

Innovent  
信达生物制药



環境、社會及管治報告 · 2022  
ENVIRONMENTAL, SOCIAL AND  
GOVERNANCE REPORT

Innovent Biologics, Inc. 信达生物製藥 | 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

關於本報告	2
董事長致辭	3
關於信達生物	6
公司概况	6
董事會聲明	7
報告期內大事記	8
報告期內關鍵績效	9
獎項榮譽	11
1. 卓越治理	12
1.1 企業管治	12
1.2 ESG治理	14
1.3 合規經營	19
1.4 風險管控	28
1.5 客戶隱私保護與信息安全	31
2. 惠享健康	32
2.1 研發創新	32
2.2 質量安全	46
2.3 普惠醫療	54
2.4 品質服務	61
2.5 供應鏈管理	63
3. 以人為本	66
3.1 匯聚人才	66
3.2 公益慈善	89
4. 綠色生態	93
4.1 環境管理	93
4.2 節能減排	95
4.3 綠色營運	100
4.4 應對氣候變化	102
附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引	103
附錄二：2022年數據統計表	108

# 關於本報告

## 概覽

本報告是信達生物製藥有限公司（以下簡稱「信達生物」「公司」或「我們」）發布的第5份環境、社會及管治（以下簡稱「ESG報告」），重點披露本公司的環境、社會和管治等方面表現的相關信息，時間跨度為2022年1月1日至2022年12月31日（即「報告期內」），為保證信息完整性，部分內容追溯以往年份，或延展至2023年。

## 編製依據

本報告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》進行編製。本報告按照識別和排列重要的利益相關方以及ESG相關重要議題，決定ESG報告的界限、收集相關材料和數據、根據資料編製報告和對報告中的資料進行檢視等步驟進行釐定，以確保報告內容的完整性、實質性、真實性和平衡性。

## 報告範圍及邊界

本報告的報告範圍及邊界與年報保持一致。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（美國）公司和信達生物製藥（歐洲）公司、信達生物醫藥公司、信達生物醫藥（香港）有限公司、信達生物製藥（杭州）有限公司、江蘇眾煦醫藥有限公司、夏爾巴生物技術（杭州）有限公司、夏爾巴生物技術（蘇州）有限公司、信達細胞公司、信達細胞（香港）有限公司、信達細胞製藥（蘇州）有限公司、信達生物製藥國際公司、信達生物製藥（愛爾蘭）公司、Oriza Xinda International Limited、蘇州信成私募基金管理有限公司、蘇州信禾國清創業投資合夥企業（有限合夥）、蘇州信惠博安企業管理有限公司、蘇州信成博康壹號創業投資合夥企業（有限合夥）、蘇州信成博康壹號企業管理合夥企業（有限合夥）、InnoPinnacle International, Inc.、Innopinnacle Fund LP、上海信恒盈峰企業管理有限公司和InnoPinnacle Fund Management Pte Ltd。新增的實體主要為本集團新成立的公司。

## 資料來源及可靠性保證

本報告的資料和案例主要來源於信達生物統計報告和相關文檔。若無特別說明，報告中涉及的貨幣金額均以人民幣為計量單位。我們承諾本報告不存在任何虛假記載、誤導性陳述，並對其內容真實性、準確性和完整性負責。

## 確認及批准

本報告經管理層確認後，於2023年3月28日獲董事會審批通過。

## 獲取及回應本報告

本報告提供繁體中文版及英文版供讀者參閱，報告電子版可在聯交所網站 (<https://www.hkexnews.hk>) 及信達生物網站 (<https://www.innoventbio.com>) 獲取。

我們十分重視利益相關方的意見，歡迎讀者通過以下方式與我們聯繫。您的意見將協助我們進一步完善本報告以及提升信達生物整體的環境、社會及管治表現。

郵件地址：[ir@innoventbio.com](mailto:ir@innoventbio.com)

郵寄地址：中國江蘇省蘇州市工業園區東平街168號

## 董事長致辭



### 俞德超博士

董事會主席、執行董事兼首席執行官

2022年是我們第二個十年的開局之年。很榮幸能夠藉此機會，與各位夥伴們分享信達生物在環境、社會與管治(ESG)方面的實踐與思考，以及在可持續發展道路上的探索和目標進展。信達生物的使命「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」和初心「做一家善良的企業」中鑄刻着我們積極踐行卓越ESG的基因。回首過去一年，我們繼續堅持以人為本，以誠信經營為底色，以產品質量為基石，以綠色生態為導向，以創新驅動發展，切實維護各利益相關方的權益，積極主動履行社會責任。我們積極響應聯合國可持續發展目標(SDGs)，更加重視管治升級、經營效率提升、高質量創新、員工多元化與賦能和低碳發展，致力於推動普惠醫療，讓更多患者平等地享受到可負擔的高質量創新藥。我們希望信達生物能成為實現夢想的平台，與各位夥伴共同努力成就「拯救生命和提高生命質量」這份偉大的事業。

**踐行卓越治理，護航穩健發展。**為打造更具綜合實力和可持續發展的創新生物製藥企業，我們全面提升了公司治理水平。公司升級了ESG管治架構，由董事會、審核委員會、ESG領導小組、ESG執行小組四個層級構成，責權清晰。ESG表現與公司目標掛鉤，着力將ESG理念融入公司業務發展與運營管理過程中。我們新增一位擁有40多年跨國製藥公司商業化經驗的獨立董事加入審核委員會和戰略委員會，董事會多元化和獨立董事佔比進一步提高。公司啟動了「變革管理」項目，旨在突破傳統運營管理模式，精益運營、降本增效。我們持續鞏固營盤體系建設，加強合規監管體系與培訓，提高信息化水平和信息安全保障，沉澱穿越週期的能力。此外，公司不斷加強風險管控體系，每年度針對所有運營地和業務環節開展合規審計聯合行動，並和各夥伴攜手共建誠信廉潔的商業環境。

## 董事長致辭

**拓寬產品管線，創新驅動發展。**信達生物立足於患者需求，已建立起一條含35個新藥品種的產品管線，覆蓋腫瘤、心血管及代謝、免疫及眼科等多個疾病領域。其中8個產品已上市，3個NMPA審批中，5個新藥分子在III期或關鍵性臨床研究階段，19個新藥品種已進入臨床研究，涵蓋了一系列經驗證的創新治療靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、多特异性抗體、ADC、免疫細胞因子、細胞接合器、細胞治療及小分子藥等），以滿足廣大未被滿足的患者需求。這一年，我們拓展商業化新品種為後續成長儲備動能，打造高效精準的營銷體系以支持業務長期可持續健康發展；持續推進臨床後期管線開發，腫瘤與非腫瘤齊頭並進，戰略布局三大高潛慢病領域並即將迎來收穫；創新研發引擎國清院厚積薄發，不斷拓寬創新邊界和升級技術平台，已搭建全面集成的差異化ADC專利技術平台，逐步交付高質量分子進入臨床，為公司長期管線積蓄力量；與國際製藥企業達成多項戰略合作，助力「健康中國2030」目標的實現；科學探索全球潛力創新管線早期臨床開發，以惠及更多全球患者。這一年，我們的達攸同®（貝伐珠單抗注射液）在印度尼西亞獲批上市，成為首個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥。我們的創新能力在獲得了諸多認可，入選「Nature Index中國生命科學領域科研實力最強公司」、福布斯中國發布的「2022中國創新力企業50強」等榜單，獲評「江蘇省创新型領軍企業」，通過了「2022年度江蘇省企業重點實驗室」評估驗收並獲評唯一優秀。

**強化品質管控，深耕優質服務。**高質量是信達生物的名片，也是使命落地的關鍵。我們以患者為中心，堅持高質量生產，搭建了符合中國及國際標準的質量管控體系，並持續深化品質管控，同時進一步提升抗體藥物生產效率。2022年，信達生物被評為江蘇省第一批藥品生產質量管理規範示範點，並榮獲「蘇州市市長質量獎」。我們針對產品研發、技術轉移、商業化生產、產品退市整個生命週期深入開展質量風險評估和管理，包括藥物警戒管理，以保證產品安全；持續完善質量管理培訓體系，迭代質量文化理念和行為準則。我們致力於打造可持續供應鏈，在複雜外部環境下，依然保障了患者用藥不受影響。此外，我們積極踐行責任營銷，重視客戶隱私保護和信息安全。

**重視員工賦能，推進普惠醫療。**信達生物堅持「以人為本」理念，致力於為員工打造公平、公正、多元、開放、包容的工作氛圍，不斷提高員工的歸屬感和價值感；同時，心系患者並關注其家庭，積極履行社會責任。2022年，我們持續加強人才培養和發展體系，深化人才梯隊建設，注重員工賦能和關愛，實現員工與企業共同成長。我們制定了員工多元化目標，公司的女性員工佔比已超過50%，作為公司發展的重要力量，她們享有平等的發展機會和特別的人文關懷。為解決應屆生就業問題，同時助力公司培養和儲備更多優秀人才，公司開展了「信啟航」項目，為應屆生提供超過500個就業機會。憑藉優秀僱主品牌形象，公司榮獲LinkedIn全球標準獎項—領英年度卓越人才管理獎—最佳僱主品牌獎項。我們積極踐行普惠醫療和社會公益，為社會發展貢獻信達力量。目前，公司已有五款產品納入國家醫保藥品目錄，並陸續發起和參與了「衛生公益扶貧」「達伯舒®—舒心可依患者救助項目」「蘇立信®愛由信生項目」「達伯坦®患者救助項目」等公益援助項目，其中「舒心可依」項目贈藥已累計發放154萬支，共惠及超過15萬名腫瘤患者。我們心系基層公共衛生建設，2022年發起和參與的「腫瘤免疫信火中國」腫瘤免疫規範化診療能力提升培訓項目覆蓋了全國100座城市近千位基層臨床醫務工作者，提高了基層醫院腫瘤用藥規範化水平。同時，公司也發起了支持鄉村教育和社區抗疫等相關項目，鼓勵志願者踴躍參與社會公益活動。

## 董事長致辭

倡導綠色環保，守衛生態健康。信達生物秉持綠色可持續發展理念，致力於保護自然資源與生態環境。我們分別在節水、節能、減排、減廢四大維度設立環境管理目標，並規劃落實環境管理具體舉措，逐步提升環境管理績效。可持續發展環境目標由董事會負責監管，並與管理層和各級員工績效薪酬體系掛扣。我們厲行節能減排、綠色運營和低碳發展，2022年公司單位產品能耗與2021相比下降了51%，資源利用效率顯著提升，同時我們不斷減少污染和溫室氣體排放。我們搭建了完善的ISO 14001環境管理體系和ISO 45001職業健康與安全管理體系，並不斷提升環境風險管理能力，該體系已通過英國標準學會(BSI)認證審核。此外，我們也採取了多項舉措有效保護廠區生物多樣性，建立了保障體系以應對氣候變化。

櫛風沐雨秉初心，篤行致遠續華章。「始於信，達於行」，信達生物將繼續乘卓越治理之風，揚以人為本之帆，劃科學創新之槳，行和諧社會之舟，與各位夥伴一起共赴可持續發展之岸，為人類社會的健康發展事業做貢獻。

俞德超 博士  
董事會主席、執行董事兼首席執行官

# 關於信達生物

## 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，信達生物製藥在香港聯交所主板掛牌上市，股票代碼：01801。

自成立以來，公司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35個新藥品種的產品鏈，覆蓋腫瘤、代謝疾病、免疫、眼科等多個疾病領域，其中7個品種入選國家「重大新藥創製」專項。公司已有8個產品（信迪利單抗注射液，商品名：達伯舒<sup>®</sup>，英文商標：TYVYT<sup>®</sup>；貝伐珠單抗生物類似藥，商品名：達攸同<sup>®</sup>，英文商標：BYVASDA<sup>®</sup>；阿達木單抗生物類似藥，商品名：蘇立信<sup>®</sup>，英文商標：SULINNO<sup>®</sup>；利妥昔單抗生物類似藥，商品名：達伯華<sup>®</sup>，英文商標：HALPRYZA<sup>®</sup>；佩米替尼片，商品名：達伯坦<sup>®</sup>，英文商標：PEMAZYRE<sup>®</sup>；奧雷巴替尼，商品名：耐立克<sup>®</sup>；雷莫西尤單抗，商品名：希冉擇<sup>®</sup>，英文商標：CYRAMZA<sup>®</sup>；塞普替尼，商品名：睿妥<sup>®</sup>，英文商標：Retsevmo<sup>®</sup>）獲得批准上市，3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。

目前，公司按照中國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。公司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。基於公司獨特的平台價值和綜合實力，公司也與美國禮來製藥集團、賽諾菲、羅氏、Incyte、Adimab、MD Anderson癌症中心等國際合作方達成戰略合作。其中，公司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。



信達生物已上市產品圖

## 關於信達生物

### 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「拯救生命和提高生命質量」這份偉大的事業。隨着全球化發展，公司文化更加多元化、開放、透明和包容，正着力打造成為「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制藥公司

#### 核心價值觀

→ · 誠信 會學 肯幹 協作

### 董事會聲明

信達生物一直注重環境、社會及管治工作，不斷完善我們的ESG管治架構和治理機制，堅持將可持續發展理念融入公司長期業務發展戰略和運營管理中，致力於為患者、員工、股東、社會等相關方不斷創造價值。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事宜管理的最高責任機構，董事會負責領導、統籌、監管ESG工作，並承擔最終責任。董事會下設審核委員會，負責協助董事會制定和審議公司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，監督和檢視ESG實踐與進展，並就ESG事項向董事會匯報等。

我們積極關注和回應內外部利益相關方的關切，通過拓寬溝通渠道、開展各類交流活動，與利益相關方保持密切而充分的溝通。報告期內，我們識別和評估出9項高度重要議題、11項中度重要議題、2項一般重要議題，繪製形成信達生物重大性議題矩陣，並在董事會上討論和審閱。基於外部宏觀環境、行業發展趨勢和自身發展戰略與現狀，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，制定了ESG具體目標，包括普惠醫療和環境管理在內的目標直接由董事會監管，並與公司管理層績效薪酬和長期激勵掛鉤。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，評估相關風險和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長期與短期目標，制定了促進目標達成的具體方案，並主動開展各類綠色低碳行動，以響應國家雙碳戰略。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，助力實現公司的長期可持續高質量發展。

## 關於信達生物

### 報告期內大事記

2022年3月

信達生物與禮來達成戰略合作協議，信達生物獲得在中國大陸獨家商業化希冉擇®(雷莫西尤單抗)和Retsevmo®(塞普替尼)的權利，以及Pirtobrutinib(BTK抑制劑)未來在中國大陸商業化權利的優先談判權

達伯坦®(佩米替尼片)被國家藥品監督管理局(NMPA)正式批准用於既往至少接受過一種系統性治療，且經檢測確認存在有FGFR2融合或重排的晚期、轉移性或不可手術切除的膽管癌成人患者的治療

2022年6月

達攸同®(貝伐珠單抗注射液，印尼商標：Bevagen®)獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局(BPOM)批准用於治療轉移性結直腸癌，轉移性三陰性乳腺癌，晚期非小細胞肺癌，卵巢癌及宮頸癌等五項適應症，成為首個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥

達伯舒®(信迪利單抗注射液)第五項適應症聯合化療一線治療食管鱗癌在中國獲批

達伯舒®(信迪利單抗注射液)第六項適應症聯合化療用於一線治療胃及胃食管交界處腺癌在中國獲批

2022年8月

信達生物和賽諾菲達成腫瘤領域戰略合作，雙方將合作加速創新腫瘤藥物的產品開發及市場准入，探索賽諾菲的兩款候選藥物聯合達伯舒®的一系列臨床研究，惠及更多中國患者。此外，賽諾菲還對信達生物進行了3億歐元的初次戰略股權投資。

2022年10月

全球首個高選擇性RET抑制劑睿妥®(塞普替尼)在中國獲批，惠及RET驅動型肺癌和甲狀腺癌患者

2022年12月

信達生物與LG化學達成戰略合作，引進痛風領域全新黃嘌呤氧化酶抑制劑(XOI)Tigulixostat

2023年1月

達伯舒®胃癌和食管癌兩項新增適應症、耐立克®新藥及達攸同®、達伯華®、蘇立信®多項新增適應症納入2022年版國家醫保藥品目錄

## 關於信達生物

### 報告期內關鍵績效

#### 卓越治理

##### 管治架構

董事會為ESG治理最高層級，  
下設審核委員會負責監管

##### 董事多元化

新增一位擁有**40**多年跨國  
製藥公司商業化經驗的獨立  
董事

##### ESG重大議題

評估識別出**22**項議題

##### 董事會及全體員工反貪 污培訓參與率

**100%**

##### 流程優化

簡化優化流程**39**個

##### 合規培訓

**187**場

#### 惠享健康

##### 截至報告期末研發投入

**28.71**億元

##### 新申請專利

**139**項

IBI343 (CLDN18.2 ADC) 和  
IBI363 (PD-1/IL-2) 在澳洲完成首例患  
者給藥 (FPD)

##### 原液生產

**212**批，

生產批次成功率均為

**100%**

##### 舒心可依患者救助項目累計 贈藥發放

**154**萬支，

惠及

超**15**萬患者

達攸同®在印度尼西亞獲批，成為首  
個在東南亞商業化和本地化生產的  
中國抗體藥

##### 產品線：

**8**個產品上市

**5**個在III期或關鍵研究階段

**3**個NMPA審評中

約**20**個在早期臨床I/II研究

達伯舒®一線胃癌和食管癌兩項新增  
適應症、耐立克®新藥及達攸同®、達  
伯華®、蘇立信®多項新增適應症納入  
新版國家醫保藥品目錄；達伯坦®被  
納入多地惠民保

## 關於信達生物

### 以人為本

全球女性  
員工佔比 **50%+**

員工發展：  
**~40%** 管理崗位內生

獲得ISO 45001職業  
健康管理體系認  
證

榮獲LinkedIn全球標  
準獎項 — 領英年度卓  
越人才管理獎 — 最佳  
僱主品牌獎項

**110+** 項多維理論+實踐人才  
專項培訓

公益資金投入人民幣  
**2.472** 億元

### 綠色生態

獲得ISO14001環境管理體系  
認證，EHS管理體系通過BSI  
認證審核

單位產品能耗較2021年下降  
**51%**

調整包材規格，減少使用約  
**80,000** 個外箱；節約水資源  
**30,000** 噸

廢氣、廢水、土壤及地下水的檢測  
結果均符合標準

## 關於信達生物

### 獎項榮譽

獎項分類	頒獎機構	獎項名稱	
企業治理	中國醫藥工業信息中心	2021年度中國醫藥工業百強企業	
	中國國際投資促進會	中國數字服務外包領軍企業(百強企業)	
	福布斯	福布斯中國創新力企業50強	
	江蘇省工業和信息化廳	江蘇省四星級上雲企業	
	蘇州市工商業聯合會	蘇州民營企業創新100強	
	中國江蘇自由貿易試驗區蘇州片區綜合協調局	生物醫藥專委會年度示範單位	
	《機構投資者》		「最佳投資者關係企業」第2名
			「最佳環境、社會及治理」第2名
			「最佳首席執行官」第2名
			「最佳首席財務官」第1名
	「最佳投資者關係專業人員」第3名		
E藥經理人與商道諮詢	2022中國醫藥上市公司ESG競爭力Top 20		
人才管理	中華人民共和國工業和信息化部	國家級重大人才工程	
	中共江蘇省委、江蘇省人民政府	江蘇省「333高層次人才培養工程」—第一層次	
	蘇州工業園人力資源和社會保障局	蘇州工業園區AAAAA級勞動保障信用等級單位	
	LinkedIn全球組委會	「領英全球卓越人才管理獎」最佳僱主品牌獎	
	BOSS直聘	2022王者之舟最愛人才僱主	
	獵聘	2022江蘇年度非凡僱主	
社會公益	中國醫師公益大會組委會	榮獲「2022尋找醫療公益之星醫療領域企業社會責任優秀案例」	
產品研發	國家知識產權局	2022年度國家知識產權優勢企業	
	中國國際投資促進會	醫藥健康行業領軍企業	
	國際權威科學雜誌《Nature》	入選2022年度自然指數排行榜(Nature Index 2022 Tables) 中國生命科學領域科研實力最強公司榜單	
	創新指數研究中心	入選全球專利數據庫incoPat全球生物醫藥發明專利TOP 100榜單	
	江蘇省科學技術廳	江蘇省创新型領軍企業	
	江蘇省科學技術廳	「江蘇省重點實驗室」獲評唯一優秀通過驗收	
	蘇州市人民政府	蘇州市市長質量獎	
	蘇州市工業和信息化局	蘇州市示範智能車間	

# 1. 卓越治理

公司治理是現代企業穩健運營與發展的重要基石。信達生物搭建了科學有效的管治體系，全面推進公司變革管理，持續踐行ESG治理，堅守合規經營底線，強化落實風險管控，優化全流程信息化管理，極力保護公司及客戶數據信息安全，全面提升公司治理水平，為公司可持續發展提供堅實保障。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)

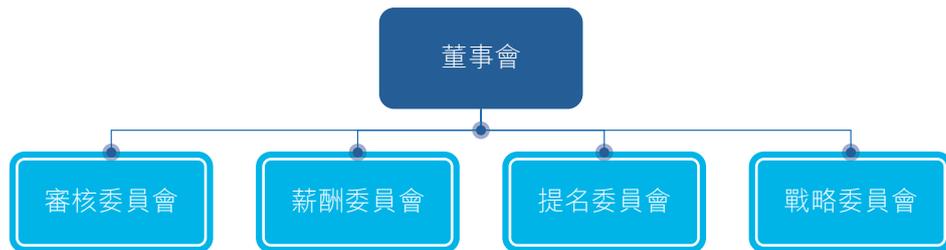


## 1.1 企業管治

信達生物不斷優化公司管治架構，保證董事會多元化，提升公司決策能力，形成了科學規範、權責明晰、運作高效的管治體系。公司致力於維護各利益相關方權益，不斷提高公司治理的透明性和有效性。我們從多維度推進組織和業務「變革管理」，助力實現公司可持續發展。

### ➤ 董事會

信達生物嚴格遵循《中華人民共和國公司法》《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》等法律法規和規範性文件的要求，制定公司治理相關規章制度，不斷完善和健全公司治理體系。公司董事會負責統領企業規劃發展，制定戰略目標、監督業務進展、決策重大事務、管理ESG工作等。董事會下設四個委員會，包括審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會，分工負責監督和指導公司各方面事務，並定期向董事會匯報，確保公司長期穩健運營。



信達生物管治架構

公司注重董事會成員多元化，從性別、行業經驗、專業背景等多維度考慮董事會成員組成。截至報告期末，公司董事會共有董事6名，包括2名執行董事及4名獨立非執行董事。其中女性董事1名，同時擔任審核委員會與薪酬委員會主席；博士學位董事3名；董事會成員在生物藥研發、藥物化學、藥物商業化、商務合作與全球化發展、財務審計、投資管理、公司管治和風險控制等方面具備豐富的知識技能和管理經驗。報告期內，董事會回顧了公司管治守則和董事會多元化政策，強調了董事會多元化的重要性，並新增美籍獨立非執行董事Gary Zieziula，Gary先生在醫藥行業擁有40多年的工作經驗，曾於多家跨國醫藥公司擔任商業化重要職務，增加了董事會專業背景和技能的多元化。

# 1. 卓越治理

## ➤ 投資者關係管理

信達生物高度重視投資者關係管理，積極拓寬投資者溝通渠道，通過公司官網、網絡社交賬號、投資者關係郵箱、聯交所網站等平台保持與廣大投資者交流互動，保證每一位股東及時、公平、客觀地獲取公司動態。此外，公司定期舉辦投資者溝通會，包括業績說明會、路演、線下公司調研、業務進展交流電話會等形式，全方位幫助投資者了解公司運營情況。

為保障投資者和社會公眾知悉公司業務進展的權益，我們嚴格遵守信息披露監管規定，按照規範流程和標準披露公司信息，保證信息披露內容的真實、準確、完整，持續提升信息披露透明度、及時性、客觀性。

### 舉辦投資者—高管面對面交流會，拉近公司與投資者的距離

為促進投資者對信達生物業務和發展趨勢的了解，投資者關係部門定期在公司年度和半年度業績發布後，組織分析師和投資者參與公司線下實地調研，由公司高管向投資者詳細介紹公司經營情況、重要業務進展、財務情況和未來發展里程碑等，對分析師和投資者的問題進行解答，確保股東及時、詳盡、全面知悉公司發展情況，促進公司與投資者之間的互動交流。



信達生物投資者交流會

信達生物在投資者管理方面獲得了廣泛的外部認可及榮譽，包括在《機構投資者》發布的「2022年度亞洲最佳管理團隊」（中小盤股）名單中，公司在醫療保健及製藥業獲得「最佳投資者關係企業」第2名，「最佳投資者關係專業人員」第3名，「最佳首席執行官」第2名和「最佳首席財務官」第1名等多項認可。

# 1. 卓越治理

## ➤ 變革管理

為打造更具綜合實力和可持續發展的創新生物製藥企業，我們啟動了「變革管理」項目，從研發、CMC、商業化和組織及流程信息化角度全面審視並制定升級目標，自上而下厲行突破傳統運營管理模式，精益運營、降本增效，提高公司整體經營效率和管理能力，沉澱穿越週期的能力，從而促進公司長期健康發展。為保證變革管理目標的實現，公司成立了專門的工作小組並制定了完整的項目管理運營機制，由公司高管牽頭，各部門負責人承接本部門相應目標落地。

在業務方面，我們專注研發效率提升和深化創新產品佈局、保持產品生產成本率行業領先、升級商業化模式和運營體系、踐行普惠醫療。在組織方面，我們匹配業務發展轉型升級組織架構、強化人才發展體系、進一步激發組織活力。在信息化方面，我們不斷優化研發項目和資源管理平台集成化建設，簡化採購流程，提高業務運作效率，並通過全面梳理信息安全防護網絡，提升公司核心資產信息安全保護能力。在審批流程簡化提效方面，我們進一步優化授權管理，共簡化各類內部審批流程39個。此外，在環境管理方面，我們將綠色發展理念貫穿在公司運營中的各個環節，並制定了具體目標和舉措。我們致力於完善和優化全流程平台體系，切實推進精細化管理。

## 1.2 ESG治理

信達生物高度重視ESG發展理念，不斷完善ESG治理戰略和框架，將ESG戰略目標與機遇風險管理納入公司戰略目標和整體機遇風險管理中，持續推進ESG工作與公司業務發展相融合。在保障經營業績穩健增長的同時，公司致力於為人類福祉做出貢獻，積極履行社會責任，創造良好的社會影響力，努力攜手各利益相關方邁向可持續發展之路。

## ➤ ESG管治架構

信達生物秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」這一使命，將聯合國可持續發展目標融入ESG管理目標，持續優化公司ESG管理體系。公司嚴格遵守香港聯交所《指引》的各項要求，搭建了由董事會、審核委員會、ESG領導小組、ESG執行小組構成的四級ESG管治架構，明確各層級職責分工，為強化ESG治理能力、確保ESG管理成效提供了有力保障。

