

三生国健药业（上海）股份有限公司
2022 年度环境、社会及公司治理报告

目录

1.	走进三生国健	3
1.1	公司概况	3
1.2	ESG 管理	3
2.	持续提升公司治理水平	8
2.1	公司治理	8
2.2	商业道德	10
3.	健康产业的长期开拓者	14
3.1	研发布局与成果	14
3.2	夯实创新研发能力	15
3.3	携手行业共同发展	17
4.	抗体药物的可靠提供者	18
4.1	精进质量管理能力	19
4.2	提供优质的客户服务	25
4.3	打造安全稳健的供应链	27
5.	社会价值的稳定创造者	29
5.1	包容高效的发展平台	29
5.2	提升抗体药物可及性	35
6.	绿色力量的长期行动者	37
6.1	环境管理体系	37
6.2	节约资源使用	37
6.3	减少污染物排放	38
6.4	应对气候变化	39
7.	数据篇	43
8.	对标索引	47
9.	报告编制说明	49

1. 走进三生国健

1.1 公司概况

三生国健药业（上海）股份有限公司成立于 2002 年，是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药高新技术企业，已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物先行者。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，技术能力覆盖抗体药物研发全流程，前瞻性构建创新型抗体药物的多个技术平台，具备从药物发现、临床前研究、中试工艺开发、质量研究、临床研究至产业化的体系化创新能力，为自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。

目前，公司拥有抗体药物国家工程研究中心，运行着国内生物制药公司中规模领先的抗体药物生产基地，已上市三款治疗性抗体类药物，并已建成生物反应器合计规模超 40,000 升。

<ul style="list-style-type: none"> • 公司名称：三生国健药业（上海）股份有限公司 • 英文名称：Sunshine Guojian Pharmaceutical (Shanghai) Co.,Ltd. • 成立时间：2002 年 • 上市情况：上海证券交易所科创板（上市代码：688336.SH） • 总部地址：中国上海 • 员工总数：1,135 人
--

2022 年关键量化绩效		
2,181.72 万元 公益投入	“益+希望”白求恩 · 益赛普公益捐助项目惠及病患 12,373 人，援助药品 40,910 支	
3.30 亿元 研发投入合计	39.93% 研发投入占营业收入比	27.05% 研发人员占总员工比
52.78% 女性员工占比	100% 员工培训覆盖率	15.4 员工人均培训时长
100% 通过环境、劳工、道德等方面 评估的供应商比例	0.25 吨/万元 万元营收二氧化碳排放量 (范畴一、二)	100% 污染物达标排放

2022 年 ESG 奖项及评级

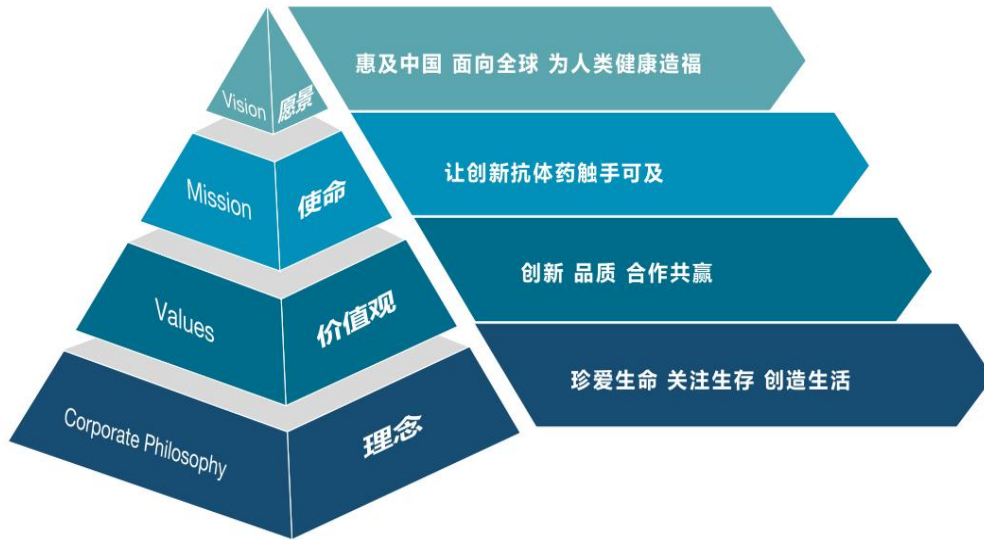
奖项及评级	颁发机构
CDP 气候变化 B 等级	CDP 全球环境信息研究中心
商道融绿 ESG 评级 A- 等级	商道融绿
2022 金勋章奖“年度 ESG 实践案例”大奖	界面新闻
“年度最具 ESG 投资价值奖”	财联社

1.2 ESG 管理

三生国健秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的企业理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，持续创新发展，坚持卓越的质量管理与稳健经营，提供稳定可靠的抗体药物，助力健康产业的高质量发展。

公司积极践行“让创新抗体药触手可及”的企业使命，明确环境、社会及公司治理

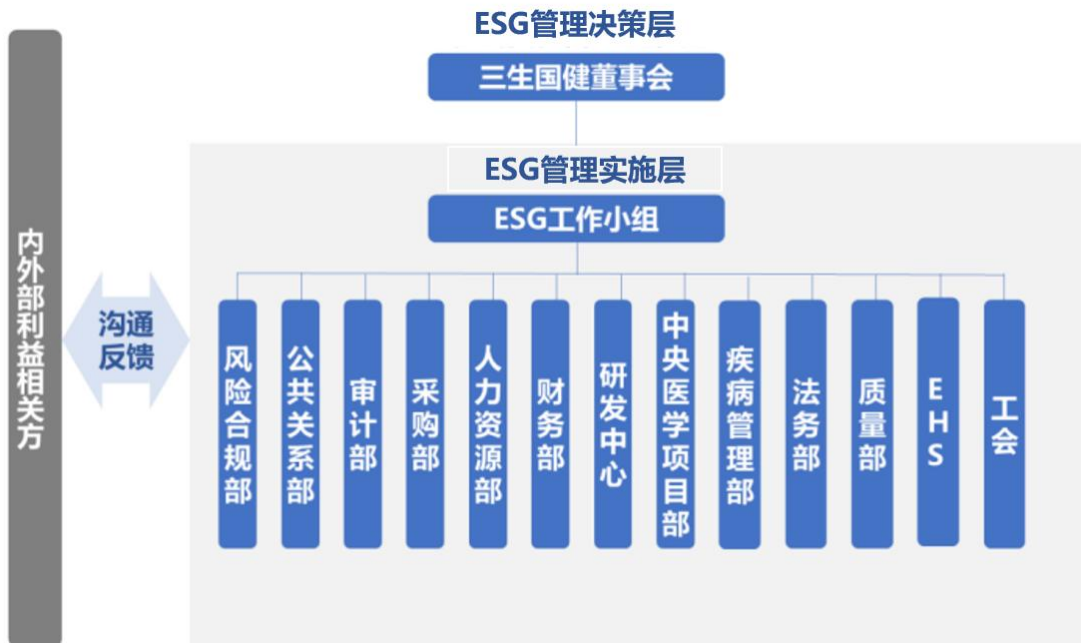
(Environment, Social and Governance) ESG 管理的四大聚焦领域，包括成为：健康产业的长期开拓者、抗体药物的可靠提供者、社会价值的稳定创造者、绿色力量的长期行动者；在实现自身发展的同时，为社会各方创造共享价值，助力健康中国建设。



ESG 管理架构

三生国健建立了自上而下的 ESG 管理架构，由董事会统筹对公司 ESG 事宜的管理，保障公司对 ESG 各项工作的高效决策。公司董事会下设 ESG 工作小组作为 ESG 工作的实施层，由品牌公关部牵头，负责统筹协调公司 ESG 工作，开展信息沟通与信息披露工作，同时负责评定公司 ESG 相关风险，推动各职能部门积极落实 ESG 相关工作。

三生国健 ESG 治理与管理架构



ESG 管理策略

在实现自身的合规经营与稳健增长的同时，三生国健立足“惠及中国，面向全球，为人类健康造福”的愿景，识别了自身可贡献与推动的可持续发展四大重点策略，并积极制定方针与行动规划。



三生国健 ESG 管理策略



2015 年，联合国颁布《2030 年可持续发展议程》，涵盖 17 个可持续发展目标（Sustainable Development Goals, SDGs），倡导社会各界参与可持续发展进程，共同实现目标。2022 年，公司分析自身发展方向以及公司管理行动对于全球可持续发展目标的契合度，识别出公司关注且可持续贡献的可持续发展目标，并将其纳入公司发展策略及 ESG 管理策略的长期规划中，以自身实践措施为全球可持续发展做出积极贡献。

基于公司的 ESG 管理行动，公司识别出的可持续发展目标，包括：目标 3（良好健康与福祉）、目标 4（优质教育）、目标 8（体面工作和经济增长）、目标 12（负责任的消费和生产）及目标 13（气候行动）。

策略	议题	行动	响应 SDGs	
健康产业的 长期开拓者	产业发展	<ul style="list-style-type: none"> 参与行业交流、学术交流、承担课题研究等方式，互相交流技术与经验，与产业链开展广泛合作 与国际领先公司开展战略合作，进一步提高科技创新水平 		3.b 良好健康与福祉
	创新研发与健康可及性			
抗体药物的 可靠提供者	产品定价与可得性	<ul style="list-style-type: none"> 坚持“让创新抗体药触手可及”的企业理念，通过合理定价、药物捐赠、助力乡村振兴等方式，提高创新抗体药可及性 		3.8 良好健康与福祉
社会价值的 稳定创造者	员工权益与福利	<ul style="list-style-type: none"> 关注残障人士就业问题，搭建完善与合法的残疾人雇佣体系及管理机制 公司坚决禁止雇用童工杜绝强制劳动，尊重并保护员工的个人隐私 		8.5、8.7、8.8 体面工作和经济增长
	员工健康与安全			
	人力资本发展	构建学习型组织，结合不同的职业发展通道所需要的专业知识、业务技能，打造公司的培训体系，通过丰富的课程体系，加强人才能力素质建设，提升员工专业水平与综合素质		4.4、4.7 优质教育

绿色力量的长期行动者	排放物管理	<ul style="list-style-type: none"> 制定《废气排放管理程序》，委托外部第三方检测，确保达标排放 制定《危险废物管理制度》《废弃物管理程序》管理制度，委托有资质的第三方妥善处理无害废弃物与危险废弃物 		12.5 负责任消费和生产
	气候变化减缓与适应	<ul style="list-style-type: none"> 制定突发环境事件的应急预案，提升公司的应急响应能力 将气候变化减缓与适应作为各相关业务部门及 EHS 部门的工作重点之一，并将气候变化作为重点议题通过 ESG 报告与利益相关方进行沟通 开展低碳意识宣贯活动，提升员工低碳行动的响应度 		13.2、13.3 气候行动

利益相关方沟通

三生国健的健康发展离不开各利益相关方的信任与支持。公司构建有效的沟通机制，通过上市公司信息披露、官网等多种渠道与利益相关方沟通，与利益相关方建立紧密的联系。公司主动倾听包括股东/投资人、员工、客户与患者、供应商、合作伙伴、政府及监管机构等主要利益相关方的诉求，并积极进行回应。

利益相关方关注议题与沟通渠道

利益相关方	关注议题	沟通与回应
股东/投资人	合规运营、商业道德、产品质量与安全、创新研发与健康可及性	上市公司信息披露、股东大会、投资者见面会
员工	产品质量与安全、员工权益与福利、人力资本发展、知识产权保护、客户信息与隐私保护	工会及职代会、定期培训考核及晋升
客户与患者	合规运营、商业道德、产品质量与安全、客户信息与隐私保护	质量管理体系、规范用药培训
供应商	合规运营、产品质量与安全、知识产权保护、排放物管理、供应链的可持续发展管理、社区和公益	规范供应商管理制度、透明公平的采购、协同发展
合作伙伴（医院、行业协会、学术组织等）	产品质量与安全、客户信息与隐私保护、合规经营、商业道德	质量管理体系、合规制度与合规文化建设
政府及监管机构	合规运营、商业道德、产品质量与安全、知识产权保护、客户信息与隐私保护、社区和公益	合规制度建设与管理、知识产权保护、质量管理体系、各类公益项目

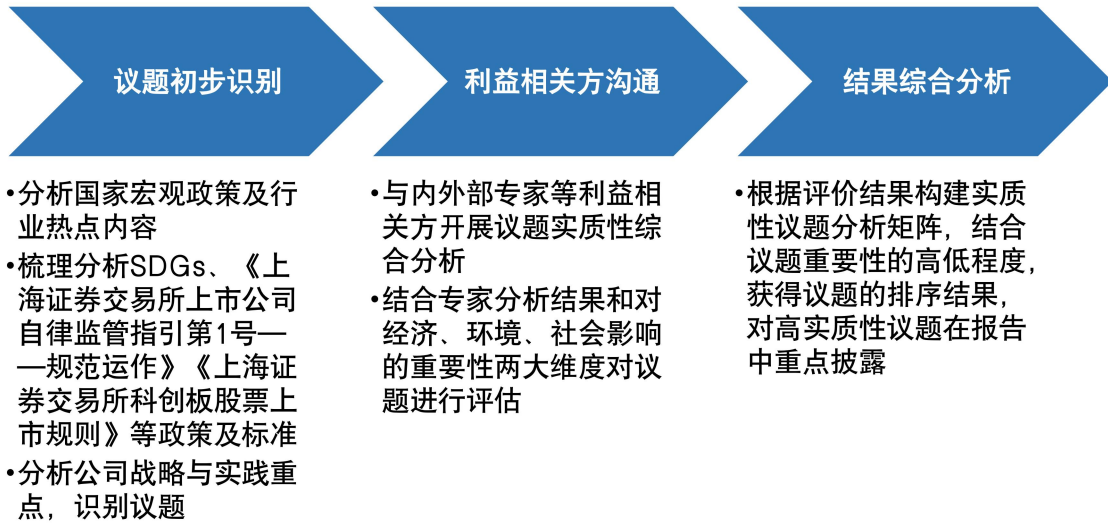
实质性议题分析

识别 ESG 实质性议题是三生国健开展 ESG 议题管理的基础。公司每 2 年开展实质性议题识别与分析工作，以把握利益相关方关注重点的变化。实质性议题分析按照“议题初步识别-利益相关方沟通-结果综合分析”的流程开展。公司定期在 ESG 报告中披露实质性议题的管理策略、措施及成果。

2021 年，公司面向相关方开展实质性议题量化调研，识别出对公司具有高影响程度的实质性议题，包括“产品质量管理”“商业道德”“合规运营”“创新研发与健康可及

性”“人力资本发展”等。基于此，公司针对性地制定管理策略与开展措施，并在年度 ESG 报告中予以回应。

实质性议题识别流程



三生国健实质性议题矩阵



2. 持续提升公司治理水平

2.1 公司治理

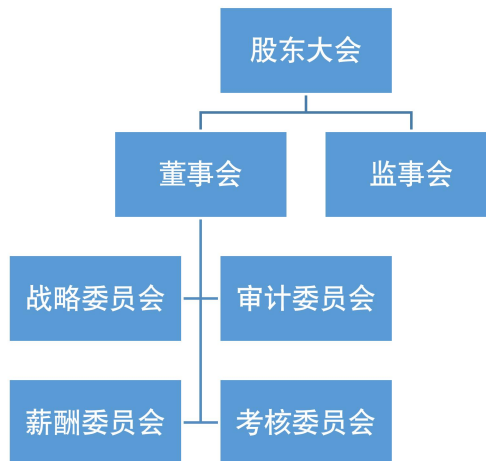
治理架构

三生国健严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及相关规定，制定《公司章程》《股东大会议事规则》《监事会议事规则》等管理制度，具有完善公司治理结构及规范的公司运作机制。截至报告期末，公司治理结构的实际情况符合中国证监会发布的有关上市公司治理规范性文件的要求。

公司建立了由股东大会、董事会、监事会组成的公司治理结构，形成权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制，充分发挥董事会、监事会和独立董事的作用，提高公司治理水平。

公司董事会下设战略、审计、薪酬与考核、提名四个专门委员会，各专门委员会充分发挥专项职能，为董事会的科学决策提供保障。公司监事根据《公司章程》《监事会议事规则》以及相关法律法规的规定，认真履行职责，对公司财务状况、重大资产重组、关联交易以及公司董事、高级管理人员履行职责的合法、合规性进行监督，维护公司及股东的合法权益。

公司治理架构





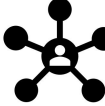





根据《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》及相关法律法规的要求，公司按照程序召开股东大会、董事会及专门委员会。公司董事积极出席公司召开的董事会及专门委员会、股东大会，熟悉有关法律法规，了解作为董事的权利与义务，维护公司全体股东的合法权益。

报告期内，在原独立董事辞职后，公司已依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《公司章程》相关规定，经由董事会提名委员会审查，补选及聘任新非独立董事，确保董事会的合规性及正常运作。

2022 年董事会组成及三会召开情况

董事会组成	会议召开情况
-------	--------

	董事会董事 7 名		股东大会 5 次
	独立董事 3 名		董事会会议 11 次
			董事会各专门委员会会议 7 次
	女性董事 3 名		监事会会议 7 次
			共审议、审阅、审查或听取议案、报告约 37 项

