



**INNOCARE**  
诺诚健华

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：9969

# 2021

## 環境、社會及管治報告

諾誠健華醫藥有限公司  
InnoCare Pharma Limited



# 目錄

<b>報告編制說明</b>	1
<b>1. 關於諾誠健華</b>	3
1.1 公司概況	3
1.2 二零二一年度大事記	6
1.3 環境、社會及管治管理與董事會監督	9
1.4 實質性議題識別	10
<b>2. 產品與服務責任</b>	12
2.1 研發與創新	12
2.2 全過程品質管制	14
2.3 客戶投訴處理	16
2.4 資訊安全與私隱保護	17
<b>3. 人才發展責任</b>	18
3.1 員工權益與福利	18
3.2 員工健康與安全	20
3.3 員工培訓與發展	22
<b>4. 環境保護責任</b>	23
4.1 環境管理體系	23
4.2 應對氣候變化	25
4.3 節約資源使用	28
4.4 減少污染物排放	29
<b>5. 合規營運責任</b>	30
5.1 合規與商業道德	30
5.2 供應鏈管理	32
<b>6. 社會公益責任</b>	33
6.1 行業學術發展	33
6.2 藥物可及性	34
6.3 公益支援	35
<b>7. 關鍵量化績效</b>	36
<b>香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》索引表</b>	40

# 報告編制說明

## 報告範圍

本報告範圍涵蓋諾誠健華醫藥有限公司（以下簡稱“諾誠健華”、“本集團”或“我們”）及其附屬公司。除非特別說明，與諾誠健華（股票代碼：9969.HK）年報合併財務報表範圍一致。

本報告中出現的附屬公司名稱與簡稱對照表

主要附屬公司	報告中簡稱
北京諾誠健華醫藥科技有限公司	北京諾誠健華
北京天誠醫藥科技有限公司	北京天誠醫藥
南京天印健華醫藥科技有限公司	南京天印健華
諾誠健華（廣州）生物科技有限公司和廣州諾誠健華醫藥科技有限公司	廣州諾誠健華

## 時間範圍

本報告為年度報告，報告涵蓋範圍為 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日。部分文字資訊超出此範疇，在所涉及處予以說明。

## 編制依據

本報告依據香港聯合交易所有限公司刊發的附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》（2022 年 1 月起生效版）編制。本公司一直遵守指引所載的“遵守或解釋”之規定。

## 報告原則

本報告遵循《環境、社會及管治報告指引》的彙報原則，包括：

- **重要性原則**

根據該原則，本報告通過持份者調研及重要性分析確定報告需重點回應的議題，並對有關環境、社會和管治事宜可能對投資者及其他權益人產生重要影響的事項進行重點彙報。

- **量化原則**

根據該原則，本報告披露關鍵定量績效指標，並對指標含義作出解釋，說明計算依據和假定條件。

- **平衡原則**

根據該原則，本報告內容反映客觀事實，對涉及正面、負面資訊的指標均進行披露。

- **一致性原則**

根據該原則，本報告對所披露的環境、社會與管治（ESG）關鍵定量績效指標含義作出解釋，並說明計算依據和假定條件；同時對不同報告期所用指標儘量保持一致，以反映績效水準趨勢。

## 資料說明

報告中資料和案例來自公司實際運行的原始記錄或財務報告。

報告中的財務資料均以人民幣為單位。財務資料與公司年度財務報告不符的，以年度報告為准。

## 可靠性保證

諾誠健華董事會與管理層承諾本報告內容不存在任何虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

## 報告發佈

發佈途徑：報告電子版發佈於諾誠健華醫藥有限公司的官方網站 ([www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com)) 以及聯交所披露易網站 ([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk))

報告語言：本報告分別以中文及英文版本發佈。如有任何歧義，應以中文版本為准。

聯繫我們：投資者關係部 Email: [ir@innocarepharma.com](mailto:ir@innocarepharma.com)

# 1. 關於諾誠健華

## ❖ 1.1 公司概況

諾誠健華是一家處於商業化階段、專注於研究癌症和自身免疫性疫病療法的生物醫藥公司。我們根植於中國，具有全球視野，致力於為全球患者開發並提供同類首創和/或同類最佳創新藥物。在擁有豐富行業經驗的知名專家團隊帶領下，我們建立了具有強大自主研發、臨床開發、生產及商業化能力的一體化生物醫藥平台，覆蓋從藥物發現到臨床開發的全流程體系，致力於發掘新靶點與具有突破潛力的創新療法，為全球腫瘤及自身免疫領域的醫藥貢獻中國力量。

<b>公司名稱</b>	諾誠健華醫藥有限公司
<b>成立時間</b>	2015 年
<b>股份代號</b>	9969.HK
<b>總部地址</b>	中國北京
<b>員工總數</b>	721 人

### 使命、願景與價值觀

<b>使命</b>	利用前沿的科學技術與驅動創新，提供患者治療所需的新藥，為改善公眾健康而努力
<b>願景</b>	成為為全球患者開發並提供創新療法的生物醫藥領導者
<b>價值觀</b>	堅韌進取、開拓創新、合作共贏、專注盡責、追求卓越

憑藉我們管理團隊的全球視野及專業經驗，我們打造了多樣化及均衡的藥品組合，於報告期內推出我們第一款產品奧布替尼並於國內成功上市。我們的候選藥物選擇基於創新性及經驗證的通路為靶點。我們的藥物發現及臨床開發工作致力於研發從療效與安全性兩個方面有潛力成為“同類最優”或“同類首創”的藥物的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。

我們正在建立在血液腫瘤領域領先的業務板塊，其中(i)以核心自主開發的奧布替尼作為骨幹療法，(ii)以唯一獲美國 FDA 批准的 CD19 抗體 Tafasitamab 用於治療復發難治 DLBCL (瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤)；(iii)正在研發涵蓋所有重要的血液腫瘤靶點（例如 CD20xCD3、BCL-2 及 E-3 連接酶）的多種藥物，及(iv)在中國建立完善且專注的商業化平台。

在自身免疫性疾病方面，我們與 MS (多發性硬化症) 領域的全球神經病學領導者渤健合作。截至報告期末，我們在中國完成了 SLE (系統性紅斑狼瘡) 的 II 期試驗並取得積極成果，也正積極尋求進一步開發奧布替尼以用於治療 SLE。我們還透過 II 期試驗，探索奧布替尼用於治療 ITP (免疫性血小板減少症) 及 NMOSD (視神經脊髓炎譜系障礙)。另外，憑借兩款 TYK2 抑制劑 (ICP-332 及 ICP-488)，我們在為自身免疫性疾病未被滿足的巨大臨床需求提供口服藥物解決方案方面占駐較為有利的位置。

在實體瘤領域，我們相信我們的潛在同類最佳分子，靶向 FGFR 的 ICP-192 及靶向泛 TRK 的 ICP-723，將使我們能夠建立穩固基礎，同時憑藉迅速增長和日趨成熟的早期在研藥物（包括針對 SHP2 及 CCR8 等新靶點的 ICP-033、ICP-189、ICP-B05、ICP-915 及 ICP-B03），有望於未來能夠為中國及全球各種實體瘤患者提供具競爭力的治療解決方案。

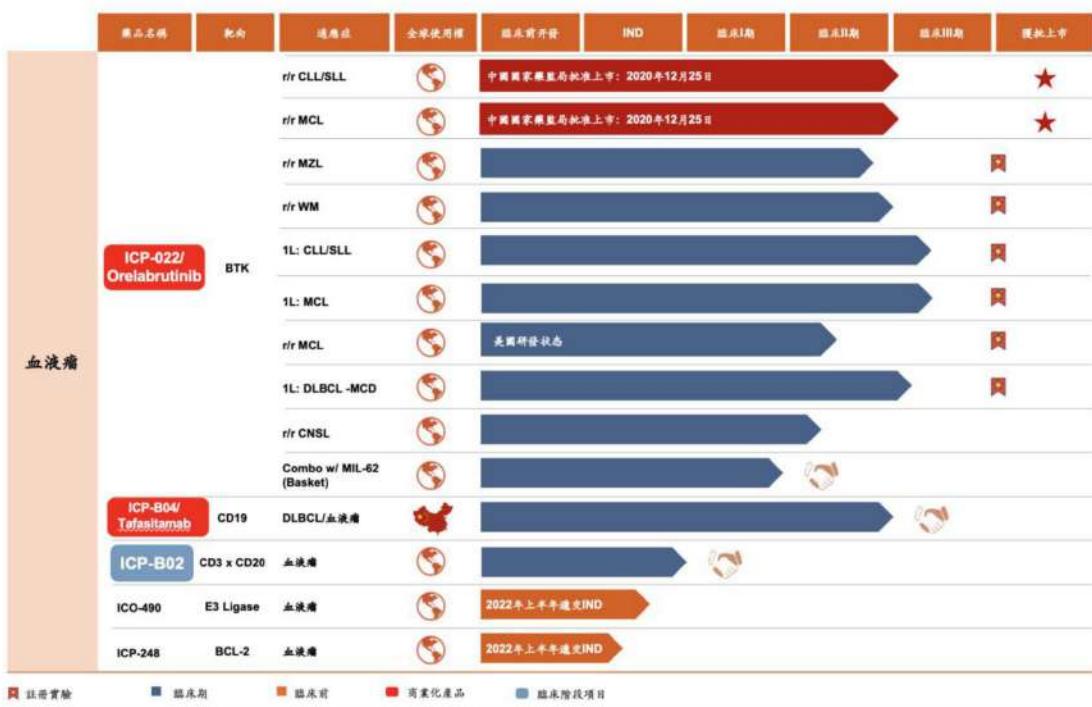
憑藉在小分子研發方面的卓越表現，我們正在通過內部研發和外部合作的努力建立內部大分子藥物研發能力。我們也在積極考量其他新的藥物形式，如 PROTAC、ADC、分子膠等。

