

Transcenta Holding Limited 創勝集團醫藥有限公司

(以存續方式於開曼群島註冊的有限公司)

股份代號: 6628



目 錄

關於本報告	2
管理層致辭	4
公司概況	5
年度專題:築企十載,矢[志]不渝	8
一、致誠 ● 合規透明	10
1.1. ESG管治	10
1.2. 利益相關方溝通	12
1.3. 合規與風控	15
1.4. 商業道德與倫理經營	15
二、致勝●創新賦能	21
2.1. 研發與創新	21
2.2. 質量安全	32
2.3. 負責任供應鏈	35
2.4. 行業合作共贏	37
三、致美●共建共愛	38
3.1. 多元、平等與包容	38
3.2. 員工權益與福利	41
3.3. 培訓與發展	43
3.4. 職業健康與安全	45
3.5. 社會共建	48
四、致淨 ● 和諧生態	51
4.1. 環境管理體系	51
4.2. 應對氣候變化	52
4.3. 排放物管理	57
4.4. 資源管理	60
附錄一: 2022關鍵績效表	63
附錄二:香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引	65
附錄三:報告涉及縮寫匯總	71

關於本報告

報告簡介

此份報告是創勝集團醫藥有限公司(以下簡稱「創勝集團」),連同其附屬公司(統稱「我們」或「公司」發布的第二份環境、社會及管制報告(以下簡稱「本報告」或「ESG報告」),旨在闡述公司在環境、社會及管治(即為Environmental, Social and Governance,以下簡稱「ESG」)方面的制度建設與工作表現,客觀地披露公司在可持續發展方面的管理和成效,以回應利益相關方及社會公眾的期望。

報告範圍及邊界

本報告披露公司於2022年1月1日至2022年12月31日期間(以下簡稱「報告期內」或「本年度」)在ESG方面的管理與成果。公司的業務詳情,請參閱2022年年報。(公司的美國員工多數時間在家辦公,因此本報告未將美國運營場所的各項環境數據納入。環境數據密度=環境數據/公司收益)

報告編製依據

創勝集團遵循香港聯合交易所有限公司(以下簡稱「港交所」或「香港聯交所」)證券上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》(以下簡稱「《ESG報告指引》))的規則編製,並遵循以下編製原則:

- 重要性:公司認為ESG報告對投資者及利益相關方具有重大影響力,我們在報告中披露了識別重要ESG因素的過程,具有包括識別利益相關方,及利用重要性矩陣進行實質性議題的評估。我們依據與利益相關方的溝通機制,及重要性原則,識別出了ESG相關的重要因素,對其予以重點關注,並在報告中披露了相應的舉措。
- **量化**:公司對於關鍵績效指標予以計量,並依據香港聯交所《ESG報告指引》的要求披露量化數據,同時對報告中數據的計算方法、假設進行了披露。
- 平衡:公司在報告中公正、客觀地呈現了我們在ESG方面的工作。
- **一致性**:公司採用了一致的數據披露方法,並對統計方法及相關標準進行了説明。

本報告附錄二詳列《ESG報告指引》內容索引,以方便讀者快速查閱。

關於本報告

資料來源及可靠性保證

本報告披露的信息和數據來源於公司統計報告和正式文件,並通過相關部門審核。我們承諾本報告不存在任何虛假記載或誤導性陳述,並對內容真實性、準確性和完整性負責。本報告涉及的貨幣金額均以人民幣作為結算貨幣。

報告編製流程

本報告內容是按照一套系統程序而釐定的。有關程序包括:工作小組組建、識別重要的利益相關方、利益相關方訪談、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、框架確定、報告編寫、報告設計、部門與高層審核等環節完成編製。

確認及批准

本報告於2023年3月30日獲董事會通過。

獲取及回應本報告

讀者可通過香港聯合交易所官網 www.hkexnews.hk或公司官網 www.transcenta.com獲取本報告電子版。如您對公司環境、社會及管治方面的披露和表現有任何意見或建議,請通過以下方式與我們取得聯繫。

郵箱:ir@transcenta.com

電話: +86(0)21 6237 9029*6000

管理層致辭

肩負「運用前沿科技研發優質創新生物藥,以差異化、可支付得起的產品,造福全球患者」的使命,至今,創勝集團已來到十周年這一重要里程碑。我們孜孜不倦,致力於為患者、員工和社區創造一個更公平、更可持續的世界。

創勝集團始終不忘初心,為更多人帶來高品質的創新藥物,縮小健康公平差距。目前,創勝集團已建立用於治療腫瘤、骨科及腎病創新分子的產品管線。2022年,我們治療胃癌的TST001已完成與化療聯用的試驗的招募並公布了中期臨床數據;治療骨質疏鬆的TST002的中國臨床研究完成三個劑量隊列的首例患者給藥;多項臨床試驗申請獲得美國藥品食品監督管理局(FDA)批准;與上海交通大學的有關TST003的合作研究成果在《Nature Cancer》雜誌發表,以創新研發致力於滿足世界範圍內未被滿足的臨床需求,早日惠及患者。

為支持ESG工作的開展,我們於2022年進一步優化ESG管治體系。以董事會為管治架構的核心,我們堅持合規、高效的運營模式,保障股東及利益相關方的利益。創勝集團依循董事會多元化原則,憑藉綜合全面的人才隊伍建設,豐富其在運營、技術、管理人才等多方面的經驗儲備。創勝集團提升包括董事在內的全員合規與風險意識,在《員工行為準則》等制度指引下,嚴格開展商業道德、反腐敗和舉報制度等工作。

我們為過去一年在應對氣候變化與環境保護方面取得的進展感到自豪。公司參考金融穩定委員會氣候相關財務信息披露工作組(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD)的建議,優化氣候治理的管治體系,識別氣候變化相關的風險及機遇,並依據結果完善氣候風險管理,減少公司運營過程中溫室氣體的排放,助力國家「雙碳」目標。

創勝集團積極踐行負責任運營理念,高度認同運營安全對創勝集團可持續發展的重要意義。2022年,我們深化供應鏈 ESG管理,對39家GMP生產供應商完成ESG表現審核評估,其中未有被識別為重大風險的供應商。我們着力提升客戶滿意 度,嚴格落實臨床倫理、受試者隱私保護和信息安全管理工作,全年未發生臨床試驗訴訟和信息安全洩露事件。

創勝集團始終重視營造多元、共融的工作環境。2022年,公司員工人數達到334人,其中女性員工佔比60.18%。人才是 創勝集團可持續發展的基石。我們積極投資於人才發展,期待員工與公司共成長。報告期內,員工培訓覆蓋率達100%, 人均受訓時數達41.50小時,較上一年度增加7.73小時。我們不遺餘力,聚焦健康衛生及教育領域,賦能國家及運營地的 社區發展。報告期內,公司累計投入各項公益活動金額總計48萬元人民幣,社會受益人數達867位。

耕耘十載,創勝集團已憑藉創新產品管線與先進製造能力贏得市場及利益相關方的信任。未來,我們將持續以可持續經營 為己任,將ESG管理理念與公司業務運營深度融合,積極推進具有競爭力的創新藥物研發,擴充產品管線,降本增效,同 時降低對環境和社區的負面影響。我們期待攜各手合作夥伴推進全球創新藥開發進程,共同為早日向患者提供多類型可負 擔的商業化產品而步履不停,用責任價值回饋每一份期待!

錢雪明博士

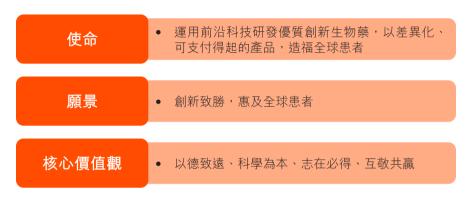
執行董事、首席執行官

公司概况

企業簡介

創勝集團是一家臨床階段的在生物藥發現、研發、工藝開發和生產方面具有全面綜合能力的生物製藥公司。2021年9月 29日,創勝集團在香港聯合交易所主板上市,股票代碼:06628。

創勝集團總部位於蘇州,已成功搭建了全球的業務布局:在蘇州設有藥物發現、臨床和轉化研究中心,創勝集團總部及以連續灌流生產工藝為核心技術的生產基地也正在建設中:在杭州擁有工藝與產品開發中心以及藥物生產基地,在北京、上海、廣州和美國普林斯頓分別設有臨床開發中心,並在美國波士頓、洛杉磯設立了對外合作中心。創勝集團的開發管線已有13個治療用抗體新藥分子,涵蓋腫瘤、骨科和腎病等領域。



企業文化體系

產品管線

創勝集團已建立13種用於治療腫瘤、骨科及腎病創新分子的產品管線。13種開發中候選產品中,有12種為自主發現及開發。

腫瘤管線包括靶向具有潛在協同作用機制的主要癌症通路的多種創新且差異化生物分子,針對存在巨大醫學需求缺口的 胃腸道腫瘤適應症。我們的產品管線包括可促使NK細胞或T細胞殺死腫瘤細胞的靶向治療藥物TST001和免疫治療藥物 TST005;以及抑制腫瘤相關的成纖維細胞衍生的免疫抑制調節蛋白(TST003);消耗免疫抑制Treg細胞(TST010);通過血管 正常化增強TIL對腫瘤的浸潤(MSB0254)。這些分子(TST003/TST010/MSB0254)都能增強靶向治療和免疫治療的抗腫瘤活性,作為單藥擁有廣泛的用途,而且可與TST001高度協同,用於胃腸道癌症的治療。此外,報告期內腫瘤治療領域新增 TST012與TST013,均處於臨床前階段。

公司概況

創勝集團高度差異化的非腫瘤管線專注於骨科和腎病中具有高度未滿足醫療需求的新適應症。TST002和TST004是兩個差異化分子,分別用於治療骨質疏鬆症和補體介導的疾病。骨質疏鬆症和腎臟疾病(如IgAN)都是擁有高度未滿足醫療需求的領域,具有很大的市場潛力。2022年,非腫瘤領域新增TST801,處於臨床前階段。

截至報告期末,公司全線產品管線如下:



公司概況

獎項榮譽

報告期內,公司榮獲多項獎項和認可。

獎項和榮譽	頒發機構
2022中國醫藥創新企業100強	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、杭州市投資促進局
2022中國生物醫藥產業價值榜最具影響力創新療法企業	中國生物醫藥創新合作大會、華醫研究院
TOP20	
江蘇省省級企業技術中心	江蘇省工業和信息化廳、江蘇省發展和改革委員會、江蘇 省科學技術廳文件、江蘇省財政廳、國家税務總局江蘇省 税務局
浙江省博士後工作站	浙江省博士後工作辦公室
浙江省企業研究院	浙江省科技廳
杭州市企業技術中心	杭州市經濟和信息化局

年度專題:築企十載,矢「志」不渝

從2012到2022,創勝集團已走過整整10年。這十年間,創勝集團始終銘記企業使命,踐行為患者提供高效、安全、可及的藥品這一責任初心,致力於實現創勝人以高度差異化和可及性的創新藥惠及全球患者的夢想,持續推動世界可持續發展進程。

十年來, 創勝集團同中國生物醫藥一起經歷了快速發展。從早期的艱難競爭到當前的差異化發展, 創勝集團過去的十年是不斷提升自我能力的十年, 參與並見證着中國生物醫藥的繁榮壯大。

2012年-2015年是創勝集團的第一階段。2012年10月18日是創勝集團的起始,定位專注於開發具有自主知識產權和全球競爭力的以抗體為核心模式的創新生物藥,始終堅持創新、躊躇滿志。2013年至2015年,多位海歸人才加入,研發團隊不斷壯大發展至20-30人,第一間實驗室、第一個動物房建成,免疫耐受屏障突破(IMTB)技術平台建成。歷經資金不足、人才短缺,我們仍然堅持做好創新藥,逐漸在中國生物醫藥界開始站穩腳跟。



2015年-2018年是創勝集團的第二階段。2015年8月,創勝集團獲得了禮來亞洲基金的投資,藉此契機,我們從提供技術服務轉型為了一個專注於藥物開發生物技術公司。2017年,我們的附屬公司奕安濟世具備持續性生物工藝方面的專業知識,憑藉G-CON的POD技術在杭州建造了T-BLOC設施,提高生產產能,為企業提質增效:2018年,企業生物抗體藥物研發中心、工廠工藝開發中心和藥物生產基地正式投入運營,同年MSB2311的IND申請先後獲得FDA和NMPA批准:並完成了與奕安濟世的整合工作,建立了自身的CMC和臨床開發能力。至此,我們將創勝集團打造成一個具備從藥物發現、工藝開發、臨床開發到臨床藥物GMP生產的綜合實力的公司,為實現以可支付得起的優質創新生物藥惠及全球患者的夢想夯實基礎。

年度專題:築企十載,矢「志 | 不渝

2019年-迄今是創勝的第三階段。歷經之前數年的摸索,創勝集團開始逐漸發展出自身專注且具有競爭力的戰略方向——差異化創新。腫瘤領域與骨科和腎病等非腫瘤領域是創勝集團定位自身專注深耕的領域。在差異化創新戰略的指導下,創勝集團通過搭建研發創新平台、增強藥物研發創新能力、推動創新成果轉化、促進創新工藝開發等,加速提升自身在研發和生產領域的創新能力,以差異化候選產品解決臨床需求。2019年,MSB0254的IND申請獲NMPA批准,並自禮來製藥引進Blosozumab (TST002): 2020年,Osemitamab (TST001)的IND申請先後獲得NMPA和FDA批准,並於同年與默克達成合作共同開發連續下游生產設施:2021年,TST005的IND申請先後獲得FDA和NMPA批准、TST002的IND申請獲NMPA批准。此外,Osemitamab (TST001)中國II a期臨床試驗以及MSB0254 I b期臨床試驗也先後完成首例患者給藥。

2021年9月29日,創勝集團來到了公司歷史性的一刻——我們於香港聯交所掛牌上市,正式成為一家對公眾透明的上市公司。



2022年,我們與百時美施貴寶建立臨床試驗合作關係,開展評估TST001聯合歐狄沃®治療胃癌的全球臨床試驗;就TST003而言,與上海交大就使用anti-GREM1治療雄激素陰性/低活性前列腺癌的合作研究結果在《Nature Cancer》雜誌發表:同年,TST004 (anti-MASP2)與同類首創靶向Gremlin1抗體TST003治療實體瘤的IND申請獲FDA批准。在2022年ESMO年會上,我們亦公佈了TST001聯合化療治療一線胃癌的令人振奮的中期療效數據,為其未來發展奠定堅實基礎。我們於報告期內獲得「江蘇省省級企業技術中心」、2022中國生物醫藥產業價值榜「最具影響力創新療法企業TOP20」、2022中國醫藥創新企業100強等榮譽。依此,創勝集團成功建立國際化的臨床團隊,快速推進了關鍵醫藥產品的中美同步臨床開發,將公司業務運營與ESG管理相融合,在差異化創新的道路上持續前行、走出國門、惠及全球。