内部控制

三生国健严格遵守《中华人民共和国公司法》《科创板上市公司持续监管办法》《中华人民共和国审计法》《企业内部控制基本规范》《企业内部控制配套指引》等相关法律法规，并遵照三生制药集团相关审计制度，每三年完成一次全流程内部审计，促进内部控制建立健全，改善经营管理，规避经营风险。

2022 年，公司依据三生制药集团的《2021-2023 年三年全流程内部审计规划》，联合集团审计部开展公司内控审计、监督和评估工作，涵盖组织架构、发展战略、社会责任、研究与开发、人力资源、资金活动、采购业务等 19 个流程。对于内控审计发现的问题，公司积极协调配合，全面落实整改所发现的问题，并落实规划相关的管理建议，持续提升治理水平。

投资者权益保护

信息披露是三生国健对投资者开展直接、全面沟通交流的桥梁。公司严格按照相关法律、法规的要求，制定并严格执行《信息披露管理制度》等管理制度，使公司运作体系透明化，保证公司信息披露的真实、准确、完整、及时，确保所有股东公平地获得公司信息。

为了进一步保障投资者权益，公司制定了《投资者关系管理制度》，明确公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门。公司通过投资者专线、电子邮件、投资者互动平台、网上业绩说明会、现场及电话调研、微信公众号等多样化形式传递公司信息，倾听投资者意见，增强投资者和公司之间的信任与理解，与投资者建立良好、畅通的沟通机制，持续提高信息披露透明度。

公司重视所有股东的权益。在召开股东大会时，公司采取现场、现场结合网络投票的方式进行表决，确保所有股东，尤其是中小投资者充分行使表决权。

2022 年公司投资者沟通绩效

· 公司共发布定期报告 4 份，临时报告 51 份

- 公司共召开 5 次股东大会
- 公司通过线上及现场开展投资者调研沟通活动 23 次，累计接待投资者超过 237 名

公司提供投资者合理的投资回报，保护投资者的权益。严格根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的相关要求，公司制定《公司章程（草案）》，对利润分配做出制度性安排，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例等，完善公司利润分配的决策程序以及利润分配政策的调整原则。公司建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，保证利润分配政策的连续性和稳定性，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。

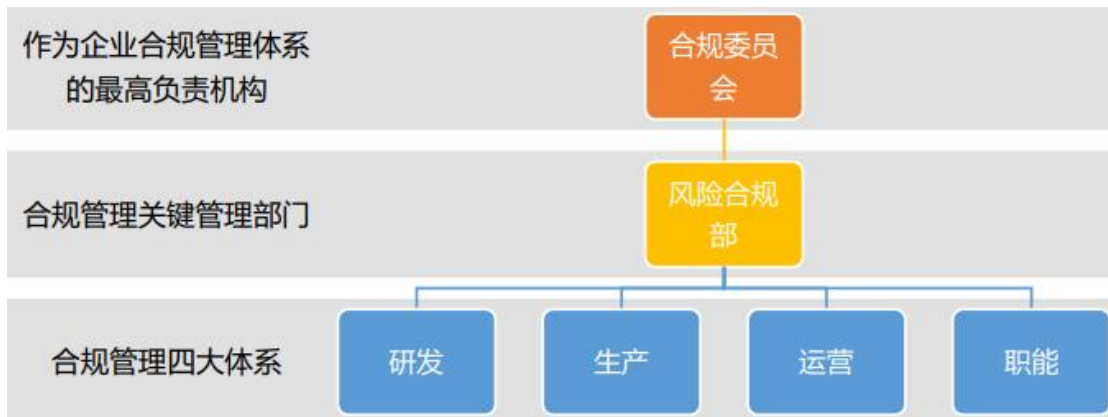
2.2 商业道德

合规经营

三生国健已建立自上而下的合规管理架构，以合规委员会作为公司履行合规事宜监管的最高领导机构。合规委员会成员由高级管理层构成，包括公司首席执行官、首席财务官、首席运营官以及人力资源分管副总裁等。

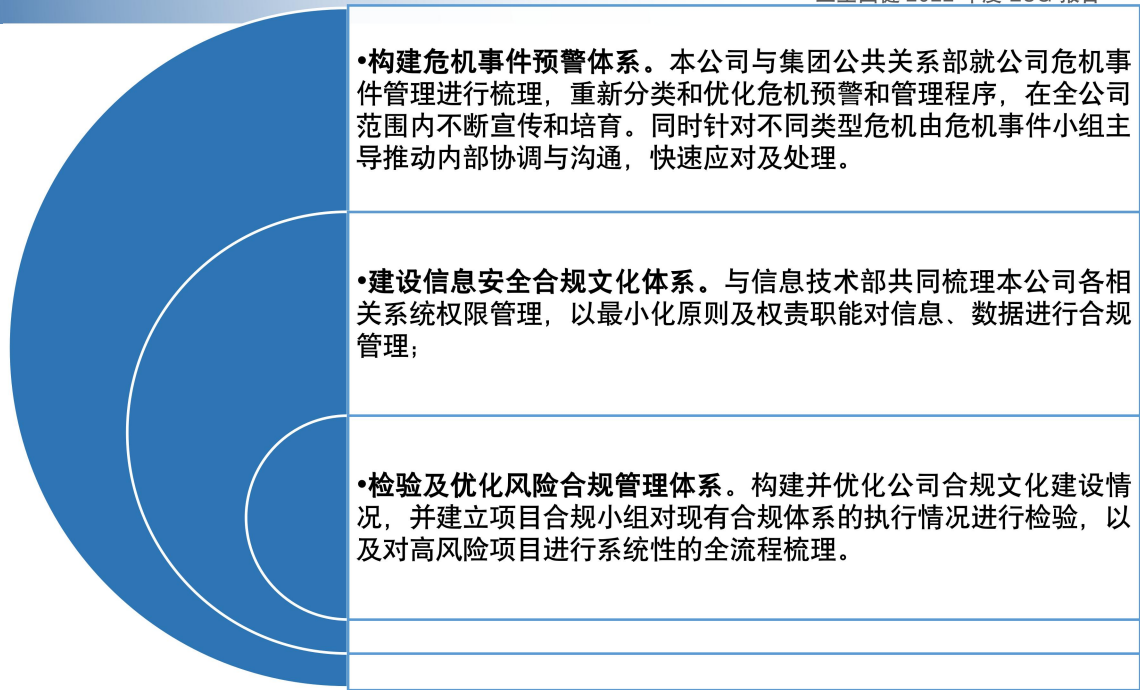
合规委员会下设风险合规部，针对公司研发、生产、运营、职能四大体系开展以合规经营价值观为导向的各项合规管理工作。合规委员会制定合规管理策略，包括制定合规管理制度，完善合规运行机制，加强合规风险识别、评估与处置，以及培育全员合规文化与企业氛围。

合规委员会架构



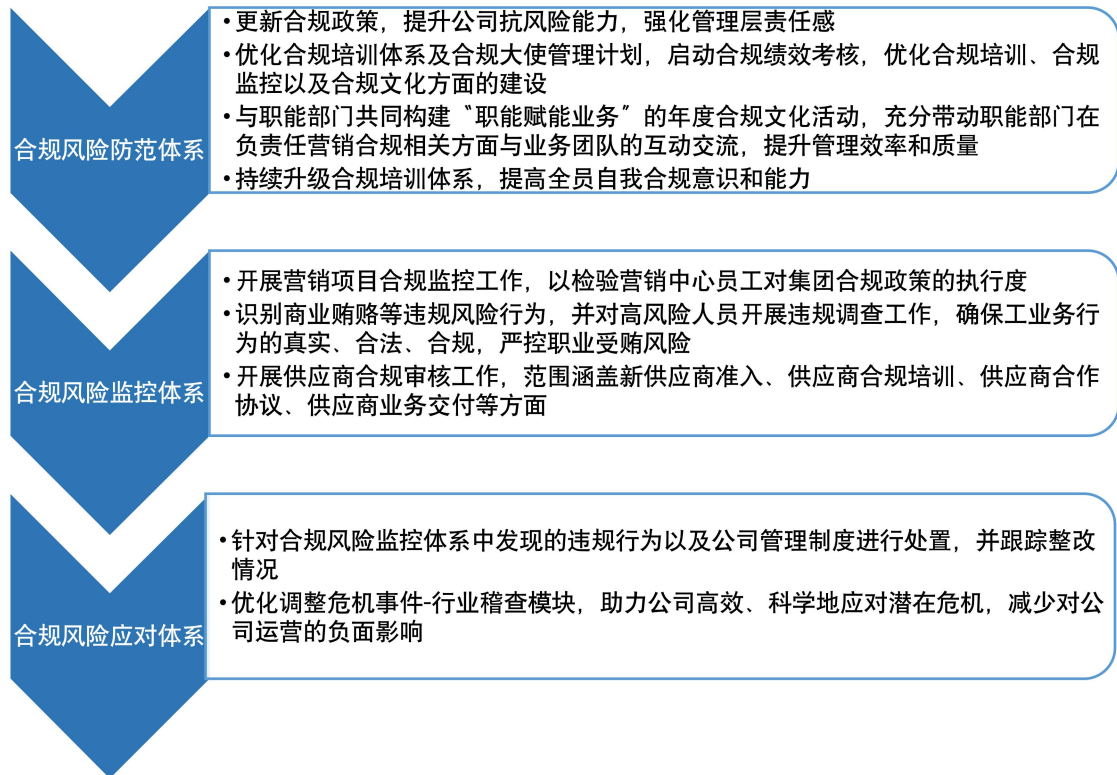
公司严格遵循集团合规风险管理的三道防线，并沿用集团的合规风险防范体系、合规风险监控体系及合规风险应对体系，升级公司的合规管理能力，保障公司运营的合规性。

合规风险管理三道防线



2022 年，公司配合集团开展合规风险管理工作，涵盖防范、监控及应对范围。

2022 年合规风险管理成果



此外，公司严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》，遵照三生制药集团《三生制药集团个人信息保护政策》，开展个人信息保护培训，提高公司个人信息合规管控能力，保障公司员工的个人信息安全。

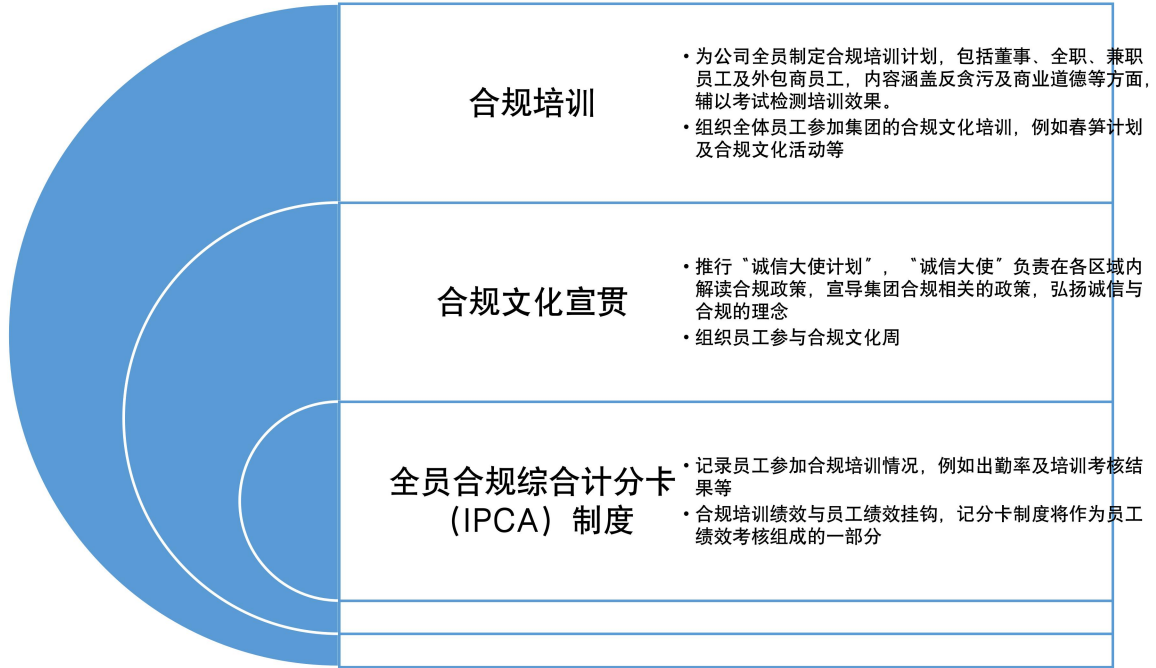
报告期内，公司获上海市合同信用促进会颁发“2020-2021 年度合同信用等级为 AAA

级”证书（有效期：2022.7-2024.7）。

合规文化建设

公司持续推进合规文化建设，通过制定“全员合规综合计分卡”制度、普及合规政策以及组织合规培训等工作，提升员工合规廉洁意识。

合规文化体系建设



2022 年，公司组织员工积极参与三生制药集团开展的合规文化周、春笋计划以及合规微课堂等合规文化活动。同时，公司组织高层领导及骨干参与集团的合规管理宣导培训。此外，为了加强对供应商的合规管理，公司面向供应商开展反腐败层面的宣传培训。

2022 年合规文化工作开展情况

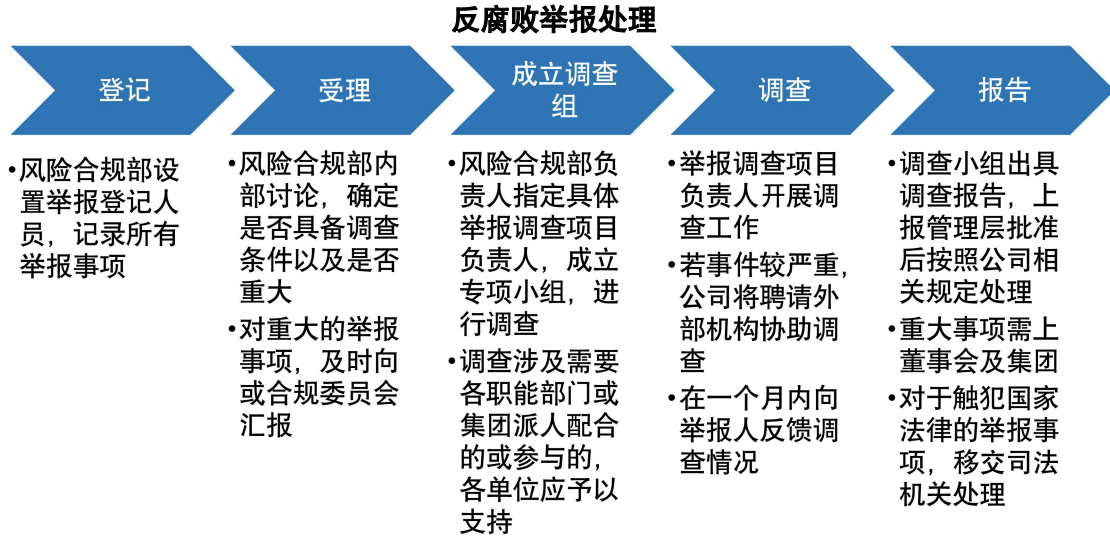
项目	内容	开展情况
合规文化周	通过合规答题、合规名词解释、线上合规知识竞赛等向员工普及合规知识	<ul style="list-style-type: none"> · 合计 28 人参与 · 累计开展 1 场活动
春笋计划	开展合规法律法规及相关规定解读，组织“今日说法”等案例分享会，向员工传递合规要求并组织诚信大使开展深度培训，巩固公司合规文化建设	<ul style="list-style-type: none"> · 合计 5 人参与 · 累计开展 1 场活动
合规大使培训	与诚信大使进行互动培训，提高大使对合规政策的认识，助力公司合规文化建设	<ul style="list-style-type: none"> · 合计 20 名合规大使参与 · 累计开展 166 场活动
合规微课堂	通过企业 OA 合规专栏发表文章，针对行业新政及监管要求进行解读及案例分享	<ul style="list-style-type: none"> · 共发布 9 篇文章

反腐败

三生国健严格遵守反腐败相关的法律法规与行业规范，制定《三生国健反腐败反贿赂政策》等管理制度，从礼物、款待、慈善等多个角度对员工的行为进行规范，提出明确的

反腐败及反贿赂要求。此外，公司重视反洗钱管理，在《三生国健反腐败反贿赂政策》第八条明确提出反洗钱的要求，禁止有关行为，并依法配合相关部门开展调查。

公司制定监督举报制度，设立公开多样的投诉举报渠道开放邮箱、电话等，认真负责地对待每个举报事件，设立检举人保护制度。



检举人保护政策（摘要）

- 对举报人的个人信息及举报人提供的所有资料均严格保密。对违反保密规定的责任人员，本集团将从严从重处理，构成犯罪的将依法追究其法律责任；
- 对打击报复举报人或相关证人的，公司将依据情节严重性予以处置，包括但不限于撤职、解除劳动合同、移交司法机关处理等。

公司定期开展反腐败培训，提高员工反腐败意识。报告期内，公司组织员工参加（含集团的反腐败培训）反腐败培训，内容涵盖反腐败反商业贿赂风险合规部、第三方学术活动（GSD）项目行为指南等，人均受训 1.09 小时。