公司董事會是ESG管理的最高決策層，對ESG事宜承擔最終責任。董事會主要負責審閱批准ESG戰略、目標、政策等（含普惠醫療和可持續發展），監督檢討ESG工作執行效果及目標進度，審核和評估ESG相關機遇風險及重要性議題，審閱並批覆ESG信息披露。審核委員會作為ESG管理層，負責協助董事會指導和制定ESG戰略、目標和政策方針，監督審視ESG執行進度，審核把控ESG信息披露，並就ESG事項向董事會匯報。ESG領導小組由公司高級管理層組成，主要負責審視ESG機遇和風險，提供ESG關鍵議題洞見，審閱ESG戰略目標並確保其與公司戰略目標緊密結合，提供ESG相關問題決策、資源支持，保證ESG目標落地和政策實施，並向審核委員會匯報和負責對外交流。ESG執行小組由各相關部門核心骨幹組成，負責識別管理ESG機遇風險，提議ESG關鍵議題和初步起草ESG目標，承接落地董事會審批後的ESG各項事宜，收集整理和披露ESG信息並向執行小組匯報相關工作。

# 1. 卓越治理



信達生物ESG管治架構

## ➤ 利益相關方溝通

信達生物將各利益相關方的期望作為ESG治理的重要考量，致力於與內外部利益相關方共同構建良好的合作關係和溝通機制。公司根據自身業務特點，充分識別對公司經營發展有影響的利益相關方，包括股東、客戶、員工、政府、供應商、社區及公眾，並積極建立全方位、多層次、常態化的溝通渠道，主動回應利益相關方的意見，統籌兼顧利益相關方的訴求，將利益相關方的反饋融入公司戰略決策和管理舉措中，確保利益相關方對公司發展的深度參與。

# 1. 卓越治理

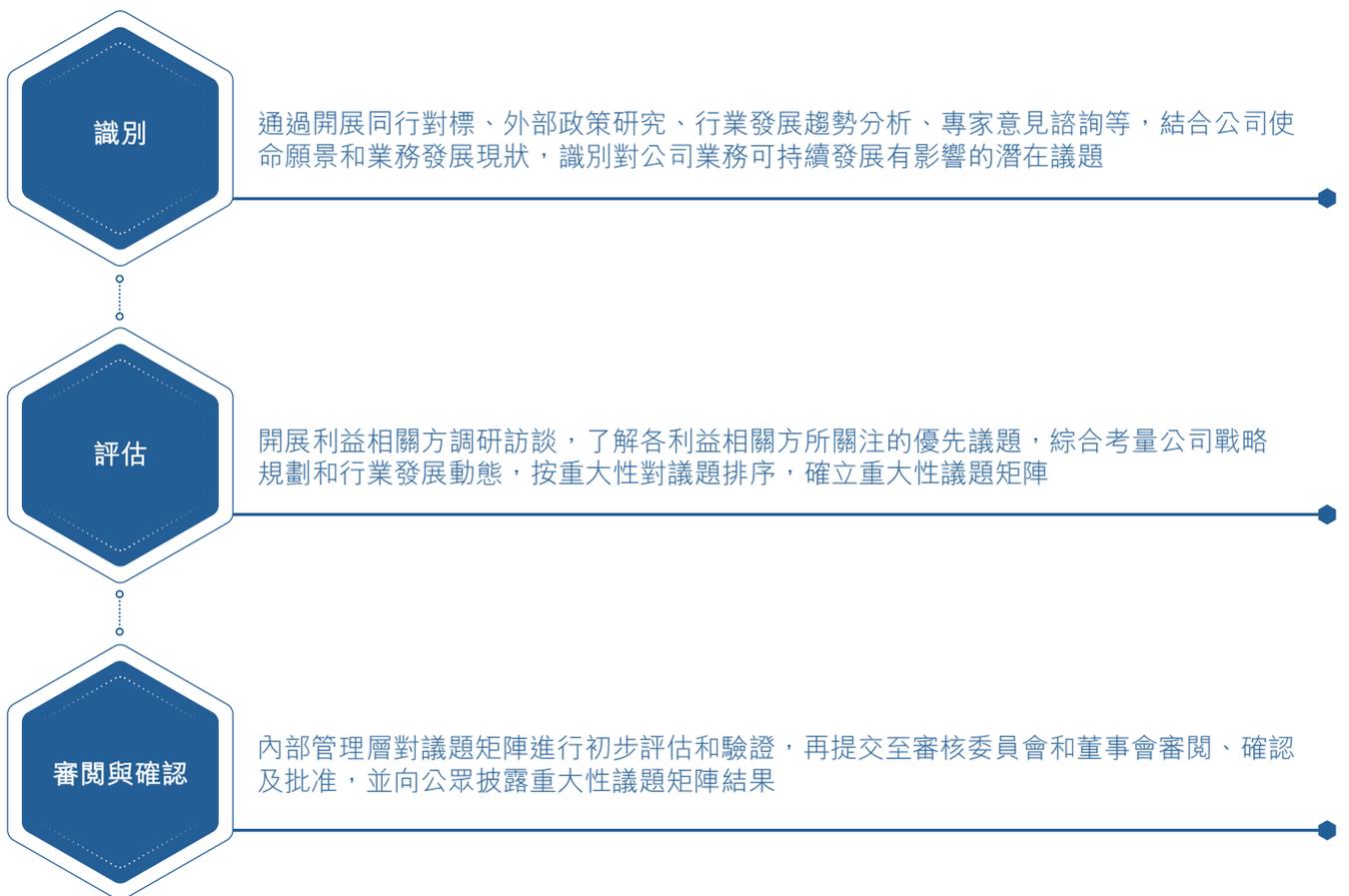
## 利益相關方關注議題及溝通途徑

利益相關方	關注的議題	溝通及回應方式
 股東	業務健康 可持續發展 研發創新 合規經營 風險控制 公司治理 國際化戰略合作	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 加強反腐倡廉</li> <li>➢ 高效運營體系</li> <li>➢ 加強公司治理</li> <li>➢ 召開股東大會和業績發布會</li> <li>➢ 加強與投資者溝通</li> <li>➢ 定期信息披露</li> <li>➢ 提升研發及創新能力</li> <li>➢ 優化合作平台</li> </ul>
 消費者及客戶	產品質量 消費者權益保護 客戶隱私保護 知識產權保護 負責任營銷	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 建立完善的質量管理體系</li> <li>➢ 開展客戶滿意度調查</li> <li>➢ 客戶座談</li> <li>➢ 嚴格保護知識產權</li> </ul>
 員工	僱傭政策 員工培訓與發展 員工薪酬與福利 員工關懷 職業健康與安全	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 注重員工多元化和歸屬感</li> <li>➢ 完善員工溝通機制</li> <li>➢ 公平招聘</li> <li>➢ 強化員工培訓與人才發展</li> <li>➢ 優化薪資體系</li> <li>➢ 注重股權激勵和員工福利</li> <li>➢ 保障員工健康與安全</li> </ul>
 政府	合規經營 依法納稅 排放物管理 能源使用 水資源使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 執行相關政策指示</li> <li>➢ 現場視察與工作匯報</li> <li>➢ 定期信息披露</li> <li>➢ 加強反腐倡廉</li> <li>➢ 保護環境</li> <li>➢ 節約資源</li> </ul>
 供應商及合作夥伴	可持續供應鏈 誠信透明 合作共贏	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 加強採購管理和調研審計執行相關政策</li> <li>➢ 加強反腐倡廉</li> <li>➢ 促進交流合作</li> </ul>
 社區及公眾	助力社區發展 促進當地就業 社區公益慈善 應對氣候變化 排放物管理 能源使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 加強校企合作</li> <li>➢ 開展社會公益和志願活動</li> <li>➢ 落實環境政策</li> <li>➢ 綠色辦公</li> <li>➢ 減少排放</li> <li>➢ 節約資源</li> </ul>

# 1. 卓越治理

## ➤ ESG重大性議題分析

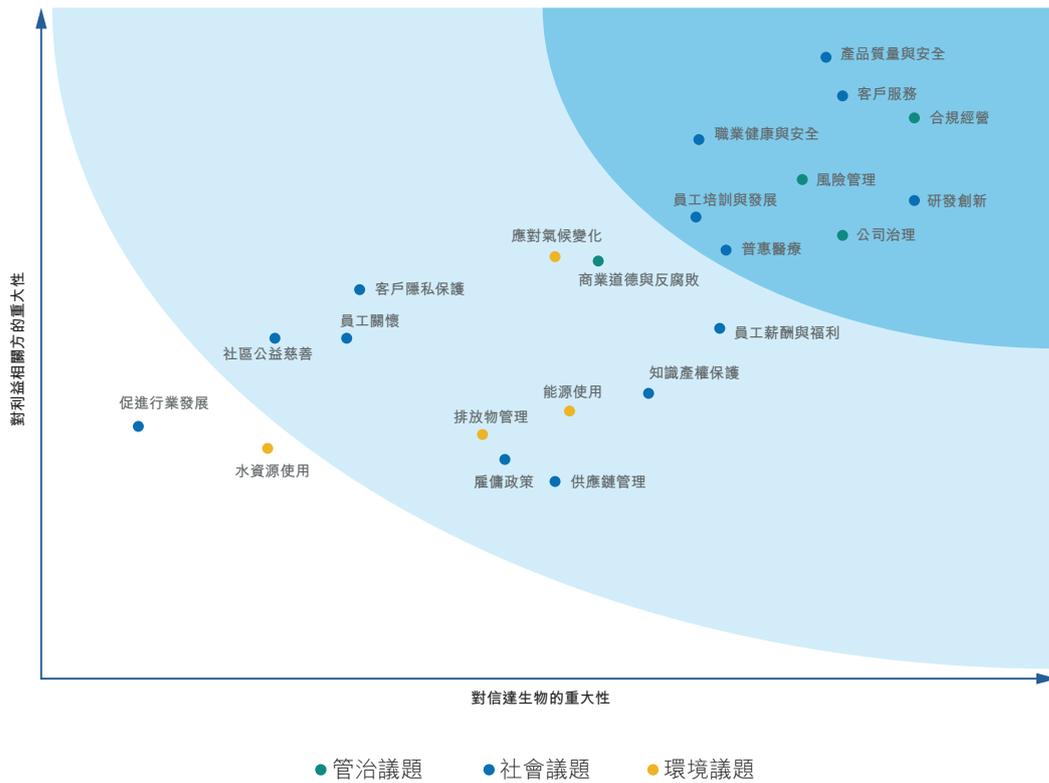
報告期內，公司通過同行對標、專家意見諮詢、國內外政策研究、行業發展趨勢分析等形式，結合利益相關方關注議題和公司運營發展使命願景，識別和評估對公司長期經營和可持續發展有一定影響的22項重大性議題。在參考公司管理層、審核委員會及董事會意見基礎上，對ESG議題的重要程度進行分析與排序，確立了實質性議題矩陣，並將其作為公司ESG管理的重要依據。我們共識別出9項高度重要議題、11項中度重要議題、2項一般重要議題。我們將在本報告中集中呈現公司在這些議題方面的表現，並對高度重要議題進行詳細披露和有針對性的回應。



重大性議題分析過程

# 1. 卓越治理

信達生物重大性議題矩陣



高度重要性議題
產品質量與安全
客戶服務
合規經營
研發創新
風險管理
職業健康與安全
員工培訓與發展
公司治理
普惠醫療

中度重要性議題
應對氣候變化
商業道德與反腐敗
客戶隱私保護
員工關懷
員工薪酬與福利
社區公益慈善
知識產權保護
能源使用
排放物管理
供應鏈管理
僱傭政策

一般重要性議題
促進行業發展
水資源使用

# 1. 卓越治理

## 1.3 合規經營

信達生物始終秉持以「誠信」為核心的公司價值觀，恪守商業道德，夯實合規意識，緊抓廉潔建設，完善監督舉報體系，積極培育陽光廉潔、公平透明、合作共贏的營商環境，助力公司合規高質量發展。

公司建立了完善的合規運營管理體系，以全面規範全體員工遵守職業操守、保障公司合法合規運營。公司成立了合規紀律管理委員會，由包括首席執行官在內的高級管理層牽頭，合規、審計與法務部門深度參與和執行，各相關業務和職能部門負責人參與，定期組織專題會議和總結會議，檢視關鍵政策、目標執行情況，討論和決策關鍵議題，並診斷識別與分析潛在合規風險問題，未雨綢繆予以預防，不斷升級優化合規經營體系。公司審核委員會直接負責監管公司合規經營情況，包括商業道德合規和反貪腐相關政策制定與執行管理、舉報調查及追責處理、合規審計與相關整改推進、風險項管理等事宜，相關管理層每半年度向審核委員會匯報。通過該體系，ESG相關機遇和風險識別與管理已融入公司業務發展相關機遇和風險管理中。

### ➤ 商業道德

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反洗錢法》等法律法規要求，制定了《合規行為準則》等內部制度，報告期內新發布的《商業行為準則》涵蓋了公司商業道德政策。所有員工均可在公司規章制度門戶中隨時查閱《合規行為準則》《信達生物利益衝突政策》等商業道德政策。

#### 信達生物合規政策及更新情況一覽

- 信達生物《合規行為準則》明確規定：公司在對待賄賂和腐敗方面採取零容忍的態度。員工與第三方均不得直接或間接地向醫療衛生專業人士、政府官員或任何人支付、許諾或授權支付不當款項，或提供任何有價物品以謀取交易機會或獲得不正當競爭優勢，如促使其批准、開具處方或購買某種公司產品。公司要求員工及第三方始終遵守適用的反腐敗反商業賄賂的法律法規和行業規範。員工在商業互動交往中應保證充分的透明度，清楚、準確且完整地記錄可以反映商業互動交流真實情況的財務記錄，確保賬簿記錄的準確性，確保與政府部門、醫療衛生專業人士、患者和其他利益相關方均進行真實、平等的溝通。公司支持和尊重公開貿易慣例和公開競爭，員工不得以任何不恰當的形式在競爭中影響決策或獲得不公平的優勢。
- 2022年信達生物發布了《商業行為準則》，將《專家管理及服務費支付政策》《與非營利機構交往政策》《與醫療衛生專業人士及政府官員交往政策》進行了整合，更新了活動類型的分類、定義以及活動費用標準。通過此次整合修訂，進一步明確了各項費用的支付要求及相關標準，促進用戶查閱、理解與使用。

# 1. 卓越治理

為打造公平競爭市場環境，信達生物不斷健全反壟斷、反不正當競爭的制度體系，堅持貫徹一系列反不正當競爭舉措，並積極與合作夥伴攜手構建良好的營商環境。

## 信達生物反不正當競爭系列舉措



結合企業自身業務特點，構建反壟斷、反不正當競爭的制度體系，包括員工手冊、合規行為準則、保密行為基本守則、保密管理規定、商業秘密等級的分類規定等規章制度，並組織開展相關員工培訓，及時向公司全體員工宣導合法合規意識，要求員工遵守法律法規關於反壟斷、反不正當競爭的規定。



開展業務合作前，要求合作方填寫反腐敗及反賄賂調查問卷，並簽署誠信廉潔承諾書、保密協議，必要時對意向合作方開展第三方盡職調查，同時視業務類型將法務部、合規部納入相關事宜簽批流程（如活動申請流程、合同簽批流程、文件用印流程等），必要時提交合規管理委員會進行討論與審核，以在事前實施反壟斷、反不正當競爭法律風險評估和合規記錄。



設立收集對於企業商務政策的投訴和反饋意見的渠道（如400電話、舉報郵箱等），通過協議約定、供應商誠信廉潔承諾書等方式，要求合作夥伴遵守法律法規關於反壟斷、反不正當競爭的規定。



企業內部設立獎懲機制，並制定針對違規行為和舉報事件的內部調查機制，懲處違規行為人。

## ➤ 反貪腐

信達生物始終保持對貪污腐敗「零容忍」的態度，積極創建廉潔誠信的經營文化，將反腐敗反賄賂政策納入報告期內新發布的《商業行為準則》制度，並於公司內網平台發布供所有員工查閱。審計部將貪污腐敗審查納入每年度審計計劃中，每季度將審計結果向審核委員會和董事會匯報。審核委員會和董事會將反貪腐管理事宜納入工作議程，推動公司自上而下貫徹廉潔作風。

為了降低公司商業道德風險，公司每年度對所有運營地和業務環節至少開展一次合規審計聯合行動，並且對風險較高的環節開展更多頻次的審查。報告期內，公司面向所有員工（包括董事會、高級管理層、兼職員工），以及所有供應商、經銷商和代理商開展了道德問題監督審查。審查行動重點關注公司運營環節是否存在牟取私利、受賄、挪用資金、非法佔有公司財物等不正當舞弊腐敗行為，以確保相關人員充分知曉且承諾其行為符合公司的合規行為準則。報告期內，審計部未發現重大違反道德標準問題的相關事項。此外，我們嚴格把控各環節中的貪腐風險點，對採購、招投標、供應商管理等環節提出反貪腐相關流程優化建議共計71項，以最大程度預防貪污腐敗風險發生。

# 1. 卓越治理

## 緊抓道德標準審計，提升廉潔管理效率

2022年，公司在信達生物蘇州廠區開展了6次道德標準和反腐敗審計，重點關注採購、招投標、資產管理、信息安全環節存在的風險點，並持續跟進反饋反腐敗政策落實情況：

- 全品類採購、招投標業務審計：審查潛在的腐敗行為和管理漏洞；
- 資產管理和費用支出審計：審閱工廠設備維修的合理性，監督實驗室物料、設備資產等支出和使用規範性；
- 信息安全審計：監督客戶隱私安全保護、商業及研發核心機密數據信息保護、系統安全性，排查信息安全漏洞。

2022年，公司對信達商業化團隊執行6次道德標準和反腐敗審計，主要關注：

- 銷售行為的合規性，是否存在違反公司道德標準、反腐敗政策的行為；
- 商業化全流程中是否存在管理漏洞等。

2022年針對上海辦公室和北京辦公室開展了1次大規模審計，主要關注：

- 資產管理和費用支出合規性與合理性審計；
- 信息安全審計：包括系統安全性、洩密行為、與信息安全漏洞；
- 對其他業務的審計等。

2022年針對公司海外業務的研發和臨床事項開展審計，主要關注：

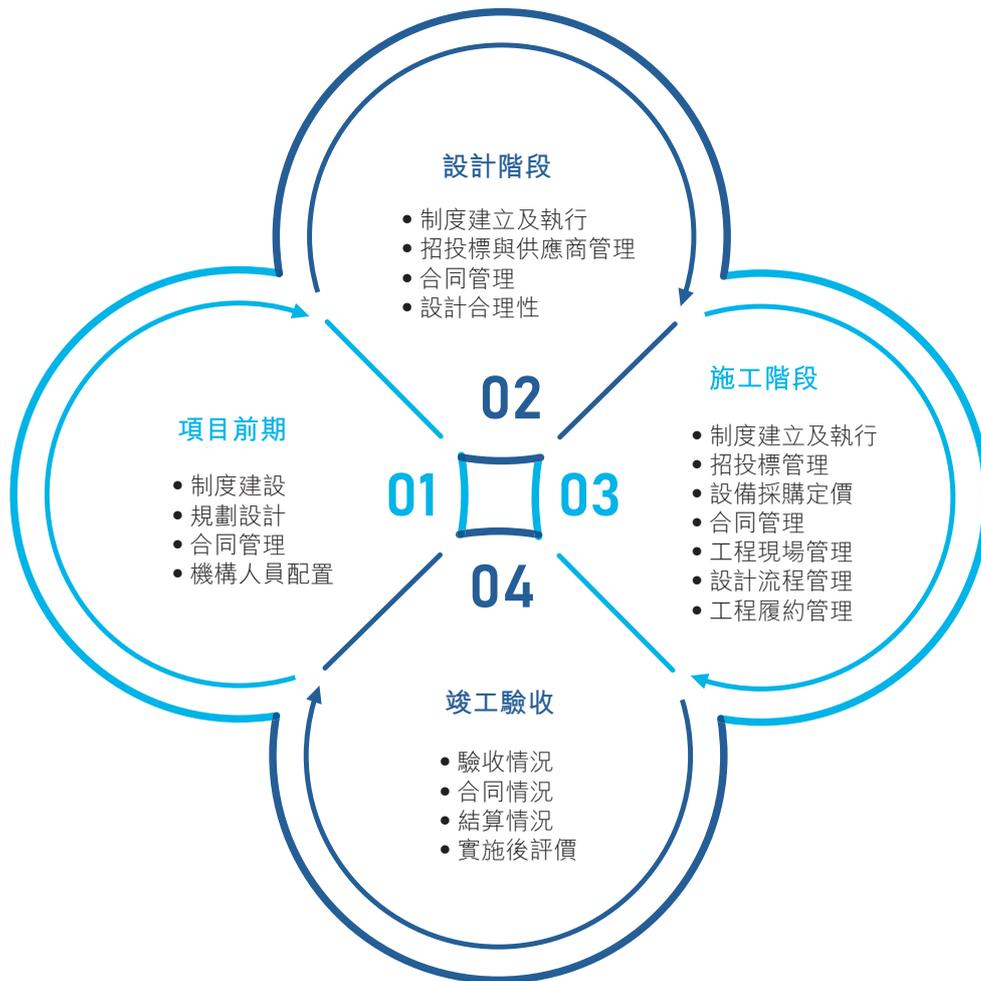
- 供應商管理與誠信履約情況；
- 員工保密行為和信息安全漏洞。

2022年針對公司在建的上海工廠和杭州工廠兩個最大工程，按照每月至少一次的頻率執行工程審計，主要關注：

- 工程項目的工程進度、工程質量、招投標管理、合同履約與付款等不同階段運作情況；
- 是否存在人員違反公司道德標準、反腐敗政策，以及履職盡責情況。

# 1. 卓越治理

針對工程與招標調查，由審計部專門從事工程審計人員負責，我們制定了圍繞工程項目全流程的《工程審計手冊》審計程序，主要關注工程項目前期、設計、施工、竣工驗收階段，對於潛在問題進行調查審計，保障工程項目高質量交付，嚴格把控項目過程中違規違紀等不當行為。



工程與招標調查審計關注重點



報告期內，信達生物未發生或知悉涉及貪污腐敗訴訟案件。

# 1. 卓越治理

## ➤ 教育與宣貫

報告期內，公司共開展187場合規培訓，覆蓋兼職員工、承包商在內的全體員工及董事，累計9,551人次參與。合規部通過開展年度合規培訓，幫助員工充分理解公司合規政策，並督促員工在工作中貫徹合規要求。全員按要求完成了年度合規培訓，培訓完成率達到100%。為了持續加強合規政策的貫徹和實施，報告期內，合規部製作併發布兩門線上合規培訓課程，更新優化《合規培訓手冊》，不斷促進員工提升合規意識。此外，合規部針對不同階段、不同崗位的員工提供差異化、定制化的培訓內容，確保合規培訓質量和成效，保證每位員工知悉崗位道德底線。



合規培訓內容及政策查閱路徑

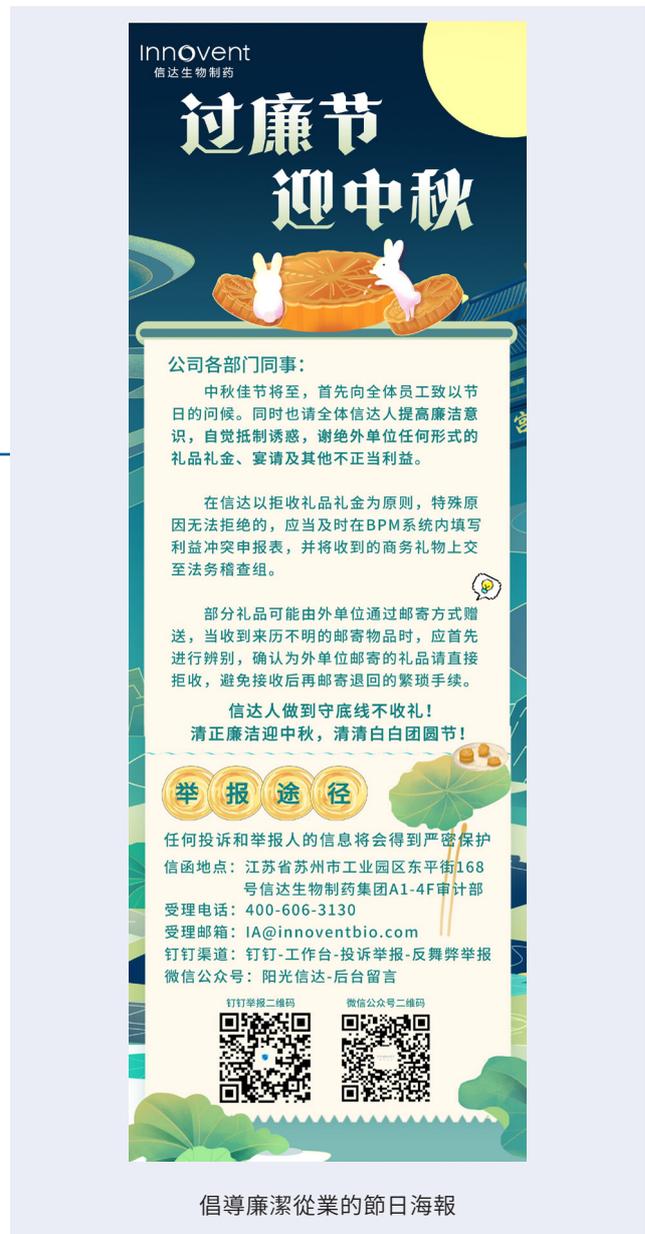
我們在合規培訓中向員工介紹醫療行業合規及監管現狀、公司合規體系及合規政策、公司合規聲明、合規問題及反舞弊舉報途徑，促使員工明確公司在貫徹合規要求和反貪腐方面的態度。同時，我們要求所有員工簽署確認接受公司合規政策，督促員工嚴格遵守合規政策中的各項規定，及時地閱讀和學習合規政策及其更新的內容。

# 1. 卓越治理

反腐敗、反賄賂一直是信達生物合規培訓關注的重點，包括但不僅限於董事與管理層、新老員工、兼職實習生、供應商、服務合作商及承包商等。公司針對董事會及管理層人員開展了反貪腐專題培訓，重點介紹了公司反貪腐懲戒措施，並分享了行業警示案例。通過剖析典型案例、宣傳反貪腐政策、舞弊情景模擬等方式，鞏固全體員工「不敢腐、不能腐」的思想底線。公司要求全部經銷商和供應商完成反腐敗培訓並簽署合規承諾書，並接受定期道德標準合規審計。此外，公司在節假日向全員發布道德規範和反腐敗宣傳海報，提升員工商業道德意識，強調廉潔文明的節日氛圍。

## ➤ 舉報與投訴程序

信達生物制定並更新了《內部報告和調查處理的政策與程序》，提供了多種舉報投訴渠道，進一步明確了舉報人義務和保護要求，鼓勵員工、客戶及供應商等內外部利益相關方舉報和投訴任何涉嫌違法違紀行為，對各種不正當、違法違規以及舞弊行為持續進行監督。審計部作為公司唯一接收舉報投訴的歸口部門，接收所有員工、客戶、供應商和合作夥伴的舉報投訴事項。其他部門或個人如若接到內外部舉報投訴事項，應轉交審計部統一處理。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藉口阻攔、壓制舉報人的舉報和證人如實作證。報告期內，公司接收了若干起內外部投訴舉報，已全部予以核實、調查、反饋和處理，提出相應解決方案，未出現重大問題。



