成品所用包材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量	節約資源利用
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。	節約資源利用
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	節約資源利用
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。	應對氣候變化
A4.1	描述已影響及可能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、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)

所在章節

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。	維護員工權益 強化人文關懷
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	維護員工權益
B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	維護員工權益

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
B2: 健康與安全		
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：	保障健康安全
	(a) 政策；及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
B2.1	過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率	保障健康安全
B2.2	因工傷損失工作日數	保障健康安全
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	保障健康安全
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。	助力成長發展
B3.1	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層)劃分的受訓僱員百分比	助力成長發展
B3.2	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層)劃分，每名僱員完成受訓的平均時數	助力成長發展
B4: 勞工準則		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的：	維護員工權益
	(a) 政策；及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工	維護員工權益
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟	維護員工權益

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)

所在章節

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	按地區劃分的供應商數目	供應鏈管理
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	供應鏈管理
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。	供應鏈管理
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。	供應鏈管理

B6: 產品責任

一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的：	創新研發生態
	(a) 政策；及	保護知識產權
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	保障藥品質量
		提升客戶服務
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	保障藥品質量
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法	提升客戶服務
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例	保護知識產權
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序	保障藥品質量
B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法	提升客戶服務

附錄

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
B7: 反貪污		
一般披露	有關防止賄賂，勒索，欺詐及洗黑錢的：	合規經營
	(a) 政策；及	
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	
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
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
B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓	合規經營
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。	專注社會貢獻
B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境適宜、勞工需求、健康、文化、體育)	專注社會貢獻
B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)	專注社會貢獻

2021年數據統計表

環境層面數據統計			
類別	名稱	單位	2021年
溫室氣體	範疇一：溫室氣體直接排放量	噸二氧化碳當量	60.54
	溫室氣體直接排放密度	噸二氧化碳當量／人	0.01
	範疇二：溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	15,934.33
	溫室氣體間接排放密度	噸二氧化碳當量／人	2.95
	溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	16,025.26
	溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量／人	2.97
廢棄物	有害廢棄物排放	噸	564
	人均有害廢棄物	噸／人	0.10
	無害廢棄物	噸	438
	人均無害廢棄物	噸／人	0.08
廢水	生活廢水排放量	立方米	42,300
	工業廢水排放量	立方米	139,920
COD	／	噸	12.85
能源	電力	兆瓦時	43.20
	人均用電	兆瓦時／人	0.008
	熱力	千焦	144,857,500,000
	人均用熱	千焦／人	26,835,402
	天然氣	萬標立方米	2.80
	人均天然氣消耗量	萬標立方米／人	0.0005
	氮氣消耗總量	萬標立方米	16.90
	氧氣消耗總量	萬標立方米	3.30
	綜合能耗	噸標準煤	4,978.65
	能源使用密度	噸標準煤／人	0.92
	能耗折算電量	兆瓦時	40,509.74
	能耗折算電量密度	兆瓦時／人	7.50

附錄

環境層面數據統計

類別	名稱	單位	2021年
耗水量	耗水量	立方米	649,650
	人均用水量	立方米/人	120.35
包裝材料	紙箱	噸	53.71
	小盒	噸	27.77
	包裝材料總消耗量	噸	81.48
	包裝材料消耗密度	噸/人	0.02

社會層面數據統計

類別	名稱	單位	2021年
員工架構	員工總數	人	5,568
員工總數/按性別劃分	男性員工	人	2,762
	女性員工	人	2,806
員工總數/按僱傭類型劃分	全職員工	人	5,568
	兼職員工	人	0
員工總數/按年齡劃分	30歲及以下	人	2,867
	31-49歲	人	2,646
	50歲及以上	人	55
員工總數/按地區劃分	蘇州	人	2,033
	北京	人	255
	上海	人	480
	其他	人	2,800
員工總數/按層級劃分	高級管理層	人	53
	中級管理層	人	982
	普通員工	人	4,533
員工流失人數/按性別劃分	男性員工	人	585
	女性員工	人	546
員工流失人數/按年齡劃分	30歲及以下	人	610
	31歲至49歲	人	517
	50歲及以上	人	4

附錄

社會層面數據統計

類別	名稱	單位	2021年
員工流失人數／按地區劃分	蘇州	人	415
	北京	人	75
	上海	人	125
	其他	人	516
員工流失率／按性別劃分	男性員工	%	21
	女性員工	%	19
員工流失率／按年齡劃分	30歲及以下	%	21
	31歲至49歲	%	20
	50歲及以上	%	7
員工流失率／按地區劃分	蘇州	%	20
	北京	%	29
	上海	%	26
	其他	%	18
工傷及工亡	工傷人數	人	0
	工傷死亡人數	人	0
	因工傷損失工作日數	天	52
員工受訓總數／按性別劃分	男性員工	人	2,692
	女性員工	人	2,706
員工受訓總數／按層級劃分	高級管理層	人	53
	中級管理層	人	982
	普通員工	人	4,363
員工受訓百分比／按性別劃分	男性員工	%	100
	女性員工	%	100
員工受訓百分比／按層級劃分	高級管理層	%	100
	中級管理層	%	100
	普通員工	%	100
員工受訓總時數／按性別劃分	男性員工	小時	147,354
	女性員工	小時	136,494
員工受訓總時數／按層級劃分	高級管理層	小時	2,343
	中級管理層	小時	53,972
	普通員工	小時	227,533

附錄

社會層面數據統計			
類別	名稱	單位	2021年
員工受訓平均時數／ 按性別劃分	男性員工	小時	54.74
	女性員工	小時	50.44
員工受訓平均時數／ 按層級劃分	高級管理層	小時	44.21
	中級管理層	小時	54.96
	普通員工	小時	52.15
供應商	華東	家	654
	華南	家	24
	華中	家	18
	華北	家	113
	西北	家	1
	東北	家	5
	西南	家	10
	中國境外(包括港澳台)	家	53
客戶投訴	產品及服務投訴	件數	45
	安全及健康導致的召回百分比	%	0
反貪腐	貪污訴訟案件的數目	件數	0
	反貪腐培訓	場數	100
	反貪腐培訓參與人數	人	5,645
	反貪腐培訓受訓總時數	小時	150
	反貪腐人均受訓時數	小時	2.0
社會公益	公益資金投入	億元人民幣	2.046
	公益時間投入	小時	2,768
	志願者人數	人	298

Innovent

信达生物制药



Innovent Biologics Group

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