

三生国健药业（上海）股份有限公司  
2023 年度环境、社会及公司治理报告

# 目录

1.	走进三生国健	4
1.1	公司概况	4
1.2	ESG 管理	5
	ESG 管理架构	6
	ESG 管理策略	6
	利益相关方沟通	10
	实质性议题分析	11
2	持续提升公司治理水平	13
2.1	公司治理	13
	公司治理架构	13
	内部控制	14
	投资者权益保护	15
2.2	合规经营	16
	合规管理体系建设	16
	合规文化建设	19
2.3	商业道德与反腐败	20
	反腐败管理体系	20
	检举人保护制度	21
	反腐败培训与审计	22
	供应商反腐败管理	22
2.4	信息安全与隐私保护	23
2.5	医学研究伦理	25
3	健康产业的长期开拓者	28
3.1	研发布局与成果	28
3.2	夯实创新研发能力	29
	研发体系建设	29
	知识产权管理	31
3.3	携手行业共同发展	32
4	抗体药的可靠提供者	35
4.1	精进质量管理能力	35
	质量管理体系	35
	产品标签管理	38
	质量检验与纠正预防措施	39
	产品召回机制	41

4.2	提供优质的用户服务 .....	41
	患者用药安全 .....	41
	用户服务体系 .....	45
	负责任营销 .....	46
4.3	打造稳健的供应链 .....	48
	有韧性的供应链 .....	48
	负责任的供应链 .....	50
5	社会共享价值的创造者 .....	51
5.1	包容高效的发展平台 .....	51
	员工雇佣与福利 .....	51
	职业健康与安全 .....	54
	人才吸引与发展 .....	56
	人才培养与支持 .....	58
5.2	提升抗体药物可及性 .....	60
	合理定价提升药品可负担性 .....	60
	公益行动提升药物可及性 .....	61
6	绿色力量的行动者 .....	64
6.1	环境管理体系 .....	64
6.2	节约资源使用 .....	65
6.3	减少污染物排放 .....	67
	废水管理 .....	67
	废气管理 .....	67
	废弃物管理 .....	68
6.4	应对气候变化 .....	69
	气候变化管理机制 .....	69
	气候风险与机遇识别 .....	70
	应对气候变化行动 .....	72
7	ESG 数据绩效表 .....	73
	经济绩效 .....	73
	环境绩效 .....	73
	员工雇佣管理 .....	74
	研发与创新 .....	76
	产品与客户服务 .....	76
	供应链管理 .....	76
	反贪污 .....	77

	社区与公益.....	77
8	对标索引.....	78
	上海市证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 2 号——自愿信息披露》 (上证发〔2022〕14 号) .....	78
	上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则 (2023 年 8 月修订)》 对标索引表.....	78
9	报告编制说明.....	80
	编制依据 .....	80
	报告范围 .....	80
	数据说明 .....	80
	可靠性保证.....	80
	联系我们.....	80

## 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。公司拥有超过 18 年大规模抗体产业化和质量控制经验，并多维度布局 CDMO 业务，巩固和增强创新型治疗药物企业的领导地位。

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，拥有 14 个处于不同开发阶段的临床在研创新药物，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。

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：965 人

#### 2023 年关键量化绩效

695.2 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 11,581 人，援助药品 33,047 支	
3.14 亿元 研发投入合计	30.98% 研发投入占营业收入比	27.05% 研发人员占总员工比
51.71%	100%	45.2 小时

女性员工占比	员工培训覆盖率	员工人均培训时长
<b>100%</b>	<b>0.22 吨/万元</b>	<b>100%</b>
通过环境、劳工、道德等方面评估的供应商比例	万元营收二氧化碳排放量 (范围一、二)	污染物达标排放

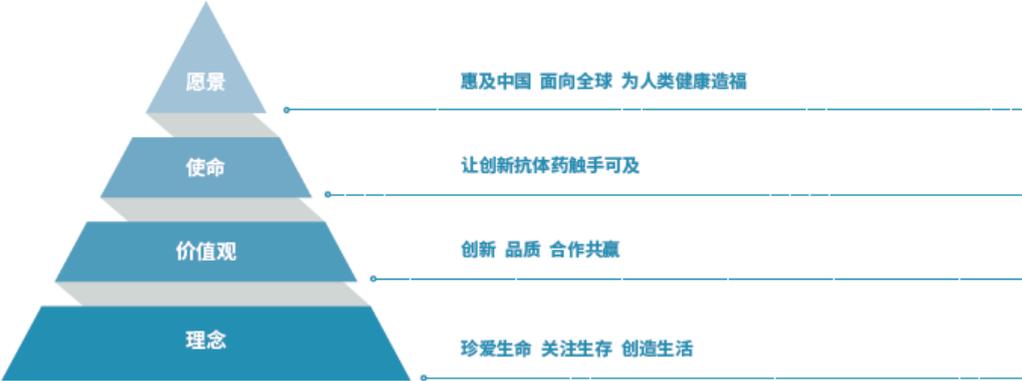
### 2023 年 ESG 奖项及评级

奖项及评级	颁发机构
CDP 气候变化评级 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
2023 年中国医药上市公司 ESG 竞争力 TOP20	E 药经理人
2023 年上市公司 ESG 优秀实践案例	中国上市公司协会
ESG 金牛奖科技引领五十强	中国证券报

## 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

三生国健构建了自上而下的 ESG 管理体系，董事会全面负责统筹和指导公司各项 ESG 事务的管理工作，以确保公司在 ESG 相关领域的决策与执行高效有力。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



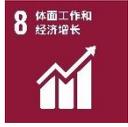
### ESG 管理策略

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，识别出自身在可持续发展领域中能够积极贡献并大力推动的四大关键策略，并积极制定相应的方针与行动规划。

## 三生国健 ESG 管理策略



自 2015 年联合国推出《2030 年可持续发展议程》以来，全球致力于实现涵盖 17 项 SDGs 的宏大愿景。截至 2023 年，本公司已系统性地回顾了自身发展战略与运营管理实践，对全球可持续发展目标进行了深度契合分析。在此基础上，公司甄别并聚焦能够实质性贡献的若干可持续发展目标，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），并已将这些目标融入到公司长远发展战略及全方位 ESG 管理体系中，通过实际行动与持续优化，有力推动了全球可持续发展目标的达成。

策略	议题	响应 SDGs		2023 年行动进展
健康产业的长期开拓者	产业发展	 3 良好健康与福祉	良好健康与福祉	<ul style="list-style-type: none"> <li>加大研发投入，加快推进在研产品研发进程。报告期内，公司研发投入合计 3.14 亿元，研发投入总额占营业收入比例达到 30.98%，获评高新技术企业。</li> <li>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。</li> </ul>
	研发创新			
抗体药物的可靠提供者	供应链韧性	 12 负责任的消费和生产	负责任的消费和生产	<ul style="list-style-type: none"> <li>开展供应商开展环境、劳工、道德等方面的评估，经评估通过审计供应商比例达 100%。</li> <li>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。</li> </ul>
社会价值的稳定创造者	员工权益与福利	 8 体面工作和经济增长	体面工作和经济增长	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。报告期内，雇佣安置 8 名残疾人，合计 78 人月。</li> <li>建立正式的员工申诉渠道与处理机制，由公司人力资源部门作为专门的申诉机构，负责接收、处理员工的申诉，</li> </ul>

策略	议题	响应 SDGs	2023 年行动进展
	职业健康与安全		<p>以公正、专业地处理员工申诉。对员工申诉采取保密措施，严禁泄露申诉者个人信息或申诉内容，严禁对申诉人打击报复。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
	人力资本发展	 4 优质教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>开展绩效持续改善计划，包含人才发展计划、绩效改进计划、绩效奖金分配以及个性化绩效调薪，以进一步调动员工积极性，助力员工个人成长。</li> <li>对全体在职员工进行绩效考核，并在考核完成后与员工进行一对一沟通，进行工作总结并制定发展计划，帮助成长提升个人能力。</li> </ul>
	医药普惠与健康可及性	 3 良好健康与福祉	<ul style="list-style-type: none"> <li>持续开展“益+希望”白求恩益赛普公益捐助项目，报告期内，项目惠及 11,581 名患者，赠药 33,047 支，药品价值 4,036,250 元，捐赠资金 1,364,476 元。</li> <li>持续开展强直性脊柱炎健康乡村项目，报告期内，项目新增定点救治医院 139 家，新增医生培训 142 场，新增培训人次 9,471 人次，新增筛查义诊 179 场，新增筛查患者 4,907 名，新增救治人数 4,854 人，新增拨付救治款 4,750,172.41 元。</li> </ul>
绿色力量的长期行动者	排放物管理	 12 负责任消费和生产	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

策略	议题	响应 SDGs	2023 年行动进展
			<p>序》管理制度，委托有资质的第三方妥善处理无害废弃物与有害废弃物。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>报告期内，公司有害废弃物排放密度为 0.00083 吨/万元，同比下降 15.6%。</li> </ul>
	气候变化减缓与适应	 气候行动	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>报告期内，公司温室气体排放密度为 0.22 吨二氧化碳当量/万元，同比下降 9.5%。</li> </ul>

## 利益相关方沟通

三生国健的稳健成长与持续进步健康发展植根于各利益相关方的深厚信任与坚定支持。公司构建了高效的沟通机制，通过全面及时的上市公司信息披露、官网等多元渠道，与所有利益相关方保持密切而有效的互动交流。公司主动倾听包括股东/投资人、员工、供应商、合作伙伴、政府及监管机构、社区等主要利益相关方的诉求，并积极进行回应，从而更好地管理 ESG 风险敞口。

### 利益相关方关注议题与沟通渠道

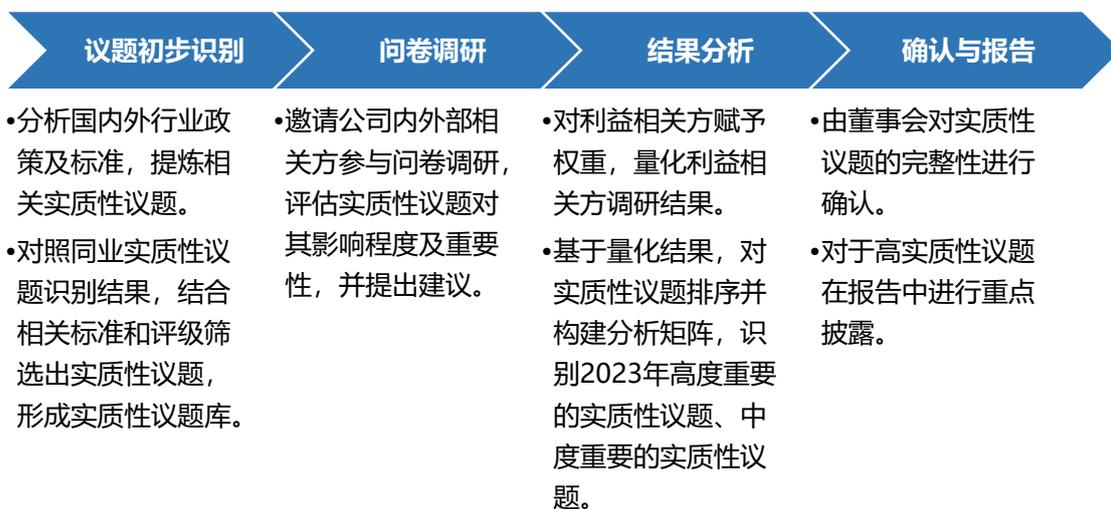
利益相关方	关注议题	沟通与回应
股东/投资人	合规经营 公司治理 商业道德 产品安全与质量 研发创新	上市公司信息披露 股东大会 投资者见面会
员工	员工权益与福利 职业健康与安全 人力资本发展 多元化、平等与包容	工会及职代会 安环健（Environment, Health and Safety, EHS）管理体系 定期培训考核及晋升
供应商	产业发展 供应链韧性 知识产权保护	规范供应商管理制度 透明公平的采购 协同发展
合作伙伴（行业协会、合作高校、研发机构等）	研发创新 产品质量与安全 产业发展 信息安全与隐私保护	行业活动，如展会、研讨会等 质量管理体系 合规制度与合规文化建设
政府及监管机构	合规经营 商业道德 产品安全与质量	合规制度建设与管理 日常政策执行 参与政策制定和建议
社区/非政府组织	社区关系 排放物管理 资源节约使用 医学研究伦理 医药普惠与健康可及性	各类公益项目 实验动物管理体系 环境影响分析与规划控制

## 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-问卷调查-结果分析-确认与报告”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。

报告期内，公司结合最新政策要求、同业实质性议题对标及公司本年度工作重点，以问卷形式与内、外部利益相关方进行沟通，按如下议题识别流程，对实质性议题予以更新。

### 实质性议题识别流程



经本年度分析与识别，公司新增部分行业、资本市场及利益相关方关注议题；基于公司业务运营实际，对部分议题的定义范围与表述进行优化，使其更符合公司实际业务运营情况。包括：