# 1. 卓越治理

## 《內部報告和調查處理的政策與程序》主要內容及更新情況一覽

- 具體描述了違規事件舉例和懲處說明。
- 更新內部報告調查流程、違規處理及糾正措施：舉報受理部門登記報告案件內容，分析報告案件，鑑別是否具備調查條件。對於具備調查條件的報告案件進行初步評估，確定是否需要進一步核實或調查；根據部門內部分工並結合舉報內容，安排相應人員開展調查。
- 進一步明確舉報人義務，禁止捏造事實和誣告等行為：報告人應該盡可能告知被舉報人的姓名、單位、違法違紀事實的具體情節和證據，並對舉報內容負責，不得代替他人舉報，不得利用舉報對被舉報人進行報復。對經核實確屬藉舉報故意捏造事實、誣告陷害，偽造舉報證據的，或以舉報為名製造事端，干擾正常工作的，調查人員需要移交稽查組並按照相關法律法規進行處理。
- 更新舉報範圍如下：
  - 擾亂生產經營秩序，給公司或他人造成損害的行為；
  - 濫用職權、失瀆職、兼職，給公司造成損害的行為；
  - 發表不當或不實言論、行為不端，給公司造成負面輿論影響的行為；
  - 數據、文件造假、欺上瞞下、謊報瞞報等行為；
  - 違反公司保密規定，洩露、破壞公司核心技術、信息、文件等行為；
  - 利益衝突；
  - 色情、性別、種族等歧視或騷擾；
  - 利用職務之便牟取私利、受賄、挪用資金、非法佔有公司財物等舞弊腐敗行為；
  - 其他違反法律法規、公序良俗、公司相關規定的行為。

## 信達生物違紀舉報渠道

- 信函地點：信達生物製藥集團審計部  
(地址：江蘇省蘇州市工業園區東平街168號信達生物製藥集團A1-4F審計部辦公室)
- 受理電話：400-606-3130
- 受理郵箱：IA@innoventbio.com
- 釘釘渠道：釘釘→工作台→投訴舉報→反舞弊舉報
- 社交平台：微信公眾號「陽光信達」

# 1. 卓越治理

## ➤ 舉報人保護

為保障舉報人人身安全，公司內部制定《舉報人證人保護政策》，不斷完善舉報人保護機制，充分發揮公司員工或外部人員發現和舉報違法違規行為的積極作用，接受實名、隱名、匿名等任何形式舉報，確保舉報人、證人的合法權益得到保證。公司任何部門和個人不得以任何藉口阻攔、壓制舉報人的舉報和證人如實作證。我們明確要求舉報受理部門對舉報內容和舉報人信息進行嚴格保密，明確禁止對舉報人和證人採取各種形式的打擊報復。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，公司將按規定追究相關責任。

信達生物在《舉報人證人保護政策》中明確定義舉報人、證人身份，更新補充舉報方式，表明公司對舉報人、證人保護態度：

- 舉報人是指向公司舉報受理部門進行檢舉、報告其所知悉的違法違規行為的個人或單位；
- 證人是指知道案件相關事實情況並依法履行作證義務的自然人；
- 舉報方式分為實名、隱名、匿名三種：
  - 實名舉報，是指舉報人提供真實姓名或名稱以及真實有效聯繫方式的舉報；
  - 隱名舉報，是指舉報人不提供真實姓名或名稱，但提供了其他能夠辨別其身份的信息或有效聯繫方式的舉報；
  - 匿名舉報，是指舉報人不署名或不提供其真實姓名或名稱，也未提供其他能夠辨別其身份的信息和有效聯繫方式的舉報；
- 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藉口阻攔、壓制舉報人的舉報和證人如實作證。公司採取切實措施，為舉報人舉報、證人作證提供便利，保障舉報人、證人的合法權益；
- 公司法務部、審計部、人力資源部、財務部等職能部門應當積極配合，共同做好舉報人、證人保護工作。

# 1. 卓越治理

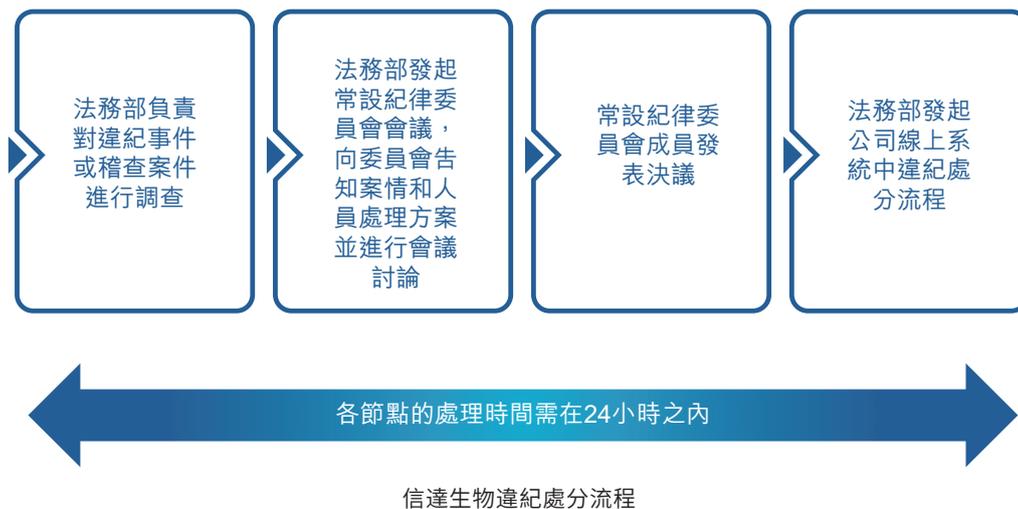
## ➤ 違紀處分與追責流程

為了教育員工遵守國家法律法規，遵守社會公德、職業道德以及公司各項規章制度，維護公司正常經營秩序，報告期內，我們更新了《違紀懲處制度》，補充定義相關違紀行為，優化違紀懲戒流程，進一步明確商業化制度紅線，確保公司及時響應違規違紀事件，明確各相關部門職責，釐清事件處理流程，表明我們對違規行為的處置力度和態度。

### 信達生物《違紀懲處制度》更新優化情況一覽

- 補充規定了違紀行為的定義、違紀處分的種類、違紀處分與合規通告處分的銜接、違紀處分所產生的後果。
- 更新優化書面警告、記過、解除勞動合同的情形：增加7條書面警告處分，共優化37條處分。
- 更新優化違紀懲處流程，明確商業化制度紅線與違紀處分流程：商業化常設紀律委員會的設立、職責等；關於商業化員工違紀處分流程的重要規定等。

信達生物建立了完善的違紀稽查處理流程，由法務部負責直接調查違紀事件，並提交至合規紀律委員會討論和決議。接收到處分決議後，法務部負責發起線上系統中的違紀處分流程，保證各節點的處理時間在24小時內。2022年，信達生物未發生重大實質性案件。



# 1. 卓越治理

## 1.4 風險管控

面對多變的市場環境，建立健全長效的風險管理機制是公司行穩致遠的重要保障。信達生物高度重視風險治理，通過構築貫穿各環節的三道管控防線，搭建完備的控制體系，全面梳理和把控公司面臨的各項風險，持續提升公司風險防範能力。

為了滿足業務增長對系統化風險管理的需求，報告期內，我們對內部組織架構進行調整，包括集團層面、採購團隊以及商業化團隊，進一步明確部門職責分工，提升公司風險管控水平。此外，我們也進一步完善了關鍵業務流程的內部控制，以更適應業務發展，確保業務風險更可控。



### 集團層面組織架構變化

- 成立集團制度與流程管理辦公室，負責公司所有制度與流程管理的統一綜合協調、管理和運行監督，並依據公司相關規定對流程和制度的合理性進行評估和審核。
- 發布《制度流程管理規範》，明確相關內部控制要求。



### 採購團隊組織架構變化

- 採購部優化內部架構，以降低員工道德風險。
- 成立採購內審團隊，對採購業務的合理性和流程合規性進行監管。



### 商業化團隊組織架構變化

- 成立營銷管理中心，專職負責建立與商業化業務相關的一系列內部控制和平台體系搭建工作，將商業化業務的平台體系專業化、統籌化。



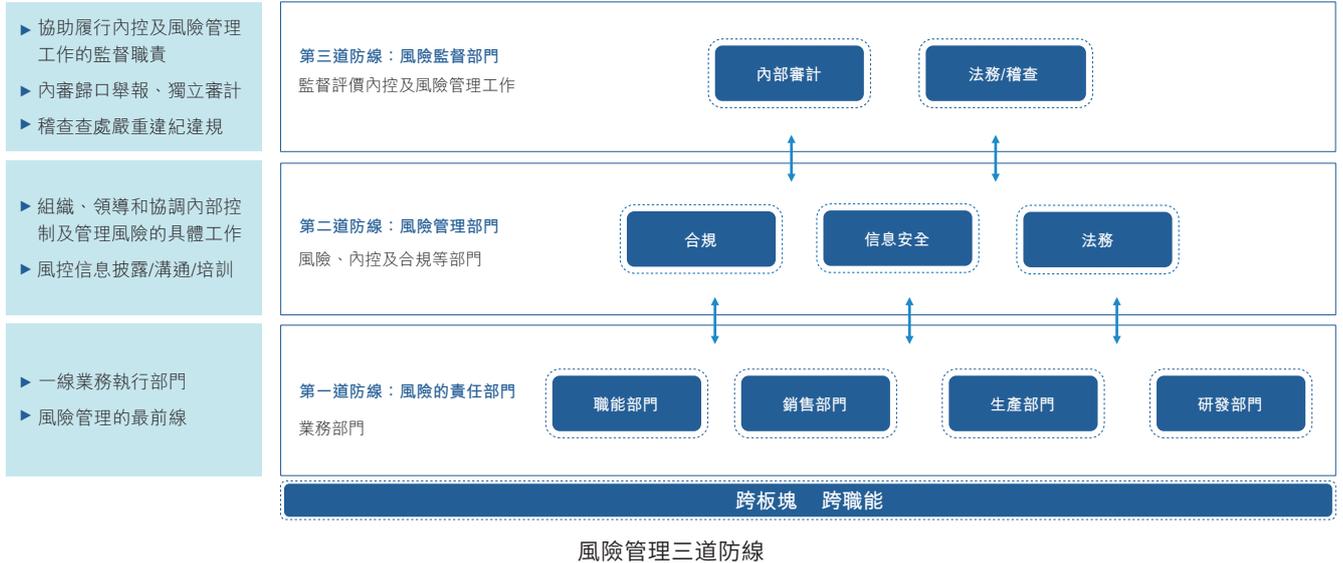
### 優化關鍵業務流程

- 採購全流程：供應商篩選和審計重視ESG相關要求，全面梳理和優化採購流程，提升效率。

信達生物搭建了風險管理三道防線，由業務執行部門作為第一道風險責任防線，在業務執行中直接識別和管理業務運行風險點。第二道防線為風險管理部門，由合規、信息安全和法務部組成，職能包括制定符合政策法規要求並適合公司發展的合規政策，組織、領導和細條內部控制及風險管理的具體工作，通過溝通培訓加強全員合規意識，並執行風控信息披露。內部審計部門和法務／稽查部門作為風險監督部門是第三道防線，負責監督內控及風險管理工作，對公司合規管理情況進行定期審計和違紀違規處理。三道防線相互監督，形成閉環管理，全面控制風險漏洞，有效降低公司運營過程中風險發生，為公司可持續發展保駕護航。

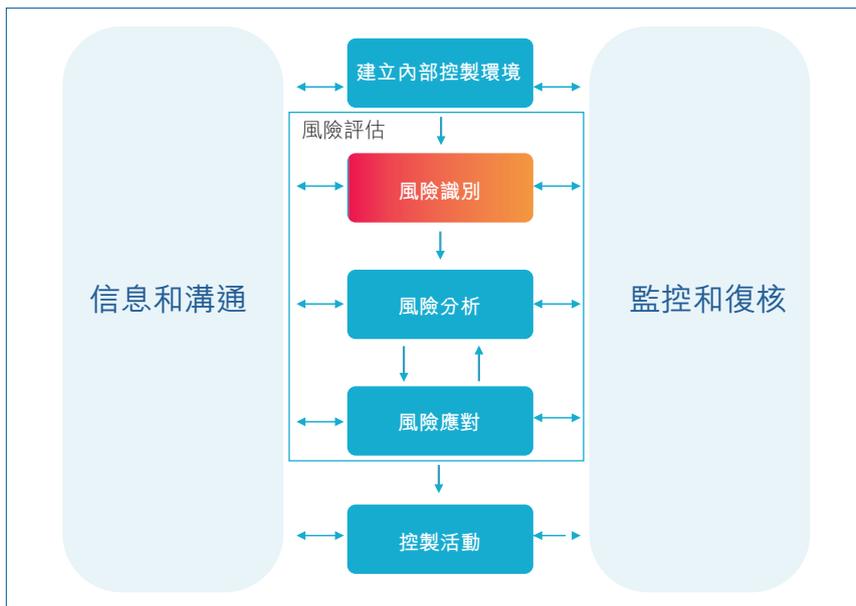
# 1. 卓越治理

## 建立獨立的匯報路徑



為全面梳理和監管運營風險，公司建立了風險管理體系，每年由審計部牽頭對風險識別、風險分析、風險評估、風險監控等環節的方法及標準進行自我評估。通過風險識別、評估與管理，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，制定應對計劃。同時對重大風險持續監測，並根據實際情況調整控制措施。我們每年結合外部宏觀環境、內外部利益相關方反饋、公司發展目標和經營管理情況確定風險識別的工作重心，確保我們的風險控制體系持續改進。

公司依據內部控制五要素建設了風險管理體系，其中風險識別、風險分析和風險應對屬於風險評估的範疇。



**風險識別：**識別和描述影響公司經營目標的潛在事件，建立一個廣泛的風險事件清單。

**風險分析：**作為風險評價和風險決策的輸入條件，目標是確定所列風險事件的風險等級，考慮事件發生的可能性以及事件發生後其影響的嚴重程度兩個維度。

**風險應對：**基於風險評估結果，針對風險級別較高的事件，業務部門結合現有的管控體系和活動，制定風險應對策略以及具體的管控舉措。

# 1. 卓越治理



信達生物風險監控和檢查流程

此外，信達生物建立一套科學而全面的風險評估流程體系，確保能夠客觀準確的評估公司日常經營中面臨的各項風險。



信達生物風險評估工作方法

管理層層面的合規紀律委員會在報告期內明確了可持續發展戰略，對所有運營地的風險管控體系進行了審閱和升級，全面優化應急計劃和風險緩解控制流程體系，將ESG相關風險與機遇的管控納入到公司運營與業務發展體系中統籌管理和跟進，並落實到公司日常工作中；對公司合規運營和合規文化建設情況開展階段性回顧，在保證安全合規的基礎上系統梳理和優化集團層面關鍵流程體系以賦能業務和提高運營效率；對識別出的風控問題及時審核和決議，並跟進優化和完善相關環節。公司的整個風險防控體系由審核委員會直接監管，每年至少接收兩次相關工作匯報並提供指導和重大事項決策。

2022年，公司重點識別出採購流程和商業化業務平台體系待提高等風險，及時制定整改措施並推進落實，確保了各環節未出現重大問題。例如，在採購方面，優化了組織架構和採購全流程，並每年對採購業務相關風險和應對計劃進行至少一次的審計和整改，加強了對供應商ESG的要求；商業化方面，成立了營銷管理中心，升級了商業化全套流程和平台體系，深入踐行責任營銷。

# 1. 卓越治理

## 1.5 客戶隱私保護與信息安全

信息安全和數據保護是信達生物保持業務連續可控、數據資產和創新成果不被洩露的重要屏障。我們不斷完善信息安全管理體系，加強數據傳輸監控和客戶隱私保護，強化員工信息安全和數據保護意識，從源頭嚴控數據洩露和違規傳輸，織密信息安全防護網絡。

我們嚴格保護客戶隱私與公司信息安全，在日常運營中遵循《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》等相關法律法規，於公司內部制定了《商業秘密等級分類規定》《信達生物信息安全管理規定》《保密管理規定》《境內外數據傳輸管理制度》《信息披露管理規程》《數據處理政策》等制度文件，加強對公司數字資產和客戶隱私的保密管理。報告期內，我們更新優化了應用安全方向的制度，如《信達生物開發安全基線》《信達生物應用系統開發上線規範》等，加強對應用安全開發全流程規範和防護，有效提升了系統的安全性、穩定性、可控性。我們還設立了專門的信息安全辦公室，負責制度及安全措施的推進與落地。

我們在每個月會通過郵件對全體員工開展安全意識培訓。針對入職新員工，我們會組織專門的信息安全課程培訓；針對研發、生產等核心敏感人員，我們每年會進行專門的現場安全意識宣貫。報告期內，我們組織開展了郵件安全宣傳、反詐騙宣傳、勒索病毒防範宣傳等信息安全培訓。

2022年，公司重點關注研發數據防洩露與核心業務防中斷兩個層面，採取了一系列有針對性的措施以推進信息化平台建設，從嚴控信息安全風險角度推動公司的變革管理。在嚴防研發數據外洩方面，我們通過策略優化及多部門聯動機制，將異常行為的感知能力提升了323%，反應時效提升77%，加強了研發資料在傳輸過程中的安全性。在業務防中斷方面，我們通過新增態勢感知設備、開展定期滲透測試及安全檢查，持續深度淨化內部網絡及系統環境，維持業務穩定性和連續性。報告期內，公司未發生重大研發數據洩露事件或外部攻擊引發的業務中斷。

此外，報告期內我們開展了2輪信息安全風險評估。我們採購了外部專業信息安全服務商的網絡安全服務，對公司開展了人工滲透測試和漏洞掃描服務。通過多輪內外部的安全檢測，我們與IT團隊配合處置發現的風險漏洞，並完成漏洞修復。

我們的信息安全防範體系保障了客戶數據及隱私安全，通過實時監控數據安全傳輸，避免客戶隱私信息被異常傳輸。我們會定期審計信息安全體系漏洞，對於審計到的漏洞，第一時間將漏洞點及涉及的機器信息同步至IT團隊，由IT團隊及時整改和優化漏洞節點。報告期內，信達生物未發生客戶數據隱私洩露事件。

SECURITY
innovent

### 勒索病毒防範宣傳

勒索病毒是黑客通過鎖屏、加密文件等方式劫持用戶文件并以此敲詐用戶錢財的惡意軟件。

簡單來說，勒索病毒就像是把你家的門窗全部鎖住，然后在門上堂而皇之地貼上告示，告訴你如果不交錢拿到鑰匙，就回不了自己的家。



文件加密	系統加密	數據自取	屏碼鎖定
加密用戶 加密文件 勒索勒索	加密用戶 勒索勒索 勒索勒索	劫持用戶 勒索勒索 勒索勒索	修改系統 勒索勒索 勒索勒索

innovent
innovent@innovent.com
020-82781888

### 勒索病毒防範宣傳

## 2. 惠享健康

信達生物秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的使命，踐行「以創新為基石，堅持全球化發展」的戰略，持續推進產品管線前瞻性佈局、研發平台創新、戰略合作拓展、商業化產品擴張和運營體系升級深化品質管控和生產效率提高，優化客戶服務並擴大市場覆蓋，以匠心精神致力於解決患者未被滿足的臨床需求，為更多全球患者提供優質卓越的產品，為推動構建人類健康共同體貢獻力量。

### 本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)



公司將持續聚焦兩大可持續發展的戰略目標—實行業務的精細化管理以擴大產品規模和提升運營效益，專注前沿技術以開發出全球創新的高質量創新藥物，努力打造一家更具綜合實力和可持續成長的創新生物製藥企業，朝着「成為國際一流的生物製藥公司」的願景全力邁進。

### 2.1 研發創新

信達生物「以患者為中心」，聚焦未被滿足的患者醫療需求，拓展創新邊界，高度重視新藥研發及相關技術平台建設，目前已打造了貫通創新生物藥開發全週期的高質量技術平台，建立了完善的研發管理體系，持續推進創新研發和產品管線佈局，為源源不斷產出創新藥奠定了堅實基礎，保障公司可持續發展。

#### 2.1.1 專注研發創新

信達生物堅持前瞻性佈局、多元化創新，積極佈局重點研發方向。截至報告期末，我們已建立起一條豐富的產品管線（產品鏈中擁有35個新藥品種，7個品種獲批國家「重大新藥創製」科技重大專項，其中8個產品獲得批准上市，3個品種在NMPA審評中，5個品種進入III期或關鍵性臨床研究，另有19個候選藥物已進入臨床研究。），涵蓋一系列經驗證的創新治療靶點及藥物形式（包括單克隆抗體、多特异性抗體、ADC、免疫細胞因子、細胞接合器、細胞治療及小分子藥等），覆蓋腫瘤、心血管及代謝、免疫及眼科等多個重大疾病領域，產品管線具有巨大臨床及商業化潛力，以滿足廣大的醫療需求。



## 2. 惠享健康



腫瘤

- 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之一
- 我們通過新型靶點和藥物形式、創新作用機制或聯合治療等策略，豐富治療手段，包括單克隆抗體、多特异性抗體、ADC、免疫細胞因子、細胞接合器、細胞治療及小分子藥等藥物形式，進一步拓展我們腫瘤產品線的臨床價值和協同優勢，適應症覆蓋肺癌、食管癌、胃癌、肝癌、膽管癌、宮頸癌、卵巢癌、結直腸癌、淋巴瘤、白血病、多發性骨髓瘤等
- 腫瘤管線中達伯舒<sup>®</sup>，達攸同<sup>®</sup>，達伯華<sup>®</sup>，達伯坦<sup>®</sup>，耐立克<sup>®</sup>，希冉擇<sup>®</sup>，睿妥<sup>®</sup>已獲批上市，臨床階段在研品種有IBI326(BCMA/CAR-T)、IBI376(PI3K $\delta$ )、IBI351(KRASG<sup>12C</sup>)、IBI344(ROS1/NTRK)、IBI126(CEACAM-5 ADC)、IBI110(LAG3)、IBI939(TIGIT)、IBI363(PD-1/IL-2)、IBI343(CLDN18.2 ADC)等



自身免疫性疾病

- 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自身免疫性疾病帶來的病痛。IBI303(SULINNO<sup>®</sup>)已獲批上市，臨床階段在研品種有IBI112(IL23p19)、IBI353(PDE4)



代謝類疾病

- 心血管疾病、糖尿病、肥胖、脂肪肝和骨質疏鬆等代謝性疾病已成為了嚴重危害人民健康的慢性疾病
- 心血管及代謝領域有望為多項高發慢性病帶來更優治療方案，臨床階段產品包括：新型降脂藥物IBI306(PCSK-9)，兼顧降糖與減重的IBI362，治療痛風患者高尿酸血症的全新非嘌呤類似物黃嘌呤氧化酶抑制劑IBI128(XOI治療甲狀腺眼病的IBI-311 (IGF-1R)



眼科疾病

- 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。
- 信達生物在眼科領域重工差異化雙靶分子致力解決眼底疾病未滿足臨床需求，臨床在研品種有IBI302(VEGF/C)、IBI324(VEGF-A/ANG-2)及IBI333(VEGF-C/VEGF-A)。

信達生物藥品研發方向

## 2. 惠享健康

### 2.1.2 恪守研發倫理

信達生物恪守研發倫理，高度重視動物福利，在臨床研究以及動物實驗過程中，以嚴格的法規要求、倫理道德為標準，嚴格保障藥物開發中的道德倫理。

#### • 臨床研究

我們將臨床研究受試者的權益和安全作為藥物臨床試驗的關鍵，嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》《研發期間安全性更新報告管理規範（試行）》《藥品註冊管理辦法》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規及倫理要求，設立藥物警戒部負責統籌管理臨床研究事項，更新了一系列制度文件，制定了清晰、詳盡的臨床試驗方案和工作計劃，對臨床試驗期間的安全性信息及時評價和報告提供技術指導。

保證受試者安全以及及時發現產品／臨床試驗中的安全性風險，是藥物警戒的首要任務，為了實現這一目標，我們會及時的處理報告和監測風險。其中包括安全管理計劃(SMP)的撰寫、個例報告收集、處理和遞交、研發期間安全性更新報告以及臨床研發期間安全性監測及風險管理等工作，具體如下：

- 1) 在臨床試驗啟動前，會根據試驗方案、試驗基本情況和公司SOP撰寫該試驗的SMP，以規定臨床研究整個週期內關於安全性數據處理的職責、要求與管理流程，包括但不限於安全性信息的收集、接收、評估、處理、遞交、週期性報告的管理、一致性核查和數據庫的管理等。並且會對相關人員進行SMP培訓，使相關人員了解該項目的要求和流程。並會對研究者、項目經理(PM)、臨床監察員(CRA)和臨床協調員(CRC)進行培訓，以確保各相關方對該方案收集的內容和流程充分掌握。
- 2) 當研究者獲知個例安全性報告(ICSR)後，會根據方案上報至藥物警戒部門。藥物警戒部門收到該報告後，會按照法規要求、部門標準操作流程和SMP在規定時間內，完成ICSR的接收、信息整理、數據庫錄入和醫學評估。報告處理完成後，藥物警戒部會根據法規要求，進行監管機構、該試驗的項目組、研究者／倫理／機構進行遞交。保證臨床試驗相關方都能及時的獲知安全性報告。
- 3) 藥物警戒每年會撰寫臨床試驗產品的研發期間的定期安全性報告，該報告中也會對臨床試驗產品的風險進行評估，同時會評估臨床試驗產品的獲益－風險考量，以便於及時的發現和科學地控制風險。
- 4) 藥物警戒部門會進行項目級別和產品級別的定期安全性審核，並評估是否提示了產品／臨床試驗新的安全性信號／風險。對於已識別的信號／風險，會採取風險管控措施，必要時撰寫臨床試驗藥品安全風險控制計劃。

藥物警戒部門制定並適時的更新藥物警戒質量控制指標，控制指標貫穿藥物警戒的關鍵活動中，保障藥物警戒活動的有序開展以及對藥物警戒體系的持續改善，保護患者和公共衛生安全。