隨著二零二一年達成兩宗重大商業拓展交易的達成，我們的商業拓展團隊處於有利地位，可繼續通過許可授權而提升我們內部在研藥物的價值及通過引進交易加強我們平台的競爭力。

截至本報告發佈前，我們已建立強大的在研產品組合，其中包括 1 項商業產品（該產品於國內獲批上市於 2 個適應症與另外 6 項註冊性試驗）、10 個正處於臨床階段的藥物、在全球範圍正在進行超過 30 項試驗，另外有 4 至 5 項處於 IND（臨床研究用新藥申請）準確階段的候選藥物。我們現有的在研藥物涵蓋各種新型及經過驗證的治療靶點及成藥機制，包括單克隆抗體、雙特異性抗體以及跨腫瘤學和自身免疫性疾病的小分子藥物。

關於本集團研發進展的更多資訊，詳見本集團全年業績公告及其他公告。

研發管線圖



## ❖ 1.2 二零二一年度大事記

### 一月

- 國家“重大新藥創制”專項成果新型 BTK 抑制劑宜諾凱®（奧布替尼片）在中國首批處方落地，積極推進地方商保，提升奧布替尼可及性
- 諾誠健華和鎂信健康達成商保創新戰略合作，並與上藥科園達成戰略合作
- 諾誠健華董事長兼 CEO 崔霽松博士當選 2020 醫藥行業年度領創人物

### 二月

- 諾誠健華引入高瓴資本戰略投資並獲維梧資本繼續增持
- 諾誠健華泛 FGFR 抑制劑 ICP-192 在美國完成首例受試者給藥
- 諾誠健華奧布替尼聯合 R-CHOP 方案一線治療套細胞淋巴瘤患者獲批臨床
- 聚焦自主創新，諾誠健華榮獲 2020 年度“中國技術創業協會科技創業貢獻獎”
- 諾誠健華新型 TYK2 抑制劑 ICP-332 新藥研究申請獲國家藥監局受理

### 四月

- 諾誠健華和暨南大學達成校企戰略合作
- 諾誠健華奧布替尼獲國家藥監局批准開展治療多發性硬化臨床 II 期研究
- 諾誠健華奧布替尼聯合 R-CHOP 方案一線治療套細胞淋巴瘤患者獲批臨床
- 諾誠健華在全國淋巴細胞疾病學術大會公佈奧布替尼最新慢淋臨床資料
- 諾誠健華新型多靶點 RTK 抑制劑 ICP-033 新藥研究申請獲國家藥監局受理
- 諾誠健華奧布替尼獲 2021 版中國臨床腫瘤學會淋巴瘤診療指南推薦
- 諾誠健華與騰訊雲醫、思派達成戰略合作構建更完善的醫患管理體系
- 諾誠健華奧布替尼納入國內多地商保

### 五月

- 諾誠健華上榜 2020 年度最佳生物醫藥上市公司 TOP10
- 諾誠健華自主研發的新型 TYK2 抑制劑 ICP-332 獲批臨床

### 六月

- 諾誠健華泛 FGFR 抑制劑 gunagratinib 治療膽管癌獲美國 FDA 孤兒藥資格認定
- 諾誠健華在首屆藥物創新濟世獎年度評選中斬獲三項大獎
- 諾誠健華在第 16 屆國際惡性淋巴瘤會議（ICML）上發佈奧布替尼最新臨床資料
- 諾誠健華自主研發的新型多靶點 RTK 抑制劑 ICP-033 獲批臨床
- 諾誠健華奧布替尼獲美國 FDA 突破性療法認定

## 七月

- 諾誠健華奧布替尼在波蘭和烏克蘭獲批開展治療多發性硬化臨床 II 期研究
- 渤健和諾誠健華就有望治療多發性硬化的奧布替尼達成許可及合作協定
- 諾誠健華奧布替尼納入“北京普惠健康保”
- 諾誠健華新型 SHP2 變構抑制劑 ICP-189 新藥研究申請獲國家藥監局受理
- 諾誠健華宣佈捐贈價值 100 萬賡災物資馳援河南

## 八月

- 諾誠健華奧布替尼在中國獲批開展治療原發免疫性血小板減少症臨床 II 期研究
- 諾誠健華新型 TYK2 抑制劑 ICP-332 完成首例受試者給藥
- 諾誠健華和 Incyte 宣佈就 Tafasitamab 達成大中華區合作和授權合約
- 諾誠健華在 2021 年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 年會上公佈奧布替尼聯合 CD20 抗體 MIL62 聯合用藥臨床資料
- 諾誠健華攜最新創新管線亮相 2021 中國國際服務貿易交易會（簡稱服貿會），呈現最新的創新管線助力健康中國，並獲頒 2021 服貿會“科技創新服務示範案例”獎
- 諾誠健華第二代泛 TRK 抑制劑 ICP-723 獲美國 FDA 批准開展臨床研究

## 九月

- 諾誠健華和康諾亞合作開發的 CD20xCD3 雙特異性抗體 CM355 獲批臨床
- 諾誠健華斬獲 2021 西普會（中國健康產業（國際）生態大會）海南博鰲首次權威發佈“年度新藥”評選之“2020 年度新藥”。同時公司入選第六屆中國醫藥創新與投資大會“2020 年度中國生物醫藥企業創新力百強系列榜單”之“中國小分子藥物企業創新力”Top30 排行榜，位居第五
- 諾誠健華在研新藥 ICP-723 入選 2021 中關村論壇百項新技術新產品榜單

## 十月

- 渤健和諾誠健華聯合宣佈奧布替尼治療多發性硬化 II 期臨床研究在中國完成首例受試者給藥
- 諾誠健華自主研發的新型 SHP2 變構抑制劑 ICP-189 獲批臨床
- 諾誠健華榮獲“2021 最佳原研小分子化學藥 TOP3 企業”鯤鵬獎

## 十一月

- 諾誠健華在第 63 屆美國血液學協會 (ASH) 年會上公佈奧布替尼最新資料

- 諾誠健華奧布替尼榮膺《21世紀經濟報導》“年度 10 大優秀創新性抗癌藥物案例”
- 諾誠健華自主研發的新型 SHP2 變構抑制劑 ICP-189 獲美國 FDA 批准開展臨床研究
- 諾誠健華進入亞洲最具價值 TOP20 生物醫藥公司榜單

## 十二月

- 諾誠健華宣佈宜諾凱®（奧布替尼片）納入新版國家醫保藥品目錄
- 諾誠健華榮獲大中華區最佳上市公司評選“最具創新力獎”
- 奧布替尼最新資料在第 63 屆美國血液學協會（ASH）年會上公佈
- 諾誠健華榮獲四大獎項：中國證券金紫荊最佳投資者關係獎，年度最受關注創新藥物，中國醫藥創新企業 100 強，以及最具成長潛力上市公司

## ❖ 1.3 環境、社會及管治管理與董事會監督

本集團搭建了自上而下的 ESG 治理架構，由董事會作為本集團 ESG 事宜管理的最高決策機構，對集團的 ESG 策略及彙報承擔全部責任。我們建立了 ESG 工作小組統籌管理，並協調各執行部門開展 ESG 工作。上下聯動的 ESG 治理架構保障了本集團以可持續的方式和負責任的態度開展我們的業務，有力支撐著我們對持份者承諾的兌現。

ESG 治理與管理架構



ESG 治理與管理架構職責

- |          |  |
|----------|--|
| 董事會      | <ul style="list-style-type: none"> <li>評估與釐定本集團的 ESG 風險</li> <li>確保本集團設有適當和有效的 ESG 風險管理及內部監控系統</li> <li>審閱 ESG 工作小組彙報的 ESG 議題、審批本集團 ESG 披露資料等</li> </ul> |
| ESG 工作小組 | <ul style="list-style-type: none"> <li>定期向董事會彙報 ESG 政策與議題</li> <li>協助董事會評估 ESG 風險</li> <li>制定 ESG 管理策略與中長期管理計畫</li> <li>定期與投資者溝通 ESG 事宜</li> </ul>       |
| 各部門      | <ul style="list-style-type: none"> <li>在本集團日常營運過程中充分納入 ESG 考量</li> <li>執行上級發佈的 ESG 相關工作</li> </ul>   |