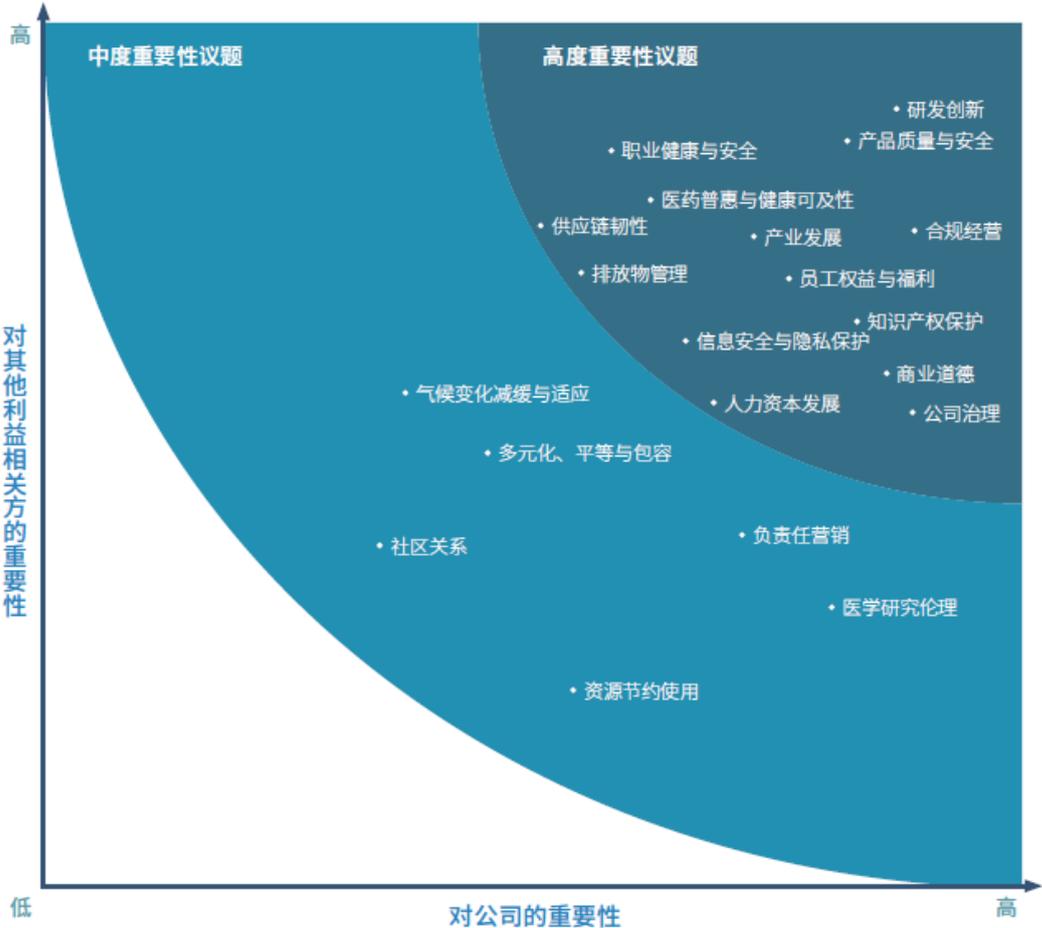
- 基于资本市场与行业关注重点，公司新增“公司治理”“职业健康与安全”“多元化、平等与包容”议题；将“水资源利用”“能源利用”议题合并为“资源节约使用”；
- 将“客户信息与隐私保护”调整为“信息安全与隐私保护”，以丰富信息安全管理内涵，扩大信息安全管理活动覆盖范围；
- 将“创新研发与健康可及性”“产品定价与可得性”议题分别调整为“研发创新”“医药普惠与健康可及性”，以厘清上述议题在医疗可及性管理方面的重叠部

分，便于利益相关方理解；

- 将“动物福利”议题调整为“医学研究伦理”，以覆盖研究参与者的权益保护，完善医学研究阶段的全方位合规管理；
- 将“供应链的可持续发展管理”“社会和公益”议题分别调整为“供应链韧性”“社区关系”，以凸显议题特征。

经报告期内识别与调整，公司高实质性议题共有 14 个，分别为“研发创新”“产品质量与安全”“合规经营”“职业健康与安全”“医疗普惠与健康可及性”“供应链韧性”“排放物管理”“产业发展”“信息安全与隐私保护”“人力资本发展”“员工权益与福利”“知识产权保护”“商业道德”“公司治理”。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。

### 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

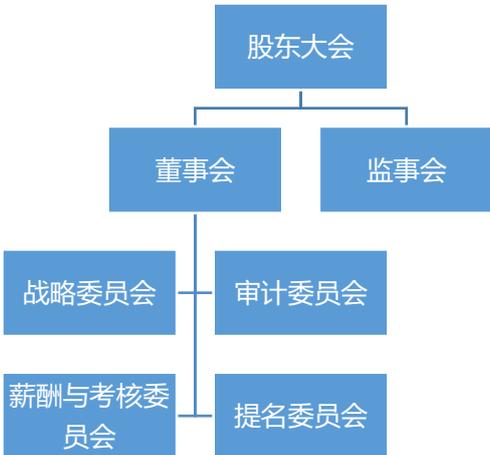
#### 公司治理架构

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，具有完善的公司治理结构及规范的公司运作机制。报告期内，为进一步促进公司规范运作，公司根据相关规定对《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》等进行修订。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，公司董事会接获董事兼总经理辞职报告，申请辞去公司总经理、第四届董事会非独立董事、战略委员会委员职务。遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和本公司章程的规定，经由董事会提名委员会审议后，董事会已依法补选新任非独立董事、聘任新总经理，并对战略委员会进行调整，确保董事会运作的合规性与高效能。

### 2023 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 3 次
	独立董事 3 名		董事会会议 7 次
			董事会各专门委员会会议 8 次
	女性董事 4 名		监事会会议 5 次
			董事会共审议、审阅、审查或听取议案、报告约 34 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，每年完成一次全流程内控审计，促进内部控制建立健全，改善经营管理，规避经营风险。

2023 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 16 个流程，审计结果向集团董事会汇报。对于内控审计发现的问题，公司积极协调配合，将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。

报告期内，除持续开展常规审计之外，公司亦重点对上海数字化工厂的两个在建工程项目结算开展专项审计，主要关注与工程质量息息相关的可持续发展与反腐败事项，包括对产品品质、材料的循环利用、无害化处理以及工程结算中识别出的重点反腐败管控人员进行监管等。内控评价结果显示，公司的内部控制体系日趋完善，且未发现腐败现象。

### 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《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、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。

为规范关联交易，维护公司投资者特别是中小投资者的合法权益，公司制定《关联交易管理办法》。管理办法涵盖了关联交易范围、关联人定义、审议程序、定价原则、内部控制等内容，旨在规范公司与关联人之间的各项交易行为，维护投资者权益和公司利益。

公司重视所有股东的权益，维护中小投资者利益。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。报告期内，公司发布定期公告 4 份，临时公告 34 份，共召开 3 次股东大会，通过线上及现场开展投资者调研沟通活动 53 次，累计接待投资者超过 320 名。

公司为投资者提供合理的投资回报，维护和确保长期投资者的投资价值。报告期内，公司严格根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的相关要求，修订《公司章程》，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。同时，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 合规经营

### 合规管理体系建设

三生国健已构筑起一套自上而下的严谨合规管理框架，其核心是由高级管理层成员组成的合规委员会，该委员会作为公司合规监管的顶层机构，囊括了董事长、首席执行官、首席运营官以及各业务板块总经理等关键角色。报告期内，为强化合规管控效能，公司对合规委员会角色进行了扩充，增设基地执行督导职务，由总经理担任，职责包括出席委员会议、汇报与督导合规工作进展、提供政策建议、并确保集团合规委员会的各项决议在生产基地得到严格贯彻执行，以全面推进企业的全面合规治理。

2023 年，三生国健持续优化合规管理体系及管理制度，对《合规管理委员会章程及议事规则》《日常医学互动交流合规指南》《商业秘密管理政策》《患者教育管理制度》等管理制度进行更新，旨在紧跟国家最新的政策法规要求，确保企业合规管理体系与时俱进，有效落实各项合规义务和标准。

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

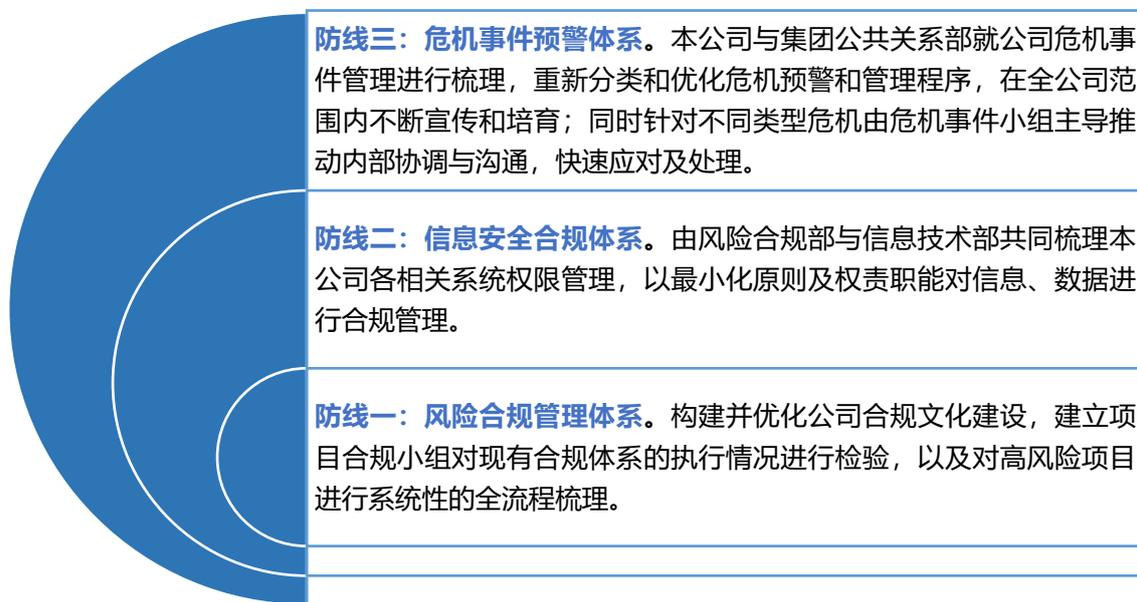
规文化与企业氛围。

### 合规委员会架构



公司致力于建立一套有效识别、防范和应对违规违法行为的机制。公司持续围绕集团合规风险管理的三道防线开展合规管理工作，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



为系统且有效地挖掘公司在合规领域的潜在风险，公司采取了对法律法规动态的紧密追踪与分析机制，以此为基础前瞻性地规划应对策略。同时，公司携手集团内部定期开展跨业务部门的深度调研和关键人员访谈活动，旨在精准把握各业务线的风险识别能力和核心管控领域。

报告期内，针对医药行业特有的第三方学术推广（GSD）业务场景，风险合规部门主动出击，全面启动了对全营销中心的大范围实地调研项目。此次调研聚焦于一线业务团队在实际执行学术活动过程中所遇到的具体风险点，通过详尽的梳理与严谨的评估，以期进一步强化和完善公司的风险防控体系。

### 新兴风险识别与应对措施（部分）

风险识别	应对措施
《中华人民共和国医师法》出台后，在第三方互联网医疗平台上传患者病历的知情同意合规要求可能会对公司产生间接影响。	在要求第三方平台出具相关合规报告之外，公司加强了对第三方平台在知情同意方面的过程监督。
深圳市执法机构加强了对零售药房陈列费的审查，该政策未来可能推广到全国，对公司在零售端的合规管理提出了要求。	预防性拟定 OTC 零售药房的合规管理制度，强化对陈列费的管理。

为有效管控和应对识别出的合规风险，公司配合集团开展系统性的合规风险管理工作，建立由合规风险防范体系、合规风险监控体系、合规风险应对体系三个子体系组成的集团合规风险管理闭环，不断改进和完善风险领域，形成合规风险闭环管理。

### 三生国健合规风险管理措施

管理体系	主要内容
合规风险防范体系	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 将合规管理流程前置，以项目为单位进行合规风险梳理，确保在业务开展前即介入进行合规风险的全面体检，联合采购部和财务部梳理项目开展过程中各个层面的合规风险，以保证项目的合规执行。</li> <li>➢ 使用员工行为合规计分卡对公司营销人员进行合规量化考核，并与营销人员当期薪酬/奖金考核直接挂钩，对员工业务行为进行全流程合规约束。</li> <li>➢ 与职能部门共同构建“职能赋能业务”的年度合规文化活动，充分带动职能部门在负责任营销合规相关方面与业务团队的互动交流，提升管理效率和质量。</li> <li>➢ 持续升级合规培训体系，提高全员自我合规意识和能力。</li> </ul>

管理体系	主要内容
合规风险监控体系	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 加深对第三方协会项目活动以及创新模式下市场/医学项目的全流程管理，加大合规全流程监控。</li> <li>➢ 识别商业贿赂等违规风险行为，并对高风险人员开展违规调查工作，确保业务行为的真实、合法、合规，严控职业受贿风险。</li> <li>➢ 开展供应商风险雷达监控和风险评估，将高风险供应商纳入合规性审查范畴，范围涵盖新供应商准入、供应商合规培训、供应商合作协议、供应商业务交付等方面。</li> </ul>
合规风险应对体系	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 针对合规风险监控体系中发现的违规行为以及公司管理制度进行处置，并跟踪整改情况。</li> <li>➢ 与第三方合作开展危机事件演练，配合政府的医疗行业稽查，助力公司高效、科学地应对潜在危机，减少对公司运营的负面影响。</li> </ul>

## 合规文化建设

公司持续推进合规文化建设，通过普及合规政策以及针对不同群体组织合规培训等工作，提升员工合规廉洁意识。

公司组织员工积极参与合规文化周、合规培训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。

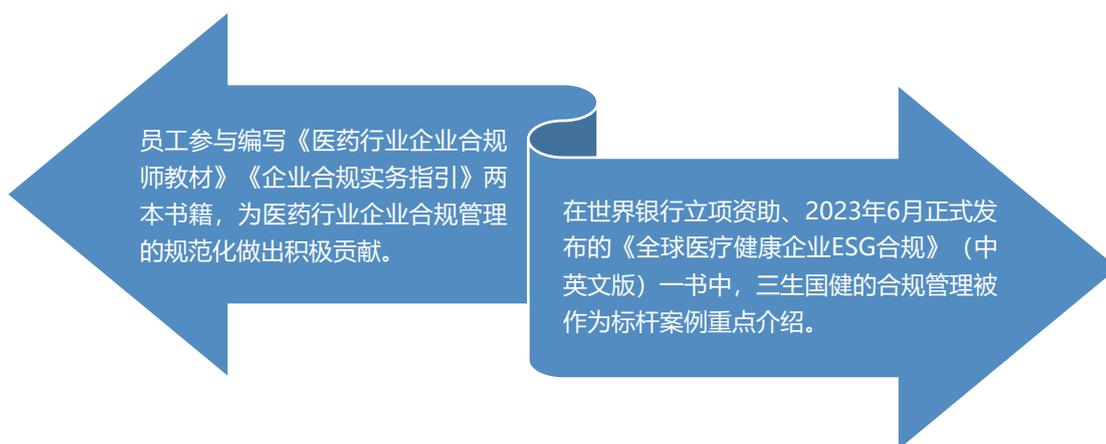
### 2023 年合规文化工作开展情况

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"> <li>• 共 186 名员工参与线上合规知识竞赛活动。</li> </ul>
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"> <li>• 共开展 6 场合规大使培训，覆盖 121 人次。</li> </ul>
合规微课堂	通过企业 OA 合规专栏发表文章，针对行	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 共发布 10 篇专栏文章。</li> </ul>

