



扬子江药业集团
上海海尼药业有限公司

扬子江药业集团 上海海尼药业有限公司

2023 年度 社会责任报告

haini

目录

企业概况	2
战略与治理	5
2023 年总体战略	5
关键战略举措	5
科学发展	7
创新平台	8
先进的研发创新能力	8
产学研	10
知识产权保护	10
公平运营	13
信用体系建立	13
道德行为监控体系	13
反腐倡廉	14
诚信形象	15
推动行业健康持续发展	15
环保节约	17
能资源利用	18
污染物排放	19
应对气候变化	21
安全生产	22
职业健康管理	22
安全生产管理体系	22
全员安全责任制	22
安全宣贯与培训	23
应急管理体系	24
隐患排查治理	25

安全生产投入26

顾客与消费者权益 28

 建立质量体系28

 体系认证证书30

 严控产品质量31

 增强员工质量意识与能力 32

 有效投诉与争议处理33

合作共赢 36

 优选供应商36

 建立战略合作伙伴 37

和谐劳动关系39

 员工结构 39

 员工薪酬福利40

 员工职业发展41

 关爱员工 42

社区参与和发展 44

 拥军慰问 44

展望未来 47

领导寄语

大江流日夜，慷慨歌未央，我们扬子江药业集团在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下，始终秉承“求索进取，护佑众生”使命，贯彻新发展理念，实施科技兴企，人才强企战略，坚持走质量效益型发展道路，跻身全国医药工业百强榜前茅，夺得医药健康板块品牌价值，品牌强度“双第一”，缔造出高质量发展的新业绩。

在奔向新目标的征途中，我们清醒地看到，面对百年未有之大变局，机会和挑战并存，要敢于担当作为，新时代，新格局，新发展，对我们扬子江人提出了更高的要求：持续的后劲需要产业链转型升级来支撑，市场的占有需要高质量的创新药来保证，中药现代化需要科技创新赋能，新的生态图需要与利益相关方携手共赢，责任，诚信，毅力，创新和与时俱进是扬子江人必备的基础素质，也是我们自我加压，追求卓越的内在标准。

有责任，才能把握历史赋予的机遇，做成一番事业，有毅力，才能在遇到挑战的时候知难而进，克难而上，战无不胜，有创新，才能在变化不断的环境中把握机遇，创造新的业绩；与时俱进，才能更加解放思想，深化改革，使企业永葆青春和活力，不断攀登新的高峰。

未来的竞争是人才和知识的竞争，未来的世界属于不断进取，敢于创新的人才，面对后疫情时代全球化科技变局和人才竞争，扬子江愿以海纳百川，求贤若渴的胸怀，在尊重知识，尊重人才的理念下，诚邀天下有识之士和高位人才加盟，一同开创扬子江更加美好的明天。

让中药走向世界，是当代制药人的神圣使命，与健康中国同频共振，扬子江人更应把握历史的机遇，传承精华，守正创新，运用现代科技促进中医药创新发展，大力发展大健康产业，打造龙凤堂中药品牌，用激情燃烧心中的梦想，用诚信铸就品牌的辉煌，用生命去挥写中华医药最灿烂光辉的篇章。

扬子江药业作为中国民族制药工业的领跑者，为了这份责任和梦想，在新的历史征程中，扬子江人将坚定不移加强党的领导，积极融入国家战略，海尼药业作为扬子江药业集团旗下的全资子公司，也定将践行“高质、惠民、创新、至善”的核心价值观，与全国医药同仁一道，勇敢地肩负起历史的使命，推动企业高质量可持续发展，为满足人民对美好生活的向往，为振兴民族医药而不懈拼搏奋进！

时代呼唤强者，我们阔步向世界级药企前进！



01

企业概况

- 企业文化
- 战略与治理

企业概况

扬子江药业集团上海海尼药业有限公司（下文简称“海尼药业”或“公司”）创建于 2001 年 9 月，位于上海市浦东新区周浦镇繁荣工业经济园内，是连续 6 年工业总产值名列全国前三强的扬子江药业集团在上海成立的全资子公司。

公司投资总额约为 4 个亿，厂区占地面积约 28 万平方米，总建筑面积 7 万平方米。公司高速发展的 22 年间，海尼药业通过战略主导、文化先行的系列举措，攻坚克难，跨越发展，现已发展成为上海医药工业的领军企业。

海尼药业先后被评定为上海市企业技术中心、上海市民营科技百强企业、上海市高新技术企业、上海市专利工作试点企业、上海市创新型企业、科技小巨人企业，是浦东新区首批通过清洁生产认证的 5 家环保诚信企业之一。海尼药业先后获得了首届浦东新区区长质量奖第一名、上海市质量管理奖及上海市质量金奖等荣誉。2023 年营业总收入 9.66 亿元，近三年收入累计 34.69 亿元，2023 年纳税总额 1.99 亿元。



海尼药业平面图

公司致力于向社会提供优质高效的药品和健康服务，产品中西药并举，覆盖循环系统药、抗生素、神经系统药、医疗器械等多个领域。公司生产的主要产品有田力（转化糖电解质注射液）、护坦（乳酸米力农注射液）、兰迪（苯磺酸氨氯地平片）、星迪（苯磺酸左旋氨氯地平片）、双花百合片、神曲消食口服液、青乳消颗粒等。

制药行业与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。公司明星产品田力和兰迪有较大的市场占有率，中成药儿童神曲消食口服液更是连续多年翻番增长，集团将双花百合片、柴芩清宁胶囊、青乳消颗粒加入新独中重点品种。



海尼产品市场销售分布图

企业文化

海尼药业基于医生病患的客户需求为导向的，坚持以人为本、相互信任、尊重员工和合作伙伴，提炼确立了以“诚信务实、严谨高效、进取创新、共赢感恩”为企业价值观的企业文化体系，形成了“积极乐观、团结互助、创新进取、严谨负责”的特色公司文化。



公司使命

求索进取 护佑众生

公司愿景

成为中国领先的生命健康企业。



公司核心价值观

诚信务实、严谨高效、进取创新、共赢感恩

战略与治理

2023 年总体战略

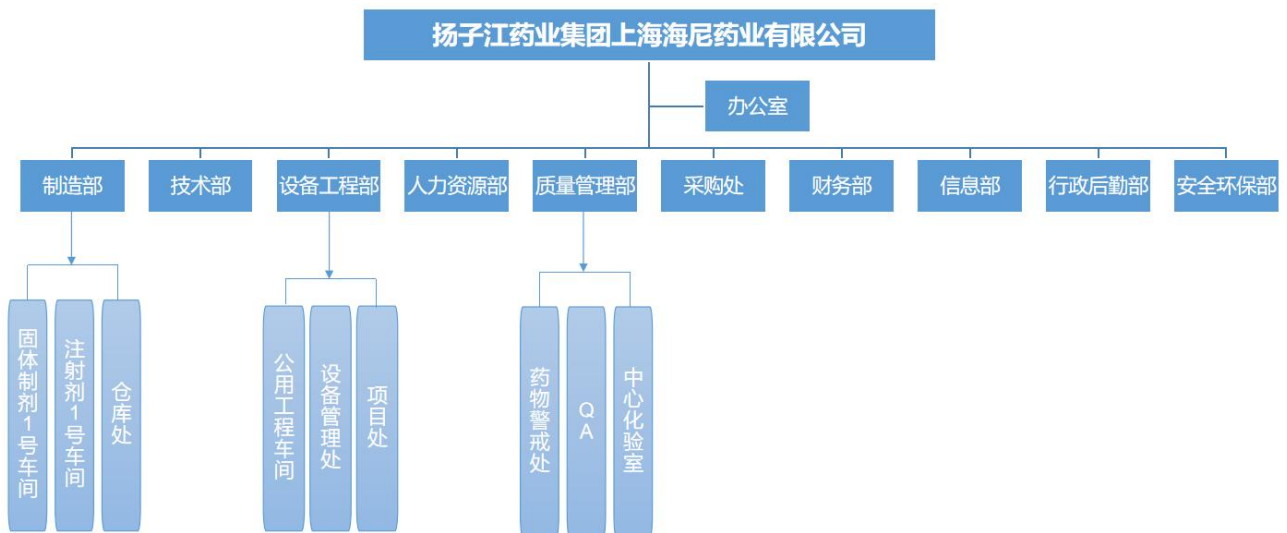
力争到 2023 年末,依靠创新药、高端仿制药、医疗器械,发展新的产业保健品,以心脑血管市场为主,推动现有中药产品推广上市,打造产值和销售双过百亿规模的大型创新型制药企业,稳居上海市制药行业前三名,争取早日实现中国领先的生命健康企业的愿景。