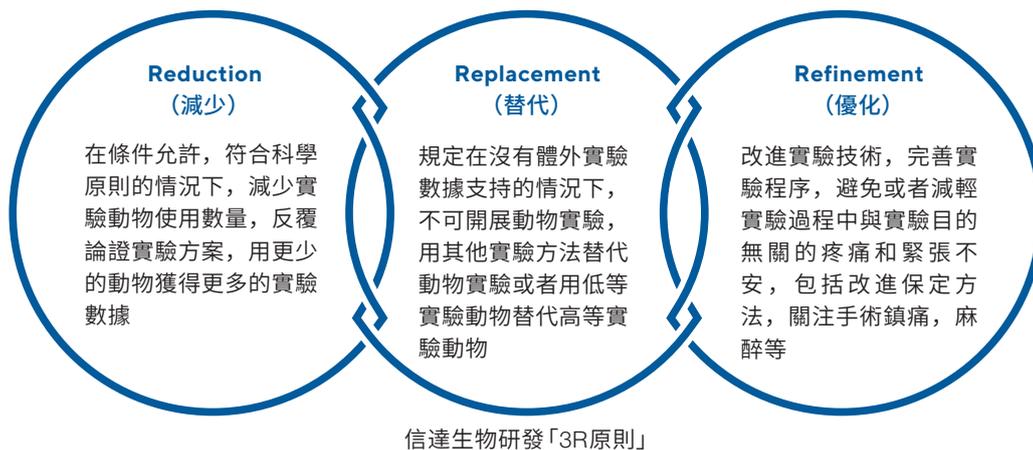
我們充分保障每一位臨床研究受試者的知情權以及受試者個人信息安全，嚴格保證受試者資料的保密性，確保臨床試驗結果不外洩，臨床試驗符合法規倫理要求。

## 2. 惠享健康

### • 動物福利

我們根據中國的《實驗動物福利通則》《實驗動物環境與設施》《實驗動物安樂死指南》等相關國家標準，設立實驗動物倫理委員會、實驗動物管理委員會，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》等配套制度文件和管理辦法，遵循國際通行的動物福利及倫理準則，對開展的各項動物試驗進行審核監督，保證實驗動物管理、倫理審查與監督規範性。

倫理委員會重點關注實驗設計方案是否嚴格執行「3R原則」，即實驗動物的「Reduction(減少)」「Replacement(替代)」「Refinement(優化)」原則。每半年對所有的試驗方案進行回顧和評估，對動物實驗的必要性、合理性以及規範性進行監督。



管理委員會嚴格執行內部操作規範要求，組織相關員工進行內部標準操作規程定期培訓，規範飼養、實驗過程中各環節的操作，鼓勵員工參加外部培訓，參與行業技能大賽，從而提高專業技術水平。確保所有動物實驗相關員工「持證上崗」，取得「實驗動物從業人員培訓記錄卡」等相關證書，在推進創新藥物開發的過程中，維護實驗動物福利，恪守研發倫理。

### 2.1.3 持續加強研發體系

信達生物高度重視研發平台建設及研發人才儲備，持續增加研發投入，建立了全面的研發創新體系。我們圍繞戰略佈局和發展需求，搭建了貫通生物創新藥開發全週期的高質量技術平台，打造了包括碩博人才、海歸人才、核心技術人才在內的人才體系，為公司高質量創新發展提供不竭動力。

## 2. 惠享健康

### • 研發平台升級

我們不斷加強研發平台建設，專注前沿技術，持續佈局和推進高質量創新藥物研發，搭建了涵蓋新藥研究、藥學開發及產業化、臨床研究和商業化在內的全面集成平台，為源源不斷產出高質量創新藥奠定了堅實基礎。同時不斷提升平台體系運營效率，推動業務長期可持續健康發展。

 新藥研究平台	 生產及質量平台	 臨床開發平台	 商業化銷售平台
<ul style="list-style-type: none"> <li>建立了卓越的治療型單克隆抗體、多特异性抗體、ADC、免疫細胞因子、細胞接合器、細胞治療等類型藥物研究技術平台體系，臨床前研究管線佈局深厚</li> <li>已搭建全面集成的差異化ADC專利技術平台，下一代的ADC技術有望帶來更強的療效和更寬的治療窗口</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>領先的CMC開發能力，包括抗體、融合蛋白、ADC、高濃度DP等技術平台</li> <li>端到端質控體系，系統地貫徹於藥品生產，質量控制，產品放行，貯存，運輸全過程</li> <li>擴大商業化產能至6萬升，符合中國和國際標準，運營效益不斷提升</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立了國內領先的創新藥物臨床開發科學與運營管理平台，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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立了完善的商業化銷售平台，涵蓋市場、銷售、准入、渠道管理、醫學事務等多個環節</li> <li>持續升級商業化運營體系，精細化管理初見成效，商業化費用比例逐漸降低</li> </ul>

信達生物全面集成藥物平台建設

2022年公司上線了項目管理平台PMS系統，通過目標管理、策略管理、預算管理、進度管理、流程管理、問題風險管理等，有效提高了項目研發與運營管理的效率。

2022年公司全面集成平台繼續升級，在研發平台創新、管線開發佈局、產能規模和運營效益、商業化運營體系等各方面持續思考與領先佈局，並取得了一系列的成績，助力公司打造成為更具綜合實力和可持續成長的創新生物製藥企業。

◇ 公司始終堅持全球創新的發展戰略，持續拓展國清院技術平台。「民若康，國即清」，信達國清院作為公司創新研發的引擎，立足於未滿足的患者需求，致力於研發全球創新的分子，厚積薄發，為人類的健康和生命質量的提高做出努力和貢獻。2022年，信達國清院在免疫學、腫瘤生物學和抗體工程等領域持續深耕，穩健成功交付6個創新分子，已搭建全面集成的差異化ADC專利技術平台，下一代的ADC技術有望帶來更強的療效和更寬的治療窗口，高質量分子進入了臨床研究階段，多個分子在IND準備階段或臨床前早期，為公司長期管線積蓄力量。未來將持續推進更多創新分子進入全球臨床開發和全球市場，為公司長期發展提供動力源泉。

## 2. 惠享健康

- ◇ 臨床方面，創新管線開發持續拓寬邊界，新一批創新候選藥物進入中後期臨床開發，以PoC為核心的開發策略，驗證早期管線潛力，實現平衡有效的資源配置。我們通過新型靶點和藥物形式、創新作用機制或聯合治療等策略，豐富治療手段，進一步拓展我們腫瘤產品線的臨床價值和協同優勢。兩款候選產品伊基侖賽注射液(BCMA CAR-T)和帕薩利司片(PI3Kδ)的NDA遞交獲受理，加強血液瘤領域覆蓋；三款肺癌靶向分子IBI351 (KRASG12C)、IBI344 (ROS1/TRK)和IBI126 (CEACAM-5 ADC)進入關鍵或III期臨床，有望完善肺癌產品線的協同優勢；我們積極推進多款全球創新腫瘤免疫靶點分子的早期臨床開發，如已取得初步積極概念驗證(PoC)數據的IBI110(LAG3)、IBI939 (TIGIT)，和處於臨床I期的IBI363 (PD-1/IL-2)；國清院搭建全面集成的差異化ADC專利技術平台將多款差異化ADC分子交付至臨床開發或IND準備階段，其中IBI343(CLDN18.2 ADC)自2022年下半年起已於澳洲和中國開展I期臨床試驗。
- ◇ 我們也同步戰略佈局了腫瘤以外的心血管及代謝、自身免疫、眼科等高潛慢病領域並即將迎來收穫。我們致力於為廣闊的慢性疾病患者群體填補用藥空白，改善用藥體驗和提升生活質量，並打造在幾大慢病領域的強大產品組合與長期患者受益。心血管及代謝領域有望為多項高發慢性慢病帶來更優治療方案：托萊西單抗注射液(PCSK-9)用於治療高脂血症的NDA遞交已獲受理，有望於2023年獲批成為首個國產PCSK-9單抗；IBI362(GLP-1R/GCGR)用於治療肥胖和糖尿病的II期臨床均讀出了強勁潛在最優的數據，III期註冊臨床研究已於2022年底至2023年初啟動並全力推進中；我們還在計劃啟動另兩款候選新藥的III期臨床研究，分別為治療痛風患者高尿酸血症的IBI128(XOI)和治療甲狀腺眼病的IBI311(IGF-1R)。在自免領域方面，我們差異化佈局滿足不同臨床需求：IBI112(IL23p19)銀屑病II期讀出數據證明了其潛在的長期療效優勢和延長給藥間隔的便利性，III期註冊臨床研究已於2023年初開啟；IBI353(PDE4)口服治療銀屑病的海外IIb期(UNION主導)臨床研究達到積極頂線結果，2023年我們將啟動中國II期臨床研究；除此之外，2023年我們持續將推進IBI355(CD40L)，IBI356(OX40L)等創新性免疫分子進入臨床階段。眼科領域方面，我們差異化雙靶分子致力解決眼底疾病未滿足臨床需求：IBI302(VEGF/C)處於治療新生血管性年齡相關性黃斑變性(wAMD)II期臨床研究；IBI324(VEGF-A/ANG-2)及IBI333(VEGF-C/VEGF-A)進入I期臨床研究。
- ◇ 我們堅持全球化發展的長期戰略，並通過科學的方法探索全球潛力創新分子的PoC及早期臨床開發，包括免疫靶點PD-1/IL-2，眼科領域雙靶分子，若干ADC等。公司開發團隊將貫徹科學開發的理念，持續推進更多創新分子進入全球臨床開發，並確保研發管線合理的投入回報。
- ◇ 我們堅持高質量生產並進一步提升抗體藥物生產效率，擁有GMP認證的6萬升產能和大規模的不銹鋼生物反應器生產產能，令我們能夠更好地支持產品管線擴充並增強產品的成本優勢和市場競爭力。
- ◇ 公司商業化管理模式升級初見成效。公司領先佈局更健康、更科學的可持續發展的商業化管理模式，打造更精益敏捷的組織，提升資源配置效率；持續提升營銷產出和效益，支持業務長期可持續健康發展；精細化管理使得產品銷售費率從2021年65.5%下降到2022年62.6%，2022年期間，產品銷售費率從上半年68.5%下降到下半年56.9%。

## 2. 惠享健康

我們自成立商業化團隊至今四年，已建立近3,000人的銷售團隊及專業的配套支持體系，通過多款高質量的抗腫瘤產品和廣闊的全國市場渠道覆蓋，奠定行業領先地位和品牌優勢。與此同時，我們正逐步前瞻性搭建代謝與心血管、自免等重點慢性病領域的商業化力量，打造在幾大慢病領域的強大產品組合和品牌優勢，腫瘤領域和非腫瘤領域齊頭並進，共同推動公司可持續和多樣化的長期成長空間。基於豐富強大的產品管線，我們計劃在未來4-5年內將有至少15-20款產品獲批上市，我們經驗證的商業化平台及逐步提升的運營效率將確保我們充分實現強大管線的產品價值。

### 賦能研發團隊

我們致力於打造「科學家的樂園」，為科學家們創造開放、透明、包容、多元化的文化土壤，使其充分發揮創新活力。人才是公司長足發展之本，2022年我們積極引進高層次研發人才，加強研發隊伍培養與賦能，深化產學研合作交流。目前，公司已建立一支擁有1,000多名員工的產品研發團隊，其中博士佔比20%，碩士佔比37%。

在研發人才激勵方面，我們設立了專門的發明人獎勵制度，對處於關鍵在研節點和上市的重要項目的核心發明人給予獎勵，以激發全員研發創新積極性。

### 樂在科研

2022年，國清院發起Journal Club平台，作為科學家們重要的學術交流與學習機制，每兩周一次由科學家們定期對業界最新科研動態開展追蹤、討論和總結，圍繞國際上最新的科技動態，最新的藥物研發，以及臨床結果等最新文獻進行交流探討，旨在讓研究人員可以獲得行業內最新研究進展，提升科研熱情，豐富藥物研發的行業知識。由各個項目負責人分享學術前沿，研究的主題豐富多樣，涉及免疫治療、抗體研發新技術、前沿趨勢等。Journal Club開放的討論環境，學術的激情碰撞，收獲了很多國清院科學家們的好評。



公司鼓勵科學家積極接受學術培訓，了解國內外科學研究的前沿領域，公司全資支持參加國際會議，如Keystone Symposia、AACR, ESMO、ASCO、CSCO等國際會議。

2022年研發團隊與科學顧問委員會(SAB)國際專家開展多次項目研討，並定期與行業專家關於國際前沿藥物研發開展交流；2022年在國內與不同醫院的專家醫生、大學、科研院所、政府機構開展的各種類型的學術交流活動。

憑藉研發實力，信達生物「江蘇省創新生物藥研發重點實驗室」獲評江蘇省企業重點實驗室唯一優秀並通過驗收。

## 2. 惠享健康

### 樂在發展

- 2022年公司舉辦了「國清院項目負責人勝任力模型共創會」，共識能力萃取，共話能力發展，共鑄精兵強將。國清院戰略承接會發布了PILOT領航者的勝任力模型，並將其應用於人才管理的全生命周期，致力於提升組織能力的人力資源管理，驅動研發創新和項目高質量交付。
- 2022年，我們全力打造臨床「黃埔軍校」人才培養體系，通過在臨床項目開發和運營管理過程中萃取專家經驗及沉澱組織能力，鼓勵團隊在工作中歷練，做中學，配套專業能力、領導能力及通用能力培養項目，實現員工發展和人才池鑄造。

### 樂在凝聚

- 2022年，我們組織了多種類型的團隊建設活動，包括員工大會、榮譽頒獎、新員工融入、生日會、節日活動等以增加研發團隊歸屬感、提高團隊凝聚力，激發使命願景感。



「變革向未來」國清院2022年員工大會－蘇州分會場



「初心如磐，務實篤行」臨床榮譽表彰會－上海分會場

## 2. 惠享健康

### 2.1.4 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》等國內的法律法規以及專利合作條約(PCT)、《商標國際註冊馬德里協定》《世界知識產權組織版權條約》《保護工業產權巴黎公約》、與貿易有關的知識產權協議 (TRIPS協議)、《多哈健康宣言》等國際組織的法規公約及倡議，制定了《專利侵權風險管理控制辦法》《風險專利監控程序》《引進項目專利盡職調查指南》等內部管理制度，確保知識產權相關工作的合規性，確保研發成果高效轉化。

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。2022年，我們對知識產權制度文件進行了新增和升級，保證專利申請的合理性、為盡職調查提供規範程序，進一步規範知識產權管理系統的使用。



信達生物2022年知識產權保護更新舉措

公司持續夯實知識產權保護基礎，將知識產權管理與研發創新密切融合，建立起一套完善的知識產權管理體系，並貫穿於研發項目的全生命週期，為產品立項前調研、正式立項決策、CMC開發(藥學、生產和控制)、臨床研究和產品上市等，提供全面的知識產權情報分析、佈局策略、技術創新點識別與評估等。

為進一步規避知識產權風險，我們開展了一系列專利風險評估和排除，對知識產權風險進行全流程管控，在保護公司自身知識產權的同時，確保尊重他人知識產權。



信達生物專利風險評估和排除

## 2. 惠享健康

我們面向全體員工開展了多種形式的知識產權培訓，夯實研發人員及技術管理者知識產權保護意識。報告期內，公司共計進行30次專題培訓，內容涵蓋研發技術、專利審查、專利檢索、案例分享、商標知識等，同時我們通過邀請國清院科學家針對研發技術開展專題培訓，加深全體員工對於知識產權工作的了解，提高知識產權保護意識，為公司研發保駕護航。

截至報告期末，公司境內共申請專利268項，申請商標891項，登記版權18項，註冊域名23項；境外共申請專利467項，申請商標129項。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。

時間	榮譽獎項	頒發單位
2022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
2022年9月	2022年度國家知識產權優勢企業	國家知識產權局
2022年10月	2022年度蘇州市商標品牌戰略推進計劃和指導性計劃項目立項	蘇州市市場監督管理局

### 2.1.5 創新成果轉化

我們持續加強研發投入，積極推動創新成果轉化落地，讓更多患者享受到技術進步帶來的健康成果，同時信達生物也實現了從創生物科技企業到中國領先的生物製藥公司的轉型。報告期內，信達生物累計研發投入28.71億元，位居行業前列。憑藉自身創新能力，我們建立起了35個高價值管線，其中8個產品已經獲批上市，3個品種在NMPA審評中，5個品種進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有19個品種進入臨床研究階段。

2022年公司商業化產品組合豐厚度持續提升，2022年，我們的商業化產品擴充至8款，2款新產品希冉擇<sup>®</sup>(雷莫西尤單抗)和睿妥<sup>®</sup>(塞普替尼)成功獲批上市；已上市產品達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)新增兩大適應症(一線食管癌和一線胃癌)獲批，成為唯一獲批一線治療五大高發癌種(非鱗狀非小細胞肺癌、鱗狀非小細胞肺癌、肝癌、食管癌和胃癌)的PD-1抑制劑；達伯坦<sup>®</sup>(佩米替尼片)在中國大陸和香港獲批治療二線膽管癌，是全球首個獲批的晚期膽管癌靶向藥；達攸同<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液)在印度尼西亞獲批上市，成為首個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥。公司商業化產品組合的持續放量增長，新產品收入貢獻佔比進一步擴大，市場覆蓋及准入繼續提升，為商業化的持續增長打下良好基礎。

#### • 學術國際認可

2022年，信達生物的科研創新能力和產品臨床結果在國際上獲得了諸多認可。

- 在柳葉刀子刊eClinicalMedicine、《英國醫學雜誌》(British Medical Journal)、《Journal of Medical Economics》(JME)、《BMC Health Services Research》(BMC)、《Frontiers in Public Health》(FPH)、《Nature》雜誌子刊等國際知名期刊上發表了十幾篇高質量學術文章。
- 在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、美國血液學會(ASH)年會、美國癌症研究協會年會(AACR)、歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學大會(ESMO-IO)、中國臨床腫瘤學會(CSCO)年會、美國心臟協會年會(AHA)、美國心臟病學會年會(ACC)、美國內分泌年會(ENDO)等行業大會上以口頭匯報或壁報形式公佈了約20項臨床研究數據。

## 2. 惠享健康

### • 研發榮譽

- 2022年信達生物榮登Nature Index中國生命科學領域科研實力最強公司榜單。根據國際權威科學雜誌《Nature》公佈的2022年度自然指數排行榜，在中國生命科學領域科研實力最強的公司的最新排名裡，信達生物位列第二。
- 福布斯發布2022中國創新力企業50強榜單，信達生物作為大健康領域創新企業榮登該榜單，獲得國際認可。



信達生物入選福布斯中國發布的2022中國創新力企業50強榜單

- 2022年信達生物榮登全球專利數據庫incoPat創新指數研究中心發布的全球生物醫藥發明專利TOP 100榜單。
- 2022斯坦福大學John P.A.Ioannidis教授團隊發布了全球頂尖科學家排名，信達生物總裁劉勇軍博士位列中國生命科學領域第二位，也是中國生命科學製藥領域排名第一的科學家。

### 2.1.6 推動行業發展

信達生物始終以推動行業發展為己任，深化戰略合作，積極參與行業交流活動，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，促進技術進步和行業發展，共同打造開放健康、合作共贏的創新生態。

### • 深化戰略合作

#### 信達生物與賽諾菲達成戰略合作，加速腫瘤新藥開發

2022年8月，達生物與賽諾菲達成戰略合作，加速腫瘤新藥開發，攜手拓展中國市場。

雙方合作旨在加速腫瘤產品開發及准入，使創新抗腫瘤藥物惠及更多中國患者。信達生物將負責tusamitamab多個腫瘤適應症在中國的臨床開發和獨家商業化；信達生物和賽諾菲將共同探索SAR444245(IL-2)多個癌種在中國的開發，並由信達生物主導臨床開發。同時，雙方將合作開發賽諾菲的重要抗腫瘤管線，探索聯合信達中國領先PD-1品牌達伯舒®(信迪利單抗注射液)在中國人群高發實體腫瘤上的臨床研究。賽諾菲還將對信達生物進行3億歐元的初次戰略股權投資。

此次戰略合作表明賽諾菲與信達生物致力於將高質量抗腫瘤藥物惠及中國患者。此次和賽諾菲達成的戰略合作，將充分發揮雙方產品管線和研發資源的協同作用，努力解決癌症患者的重大臨床需求。

## 2. 惠享健康

### 信達生物與禮來深化腫瘤領域戰略合作

2022年3月，信達生物與禮來深化腫瘤領域戰略合作，雙方致力實現創新藥物惠及更多中國患者的共同願景，同時依託自身優勢取得雙贏。信達生物獲得在中國大陸進口、銷售、推廣和分銷希冉擇®(雷莫西尤單抗)和Retsevmo®(塞普替尼)獲批後獨家商業化權利，並享有Pirtobrutinib未來在中國大陸商業化權利的優先談判權。

通過此次合作，我們希望惠及更多中國癌症患者，幫助患者提高生活質量，進一步助力「健康中國2030」目標的實現。

### 信達生物與LG化學達成戰略合作

2022年12月，信達生物與LG化學達成戰略合作，引進痛風領域全新黃嘌呤氧化酶抑制劑(XOI)Tigulixostat，信達生物獲得Tigulixostat在中國的獨家開發和商業化權利。作為全球為數不多靶向XOI的新一代藥物，Tigulixostat在與非布司他在二期臨床研究中展示出更好的療效及良好的安全性，顯示出Tigulixostat同類最優產品的潛力。基於巨大的未被滿足的患者需求和紮實的臨床數據，我們將快速推進Tigulixostat的臨床開發，力爭將這一全新的XOI新一代產品盡快帶給患者。

### • 行業研發交流

#### 信達生物在摩根大通年度醫療健康大會上發表主題演講

2023年1月，信達生物製藥集團創始人、董事長兼首席執行官俞德超博士出席第41屆摩根大通年度醫療健康大會，並於現場發表專題演講「探索中國創新藥企可持續發展道路，成長為全球性的生物製藥公司」。俞德超博士在會上回顧公司2022年達成的積極成果，展望2023年穩中求進的預期里程碑事件，並突出未來十年可持續發展的戰略目標，表示信達生物將朝着「成長為全球性的生物製藥公司」的願景堅定邁進。



俞德超博士發表主題演講

#### 信達生物成功召開腫瘤免疫創新論壇全國啟動會

2023年1月，信達生物召開腫瘤免疫創新論壇全國啟動會，本次創新論壇聚焦胃癌治療領域，匯集國內上消化道腫瘤領域知名學術專家，聚焦學術前沿熱點，熱烈探討和展望免疫治療藥物在胃癌領域的突出進展和臨床應用趨勢。創新論壇還在不同省份陸續召開，覆蓋更多地方專家，加強胃癌免疫治療學術交流。

## 2. 惠享健康

### 積極參與中國臨床試驗機構大會，助力行業試驗實施效率提升

2022年，信達生物高級副總裁周輝博士受邀參加由國家癌症中心、北京腫瘤學會、中國GCP聯盟、DIA共同主辦，中國醫學科學院腫瘤醫院承辦的第三屆中國臨床試驗機構大會，並在重要專題環節發表講話，與業界專家和同仁一起就「提升試驗實施效率的有效手段和合理要求」的問題進行探討。

- 行業發展賦能

### 腫瘤診療生態圈聯盟項目，助力腫瘤患者精準診療

為了推進腫瘤的精準診療，使新型抗腫瘤藥物能夠更快更精準地惠及更多腫瘤患者，信達生物啟動了信達腫瘤診療生態圈聯盟項目，第一階段與國內6家基因檢測公司達成戰略合作，共同推動腫瘤基因檢測，使新型抗腫瘤藥物在臨床能惠及更多患者。

未來，信達生物將與基因檢測公司緊密合作，助力腫瘤精準診療，讓新型抗腫瘤藥物能夠更精準地惠及腫瘤患者。



腫瘤診斷生態圈項目簽約現場

### 「全國風濕免疫規範化診療案例評選賽」項目全國啟動會

2023年2月，信達生物與中國醫師協會風濕免疫科醫師分會、國家皮膚與免疫臨床醫學研究中心指導，風濕免疫界合作開展「2023全國風濕免疫規範化診療案例評選賽」項目全國啟動會。疾病規範化診療能力是臨床救治水平的重要保障，也是學科發展、人才培養的主要行動方向，對真實世界的臨床案例進行回顧、分析、總結和分享，是提高規範化診療能力最直接、最有效的方法之一。為廣大中青年醫師搭建展示風採、學習提升的平台。

目前風濕免疫疾病臨床診治水平在不同地區、不同醫院、不同醫師之間存在較大差異，因此，推動各級醫院尤其是基層醫院的規範化診治十分重要。此外，還要加強科普宣傳，提高公眾對疾病的認知水平。「全國風濕免疫規範化診療案例評選賽」項目不僅可檢驗過去幾年推動臨床規範化診治的效果，還有助於鍛煉和提高青年醫生的規範化診治水平，促進學術交流和人才培養。

## 2. 惠享健康

### 與吉林大學第一醫院聯合培養「兩棲」人才

為推進科技創新戰略，促進科研理論與醫療應用的緊密結合，加強建立產學研一體化合作，信達生物與吉林大學第一醫院2022年8月就人才培養達成戰略合作，聯合培養博士、博士後人才。我們基於吉林大學第一醫院深厚的學科積澱及臨床試驗基地資質和信達生物先進的藥物研發平台的優勢，聚焦人才、聚攏人才，為醫學學科培養出臨床水平與研發技能兼備的「兩棲」醫學人才。

我們希望雙方通過合作共同培養出的人才，可以成為科研水平和臨床能力雙一流的醫學人才，成為連接實驗室和患者之間的橋樑，成為揭示醫學難題、闡明先進理論、撰寫醫療指南的醫學人才，為醫院的基礎研究、臨床研究、轉化研究做出自己的貢獻。希望此次合作，為雙方多維度合作開闢新的道路。



信達生物與吉林大學第一醫院達成人才培養戰略合作

### 積極與醫院合作聯合開發創新腫瘤藥項目

信達生物與蘇州大學附屬第一醫院聯合申報並獲批了2022年江蘇省重點研發計劃（臨床前沿）項目1項、蘇州市醫工結合項目3項，將推動創新腫瘤藥物合作開發、臨床轉化。

### 助力行業標準樹立

信達生物積極響應江蘇省人力資源和社會保障廳等七部門號召，參與國家生化檢驗員職業技術標準開發，為行業標準樹立及提高做出積極貢獻。

## 2. 惠享健康

### 2.2 質量安全

信達生物秉持「始於信，達於行」的理想和目標，始終將藥品質量與安全視為企業的立足之本，將質量保證作為工作的重中之重。公司通過搭建全面、穩健的藥品質量管理體系，完善質量安全管理相關制度，在產品質量生命週期的全過程之中貫穿「質量源於設計」的理念，嚴格把控藥品質量。

公司嚴格遵守《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》《藥物臨床試驗質量管理規範》《研發期間安全性更新報告管理規範（試行）》《藥品註冊管理辦法》《藥物警戒質量管理規範》等法律法規等相關法律法規及倫理要求，制定了《質量風險管理規程》《質量手冊》《工廠主文件》等一系列內部管理制度，在產品研發及生產過程中恪守高質量標準，保證提供高質量的生物藥，對臨床試驗期間的安全性信息及時評價和報告提供技術指導。

報告期內，公司修訂了《質量風險管理規程》《變更控制管理規程》《糾正與預防措施管理規程》《召回管理規程》等一系列內部制度，進一步優化了質量管理流程，保證質量管理工作高效穩定開展。