2021 年，本集團持續完善環境、社會及管治的績效管理工作，由各部門定期梳理與彙報 ESG 績效管理情況。本集團將持續優化 ESG 績效管理與目標制定工作，計畫由 ESG 工作小組定期向董事會彙報 ESG 目標管理進展及 ESG 實質性議題管理現狀，進一步加強本集團 ESG 管理實效。此外，本集團董事會負責審議並決策與公司相關的 ESG 高實質性議題。

## ❖ 1.4 實質性議題識別

### 持份者溝通

本集團堅信與各持份者持續溝通並聽取其意見有助於我們更全面且客觀地瞭解 ESG 工作重點、評估本集團 ESG 表現。我們的主要持份者為股東與投資者、政府及監管機構、客戶、員工、供應商、合作夥伴、社區及公眾。

持份者	關注議題	溝通方式
股東與投資者	<ul style="list-style-type: none"> <li>資訊披露</li> <li>創新研發</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>股東大會</li> <li>定期報告及公司公告</li> <li>上市公司資訊披露</li> <li>投資關係活動</li> </ul>
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>合規與商業道德</li> <li>應對氣候變化</li> <li>排放物管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府會議</li> <li>項目合作</li> <li>政府工作人員監察</li> <li>排放物管理</li> </ul>
客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>產品品質與安全</li> <li>產品可及性</li> <li>私隱與資料保護</li> <li>客戶服務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>客戶投訴與回饋</li> <li>產品品質檢驗</li> <li>客戶資訊安全與私隱保護</li> </ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>薪酬與福利</li> <li>員工培訓與發展</li> <li>職業健康與安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工培訓</li> <li>員工關愛活動</li> <li>員工投訴與回饋</li> </ul>
供應商	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應鏈管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應商准入審查</li> <li>供應商評估與調查</li> </ul>
合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> <li>創新研發</li> <li>知識產權保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>行業會議交流</li> </ul>
社區及公眾	<ul style="list-style-type: none"> <li>社會公益</li> <li>應對氣候變化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>支持公益活動</li> <li>節能環保活動</li> <li>廢棄物管理</li> <li>新聞稿</li> </ul>

### 實質性議題分析

我們識別 ESG 議題，結合持份者溝通開展議題重要性評估，最終分析並形成實質性議題庫以及議題優先順序，以矩陣形式呈現。

### 實質性議題識別流程



### 實質性議題矩陣



## 2. 產品與服務責任

諾誠健華致力於用科學技術推動新藥研發，為患者提供更多治療所需的新藥選擇。我們擁有世界一流的研發團隊與強大的研發創新能力，作為我們提供安全、有效的創新藥的核心保障。通過全過程的品質管制，我們不斷提高營運效率及每個環節的品質控制。

### ❖ 2.1 研發與創新

#### 研發創新

我們的自主研發能力體現在研發平台、研發團隊和研發效率層面。

本集團已建設具有差異化競爭優勢的多個核心技術平臺，橫跨藥物發現與發展平臺，包括化合物優化平臺、藥物晶型研究平臺、難溶性藥物增溶制劑技術研發及產業化平臺和轉化醫學研究平臺。平臺覆蓋目標識別、藥物發現、臨床開發、制造和商業化五大功能單元，支持本集團自主開展化學、生物學、藥理學、藥代動力學、毒理和 CMC（化學成分生產和控制）研究以及藥物晶型研究與開發等工作。

其次，我們在中國、美國等國家和地區擁有背景多元化、學歷層次高、專業覆蓋面廣的科學顧問委員會成員和研發團隊。團隊成員均擁有豐富行業經驗，具有對產品差異化特性的深刻理解和對臨床機會的敏銳捕捉能力，可充分挖掘在研產品針對多種適應症的治療潛力。另一方面，本集團已建立研發激勵機制，對獲得研發成果的發明人或設計人進行獎勵，鼓勵創新精神（詳見本報告“員工培訓與發展”章節）。

此外，我們在保證產品質量的前提下，持續提升研發效率。依托於強大的研發平臺與研發團隊，得益於團隊協作與執行力，我們能夠更有效管理藥物開發的各個環節，提高藥物從無到有的速度。以複發或難治性套細胞淋巴瘤（“r/r MCL”）和複發或難治性慢性細胞淋巴瘤與小淋巴細胞瘤（“r/r CLL/SLL”）為例，我們在 1 年的時間內完成全部患者的招募工作，並在完成患者招募後不到 1 年的時間提交我們的第一款也是核心產品奧布替尼 BTK 抑制劑新藥上市申請並獲受理。

在高效研發平臺與內部協作下，本集團已取得豐富的研發成果。除了 10 個臨床階段藥物資產與 30 餘項臨床研究，我們將繼續開發目前處於 IND 准備階段的多款候選藥物，並持續從我們經過驗證的內部藥物發現平臺產生新的分子實體。為進一步提升我們的在研產品並優化運營效率，我們將積極尋求與我們的現有產品管線組合具有協同效應的授權引進與對外許可的機會。我們將高



度重視能令我們充分發揮及利用我們的商業化及生產平臺的藥物資產，以及與我們現有在研產品具有潛在聯合治療協同效應的資產的授權引進。2021 年，本集團共計投入 72,160 萬元用於研發，較上一年增長 79.2%。

關於諾誠健華詳盡的研發管線推動與成績，請參閱披露於港交所網站的 2021 年業績公告和年報。

## 研發倫理

基於《藥品註冊管理辦法》、《藥物臨床試驗品質管制規範（GCP）》等法律法規，我們成立倫理委員會，對藥物臨床試驗進行倫理審查，並通過《倫理委員會框架與 SOP》等制度對各相關部門的職責與倫理風險管理做出規範。制度規定，在開展臨床研究過程中，我們與保護受試者簽署《臨床試驗協議》和《知情同意書》，寫明可能的風險和不適、可能的不良事件、受試者權利等詳細資訊，以保障受試者理解研究的性質、風險和受益，以及受試者的權利。

此外，我們的動物福利倫理委員會（IACUC）嚴格參照中華人民共和國《實驗動物福利倫理審查指南》（GB/T 35892-2018）和美國《實驗動物管理使用指南》開展動物福利倫理審查工作，制定《實驗動物福利倫理委員會管理程式》、《實驗動物關懷與行為計畫》等制度文檔，為實驗動物提供乾淨整潔的居住環境和玩具，按要求在動物保定、限食期間，定期觀察動物狀態；一旦發現患病，需立即報告並對患病動物進行治療，以保證實驗動物的身心健康。

## 知識產權保護

作為高科技創新藥企，我們視知識產權為本集團的核心競爭力與生命線。我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國專利法實施細則》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國商標法實施條例》等法律法規，在保護自身知識產權的同時尊重他人的知識產權。

本集團在外部合作、內部員工與資訊管理方面開展一系列措施，有效保護我們的商業和技術秘密並最小化可能侵犯他人知識產權的潛在風險。並且，在本集團技術路徑和發展戰略允許的條件下，我們會第一時間向相關國家和地區提交專利申請。截至 2021 年 12 月 31 日，公司在多個國家及地區（包括中國、澳洲、美國、歐盟及日本）共提交 225 項專利申請，擁有 37 項獲授專利，為產品提供全生命週期的專利保護。

### 知識產權保護措施

#### 對外合作

- 當對外合作專案涉及保密資訊時，我們與相關方簽署合同包含保密協定，確保合同能為雙方知識產權提供充分保護的條款。

#### 員工管理

- 我們與員工簽署《保密、專有資訊及知識產權保護協定》和《競業限制協議》，明確雙方對保護知識產權的權利和義務。

#### 資訊安全管理

- 在資訊安全方面，我們按員工崗位級別和文檔保密級別對存取權限、審批機制、文檔存儲和備份做出要求，降低知識產權外泄風險。

## ❖ 2.2 全過程品質管制

### 品質管制體系

我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、《中華人民共和國廣告法》、《藥品說明書和標籤管理規定》、國家藥品監督管理局（NMPA）制定的《藥品生產品質管制規範》（GMP）《藥物非臨床研究品質管制規範》（GLP）《關於藥品上市許可持有人直接報告不良反應事宜的公告》和國際標準《臨床試驗品質管制規範》（ICH-GCP）等法律法規和指導性文檔。

本集團建立《品質風險管理規程》，在該文件指導下，我們對產品的整個生命週期，包括研發、生產、儲存、運輸、服務和市場等過程進行風險識別、評估、控制與監測，以開展各個環節的品質管制工作。由品質部負責利用故障模式效應分析（FMEA）、危害分析與關鍵控制點（HACCP）和輔助統計學等風險評估工具進行品質風險評估和分析。