公司每年定期开展反腐败审计调查，包括销售与应收、费用、资金、应付与采购、在建工程、研究与开发等所有涉财、涉物的流程，并延展审计到相关岗位及相关责任人，规范公司反腐败管理工作。为了做好反腐败风险防控，公司在审计工作前置的架构内开展日常相关流程的监控，提升反腐败管理能力。报告期内，公司未发生与公司或在员工的相关的贪污犯罪案件。

公司持续加大反腐败力度，将自身合规和商业道德管理延伸至供应链合作伙伴，携手构建风清气正的商业环境。公司严格要求供应商签署并遵守三生制药集团制定的《供应商符合声明》，鼓励其就发现的腐败事件进行举报。同时，公司要求所有供应商签署《供应商符合声明》中的《反腐败反商业贿赂承诺书》，鼓励供应商伙伴共同参与公司的合规管理行动。若供应商未遵守承诺中的任何一项，公司可终止与该供应商的合作。报告期内，公司对 18 家供应商开展反腐败培训，并对 12 家企业开展反腐败审计工作。

3. 健康产业的长期开拓者

3.1 研发布局与成果

作为中国抗体药物的先行者，公司以创新型治疗性抗体药物为研发导向，专注于单克隆抗体、双特异性抗体、多特异抗体及多功能重组蛋白的开发研究，为自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案，实现“惠及中国，面向全球，为人类健康造福”的企业愿景。

目前，公司拥有三款已上市治疗性抗体类药物：益赛普®、健尼哌®和赛普汀®，在自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域助力患者达标治疗，提升患者生活质量。

治疗性抗体类药物介绍

益赛普®	健尼哌®	赛普汀®
<ul style="list-style-type: none"> 中国风湿病领域首个上市的肿瘤坏死因子（TNF-α）抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。 	<ul style="list-style-type: none"> 目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗，免疫原性更低且安全性更高。 	<ul style="list-style-type: none"> 中国第一个获批上市，Fc段修饰，生产工艺优化的创新抗HER2单抗。

公司逐年加大研发投入，加快推进在研产品研发进程。截至 2022 年，公司研发投入合计 3.30 亿元，研发投入总额占营业收入比例达到 39.93%。

报告期内，公司拥有 13 个不同开发阶段的在研抗体药物，涉及国内 17 个研发项目，包括 1 个处于临床前研发项目；1 个处于申报 IND 阶段的项目；4 个进入临床 I 期的项目；7 个进入临床 II 期的项目；3 个进入临床 III 期项目；1 个已处于申报 NDA 阶段的项目。同时，公司重点开发一系列新型生物药物，包括双特异抗体、融合蛋白和细胞治疗等。

2022 年公司在研产品研发进程

治疗领域	序号	代码	靶点	项目名称	适应症	临床前	IND	临床一期	临床二期	临床三期	NDA
自身免疫性疾病	1	301s	TNF-α	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	█					
	2	608	IL-17A	重组抗IL-17A人源化单克隆抗体	中重度斑块状银屑病 (PsO)	█					
	3	610	IL-5	重组抗IL-5人源化单克隆抗体	重度嗜酸性粒细胞性哮喘	█					
	4	611	IL-4R	重组抗IL-4Ra人源化单克隆抗体	成年中重度特异性皮炎 成年中重度特异性皮炎 (美国) 慢性鼻窦炎伴息肉	█					
	5	613	IL-1β	重组抗IL-1β人源化单克隆抗体	急性痛风性关节炎	█					
	6	621	IL-33	重组抗IL-33人源化单克隆抗体	慢性阻塞性肺气肿	█					
肿瘤	7	302H 新辅	HER2	重组抗HER2人源化单克隆抗体	HER2阳性实体瘤新适应症	█					
	8	304R	CD20	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	█					
	9	602	EGFR	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体	转移性结肠直肠癌	█					
	10	609A	PD-1	重组抗PD-1人源化单克隆抗体	未分化多形性肉瘤 (中国) 实体瘤 (美国)	█					
	11	705	PD1/HER2	重组人源化双特异性抗体	转移性乳腺癌、胃癌	█					
	12	707	PD1/VEGF	重组人源化双特异性抗体	实体瘤 (中国) 实体瘤 (美国)	█					
眼科	13	601A	VEGF	重组抗VEGF人源化单克隆抗体	新生血管 (湿性) 年龄相关黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿、视网膜静脉阻塞、增殖性近视的脉络膜新生血管	█					

*三生国健研发管线图 (截止 2022 年 12 月 31 日)

3.2 夯实创新研发能力

研发体系建设

三生国健搭建了贯穿药物研发全周期的研发管理体系，涵盖研发立项审核、人才储备到技术支持等方面，确保研发项目符合法律法规、相关政策及科学伦理等要求，规范公司研发与创新工作。

研发管理体系

法规与行业标准

- 《药物临床试验质量管理规范》《实验动物管理条例》《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP) 等

研发项目管理

- 制度：《项目化管理制度》《研发项目管理标准操作规程》《研发项目的立项及评估管理办法》
- 管理架构：药品研发管理委员会
- 管理范围：研发立项审核、文件管理、数据管理、研发人员管理等

专业化的抗体药物研发平台

- 搭建杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台及关键生产原材料技术平台等，为药物自主研发提供技术支持

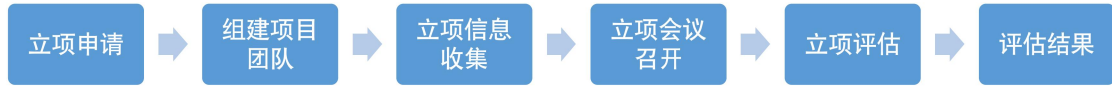
研发人才培养

- 创新人才激励措施、人才吸引的渠道拓宽、研发专项培训等

公司成立药品研发管理委员会，对研发项目实行项目化管理，负责研发项目的评估、审核及监管，保障研发项目的合规性和成效性。同时，项目管理及合作部恪守科学伦理要求，识别和评估研发项目对环境和社会的影响，避免产生严重危害自然环境、生命健康、

公共安全等事件，杜绝开展侵犯个人基本权利或损害社会公共利益的研发项目。

研发项目立项管理流程



立项申请	<ul style="list-style-type: none"> 立项需求方（包括内部开发项目、引进开发项目）与药品研发管理委员会沟通后，由立项需求方提出立项申请。 		
组建项目团队	<ul style="list-style-type: none"> 各部门负责人提供部门内一名子项目负责人与项目管理及合作部对接立项事宜，包括市场、投资、临床、非临床、药学、专利、注册等部门。项目经理建立项目团队。 		
立项信息收集	<ul style="list-style-type: none"> 各部门的子项目负责人提供立项评估的信息并负责项目的对接和业务支持。项目经理负责收集、整理和汇报立项所需的相关资料。 项目经理通知各模块的子项目负责人撰写《项目立项申请书》，并最终汇总形成完整的《项目立项申请书》。 药品研发管理委员会审阅和审批《项目立项申请书》。 		
立项会议召开	<ul style="list-style-type: none"> 项目管理及合作部组织项目组成员和药品管理委员会领导小组召开项目的立项会议，并由各子项目负责人从财务、市场、投资、专利、注册、药学等方面进行阐述，汇报各自模块的内容，提供支持信息，参与问题讨论，供全体项目组对项目进行多方位的评估，决定是否需立项进入药物开发阶段。 		
立项评估	<ul style="list-style-type: none"> 根据拟立项项目的开发阶段情况进行立项评估，包括但不限于靶点和技术的先进性、市场效益、社会效益、临床价值、临床研究计划和进展的合理性、项目计划等方面进行评估。 项目管理及合作部根据立项会议讨论结果，立项信息等汇总立项资料，并报 CEO 审批。 		
评估结果	<table border="1"> <tr> <td> 成功立项 <ul style="list-style-type: none"> 按照立项计划推进，项目组成员签订《内部项目任务书》。 项目管理及合作部对项目分配项目编号，同时告知财务项目编号。财务将项目编号录入系统，便于后续项目核算。 </td> <td> 未能立项 <ul style="list-style-type: none"> 项目经理整理立项资料，归档至公司档案室。 </td> </tr> </table>	成功立项 <ul style="list-style-type: none"> 按照立项计划推进，项目组成员签订《内部项目任务书》。 项目管理及合作部对项目分配项目编号，同时告知财务项目编号。财务将项目编号录入系统，便于后续项目核算。 	未能立项 <ul style="list-style-type: none"> 项目经理整理立项资料，归档至公司档案室。
成功立项 <ul style="list-style-type: none"> 按照立项计划推进，项目组成员签订《内部项目任务书》。 项目管理及合作部对项目分配项目编号，同时告知财务项目编号。财务将项目编号录入系统，便于后续项目核算。 	未能立项 <ul style="list-style-type: none"> 项目经理整理立项资料，归档至公司档案室。 		

在研发项目管理过程中，公司严格执行研发准则，提供研究阶段所需的经济、人才及设备设施支持。项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会开展日常的项目化管理工作，涵盖研发数据管理、信息记录、人员培训等方面，不断提高研发项目的管理水平。

此外，公司搭建自主研发体系与研发团队，专注于抗体药物的研发。公司制定了完善的创新人才管理制度，全方位激发研发人员的潜能与创新思维活力，实现员工与公司共同进步与成长。

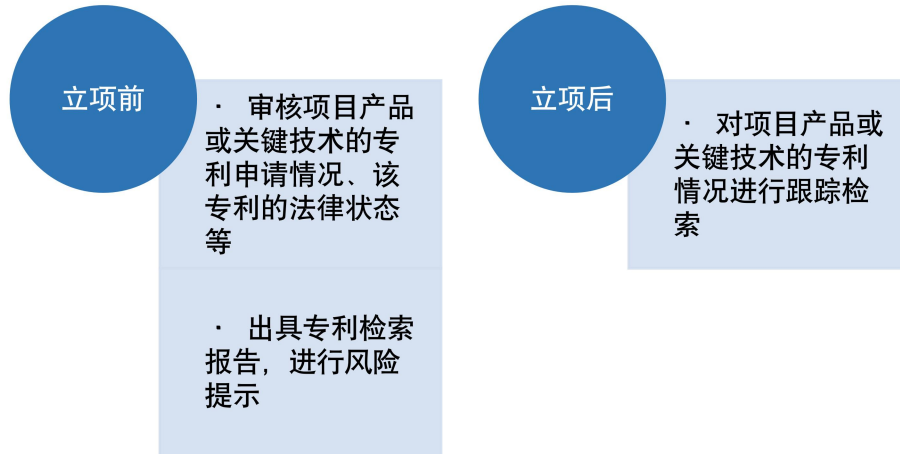
为调动研发人员的工作积极性、发挥研发人员的创造力，公司在提供具备市场竞争力的薪酬体系的同时，建立有效的激励机制，通过人才留任奖励、员工持股计划、项目专项奖励等长效激励机制，吸引并留住人才。截至报告期末，公司拥有研发人员 307 人，研发人员占比为 27.05%。

知识产权管理

三生国健严格遵守《中华人民共和国专利法》等相关法律法规的要求，遵守母公司三生制药集团《知识产权管理办法》《商业秘密管理办法》《企业知识产权管理手册》等相

关制度，并根据实际情况制定了《专利管理办法》《商标管理办法》等管理制度，明确公司内部知识产权的规范化管理，并保证公司在开展项目过程中不侵犯他人的知识产权。公司知识产权部负责在各项目审核过程中开展对知识产权的尽职调查，识别项目中的知识产权风险，并持续跟踪检索项目专利情况，强化对知识产权行为的管理。

知识产权保护措施



此外，公司亦积极参与中国知识产权研究会、上海市浦东新区知识产权协会、上海浦东中国（上海）自由贸易试验区知识产权协会等多家知识产权相关行业组织成员单位组织活动，助力推动知识产权事业发展。

报告期内，公司新增专利申请 50 项，获得专利授权 14 项，刊发科研期刊文章 1 篇。截至 2022 年 12 月 31 日，我们累计申请专利 207 项（已扣除专利到期的数量），累计获得专利授权 73 项。此外，公司入选 2022 年国家知识产权示范企业名单。

报告期内，公司未发生与知识产权相关的违法违规事件，也未有上述事项引起的诉讼案件发生。

3.3 携手行业共同发展

公司积极与国际领先公司开展战略合作，推动自主研发产品的国际注册认证，进一步提高科技创新水平，实现技术和产品两个层面的快速超越。

2022 年战略合作情况

合作机构	合作内容
Syncromune, Inc.	与美国 Syncromune 公司在肿瘤免疫联合疗法方面开展合作，目前已选取 609A(抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液)为授权产品。Syncromune 将授权产品用于其肿瘤免疫疗法的 Syncrovax™ 的全球开发及商业化。

<p>成都科岭源医药技术有限公司</p>	<p>与科岭源签署合作协议，将赛普汀®（伊尼妥单抗）抗体序列用于抗体偶联药物(ADC)开发和商业化的全球权益授权给科岭源。</p> <p>赛普汀®是中国第一个 Fc 段修饰，生产工艺优化，具有更强 ADCC 效应和更低免疫原性的创新抗 HER2 单抗；联合科岭源的抗体偶联药物平台，有望，能早日为患者带来突破性的创新药物，满足更多患者未被满足的临床需求。</p>
<p>Verseau Therapeutics, Inc</p>	<p>与美国 Verseau 公司在巨噬细胞免疫检查点调节剂抗体领域开展合作，目前已选取 PSGL-1 靶点的单克隆抗体 VTX-0811、VSIG-4 靶点的单克隆抗体作为授权产品，由公司负责在中国大陆、台湾、香港和澳门地区的开发和商业化。</p> <p>目前，FDA 和 NMPA 已批准 VTX-0811（三生国健研发代号：SSGJ-617）的 IND 申请。</p>
<p>晟国医药</p>	<p>子公司晟国医药助力合作伙伴——上海津曼特生物科技有限公司开发的 1 类新药 JMT103（纳乐舒单抗注射液）的新药上市申请（BLA）已获国家药品监督管理局（NMPA）受理并同意其申请优先审评。</p>

公司始终关注行业发展，通过参与行业交流、学术交流活动、承担课题研究等方式，互相交流技术与经验，与产业链开展广泛合作，助力我国抗体药物领域走向深层次、高质量的发展。

2022 年度学术交流工作概览

项目名称	成果
<p>创新型抗 HER2 单抗——赛普汀®（伊尼妥单抗）一线治疗 HER2 阳性复发转移性乳腺癌的 HOPES 研究亚组分析</p>	<p>发表于《Translational Breast Cancer Research》（TBCR）</p>
<p>重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体（CPGJ602）联合化疗一线治疗 KRAS/NRAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌有效性和安全性的 II 期临床研究</p>	<p>入选 2022 美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）年会壁报</p>
<p>伊尼妥单抗（赛普汀®）联合免疫药物等在经曲妥珠单抗及 TKIs 药物治疗失败的 HER2 阳性晚期乳腺癌的临床研究</p>	<p>入选 2022 美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）年会壁报</p>
<p>伊尼妥单抗联合吡咯替尼及化疗治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌 II 期单臂临床研究</p>	<p>入选 2022 圣安东尼奥乳腺癌研讨会（The San Antonio Breast Cancer Symposium）SABCS 壁报</p>

4. 抗体药物的可靠提供者

4.1 精进质量管理能力

质量管理体系

三生国健视产品质量为第一生命线，遵守《中华人民共和国药品管理法》等国内现行药品相关法律法规，并参考中国《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP) 标准、美国 (Food and Drug Administration, FDA) 和欧洲 EMA (European Medicines Agencies, EMA) 的 cGMP (Current Good Manufacturing Practice, cGMP) 要求和指导原则，制定“科技引领、质量制胜、客户至上、追求卓越”的质量方针，制定了完善的生产管理和质量管理规章制度，包括文件体系、员工培训、验证和确认、风险管理、变更控制、纠正和预防措施、质量控制等。

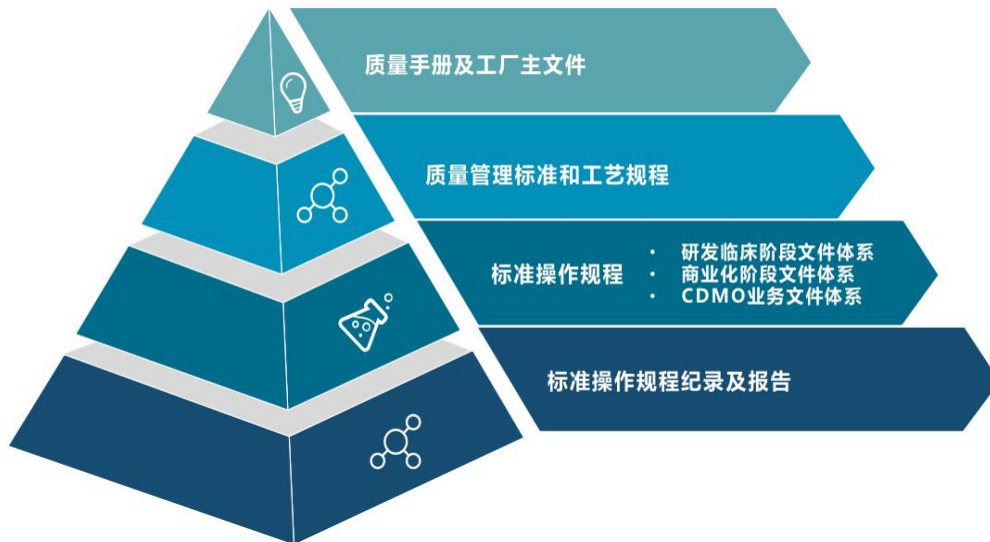
截至报告期末，公司已通过多个国家药品监管机构的现场 GMP 核查：中国国家食品药品监督管理局 GMP 认证（3 条原液生产线 3 x 5000L+2 x 3000L+3 x 500L 及配套的 3 条制剂生产线）、哥伦比亚国家药监局 GMP 认证、墨西哥国家卫生部 GMP 认证、PIC/s 成员国土耳其 GMP 认证、符合临床用药欧盟 GMP 法规要求的 QP 证明。

