



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

中國生物製藥有限公司

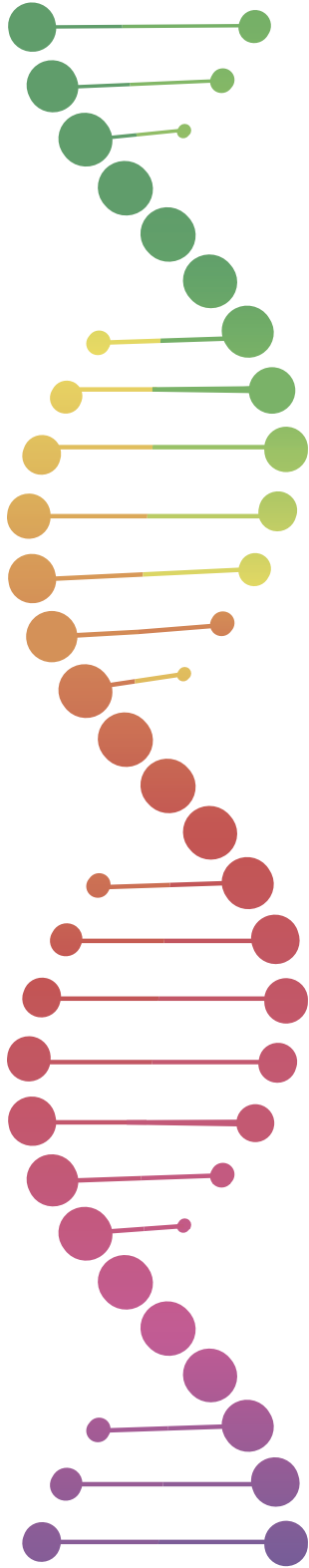
(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股票編號: 1177)



2018

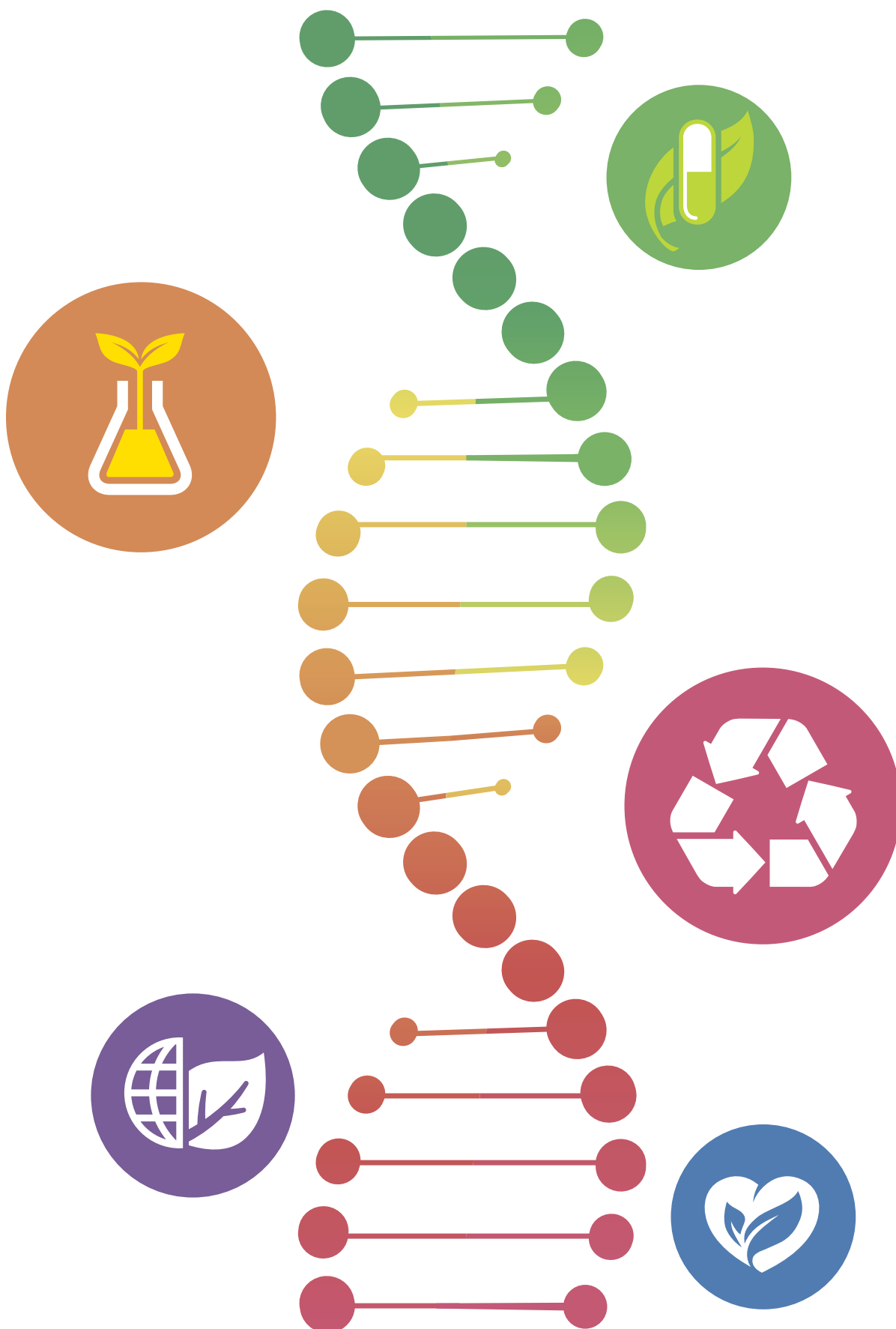
環境，  
社會及管治報告



## 目錄

一、	關於本報告 .....	3
二、	環境、社會及管治的戰略與管理 .....	3
	2.1、利益相關方參與 .....	4
	2.2、重要性評估及重點領域確定 .....	4
三、	環境保護 .....	5
	3.1、環境、健康、安全(「EHS」)管理體系建設 .....	5
	3.2、資源使用 .....	6
	3.3、環境影響 .....	7
四、	員工發展與權益保護 .....	9
	4.1、僱傭 .....	9
	4.2、發展與培訓 .....	10
	4.3、健康與安全 .....	12
	4.4、民主管理與關愛員工 .....	14
五、	營運慣例 .....	15
	5.1、供應鏈管理 .....	15
	5.2、產品責任 .....	16
	5.3、反貪腐 .....	20
六、	回饋社會 .....	21
	環境、社會及管治報告索引 .....	27