十年前的創勝人躊躇滿志、拼搏前行,用創新致勝的堅持贏得了行業的認可,走向國際;十年後的創勝人初心依舊、矢志不渝,將用差異化創新惠及全球患者的理念繪就未來十年的道路。下一個十年,我們也將銘記「志在必得、以德致遠、科學為本、互敬共贏」的企業核心價值觀,努力實現為全球患者提供可及的醫療資源,攜手行業共創可持續未來。

堅守合規經營是企業穩健、可持續發展的重要前提。公司堅守商業道德准線,將誠信透明作為實現企業高質量發展的基本保障。我們持續完善公司內部治理體系,優化內外部風險防控機制,並將ESG理念融入公司管理與運營,不斷提升公司發展韌性。

1.1. ESG管治

創勝集團聚焦企業使命,積極承擔社會與環境責任。2022年,創勝集團優化ESG管治架構,明確從上至下,即最高責任層、決策層、監督層及執行層各層級的ESG角色與職責。董事會作為最高責任層,指導公司ESG發展方向。同時,為促進創勝集團持續、規範、健康的發展,董事會特別將ESG戰略發展、ESG目標制定及建議、ESG行業發展研究與ESG相關重大決策納入董事會下設的審計委員會職責。

創勝集團ESG管治架構及主要職責

層級	負責機構	主要職責
最高責任層	董事會	負責統籌公司含氣候議題在內的ESG管理方針與策略,對評估、優次排列和管理重要ESG事宜及ESG 披露負責
決策層	董事會下設的審計委員會	制定與檢討公司ESG戰略,確保公司的運營和發展 均按照ESG戰略執行,並定期向董事會匯報
監督層	執行層面的ESG委員會	由CEO擔任組長,其他成員來自ESG關鍵部門的高 管人員,共同監督與保障ESG工作落實
執行層	各ESG相關關鍵部門	推進各ESG關鍵績效指標與目標達成,在ESG委員會的指導下執行職責範圍內的ESG工作,並就重大ESG事宜向工作組匯報

董事會聲明

創勝集團深知可持續發展的重要性與必要性,切實將ESG因素納入決策和日常運營過程中,致力於實現各利益相關方的共同價值。

報告期內,創勝集團優化與細化公司ESG管治體系,形成由最高責任層、決策層、監督層及執行層構建的ESG管治架構。董事會是集團ESG及氣候相關事宜的最高負責及決策機構,起主要的領導、監管作用,並承擔全部責任。同時,公司將ESG及氣候相關重大決策納入董事會下設的審計委員會職責,並設立執行層面的ESG委員會以監督ESG及氣候工作執行。

在風險管理方面,創勝集團由董事會下設的審計委員會對公司整體風險管理及內部控制系統進行監督與管理。報告期內,我們將ESG及氣候相關風險與機遇納入公司風險管理體系,確保落實公司戰略。創勝集團年度風險評估覆蓋多個層面,包括生產安全、環保及健康管理、氣候變化風險等。

創勝集團致力於實現各利益相關方的共同價值。我們注重健全通暢、透明的溝通機制,通過定期、多元化方式的溝通,了解各利益相關方的期望與訴求,對各利益相關方重點關注的ESG議題進行識別和評估。董事會定期就利益相關方關注的議題與訴求進行討論,以此及時評估公司自身ESG表現,並不斷完善可持續發展戰略與體系,提升ESG治理水平。

我們明白董事會的獨立性與公司的治理能力呈現正向相關,持續加強董事會獨立性。截至報告期末,董事會由7名董事組成,包含獨立董事4名,非獨立董事3名。

我們亦深信董事會成員多元化有助於提升公司的ESG表現,並助力實現集團戰略目標及可持續發展。董事會採納並落實董事會多元化政策。集團在選任董事會成員時,會從多個方面考慮董事會成員組合的多元化,包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、種族及服務任期,確保董事在技能、經驗及觀點多元化方面維持適當的平衡,從而提升董事會的效能。截至報告期末,2名董事為中國國籍;其餘5名董事分別來自於美國及澳大利亞。

1.2. 利益相關方溝通

利益相關方溝通

我們深知利益相關方的建議與關切對創勝集團的發展方向極為重要。創勝集團的重要利益相關方包括員工、股東/投資者、政府及監管機構、供應商、社區和公眾、合作夥伴/行業組織及媒體。我們積極通過多元化的溝通方式建立與各利益相關方的對話,向利益相關方傳遞公司的ESG決策及行動,同時切實了解利益相關方的觀點與訴求。

利益相關方	重點關注的可持續發展議題	集團溝通方式
客戶	產品質量安全信息安全與隱私保護行業合作發展	建立完善的質量管理體系提升研發與創新能力加強信息與隱私保護
股東/投資者	合規經營醫療與健康可得性知識產權保護可持續供應鏈	合規信息披露電話、郵件及線上投資者溝通股東大會投資者交流會與現場考察提升研發與創新能力
政府及監管機構	水資源使用產品質量安全	依法合規履行各項義務按期匯報集團經營情況推動行業上下游協同發展建立合規運營內控機制依法納税
員工	員工權益與福利產品質量安全產品創新與研發	員工溝通會收集員工意見和反饋員工培訓活動保障員工健康與安全發放員工福利

利益相關方	重點關注的可持續發展議題	集團溝通方式
供應商	產品質量安全產品創新與研發	定期交流溝通供應商准入評價與審核供應鏈可持續發展,共盡企業社會責任
社區和公眾	水資源使用合規經營	社區公益活動建立完善的質量管理體系提升研發與創新能力加強信息與隱私保護信息披露
合作夥伴/行業組織	 行業合作發展 可持續供應鏈	• 行業交流
媒體	員工職業健康安全產品質量安全	合規披露環境及社會績效數據設立官網和社交媒體等溝通、投訴渠道

重要性議題識別與判定

2022年,我們通過問卷調研與深度訪談的形式,充分了解各ESG議題對創勝集團的重要程度以及各利益相關方對於創勝集團ESG的期望。公司共收集144份有效問卷回覆,在此基礎上,我們結合資本市場關注議題及行業特點,展開關鍵議題分析,對21項重要的ESG議題進行了識別、分類與評估。其中高度重要議題3項,中度重要議題14項,一般重要議題4項。

重要性議題識別流程

識別ESG潛在 重要性議題清單

通過分析監管機構要求、同行對標、政策分析、對標資本市場 關注議題等工作,篩選出21項潛在重要性議題形成公司ESG重 要性議題清單

開展利益 相關方調研

在公司內部進行11場深度訪談,並向客戶、政府監管機構、股 東與投資者、員工、供應商、合作夥伴/合作組織、社區和公 眾、媒體等發放ESG重要性議題調研問卷,了解各利益相關方 所關注的議題

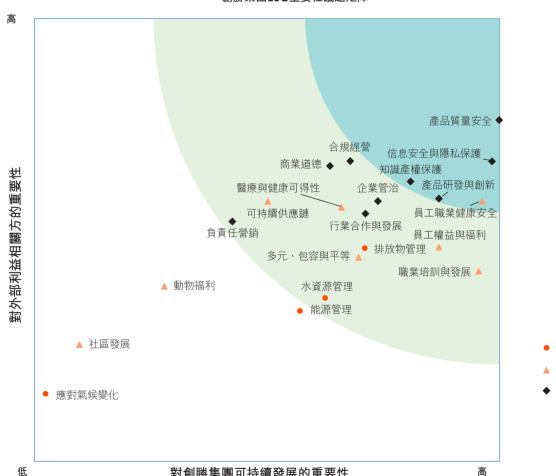
重要性議題排序

按照對創勝集團可持續發展的重要性和對外部利益相關方的重要 性兩個維度,對所有重要性議題進行評估和排序,形成重要性議 題矩陣

董事會審閱批准

將實質性議題矩陣提交董事會審閱,經批准最終確認實質性議題, 並在ESG報告中如實反映公司在相關議題的表現

創勝集團ESG重要性議題矩陣



環境 社會 管治

1.3. 合規與風控

我們深刻意識到風險管理對公司業務運營的成功至關重要。創勝集團制定並執行《創勝集團有限公司風險管理辦法》,以 保證公司的風險管理工作有章可循。

公司持續完善風險管理框架,規範公司運行,對公司戰略中的各種風險每年開展風險識別和自我評估,包括但不限於戰略風險、財務風險、市場風險、運營風險、法律風險、氣候風險等。我們對重大風險的關鍵成因進行分析,確定風險預警指標,建立預警機制,對重大風險進行持續不斷地監測,及時發布預警信息,制定應急預案,並根據情況變化調整控制措施。針對風險評估中發現的問題,我們及時制定風險管理改進計劃,公司風險管理辦公室負責協調各相關部門,對風險管理工作計劃的實施情況進行跟蹤、推進,內控審計部對各有關部門和子公司開展的風險管理工作及工作效果進行評審,提出監督評價報告並報公司領導審批。

報告期內,公司完善風險評估程序與氣候風險識別,同時將氣候風險加入風險等級評估報告。在全球變暖的背景下,我們已識別並評估氣候變化可能造成的急性實體風險、慢性實體風險、政策法律風險、技術及市場風險及聲譽風險及各風險對公司的正常運營帶來潛在財務影響。截至報告期末,經公司審慎判定,各類氣候風險等級均為低。同時,我們已採取相應措施以應對氣候風險,竭力將業務活動中可能出現的影響及損失降至最低。具體內容請詳見章節4.2應對氣候變化。

1.4. 商業道德與倫理經營

反貪腐

我們秉持「以德為本,誠信合作」的方針,落實廉政建設與反腐敗管理,嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《美國海外反腐敗法》、《香港防止賄賂條例》等法律法規。公司針反腐敗等遵紀守法方面的監督管理,制定並執行覆蓋公司運營全流程的《反賄賂和反腐敗商業原則》和《海外反腐敗法政策》等內部規章制度。我們對公司以及代表公司行事的人(經銷商和其他代理人或代表公司行事的第三方)進行監管和約束,明確潛在的風險及禁止的行為,並對以上規定和流程進行發布和宣貫。

公司設立合規委員會,由CEO及董事會下設的審計委員會共同負責研發臨床合規、生產運營合規及商業合規事宜。我們制定並執行《合規委員會管理辦法》,明確合規委員會的職責,包括監督公司運營程序是否符合相關法律法規和準則的相關要求,檢查各部門及所有工作人員運營管理和執業行為的合規性,對發現貪腐、賄賂等違法違規行為及時報告、整改,落實責任追究。報告期內,我們新制定並實施《醫療衛生專業人士的互動政策》,致力於提升公司與醫療領域相關主體人員和組織的合作透明度。2022年,公司及員工沒有涉及任何貪污訴訟案件。

創勝集團《與醫療衛生專業人士的互動政策》

報告期內,公司建立並執行《與醫療衛生專業人士的互動政策》,為創勝集團與醫療領域相關主體人員和組織開展的專業互動活動確立了原則和政策,旨在規定創勝集團的員工在開展專業互動活動時所需採取的行為或做法。該政策適用於與醫療領域相關主體成員交往的創勝集團的全體員工、高級管理人員、董事、第三方供應商和承包商。政策明確的一般原則包括醫療領域相關主體成員的獨立性、互動交流的目的、區分推廣活動和非推廣活動、不良反應報告、數據隱私保護等。

同時,為更好落實《與醫療衛生專業人士的互動政策》的相關要求,公司已於報告期內開展培訓貫宣,提升員工對該政策的合規意識,確實保障政策有效執行。

舉報機制

創勝集團建立並執行《舉報政策》,持續建立健全舉報和調查管理體系。為規範投訴及舉報管理工作,公司提供匿名信函、電子郵件、企業微信端等清晰的舉報渠道,鼓勵員工、外部人員向人事部門或內部審計部門反映企業或個人營運過程中的有關貪污,包括賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的不當事宜。

舉報渠道	可通過匿名信函、電子郵件、企業微信端等形式舉報或投訴,也可以向人事部 門或內部審計部門當面舉報或投訴
舉報投訴電子郵箱地址	compliance@transcenta.com
調查流程	內部審計覆核調查=> 法務合規審核意見=> 人力資源處理意見=> 合規委員會落 實整改措施
舉報人保護	對舉報人個人信息等有關情況及舉報內容必須嚴格保密;對打擊報複舉報人的 人員,一經查實,依照有關規定嚴肅處理,構成犯罪的,移送司法機關依法追 究刑事責任

公司面向全體員工、高級管理人員、董事定期開展反腐敗和反賄賂培訓,提升員工防範意識,提升公司合規文化;公司與供應商的合同簽訂中包括反腐敗申明,推動公司加強供應商反腐敗管理。

2022年,新進員工參與商業道德與反貪污培訓率達到100%。

動物福利

我們關注動物保護,在動物實驗中嚴格遵守所有適用的國家或地區性的動物實驗及使用準則,包括《實驗動物管理條例》 《關於善待實驗動物的指導性意見》《中華人民共和國生物安全法》等國家和所在地有關實驗動物管理法律法規和政策。創 勝集團成立實驗動物管理委員會和實驗動物福利倫理委員會,制定並執行《實驗動物管理及倫理委員會章程》。

公司承諾維護本機構實驗動物福利,規範實驗動物管理和倫理審查以及實驗動物從業人員的職業行為,並在實驗設計方面遵循「Reduction(減少)、Replacement(替代)、Refinement(優化)」(3R)原則。公司實驗動物的飼養和動物實驗,均先申請實驗動物管理及倫理審查,獲得實驗動物管理及倫理委員會的批准後方可開始,並接受監督檢查。

報告期內,公司對動物房進行改造升級,進一步優化動物房的廢氣處理設施,提高動物舒適度。在實驗過程中,我們為動物及時進行安樂死亡,避免其受過多的身體痛苦。

2022年,公司共開展3場動物福利相關培訓。此外,公司未發生任何因動物實驗違規而受到的處罰事件。

動物福利專項培訓

為確保動物福利政策的有效落實,保證動物實驗的倫理道德,2022年1月,公司開展了以「實驗動物管理及倫理委員會章程學習」為主題、共計時長3小時的培訓,幫助員工熟悉章程相關內容,對有關審查程序、流程與表格填寫規範進行深度了解。