质量管理体系

制药质量体系基本元素					
管理回顾	持续改进	纠正预防	变更管理	产品/工艺性能	
产品实现的六大体系及其细节元素					
物料管理	设备设施	包装标签	生产系统	实验室系统	质量系统
供应链整合/安全/有序化 先期确认 物料待检、接收、拒收、退回 良好的分发制度 仓储	校准和维护	标识 外包材/印刷 包材管理	留样 目检 过程控制	质量控制 标准品、参考品 稳定性研究	趋势管理 批签发/处置 审计 产品/工艺质量监控 确认/验证 外部管理 文件 人员 培训
方法与工具					
知识管理			质量风险管理		

2022 年，公司建立四级金字塔质量管理文件架构，涵盖研发，合同定制研发生产 (Contract Design & Manufacture Organization, CDMO) 及商业化三类业务，遵守 GMP 标准及参照客户要求，建立了研发临床阶段文件体系、商业化阶段文件体系和 CDMO 业务文件体系。

质量管理文件架构



为全面保障产品安全与质量，公司制定《人员培训管理标准操作规程》，在公司范畴下建立了 GMP 培训，包括上岗培训、岗位再培训、返岗培训、附加培训以及法规技术类培训和包含职称、继续教育等外出培训。

同时，各部门根据实际情况设置专职或兼职人员负责本部门的培训，确保公司所有与产品生产质量相关的人员按照培训计划接受法律法规、GMP、卫生和微生物知识、专业技术、岗位操作知识等方面的培训与考核。公司确保所有岗位工作人员均经过培训合格后上岗操作，并对培训进行记录与存档，使从事药品生产质量相关的员工的工作操作均符合 GMP 要求，保障医药产品的质量。

公司每年在产品质量方面定期开展自检工作，对发现的缺陷进行深入调查处理，保证质量管理体系的不断完善与改进。公司制定《自检标准操作规程》，依据《药品生产质量管理规范》《药品管理法》以及公司 GMP 文件等规定对公司 GMP 实施情况进行定期检查。公司于每年年初制定年度 GMP 自检计划，并按照 GMP 自检计划全面检查公司质量保证体系的有效性与监控公司质量保证体系的实施情况，包括机构与人员、厂房与设施、物料与产品、确认与验证、生产管理、质量控制与质量保证、委托检验、产品发运与召回、投诉、药物警戒等方面。

公司对检查中发现的问题提出纠正与预防措施，并落实到责任人与具体完成日期，更好地提高和完善 GMP 的管理水平。报告期内，公司开展自检工作，结果显示生产部等部门整体符合 GMP 法规及公司制度要求，且具有有效性，但在具体执行中尚有薄弱之处：记录填写不规范、标识状态更新不及时、现场物品存放不合理等存在缺陷。自检后已制定了 CAPA 进一步完善细化生产现场管理。另外，公司接受 5 次外部审计，涵盖药品注册及药品 GMP 的合规性等方面，并获得认可，确保质量管理体系运行稳定。

原料质量和供应商资质对于产品质量至关重要。公司成立物料和固定资产委员会，规范管理物料采购计划，定期开展质量审计，保障原料质量。此外，公司定期向供应商开展质量培训，涵盖 GMP 培训及供应商系统 (Supplier Relationship Management, SRM) 培训，向供应商传递公司的质量管理理念与方针，以及质量标准，确保供应商理解公司供应商管理制度。2022 年，公司合计开展 1 场次供应商质量培训，138 家供应商企业

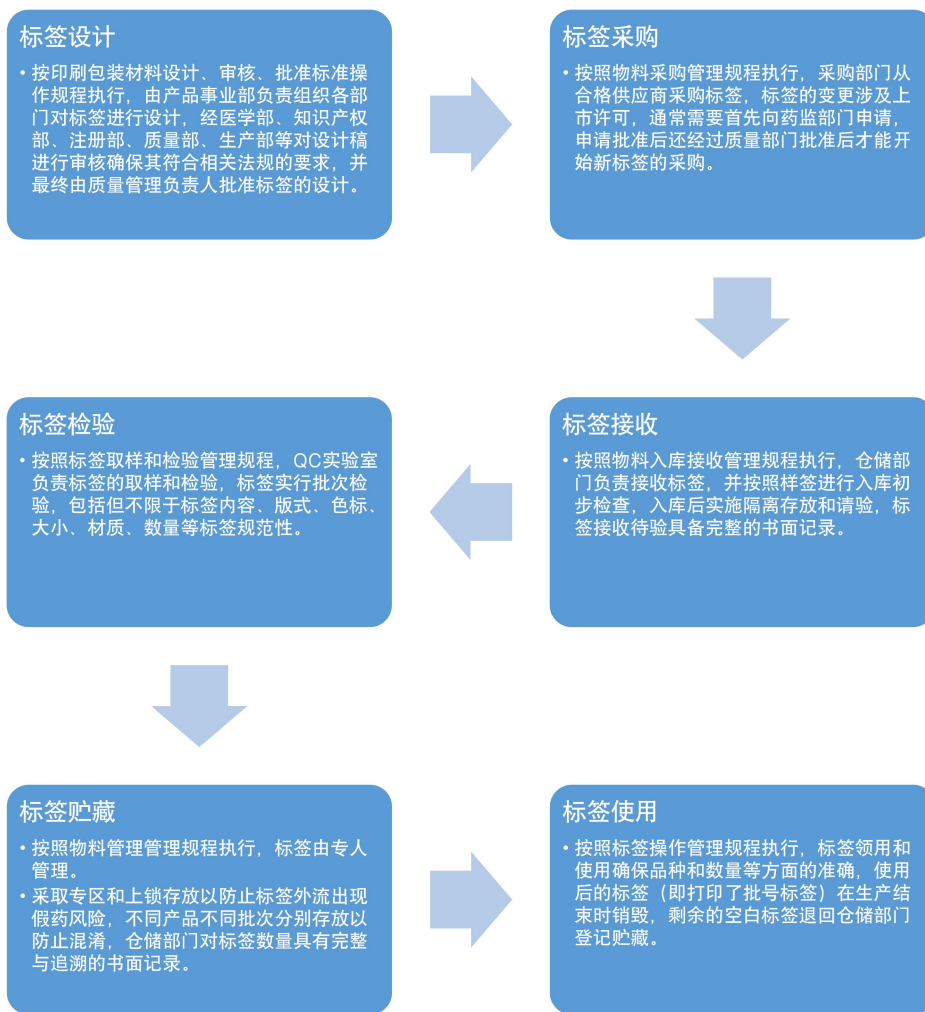
参与培训。

产品标签管理

在产品标签管理方面，三生国健严格遵守《药品说明书和标签管理规定》《药品追溯码标识规范》的要求，不断优化完善关于标签设计、印刷、储藏、领用、销毁等方面的规程。2022 年，公司依据《药品追溯码标识规范》的标准，更新《码上放心追溯服务平台管理标准操作规程》，升级了《码上放心平台》，调整上市产品的包装盒药品追溯码样式，印刷位置以及数量，确保产品标签使用的合规性。

此外，公司遵守《商品条码管理办法》，配合各销售渠道要求，在产品包装印刷商品条码。2022 年，公司在产品标签上增加中国商品条码系统成员证书，保障销售产品标签使用的合规性。

产品标签管理流程



质量检验与纠正预防措施

三生国健严格按照《注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白制造及检定规程》《重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液制造及检定规程》等管理制度进行生产与检验控制。

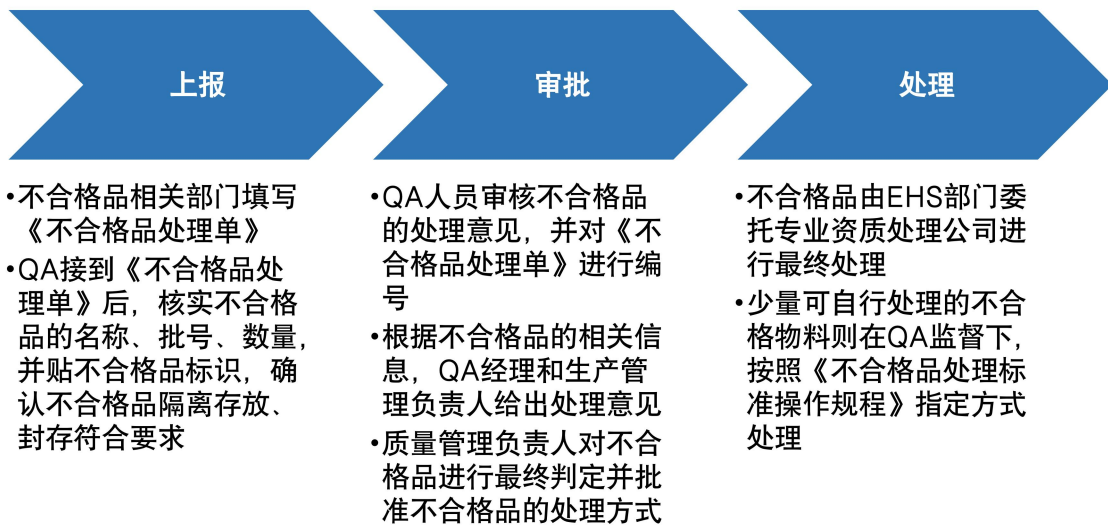
公司设置质量控制中心负责各类样品检测、方法开发与验证工作，具有全面的内部检测能力。公司遵守《中国药典》通则、国家药包材标准等国家标准对生产物料、中间品、半成品、样品等进行内部检验管理，检验项目包括质量属性、原辅料、包材、工艺用水、环境监控等。

对于需要进行委托检验的项目，公司制定《委托检验管理标准操作规程》，根据委托检验项目需求，选择符合资质要求的受托方，并对委托检验项目风险等级评估，根据风险等级，受托方审核方式分为现场审核、书面审核与资质审核三种。与商业化生产有关的委托检验情况，由质量保证部（Quality Assurance, QA）报市属药品监督管理局备案，并定期对受托方进行审计。

公司的《偏差处理标准管理规程》明确生产过程中的任何偏差均应按规定的流程报告、记录、评估、调查和处置。所有发现的偏差均有明确的解释或说明，并已经过彻底调查和适当处理，经评估证明产品质量满足放行条件的经批准后方可放行，否则按照《不合格品处理标准操作规程》执行，如有必要则采取纠正预防措施以防止此类偏差的再次发生。

针对检测后识别为不合格的产品，公司制定《不合格品处理标准操作规程》，明确要求不合格原辅料、包装材料等不准投入生产，不合格中间产品不得流入下一道工序，不合格成品及过期失效药品不准进行销售。

不合格品处理流程



患者用药安全

三生国健严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药物警戒质量管理规范》等法律法规，建立了从新药研发到药品上市后全生命周期的药物警戒体系，制定药物警戒制度文件体系，设置专职的药物警戒部门，成立了药物安全委员会，对在新药研发阶段、产品上市后发现的药品重要的安全性风险将采取风险管理措施，提升整体安全用药水平，保障患者用药安全。

公司遵循并执行已制定的《药物警戒管理制度》《药品安全委员会章程》等管理制度，规范药品全生命周期药物警戒工作的开展。2022年，公司不断优化药物警戒管理体系，

制定了一系列的三生国健药物警戒操作规程，涵盖药物警戒各项工作的操作流程、药物警戒质量体系、信号监测及风险控制计划等，并制定药物警戒关键绩效指标的考核制度，加强了药物警戒质量体系管控，保证药物警戒体系按照要求合规、高质量运行，确保及时发现药物警戒体系存在的缺陷与其他药物警戒实施方面的风险信息。

药物警戒部全面负责公司的药物警戒工作，通过药物警戒运营、药物警戒合规与培训及药物安全监测三个团队高效完成相关工作，对于需要委托的药物警戒工作，药物警戒部将根据部门要求对委托情况进行监督管理。药物安全委员会主要负责药物重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。

药物警戒管理体系

药物警戒运营	药物警戒合规与培训	药物安全检测
<ul style="list-style-type: none"> · 设置、维护和更新药物警戒电子系统 · 建立并维护顺畅的上市后不良反应收集途径，如热线电话、官网及公共邮箱等 · 个例安全报告 (ICSR) 收集、管理和递交 · 学术文献监测 · 撰写药品上市许可持有人药物警戒年度报告 · 对受托开展药物警戒工作的受托方进行管理 · 其他与 PV 运营相关的具体工作 	<ul style="list-style-type: none"> · 负责药物警戒体系的建立、维护和持续改进，保证药物警戒体系的运行符合相关法律法规要求 · 药物警戒相关法规监测确保流程合规 · 组织或协助开展药物警戒培训相关的交流、教育和培训 · 参与内外部的药物警戒相关的审计/检查 · 负责药物警戒协议 (PVA) 以及安全数据交换协议 (SDEA) 等的制定或审核，并确保其合规执行 · 负责药物警戒质量体系目标的制定与管理 · 文件存档管理 	<ul style="list-style-type: none"> · 负责个例安全性报告的医学评估 · 对收到的死亡病例及聚集性事件进行调查、分析、评估及撰写相关的报告等 · 负责药品安全信号及聚集性事件信号的监测、识别、确认和评估 · 识别和评估药品风险，提出风险管理建议，组织或参与开展风险控制、风险沟通等活动 · 安全性文件撰写和递交的管理，如药物警戒计划、定期安全性报告 (PSUR)、定期获益-风险评估报告 (PBRER) 等 · 组织或参与更新药品说明书安全性部分 · 涉及合作开展药物警戒工作的各方，应根据合作方之间共同签订的安全性数据交换协议履行符合当地法规要求的药物警戒职责与义务

公司建立了有效通畅的上市后药品不良反应信息收集途径，包括但不限于热线电话、公邮、医学文献检索、质量投诉等。药物警戒部使用药物警戒数据库进行药品不良反应/事件数据录入、质量控制、医学评估工作，并在法规要求限期内递交监管机构，确保收集到的不良反应报告能够及时地、系统地、合规地处理。

个例报告收集途径及方法

 <p>医疗机构 主要通过医学信息沟通专员</p>	 <p>药品经营企业 主要通过药品质量协议中 PV 条款的约定</p>	 <p>文献检索 每 2 周 1 次 中文数据库: CNKI、万方 外文数据库: PubMed、Embase</p>
 <p>监管反馈报告 数据库自动下载、Triage 每日检测并创建报告</p>	 <p>电话和投诉 PV 24h 热线、呼叫中心 400 电话、药品投诉中包含的安全性信息</p>	 <p>上市后研究 对于公司发起的研究、主要通过研究方案约定不良反应的报告要求</p>
 <p>境外上市药品信息收集 主要通过单独签署 SDEA 或者在其他协议中加入 PV 条款</p>	 <p>其他 PV 公邮、数据收集项目</p>	

在新药或药品申报新适应症开展的临床研究中，公司对满足法规要求的严重不良事件（SAE）（除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外）、特别关注不良事件（AESI）和妊娠事件进行收集、处理及评估。公司发现满足可疑非预期严重不良反应（SUSAR）的个例，按照要求快速报告至药品监督管理部门和卫生健康主管部门、伦理委员会等。

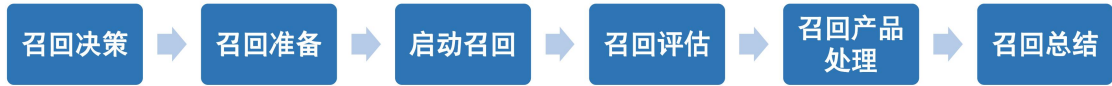
同时，公司积累了产品的安全性数据，通过日常及定期的信号监测、定期安全性更新报告，分析评估药品的风险，对于发现的药品重要的已知风险或重要的潜在风险，将建立及时有效的沟通机制，并与监管部门、患者、医疗机构等利益相关方及时沟通药品的风险信息，保护患者安全，保障公众的健康。

此外，药物警戒部门定期组织开展培训，向员工普及药物警戒的知识，提高员工药物警戒管理意识。对于新入职的员工，药物警戒部门将开展新入职员工的药物警戒培训，使其能够了解药物警戒部门，提高其对不良反应处理的意识。同时，公司组织开展药物警戒全员培训，内容包括药物警戒基础知识、法规及药品不良反应上报处理程序，提升了全员不良事件报告的意识。