# 二零一八年度環境、社會及管治報告



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 一、關於本報告

中國生物製藥有限公司(「本公司」或「中國生物製藥」)及其附屬公司(合稱「本集團」)是中華人民共和國(「中國」)領先的創新研究和開發(「研發」)驅動型醫藥集團，業務覆蓋醫藥各種研發平台、智能化生產和強大銷售體系全產業鏈。其產品包括多種生物藥和化學藥，在腫瘤、肝病、心腦血管病、鎮痛、呼吸系統用藥、骨科疾病等多個極具潛力的治療領域處於優勢地位。為持續提升企業競爭力，本集團高度重視研發及創新，研發投入和產品創新能力行業領先，積極開拓與國內外著名醫藥科研機構、企業廣泛合作，旨在將全球最前沿科技盡快實現生態產業化造福人類；本集團亦把握科技和政策趨勢，注重圍繞主營業務的關聯拓展，全面佈局大健康發展戰略；同時積極利用大數據、人工智能及科技金融等新技術和手段不斷提升企業的管理和研發、生產和行銷效率。

中國生物製藥謹此發佈二零一八年度之環境、社會及管治報告。該報告涵蓋本公司以及正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)、連雲港潤眾製藥有限公司(「連雲港潤眾」)、連雲港正大天晴醫藥有限公司、北京泰德製藥股份有限公司(註)(「北京泰德」)等附屬公司，旨在向股東、員工、客戶、合作夥伴等各利益相關方公開報告本集團二零一八年度在履行企業社會責任方面的實踐、績效與發展情況。

本報告乃遵照香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》所載的要求而編製。

除非文義另有所指，本報告涵蓋本集團由二零一八年一月一日至二零一八年十二月三十一日期間(「本報告期」)的表現。本報告主要是闡述本集團在環境和社會方面的表現，至於企業管治方面的信息，請參閱本公司之二零一八年度年報。

註：隨着本公司完成增持於北京泰德的股權，自二零一八年三月一日起，北京泰德已成為本公司的附屬公司，其財務數據已合併於本公司綜合財務報告內。因此，北京泰德被納入本集團二零一八年度環境、社會及管治報告的涵蓋範圍內。

## 二、環境、社會及管治的戰略與管理

隨著企業規模的不斷發展壯大，以及國際化進程的推進，本集團正逐步把可持續發展戰略融入其整體發展戰略體系。

**我們的使命：**建基於持續的研發創新和質量提升，在向客戶提供優質產品和服務從而提高生命質量的同時，實現對股東的投資回報和對員工的個人發展需要的最大滿足，並更好地履行社會責任，將發展成果回饋社會。

**我們的目標：**與業內精英攜手合作，為推動健康行業的社會責任發展而努力，使本集團成為行業內受尊敬的企業公民。

**我們的戰略：**把可持續發展理念融入企業履行社會責任的整體發展規劃，探索出一條較為明確的路徑，使本集團在健康行業成為具有社會責任意識和可持續發展理念的領先企業，同時，使社會責任意識與可持續發展理念融入本集團各業務環節，使之成為我們員工的行為的基本原則。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 2.1、利益相關方參與

根據企業營運的實際情況，我們的利益相關方主要為政府與行業監管機構、投資者、客戶、供應商、員工、社區、同行業者、媒體與社會公眾。二零一八年度，為更好的了解與我們業務有關的環境、社會及管治事宜，本集團通過多個正式和非正式的渠道與各主要利益相關方進行交流。下表詳列不同利益相關方的參與渠道：

利益相關方	溝通方式
政府與行業監管機構	政府參觀考察、支持政府項目、參與政策制定、行業協作
投資者	董事會、信息披露、會議交流、日常來訪、網站、郵件、電話
客戶	學術研討會、新產品上市會、客戶服務、電話諮詢、投訴處理
供應商	規範的供應商管理制度、完善的採購招標機制、年度評價
員工	工會、職工代表大會、多類型培訓、安全管理、文體活動、健康體檢、帶薪年假
社區	公益活動、公益組織、志願者活動
同行業者	行業組織、行業論壇與會議
媒體與社會公眾	信息披露、輿情監測、媒體溝通機制、網站

## 2.2、重要性評估及重點領域確定

根據(1)與各利益相關方進行交流的結果、(2)企業自身的核心業務模式和運營流程、(3)法定信息披露的要求，我們對環境及社會責任的各項議題進行實質性分析和排序，確定其重要性和迫切性。以下內容為本集團的環境及社會責任的關鍵議題，這些議題將被列作優先考慮並認定為支持本集團可持續發展的重點領域：

範疇	層面
環境	加強環境、健康、安全管理體系建設 減少資源耗用 減低對環境的影響
社會	加強員工發展與培訓 促進員工健康與安全 加強供應鏈管理 重視產品責任 致力回饋社會

由於本集團的業務與去年相比並無重大變化，因此撰寫本報告時沿用了去年釐定的環境、社會及管治的重要範疇。本集團亦會不時檢閱同業所面對的環境、社會及管治方面的關鍵議題，以評估是否需要調整自身的與行業有關的環境、社會及管治的重點關注領域。



## 三、環境保護

在發展經濟的同時，守護碧水藍天，追求生態文明，關係國家和企業的可持續發展、國人健康美好生活的實現。本集團高度重視節能減排、環境保護，不斷改善和優化環保工作。

### 3.1、環境、健康、安全(EHS)管理體系建設

#### ■ EHS 管理體系

以本集團主要下屬企業正大天晴為例，該公司建立了較完善的EHS管理組織機構，環境管理事務由安全生產管理科負責並配有專職環境管理人員，負責建設項目環境影響評價和「三同時」(註)竣工驗收、環保設施運行、環境監測、環境污染事故處理等日常環保事務。

(註：《中華人民共和國環境保護法》第41條規定：“建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用”)

同時，正大天晴制定了相關的環境管理制度，對公司的環境因素進行有效的控制和管理，保障環境管理工作的有效運行。該公司長期注重「環境友好型企業」的可持續發展戰略，通過工藝改進、技術提升和環保設施的疊加作用，嚴格控制生產廢棄物的排放，杜絕對員工和社會環境的不良影響。

#### 案例：

本報告期內，正大天晴著手開展能源管理體系認證，組建「能源管理工作小組」，頒佈施行《能源管理手冊》。該手冊施行以來，企業對主要用能設備、各能源消耗佔比、萬元產出綜合能耗等進行梳理，提出了進一步節能降耗措施，並與各用能單位簽訂能源消耗責任書，制定獎勵和懲罰措施。通過這些舉措，為企業的綠色發展提供了堅實的支持。



