

2022

環境、社會及管治報告

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司
GENOR BIOPHARMA HOLDINGS LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：6998

01

概覽

- 3 關於本報告
- 4 董事會主席兼首席執行官寄語

02

環境、社會和治理策略

- 6 集團綜述
- 7 2022大事記
- 8 企業榮譽
- 9 ESG管治
 - 9 重大議題的識別和確認
- 11 董事會聲明
- 11 合規管理

03

惠及患者的創新

- 14 監管體制改革 孕育行業成長
- 14 差異化創新 服務未滿足的治療需求
- 16 CMC管控 提升效率和規模化能力
- 17 臨床實驗 高效快速推進
- 18 保障供藥 患者利益為先
- 19 創新活力 積累知識產權儲備

04

藥品療效和安全驅動的質量管理體系

- 21 質量體系和保障
- 24 供應鏈合作 構建完整的價值鏈

05

合作模式高效實現廣覆蓋

- 26 考察綜合實力 篩選優質合作方
- 26 落實培訓工作 確保知識傳遞
- 27 多方協力 完成高質量交付

06

員工僱傭、關護和培養

- 29 優化業務結構 激發企業活力
- 29 落實僱傭實踐
- 31 溝通與關懷
- 32 員工培訓與發展
- 32 關注生產安全和職業健康
- 34 社區共建

07

運營生產突出環境效益

- 35 氣候變化風險的影響
- 36 落實環境目標 積極節能減排
- 37 釐清資源需求 擔當減碳責任
- 38 潛心工藝手段 提升資源效率
- 39 規範運行 落實環境管理

附錄

- 41 香港聯交所
《環境、社會及管治報告指引》
之內容索引

01

關於本報告

嘉和生物藥業(開曼)控股有限公司(連同其子公司稱「本集團」或「嘉和生物」)遵循香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板上市規則附錄二十七《關於環境、社會及管治報告指引》的最新規定(「報告指引」)編製本集團的2022年環境、社會和管治報告。本報告遵循報告指引中關於重要性、量化和一致性的匯報原則,以及關於匯報範圍的要求進行信息收集、數據分析和整理編製。

報告期和範圍

本報告涵蓋本集團於2022年1月1日至2022年12月31日期間(「報告期」)在環境、社會和管治方面的政策和措施。除另有說明外,本報告中的資料和數據涵蓋本集團主要業務運營主體,包括嘉和生物藥業有限公司、玉溪嘉和生物技術有限公司及位於美國三藩市的Ab Therapeutics(「ABT」),與財務報告披露的範疇一致。

數據和信息來源

本報告中的定性及定量信息均來自本集團的公開信息、內部制度、數據統計、報告和記錄。

可靠性保證

本報告經管理層審閱確認後,於2023年3月30日獲董事會審批通過。本集團對2022年環境、社會及管治報告內容的真實性、準確性和完整性負責。

本報告以繁體中文及英文兩種語言發佈,若對報告的內容發生歧義,敬請以繁體中文版本為準。若本報告和本集團2022年年報有任何相抵觸或不相符之處,應以2022年年報為準。

發佈及獲取

本報告以網路版本形式發佈,可於香港聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(<https://www.genorbio.com/cn/>)流覽和下載。



董事會主席兼首席執行官寄語

2022年是充滿變化與挑戰的一年。面對疫情的不確定因素、國際局勢的持續影響，包括生物醫藥在內的各個產業都面對諸多風險。在應對挑戰的同時，嘉和生物清晰分析內外部環境，明確目標策略，積極變危機為機遇。

2022年5月10日，中國國家發改委印發《「十四五」生物經濟發展規劃》，這部中國首個生物經濟五年規劃明確了生物經濟發展的具體任務。生物醫藥被列為建設「創新型國家」關鍵核心技術領域之一，成為中國在國際競爭格局中「一定要贏」的高科技賽道。作為一家創新驅動型的生物醫藥企業，嘉和生物很榮幸參與到中國生物醫藥產業的高速發展中，並將肩負引領創新的重任，走出一條「立足中國、佈局全球」的持續發展之路。

預計2025年至2030年期間，中國將有四分之一的人口是60歲以上的高齡人士。隨著生活水平、知識層次的提高，人們對高質量醫療的需求在不斷提升。我們關注到在人口結構日趨老齡化的背景下快速增長的疾病治療需求。以「服務中國乃至全球患者、為他們提供創新療法」為使命，依託不懼困難的激情動力、深厚積澱的專業能力，開展更多全球創新性產品的研發，從推進臨床、優質生產等不同角度提升優質創新藥物的可及性。

我們深知，在多變的環境下，加強企業管治、提升風險管控是集團持續快速發展的基石。嘉和生物堅定踐行「聚焦、優化、加速」的策略，始終將戰略重點聚焦於腫瘤及自身免疫等擁有大量未滿足醫療需求的治療領域，並在早期研發、CMC（化學、生產和質量控制）、臨床和生產等各個環節貫徹高效運營，確保藥物產品安全、有效的基礎上，不斷提升可及性。

早研方面，在成功搭建高度差異化的T細胞接合器(T-cell Engager, TCE)、免疫腫瘤雙/多特異性抗體、雙抗ADC (Antibody-Drug Conjugate, ADC)研發平台的基礎上，嘉和生物始終專注潛在全球同類首創產品(First-in-class)和同類最佳產品(Best-in-class)，進行最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。

新藥臨床試驗(IND)申報和臨床試驗快速推進方面，新藥研發團隊對支持IND申報的臨床前藥理及毒理進行充分評估和研究；CMC不斷優化工藝開發的技術優勢；臨床研發團隊與頂級臨床專家合作制定產品價值最大化的臨床開發策略和科學全面的臨床試驗方案，高效高質地推動臨床試驗實施；註冊事務團隊按照中國和澳大利亞的監管要求與各部門合作高效完成IND申報資料，並持續與藥品審評機構密切溝通，這些都是最終促成臨床試驗設計最優化，並加速達成申報與快速獲批的堅實基礎。



郭峰
董事會主席兼首席執行官

基於對產品科學、機制、特點的深入理解和部門間高效、專業、周密的協調準備，嘉和生物在2022年力克各地疫情帶來的重重困難，實現了GB491 (Lerociclib)、GB261(CD20/CD3, 雙特異性抗體)、GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)等多個臨床試驗高於行業水平的快速推進；並成功達成佳佑健® (GB242, 英夫利西單抗)的商業化獲批。

我們在注重速度達成的同時，更為重視藥品療效和安全，高效合規的質量管理體系貫穿嘉和生物的研發、工藝技術、生產和管理等業務運營的各個環節。CMC質量控制、質量研究平台和MAH相關質量體系持續優化，臨床研究、物料提供、藥品生產質量和供應商管理等方面制定並嚴格實施多個管理規程，為不同項目、不同場景、不同環節下嚴格的質量管理和藥品療效管理提供堅強後盾。

所有這些舉措得以實施有賴於各部門的高度專業性和跨部門緊密合作，更得益於嘉和生物員工的創新活力。2022年度，我們在架構優化的同時，積極凝聚員工士氣，嘉和團隊勇於承擔和創業者精神將促成企業積聚能量快速發展。

嘉和生物在發展的過程中，關注對周邊環境的影響和資源使用的效率，減少碳排放。抵禦氣候變化與我們的發展目標高度契合。嘉和生物位於上海張江的研發中心和位於雲南玉溪的商業化GMP生產基地對檢驗、生產和運輸等各個環節的設施、操作進行規範管理，促成對能耗、資源的減排降耗，並鼓勵每位員工參與到日常的節能行動中。

我們榮幸地獲得「中國抗體藥物企業創新力TOP30稱號」和「2022中國醫藥創新企業100強」等榮譽，這是行業對嘉和生物在多舛之年堅持創新、持續發展、踐行責任的肯定。2023年，隨著各行各業的回暖復蘇，嘉和生物更充滿了高質量快速發展的激情和動力。目標明確、戰略清晰，嘉和生物將繼續以「加速踐行自主創新+佈局全球」為持續發展的主旋律，以創新活力實現增長潛力，踐行願景使命。

「嘉和生物是旨在佈局全球，
服務患者和社會的生物製藥公司。」



環境、社會和治理策略

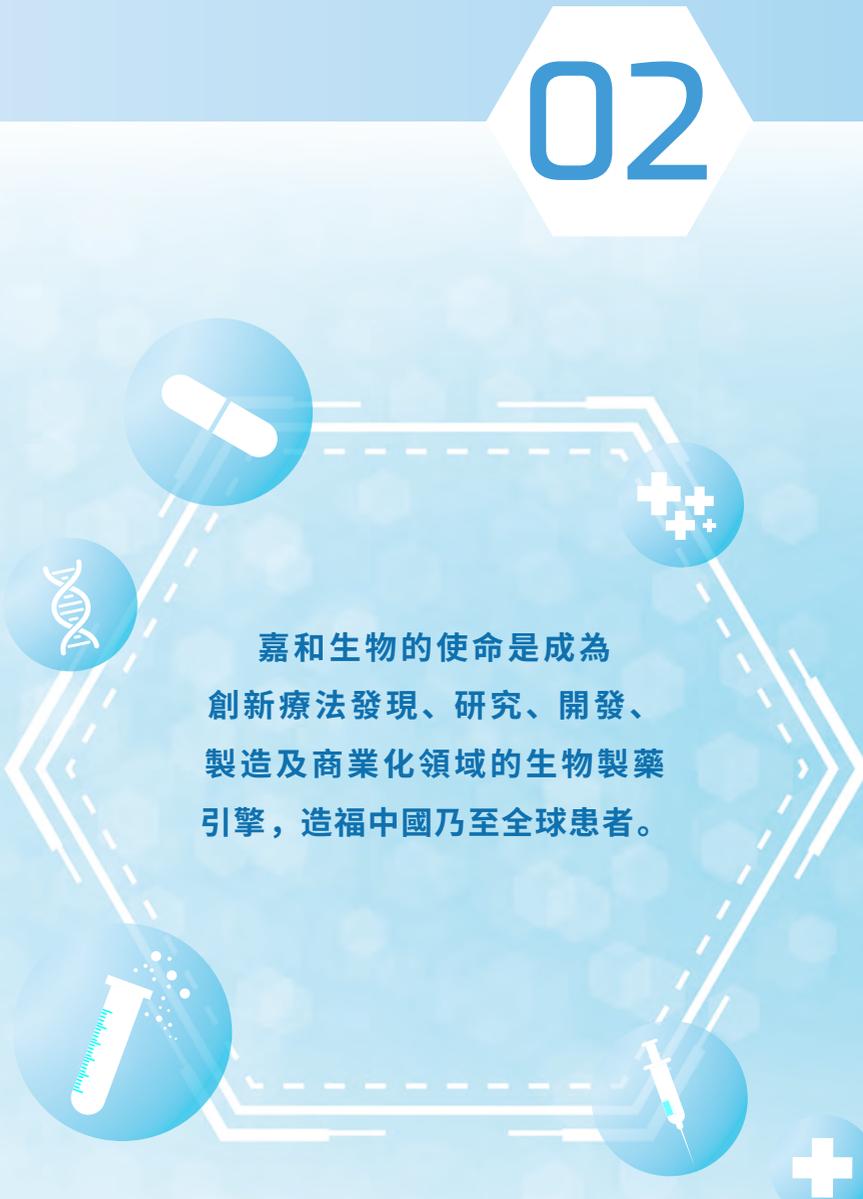
集團綜述

嘉和生物聚焦於腫瘤及自身免疫等擁有大量未被滿足醫療需求的治療領域，成為具備藥物早期發現、臨床前研究、臨床開發、CMC（化學、生產和質量控制）開發，以及商業化生產的創新驅動型、平台化生物製藥公司。