在識別出重點品質風險環節後，工程師、科學家和醫學事務等相關專家制定風險應對方案，建立涉及產品研發、產品生產和產品上市後跟蹤三大領域的全流程品質管制體系。此外，我們定期對全體員工開展品質管制體系培訓，包括新員工入職培訓和品質年度 GMP 培訓等。

此外，本集團子公司廣州諾誠健華通過《質量風險管理規程》所載的《質量管理評審管理規程》評價自身質量管理體系的適宜性、充分性和有效性。年度質量體系管理評審每年至少舉行一次，評審內容包括質量關鍵表現指標、內外審和法規檢查、CAPA（糾正及預防措施）等，評審結果由專人記錄於《質量管理評審會議記錄》。根據評審提出的整改建議，廣州諾誠健華制定行動計劃，並明確改進措施、負責人及完成日期。

### 產品研發

在產品進入臨床試驗前，本集團對其進行符合 GLP 要求的毒理學研究、符合 GMP 要求的藥學研究和臨床樣品的製備，並按照 NMPA 要求提交臨床試驗申請。在臨床試驗過程中，我們嚴格遵守 ICH-GCP 要求開展方案設計、臨床試驗營運、資料獲取和管理、統計分析和新藥提交申請。

### 產品生產

通過《生產計畫管理》和《藥品放行管理規程》等制度規範生產計畫後，本集團委託協力廠商藥品生產企業生產已上市及候選藥物。受託生產企業需按我們的轉移工藝規程及批准物料和產品品質相關標準進行核對總和生產，產品由我們的品質授權人批准後方完成上市放行。我們定期對受託生產企業進行品質管制體系的現場審計，並編制審計報告和監督其整改。

在產品標籤方面，我們承諾嚴格遵守與產品標籤相關法律法規，保證在藥品銷售過程中向公眾提供真實嚴謹的產品及學術資訊。我們與受託生產企業簽署委託協定和品質協定，確保其按照藥品註冊證書批准的生產工藝、品質標準、說明書及標籤進行生產活動。

## 產品上市後跟蹤

我們建立《諾誠健華醫藥有限公司藥物警戒政策》等管理文檔規範不良事件的收集與處理流程。所有新員工必須熟讀並簽署《諾誠健華員工藥物警戒（PV）職責告知確認函》，並在新員工培訓中學習藥物警戒相關法規與制度，及其核心內容的解讀。此外，我們要求全體員工在獲知本集團產品安全性資訊後，於 24 小時內通過郵箱 PV@innocarepharma.com 或專線電話+86 400 635 1999 轉達藥物警戒部門。安全性資訊包括不良事件、用藥錯誤和藥物相互作用等。

通過《區域行動管理規程》等文檔，我們規範了由產品缺陷出發的區域行動，如產品召回或現場糾正的相關流程。同時，我們已建立產品退貨或換貨處理流程，若有任何產品退換貨需求時，我們按照流程由品質部進行檢驗與分析，做出處理決定。

報告期內，本集團未發生任何因產品安全與品質問題需回收的事件。

## ❖ 2.3 客戶投訴處理

本集團重視客戶的意見，在官網設置郵箱 info@innocarepharma.com 和藥品服務熱線電話+86 400 635 1999 與+86 10 6660 9999 等溝通管道接受客戶回饋。2021 年，本集團制定《產品投訴管理規程》完善藥品的售後管理以及產品問題處理流程。在收到投訴後，我們會開展登記、評估、調查、持續跟蹤和報告總結等一系列工作。其中在評估環節，我們將品質投訴分為微小投訴、重大投訴、嚴重投訴和不良反應四大類，進行分別處理。我們還對投訴處理時限進行嚴格規定，特殊情況下方可適當延期處理。

在產品步入商業化階段後，本集團通過開通醫學服務聯繫通道，建立患者或者醫師的回饋管道以獲取藥品在市場中的資訊，持續關注藥品改善。報告期內，本集團未收到任何有關產品或服務的投訴事件。

## ❖ 2.4 資訊安全與私隱保護

我們嚴格遵守《中華人民共和國數據安全法》和《中華人民共和國個人信息保護法》等法規，制定了一系列規範產品研發、生產和上市等過程中信息系統和員工權限的制度，全方位保護受試者、患者等業務相關方的隱私。例如，《信息系統問題處理管理制度》規範了信息部對信息系統的問題處理流程，《信息系統賬號管理制度》規範操作系統及其他網絡設備的用戶賬號的安全使用，並加軟件強維護設備的維護與升級。

2021 年，我們新制定了《資訊系統文檔許可權控制管理制度》和《備份和災備機制》，對本集團所有文檔的許可權和資訊溯源及追蹤機制做出規範。我們規定全體員工一人一帳號，並根據員工職級設定資訊許可權，員工若需存取權限之外的資訊需進行申請審批。各部門負責人定期回顧許可權受控狀態，確保所有帳號滿足最小許可權授權原則。此外，員工的資料存取過程會被全部記錄備份與審計，所有提取的文檔均涵蓋提取日期與所屬部門浮水印，確保所有資訊可溯源。

本集團亦密切關注信息安全的立法和監管發展，我們確保所有員工在新員工入職培訓時均會接受信息安全意識培訓，另外我們也對第三方訪客設置訪客登記、訪客接待、訪客網絡等管理規定。對於本集團所有文件，若在非工作需要的情況，禁止部門間傳閱或外借或向第三方散播，我們將追究其法律責任。

報告期內，本集團未發生任何洩漏相關方隱私的事件。

### 3. 人才發展責任

人才是我們長期穩健發展的源動力。諾誠健華重視員工的職業發展與社會生活，為員工提供健康、舒適和安全的工作環境。我們擁有規範化制度、多樣化福利和專業化培訓。從源頭創新、臨床開發、商業化到生產，我們不斷加大各職能人才梯隊建設，提升員工隊伍的整體水平。

#### ◆ 3.1 員工權益與福利

##### 員工雇佣

本集團根據《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國未成年人保護法》、《中華人民共和國社會保險法》等法律法規，完善制度和各項措施。制定《員工手冊》，規範員工雇佣與解聘、薪酬、晉升、福利、工作時數與假期、反歧視和平等機會等內容。

本集團擁有正式員工、勞務派遣員工和兼職員工三種雇佣形式。我們秉持公平、公正、公開的招聘原則，杜絕任何形式的歧視和不平等競爭，不因員工的性別、年齡、婚姻狀況、國籍和宗教信仰等原因進行區別對待。員工的雇佣與解聘均應根據《員工手冊》中的規定完成審批及作業程式。

我們杜絕雇佣童工和強制用工的情況，在招聘時要求應聘人士出示身份證明文檔，保證其符合最低工作年齡要求。當新員工入職時，員工需簽署勞動合同並出示身份證、學歷證明、與前公司解除僱傭關係的證明文件等文件，以確保員工身份真實有效，杜絕違規僱傭情況發生。

在工時方面，本集團實行標準工時制、不定時工時制和綜合計算工時制。我們按需向僱傭保障行政部申請實行不定時工時制和綜合計算工時制。我們宣導員工提高工作效率，按時、按質、按量完成工作任務。如員工需要加班，須提前以書面形式向所屬部門申請批准。公司以調休或支付加班費的形式補償經批准的加班行為。

此外，我們堅決反對一切形式的職場騷擾行為。在《員工手冊》中明確：工作場所禁止任何形式的騷擾，包括口頭騷擾、身體騷擾和視覺騷擾。該條款適用於本集團的所有員工、客戶、供應商和與本集團有業務往來的其他人。基於管理規範，我們對職場騷擾進行了分類與舉例，幫助員工更好瞭解行為界限與規範自身。同時，我們在《員工手冊》中明確，一旦發生違反以上情況的事件，我們將及時處理並在適當情況下採取法律措施。如發現員工提供虛假資訊，強迫勞動或僱傭童工，將依法立即終止勞動關係。

報告期內，本集團未發生勞工僱傭相關的違法違規事件或僱傭糾紛。

##### 員工福利與關愛

本集團堅持“以人為本”的理念，為員工提供了全面的福利專案，以提升員工歸屬感與滿意度。我們主要從保險與假期福利、生活與工作平衡、員工關懷行動和日常溝通機制四個方面開展行動。

**保險與假期福利：**

- 為全體正式員工提供五險一金、補充商業保險和子女險
- 新婚和懷孕女性員工享有帶薪婚前體檢假、婚假，每月一次時長半天的孕期檢查假；男性員工享有十五天帶薪陪產假等
- 提供各類法定節假日，提供節日福利或舉辦活動，如六一套圈活動、聖誕砸金蛋、年會慶祝抽獎等

**生活與工作平衡：**

- 為員工提供額外的年假，根據級別不同分為10、12和15天，並在入職後2年起逐年遞增，最高可達25天
- 在工作之餘，組織生日會、合唱團、跑團和羽毛球俱樂部等文體活動

