



# 康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

ALPHAMAB ONCOLOGY

康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號 : 9966

## 2019

環境、社會  
及管治報告



# 目錄

關於本報告	2
關於康寧傑瑞	2
公司介紹	2
2019年大事記	3
管理方法	4
ESG管治	4
利益相關方溝通	4
實質性議題分析	6
責任運營	7
質量管理	7
供應商管理	9
合規經營	11
研發及創新	12
研發能力	12
生產成本優勢	15
戰略合作	15
知識產權	16
綠色發展	16
能源使用	16
水資源管理	17
排放物管理	18
以人為本	21
員工權益	21
員工關愛	22
人才培養	25
安全與健康	27
社區公益	28
附錄	29
(一) ESG關鍵績效指標	29
(二) 香港聯合交易所有限公司《指引》索引	32

# 環境、社會及管治報告

## 關於本報告

- **報告期和報告範圍**  
本環境、社會及管治報告(下稱「本報告」)的報告期為2019年1月1日至2019年12月31日(「2019年」)。本報告披露範圍與康寧傑瑞生物製藥二零一九年年報披露範圍一致。為方便表述和閱讀,「康寧傑瑞生物製藥」在本報告中也以「康寧傑瑞」、「公司」或「我們」表示。
- **編製依據**  
本報告按照《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》附錄二十七所載《環境、社會及管治報告指引》(下稱《指引》)以及其主要修訂概要編製而成,涵蓋報告範圍及內容亦符合《指引》中「不遵守就解釋」條文的披露責任。讀者可參考本報告的最後一個章節「附錄二:香港聯合交易所有限公司《指引》索引」,以便快速查閱。
- **信息來源**  
本報告使用的定性、定量信息均來自康寧傑瑞的公開信息、內部文件和相關統計數據。

## 關於康寧傑瑞

### 公司介紹

康寧傑瑞生物製藥(股份代號:9966)是一家專注於研發、生產和商業化創新抗腫瘤生物大分子藥物的生物製藥公司。於2019年12月12日,公司在香港聯合交易所有限公司主板上市。

康寧傑瑞生物製藥在雙特異性抗體及蛋白質工程方面擁有全面整合的研發和製造平台。公司高度差異化的產品管線由八種腫瘤候選藥物組成,其中6個為全球領先的雙功能抗體,四個產品在中國,美國,日本處於I-III期臨床試驗開發階段。

公司擁有異二聚體及混合抗體等多個具有自主知識產權的技術平台,以及成熟的符合中國,美國和歐盟cGMP的大規模生產能力。公司基於這些國際領先的蛋白質工程平台打造新一代多功能生物大分子新藥,惠及中國和全球的患者。

## 2019年大事記

2019年1月，康寧傑瑞創始人、董事長、執行董事兼首席執行官徐靈博士在「典贊·2018科技江蘇」年度評選中榮獲「年度十大科技創新創業人物」獎。

2019年3月，康寧傑瑞創始人、董事長、執行董事兼首席執行官徐靈博士榮獲「2018易貿生物產業年度企業家」稱號。

2019年4月，康寧傑瑞自主研發的腫瘤創新藥KN046正式啟動中國II期臨床試驗。

2019年9月，康寧傑瑞將KN046聯合化療用於晚期非小細胞癌的II期臨床研究完成首例患者給藥。

2019年6月，康寧傑瑞自主研發的HER2雙特異性抗體KN026正式啟動中國II期臨床試驗；亦在美國啟動I期臨床試驗並實現首例患者入組給藥。

2019年5月，康寧傑瑞完成60百萬美元B輪融資。

2019年10月，康寧傑瑞榮登「2019年中國醫藥創新企業100強」榜單，並獲評「新中國70年醫藥產業驕子企業」。

2019年12月，康寧傑瑞在香港聯合交易所有限公司主板上市。

2019年12月，康寧傑瑞入選「蘇州工業園區獨角獸企業」及「2019年度蘇州市高成長創新型培育企業」。

## 管理方法

### ESG管治

公司董事會(「董事會」)在ESG工作中起領導作用，對ESG工作開展情況進行監察，並對ESG策略及匯報承擔全部責任。在董事會的委任下，我們的業務職能部門通過檢討公司的營運以及舉行內部討論，識別相關ESG責任事宜及評估有關事宜對我們的業務及利益相關方的重要性。公司管理層定期檢查ESG責任風險管理及內部監控系統，並就其有效性向董事會做出確認。