我們堅信每個人都值得擁有健康的生活，並在患病時獲得針對性的安全、有效的治療方案。嘉和生物深耕中國市場逾十五年，遵循醫學倫理和商業道德，秉持惠及患者的商業定位，通過極具差異化的研發管線定位、全球同類首創產品（First-in-class, FIC）和同類最佳產品

（Best-in-class, BIC）的創新能力、先進的工藝開發能力、領先行業的臨床項目推進效率、合理的成本效益、以安全和療效驅動的質量管理意識，以及專業規範的夥伴合作模式，積極提升創新藥物的可及性和可負擔性，解決中國及全球患者未被滿足的醫療健康需求。

我們尊重每位員工，並營造勇於創新和敢於承擔的工作氛圍，將個體職業規劃與嘉和生物的前景有機結合，共同成就潛力開發和成長；在此過程中，我們攜手行業合作夥伴，共同服務患者，從中塑造和鞏固企業價值。



嘉和生物的使命是成為
創新療法發現、研究、開發、
製造及商業化領域的生物製藥
引擎，造福中國乃至全球患者。

2022 大事記

「聚焦、優化、加速」為核心戰略

加速推進多個重點臨床項目

GB491 (Lerociclib, 差異化的口服CDK4/6抑制劑)

- 2022年1月, GB491 (Lerociclib)達成一線聯合來曲唑治療HR+/HER2-晚期乳腺癌3期臨床試驗首例患者給藥。

GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)

- GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)在澳大利亞開展的首次人體臨床試驗(FIH)中爬坡低劑量組已觀察到療效, 並獲得初步臨床概念認證(POC)數據, 與GB261的分子設計機制相一致, 顯示了良好的安全性和藥代動力學特點, 以及臨床抗腫瘤活性。目前高劑量組爬坡進行中。
- 2022年5月23日, GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)I/II期臨床試驗默示許可, 用於復發或難治性B細胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)和慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的治療。
- 2022年9月8日, GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)I/II期臨床試驗達成中國首例患者給藥。

GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)

- 2022年5月18日, GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)在澳大利亞開展的首次人體臨床試驗(FIH)實現首位患者給藥, 用於晚期非小細胞肺癌患者的治療。
- 2022年6月2日, GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准開展I/II期臨床試驗, 用於晚期非小細胞肺癌患者的治療。
- 2022年10月14日, GB263T (EGFR/cMET/cMET, 三特異性抗體)的I/II期臨床試驗達成中國首例患者給藥。目前正在進行高劑量組爬坡。

GB492 (STING激動劑)

- 2022年1月, GB492 (IMSA101)獲得藥品審評中心(CDE)批准, 開展GB492 (IMSA101)聯合PD-1在晚期惡性腫瘤受試者中的劑量遞增研究。2022年1月完成單藥臨床試驗, 並進行400ug劑量組爬坡。
- 該臨床試驗採用創新的FIH實驗設計, 將GB492(IMSA101)單獨給藥時和聯合艾比寧®(GB226, 傑洛利單抗)給藥時的劑量遞增相結合, 是國內首個獲批臨床的STING激動劑聯合療法。

佳佑健®(GB242, 英夫利西單抗生物類似藥)獲批上市

- 2022年2月23日, 佳佑健®(GB242, 英夫利西單抗)上市許可獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准, 用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、成人潰瘍性結腸炎、成人及6歲以上兒童克羅恩病及瘻管性克羅恩病。

積極拓展戰略合作

與艾博生物科技有限公司達成合作開發協議

- 2022年5月，與艾博生物科技有限公司達成合作開發協議，旨在共同開發具有全球創新性的mRNA產品以及相關藥品，進行腫瘤治療的mRNA藥物的探索研究。

聚焦高度差異化的源頭創新

- 嘉和生物研發團隊專注開發具有FIC潛力的靶點和項目，繼續推進FIC/BIC潛力的T細胞接合器(T-cell Engager, TCE)、腫瘤免疫雙/多特异性抗體及雙抗ADC (Antibody-Drug Conjugate, ADC)藥物研發平台。
- 截至2022年12月，已開展5項全球首創/同類最佳的雙/多特异性抗體項目，並有近10個涉及不同分子形式的差異化創新項目處於早期研發階段。

優化事項、高效運營，應對複雜挑戰

- 聚焦高優先級管線、減少非必要開支、採取多項積極舉措提升運營效率。
- 作為上海張江高新技術產業開發區重點生物醫藥企業之一，於2022年4月28日納入上海市發佈的第二批覆工企業名單。第一時間復工復產，保障核心項目穩步推進。



企業榮譽



2022年9月16日，2021年度中國生物醫藥企業創新力百強系列榜單發佈，嘉和生物蟬聯「中國抗體藥物企業創新力Top30稱號」。



2022年12月，嘉和生物獲得2021-2022年度「奇璞獎」提名，入選中國健康產業領域36個具創新性及社會經濟價值的優秀項目之一。



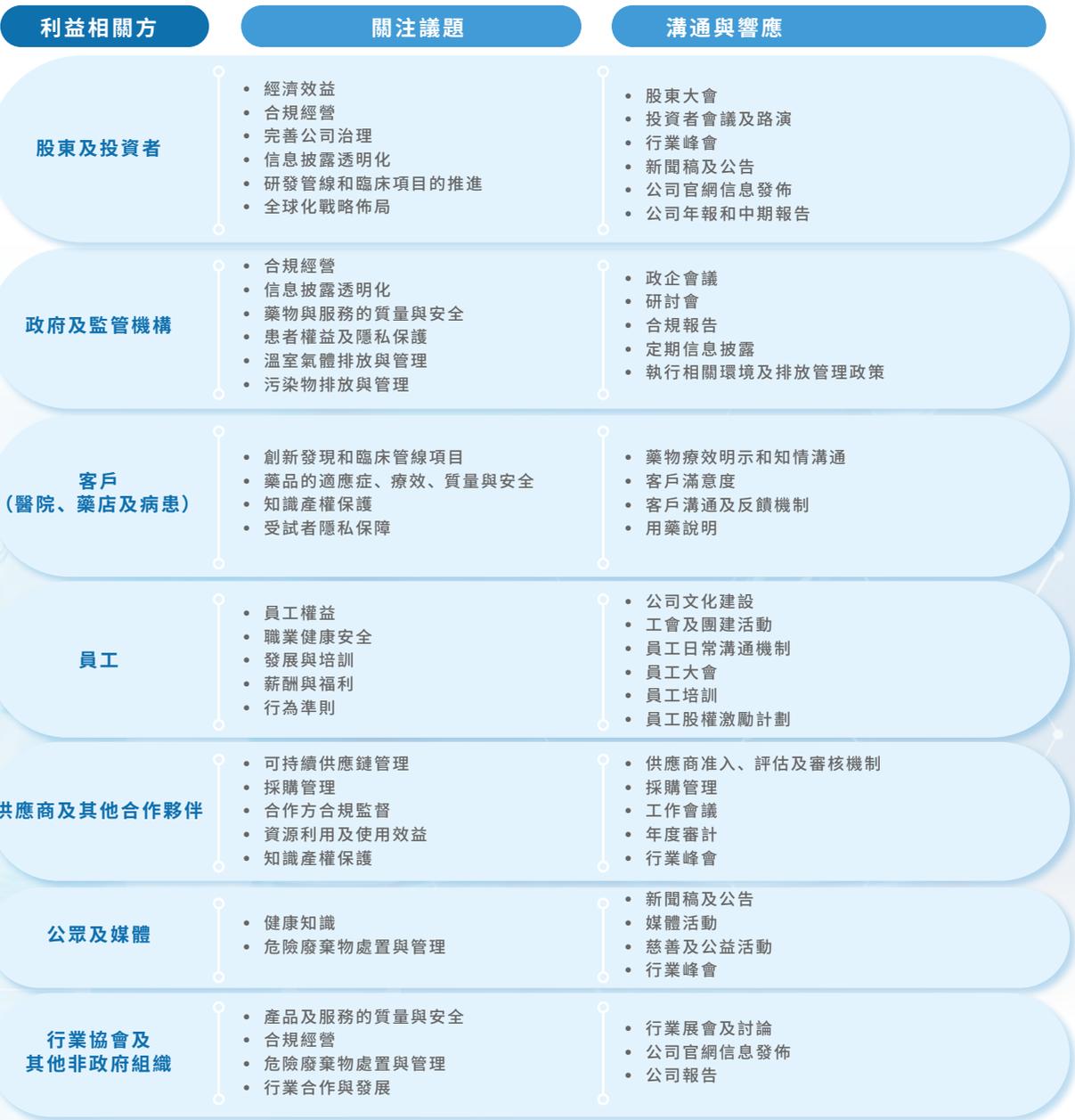
2022年12月，嘉和生物入選「2022中國藥品研發實力排行榜100強」榜單，成為國內醫藥行業、創新領先企業的中堅力量。

ESG管治

重大議題的識別和確認

利益相關方互動

嘉和生物確定相關的環境、社會和管治的重要議題是本報告遵循的重要匯報原則。我們持續積極推進與利益相關方全方位、多層次的溝通，力爭在日常經營活動中，充分傾聽包括政府和監管機構、投資人、員工、供應商及合作夥伴等利益相關方的意見和反饋，兼顧各方的期望和訴求，促進本集團的可持續發展。



重大議題識別及排序

2022年，本集團繼續與利益相關方保持溝通，並參考了永續會計準則委員會(Sustainability Accounting Standards Board, SASB)關於生物科技及製藥行業的重大議題，同時綜合考量本集團2021年度重大性評估結果，以及行業及可持續發展披露方面的最佳實踐，確定了本集團2022年度的重要性圖譜，包括三個環境、九個社會和兩個管治方面的議題。



根據香港聯交所主機板上市規則附錄二十七的相關要求，本集團基於對利益相關方的重要性議題和對經濟、環境和社會實質影響的重要性，確認2022年度的重要性評估矩陣，顯示高度重要性議題包括：藥物可及性、可持續研發、臨床試驗病患的安全、藥品安全及價格的可負擔性。

嘉和生物2022年 重大議題矩陣圖



上述重大議題圖譜和排序結果呈報董事會審閱，於2023年3月30日獲得批准，本報告餘下部分將以此等重點做出闡述。

董事會聲明

嘉和生物董事會深知可持續發展對企業和行業發展以及人類健康福祉至關重要，而良好的企業管治是我們可持續發展、創造價值的根本保障。因此，我們將持續完善和健全企業管治，確保將可持續發展的要求落實到管理和行動計劃中，回應利益相關方的期望和關切。

作為可持續發展相關事宜的最高決策機構，嘉和生物董事會對公司的可持續發展策略、風險管理框架及披露負有最終責任，並負責ESG目標及重大議題，監督檢審目標達成情況。董事會在決策過程中充分考慮可持續發展因素，以符合本集團的最佳利益。

嘉和生物重視氣候變化給人類生存帶來的不確定性。為加強本集團適應和應對氣候變化的能力，我們正在逐步將氣候變化風險納入整體風險評估和管理體系。董事會持續監督集團在能源管理、節能減排及識別評估氣候風險等相關事宜的進展，並作為特定議題進行討論及審閱。

本集團在持續探索並檢審適合自身發展階段和特點的可持續發展目標。由於報告期內的業務及組織優化，使得多項作為可持續發展強度的分析基數——全年員工平均數有所下降，因此，多項ESG KPI中的強度指標有所下降。但我們正在積極分析更具代表性的強度分析基數，並考慮設立中期可持續發展目標的可行性。