在4月18日世界實驗動物日當天,公司就實驗動物福利等相關內容進行了科普與宣講。我們在世界實驗動物日的由來、動物福利原則、實驗動物痛苦與舒適指標、動物實驗的意義、國外實驗動物福利機構與法規與我國實驗動物福利的發展現狀等方面進行了深入講解,致力於推動普及了動物福利相關知識。

2022年7月,公司針對改善飼養與居住環境以善待實驗動物以及動物安樂死對員工進行了宣貫與普及,助力提高公司的動物福利保護水平。

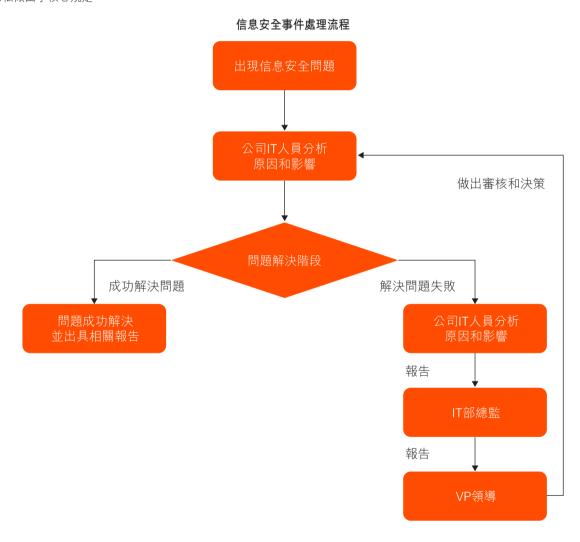


2022年4月18日世界實驗動物日紀念

商業信息與隱私保護

信息安全是創勝集團業務發展的核心經營原則之一。我們高度重視客戶的商業機密、數據信息與個人隱私保護,嚴格遵守《中華人民共和國生物安全法》、《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《通用數據保護條例》等國內外法律法規。

創勝集團不斷完善信息安全及隱私保護體系與管理流程,制定並實施《信息安全和數據保護制度總綱》及《IT信息安全條例》、《客戶知識產權保護條例》、《合作醫院隱私和信息安全保護條例》、《患者隱私保護及信息安全條例》等子條例,明確各部門和全體員工在網絡信息安全、患者及合作醫院信息及隱私保護、臨床試驗信息保護等方面的責任與義務。特別在保護患者的個人隱私方面,我們建立並遵循內部《個人隱私信息安全評估》(PIA)準則,該準則就使用、存儲和傳輸患者數據和隱私做出了核心規定。



公司高度重視員工個人信息數據出境合規工作,認為員工個人信息數據出境合規是保障員工個人信息安全、維護員工個人信息權益、遵守國家法律法規的必要條件。為此,我們與外部律師事務所合作進行數據出境評估,出具《數據出境風險自評估報告》,對員工個人信息數據出境的目的、範圍、方式等進行了合法性、正當性、必要性的分析,並採取了相應的風險防範和應急處置措施。執行層面,公司指導相關員工完成了數據出境評估問卷,使員工對數據出境的目的、範圍、方式等有了充分的了解,並取得員工對數據出境相關工作的知情同意。我們也向員工明確了數據出境後的個人信息保護措施和維權途徑。

公司將持續關注數據跨境流動的政策變化和技術發展,不斷完善員工個人信息數據出境合規管理體系,切實履行數據安全責任,為推動數據跨境安全、自由流動做出貢獻。

2022年,創勝集團新設立數據保護審核委員會(Data Protection Review Committee),並定期舉行會議,以不斷審視與完善公司內部信息系統的的安全和穩定。報告期內,該委員會主導並建立了涵蓋商業信息與隱私保護的數據保護管理體系,實現了信息收集、處理及傳輸的安全可控。此外,為提高員工的信息安全意識和信息保護能力,公司定期組織相關培訓,提升員工信息保護意識,以良好的數據與信息安全記錄贏得客戶的信任。

員工網絡釣魚信息安全培訓

為確保員工理解並遵守公司信息安全要求,報告期內,我們多次開展關於網絡安全問題的培訓,特別強調網絡釣魚對公司及個人的重要後果以及如何防備網絡釣魚,得到員工的積極響應。通過培訓、漫畫、標語等宣傳方式,公司致力於促進員工了解網絡釣魚防範與數據保護審查規範,提升員工的信息安全意識。

此外,2022年,創勝集團進一步推進內部數字化信息管理建設,致力於提升工作與管理效率。我們於報告期內上線培訓管理系統(TMS)、文檔管理系統(DMS)和質量管理系統(QMS),賦能業務與職能部門,協助管理層更好分析與洞察企業經營現狀,為未來發展戰略打下了重要的基礎。

創勝集團秉持「創新致勝」這一品牌內涵,致力於以創新實力賦能行業、社會與患者。我們在堅持創新研發的過程中嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、《中國藥品生產質量管理規範》、《藥品生產監督管理辦法》、《藥品註冊管理辦法》等藥物研發監管要求,同時不斷提升生產工藝與研發實力,完善覆蓋全生命周期的質量管理體系,加強供應鏈管理,探索全球合作機遇,提升研發質量與創新生物藥可得性,承載起惠及全球患者的使命。

2.1. 研發與創新

持續的創新力是創勝集團前進和發展的動力。公司腳踏實地,通過搭建研發創新平台、增強藥物研發創新能力、推動創新成果轉化、促進創新工藝開發,多措並舉,加速提升自身在研發和生產領域的創新能力,以差異化創新惠及更多病患、解決臨床需求。2022年,公司研發投入共3.50億元人民幣,較上一年度增長1.74%。

覆蓋生物藥全流程的創新實力

科研人才是創勝集團創新力的關鍵。我們擁有一支在前期藥物候選、藥物發現和開發、製造化學成分生產和控制(CMC)及工藝開發、生產和運營、藥物臨床、上市和商業化等方面具有豐富經驗的核心團隊,為公司的創新發展鉚釘方向、添磚加瓦。2022年,公司「國家及地方高層次人才」14名。

2022年,公司任命Caroline Germa博士擔任全球藥物開發執行副總裁及首席醫學官。Germa博士是一位傑出的醫學腫瘤學家和藥物開發領導者,擁有超過20年的從早期臨床試驗到後期臨床試驗和註冊的藥物開發全流程的行業經驗。我們相信Germa博士將為創勝的全球擴張帶來強有力的領導,引領公司創新領先臨床資產的全球開發及監管審批,並為提升公司的股東價值作出重大貢獻。





[」] 國家及地方高層次人才是指獲得國家或地方認定的、具有相當學術水平的人才,可以是教授、博士副教授或優秀博士。

創勝集團的研發實力

藥物發現

• IMTB技術平台使我們能夠生成針對難以在齧齒動物中生成的非保守及保守蛋白質的抗體及透過使用傳統平台發現難以發現的隱藏表位。這使我們能夠獲得具有經擴展的表位多樣性、差異化的生物特性及強大的CMC特性的先導候選抗體,從而甄選具有增強的成藥性及知識產權地位的候選分子。利用IMTB技術平台,我們已生成TST001、TST005、TST003和TST010。未來,我們將可為患者帶來更多有效且可支付得起的生物療法。

轉化研究

- 轉化研究平台使我們能夠建立腫瘤對試驗藥的反應模型及更好了解PK/PD情況,為臨床研究的設計及開展提供指引,並評估使用靶向不同信號通路疾病藥物的聯合療法選擇。
- 我們亦有使用免疫組織化學可篩選抗體進行靶標檢測的平台,並開發免疫組織化學檢測方法 於臨床試驗中篩選患者,令我們可通過招募就選定適應症對藥物治療應答可能性高的患者最 大化試驗成功率。

工藝開發

- 生物藥的CMC開發包括候選分子成藥性驗證、細胞系開發、細胞培養/純化工藝開發、分析方法開發、製劑開發、GMP(生產質量管理規範)生產等,在候選藥物的早期研發到上市後的整個生命周期都起着至關重要的作用。在IND申報和臨床開發中,擁有高效CMC開發能力的製藥企業通常能在競爭中佔據優勢。
- 創勝集團擁有一支能力十分全面的CMC開發團隊,全方位覆蓋生物藥開發的各個技術環節。
 憑藉連續化工藝(ICB)平台和模塊化生產設施等先進設備與技術,我們能夠很好地平衡速度、質量和成本,將有成藥潛力的候選分子迅速推進至IND申報以及臨床開發。

臨床開發

- 憑藉我們的全球專業知識及布局,我們採用全球化策略以最大程度提高營運效率。 同時,我們利用美國高效的監管審批路徑以加快在美國的IND申請及前期臨床試驗 以及推進在中國來自龐大患者人群的較大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗。我們 設計的試驗可讓各試驗的臨床數據用於匯總分析及全球註冊。
- 此外,多地區臨床試驗的臨床數據使所調查的藥物可在我們計劃的國家及地區進行未來適應症擴展。我們的全球臨床開發及監察團隊分別設在北京、上海、廣州和美國普林斯頓,在設計及執行針對全球存在巨大醫療需求缺口的適應症的臨床試驗各階段擁有豐富的知識及經驗。

創勝集團TST001一種用於實體瘤的人源化claudin18.2單抗進展介紹

- 於2022年1月,我們osemitamab (TST001)美國I期試驗於2022年1月20日至1月22日在加利福尼亞州舊金山舉辦的2022年美國臨床腫瘤學會胃腸道腫瘤研討會上通過進行中試驗壁報的方式展示。
- 於2022年2月,osemitamab (TST001)聯合順鉑及吉西他濱用於一線治療未經系統性治療的局部晚期或轉移性膽 道癌患者的中國IIa期研究成功完成首例患者給藥。我們是全球首家探索Claudin18.2靶向劑用於治療膽道癌的潛力的公司。
- 於2022年3月,我們於2022年國際胃癌大會(IGCC)上以壁報形式展示了osemitamab (TST001)在中國I期臨床試驗中的安全性/耐受性及對胃癌和胰腺癌抗腫瘤活性的初步數據。
- 於2022年3月,我們亦與BMS建立了全球臨床合作以評估osemitamab (TST001)聯合歐狄沃®(納武利尤單抗) (BMS的抗PD-1療法)用於治療不可切除局部晚期或轉移性Claudin18.2表達胃癌或胃食管連接部癌患者的療效。
- ◆ 於2022年4月,我們的其中一家全資附屬公司順利通過歐盟質量受權人審計,並已獲簽發QP認證聲明。該審計是 osemitamab (TST001)一個包括歐盟地區在內的全球Ⅲ期臨床試驗申請準備工作中重要的一部分,以及用於未來 osemitamab (TST001)的全球商業化。
- 於2022年6月,osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌一線治療的I期臨床研究劑量遞增部分的臨床數據已在2022年ASCO大會展示。數據顯示,osemitamab (TST001)聯合CAPOX作為晚期及轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者的一線治療耐受性良好,並觀察到令人鼓舞的初步抗腫瘤活性。
- 於2022年9月,我們在2022年ESMO年會上展示了osemitamab (TST001)聯合化療的中期療效數據。在15例具有 Claudin18.2表達的一線局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌的可評估患者中,11例實現部分緩解及4例實現 病情穩定。
- 於2022年9月,我們在中國啟動探索osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗用於治療胃癌或胃食管連接部 癌的多種聯合用藥:在一線治療中,osemitamab (TST001)與納武利尤單抗及CAPOX聯用;在後線治療中, osemitamab (TST001)與納武利尤單抗聯用。
- ◆ 於2022年9月,我們在美國開啟了osemitamab (TST001)及納武利尤單抗治療二線及較晚期胃癌或胃食管連接部 腺癌患者的招募。11月,我們在同一方案中增加osemitamab (TST001)聯合mFOLFOX6加納武利尤單抗治療一線 胃癌或胃食管連接部腺癌的隊列。有關數據將為與藥審中心、FDA及EMA的監管互動奠定基礎,以討論關鍵性Ⅲ 期試驗設計。

- 於2022年11月,我們在2022 SITC年會上展示一份關於osemitamab (TST001)的科學壁報。使用本公司自主開發並擁有專利的Claudin18.2特異性免疫組化抗體和商業化PD-L1檢測試劑盒,研究在中國胃癌或胃食管連接部癌患者中Claudin18.2和PD-L1的表達。上述壁報全文可於本公司網站瀏覽。
- 於2022年11月,我們在中國腫瘤學大會(CCO 2022)公佈osemitamab (TST001)聯合化療於一線治療具有 Claudin18.2表達的局部晚期或轉移性胃癌或胃食管連接部癌患者劑量擴展隊列的初步數據。
- 於2022年,我們就臨床開發計劃與FDA、藥審中心以及其他國家的醫療衛生機構進行多次諮詢。
- 於2022年,我們繼續開發伴隨診斷免疫組化(IHC)檢測,用於識別腫瘤樣本中Claudin18.2表達的患者。我們完成了檢測方法的優化,並正在推進GMP CDx試劑盒的生產,以支持2023年osemitamab (TST001)的關鍵試驗。
- 於2023年1月,我們在2023年美國臨床腫瘤學會腸胃癌研討會(ASCO GI 2023)上展示了osemitamab (TST001)聯合納武利尤單抗以及卡培他濱及奧沙利鉑作為一線療法或聯合納武利尤單抗作為後線療法用於治療局部晚期轉移性胃癌或胃食管連接部(G/GEJ)癌的I/IIa期研究的兩個隊列設計。
- 於2023年3月,我們獲得FDA就osemitamab (TST001)頒發的孤兒藥資格認定,用於治療胰腺癌患者。
- Osemitamab (TST001)(我們的重點項目,具有同類最優潛力)是一種具有高親和力、特異性靶向Claudin18.2的ADCC增強型人源化抗體。Claudin18.2在多種腫瘤類型癌症(包括胃癌或胃食管連接部癌、胰腺癌、膽道癌及其他類型的實體瘤)中過度表達。目前,Osemitamab (TST001)在全球Claudin18.2進度最快的臨床項目中排名前兩名,而在中國排名首位。

創勝集團的MSB0254(一種針對實體瘤的人源化VEGFR-2單抗候選藥物)進展介紹

- 於2022年6月,我們完成了MSB0254的I期研究並釐定RP2D劑量。MSB0254的I期試驗數據摘要在2022年美國臨床腫瘤學會年會上以壁報的方式展示。
- MSB0254是一種高親和力的人源化VEGFR2單克隆抗體,具有抑制腫瘤血管生成的抗腫瘤作用機制。MSB0254使用我們內部的雜交瘤平台開發。與正常內皮細胞相比,VEGFR-2在多種類型腫瘤的新生腫瘤血管內皮細胞中過度表達。VEGFR-2抑制劑已被證明能夠抑制腫瘤誘導的血管生成並有效抑制腫瘤生長,因此對多種類型的腫瘤有潛在的治療作用。VEGFR2抑制劑可與檢查點抑制劑以及osemitamab (TST001),TST003和TST005等靶向療法進行聯用,以實現更好的抗腫瘤活性。