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 3.2、資源使用

作為製藥企業，本集團的資源消耗主要集中在水資源、電能與蒸汽。本集團通過採用節能設備、技術創新、合理規劃設計等措施，降低資源消耗。

### ■ 能源消耗

本公司要求下屬企業，通過加強能源計量，細化三級計量，全面收集整理能源使用情況，建立各部門的用能設備台賬及能源消耗台賬。

本報告期內資源消耗數據如下：

資源種類	使用量	使用密度 (每人民幣萬元產值)
總耗水量	1,409,234 立方米	0.8186 立方米
總耗電量	52,378,224 千瓦時	30.4265 千瓦時
蒸汽	163,072 噸	0.0947 噸
包裝材料	9,291 噸	0.0054 噸

### ■ 節約能源

本集團通過產品結構調整、淘汰落後的高耗能產品、逐步淘汰高耗能落後設備、採用合理節能技術等措施，節約下屬企業生產與營運過程中的能源消耗。

#### 案例一：連雲港潤眾冷水機組節能改造

本報告期內，連雲港潤眾製藥對J棟廠房冷水機組進行節能改造，通過增加變頻器改變冷水機組的風機和泵的用電量。預計該改造可為企業每年節約用電量約5萬度。

## 案例二：正大天晴回收利用純化水設備產生的廢水

藥品生產的配製和清洗須使用純化水，製備設備純化水機在生產純化水的過程中會產生大量的反滲透(「RO」)濃水。二零一八年，正大天晴陸續對其海州一、二、三、八車間進行RO濃水回收，將其用作樓頂冷卻塔補水、凍乾機真空泵冷卻用水、動物房沖洗用水。預計四台純化水機組平均每天可回收RO濃水189噸，每年可節約自來水約6.6萬噸。



### 3.3、環境影響

本集團營運對環境的影響主要集中在生產經營過程對能源與原材料的消耗，以及廢水、廢氣、固體廢棄物(「三廢」)等的產生。在實行一系列節能措施的同時，本集團通過加強環境管理體系建設、改進生產技術、採用先進設備、使用清潔能源及原料、開展清潔生產知識培訓、推行綠色辦公等舉措，持續降低對環境的影響。

#### ■ 三廢及其他排放

本報告期內排放物數據如下：

排放物種類	排放量	排放密度 (每人民幣萬元產值)
排水量	392,571 立方米	0.2280 立方米
化學需氧(COD)排放量	39.52 噸	0.00002 噸
固體廢棄物量 <sup>(註)</sup>	3,228.92 噸	0.00188 噸
溫室氣體排放量	94,739 tCO <sub>2</sub> eq	0.0550 tCO <sub>2</sub> eq

(註：辦公室產生的無害廢棄物(生物垃圾)一般數量較少，且已盡可能被環保回收)



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## ■ 減排措施

在廢水排放方面，正大天晴現有廢水主要為制水廢水、清洗廢水、化驗廢水、空調廢水和生活污水等，廠區產生的混合廢水經公司污水處理站達標處理後排入市政污水管網，最終進入污水處理廠集中處理後外排。

固體廢棄物種類包括污泥、廢活性炭、廢藥物、廢瓶、廢包材、廢紙箱及生活垃圾，全部分類收集，定期委託相關單位處置。其中危險固廢全部委託當地具有危險廢物經營許可資質的單位收集處理，以降低對環境的不良影響，保護區域環境安全。

廢氣產生於部分車間的粉碎、包裝工段產生的少量粉塵及烘乾工段產生的水蒸汽，全部由車間專用管道收集後經排氣筒高空排放。其中含塵廢氣通過布袋除塵系統處理後再高空排放。

### 案例：

- 1、廢水：正大天晴通過改擴建污水處理設施和採用改良型厭氧好氧(AO)工藝法處理污水，使得排放的污水COD值遠低於《污水排入城鎮下水道水質標準》(GB/T31962-2015)表1中B級標準。
- 2、廢氣：正大天晴購買的空調均採用環保材料R134a等新型冷媒替代氟利昂，以減少溫室氣體排放。
- 3、揮發性有機化合物(VOCs)：北京泰德加裝了VOC處理設備，對車間廢氣進行淨化處理，降低VOC排放。VOC排放完全符合當地製藥工業大氣污染物排放標準。
- 4、固體廢棄物：連雲港潤眾對污水處理站產生的污泥進行了乾化減量，污泥產生量因此減少60%，降低了處置費用。
- 5、危險廢棄物：針對危險廢棄物的處理，正大天晴建立了「污染防治相關制度」，明確管理架構、落實各項管理工作責任人；並與多家危險廢棄物處置公司簽訂年度協議，嚴格按照《危險廢棄物轉移聯單管理辦法》處理相關廢棄物。

## ■ 綠色辦公與出行

本集團將綠色發展的理念融入企業營運的各個環節，積極出臺相關制度宣導對環境影響最小的辦公與出行方式，從節水、節電、節約辦公用品與印刷品、降低油耗等著手，減少碳足跡，既節約能源、提高能效、減少污染，又有益於健康、兼顧效率。

此外，本集團正有序推全面進數字化建設，致力於各業務領域信息系統的標準化、集成化、移動化，通過更多使用電話和視訊會議、開發移動端業務平臺、運用多領域運營資料分析與管理等，逐步實現對研發、生產、行銷和後台管理等多方面的數字化管控，降低資源消耗與環境影響。

於本報告期內，本集團嚴格遵守國家《環境保護法》、《固體廢物污染環境防治法》、《水污染防治法》、《大氣污染防治法》、《環境雜訊污染防治法》等與環境保護相關的法律法規，並無任何不符合相關環境監管要求而對業務產生重大影響的事項。

## 四、員工發展與權益保護

本集團秉承以人為本的原則，不斷優化人才管理體系，始終尊重並認可員工的個人價值，為員工提供發展自我、提升自我的平臺；我們重視人才的可持續發展，通過積極探索培訓機制與職業發展通道的創新，為員工提供平等的成長機遇，加強人才梯隊建設，儲備優秀人才；我們持之以恆地做好員工關愛與民主管理，保護員工的健康與安全，建設和諧的勞資關係，營造良好的企業文化氛圍。