**員工關懷行動：**

- 為員工爭取政府福利政策，減輕部分困難員工的房貸壓力
- 在疫情和鄭州水災期間，本集團HR部門致電被困員工慰問，主動提供幫助
- 分發口罩、其他疫情防控用品，在員工隔離情況發生時主動慰問，提供協助或心理疏導
- 特別為員工設置電話隔間，保護私隱，並增設兒童節特別禮品關愛員工孩童

**日常溝通機制：**

- 在本集團獲得重大成績時組織Townhall會議，與員工分享專案細節及重大意義
- 組織負責人與重點員工的定期會餐，溝通工作問題與改進措施等
- 通過及時通訊方式與規律性定期會議進行日常工作日常溝通

## ❖ 3.2 員工健康與安全

### 安全的工作環境

本集團嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》、《中華人民共和國消防法》、《危險化學品安全管理條例》等法律法規，已建立《EHS（環境、健康與安全）組織架構及職責》、《EHS安全教育培訓制度》、《EHS安全檢查及例會制度》、《安全生產事故隱患排查治理制度》等33餘項內部管理制度，全方位保障員工健康與安全。

隨著2021年《中華人民共和國安全生產法》的更新，我們依據其“管行業必須管安全、管業務必須管安全、管生產必須管安全”的原則健全了安全生產責任制，設立專門的工作小組，構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制。我們落實集團各級EHS責任制，通過《EHS檢查制度》和《隱患排查整改制度》設立廠級、部門級和班組級三個等級，並分配不同的EHS檢查形式和頻率，以細化事故隱患監督管理。

實驗室安全管理也是我們關注的重點。為加強安全管理，我們制定一系列內部制度，例如《QC實驗室管理流程》、《QC實驗室安全管理規程》等，規範實驗室人、機、料、法、環五大因素，同時規範實驗室安全的基本要求。例如，所有實驗人員上崗前需進行安全培訓，內容包括安全及消防、安全器材使用、事故應急處理等。我們還通過《危險化學品管理制度》對危險化學品的採購、運輸、儲存、使用以及廢棄等流程進行規定，降低危險化學品對員工和環境的不利影響。

### 職業病防範

本集團設有EHS管理委員會，負責統籌管理本集團的職業健康情況。本集團識別出涉及職業病風險的崗位，包括實驗人員、危險化學品倉庫管理員和汙水處理人員；其主要接觸的職業病危害因素為工作中接觸到的化學品，例如甲醇、乙腈、乙酸乙酯等。

針對識別出的風險要素與風險崗位，我們設置密閉設備、通風櫥和排風上吸罩等，降低員工可能接觸到的化學品濃度，並定期邀請具有資質的職業衛生機構進行檢測，保證員工所處工作條件符合健康要求。同時，我們為員工提供符合標準的個體防護用品，幫助員工降低或免受職業病危害。

我們為全體正式員工提供全面的年度醫療體檢，並為從事專業操作的員工，如化學、生物、藥代動力學、藥物分析、藥理等實驗室員工提供定期職業健康體檢，檢查結果將按照國家職業健康條例處理。2021年，我們為每位員工建立職業健康監護檔案，即時記錄體檢結果與日常員工健康動態。

報告期內，本集團無任何職業病危害事故或工傷死亡，無因工傷造成的損失工作日。2019與2020年，本集團亦無任何職業病危害事故或工傷死亡。

### 安全培訓與應急演練

本集團制定《EHS教育培訓制度》，並於2021年搭建安全培訓平台，為不同崗位員工提供不同課程。課程內容包括法律法規解讀、危險化學品使用安全、消防安全、職業病防治、防護用品選

用及正確佩戴方法、事故應急救援與處置和典型事故案例等。2021 年，全體員工通過該平台進行安全知識學習。此外，針對不同情況與物件，本集團擁有一套安全培訓體系。

**上崗前培訓**

- 員工必須接受職業健康與安全相關培訓、掌握應對風險的安全技能並在通過考核後方能上崗

**特種作業培訓**

- 根據《特種作業人員安全技術培訓考核管理規定》要求對員工進行培訓與考核

**四新教育培訓**

- 在新工藝、新技術、新設備、新材料投產前，對相關員工開展安全操作規程培訓

**事故教育培訓**

- 針對外部發生重大事故，組織員工進行相關事故教育培訓，防止類似事故在本集團發生

**承包商人員培訓**

- 由EHS部為施工人員進行安全教育培訓，考核合格後方可進場施工

在理論培訓之外，我們還通過開展各類應急演練實操，加強員工安全意識。2021 年，本集團組織了全員的消防火災疏散演練、實驗室的危化品火災演練和危廢洩露演練，有效提升員工的應急處置能力。

## ❖ 3.3 員工培訓與發展

### 員工培訓

本集團秉承“打造高效、持續優化的組織，創造良好的、具有特色的企業文化”的目標，為員工提供多樣化職業培訓課程，並提供有吸引力的薪酬福利與晉升體系，從而提升員工專業水準與保留優秀員工，保障公司的自主創新研發能力。

本集團定期開展各類培訓，如新員工入職培訓、職業技能培訓和崗位專業知識培訓。HR 部門針對新入職員工人數定期組織導入培訓，內容包括公司簡介、人事、財務、合規、藥物警戒和資訊安全等。

2021 年，本集團成立“諾誠新藥俱樂部”，每兩至三個月為全體員工開展一次時長為 1.5 至 2.5 小時的專業知識培訓。我們邀請擁有 20 年以上專業經驗的集團專業人員或外部專家，如臨床負責人和品質執行總監等高管，開展“品質管制規範”“怎樣把藥物帶給患者”和“應用藥物劑量學研究方法”等各類主題培訓。

### 員工晉升與激勵

我們充分保障員工的晉升與職業發展。通過定期開展市場調查，我們為員工提供具有市場競爭力的薪酬，每年重新評估員工薪酬結構與水準，同時考慮員工績效做出調薪安排。同時，我們於每年定期開展員工晉升專案，由各部門負責人、人力資源負責人和公司最高管理層同時考慮員工績效、職業行為和工作態度等內容，根據員工績效和公司發展需要同時為員工提供管理或專業方向路徑的職業發展與晉升機會。

我們已建立多元化的激勵制度。在工作褒獎方面，我們編制年度優秀員工評選與突出表現獎項，給予榮譽及適當提供獎金以資鼓勵，並於年度大會或慶典期間頒發獎項。此外，我們建立股權激勵機制，為符合資格的關鍵崗位核心骨幹員工與管理層人員授予股權。

## 4. 環境保護責任

諾誠健華堅持綠色低碳發展的理念，不斷完善自身環境管理體系。我們將氣候變化議題納入風險管理中，採取節能措施減少本集團碳足跡，並通過加強資源合理利用與減少污染物排放將我們的營運和產品對環境造成的影響降到最低。

### ◆ 4.1 環境管理體系

2021 年，本集團逐步進入一項核心產品的商業化階段。自 2021 年 5 月起，我們逐步推動技術轉移流程，計畫於 2022 年上半年可自行展開部分產品的生產。在此過程中，我們始終注意降低各環節對環境的影響。同時，我們嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《醫療廢物管理條例》等法律法規開展營運活動。

我們遵守《中華人民共和國環境影響評價法》、《北京市水污染防治條例》、《北京市大氣污染防治條例》等要求，對周邊大氣、地表水、地下水、聲環境和土壤環境開展影響評價。

我們計畫在建設過程中，採取有效的防範、應急與減緩措施，如設置事故池、編制應急預案和採取生物安全防護措施等，降低建設專案對環境及天然資源的負面影響。同時，我們會配備專職環境管理人員，定期對環保設施進行檢查與維修，並接受操作與應急處理培訓，保證設施的正常運行和廢棄物合規排放。

本集團消耗的資源類型和產生的主要排放物如下圖所示。



由於本集團 2022 年起將針對核心產品投入自行生產，因此本集團環境領域所涉及的資源使用、廢棄物排放等資料預計較以往年度將有較大的變動。目前，我們無法預測未來年度的排放水準，因此暫未設定量化環境目標。為更好地開展環境績效的統計與管理，我們自 2021 年起針對各項環境指標開展全面統計，包括能源使用、水資源使用、廢氣與廢水排放、溫室氣體排放等（詳見本報告“關鍵量化績效”部分），以便形成良好的資料管理基礎，為後續制定中、長期 ESG 量化目標做準備。

## ❖ 4.2 應對氣候變化

為助力國家“碳達峰·碳中和”目標和全球可持續發展，本集團根據氣候相關財務資訊披露工作組（Task Force on Climate-related Financial Disclosures, TCFD）建議，從治理、策略、風險管理及指標與目標四個方面管理氣候變化風險與機遇。