合規管理

嘉和生物遵循《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》及經營所在地適用的法律法規，並持續完善和健全集團的企業管治體系，務求在合規的基礎上力爭以更高的標準規範企業行為。我們堅持誠信的經營理念，重視合規管理和風險管理，推動企業的可持續發展。報告期內，我們通過新員工入職培訓和定期培訓，不斷加強合規意識和商業操守建設。

本集團嚴格遵守國家相關法律法規，包括《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國證券法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國反洗錢法》和《行業反腐敗條例》等，制定相關制度和建立管理體系，內控和合規部定期對制度執行和風險管理情況開展專項檢查。本集團未收到任何針對貪腐等不當行為的起訴，也沒有正在進行中的相關法律訴訟。

反貪腐培訓

為持續深化全體員工對合規及反貪腐制度的認識和理解，集團每年度要求在職員工參加線上學習和培訓，並為每一位新員工開展反貪腐專項線上培訓。同時，本集團董事必須參加例行的反貪腐培訓。2022年度，本集團開展的培訓內容涉及反腐敗及反賄賂、信息安全及知識產權保護等。

嘉和生物要求全體員工簽署並承諾遵守《反賄賂和反腐敗協議》，確認知悉並將遵守相關法律法規。我們將反貪污和反腐敗表現納入績效考核指標，以規範和引導全體員工的合規行為。同時，我們也要求供應商、分銷商等合作夥伴遵守同樣的原則。

舉報機制

本集團制定了《舉報管理制度》，確立對可能的貪腐行為的防範意識和吹哨機制，並確保舉報事件得以獨立客觀的處理。我們設立了公開的舉報熱線，鼓勵員工和其他利益相關方對其所知悉或質疑的直接或間接的欺詐、賄賂和貪腐，以及違反重要企業政策、規章制度和道德準則等不當行為進行監督和舉報。同時，我們也鼓勵員工利用其他溝通途徑，如上級主管或人力資源部門，對有爭議的行為提出質疑。

本集團合規部針對檢舉的事項進行存檔和甄別，對符合調查條件的舉報事項開展獨立調查，並出具調查報告。我們重視舉報機制的信息保密性，對舉報事宜、舉報人及被檢舉人的身份做嚴格的保密，對調查過程中潛在的利益衝突關係做及時判斷，並做出涉事人員的規避安排。針對證據充分的違規事件，本集團依據相關內部制度做出處理，涉及疑似違法行為則按企業義務轉交相關執法機關。



惠及患者的創新

嘉和生物始終將戰略重點聚焦於腫瘤及自身免疫等有大量未滿足醫療需求的治療領域，專注於潛在全球自研同類首創產品和同類最佳產品，以及最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究，擁有自主研發的產品管線，具備了尋找新的分子靶點、加速細胞株開發、培養工藝放大、早期臨床製劑開發、臨床實驗開發計劃所必需的研發能力。同時，本集團亦注重臨床研發管線的推進質量和速度，積極探索對外授權合作，積累知識產權儲備。

- 監管體制改革 孕育行業成長
- 差異化創新 服務未滿足的治療需求
- CMC管控 提升效率和規模化能力
- 臨床實驗 高效快速推進
- 保障供藥 患者利益為先
- 創新活力 積累知識產權儲備

監管體制改革 孕育行業成長

近年來，國家藥品監督管理局不斷加速國際化進程，在藥品審評標準和指導原則體系建設上迅速提升。中國新藥研發快速發展，新靶點、新機制的藥物紛紛加速進入臨床研發階段。全球新藥市場上已有諸多中國自主研製新藥的身影。

2022年5月10日，國家發展和改革委員會印發《「十四五」生物經濟發展規劃》，中國首部生物經濟五年規劃，明確了生物經濟發展的具體任務。生物醫藥列為建設「創新型國家」關鍵核心技術領域之一，成為中國在國際競爭格局中「一定要贏」的高科技賽道。優質創新藥物的國產替代進一步成為當前中國醫藥行業發展的重要驅動力。

差異化創新 服務未滿足的治療需求

新藥研發，突出差異化

嘉和生物成功搭建早期發現全球首創/差異化，TCE、免疫腫瘤雙/多特异性抗體及雙抗ADC研發平台。專注於潛在全球同類首創產品和同類最佳產品，以及最有潛力產生臨床效果及商業可行藥物的分子研究。

早研團隊構成

39%



30%



31%



2022年，本集團首席科學官韓淑華博士及團隊在美國癌症研究協會（AACR）期刊發表三篇學術文章。



韓淑華博士作
為演講嘉賓

在《BIT第五屆求
實抗體藥物深度聚焦峰
會》上發做了題為《T-cell
engager (TCE)的雙多抗藥
物開發》的演講。



Re: AACR Annual Meeting 2022

Abstract Control Number: 7951

Title: Development of GB2101, a novel anti-CCR8 antibody for cancer treatment



Abstract Control Number: 7941

Title: Characterization of GB263T, a tri-specific antibody against EGFR/cMET/cMET for NSCLC

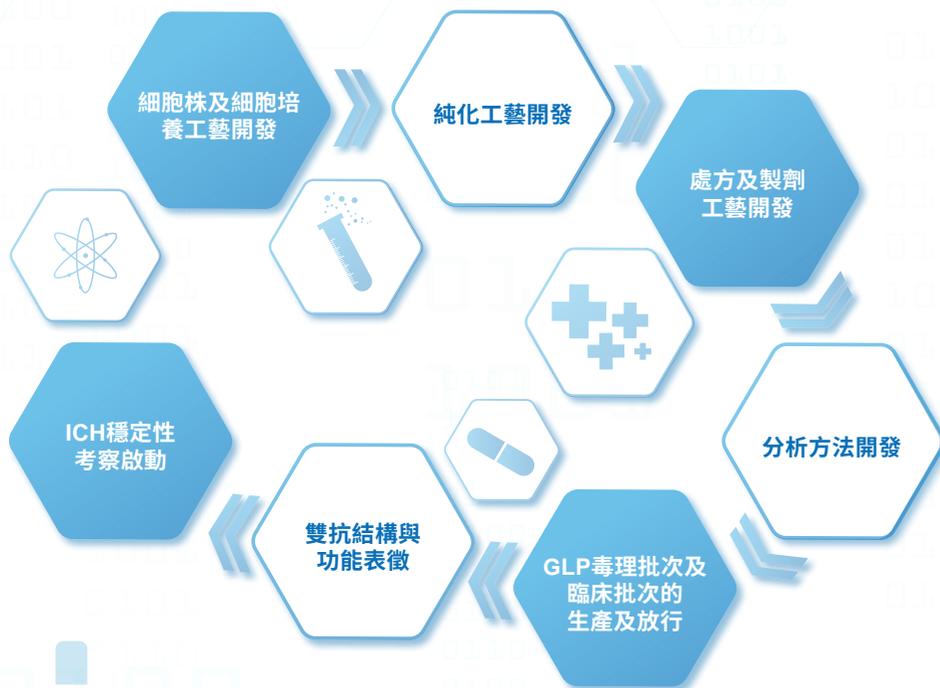


Abstract Control Number: 7953

Title: Development of GB2102, a novel and highly differentiated anti-FGFR2b antibody for the treatment of gastric cancer

報告期內，嘉和生物早研團隊開展了5項全球首創同類最佳的雙/多特異性抗體項目，並正在推進近10個涉及不同分子形式的差異化創新的早研項目。

CMC從新藥發現後的氨基酸序列到臨床試驗(CTA)申請遞交的主要工作涉及下列步驟：



以**GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)**為例，它是第一個與CD3低親和力結合併保持Fc功能(ADCC和CDC)的T細胞接合器。GB261通過體外測定和體內模型顯著抑制rituximab耐藥癌細胞的增長，T細胞啟動的同時相較同類產品有較低的細胞因子釋放。因此，GB261對於B細胞惡性腫瘤是一款非常有潛力的雙特異性治療抗體。較其他CD3/CD20抑制劑具有顯著的競爭優勢，GB261最終有望成為一種更好更安全的T細胞接合器治療藥物。

目前，嘉和生物已就GB261 (CD20/CD3, 雙特異性抗體)在澳大利亞及中國開啟多個臨床中心。其中，在澳大利亞開展的首次人體臨床試驗在爬坡低劑量組已觀察到療效，並獲得初步臨床概念認證(POC)數據，與GB261的分子設計機制相一致，顯示了良好的安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性。目前高劑量組爬坡進行中。

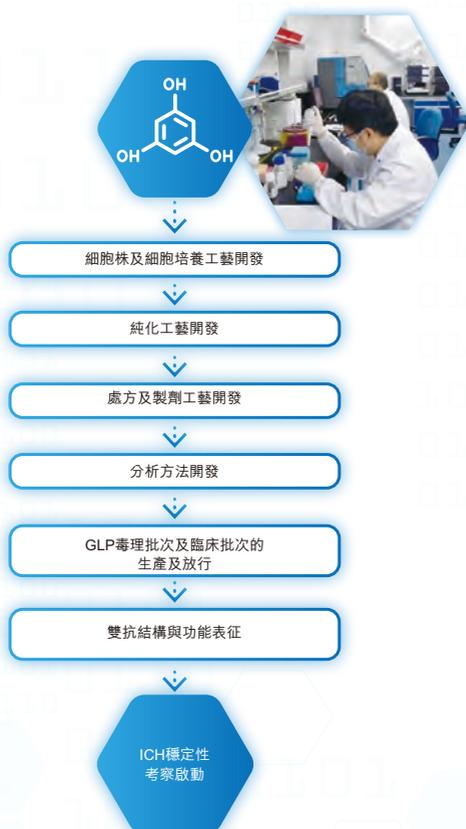
為豐富早研管線，嘉和生物探索與多家國際生物技術公司的合作機會，評估各自資源優勢和互補性，謀求共同研發。年內，嘉和生物與蘇州艾博生物科技有限公司確立了開發全球創新型mRNA藥品的合作，雙方基於嘉和生物抗體開發平台，與艾博生物旗下mRNA技術平台結合，協力開展腫瘤治療的mRNA藥物的探索性研究。

CMC管控 提升效率和規模化能力

嘉和生物在化學、生產和質量控制方面擁有國際先進的工藝流程開發能力、臨床前及臨床用藥生產能力；並與第三方臨床研究機構(CRO)合作，遵循中國國家藥品監督管理局(NMPA)和美國食品藥品管理局(FDA)標準，保障在澳大利亞、中國和美國等全球多中心臨床試驗的開展。同時，按照企業的發展路徑，不斷完善嘉和生物自身藥品生產質量管理規範(GMP)的要求和相關的體系建設。

嘉和生物的CMC能力建設和運營實踐堅持「以終為始」的視角，專注藥品服務患者的安全性和療效，通過對關鍵技術的把握和模塊化的流程建設，搭建有企業特色的工藝開發和質量保障體系。我們亦強調有效性、高效率 and 成本效益的結合，並貫穿從可開發度、分析方法、收率到穩定性、可轉移性和可放大性等方面的綜合考慮。

CMC從新藥發現後的氨基酸序列到臨床試驗(CTA)申請遞交的主要工作涉及：



嘉和生物的CMC團隊解決了諸多行業工藝痛點，例如雙/多抗複雜分子難以表達且不穩定、同源二聚體雜質的去除、中間體不穩定等問題，展現出企業的實力和快速推進的執行力。

CMC 全力支援從新藥發現、臨床用藥到商業化生產各個階段項目推進：

- (1) 早研階段：推進早研項目向IND開發。
- (2) 臨床申請：推進完成IND項目GB261 (CD20/CD3)、GB263T (EGFR/cMET/cMET)的相關研究及報批資料準備，並順利獲批臨床。
- (3) 臨床後期：推動完成臨床後期項目GB491 (Lerociclib)的API工藝驗證相關工作，並啟動該項目的製劑工藝驗證。