### 4.1、僱傭

#### ■ 高素質、有活力的人才隊伍

於二零一八年十二月三十一日，僱員總數為21,498人，其中男性佔57%、女性佔43%。員工結構呈現性別較為均衡、年輕化、教育程度高等特點。

員工年齡結構	佔比
30歲以下	59%
30歲至40歲以下	31%
40歲至50歲以下	5%
50歲至60歲以下	4-5%
60歲及以上	<1%

員工學歷結構	佔比
博士	1%
碩士	9%
本科	47%
其他	43%

#### ■ 員工權益保護

於本報告期內，本集團嚴格遵守國家《勞動法》、《勞動合同法》等相關法律法規。

本公司及其下屬企業與全體員工有簽訂勞動合同，當中規定有磋商和談判的提前通知期等相關條款，在實施可能嚴重影響員工的重大營運變化之前，會提前通知員工。

本集團一直注重維護員工合法權益，保障從薪酬待遇、招聘與晉升、發展與培訓、健康與安全、工作環境與企業文化、反歧視等維度的勞工權益，營造和諧的勞資關係。

反對歧視、宣導公平競爭是本集團一貫的政策。相同崗位男女員工同工同酬；為處於孕產期、哺乳期的女員工保留工作崗位；依照國家法律規定，為女員工、配偶產育的男員工提供產假。此外，本集團絕不容忍童工和強制勞工，僱傭政策有列明相關的原則和要求。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

薪酬體系是以各下屬企業當地市場及行業水平為導向，以崗位價值為基礎，以業績導向為核心，通過科學合理的設計建立起來。員工薪酬水平在企業所在地同行業中具有明顯的競爭優勢。

## ■ 人才引進

本集團把人才持續發展視為實現企業戰略目標的重要保障，通過完善人才引進機制、搭建職業發展平臺、規範激勵晉升制度等人力資源管理舉措，為員工提供了廣闊的職業成長空間。

在優化外部招聘渠道方面，各企業繼續通過大型招聘網站、人才招聘會、高校校園宣講會、獵頭公司等多渠道引進國內外專才。本報告期內，本集團對外加強與校企的合作，內部則引入信息化工具、規範招聘流程、擴充招聘團隊以做好人才對接服務。

在明確人才晉升路徑方面，本集團努力營造公平、公開的競爭機制，搭建行政序列、技術序列、銷售序列等發展平臺，並在每個序列裏設立相應的層級，明確人才晉升標準，使各類型人才都能在企業獲得足夠的成長空間。

### 案例：

本報告期內，正大天晴與獨立顧問德勤管理諮詢進行合作，由德勤提供人力資源優化諮詢服務，對企業人力資源配置的精細化和合理化進行科學分析，最終使得企業員工薪酬實現了合理上漲。

## 4.2、發展與培訓

作為創新驅動型醫藥集團，本集團高度重視培養高質素人員，不斷探索培訓體系的完善與優化，逐步豐富培訓方案及內容，使培訓在人才培養過程中發揮越來越重要的作用，成為提升員工職業技能與綜合素質的平臺。

### ■ 完善的培訓體系

培訓課主要圍繞以下四個方面開展：(1) 領導力培訓—以領導力培養為核心，圍繞中基層管理人員，有針對性地進行培訓方案設計；(2) 職業培訓—結合「內訓師」隊伍建設，積極拓展專業能力培訓與通用技能培訓；(3) 新人培訓—幫助新員工快速融入工作氛圍；(4) 在線企業學院—豐富的線上培訓資源，營造良好的學習氛圍。

### ■ 豐富的培訓課程

針對企業、員工及市場發展的需求而設計的一系列培訓課程，為提升企業執行力和管理水平、提高員工職業素養和技能起到了積極的作用。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 案例一：正大天晴為新晉辦事處經理量身定做培訓方案

本報告期內，正大天晴特別為新晉辦事處經理量身培訓方案，通過不同的培訓模組，使他們充分瞭解並掌握管理理論和輔導方法。培訓後的一個月內，通過持續的跟進輔導、線上知識內容強化等回訪與反饋方式，有效促進行為轉變，從而促使受訓學員獲得更高的績效表現。

## 案例二：非財務經理的財務管理培訓

二零一八年度，正大天晴亦開展了兩場「非財務經理的財務管理」培訓課程，為大區經理和區域經理提供。培訓旨在幫助學員建立起自身的財務管理的思維與能力，同時引導學員站在企業運營的戰略角度思考財務管理，運用財務思維解讀企業運作，促進與財務部門的有效溝通。



## 案例三：「醫學文獻檢索與解讀及真實世界研究方案設計」培訓

合理的科研設計在醫學研究中至關重要。為了進一步提升醫學經理的文獻解讀能力、加深對真實世界研究的了解、規範臨床研究設計，正大天晴面向全體醫學經理開展了「醫學文獻檢索與解讀及真實世界研究方案設計」培訓。培訓課程介紹了常用的臨床研究方法及臨床研究須遵循的原則，並分享了真實世界研究須主要解決的科學問題以及如何開展研究登記等內容。





# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 4.3、健康與安全

本集團一直注重員工的健康與安全，重視勞動防護和生產安全管理，貫徹遵守國家《安全生產法》等相關法律法規。我們採用業內領先的生產設備，以藥品生產質量管制規範嚴格規範操作流程，加強生產操作培訓、安全生產培訓與安全檢查，為員工提供安全的作業環境。同時，我們為所有員工提供健康體檢，關注員工的職業健康。

### ■ 關注員工職業健康

本公司要求下屬企業從危險有害因素評估、職業健康防護、健康體檢、檔案管理等幾個方面完善職業健康管理體系建設，每年選取企業當地正規醫院為全體員工提供健康體檢、女職工健康檢查。鑒於生產部門部分員工在工作過程中存在接觸職業危害的可能，企業為相關員工提供職業危害體檢。

#### 案例：

本報告期內，正大天晴導入了OHSAS18001職業健康安全管理體系，建立了以《EHS管理手冊》為基礎、以《職業健康安全管理程式》等20個程序為支撐的職業健康安全管理架構，並組織員工進行學習培訓，以增強員工職業健康安全意識，豐富員工職業健康知識儲備；制定了《職業病危害崗位清單》及相關管理要求，組織各部門簽訂《職業病危害崗位告知書》，並針對不同作業場所的作業環境危害因素，建議選擇適合的勞動防護用品；與中國質量認證中心合作，推進企業職業健康安全管理體系的認證工作。

此外，企業須為員工配備符合標準的勞動防護用品，並通過設備改造、技術改進以減少和控制粉塵、化學物質、噪音和其他職業危害因素，改善作業條件，保障員工健康。

#### 案例一：

二零一八年度，連雲港潤眾圍繞「三同時」的要求，在合法合規性、職業衛生管理制度、員工基礎資料動態更新、職業病體檢、告知規範性、培訓系統性、勞動防護規範性等方面開展細緻的工作，實現了職業衛生管理體系基本健全，基礎工作常態化開展。