創勝集團的TST005(一種用於實體瘤的PD-L1/TGF-β雙功能抗體候選藥物)進展介紹

- 2022年4月,我們於2022年AACR年會上以壁報展示了PD-L1/TGF-β的雙功能融合蛋白TST005強大的抗腫瘤活性及良好的安全性。
- 2022年11月,在SITC會議上,我們展示了有關局部晚期或轉移性實體瘤患者的I期、首次人體、開放標籤、TST005劑量遞增及劑量擴展研究的進行中試驗(TiP)科學壁報。
- 2022年12月,我們完成了四個劑量隊列的評估,並就此項正在進行的全球I期劑量遞增研究開放了最後及最高劑量水平組的招募。
- 於2023年3月,我們完成TST005 I期研究劑量遞增部分最後一名患者的入組。

創勝集團用於治療實體瘤的同類首創靶向Gremlin1抗體TST003臨床試驗申請獲美國FDA和中國NMPA批准

- 2022年5月,我們與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院的研究人員合作,在《Nature Cancer》(https://www.nature.com/articles/s43018-022-00380-3)雜誌上發表了TST003治療雄激素受體低活性/陰性去勢抵抗性前列腺癌對現有療法耐藥性/難治性的臨床前研究結果。2022年6月,我們完成了美國申報的IND籌備研究。在臨床前研究中,TST003在體外及體內均表現出顯著的抗腫瘤活性。TST003有望成為一種同類首創新型癌症治療方法,可作為單藥療法或與免疫檢查點抑制劑及/或其他抗腫瘤藥物聯用。
- 2022年8月,我們提交了TST003的美國IND申請。
- 2022年9月,我們獲得了FDA的TST003的IND批准。
- 2022年10月,我們獲邀請參加於2022年11月7日至10日在法國巴黎舉行的第10屆TEMTIA會議。我們於TEMTIA會議上公佈了TST003的臨床前數據。
- 2022年11月,我們在法國巴黎舉行的第十屆TEMTIA會議上公佈TST003的臨床前數據。
- 2022年12月,我們與美國一所著名的研究大學建立了合作關係,進一步評估Gremlin1抗體治療去勢抵抗性前列 腺癌(CRPC)的潛力。
- 於2023年1月,我們獲得中國國家藥品監督管理局(國家藥監局)藥品評審中心(CDE)對TST003的IND批准。於 2023年3月,我們在TST003 FIH研究劑量遞增部分中完成首例患者給藥。
- Gremlin1作為TGF-β超級家族中的一員,是一種在多種人類癌症(例如食管癌、胰腺癌、胃癌、結腸癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌等)的基質細胞中高度表達的調節蛋白,且與腫瘤形成有關聯,能促進癌細胞的增殖、遷移、侵襲和轉移。在臨床前研究中,TST003在體外及體內均表現出顯著的抗腫瘤活性。TST003有望成為一種新型癌症治療方法,可作為單藥療法或與免疫檢查點抑制劑及/或其他抗腫瘤藥物聯用。
- 靶向Gremlin1抗體TST003有望成為去勢抵抗性前列腺癌這類存在高度未滿足需求癌症的變革性療法。TST003臨床研究已於2023年3月17日完成首例受試者給藥。期待TST003臨床開發計劃順利開展,以解決癌症患者未滿足的臨床需求。

創勝集團的TST006靶向Claudin18.2及PD-L1的雙特異性抗體進展介紹

● TST006具有治療對Claudin18.2單抗或PD-1/PD-L1單抗療法耐藥或難治的Claudin18.2表達的癌症患者(如晚期胃癌患者、胰腺癌患者等)的潛力。目前仍處於臨床前階段。

創勝集團的TST010(清除調節性T細胞的單抗)進展介紹

◆於2022年6月,我們選擇了最終先導分子來啟動IND籌備研究。TST010在臨床前腫瘤模型中顯示出強大的選擇性 Treg清除活性,可在腫瘤微環境中釋放T效應子,誘導免疫介導的癌細胞殺傷。TST010是一種ADCC增強型單克 隆抗體,旨在消除腫瘤浸潤性調節性T細胞(Treg)。據報導,Treg存在與多種癌症的腫瘤進展及預後惡化相關。

創勝集團的TST012(ADCC增強型單抗候選藥物)進展介紹

- ●於2022年,我們篩選先導抗體進行進一步開發,證明了TST012在臨床前靶標陽性腫瘤細胞中顯示出高結合親和力和強大的NK細胞介導的抗體依賴性細胞毒性。
- ◆TST012是一種靶向表達胃癌及其他臨床前階段實體瘤的生物標誌物的ADCC增強型單抗候選藥物。

創勝集團的TST013(ADC候選藥物產品)進展介紹

●於2022年,我們就啟動ADC的發現及開發篩選了一份候選抗體名單。TST013 ADC已在臨床前靶標陽性腫瘤細胞中顯示出高親和力和強大的細胞毒性。TST013是一種ADC候選藥物,靶向表達乳腺癌和其他實體瘤的生物標誌物。於本報告日期,該藥仍處於臨床前階段。

創勝集團的MSB2311(一種針對實體瘤的人源化PD-L1單抗候選藥物)進展介紹

●於2022年1月,MSB2311針對晚期腫瘤患者的I期劑量遞增及擴展研究已完成。MSB2311將被保留用於未來聯合研究。MSB2311為第二代PD-L1抑制劑,較其他PD-(L)1抗體具有pH依賴性結合PD-L1的獨特性。

創勝集團硬骨抑素單抗TST002治療骨質疏鬆的中國臨床研究進展介紹

- 於2022年4月, 創勝集團宣布硬骨抑素單抗TST002用於治療骨質疏鬆的中國I期研究成功完成首例患者給藥, 旨在評估TST002用於骨質疏鬆患者治療的安全性、耐受性及藥物代謝動力學特徵。
- 於2022年12月,我們完成了前三個劑量水平隊列的入組,並取得了令人鼓舞的初步BMD數據。
- 於2023年1月,我們完成了TST002研究的劑量遞增部分,共有30多名患者成功入組。截至本公告日期,我們觀察到TST002具有令人鼓舞的骨密度(BMD)提升和良好的安全性結果。此外,待通過監管諮詢後,我們計劃在日後的試驗中將BMD治療相關變化作為骨折的替代終點。
- 於2023年3月,我們就TST002的IIa期研究提交了當前在中國有效的IND的補充申請。
- TST002 (Blosozumab)是一種治療骨質疏鬆和其他骨質流失疾病的人源化抗硬骨素單克隆抗體候選藥物,通過抑制硬骨抑素活性,具有促進骨形成和抑制骨吸收雙重作用,從而快速增加骨密度、提高骨強度。在接受抗硬骨素抗體治療或自然發生的基因缺失的人群中,阻斷抗硬骨素活性已被證實是提高骨密度(BMD)及降低骨折風險的有效方法。

創勝集團用於治療IgA腎病的同類最優靶向MASP2抗體TST004臨床試驗申請獲美國FDA批准

- 於2022年6月,我們均完成了美國及中國IND申報的IND籌備研究。與第一代分子的主要區別是TST004可以作為 皮下注射劑遞送,具有重要的競爭優勢。
- 於2022年6月,我們的TST004(一種人源化IgG4抗MASP2抗體),以壁報形式展示了其有效抑制MASP2補體通路的體外/體內活性以及在非人類靈長類動物中的卓越安全性,TST004臨床前數據獲選於意大利貝加莫舉行的2022年國際腎臟病學會補體相關腎病前沿會議上展示。
- 2022年10月, 創勝集團同類最優靶向MASP2的人源化單克隆抗體TST004的臨床試驗申請獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。
- MASP2是補體激活凝集素通路啟動的一種關鍵酶。研究顯示,凝集素通路激活促進多種人類疾病的發生,如免疫球蛋白A型腎病(IgAN)、造血干細胞移植相關血栓性微血管病(HSCT-TMA)。因此,抑制MASP2可能是與凝集素通路激活相關的疾病的潛在治療方法。TST004是一種靶向甘露聚糖結合凝集素關聯絲氨酸蛋白酶2 (MASP2)的人源化單克隆抗體,被設計為可防止由凝集素通路補體激活介導的炎症及組織損傷。
- IgA腎病患者存在高度未滿足的醫療需求,其中約30-45%的患者最終發展為終末期腎病,現有治療本質上只是改善善症狀,延緩腎衰。創勝集團同類最佳TST004抗體靶向凝集素通路激活是一種潛在的變革性治療方案。

創勝集團的TST008(一種結合MASP2抗體的雙特異性抗體)進展介紹

●於2022年6月,我們確定了TST008的先導分子。TST008可同時靶向先天性及適應性免疫通路,對治療系統性紅斑狼瘡(SLE)可能具有更好療效。SLE是一種複雜的自身抗體介導的自身免疫性疾病,治療選擇有限。目前治療SLE的靶向生物療法僅通過靶向B細胞通路來解決適應性免疫。TST008是一種結合MASP2抗體與另一種阻斷B細胞活化及/或分化的分子的同類首創雙特異性抗體。TST008仍處於臨床前階段。

創勝集團的TST801(一種雙特異性抗體)進展介紹

●於2022年,我們為TST801篩選了先導分子。TST801是一種同類首創的雙特異性抗體,靶向參與調節B細胞激活及分化的受體,用於治療SLE,一種在全球範圍內具有高度未滿足的醫療需求和高患病率的疾病。TST801仍處於臨床前階段。

知識產權保護

公司自創立以來始終尊重知識的力量,促進知識產權保護。為促進技術創新,規範知識產權保護工作,我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國專利法實施細則》等有關規定,尊重各方知識產權權益。公司在《員工行為準則》中明確「保護知識產權」為公司原則,同時建立並實施《知識產權法律法規管理制度》、《知識產權管理政策》和《知識產權申請與維護標準化操作規程》,不斷強化企業知識產權管理,提升員工和管理人員的知識產權意識,確保運營中不侵犯公司、個人的專利、著作權或其他知識產權。

創勝集團特別搭建專利保護平台,明確對發明技術的可專利性評估,同時區分並優化專利、商業秘密保護、專利申請與維護等管理範疇和具體流程。報告期內,我們進一步優化該平台依託的知識產權管理流程,在知識產權數據庫中新增「風險專利監控」及信息檢索平台,以盡早識別知識產權風險並採取有效措施。

為夯實員工知識產權保護意識,報告期內,公司面向全體員工及重點研發部門開展「專利培訓——走進專利與專利技術交底書」培訓,培訓內容涵蓋侵權判定解讀、統籌數據庫檢索、數據保護等,累計共8場。

2022年,公司未發生與知識產權相關的訴訟案件。截至報告期末,公司年度新增授權8件,累計有效專利數103件。

提質增效的生產工藝

創勝集團持續加速生產工藝創新,提高生產產能,致力於企業提質增效。公司採用擁有自主知識產權的模塊化理念設計 GMP生產基地(T-BLOC),並成功開發及啟用一體化連續流生物工藝(ICB)的連續製造平台,實現生物製藥生產工藝與產能雙升級,旨在為全球患者改善治療效果,提升創新藥物的可及性。公司與默克合作,完成了業界首個自動化及一次性流體精純連續下游工藝GMP設備的設計及製造,顯著地提高了下游純化能力。

2022年,我們通過ICB平台,生產效率與常規分批補料工藝相比提高了10倍以上。重點項目TST1001的工藝已優化至強化灌流並擴大為商業化規模項目。此外,我們升級了杭州工廠,新增一條灌裝線和2000L的生物反應器,以支持產品商業化上市的申報及生產需求。

創勝集團的生產優勢

T – BLOC

創勝集團位於杭州醫藥港的GMP生產基地採用擁有自主知識產權的模塊化理念進行設計。該模塊化GMP設施T-BLOC具有高度的靈活性和可擴展性,能夠大幅降低重新配置生產條件時的經濟成本;生產基地設計之初便將產品安全和工藝穩定性的保障納入考量,將上下游、除病毒前後步驟等均各自分隔在不同區域;生產全流程均採用一次性技術,能夠在多產品同時生產中有效避免交叉污染風險。

目前,它已用於毒理試驗批次的原料藥和成品藥生產,I期、II期、III期臨床產品生產,預計商業化產品的年產量最高可達1,000kg蛋白質。

ICB平台

我們正在開發及啟用一體化連續流生物工藝(ICB)的連續製造平台,將專有的、高生產率、連續的上游灌注工藝與我們與默克集團共同開發的自動化連續下游生產工藝整合,以最低的商品成本獲得最大的設施產量,提高工藝的穩健性,盡量降低運營風險。憑藉超高細胞密度的連續灌裝工藝及專有的細胞培養基,我們已實現業界領先的>7g/L的日容積生產率,且多條細胞系產量較傳統分批補料工藝提高10至20倍。創勝集團的自動化連續下游生產設備主要包括一次性連續捕獲系統和一次性整合精純系統,目前設備均以完成調試和驗證工作,將在2023年投入GMP生產。該設備可以實現上游灌流最大1000L規模的蛋白處理能力,提高了生產效率。相比傳統的下游生產模式,連續化下游工藝可以減少至少30%能源消耗和人力投入。

經驗和產能

創勝集團的生產基地目前擁有多個200~2000L原液生產線和一條全自動帶隔離器的製劑灌裝生產線,並預留了生產線擴增空間,預計未來年產能可超過一噸(1,000千克/年)。截至2022年第一季度,該GMP生產基地已經運營4年,承接內外部項目的五十餘批GMP批次生產,成功率100%。

由於預期未來產品需求會增加,創勝集團已啟動在蘇州工業園區建設第二個以連續灌流生產工藝為核心技術的高端生物藥工廠,可調節年產能為3公噸以上。

受政府認可的創新實力

公司始終以惠及全球患者為目標,積極響應社會對創新生物藥物的需求,堅實的創新能力為其在全社會贏得了良好的聲譽和關注,並多次受到政府的認可。2022年,公司獲得國家級與省級人才補助200餘萬元;公司內獲評蘇州工業園區領軍人才1名。創勝生物創新藥項目入選2022年江蘇省重大項目及蘇州市重點項目。截至報告期末,公司目前在職人員中有3名國家級領軍人才,2名省級領軍人才,3名姑蘇領軍人才,2名園區領軍人才,4名杭州市E類人才。截止2022年獲得政府補助合計5,803.4萬元,成功申報:江蘇省企業技術中心、浙江省企業研究院、浙江省博士後工作站、杭州市企業技術中心、杭州市領軍型團隊結項、一企一策兑現及結項、工業園區上市獎勵等近40個項目申報;及近80人次普惠人才補助。