### 利益相關方溝通

我們根據公司自身的業務特點，將主要利益相關方確定為股東及投資者、員工、潛在客戶、供應商、同行業者、政府及監管機構和社區。我們重視與利益相關方的溝通，通過各類針對性的溝通渠道，了解各方的利益與訴求，做出有效回應。

利益相關方	期望與要求	參與方式
股東及投資者	<ul style="list-style-type: none"><li>保障股東權利及權益</li><li>信息公開透明</li><li>完善公司管治</li><li>合規經營</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>股東大會</li><li>公告及新聞稿</li><li>投資者溝通機制</li></ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"><li>員工權益與福利</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>員工活動</li><li>員工培訓</li><li>員工溝通渠道</li></ul>
潛在客戶	<ul style="list-style-type: none"><li>確保產品質量</li><li>研發及創新</li><li>知識產權保護</li><li>保障客戶私隱與權益</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>行業論壇</li><li>客戶服務及投訴處理程序</li></ul>
供應商	<ul style="list-style-type: none"><li>規範化的採購管理</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>供貨商准入與評估</li><li>供應商審計</li></ul>
同行業者	<ul style="list-style-type: none"><li>公平競爭</li><li>合作開發</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>行業交流</li><li>戰略合作項目</li></ul>
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"><li>合規經營</li><li>促進行業發展</li><li>環境保護</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>機構考察</li><li>政策執行</li><li>信息披露</li></ul>
社區	<ul style="list-style-type: none"><li>環境保護</li><li>社區公益</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>社區活動</li></ul>

### 🔍 案例：建立健全投資者溝通機制

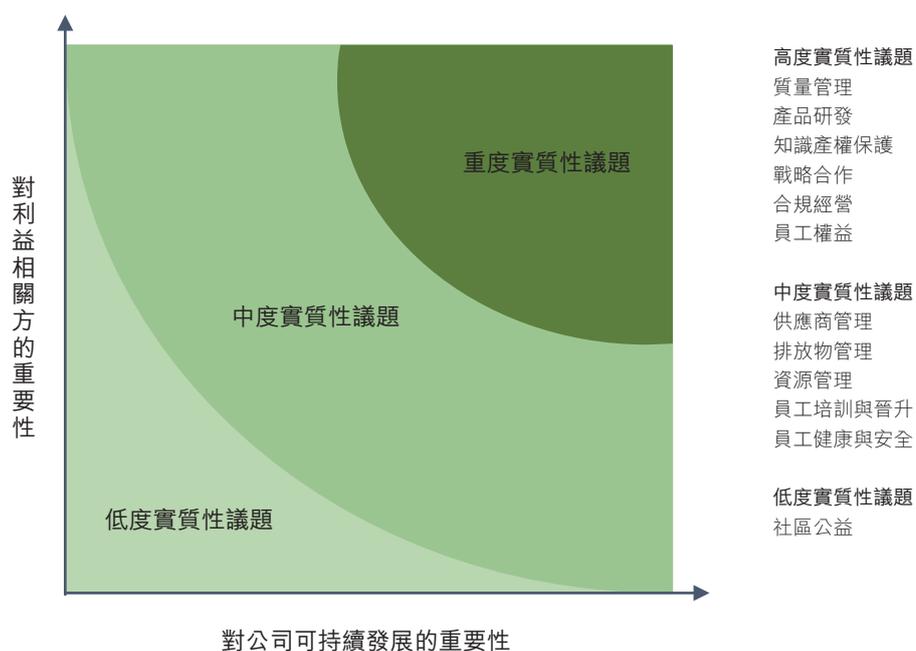
為使投資者更全面直觀地了解公司戰略、營運、業務表現等方面的重大事項，我們積極建立健全投資者溝通機制，通過公告及新聞稿、投資峰會、管理層全球路演、線上及線下投資者會議、投資者現場參觀等各類渠道，不斷加強與投資者的溝通交流。