	业新政及监管要求进行解读及案例分享。	
“管理者的合规思维”项目	通过培训、辅导、业务与合规讨论等多种方式，培育营销管理层的合规管理思维，并通过合规积分卡对管理效果进行检验。	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司共开展 8 场专项合规管理沟通会，与管理者共同讨论团队的合规管理。</li> </ul>

公司不仅致力于建立完善的合规管理体系和制度，亦积极参与医药行业合规知识体系的构建。公司员工积极参与行业合规治理经验的分享、行业合规相关规范及医药企业合规师教材的编写和部分院校合规课程的授课，获得行业的广泛认可与高度评价。

### 贡献行业合规发展成果



## 2.3 商业道德与反腐败

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。

### 反腐败管理体系

公司已建立成熟的反商业贿赂合规管理体系，通过事前、事中、事后的管控方法，进行全流程合规管理，以杜绝腐败行为和商业贿赂。

### 反商业贿赂合规管理体系



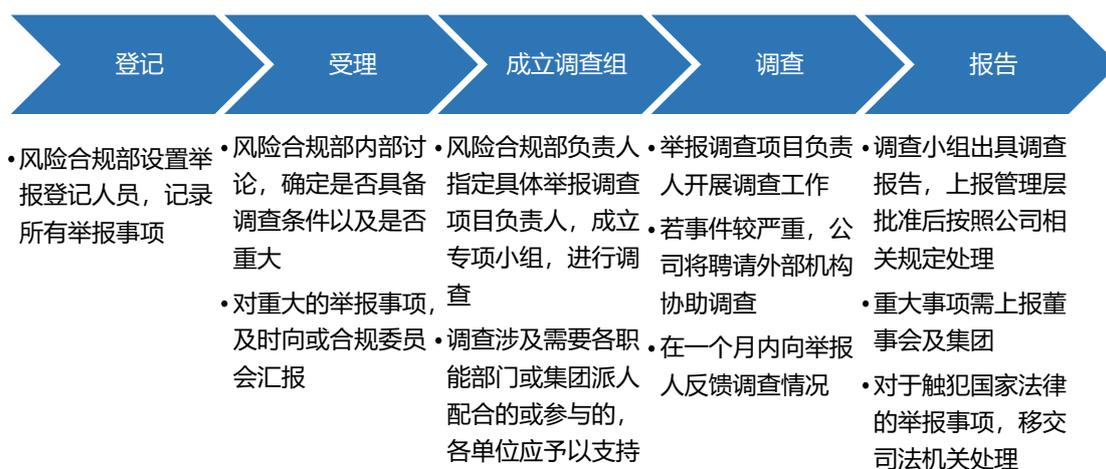
三生国健商业道德与反腐败措施（部分）

管理焦点	措施
第三方学术会议合规审核	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 对于第三方学术会议等捐赠、资助项目，采取项目合规立项的方式对上述活动进行事前合规审核，同时加大上述项目的合规全流程监控。</li> </ul>
医药代表管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 在集团的统一部署下，公司依据《医药代表备案管理办法（暂行）》，开展针对医药代表的备案工作和医药代表内部培训。</li> </ul>
互联网平台项目审查	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 针对互联网平台项目，加大对第三方平台操作层面的审查力度，对其平台执行环节进行合规风险梳理，包括但不限于商业贿赂风险、产品推广合规性风险、个人信息保护管理及网络安全管理等，确保第三方执行层面的全流程合规性。</li> </ul>

### 检举人保护制度

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，秉持认真负责的态度处理每个举报事件，并设立检举人保护制度保护检举人的合法权益。

## 反腐败举报处理



## 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，本公司将从严从重处理，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。

## 反腐败培训与审计

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、第三方学术活动（GSD）项目行为指南等，培训覆盖全体员工，人均受训 1.1 小时。

公司每年系统性地开展反腐败专项审计，覆盖了财务及物资管理的各个关键环节，诸如销售与应收账款、费用支出、资金流动、应付账款与采购活动、在建工程项目以及研发成本等。审计活动深入到涉及这些流程的所有岗位及对应责任人，旨在全面规范企业内部的反腐败管理体系运作。

为有效预防和控制潜在的腐败风险，公司在架构层面前置了审计监督职能，将日常相关业务流程纳入严密监控体系之中，持续提升反腐败治理效能。在本报告所述期间，本公司及其在职员工均未发生任何贪污犯罪行为事件。

## 供应商反腐败管理

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《供应商行为准则》，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。

### 供应商全流程合规监管

模块	监管措施
事前培训宣贯	通过培训与宣贯，要求供应商承诺按照公司合规管理原则开展服务
供应商准入审核	严格把控供应商准入管理及尽职调查，聚焦服务类供应商的商业贿赂风险把控
年度合规审计	对不低于 33% 的常用供应商每年进行合规审计，每三年完成供应商全覆盖。审计内容包括但不限于反腐败反商业贿赂、广告宣传、个人信息保护等；同时检验供应商是否有按要求完成合规培训、合规承诺签署等

报告期内，公司持续开展覆盖全体供应商的合规培训，要求供应商遵守行业规范要求和三生国健相关规范，面向供应商介绍和解读“反腐败、反商业贿赂要求”“利益冲突行为”“招待与禁止行为”等合规管理要求。除此之外，对新进供应商会单独开展合规培训。

## 2.4 信息安全与隐私保护

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。

报告期内，公司制定并发布《三生国健数据分级分类流程管理制度》，为数据资产进行分类分级、鉴定和标识提供参考标准，对不同重要级别的数据资产基于合理的成本采取相应的保护措施，防止数据资产被损毁、误用和非授权访问，保障数据资产的保密性、完整性和可用性。

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。报告期内，本公司依据《三生国健商业秘密管理政策》，确定商业秘密的分级体系，规定合规管理委员会、风险合规部、各涉

密部门等各司其职、密切配合，共同保护公司商业秘密的安全。

### 三生国健商业秘密管理部门分工

合规管理委员会	风险合规部	涉密部门
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 制订商业秘密管理政策及阶段性管理目标；</li> <li>• 审议并批准商业秘密管理相关制度；</li> <li>• 审议并批准商业秘密管理报告；</li> <li>• 评估商业秘密管理有效性，组织各部门自查以开展商业秘密保护的优化与完善。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 统筹设计商业秘密管理框架；</li> <li>• 汇总各部门商业秘密相关管理细则及措施并提请合规管理委员会审批；</li> <li>• 定期组织商业秘密管理工作会议并向合规管理委员会汇报；</li> <li>• 推动商业秘密保护管理持续优化与完善。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 搭建并持续优化本部门的商业秘密保护体系；</li> <li>• 落实商业秘密保护措施；</li> <li>• 上报并协调处理商业秘密相关事件。</li> </ul>

为强化信息安全体系建设和日常管理，报告期内，公司以基础安全能力建设和完善信息安全管理体系为重点，从攻击预防、事件检测、防御加固、安全恢复的角度全面开展信息安全工作。

### 三生国健信息安全保护体系

维度	管理措施	2023 年进展
公司信息安全管理	信息安全应急预案	新增《网页篡改场景安全演练应急预案》，梳理开展 OA 测试环境应急演练工作，由信息技术部全员参与。编写《加密勒索场景应急预案》、《钓鱼邮件演练应急预案》、《网络攻击场景演练应急预案》、《恶意程序场景应急演练预案》、《信息泄露场景应急演练预案》
	信息安全保护措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 权限安全：梳理用户权限，进行最小化用户权限配置；</li> <li>➢ 基线安全：编制操作系统、中间件、数据库安全基线；</li> <li>➢ 网络访问控制：梳理阿里云及本地安全组策略，细化安全访问控制；</li> <li>➢ 暴露面安全：从互联网层面探测外网开放端口，关闭非必要互联网映射端口；</li> <li>➢ 安全漏洞：进行了第三方应用系统和服务器系统的漏洞评估，开展包括 AD 账号管理系统、应用系统、官网等应用系统在内的应用系统评估工作，及阿里云及本地机</li> </ul>

		房安全漏洞扫描及整改工作；渗透测试：开展应用系统渗透测试及整改工作。
	信息安全反馈渠道	建立信息安全反馈渠道，明确信息安全第一联络人,并建立三生制药信息安全邮件组。
供应商信息安全保护	新系统开发安全标准	明确供应商新系统开发安全标准，通过提供详细的安全需求对照表，为供应商新系统开发中涉及主机安全、网络安全、应用安全的部分提供规范。
	保密协议签署	推动供应商项目签署保密协议，以敦促供应商落实保密义务，并梳理供应商账号、进行最小权限管理，充分保障与供应商合作中的信息安全与隐私保护。报告期内，项目保密协议或保密条款签署率达 100%。
客户信息安全保护	客户信息权限管理	通过内部销售团队效力管理系统收集与管理必需的客户信息，该系统设有严格的权限管理，不同层级的使用者设定不同的视图与数据权限，任何与商业公司、医院等客户相关信息仅限于系统中查看与使用，严禁任何形式的导出。
员工信息安全意识培养	信息安全培训及检查	针对全员开展年度信息安全意识培训及考试，并定期通过信息技术检测员工在日常合规意识上的敏感度风险。报告期内，员工信息安全考试通过率基本达到 100%； 开展各基地和办事处子公司的办公室信息安全检查，提高员工日常业务行为合规以及个人信息、信息安全方面的意识。

## 2.5 医学研究伦理

三生国健高度重视研发过程中对医学研究伦理的遵守。公司涉及受试者的临床研究均在外部研究中心进行，各研究中心设置伦理委员会，公司作为申办方依法依规提供伦理审核相关资料，包括但不限于临床试验方案、研究者手册、知情同意书等，各中心伦理委员会严格审核公司提交的所有伦理资料，以确保临床试验的开展符合医学研究伦理，同时保障参加临床试验的受试者权益。由于公司不直接对与人相关的生物样本、信息数据开展研究活动，因此公司的医学研究伦理体系主要关注保障实验动物福利。

实验动物福利是指在实验动物饲养、管理和使用活动中，保证动物能够受到良好的管理与照料，减少或避免不必要的伤害和不适。公司严格遵守《实验动物管理条例》《关于善待实验动物的指导性意见》等相关法律法规以及《实验动物 动物实验通用要求》（GB/T 35823-2018）、《实验动物福利伦理审查指南》（GB/T 35892-2018）《实验动物福利通则 GB/T 42011-2022》等国家标准，不断强化实验动物管理，保障实验动物福利。

三生国健制定《实验动物室使用及管理标准操作规程》《实验动物室环境指标控制标准操作规程》《动物实验方案审核标准操作规程》《人道终点、实验动物安乐死标准操作规程》《实验动物室突发情况应急标准操作规程》等管理制度与流程并不断更新完善。公司建设有实验动物中心，在体内活性检测、异常毒性检查、急性全身毒性检查等工作中会涉及到实验动物的使用。实验动物中心内部设有实验动物管理委员会，负责落实实验动物工作相关法律法规、对实验动物使用许可情况进行检查、加强动物实验质量控制水平、管理动物实验室并提升从业人员业务水平等。

公司遵循 3R (Reduction (减少), Replacement (替代), Refinement (优化)) 原则，致力于减少或避免对实验动物造成不必要的伤害和不适，保障实验动物拥有的五大自由。

#### 享受不受饥渴的自由 (Freedom from hunger and thirst)

- 每日巡查，保证充足的饮水，饲料；

#### 享有生活舒适的自由 (Freedom from discomfort)

- 给予12小时明，12小时暗的光照环境；
- 记录各饲养间的温、湿度数值，确保实验动物处于舒适的生活环境；
- 动物房内设置温湿度监测点，并增加自动电话报警功能，可以在温湿度超限的第一时间获取信息，并采取补救措施；
- 定期更换垫料，降低环境氨浓度及臭气。

#### 享有不受痛苦、伤害和疾病的自由 (Freedom from pain, injury and disease)

- 对实验动物用物料、笼具、饲养室进行定期清洁与消毒。

#### 享有生活无恐惧和无悲伤的自由 (Freedom from fear and distress)

- 实验前按照实验要求准备动物，使用数量减少到最小程度；
- 实验过程中给予必要的麻醉或镇痛，术后保暖，对体弱的动物，给予软性饲料等；
- 实验过程中，抓取动物动作轻柔，抚触安慰，注射时进针部位准确，缓慢推药，减少动物的疼痛感；
- 对濒死动物或兽医评估为忍受痛苦的动物，实施安乐死，以保障实验动物免受不必要的痛苦。