关键战略举措

对标国际拉高线,形成成熟生产质量体系优势,推进精益管理理念,形成以肠外营养、心脑血管(抗高血压)、肿瘤(免疫)、骨

科、抗凝等优势六条产品线,借助扬子江药业集团强大完善的营销团队,扩大市场覆盖,强化“质量”“营销”两大核心竞争力;坚持从创新药、高端制剂、仿制药和中药四大业务方面推进高附加值产品生产;深耕医疗器械领域,发展出一批具有市场竞争力的拓展品种,发展自主研发体系,形成技术引进优势,同步开拓保健品市场;提升安全环保管理水平,推进绿色工厂建设,助力公益,承担应有的社会责任。

公司组织机构





02

科学发展

- 创新平台
- 先进的研发创新能力
- 产学研
- 知识产权保护

科学发展

海尼药业自成立以来，坚持走“科技兴企”“科技强企”的发展道路，制定了“三高—特”的新品开发战略，即高科技含量、高附加值、高市场容量和疗效独特。公司依托高新技术企业、上海市企业技术中心、博士后科研工作站，建有国家重点实验室，依托国内顶尖的院士专家工作站，拥有先进的科研创新团队，同时公司始终将新技术的引进和产业化作为支撑企业发展的重要支柱，建立了完善的新品研发体系，产品研发覆盖心血管系统药、抗生素、神经系统药、医疗器械等多个领域。23 年公司投入研发费用 5191 万元，费用占比 5.37%。



创新平台

海尼药业正在积极筹划建设位于上海生命科学产业园的多层次创新研发平台。该产业园区是公司未来发展的关键一环，预计将成为集研发、生产、产业化为一体的生物医药综合园区。规划中的创新平台包括生物与基因工程药物、小分子药物、先进治疗药物、新型递送系统（NDDS），以及 AI 辅助药物研发五大方向。这些平台的设置将推动公司在抗肿瘤、免疫调节等高端药物研发领域的技术突破和成果转化。园区将引入先进设施和管理模式，并与国内外科研机构合作，汇聚优质资源，实现从基础科研到临床应用的全流程管理。

海尼药业已为此项目规划了 181 亩的土地，总建筑面积约 30 万平方米，其中 26 万平方米直接用于研发与生产。产业园区内将分期建设多个功能性建筑，包括创新药研发大楼、国家重点实验室、省部级工程技术中心、校企联合实验室等。园区还规划了生活和办公配套设施，为研发人员提供舒适的工作环境。未来，海尼药业将借助园区的完备设施和技术支持，推动产业链闭环发展，从“海尼制造”向“海尼创造”迈进，力求在全球生物医药领域中占据更高的竞争地位。

先进的研发创新能力

为保持技术先进性，海尼药业不遗余力地引进国内外先进的药物研发设备，如 Agilent5977A 气相色谱质谱联用仪、Agilent6120 液质联用仪、Agilent 1260II 高效液相色谱仪、Agilent 7890A/7697A 气相色谱仪、Thermo UM 3000 高效液相色谱仪、Perkin Elmer Spectrometer100 红外光谱仪、Agilent 708DS-850DS 溶出试验仪、SOTAX AT Xtend 溶出试验仪、MCP150 高精度智能旋光仪、Agilent Cary60 紫外分光光度计、LS13 320 激光粒度仪、DSC25A 差示扫描量热仪、TGA550 热重分析仪、BRS2100 呼吸模拟器、LGS120 干法制粒机、HLSH1-3 湿法混合制粒机、Solidl AB2 流化床、JGB/K-1/3/5 高效包衣机等国内外先进设备，使公司研发能力得到极大提升。十多年来，上海研发基地建设成创新药开发、改良新药开发、仿制药开发、一致性评价相结合的研究团队，科室建设覆盖化药原料药、药物制剂研究，临床研究等领域。已具备开发原料药、片剂、胶囊、脂质体、水针、输液、缓控释制剂、双层片等现代制剂技术的研究条件和研发能力。同时，为增强技术先进性与实用性，上海研发基

地不断跟踪国内外最新药品研发技术要求和国家政策变动趋势，公司也积极组织上海研发基地相关人员参加各种培训，不断提高科研水平。此外，公司还组织上海研发基地相关人员学习国家市场监督管理总局的最新要求和指导原则，以最新法规、要求及指导原则指导研发更快更好地进行。

研究所相关人员参加的有关培训和研讨会

- NDPE 十周年学术年会
- 上海易贸 BPD 大会
- 全球生物医药前沿技术大会
- CDE 组织抗肿瘤创新药技术指导原则培训班
- SAPA-China 年会 生物医药产业发展的机遇与挑战
- 国家药品监督管理局药品审评中心云课堂的培训
- 基于 ICH Q10 药品研发质量体系建立分享
- 立项调研常用数据库的使用
- 《药品注册管理办法》宣贯培训
- 有关物质方法开发思路
- 申报资料数据审核常见问题分析及解决思路
- 药品注册研制现场核查和生产现场检查程序和要求浅析
- 偏差管理及变更管理培训
- 实验室安全和人员急救培训
- 2020 版药典中 9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则变化
- 挤出滚圆及小丸包衣处方工艺探讨
- 离子化合物拖尾机理与解决方案
- 仿制药 BE 研究的设计技巧与应用
- 化学仿制药注射剂一致性评价技术研讨会
- 新药的临床前研究与评价
- 质量风险管理思路
- 湘仪高速冷冻离心机的使用与维护
- 普通固体制剂研发思路

产学研

海尼药业坚持产学研协同创新性发展路径，积极构建企业与高校、科研院所的合作关系，推动创新成果快速转化。特别是在与复旦大学的战略合作中，双方达成了围绕国家重点实验室和工程技术中心建设的共识，致力于在药物制剂递送技术、新型生物医药研发等领域实现技术突破。合作协议的签署标志着双方将通过校企联合实验室、技术研究中心等平台，共同推动基础科研向产业化应用的转化，为生物医药行业的技术创新和产品开发提供支撑。

此外，海尼药业还积极拓展国际产学研合作网络，与全球顶尖的创新机构建立联系，进行学术和技术交流。通过联合实验室、研发合作项目等形式，深入挖掘基础研究的商业化潜力，打造国际化的产学研合作生态。通过这些努力，海尼药业实现了从实验室研究到临床应用的快速转化，有效地提升了新药研发效率和市场响应速度。在未来，海尼药业计划持续深化国内外产学研合作，为我国生物医药行业技术提升和国际竞争力发展贡献更大力量。

知识产权保护

海尼 2019 年通过知识产权贯标认证（证书编号-18119IP6489R0M，有效期至 2022 年 12 月 29 日），结合自身实际情况，制定了“专利管理制度”“商标管理制度”“知识产权奖惩制度”“知识产权应急方案”“知识产权实施、许可和转让控制程序”“知识产权分析预警方案”等制度（文号 YSHN（管）-RD-LX-003-03~YSHN（管）-RD-LX-003-07），各部门严格根据制度要求有序实施。专利申请 100% 电子化，公司配有科睿唯安以及智慧芽的专利数据库，供研发以及知识产权人员使用。重视成果转化，将专利与科技工作紧密结合，确定产品或技术的知识产权保护方式，及时布局专利，选择适当时机推出产品，实现转化，进而确保公司利益最大化。公司目前的专利全部用于成果转化为产品和技术。授权发明专利 35 项中，有 8 项成果转化为上市药品，授权的外观、实用新型专利 26 项中，转化为上市药品外包装和生产车间技术改造实施共计 20 项。2021 年公司被上海市知识产权局评为“上海市专利示范企业”，截止 2023 年底，公司有 43 项专利授权，其中有发明专利 34 项、实用新型专利 9 项和外观设计专利 9 项。

- 国家发明专利“一种米力农注射液及其制备方法”。
- 国家发明专利“一种以硼替佐米为活性成分的制剂及其制备方法”。
- 国家发明专利“柴苓清宁胶囊及其制备方法”。
- 国家发明专利“一种中药组合物及其在治疗放疗后皮肤损伤方面的应用”。
- 国家发明专利“一种单硝酸异山梨酯胶囊及其制备方法”。
- 国家发明专利“一种盐酸多奈哌齐胶囊及其制备方法”。
- 国家发明专利“一种氯雷他定片及其制备工艺”。
- 国家发明专利“一种药物组合物及其制剂和制备方法”。
- 国家发明专利“一种奥美沙坦酯的片剂及其制备方法”。
- 国家发明专利“一种依达拉奉注射液及其制备方法”。
- 田力-上海浦东新区科技进步技术奖
- 中国专利优秀奖（苯磺酸氨氯地平片的制备工艺）