臨床研究階段的雙抗分子GB261和三抗分子GB263T，從開發到臨床試驗申請(CTA)遞交分別用時16個月和14個月，領先於行業15至18個月的平均水平。

臨床實驗 高效快速推進

嘉和生物依據整體發展目標整體規劃產品管線的產品佈局，並遵循《倫理委員會審查工作指導原則》，堅守醫學倫理，以患者安全和利益為先，進行臨床試驗設計。嘉和生物還借助成熟的委託合作模式部署臨床計劃和項目，嚴格監管試驗數據的完整性，高效推進臨床試驗和研究，務求為患者提供更佳的治療選擇。

本集團的臨床研究擁有符合《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)及海外ICH-GCP (The International Council for Harmonisation, ICH) 要求的運營體系。在GCP框架下工作多年的團隊建有《臨床試驗數據管理工作技術指南》、《藥物臨床試驗質量管理規範》等內部制度。

嘉和生物臨床研發業務充分利用CRO的醫院和研究者網路、全面的服務體系和一流的質量標準，高效推進中國和澳大利亞兩地的臨床研究項目。與此同時，我們嚴格執行對CRO操作合規性和數據準確性及可靠性的監管，從而確保試驗藥品的療效穩定性和安全性分析。嘉和生物的每一個臨床項目都分別配備與CRO和研究者保有流程接口的電子數據獲取系統(EDC)，由研究者管理和輸入受試者編號，並依據此等編號識別個體的試驗信息和數據。此等安排在流程上阻隔了嘉和生物臨床研發團隊接觸受試者個人信息，此外，我們還堅持定期考察合作方對受試者個人信息和隱私保護的符合性。作為臨床試驗的一個組成部分，本集團為所有參與臨床試驗的受試者購買了責任保險，做好嚴重不良反應(SAE)的防範和保障。

繼澳大利亞臨床項目啟動後，2022年本集團成立澳大利亞臨床項目團隊賦予運營管理職能，加強當地臨床項目的管理。已經建成的覆蓋中國和澳大利亞的臨床開發和試驗體系，涵蓋臨床運營、醫學監查、數據管理和藥物警戒的臨床研究全流程質量管理。

由多位世界領先的腫瘤免疫學家和臨床腫瘤關鍵意見領袖組成的嘉和生物科學顧問委員會，在年內參與多項課題，以更純粹的國際視角來審視立項項目的創新價值，為嘉和生物在FIC和BIC立項和差異化管線的搭建進行評估、籌謀劃策，並提供寶貴的建議。他們還將支持候選藥物在中國、美國、澳大利亞以及歐洲臨床開發的快速推進。

儘管受到疫情和國際局勢等多重影響，嘉和生物在2022年度內依然高效完成了如下主要臨床項目的快速推進：

產品	適應症	獨特定位	臨床進展
GB491 (Lerociclib)	HR+/HER2- 乳腺癌	新型、有效、 高選擇性口服 CDK4/6抑制劑	二線及一線臨床試驗均已完成患者入組
GB261 (CD20/ CD3, 雙特異 性抗體)	非霍奇金淋巴瘤	潛在的同類最佳 CD20/CD3雙抗	已在澳大利亞及中國開啟多個臨床中心； 澳大利亞開展的首次人體臨床試驗(FIH)中獲得初步臨床概念認證(POC)數據； I/II期臨床試驗達成中國首例患者給藥。
GB263T (EGFR/ cMET/ cMET, 三特 異性抗體)	非小細胞肺癌	全球首個EGFR/ cMET/cMET三特 異性抗體	澳大利亞開展的首次人體臨床試驗(FIH)實現首位患者給藥； I/II期臨床試驗達成中國首例患者給藥。
GB492 (IMSA101)	實體瘤	潛在的同類最佳 STING激動劑	完成單藥臨床試驗； 完成400ug劑量組爬坡； 聯合艾比寧®(GB226, 傑洛利單抗)新藥臨床試驗獲得中國人類遺傳資源管理辦公室(遺傳辦)批准。

保障供藥 患者利益為先

嘉和生物在設計臨床試驗的用藥方案時會考慮盡最大可能令患者獲益。2022年，我們在運營、生產和供藥，特別是試劑持續供給方面面臨嚴峻的挑戰，但嘉和生物管理層和團隊深知自己所在行業的使命以及保障患者持續治療的責任，及時制定應急管控體制，與相關各方溝通所處行業的特殊性，提交各種文件陳情，一方面保持進口物料到貨和週轉的及時性，另一方面克服困難持續推進各項早研及臨床推進工作。嘉和生物團隊的齊心努力保障了疫情間臨床項目用藥供給的不間斷，更實現GB491 (Lerociclib) 項目三期臨床項目提前兩個月完成受試患者入組人數的目標。

疫情中，嘉和生物團隊克服多重困難，確保受試患者持續獲得研究藥物/聯合藥物，防止臨床試驗項目的治療中斷，確保患者獲得最佳療效。

- A) 快速建立符合資格的藥品儲存合作倉庫能力，調配多地區的臨床項目發藥，並通過當地經銷商幫助患者用藥，防止斷藥風險。
- B) 尋找專門的運輸管道，專車送藥。
- C) 幫助患者尋找當地資源，提供市政求助熱線等方式，使患者可以在管控期間尋求臨近醫院進行藥物治療後的療效和安全性檢查。

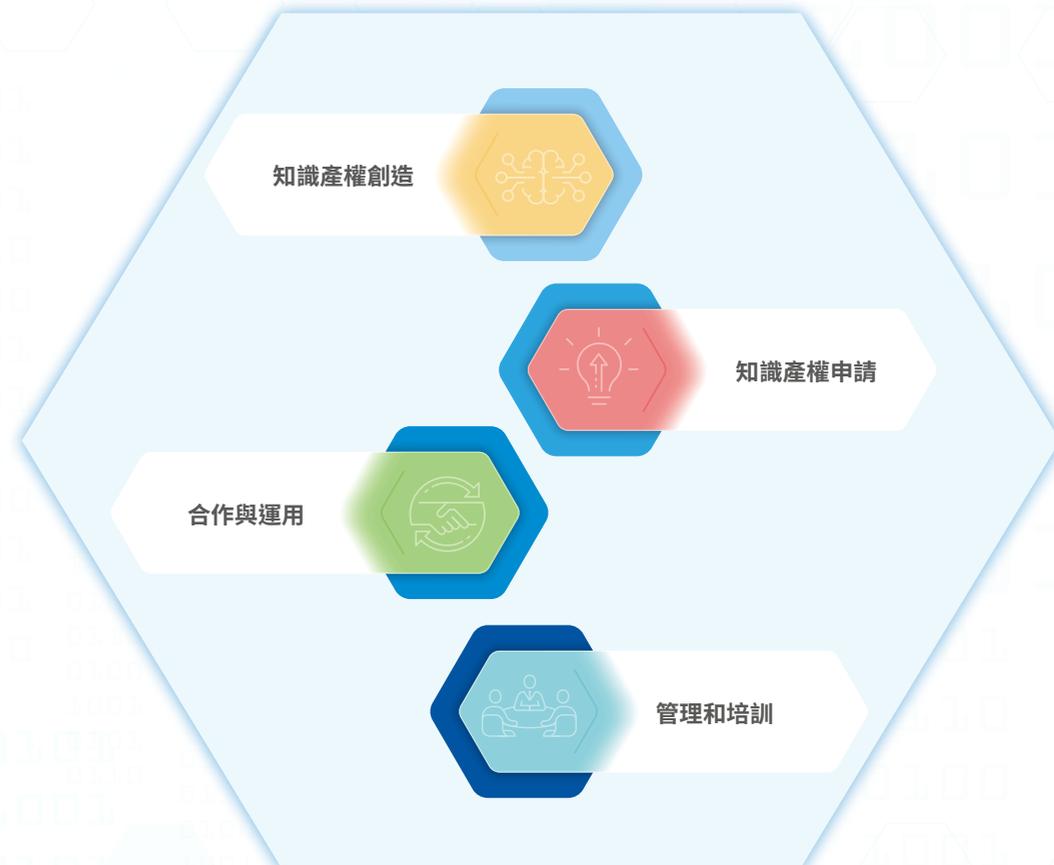
創新活力 積累知識產權儲備

嘉和生物高度重視商業信息安全和知識產權保護，在嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國著作權法》等法律法規的前提下，制定並更新了集團內部相關制度，包括《保密與知識產權管理制度》、《發明呈報與專利評估管理辦法》、《會議報告及論文發表管理辦法》、《商標管理規範》和《商標使用規範》等。

本集團針對各種商業保密信息設置了不同的密級分類、使用範圍和授權程序。針對需對外公開披露的信息，我們按內部授權完成審查流程，並按具體情況安排第三方簽署保密協議。

本集團註冊事務和知識產權團隊統籌全集團的知識產權管理，組織發明評估，協調論文發表，以及商標註冊和保護等工作，並結合業內的創新動向和自身研發的推進速度規劃自主知識產權的註冊策略。

新藥研發的實力和成績為本集團積累了知識產權儲備。截至2022年年底止，本集團遞交的發明專利及專利合作條約專利申請(PCT專利申請)達90餘項，包括年內完成的6項申請，累計已獲授權的專利為32項，其中包含年內獲批的4項授權。本集團獲得了藥智網、藥品研發實力排行榜專家委員會、2022中國醫藥研發創新峰會組委會評審並頒發的《2022中國醫藥創新企業100強》獎項。



藥品療效和安全驅動的質量管理體系

嘉和生物致力於為醫生和患者提供安全有效的臨床和商業化生產的藥物。因此，我們從藥物產品的臨床開發、CMC開發以及商業化生產、產品放行、儲存發運的全過程，確保所研發生產的藥品符合預定用途和/或註冊要求。本集團還要求新藥研發合同外包服務機構、供應商、醫藥合同銷售組織和經銷商一道，共同承擔好藥物產品的療效和安全性的責任。

- 質量體系和保障
- 供應鏈合作 構建完整的價值鏈

嘉和生物質量管理承諾

「嘉和生物承諾為患者提供安全、有效和高質量的藥品，並通過持續進步的質量管理體系使我們的藥品始終滿足患者和監管機構的要求。」

質量體系和保障

法律法規符合性

本集團所處的生物科技行業受高度監管，嚴格符合相關的法律法規是企業存續的基石，也是我們的責任所在。我們嚴格遵守國家的《藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》、《藥品生產質量管理規範》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等多種法律法規。

在此基礎上，嘉和生物建立了一套適合自身經營管理和產品所處階段的質量體系，充分滿足人用藥品技術要求國際協調理事會（國際協調理事會或ICH）Q10指導原則及其他相關的質量標準，務求持續完善貫穿藥品開發、臨床研究、技術轉移和商業化生產全生命週期的質量管理。

年內，國家發佈了《藥品管理法》下新增和修訂的辦法，如《藥品召回管理辦法》、《藥品年度報告管理規定》、《藥物警戒檢查指導原則》、《藥品追溯碼標識規範》和《藥品追溯消費者查詢結果顯示規範》，以及配套《藥品生產質量管理規範》的《臨床試驗用藥品（試行）》附錄，本集團及時完成內部制度和流程的適應性調整，確保與國家現行法律法規的符合性。