2.2. 質量安全

產品質量離不開公司的質量安全管理體系與員工的質量意識。創勝集團致力於為客戶提供卓越的產品,將全面質量管理實穿於所有業務過程,通過建立完備的質量管理體系、提供高品質服務與進行質量文化宣貫,不斷完善服務保障能力,以可靠的產品和服務質量贏得良好的口碑。

質量文化

為實現讓更多的病患獲得安全有效的創新生物藥品,我們在夯實製造質量基礎的同時深化全面質量管理。創勝集團嚴格制定質量方針,並按照質量方針的指導制定《質量手冊》,規範質量體系的組成、作用、職責和權限,使公司的質量目標與 策略相一致,並確保按照現行版法律法規要求進行定期審核更新。

我們通過新員工入職培訓、基礎課程培訓、上崗資質確認、再培訓等多重契機,公司積極助力員工提升質量管理意識,進一步保障產品和服務質量。

質量方針:

科學為本,全員參與,持續改進,把病人安全和產品質量放在首位。

全生命周期的質量管理

創勝集團堅持全生命周期管理的理念,將質量管理融入每個環節中,以確保產品安全有效。我們建立並實施一套適用於臨床及商業化階段產品的整個產品生命周期的質量管理體系,從產品的工藝設計(工藝開發)、技術轉移、支持臨床試驗的毒理及臨床批生產、工藝性能確認、商業化生產、持續工藝性能確認直至產品退役進行嚴格的質量管理。公司的生產基地能同時滿足ICH(人用藥物註冊技術要求國際協調會議)、美國FDA(食品藥品監督管理局)、歐盟EMA(歐洲藥品管理局)和中國NMPA(國家藥品監督管理局)藥品GMP(良好生產規範)的要求。公司CMC(工藝生產質量)下設的質量團隊負責對原液及成品生產、測試、放行,穩定性研究及工藝性能進行管控,力求打造卓越品質。在臨床試驗方面,臨床團隊負責建立符合GCP(臨床試驗質量管理規範)等相關技術標準及監管要求的質量管理體系,同時由臨床質量保證團隊負責GCP環境下質量管理體系的維護與實施,保證產品質量。

質量管理體系

質量管理體系全面貫穿了公司的業務範圍,有效保障產品質量。創勝集團持續完善質量管理體系,公司GMP環境下的質量管理體系包含7大系統以及每個系統下的子系統和相應流程,質量管理體系涵蓋了所有指導GMP活動的相關政策、程序及文件記錄。我們通過監控、檢測、調查、整改、建立或更新控制機制,持續改進現有的質量管理體系,產品生產的各個環節均符合相關法規及企業內部管理規程的要求,真正做到利用創新技術和控制策略,開發更加安全、有效及高質量的生物治療產品以惠及全球更多的患者。

報告期內,公司針對現有制度和流程進行了進一步的優化與更新,並對實驗室設備持續改進,不斷完善產品全生命周期的質量管理。2022年4月,創勝集團旗下全資附屬公司杭州奕安濟世生物藥業有限公司順利通過歐盟質量受權人審計。12月,為支持質量管理體系的實施,公司攜手供應商新開發並上線了數字化質量管理系統及文檔管理系統。

創勝集團順利通過TST001產品生產流程的歐盟質量受權人審計

2022年4月,創勝集團順利通過TST001產品生產流程的歐盟質量受權人(QP)審計。TST001為全球正在開發的針對 Claudin18.2的最先進的抗體療法之一,QP審計是TST001包括歐盟地區在內的全球Ⅲ期臨床試驗申請準備工作中重要的一部分,以及未來TST001的全球商業化。

QP審計依照EudraLex Volume 4(歐盟GMP)法規及ICH指引,對質量保證體系、生產及物流管理、設備及廠房設施、QC實驗室、包裝及貼標進行全面、系統且深入的審查。創勝集團健全而成熟的質量管制體系、程序及記錄的質量以及全面的風險評估及緩解措施受到了QP的高度認可。QP認證聲明已於2022年4月21日簽發。

投訴與召回機制

我們堅持傾聽客戶聲音、守護客戶價值,致力於打造更能滿足客戶需求的藥品。保證產品質量和藥品的可持續供應至關重要。

公司根據相關法律法規和藥物召回管理辦法建立了質量投訴和臨床試驗用藥物的回收管理規程(《臨床試驗用藥品投訴處理規程》和《臨床試驗用藥品回收管理規程》),對因任何生產、運輸及使用過程導致的臨床藥物的質量,安全或有效性問題可能引發的投訴和臨床藥物召回事件提供具體的操作指導,規範了投訴渠道、改善機制、召回的實施、根本原因調查、召回藥物的處置等相關要求,明確了創勝的價值觀和質量期許。同時質量體系定期對召回系統進行審核,以確保召回系統及時、有效。

報告期內,公司產品質量管理嚴格,出廠的產品未發生重大的質量缺陷,未發生產品質量或安全方面引起的召回案例。

服務保障

依託於先進的製造平台,公司向客戶提供高品質全方位的CDMO服務(2022年我們進一步確立了在生物大分子連續生產工藝的領先地位:CDMO業務單位新增一個細胞係表達系統。CDMO還增加了新技術的服務,如培養基開發和ADC分子的偶聯/純化工藝開發等)。我們與客戶保持暢通的溝通機制,邀請客戶參與現場管理,對客戶的疑問和技術層面的問題及時反饋,保證項目進展及服務質量。

2022年,公司未收到客戶投訴。

2.3. 負責任供應鏈

構築健康、穩定、可持續發展的責任供應鏈,是企業穩固發展的基礎,也是履行企業社會責任的重要一環。供應鏈的可持續發展需要企業和供應鏈的通力合作。我們秉持可持續理念,將企業社會責任融入供應鏈管理的各個環節,積極尋求行業間合作與交流,為構建共創、共贏、共發展的產業生態鏈奠定堅實基礎。

創勝集團恪守「責任採購」原則,制定並執行《採購與供應商管理政策》、《供應商管理程序》、《物料控制策略》等管理制度及操作程序,明確供應商准入、分類、審核等具體流程。

在供應商准入方面,我們對供應商產品質量安全進行管控,並將合法經營證明、質量管理體系認證證書、環境體系認證證書、實驗室體系認證證書、產品的環境影響等作為供應商准入和採購選擇的要求及參考依據,在同等條件下,優先選擇提供環境友好產品與服務的供應商,持續規範供應商的准入標準。此外,公司與供應商協議簽訂《反腐敗和賄賂承諾函》,共同構建公平、公開、公正、透明的商業環境。截至報告期末,公司供應商數量為1,069家,其中公司優選供應商(與公司簽訂長期採購協議的供應商)數量為161家,優選供應商簽訂《反腐敗和賄賂承諾函》比例為100%。

公司供應商按地區分布如下:

2022年創勝集團供應商分布統計

按地區劃分的在庫及新進供應商數目(截至報告期末)

地區	在庫供應商	新進供應商
華北地區	86家	21家
華中地區	8家	1家
西北地區	1家	0家
南方地區	45家	11家
華東地區	838家	154家
東北地區	0家	0家
海外地區	91家	31家

二、致勝●創新賦能

我們堅持對優選供應商進行年度評價,並根據供應商類別制定不同的評價要求。公司採購部門根據供應商評估表的各項指標對GMP供應商的商業合規、產品質量安全與服務質量、環境體系、職業健康安全體系等ESG表現進行審核評價。報告期內,我們對39家GMP供應商完成ESG表現審核評估,其中未有被識別為重大風險的供應商。審核率達所有GMP供應商的53%。

對於非GMP類的優選供應商,我們以「優選供應商評估表」進行審核評價,將評分結果反饋給供應商,並對評分低於60分的供應商進行相應整改或將其移除優選供應商清單,實現供應商風險預警和風險規避。2022年,公司對122家供應商完成優選供應商評估,其中未有被識別為重大風險的供應商。

此外,公司致力於與供貨商建立互利互信、合作共贏的良好關係。在採購產品、工藝優化等方面,我們積極與供應商保持緊密溝通,共同研究改進方案。

創勝集團攜手供應商,優化設計,提升產品穩定性

為了配備更適用於灌流工藝的一次性反應袋,公司與供應商合作,對一次性反應袋進行設計定制,提高了一次性反應袋的可靠性及穩健性,以為超高密度細胞培養技術提供支持。與原有設計相比,新的設計十分有利於高密度灌流工藝放大和GMP大規模生產,進一步降低了GMP生產中,產量降低和產品質量發生偏差的風險。

二、致勝●創新賦能

2.4. 行業合作共贏

創勝集團堅持「加強行業合作與交流」理念,積極尋找創新研發的合作機會和行業內、行業間的分享交流,高度重視與國內外科研院校、著名製藥公司和科研機構的合作,致力於發揮各自專業優勢共同解決行業及社會問題,惠及全球患者。

創勝集團和上海交大就同類首創靶向Gremlin1抗體治療雄激素陰性/低活性前列腺癌的合作研究結果在《Nature Cancer》雜誌發表

2022年5月,創勝集團宣布公司的同類首創靶向Gremlin1抗體(TST003)治療去勢抵抗性前列腺癌的臨床前研究結果在國際腫瘤權威期刊雜誌《Nature Cancer》發表。這項研究是創勝集團與上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院朱鶴教授和高維強教授團隊共同合作的成果。

創勝集團與百時美施貴寶合作開展TST001聯合歐狄沃®用於局部晚期或轉移性胃癌/胃食管連接部癌患者的全球臨床試驗

轉移性胃癌及胃食管連接部癌為全球高發癌症之一,目前亟需能提高病人存活率的新治療手段。2022年3月, 創勝集團宣布與美國百時美施貴寶(Bristol Myers Squibb)達成全球臨床研究合作協議,開展創勝集團在研產品 Claudin18.2人源化單抗TST001聯合百時美施貴寶PD-1抑制劑歐狄沃®(納武單抗)用於治療不可切除的局部晚期或 轉移性胃癌及胃食管連接部癌患者的全球臨床試驗。

此次合作包括兩項開放性、多中心的I/II期全球臨床研究,分別在中美兩地開展,旨在評估TST001聯合歐狄沃®對於無論既往是否接受過治療的Claudin18.2表達的不可切除的局部晚期或轉移性胃癌及胃食管連接部癌患者的安全性、耐受性和抗腫瘤療效。

創勝集團重視員工與企業的共同成長,致力於搭建多元、平等且包容的工作環境與發展平台,尊重和保護每一位員工的基本權益,保障和提升員工身心健康,不斷提升員工的幸福感與認同感。同時,公司不忘回饋社會的責任與初心,始終積極 踐行企業公民的社會責任,鼓勵員工參與社會公益事業,共建美好社區,貢獻愛心力量。

3.1. 多元、平等與包容

創勝集團一直致力於建立平等多元的僱傭管理體系。公司嚴格遵守所有經營所在地法律法規,秉承德才兼備的標準,貫徹公開、擇優的準則,採用多樣化的招聘渠道來獲取合適的人才,同時尊重他人尊嚴與合法權益,旨在為員工提供一個公平公正、安全健康的工作環境。

合法僱傭

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》、《勞動合同法實施條列》、《中華人民共和國未成年人保護法》、國務院《女職工勞動保護特別規定》和《禁止使用童工規定》等相關法律法規,同時制定並貫徹執行內部《招聘錄用管理制度》、《員工行為準則》等一系列管理制度。我們多措並舉,確保聘用的員工均達到合法工作年齡,堅決杜絕僱傭童工和強制勞工的行為。

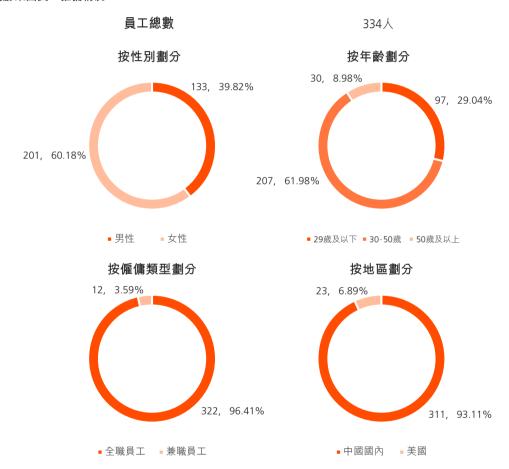
根據《員工行為準則》,公司會為對違規的員工做出警告或解除勞動合同的決定,同時加強日常監督,設置舉報渠道。公司根據「平等自願、協商一致」的原則,以勞動合同的形式與員工確定勞動關係,明確雙方責、權、利,對性別、年齡或種族等方面的歧視零容忍,保障員工在招聘、晉升、離職、工作時數、薪酬福利等方面的合法權益不受損害。2022年,公司未發生僱傭童工及強制勞工事件。

報告期內,公司對《員工行為準則》進行了更新與提升:夯實了平等僱傭的政策內涵,明確了僱傭童工及強制勞工的「零容忍」政策。

多元化和全球化人才隊伍

創勝集團的企業發展離不開多元化的人才。我們持續豐富與推廣多元包容的企業文化,僱傭且保留多元化背景的員工,平等對待每一位員工。我們尊重員工信仰自由,不因民族、種族、國籍、宗教信仰、性別、年齡、殘疾、婚姻狀況等產生任何歧視。截至2022年底,公司員工總人數334人,其中女性員工201人,佔比60.18%。外籍人士31人,佔比9.28%。高級管理層中,女性人員佔比41.67%。此外,公司少數民族員工、殘疾員工比例分別為1.80%和0.60%,具體僱員分布情況如下:

2022年創勝集團員工僱傭情況



截至報告期末,男女員工薪酬中位數比率為1:1.147(女性對比男性)。

人才保留

2022年公司員工流失率為24.94%,相比同行業biotech公司整體27%的員工流失率(根據《2023怡安醫藥研發行業年度人力資源趨勢調研》),創勝集團的員工穩定率高於行業水平。為保留人才,創勝集團採取了以下措施保留人才:1. 制定並實施「留任激勵計劃」,不僅為長期服務公司的員工提供一定數量的現金獎勵,還授予部分員工股權激勵。報告期內,公司擴大了該計劃的覆蓋範圍,並已發放第一筆留任獎金;2. 開展各種員工培訓項目,提高員工競爭力;3. 開展人才盤點、360調研、勝任力模型等項目,為員工提供定制化的個人發展計劃;4. 開展各種團建活動,增強團隊凝聚力,讓員工快樂工作。