03

公平运营

- 信用体系建设
- 道德行为监控
- 反腐倡廉
- 诚信形象
- 推动行业健康持续发展

公平运营

海尼药业在公司内部对员工负责，在企业之间主要对供应商负责，在企业外部对客户、股东、政府和社会负责。公司遵循公平、公正、公开的竞争原则，与同行保持良好的竞争与合作，反对商业贿赂，反对不正当竞争；以对患者生命健康安全高度负责的精神，不售假，与执法部门联合打击假冒伪劣药品；坚持诚信原则，弘扬诚信理念，培育诚信企业品牌，在行业信用体系建设中发挥示范带头作用。

信用体系建设

公司要求每位员工的行为应忠诚、正直、有责任感和合法，应严格遵守国家法律法规，特别是《中华人民共和国公司法》和《中华人民共和国会计法》，自觉履行《公司章程》及公司各项规章制度。

- 对高层领导针对政治思想、领导艺术及业务管理等方面定期进行民主测评。
- 对中层领导进行 360 度考核，制定领导干部廉洁从业若干规定，以提高中层领导的道德及管理水平。
- 对公司员工，制定《员工手册》等约束性规范。

依据使命、愿景、核心价值观，海尼药业制定了清晰明了的道德行为规范。在经营管理中贯彻以下基本准则：

- 作风（首问负责，急事急办、特事特办，诚信务实）。
- 三大纪律（不透露公司机密、不滥用职权、不贪污受贿）。
- 三大原则（尊重个人、服务个人、回报社会）。

道德行为监控体系

海尼药业十分重视法律法规的学习和员工法治宣传教育，为了更好地维护诚信经营环境，公司设有专门的审计人员和合规人员，进行项目等审计工作，通过运营审计、内外部审计监督，对经营过程进行严格监控，公司内部建立好的运营条件。公司外部树立守法、诚信的良好形象。

公司就道德规范的沟通、实施和监督过程及测量指标等进行规定。高层领导确保经营活动符合诚信准则等道德规范，并形成道德行为监控体系。

道德行为监管一览表

监督对象	监测过程	监督部门	测量方法	测量指标
公司高层	公司治理结构	集团高层	会议、检查、公报	重大决策失误率
	经营行为	集团监督稽查部、法律事务部	制度规范、投诉举报	违法违纪事件数
中层干部及管理人员	管理行为	公司综合办	内部审计、干部离任审计、监察	重大经营活动违规事件数
		员 工	劳动合同履约	劳动合同履约率
		银 行	银行信用评价	信用级别
		顾客和供应商	合同兑现	合同兑现率
一般员工	日常行为	媒体、监察部门	媒体曝光、违纪处理	违法违纪事件数

反腐倡廉

公司遵循《扬子江药业集团法制教育工作管理办法》对公司的主管以上干部及敏感岗位员工（包括项目、工程设备供应、生产供应、招标事务等岗位人员）每季度进行一次廉洁教育。通过视频教育、现场教育（亲临庭审、看守所、监狱）、知识竞赛和干部家属助廉座谈会等形式来增强干部员工法律意识、廉洁意识和拒腐防变能力，依法从事经营、管理活动。同时公司制定《十个严禁》《供应商审计人员廉洁自律制度》《招标员廉洁自律制度》《工程部廉洁自律制度》和《采购员廉洁自律制度》等规章制度来规范相关人员的行为，保证公司的公平运营。

诚信形象

海尼药业追求高标准的道德和诚信，遵守承诺，尽职尽责。公司业务合同管理有序，并有集团专设的法律事务部进行审核，严格财务支付流程，和合同履行程序。合同履行率达 100%。

推动行业健康持续发展

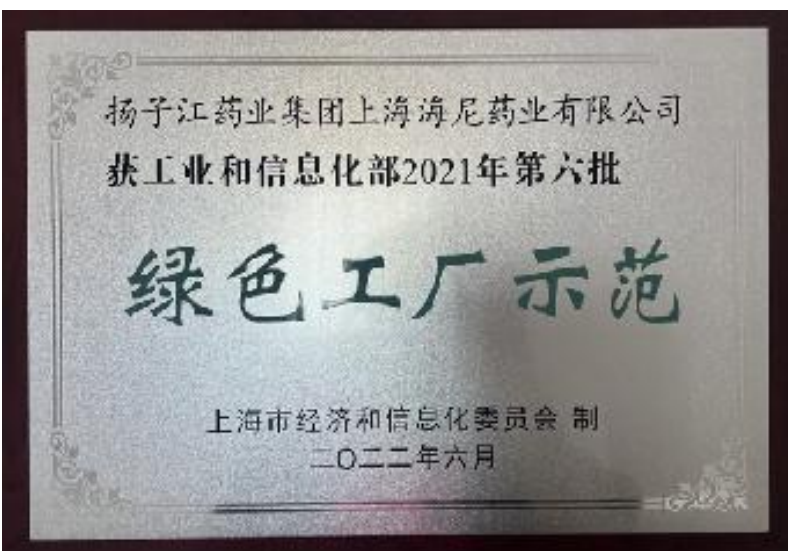
海尼药业遵守行业标准与规范，积极参与行业标准或规范制定，推动行业健康持续发展，如，积极参与国家药品标准的制定与修订工作。在中药的进出口质量标准研究过程中，公司利用对中药质量标准研究的基础，承担了欧洲药典委员会提出的 15 项中药材国际推荐质量标准研究，1 项标准已被欧洲药典收录，3 项标准已经被欧盟药监局接收，为中药材进入国际领域提供技术支持。参与了国家中药标准化行动，协助集团完成了两个品种的进入中药标准化体系建设范围，正在积极推进，为中药事业的健康发展提供标准化的路径。



04

环保节约 安全生产

环保节约



海尼药业深入贯彻习近平生态文明思想，加快构建企业绿色制造体系，在取得合理利润与经济效益下，向绿色低碳转型发展，进一步推动工业绿色转型升级和制造业高质量发展，助力工业领域碳达峰碳中和。

环境管理

海尼药业已通过 ISO 14001 体系认证，并严格执行该体系建设，制定了《环境与职业健康安全管理手册》、《环境因素识别、评价及更新管理程序》、《环境与职业健康安全目标及方案管理程序》、《SHE 法律法规及其他要求管理程序》、《环境与安全绩效检测和测量管理程序》、《环境与安全纠正和预防措施管理程序》、《内外部沟通管理程序》、《可控相关方安全环境管理程序》、《事故预防与应急响应控制程序》及《环境与职业健康安全变更管理程序》等程序文件。

海尼药业重视生态环境保护，将各部门的生态环境保护工作纳入绩效考核，每年签订年度目标责任书并定期考核监督。2023 年，海尼药业未进行新改扩建项目，未新增环保技术或设备，能资源消耗量同比下降，污染物排放量未超出许可量，固体废物全部委托资质单位无害化处置，无环境污染和破坏事件产生，无行政处罚情况，生态环境管理目标达成。

海尼药业 2023 年突发环境事件应急预案修订工作及备案，组织开展了化学品泄漏、危废泄漏等突发环境事件应急演练，以验证应急预案有效性，针对演练中的问题进行了修正和总结。通过演练，提升了现场人员对于应急操作的熟悉程度和意识，强化了应急队伍的建设，提高了各部门的应急配合响应水平。

海尼药业积极响应“六·五环境日”和“全国节能宣传周”的号召，举办了垃圾分类系列活动，并通过公众号、张贴海报、电子屏等渠道开展生态环境行为规范宣传，提升员工的环保责任意识。

能资源利用

海尼药业通过 ISO 5001 能源管理体系认证，并严格执行该体系建设，制定了《能源、原材料管理程序》等程序文件。

海尼药业以节能降耗为主要目标，持续落实技术改造措施及管理优化措施。2023 年能源消耗总量为 4160tce，同比下降 407tce。



海尼药业加大可再生能源利用, 2023 年购买使用绿色电力 10 万 kW · h, 相当于减排二氧化碳 87190kg、二氧化硫 47kg、氮氧化物 43kg。