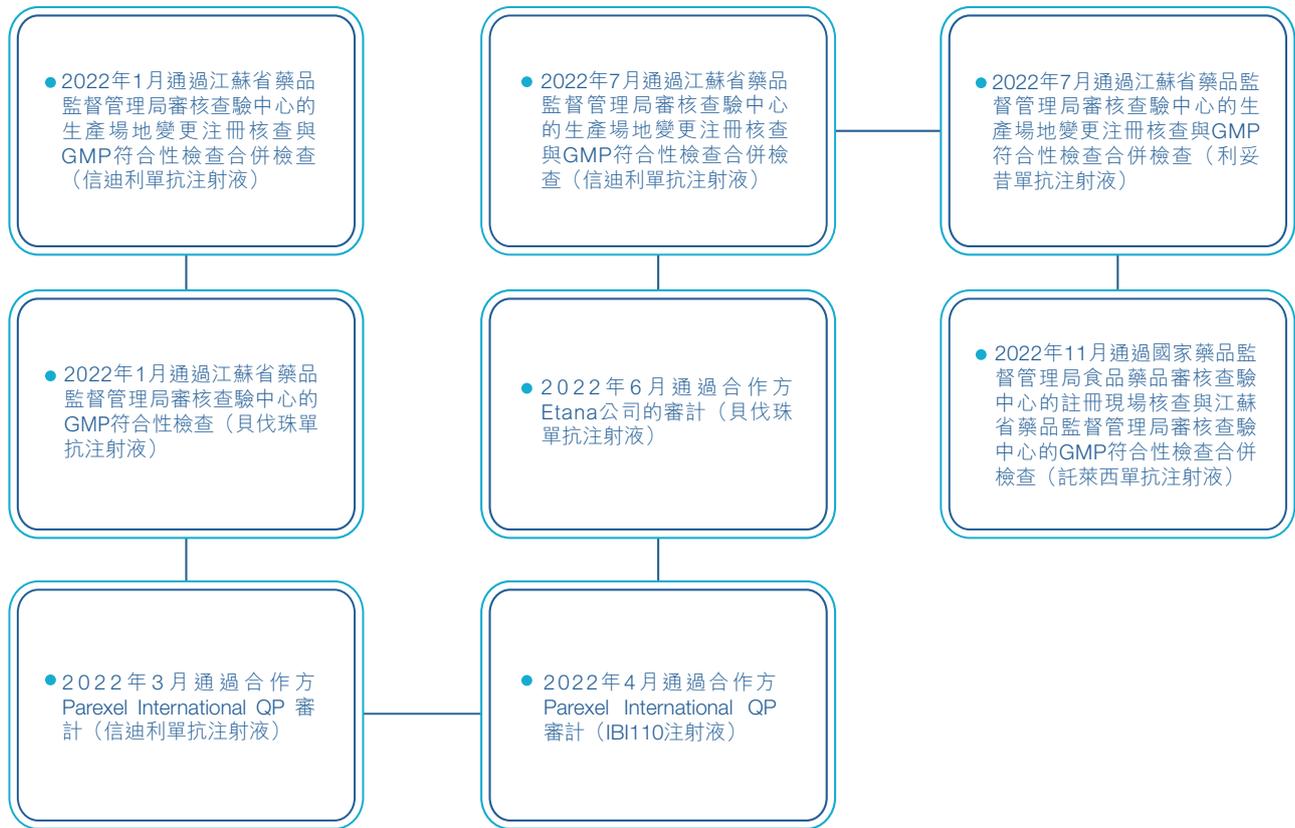
#### 2.2.1 質量管理體系

信達生物建立了符合國內以及國際公認標準（如中國GMP，歐盟GMP，FDA CGMP，ICH Q10等）的質量管理體系，監督、設立和維護信達生物製藥產品全生命週期的全面受控狀態，確保產品的研究、開發和商業化、上市後管理等均具備適當的質量屬性。

信達生物利用知識管理和質量風險管理的手段不斷回顧和改善質量管理體系相關流程，確保質量體系運行持續、有效。公司定期開展合規評價，確保產品質量和安全能夠持續符合目標市場監管部門要求。2022年，信達生物被評為江蘇省第一批藥品生產質量管理規範示範點。

信達生物蘇州生產基地已通過GMP認證，並按照GMP要求管理在建和即將投產的廠房設施。2022年，信達生物通過了6次國家級及省級監管部門的現場檢查及3次合作方的審計，其中兩次為歐盟質量受權人(QP)審計。2022年，公司優化了審計流程，提升了質量管理體系審計效率。

## 2. 惠享健康



信達生物2022年開展的質量審計一覽

質量體系	智能化工廠建設	數據可靠性完善	數據可靠性培訓
<ul style="list-style-type: none"> <li>在原質量體系數據可靠性板塊文件針對單一工廠的基礎上，將數據可靠性板塊文件提升到集團管理文件，使其適用範圍提升到集團多工廠，並且對內容進行多工廠要求校準，優化了平台要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新系統的建設提升了數據可靠性的技術控制，如MES(生產執行系統)系統的搭建、LabX系統的上線，實現多種單機設備的權限、數據從線下到線上的管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>為持續確保數據可靠性，對新增設備從數據生命週期角度，進行系統性、流程化分析，識別潛在數據可靠性風險，對風險進行改進控制、原因分析及影響性評估</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>根據當前法規機構文件要求，對所有涉及員工進行了數據可靠性年度培訓，並通過數據可靠性項目培養一批數據可靠性專家，加強了員工的數據可靠性意識</li> </ul>

信達生物2022年質量管理數據可靠性提升舉措

## 2. 惠享健康

### 2.2.2 質量管理舉措

信達生物建立了完善的質量團隊，在實際運營中，源於法規、高於法規地執行質量管理的概念，從人員、設施設備、物料、法規適用性、環境管控和數據完整性等多方面着手，多部門協作，保證藥品質量，促使企業連續和可持續的發展。

#### • 質量風險管理

公司通過質量風險管理來管理產品生命週期中的質量風險，質量風險管理的一般流程包括危害識別，風險分析、風險評價、風險控制和風險回顧。我們在產品的不同階段針對性開展風險評估和管理，2022年公司新增了53個產品相關的風險評估報告，回顧了55個產品相關的風險評估報告，升版了29個產品相關的風險評估報告，共完成了41項來源於風評的CAPA行動項，確保質量與合規的風險得到了充分考慮並採取措施做到風險可控。

#### 藥品開發階段

使用風險管理加快對產品和工藝的系統了解，建立控制策略對關鍵屬性的風險進行充分管理，確定關鍵工藝參數，確保生產產品的質量，通過《產品控制策略指南》進行評估，按照《藥物研發階段質量風險管理》對產品開發中的風險進行管理

#### 技術轉移階段

運用質量風險管理來評估和管理技術轉移或生產放大帶來的工藝和產品的質量風險，包括技術轉移風險評估、多產品共線風險評估、實驗室系統風險評估、系統影響性風險評估、部件關鍵性影響評估、計算機化系統風險評估等

#### 商業化生產階段

通過評估和管理商業化運行階段的工藝和產品質量風險，建立耐受的控制策略，主要包括培養基模擬灌裝風險評估、清潔驗證風險評估、工藝驗證風險評估、運輸驗證風險評估、質量體系運行的風險評估

#### 產品退市階段

通過對產品退市進行風險評估，確保保留在市場上的產品對患者和產品質量的風險能夠繼續被管理，識別和管理與過渡患者轉至替代療法的相關風險

信達生物全流程產品質量風險管理

## 2. 惠享健康

### • 研發質量管理

公司嚴格保障產品質量，從研發、檢測到生產的全流程中進行嚴格的質量管理。2022年，公司優化升級研發體系平台文件近70份，完成梳理研發質量工作職責與體系文件24份，並制定研發質量體系文件升級計劃，精簡優化合併減少10份體系文件，保障研發質量體系優化，並持續高效運行。

研發質量管理培訓	定期溝通交流	實驗室核查
<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年公司組織了研發人員質量管理培訓近20場次，涵蓋研發實驗記錄本安全管理流程、異常事件調查思路與處置、記錄交接歸檔、藥學研製現場核查要點解讀等，旨在提升實驗人員安全與質量意識，共有200餘人參與了培訓</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年公司組織各個部門技術交流溝通會近100多場，包括定期項目溝通會，工藝開發—分析方法—小分子基礎知識滾動培訓，例會培訓等，培訓內容涵蓋案例分享、工藝知識、前沿技術分享等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2022年開展實驗室核查12次，並把核查情況以月報形式通報管理層。每月統計實驗記錄本使用情況，保證實驗原始記錄安全。技術部門合規組對各技術板塊不定期的日常穿行檢查，保證實驗室合規運營</li> </ul>

信達生物研發質量管理舉措

公司恪守研發倫理，保證動物實驗倫理和臨床試驗規範，保護動物福利和患者安全。我們將臨床研究受試者的權益和安全作為藥物臨床試驗的關鍵，由藥物警戒部負責統籌管理臨床研究事項，對臨床試驗期間的安全性信息及時評價和報告提供技術指導。我們充分保障每一位臨床研究受試者的知情權以及受試者個人信息安全，嚴格保證受試者資料的保密性，確保臨床試驗結果不外洩，臨床試驗符合法規倫理要求。

### • 生產質量管理

信達生物擁有強大的內部質量管理和檢測能力。在一流的實驗室、儀器設備和電子化系統的支持下，專業團隊對每一批產品進行嚴格檢測與穩定性研究，對產品生產全流程的質量進行把控。2022年，公司立足精益運營，優化工藝，精細管理，從人、機、料、法、環、測六大方面落實卓越生產。

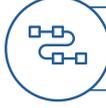
公司推行管理手冊及績效積分表，強化質量文化、安全生產意識及精益意識，搭建PMO平台推動項目改善。公司在人員操作方面推行生產標準化，降低人員操作不穩定性帶來額外損失，推動生產系統平台化，密切關注生產工藝優化及生產質量提高，實現製造高質量生物藥使命。



產品質量安全全流程檢測

## 2. 惠享健康

公司每季度對工廠GMP質量管理體系和產品質量情況進行回顧，回顧內容包括與產品質量、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。質量管理委員會通過回顧材料，對相關系統出現的不良趨勢進行分析並制定了相關的行動項來提高工廠質量管理體系和產品質量。2022年原液生產212次，生產成功率100%。

-  修訂了生產過程監控流程，通過風險評估優化現場監控時間、方式以及頻率
-  修訂了產品取樣流程，根據變更修改工作參比品的取樣依據，優化了取樣流程
-  梳理並建立了電子化系統審計追蹤QA審核流程
-  更新了物料管理規程，完善了異常物料處理的流程描述
-  優化了返工和重加工管理流程，明確製劑產品返工批次不得混批

### 2022年信達生物質量管理流程優化

生產過程中，公司對產能提升過程中使用的物料進行質控把關，確保產能提高的同時，產品生產工藝參數嚴格控制在操作範圍和可接受範圍內，產品質量與產能提升前保持一致或可比。

#### 信迪利單抗精細化改進工藝，提高生產質量

對於已步入商業化生產的產品，以IBI308(信迪利單抗注射液)項目為例，為了提高生產質量，生產運營各個環節在各自職能範圍內積極突破，制定合理可行的目標及改進方向。生產部精細分解生產過程數據、統計分析以尋求工藝改進點，從蛋白表達量提升、培養體積增加、收穫工序收率提升三個維度進行工藝優化，極大程度的提高生產產率以降低生產成本。

## 2. 惠享健康

### 2.2.3 產品召回

為明確公司對於存在質量問題和安全隱患的藥品的處理流程，保證客戶安全，我們制定了完善的《召回管理規程》，並於2022年更新了該流程，進一步完善參與部門職責，明確召回深度與召回等級的關係，召回的啟動時間，召回信息發布等要求。



當潛在的問題可能引起召回時，管理層討論確定是否啟動召回以及召回相關的策略。



在決定召回產品後，公司立即成立召回小組，制定具體的召回計劃並執行召回行動，通過預先確定的溝通方式在規定時限內通知客戶召回相關產品，同時向所在地藥品監督管理部門報告。



召回過程中，公司定期向監管當局匯報召回情況，在收到所有可能的客戶答復並評估召回產品的合理性，已實施與召回產品的危害程度相稱的適當處置或糾正措施後，合理評估召回的終止。

#### 信達生物產品召回流程

報告期內，本公司無因質量安全問題而產生的產品召回，也未收到相關的藥品質量監管部門警告或預警。

2022年公司按計劃完成了年度模擬召回演練，按照既定的模擬召回方案要求，結合相關流程支持，由客戶、銷售等公司多部門參與，成功的完成了整個模擬召回的流程；針對模擬過程中發現的問題和不足，制定了解決辦法，進一步完善了藥品召回流程。

### 2.2.4 質量文化建設

信達生物重視質量文化建設，公司管理層確定了質量文化理念和使命，加強質量文化宣貫，開展質量管理培訓；積極推動質量文化項目，將質量理念和要求嵌入到日常工作和決策中，提供必要的支持和資源，確保生產出高質量的生物藥；同時，公司管理層倡導員工積極開展持續改善活動，定期開展質量之星評比和推廣，建立合理化建議平台，通過收集、評估、實施、獎勵的管理機制，鼓勵員工提出合理化建議，積極參與持續改善，營造出人人看得到，聽得到，感受到的良好質量文化氛圍。開展質量管理培訓，加強質量文化宣貫，營造人人重視質量的良好文化氛圍。此外，我們加強與合作方關於產品質量安全的溝通交流，廣泛傳播先進的質量管理理念。

## 2. 惠享健康

### • 質量管理培訓

我們高度重視質量意識提升和質量文化的不斷強化，在質量團隊中設有專門的培訓管理員來保證培訓體系的完善建立和每年培訓計劃的有效完成。

我們的GMP體系培訓包含但不限於員工的崗前培訓及在崗培訓，要求每一位GMP體系員工按時完成培訓，並在每一次培訓後進行考試測評，以保證可以勝任工作。



信達生物GMP體系培訓

2022年我們組織了GMP相關無菌知識、GMP法規與基礎知識等一系列培訓以提升GMP人員質量意識，累計3,000多人次參與培訓。各部門還組織相關版塊的技術專家針對GMP部門員工開展了368餘場線下培訓課題，涵蓋偏差和CAPA的案例分享、操作流程和管理流程的培訓等，提高了GMP部門員工的人員質量意識，確保人員在生產過程中的行為規範和操作符合規程。



信達生物2022年質量管理培訓

## 2. 惠享健康

### • 質量文化宣貫

信達生物提供了安全、開放、透明的溝通和工作環境，培育和落實質量文化。公司於2022年1月初全面開展了為期一年的「質量文化項目」，迭代質量文化理念和行為準則，加強管理者督導，實施專項質量文化活動。本次質量文化項目活動旨在提升員工的質量意識，將質量文化提倡的「誠實而負責，做正確的事情，並致力於一次性做對」的理念運用在日常操作中；減少日常無關的錯誤和偏差／重複偏差的發生率，最終達到提升效率、持續精益的目標。本次質量文化迭代內容的培訓以線上和線下的方式舉行，整個公司1,000餘人參加。

我們還開展了「月度之星」活動，進一步增強員工對於藥品生產質量規範的理解和認知。活動通過內部會議、海報、視頻等方式進行了多方面的宣傳，讓公司每一個人都成為質量文化的參與者、建設者、監督者、維護者，讓藥品生產質量規範深入到每一位員工的內心，從自驅力出發創造出最佳質量競爭優勢，開發出老百姓用得起的高質量生物藥。



信達生物2022年質量文化宣貫活動

## 2. 惠享健康

### • 質量管理交流

信達生物積極與各合作方開展質量文化交流，定期開展產品質量溝通，為構建健康積極的行業質量管理生態做出不懈努力。

禮來	Incyte	Etana
<ul style="list-style-type: none"> <li>信達與合作方禮來每季度會召開生產質量聯合管理會議，針對雙方合作項目中的生產質量問題進行溝通，對近期的生產、供應以及質量績效進行審核</li> <li>信達與合作方禮來的質量人員會定期進行面對面的工作組交流溝通，針對與禮來合作項目日常發生的偏差、變更、投訴等質量事件進行討論，交流雙方的意見並對質量事件的調查及處置達成一致</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>信達與合作方Incyte在多個項目均有合作，雙方項目組成員會定期進行溝通交流，確保產品質量。2022年信達與Incyte合作的第一個產品佩米替尼片（達伯坦）在中國市場成功獲批，上市後每季度雙方會對質量KPI進行回顧和審核</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>信達與合作方Etana定期就產品質量相關的事宜進行商討，保證提供高質量且符合監管機構要求的藥物。2022年信達與Etana合作的第一個產品貝伐珠單抗在印尼市場成功獲批，雙方生產、質量、供應鏈等團隊為新產品上市緊密合作，每周展開項目溝通會議，按時將產品放行發運至印尼市場</li> </ul>

信達生物2022年與合作夥伴開展質量管理交流舉措

## 2.3 普惠醫療

信達生物秉持「以創新為基石，走全球化道路」的發展戰略，依託自身在醫藥健康領域的專業優勢，一方面利用商業化平台體系優勢，深化管線中上市產品的市場滲透，促進醫保落地；一方面加速開發更多具有全球潛力的創新分子，發揮跨區域研發和臨床資源協同優勢，促進全球醫療可及，踐行創新和國際化發展，力求企業發展成果惠及民生、回饋社會。

### 2.3.1 推進全球化佈局

信達生物持續推進全球創新核心發展戰略，打造全球標準和品質的創新力，堅持可持續發展戰略。我們通過科學的方法探索全球潛力創新分子的PoC及早期臨床開發，20多款臨床候選藥物和更多早期研發項目探索全球創新和差異化潛力。憑藉強大的產品管線組合，綜合考慮風險性與全球潛力，持續投資早期分子和全球創新的前沿研發平台。公司開發團隊將貫徹科學開發的理念，持續推進更多創新分子進入全球臨床開發，並確保研發管線合理的投入回報。

## 2. 惠享健康



信達生物全球化佈局核心競爭優勢

秉持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的使命，信達生物致力於讓信達的高質量藥物惠及更多全球患者，包括發展中國家和新興市場。

在中國市場，公司建立了一支超過3,000人的銷售隊伍，通過直接推廣和營銷，積極擴大各級城市及農村市場覆蓋和滲透，大力推動醫保落地工作，讓我們的高質量藥物惠及更多老百姓。目前已有8款藥物獲得批准上市，3個品種在NMPA審評中，上市產品中有5款被納入了中國國家醫保目錄（達伯舒<sup>®</sup>、耐立克<sup>®</sup>、達攸同<sup>®</sup>、達伯華<sup>®</sup>、蘇立信<sup>®</sup>），達伯坦<sup>®</sup>被納入多地惠民保的特定藥品報銷目錄。

公司成立了國際事業部，負責將信達生物藥品推廣到其他新興市場國家。在進入新興市場過程中，公司綜合考慮目標新興市場整體的經濟、人口和醫療等情況，確立相應的商業模式和合理的定價機制。

考慮到當前的經營環境，關於進行強制許可及貿易進口的遊說行為對於信達生物暫不適用。

### 達攸同<sup>®</sup>在印度尼西亞獲批，推動高質量生物藥進入新興市場

2022年5月，達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液，印尼商標：Bevagen<sup>®</sup>）獲得印度尼西亞食品藥品監督管理局（BPOM）批准用於治療轉移性結直腸癌，轉移性三陰性乳腺癌，晚期非小細胞肺癌，卵巢癌及宮頸癌等五項適應症。成為首個在東南亞商業化和本地化生產的中國抗體藥。

信達生物與印度尼西亞生物科技公司PT Etana Biotechnologies Indonesia(Etana)已達成許可協議，Etana致力於將達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液）推向印度尼西亞市場。

## 2. 惠享健康

### 達伯坦®在香港市場獲批，為更多患者提供臨床獲益

2022年1月，信達生物達伯坦®(pemigatinib)獲得香港特別行政區政府衛生署(DH)批准用於治療成人既往至少接受過一次系統性治療後疾病進展、伴成纖維細胞生長因子受體2(FGFR2)融合或重排、不可手術切除的局部晚期或轉移性膽管癌。達伯坦®是首個在香港地區市場獲批的治療膽道惡性腫瘤的選擇性FGFR受體酪氨酸激酶抑制劑。公司的產品潛力進一步擴展，滿足更多患者的臨床需求，更深層次地解決疾病治療現存問題，為更多地區的患者提供臨床獲益。

### 信達生物PD-1/IL-2雙特異性抗體融合蛋白IBI363在澳大利亞完成首例臨床患者給藥

2022年8月，信達生物自主研發的潛在首創(First-in-class)重組抗程序性死亡受體1(PD-1)抗體融合白細胞介素2(IL-2)雙特異性分子(研發代號：IBI363)在澳大利亞進行的治療晚期實體瘤或淋巴瘤的I期臨床試驗中完成首例受試者給藥。這是信達生物第一個在澳大利亞開展臨床的候選產品，標誌着信達生物的全球化路線又向前邁出了堅定的一步。

### 信達生物IBI343(CLDN 18.2抗體藥物偶聯物)在澳大利亞完成首例受試者給藥

2022年10月，信達生物重組人源抗緊密連接蛋白18.2(Claudin18.2, CLDN18.2)抗體藥物偶聯物(研發代號：IBI343)在澳大利亞進行的I期臨床試驗中完成首例受試者給藥。這是信達生物管線中第一個進入臨床階段的抗體藥物偶聯物(ADC)候選產品。

### 2.3.2 提高藥品可及性

信達生物積極開展罕見病藥物的註冊研發，推動罕見病研究、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，為全球更多患者帶來高質量創新藥物。

#### 達伯坦®(pemigatinib口服抑制劑)

- 全球首個獲批的膽管癌靶向藥，中國大陸、中國台灣、中國香港均獲批上市

#### IBI306(PCSK9)

- 用於治療純合子家族性高膽固醇血症，在中國處於臨床階段

#### IBI308 (PD-1抑制劑)

- 在美國被認定為孤兒藥，用於治療T細胞淋巴瘤、食管癌，處於臨床階段
- 在歐洲被認定為孤兒藥，用於治療外周T細胞淋巴瘤，處於臨床階段

#### 耐立克®(奧雷巴替尼)

- 已在中國上市，獲得美國FDA授予的孤兒藥資格

信達生物孤兒藥／罕見病開發

## 2. 惠享健康

### 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，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(Orphan Drug Designation, ODD)，用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤(R/R MM)。FDA孤兒藥資格的認定可幫助加速藥品在美國的臨床開發和註冊進度。IBI326候選產品將有資格享受若干優惠政策，包括FDA對臨床研究指導支持、特殊費用減免，以及批准上市後產品在美國的七年市場獨佔權等。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。

### 2.3.3 賦能醫療水平提升

信達生物在積極佈局全球業務的同時，深切關注不同地區醫療衛生發展水平，通過開展培訓交流及醫療資源援助，提升區域醫療能力，深度參與行業共建，促進全球醫療健康水平穩步提升。

2022年，信達生物和8,000餘位醫療衛生專業人士開展了超過15,000場的交流和研討，和超過20個平台組織合作，為中國患者提供關於腫瘤和非腫瘤疾病科普與醫學教育。同時，公司支持基金會規劃起草《患者免疫治療長療程白皮書》。

#### • 助力提升基層醫療水平

信達生物關心中國基層醫療衛生發展，賦能基層醫療衛生從業人員的醫護能力，提升基層醫療衛生工作者診療水平，進而促進發展中國家公共衛生能力建設，更好地造福廣大患者。

#### 「信火中國」基層腫瘤診治能力提升項目

2022年，為了貫徹《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》以及《腫瘤診療質量提升行動計劃》的文件精神，信達生物與國家衛生健康委能力建設和繼續教育中心合作開展「腫瘤免疫 信火中國」腫瘤免疫規範化診療能力提升培訓項目。該項目在新環境、新形勢下，全面助力中國內地級市醫院腫瘤相關科室規範化工作的開展。該項目通過開展全國200場的基層學術教育、臨床實踐指導等活動，向全國三級以下城市的縣域基層醫院傳遞腫瘤治療的最新臨床前沿進展、指南推薦、不良反應處理及臨床循證依據，提升基層腫瘤醫生的臨床診治能力及免疫治療觀念，推動基層免疫實踐，幫助到基層診療診治工作的學科發展，進一步實現「健康中國2030」的目標。

該項目已覆蓋全國100座城市近千人臨床醫務工作者，啟動會、線上課程、基層巡講等已觸達人次達130萬以上，有效提升了基礎醫院腫瘤診療水平，讓更多腫瘤患者獲益。



「信火中國」啟動會

## 2. 惠享健康

### • 協助本地製造商能力建設

在與本地合作夥伴合作過程中，信達生物積極主動向若干家合作夥伴提供GMP質量體系、商業化合規生產、CDMO(合同研發生產組織)管理、供應鏈管理、臨床研究、註冊申報等方面的專業培訓和諮詢指導，幫助其不斷提升自身能力，達到了國家藥監局GMP、GCP的標準要求。

### 2.3.4 提升藥品可負擔性

信達生物始終堅持「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的企業使命，致力於為患者提供更優質、更可及、更可負擔的藥物。公司在不同市場銷售的過程中，綜合考慮多方面因素制定產品營銷計劃。在國內市場，積極配合醫保政策統籌落地，在國外市場，將充分考量不同國家及地區經濟發展與醫療水平的差異，推行公平定價原則，為更多中低收入國家及地區提供高質量、高可及性的藥品。

### • 國內市場

近年來，我國持續深化醫療保障制度改革，在此過程中，信達生物積極響應國家政策，為健康中國戰略貢獻力量。信達生物已經有五款產品納入國家醫保藥品目錄且適應症範圍不斷擴大，公司積極配合醫保政策在各統籌地區落地，讓高質量藥物盡快惠及更多患者及其家庭。

### 信達生物達伯坦®(佩米替尼)被納入北京、山西、內蒙、青島多地惠民保

2022年5月，達伯坦®(化學名：佩米替尼，Pemigatinib；英文商標：Pemazyre®)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，適應症是復發的FGFR2基因融合／重排的局部晚期或轉移性膽管癌。達伯坦®(佩米替尼)被納入多地惠民保的特定藥品報銷目錄，為復發的FGFR2基因融合／重排的局部晚期或轉移性膽管癌患者減輕經濟負擔，緩解治療壓力。對於晚期膽管癌患者來說，這是一個重大的生存突破。



達伯坦®(化學名：佩米替尼，Pemigatinib；英文商標：Pemazyre®)

## 2. 惠享健康

### 耐立克®獲得29省230個城市報銷，惠及更多患者

2022年9月，在國家醫保局最新公佈的《2022年國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄調整通過形式審查的申報藥品名單》中，信達生物與亞盛醫藥合作的中國原創1類新藥奧雷巴替尼（商品名：耐立克®）順利入圍。自獲批納入商業保險以來，耐立克®至今已可在29個省230個城市報銷，包括大病保險和城市定制型商業保險報銷。這一成果累計覆蓋1.6億參保人，大大降低了耐藥慢性髓細胞白血病(CML)患者的用藥負擔。



奧雷巴替尼（商品名：耐立克®）

### 達伯舒®兩項新增適應症、耐立克®新藥及達攸同®、達伯華®、蘇立信®多項新增適應症納入2022年版國家醫保藥品目錄

2023年1月，信達生物宣佈達伯舒®兩項新增適應症、耐立克®新藥及達攸同®、達伯華®、蘇立信®多項新增適應症納入2022年版國家醫保藥品目錄。

此次，達伯舒®胃癌和食管癌適應症為首次納入國家醫保藥品目錄。達伯舒®是目前唯一納入國家醫保目錄的胃癌PD-1抑制劑，也是唯一將五大高發癌種一線治療均納入國家醫保目錄的PD-1抑制劑。