#### 享有表达天性的自由 (Freedom to express normal behavior)

- 采用群体饲养，并给予躲避屋等玩具。

针对实验动物相关工作人员，公司组织员工参与当地监管部门及内部组织的专业培训，

并取得实验动物从业人员培训岗位证书，保证持证上岗。

2023 年三生国健实验动物培训情况

内部培训	<ul style="list-style-type: none"><li>组织开展对新国标《实验动物微生物、寄生虫等级及检测》(GB14922-2022) 和《实验动物遗传质量控制》(GB14923-2022) 宣贯培训，参与人员 10 人次，累计 4 学时，并组织全员学习新文件。</li></ul>
外部培训	<ul style="list-style-type: none"><li>外部培训：参与上海实验动物管理委员会组织的 2022 版实验动物质量相关标准宣教；参与上海实验动物管理委员会组织的动物福利专题培训，内容包括《实验动物福利通则》(GB/T42011-2022) 以及《实验动物安乐死指南》(GB/T39760-2021) 宣贯和 ARRIVE2.0 指南在实验动物福利伦理审查中的应用，参与人员 2 人次，累计 8 学时。</li></ul>

### 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、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”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"> <li>• 肿瘤坏死因子(TNF-<math>\alpha</math>)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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 人源化抗CD25单抗，免疫原性更低且安全性更高。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fc段修饰，生产工艺优化的创新抗HER2单抗。</li> </ul>

公司逐年加大研发投入，加快推进在研产品研发进程。报告期内，公司研发投入合计3.14亿元，研发投入总额占营业收入比例达到30.98%。

截至本报告披露日，公司研发管线中共开展14个自身免疫项目，其中包括4个临床III期项目，6个临床II期项目，2个临床I期项目，2个临床项目处于IND获批阶段。

#### 2023年公司处于临床阶段产品主要开发的适应症和研发进展

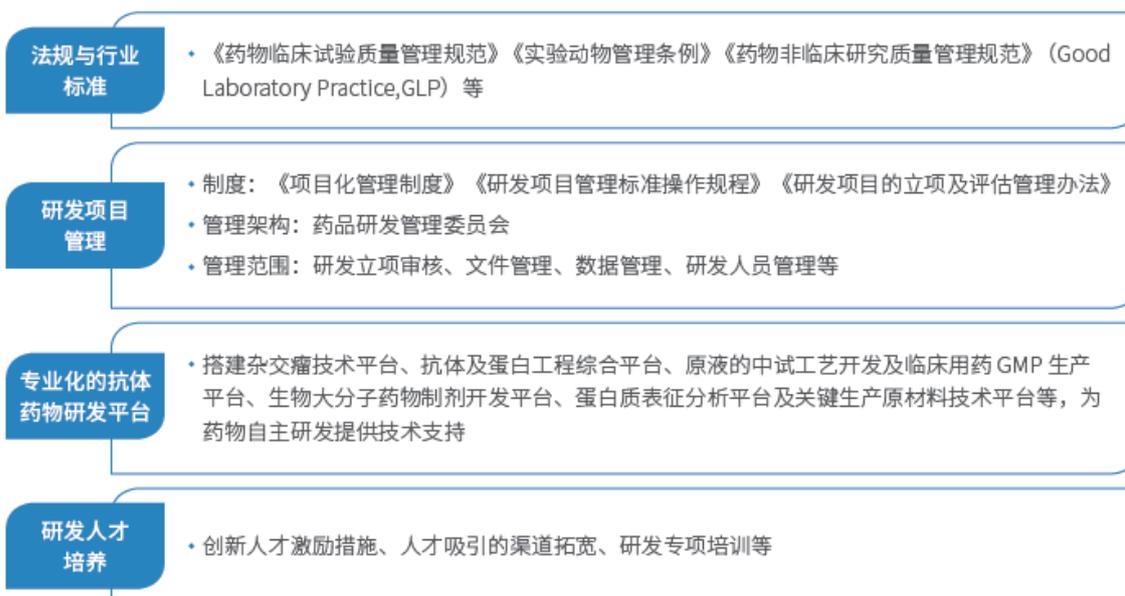


## 3.2 夯实创新研发能力

### 研发体系建设

三生国健搭建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



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	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	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	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	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	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	

成功立项	未能立项
<ul style="list-style-type: none"> <li>按照立项计划推进，项目组成员签订《内部项目任务书》。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>项目经理整理立项资料，归档至公司档案室。</li> </ul>

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。

为激发研发团队的工作热情和创新潜能，公司在构建具备市场竞争力的薪酬结构基础之上，进一步完善了高效的激励机制。通过实施人才留任奖励政策、员工持股计划以及项目特别奖金等一系列长效激励措施，旨在吸引并稳固核心人才资源，实现人才价值的最大化发挥与保留。截至报告期末，公司拥有研发人员 261 人，研发人员占比为 27.05%。

报告期内，三生国健荣获由上海市科学技术委员会、上海市财政局和国家税务总局上海市税务局颁发的“高新技术企业”荣誉称号。

### 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 27 项，获得专利授权 16 项。截至报告期末，公司累计申请专利 190 项（已扣除专利到期的数量），累计获得专利授权 88 项。

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。

#### 2023 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，相互交流技术与经验，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。

报告期内，公司积极参加了共计 3 场国际顶级会议以及 20 场国内大规模的专业研讨会，议题广泛涉及乳腺癌研究、肿瘤学进展及移植后移植物抗宿主病（GVHD）的治疗等多个关键领域。在《2023 年海峡两岸医药卫生交流协会血液病学专委会》所举办的专题研讨会上，公司也积极参与并贡献了研究成果与实践经验。

此外，公司产品注射用伊尼妥单抗被纳入各类医疗指南推荐用药，并获得上海市科技创业中心颁发的“2022 年度上海市高新技术成果转化项目自主创新十强”奖项。

### 2023 年三生国健产品纳入医疗指南推荐用药情况

产品名称	指南名称
<p>注射用伊尼妥单抗</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>进入中国肿瘤临床学会（Chinese Society of Clinical Oncology, CSCO）《乳腺癌诊疗指南（2023 年）》的推荐用药</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• 进入《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024 年版）》的推荐用药</li><li>• 进入国家卫健委《乳腺癌合理用药指南（第二版）》的推荐用药</li><li>• 进入《靶向 HER2 乳腺癌诊疗中国专家共识 2023 版》的推荐用药</li><li>• 进入 2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录、第一批浦东新区创新药械产品推荐目录</li></ul>
--	---

## 4 抗体药的可靠提供者

### 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，制定完善的生产管理和质量管理规章制度，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。公司质量控制体系已获得国内外认证体系的广泛认可，截至报告期末，公司除新建数字化工厂外，其余100%的运营场所均已获得质量管理体系相关认证。

#### 2023 年三生国健质量控制体系相关认证

认证机构	认证(检查)名称	认证范围
上海食品药品监督管理局	GMP 认证	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（原液生产 C 线+制剂 III 区）
上海食品药品监督管理局	GMP 认证	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液
上海市药品监督管理局	药品 GMP 符合性说明	注射用伊尼妥单抗（原液生产 A 线+制剂 I 区）
上海市食品药品监督管理局	药品 GMP 符合性说明	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液（原液 B 线+制剂 II 区）
上海市食品药品监督管理局	药品 GMP 符合性说明	纳鲁索拜单抗注射液
上海市食品药品监督管理局	药品 GMP 符合性说明	注射用伊尼妥单抗（原液车间原液 D 线+制剂车间制剂 III 区）
印度尼西亚国家药品和食品	GMP 认证	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受

监督管理局		体-抗体融合蛋白
-------	--	----------

### 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		

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，已成功建立起了针对研发临床阶段、商业化阶段以及 CDMO 业务独立且完备的文件系统。

### 质量管理文件架构



公司每年定期开展产品质量自检工作，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其实施情况，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，公司根据《2023 年度自检计划》共开展 21 次自检，全面检查了公司质量保证体系运行的有效性，检查范围覆盖各生产车间、质量保证部、质量控制中心、物流仓储部、公用事业部、计划调度室、细胞库、生产科学与技术部、采购部、人力资源部、信息技术部、药物警戒部等相关部门。针对自检过程中发现的 78 项缺陷项，公司均已及时完成整改。

除内部自检外，公司持续接受国内外官方审计检查以及客户审计。报告期内，三生国健累计接受 3 次外部审计，包括 1 次上海市药品监督管理局 GMP 符合性现场检查和 2 次客户审计。

公司建立从公司到各部门质量安全培训体系。在公司层面，我们制定《人员培训管理标准操作规程》，建立 GMP 培训体系，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。

### 2023 年三生国健质量培训完成情况

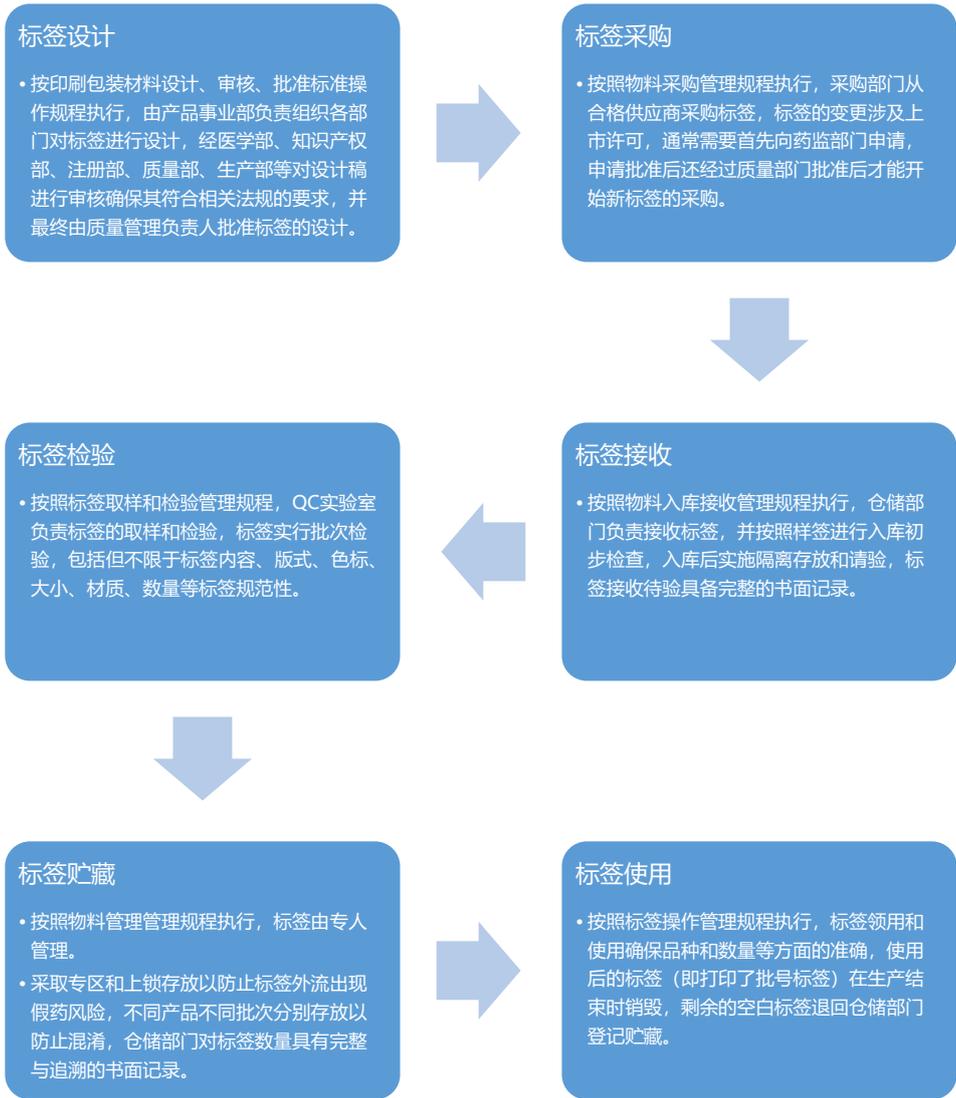
培训类型	完成情况
生产质量人员上岗/ 返岗培训	按照上岗培训计划完成了相应的上岗培训或岗位单元模块的培训，共计 44 人。
公司年度质量体系 培训	按照计划完成 27 项培训课程，共 5,935 人次参训。
部门年度质量体系 培训	按照计划完成 59 项培训课程，共 531 人次参训。
外出培训	外出参加 14 项培训课程，主要涉及法律法规、行业动态、验证、专业技能等相关培训内容，共 36 人次参训。
特种作业培训	危险化学品、压力容器等特种作业人员完成相应培训，共 63 人次参训。

报告期内，公司在 2023 年上海市药品生产企业质量信用等级评估中，被评为 A 级（最高级别）质量信用单位，自 2017 年起，三生国健已连续 7 年获评 A 级（最高级别）质量信用单位。报告期内，公司未发生与质量安全、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。

### 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》《商品条码管理办法》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。

### 产品标签管理



报告期内，公司针对产品标签管理，开展了《物料发放标准操作规程》《物料贮存、定置标准操作规程》《印刷包装材料设计、审核、批准标准操作规程》《包装介绍》等制度培训，培训内容涵盖标签、印刷包装材料的管理及使用要求，参训人员覆盖了生产全体员工。