海尼药业持续开展节约用水, 优先使用节水型设备, 强化循环利用, 追求用水效率最大化。2023 年新鲜水使用量为 315460 吨, 同比下降 36563 吨。

海尼药业大力倡导绿色包装, 包装符合《限制商品过度包装 通则》《药品包装物减量指南 片剂和胶囊剂》等要求。单件净含量 ≤1g, 其包装孔隙率 ≤85%, 包装层数不超过 4 层, 包括铝塑包装、白卡纸销售包装、裹包膜中包装和单层瓦楞纸箱运输包装。

海尼药业积极推进绿色办公, 持续应用扬子江门户管理平台、企业微信等智慧办公平台, 2023 年全面启用飞书平台, 通过线上处理各类流程, 推进无纸化办公; 全部采用节能灯具照明, 全员养成人走灯灭的良好习惯; 夏季空调不低于 26 度, 冬季空调不高于 30 度; 配备多个视频会议室, 能远程的会议一律远程, 减少员工出行。实行垃圾分类, 提高可回收垃圾资源化利用水平。

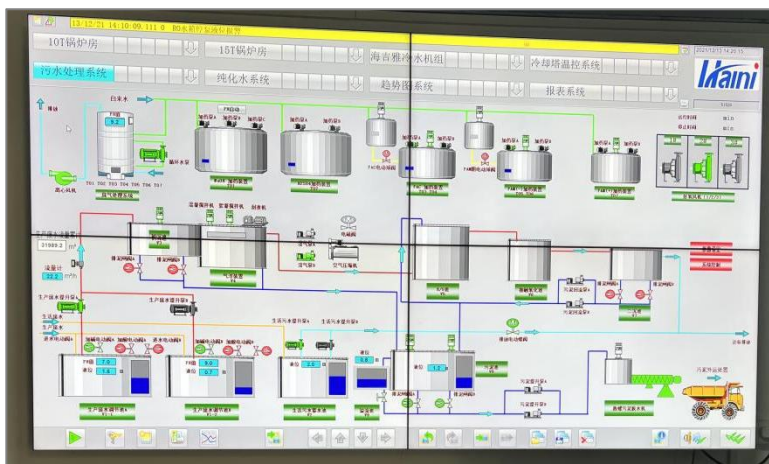
污染物排放

海尼药业不断强化污染物排放风险防控，2023 年更新了《大气及水污染防治管理程序》《固体废物污染环境防治管理程序》《排污许可证运行管理程序》等管理制度，各部门制定了《固体制剂 1 号车间废气治理系统标准操作规程》《质量管理部废气治理系统标准操作规程》《设备工程部污水站废气处理系统标准操作规程》《设备工程部污水站废气处理系统标准操作规程》等标准化操作流程，确保污染物达标排放或合规处置。

海尼药业严格按照环评配套建设污染治理设施，现有 15 台有组织废气治理设施、1 个综合废水处理站、2 个雨水截止阀、1 个一般工业固废暂存设施、1 个危废暂存设施及一套废水在线监测装置。设施均安排专人进行操作、维护，由 SHE 管理人员定期巡查，确保设施安全运行、合规运行、持续稳定达标排放。

公司属于水环境重点监管单位，已安装废水在线监测设施并与生态环境主管部门联网。2019 年完成综合废水处理站升级改造，日处理量达到 1000 吨，通过调节池+初沉池+气浮池+H/O 池+接触氧化池+二沉池工艺处理，完善环保工艺指标监控沟通机制，建立在线数据值守服务平台，不仅实现了废水污染物超低排放，而且实现远程信息化监控，数据可视化管理。

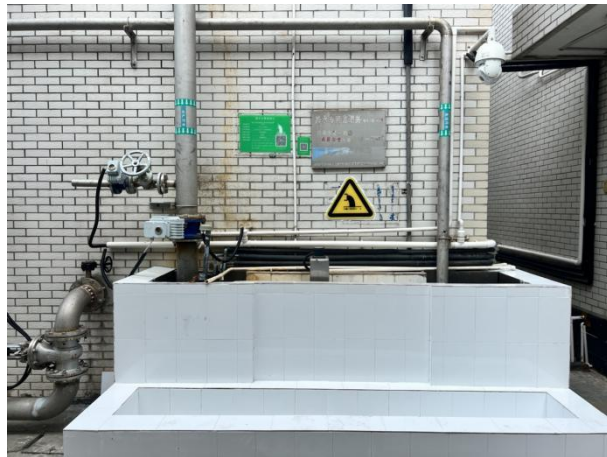
公司严格执行污染物排放总量许可制，定期开展环境监测，年排放量始终低于许可总量。



信息化监控



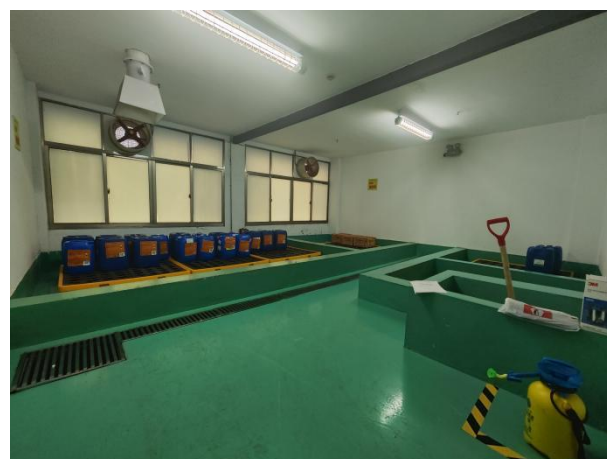
自行监测



综合废水处理站



废气处理设施



危废贮存设施



应对气候变化

海尼药业锚定碳达峰碳中和目标愿景，2023 年制定了双碳战略规划方案，以高质量、可持续发展为主线，强化能源管理制度，提高资源能源利用效率，着力构建绿色制造体系，加快产品绿色低碳转型，力争如期实现碳达峰碳中和目标。



海尼药业持续开展温室气体核查工作，2023 年温室气体排放总量为 14904.62tCO₂e，同比下降 126.39tCO₂e。

安全生产

海尼药业始终坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，秉承“零隐患、零违章、零事故”的总目标，坚决贯彻落实习近平总书记关于安全生产重要指示精神，坚持全员发动、思想先行，坚持全员培训、强化认知，坚持厘清责任、打通流程，坚持品牌打造、文化融合，坚持标杆创建、持续改进，有力推动了安全管理体系落地见效，实现了安全生产绩效持续提升，为公司平稳高质量发展提供了可靠保障。

职业健康管理

海尼药业遵照《中华人民共和国职业病防治法》等法律法规，制定《职业健康管理程序》，从前期预防阶段、过程管控阶段、考核总结阶段三个阶段规范落实职业健康管理流程，明确各职能部门、各岗位管理职责及职业健康日常工作，确保员工职业健康安全。2023 年度新增职业病和企业累计职业病为 0 例。

安全生产管理体系

海尼药业建立专门的安全生产管理机构，配备专职和多名兼职安全管理人员，根据各项安全生产法律法规及安全生产体系要求，制定安全生产制度共计 50 余份，建立从上到下以主要负责人为第一责任人的安全生产责任制度，制定《全员 SHE 责任制绩效考核管理制度》，严格主要领导责任区负责人、专兼职安全管理人员的安全质态考核力度。目前厂区已全面通过 ISO45001 职业健康安全管理体系认证，2023 年 10 月通过安全标准化三级认证。2023 年全年无安全生产事故。

全员安全责任制

上海 2023 年累计签署安全责任书 370 余份，340 余人次签署了安全承诺书，覆盖率 100%。上海海尼开通了“安环吹哨一码通”“合理化建议”等反馈渠道，鼓励员工及时发现上报隐患，提出意见看法，2023 年员工反馈意见 46 项，发现隐患 78 条，处置回复率 100%。

安全宣贯与培训

海尼药业坚持把安全文化阵地创建作为服务安全生产、服务职工群众的有力抓手，高质量建成“安全文化墙”“安全绩效公示墙”；用好宣传栏、LED 电子显示屏、微信公众号等宣传阵地，集中展示习近平总书记关于安全生产的重要指示批示精神，车间安全文化建设理念，职工家属安全寄语及安全标语；以图文、影音、实物相结合的方式精心制作安全文化宣传产品，增强安全责任意识。对生产现场物品实行定制、可视化管理，营造舒适、清洁、规范、安全的生产环境。利用车间安全文化墙“晒”职工“全家福”照片，附上家属温馨的亲情寄语，让家属的亲情嘱托如影随形。同时，注重展示职工绘画、手工才艺，形成有文化底蕴、安全寓意、视觉冲击力的文化长廊、安全转角、荣誉走廊。