产品召回机制

针对上市后产品可能存在的安全隐患，三生国健建立《产品召回标准操作程序》，规范药品召回系统和召回程序，制定完善的召回体系，保障随时启动实施召回工作，确保召回工作的有效性。因产品存在安全隐患决定从市场召回的，公司会立即向当地药品监督管理部门报告。公司每两年开展一次模拟召回工作，召回范围为从三生国健的销售端开始至医院、药房和零售企业结束，确保召回系统的有效性。

产品召回流程



报告期内，公司荣获第二届“浦东新区区长质量奖”，未发生与质量安全、市场推广、标签使用相关的事件，也未有上述事项引起的诉讼案件发生。

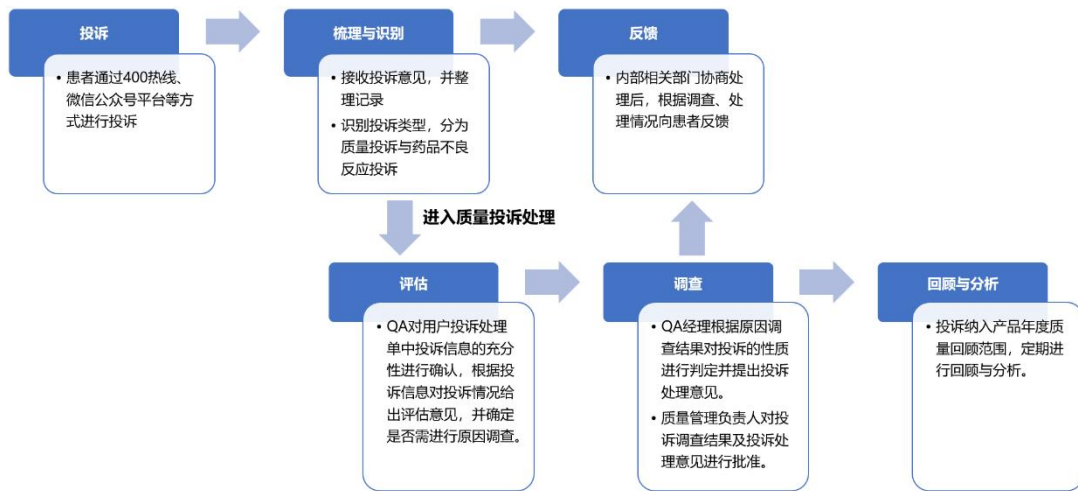
4.2 提供优质的客户服务

客户服务体系

三生国健重视对客户及患者的服务，积极搭建客户沟通渠道，通过集团 400 热线、微信公众号平台、第三方呼叫中心的全年 24 小时制品牌服务热线、用药后定期随访等方式建立完善的客户服务体系，制定《用户投诉处理标准管理程序》，建立了用户投诉处理标准操作规程，提供及时有效的解决方案，提升患者用药体验。

对于接到的客户投诉，公司经内部客户投诉处理流程，第一时间针对投诉问题开展内部识别和沟通，共同为客户给予答复和妥善解决。报告期内公司未收到质量相关投诉。报告期内，公司合计收到 1 条投诉，依据制定客户投诉处理流程开展工作，已完成对投诉的妥善处理。

客户投诉处理流程



客户隐私保护

三生国健严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》等相关法律法规，遵循三生制药集团制定的《三生制药集团信息与网络安全管理制度》《研发管理系统管理规范》《数据备份管理》《三生制药个人信息保护政策》等规范文件，建立了完善的信息安全管理架构，开展信息安全与客户隐私保护工作。公司要求每一位员工对有关客户、员工、代理人等第三方非公开的信息遵守信息保密原则，所有员工需签署并严格遵守保密协议。

在技术保障方面，公司通过现代化的信息安全技术手段保障公司的网络与系统等基础设施

施安全与稳定运行，并定期开展信息安全自查工作，进一步提升公司的信息安全水平，保障研发、生产、销售等业务活动有序开展。

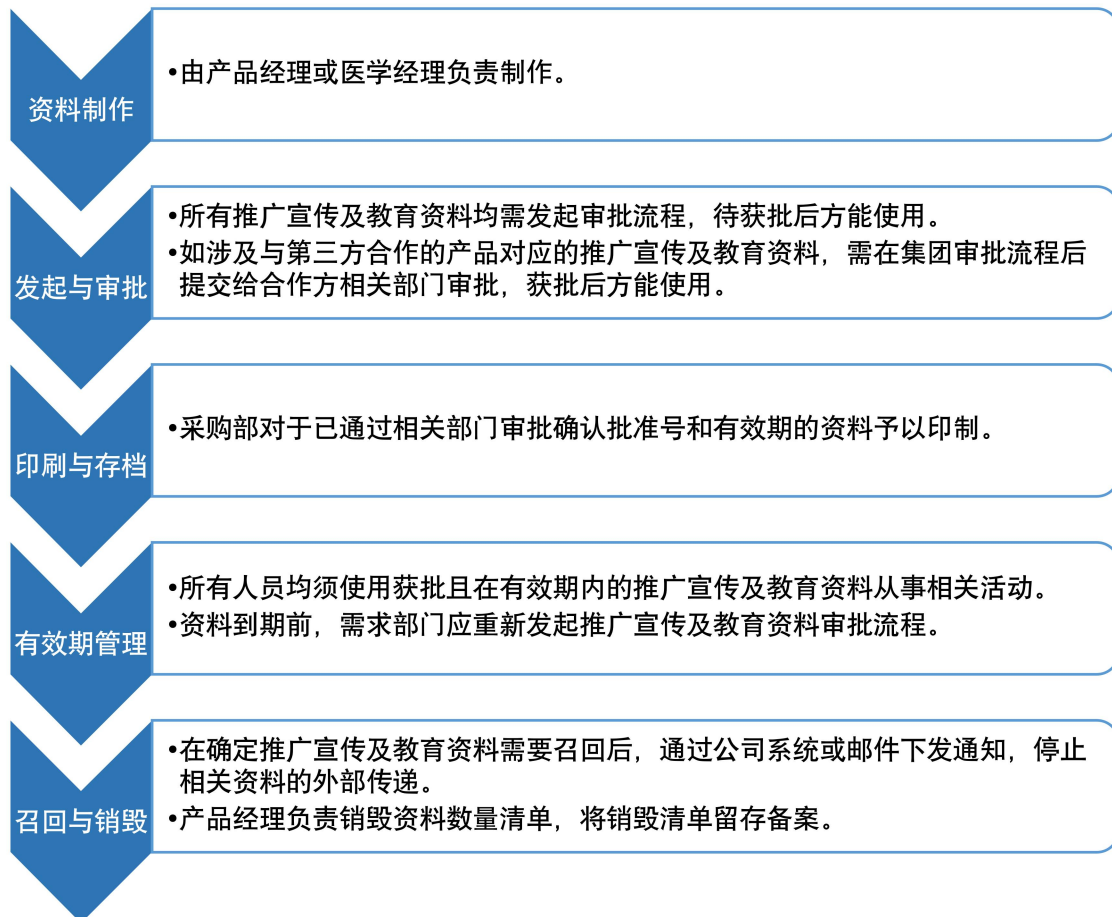
公司通过内部销售团队效力（Sales Force Effectiveness, SFE）管理系统收集与管理必要的客户信息，并设置严格的权限管理，对不同层级使用者设置不同的页面视图与数据权限。对于商业公司、医院等客户相关信息，公司严禁员工以任何形式导出，仅限于系统中查看与使用。

此外，公司亦定期向员工开展信息安全教育，以线上、线下相结合的方式对员工进行信息安全与隐私保护的宣传与倡导，提升员工的信息安全意识。报告期内，公司未发生经证实的信息泄露、失窃或遗失客户资料的事件。

负责任营销

三生国健以生产与销售处方药剂为主，对外宣传的真实准确性要求严格，严禁推广宣传及教育资料中包含夸大、欺骗及虚假内容。公司坚持以道德、科学、客观的方式开展药品推广，在产品标签、广告宣传等方面，严格遵守国家相关法律法规保障监管部门、医疗专业人士和患者获得及时、真实、严谨的产品和学术信息。

推广宣传及教育资料审批



公司定期向员工开展负责任营销相关培训，保障公司在与利益相关方沟通、推广和营销服务时符合法律法规要求，并严格遵守公司负责任营销相关管理规程。报告期内，公司风险合规部通过面对面、线上会议的形式向营销中心工作人员（营销中心管理层、区域

员工与新员工)就负责任营销主题开展一系列解读与沟通的培训工作,包括员工准则、道德规范、推广行为、员工职业谨慎度等内容。此外,公司组织员工参加集团外聘律所对营销体系的合规风险培训、内外宣贯负责任的营销文化理念,提高员工意识。

公司定期开展负责任营销审计工作,审计范围涉及销售、内部信息传递、采购等相关流程。针对审计过程中发现的任何潜在风险,形成审计与改善建议报告;针对审计中发现的不适当行为,公司将及时纠正与调整。报告期内,公司开展了负责任营销审计工作,涵盖营销战略的制定、营销工作的开展和营销人员培训,审计结果显示公司的营销行为合法合规。

报告期内,公司未发生与广告宣传相关的违规事件,也未有上述事项引起的诉讼案件发生。

4.3 打造安全稳健的供应链

供应商风险管理

供应商的管理是制药企业质量管理的重要环节。按业务维度划分,三生国健供应商分为战略型供应商、优选型供应商、一般型供应商以及关系维护型供应商。公司制定《供应商管理制度》《供应商现场审计操作规程》等管理制度,向供应商开展有效的质量管理,从而提高产品及服务的质量,降低成本与合作风险。

公司成立固定资产管理委员会和物料管理委员会,依据《固定资产管理制度》等文件对公司固定资产和物料采购的全生命周期进行管理,以实现节能增效,保障采购质量。

在供应商质量管理方面,公司建立完善的供应商管理体系,基于相关管理制度与供应商管理系统,向供应商开展准入管理、日常管理与事后审计工作,规范供应商管理,提升采购效果与效率。2022年,公司共开展了48次供应商审计工作,包括9次现场审计与39次书面审计。针对物料的检验及使用发生时发生的质量事件,2022年,公司共发放5张供应商质量改进通知单,督促供应商进行调查整改。供应商均已制定整改计划,并完成整改,达到公司的质量要求。

供应商管理措施

供应商准入	日常审计管理	事后审计管理	培训与提升
<ul style="list-style-type: none"> 对供应商开展风险评估工作，严格审核供应商的经营资质与物料质量标准 要求所有供应商签署反腐败反商业贿赂承诺书 	<ul style="list-style-type: none"> 对原辅料及包装材料的供应商会开展书面审计 在书面审计后依据审计结论确认是否进行现场审计，并按照确定的审计方式开展下一轮审计工作 	<ul style="list-style-type: none"> 公司每年定期对高金额、高风险的供应商进行抽查审计 	<ul style="list-style-type: none"> 定期对供应商开展质量方面的培训，包括供应商SRM系统培训以及质量相关培训。公司针对GMP关键供应商开展质量培训，帮助供应商持续改善质量管理水平

在供应链稳定性管理方面，公司坚持供应商多元化管理，在原辅料、内包材、一次性袋、滤器以及其他耗材方面更广泛考察供应商，提升供应商供货的稳定性，持续为患者提供安全、稳定的医药产品。与此同时，公司基于合规风险评估与供应商服务内容，向供应商开展分级管理，助力供应商提升质量水平，打造稳定可靠的供应商队伍。质量部门定期对商业化生产阶段产品所用物料（原料、辅料、包装及运输材料）的生产商进行回顾，对物料的供货状况、质量情况、使用情况进行回顾。

负责任的供应链

三生国健致力于打造对环境和社会友好的可持续发展供应链，每年对供应商在产品质量与安全、环境保护与社会责任方面进行考核评分，以实现供应链合规安全、环境保护、履行社会责任的管理，为自身决策和业务运营活动对社会和环境的影响承担社会责任。公司 EHS 部门对供应商环保方面的审计检查结果具有“一票否决权”。

公司向供应商传递职业健康安全与环境管理要求，鼓励供应商进行可靠的环境安全管理活动，积极承担社会责任。公司持续推进对供应商的可持续发展辅导，向供应商分享关于遵守法律、劳工、环境等相关知识。

报告期内，针对供应商的环境及劳工方面，公司共开展了 5 次供应商审计工作，向 2,152 家供应商开展环境、劳工、道德等方面的评估，经评估通过审计供应商比例达 100%。

5. 社会价值的稳定创造者

5.1 包容高效的发展平台

员工健康与安全

三生国健致力于为员工创造健康、安全的工作与生活环境，严格遵守国家和地方相关法律法规，严格落实三生制药集团《职业健康与安全管理手册》《职业卫生健康管理制》，完善员工职业健康管理工作。公司亦涉及医药产品的生产运营工作，重视安全生产，遵守三生制药集团《安全生产管理制度》《安全检查管理制度》等规程开展安全生产管理工作，与员工签署安全生产责任书，定期开展安全生产培训，提高员工安全意识。

职业健康安全方针与目标

职业健康安全方针：**以人为本，绿色经营，安全守法，持续发展**

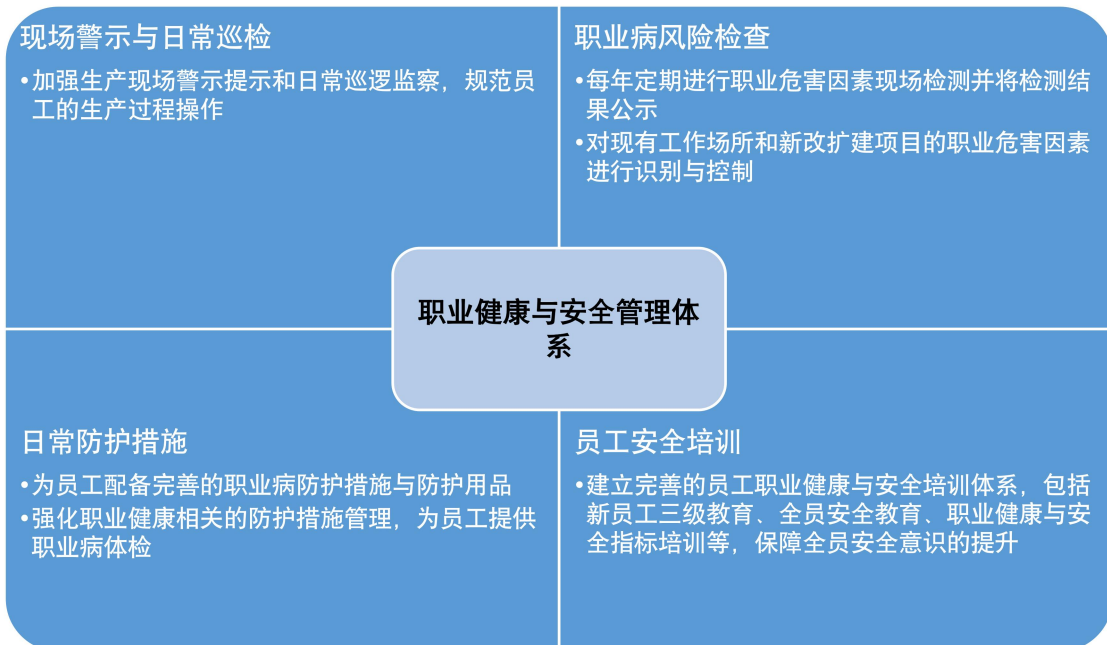
火灾爆炸伤亡事故：**0** 起；

高处坠落事故、触电事故：**0** 起；

中毒、职业病伤害事故：**0** 起；

公司的职业病风险包括噪声、盐酸、苯酚等。公司完善职业健康安全管理体系，通过风险评估、定期安全检查、日常防护措施、应急响应预案、安全培训等方式，与员工一起创建一个免于事故伤害的工作场所，避免造成职业伤害，确保员工健康与安全。报告期内，公司累计开展 2 场次安全月线上知识竞赛，合计 118 人次参与；组织 1 次消防应急演练，合计 432 人次参与；安全生产责任书签署率达 100%。

职业健康与安全管理体系



此外，在生产运营过程中，公司涉及氢氧化钠、盐酸、双氧水、乙醇、苯酚等危险化学品的使用。公司制定《化学品管理程序》《剧毒化学品安全管理规定》等管理制度，明确危险化学品管理程序，保障危险化学品的使用安全。报告期内，公司组织各部门安全

协调员开展了危险源识别工作，生产和职能部门共识别职业健康风险源 1,321 条，涵盖中高风险源 14 条。公司就识别出职业安全风险源优化职业健康安全防范措施。此外，公司于报告期内开展了危废化学品泄漏演练。

生产危险源识别

类型	内容
化学因素	甲醇、乙腈、二甲基亚砷、盐酸、异丙醇、甲苯、二甲苯、二氯甲烷、乙酸乙酯、三氯甲烷、甲基叔丁基醚、乙醚、氨、丙酮、氢氧化钠、甲醛、过氧化氢、乙酸、四氯化碳、二氧化氯等
物理因素	噪声、高温、低温
可导致急性健康的因素	异丙醇、甲醛、乙酸等