#### 案例二：

通過安全標準化達標認證，北京泰德把職業健康與安全作系統化、精細化管理。二零一八年度，識別出適用的職業健康與安全相關法律法規226條並進行合規性評價；開展日常、節假日、重大活動等安全檢查，共計查處160余項隱患；完成危化品購買審批30餘次；配合辦理易制爆、易制毒採購備案10餘次。



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## ■ 堅持安全生產

安全生產是一項長期、持續的工作。本集團致力於建立長效的安全生產機制，以追求零事故為最終目標，持續優化安全管理系統，提高企業執行力和員工安全素質。

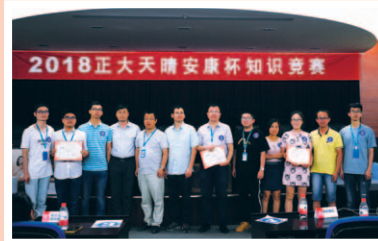
例如，本公司下屬企業須制定年度安全生產培訓計劃，組織生產一線員工積極參與，提高全員安全生產意識與相關技能。

### 案例一：

本報告期內，正大天晴一如既往的堅持「安全第一、預防為主、綜合治理」的基本方針，持續優化安全管理系統，強化安全生產責任制度，提高員工安全生產的意識和素質；開展了「安全生產月」、「消防安全月」、「工藝安全培訓」、「一查三督」專項行動等一系列活動，推動企業安全文化建設。

### 案例二：

北京泰德嚴格要求落實安全、職衛、公共衛生、特種作業等專職人員培訓取證，合法合規持證上崗。二零一八年度，實現了新員工入職三級安全教育培訓考核全覆蓋；全年完成新員工安全教育培訓共260人次，在崗員工安全教育培訓全年8學時的硬指標；同時不定期開展有限空間、急救知識、電氣安全等專項知識培訓，提升各級人員的職業健康與安全管理知識和技能。



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 4.4、民主管理與關愛員工

本公司各主要下屬企業均設有職工代表大會，為員工提供集體協商協議保障。職工代表大會是企業民主管理的重要表現，讓員工通過參與管理過程，對企業的管理事務有知情權、參與權、商量權和決定權；這樣不僅可強化員工的主人翁意識，增強責任心和進取心，亦可擷取員工智慧，促進企業健康成長。

除了為員工提供有競爭力的薪酬、國家規定的帶薪休假以及交通補貼、用餐補貼、特殊崗位津貼、高溫補貼與節日禮品之外，本集團還設立了多項可惠及員工本人或其家人的個性化福利項目，例如大病醫療救助機制。

### 案例：

大病醫療救助機制是正大天晴於二零一一年年開始推行的一項愛心舉措，面向該公司全體員工，旨在減輕罹患大病的員工醫療負擔，改善患病員工生活。

自大病救助機制設立以來，截至二零一八年年末，該公司共有 583 人受到救助，共發放救助金人民幣 188.4 萬元，在一定程度上解決了員工看病貴的難題。

於本報告期內，本集團並無任何不符合平等機會、歧視、騷擾、職業健康與安全、童工及強制勞工相關法律及規例要求的情況。

## 五、營運慣例

### 5.1、供應鏈管理

#### ■ 加強供應鏈管理

為確保購買和使用質量穩定可靠、供貨及時的產品和服務，本集團各主要下屬企業均有制定嚴格的供應商管理制度，規範對供應商（包括物料供應商、經銷商、運輸服務提供方等）的選用原則、審計和評估方式、批准程序。

本集團持續加強對物資採購的管理力度，根據新版藥品生產質量管理規範（「GMP」）要求、供應商過往業績等因素，對供應商進行分類、分級的系統管理。生產過程中採用的主要物資均採購自大型及專業廠家。質量部門牽頭組成質量審計小組，對新供應商進行審計和評估；對現有供應商的質量體系與生產管理體系、供貨質量與及時性等每年進行嚴格的考察與等級評價，以評定供應商是否持續合格。

#### 案例一：

為保證藥品質量與安全，二零一八年度，正大天晴加強了供應商的管理力度，選定優質供應商，並按GMP要求建立供應商檔案；對供應商進行現場審計和年度質量評估；對各種採購產品，嚴格進行進貨驗收、信息登記、入庫存放、粘貼待檢標籤等處理程序。

#### 案例二：

從二零一七年開始，北京泰德每年底進行一次供應商績效考核及風險評估，按各項評估基準對供應商的情況一一進行評級打分（分為1至5星），並根據打分結果對下一年度與相關供應商進行的業務量作調整。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 5.2、產品責任

作為一個集藥品研發、生產和銷售於一體的大型醫藥集團，我們的業務體系覆蓋從原料生產到產品上市銷售的整個流程。從原輔料進廠到投料加工、產品出廠，每道環節、每個工序，均按照相應的高於國家標準的內控質量標準進行嚴格檢驗，所有環節合格方可放行。為切實履行產品責任，提高健康產品的可及性，我們不斷改良產品工藝、優化管理流程，以進一步降低製造成本，減輕患者負擔。

### ■ 加大產品研發創新力度

本集團一如既往的專注研發創新，將研發創新視為企業發展的生命；因此，不斷加大研發投入，並集中企業主要力量，為新品研發成果的快速產業化保駕護航。

#### ➢ 拓寬研發佈局

本集團的下屬企業南京正大天晴製藥有限公司、江蘇正大清江製藥有限公司和江蘇正大豐海製藥有限公司分別先後被江蘇省科學技術廳認定為「江蘇省抗腫瘤及心腦血管類植物化學藥物製劑工程技術研究中心」、「骨科藥物製劑工程技術研究中心」和「腸外營養工程技術研究中心」。正大天晴研發中心是中國人事部授予的「博士後科研工作站」，是中國唯一一個「新型肝病藥物工程技術研究中心」。

二零一八年度，本集團研發成效顯著：

- 自主研發的1.1類多靶點抗腫瘤新藥鹽酸安羅替尼膠囊（商品名稱「福可維」）上市後獲得廣泛讚譽，獲中國醫藥創新促進會等單位授予「最具臨床價值創新藥」榮譽。
- 在由中國化學製藥工業協會等單位聯合舉辦的「二零一八年中國化學製藥行業年度峰會」上，正大天晴一舉收穫二零一八年中國化學製藥行業工業企業綜合實力百強（第5名）等12項大獎，北京泰德亦獲得綜合實力百強（第31名）等3個獎項。
- 正大天晴獲中國醫藥工業信息中心評為「二零一八年中國醫藥研發產品線最佳工業企業」。
- 在中國醫藥工業信息中心等舉辦的「二零一八年（第11屆）中國醫藥戰略大會」上，北京泰德榮獲「二零一八年中國創新力醫藥企業」稱號。
- 正大天晴的富馬酸替諾福韋二吡啶酯片（商品名稱「晴眾」）生產線通過了歐盟GMP認證。