海尼药业从三级安全教育、人员每年再培训、转岗和复岗培训、四新培训等内容对公司现有安全培训体系进行了优化，结合属地监管部门要求及工厂实际情况，提升安全培训质量，确保各级人员均培训到位。

2023 年开展全员宣传培训 26 场次，包括应急急救、AED 使用、消防安全培训、安全生

产法培训、工作外安全培训、全员安全生产责任制培训等，覆盖面广，内容全面。



2023 年全面深入开展安全月、消防月活动，开展知识竞赛，消防运动会等活动，增强安全意识，提升员工安全素质，提高防灾减灾救灾能力，有效防范和坚决遏制安全生产事故发生。



应急管理体系

海尼药业坚持将预防与应急相结合，持续强化应急体系建设，组建应急救援队伍，常态化地开展备战练兵，“灾前防、灾中守、灾后抢”应急机制高效运转，有效应对各类紧急情况。构建从指挥决策到现场执行的应急指挥体系，公司应急队伍保障、物资保障、装备保障、技术保障体系全面建立，进一步推动应急队伍管理规范化和实战化建设，可基本满足各类应急需要。2023 年开展各类应急演练 37 场次，将“人人讲安全，个个会应急”落到实处。



隐患排查治理

海尼药业积极构建并不断完善安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制，全面深入开展风险辨识和评估，推进存量风险削减，持续抓好常态化隐患排查治理，强化建设项目、承包商、特殊作业、设备设施专项安全管理提升，做到隐患整改闭环管理，本质安全水平不断提升。2023 年公司累计排查隐患 400 余项，隐患整改率 100%。



海尼药业认真梳理存在的风险，并结合实际，制定本公司的安全红线。安全红线 100% 全员完成培训，并将其作为三级安全教育中的岗位级安全教育的培训材料；将安全红线使用 KT 板等方式张贴在现场进行公示；通过班前会议等方式，定期对岗位人员安全红线掌握情况进行考核，强化岗位人员安全红线意识。



海尼药业强化特殊作业管控，开展特殊作业管理专项提升行动，特殊作业 100%开票，100%合规开展，作业许可票合格率 99%，特殊作业管理逐步提升。

安全生产投入

2023 年企业投入安全生产经费 190.59 万元，安全生产基础管理水平稳步提升。



05

顾客与消费者权益

- 建立质量体系
- 严控产品质量
- 增强员工质量意识与能力
- 有效投诉与争议处理

顾客与消费者权益

随着经济的发展和生活质量的改善，大众对药品疗效和安全要求不断提高。面对激烈的医药市场竞争，海尼药业坚持用最高质量、最好疗效的药品为广大患者服务，靠质量去赢得市场，实现企业转型升级的新跨越。

建立质量体系

海尼药业奉行“对自己负责，对家庭负责，对企业负责，对社会负责”的理念，树立“质量第一，顾客满意，持续改进，卓越管理”的质量方针，由质量管理部牵头，遵循药品生产相关法规及 GMP 的要求，落实各级质量责任，持续开展药品质量与安全的改进活动，努力推进全面质量管理。

海尼药业建立并完善了质量管理体系，固体制剂 1 号车间和注射剂 1 号车间分别于 2012 年和 2013 年一次通过了国家新版 GMP 认证。除符合 GMP 最低要求外，海尼药业力求让品质更优秀，使用更安全，服务更完善。

海尼药业通过的体系认证：

○ GMP 认证

固体制剂车间：2002 年 10 月首次通过 GMP 认证，分别于 2012 年、2017 年通过新版 GMP 复认证；

液体制剂车间：2003 年 4 月首次通过 GMP 认证，分别于 2013 年、2018 年通过新版 GMP 复认证。

○ 2005 年 06 月，通过测量管理体系 3A（ISO10012）认证，并于 2010 年、2014 年、2019 年、2024 年通过了复认证。

○ 2012 年 03 月，通过德国 TUV “三标一体”体系认证，并于每年皆通过复审。

○ 2013 年 04 月，通过了医疗器械体系（ISO13485）核查，器官保存液的上市填补了国内市场空白。

○ 2014 年 01 月，在首届浦东新区区长质量奖中荣获第一名。

○ 2014 年 05 月，中心化验室顺利通过了 CNAS 认证，2019 年 10 月，中心化验室顺利

通过了 CNAS 复认证。

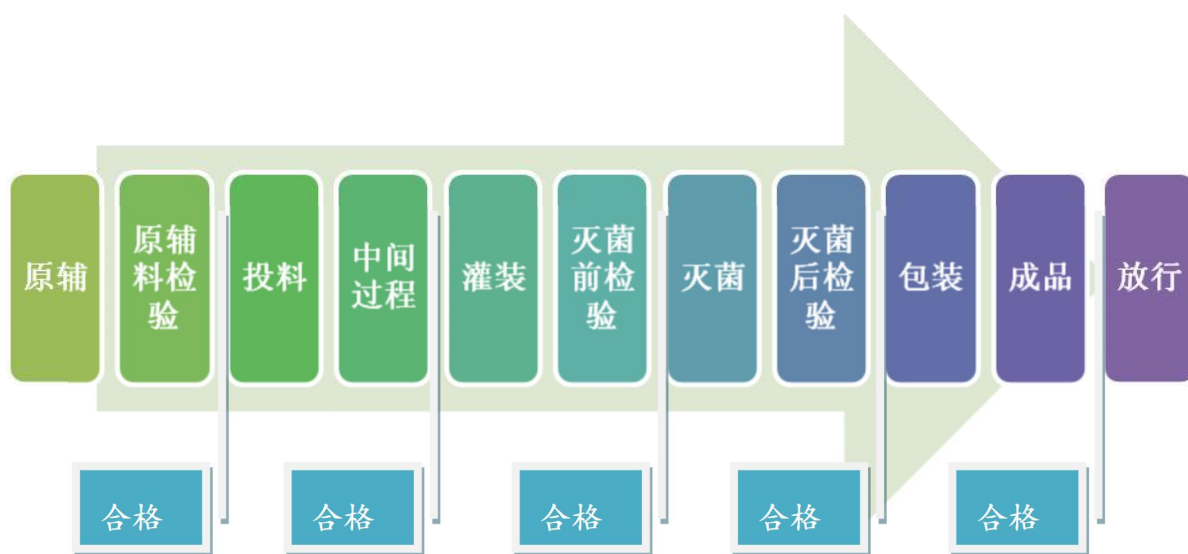
- 2017 年 5 月一次性通过欧盟 GMP 认证现场检查，2019 年获得固体制剂 1 号车间欧盟 GMP 认证证书。
- 2019 年 08 月顺利通过质量管理体系认证。
- 2018 年 06 月苯磺酸氨氯地平片（兰迪）顺利通过一致性评价，上海第一家通过仿制药一致性评价现场核查产品。
- 2020 年 02 月氯雷他定片（雪苏）顺利通过一致性评价。
- 2020 年 11 月依达拉奉注射液顺利通过仿制药一致性评价现场核查。
- 2021 年 08 月通过药品 GMP 符合性现场核查，以及氯雷他定片专项检查。
- 2022 年 09 月通过针对集中采购药品的 GMP 符合性现场检查。
- 2023 年 06 月奥美沙坦酯氨氯地平片顺利通过仿制药一致性评价。
- 2023 年 07 月通过药品 GMP 符合性现场核查。
- 2023 年 09 月盐酸艾司洛尔氯化钠注射液顺利通过仿制药一致性评价。

体系认证证书



严控产品质量

在质量控制方面，海尼药业建立了完善的质量检测体系和质量保证体系，严格保证产品质量高于国家标准。以田力为例，公司强化质量控制，实施生产全过程的监控，严把原辅料进厂检验关、生产过程监控关、产品出厂放行关，实施高于国家标准的公司内控质量标准，确保出厂产品符合国家标准的要求。根据产品的特性，实施原辅料、中间过程、灭菌前和灭菌后检验，来保证产品的质量安全。