截至报告期末，公司通过职业健康安全管理体系审核及安全标准化审证。报告期内，公司未发生职业病事件，未发生因工伤而造成的死亡事件。

2022 年员工健康与安全管理认证情况

认证	有效期限
ISO45001: 2018	2022.1-2025.1
安全生产标准化（三级）	2022.11-2025.11

员工权益与福利

三生国健严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国工伤保险条例》等法律法规，遵循三生制药集团制定的《员工手册》《员工离职管理细则》《考勤休假管理办法》等管理制度，规范对员工基本权益的保障。公司坚决禁止雇用童工，杜绝强制劳动，尊重并保护员工的个人隐私。公司认同并尊重员工的多样性，保证不同性别、民族、宗教信仰以及文化背景等员工具有平等的职业平台，坚持同工同酬。此外，公司工会与公司协商并签订《集体合同》，维护职工的合法权益。

公司关注残障人士的就业，每年按照要求定期缴纳残疾人就业保障金，通过残疾人雇佣项目与合规的第三方供应商合作，共同搭建完善的管理机制与合法的残疾人雇佣体系，帮助残障人士获得更好的生活。2022 年，公司实际安置重残人 96 人/月，在雇佣过程中严格根据《劳动法》为各个残障人士提供工资、社会保险等福利的全面保障。

员工基本权益制度概览

范畴	主要制度
招聘与解聘	<ul style="list-style-type: none"> 平等雇佣，禁止强制劳工 遵循《员工离职管理细则》，规范和完善员工离职管理
薪酬与晋升	<ul style="list-style-type: none"> 为各类人才提供良好的薪酬待遇，根据公司的发展情况，结合个人的绩效考核情况，建立与企业效益、个人工作业绩表现挂钩的员工薪酬增长机制，充分调动员工的创造性和积极性 员工绩效评估结果作为年度绩效奖金及员工晋升降职或奖惩的标准 依据个人发展意愿，从专业发展、管理发展两个方向为员工建立清晰的职业发展路径
工时与休假	<ul style="list-style-type: none"> 按照标准工时，员工每周工作 40 小时 按照综合工时，员工根据各部门实际情况安排工作及休息时

范畴	主要制度
	间 <ul style="list-style-type: none"> 针对加班时间，员工可申请调休 带薪年假、婚假、丧假、生育假、病假等按国家规定执行

公司倡导员工工作与生活的平衡，为员工及家属提供丰富多样的福利，定期开展员工关怀与慰问工作，打造温馨的工作环境，从而吸引、激励与保留人才，提升员工凝聚力和归属感。

员工权益与福利体系

保险保障	员工福利	员工关怀
<ul style="list-style-type: none"> 为全体员工提供医疗保险、养老保险、失业保险等国家规定保险 为全体员工提供意外险、重疾险、门诊/住院等商业保险 	<ul style="list-style-type: none"> 建立企业年金计划，以自主建立的补充养老保险制度，保障职工退休后的生活 推出股权激励计划，奖励各级管理团队和优秀骨干、关键人才 	<ul style="list-style-type: none"> 设立员工重大疾病医疗基金，及时帮助困难员工渡过难关 工会积极开展各类为困难职工送温暖活动 设立篮球、足球、乒乓球、舞蹈等 9 个各具特色的员工活动俱乐部 定期举办员工健步走、生日会、家庭日等文体活动 开展线上运动会，提升员工身体素质 成立女工委，为女性员工提供妈咪小屋和哺乳假，解决哺乳期员工面临的挑战

公司积极开展各项员工关怀行动，打造有温度的工作环境，提高员工幸福感。

2022 年公司行动

行动	成果
驻厂关怀	<ul style="list-style-type: none"> 2022 年，受社会面问题影响，公司陆续安排近 450 名员工驻厂支持，保障产线照常工作，确保产品按时交付 报告期内，公司为驻厂员工发放近 250 万的驻厂补贴。
兴趣课程	<ul style="list-style-type: none"> 开设博雅学堂，根据员工兴趣与职业发展提供培训课程及配套设施 报告期内，为 438 人次提供兴趣课程
女性关怀	<ul style="list-style-type: none"> 为公司 553 名女性员工发放卫生用品和红糖姜茶，关爱每一位在岗女员工 升级“妈咪小屋”设施，例如配备母婴杂志、母婴护理百宝箱等

公司为员工搭建多元化的民主沟通平台，例如职工代表大会、“同事吧”线上沟通平台等渠道，保障员工的知情权、参与权、表达权和监督权。同时，公司定期向员工开展满

意度调研，收集员工对企业管理各个方面满意程度的信息，为企业管理者决策提供客观的参考依据。

2022 年，公司围绕产品竞争力、团队工作氛围、职业发展机会、领导个人魅力、薪酬竞争力与工作稳定性等方面开展员工满意度调研，超过 800 人通过此次调研表达了在公司工作的总体感受和满意程度。其中，大多数受访者认同公司的职业发展平台，自身有明确的职业规划与发展诉求，愿意得到更多的成长机会与发展空间。超过 87% 的受访者明确表示推荐朋友加入公司，较 2021 年提升 2%（2021 年为 85%）。

报告期内，公司未发生与员工招聘与解雇、工时与假期、晋升与平等机会、反歧视及多元化和劳工准则相关的事件，也未有上述事项引起的诉讼案件发生。

人才吸引与发展

三生国健通过有效的激励机制、具备市场竞争力的薪酬体系、完善的人才梯队建设等措施加强人才的引进与培养，吸引更多国内外优秀人才加入公司。2022 年，公司制定管培生管理制度，组织营销相关员工参与集团的“新锐人才项目”，为公司发展提供人才支持。

公司响应集团与高校合作的号召，与华东理工大学、沈阳药科大学等 9 所大小及 2 所专科学校开启校企联动，为学生实习、实践、就业提供更多发展机会，不断完善公司人才梯队建设渠道。

公司为各类人才提供良好的薪酬待遇。根据业务发展情况，公司结合个人绩效考核情况，建立与企业绩效、个人工作业绩表现相挂钩的员工薪酬增长机制，充分激发员工的工作积极性和创造性。

为了建设和完善现代企业高级管理人员的激励和约束机制，公司薪酬与考核委员会按照高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划或方案，依据高级管理人员履行职责的情况对其进行年度绩效考评，提升管理效率，充分调动公司高级管理人员的积极性。

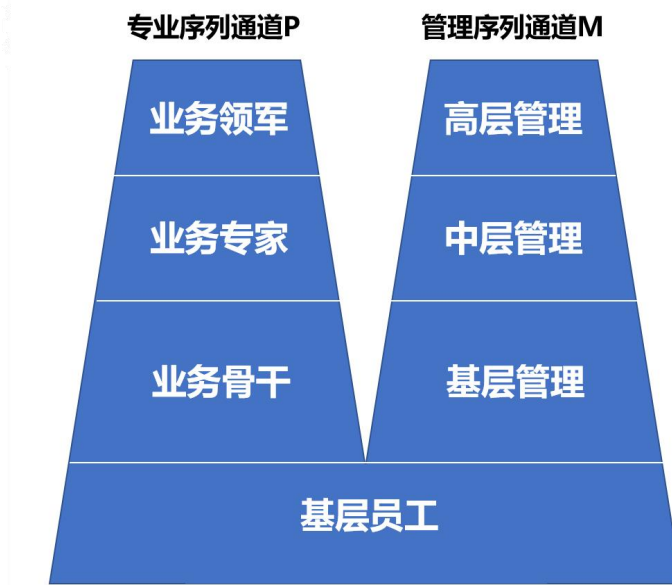
公司采取多元化激励措施，通过“留任奖”“股权激励机制”等方式，吸引员工长期留任，与公司共同成长与进步。另外，公司沿用集团的“伯乐奖”，吸引优秀研发人才。报告期内，公司累计向 14 名员工发放“伯乐奖”；向 28 名员工发放“留任奖”，授予 116 名员工股权。

人才激励机制

人才留任奖	• 公司为核心员工设置了留任奖金政策，周期设定为三年。
股权激励机制	• 向公司高管、中层管理人员及关键岗位核心骨干人员授予股权，股权激励机制覆盖员工占全体员工的 10.22%。
伯乐奖	• 鼓励员工推荐优秀的研发人才，并在被推荐人通过试用期后，发放推荐奖金

公司为员工的职业发展提供专业技术通道与管理通道“双通道”的发展路径，根据员工个人意愿与业务部门的用人需求，以常规发展通道与加速发展通道的方式对合适的候选员工做晋升与轮岗历练与发展，拓展员工职业发展的广度与深度。

员工晋升通道



人才培养与支持

三生国健致力于构建学习型组织，结合不同的职业发展通道所需要的专业知识、业务技能，打造公司的培训体系，通过丰富的课程体系，加强人才能力素质建设，提升员工专业水平与综合素质。同时，公司沿用集团 2022-2023 学习与发展整体框架建设，提高员工通用能力、专业能力和领导能力，助力公司业务发展。

员工学习与发展体系

通用力培训	专业力培训	领导力培训
<ul style="list-style-type: none"> • 新员工入职培训与融入 • 企业数字化学习能力建设与提升 • 职业素养与通用管理能力培养 • 通用管理软技能提升 	<ul style="list-style-type: none"> • 研发序列岗位 • 生产序列岗位 • 职能序列岗位 • 销售序列岗位 	<ul style="list-style-type: none"> • 基础管理能力提升 • 越管理能力提升 • 教练式管理者培养 • 组织与团队领导者

2022 年员工培训重点项目

课程类型	课程名称	主要内容
------	------	------

新员工培训	新员工-定制化线上课程	<ul style="list-style-type: none"> 项目背景：帮助新员工快速融入公司 开展时间：2022 年 3 月-至今 覆盖群体：各基地新员工 <p>项目成效：培训涵盖 8 个课程，缩减新员工适应时间、提高新员工通用能力</p>
新锐不凡人才发展项目	自我察觉与能力提升培训	<ul style="list-style-type: none"> 项目背景：帮助营销体系员工认识自我优势提高能力 开展时间：2022 年 8 月-2022 年 10 月 覆盖群体：营销体系员工 <p>项目内容：通过内部导师带教、在岗培训及集中培训等方式，让员工认识自己优势和不足，提供多维度的知识输入，提高营销能力</p>
领导力发展与培训	集团领导力加速计划	<ul style="list-style-type: none"> 项目背景：提升部门负责人、团队负责人，以及一线管理者的系统化管理能力 开展时间：2022 年 8-12 月 覆盖人群：部门负责人、团队负责人，以及一线管理者 项目内容：通过大咖分享、讲师授课、体验式互动与探讨等方式加速领导力开发

公司基于培训课程与核心能力相紧密贴合原则，每一次培训均要求参训学员开展课前预习，要求学员领导履行培训的督导责任，在培训前督促学员，并在培训后检查学员的学习效果。此外，工会积极开展员工学历提升与职业技能认证工作，为员工提供津贴。

报告期内，公司依据规划开展员工培训，员工培训覆盖率达 100%，员工接受培训平均时长达 15.4 小时。

5.2 提升抗体药物可及性

合理定价提升药品可负担性

抗体药物的发现与应用为患者带来福音，但由于抗体药物的价格较为高昂，让诸多患者及其家庭背负着沉重的治疗负担。三生国健坚持“让创新抗体药触手可及”的企业理念，通过合理定价、药物捐赠、助力乡村振兴等方式，提高创新抗体药可及性，使更多患者获益。

公司多款产品（益赛普®、赛普汀®）已被纳入国家医保药品目录中，药物价格大幅下降，提升药品的可负担性。此外，公司产品纳入疾病诊疗指南中，丰富临床用药选择，为更多患者带来希望。同时，公司持续将中国优质生物药产品推向海外市场，惠及全球患者。

促进药品可负担性成果说明

药品	成果
益赛普®	列入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类
赛普汀®	纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年版）》

公司积极在核心区域内探索包括合资项目、技术入股在内的多元合作模式，落实“创新驱动、立足中国、面向全球”的发展战略，以高品质的药品提高患者生存质量，造福更多患者的健康。

公益行动提升药物可及性

公益赠药

三生国健关怀家庭经济困难的患者，联合公益机构开展公益赠药项目，降低患者的经济负担，保障经济困难患者的用药，帮助更多患者得到优质的治疗产品与医疗服务。

2022 年公益捐助项目进展

名称	合作机构	开始时间	2022 年进展
“益+希望”白求恩·益赛普公益捐助项目	北京白求恩公益基金会	2015 年	<ul style="list-style-type: none"> 覆盖范围：全国 惠及群体：类风湿性关节炎、强直性脊柱炎患者、银屑病的患者 惠及人数：12,373 例，援助药品 40,910 支

注：“普惠生命”白求恩·赛普汀公益捐助项目已于 2021 年结束，因此 2022 年 ESG 报告正文中不再进行披露。

此外，公司定期开展志愿者培训，提高志愿者对疾病的注意事项及护理要点认识，为患者提供更高质量的服务。

2022 年，公司推动线上无纸化提交，缩减审核时间，提高审批效率。公司配置专人跟进药品调拨、派发等工作，为更多患者提供便利、及时的服务。

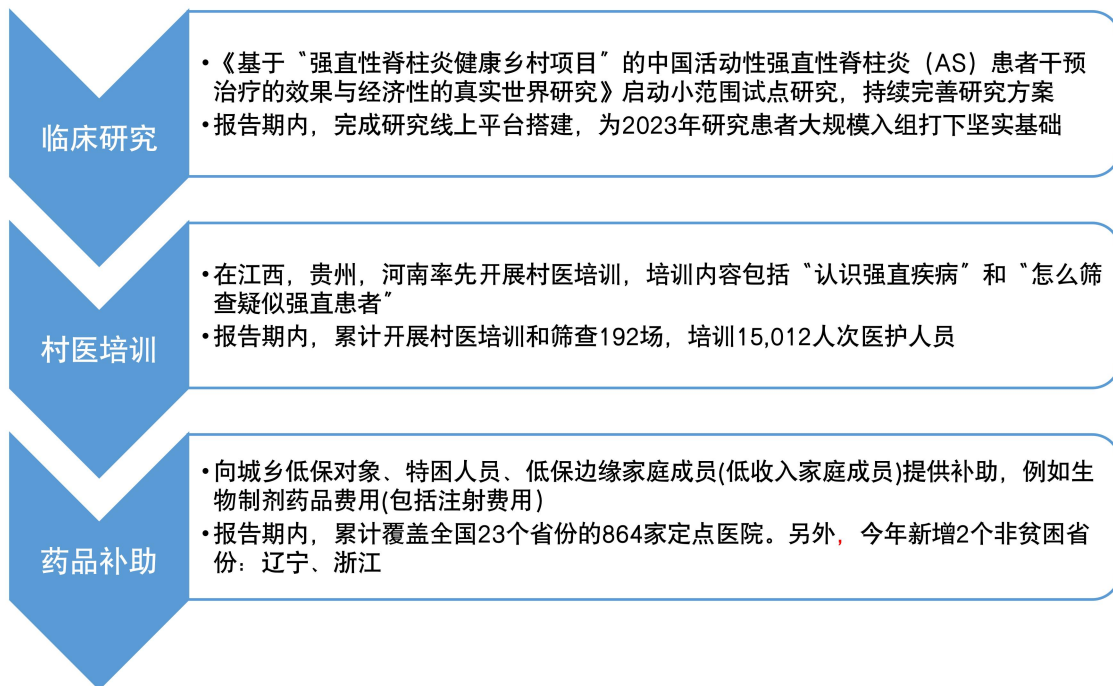
乡村振兴

强直性脊柱炎具有误诊率高、致残率高的特点。由国家乡村振兴局（原国务院扶贫办）、国家卫生健康委联合实施的强直性脊柱炎健康乡村项目（原强直性脊柱炎健康扶贫工

程)，面向全国农村强直性脊柱炎患者开展医疗救治，帮助贫困强直患者减轻病痛，实现正常生活，摆脱贫困。

三生国健积极响应国家乡村振兴政策，巩固拓展脱贫攻坚成果同乡村振兴有效衔接，联合中华医学会风湿病学分会支持农工党中央、中国乡村发展志愿服务促进会和中国残疾人福利基金会推进强直性脊柱炎健康乡村项目实施。项目汇聚各地医疗专家提供技术指导，为患者提供疾病筛查、治疗以及健康科普，促进早发现、早治疗，并为基层医务人员提供相关培训，提升基层强直医疗水平，减少因病致贫、因病返贫的出现，实现乡村健康振兴。2022 年，在多方协调合作下，强直性脊柱炎正式被纳入到贵州省的门诊特殊疾病病种，提高此类疾病患者的药物可负担性。