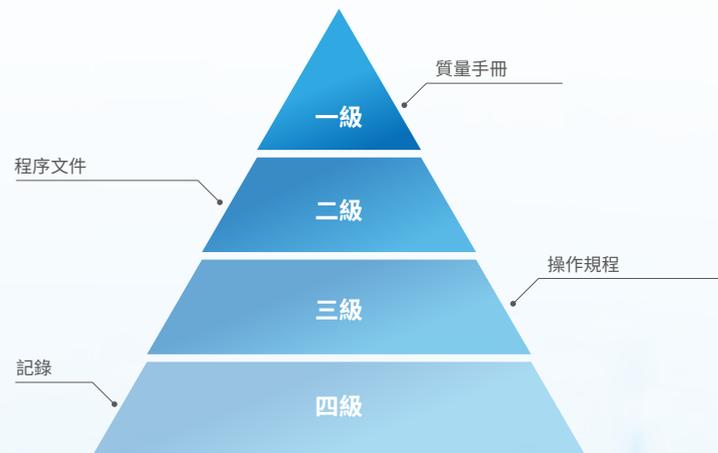
體系制度有效性

本集團設立質量體系，包括管理標準規範和操作規程，並依此進行運行和監管，提出缺陷、整改和培訓要求，不斷完善質量體系；在外部合作方面，通過研討雙方各自的質量體系，確定質量協議，並依此運行和監管。

嘉和生物的臨床研究項目通過共用CRO —— 杭州泰格醫藥科技股份有限公司在全球的臨床研究醫院和研究者資源，並借助其一流的質量體系、標準和操作規程，實現自身項目的

高效推進。與此同時，嘉和生物建立自有的臨床研究全流程質量管理體系，包括臨床運營，醫學監查，數據管理，藥物警戒等。

公司質量管理體系文件結構圖



嘉和生物現有的GMP質量管理體系檔結構分為四級，《質量手冊》為管理體系綱領性文件，闡明每個質量系統必須遵守的行業規定和要求。第二層為標準管理規程(SMP)，包括《藥品生產質量管理規範》、《技術轉移管理程序》、《偏差調查處理程序》、《產品放行程序》等質量控制文件。第三層為標準技術規程(STP)和標準操作規程(SOP)；第四層為記錄與憑證。

為了促進質量管理體系的持續改進，本集團運行糾正預防措施系統，依據《糾正預防措施管理規程》，對經營活動中出現的偏差、投訴、召回、自檢或外部檢查結果、工藝性能和質量監測趨勢等進行調查並採取糾正和預防措施。報告期內，本集團未有接獲涉及產品和服務的客戶投訴。

嘉和質量體系主要要素



嘉和生物質量管理體系覆蓋美國舊金山的雙/多特异性抗體平台實驗室，中國上海張江的早研和臨床實驗室，澳大利亞的臨床試驗中心，以及中國雲南玉溪的商業化GMP生產基地。報告期內，本集團聚焦核心生產能力，將位於上海張江的臨床生產轉移至雲南玉溪的生產基地，並成功啟動臨床用藥的生產；截止2022年年底，玉溪工廠已經完成了多批次的臨床用藥GB261的生產。

嘉和生物的臨床試驗用藥和註冊藥品的標籤都需滿足《藥品說明書和標籤管理規定》，並由中國國家食品藥品監督管理局予以核准。本集團在質量管理過程中定有明確的流程，比如在包裝前對品名、批號和有效期等產品關鍵信息以及準確性作出查驗，對於臨床試驗用藥標籤還滿足GCP要求，並註明“僅用於臨床試驗”字樣或類似說明。根據中華人民共和國廣告法，處方藥不可進行廣告宣傳活動。本集團的臨床藥品及已獲批藥品均為處方藥，並不涉及此類活動。

職責崗位清晰明確

嘉和生物的首席執行官帶領高管團隊共同推動和落實企業的質量管理體系，質量保證和管理團隊負責具體完善質量管理體系的建設、監督質量管理體系各項工作的落實，保障質量管理體系所必須的程序的建立、實施和維護。我們制定了包含內部和外部審計的管理體系，從而確保質量管理體系的法規符合性。

本集團藥物安全委員會依據《安全委員會管理章程》負責重大風險研判、重大或緊急藥品事件處置、風險控制決策以及其他與藥物警戒有關的重大事項決策。我們遵循ICH Q9質量風險管理指南，在產品生命週期中採用前瞻或回顧方式對質量風險進行評估、控制、溝通和審核；並採用FMEA和HACCP等工具，評估關鍵節點、系統性影響和關鍵工藝的風險重大程度，制定相應措施。

嘉和生物堅持與醫院、研究者和CRO協同做好藥物警戒工作，遵守《藥物警戒質量管理規範》、《藥物警戒檢查指導原則》和《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等行業法規、規範和要求，建立了《藥品的投訴管理》和《藥品的召回管理》等制度以及多種不良反應報告和溝通渠道，明確了工作方法和回應要求。年內，更新了本集團藥物警戒體系主文件，並按照藥物警戒體系主文件撰寫指南；針對上市後產品，制定外包生產藥物警戒協議，持續完善相關的質量標準。

玉溪質量控制實驗室2022年工作概述



本集團持續提高質量管理和建設，升級225份流程管理程序文件和記錄，包括質量控制組織機構、文件系統，以及取樣檢驗等，並確認32項由輔料和包裝材料委外合作轉為自行檢驗的方法。

藥物不良反應的管理機制

藥物不良反應的報告和監管，嚴格遵循多個國際指南和中國國家監管政策和法規。

年內，在運營所在地藥物不良反映(ADR)中心，建立公司帳號、上載註冊產品信息，並建立了不良事件電子遞交途徑；參加了國家藥品監督管理局藥品審評中心舉辦的藥物警戒核心技術研修班。

合規

建立臨床進上市藥品個例報告處理流程，建立報告收集、流程、質量和培訓相關的SOP。

流程

臨床試驗中，通過知情同意書(Informed Consent Form, ICF)告知患者藥物安全信息及風險；上市後產品，通過說明書中關於不良反應的內容，令患者了解藥物安全性信息。

明示

建立多種上報途徑，包括熱線、公司官網、企業微信等，並通過對內部員工、CSO、經銷商和醫院進行培訓，確立和重申上報要求。

渠道

報告及時錄入藥物安全數據庫，並按照報告的嚴重性、相關性、預期性，依照監管機構報告時限要求對報告進行分類。

保存

對事件排序和編碼，對信息不完全進行質疑，並對事件結果進行隨訪。

處理

相關性評估及證據理由，預期性判斷。

醫學評估

按照上報時限要求，通過電子遞交監管機構，保證法定時限要求的依從性。

報告遞交

質控實踐穩健進步

根據本集團2022年的業務策略調整，質量管理和保障的重點工作為集中優化研發階段質量體系，以適合當前委託管理的業務需要，並建設藥品上市許可持有人制度(MAH)相關的質量管理體系。年內，質量管理團隊還開展了三次專項會議，落實質量回顧工作；通過分析偏差和變更發生的原因評估影響，系統地評價公司質量管理的有效性，並建議改善措施，持續提高質量管理水平。

培訓促進質量文化

嘉和生物質量體系的嚴格落實和質量水平的持續提高，依賴每位員工質量意識和崗位能力的提升，而員工的質量培訓作為質量體系的一個重要環節，是我們常抓不懈的工作。年內，我們按照《員工質量培訓管理規程》開展多種質量培訓。

質量保證部依崗位責任與各部門共同確定有針對性的員工年度質量培訓計劃，包括新員工培訓、在職員工再培訓以及轉崗培訓，內容涉及GMP、崗位操作和生產安全等領域。培訓效果評估包括培訓內容評價和員工考核兩個部分，確保員工質量能力提升的同時，也促進培訓課程的改進。本年度參與培訓的員工1,344人次，全部通過了培訓考核。

除規定的年度培訓外，本集團關注政策和法規的修訂和新規的出台，就2022年度多個新發佈的監管政策，組織各部門研讀，並對內部制度和流程的適應性調整及時開展培訓，強化團隊的合規意識和實踐。

供應鏈合作 構建完整的價值鏈

基於監管和專業性要求及行業常規，生物科技公司通常需要多種外部協作。嘉和生物在早期研究、臨床研發和市場銷售等環節，平衡自建和委外的成本和時限要求，確定對外合作策略，尋求與業內能力互補、資質優良的專業公司合作充實能力，實現效益最大化。

制度建設和管理

我們的供應商分為服務、物料和設備三大類。針對三類供應商的不同屬性和管理特點，我們在《採購管理規程》的大原則下，分別建立了不同的管理方法和要求，包括《物料供應商審計管理規程》、《非GMP物料供應商採購管理規章》、《一般供應商管理規程》和《臨床研究供應商管理》等。我們在供應商篩選和年度審核過程中，要求供應商提供環境等資質，以確保其符合相关要求。

嘉和生物的採購活動從根本上重視供應商的質量和交付能力，以及增值服務和售後服務的潛力和既往表現。服務類供應商包括合同研究組織、醫藥合同銷售組織，以及物流、試驗、檢驗和審計機構等，嘉和生物對其在質量標準和合規運營的符合性、數據和系統可靠性和醫學倫理的踐行等方面，給予深入考察和風險識別，確保合作基礎牢固。除此之外，我們積極落實本集團在2021年推出的《反賄賂反腐敗專門條款》的簽署和踐行。

嘉和生物已經形成了對供應商的篩查、盡調、入選、質量跟蹤、年度評價和審核一整套體系，由採購、質量、法務、合同管理和內審多個部門聯合參與，對其稀缺性、可追溯性、質量、交付、價格和反應效率做出綜合評議。嘉和生物按需制定供應商年度審計方案，通過現場審計和外部審計主動監管和防範風險。

嘉和生物的物料和設備供應商需具備有效的質量體系認證證書，確保其符合GMP、ISO等標準。如含動物原材料，則需提供來源證明和安全性聲明。所採購的物料按其對產品質量或患者安全的影響程度，次第劃分為三個等級，其中一類和二類物料供應商都需簽署質量保證協議。

基於領先的技術能力和系統化、模塊化的完善的質量管理體系，嘉和生物有能力在確保同樣質量要求的基礎上，逐漸採用國產可替代供應商，在降低氣候、地緣政治等風險的同時，降低成本、提升患者的優質藥物可及性，並助力中國生物產業在本土研發、質量管理等方面的整體升級。

採購實踐

2022年，嘉和生物的採購體系也進行了優化，在生產活動集中至玉溪生產基地後，新增了供應鏈管理部負責採購、儲運和銷售管理工作。供應鏈管理部負責制定及維護符合業務戰略的供應鏈管理機制和運作模式，合理配置資源，提高運作效率，降低運作風險。採購是後續生產質量保障的關鍵環節，我們對需要穩定外部環境的物料，在入庫前做好驗收檢驗及資料核查和記錄，之後按要求放入存放裝置保存。年內，經歷了組織結構優化和職責調整的磨合期，並克服了疫情管控帶來的供應鏈交付挑戰，採購團隊切實保障了生產活動所需的供應。

採購體系在2022年內還完成利益衝突申報，並進行了《員工職業道德及行為守則》自查。同時，我們在供應商准入中，加入了優先考慮獲得ISO 14001認證的供應商。

報告期內，本集團系統中共有2,651供應商，按國家和地區劃分的供應商數目如下：

中國上海
785

中國其他地區
1,816

中國港澳台
5

美國
45

合作模式高效實現廣覆蓋

面對資本市場對生物醫藥行業估值回調，以及新冠疫情造成的不確定性，報告期內，嘉和生物針對所處行業的特性和自身的發展階段，銳意引入委託醫藥合同銷售組織合作模式，通過優化組織結構，提升運營效率；與此同時，借助CSO在醫學推廣及服務領域的專業化、規模化，廣泛和高效地覆蓋目標醫院網絡，建立醫生群體對嘉和生物已獲批藥物產品的適應症範圍和差異化療效的認知，快速服務有需要的患者群體，完成藥品可及性的「最後一公里」。