2019年，我們參與多項投資峰會，包括第三十七屆摩根大通年度醫療大會、第十七屆摩根士丹利年度醫療大會、Jefferies 2019年度醫療大會等，與國內外投資者及股東就公司情況和行業前景等進行了深度討論。我們還於美國、英國、中國大陸、香港等地舉行了全球路演，與超過100家機構投資者進行了交流，公司的研發實力、創新能力、產品管線和平台建設等方面均得到了投資者的認可。

除上述投資者溝通渠道外，我們還在官網上設置了投資者關係頁面，作為投資者了解公司的窗口，提高了信息披露的透明度，降低了信息不對稱的風險。

### 實質性議題分析

通過與各利益相關方的交流與溝通，並結合行業熱點及對標同行業公司，我們遵循《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》附錄二十七所載《環境、社會及管治報告指引》的要求，確定了康寧傑瑞2019年度的實質性議題。我們從對公司可持續發展的重要性及對利益相關方的重要性兩個維度出發，對實質性議題進行排序。本報告針對各項實質性議題進行披露與說明。



## 責任運營

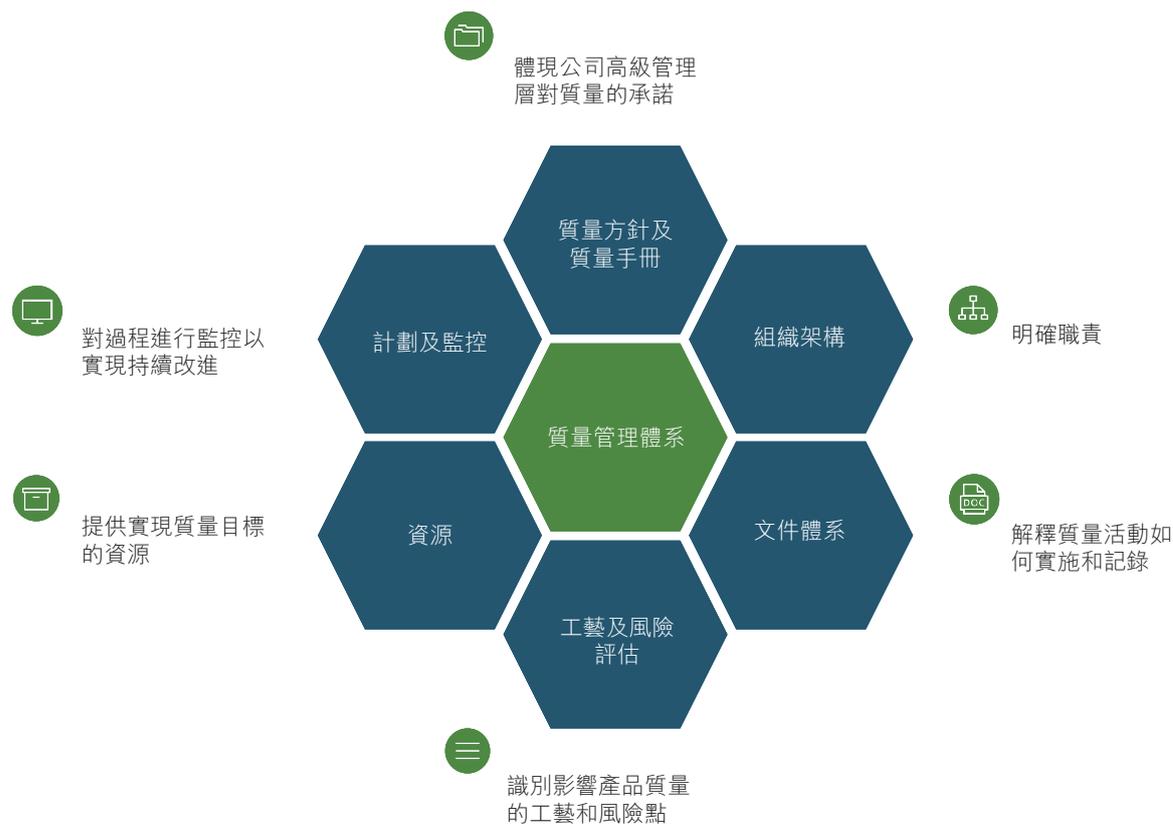
康寧傑瑞在運營過程中積極承擔對各利益相關方的責任，在遵從基本監管要求的同時優化供應鏈管理、嚴控產品質量。我們持續提升運營管控水平，以保持可持續發展態勢。