### 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，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。

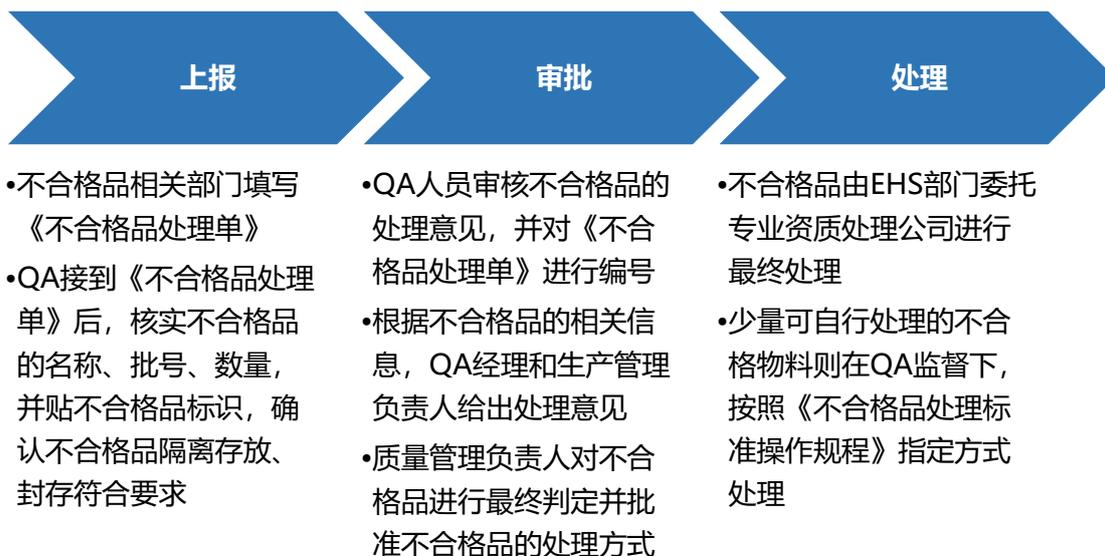
公司质量控制中心负责各类样品检测、方法开发与验证工作，具有全面的内部检测能力。截至报告期末，公司具备中国食品药品检定研究院认定的检验检测机构计量认证，拥有抗体全过程的分析方法的发展和检验能力拥有产品检验各类样品检测、方法开发及验证能力；检验项目包括物理化学检查、鉴别、含量、纯度、活性、工艺相关杂质、微生物及其他等质量属性检测；原辅料、包材、工艺用水、环境监控等相关检测。

针对第三方检测，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



### 产品召回机制

针对上市后产品可能存在的安全隐患，三生国健遵守《药品召回管理办法》《药品生产质量管理规范（2010 版）》以及《欧洲药品生产管理规范》等法律法规要求，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。对于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。报告期内，公司开展了模拟召回，召回范围覆盖销售端至医院、药房和零售企业，在规定时间内 100%完成召回，证明了公司召回系统的有效性。

### 产品召回流程



## 4.2 提供优质的用户服务

### 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》《药品不良反应报告与监测管理办法》《关于上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》《药物警戒质量管理规范》《药

物临床试验质量管理规范》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。公司制定一系列药物警戒操作规程，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以及药物警戒质量体系管控，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，保证药物警戒体系按照要求合规、高效、高质量运行。报告期内，公司持续优化药物警戒管理体系，新建《风险管理计划的准备、递交及管理标准操作规程》，及《临床试验期间药物安全性信息汇总分析及信号管理标准操作规程》两份管理制度文件，并对药物警戒主文件进行年度更新和维护。

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"> <li>•设置、维护和更新药物警戒电子系统</li> <li>•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</li> <li>•个例安全报告（ICSR）收集、处置、报告和管理</li> <li>•学术文献监测</li> <li>•撰写药品上市许可持有人药物警戒年度报告</li> <li>•对受托开展药物警戒活动的受托方进行管理</li> <li>•其他与 PV 运营相关的具体工作</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•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</li> <li>•药物警戒相关法规监测确保流程合规</li> <li>•组织或协助开展药物警戒相关的交流、教育和培训</li> <li>•参与内外部的药物警戒相关的审计/检查</li> <li>•负责药物警戒协议（PVA）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</li> <li>•负责药物警戒质量体系目标的制定与管理</li> <li>•文件存档管理</li> <li>•参与对药物警戒活动受托方的筛选、合同签署及管理，按需对受托方设定质量目标并对受托方供应商进行稽查</li> <li>•涉及合作开展药物警戒活动的各方，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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•负责个例安全性报告的医学评估</li> <li>•负责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</li> <li>•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</li> <li>•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</li> <li>•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</li> <li>•组织或参与更新药品说明书安全性部分</li> </ul>

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><b>医疗机构</b> 主要通过医学信息沟通专员</p>	 <p><b>药品经营企业</b> 主要通过药品质量协议中 PV 条款的约定</p>	 <p><b>文献检索</b> 每 2 周 1 次 中文数据库：CNKI、万方 外文数据库：PubMed、Embase</p>
 <p><b>监管反馈报告</b> 数据库自动下载、Triage 每日检测并创建报告</p>	 <p><b>电话和投诉</b> 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><b>上市后研究</b> 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><b>境外上市药品信息收集</b> 主要通过单独签署 SDEA 或者在其他协议中加入 PV 条款</p>		 <p><b>其他</b> 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，公司对累积的产品的安全性数据，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。报告期内，公司持续开展信号检测工作，对益赛普<sup>®</sup>、健尼哌<sup>®</sup>、赛普汀<sup>®</sup>三款药品累计开展了 4 次定期的信号检测，未发现与产品相关的新的安全性风险。

此外，药物警戒部门系统性地规划并执行定期培训计划，旨在向全体员工普及药物警戒的核心知识，强化员工对药物安全风险管理的意识。针对新入职人员，该部门专门

设置了入门级药物警戒培训课程，确保新人快速掌握药物警戒活动的基础内容和重要性，尤其是提升对药品不良反应报告义务的认识。

同时，公司全面推行药物警戒全员教育项目，内容不仅包括药物警戒的基本理论、相关法规要求，还深入讲解药品不良反应监测及应对流程，从而有效提升了全体员工对于不良事件报告的敏锐度与执行力。

在报告期内，药物警戒部成功举办了 9 场专题培训活动，主要面向营销团队的新进员工、药物警戒岗位的新成员以及 DTP 药房工作人员等关键岗位，涵盖了从不良事件报告的认知到具体操作技巧等一系列主题。此外，还特别组织了一次覆盖整个营销团队的专项培训以及一次全公司范围内的大规模培训，两者均以提高全体成员对不良反应报告的重视程度为目标，且参训人员考核通过率均达到了 90% 以上。

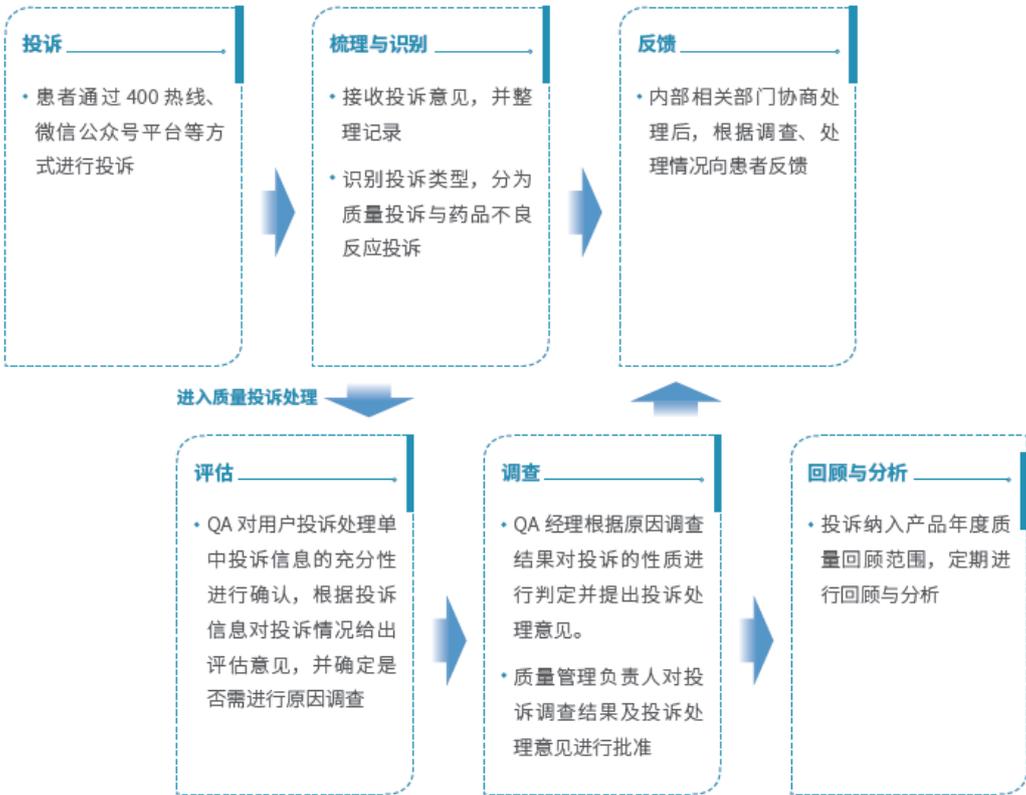
除了内部开展的学习分享与培训活动外，公司药物警戒团队积极参加外部监管机构或行业内的各类药物安全性研讨会和专业培训，总计参与了 17 余次以上的活动，以持续提升药物警戒团队的专业素养，并确保公司药物警戒体系始终处于合规化、高质量运作的状态。

## 用户服务体系

三生国健重视对患者的服务，积极搭建用户沟通渠道，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用户服务体系，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。

对于接到的用户投诉，公司经内部用户投诉处理流程，第一时间针对投诉问题开展内部识别和沟通，共同为用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，公司共收到 2 起有关产品和服务的投诉，公司针对投诉内容均进行了全面调查并给予客户满意答复。

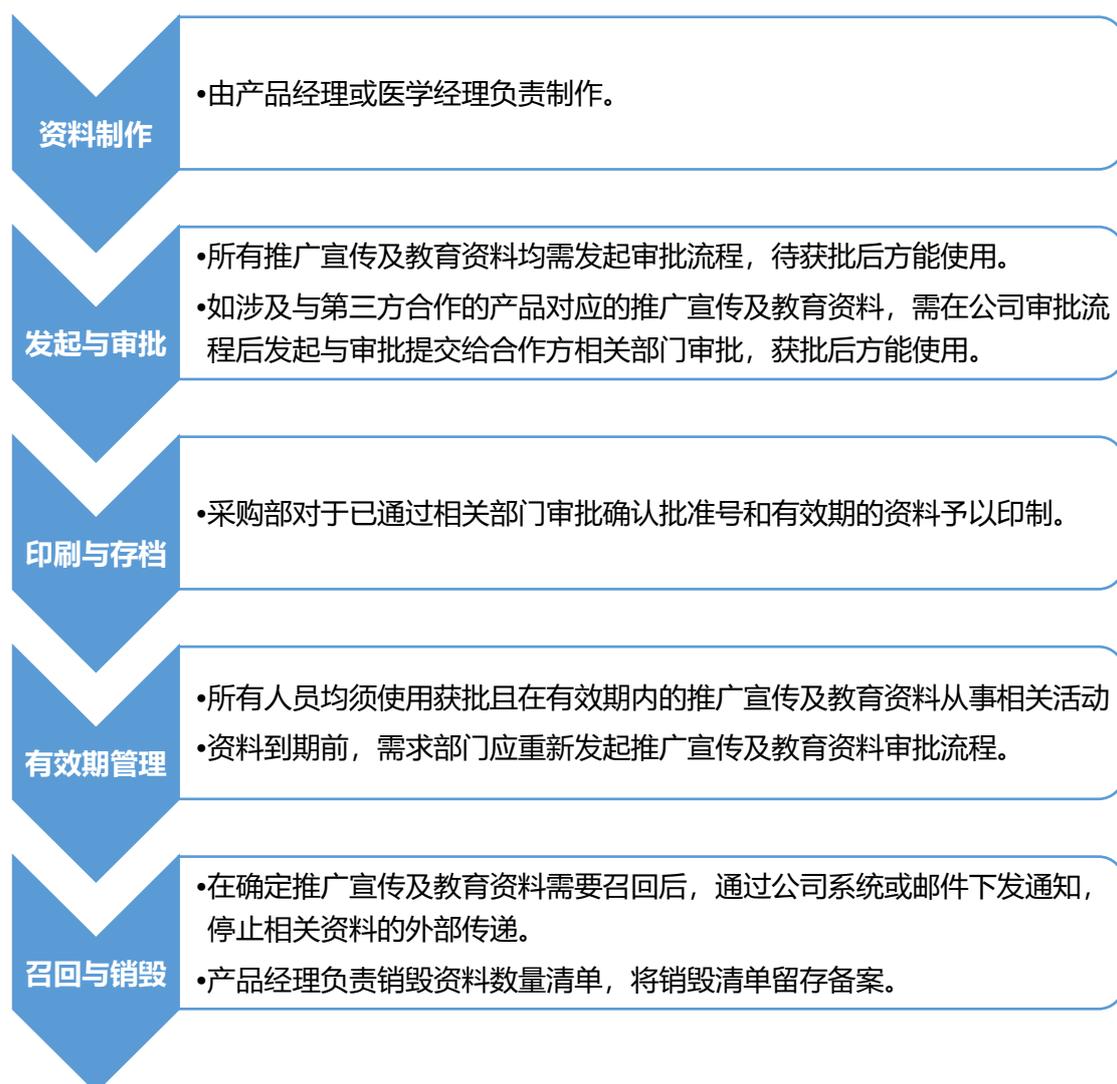
### 用户投诉处理流程



### 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



为保障公司的学术推广活动符合商业道德标准与合规要求，公司严格遵守《三生国健学术推广宣传及教育资料管理规范》制度，以保障员工在与患者、医疗卫生专业人士以及医疗机构等直接或间接接触的过程中所使用的宣传及教育资料遵守国家法律法规、药品管理各项规定和行业准则。为确保制度的贯彻落实，公司采取事前、事中、事后保障机制：通过事前培训解读使得员工知晓并参照制度执行，通过事中审核确认使用的学术推广资料合法合规，通过事后合规监控检验员工在推广资料使用是否符合内部合规要求。

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。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。报告期内，公司针对新员工、新管理者、高风险人员以及全员分别开展有针对性的合规培训与宣导，其中针对营销中心累计开展 199 场次合规培训，参与人次达 5,184 人次，培训覆盖率为 100%。

公司每三年开展一次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 打造稳健的供应链

#### 有韧性的供应链

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。此外，公司定期面向本土供应商进行现场指导，针对供应商待改进的方面提出质量、生产、厂区布局等方面建议，并监督整改，促进本土供应商质量管理能力的提升。报告期内，公司共开展 80 次供应商审计，其中包括 38 次现场审计和 42 次书面审计，针对物料检验及使用过程中发现的质量问题，共发放 8 张质量改进通知单。所有供应商均已获悉整改计划，并按按时完成整改，以达到三生国健的质量要求。