2022年創勝集團僱員流失情況

整體流失率

24.94%

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



3.2. 員工權益與福利

公司竭盡所能為員工提供具有行業競爭性的薪酬福利保障,致力於打造健康、積極向上的企業文化,增強員工幸福感,激發員工積極性。

公司注重與員工間的溝通交流,通過暢通員工溝通渠道以傾聽員工心聲。此外,我們持續開展豐富多彩的員工活動,關愛員工身心健康,進一步提升員工滿足感和歸屬感,讓每位員工充分感受到公司的溫暖。

薪酬福利體系

創勝集團多年來持續為員工提供有吸引力的薪酬福利,助力公司人才積累。我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動合同法》、中華人民共和國勞動和社會保障部的《最低工資規定》等僱員薪酬福利保障的相關法律法規,結合公司實際情況制定並實施《創勝集團薪酬管理制度》、《創勝集團福利制度》等薪酬福利管理辦法,建立並不斷完善公司的薪酬和福利管理體系,確保員工薪酬的合理性和競爭力,吸引並留住人才。

公司嚴格執行中國和業務所在國家或地區有關員工休假的規定。公司員工享有一切法定假日和符合公司制度的休息日、帶薪年休假。除繳納國家規定的社會保險和住房公積金外,公司還為員工購買額外的商業保險,幫助員工申請人才補助,向員工提供長期服務獎、CEO獎、ITE(Innovate to Excel)獎、購房借款等多種獎勵和福利,並為入職一年以上的員工提供健康體檢。同時,公司立志於為員工打造舒適、良好的辦公環境,向員工提供現磨咖啡、每日下午茶、各式加班餐等日常福利,並制定特殊關懷政策,對處於婚、喪、病、產等特殊時刻的員工及其家屬提供慰問和禮品,且長期在辦公樓內設立母嬰室,為產後復工的女性員工提供安心保障。

2022年,公司內使用育嬰假的員工總人數為49人,其中男性員工14人,女性員工35人;複職率2達100%。

² 複職率以領取育嬰假後確實複職的員工總人數除以領取育嬰假後需要複職的員工總人數乘以100%計算。

員工活動與溝通渠道

創勝集團始終以「員工關愛」為主旨,加強員工凝聚力、向心力,營造溫馨和諧的氛圍。公司多策並舉,平衡員工工作與生活,每年不定期組織員工開展豐富的團建及傳統佳節在崗活動等,加強員工之間的溝通與協作,通過多彩的文化活動豐富員工生活。

2022年,公司組織開展每周一次健身活動、每月一次員工生日會、每季度一次讀書會等。通過這些活動,我們希望能夠增進員工之間的交流,提升員工之間的了解,激發團隊精神,增加員工滿意度。

創勝集團舉辦運動健身活動

- 我們關注員工的身體健康,舉辦瑜伽、搏擊、熱舞、器械、單車等全員健身活動。2022年公司開展健身活動項目 共49場,參與人數現已累計超300人次。另有杭州舞蹈隊組織80餘場舞蹈,共計830人次參與。
- 我們配備瑜伽球、拉伸帶等器械,讓員工在工作過程中能調整坐姿、減少腰頸椎酸痛,提高員工身體素質。



此外,公司通過多種渠道與員工保持開放、坦誠、有效的溝通。為了切實保障員工權益,聽取員工意見,公司建立並執行 多元化的溝通機制,通過定期舉辦新員工溝通大會、在公司公共場所設置意見箱等方式,獲悉員工的需求和感受,並鼓勵 員工提出建議和意見,不斷促進公司與員工之間的溝通交流。

3.3. 培訓與發展

員工發展是實現公司成長與可持續發展的關鍵,激發員工發展潛能是實現企業戰略目標的重要保障。公司致力於打造員工成長與發展的平台,同時建立層級清晰,結構完整的晉升體系和多元豐富的培訓體系,暢通職業發展通道,為不同層級的員工開展專業化、系統化、定制化的培訓,實現員工成長與公司發展的良性互動,為公司的可持續發展提供人力資源保障。

員工發展

公司聚焦人才培養,制定並嚴格執行《創勝集團職級結構體系》及《崗位級別管理制度》等管理制度,根據崗位自身的性質和特點,對不同職能部門的崗位進行歸類劃分和差異化管理,同時搭建技術和通用雙通道崗位序列,為不同類型的人才創 造清晰的職業發展道路,為員工領導力和專業勝任力的發展提供拓展空間。

為規範人才選拔管理, 創勝集團採用統一的績效管理體制,公正、公開地展開績效考核,並將結果應用於薪酬及獎金分配。2022年,322名員工接受了公司的定期績效考核與職業發展評估,正式員工的績效考核率為100%。

我們支持員工努力取得職業生涯的發展,並期望具有潛力的領導者與人才能夠利用並拓展自身技能,在創勝集團勇攀高峰。因此公司針對核心領導者和高績效人才實施個人發展計劃(IDP),由目標員工制定、執行、定期回顧自己的個人發展計劃,並與直線經理和部門領導形成良性互動,還可以獲得公司為其提供的專屬培訓和學習項目。IDP通過有限資源的最佳配置,有計劃、有步驟地助力目標員工實現個人發展和增值,也為企業制定和實施更加系統、有針對性的人才培養策略提供依據,充分激發企業與員工的積極性。

中級管理層360度領導力評價

創勝集團的人才培養體系始終聚焦領導力建設。因此,繼2021年公司對高級管理層開展360度領導力評價後,2022年年初公司開展了第二期中級管理層的360度領導力評價,旨在幫助企業管理層更快更有效地展現期望的領導行為。此項評價覆蓋「願景共創、決策應變、結果導向、合作共贏、培養下屬、不斷創新」六大維度,有效幫助公司更全面了解公司中級管理層的領導力現狀並制定提升建議,進一步提高中級管理層的領導能力和影響力。

員工培訓

公司整合內外部培訓資源,致力於「學習型」組織的建設,制定並積極推進《培訓管理制度》,遵循系統性、針對性及學以致用的原則,有計劃、有針對性地為員工提供多元化、多層次的培訓。公司培訓內容涵蓋領導力及綜合能力的提升、合規、專利保護、EHS、防詐騙及業務相關等,給身處不同崗位的員工提供全面的學習機會。公司還為員工購買在線培訓課程,內容涵蓋不同層級和各業務流程,使員工能夠不受時間和空間限制參加所需要的培訓,進一步推動員工成長。2022年,創勝集團在專業技能方面,組織了13場總時長為1,014小時的關於臨床知識的培訓,共計78人參加。GmP要求的培訓以及職業健康方面的培訓則每周定期展開,共計232人次參加了總時長為7,814小時的GmP培訓。除此之外,還為員工提供一些綜合能力的培訓,例如開展了6場長達714小時的高效能人士的7個習慣的培訓,共計102位員工參加了該培訓。開展了一次為期3個月的英語培訓,25位員工完成了總計600小時的英語培訓。還有針對項目預算及流程的Process Mapping Training等。我們確保員工在獲得崗位要求的優秀專業技能以外,在溝通、高效工作等方面也有長足發展。

2022年,公司員工培訓覆蓋率100%,每位員工平均接受培訓41.50小時,較上一年度增加7.73小時。具體培訓時數情況如下:

2022年創勝集團員工培訓情況

受訓僱員百分比

按層級劃分的受訓員工佔比

按性別劃分的受訓員工佔比



按層級劃分的人均培訓小時數

按性別劃分的受訓員工佔比



3.4. 職業健康與安全

創勝集團一直秉持「生命至上」的安全理念,始終高度重視員工的職業健康與安全,致力於打造一個健康、安全的工作環境。我們嚴格遵守運營所在地的職業健康安全法律法規,建立健全職業健康與安全生產標準化體系,落實各項職業衛生及安全生產措施,並將承包商安全管理納入自身工作範圍,確保員工的職業健康與安全。

2022年,我們共迎來7次安全檢查,對於所有隱患整改項均積極的完成和反饋,並未收到任何外部公文式的警告或罰款。

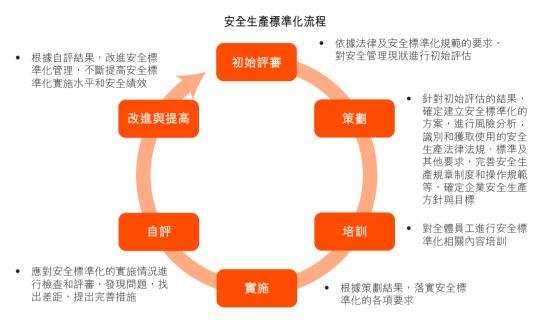
管理方法

公司嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》及《中華人民共和國職業病防治法》等法律法規。報告期內,公司優化安全生產委員會,深化了該委員會職責,明確每季度召開一次安全工作會議,對各部門安全生產進行總結、評比,部署安全生產工作。此外,為及時響應全球及國內對生物安全領域的關注,我們於年內建立生物安全委員會,建立並執行包括《生物安全管理手冊》、《實驗室生物安全程序文件》、《實驗室生物安全風險評估報告》及《實驗室生物安全手冊》等生物安全管理規範。

同時,公司堅信以法為據,人人有責,重在預防,持續改進的安全生產方針。2022年,我們制定公司安全生產方針與9項 具體安全生產目標,以保障員工的健康與安全。報告期內,公司全體員工已簽訂安全環保責任書並接受定期考核。

安全生產

公司制定並實施《安全生產責任制》、《安全生產標準化實施方案》等,通過規範和開展安全標準化的生產活動,改善安全生產條件,提升安全管理水平,實現生產安全。



公司將承包商也納入安全管理範疇,制定並實施《承包商安全管理制度》,規範承包商安全管理流程,在承包商選擇、現場施工、項目竣工等階段明確安全管理要求和措施,並為其提供必要的健康安全培訓,與承包商攜手共創健康安全的工作環境。



職業健康

公司致力於為員工提供健康安全的工作環境,注重對運營過程中的危險源識別和風險防控,編製隱患排查指導手冊,開展職業健康與安全培訓,積極採取相應措施,確保安全運營。2022年,公司未發生任何事故及工傷;近三年來,公司因工亡故的人數為0。

在職業病防治方面,公司嚴格按照原國家安監總局辦公廳下發的《關於印發職業衛生檔案管理規範的通知》的要求,制定並完善職業病防治管理制度體系,建立覆蓋企業運營全過程的職業衛生規範管理台賬,為員工提供崗前、在崗、離崗職業體檢服務,定期組織職業危害專項培訓和宣傳,強化員工的職業衛生防護意識,以確保在工作環境安全的基礎上為員工的身心健康提供重重保障。同時,公司嚴格遵守《危險化學品安全管理制度》及操作流程,對危險化學品的識別、使用規範、裝卸和運輸、貯存保管、報廢處理等,實現安全管理全覆蓋。公司設置專用儲存倉庫,配備完備的安全設施,張貼化學品安全周知卡及安全警示標識,設置應急設施,為從業人員配備安全防護用品,定期組織危化品專項培訓和安全檢查,有效預防和減少危險化學品事故,保障員工在工作場所的安全和健康。

此外,公司積極開展應急預案演練,加強員工安全生產意識與實操經驗。報告期內,我們每季度開展危險化學品洩漏應急演練,同時多次開展危險廢棄物洩漏應急演練、消防演練、病原微生物感染應急預案等。

我們對員工進行慰問關懷,並及時向人保機構報備申請和跟進處理進度。同時,我們通過提高培訓與教育頻次,加強員工的安全意識,減少此類事件的發生。

安全培訓

公司深知安全培訓教育是企業員工健康安全管理工作的重要組成部分。我們每年持續更新年度安全教育培訓計劃,加強「安全第一,預防為主」的安全意識宣貫,將安全教育貫穿於生產運營全過程,通過多渠道、多形式的安全教育培訓,持續提升員工的安全意識與安全技能,從根本上降低員工的安全風險。

我們於2021年年末發起安全培訓需求調查表,向公司各部門徵集2022年安全培訓方向,形成2022年安全培訓計劃。報告期內,我們面向全體公司員工開展「安全環保責任制」與「消防安全」培訓,面向承包商管理部門開展「承包商管理與作業安全」培訓,同時對實習生開展「EHS科普培訓」。所有新進員工都須參加「新員工三級安全教育」培訓。2022年,公司開展職業健康安全共34場;其中,杭州工廠共開展EHS(包括職業健康與安全)培訓20場,受訓人次達947人。

3.5. 社會共建

創勝集團始終不忘回饋社會的重要責任。公司將社會與運營地社區視為重要利益相關方,重視其期望與訴求,持續支持社會公益,與所在地社區建立常態化溝通機制,積極投身於社區建設,開展並參與多種多樣的社會公益活動,以實際行動回饋社會。

多年來,公司組織志願者積極開展志願服務實踐,不斷提升公司志願服務的影響力、感召力和吸引力,多方位、多角度為社會弱勢群體奉獻愛心,傳遞創勝溫度,共建美好社會。報告期內,我們聚焦教育領域,7位「奕安濟世講師」為公眾舉辦公益教育活動。

案例:「奕安濟世講師」——浙江大學藥物科學研究實訓

2022年5月,浙江大學藥學院大一新生到創勝集團杭州奕安濟世基地開展藥物科學研究實訓。公司安排多位專家為其講解奕安濟世如何利用模塊化GMP設施T-BLOC提高生物藥生產的靈活性、合規性及可擴展性和生物藥CMC開發流程。時任CMC策略高級總監、浙大藥學院學長Ding Ding博士作為校友從行業發展趨勢、個人思維模式及核心能力的培養、職業成長三個方面向同學們分享自己的職場心得。



案例:「創勝西交利物浦校外導師」項目

2022年9月28日,西交利物浦大學智能製造學院在太倉舉辦了「賽博生態,萬物互聯」的專題分享會。作為西浦校外導師,創勝集團IT高級總監陸政給西浦的同學帶來了主題為「智能物聯網與醫藥智能工廠」的講座。介紹了IoT的歷史,智能物聯網的學習規律以及物聯網關鍵技術和應用場景,最重要的物聯網和醫藥行業的結合給到同學們一些啟示。2022年11月12日,西交利物浦大學國際商學院舉辦了職業加速訓練營活動,創勝集團人力資源總監戴潔為來自不同學術背景的學生和畢業生探索職業發展的可能性,幫助他們的技能規劃未來,提出反饋和建議。