### 氣候風險與機遇識別與排序

基於自身發展情況與專家意見，本集團識別出與自身關聯較大的氣候風險與機遇，並通過風險與機遇發生概率和影響程度兩個維度對其進行排序，形成氣候風險與機遇矩陣圖。



氣候風險與機遇矩陣圖

## 氣候風險與機遇分析

我們逐一分析識別出的發生概率較大或影響程度較高的氣候風險與機遇類型，評估其對集團營運和財務影響，並採取相應的氣候變化應對措施。

氣候風險或機遇	具體描述	潛在財務影響
<b>風險：政策與法律</b>	本集團環境管理現狀可能無法滿足未來更加嚴格的國內外氣候政策和法律，從而導致本集團面臨訴訟等法律責任。	營運成本▲ 營業收入▼
<b>風險：聲譽</b>	隨著國家雙碳目標的發佈和國內外社會對企業低碳轉型關注的加強，本集團若未採取積極有效的氣候應對行動並及時披露資訊以回應外部相關方需求，可能導致本集團聲譽受損。	營業收入▼
<b>風險：急性實體</b>	極端天氣事件如颶風或洪水的嚴重程度增加可能對本集團造成資產損壞、人員損失和業務活動中斷等危害。	營業收入▼ 營運成本▲ 固定資產價值▼
<b>風險：慢性實體</b>	氣候模式的長期變化如持續高溫等可能影響公司正常營運。	營運成本▲ 固定資產價值▼
<b>機遇：資源效率</b>	利用工藝改進等措施改善生產和經營過程中的資源使用效率，節約本集團的中長期營運成本。	營運成本▼
<b>機遇：適應力</b>	本集團可通過選擇環境友好型供應商等措施，培養應對氣候變化的適應能力，更好地管理氣候變化相關風險並抓住機遇。	營運成本▼ 氣候韌性▲

## 節能減碳行動

本集團在營運過程中使用的能源為汽油、外購熱力和外購電力。我們遵守《中華人民共和國節約能源法》等法律法規，加強節能管理，制定並實施節能計畫和節能技術措施，以降低能耗與溫室氣體排放。在日常辦公過程中，我們鼓勵員工節水節電，利用節能宣傳海報、標識等方式提升員工的節能觀念，要求空調溫度夏天不得低於 26 摄氏度、冬天不得高於 20 摄氏度。此外，員工在完成實驗後需及時將實驗室通風櫃等高耗能器材調至最低檔，以降低能耗。同時，EHS 部和行政部定期對辦公區域、作業區域進行檢查，加強節能管理。

2021 年，本集團在北京新園區的建設專案，在設計之初充分考慮降低能源消耗的各類可行性。我們的辦公樓採用玻璃幕牆設計，利用日光進行天然採光，減少照明用電量。並且園區照明燈具除有特殊要求外，均使用 LED 節能燈。我們在研發中心設置熱回收機組，將室內排風與室外新風進行熱交換，利用排風的餘熱對新風進行處理，從而減少冷熱負荷量節約電能損耗。主要公用設備均採用節能型設備。我們的未來新建工廠將設置能源管理系統，對關鍵設備能耗進行監控，並根據運行環境工況利用變頻器等儀器對設備進行自動調節，確保設備高效率運行，降低能源消耗。

## ❖ 4.3 節約資源使用

### 水資源使用

本集團用水來源主要為市政供水，在求取水資源時不存在任何問題。我們通過張貼標識向員工宣傳節水意識，並採用節水裝置如感應式水龍頭、變頻式水泵等辦法減少滴漏等浪費現象。同時，我們設置水回收系統，加強水資源循環使用。對於新增的鍋爐蒸汽系統，通過設置凝結水回收系統減少鍋爐用水的消耗；此外在北京新園區的生產車間內將採用一次性生產技術措施，節約生產過程中的大量用水。

### 物料及包裝物使用

本集團生產基地暫未開展商業化生產，因此原輔料主要為實驗室試劑，包裝材料包括紙箱、珍珠棉、泡沫等。我們制定了《物料供應商管理》、《生產用物料供應商清單》、《採購管理制度》等管理制度，由採購部負責保證供應商來源並利用物料清單確定每批物料採購計畫和生產計畫，建立物料平衡制度，減少物料浪費。

## ❖ 4.4 減少污染物排放

本集團在生產經營過程中產生的污染物包括固體廢棄物、廢水和廢氣。我們分別為其制定內部管理制度，依照國家和地區排放標準監測各類排放指標，保證合規處理與排放。並通過實際情況制定污染物減量路徑。各類排放物的具體情況如下表所示。

固體廢棄物	管理制度:《固體廢棄物管理制度》
	處理方式:生活垃圾由環衛清運；一般工業固廢回收或由環衛部門收集處理；危險廢棄物由有資質的處理單位進行無害化處理
	減量方式:無紙化辦公、設置廢紙回收點、廢物分類回收箱、降低污泥含水率、無害化處理，從而減少廢棄物產生量
廢水	管理制度:《水污染控制管理制度》
	檢測指標:化學需氧量(COD)、生化需氧量(BOD)、氨氮
	處理方式:配備全自動高溫蒸汽生物滅活設備、經自建的汙水處理設施或化糞池後合規排入市政管網
廢氣	減量方式:優化生產清潔流程，減少廢水量
	管理制度:《大氣污染控制管理制度》
	檢測指標:氮氧化物、硫氧化物、顆粒物
	處理方式:由通風櫃和風管引流，和/或經除菌篩檢程式、高效篩檢程式、活性炭篩檢程式吸附處理後合規排放
	減量方式:減少敞口操作，通過密閉操作設施集中收集處理

## 5. 合規營運責任

諾誠健華對自身持有嚴格的道德標準，堅持公開、透明的合規文化，並將其貫徹到全集團營運和供應商管理中。此外，我們加強對供應商的品質、環境與社會風險管理工作，確保我們的產品擁有合規與持續穩健的供應鏈，同時促進負責任產業鏈的建設。

### ❖ 5.1 合規與商業道德

本集團嚴格遵循《中華人民共和國反不正當競爭法》和《中華人民共和國反洗錢法》等相關法律法規，並制定了一系列內部管理制度。

2021 年 3 月中國化學製藥工業協會《醫藥行業合規管理規範》推出後和 4 月國際標準 ISO 37301《合規管理體系要求及使用指南》修訂後，我們將其最新理念和實踐納入日常工作中，致力於打造從預防、發現和糾正，到監測和審計的端到端的全方位合規體系。

#### 合規風險預防

由於本集團銷售團隊規模持續擴大，我們於 2021 年制定《與外部持份者互動交流準則》，對員工與持份者互動交流、與協力廠商贊助、捐贈和資助等行為進行規範，並明確類型限制、適用範圍和審批流程，以保證公司合規營運。

為加強內部控制制度的建立與健全、改善經營管理和杜絕違法行為，我們制定《內部審計管理制度》，由審計委員會管控的內審部負責制定《年度審計計畫》，協助建立反舞弊、反洗錢和反欺詐機制。在進行年度企業風險評估時，我們納入對於舞弊、腐敗、洗錢、欺詐、賄賂風險的全面評估，並採取控制措施以降低風險發生概率。

全體員工都必須簽署《員工反商業賄賂協議書》，該協議書規定了員工不得實施任何形式的商業賄賂行為及違反該規定所需承擔的責任。

供應商需簽署《供應商反商業賄賂協議書》，禁止實施任何形式的商業賄賂和營私舞弊行為。我們對回扣、折扣、禮品禮物贈與等行動進行嚴格規範，由本集團審計部門與高級管理層進行監督與檢查。另外，我們在供應商協議書中寫明雙方投訴舉報機制，建立雙向監督機制。

#### 合規文化建設

本集團重視合規與商業道德文化建設，法律合規部負責追蹤相關法律法規的最新動態，並通過日常溝通、定期通訊、全員或定向培訓等途徑將合規文化傳播至本集團全體員工。此外，我們在新員工入職時囊括合規培訓，並由法務部定期開展針對性合規培訓，以規範員工行為。

## 投訴與舉報管理

本集團依據內部管理制度《反舞弊、反腐敗、反洗錢、反賄賂及舉報投訴管理辦法》規範舉報事件的管理流程和檢舉人保護制度。員工及與本集團有直接或間接經濟關係的各方人士均可通過本集團的專線投訴電話+86 10 6660 9999 或電子郵件 audit@innocarepharma.com 以匿名或實名的方式向審計部檢舉、揭發實際或疑似違規事件。

本集團規定了嚴格的檢舉人保護措施，通過匿名電話等方式，保證所有舉報人資訊受到嚴格保密。本集團定期關注檢舉人情況，避免其因舉報或作證而遭受打擊報復。一旦核實舉報者被打擊報復，本集團將嚴格處理涉事人員，必要時採取法律措施。