- 考察綜合實力 篩選優質合作方
- 落實培訓工作 確保知識傳遞
- 多方協力 完成高質量交付

考察綜合實力 篩選優質合作方

在聚焦高度差異化核心管線的同時，嘉和生物尋求認同我們企業文化、具有良好商業道德口碑的合作對象，並堅持從策略適配度、合規性、商業道德和文化、以及成熟專業的學術推廣體系四大方面對候選公司進行綜合評估。

策略 適配度

針對嘉和已上市和即將獲批產品的適應症，尋找有相關推廣經驗和專業積累的CSO，務求在市場策略上達成較高的專業契合度。

合規性

高度重視產品供應規範(GSP)資質，並通過盡職調查等方法確認其運作體系的既往合規表現和提升空間，以及醫學倫理方面的原則。

商業德和 文化

評估候選公司的盡職調查涵蓋對企業文化和商業道德表現的評估，尤其檢審在利益衝突管理和反貪腐原則及實踐方面的內部原則和管理制度。

學術 推廣體系

考察團隊和成員的學術能力、市場調研能力、繼往推廣成績，以及在特定區域和目標市場的自有推廣渠道資源，特別是醫院和醫生的覆蓋網路。

本集團與經評審後確定合作關係的CSO公司在商業和專業條款達成的同時，就利益衝突管理、反貪腐反商業賄賂等事項做出要求和約定，並簽收《反商業賄賂承諾書》。



落實培訓工作 確保知識傳遞

CSO合作方承擔著嘉和生物在醫院端的品牌塑造、藥品推廣和健康教育等重要工作，其對嘉和生物及所推廣藥品的專業理解，將直接影響到推廣策略的有效達成，和嘉和生物的企業聲譽。有鑑於此，我們在合作全過程中務求提供全力支持，備齊產品定位、醫學信息及推廣資料，充分傳遞專業知識，並落實檢查、監管和考核的責任。

圍繞擬推產品，本集團包括醫學部、市場推廣管理等多個部門有序規劃並協力落實藥品特性、療效和不良反應等專業培訓，主要包括以下內容：

藥物專業知識

介紹適應症、療效和特徵，務求CSO對產品本身有清晰的認知，在與醫院端(包括藥事委員會、藥劑科、科室主任和醫生等)溝通時能體現專業度和及時應答能力。

藥理學及醫學信息

深化CSO對合理用藥、防治疾病基礎理論，以及藥理基礎知識和科學思維方法。

醫藥市場知識

學習市場最新政策風向和趨勢，及其對嘉和生物擬推廣產品的影響。

藥物警戒及不良反應

介紹嘉和生物現有的藥物警戒體系、流程及時限要求，擬推廣藥物的不良反應、藥物間相互作用、用藥錯誤等，確保CSO公司按照協議規定執行不良反應上報工作。

反貪腐

介紹嘉和生物的反貪腐制度體系、問責機制和合規文化。

嘉和生物嚴格遵循《關於藥品上市許可持有人直接報告不良反應事宜的公告》、《關於發佈個例藥品不良反應收集和報告指導原則的通告》、《上市許可持有人藥品不良反應事件報告表及填表說明意見》和《上市後個例安全性報告E2B實施指南(CDR)》等法律、法規和規範，與CSO、經銷商和醫院共同建立不良反應報告和溝通管道，並通過第三方呼叫中心建立對社會公開的報告管道。就藥品不良反應的監測、報告和處理，本集團年內組織了多次內部員工和呼叫中心人員的培訓，確保不良反應報告的及時性和質量。

多方協力 完成高質量交付

2022年2月，嘉和生物旗下自身免疫領域治療藥物佳佑健®(GB242，英夫利西單抗)正式獲得中國國家藥品監督管理局的上市註冊批准。報告期內，我們已完成在中國17個省份的掛網採購，並持續推進醫保報銷編碼的獲取和備案，竭力令佳佑健®儘快服務患者。

我們合作的CSO通過組織多種形式的交流活動，包括醫療論壇、學術講座、醫患交流，向目標市場的醫生和專業人士介紹該藥品的適應症和療效。與此同時，嘉和生物與八家在中國不同區域兼具網路覆蓋優勢和醫藥冷鏈運輸資質的經銷商達成合作，根據成品發貨的標準操作程序和雙方簽訂的《質量保證協議》，確保藥品從出廠到醫院/藥房的存儲和配送條件符合要求，按時按質交付藥品。

員工僱傭、關護和培養

2022年以來，新冠肺炎疫情以及複雜的國際形勢為包括生物醫藥在內的諸多產業帶來風險與挑戰。嘉和生物審慎檢視業務狀況，在年內主動進行業務架構重塑和組織優化，減少設施和職務重疊，崗位精簡的同時，實現高效運營。我們相信，此次結構性調整有助集團聚焦重心業務，支持後續業務的集中發力。

- 優化業務結構 激發企業活力
- 落實僱傭實踐
- 溝通與關懷
- 員工培訓與發展
- 關注生產安全和職業健康
- 社區共建

優化業務結構 激發企業活力

組織變革

我們明瞭以開放透明和真誠的態度來溝通業務變革的必要性，著力做好離任員工的工作。本集團成立了專職工作組，制定透明及時的溝通方案，訂出詳細工作流程。在合法合規之餘，我們與離職員工積極溝通，提供實質幫助，當中包括邀請同行企業提供空缺崗位並前來公司現場進行宣講和招聘，以及進行小範圍的面試輔導，主動給有需要的員工推薦獵頭和合適工作機會，竭力幫助員工平穩過渡。我們更為商業運營團隊舉辦火星錢別會，認可團隊價值，送上祝福和暖心告別。

面對組織變革，集團董事會主席兼首席執行官郭峰博士和高管團隊與員工進行了多輪坦誠的溝通，分享集團變革的因由和發展的機會，以及由此帶來的對員工個人職業規劃的影響，確保在職員工對集團未來發展統一認知，並保有士氣。

落實僱傭實踐

企業文化和僱傭原則

作為生物科技公司，嘉和生物鼓勵開放、透明的文化理念，培養彼此信任、尊重和勇於承擔的精神，宣導一視同仁、做事公正、實事求是的態度，力求構建良好的僱傭關係，建立支持感和認同感，讓每位員工與企業共同發展，成為集團達成願景目標的推動者。

本集團嚴格遵守法律法規，包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國未成年人保護法》、《中華人民共和國社會保險法》、《禁止使用童工規定》及《中華人民共和國婦女權益保障法》等，同時參照上述法律法規建立了《聘用、勞動合同、試用期管理辦法》內部制度，以規範我們的僱傭實踐。

本集團僱傭本著公平、公正、公開的原則，以工作能力和資歷為準繩，不因民族、種族、年齡、性別，以及政治或宗教信仰的不同而予以員工差別對待。我們遵循性別平等與男女同工同酬的原則，並堅持聘用關係基於員工自願入職。我們嚴格禁止任何形式的強制勞工或童工，要求新員工入職時提供身份證明文件以資核查。倘若發現任何違規行為，將從速按相關規定處理。



本集團為員工提供具競爭力的薪資待遇，薪酬涵括工資、各類獎金和津貼等，並實施動態薪資調整機制；中高層員工及部分關鍵一線崗位員工更參與了員工持股計劃。我們每年都會開展全員績效評估，考核結果將作為年度績效獎金、薪酬增長、崗位晉升和職業發展的主要依據。嘉和生物的所有員工均享有帶薪年休假、法定節假日、婚假、喪假、產假、陪產假等休假權利。

本集團繼2021年根據《全國人民代表大會常務委員會關於修改〈中華人民共和國人口與計劃生育法〉的決定》新增育兒假期後，為配合國家於2022年10月最新修訂的《婦女權益保障法》，正在對員工手冊相關內容做適應性更新。

我們亦按照國家和地方法律規定為員工足額按時繳納養老、醫療、失業、工傷、生育保險和住房公積金，以及提供多項補充福利項目，如年度健康檢查和補充商業醫療保險等。

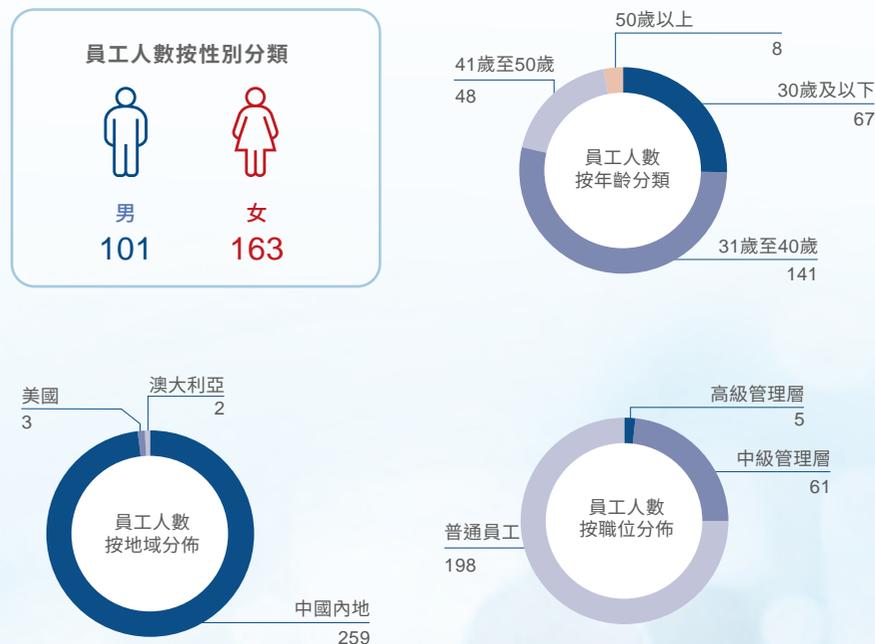
雲南玉溪生產基地的工會工作

嘉和生物的玉溪生產基地落實《工會法》，設有工會組織，並按相關法律法規與工會進行工資集體協商並簽訂集體合同，保障員工在勞動報酬、工作時間、休息休假、勞動安全衛生、保險福利等與勞動關係相關的權益事宜。

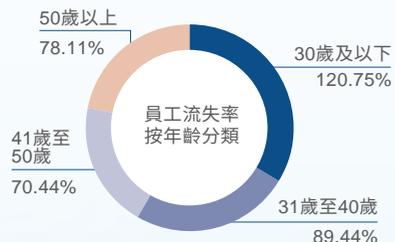
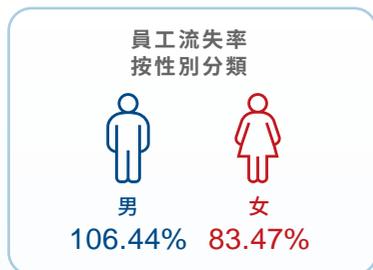
2022年，工會完成了第18期員工醫療互助計劃，並組織員工參加上級工會開展的涵蓋安全生產教育、培訓和演練的安康杯活動，以及惠及女性員工的兩癌篩查項目。

截至2022年12月31日止，本集團共有全職僱員264人，同比減少400人，另有兼職2人，員工總體流失率為93.51%；嘉和生物有分佈在3個國家的研發類員工共85人，碩士和博士學歷的員工佔員工總數的比例達到35.23%。

員工按性別、年齡、地域和職位分佈信息



2022年，本集團各類別流失率如下：



在每個項目的里程碑事件達成之時，本集團都會在內部集合項目相關的所有跨部門同事，慶祝成績、鼓勵協力、振奮士氣。即如在2022年3月份，佳佑健®(GB242，英夫利西單抗)正式獲批，上海、北京和玉溪三地項目團隊即通過全體會議聚首一堂，分享從研發到註冊成功每步的精彩。