## 二零一八年度環境、社會及管治報告

- 本集團年內共獲得臨床批件23件、生產批件18件(其中涉及抗腫瘤產品4個品種、8個規格)、「仿製藥品質和療效一致性評價」(「一致性評價」)獲批4個、新申報生產10件、申報臨床3件、一致性評價申報20個及完成生物等效性申報生產14個。已累計有臨床批件、正在進行臨床試驗、申報生產的在研產品共497件(其中心腦血管用藥54件、肝病用藥38件、抗腫瘤用藥206件、呼吸系統用藥25件、糖尿病用藥26件及其它類用藥148件)。

此外，本集團已有多項創新藥課題被列入國家「重大新藥創製」科技專項，涉及腫瘤、肝病、糖尿病等多個重大疾病領域，課題獲批數量全國領先。

### 案例：

二零一八年十一月，在國家「重大新藥創製」和「重大傳染病防治」專項管理工作會議上，應國家衛生健康委員會的邀請，正大天晴作為「重大新藥創製」專項唯一先進單位代表，作專項管理經驗分享。



### ➢ 技術創新獲國際認可

本集團的研發能力獲國際認可。

舉例，正大天晴在研發多靶點抗腫瘤新藥安羅替尼的過程中，始終堅持採用國際規範，從化合物設計篩選到臨床前研究和臨床試驗，質量控制均按照ICH(人用藥品註冊技術要求國際協調會議)國際規範進行；因此安羅替尼國內資料被美國食品藥品監督管理局(FDA)接受，獲准直接進入PIb/PIIa階段臨床，並被FDA授予卵巢癌與軟組織肉瘤的孤兒藥資格。其研究資料在美國臨床腫瘤學會等國際頂級學術會議進行口頭報告，在《JAMA Oncology》等多個國際認可學術刊物發表。由於療效確切，安羅替尼在上市之初即被納入二零一八版《中國臨床腫瘤學會原發性肺癌診療指南》。



## 二零一八年度環境、社會及管治報告

### ➢ 重視專利保護

本集團亦十分重視對知識產權的保護，鼓勵下屬企業積極申報各種專利，以提高核心競爭能力。本報告期內，本集團取得授權公告專利116項(其中發明專利92個、授權新型7個及授權外觀17個)及新增專利申請393項(其中發明專利358項、實用新型4項及外觀設計31項)。已累計獲得發明專利授權683項、授權實用新型專利20項及授權外觀設計專利75項。

### ■ 提高智慧生產水平

本集團的主要下屬企業的生產車間均按照美國FDA與歐盟GMP的國際標準進行設計施工，選用國際一流的藥品生產設備，組成高效安全、環境友好的智慧生產線，為產品質量的穩定、安全提供至關重要的硬體保障。

### ➢ 採用智慧設備

一流的設備、頂尖的技術、高度潔淨的生產環境與嚴格的質量控制標準，為本集團產品質量的穩定、安全、可靠提供保障。



### ➢ 推進精益生產

本集團主要下屬企業已陸續推進精益生產，以降低生產所佔用的資源及企業營運成本，使產品生產過程更加符合GMP要求。

#### 案例：

二零一八年，正大天晴持續推進精益生產5S現場管理，把精益生產、5S現場改造項目與GMP結合，制定多個生產現場管理制度，優化生產管理模式；全面推行打造標杆車間、追趕標杆車間等活動，以提升生產管理隊伍素質；落實安全生產責任制、具體項目負責制，採取扁平化管理，使多次國內及歐美GMP認證獲得順利通過，多個新藥在獲批後能夠第一時間上市，生產管理水準得到進一步提升。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## ■ 優化產品質量管理

本集團的產品質量管理體系覆蓋從產品研發到技術轉移，從原料供應到生產製造，再到商品流通等所有階段。隨著國際化戰略的實施，本集團主要下屬企業開展了多個產品的國際認證工作，在廠房設施、質量控制、生產工藝等方面總體按照歐盟GMP與美國FDA的國際標準進行了持續的完善。截至目前，本集團已有多條生產線通過了歐盟GMP認證，正大天晴更成為國內首家通過藥品與器械FDA雙體系認證的藥企。此外，為應對國家醫藥政策的變化，我們積極開展了一致性評價與技術優化工作。

### 案例一：

製藥行業對數據可靠性和可追溯性的法規要求日漸提高。通過行業調研及並參照國外標杆企業的質量管制經驗，本集團制定了質量管理信息化策略並逐步推進實施。

二零一八年度，正大天晴實施了質量文件管理系統、培訓管理系統、實驗室管理系統等信息化項目，並已經完成業務流程設計、文件構架規劃、業務矩陣設計等工作。

### 案例二：

北京泰德搭建了完善的藥物警戒質量管制體系，形成了不良反應監測數據的基本數據庫，建立了具有監測、指導作用的不良反應文獻庫；同時，增強了企業上市藥品安全性監測和風險管理的培訓工作，擴大了上市藥品安全性信息採集、維護途徑，細化了對安全性信息的定期匯總分析和風險效益評估等。

北京泰德的企業質量部門有專業人員負責處理產品的退貨、投訴、調查和處理工作，並設立諮詢熱線。二零一八年度，電話諮詢共計184次，針對客戶提出的投訴及諮詢，做到積極應對和及時回饋。針對個別投訴會第一時間趕到客戶現場進行確認，詳細瞭解投訴事實，解答客戶提出的問題，企業人員的工作態度及專業性都得到了客戶的認可，保證了患者用藥安全。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## ■ 提高藥品可獲得性

本集團在產品推廣方面，嚴格遵守國家的相關法律法規，重視做好客戶服務。我們搭建了高效的商業網絡，提高決策效率和專業推廣水平，以提高藥品與服務的可獲得性，幫助更廣泛地區的患者以更為合理的方式獲得我們的產品。

### 案例：

正大天晴利用互聯網技術，實現藥品的全管道數字化，通過數據的採集、大數據的治理和分析，為及時有效地掌握藥品的流通、庫存等信息提供了技術支撐。藥品從生產出廠到送達消費者終端的每一個環節都有清晰可靠的數據記錄，為患者的用藥安全提供更有效的保障。