## 質量管理

作為一家醫藥公司，我們始終認為，只有提高質量意識、強化質量管理才能促進本公司的長效發展。本公司將質量作為企業的核心價值之一，不斷完善質量管控和監督檢查機制，落實高標準的質量要求，以向社會提供品質卓越、安全可靠的產品。

### • 質量管理體系

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》、中國GMP、歐盟GMP、FDA cGMP、《ICH指導原則》等國內外法律法規，並在此基礎上結合公司自身特點，建立了完善的質量管理體系，以指導各項質量管理活動的有效開展。康寧傑瑞的質量管理體系包括六大要素，覆蓋藥品的全生命周期，如下圖所示：



## 環境、社會及管治報告

本公司制定了《質量手冊》，從文件管理、資源管理、產品實現、持續改進等角度系統地規劃並描述了質量管理流程及方法，並通過制定《質量管理系統》，將質量管理體系的要求落實到各質量相關部門。2019年，我們重點梳理了質量相關的制度文件，更新了《產品放行規程》、《不合格品管理規程》、《糾正與預防措施管理規程》等標準操作規範，以規範產品檢定與缺陷整改流程。我們建立了《投訴管理規程》，以適時有效地應對產品投訴事件。在產品召回方面，我們依據國家食品藥品監督管理總局（CFDA）發佈的《藥品召回管理辦法》及《藥品生產質量管理規範》建立了內部的《產品召回管理流程》，確保當發生藥品質量問題或安全隱患時，能夠適時按相關程序實施召回，以減少健康危害的產生。公司暫無產品上市銷售，故目前暫無相關產品投訴和產品召回事件。截至2019年12月31日，我們已建立了81項質量保證管理文件、495項質量控制管理及操作文件。

我們注重藥品整個生命周期中的質量管理，儘管目前尚未展開商業化生產與銷售，但我們在藥品開發、供應鏈、生產、運輸各環節均建立了相應的質量管理規範與操作程序，以使藥品質量得到有效保證。對於生產環節的質量控制，我們主要關注原材料質量、製造過程和製成品。我們選擇合資質的原材料供貨商，對設施及設備進行定期驗證，並審查與製造相關的文件（包括批次記錄及質量控制測試結果）以確保符合規範。對於關鍵程序參數及關鍵質量屬性，我們密切監視結果並由不同人員進行兩輪檢查。我們亦監視製造環境，並設計、建造及運營製造設施，以符合適用監管要求及嚴格的GMP標準。

我們通過內外部的質量審計不斷完善質量管理體系。我們每年對廠房設施與設備、生產管理、質量管理、實驗室管理、臨床試驗、物料及運輸管理等重點區域開展質量管理自檢工作。2019年，我們共進行內部質量審計8次，接受外部質量審計2次。2019年10月，公司通過江蘇省藥品監督管理局的現場檢查並獲得《藥品生產許可證》。2019年12月，歐盟質量受權人對公司進行了現場檢查，2020年2月，檢查獲得正式通過。兩次外部質量審計的順利通過標誌着公司已建立較完善的生產、倉儲體系和質量管理體系，為全球臨床試驗供藥和後續商業化生產奠定了堅實的基礎。

- **質量培訓**

我們堅信產品質量源於每位員工的日常工作，因此我們組織開展質量培訓，以強化全員的質量意識，持續提升產品質量。我們制定《GxP培訓管理規程》，結合各崗位需求確定適用的培訓課程，通過公司級培訓、部門基礎培訓、質量板塊通用培訓、質量法規培訓、崗位技能培訓等多類型的培訓形式，確保員工均能及時掌握最新的質量理念，鞏固標準操作規範。