田力质量控制流程图



增强员工质量意识与能力

海尼药业通过组织“质量月”活动、QC 论文的发表等活动，将质量意识渗透到每个员工，保证质量管理体系的正常运行，保证产品的质量。海尼药业每年响应总部号召，于 3 月、9 月组织开展“质量月”的活动，各部门开展了形式多样的活动，如自检、法规知识竞赛、技能比武、宣传板报布置等等。2006 年至 2023 年，海尼药业共组织开展了 34 次“质量月”活动，让员工在娱乐中学习到了质量知识，增强了员工的质量意识。

同时通过广泛开展 QC 小组活动，有效解决了海尼药业生产效率低，产品杂质高、

检验成功率低、验证确认不完美等一系列生产质量问题。成立 QC 小组是公司目前开展范围最广，成效最显著的一项质量改进举措。该小组由工作性质相同、相近或互补的员工组成数人的小团队，通过团结合作、集思广益，并按照合规程序来解决质量方面的问题及课题。在全国医药行业质量管理（QC）小组成果发表会上，2023 年，海尼药业发表的 6 篇 QC 成果均夺得全国医药质量协会颁发的全国一等奖和最佳发表奖荣誉，其中发表的 1 篇 QC 成果更夺得中国质量协会颁发的全国示范级荣誉。

2023 年公司获得一等奖和最佳发表奖的 QC 论文

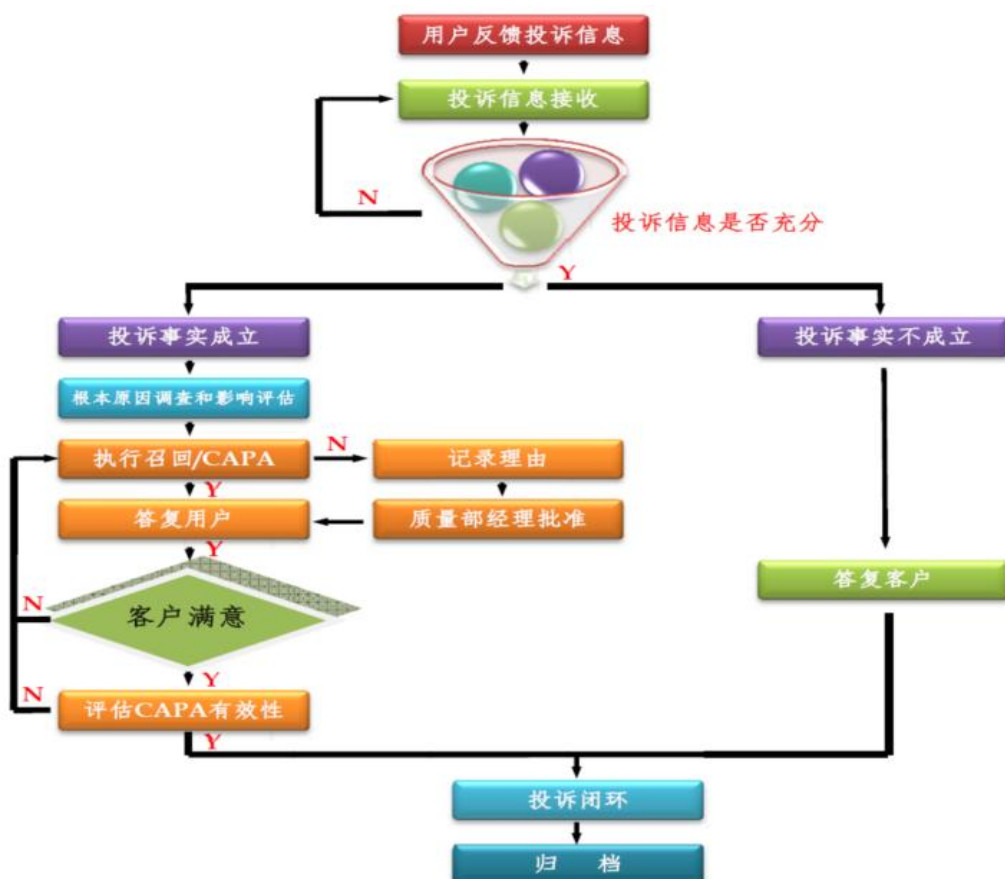
课题名称	课题类型
铝塑包装机不良品防呆装置的设计与应用	创新型
软袋灌装机折边检测剔除装置的设计与应用	创新型
提高 A 产品溶出曲线检验一次成功率	问题解决型
降低 A 产品中物质 B 的含量	问题解决型
输液软袋托盘卸料不彻底检测装置的设计与应用	创新型
提高验证确认完美率	问题解决型

2023 年公司获得示范级的 QC 论文

课题名称	课题类型
提高 A 产品溶出曲线检验一次成功率	问题解决型

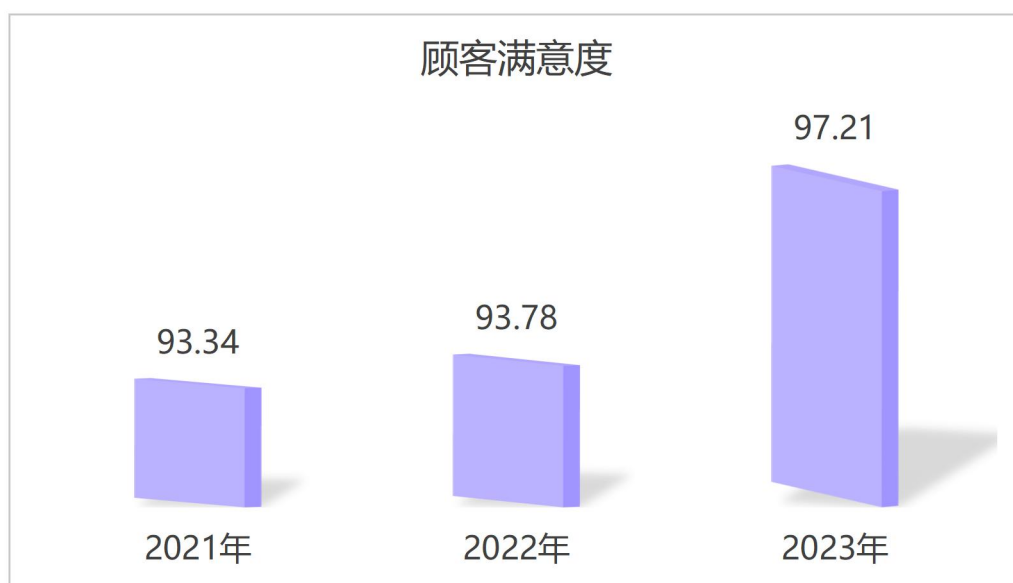
有效投诉与争议处理

海尼药业非常重视产品质量和顾客投诉的反馈，由质量管理部牵头，成立生产、质量、研发、市场组成的投诉处理小组，根据投诉内容和调查资料，进一步分析调查内容，提出处理办法。如实施召回，执行产品召回管理程序，实施过程中必须及时向总经理报告执行的进展情况。如投诉问题属于企业内部，相关部门执行纠正与预防措施管理程序，QA 对其整改情况进行确认，直至问题彻底解决且客户满意。如有必要，小组人员亲自前往实地拜访并解决投诉，尽全力挽回公司声誉和顾客忠诚度。



海尼药业主动跟踪上市销售产品质量，销售的全部产品均建立国家电子监管码系统，对所有产品的销售过程进行追溯。同时，质量管理部设专人负责顾客投诉和产品反馈，对顾客投诉信息，进行详细的记录、分类和存档。每年会对所有品种进行回顾性分析，不良反应结果上报药品上市许可人药品不良反应直接报告系统，同时做质量风险评估，使产品质量持续改进和提升。

2021 年至 2023 年，海尼药业市场抽检合格率 100%，产品安全事故次数为 0，用户投诉处理结案率 100%，客户满意度逐年提升。





06

合作共赢

- 优选供应商
- 建立战略合作伙伴

合作共赢

海尼药业重视和关切合作伙伴的利益和期望，通过建立制度，保障利益各方的权益，并通过责任监督，达到长期合作共赢的目的。海尼药业积极倡导与合作伙伴共同成长的发展理念，视客户为合作伙伴，努力构建相互尊重、诚实守信、双方共赢的良好合作关系。

优选供应商

海尼药业现拥有一支包括五大类型（五金劳保、化试计量、生产性原辅料包装材料、进口备品备件及维修/维保/改造、项目改造）400 多家供应商和合作伙伴的相关方资源。

在供应链的管理中，制定了专门的管理制度《供应商质量管理程序》《供应商现场审计管理程序》《供应商的选择与批准管理程序》，注重抓好供应商的筛选、审计、确认、管理、合作等方面的工作，实现质量、效益和整体素质绩效的迅速提高。对物料供应商进行分级管理，定期对高风险原辅料、内包材供应商进行现场检查、飞行检查，并实行动态跟踪和管理，淘汰不合格供应商。