於本報告期內，本集團嚴格遵守對其有重大影響的與產品安全、廣告、標籤等有關的法律法規，包括《藥品管理法及實施條例》、《產品品質法》、《消費者權益保護法》、《藥品生產品質管制規範》，並無任何重大關於產品安全的不合規事件。

## 5.3、反貪腐

本集團一直遵循「以醫療保健和患者為中心、誠信、獨立、合法、透明、責任」的醫藥企業倫理準則，高度重視廉政建設。我們根據企業業務性質及實際情況建立適當的監察制度及內控環節，遏止任何形式的貪腐及舞弊行為；同時，積極向員工灌輸廉潔守法觀念，要求員工保持高水平的道德標準並嚴格遵守現行的法律、法規及相關執業要求。

具約束力的恪守誠信、守法及反貪腐的條款已加入員工的勞動合同中。員工手冊亦載有本集團對於員工就防止貪腐及舞弊的期望和指導原則。同時，我們鼓勵員工直接向高級管理層或人力資源部舉報任何違反職業道德的情況；對舉報人的信息將嚴守保密，確保舉報人不會遭受歧視或報復。

本集團各主要下屬企業均有制定嚴謹的物資採購制度，規範了對供應商的篩選和評定原則以及採購審批流程，並善用招投標方式，以確保採購過程公平、公開。對於產品銷售，企業制定了詳盡的銷售人員藥品推廣行為準則，對員工與醫療衛生專業人士、學術專員、其他外部人士的交流推廣活動提供了清晰的指引，務求杜絕任何不當或違法的行為。

此外，本集團設有內部審計部門。內審部在進行各項常規及專項審計時，會監督反舞弊措施的執行情況，並就任何懷疑舞弊個案作深入調查。

於本報告期內，本集團並無發現任何重大違反有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的相關法律及規例的行為。

## 六、回饋社會

作為一個負責任的企業公民，秉承「利國、利民、利企業」的宗旨，本集團除了依託於為社會提供優質的產品與服務，積極尋求社會健康問題的解決以外，還致力於不斷完善社會公益平臺，探索更合適的公益項目與活動，回饋社會。

### ■ 建立社會公益平臺履行企業公民責任

#### ➢ 助學救災扶貧，持續參與社會救助

本集團各主要下屬企業近年來不斷通過捐資助學、抗震救災、地方扶貧等友善活動，為社區作出貢獻。同時，積極研究建立及完善社會公益平臺。例如，正大天晴及其高管捐款成立的「連雲港正大天晴愛心基金會」，持續關注民生、關心弱勢群體，積極開展助醫、助學、助困等社會救助活動。

#### 案例一：支持清華大學的建設發展

歷經百年的發展與磨礪，清華大學為國家的發展做出了突出的貢獻，培養了大批的學術人才。本公司於本報告期內向清華大學教育基金會捐贈了人民幣1000萬元，用於支持清華大學國際關係研究院正大一帶一路規劃研究中心的建設和發展。該中心將開展對（一）哪些國家地區的哪些行業可與中國「一帶一路」倡議最佳銜接的調研和評估，及（二）我國企業在實施「一帶一路」的過程中如何規避和化解當地的政治、經濟、投資、安全風險的研究。





## 二零一八年度環境、社會及管治報告

### 案例二：設立高校助學金

二零一八年度，「正大天晴助學金」向瀋陽藥科大學、南京醫科大學、南京工業大學等高校共193名學生提供助學金，總計人民幣60萬元。



### 案例三：向希望小學捐贈學習用品和禦寒衣物

二零一八年十二月，正大天晴向四川省三台縣靈興正大天晴希望小學、九寨溝縣保華鄉正大天晴希望小學捐贈學習用品和禦寒衣物，總值近人民幣20萬元。這些希望小學是二零一八年汶川特大地震後正大天晴在四川省援建的。十年來，正大天晴持續為兩所學校提供各種支援，讓愛心延續。



### ➤ 促進商貿往來，積極響應國家政策

本公司一直致力於促進內地和香港的交流和經貿往來。二零一八年四月，由本公司參與發起成立的「一帶一路總商會」在香港正式揭幕。該商會的宗旨，是聯合港澳臺僑的工商專業界人士，在「一帶一路」中發揮作用，既為業界聯繫「一帶一路」沿線國家及地區，擴大網絡，開拓商機，開展多方面的合作，造福當地民眾，又為國家發展戰略作出貢獻。



## 二零一八年度環境、社會及管治報告

該商會自成立以來，已舉辦了多項活動，包括考察團、論壇、研討會、座談會、午餐會等多樣化的交流活動，促進香港工商及專業服務界別翹楚與「一帶一路」沿線地區的官員和企業領導人的溝通和相互瞭解，探討如何借力香港的獨特優勢共同拓展「一帶一路」的發展機遇；同時，走訪了國家信息中心等官方機構，推動加強雙方的合作交流。



### ■ 聚焦肝病領域，提高國內肝病防治水平

本公司旗下的正大天晴一直是國內肝病用藥領域的領跑者。除了為患者提供安全有效的產品外，還為提高國內肝病防治水平積極行動；從二零一一年起，相繼推出「天晴肝病研究基金」、「中國消除乙肝臨牀研究平臺」等項目，為肝病診療事業創造更多社會效益。

# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 案例一：天晴肝病研究基金

該研究基金自二零一一年設立以來，得到廣泛關注，累計收到課題申請 1907 項，共資助課題 215 項，扶持課題 84 項；所資助的課題成果豐碩，累計產生科研成果一百多篇。

目前該研究基金覆蓋全國 29 個省市，已成為國內肝病領域申報課題數目較多、影響力較大、覆蓋面較廣的公益科研基金項目。正大天晴亦開展了基金延伸項目——「天晴肝病研究基金青年學院」。該學院共舉辦了 7 期培訓，覆蓋 23 個省區，參會人員近 1300 人，反響熱烈。



## 案例二：中國消除乙肝臨牀研究平臺

中國乙肝隨訪與臨床科研平臺由國家衛生計生委發起、中國肝炎防治基金會協調、中華醫學會肝病學分會負責，並由正大天晴提供獨家支援，致力於推動中國乙肝患者的規範化診療和隨訪流程管理，提升中國乙肝診療水平，推動乙肝診療工作科學、規範、有序開展。

二零一八年十二月，為進一步貫徹落實《中國肝炎防治規劃》，擴大國際國內影響力，項目正式更名為「中國消除乙肝臨床研究平臺」，為規範乙肝防治、促進資源共用、提高醫療質量而努力。該平臺可向患者定時發送複診和隨訪提醒，協助患者獲得更為規範的診治與健康教育，使患者切實受益。