2019年，我們累計開展十餘次公司級質量培訓，包括專項GMP和GCP培訓等。公司全員參與培訓並進行了考核，考試通過率均達到100%。

### **供應商管理**

企業的發展離不開供應商提供的各種產品與服務支持。本公司與供應商建立了良好的合作關係，並持續完善供應商管理機制，不斷整合及優化供應商網絡。

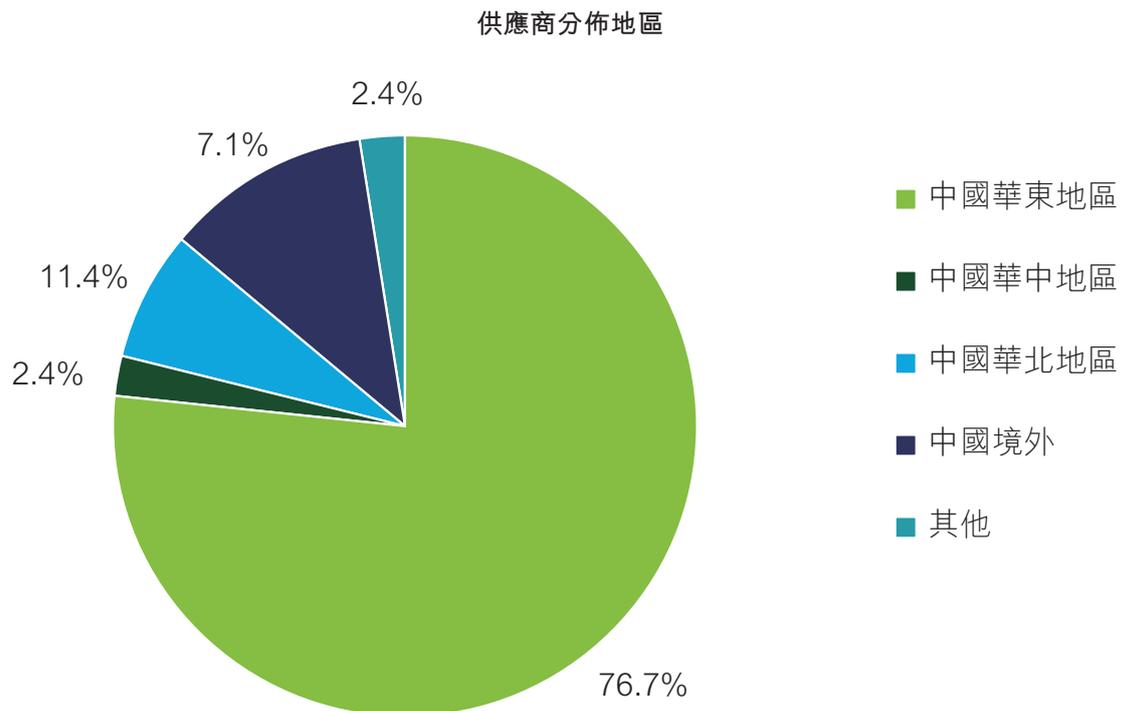
康寧傑瑞制定並嚴格遵循《採購招標管理流程》、《採購及合同管理流程》，還建立了《委託生產管理規程》、《第三方GMP服務商管理規程》、《物料供應商管理規程》等，以對各類供應商進行管理。在與供應商進行合作時，通過標準化、規範化的採購和供應商管理程序，在滿足企業自身要求的同時，充分保障供應商的合法利益。

公司成立供應商管理團隊，由各相關部門共同對供應商的選擇、合同簽訂、監督和管理負責。供應商的選擇過程均記錄在案並得到恰當批准。對於涉及到醫藥研發或生產的供應商，公司嚴格遵守相關準則要求，對潛在供應商進行資質認證，視具體情況開展現場審計或書面審計。經審計確認其資質符合國家要求後，公司方可將其納入合格供應商體系中。此外，我們通過與供應商簽署質量協議，明確供應商責任，確保產品或服務質量滿足要求。我們還建立了《供應商審計管理規程》，明確了供應商審計的類型及程序。2019年，我們對外部供應商開展的質量審計共達46次。