公司在開展業務運營過程中,以可持續的方式與當地社區利益相關方形成良好的互動,憑藉業務優勢和資源改善當地社區居民生活,主動履行企業公民義務,為社會發展作出貢獻。報告期內,我們的社區貢獻及公益活動共計投入48萬元人民幣,社會受益人數達867人。

案例:彰顯創勝力量——員工志願者助力核酸檢測工作

2022年,在疫情防控形勢嚴峻的時候,公司31位員工志願者協助園區開展核酸檢測,累計服務時間超90小時。公司全球研發部臨床開發(中國)總監程明博士在2022年4月3日至6月3日上海疫情期間,積極志願支援上海浦東血透醫療隊,全力守護血透患者生命線,充分體現了「經時濟世」的創勝力量、奉獻精神和醫者仁心。





創勝集團始終遵循綠色發展理念,持續完善環境管理相關組織架構與內部規章制度,建立健全環境管理體系,夯實環境管理舉措,提升環境管理水平,助力企業及社會的可持續發展。我們嚴格遵守工廠、實驗室、辦公等運營所在地的環境保護相關法律法規及行業標準。公司各工廠負責人及工程部門定期審視公司環境管理體系及審閱環境表現,及時將結果及相關建議反饋至各部門,有效推動環境合規及表現。

4.1. 環境管理體系

公司嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國節約能源法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法律法規,制定《環境因素識別和評價管理制度》,搭建涵蓋廢氣排放、廢水排放、噪聲排放、節能降耗、危險廢物處置等維度的管理制度體系。同時,公司成立EHS委員會,落實環境管理主體責任,持續優化環境管理成效,積極推進綠色運營。

我們的環境目標

用水效益目標	建立循環用水指標體系及數據收集流程:保證定期聘請具有相關資質的第三方監測單位對公司污水處理及排放指標進行外部監測和審核
減廢目標	 保證危險廢物100%得到合規且妥善處理; 持續減少一般廢物的產生,同時確保所有無害廢棄物均得到合規處置; 擴大可循環包材原料使用比例; 加強員工培訓,降低一次性非必要廢棄物(如紙張、易拉罐、塑料餐具等)的產生
能源使用效益目標	根據生產計劃,持續優化工用系統等設備的使用能耗;建立數字化能源管理系統,提升生產能源使用效率;建立可再生能源使用計劃;加強員工節能意識培訓

排放量目標

- 在研發生產及日常運營中加強廢氣排放監測頻率,對製造環節VOC、 硫化氫、揮發物等排放數據,以及辦公環節氮氧化物、二氧化硫和顆粒 物排放數據提升管控舉措;
- 保證廢氣100%得到合規且妥善排放;
- 識別研發和生產過程中的溫室氣體排放熱點環節,同時針對熱點環節進行針對性降排措施

4.2. 應對氣候變化

創勝集團關注全球氣候變化趨勢,積極將應對氣候變化責任融入企業責任管理中。2022年,公司參考TCFD的建議,優化氣候治理的管治體系,識別氣候變化相關的風險及機遇,並依據結果完善氣候風險管理,減少公司運營過程中溫室氣體的排放,助力國家「雙碳|目標。

管治

董事會是公司應對氣候變化的最高責任層。創勝集團於2022年11月25日發布公告,審核委員會協助董事會監督公司在 ESG方面的發展及指導相關措施的實施。審核委員會目前由一位獨立非執行董事擔任主席,一位獨立非執行董事及一位非 執行董事擔任成員。在氣候變化方面,審核委員會負責:

▶ 考量公司就有關環境和社會影響的評估,監察國際和國內的ESG及氣候變化相關趨勢,以確保有效評估對公司業務的潛在影響、機遇及風險,同時將影響公司ESG策略、目標制定的重要ESG及氣候變化趨勢匯報董事會

審核委員會亦設立了ESG委員會,負責協助審核委員會開展日常的ESG監督工作(包括氣候變化)。ESG委員會與管理層及 ESG相關部門收集氣候變化相關的工作進度與風險及機遇的信息,也會定期與利益相關方收集氣候變化相關的工作進度與 風險及機遇的信息。ESG委員會每年最少1次向審核委員會匯報氣候相關管理及披露工作。

審核委員會將最少每年1次直接向董事會匯報並提出建議。董事會在接納審核委員會的建議後,將進一步審閱及討論,以 判斷是否批准相關建議。在評估公司的風險管理有效性時,董事會和審核委員會亦會將ESG方面的相關風險(包括氣候變 化相關風險)納入考量。此外,集團亦每年度進行一次ESG重要性議題(包括氣候變化相關議題)的評估,其結果亦將作為 公司可持續發展的重要考慮因素。

策略

「雙碳」政策是中國未來重要的戰略部署,創勝集團積極響應國家號召,秉持綠色發展理念,將應對氣候變化融入公司發展議程,加強節能減排體制和流程建設,通過企業的可持續發展助力實現「雙碳 | 目標。

創勝集團深明氣候變化會對我們的業務帶來多種風險。極端天氣及溫度上升等實體風險會對資產、員工和供應鏈造成負面影響,並可能引起氣候轉型風險,例如政策風險、市場及技術風險、聲譽風險等,而造成潛在的財務影響。

另一方面,氣候變化也會創造機遇,促進創勝集團發展和落實低碳和可抵禦氣候變化的技術應用,減低極端天氣導致的潛在運營成本上升,同時滿足利益相關方對創勝集團可持續發展的期待,並有助於企業的低碳轉型與可持續發展。

為有效應對氣候變化,創勝集團已識別氣候相關的風險與機遇及判定相關的潛在財務影響,以及早制定應對措施以逐步提高我們應對氣候變化的能力與韌性。公司通過開展政策調研、同行對標,並結合內外部專家的建議,識別出與企業運營相關的氣候變化風險與機遇,如下圖:

實體風險	轉型風險	氣候機遇
急性實體風險慢性實體風險	政策法律風險 技術及市場風險	資源效率提升 可再生能源使用
	聲譽風險	氣候適應力提升

風險管理

公司已建立了完善的風險管理框架及相關的風險管理制度,亦應用在氣候變化相關的風險管理。按照風險管理框架,管理層制定風險管理政策及內部監控流程,以識別、評估及管理風險。各業務及職能部門會於日常運營中實施相關政策及流程,並定期向管理層報告所識別的重大風險。管理層及時辨別並評估已作出報告的重大風險,隨後配足資源以緩釋及管理相關風險。

管理層會將風險管理及內部控制的結果匯報至董事會,以評估公司風險管理及內部控制系統的有效性。董事會與審核委員 會會通過其風險監察角色確保與管理層建立有效的風險管理機制,並符合公司策略及風險承受程度。

就管理氣候變化的風險,我們按其重要度及對財務的影響程度制定相關的風險應對舉措。

重要氣候變	化風險相關性判定	潛在財務影響	應對舉措
實體風險	急性實體風險 氣候變化帶來的極端天氣頻發可能 會導致基礎設施受損,影響創勝集 團的經營穩定性;同時,為應對極 端天氣,公司需要增加安全設備及 培訓方面的投入,增加運營成本。	運營成本增加 營業收入減少	建立並定時更新《應急救援管理制度》,應對氣候災害緊急情況增加本地化採購比例,做好關鍵原料的儲備,提升供應鏈應對氣候風險的穩定性與韌性
	慢性實體風險 持續的高溫天氣可能導致供電不穩 定,增加運營成本;同時,高溫天 氣會影響員工的健康安全,公司需 要投入高溫補貼、員工安全保險等 人力成本。	運營成本增加	通過設備技術改造,降本增效在新工廠選址及建造過程中,融入對可再生能源使用及工藝流程節能減排的考量鼓勵和提升員工踐行綠色運營和綠色辦公意識

的產品市場需求情況。

重要氣候變化	.風險相關性判定	潛在財務影響	應對舉措
轉型風險	政策法律風險 溫室氣體排放政策和監督正不斷完善,溫室氣體排放的定價預計將持續上漲,此將影響創勝集團的運營成本和產能擴張。若政策法律更改要求設置或使用清潔能源,採用/部署可再生能源設施和流程可能導致運營成本增加。	運營成本増加	 及時追蹤氣候相關的法律法規:每年統計溫室氣體排放數據,對重大溫室氣體排放量化及時作出響應和決策 將應對氣候變化工作作為審核委員會、ESG委員會及ESG相關部門的工作重點之一 在新工廠選址及建造過程中,融入對可再生能源使用及工藝流程節能減排的考量
	技術及市場風險 為響應各利益相關方的期望,創勝 集團需降低自身的溫室氣體排放。 此舉將推動低碳工藝創新和清潔能 源及技術投資;創勝集團的在研產 品覆蓋腫瘤科等疾病。這些疾病可 能受到氣候變化的影響,影響公司	運營成本增加	

重要氣候變化風險相關性判定

潛在財務影響

應對舉措

聲舉風險

作為 上市公司, 創勝集團在應對氣 候變化方面的政策和工作越來越受 到政府、投資者、客戶及公眾等利 益相關方的關注。未能達到利益相 關方的期待可能會影響公司的聲譽 和投資者的決策。

非經營性成本增加 • 將應對氣候變化作為重點議題 通過利益相關方調研與利益相 關方進行溝通

重要氣候變化機遇相關性判定

潛在財務影響

氣候機遇

資源效率提升

提升能源、水資源及廢棄物的使用效率,降低運 營成本

• 運營成本降低

可再生能源使用

有效應對未來能源價格及碳價上漲的風險

• 運營成本降低

氣候適應力提升

通過改善提高能效的工藝流程及選擇環境友好型 的供應商,能夠有效提升公司的氣候適應力,增 強企業發展韌性

• 運營成本降低

指標和目標

創勝集團在實驗和生產環節主要使用的能源類型為外購電力和外購蒸汽。我們同時在工廠運維和自有車輛部分分別使用柴 油和汽油。公司亦每年在ESG報告中披露能源使用量、溫室氣體排放量與排放密度,以此評估我們應對氣候變化的管理績 效水平,並及時制定改進方案。

2022年,我們開始着手制定降低能耗與碳排放方面的目標。公司通過政策管理制度、節能設備及工藝流程改造、員工節 能意識貫宣等方式,持續推進節能減排目標的達成。

2022年創勝集團溫室氣體排放數據³

指標	單位	2022年	2021年
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳	4,972.00	6,220.13
其中:直接排放(範圍一)	噸二氧化碳	16.23	33.06
間接排放(範圍二)	噸二氧化碳	4,955.764	6,187.07
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳/百萬元人民幣	48.79	123.91
直接排放密度(範圍一)	噸二氧化碳/百萬元人民幣	0.16	0.66
間接排放密度(範圍二)	噸二氧化碳/百萬元人民幣	48.63	123.25

4.3. 排放物管理

公司嚴格遵守國家環境法律法規和工廠、實驗室、辦公等運營所在地排放標準,積極承擔環境責任及合規義務,對生產運營產生的廢水、廢氣、廢棄物進行科學管理和處置。我們制定並執行內部相關管理制度及管理辦法,規範處置流程,確保排放物合規甚至低於合規標準,有效降低各種排放物環境的影響。

2022年,我們共迎來4次環保檢查,對於所有隱患整改項均積極的完成和反饋,並未收到任何外部公文式的警告或罰款。 此外,我們重新梳理公司環保情況,達成杭州市生態環境局頒布的排污許可證變更的更新及審核要求。

廢水排放

公司廢水主要包括生產廢水、地面清洗廢水、實驗室廢水、制純水產生的濃水和生活廢水。公司根據所在地廢水排放管理要求,制定《廢水管理制度》,明確廢水處理流程,並按照全國排污許可證規範的硬性要求,在污水處理站末端排水口處,安裝了污水在線監測設備,實現污水指標實時監控,確保廢水排放合規。

³ 溫室氣體排放量的計算參照香港聯交所《上市規則》、《附錄二:環境關鍵績效指標匯報指引》,其中電力折算系數(華東區域電網:0.7035 千克/千瓦時,華北區域電網:0.8843千克/千瓦時)參照國際應對氣候變化戰略研究和國際合作中心《2012年中國區域電網平均排放 因子》,外購蒸汽折算系數(0.11噸CO2/GJ)參照中華人民共和國國家發展改革委《工業其他行業企業溫室氣體核算方法與報告指南(試行)》,2022年,創勝集團的公司收益為101.9百萬元人民幣。

報告期內,公司範圍二溫室氣體排放總量較去年下降19.90%,主要是由於杭州工廠通過優化公用系統設備啟停計劃並對空調設定溫度進行調整,外購電力下降22.82%。

報告期內,公司經與生產部、工程部、供應商討論及實驗認證,梳理出適用於公司廢水處理方案,採用低溫蒸發系統配合 污水周轉池來滿足公司污水處理需求。此外,公司計劃將現有調節池一分為二,成為兩個功能池,一個作為調節池,另一 個作為排水緩沖池,排水緩沖池安裝COD在線監測儀,實時監測排水緩沖池COD數據。

2022年創勝集團廢水排放數據

指標5	單位	2022年	2021年
污水處理量	立方米	7,741	7,275
化學需氧量(COD)排放量	噸	0.140	0.094
氨氮排放量	噸	0.048	0.002
總氮排放量	噸	0.106	0.067
總磷排放量	噸	0.008	0.001

廢氣排放

公司根據《中華人民共和國大氣污染防治法》等規定,制定《廢氣排放管理制度》,對在生產和運營過程中產生的硫氧化物 (SOx)、氮氧化物(NOx)及顆粒物等進行有效管控,通過對廢氣進行分類,安裝廢氣處理裝置,定期進行設備的洩露檢測和維修,確保廢氣排放達到運營所在地規定的排放標準。報告期內,我們不斷夯實廢氣處理台賬工作,以盡早識別並管理潛在排放風險。2022年7月,公司邀請第三方監測公司對廢氣處理設施進行檢測,並出具檢測報告。

2022年創勝集團廢氣排放數據6

指標	單位	2022年	2021年
硫氧化物(SOx)	千克	0.09	0.19
氮氧化物(NOx)	千克	3.45 ⁷	5.38
顆粒物	千克	0.25	0.40