2022 年强直性脊柱炎健康乡村项目工作介绍



公司捐赠 1.8 亿元人民币专项用于强直性脊柱炎健康乡村项目，协助中国乡村发展志愿服务促进会和中国残疾人福利基金会积极推进项目实施。2022 年，强直性脊柱炎健康乡村项目筛查 1,715 人，救治 3,161 人，开展培训和筛查活动 192 场，培训 15,012 名医护人员，拨付救治补贴 2,524,614.47 元。截至 2022 年 12 月底，强直性脊柱炎健康乡村项目共计开展培训和义诊活动 601 场，培训医护人员 22,521 人，累计筛查 12,499 人，救治患者 8,666 人，拨付救治补贴累计逾 4,934,891.92 万元。此外，公司积极开展强直性脊柱炎宣贯活动，提高大众对强直性脊柱炎的认识。2022 年，公司联合腾讯公益、中国残疾人福利基金会、中国乡村发展志愿服务促进会以及辽宁男篮，在“99 公益日”发起募捐活动，为强直性脊柱炎患者募集 150,000 元款项。

6. 绿色力量的长期行动者

6.1 环境管理体系

三生国健坚持“以人为本、绿色经营、安全守法、持续发展”的方针，关注环境保护与可持续发展，严格遵守国家相关的环保法规要求，设立环境、健康与安全 (EHS) 部门，制定《环境、健康及安全管理手册》《废弃物管理程序》《危险废物管理制度》《突发环境事件应急预案》等管理制度，有效控制环境相关风险。截至报告期末，公司已通过 ISO14001: 2015 环境管理体系复核。报告期内，公司未发生重大环保事故。

环境管理目标与承诺

环境管理目标
确保污水排放达标率 100%
控制噪声达标率 100%
废气排放达标率达到 100%
控制固体废弃物排放达标率 100%
其他环境因素控制目标指标符合国家和行业标准规定
环境管理承诺
<ul style="list-style-type: none"> 遵守所有适用的环境相关法律法规以及公司制定的 EHS 管理制度，并以法律法规作为起点不断改进、持续改善，追求更高的绩效； 教育与培养员工使其认识到在从事各项活动中负有重要的环境责任，并本着自愿的原则鼓励员工为实现国家及全球的可持续发展做出进一步的贡献； 合理利用能源、资源，最大限度循环利用和再利用、消除和减少废弃物及其排放，从而促进原料节约及自然资源的保护，实施污染预防，倡导绿色经营； 不断完善环境管理体系，就环境管理相关方面与员工、公众、供应商、政府及股东进行交流，取得相互理解与共识，定期评估及报告体系的执行情况； 告知供应商职业健康安全及环境管理要求，并鼓励其进行可靠的环境安全管理活动，共同承担社会责任。

公司依据《排污许可管理条例》等国家相关法规标准要求，取得行政许可，依照法律规定排放，每年定期开展环境监测，并积极采取措施控制污染物排放，保护和改善生态环境。报告期内，公司投入 130 万元用于环保设施运行，以及投入 134 万元用于废弃物处理和环保监测，环境保护投入合计 264 万元。

公司依据《国家突发环境事件应急预案》等相关文件编制《突发环境应急预案》，并在相关部门进行备案。2022 年，公司累计向全体员工开展 12 次月度安全、环保应急预案培训，并定期开展各项应急演练活动，提升员工应急能力，降低突发环境事件对环境造成的危害。

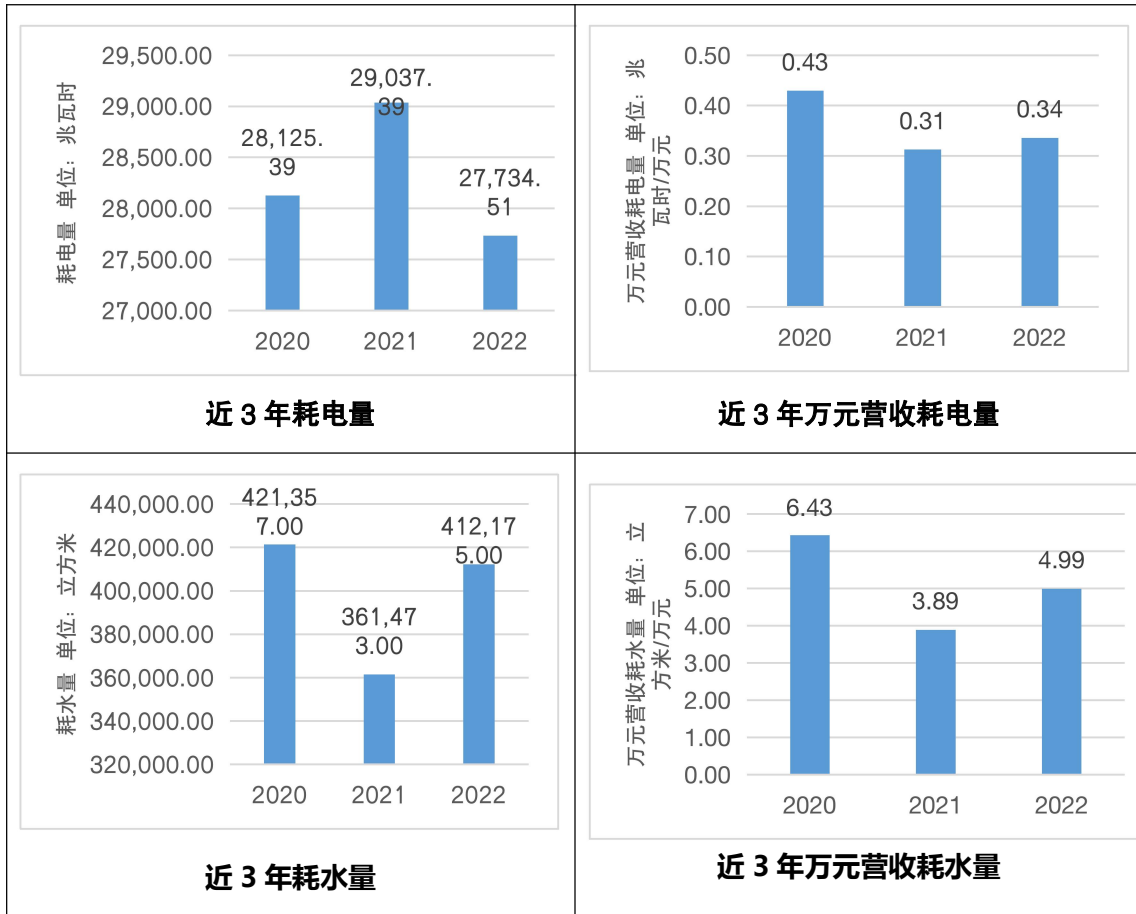
6.2 节约资源使用

三生国健严格遵守《中华人民共和国水法》《节约能源监测管理暂行规定》《节约用电管理办法》等法律法规及相关规定，提倡绿色办公，定期开展资源节约宣贯活动，降低能源消耗。公司为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，主要消耗的能源类型为电能、天然气与蒸汽，主要消耗的水资源来源于市政供水，在求取使用水源方面无问题。

主要能源使用说明

主要资源		主要消耗环节
能源	电能、天然气和蒸汽	• 日常办公设备、实验室仪器设备等
水资源	市政用水	• 生活用水、生产等

公司实时监测能源消耗、水资源消耗情况并积极开展节能项目，通过设备升级、技术改造等方式，不断优化资源使用方式，提高能源使用效率。同时，公司通过开展节约资源宣贯工作，提高员工节约资源使用的意识。



6.3 减少污染物排放

废水管理

三生国健严格遵守生物制药行业污染物排放标准 (DB31/373-2010) 发酵类、污水综合排放标准 (DB31/199-2018)、排污许可证申请与核发技术规范 (HJ953-2018) 等法律法规及相关政策，制定《废水排放管理程序》，规范管理废水排放的合规性。公司的废水主要来源于生产及研发，涵盖生活污水、生产废水和生产废液。

废水处理措施

废水类型	处理措施	主要控制指标
生活污水	经由园区污水处理站处理后，	五日生化需氧量 (BOD ₅)、

生产废水		
生产废液	统一收集，经碱灭活处理后合规排放	

废气管理

三生国健严格遵守锅炉大气污染物排放标准 (DB31/387-2018)、制药工业大气污染物排放标准 (GB37823-2019) 等法律法规及相关政策，制定《废气排放管理程序》，委托外部第三方检测，确保达标排放。

废气排放遵守标准及主要控制指标

废气来源	遵守标准	主要控制指标
药物生产	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)	非甲烷总烃、臭氧、颗粒物、硫化氢等
药物研发	《空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法》(GB/T14675-93) 上海市《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018) 《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)	

废弃物管理

三生国健严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规及相关规定，制定《危险废物管理制度》《废弃物管理程序》管理制度，妥善处理无害废弃物与危险废弃物。

废弃物处理措施

类型		处理措施
无害废弃物	生活垃圾、原辅材料、包装材料的外箱、非沾染危险化学品的玻璃瓶、枪头、移液管等	<ul style="list-style-type: none"> 生活垃圾交由环卫部门处理 其余无害废弃物委托有资质的回收单位处理
危险废弃物	废弃灯管、过期药品等	<ul style="list-style-type: none"> 在质量部门的监督下现场销毁成品检测中发现的不合格品及储存环节产生的过期药品并交于有资质的供应商处理

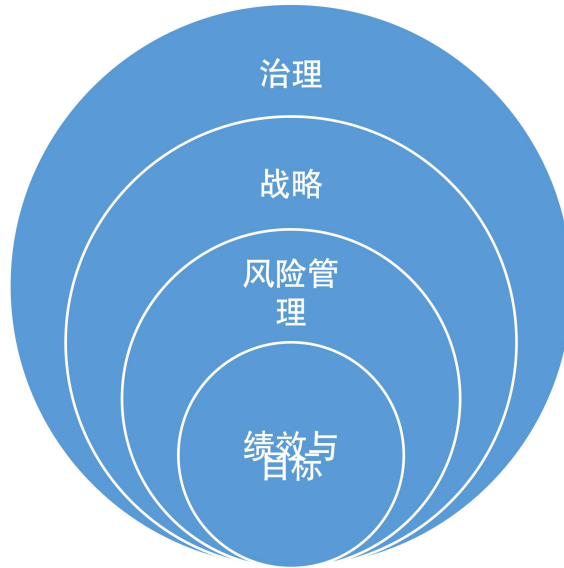
6.4 应对气候变化

气候变化管理机制

三生国健积极回应政府、投资者等利益相关方对气候变化的关注，参考金融稳定委员会 (Financial Stability Board, FSB) 气候相关财务信息披露工作组 (Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD) 的建议，识别气候变化相关的风险与机遇，并依据结果不断完善管理，最大化减少运营活动产生的碳足迹。公司识别的温

室气体排放主要来源于外购电力、天然气产生的范围一与范围二温室气体排放，以及运输、员工通勤等环节产生的范围三温室气体排放。

气候变化管理机制

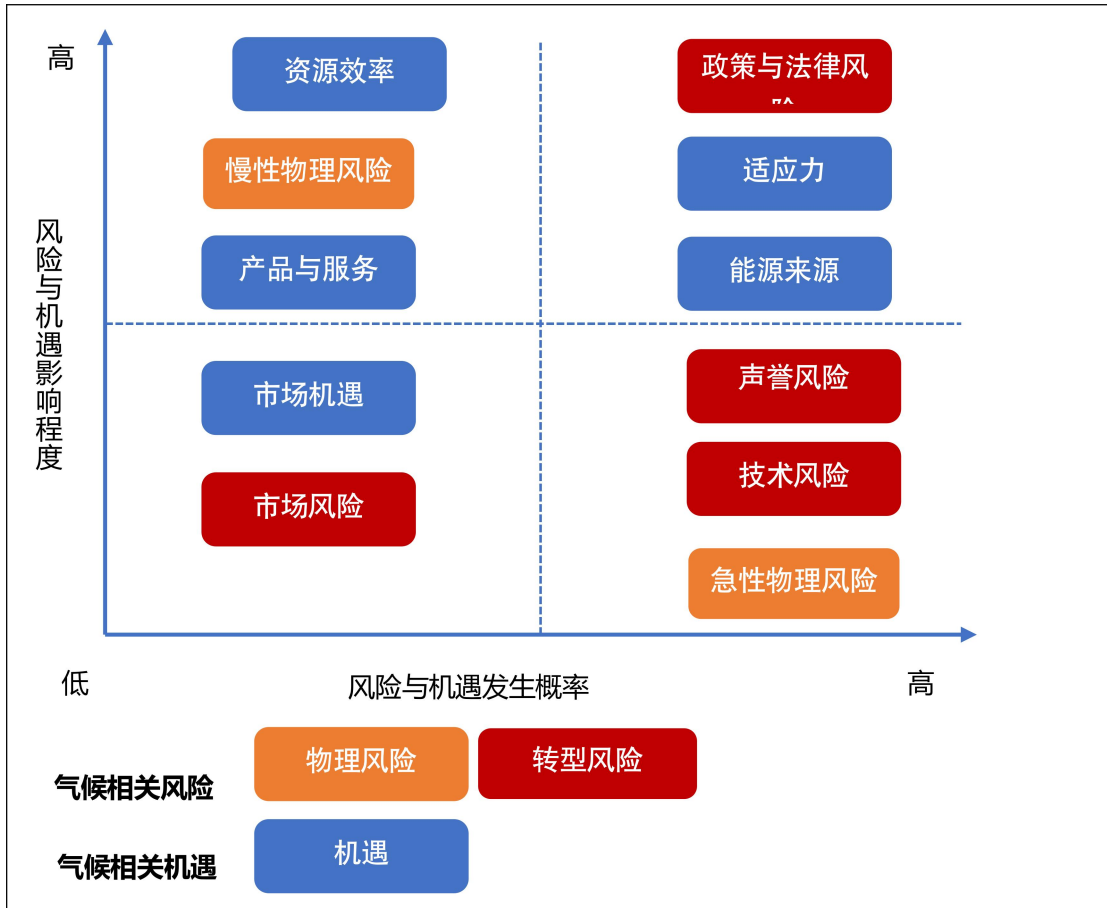


治理	<ul style="list-style-type: none"> • 公司将气候变化议题纳入公司 ESG 关注重点； • 各相关部门将气候变化减缓与适应作为日常工作重点之一。
战略	<ul style="list-style-type: none"> • 积极识别温室气体排放的主要来源； • 识别与分析重大气候相关风险与机遇，并评估其对公司带来的潜在营运与财务影响； • 在低碳运营、应对气候变化等方面开展相关管理行动。
风险管理	<ul style="list-style-type: none"> • 参考 TCFD 的风险分析架构识别公司业务和运营活动潜在的风险与机会； • 未来计划将气候相关风险与机遇纳入公司整体风险管理。
绩效与目标	<ul style="list-style-type: none"> • 每年在 ESG 报告中披露温室气体排放量与排放密度，以此评估公司应对气候变化管理绩效水平，制定改进方案； • 基于连续年度的温室气体排放数据开展测算，计划将制定量化绩效目标。

气候风险与机遇识别

为了更好地应对气候变化的潜在风险与机遇，公司通过开展政策调研、同业对标，并结合专家意见，识别出与自身运营相关的气候变化风险与机遇。

气候变化风险与机遇识别矩阵



气候变化风险识别

气候变化主要风险与机遇识别结果		
风险	转型风险	政策法律风险 为满足监管要求增加合规成本, 或公司在环境管理方面无法满足监管要求, 将面临诉讼与处罚等风险。
		技术风险 若政策法规要求设置或使用清洁能源, 现有资产核销与提前报废、应用新技术可能会导致运营成本增加。
		市场风险 公司的主营业务为抗体药物。客户与消费者对绿色产品与服务的需求增加产生的转型风险对本集团影响较小。
		声誉风险 利益相关方期望公司在应对气候变化行动方面采取积极的管理行动并提升信息透明度。如果公司无法很好地回应这些诉求, 可能会对公司声誉造成影响。
	物理风险	急性物理风险 气候变化的表现之一是极端天气更加严重, 并且更加频繁。公司位于上海容易受到极端天气台风的影响, 可能造成停电、洪涝灾害等, 导致发生安全生产事故或者生产暂停的情况。
		慢性物理风险 气候变化会导致全球变暖、海平面上升等情况出现, 会使城市面临缺水的情况, 生产中需要的水资源面临风险。

气候变化机遇识别

气候变化主要风险与机遇识别结果	
机遇	产品与服务 气候变化可能导致某些疾病的发生率增加，若公司通过创新研发解决此类疾病的药物，能够提升公司竞争力。
	市场机遇 公司的主营业务为抗体药物，受气候友好型产品开发机遇的影响较小。
	适应力 公司采取提升能源效率的措施、选择环境友好型供应商与合作伙伴能够提升本集团的气候变化适应力。
	资源效率 通过提高资源使用效率推动节能减排，有助于降低公司运营成本。
	能源来源 采用清洁能源、低碳能源替代传统高碳能源，有利于在未来降低公司的能源开支。

基于对识别出的气候变化风险与机遇，公司将气候变化减缓与适应作为各相关业务部门及 EHS 部门的工作重点之一，并将气候变化作为重点议题通过 ESG 报告与利益相关方进行沟通。

应对气候变化行动

三生国健每年追踪环境相关的法律法规，每年统计管理能源消耗、水资源消耗情况并开展节能项目，合理利用资源。为了降低对环境的影响，公司制定突发环境事件的应急预案，提升公司的应急响应能力。此外，公司积极开展低碳意识宣贯活动，提升员工低碳行动的响应度。报告期内，公司首次参评 CDP 问卷填报，获 CDP 的 B 级评级。公司将持续优化应对气候变化行动，提高气候变化管理水平。