耐立克®作為獨家第三代BCR-ABL抑制劑首次納入醫保，填補了攜T315I突變慢性髓細胞白血病(CML)患者治療的空白。

此外，達攸同®、達伯華®、蘇立信®今年新增適應症全部納入新版國家醫保藥品目錄，繼續擴大醫保支付範圍，受益患者群體不斷擴大。



## 2. 惠享健康

### • 海外市場

信達生物在積極佈局海外市場的同時，將綜合考慮當地發展水平和醫療狀況等制定市場准入和推廣策略及目標，並踐行公平定價機制，以惠及全球更多患者。

### 2.3.5 踐行醫療資源普惠

信達生物堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。公司陸續發起和參與了達伯舒「衛生公益扶貧」「舒享新生」「舒心可依•腫瘤免疫患者救助項目」「愛由信生患者援助項目」「達伯坦患者救助項目」「舒心可達腫瘤患者關愛項目」項目等公益援助項目，幫助更多腫瘤患者接受規範、持續的治療，切實減輕患者經濟負擔，讓越來越多的患者能夠受益於生命科學的進步，用得上、用得起高質量的生物藥。至2023年3月，信達生物在過去的幾年里為踐行使命捐贈了多款藥物，已惠及16餘萬普通患者，藥物捐贈總價值數億元。

### 信達生物聯合北京康盟慈善基金會「達伯舒—舒心可依患者救助項目」

信達生物與北京康盟基金會合作發起了「達伯舒®—舒心可依患者救助項目」為需要信迪利單抗注射液卻無力承擔全部疾病治療費用的患者捐贈、籌集救助藥品。項目執行至2023年1月，贈藥累計發放154萬支，共惠及超過15萬名腫瘤患者，幫助患者提高了生活質量並延長了壽命。該項目收獲腫瘤領域專家、臨床醫生的一致好評。

同時，為各個區域的患者提供便捷的一體化贈藥服務，公司在西藏、新疆、內蒙古等邊遠省市均設立有項目點藥房，大幅提高了藥品可及性。

2021年，達伯舒®通過國家醫保談判降價64%，每支售價2,843元；2022年1月，達伯舒®又參加國家醫保談判，再次降低藥品價格62%，降價後每支僅需1,080元，患者一年的實際治療費用僅需幾千元，大大減輕了患者家庭壓力，讓公司的使命真正落地。



## 2. 惠享健康

### 信達生物聯合仁澤基金「愛由信生」贈藥項目

信達生物支持和參與了仁澤基金聯合的「愛由信生」贈藥計劃，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，讓其得到「有病可醫，有藥可用」的人文主義關懷。項目啟動至2023年2月，惠及1萬餘名患者；贈藥累計發放4萬餘支；覆蓋199家醫院，334位項目醫生支持項目並參與其中。

### 信達生物聯合北京康盟慈善基金會「達伯坦®患者救助項目」

2022年8月，信達生物再次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，發起了「達伯坦®患者救助項目」，為需要佩米替尼片卻無力承擔全部疾病治療費用的患者籌集救助藥品。截止2023年1月，贈藥累計發放344套，共惠及約200名腫瘤患者。

## 2.4 品質服務

信達生物作為蘇州本土創新型生物藥企業的代表，弘揚「做一家善良的生物藥企」的核心理念，秉持「以患者為中心」的理念，持續完善客戶服務機制。我們踐行負責任營銷，並極力保護客戶數據隱私與信息安全，致力於為客戶提供更優質的服務。

### 2.4.1 客戶服務

#### 售後管理

信達生物通過各種渠道與客戶進行溝通，及時了解患者的需求，增強客戶的信任。針對產品質量問題的客戶投訴，信達生物於公司內部制定《產品投訴管理規程》等政策文件，規定了詳細的客戶投訴處理流程和措施。



第三方客服400熱線負責接收所有產品質量問題，並在規定的時間內告知信達生物質量部。



質量部接收後按照流程進行初步評估及投訴分級，如有需要則開展組織調查，以明確造成投訴缺陷的原因，並根據原因製成糾正預防措施，形成相應的報告。



在完成客戶答覆後，在糾正預防措施系統進行追蹤和落實，並優化整個流程體系。

#### 售後投訴管理流程

## 2. 惠享健康

報告期內，信達生物沒有質量原因導致的重大投訴，接獲微小投訴88起，比例（按佔比出貨量統計）較2021年投訴的比例保持穩定，沒有不良趨勢，微小投訴問題主要集中在批次中個別產品的包裝缺陷。所有投訴均已完成調查，並根據已發現的原因制定了糾正與預防措施，升級流程體系，預防類似問題再次發生。

### 滿意度提升

信達生物不斷優化產品品質，確保產品的一致性與安全性，並持續優化患者體驗，提升客戶的滿意度。多年來，信達生物堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，廣泛開展公益活動。公司陸續發起和參與「舒心可依•腫瘤免疫患者救助項目」「達伯坦患者救助項目」等公益救助項目，幫助更多中國腫瘤患者接受規範、持續的治療，切實減輕患者經濟負擔。

同時，在產品給藥方式上，我們也注重患者依從性提高和用藥便捷性。

### 研發預充針及自動注射筆

近年來生物藥物開發取得了突破性進展，為自身免疫疾病和慢性病治療引入了若干創新藥物。然而大多數為腸胃外給藥，需頻繁用藥多次就診，藥物依從性差。因此信達生物與醫療設備製造商合作開發出了先進的藥物輸送系統，其中包括已獲批在市場上銷售的蘇立信預充針劑型以及即將上市獲批或在臨床研究階段的幾個項目的預充式自動注射筆劑型。

目前公司已有多個項目應用了預充式自動注射筆劑型。其中托萊西單抗注射液(PCSK9)項目在2022年完成臨床研究，並遞交了上市申請。IBI362(瑪仕度肽)項目在2021年完成了西林瓶劑型到預充針劑型的變更，2022年進一步迭代更新至預充式自動注射筆劑型，並在臨床研究中廣泛應用。臨床研究期間整體反饋給藥非常方便，受試者基本無痛感，消除了受試者的針頭恐懼和針刺風險。



## 2. 惠享健康

### 2.4.2 責任營銷

我們嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》《中華人民共和國物權法》《中華人民共和國消費者權益保護法》《中華人民共和國個人信息保護法》等政策法規，並於公司內部制定並更新了《PEM材料審核流程》《對外材料發布審核流程》《推廣和教育材料流程指引》等制度文件，優化了對第三方平台發布內容的管控、增加流程管理部門及申請部門職責描述、更新審批人等。信達生物始終堅持不虛假宣傳、不欺騙消費者。我們成立了營銷管理中心，專職負責建立與商業化業務相關的一系列內部控制和平台體系搭建工作，將商業化業務的平台體系專業化、統籌化。以上負責任營銷相關政策已在公司內網平台公佈，並面向全體員工做了培訓。

我們對營銷材料進行嚴格的合規審核。針對企業宣傳材料，我們會在材料發布前按照《對外材料發布審核流程》進行審查，由企宣部牽頭，由所屬業務部門、醫學部、IP、投資人關係、法務以及合規部共同審核；針對教育和推廣性材料，我們均遵循《PEM材料審核流程》，由合規部牽頭，由市場部、醫學部、法務部審核。

市場部	醫學部	法務部
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認材料中涉及市場推廣的內容是否符合公司的產品策略和定位</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認審核的材料是否嚴格遵循已獲批的適應症信息</li> <li>• 確認臨床數據的嚴謹性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確認材料是否符合廣告法</li> <li>• 確認是否存在對患者推銷藥品的風險</li> </ul>

審核流程 (教育和推廣性材料)

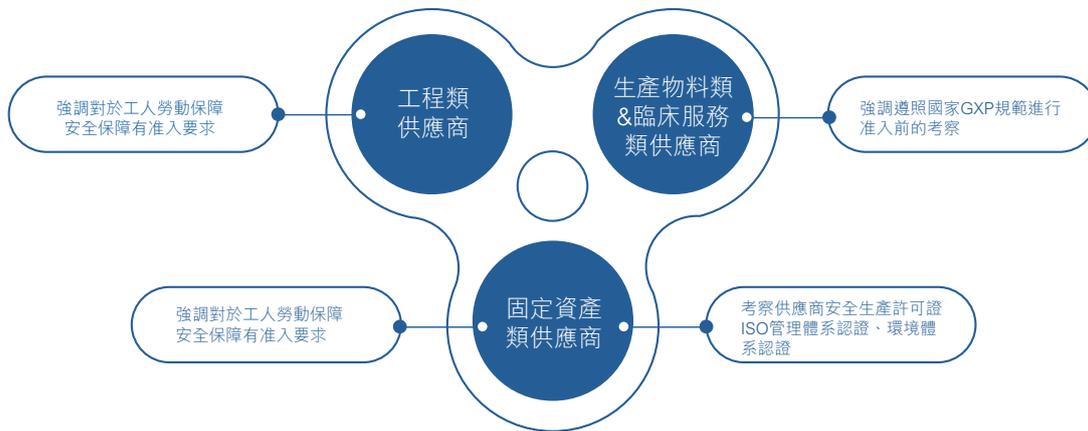
## 2.5 供應鏈管理

信達生物持續完善供應商管理體系，加強供應商合規管理，有效防控供應鏈風險，與供應商建立合作共贏的良好關係，積極打造負責任、可持續的供應鏈。

### 2.5.1 供應商准入

我們於公司內部制定了《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》等制度。在新供應商的准入環節，信達生物針對不同種類地供應商進行安全、環保、健康、質量等全方面的考察及評估，將使用綠色環保的產品和服務作為供應商篩選的重要因素，堅持選擇包裝材料為環保材料的供應商和ESG表現良好的供應商，並在合作過程中根據品類與供應商簽訂EHS或質量協議。

## 2. 惠享健康



此外，所有進入信達供應商池的合作方均需遵循反賄賂與反腐敗協議，我們會要求供應商在准入時簽訂《反腐敗承諾》與《誠信廉潔承諾》。

2022年，信達生物共有813家供應商，其中45家供應商位於海外及港澳台地區。

表：信達生物供應商數量統計

指標	單位	2022年	
按地區劃分的供應商數目	華東	家	576
	華南		32
	華中		24
	華北		112
	西北		2
	東北		9
	西南		13
	中國境外(包括港澳台地區)		45
按類型劃分的供應商數目	物料	家	193
	固定資產		150
	工程		107
	研發		54
	臨床		79
	常規		230

### 2.5.2 供應商考核與審計

我們從質量、成本、交付、服務、技術、ESG表現等維度考核所有供應商的績效。針對不同品類的供應商，我們設立了個性化的績效指標權重。在對各類供應商進行評價後，我們會與供應商溝通績效反饋結果，進行原因分析和CAPA(糾正措施和預防措施)的跟進機制，支持供應商取得相關資質認定，並對供應商進行培訓，面向所有供應商開展了多輪培訓交流，以密切與供應商之間的合作和配合，與供應商共同進步。我們積極開發和發展本土物料供應商，並提供多輪培訓輔導，幫助其提高質量水平，滿足國家藥監局法規監管要求，促進行業上游供應鏈發展。

## 2. 惠享健康

收集供應商質量文件	收集供應商調查問卷	執行質量審計	簽署質量協議
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 確保供應商是合法企業</li> <li>• 生產型供應商應具備生產條件和較完善的質量體系</li> <li>• 產品滿足標準要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 了解供應商的整體概況和質量管理情況</li> <li>• 提前識別供應商的風險，並制定措施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 對A/B/S1/S2級別的供應商執行質量審計</li> <li>• 確保供應商提供的產品符合相關的法規要求和信達的要求</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 與A/B/S1/S2級別的供應商簽署質量協議</li> <li>• 正確定義雙方的角色、職責、服務範圍以及技術質量要求等</li> </ul>

此外，我們積極開展供應商審計，2022年信達生物共開展82項GMP供應商審計，審計內容包含物料、委託檢測、CDMO、冷鏈運輸、商業道德、環境因素等，其中常規審計共39項，有因審計共3項，資質審計共40項，審計通過率約97.6%。2022年我們共開展GDP供應商審計24項，主要為資質審計，審計通過率為100%。

### 2.5.3 供應鏈風險管理

信達生物建立了供應鏈產能規劃機制與流程，及時更新制定供應商物料供應、生產製造、檢測放行、儲存配送等端到端的產能擴充計劃，保障產品的可持續性供應。我們還制定了應對重大事件的供應鏈可持續性計劃(BCP)，保障了在特殊時期的人員健康、物料供應和生產的穩定持續進行。

我們致力於減緩控制供應鏈風險。2022年，除M1a和M1b工廠外，公司新的M2工廠獲得GMP認證，投入了商業化生產，保證了核心產品的多產線後備供應。至此，信達生物擁有M1a、M1b、M2三個全面運營的工廠支持商業化和臨床生產，總產能達6萬升單克隆抗體產業化生產線，成為中國最大生物藥產業化基地之一。



信達生物生產產線

此外，我們積極踐行雙來源管理，根據原材料對產品的影響度設定不同的物料級別，對不同級別的物料區分管理。對於關鍵原材料，我們設定安全庫存並儲備雙來源備選供應商，以保障供應的連續性。同時，針對自產的核心商業化項目所涉及的物料，公司成立了國產化項目組，致力於推進物料國產化，與國內優質潛力供應商共同發展，進一步降低外部不確定性風險。

### 3. 以人為本

信達生物堅持以人為本，高度重視人才對於企業可持續發展的重要推進作用。公司致力於打造多元平等的人才隊伍，不斷提高員工歸屬感，促進人才吸引與保留，讓員工的發展與企業發展融為一體。我們關切社會公益，以實際行動助力社區發展，彰顯負責任企業公民的擔當。

#### 本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)

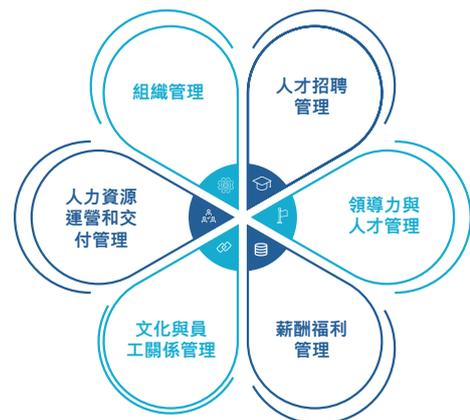


#### 3.1 匯聚人才

信達生物堅持依法合規僱傭，加強精細化人力資源管理，幫助員工實現個人發展，同時關切員工身心健康，持續提升員工的滿足感、幸福感和歸屬感。

##### 3.1.1 合規僱傭

信達生物嚴格遵守《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》以及所有運營地國家的相關法律法規和監管要求開展合規僱傭工作。2022年我們對原有制度進行修訂及更新，並新增《招聘入職管理辦法》等7項制度，持續完善人力資源管理體系。為進一步加強人力資源管理，公司全面梳理人力資源管理流程，結合實際運營情況，上線人力資源一體化信息平台OneHR，助力業務精細化運營。報告期內，我們完成人力資源關鍵業務系統化梳理，結合業務場景輸出36份相關制度和流程體系，高效開展人力管理工作。



人力資源關鍵業務體系

公司堅持依法合規僱傭，在招聘和僱傭過程中秉持多元、平等的原則，我們在《招聘入職管理辦法》中明確多元化要求，依據個人能力提供就業機會，堅決反對基於種族、膚色、性別、宗教信仰、國籍、婚姻狀況、年齡、身體等任何因素的歧視行為。公司制定了多元化目標，不斷提高員工多元化水平，目前，公司女性員工佔比已超過50%。我們嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《禁止使用童工規定》等法律法規要求，禁止招聘不滿16周歲的未成年人以防止使用童工，在招聘過程中通過核實員工身份信息，確保員工符合國家法定工作年齡，以確保不發生此類事件。我們切實保障男女員工同工同酬，禁止強制勞工行為的發生。如發現童工或強迫勞動事件，我們嚴格按照相關規程處罰相關人員。2022年，公司未發生任何僱傭童工、強制勞工和騷擾歧視事件。

### 3. 以人為本

我們拓展招聘渠道，建立完備的招聘體系，通過網絡招聘、內部推薦、獵頭招聘、校園招聘、社交招聘等方式持續壯大人才隊伍，為公司健康持續發展提供了重要保障。在達成信達新十年夢想的過程中，我們積極引入研發、CMC(化學、生產和控制)、商業化等領域的專業和管理人才，並通過「信啟航」等校園招聘以吸引新鮮血液，擴充公司人才儲備。2022年，信達生物克服多種不利影響，持續與國內外百餘所高校的緊密聯繫，開展線上、線下及現場校園招聘活動超過百場，為應屆生提供超過500個就業機會。



2022年11月信達生物－復旦大學線上專場宣講會直播現場

#### 商業化「信啟航」校園招聘項目

2022年9月，信達生物開展商業化「信啟航」校園招聘項目。該項目作為信達生物商業化板塊核心應屆生項目，旨在招募到一批勤學肯幹、渴望成功的有為有志青年，通過專業培訓、雙導師帶教、高能實戰等方式，圍繞一線快速成長、兩大發展方向、三類角色助力、四個發展階段為信達生物培養和儲備更多優秀的商業化人才及未來的管理幹部。

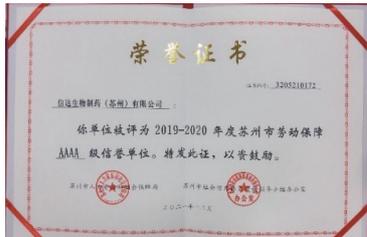
2022年，公司員工總人數5,294人，勞動合同簽訂率為100%，其中女性員工2,654人，佔比50.13%。

#### 信達生物2022年員工人數情況

指標		單位	2022年
按性別劃分	男性員工	人	2,640
	女性員工	人	2,654
按僱傭類型劃分	全職員工	人	5,294
	兼職員工	人	0
按年齡劃分	30歲及以下	人	2,552
	31歲至49歲	人	2,681
	50歲及以上	人	61
按地區劃分	蘇州地區	人	1,820
	北京地區	人	205
	上海地區	人	470
	其他地區(含美國與歐洲)	人	2,799
按層級劃分	高級管理層	人	56
	中級管理層	人	970
	普通員工	人	4,268

### 3. 以人為本

憑藉在人力資源管理中各方面的優秀表現，信達生物榮獲政府部門、國內知名機構多項榮譽稱號表彰：



蘇州市勞動保障AAAA級信譽單位  
蘇州市人力資源和社會保障局&蘇州市  
社會信用建設體系領導小組辦公室



蘇州工業園區AAAAA級勞動保障信  
用等級單位  
蘇州工業園人力資源和社會保障局



LinkedIn全球標準獎項—領英年度卓越人才管理獎  
(Talent Awards)-Best Employer Brand最佳僱主品牌  
領英



2022王者之舟最愛人才僱主  
BOSS直聘



2022江蘇年度非凡僱主  
獵聘

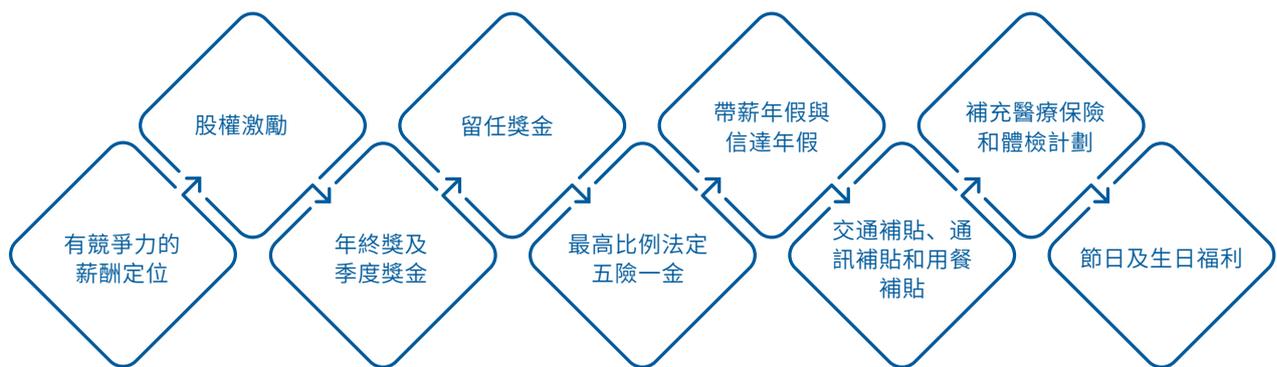


R-Tech招聘科技傑出榜樣獎  
北森

### 3. 以人為本

信達生物致力於為員工提供公平合理、有競爭力的全面薪酬福利體系，圍繞薪酬福利、績效與認可、工作與生活全方位提升員工的獲得感和滿足感。我們依法為員工繳納社會保險、住房公積金，並購買商業醫療保險和意外險，工作一年以上的員工享有年度健康體檢資格。員工依法享有國家法定節假日等假期，公司還設置了帶薪年假、信達福利假期、福利積分平台以及交通、通訊、用餐補貼等形式豐富的補充福利。

公司對於執行的薪酬福利制度開展年度評估，結合實際情況進行有針對性的調整。我們制定浮動薪酬機制，結合員工績效發放年終獎勵並給予相匹配的崗位晉升機會。2022年我們梳理制定新版員工榮譽體系，標準化管理公司獎勵機制，堅持貢獻評估原則，加強獎勵力度，並強調過程激勵，鼓勵各板塊各部門在工作過程中及時對表現優秀的員工給予認可。我們還設立長期服務獎以表彰員工的長期付出。出於保留優秀人才和激發員工積極性的目的，我們推出員工持股計劃和受限股份計劃，每年度經薪酬委員會和董事會批准後授予具有相應資格的關鍵崗位員工及優秀員工。



信達生物薪酬福利體系

#### 3.1.2 員工發展

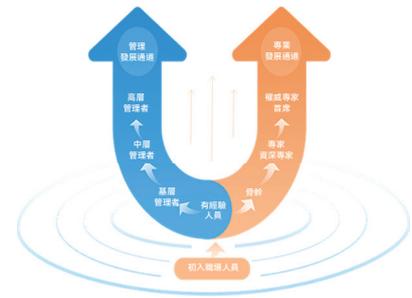
信達生物高度重視員工全面發展，我們搭建公開透明的員工晉升機制，制定多途徑、多維度的人才發展體系，致力於以人才驅動構建公司高質量發展。

### 3. 以人為本

#### 人才激勵與晉升

信達生物持續優化團隊架構，多舉措強化人才隊伍建設。我們以能力素質為依據，以崗位序列為模型，實行公平公正的晉升機制，分別設立「管理序列」和「專業序列」並行的晉升發展路徑。2022年，公司管理崗位空崗中通過內部晉升或平移佔比約40%，未來將進一步提升該比例，為員工提供更多平等的發展機會。

我們設立集團年度評優、高績效獎勵、關鍵人才保留計劃等多元化績效考評體系和激勵方式，致力於實現員工價值認同和個人業績提升，促進員工和公司共同發展。此外，信達生物建立研發激勵體系以推動創新，針對取得重要創新成果員工設有專門獎勵，針對優秀研發人員設有人才項目申報，着力於構建多層次、多途徑的激勵體系。



「雙通道」晉升路徑

#### 多元化人才培養

基於業務戰略與員工個性化發展需求，信達生物依託《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》等內部體系，施行「線上+線下」「理論+實踐」多維培訓項目，鼓勵員工積極參加各類專業培訓和業務學習。我們圍繞員工技能提升，從基礎功、專業力、領導力、創新力等角度設立一系列課程，全面推動高質量人才隊伍建設。

我們進一步完善「信達學院」體系架構，明確學院在課程和講師方面的發展方向，着力構建內生型幹部發展體系。報告期內，我們聯合外部顧問開展項目管理培訓，以公司真實項目作為案例，與學員分析項目關鍵環節問題，訓後我們選擇潛學員作為內部講師，結合外部顧問經驗及內部的管理實踐，形成具有信達特色的《項目管理》課程。

### 3. 以人為本

2022年，信達學院共開展110場培訓活動，涵蓋3大學院、9大項目，課程體系覆蓋全體員工，且所有培訓活動均有訓後考試及滿意度反饋。



表：信達生物2022年培訓進展

培訓類別	培訓對象	2022年度進展
新人訓	新入職員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「信起點」「信征程」「信展望」等系列課程幫助新員工快速融入公司，感受信達文化之旅</li> <li>• 開展46場「信展望」課程，覆蓋1,881名員工</li> </ul>
基礎訓	新晉／新進幹部	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 開展14場基礎訓練營培訓，覆蓋489名員工</li> <li>• 開展8場中層訓練營培訓，覆蓋193名員工</li> </ul>
專項訓	高潛員工、在崗員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新增10門領導力專項課程</li> <li>• 開展20場領導力專項培訓，參訓員工人數為528人</li> </ul>
高潛訓	高潛中層	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 開展11場培訓活動，4場雪松班(40人)講座</li> <li>• 雲杉一班(20人)開啟行動學習項目，以理論結合實踐形式開展課程</li> <li>• 雲杉二班(31人)設立多種學習分享和討論形式</li> </ul>
業務訓	由業務板塊自定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 業務訓主要聚焦業務知識流程及崗位專業技能的宣導和訓練</li> <li>• 信達學院協助板塊內訓師授課技巧提升及部分授課</li> </ul>

### 3. 以人為本

#### 中層高潛訓—雲杉班

2022年，為深層次匹配公司發展戰略，我們進一步優化面向中層高潛人才的雲杉班培訓項目，在保留原有領導力工作坊、高管面對面、天使小組、小講堂等活動之外，我們引入行動實踐類課程並組建雲杉二班，學員們選取公司當下面臨的真正問題作為抓手，將理論知識應用於實踐，通過解決實際問題拓展員工視野和認知高度。



雲杉班學員合照



雲杉班培訓現場

#### 高層高潛訓—雪松班

雪松班作為公司高級管理幹部培訓的平台，成立三年以來已組織20餘項學習活動。2022年8月，雪松班近40名學員來到蘇州人民警察培訓學校開展訓練和交流，活動中學員們觀摩了緊張刺激的射擊訓練，學習了公安政務服務方面的知識，收獲了信息安全管理方面經驗以及《以指標體系為牽引的蘇州公安警營生態建設》的課程分享。此外，公安系統多個部門與雪松班學員就組織發展、人才培養、文化建設等問題進行了深入的交流和探討，致力於學習先進經驗並融入至公司運營管理中，助力公司精細化發展。



雪松班學員合照

### 3. 以人為本

#### 專項訓－戰狼班

2022年，公司針對商業化基中層管理幹部開展戰狼班特訓營活動。本次戰狼營通過實地考察，各事業部實行差異化的挑戰情景，採用理論和實際案例相結合、案例研討和演練相結合的新模式，幫助員工快速解決實際工作場景中的問題。報告期內，我們共開展了13場戰狼特訓營，覆蓋456名學員，培養客座講師40名，並產出可應用於日常工作的實戰工具，學員和各事業部高管滿意度達100%。