2022年，新冠疫情在中國多地延宕。面對疫情防控帶來的運營和交通階段性滯歇，嘉和生物制定應對策略，一方面保護好員工和家人的安全，另一方面制定《嘉和生物藥業有限公司疫情防控和閉環管理方案》，履行持續供藥義務，同時積極準備全面復工復產。在疫情發展較為嚴峻的時期，嘉和生物在玉溪的生產基地兩次邀請玉溪市中醫醫院派遣醫務人員到園區為員工進行核酸檢測，避免個體出行檢測可能導致的交叉感染風險。

2022年疫情期間，因疫情無法進入工作場所的員工可以靈活安排居家辦公，我們還為生活物資缺乏的員工遞送了兩批次的生活援助物資。此外，集團對上海地區提前返工閉環生產的員工提供返崗補貼。

溝通與關懷

嘉和生物強調與員工保持暢通溝通並打造和諧的勞資關係。我們鼓勵員工勇於表達不同觀點和坦率討論，提供多種溝通方式與平台，如CEO溝通信、員工溝通大會和座談會等，持續保持員工與管理層、員工與員工之間的透明溝通，確保員工能夠適時了解集團發展的各類重要事項，並期望員工通過郵件、電話、面談等方式提出建議或問題，保障向上及跨部門溝通的順暢管道。

嘉和生物上海團隊
復工復產



員工培訓與發展

嘉和生物高度重視員工的發展及創新人才的培訓和激勵，建有綜合的培訓規劃，並考慮員工的職業規劃目標，讓員工感受到自我價值在工作中不斷的實現與提升。



在公司層面，本集團為所有新入職員工提供培訓，並通過入職培訓，對合規、法務、安全管理、人事管理制度等進行宣講。我們攜手第三方專業線上學習平台為全體員工提供完整的線上培訓系統，已開設了以團隊為基準的學習帳號35個。

本集團面向不同業務團隊和崗位開展專項培訓，不斷提升員工專業技能和工作質量。年內舉辦的培訓課程覆蓋國家醫藥政策更新、新政策的諮詢、藥物警戒和不良反應的報告等專業培訓學習，還有安全管理、危險化學品管理、壓力容器作業、藥品生產場地管理和質量管理等具體技能方面的培訓。此外，本集團也為研發和支持部門員工提供跨崗位技能培訓，邀請外部的行業頂尖專家開展藥品上市許可人制度的相關介紹。



生物製藥行業發展迅猛，對專業崗位職能的專業技能要求與日遞增。隨著中國政策制度、產業經濟等不斷發展和健全，部分專業崗位如藥物警戒、法務、合規、人力資源等也需要相應每年進行規範化培訓與知識晉升。嘉和生物全力支持相關崗位員工積極參與行業產業提供的專業培訓。

報告期內，嘉和生物各類培訓總時數為4,419小時，人均培訓時數為10.33小時。基於集團重塑和優化業務組織架構，年內並未就培訓時數細項進行系統性計算。

員工培訓信息



關注生產安全和職業健康

嘉和生物對實驗室及藥物生產相關的職業健康和生產安全絕不掉以輕心，並已建立系統化、標準化的體系，分級推進環境、健康和安全管理(EHS)管理，關護員工健康。

生產安全

本集團重視職業健康與安全，並堅持嚴格遵守相關法律法規，如《中華人民共和國安全生產法》等，同時制定《EHS手冊》、《實驗室安全管理操作規程》、《現場安全檢查操作規程》、《有限空間作業管理操作規程》、《職業健康管理操作規程》、《安全突發事件/事故應急處理操作規程》及《生產安全事故應急預案》等內部制度。

我們的生產基地全面落實安全生產標準化管理體系，嚴謹執行安全生產目標和職責、合規管理、教育培訓和作業安全等十三管理要素。

在危險化學品儲存與管理方面，我們制定了《危險化學品管理操作規程》、《劇毒化學品管理操作規程》和《易制毒化學品管理操作規程》，設置專庫專區存放，並執行雙人雙鎖管理。就進一步識別、預防和管理工作場所的安全隱患，我們還設立包括《危險源識別、評價與控制管理規程》、《設備維修及預防維護保養管理規程》、《消防設施/設備管理操作規程》、《特種設備管理操作規程》及《特種氣體、氣瓶管理規程》等規章制度。

本集團位於玉溪的生產基地建有雙重預防機制，對安全風險點進行評估分級，對事故隱患進行排查分析：



安全風險分級管控制度

方向：

- 按照「自主排查、科學評估、分類分級、分級管控」原則，實行差異化、動態化管控

任務：

- 加強安全管理，消除或減少危害
- 增強事故防控能力
- 有效遏制重特大生產安全事故，降低安全風險



事故隱患排查制度

任務：

- 通過隱患排查工作避免出現違反安全生產法律、法規、規章、標準、規程和安全生產管理制度的情況
- 檢查生產經營活動中的其他因素，避免存在可能導致事故發生的物品的不安全狀態；人的不安全行為；以及管理上的缺陷

年內，玉溪生產基地再度開展「安全生產高知行」自檢自查活動，針對內部安全風險點進行定期的隱患排查，召開安全專題會議，開展「遵守安全生產法，當好第一責任人」為主題的安全生產月活動，保持各級人員的安全意識。公司組織了多次應急演練，演練類型覆蓋消防、特種設備事故、化學品洩漏、有限空間作業、反恐防暴，務求提高員工應對突發事故的應急處理能力。



此外，為確保及時發現和整改生產過程中的環保隱患，本集團並按照《突發環境事件應急預案》開展演習活動，確保在崗人員掌握應對設備故障等突發事件的具體行動和措施。

本報告期間，本集團沒有發生重大生產安全和死亡事故，因工傷損失日數為零天。

健康與安全指標	單位	2022年	2021年	2020年
因工亡故人數	人	0	0	0
因工亡故比率	%	0	0	0

職業健康

本集團依據《中華人民共和國職業病防治法》和《工作場所職業衛生監督管理規定》等法律法規，制定了《職業病危害監測及評價管理制度》、《職業病危害警示與告知制度》、《職業病危害事故應急救援與管理制度》、《職業病危害事故處置與報告制度》、《職業病危害項目申報制度》及《職業病危害個體防護用品管理制度》等完善的職業病預防與管理制度。

識別風險

我們積極落實職業衛生監督管理，對生產基地和實驗室的職業病危害因素予以篩查。嘉和生物制定有「職業病危害預評價報告」和「職業衛生專篇」，每年皆會對生產環節和實驗室進行職業危害檢測和評估，同時委託專業第三方對生產區、實驗室、空調機房等進行職業病危害控制效果評價工作，強化職業衛生監管。

管理和規避風險

我們會根據工作崗位的屬性提供職業病鑒定、評估和防護，對相關崗位人員進行崗前、年度和離職前的職業病體檢，予以及時備案，並按崗位所需提供職業防護措施與工具如口罩、防護服、防護手套等。此外，我們也在崗前、崗位操作現場和培訓中告知職業健康信息，確保知情上崗和操作合規：



崗前告知

新員工入職時，以及員工在勞動合同期間因工作崗位或工作內容變更時，如實告知工作崗位存在的職業病危害因素、可能產生的職業病危害、職業病危害防護措施等。



崗位操作現場告知

在產生職業病危害的作業崗位，設置警示標識，提示危害及防護措施。



培訓告知

對員工進行職業健康相關知識培訓，並將培訓課件、培訓記錄等資料整理成冊，歸檔保存。

本集團重視職業健康與安全，時刻保持溝通管道暢通，鼓勵每個員工通過各式渠道如日常電話、面談、微信、部門主管、工會等，反映職業安全相關的問題或訴求。

社區共建

適值本集團進行企業組織架構改革，加之受到多番新冠疫情衝擊的影響，我們在年內不得不暫時中止參與社區及慈善志願服務。我們期待後續能繼續履行企業社會責任。

運營生產突出環境效益

氣候變化風險的影響

2015年12月，近兩百個國家在聯合國第二十一屆會議上簽署《巴黎協定》，旨在大幅減少人類活動產生的溫室氣體排放，尋求在本世紀中全球氣溫升幅限制在1.5攝氏度以內的國家承諾。中國政府積極參與，並宣佈力爭在2030年前實現碳達峰，2060年前實現碳中和的國家自主貢獻目標。

嘉和生物密切關注氣候變化的態勢和相關監管政策，持續評估能源使用效益和經營活動各環節的環境影響，以及節能減排的現實選項。

- 落實環境目標 積極節能減排
- 釐清資源需求 擔當減碳責任
- 潛心工藝手段 提升資源效率
- 規範運行 落實環境管理



落實環境目標 積極節能減排

作為生物科技公司，本集團為患者研發新藥和生產藥品的過程中，需要使用電能、蒸汽和水，涉及生物活性的操作和危險化學品的使用；實驗室和生產基地在日常運作中會產生廢氣，一般固體廢棄物和危險廢棄物，還需排放廢水。我們通過對每個環節的嚴格規範管理，確保資源的高效使用，採取合理的方式在排放前處置有害因子。

嘉和生物重視氣候變化帶來的風險和機遇，並認識到氣候變化可能直接導致企業資產價值的損失、產業鏈的中斷、維護成本和適應性措施投資成本的增加，以及對持續供藥挑戰帶來的企業聲譽影響。本集團基於現有業務活動對環境的影響，在2021年確立了五項環境目標和達成目標的措施。報告期內，各項相關工作在有序推進中，唯由於員工人數同比下降，導致密度指標同比上升。

- 至2025年，積極制定碳減排計劃，有序降低溫室氣體排放密度。
- 至2025年，提高能源使用效率，積極探索清潔能源的使用，降低間接能源消耗密度。
- 至2025年，提高資源使用效率，減少水資源浪費，逐步降低耗水密度。
- 至2025年，提高廢棄物利用率，推進智慧化、綠色辦公，努力降低無害廢棄物密度。
- 至2025年，推動創新技術與精細化處理，力爭減少有害廢棄物密度。



釐清資源需求 擔當減碳責任

本集團的生產活動集中在位於玉溪的生產基地，支持自主研發和引進授權藥物的臨床和註冊藥品的商業化生產和臨床藥物的製備。年內，本集團位於上海的臨床藥品製備設施已整合到玉溪生產基地，以適應業務和組織優化策略。

能源需求和使用

生產基地的主要工藝包括細胞復蘇和培養、蛋白提取和純化、製劑灌裝和成品包裝，所需能源以電力為主，發電機組和車輛需要消耗燃油。我們的研發、製劑和質量檢測實驗室使用電力驅動的多種儀器，實驗室暖通設備需全天候運作，以滿足溫度和濕度等環境要求。我們的自有倉庫需滿足藥物和材料所需的保存環境，所用冰箱和空調系統均以外購電力驅動。此外，本集團持續優化倉庫管理規程和運輸效率，減少倉儲物流環節的資源使用和排放。

本集團嚴格遵守國家《節約能源法》，並定有《生產計劃編製操作規程》，制定能源使用計劃和評估使用效益，並定期進行資源消耗的統計和監測，針對當期使用的情況和發現的問題做出及時改進。

能源種類	單位	2022	2021
柴油	兆瓦時	2.62	2.96
汽油	兆瓦時	65.39	78.55
外購電力	兆瓦時	10,644	11,940
外購蒸汽	兆瓦時	2,351	2,503
能源消耗總量	兆瓦時	13,063	14,525
能源消耗總量密度	兆瓦時/ 平均員工人數	30.52	22.66

附註：能源消耗總量密度上升的幅度，主要由於2022年組織結構優化後，員工總數減少所致。

溫室氣體排放	單位	2022	2021
直接溫室氣體排放(範圍一)	噸二氧化碳當量	17.95	20.51
間接溫室氣體排放(範圍二)	噸二氧化碳當量	6,173.53	7,928.42
溫室氣體排放總量(範圍一及二)	噸二氧化碳當量	6,191.48	7,948.57
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量/ 平均員工人數	14.47	12.40