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。

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。报告期内，公司对生产、研发物料供应商开展一次线上的供应商送货培训，参会供应商约 200 家，以提升供应商送货规范情况。

### 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"> <li>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</li> <li>要求所有供应商签署反腐败商业贿赂承诺书</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对原辅料及包装材料的供应商会开展书面审计</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公司每年定期对高金额、高风险的供应商进行抽查审计</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

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。报告期内，公司持续开展第二供应源开发和供应商国产化替代工作，通过增加后备供应商数量及本地化替代的方式，缩短物资供应周期，降低进口物料供货风险，以确保产品的及时交付，保障客户权益。

此外，公司制定《在研产品原材料成本控制流程》，对在研项目的原材料成本从平台物料选型阶段开始进行管理，直至产品上市以及上市后变更。在生产制造阶段，本公司制定生产需求管理流程、呆滞物料管理流程等相关流程，加强内部沟通，定期互通订单交期、物料货期等动态数据，以提前识别潜在紧缺物料并提前和供应商沟通。报告期内，公司未出现因物料供应中断而导致的停产停工事件。

### 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”。针对供应商的环境及劳工方面，公司共向 2,638 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%。

公司与华夏邓白氏开展合作，委托其对供应商进行尽职调查，同时运用风险雷达系统对 165 家核心供应商进行尽职调查和风险监控。风险雷达监控以月为单位进行，对其中具有高风险的供应商，会进行多月的持续监控，以了解其风险变化。供应商风险雷达监控的风险状况，分为“正常”“关注”“一般预警”及“特别预警”，对于风险状况为“特别预警”的供应商，公司会进行风险评估，将确实存在高风险的供应商纳入合规性审查范畴，进行穿透审查并要求供应商进行整改及反馈。报告期内，公司累计各类供应商进行风险雷达监控共计 11,125 次。

公司践行绿色采购原则，采用三生制药集团采购的电子商旅系统，以节约机票、酒店或者用车订单等打印纸张，从而减少碳排放。

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，公司要求某供应商添置环保设备，以降低环境污染，其中，针对药用盐酸新增 300 万的环保吸收装置；异丙醇等有机产品新增 600 万的尾气吸收装置；氨水新增除臭因子系统。

## 5 社会共享价值的创造者

### 5.1 包容高效的发展平台

#### 员工雇佣与福利

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《三生国健工资集体合同》《工资集体协商协议》《女职工特殊权益保护专项合同》，维护职工的合法权益。

公司致力于打造多元化的员工结构，构建包容的企业文化，承诺“每年新进员工中女性员工占比不低于 40% 的目标”。公司通过制定招聘政策、实施性别平等审查机制、加强培训与宣传，确保公平招聘并实现性别比例目标；此外，公司建立激励制度，鼓励各部门关注女性人才培养，以促进企业内部性别平衡；高管团队定期审查招聘数据和性别比例，并对未达标部门进行督促整改，以确保企业用工性别比例符合要求。截至报告期末，公司过去两年新进员工女性比例超过 50%，其中高管女性比例近 40%。

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。2023 年，公司通过合规途径开展雇佣安置 8 名残疾人，合计 78 人月，为残疾人提供更多就业服务，保障收入，提升就业技能，公司将持续开展此项目。

#### 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"> <li>平等雇佣，禁止强制劳工</li> <li>遵循《员工离职管理细则》，规范和完善员工离职管理</li> </ul>

<p style="text-align: center;"><b>薪酬与晋升</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>工时与休假</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>按照标准工时，员工每周工作 40 小时</li> <li>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间</li> <li>针对加班时间，员工可申请调休</li> <li>带薪年休假、婚假、丧假、生育假、病假等按国家规定执行</li> </ul>

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。近三年，公司员工的流失率逐年下降。

### 员工权益与福利体系

保险保障	员工福利
<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>为全体员工提供意外险、重疾险、门诊/住院等商业保险</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
员工关怀	
<ul style="list-style-type: none"> <li>设立员工重大疾病医疗基金，及时帮助困难员工渡过难关</li> <li>工会积极开展各类为困难职工送温暖活动</li> <li>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</li> <li>定期举办员工健步走、生日会、家庭日等文体活动</li> <li>开展线上运动会与篮球联赛，提升员工身体素质</li> <li>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</li> <li>发放端午节、中秋节节日礼包</li> </ul>	

- 开展小规模团建、旅游活动

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。

### 2023 年员工关怀行动

行动	成果
高温补贴	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 为一线员工发放高温劳防用品，并根据岗位的不同发放高温补贴</li> </ul>
帮困工作	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 工会年度预算中设立专项款项 11 万元，与浦东新区总工会合作，为符合助学、大病、节日帮困条件的员工及其家庭提供额外补贴。</li> </ul>
兴趣课程	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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备设施</li> <li>• 报告期内，为 5,935 人次提供兴趣课程。</li> </ul>
女性关怀	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 三八妇女节，关爱每一位在岗女员工，为公司 396 名女性员工发放日常用品</li> <li>• 持续升级“妈咪小屋”设施，包括宣传贴画、母乳喂养宝典、母婴杂志和展架、母婴护理百宝箱等配套措施。</li> </ul>

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。报告期内，公司围绕团队工作氛围、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 700 名员工通过此次调研表达了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 89% 的受访者明确表示愿意推荐朋友加入公司，该比例较 2022 年上升 2%。

此外，公司建立正式的员工申诉渠道与处理机制，由公司人力资源部门作为专门的申诉机构，负责通过专用邮箱 ([hr@3sbio.com](mailto:hr@3sbio.com)) 接收、处理员工的申诉，以公正、专业地处理员工申诉。在处理员工申诉时，公司尊重员工隐私权，对于申诉人的个人信息及申诉内容采取严格保密措施，将申诉材料和记录列入密件管理。

公司保障申诉人的合法权益，不容忍任何人对出于善意而作出有关骚扰或欺凌投诉的人士施加报复性或加害行为，也不会使任何员工因作出有关投诉或提供有关证据而受到任何损害。对打击报复申诉人或相关证人的，将根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。

申诉处理流程



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。

职业健康与安全

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度》，完善员工职业健康管理。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。

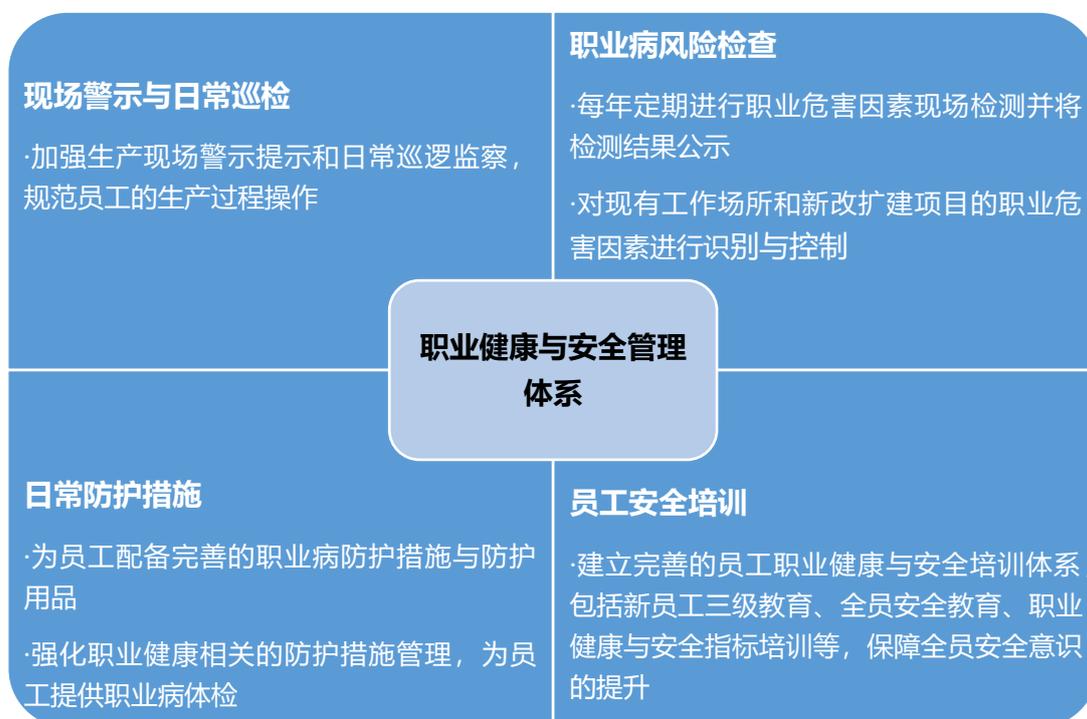
职业健康安全方针与目标

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、季铵盐等。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，公司开展安全月线上知识竞赛，合计 200 人次参与；生产岗位安全生产责

任书签署率达 100%。

### 职业健康与安全管理体系



在生产运营过程中，公司涉及氢氧化钠、盐酸、双氧水、乙醇、季铵盐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 1332 条，涵盖中高风险源 13 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。

### 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

此外，公司于报告期内开展了职业病危害现状评价，除数字化工厂在评价期间处于闲置状态未纳入评价范围外，公司其余建筑及设施均在评价范围内，评价结果为“职业

病危害一般”。公司按照评价报告中提出的相关建议和补充措施，进一步完善公司职业病防护设施及其维护工作，确保切实保护作业人员的职业健康。

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。

### 2023 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

### 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。

公司积极扩展人才发展渠道，通过猎头招聘、校企合作等形式，拓展人才来源。公司与华东理工大学、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。此外，报告期内，公司新增近 5 家研发临床方向的猎头招聘渠道，拓展医学人才吸纳途径；通过校企合作的形式建立人才培养基地，发掘电商和新媒体人才；全面升级招聘系统，实现全流程线上可视化管理，加速招聘效率。

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。2023 年，公司开展公司绩效持续改善计划，主要内容包含人才发展计划、绩效改进计划、绩效奖金分配以及个

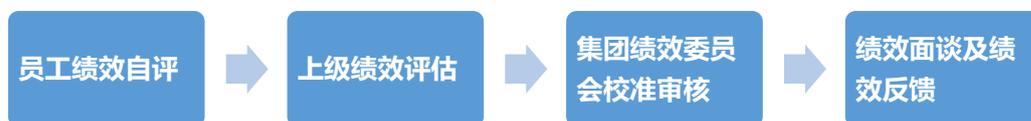
个性化绩效调薪，以进一步调动员工积极性，助力员工个人成长。

### 2023 年度三生国健绩效改善计划



报告期内，公司对全体在职员工进行绩效考核，并在考核完成后与员工进行一对一沟通，进行工作总结并制定发展计划，帮助成长提升个人能力。

### 绩效考核评估主要流程



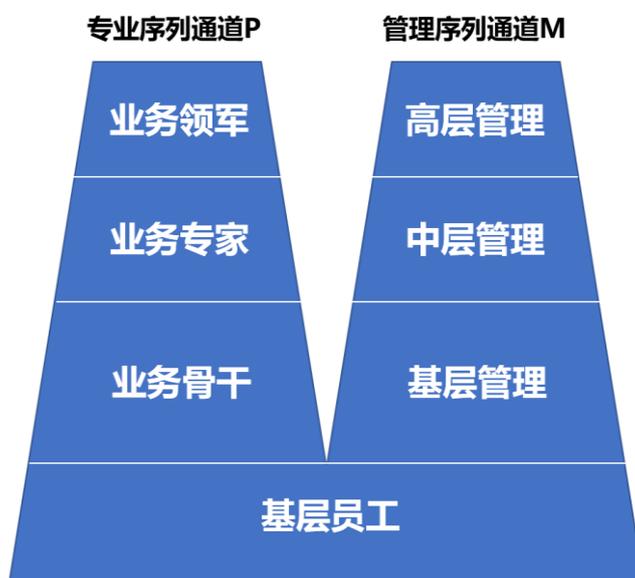
公司采取多元化激励措施，通过“留任奖”“股权激励机制”等方式，吸引员工长期留任，与公司共同成长与进步。另外，公司沿用集团的“伯乐奖”，吸引优秀研发人才。报告期内，公司累计向10名员工发放“伯乐奖”；向36名员工发放“留任奖”；授予116名员工股权激励。

### 人才激励机制

人才留任奖	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司为核心员工设置了留任奖金政策，周期设定为三年。</li> </ul>
股权激励机制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 12%。</li> </ul>
伯乐奖	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>

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。此外，公司营销中心已连续两年推行新锐人才盘点项目，该项目采用综合测评与量表评估相结合的方式，对 66 位核心人才进行了深度分析和评估，旨在为公司的关键岗位接班人计划提供精准的人才储备和输送机制。

### 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。

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

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。

### 2023 年员工培训重点项目

培训类型	说明	培训内容及覆盖情况
领导力提升	集团根据业务需求和体系规划，内化和迭代内部领导力系列课程，受众覆盖从预提拔的一线员工到中高管，满足不同层级的培训需要。除了常规执行的一线业务和管理层的体系化培训外，报告期内重点开展了管理层级的实战项目和人才培养项目。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• “将星闪耀”中层领导力项目：通过培训和一对一辅导，提高员工区域营销规划和教练领导力两项核心能力，覆盖 178 人次；</li> <li>• “新生”TBU 项目：强化和提升主管经理层的区域市场管理能力，完成第一阶段《市场思维》训练共 9 场，覆盖 234 人次；</li> <li>• “新锐不凡”项目第二期：根据三生专属人才画像，分层级优中选优，选拔并培养符合公司人才战略目标的新锐人才，473 人参与选拔，最终选拔出 66 名新锐人才。</li> </ul>
专业技能	以业务部门实际需要为关注	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 培训内容：包括技术分享会系列、反垄</li> </ul>