戰狼特訓營合照

#### 基礎訓－信未來／信動力

為提升員工基本管理技能和各板塊發展所需的特色能力，信達生物面向基中層管理幹部針對性設立「信未來」「信動力」培訓項目。訓練營除包含文化傳承學習討論、管理案例研討、課堂學習、作業提交及點評等多元學習活動外，還設有行為觀察環節以檢驗學習成果，形成學習到實踐的閉環訓練，夯實幹部的管理基本功。報告期內，我們共舉辦22場基中層幹部訓練營，覆蓋100%的基中層管理幹部。



「信未來」訓練營活動



「信動力」訓練營活動

## 3. 以人為本

### E-learning線上學習平台

信達學院E-learning平台是覆蓋所有員工的在線學習平台，員工可通過電腦網頁端或使用手機APP端登錄平台，隨時隨地學習在線課程、參加直播培訓、進行線上考試，快速、高效地獲得成長。2022年，我們面向全員再次免費開放了560門課程資源，使用平台開展線上培訓課程佔比高達54.08%，參與學習人數達5,098人，員工學習率超過96%。

面向基層和職員的高潛員工，我們還開展IDP(個人發展計劃)項目，由上級協助員工規劃個人職業發展路徑，實現員工向上發展。面向應屆生，我們設立「信啟航」應屆生培養計劃，選拔具有紮實專業知識、發展潛質的優秀人才，將之培養為兼具國際視野和信達特色的醫藥行業領軍人才。

除提升員工專業技能和管理技能系列培訓，我們還鼓勵所有員工(含兼職員工)持續深造學習和不斷自我提升，根據員工的申請和需求給予支持，以幫助其獲得更多長期職業發展。

### 助力員工提升學歷和專業資格

信達生物與蘇州大學成立了在職員工藥學碩士專業「信達班」。包含兼職員工在內的全體員工均可享受公司學費補貼以提升在職學歷，助力其職業進一步發展。

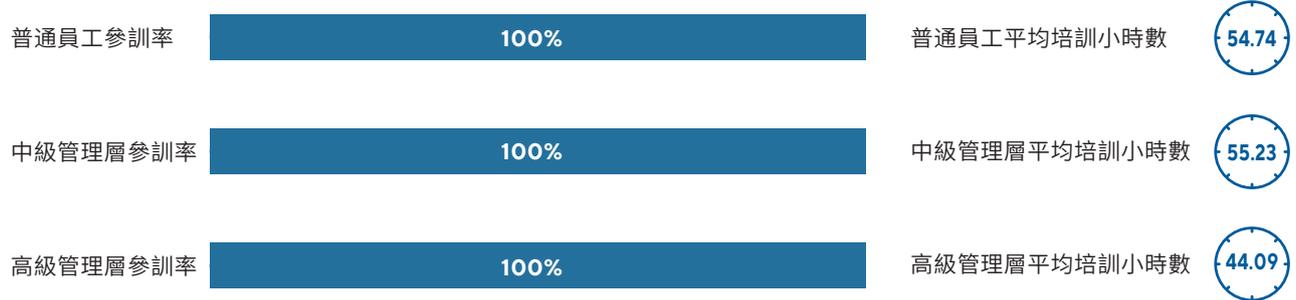
此外，我們還協助員工申請專業技術資格認定，切實推動員工職業長遠發展。報告期內，公司共為25名人員成功申報工程師職稱，為37名人員成功申報助理工程師職稱。

此外，信達生物國家博士後科研工作站已正式運轉，正吸納更多博士進站深造。

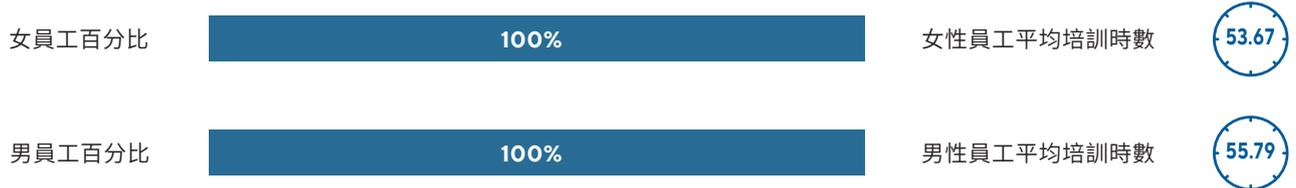
## 3. 以人為本

### 信達生物員工受訓情況

#### 按照層級劃分的受訓僱員比率



#### 按性別劃分的受訓僱員百分比



### 3.1.3 員工關愛

信達生物始終視員工為最寶貴的財富，將尊重員工、關愛員工、提高員工歸屬感作為公司踐行人文關懷的重點。公司持續推進員工溝通與交流工作，並通過多元化的員工活動拉近與員工之間的距離，為員工營造溫暖、和諧的工作氛圍。

#### 民主管理

信達生物高度重視員工在企業發展過程中發揮的重要作用，堅持通過線上溝通平台與線下員工大會相結合的方式，全方位、多角度開展企業民主管理工作，準確響應員工合理訴求，在溝通中追求更卓越的提升。

### 3. 以人為本

公司建立並持續完善內部分級溝通機制，定期對線上、線下渠道進行梳理及維護，以確保溝通渠道暢通有效。我們亦通過員工大會、各板塊部門主題座談會等方式，在向員工傳達公司經營狀況及未來戰略規劃、解決員工重點關心問題的同時，鼓勵員工發揮主人翁意識，為企業ESG相關事宜的開展提出合理建議。2022年，信達生物線上溝通平台累計收到建議和反饋近380條，員工諮詢26,330人次，評估及閉環處理率達100%；累計召開員工大會2次。



信達生物員工溝通渠道

#### 「致敬勇敢」信達生物2022年度員工大會

2022年，信達生物面向全體員工召開年度員工大會，從公司戰略目標、研發創新、穩健經營和變革管理四個維度出發，全面回顧公司2022年發展狀況及未來規劃，並就員工關心的重點問題進行了總結與解答。該會議在傳達企業精神與戰略規劃的同時，及時了解並回應員工對企業管治、未來發展、日常運營等方面的建議與需求，進一步加深領導層與員工之間的聯繫。



2022年度員工大會

### 3. 以人為本

我們亦引導員工靈活運用投訴舉報及董事長信箱等渠道維護自身權益。公司開設投訴舉報及董事長信箱等模塊，以供員工及時反饋日常工作中出現的不法行為。相關負責人員將嚴格遵守舉報人保護原則，第一時間針對投訴內容進行調查並確認相應解決方案。2022年，信達生物累計收到員工投訴12條，均已完成閉環處理。

此外，我們還通過線上問卷等方式開展員工滿意度調研活動，及時解決員工在日常生活中出現的問題，提升員工在公司的工作及生活體驗。2022年，公司累計回收問卷反饋1,563份，並根據問卷結果完成了對員工管理系統功能的優化及公司諮詢台問題庫的更新，員工綜合滿意度超過95%。

#### 員工福利

信達生物堅持「以人為本」理念，持續開展員工福利發放及關愛活動，人文關懷貫徹於員工在職的全周期中，與員工共享企業發展成果。2022年，公司持續完善健身房等基礎設施，各部門基於團建預算，累計開展節日福利發放、戶外拓展、運動競賽、美食節等多元化的活動近340個，進一步增強了公司團隊凝聚力與向心力。



發發生日蛋糕



元宵節送湯圓



新員工入職禮包



春節寫春聯送祝福



除夕家宴



美食節



“璀璨華彩協力共贏”手遊秋季賽



戶外拓展



運動友誼賽



引導員工科學健身



美國員工迎聖誕和新年活動

2022年信達生物開展的員工關懷活動

### 3. 以人為本

#### 「關愛員工，健康大家」中醫把脈義診專場活動

2022年10月，公司組織了「關愛員工，健康大家」中醫把脈義診活動。我們邀請了全國連鎖醫保定點中醫診所—固生堂集團的多位權威中醫專家，通過一對一把脈辨識，針對員工體質、慢性病、常見病、多發病、婦科疾病、運動損傷等給出合適的調理方案和建議。現場還提供了免費的緩解頸椎痛／偏頭痛等理療藥貼服務。

短短兩天，數百名員工參與現場問診。很多同學表示，此次義診活動非常有意義，不僅讓大家了解自身身體健康情況，還感受到中國傳統中醫文化的內涵。



在踐行員工關愛的過程中，公司亦致力於維護不同背景員工的基本權益。我們持續更新信達「網紅」餐廳菜品，為不同國籍、籍貫的員工提供多樣化的餐食。面向女性員工，我們設置哺乳室等基礎設施，並靈活開展「她職場」主題書單「悅讀」計劃、「她文化」主題課程提升計劃等婦女節活動增進員工福祉，滿足女性員工在自我發展與權益保障方面的需求，給予員工家的溫暖。



信達生物母嬰室

#### 「她力量」元氣婦女節活動

2023年3月，信達生物開展「她力量」婦女節主題活動，為女性員工準備了節日福利金，並在食堂舉辦DIY永生花團扇活動，切實體驗手工的樂趣。同時，公司人力資源部解讀人事相關政策以及信達學院組織教育學習課程，全面落實女性員工福利。



三八國際婦女節活動圖片

## 3. 以人為本

我們亦秉持團結互助精神，深度關愛困難員工生活狀況，根據員工實際困難精準給予幫助。2022年，公司面向員工重症家屬開展愛心捐款活動，以解員工燃眉之急。面對新冠疫情，公司第一時間成立關懷工作組，實時追蹤員工工作及生活狀況，並通過發放蔬菜等生活物資、關愛基金及鼓勵信等形式，與全體員工共度難關。

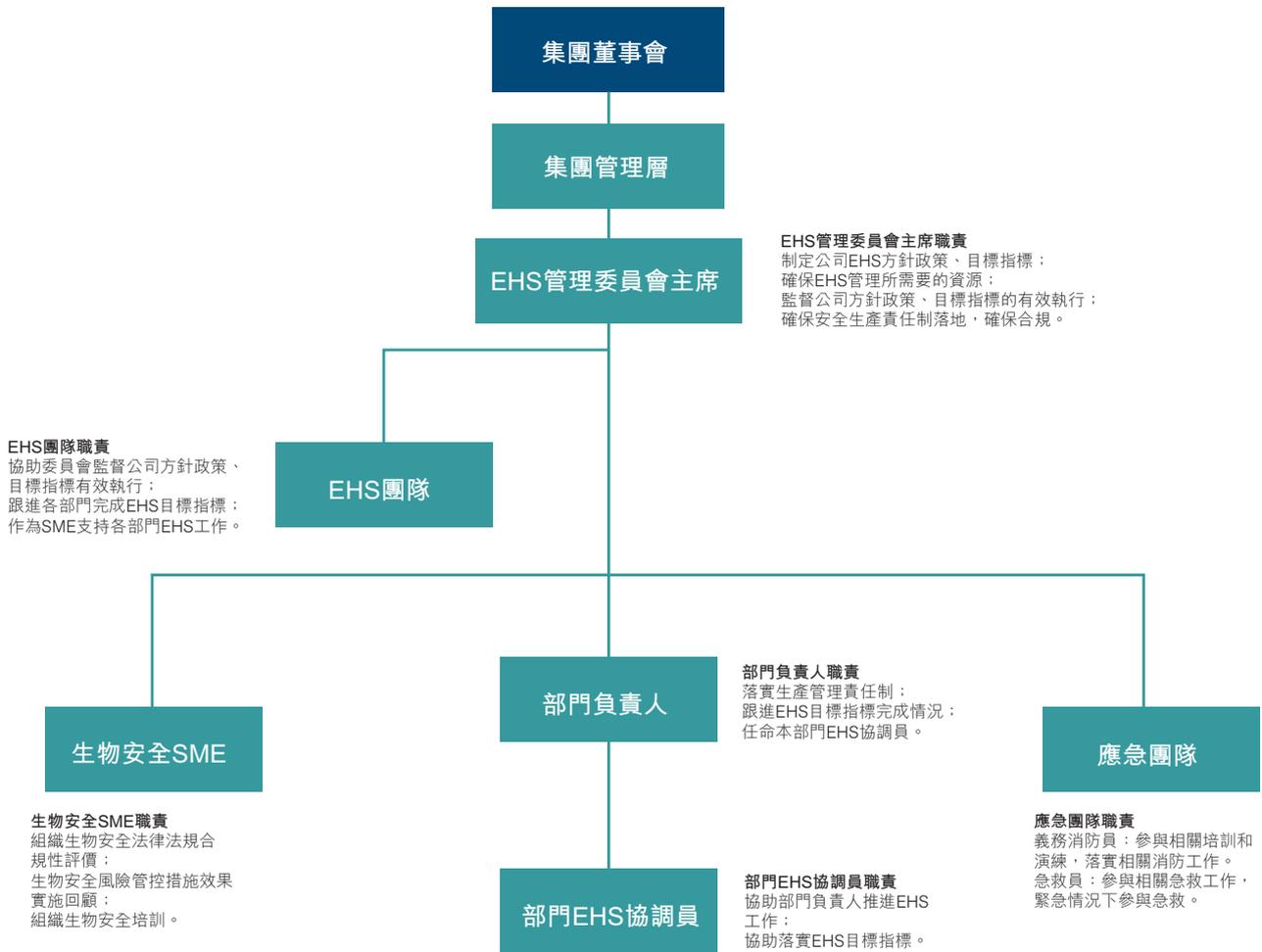
### 3.1.4 員工安全

信達生物充分重視員工職業健康安全，公司嚴格遵守《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，《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》等管理辦法和監管要求，制定《環境、安全和職業健康管理手冊》《職業衛生管理手冊》等內部制度，搭建起安全管理制度體系，為公司安全生產和員工職業健康安全提供制度保障。

- **職業健康安全管理体系架構**

公司以董事會作為EHS(環境、健康、安全)管理工作的最高負責機構，並成立EHS管理委員會圍繞EHS策略制定、指標回顧、資源運用於分配、外部專家顧問聘用等多個方面落實具體工作，全面保障員工職業健康安全。公司EHS管理體系以「規劃、實施、檢查、評審」為運營模式嚴格開展相關管理和執行工作，公司按照政府部門要求已通過三級安全生產標準化認證，搭建二級安全生產標準化體系，以提升公司安全生產管理績效，並開展相應差距識別和評估，制定改善計劃並跟進改善情況。公司制定《安全生產責任制管理規程》並完成安全生產責任制簽署，明確各崗位和部門的安全生產責任。2022年，公司搭建完成ISO 45001職業健康和安全管理體系，並完成管理體系內審與管理評審，於2023年初取得ISO 45001職業健康管理體系認證。

### 3. 以人為本



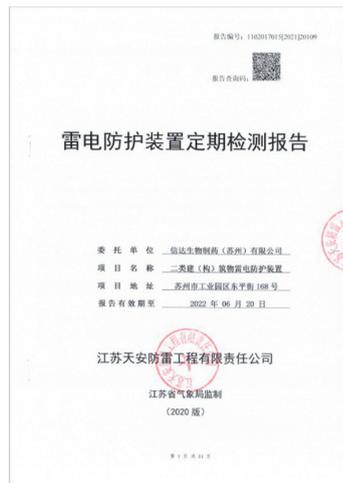
EHS管理委員會架構

### 3. 以人為本

公司圍繞安全風險分級管控與安全隱患排查治理為抓手，建立雙重防控制管理體系。我們制定《重大危險源辨識管理規程》《隱患排查治理程序》《「三違」行為管理規程》等內部程序文件，對公司運營過程中的危險源進行評估，識別出低、一般、較大及重大四個級別的安全風險並繪製危險源辨識四色圖，安全風險防控更加清晰和可視化，並有利於公司提出具有針對性的預防措施。公司定期開展隱患排查，制定科學嚴謹的安全檢查計劃，對於較大、重大風險進行閉環管理，提出切實可行的整改措施，保障安全管理機制穩健運行。2022年蘇州基地完成安全現狀評價、M2&A2項目的安全驗收評價，通過建築防雷、年度消防設施檢測。此外我們也關注相關方的安全管理情況，在《承包商供應商EHS管理程序》中提出進一步的要求，並對於施工現場進行安全檢查。



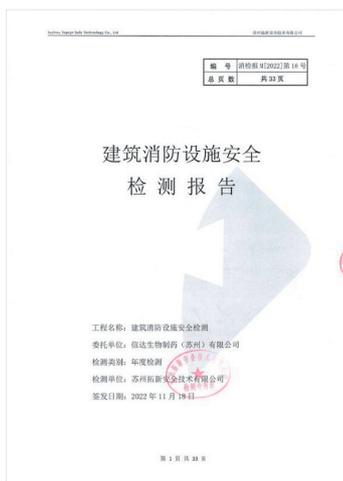
ISO 45001:2018 認證



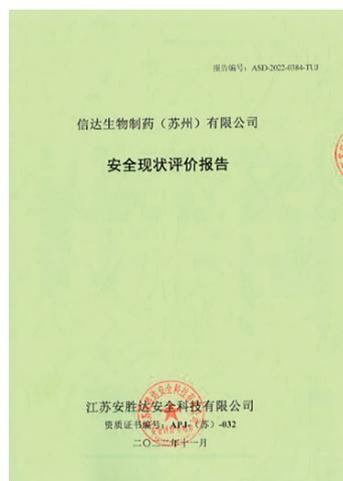
建築年度防雷檢測報告



危險源識別四色圖



建築消防設施年度檢測報告



安全現狀評價報告



施工現場檢查

### 3. 以人為本

#### • 職業健康安全措施

公司持續落實職業健康安全管理措施，持續降低和避免職業危害發生情況，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、消防管理等方面開展全方位的安全管理工作。

#### 工作流程安全分析

信達生物對於工作流程進行充分的分析與評估，對於新建、改進流程啟動前分析安全分析，對正在執行的流程同樣定期進行評估，將安全風險盡可能降低。2022年公司對於《風險辨識、評價和控制管理規程》進行更新，增加並細化了風險標識的步驟及評估標準，建立風險評估要素分值表，對於安全風險等級進行進一步的明確。公司積極識別職業病危害因素，年度邀請第三方專業機構進行職業病危害因素監測，對於職業健康風向崗位涉及的相關人員進行風險危害告知和示警，並通過職業病危害因素現場檢測、專項培訓等方式加強相關人員的職業危害風險意識並降低風險。

#### 蘇州基地職業健康危害因素識別與檢測

2022年，公司對於蘇州基地開展職危害因素識別與檢測，通過進入生產車間和各區域進行現場踏勘、對各部門負責人及員工進行人員排查，綜合現有的生產工藝、原輔材料、三廢產排和評價報告對蘇州基地內的職業危害因素進行充分識別。我們對蘇州基地所有涉及職業危害因素區域和可能存在職業危害因素的區域進行了現場及採樣檢測，並將檢測結果進行郵件告知和張貼公示。



空氣樣品現場採集



檢測報告現場公示

### 3. 以人為本

#### 職業病防護

公司通過《勞動防護用品管理規定》《職業健康管理程序》對員工進行全面的職業健康安全防護。我們對於特定崗位有針對性地制定防護用品清單，向生產一線員工發放安全帽、防護面具，空氣呼吸器、防毒面具、作業工裝、防護手套等安全防護用品，落實員工個人保護措施，並定期請外部機構檢查安全用具情況，確保其符合相關要求。公司根據《中華人民共和國職業病防治法》《藥品經營質量管理規範》及相關法律法規的要求組織涉及職業危害崗位員工進行體檢，並完成體檢結果告知。

#### 2022年信達生物員工職業健康安全防護舉措



蘇州基地工作現場配備PPE

- 落實職業健康防護計劃，2022年共完成137人的職業健康崗前檢查，完成220人的職業健康崗中檢查，完成15例職業健康離崗前檢查，全年未發生職業病相關事件。
- 嚴格落實直接接觸藥品人員健康管理，2022年共安排382位員工完成直接接觸藥品人員體檢，全年無異常。
- 開展崗位風險評估，並識別制定PPE配備矩陣，對需要佩戴PPE人員提供相應的培訓和PPE，員工積極佩戴相關防護用品，有效保護員工健康與安全。
- 為新藥研發人員涉及接觸血液製品者接種乙肝疫苗，2022年共完成33人乙肝疫苗注射，有效保護此類人員健康安全。

### 3. 以人為本

#### 特種設備管理

公司對於特種設備進行專項管理，2022年對於《特種設備／特種作業管理規程》進行修訂更新，進一步明確了特種作業類型和特種作業人員類型。我們對於特種設備採購、安裝驗收、登記、年檢、維修保養、報廢等流程進行嚴格管理，審查特種設備安裝廠家相關資質，並辦理註冊登記手續，要求作業人員必須具有特種作業資格證書。對於內部特種設備操作人員公司進行相關培訓與考核，所有涉及到的特種設備作業人員皆持證上崗。

#### 危險化學品管理

公司制定《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》等相關管理辦法，對於危險化學品採購、存儲、使用及銷毀進行全流程管理。我們依據甲類標準設計建造用於存放易制毒、易制爆、酸鹼、有機溶劑等化學品的專門倉庫，接觸化學品崗位的相關人員必須取得《化學品操作》上崗證書後方可上崗。我們實施危化品線下記錄使用台賬與線上系統台賬同步登記管理，落實倉儲安全管理的相關措施，線上系統可實時查詢每筆出入庫記錄，進一步完善了危化品管理。公司還將化學品安全技術說明、告知卡、警示標識等資料張貼於危險化學品儲存區域，對工作人員進行警示及便於資料查詢，防止誤觸或誤用危險化學品導致的傷害。對於劇毒品使用管理，我們對於與劇毒化學品保管、操作、應急處理等有關的工作人員定期進行法律法規、安全知識、專業技能、應急救援等各方面的培訓，考核通過後方可上崗。



專用化學品倉庫與儲存櫃

### 3. 以人為本



現場SDS公示&管理制度&應急防護物資配置

我們嚴格遵守國家對於生物實驗室的管理要求，按照要求開展生物實驗室的註冊備案，2022年完成2個生物安全實驗室備案以及2個生物安全實驗室的證書變更。同時，我們建立《生物安全管理手冊》，成立生物安全管理委員會，嚴格執行生物製品導入風險評估制度。各責任部門建立了各項設備與安全操作管理制度與要求，嚴格落實生物安全定期檢查。此外定期開展生物安全培訓，提升相關人員生物安全意識與能力。



現場張貼化學品安全告知卡



實驗室備案證書

### 3. 以人為本

#### 消防管理

公司秉承「預防為主，消防結合」的安全理念，每年度開展兩次全體消防應急演練，幫助員工學習消防設施使用，提升員工應急處理和火災自救能力。



應急疏散演練



滅火實操演練

#### 電動車充電區智能改造

2022年我們開展安全風險評估與安全提升改造，其中為進一步降低廠內電動車充電過程中的風險，開展智能化改造。增設智能充電管理器有效監控充電時長與過載風險，同時配備滅火器、煙感報警器等應急裝置，有效降低火災風險。



電動車充電區智能消防設施

### 3. 以人為本

#### 安全培訓及應急演練

公司持續加強安全健康意識的宣貫，有針對性的進行員工健康安全培訓，新員工需接受公司級、部門級、崗位級三級安全教育培訓，並在公司內部設置由EHS部門負責人、管理人員特種設備操作人員等擔任的消防員、急救員等特定崗位並開展專項培訓。



EHS知識宣講

公司依據《中華人民共和國安全生產法》等法律法規要求，制定《應急準備和響應管理規程》，組織化學品洩露處理、受限空間等應急演練，提升員工的安全意識和應急處置能力。報告期內，我們開展了包含化學品洩露應急演練、有限空間應急演練、心肺復甦及應急處置演練等在內的多項安全應急演練活動，幫助員工掌握相關知識，提升員工安全意識，切實防範安全風險。



化學品洩漏應急演練



有限空間應急演練



應急處置&心肺復甦演練

報告期內，公司未發生工亡事故。過往三年，公司的員工工傷及工亡情況如下：

表：信達生物2020-2022年員工工傷及工亡情況					
指標	單位	2020年	2021年	2022年	
因工死亡人數	人	0	0	0	0
因工死亡率	%	0	0	0	0
因工損失工作日數	天	0	52	2	2

## 3. 以人為本

### 3.2 公益慈善

我們致力於做一家「善良」的企業，相信一家企業真正的價值不應該只局限於利潤，只有把個人價值、企業價值放入產業、社會、國家甚至推動人類進步這些更為宏大的坐標中，我們的人生和事業才更有意義。我們堅信，無論貧窮還是富貴，無論出生何處，每一個人都應該平等地享受到科技進步帶來的健康成果。在堅守開發出老百姓用得起的高質量生物藥這一使命的同時，我們積極承擔企業社會責任，希望盡己所能為社會奉獻更多的力量。

信達生物始終心系社會，2022年我們聚焦公共衛生領域，持續開展醫療援助、賦能基層醫療建設、支持鄉村教育、抗疫等公益慈善活動及志願服務，以實際行動增進居民福祉、守護居民健康，並獲得了社會各界的一致好評。報告期內，信達生物各類公益捐助資金總額達2.472億元。

#### • 醫療援助

做一家善良的生物藥企、開發出老百姓用得起的高質量生物藥是信達的初心與使命。多年來，信達生物始終秉承科學善念，堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。公司陸續發起、參與了「衛生公益扶貧」「舒享新生」「舒心可依」「愛由信生」「達伯坦®患者救助項目」「舒心可達腫瘤患者關愛項目」等公益援助項目，幫助更多中國腫瘤患者接受規範、持續的治療，切實減輕患者經濟負擔，惠及數萬名患者，希望越來越多的患者能夠受益於生命科學的進步，用得上、用得起高質量的生物藥。

至2023年3月，信達生物在過去的幾年裡為踐行使命通過多種公益項目捐贈了多款藥物，已惠及16餘萬普通患者，藥物捐贈總價值數億元。

### 3. 以人為本

#### • 鄉村教育支持

公司始終將教育視作企業公益行動的重要組成部分。我們深度踐行「做一家善良的企業」承諾，聯合第三方公益機構，通過圖書捐贈等方式，為鄉村兒童提供優質教育資源，助力鄉村教育水平提升。

##### 信達生物·童書樂捐公益活動

2022年6月，信達生物聯合滿天星公益發起了「信達生物·童書樂捐公益活動」，號召旗下員工向「童書樂捐」項目縣受益鄉村小學捐贈書籍，用力所能及的行動分享愛與溫暖。報告期內，公司員工累計捐贈童書共500本。大家盡自己所能為鄉村孩子點燃求知夢想，以教育推動發展，助力鄉村振興。



信達生物·童書樂捐公益活動

#### • 志願服務

我們鼓勵員工踴躍參與到社會公益活動中去，公司多次開展了義診活動，組織員工義務獻血，號召員工支援蘇州工業園區、社區抗疫工作及參與防疫志願者服務等，為構建繁榮社區貢獻力量。疫情期間，信達生物針對疫情對上海市民及抗疫人員造成的實際困難進行公益捐贈，捐贈金額用於採購醫療防護用品等支持上海抗疫工作，共同打贏疫情防控攻堅戰。我們不忘反哺社會、回饋社會的初心，致力於使信達成為卓越的企業公民，為社會發展貢獻信達力量。