舉報處理流程



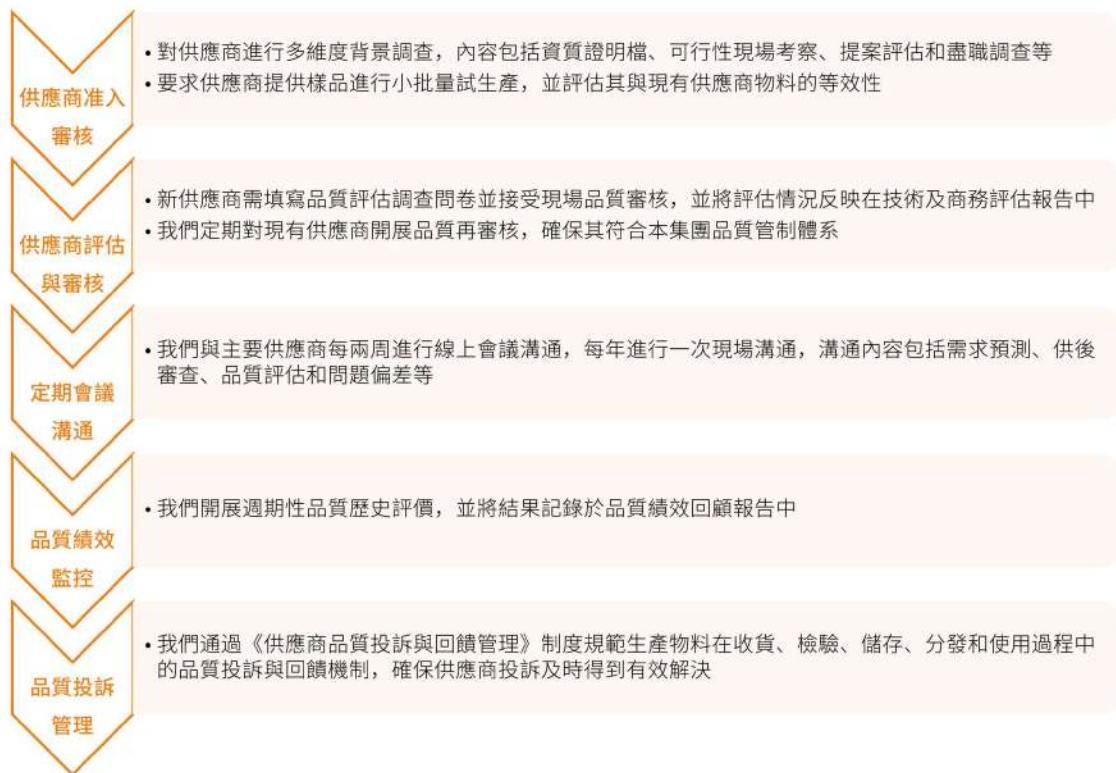
2021 年，本集團未發生對本集團或員工提出訴訟或任何貪污、賄賂或洗錢等案件。

## ❖ 5.2 供應鏈管理

### 供應商品質管制

本集團的供應商主要分為兩類：生產型供應商和非生產型產品與服務供應商。我們通過《採購管理制度》、《供應商管理》、《供應商的監控與維護》等內部管理制度，對藥品生產品質管制規範的物資採購流程、服務和軟體設備等進行精細化管理，並明確供應商的選擇、評估和審核要求。

供應商品質管制流程



### 供應商可持續發展

本集團同樣關注供應商的環境與社會表現，我們通過定期溝通、審核與監督和簽署協定等方式促進供應鏈的可持續發展。通過與供應商的定期溝通，我們幫助供應商深入瞭解我們對其在合規、勞工標準和環境管理等方面的要求，並鼓勵供應商優先使用環保產品和服務。

此外，我們定期審核和監測供應商在環境和社會方面的法規風險，確保其遵守相關法律法規，如尊重員工的基本人權等。我們在新建工廠過程中，對施工供應商也提出“零傷害和零事故”的EHS目標。供應商需簽署EHS協定，以最高級別標準保護員工健康與安全。若供應商表現不符合預期要求且無改進時，本集團可解除與該供應商的合作。

## 6. 社會公益責任

在快速發展的同時，諾誠健華堅持賦能社會。我們積極開展各類學術活動，以促進生物醫藥行業創新發展。在“以患者為本”的發展理念下，我們不斷深化戰略佈局和開展公益專案，期望為患者提供更便利的服務和更可負擔的價格。

### ❖ 6.1 行業學術發展

2021年4月，本集團與暨南大學開展校企戰略合作，利用本集團的創新平台與暨南大學的人才資源，共建創新創業實踐基地，在創新藥功效評價和臨床研究等生物醫藥相關領域探討更多合作模式，促進行業發展。

此外，我們積極參與課題研究和行業會議。由北京諾誠健華主持的“市區兩級重大緊迫任務科技支持-用於治療肝癌等多種實體瘤的腫瘤免疫聯合療法的研發與產業化”專案和北京天誠醫藥主持的“G20工程醫藥產業創新研發-治療胃癌等實體瘤的靶向新藥 ICP-192 臨床前研究”專案均通過北京市科學技術委員會和中關村科技園區管理委員會2021年度市科委第三季度專案(課題)的驗收。

2021年參與的國內外會議清單

日期	外部會議名稱
2021年1月	China Focus 圓桌論壇
2021年3月	第十一屆啟珂健康投資論壇(China Healthcare Investment Conference)
2021年4月	全國淋巴細胞疾病學術大會
2021年5月	第五屆中國醫療健康產業投資 50 人論壇年度峰會
2021年6月	American Society of Clinical Oncology (ASCO)
2021年6月	International Conference on Malignant Lymphoma (ICML)
2021年9月	中國國際服務貿易交易會
2021年9月	HICOOL 2021 全球創業者峰會
2021年9月	European Society for Medical Oncology (ESMO)
2021年9月	2021 中關村論壇
2021年9月	2021 健康產業（國際）生態大會（西普會）
2021年10月	2021 蘇州血液學峰會
2021年10月	北美淋巴瘤教育論壇
2021年11月	2021 高盛亞太地區醫藥論壇
2021年12月	American Society of Hematology (ASH)

## ❖ 6.2 藥物可及性

本集團積極與各大企業和機構開展科技合作，為患者帶來更好的疾病解決方案，提升患者獲取藥物的便利性。2021年1月，我們與上藥科園信海醫藥有限公司在藥品經銷、DTP（Direct to patient，直接面向患者）藥房佈局、跨省業務協同和協力廠商物流服務等方面開展戰略合作，將我們的產品在患者指定的時間和地點送藥上門，提高患者用藥便利性。2021年4月，我們與騰訊雲醫、思派健康合作建立互聯網醫患管理體系，為患者提供線上問診、續方開藥、線上審方、線上繳費、藥品配送等一站式互聯網醫療服務，大量節約診療成本，實現更加合理的醫療資源配置，提高藥品與醫療服務的可及性。

此外，截至目前，本集團旗下的宜諾凱®已被山東省臨沂市、江蘇省蘇州市、雲南省昆明市等多個省市納入政府指導的地方商業補充醫療保險目錄。例如，2021年7月上海“滬惠保”將宜諾凱®納入地方商保，並且對參保人的年齡、職業和健康狀況不加以限制，高齡老人、高危職業和既往症人群均可投保。

2021年12月，宜諾凱®被納入國家醫療保障局發佈的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（新版“國家醫保目錄”），產品自費價格大幅下降，患者經濟負擔降低，更多患者的治療需求得到滿足。

## ❖ 6.3 公益支援

2021 年河南省發生特大暴雨災害，本集團第一時間成立應急回應小組，密切關注災情進展，並捐贈價值 100 萬的物資用於馳援河南災後重建，幫助受影響醫院恢復營運與救治患者。展望未來，本集團將鼓勵我們的員工參與慈善活動及義工工作，推動本集團繼續積極參與公益事業。

在本年度，本集團和部分管理層被授予如下社會相關褒獎：

### 女性領導力影響社會對職業化女性對社會貢獻的關注與評價

- 諾誠健華崔霽松博士入選 “She For Biotech” 影響中國生物醫藥產業創新 15 人榜單
- 諾誠健華董事長崔霽松博士榮膺百華協會 “年度女性領袖獎”
- 諾誠健華趙仁濱博士入選福布斯 “中國科技女性榜”

### 核心產品與領先的創造能力對中國乃至其他國家社會突出貢獻的認定與嘉獎

- 諾誠健華奧布替尼獲美國 FDA 突破性療法認定
- 諾誠健華榮獲 “2021 最佳原研小分子化學藥 TOP3 企業” 鯤鵬獎
- 諾誠健華奧布替尼榮膺《21 世紀經濟報導》“年度 10 大優秀創新性抗癌藥物案例”
- 諾誠健華榮獲大中華區最佳上市公司評選 “最具創新力獎”
- 諾誠健華進入亞洲最具價值 TOP20 生物醫藥公司榜單