## 環境、社會及管治報告

同時，康寧傑瑞不斷強化供應商的环境及社會風險管理，督促我們的供應商通過ISO14000環境管理系列標準認證，以更高的標準要求與約束供應商。

目前與我們合作的供應商共計411個，主要來源於中國華東地區。具體分佈地區如下：



## 合規經營

我們始終將合規作為生產經營的基礎。我們嚴守商業道德，並通過開展專項審計規範運營流程，以確保合規經營。

- **商業道德**

為了營造公平、公正、公開的經營環境，我們嚴格遵守《中華人民共和國反不當競爭法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》等規章制度和法規，並建立了《反舞弊與舉報管理制度》、《反賄賂與反腐敗管理制度》。對於公司運營過程中的禮物和招待支出，我們制定了一系列的標準與操作準則並嚴格參照執行。我們還將反舞弊、反賄賂及反腐敗管理納入《員工手冊》，並通過日常向全體員工發送風險提示郵件、開展針對全體員工的反舞弊培訓等方式，提高全員的合規意識。2019年7月，公司面對全體員工組織了反舞弊培訓，對於高風險環節的舞弊防範進行了專門的講解教育。管理層和關鍵崗位的員工均需參與培訓，其他員工亦可選擇參加。該次培訓加強了員工對舞弊的認識與了解，進一步增強了員工的合規意識。

我們設立並公開舉報郵箱及電話等監督渠道，以及時對不合規行為進行調查與糾正。對於收到的舉報信息，由內控審計部牽頭並由相關部門組成調查小組，按照工作流程進行受理並及時反饋調查結果。公司嚴格禁止對善意報告或配合調查的人員的報復行為，並在處理過程中對舉報人員採取相應的保護措施。2019年，我們未有貪污、賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的行為發生，也未有上述事項引起的訴訟案件發生。

- **專項審計**

我們重視營運過程的合規性，並以此作為公司可持續發展的基礎。我們通過開展內部審計工作，充分發揮審計的監督作用，以識別管理缺陷，優化管理流程。2019年，我們的內控審計部對財務報告、貨幣資金、採購管理等重要領域開展了專項審計，提出發現點並監督整改的落實情況。通過專項審計的方式，我們持續防範業務風險，不斷提升公司的合規水平。

## 研發及創新

康寧傑瑞以領先的藥物發現及開發能力，結合全面整合的研發與製造平台，在經驗豐富的管理團隊與研發團隊的帶領下，致力於為全球患者提供世界一流的創新治療用生物制劑。

### 研發能力

- **研發團隊與投入**

我們擁有一支強大的研發團隊，由我們的創始人徐霆博士領導。徐霆博士擁有多年研發經驗，已為逾100項專利及專利申請作出貢獻。此外，我們不斷加強研發團隊建設，通過加強項目規劃的合理性、提供具有競爭力的薪酬與股權激勵等各種方式，吸引並留住研發人才。截至2019年12月31日，我們共有研發人員71名，佔全體員工的31.7%。為保障和提升產品研發能力，我們持續加大產品創新與研發投入。2019年，康寧傑瑞研發支出約人民幣1.67億元，同比增加154%。

- **技術平台**

我們的研發團隊通過對抗體及蛋白質結構、功能的充分理解、配合生物信息學的分析預測，成功開發了創新抗癌藥的技術平台，即雙特異性抗體開發平台與混合抗體開發平台，為研發創新奠定了堅實的基礎。

1. 雙特異性抗體開發平台(CRIB)：相比單特異性抗體，雙特異性抗體能夠增加腫瘤特異性靶向和療效，但存在品質不穩定、產量低等技術難題。我們通過近十年努力，成功創建了一種全球領先的基於Fc的異二聚體雙特異性抗體研發平台，可解決雙特異性抗體研發的化學、生產和控制(CMC)問題。
2. 混合抗體開發平台(CRAM)：是我們自主研發的領先的技術平台。依託該平台可通過一個細胞克隆生產多種不同的抗體分子。相比於其他技術，採用CRAM平台可以有效降低研發成本和生產成本，也大大減輕了患者的醫療成本負擔。