公司已建立起覆蓋企業所有部門的志願者團隊，並持續優化「志願者管理層—志願者代表—志願者成員」團隊架構，為公司志願服務工作的順利開展提供組織基礎。報告期內，公司志願者團隊共有312人，累計開展志願服務2,985小時。

• 奉獻，友愛，互助，進步

精神

原則

• 自願參加，量力而行，講究實效，使命必達，持之以恆

信達生物志願者團隊指導思想

### 3. 以人為本



信達生物基地志願者疫情防控檢查



信達員工在蘇州核酸臨檢中心做樣本檢測支援工作



信達員工在蘇州獨墅灣社區做志願者服務



信達員工在上海某社區做志願者服務

#### • 榮譽

信達生物憑藉多年積極實踐醫療公益事業、守護人民健康的服務貢獻，在2022第四屆中國醫師公益大會榮獲「醫療領域企業社會責任優秀案例」獎。

隨著醫療技術發展，我們希望越來越多的患者能夠得益於生命科學的進步，用得上、用得起高質量的生物藥，獲得新生，獲得無憂的治療。



信達生物榮獲「2022尋找醫療公益之星醫療領域企業社會責任優秀案例」

## 4. 綠色生態

信達生物堅持可持續發展戰略，致力於保護自然資源與生態環境。我們秉承綠色發展理念，關注環境管理績效，有效提高能源利用率並減少污染排放，踐行綠色辦公，重視生物多樣性保護，並積極應對氣候變化。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)

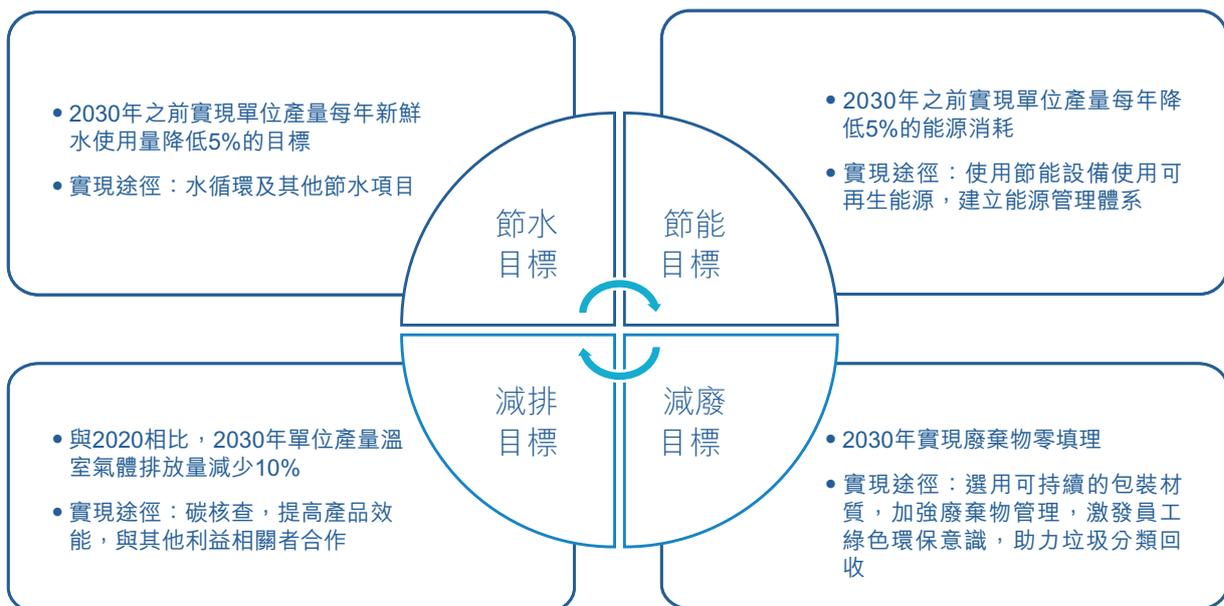


### 4.1 環境管理

信達生物不斷加強環境管理能力，設立了環境管理目標，優化完善了環境管理體系，將環境績效納入薪酬管理體系，積極開展環境影響審計，並強化環境風險控制以防止環境事故的發生。

#### 4.1.1 環境管理目標

信達生物制定了節水、節能、減排、減廢四大維度的環境管理目標，並根據規劃落實環境管理舉措，逐步提升環境管理績效。公司2022年在節水、節能、減排、減廢方面均完成了當年設定的目標。



## 4. 綠色生態

### 4.1.2 環境管理體系

我們嚴格遵守《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》《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》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，並於公司內部完成了《EHS管理手冊》等43項各類EHS管理體系制度的發布與更新。報告期內，信達生物未出現違反相應環境法律法規案件。

2022年，我們升級優化了EHS管理體系。2023年3月，我們的ISO 14001:2015環境管理體系通過第三方BSI認證審核。



ISO 14001:2015認證

### 4.1.3 環境績效考核

信達生物建立了針對EHS目標與指標的相關管理制度。EHS相關目標由審核委員會和董事會監管，分解到公司各層級執行落地。一方面，我們將環境績效納入高管績效考核的5%，另一方面，我們將單位產品能耗降低5%等作為公司績效考核目標，並將其與各級人員的績效掛鉤。該績效考核結果會與被考核人員的薪酬和長期激勵掛鉤。2022年，我們的實際EHS績效均達到了年度目標，單位產品能耗與2021相比下降了51%。

## 4. 綠色生態

### 4.1.4 環境影響審計

信達生物已建立完善的環境運行績效監視與測量管理內部管控及審計體系。我們於公司內部制定了《環境和職業健康安全監視測量控制管理程序》《EHS管理體系內部審核程序》《管理評審管理程序》《環境因素識別及重要環境因素管理程序》等管理制度，並於2022年12月開展環境管理體系的內部審計。我們的環境管理體系內部審計頻次為每年1次，覆蓋信達生物蘇州基地所有運營場地。

2022年，我們共實施1次年度土壤及地下水監測、4次廢氣監測、以及12次廢水檢測，所有檢測結果均符合排放標準。此外，我們還在2022年11月通過了獨立第三方的EHS體系現場審核。

### 4.1.5 環境風險管理

我們積極提升環境風險管理能力，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，於公司內部制定了《應急相應管理程序》《隱患排查治理程序》《EHS事件管理規程》等制度，組織化學品洩露應急演練，提高公司對於環境風險的應急響應能力，降低突發事件帶來的環境影響。

## 4.2 節能減排

信達生物重視環境及天然資源的保護，採取了一系列措施不斷提高資源利用效率，降低碳排放，減少固體廢棄物、廢氣、廢水等污染的產生，降低溫室氣體排放，通過節能減排實現經濟、社會和環境的協調發展。

### 4.2.1 節約資源

- 包材使用

我們努力倡導包裝材料回收利用，積極採用綠色包裝，將紙質包裝更換為可重複利用的箱子。同時，我們升級包裝規格，提升單次可存放的產品數量，降低外箱使用量，將包裝規格由24盒／箱調整至48盒／箱，2022年共減少約80,000個外箱。



優化後產品裝箱外觀和堆垛示例規格調整

## 4. 綠色生態

指標	單位	2022年
紙箱	噸	80.21
小盒	噸	105.00
托盤	噸	18.89
其它	噸	90.00
總計	噸	294.10
密度	噸/百萬營收	0.06

表：信達生物包材使用統計

### • 物流運輸優化

2022年公司供應鏈通過改善商業化產品物流運輸中的裝載、驗證、路線、流程制度、平台體系等，實現了物流可視化，優化了運輸批次，提升了裝載量和整車利用率，直接減少了物流運輸帶來的二氧化碳排放量。

### • 水資源使用

公司在生產運營中使用的水資源主要來源於市政供水。信達生物積極落實水循環和各項節水措施，有效進行水資源管理，以實現單位產量每年新鮮水使用量降低5%的目標。我們對廠區各樓層衛生間的自來水閘門進行調節，減少角閘開度以減少廠區用水量，此項舉措可以節約台盆水龍頭50%的洗手用水。此外，我們對處理後的廢水進行回收利用，用於M1廠房屋頂冷卻塔的補水，每年可節省3.0萬噸自來水。



回用水管道

指標	單位	2022年
自來水	立方米	645,899.00
循環利用的水量	立方米	23,857.00
用水密度	立方米/百萬營收	141.76

表：信達生物水資源消耗統計

## 4. 綠色生態

### • 能源使用

信達生物不斷優化能源管理體系，通過多樣化的舉措提高能源利用效率，推動低碳能源發展。

 | 對工廠壓縮空氣管道閥門檢查，整改泄露點

 | 對生產車間運行設備停機優化，減少能耗

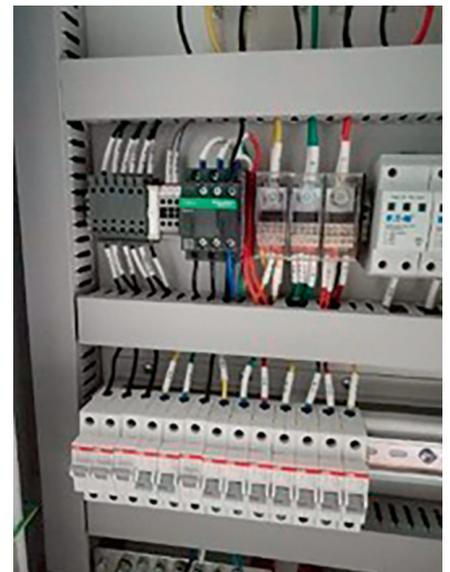
 | 優化空調機組冷水閥門開度，節省冷凍機電量

 | 各區域逐步替換成LED照明燈

 | 公用區域及潔淨室空調節能改善

#### 2022年信達生物節能主要舉措

其中，我們將實驗室、地下室車庫、公用工程樓等地的400盞燈具更換為LED照明燈，一年可節約電量約31,000度。我們還積極推進照明雙聯雙控控制的改造，以便進出來層時及時關閉照明，減少照明時間，2022年我們共優化了185盞燈的開關，一年可節約電量約1.2萬度。



照明控制改造

## 4. 綠色生態

指標	單位	2022年
天然氣	萬標立方米	3.09
天然氣消耗密度	萬標立方米／百萬營收	0.0007
電力	兆瓦時	53.50
電力消耗密度	兆瓦時／百萬營收	0.01
熱力	千焦	201,870,030,000.00
熱力消耗密度	千焦／百萬營收	44,304,720.83
綜合能耗	噸標準煤	6,928.33
能源使用密度	噸標準煤／百萬營收	1.52

表：信達生物能源消耗統計

指標	單位	2022年
範疇一溫室氣體排放 <sup>2</sup>	噸二氧化碳當量	66.74
溫室氣體直接排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	0.01
範疇二溫室氣體排放 <sup>3</sup>	噸二氧化碳當量	22,236.21
溫室氣體間接排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	4.88
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	22,302.95
溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	4.89

表：信達生物溫室氣體排放統計

### 4.2.2 減少排放

#### 固體廢棄物管理

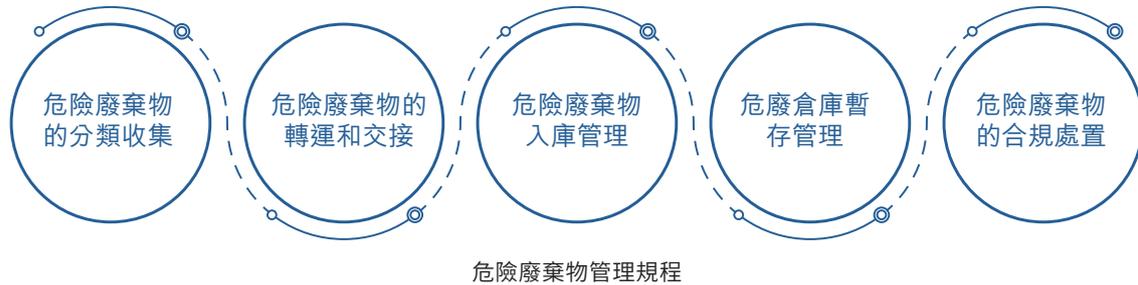
2022年，我們升級了《廢棄物管理規程》《蘇州基地危險廢棄物操作規程》等內部制度文件，落實了各責任部門的職責，明確了危廢全生命週期管理與各環節操作要求。同時信達生物上線了與環保系統配套的危廢管理終端，可直接與「江蘇省危險廢棄物全生命週期監控系統」鏈接，踐行危險廢棄物全生命週期的管理流程，落實危險廢棄物的管理。

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。

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生態環境部發布的《關於做好2023—2025年發電行業企業溫室氣體排放報告管理有關工作的通知》進行核算。

## 4. 綠色生態



此外，我們於報告期內成立了由EHS牽頭的危險廢棄物減量化小組，並開展廢棄物分類管理培訓20人次。同時，信達生物制定了危險廢棄物減量計劃，預計2023年單位產品危廢產生量較2022年下降5%。

表：信達生物固體廢棄物排放統計

指標	單位	2022年
有害廢棄物總量	噸	570.00
無害廢棄物總量	噸	366.00
有害廢棄物排放密度	噸/百萬營收	0.13
無害廢棄物排放密度	噸/百萬營收	0.08

### 廢氣廢水管理

信達生物在所有運營地對廢氣和廢水進行了有效地管控，以減少污染排放，保護生態環境。

2022年，信達生物對廢氣處理裝置進行了優化，在原廢氣處理裝置的基礎上增加了活性炭處理裝置，有效減少了廢氣排放，降低了廢氣排放對環境的影響。此外，我們定期對排放的廢氣進行環境監測，2022年的檢測結果符合廢氣排放標準。



廢氣監測報告

## 4. 綠色生態

同時，信達生物進一步加強了對廢水排放的管理。我們設置了專職人員負責維護管理廢水處理設備，同時委託專業第三方確保廢水處理設施的有效運行。我們定期檢查地下水管網，有效管理生產車間內空調冷凝水排放，減少非生產廢水排入廢水處理站，並改造排放管道以減少生產廢水排放量。此外，我們定期對廢水、土壤及地下水進行環境監測，2022年的檢測結果均符合排放標準。



廢水監測報告



年度土壤及地下水監測報告

指標	單位	2022年	
廢水	生活廢水	立方米	161,474.75
	工業廢水	立方米	92,799.00
COD	立方米	1.76	

表：信達生物廢水排放統計

### 4.3 綠色營運

信達生物積極踐行綠色辦公，不斷推廣環保理念，增強員工的環保意識與責任感。同時，我們有效開展生物多樣性保護的相關措施，維護綠色生態環境。

#### 4.3.1 綠色辦公

信達生物於公司內部制定了綠色辦公相關的制度文件，在《會議室管理規程》中闡明了照明用電、空調使用等內容指引，在《打印機管理規程》中明確了雙面打印、避免彩色打印等規範，且發布了相關公告。



彩色打印管控通知

## 4. 綠色生態

我們積極響應國家積極推動職工選購新能源電動汽車的號召，推行綠色低碳的消費理念。2022年，公司員工電動汽車保有量上升，為滿足員工電動汽車充電需求，公司建立了多個新能源電動汽車充電樁。

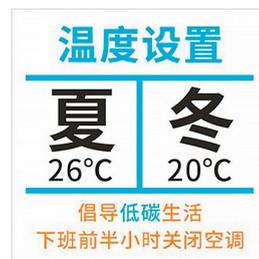


新能源電動汽車充電樁

2022年，信達生物努力落實綠色辦公宣貫工作，持續宣傳綠色辦公的相關內容，在員工溝通群中倡導綠色活動，宣傳綠色文化。我們開展了EHS知識課堂，倡導員工減少紙張使用、節約用水、綠色出行、節約用電。同時，我們在辦公區域張貼節能低碳的標識，為員工創造可持續的工作環境。



EHS知識課堂

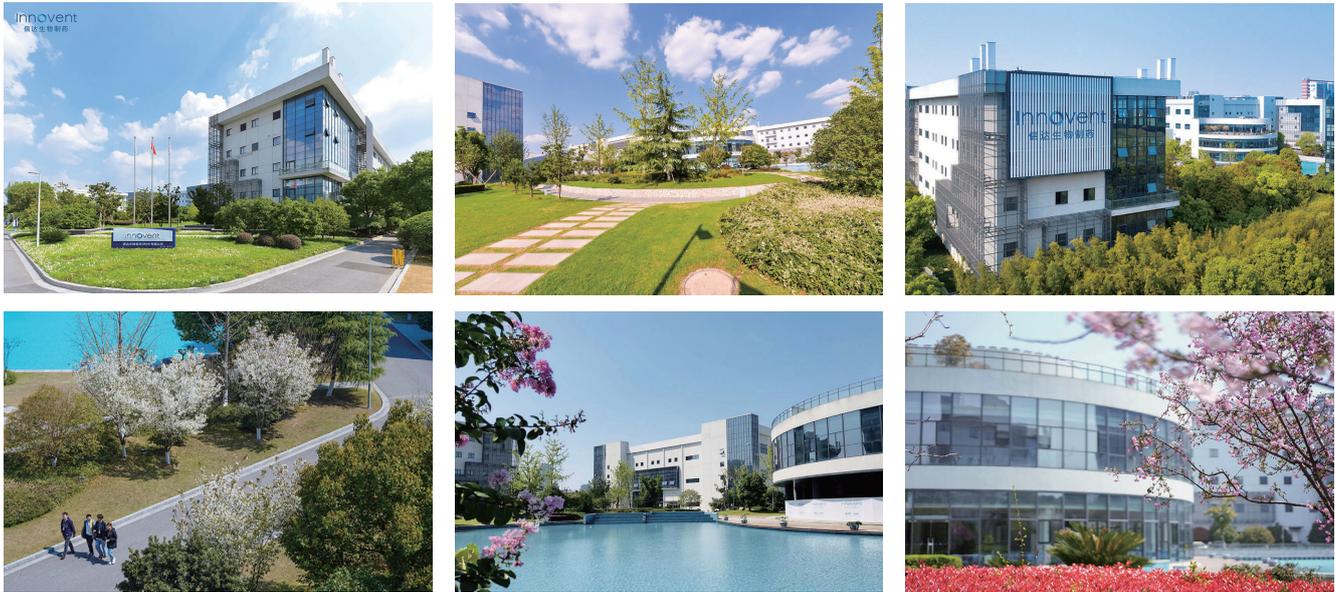


節能低碳標識

### 4.3.2 生物多樣性保護

公司業務活動無對環境與自然資源造成重大影響的事項。信達生物積極落實生物多樣性保護，充分考慮業務活動對生態系統的影響。一方面，我們優化生產過程，節約資源並減少排放。另一方面，我們踐行生態保護，擴大基地的綠化面積，信達生物製藥整體綠化面積為佔地總面積的30%以上。同時，為有效保護鳥類等生物，公司綠化用藥採用低毒藥劑，確保鳥類的安全。

## 4. 綠色生態



信達生物蘇州廠區圖

### 4.4 應對氣候變化

信達生物重視氣候變化對公司業務的影響，對氣候變化風險展開了分析。我們識別出公司面臨雷暴、颱風、極寒、高溫、洪澇和地震等極端氣候風險，並採取相關應對措施，極力減少氣候變化對環境和社會造成的負面影響。我們於公司內部制定了《EHS內外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》《危險辨識、風險評價和風險管理程序》等制度文件，並配備了相應的設施設備與專業人員。信達生物格外關注極端氣候對各方帶來的影響，我們定期對極端天氣的變化進行安全宣導，以提醒員工做好防護及應急處理措施。

#### 信達生物發布夏季防高溫小貼士

2022年7月，信達生物編製併發布了「夏季高溫小貼士」，提醒員工注意高溫天氣，並提供了中暑症狀的處理建議。

#### EHS Newsletter No. 202270: 夏季防高溫小貼士

Innovent  
信達生物製藥

##### 提醒大家高溫注意防中暑：

1. 避免高温时段（14:00-15:00）长时间户外活动，缩短连续工作时间。
2. 外出时涂防晒霜、穿防晒衣、戴太阳镜等。
3. 高温条件下作业人员应当采取必要的防护措施。
4. 常备防暑降温的饮料和常用药品，如清凉油、十滴水、人丹、绿豆水、淡盐白开水等。
5. 浑身大汗后不宜直接进入低温空间，应先擦干汗水。
6. 注意休息时间，保证充足的睡眠。
7. 宜吃素食，多次凉白开水，如凉盐水、白菊花水、绿豆汤等；不要过度饮用冷饮或含酒精饮料。

##### 如果出现中暑症状的处理：

1. 轻者要迅速到阴凉通风处仰卧休息，解开衣扣、腰带，敞开车衣，可藜藿香正气液、十滴水、仁丹等防治中暑的药品。
2. 如果患者的体温持续上升时，可以在凉盆中用温水浸泡下半身，并用湿毛巾擦浴上半身。
3. 如果患者出现意识不清或痉挛，可掐人中、合谷等穴使其苏醒，若呼吸停止，应立即实施人工呼吸，同时拨打120急救。

## 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

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
<b>環境</b>	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。	節能減排
A1.1	排放物種類及相關排放數據。	節能減排
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)。	節能減排
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)。	節能減排
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)。	節能減排
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。	節能減排
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。	節能減排

## 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

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。	節能減排
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)。	節能減排
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	節能減排
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。	節能減排
A2.4	描述求取適用水源可有任何問題, 以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目所採取的步驟。	節能減排
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。	節能減排
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。	節能減排
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。	節能減排
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

## 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

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：	匯聚人才
		(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。	
	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。	匯聚人才
	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	附錄二：2022年數據統計表
	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：	匯聚人才
		(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。	匯聚人才	
B2.2	因工傷損失工作日數。	匯聚人才	
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。	匯聚人才	

## 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

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
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。	匯聚人才
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。	匯聚人才
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。	匯聚人才
B4: 勞工準則		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的:	匯聚人才
	(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。	匯聚人才
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	匯聚人才
B5: 供應鏈管理		
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	供應鏈管理
B5.1	按地區劃分的供貨商數目。	供應鏈管理
B5.2	描述有關聘用供貨商的慣例, 向其執行有關慣例的供貨商數目、以及有關慣例的執行及監察方法。	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

## 附錄一：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

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
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：	品質服務
	(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。	
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。	質量安全
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	品質服務
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	研發創新
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	質量安全
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。	品質服務、數據隱私及信息安全
B7: 反貪污		
一般披露	有關防止賄賂，勒索，欺詐及洗黑錢的：	企業管治
	(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。	普惠醫療、公益慈善
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)。	普惠醫療、公益慈善
B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	公益慈善

## 附錄二：2022 年數據統計表

環境層面數據統計			
類別	名稱	單位	2022年
溫室氣體	範疇一：溫室氣體直接排放量	噸二氧化碳當量	66.74
	溫室氣體直接排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	0.01
	範疇二：溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	22,236.21
	溫室氣體間接排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	4.88
	溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	22,302.95
	溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	4.89
廢棄物	有害廢棄物總量	噸	570.00
	有害廢棄物排放密度	噸／百萬營收	0.13
	無害廢棄物總量	噸	366.00
	無害廢棄物排放密度	噸／百萬營收	0.08
廢水	生活廢水排放量	立方米	161,474.75
	工業廢水排放量	立方米	92,799.00
COD	/	立方米	1.76
能源	電力	兆瓦時	53.50
	電力消耗密度	兆瓦時／百萬營收	0.01
	熱力	千焦	201,870,030,000.00
	熱力消耗密度	千焦／百萬營收	44,304,720.83
	天然氣	萬標立方米	3.09
	天然氣消耗密度	萬標立方米／百萬營收	0.0007
	綜合能耗	噸標準煤	6,928.33
	能源使用密度	噸標準煤／百萬營收	1.52
耗水量	自來水	立方米	645,899.00
	循環利用的水量	立方米	23,857.00
	用水密度	立方米／百萬營收	141.76

## 附錄二：2022 年數據統計表

環境層面數據統計			
包裝材料	紙箱	噸	80.21
	小盒	噸	105.00
	托盤	噸	18.89
	其它	噸	90.00
	總計	噸	294.10
	密度	噸/百萬營收	0.06

社會層面數據統計			
類別	名稱	單位	2022年
員工架構	員工總數	人	5,294
員工總數/按性別劃分	男性員工	人	2,640
	女性員工	人	2,654
員工總數/按僱傭類型劃分	全職員工	人	5,294
	兼職員工	人	0
員工總數/按年齡劃分	30歲及以下	人	2,552
	30-50歲	人	2,681
	50歲及以上	人	61
員工總數/按地區劃分	蘇州	人	1,820
	北京	人	205
	上海	人	470
	其他(含美國和歐洲)	人	2,779
員工總數/按層級劃分	高級管理層	人	56
	中級管理層	人	970
	普通員工	人	4,268
新入職員工總數/按性別劃分	男性員工	人	1,017
	女性員工	人	864
新入職員工總數/按年齡劃分	30歲及以下	人	1,010
	31歲至49歲	人	851
	50歲及以上	人	20

## 附錄二：2022 年數據統計表

社會層面數據統計			
新入職員工總數／按地區劃分	蘇州地區	人	293
	北京地區	人	84
	上海地區	人	218
	其他地區	人	1,286
新入職員工總數／按僱傭類型劃分	全職員工	人	1,881
	兼職員工	人	0
新入職員工總數／按層級劃分	高級管理層	人	14
	中級管理層	人	267
	普通員工	人	1,600
員工流失人數／按性別劃分	男性員工	人	567
	女性員工	人	548
員工流失人數／按年齡劃分	30歲及以下	人	539
	31歲至49歲	人	566
	50歲及以上	人	10
員工流失人數／按地區劃分	蘇州地區	人	385
	北京地區	人	58
	上海地區	人	128
	其他地區	人	544
員工流失率／按性別劃分	男性員工	%	20.99
	女性員工	%	20.07
員工流失率／按年齡劃分	30歲及以下	%	19.89
	31歲至49歲	%	21.25
	50歲及以上	%	17.24
員工流失率／按地區劃分	蘇州地區	%	19.98
	北京地區	%	25.22
	上海地區	%	26.95
	其他地區	%	19.43

## 附錄二：2022 年數據統計表

社會層面數據統計			
工傷及工亡	因工死亡人數	人	0
	因工死亡率	%	0
	因工損失工作日數	天	2
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
員工受訓平均時數／按性別劃分	男性員工	小時	52.01
	女性員工	小時	53.12
員工受訓平均時數／按層級劃分	高級管理層	小時	52.07
	中級管理層	小時	55.29
	普通員工	小時	43.30
按地區劃分的供應商數目	華東	家	576
	華南	家	32
	華中	家	24
	華北	家	112
	西北	家	2
	東北	家	9
	西南	家	13
	中國境外(包括港澳台)	家	45
按類型劃分的供應商數目	物料	家	193
	固定資產	家	150
	工程	家	107
	研發	家	54
	臨床	家	79
	常規	家	230
客戶投訴	產品及服務投訴	起	88
	安全及健康導致的召回百分比	%	0

## 附錄二：2022 年數據統計表

社會層面數據統計			
反貪腐	貪污訴訟案件的數目	件	0
	反貪腐培訓	場數	187
	反貪腐培訓參與人次	人次	9,551
	反貪腐培訓參與率	%	100
社會公益	公益資金投入	億元	2.472
	公益時間投入	小時	2,985
	志願者人數	人	312

Innovent  
信达生物制药



**Innovent Biologics Group**

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