附註：

1. 排放密度上升的幅度，主要由於2022年組織結構優化後，員工總數減少所致。
2. 本年度所有密度計算以集團平均員工人數為準。



水資源需求和使用

本集團對水資源的需求取自各運營地的市政管網，主要用於生產設備和實驗室儀器的清潔，以及製藥過程中作為製劑的純化水和注射用水。在採購適合生產活動所用水方面沒有任何問題。

在藥品生產過程中，我們採購的飲用水經蒸餾、離子交換、反滲透和超濾等方法制得純化水後，通過密閉的管路系統分配到工廠使用點，用於藥物製劑的溶劑、注射和輸液液體和實驗用水。

本集團在新藥研發和生產過程中，需要對生產設備、試驗儀器和器具進行清洗，如凍乾機和儲罐的CIP線上清洗系統及冷凝水設備溫度的控制，以確保合規操作和產品質量。

本集團要求相關團隊通過合理計算工藝和工程用水，制定用水計劃和定期統計用水情況，以儘量提升用水效率。我們對工藝用水和制水產生的蒸汽冷凝水統一回收，用於綠化灌溉，增強水資源循環利用，回收水量約為總需水量的10%。嘉和2022年經營活動產生的總耗水量為93,100噸。

水資源需求	單位	2022	2021
總耗水量	噸	93,100	87,763
總耗水量密度	噸/平均員工人數	217.52	136.92

附註：總耗水量密度上升的幅度，主要由於2022年組織結構優化後，員工總數減少所致。

潛心工藝手段 提升資源效率

本集團從選用節能型設備和自動控制系統入手，系統評估生產環節中的能源使用情況，務求持續通過生產工藝的優化提升資源使用效率，從整體上減少能源浪費及對環境的影響。

本集團擁有行業領先的高表達量連續灌流培養技術，自主研發培養基，並採用體積遠小於行業平均水平500L的生物培養罐。在臨床研究階段的GB261 (CD20/CD3，雙特異性抗體)的高成藥性達到了6g/L表達量；GB263T (EGFR/cMET/cMET，三特異性抗體)更達到了7g/L表達量的高成藥性，且純度高達99.5%。通過該等工藝，本集團不僅創造了高回收率，同時也降低了培養罐廠房佔地空間，減少了電耗和水耗，達成了經濟效益和資源效益的高度一致性。

嘉和生物的上市產品和臨床用藥需要合理安全的包裝，2022年總消耗量為5.36噸。佳佑健®產品的外包材製作變更為環保的印刷油墨、環保膠水和環保啞膜。

包裝材料	單位	2022	2021
包裝盒/箱	噸	0.38	0.10
玻璃瓶	噸	2.08	1.62
膠塞	噸	2.9	—
包裝材料總量	噸	5.36	1.72
包裝材料消耗密度	噸/平均員工人數	0.01	0.003

規範運行 落實環境管理

本集團在經營活動中嚴格遵守國家《環境保護法》、《生物安全法》、《安全生產法》、《特種設備安全法》、《大氣污染防治法》、《水污染防治法》、《固體廢物污染環境防治法》、《危險化學品安全管理條例》等相關法律法規，以及地方和行業相關規範規定。嘉和位於雲南玉溪的生產基地具備《藥品生產質量管理規範》資質，並建立和運行EHS管理體系，包括《EHS手冊》、《環境保護管理控制程序》等內部制度和操作規範，確保採取妥善的技術和方式排放廢氣、廢水和處置廢棄物。

2022年2月28日，嘉和生物的生產基地完成了佳佑健®(GB242，英夫利西單抗)生產現場的GMP符合性檢查。年內，本集團還成立了EHS管理委員會就環境健康和安​​全事宜進行專項管理。

廢氣管理和排放

本集團的生產車間和實驗室設有空調淨化系統進行換氣排氣，保持工作環境的空氣質量。生產車間排放的無組織廢氣經初效和中效空氣過濾器處理，實驗室排放的廢氣經通風櫥管道連接排氣口的檢測口和活性炭吸附裝置，確保符合標準後排放。活性炭定期更換，用過的活性炭交由有資質的第三方機構處理。

除自身檢測管理排放物之外，我們亦聘請第三方專業環評機構定期對污染物的排放進行測評和報告。報告期內，本集團實驗室和生產基地未發現廢氣排放違反制度或不合規的情況。

廢氣污染物	單位	2022	2021
氮氧化物	千克	2.63	8.06
硫氧化物	千克	0.12	0.13
顆粒物	千克	0.19	0.98
揮發性有機化合物	千克	55.99	—

廢棄物管理

本集團產生的廢棄物分為有害廢棄物和無害廢棄物。有害廢棄物種類主要包括實驗室廢液、報廢試劑、廢試劑玻璃瓶等；無害廢棄物包括生產和實驗室產生的包裝袋，紙箱，玻璃瓶、外包裝紙箱及日常辦公垃圾等。

本集團制定了《危險源識別、評價與控制管理規程》、《廢液廢固管理操作規程》、《危險廢棄物處理操作規程》和《危險化學品管理操作規程》等制度和操作規範，及時識別和預防因廢棄物引起的安全隱患，切實妥善處置廢棄物。

有害廢棄物

我們對有害廢棄物細化分類，並要求各相關部門嚴格按照規定運輸、使用和儲存，明確責任部門定期執行盤點、監控和檢查。生產和實驗室產生的有害廢氣物，定期交由具資質的第三方專業機構進行專業無害化處理。2022年度，有害廢棄物總量為13.73噸。自成立以來，本集團未出現過環境污染事故。

有害廢棄物	單位	2022	2021
有害廢棄物總量	噸	13.73	11.54
有害廢棄物密度	噸/平均員工人數	0.03	0.02

無害廢棄物

我們依照本地政府的管理要求，對無害廢棄物進行分類、存放和處置，後交由環保公司定期處理。同時，我們鼓勵各部門採取措施，減少廢棄物，提倡重複使用和回收利用，以減少無害廢棄物的處理壓力和對環境的污染。

無害廢棄物	單位	2022	2021
無害廢棄物總量	噸	242	246
無害廢棄物密度	噸/平均員工人數	0.57	0.38

廢水排放

本集團的廢水主要來自生產製藥環節的清洗和工藝廢水，以及實驗室試劑、試液和儀器清洗等過程產生廢液、廢水。

我們對生產過程中產生的廢水進行分類處理，一般廢水的排放直接併入市政污水處理系統，帶有活性細胞的廢液、培養液和設備清洗液會通過殺滅罐進行高溫滅活處理。生產過程中和實驗室日常使用後的酸堿廢液等需根據《實驗室安全管理操作規程》，需和溶液進行中和、稀釋處置。在符合法規要求的前提下，我們對在生產過程中的城液進行重複使用、多系統共同使用，減少城液排放。

繼2021年成為排污許可持證排放單位後，本集團持續對廢水中的陰離子、總氮、總磷等進行自行監測，對氨氮、酸鹼度、化學需氧量實行在線監測，並與環保局監測站保持數據同步，確保信息的透明度和時效性。2022年度，本集團的污水排放總量為29,130噸，較去年同期下降35.8%，主要因為上半年疫情導致生產活動減少。

污水排放	單位	2022	2021
污水排放量	噸	29,130	45,400
化學需氧量(COD)	噸	0.02	0.03
生化需氧量(BOD)	噸	—	0.02
氨氮	噸	0.001	0.02
總氮	噸	0.006	—

附錄

香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》之內容索引

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	描述	相應章節 / 聲明
層面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。	第七部分 > 落實環境目標 積極節能減排 規範運行 落實環境管理
關鍵績效指標A1.1	排放物種類及相關排放數據。	第七部分 > 規範運行 落實環境管理
關鍵績效指標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)。	第七部分 > 釐清資源需求 擔當減碳責任
關鍵績效指標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)。	第七部分 > 規範運行 落實環境管理
關鍵績效指標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)。	第七部分 > 規範運行 落實環境管理
關鍵績效指標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。	第七部分 > 落實環境目標 積極節能減排
關鍵績效指標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。	第七部分 > 規範運行 落實環境管理
層面A2：資源使用		
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	第七部分 > 釐清資源需求 擔當減碳責任
關鍵績效指標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)。	第七部分 > 釐清資源需求 擔當減碳責任
關鍵績效指標A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	第七部分 > 釐清資源需求 擔當減碳責任
關鍵績效指標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。	第七部分 > 落實環境目標 積極節能減排
關鍵績效指標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。	第七部分 > 釐清資源需求 擔當減碳責任
關鍵績效指標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。	第七部分 > 潛心工藝手段 提升資源效率

主要範疇、層面、一般

披露及關鍵績效指標 描述

相應章節／聲明

層面A3：環境及天然資源

一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	第七部分 > 釐清資源需求 擔當減碳責任
關鍵績效指標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。	第七部分 > 落實環境目標 積極節能減排 釐清資源需求 擔當減碳責任

層面A4：氣候變化

一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。	第二部分 > 董事會聲明 第七部分 > 氣候變化風險的影響
關鍵績效指標A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。	第七部分 > 落實環境目標 積極節能減排

層面B1：僱傭

一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第六部分 > 落實僱傭實踐
關鍵績效指標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。	第六部分 > 落實僱傭實踐
關鍵績效指標B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失率。	第六部分 > 落實僱傭實踐

層面B2：健康與安全

一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第六部分 > 關注生產安全和職業健康
關鍵績效指標B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	第六部分 > 關注生產安全和職業健康
關鍵績效指標B2.2	因工傷損失工作日數。	第六部分 > 關注生產安全和職業健康
關鍵績效指標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。	第六部分 > 關注生產安全和職業健康

主要範疇、層面、一般

披露及關鍵績效指標 描述

相應章節 / 聲明

層面B3：發展及培訓

一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	第六部分 > 員工培訓與發展
關鍵績效指標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。	第六部分 > 員工培訓與發展
關鍵績效指標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。	第六部分 > 員工培訓與發展

層面B4：勞工準則

一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第六部分 > 落實僱傭實踐
關鍵績效指標B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	第六部分 > 落實僱傭實踐
關鍵績效指標B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	第六部分 > 落實僱傭實踐

層面B5：供應鏈管理

一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	第四部分 > 供應鏈合作 構建完整的價值鏈
關鍵績效指標B5.1	按地區劃分的供應商數目。	第四部分 > 供應鏈合作 構建完整的價值鏈
關鍵績效指標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。	第四部分 > 供應鏈合作 構建完整的價值鏈
關鍵績效指標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。	第四部分 > 供應鏈合作 構建完整的價值鏈
關鍵績效指標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。	第四部分 > 供應鏈合作 構建完整的價值鏈

主要範疇、層面、一般

披露及關鍵績效指標 描述

相應章節 / 聲明

層面B6：產品責任

一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第四部分
關鍵績效指標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。	報告期內，本集團未有任何產品或服務因安全與健康理由發生回收事件。
關鍵績效指標B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	第四部分 > 質量體系和保障
關鍵績效指標B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	第三部分 > 創新活力 積累知識產權儲備
關鍵績效指標B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	第四部分 > 質量體系和保障
關鍵績效指標B6.5	描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	第三部分 > 臨床實驗 高效快速推進

層面B7：反貪污

一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	第二部分 > 合規管理
關鍵績效指標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。	第二部分 > 合規管理
關鍵績效指標B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	第二部分 > 合規管理
關鍵績效指標B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	第二部分 > 合規管理

層面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。	第六部分 > 社區共建
關鍵績效指標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)。	不適用
關鍵績效指標B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	不適用