在对供应商的控制过程中，公司主要从以下三个方面来做：

1. 对不同物料建立不同的供应商审计周

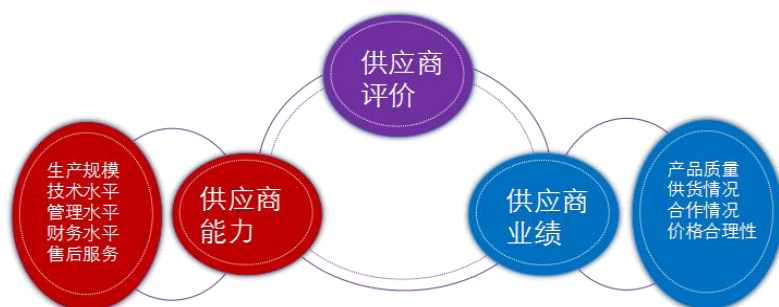
期；

2. 优化档案资源，形成双向动态跟踪考量机制；

3. 持续优化供应商评选规程，塑造供需双方评估体系。

海尼药业为提高采购过程实施的有效性和效率，根据过程检测结果，对过程进行优化。在采购业务过程中通过应用 SRM、SAP、OA 软件系统；制定采购制度，优化采购流程等措施，保证采购过程的有效控制和监督，提升采购效率。并完善供应商评价体系。

公司生产性物料、生产辅助物料、服务供应商共有合格供应商 197 家。2023 年，质量部、生产部和采购管理处配合对主要 41 家供应商进行了审计。

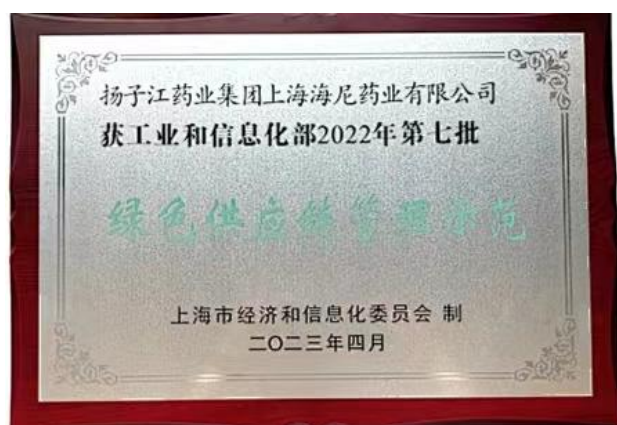


建立战略合作伙伴

优质的供应商是企业发展的重要外部资源，是企业产业链上游的关键环节。为了保证人民群众用药安全有效，海尼药业持续加强供应商管理，从供应商的引进、培育、保留、淘汰上，不断完善机制，创新体制，在互利共赢的基础上，与各供应商精诚合作，共迎挑战。海尼药业重视与核心供应商的战略合作伙伴关系，以采购合同、质量协议规范双方责权利，有力地保障了双方的权益；采取产品技术支持、能力建设帮助等方式，对供应商进行扶持，确保供应商与海尼药业的同步发展。海尼药业尊重并维护合作伙伴的合法权益，严格执行国家规定的各项价格政策，严格按照合同办事，从不拖欠供应商款项。

2023 年 10 月 21 日，第一届生物医药供应链大会（和熙论坛）在江苏泰州顺利召开。公司财务、采购、质量、生产部相关领导及核心供应商代表齐聚一堂，以“精诚合作 共赢未来”共谋发展新篇章。

公司各部门人员严守规章制度，公正廉洁平等地处理合作关系。在 2023 年的供应链管理工作，公司注重供应链中的信息流顺畅，重点从职业道德、服务意识、采购理念、系统协调、信息平台建设等方面开展工作，改变以买卖关系为基础的供应商合作，建立以互惠共赢、协调发展为基础的战略合作采购模式。





07

和谐劳动关系

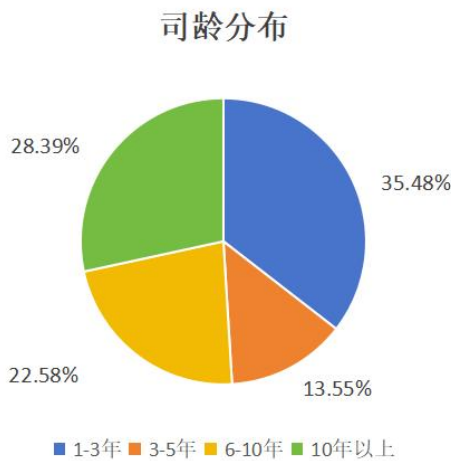
社区参与和发展

和谐劳动关系

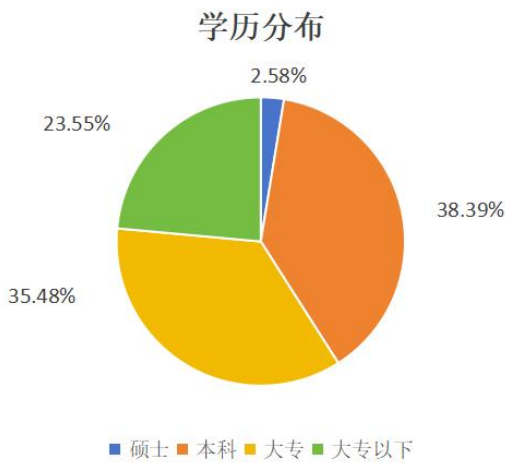
对海尼药业而言，员工是重要的成功因素，也是公司重要的财富。海尼药业关注员工的工作和生活。视员工发展为己任，为员工制定完善的成长计划，并提供畅通无阻的职业发展道路。关注员工生活品质，为员工提供良好的居住条件，始终视员工的健康和安全为己任，建立了完善的预防管理体系，并获得“上海市和谐劳动关系达标企业”称号。

员工结构

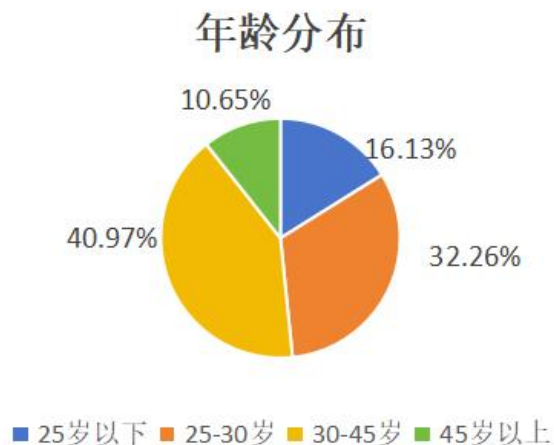
1、海尼药业人员司龄（1~3 年、3~5 年、5~10 年、10 年以上）分布为：



2、海尼药业人员学历（硕士、本科、大专、大专以下）分布为：



3、海尼药业人员年龄（25 岁以下、25-30 岁、30-45 岁、45 岁以上）分布为：



员工薪酬福利

海尼药业严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等有关法律法规的规定，完善工作制度和作息时间，与所有员工签订劳动合同。

海尼药业建立科学的薪酬制度，采取不同的薪酬奖励方式每月定期发放。为激励优秀员工，除正常调薪外，根据公司效益每年给予部门 10% 优秀员工进行薪资调整，调整幅度在 8%~35% 之间。同时对于岗位调动或晋升的员工，在 3 个月适岗期后调整薪资，对于入职满一年的员工，在任职 1 年后根据其工作表现调整薪资。

除正常发放薪酬之外，海尼药业还为员工提供各种各样的福利保障，包括：

- 休年假、探亲假；
- 班车接送上下班；
- 红白喜事慰问金；
- 缴纳社会保险及住房公积金；
- 发放过节费；
- 发放防暑降温费及劳保用品；
- 年度健康体检等。





员工宿舍和食堂

海尼药业一站式入职服务为每一位新入职的员工提供极大便利。员工宿舍配备了完善的基本生活设施，电视机、空调，各类家具一应俱全，还有 24 小时不间断供应热水的浴室。此外，各类配套设施和娱乐设备齐全，健身房、乒乓球室、台球室、篮球场、网球场等极大地丰富了员工的业余生活。