培训类型	说明	培训内容及覆盖情况
提升	点，开展线上专业技能提升项目，助力业务部门在复杂多变的环境下快速提高专业技能，满足集团发展和个人成长需要	断合规制度、不良事件报告、GCP培训考试认证等线上培训，覆盖 26,662 人次。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 层级划分：按照受众群体区分为员工级/部门级/集团级培训</li> </ul>

集团积极开展高新科技与培训的结合。报告期内，公司完成线上学习平台升级，将数字人技术纳入线上课程，并积极尝试 AI 教练等技术；对学习平台进行更新迭代，打造以业务赋能与人才发展为中心的数字化知识循环中枢。报告期内，游戏化学习平台完成 14 个体系更新和 364 门课程迭代，已有 152 位员工参与平台培训，共计完成 1,044.24 小时学习。

公司建设有博雅学堂。学堂拥有若干培训教室、1,000 多平方米的教学面积，配备电脑、投影仪、音响、翻页激光笔等专业的教学设备。三生国健邀请具有专业特长的公司员工兼职培训教师，为员工分享工作经验与知识。报告期内，博雅学堂线上线下共完成 27 项培训课程，共计培训 5,935 人次，课程内容覆盖 GMP 基础知识、专题实验概述、专业仪器操作及注意事项等。

报告期内，公司依据规划开展员工培训，重点加强员工技能提升的实战训练，员工培训覆盖率达 100%，人均效率大幅提升，员工接受培训平均时长达 45.24 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®	纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年版）》
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（2023 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。

### 2023 年公益捐助项目进展

名称	开始时间	2023 年进展
“益+希望”白求恩·益赛普公益捐助项目	2015	覆盖范围：全国 惠及群体：类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病患者 2023 年进展：惠及 11,581 名患者，赠药 33,047 支，药品价值 4,036,250 元，捐赠资金 1,364,476 元

为确保赠药项目合规、有序开展，公司制定《志愿者违规管理制度》，规范志愿者的审核监督机制，并定期由基金会对公益项目志愿者开展培训工作。集团持续优化赠药项目流程，通过线上无纸化申请，项目药房建设，专人跟进药品派送、调拨工作等方式，简化申请流程、压缩审核和配送时间，确保患者最快 48 小时完成领药。

#### 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。

报告期内，强直性脊柱炎健康乡村项目：

- 新增定点救治医院 139 家
- 新增医生培训 142 场，新增培训人次 9,471 人次；
- 新增筛查义诊 179 场，新增筛查患者 4,907 名，新增救治人数 4,854 人；
- 新增拨付救治款：4,750,172.41 元

为进一步推动农村强直性脊柱炎患者的早筛查、早治疗，强直健康乡村项目持续开展以村医培训为主的基层医生培训活动，截至报告期末，项目累计开展培训和筛查义诊 849 场。培训内容主要以强直性脊柱炎健康乡村项目介绍、强直性脊柱炎疾病知识、如何筛查疑似强直性脊柱炎患者、如何开展片区居民强直性脊柱炎筛查及疑似名单提交，以提升基层医生对强直性脊柱炎的认识。

此外，报告期内，公司组织中华医学会风湿病学分会青年学组开展“关爱强直，下基层活动”，调动各省中青年风湿免疫领军专家参与项目落地活动，提供专业技术支持；扩大招募项目志愿者服务队伍，评选 2023 年度项目优秀志愿服务队和优秀志愿服务者，由中国乡村发展志愿服务促进会给予激励表扬。

立足该项目，我们在 2022 年正式启动了《基于“强直性脊柱炎健康乡村项目”的中国活动性强直性脊柱炎（AS）患者干预治疗的效果与经济性的真实世界研究》课题。截

至报告期末，公司持续开展真实世界研究，完成 200 例病例录入，未来将会加速研究病例录入速度。

## 6 绿色力量的行动者

### 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，公司足额缴纳了环境保护相关税费。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 <b>100%</b>
控制噪声达标率 <b>100%</b>
废气排放达标率达到 <b>100%</b>
控制固体废弃物排放达标率 <b>100%</b>
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"> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>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。</li> </ul>

公司依照法律规定排放，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，公司新建数字化工厂，新增危废间排口和排气筒，依据《排污许可管理条例》等国家相关法规标准要求更新《排污许可证》并获得通过。此外，公司开展了水平衡测试，并在上海市节约用水促进中心进行备案。2023 年，公司投入 134 万元用于环保设施运行，投入 151 万元用于废弃物处理和环保监测，环境保护投入合计 285 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。2023 年，公司累计向全体员工开展 12 次月度安全、环保专项培训，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。

### 主要资源使用说明

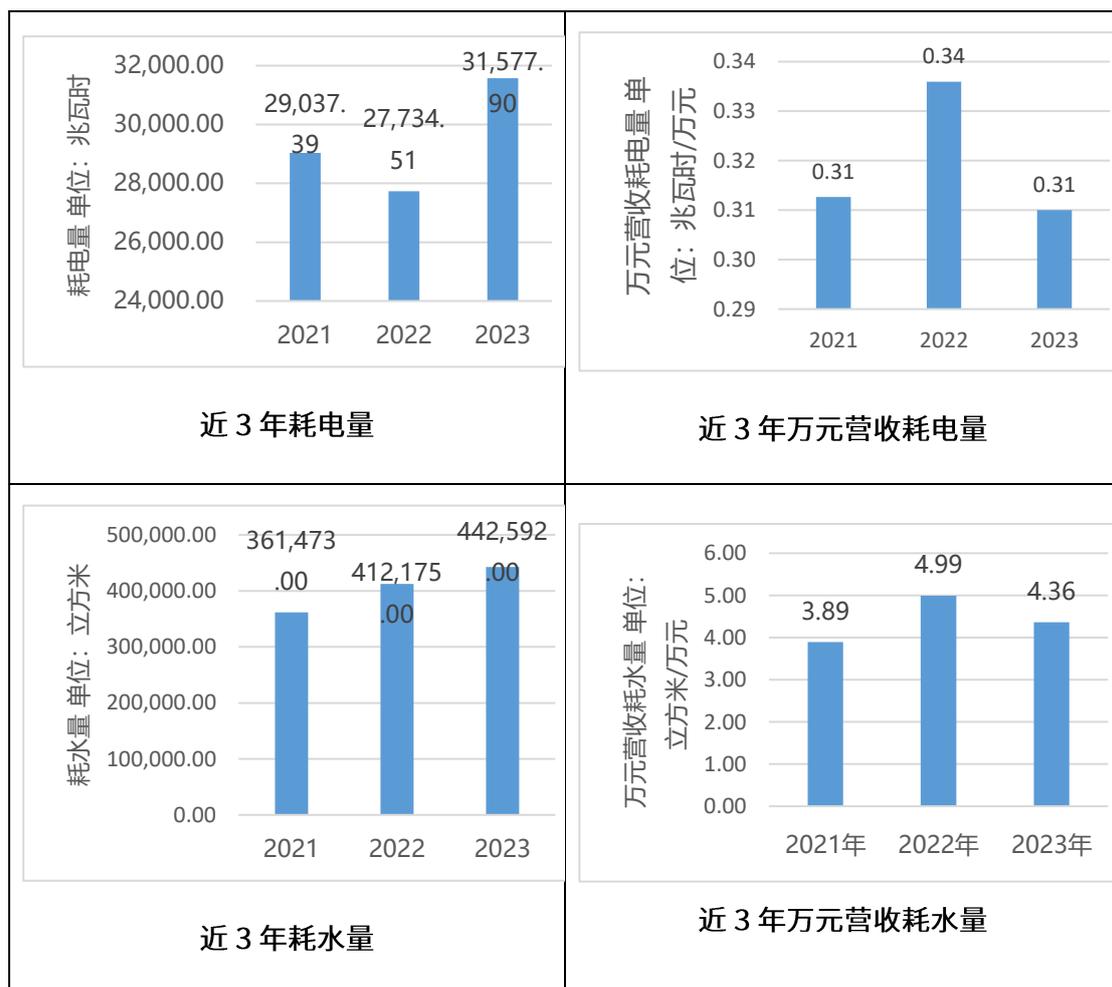
主要资源		主要消耗环节
能源	电能、天然气和蒸汽	• 日常办公设备、实验室仪器设备等
水资源	市政用水	• 生活用水、生产等

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。

### 2023 年三生国健节能节水措施

<b>照明设施替换</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•生产楼照明替换成4205个LED灯，年节约用电费用约60万。</li> </ul>
<b>老旧设备更新换代</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•质量控制中心通过以旧换新方式更新老旧的核心检测设备 HPLC及原液A区碟式离心机。</li> </ul>
<b>响应数字化生产，推动自动化设备使用</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•数字化工厂扩增一条西林瓶全自动包装线，替代低效包装方式，设计年包装量2000万瓶，为后续管线产品大规模上市预留产能。</li> </ul>
<b>污水处理在线监测设备更新换代</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•积极响应《上海市固定污染源自动监控系统建设、联网、运维和管理有关规定》，进行污水处理设备更新换代，截止2023年年底基本完成更换，进入调试阶段。</li> </ul>

同时，公司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，排放入市政管网	五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）、化学需氧量（COD）、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油等
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)	非甲烷总烃、臭氧、颗粒物、硫化氢等
药物研发	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 《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。

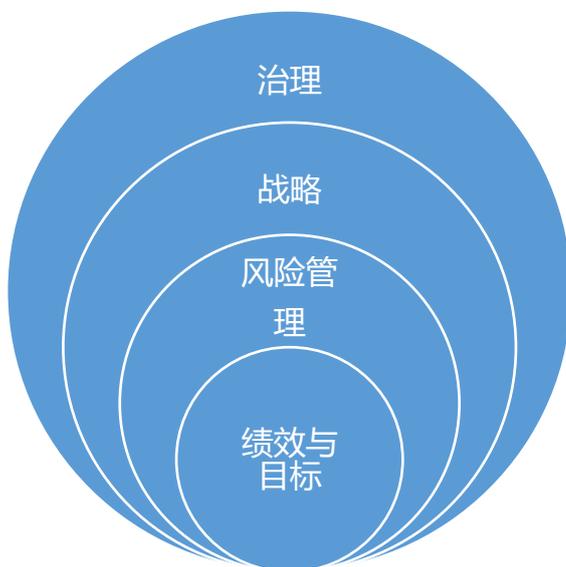
### 废弃物处理措施

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"> <li>生活垃圾交由环卫部门处理</li> <li>其余无害废弃物委托有资质的回收单位处理</li> </ul>
危险废弃物	废弃灯管、过期药品等	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

## 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，参考国际可持续准则理事会（ISSB）发布的《国际财务报告可持续披露准则第 2 号——气候相关披露》（以下简称 IFRS S2）的相关要求，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。

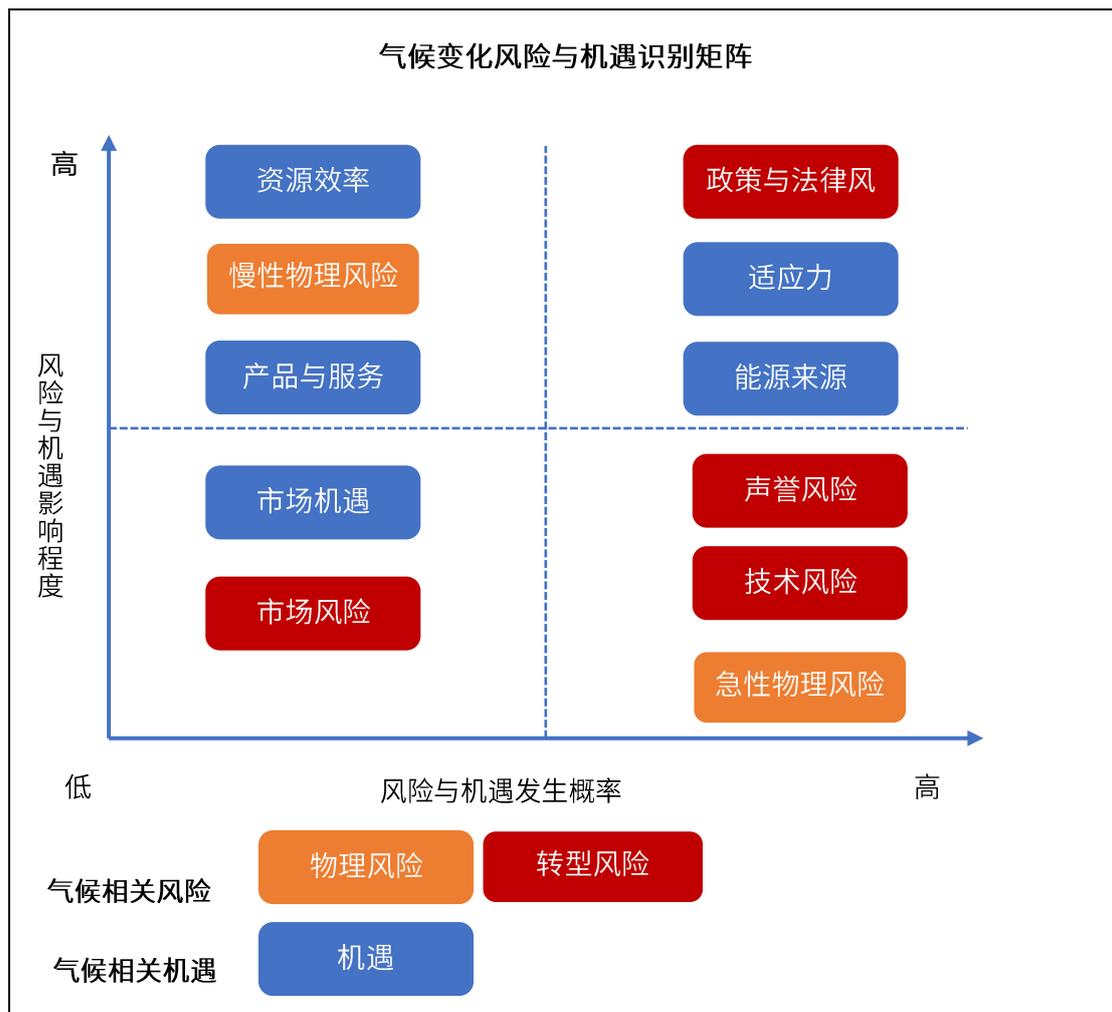


治理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公司将气候变化议题纳入公司 ESG 关注重点；</li> <li>• 各相关部门将气候变化减缓与适应作为日常工作重点之一。</li> </ul>
战略	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 积极识别温室气体排放的主要来源；</li> <li>• 识别与分析重大气候相关风险与机遇，并评估其对公司带来的潜在营运与财务影响；</li> <li>• 在低碳运营、应对气候变化等方面开展相关管理行动。</li> </ul>
风险管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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；</li> <li>• 未来计划将气候相关风险与机遇纳入公司整体风险管理。</li> </ul>
绩效与目标	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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；</li> </ul>