7. 数据篇

经济绩效

绩效指标	单位	2020 年	2021 年	2022 年
总资产	万元	495,386.57	488,883.21	509,840.37
营业收入	万元	65,500.58	92,880.69	82,549.18
纳税总额	万元	6,928.70	2,588.41	3,452.07
研发投入合计	万元	37,538.87	47,327.71	32,963.12
对外捐赠	万元	8,253.23	975.76	2,181.72

环境绩效

绩效指标	单位	2020 年	2021 年	2022 年
资源使用				
耗电量	兆瓦时	28,125.39	29,037.39	27,734.51
万元营收耗电量	兆瓦时/万元	0.43	0.31	0.34
天然气消耗量	立方米	2,257,171.00	2,074,410.00	2,019,570.00
万元营收天然气消耗量	立方米/万元	34.46	22.33	24.47
自有车辆中公务用车汽油用量	升	21,537.70	22,646.00	14,279.00
耗水量	立方米	421,357.00	361,473.00	412,175.00
万元营收耗水量	立方米/万元	6.43	3.89	4.99
排放物管理				
废气排放总量 ¹	立方米	34,931,000.00	25,723,000.00	23,290,700.00
工业废水排放量	立方米	258,092.50	236,944.65	282,967.00
化学需氧量 (COD) 排放量 ¹	吨	1.54	4.03	7.40
氨氮 (NH ₃ -N) 排放量 ¹	吨	0.04	0.10	1.48
非甲烷总烃排放量 ²	千克	—	348.50	2.79
所产生无害废弃物总量	吨	174.55	144.59	149.27
所产生有害废弃物总量	吨	70.02	86.48	81.05
万元营收有害废弃物排放量	吨/万元	0.0011	0.00093	0.00098
万元营收无害废弃物排放量	吨/万元	0.0027	0.0016	0.0018
温室气体排放管理				
温室气体排放量 ³	吨二氧化碳	21,274.14	21,410.73	20,227.37
其中, 范围一温室气体排放量	吨二氧化碳	4,933.29	4,540.01	4,410.38
范围二温室气体排放量	吨二氧化碳	16,340.85	16,870.72	15,816.99
万元营收温室气体排放量	吨二氧化碳/万元	0.32	0.23	0.25

注 1: 2021 年, 废气、化学需氧量 (COD) 排放量由系数法调整为监测法计算, 导致数据变动幅度增加。2022 年, 因用水量增长。生产调试及计算系数调整的原因, 化学需氧量 (COD) 排放量及氨氮 (NH₃-N) 数据变动幅度增加。

注 2: 2022 年, 受社会面问题影响, 非甲烷总烃排放量统计不含停工的三个月。此外, 非甲烷总烃统计方法调整, 因此排放量变化幅度较大。

注 3：温室气体排放量为范围一、二温室气体排放之和。其中，2020 年参考生态环境部《企业温室气体排放核算方法与报告指南 发电设施（2022 年修订版）》电力排放系数选用 0.6101 千克二氧化碳当量/千瓦时（并据此对 2020 年数据进行追溯调整）；2021 年电力排放系数选用 0.5810 千克二氧化碳当量/千瓦时；2022 年参考《关于做好 2023-2025 年发电行业温室气体排放报告管理有关工作的通知》电力排放系数选用 0.5703 千克二氧化碳当量/千瓦时计算。

员工雇佣管理

绩效指标	单位	2020 年	2021 年	2022 年
员工雇佣管理				
员工总数	人	1,535	1,278	1,135
男性员工数	人	762	620	536
女性员工数	人	773	658	599
30 岁以下的员工人数	人	558	508	438
30 岁至 50 岁的员工人数	人	939	730	667
50 岁以上的员工人数	人	38	40	30
基层员工人数	人	—	1,010	906
中级管理层员工人数	人	—	217	191
高级管理层员工人数 ¹	人	—	51	38
员工流失率 ²	%	27.8	32.31	23.77
男性员工流失率	%	30.4	34.81	24.51
女性员工流失率	%	25.1	29.78	23.11
30 岁以下员工的流失率	%	28.2	36.74	27.36
30 岁至 50 岁员工的流失率	%	28.0	29.94	21.25
50 岁以上员工的流失率 ³	%	15.6	6.98	23.08
员工权益保障				
因工伤关系而死亡的员工人数	人	1	0	0
因工伤损失的工作日数 ⁴	天	24	35	167
违反员工雇佣及劳工法律法规所受处罚的次数	件	—	0	0
员工培训				
员工培训覆盖率 ⁵	%	100	100	100
男性员工培训覆盖率	%	100	100	100
女性员工培训覆盖率	%	100	100	100
基层员工培训覆盖率	%	100	100	100
中级管理层员工培训覆盖率	%	100	100	100
高级管理层员工培训覆盖率	%	100	100	100
员工接受培训平均时长 ⁶	小时	15.2	16.6	15.4
女员工接受培训平均时长	小时	15.1	15.7	14.8
男员工接受培训平均时长	小时	15.3	17.6	16.1
高级管理层接受培训平均时长	小时	14.2	16.7	13.1
中级管理层接受培训平均时长	小时	13.5	21.4	25.2
基层员工接受培训平均时长	小时	15.4	15.6	13.4

注 1：2022 年，因业务需求，公司调整管理层架构，因此高级管理层员工减少。

注 2：员工流失率=报告期内该类别员工流失人数/(报告期末该类别员工人数+报告期内该类别流失员工

数) × 100%。

注 3: 2022 年, 公司停止返聘部分退休员工, 部分员工达到法定退休年龄退休。因此, 50 岁以上员工的流失率有所增长。

注 4: 2022 年, 公司共有 2 名员工休工伤假。其中 1 名员工因 2021 年工伤情况延续伤假, 另一名员工在上下班途中发生交通事故。

注 5: 员工培训覆盖率=接受培训的员工总人数/员工总数 × 100%。

研发与创新

绩效指标	单位	2020 年	2021 年	2022 年
在研产品个数	个	18	16	13
累计授权专利个数	个	65	64	73
研发投入总金额 ¹	亿元	3.75	4.73	3.30
研发投入总额占营业收入比例 ¹	%	57.31	50.96	39.93
公司研发人员的数量	人	350	354	307
研发人员数量占公司总人数的比例	%	22.80	27.70	27.05

注 1: 2022 年, 公司更聚焦自免领域的研发投入, 其他领域支出相应减少。同时, 2022 年部分实验室研发活动未如期开展, 导致研发投入总金额减少, 研发投入总额占营业收入比例相应减少。

产品与客户服务

绩效指标	单位	2020 年	2021 年	2022 年
投诉处理率	%	100	100	100
已售或已运送产品总数中因安全与健康理由而需回收的比例	%	0	0	0
所提供的产品和服务在健康与安全、标签、客户隐私方面发生违法违规事件的总数	件	0	0	0

供应链管理

绩效指标	单位	2021 年	2022 年
供应商总数	家	1,936	2,225
大陆地区的供应商数	家	1,839	2,120
港澳台及海外地区的供应商数	家	97	105
按公司的供应商评估制度执行环境、劳工、道德等方面表现评估的供应商比例	%	93.8	96.7
通过环境、劳工、道德等方面评估的供应商比例	%	100	100

反贪污

绩效指标	单位	2021 年	2022 年
汇报期内对发行人或其员工提出并已审结的贪污诉讼案件数	件	0	0
反贪污相关培训覆盖员工的比例	%	36.78	34.45
员工人均接受反贪污培训时长 ¹	小时	0.41	1.09

注 1: 员工人均接受反贪污培训时长=员工接受反贪污培训的总小时数/参与反贪污相关培训的员工人数。

社区与公益

绩效指标	单位	2021 年	2022 年
每股社会贡献值 ¹	元	0.61	0.68
慈善捐赠投入金额	元	9,757,610.29	21,817,179.00
员工公益活动参与人次	人次	300	400
员工志愿服务总时长	小时	6,000	400

注 1: 每股社会贡献值= (公司净利润+年内为国家创造的税收+向员工支付的工资+向银行等债权人给付的借款利息+对外捐赠额等_{其他利益相关者}创造的价值额-因环境污染等造成的其他社会成本) /公司股份总数。

8. 对标索引

上海证券交易所《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》(2022) 对标索引

条款及披露内容		报告章节
8.1	综述	1.2 ESG 管理
8.2	经营原则	1.2 ESG 管理
8.3	社会责任规划及工作机制	1.2 ESG 管理
8.4	每股社会贡献值	7.数据篇
8.5	社会责任报告披露情况	9.报告编制说明
8.6:	(一) 社会责任制度建设	2022 年, 公司在环境、社会及公司治理方面未发现违法违规事件, 也未有相关诉讼案件发生。公司将持续完善 ESG 管理制度, 优化 ESG 管理措施。
8.6:	(二) 履行社会责任存在的不足与问题	
8.6:	(三) 改进措施和具体时间安排	
8.7		5.1 包容高效的职场环境
8.8:	(一) 遵守环境保护法律法规与行业标准	6.1 环境管理体系
8.8:	(二) 环境保护计划	6.1 环境管理体系
8.8:	(三) 自然资源使用	6.1 环境管理体系
8.8:	(四) 污染物处置	6.3 减少污染物排放
8.8:	(五) 污染防治设施	6.3 减少污染物排放
8.8:	(六) 环境保护相关税费缴纳	6.1 环境管理体系
8.8:	(七) 供应链环境安全	4.2 打造供应链可持续发展能力
8.8:	(八) 其他环境保护责任	6.1 环境管理体系
8.9:	(一) 环境保护方针、目标及成效	6.1 环境管理体系
8.9:	(二) 年度资源消耗总量	7.数据篇
8.9:	(三) 环保投资和环境技术开发	6.1 环境管理体系
8.9:	(四) 排放污染物种类、数量、浓度和去向	6.3 减少污染物排放; 7.数据篇
8.9:	(五) 环保设施建设和运行	6.1 环境管理体系; 6.3 减少污染物排放
8.9:	(六) 废物处理、处置, 废弃产品回收综合利用	6.3 减少污染物排放
8.9:	(七) 与环保部门签订的自愿协议	不适用
8.9:	(八) 受环保部门奖励情况	不适用
8.9:	(九) 其他自愿披露信息	6.1 环境管理体系; 6.2 应对气候变化; 6.3 减少污染物排放
8.10:	(一) 新、改、扩建的建设项目或重大投资	不适用
8.10:	(二) 违反环境法律法规及处罚情况	不适用
8.10:	(三) 环境问题重大诉讼或资产被查封、冻结、扣押、质押、抵押	不适用
8.10:	(四) 重点排污单位	不适用
8.10:	(五) 新颁布的法律法规等对公司影响	不适用
8.10:	(六) 环境保护重大事件	不适用
8.11		6.1 环境管理体系; 6.3 减少污染物排放
8.12:	(一) 污染物排放	6.3 减少污染物排放
8.12:	(二) 环保设施的建设与运行	6.1 环境管理体系
8.12:	(三) 污染事故应急预案	6.1 环境管理体系
8.12:	(四) 减少污染物措施	6.3 减少污染物排放
8.13:	(一) 产品安全法律法规与行业标准	4.1 不断精进的质量管理能

条款及披露内容		报告章节
		力
8.13: (二)	生产环境与生产流程	4.1 不断精进的质量管理能力
8.13: (三)	产品质量安全保障机制及事故应急方案	4.1 不断精进的质量管理能力
8.13: (四)	其他生产与产品安全责任	4.3 为客户及患者提供优质 服务
8.14: (一)	员工管理制度及违规处理措施	5.1 包容高效的职场环境
8.14: (二)	防范职业性危害与配套安全措施	5.1 包容高效的职场环境
8.14: (三)	员工培训	5.1 包容高效的职场环境
8.14: (四)	其他员工权益保护责任	5.1 包容高效的职场环境
8.15	科学伦理	3.2 夯实创新研发能力

《上海证券交易所科创板股票上市规则》对标索引

披露要求	报告章节
4.4.1 综述	1.2 ESG 管理
4.4.2 环境保护责任	6.1 环境管理体系、6.2 节约能源 利用、6.3 减少污染物排放
4.4.2 (一) 遵守环境保护法律法规与行业标准	6.1 环境管理体系
4.4.2 (二) 制订执行公司环境保护计划	6.1 环境管理体系、6.3 减少污 染物排放
4.4.2 (三) 高效使用能源、水资源、原材料等自然资源	6.2 节约资源使用
4.4.2 (四) 合规处置污染物	6.3 减少污染物排放
4.4.2 (五) 建设运行有效的污染防治设施;	6.1 环境管理体系、6.2 节约能源 利用、6.3 减少污染物排放
4.4.2 (六) 足额缴纳环境保护相关税费	不适用
4.4.2 (七) 保障供应链环境安全	4.3 打造安全稳健的供应链
4.4.2 (八) 其他应当履行的环境保护责任事项	6.1 环境管理体系、6.2 节约能源 利用、6.3 减少污染物排放、6.4 应对气候变化
4.4.3 生产及产品安全保障责任	4.1 精进质量管理能力
4.4.3 (一) 遵守产品安全法律法规与行业标准	4.1 精进质量管理能力
4.4.3 (二) 建立安全可靠的生产环境和生产流程	4.1 精进质量管理能力
4.4.3 (三) 建立产品质量安全保障机制与产品安全事故应急方案	4.1 精进质量管理能力
4.4.3 (四) 其他应当履行的生产与产品安全责任	4.1 精进质量管理能力、4.2 提 供优质的客户服务、4.3 打造安 全稳健的供应链
4.4.4 员工权益保障责任	5.1 包容高效的发展平台
4.4.4 (一) 建立员工聘用解雇、薪酬福利、社会保险、工作时间等 管理制度及违规处理措施	5.1 包容高效的发展平台
4.4.4 (二) 建立防范职业性危害的工作环境及配套安全措施	5.1 包容高效的发展平台
4.4.4 (三) 开展必要的员工知识和职业技能培训	5.1 包容高效的发展平台
4.4.4 (四) 其他应当履行的员工权益保护责任	5.1 包容高效的发展平台
4.4.5 科学伦理	3.2 夯实创新研发能力

9. 报告编制说明

本报告是三生国健药业(上海)股份有限公司(688336.SH)发布的第三份年度环境、社会与公司治理报告,向所有利益相关方披露公司在环境、社会与公司治理方面所采取的行动和达到的成效。

编制依据

- 《上海证券交易所科创板股票上市规则》
- 《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》
- 《关于做好科创板上市公司 2021 年年度报告披露工作的通知》
- 《TCFD 气候相关财务信息披露工作组建议报告》

报告编制原则

- **重要性**
公司识别出投资者等利益相关方关注的与经营相关的实质性议题,作为本报告汇报重点。本报告中对实质性议题的汇报同时关注公司运营涉及的行业特征以及所在地区特征。实质性议题的分析过程及结果详见本报告 1.2 ESG 管理章节。同时,本报告对环境、社会和公司治理方面可能对投资人及其他相关方产生重要影响的事项进行重点汇报。
- **准确性**
本报告尽可能确保信息准确。其中,定量信息的测算已说明数据口径、计算依据与假定条件,以保证计算误差范围不会对信息使用者造成误导性影响。定量信息及附注信息详见本报告 7.数据篇章。
董事会对报告的内容进行保证,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
- **平衡性**
本报告内容反映客观事实,对涉及公司正面、负面的信息均予以不偏不倚的披露。公司对本报告范围内的对象,通过上海青悦信用数据库开展检索,在报告期间内未发现应当披露而未披露的负面事件。
- **清晰性**
本报告以简体中文发布。本报告中包含表格、模型图以及专业名词表等信息,作为本报告中文字内容的辅助,便于利益相关方更好地理解报告中文字内容。为便于利益相关方更快获取信息,本报告提供目录及 ESG 标准的对标索引表。
- **量化及一致性**
本报告披露关键定量绩效指标,并尽可能披露历史数据。本报告对同一指标在不同报告期内的统计及披露方式保持一致;若统计及披露方式有更改,在报告附注中予以充分说明,以便利益相关方进行有意义的分析,评估公司 ESG 绩效水平发展趋势。
- **完整性**
本报告披露对象范围涵盖与公司合并财务报表范围保持一致。

- 时效性

本报告为年度报告，覆盖时间范围为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

- 可验证性

本报告中案例和数据来自公司实际运行的原始记录或财务报告。公司采用 HiESG 绩效管理系统管理历年 ESG 量化绩效，所披露数据来源及计算过程均可追溯，可用于支持外部鉴证工作检查。

报告范围

除非特别说明，本报告披露范围为三生国健药业(上海)股份有限公司及纳入合并财务报表的子公司。

报告披露时间范围为 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，为便于阅读者理解报告内容，公司可能会增加时间范围外的信息，在所涉及处予以说明。

数据说明

报告中数据和案例来自公司实际运行的原始记录或财务报告。

报告中的财务数据均以人民币为单位。财务数据与公司年度财务报告不符的，以年度报告为准。

可靠性保证

本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。本集团董事会对 ESG 管理及汇报承担整体责任。

联系我们

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号

联系电话：(86) 21 8029 7777

联系邮箱：pr@3s-guojian.com