⁵ 化學需氧量(COD)、氨氮、總氮與總磷排放量為排入自然水體的量。

⁶ 廢氣排放物數據主要來源於商務車輛的汽油消耗和柴油發電機的柴油消耗,廢氣排放量計算參照香港聯交所《上市規則》、《附錄二:環境 關鍵績效指標匯報指引》。

⁷ 報告期內,公司氮氧化物(NOx)排放較上一年度下降35.87%,主要由於公司的商務車行車里程為46,136千米,較去年下降約36%。

廢棄物管理

公司將廢棄物根據其屬性分為危險廢物(有害廢棄物)、一般固廢、建築垃圾和生活垃圾(此三類為無害廢棄物)。公司根據《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法律法規,制定並落實《廢棄物處置管理制度》及《危險廢物收集、轉移、暫存安全操作規程》,對廢棄物的分類、標籤、收集、暫存等環節進行嚴格管理,並承諾對自身產生的非危險廢物分類管理,所有危險廢物均由合格的第三方機構處理,杜絕因廢棄物不合規處置而引發的環境風險。此外,公司還通過工藝優化、倡導綠色辦公、使用環保可回收材料等方式,降低一次性用品的使用率,減少廢棄物的產生。

案例:公司持續優化危廢庫設計,踐行環境責任

2022年,公司積極優化危廢庫設計及設施,在門口設置危廢管理周知卡,分類放置並收集塑料固廢、實驗廢物、有機廢液、失效固體試劑、玻璃固廢、有機廢液、空桶、廢棄機油等。我們的危險廢棄物經第三方公司可達到每半月一次的清運及處置,未來,我們的目標是達到一周一次的清運,提升回收資源利用效率。



实验废物 (900-047-49) 放置区



有机废液 (900-047-49) 放置区 从高到低: 失效固体试剂/玻璃固废/有机废液 (900-047-49)



2022年創勝集團廢棄物排放數據8

指標	單位	2022年	2021年
無害廢棄物總量	噸	7.86°	28.24
無害廢棄物排放密度10	噸/百萬元人民幣	0.08	0.56
有害廢棄物總量	噸	28.09	39.64
有害廢棄物排放密度11	噸/百萬元人民幣	0.28	0.79

4.4. 資源管理

節能降耗

公司制定《節能降耗管理制度》,積極降低生產能耗,通過工藝改善,優先採購環境影響小、性價比高的設備,採用蒸汽凝結水回用、潔淨空調熱回收等方式,進一步優化能源使用。此外,我們從照明用電、空調用電、辦公室其他電器用電和其他能耗管理四個方面對辦公區域及無特定用能的其他區域進行監督和管控。

2022年,在生產方面,我們設置了潔淨室排風,將排風引入技術夾層內部以達到降溫效果,減少空調降溫需求。此外,公司投資引入設備以使整體蒸汽用量更匹配整體產能需求,在2022年7月投入使用後已降低約三分之一的消耗及費用。在辦公方面,我們為燈光照明開關設置了紅綠兩色,通常只開綠色開關,紅色關閉不開;行政上所有類型的紙張都已進行紙張統計,以期讓員工減少紙張消耗;夏季,我們對辦公區的空調進行溫度控制。

廢棄物收集範圍涵蓋公司在杭州、上海、北京及蘇州的運營場所。

⁹ 報告期內,無害廢棄物總量下降72.06%,主要原因為本年度廢棄西林瓶為1.515噸,而上一年度為12.73噸,系試驗驗證頻次差別造成。

¹⁰ 無害廢棄物排放密度 = 無害廢棄物總量/百萬元人民幣公司收益

¹¹ 有害廢棄物排放密度 = 有害廢棄物總量/百萬元人民幣公司收益

2022年創勝集團能耗使用數據12

指標	單位	2022年	2021年
直接能源使用			
直接能源消耗總量13	噸標煤	6.59	13.76
汽油	升	5,22214	8,825
柴油	升	800 ¹⁵	3,500
間接能源使用			
間接能源消耗總量16	噸標煤	1,124.50	1,418.30
總耗電能	千瓦時	4,327,901.75 ¹⁷	5,250,707.68
外購蒸汽	吉焦	17,368.06	22,654.8
能源消耗密度			
直接能源消耗密度18	噸標煤/百萬元人民幣	0.06	0.28
間接能源消耗密度19	噸標煤/百萬元人民幣	11.04	28.25
綜合能源消耗密度20	噸標煤/百萬元人民幣	11.10	28.53

^{1&}lt;sup>2</sup> 能耗數據收集涵蓋公司在杭州、上海、北京及蘇州的運營場所。能源消耗量的計算參照中華人民共和國國家標準《GB/T 2589-2020綜合能耗計算通知》。

¹³ 柴油折標煤系數為1.4571kgce/kg,汽油折標煤系數為1.4714kgce/kg。

⁴⁴ 報告期內,公司汽油消耗較上一年度下降40.89%,主要由於公司的商務車行車里程為43,136千米,較去年下降約36%。

¹⁵ 報告期內,公司柴油消耗較上一年度下降77.14%,主要由於杭州工廠2022年柴油發電機啟用大幅下降。

¹⁶ 電力折標煤系數:0.1229千克/千瓦時;熱力折標煤系數0.03142千克/兆焦。

¹⁷ 報告期內,公司總耗電能較去年下降17.57%,主要是由於杭州工廠通過優化公用系統設備啟停計劃並對空調設定溫度進行調整,外購電力下降1,261,841千瓦時。此外,報告期內,蘇州地區的耗電量披露口徑為蘇州創勝業務與創勝診斷業務;2021年的ESG報告蘇州地區的耗電量披露口徑僅為蘇州創勝業務。

¹⁸ 直接能源消耗密度 = 直接能源消耗總量/百萬元人民幣公司收益

¹⁹ 間接能源消耗密度 = 間接能源消耗總量/百萬元人民幣公司收益

²⁰ 綜合能源消耗密度 = 綜合能源消耗總量 / 百萬元人民幣公司收益:綜合能源消耗總量 = 直接能源消耗總量 + 間接能源消耗總量。

節約用水

公司用水均為市政供水,報告期內取適用水源上未發生任何問題。我們通過對工藝進行優化,倡導員工節約用水等方式提升水資源利用效率。

案例:公司多措並舉,持續優化水資源循環管理體系

公司深刻認識到水資源管理是實現企業可持續發展的關鍵一步。報告期內,我們設計有效推進水資源循環管理體系,提高水資源利用效率。杭州工廠內設置初期中水回用及雨水收集池,深入挖掘節水潛力,降低生產水耗密度。

2022年創勝集團水資源使用數據21

指標	單位	2022年	2021年
總用水量	立方米	11,751	12,367
水耗密度 ²²	立方米/百萬元人民幣	115.32	246.35

包材使用

公司使用的包裝材料主要為橡膠塞、鋁蓋和玻璃瓶。在使用過程中,我們根據實際所需,在確保不影響產品質量的前提下,倡導節約使用包裝材料。除了因涉及藥物產品不能循環使用的包材外,對於在用的各類包材消耗量加強管控。

2022年創勝集團包裝耗材使用數據

指標	單位	2022年	2021年
包裝物料總量	噸	1.16 ²³	57.50
包裝物料密度	噸/百萬元人民幣	0.01	1.44

²¹ 總用水量數據收集範圍為杭州、上海、北京及蘇州的運營場所。

²² 水耗密度=總用水量/百萬元人民幣公司收益

²³ 創勝集團優化包裝設計及包材原料,使用玻璃瓶、鋁蓋及橡膠塞作為產品包裝材料。報告期內,公司共生產約8.4萬份產品,每份產品的玻璃瓶、鋁蓋及橡膠塞用量分別約為10g、0.5g及1g。

附錄一:2022關鍵績效表

關鍵績效指標	2022年	2021年	單位	
環境範疇	'			
直接能源使用				
汽油	5,222	8,825	升	
柴油	800	3,500	升	
間接能源使用				
總耗電能	4,327,901.75	5,250,707.68	千瓦時	
外購蒸汽	17,368.1	22,654.8	吉焦	
能源消耗				
直接能源消耗	6.59	13.76	噸標煤	
間接能源消耗	1,124.50	1,418.30	噸標煤	
綜合能源消耗	1,131.09	1,432.06	噸標煤	
能耗密度	11.10	28.53	噸標煤/百萬元人民幣	
溫室氣體排放				
直接排放(範疇一)	16.23	33.06	噸二氧化碳	
間接排放(範疇二)	4,955.76	6,187.07	噸二氧化碳	
溫室氣體排放總量(範疇一+範疇二)	4,972.00	6,220.13	噸二氧化碳	
溫室氣體排放密度	48.79	123.91	噸二氧化碳/百萬元人民幣	
水資源				
總用水量	11,750	12,367	立方米	
水耗密度	115.32	246.35	立方米/百萬元人民幣	
廢水				
綜合污水排放量	7,741	7,275	立方米	
廢棄物				
無害廢棄物總量	7.86	28.24	噸	
無害廢棄物排放密度	0.08	0.56	噸/百萬元人民幣	
有害廢棄物總量	28.09	39.64	噸	
有害廢棄物排放密度	0.28	0.79	噸/百萬元人民幣	
廢氣排放物				
硫氧化物	0.09	0.19	千克	
氮氧化物	3.45	5.38	千克	
顆粒物	0.25	0.40	千克	
包裝耗材				
包裝物料總量	1.16	57.5	噸	
包裝物料密度	0.01	1.44	噸/百萬元人民幣	

附錄一:2022關鍵績效表

關鍵績效指標	2022年	2021年	單位
環境範疇			
員工概況			
員工總數	334	397	人
全職員工	322	363	人
兼職員工	12	34	人
男性員工	133	172	人
女性員工	201	225	人
29歲及以下員工	97	166	人
30歲至49歲員工	207	200	人
50歲及以上員工	30	31	人
中國國內員工	311	377	人
美國員工	23	20	人
高級管理人員女性員工比例	41.7	45.8	%
外籍員工比例	9.28	8.06	%
少數民族員工比例	1.80	1.26	%
殘疾員工比例	0.60	0.76	%
員工流失率	24.94	20	%
男性員工流失率	26.11	7.81	%
女性員工流失率	24.15	12.19	%
29歲及以下員工流失率	34.01	7.50	%
30-49歲員工流失率	19.77	11.88	%
50歲及以上員工流失率	25.00	0.63	%
中國國內員工流失率	24.88	19.06	%
美國員工流失率	26.81	0.94	%
職業健康安全			
工傷事故數量	0	0	起
因工傷損失工作日數	0	0	天
因工亡故的人數	0	0	人
員工培訓			
員工培訓總時長	13,861	13,405	小時
員工培訓覆蓋率	100	100	%
員工平均受訓時數	41.50	33.77	小時
供應商管理			
供應商數量	1,069	355	個

層面	披露要求	報告索引
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。 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。 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。 有害廢棄物指國家規例所界定者。	4.1 環境管理體系4.2 應對氣候變化
KPI A1.1	排放物種類及相關排放數據。	4.3 排放物管理 2022年關鍵績效表
KPI 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)。	4.2 應對氣候變化 2022年關鍵績效表
KPI 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)。	4.3 排放物管理 2022年關鍵績效表
KPI 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)。	4.3 排放物管理 2022年關鍵績效表
KPI 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。	4.1 環境管理體系 4.2 應對氣候變化
KPI 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。	4.1 環境管理體系 4.3 排放物管理

層面	披露要求	報告索引
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。	4.1 環境管理體系 4.4 資源管理
KPI 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)。	4.4 資源管理 2022年關鍵績效表
KPI A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	4.4 資源管理 2022年關鍵績效表
KPI 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。	4.1 環境管理體系 4.4 資源管理
KPI 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。	4.1 環境管理體系 4.4 資源管理
KPI 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。	4.4 資源管理 2022年關鍵績效表
А3	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。	4.1 環境管理體系 4.2 應對氣候變化 4.3 排放物管理
KPI 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。	4.4 資源管理

層面	披露要求	報告索引
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。	4.2 應對氣候變化
KPI 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,及其應對行動。	
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。	3.1 多元、平等與包容
KPI 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。	3.1 多元、平等與包容 2022年關鍵績效表
KPI B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	3.1 多元、平等與包容 2022年關鍵績效表
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。	3.4 職業健康與安全

層面	披露要求	報告索引
KPI B2.1	過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率。	3.4 職業健康與安全 2022年關鍵績效表
KPI B2.2	因工傷損失工作日數。	3.4 職業健康與安全 2022年關鍵績效表
KPI 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。	3.4 職業健康與安全
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。 註:培訓指職業培訓,可包括由僱主付費的內外部 課程。	3.3 培訓與發展
KPI 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。	3.3 培訓與發展 2022年關鍵績效表
KPI 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。	3.3 培訓與發展 2022年關鍵績效表
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。	3.1 多元、平等與包容
KPI B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	3.1 多元、平等與包容
KPI B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	3.1 多元、平等與包容

層面	披露要求	報告	索引
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。	2.3	負責任供應鏈
KPI B5.1	按地區劃分的供應商數目。	2.3	負責任供應鏈
KPI 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。	2.3	負責任供應鏈
KPI 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。	2.3	負責任供應鏈
KPI 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。	2.3	負責任供應鏈
B6	產品責任: 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。	2.2	質量安全
KPI 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。	2.2	質量安全
KPI B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	2.2	質量安全
KPI B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	2.1	研發與創新
KPI B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	2.2	質量安全
KPI 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。	1.4	商業道德與倫理經營

層面	披露要求	報告	索引
В7	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。	1.4	商業道德與倫理經營
KPI 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。	1.4	商業道德與倫理經營
KPI B7.2	描述防範措施及舉報程序,以及相關執行及監察方法。	1.4	商業道德與倫理經營
KPI B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1.4	商業道德與倫理經營
B8	社區投資: 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。	3.5	社會共建
KPI 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)。	3.5	社會共建
KPI B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	3.5	社會共建

GLP – Good Laboratory Practice

附錄三:報告涉及縮寫匯總

PCT – Patent Cooperation Treaty	專利合作條約
3R – Reduction, Refinement, Replacement	減少、優化、替代
CMC – Chemical Manufacturing and Control	化學、製造、控制
PK/PD – Pharmacokinetics/Pharmacodynamics	藥物代謝動力學/藥物效應動力學
IND – Investigational New Drug	新藥臨床申請
GCP – Good Clinical Practice	臨床試驗質量管理規範
GMP – Good Manufacturing Practice	生產質量管理規範
FDA – Food Drug and Administration	食品藥品監督管理局
ICH – International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	人用藥物註冊技術要求國際協調會議
EMA – European Medicines Agency	歐洲藥品管理局
NMPA – National Medical Products Administration	國家藥品監督管理局
CDMO – Contract Development Manufacture Organization	合同研發與生產業務

藥物非臨床研究質量管理規範