- 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

气候变化主要风险与机遇识别结果		
		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。
		<b>市场风险</b> 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公司影响较小。
		<b>声誉风险</b> 随着国家双碳目标的发布和国内外社会对企业低碳转型关注的加强，本公司若未采取积极有效的气候应对行动并及时披露信息以回应外部相关方需求，可能导致本公司声誉受损。
	物理风险	<b>急性物理风险</b> 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。
		<b>慢性物理风险</b> 气候模式的长期变化如持续高温等可能影响公司正常运营，同时可能引发海平面上升或持续性热浪。本公司在沿海的运营点将可能造成资产损坏，甚至面临搬迁问题，或需调整运营时间，以适应持续高温天气。

### 气候变化机遇识别

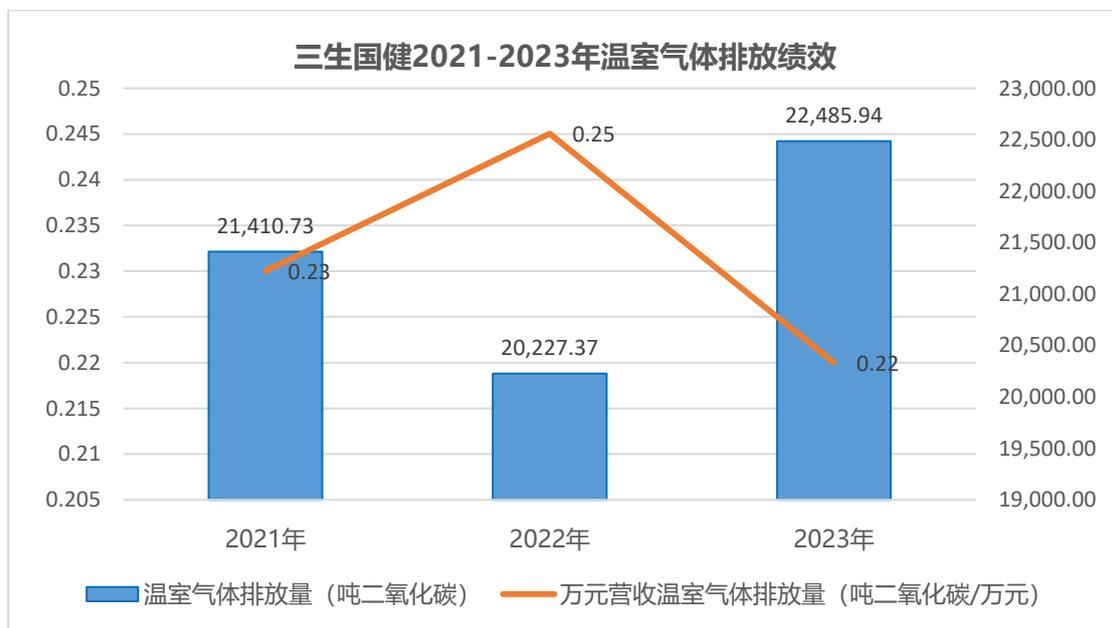
气候变化主要风险与机遇识别结果		
机遇	<b>产品与服务</b> 气候变化可能导致某些疾病的发生率增加，若公司通过创新研发解决此类疾病的药物，能够提升公司竞争力。	
	<b>市场机遇</b> 公司的主营业务为抗体药物，受气候友好型产品开发机遇的影响较小。	
	<b>适应力</b> 公司采取提升能源效率的措施、选择环境友好型供应商与合作伙伴能够提升本公司的气候变化适应力。	
	<b>资源效率</b>	

气候变化主要风险与机遇识别结果	
	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，统计能源消耗情况并开展节能项目，合理利用资源。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 ESG 数据绩效表

### 经济绩效

绩效指标	单位	2021 年	2022 年	2023 年
总资产	万元	488,883.21	509,840.37	530,502.96
营业收入	万元	92,880.69	82,549.18	101,403.43
纳税总额	万元	2,588.41	3,452.07	4,015.39
研发投入合计	万元	47,327.71	32,963.12	31,418.94
对外捐赠	万元	975.76	2,181.72	695.17

### 环境绩效

绩效指标	单位	2021 年	2022 年	2023 年
<b>资源使用</b>				
耗电量	兆瓦时	29,037.39	27,734.51	31,577.90
万元营收耗电量	兆瓦时/万元	0.31	0.34	0.31
天然气消耗量 <sup>1</sup>	立方米	2,074,410.00	2,019,570.00	2,705,865.00
万元营收天然气消耗量	立方米/万元	22.33	24.47	26.68
自有车辆中公务用车汽油用量	升	22,646.00	14,279.00	13,002.00
耗水量	立方米	361,473.00	412,175.00	442,592.00
万元营收耗水量	立方米/万元	3.89	4.99	4.36
<b>排放物管理</b>				
废气排放总量 <sup>2</sup>	立方米	25,723,000.00	23,290,700.00	49,523,200.00
非甲烷总烃排放量 <sup>3</sup>	千克	348.50	2.79	754.08
工业废水排放量	立方米	236,944.65	282,967.00	293,294.00
化学需氧量 (COD) 排放量	吨	4.03	7.40	5.28
氨氮 (NH <sub>3</sub> -N) 排放量 <sup>4</sup>	吨	0.10	1.48	0.18
所产生无害废弃物总量	吨	144.59	149.27	190.56
所产生有害废弃物总量	吨	86.48	81.05	83.99
万元营收有害废弃物排放量	吨/万元	0.00093	0.00098	0.00083
万元营收无害废弃物排	吨/万元	0.0016	0.0018	0.0019

放量				
<b>温室气体排放管理</b>				
温室气体排放量 <sup>5</sup>	吨二氧化碳	21,410.73	20,227.37	22,485.94
其中，范围一温室气体排放量	吨二氧化碳	4,540.01	4,410.38	5,927.66
范围二温室气体排放量	吨二氧化碳	16,870.72	15,816.99	16,558.28
万元营收温室气体排放量	吨二氧化碳/ 万元	0.23	0.25	0.22

注 1：由于 2023 年公司产能增加，且数字化工厂全面启用，导致天然气用量出现较大幅度上升。

注 2：废气排放总量数据在 2022 年及以前仅包含 3 台锅炉的废气数据，2023 年根据环境统计部门要求，新增 5 个排口（生产楼 3 个排口，科研楼 1 个排口，污水站 1 个排口）的废气数据，且 2023 年公司由于产量增加导致用气量增大，因此总量出现较大幅度上升。

注 3：非甲烷总烃排放量数据由公司于环境统计部门网站填入锅炉废气数据自动计算得出，由于 2023 年环境统计部门网站计算方式变更，导致数据出现大幅上升。

注 4：2022 年氨氮排放量数据由检测法得出，2023 年根据环境统计部门要求，使用白龙港排口数据进行估算，由于计算方法不同，导致总量出现较大幅度下降。

注 5：温室气体排放量为范围一、二温室气体排放之和。其中，2021 年电力排放系数选用 0.5810 千克二氧化碳当量/千瓦时；2022 及 2023 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	2021 年	2022 年	2023 年
<b>员工雇佣管理</b>				
员工总数	人	1,278	1,135	965
男性员工数	人	620	536	466
女性员工数	人	658	599	499
30 岁以下的员工人数	人	508	438	365
30 岁至 50 岁的员工人数	人	730	667	574
50 岁以上的员工人数	人	40	30	26
基层员工人数	人	1,010	906	778
中级管理层员工人数	人	217	191	162
高级管理层员工人数 <sup>1</sup>	人	51	38	25
员工流失率 <sup>2</sup>	%	32.31	23.77	17.80
男性员工流失率	%	34.81	24.51	19.52

女性员工流失率	%	29.78	23.11	16.13
30 岁以下员工的流失率	%	36.74	27.36	22.67
30 岁至 50 岁员工的流失率	%	29.94	21.25	14.46
50 岁以上员工的流失率	%	6.98	23.08	16.13
<b>员工权益保障</b>				
因工伤关系而死亡的员工人数	人	0	0	0
因工伤损失的工作日数 <sup>3</sup>	天	35	167	114
违反员工雇佣及劳工法律法规所受处罚的次数	件	0	0	0
<b>员工培训</b>				
员工培训覆盖率 <sup>4</sup>	%	100.00	100.00	100.00
男性员工培训覆盖率	%	100.00	100.00	100.00
女性员工培训覆盖率	%	100.00	100.00	100.00
基层员工培训覆盖率	%	100.00	100.00	100.00
中级管理层员工培训覆盖率	%	100.00	100.00	100.00
高级管理层员工培训覆盖率	%	100.00	100.00	100.00
员工接受培训平均时长	小时	16.6	15.4	45.2
女员工接受培训平均时长	小时	15.7	14.8	40.9
男员工接受培训平均时长	小时	17.6	16.1	49.9
高级管理层接受培训平均时长	小时	16.7	13.1	17.8
中级管理层接受培训平均时长	小时	21.4	25.2	67.0
基层员工接受培训平均时长	小时	15.6	13.4	41.6

注 1：2023 年由于公司效能提升，公司对管理结构和管理层级进行扁平化精简，集团化管理导致部分原国健管理层人员进入集团管理层，从而高级管理层员工数出现较大下降。

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：由于 2022 年因工伤休息员工已恢复并返工，导致 2023 年因工伤损失工作日数出现大幅下降。

注 4：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	2021 年	2022 年	2023 年
在研产品个数	个	16	13	14
累计授权专利个数	个	64	73	88
研发投入总金额	亿元	4.73	3.30	3.14
研发投入总额占营业收入比例	%	50.96	39.93	30.98
公司研发人员的数量	人	354	307	261
研发人员数量占公司总人数的比例	%	27.70	27.05	27.05

## 产品与客户服务

绩效指标	单位	2021 年	2022 年	2023 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	2023 年
供应商总数	家	1,936	2,225	2,649
大陆地区的供应商数	家	1,839	2,120	2,638
港澳台及海外地区的供应商数 <sup>1</sup>	家	97	105	11
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	99.6
通过环境、劳工、道德等方面评估的供应商比例	%	100	100	100

注 1：由于进口商品成本上升，公司大力推动国产化采购，确保供应链稳定性与价格竞争力，导致港澳台及海外地区供应商数量大幅下降。

## 反贪污

绩效指标	单位	2021 年	2022 年	2023 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	0
反贪污相关培训覆盖员工的比例	%	36.78	34.45	100.00
员工人均接受反贪污培训时长 <sup>1</sup>	小时	0.41	1.09	1.11
反贪污培训覆盖的董事比例	%	/	100.00	100.00
董事人均接受反贪污培训时长	小时	/	0.50	0.50

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	2023 年
每股社会贡献值 <sup>1</sup>	元	0.61	0.68	0.97
慈善捐赠投入金额 <sup>2</sup>	元	9,757,610.29	21,817,179.00	6,951,726
员工公益活动参与人次	人次	300	400	200
员工志愿服务总时长	小时	6,000	400	200

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<sup>2</sup>为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。2023 年公司净利润增长幅度较大，导致每股社会贡献值出现较大幅度上升。

注 2：2023 年由于公司核心产品参与医保集采实现大幅降价，大大提高患者的药物可负担性，故公司对慈善捐赠金额做出调整。

## 8 对标索引

报告内容与《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 2 号——自愿信息披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》的对标表。

[上海市证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 2 号——自愿信息披露》（上证发〔2022〕14 号）](#)

条款及披露内容		报告章节
(六) -1	研发基本情况	3.1 研发布局与成果；3.2 夯实创新研发能力；3.3 携手行业共同发展
(六) -2	研发可行性	3.1 研发布局与成果；3.2 夯实创新研发能力
(六) -3	必要的风险提示	3.1 研发布局与成果；3.2 夯实创新研发能力
(六) -4	研发对公司的影响	3.1 研发布局与成果；3.2 夯实创新研发能力
(十四) -1	环境责任	6.1 环境管理体系；6.2 节约资源使用；6.3 减少污染物排放；6.4 应对气候变化；7 ESG 数据绩效表
(十四) -2	员工保护与发展	5.1 包容高效的发展平台
(十四) -3	产品安全、合规经营、公益活动	4.1 精进质量管理能力；2.2 合规经营；5.2 提升抗体药物可及性
(十四) -4	公司治理和投资者保护	2.1 公司治理

[上海证券交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》对标索引表](#)

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	6.1 环境管理体系
4.4.2（七）保障供应链环境安全	4.3 打造稳健的供应链
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 提供优质的用户服务、4.3 打造稳健的供应链
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	2.5 医学研究伦理

## 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) 发布的第四份年度环境、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 (2023 年 8 月修订)》
- 《上海市证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 2 号——自愿信息披露》(上证发〔2022〕14 号)

### 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 2023 年 1 月 1 日至 2023 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。本公司董事会对 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) 2180297777

联系邮箱: pr@3s-guojian.com