目前，該平臺已成為國內參加單位和錄入人數最多、公信力和影響力最強的慢性乙型肝炎臨床註冊平臺，引起了國內外肝病界的高度關注。截至二零一八年十二月底，該平臺參研醫院共 53 家，錄入患者共約 19.8 萬例，隨訪總計超過 72.8 萬次。該平臺的部分數據結果摘要，在二零一八年美國肝病研究學會會議上壁報展示。



## 二零一八年度環境、社會及管治報告

### ■ 致力推廣ERAS理念，加速患者術後康復

ERAS (Enhanced Recovery After Surgery, 術後快速康復) 是二十一世紀的一項嶄新的醫學理念和治療康復模式，旨在通過採用一系列循證醫學證實有效的圍手術期優化措施，減少外科應激、加快術後康復。ERAS的核心包括液體管理，疼痛控制，早期進食和活動等，主要依賴於一個訓練有素和經驗豐富的多學科團隊(通常包括麻醉醫生、外科醫生、營養師和專業護理人員等)來實施。由於其有效性和安全性，ERAS已經在骨科、乳腺外科、心胸外科、胃腸外科、婦產科等多個外科領域開展，並成為一些歐美國家政府主導的臨床路徑。

北京泰德一直對在國內推廣和實踐普及ERAS不遺餘力，過去幾年在這方面做了大量的工作：包括組織編寫了骨科、普外科、胸外科、泌尿外科、婦科、肛腸外科等科室的27個各術式ERAS臨床路徑，以供臨床醫護人員參考，以及協助130餘家醫院的400多個科室開展ERAS部門建設。大力推廣ERAS的目的，是希望有更多的患者能從中受益，達到提高治療效果、減少術後併發症、加速患者康復、縮短住院時間、降低醫療費用的目標，從而減輕家庭及社會的醫療負擔。



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 案例一：ERAS 高峰論壇

由北京泰德主辦的第三屆「智者先行」ERAS高峰論壇，二零一八年五月在廣東肇慶召開，來自麻醉科、骨科、普外科、胸外科、泌尿外科、婦科等多個學科專家學者300余人參與了會議，會上就ERAS在多個學科領域的應用進行了深入探討。

## 案例二：系列ERAS比賽

由《中華骨與關節外科雜誌》編輯委員會主辦、北京泰德承辦的第五屆「金手獎」骨科ERAS病例評比大賽，舉辦了100多場比賽，來自600餘家醫院的近1600選手參加了比賽，累計2000餘名專家參與點評、指導。該項目由《中華骨與關節外科雜誌》主編邱貴興院士領銜，分關節、脊柱、創傷三個專業進行比賽。

由《中華普通外科雜誌》編輯委員會主辦、北京泰德承辦的第五屆「最強紛」加速康復外科病例演講點評交流賽歷時9個月，共舉辦了近30場城市賽、7場半決賽，參賽選手260人次、參會人數近3000人次；總決賽於二零一九年一月在北京召開，由中華醫學會外科學分會主任委員趙玉沛院士、《中華普通外科雜誌》主編冷希聖教授擔任大會主席。



# 二零一八年度環境、社會及管治報告

## 環境、社會及管治報告索引

指標		分部	頁數
<b>A. 環境</b>			
<b>層面 A1 排放物</b>			
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。	3.3、環境影響	7
KPI A1.1	排放物種類及相關排放數據。	3.3、環境影響	7
KPI A1.2	溫室氣體總排放量(以噸計算)及(如適用)密度。	3.3、環境影響	7
KPI A1.3	所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度。	3.3、環境影響	7
KPI A1.4	所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度。	3.3、環境影響	7
KPI A1.5	描述減低排放量的措施和所得成果。	3.3、環境影響	7
KPI A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法、減低產生量的措施及 所得成果。	3.3、環境影響	7
<b>層面 A2 資源使用</b>			
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	3.2、資源使用	6
KPI A2.1	按類型劃分的直接及/或間接能源總耗量及密度。	3.2、資源使用	6
KPI A2.2	總耗水量及密度。	3.2、資源使用	6
KPI A2.3	描述能源使用效益計劃及所得成果。	3.2、資源使用	6
KPI A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及提升用水效益計 劃及所得成果。	3.2、資源使用	6
KPI A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產 單位佔量。	3.2、資源使用	6
<b>層面 A3 環境及天然資源</b>			
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。	3.3、環境影響	7
KPI A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理 有關影響的行動。	3.3、環境影響	7



## 二零一八年度環境、社會及管治報告

指標		分部	頁數
<b>B. 社會</b>			
<b>層面 B1 僱傭</b>			
一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1、僱傭 4.4、民主管理與關愛員工	9 14
KPI B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	4.1、僱傭	9
KPI B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	未有在本報告期內披露	不適用
<b>層面 B2 健康及安全</b>			
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.3、健康與安全	12
KPI B2.1	因工作關係而死亡的人數及比率。	未有在本報告期內披露	不適用
KPI B2.2	因工傷損失工作日數。	未有在本報告期內披露	不適用
KPI B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	4.3、健康與安全	12
<b>層面 B3 發展及培訓</b>			
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。	4.2、發展與培訓	10
KPI B3.1	按性別及僱員類別劃分的受訓僱員百分比。	未有在本報告期內披露	不適用
KPI B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	未有在本報告期內披露	不適用
<b>層面 B4 勞工準則</b>			
一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4.1、僱傭	9
KPI B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	4.1、僱傭	9
KPI B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	4.1、僱傭	9

## 二零一八年度環境、社會及管治報告

指標		分部	頁數
<b>層面 B5 供應鏈管理</b>			
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	5.1、供應鏈管理	15
KPI B5.1	按地區劃分的供應商數目。	未有在本報告期內披露	不適用
KPI B5.2	描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目、以及有關慣例的執行及監察方法。	5.1、供應鏈管理	15
<b>層面 B6 產品責任</b>			
一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	5.2、產品責任	16
KPI B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	未有在本報告期內披露	不適用
KPI B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	未有在本報告期內披露	不適用
KPI B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	5.2、產品責任	16
KPI B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	5.2、產品責任	16
KPI B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法。	5.2、產品責任	16
<b>層面 B7 反貪污</b>			
一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	5.3、反貪腐	20
KPI B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	5.3、反貪腐	20
KPI B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	5.3、反貪腐	20
<b>層面 B8 社區投資</b>			
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。	六、回饋社會	21
KPI B8.1	專注貢獻範疇。	六、回饋社會	21
KPI B8.2	在專注範疇所動用資源。	六、回饋社會	21

KPI：關鍵績效指標