### 本集團尚在發展階段，但依心系社會，持續為社會貢獻綿薄之力

- 中國紅十字基金會授予諾誠健華 “2020 年度人道奉獻天使” 稱號

## 7. 關鍵量化績效

### 環境績效

績效指標	單位	2020	2021
<b>環境合規</b>			
因污染物超標或違規排放而受到處罰的事件數	件	0	0
<b>廢氣排放量<sup>1</sup></b>			
顆粒物 (PM) 排放量	千克	0.17	0.17
氮氧化物 (NO <sub>x</sub> ) 排放量	千克	2.33	2.33
硫氧化物 (SO <sub>x</sub> ) 排放量	千克	0.05	0.05
<b>有害廢棄物產生量<sup>2</sup></b>			
有害廢棄物總量	噸	30.10	106.79
人均有害廢棄物產生量	噸/人	0.07	0.15
<b>無害廢棄物產生量<sup>2</sup></b>			
無害廢棄物總量	噸	1,926.00	2,874.54
人均無害廢棄物產生量	噸/人	4.26	3.99
<b>能源與溫室氣體</b>			
蒸汽消耗總量 <sup>2</sup>	噸	1,991.1	8,667.3
外購電力總量 <sup>2</sup>	兆瓦時	2,895.16	9,894.90
人均耗電量	兆瓦時/人	6.41	13.72
溫室氣體排放總量 <sup>3</sup>	噸 CO <sub>2</sub> 當量	2,224.80	8,032.57
人均溫室氣體排放量	噸 CO <sub>2</sub> 當量/人	4.92	11.14
<b>耗水量<sup>2</sup></b>			
總耗水量	立方米	56,311	145,093
人均耗水量	立方米/人	124.58	201.24
<b>包裝物</b>			
產品製成品包裝材料的使用總量	噸	0	0.75
人均包裝材料使用量	噸/人	—	0.001

注：

[1]. 資料說明：廢氣排放量計算方式參照香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》最新版附錄二：環境關鍵績效指標彙報指引（2021年5月）。

[2]. 資料說明：2021年無害廢棄物、有害廢棄物、蒸汽消耗總量、外購電力總量和總耗水量較2020年有大幅增加的原因為廣州工廠2021年開始試運營生產。

[3]. 口徑說明：溫室氣體排放總量包括範圍一和範圍二排放量；溫室氣體排放量計算方式參照香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》最新版附錄二：環境關鍵績效指標彙報指引（2021年5月）更新。

其中，溫室氣體排放總量不包括汽油使用（占比較小暫未統計，未來將納入）所產生的溫室氣體排放量，因此範圍一溫室氣體排放量計為0。

其中，電力排放係數為0.6101千克二氧化碳當量/千瓦時；根據港交所推薦的中華人民共和國生態環境局（2019年）和《綜合能耗計算通則》（2008年、2020年），蒸汽排放因數為0.11噸二氧化碳當量/吉焦，低壓蒸汽折合千克標準煤為0.1286千克標準煤/千克，蒸汽低位發熱量為29,307.6千焦/千克標準煤。由於排放係數改變，2020年資料也進行了重新計算。

## 雇傭及勞工常規績效

績效指標	單位	2020	2021
<b>雇傭合規</b>			
公司因違反雇傭相關法律法規所受處罰的總數	次	0	0
<b>員工雇傭</b>			
員工總數	人	452	721
男性員工數	人	234	350
女性員工數	人	218	371
全職勞動合同制員工數	人	448	698
全職勞務派遣制員工數	人	4	13
兼職員工數	人	0	10
小於 30 歲員工數	人	176	230
30-50 歲員工數	人	260	472
大於 50 歲員工數	人	16	19
內地員工數	人	444	707
港澳台以及海外員工數	人	8	14
<b>員工流失</b>			
員工流失率	%	—	15.26
男性員工流失率	%	11	14.57
女性員工流失率	%	7	15.90
小於 30 歲員工流失率	%	15	16.52
30-50 歲員工流失率	%	13	14.41
大於 50 歲員工流失率	%	0	21.05
內地員工流失率	%	9	15.28
港澳台以及海外員工流失率	%	0	14.29
<b>員工健康與安全</b>			
因工作關係而死亡的員工人數	人	0	0
因工傷損失工作日數	天	0	0
<b>員工培訓</b>			
接受培訓的員工覆蓋率 <sup>1</sup>	%	100	100
男性員工培訓覆蓋率	%	100	100
女性員工培訓覆蓋率	%	100	100
基層員工培訓覆蓋率	%	100	100
中級管理層員工培訓覆蓋率	%	100	100
高級管理層員工培訓覆蓋率	%	100	100
員工人均培訓時長	小時	10	25
男性員工人均培訓時長	小時	10	30
女性員工人均培訓時長	小時	8	21
基層員工人均培訓時長	小時	8	19
中級管理層員工人均培訓時長	小時	12	53

績效指標	單位	2020	2021
高級管理層員工人均培訓時長	小時	18	30

注：

[1]. 計算公式：某類別員工培訓覆蓋率=接受培訓的某類別員工人數/某類別員工人數。

## 供應鏈績效

績效指標	單位	2020	2021
<b>供應商總數</b>			
供應商總數	家	500	587
內地供應商	家	488	575
港澳台以及海外供應商	家	12	12
<b>供應商評估與監察</b>			
開展了環境、社會影響評估的供應商數量	家	0	0
經確定為具有實際和潛在重大負面環境、社會影響的供應商數量	家	0	0

## 產品與客戶服務績效

績效指標	單位	2020	2021
<b>產品責任合規</b>			
公司因違反產品責任相關（包括產品和服務的健康與安全、市場推廣、產品和服務資訊與標識、客戶隱私保護）法律法規所受處罰的總數	件	0	0
<b>產品投訴與回收</b>			
公司接到的關於產品及服務的投訴總數	件	0	0
客戶投訴處理率	%	100	—
已售產品中因安全與健康問題而須收回的產品占比	%	0	0

## 反貪污績效

績效指標	單位	2020	2021
<b>貪污訴訟案件</b>			
監管部門對公司及員工提出的並已審結的貪污訴訟案件數	件	0	0
<b>反貪污培訓</b>			
反貪污相關培訓員工作業人次	人次	172	648
反貪污相關培訓員工人均培訓時長	小時	0.19	0.45
反貪污相關培訓董事人均培訓時長	小時	—	0.22

## 社會公益績效

績效指標	單位	2020	2021
<b>社區公益</b>			
社區公益投資金額 <sup>1</sup>	万元	100	100

注：

[1]. 資料說明：2020 年向中國紅十字基金會捐款用於新冠肺炎抗疫行動，2021 年捐贈價值 100 萬的物資用於馳援河南災後重建。

## 香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》索引表

層面、一般披露及 關鍵績效指標	報告章節	層面、一般披露及 關鍵績效指標	報告章節
<b>A.環境</b>		<b>B3.發展及培訓</b>	3.3 員工培訓與發展
<b>A1.排放物</b>	4.4 減少污染物排放	B3.1	關鍵量化績效
A1.1	4.1 環境管理體系 關鍵量化績效	B3.2	關鍵量化績效
A1.2	關鍵量化績效	<b>B4.勞工準則</b>	3.1 員工權益與福利
A1.3	關鍵量化績效	B4.1	3.1 員工權益與福利
A1.4	關鍵量化績效	B4.2	無違規情況
A1.5	4.4 減少污染物排放	<b>營運慣例</b>	
A1.6	4.4 減少污染物排放	<b>B5.供應鏈管理</b>	5.2 供應鏈管理
<b>A2.資源使用</b>	4.3 節約資源使用	B5.1	關鍵量化績效
A2.1	關鍵量化績效	B5.2	5.2 供應鏈管理
A2.2	關鍵量化績效	B5.3	5.2 供應鏈管理
A2.3	4.2 應對氣候變化	B5.4	5.2 供應鏈管理
A2.4	4.3 節約資源使用	<b>B6.產品責任</b>	2.2 全過程品質管制
A2.5	關鍵量化績效	B6.1	關鍵量化績效
<b>A3.環境及天然資 源</b>	4.1 環境管理體系	B6.2	2.3 客戶投訴處理
A3.1	4.1 環境管理體系	B6.3	2.1 研發與創新
<b>A4.氣候變化</b>	4.2 應對氣候變化	B6.4	2.2 全過程品質管制
A4.1	4.2 應對氣候變化	B6.5	2.4 資訊安全與私隱保護
<b>B.社會</b>		<b>B7.反貪污</b>	5.1 合規與商業道德
<b>雇傭及勞工常規</b>		B7.1	5.1 合規與商業道德
<b>B1.雇傭</b>	3.1 員工權益與福利	B7.2	5.1 合規與商業道德
B1.1	關鍵量化績效	B7.3	關鍵量化績效
B1.2	關鍵量化績效	<b>社區</b>	
<b>B2.健康與安全</b>	3.2 員工健康與安全	<b>B8.社區投資</b>	6.2 藥物可及性
B2.1	關鍵量化績效	B8.1	6.3 公益支援
B2.2	關鍵量化績效	B8.2	關鍵量化績效
B2.3	3.2 員工健康與安全		



官網：[www.innocarepharma.com](http://www.innocarepharma.com)  
電子郵件：[info@innocarepharma.com](mailto:info@innocarepharma.com)  
電話：+86 10 6660 9999