员工职业发展

海尼药业始终关注员工的成长和发展，为实现公司与员工的持续与全面发展，制定《培训管理制度》《外出培训管理制度》等对入职培训、上岗培训、岗位培训、岗位交流等方面做出了规定。

对培训需求调研、培训计划制定、培训实施、培训效果评价各环节，制定了详细的要求，以确保培训工作的系统性与有效性，结合线上与线下、内外部相结合的培训方式，形成了新星启航、续航计划、远航计划、引航计划四个培训系列：

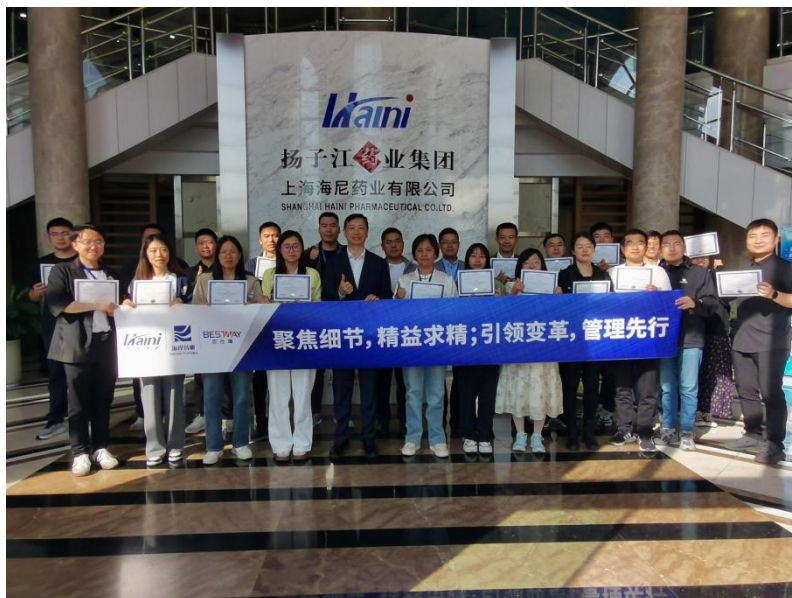
- 新星启航：包括新员工入职培训、业务知识赋能、通用能力提升等；
- 续航计划：包括班组长能力进阶、初识管理等；
- 远航计划：包括基层管理干部与后备人才内外部轮岗、管理能力提升等；
- 引航计划：包括中层管理干部领导力提升、教练技术等。

海尼药业为员工制定了畅通无阻的职业发展通道，员工一般有两种职业发展的机会，一是成为管理者，二是成为技术专家，并且提供相互转换的机会。在整个过程中，海尼药业给予不断的实践机会和制度上保证的培训。在此基础上，海尼药业采取多种举措促进员工的职业发展：

- 海尼药业每年组织技能比武、年度先进标兵评选等，促进员工在工作中不断提升技能水平，立足岗位成长成才。
- 轮岗培养机制。海尼药业各部门都有轮岗安排，通过岗位轮换培养员工，使员工能

够学习多种岗位技能，为员工的晋升与发展提供保障。

- 竞聘上岗机制。海尼药业管理岗位主要通过竞聘上岗方式选拔合适人选，在选拔过程中坚持“公平、公正、公开”原则，使一批优秀员工走上了管理岗位。



内外部培训

关爱员工

海尼药业充分发挥工会、职代会的作用，对关系职工切身利益的事项，组织召开职代会听取各方面的意见，关心和重视职工的合理需求。

海尼药业党支部、工会坚持组织开展丰富多彩的文体活动，2023 年，海尼药业先后参与了集团举办的知识竞赛、演讲比赛等，并组织主题党日观影、国庆竹编、趣味挑战赛、消防运动会、消防演练等系列活动，极大地丰富了职工的业余生活。每年年中、年终组织召开总结大会，对半年和全年工作进行总结，部署年度工作，表彰先进。年底举办职工联谊晚宴，全体员工欢聚一堂，其乐融融。

每逢节日，海尼药业都会为员工送上节日的祝福，“三八妇女节”给女职工准备特别小礼物，“五一”致敬最美劳动者评选，“六一儿童节”组织亲子活动并给员工子女发放礼品。每月还会为生日员工发送生日祝福短信、生日礼券等。每到春节、端午节等中国的传统节日，公司为不能回家过节的外地员工准备各种节日美食，营造浓厚的节日氛围。



竹编活动



羽毛球赛



消防运动会



消防演练



团建活动



圣诞活动

社区参与和发展

集团设有专门的慈善组织机构，负责统筹安排慈善活动。海尼药业在集团的支持下，积极参加各种社会公益活动，主动履行社会责任，开展慈善公益活动，2023 年公益捐赠 15 万元。通过各种公益活动的开展，增强了广大员工的社会责任感和奉献意识，展示了广大员工的良好精神风貌。

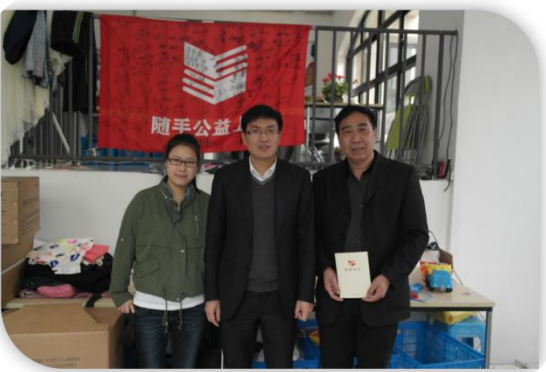
拥军慰问

海尼药业每年坚持开展拥军高温慰问活动，累计捐赠总价值逾 500 万元价值的药品（包括海尼药业生产的田力、兰迪等产品）。





扬子江奖学金



“衣旧有情”活动



无偿献血



残疾儿童献爱心活动

设立扬子江奖学金

在上海，公司先后在复旦大学、华东理工大学、上海交通大学设立专项奖学金，用于学校优秀学生奖学金和贫困学生助学金。2011年以来，共支付 11 万，有超过 50 名学生受到了奖助。

实施扶贫帮困

公司定期对困难职工家庭情况进行深入细致的摸底，及时慰问和看望，发放帮扶资金，以缓解他们的燃眉之急。2018 年全年公司共组织帮困职工 12 名，资助资金 1.7 万余元，另外成功申报 7 人分别得镇、区、中央工会的资助帮困金共 7 千多元。16 年 6 月，盐城市阜宁县、射阳县部分地区突发龙卷风冰雹严重灾害，海尼全体职工积极捐款，共收捐赠善款 25407 元，一方有难，八方支援，为盐城同胞战胜灾难、重建家园提供支持和帮助。17 年 8 月物流部同事妻子诊断出患有“白血病”，公司开展“生命可贵、爱心无价”捐款，筹得 4 万余元，将我们扬子江人的爱心和祝福传递给她，同时祈福她早日康复。

研发孤儿药产品

硼替佐米用于多发性骨髓瘤、复发或难治性淋巴瘤的临床治疗，具有起效快、缓解时间长，对于难治性和化疗无效的患者效果明显。但上述肿瘤发病人群较少（仅为 10 万分之 5），一般企业因为用药人群数量少而放弃该项目的研制。考虑到病人痛苦及用药需求，海尼药业仍旧把该品种作为研发重点，把为患者提供优质低价的仿制药作为企业的首要目标。



08

展望未来

展望未来

海尼药业坚持社会责任理念与公司发展战略相结合，坚持社会责任实践与公司生产经营相结合，坚持社会责任规划与公司发展目标相结合，深入贯彻科学发展观，加强与利益相关方的沟通合作，切实将履行社会责任融入经营管理中。

在未来的道路上，海尼药业将通过技术创新和管理优化，进一步提高资源利用效率，减少对环境的影响；将推动高端生物医药产业园区的建设，打造集研发、生产、销售于一体的生物医药产业集群，形成具有国际竞争力的生物医药创新高地；将进一步加大研发投入，提升科研人员的专业能力，加强与国内外科研机构的合作，推动医药科技产业的进步；将加强与政府、非政府组织、社区和消费者的互动，共同推动社会公益事业的发展，为构建和谐社会贡献力量；将积极拓展国际市场，提升国际竞争力，实现企业与社会共同进步。

公司将继续大力弘扬“坚韧不拔、锐意进取、团结拼搏、永不满足”的扬子江精神，牢记“对自己负责、对家庭负责、对企业负责、对社会负责”的企业理念，加快推进企业转型升级步伐，为实现“中国领先的生命健康企业”的愿景而不懈进取。