- **研發進展**

本公司強大的藥物發現與研發能力是我們可持續發展的重要支撐。依託具有自主知識產權的創新技術平台，我們已經研究開發了一系列的產品管線，由八種腫瘤候選藥物組成，其中四種處於臨床階段。這些產品管線具有顯著的差異化特點和強大的全球競爭力。於2019年，本公司於研發領域取得了多處突破性進展。

全球首創重組人源化PD-L1/CTLA-4 雙特異性抗體KN046中國II期臨床試驗已正式啟動，治療晚期非小細胞肺癌(NSCLC)、晚期不可切除或轉移性食管鱗癌(ESCC)、三陰性乳腺癌(TNBC)的臨床研究已陸續開展。

HER2雙特異性抗體KN026項目，(國家科技重大專項「創新抗體藥物新品種研發及其關鍵創新技術體系建設」課題的子課題)已正式啟動治療晚期胃及胃食管結合部癌的中國II期臨床試驗，亦在美國啟動I期臨床試驗並實現首例患者入組給藥。

重組人CTLA-4變體Fc融合蛋白注射液KN019治療甲氨蝶呤(MTX)應答不充分的活動性類風濕關節炎的II期臨床研究已完成首例患者入組。

PD-L1 單克隆抗體注射液(KN035)的研發及產業化項目由江蘇省科學技術廳聯合蘇州市科學技術局、蘇州工業園區科技和信息化局立項，已獲得2019年度「江蘇省科技成果轉化專項」的重大支持。

## Q 案例：ASCO、CSCO學術會議

2019年，在世界上規模最大、學術水平最高的臨床腫瘤學術會議ASCO年會上，我們發佈了KN046的澳大利亞I期臨床研究階段性成果。KN046由公司自主研發，是全球首創重組人源化PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體。研究結果表明KN046具有良好的耐受性、安全性以及初步藥效，受到了全球腫瘤學及相關專業醫生和研究者的廣泛關注。



圖：ASCO壁報展示

此外，我們PD-L1/CTLA-4雙特異性抗體(KN046)的兩項臨床研究摘要被中國臨床腫瘤學會(CSCO)2019年年會接收，最新研究數據分別以口頭報告與壁報展示的形式在年會上公布。

我們的研究成果在兩次高水平的行業學術會議上得以展示，顯示出我們具有堅實的研發能力。我們將貫徹秉承「康惠大眾」的初心，在腫瘤免疫治療領域不斷探索和開拓，以造福更多患者，更好的回饋社會。



圖：CSCO口頭報告現場

- **尊重研發倫理**

我們在臨床研究和動物實驗中，始終恪守倫理道德。我們嚴格遵循《赫爾辛基宣言》等醫學倫理原則，以及中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，在尊重倫理標準的前提下追求醫學的創新與發展。在臨床試驗過程中，我們密切關注受試者的體驗。對於過程中的不良反應，我們也建立了報告與處理機制，以及時有效應對，切實保護患者利益。

### **生產成本優勢**

在生產過程中，我們注重生產工藝的持續改進，在確保合規和質量的前提下降低成本，以提升藥品的可支付性，使更多患者受益。例如，我們採用自主開發培養基進行細胞培養，相對於市售商業化培養基，蛋白藥物表達量可以提高1.5至2倍，同時每批單項成本降低到50%以下。純化層析柱採用離子交換複合填料代替親和填料，純化的蛋白藥物純度和收率不受影響，但層析柱使用壽命可以延長約1.5倍以上，而該步驟層析柱填料單項成本對比可以下降3至5倍。

### **戰略合作**

瞄準未來發展趨勢，共同推進協同創新，加強戰略合作，是我們促進行業發展與成果轉化，實現多方共同成長的關鍵。在以往的合作中，我們的研發能力和製造能力得到了充分的肯定。結合我們自身的優勢和強項，2019年1月，我們與東陽光藥業研究院達成戰略合作，共同開發PD-L1/CTLA-4 (KN046)與對甲苯磺酸寧格替尼(CT053)用於治療肝細胞癌(HCC)的組合療法，推進在中國大陸的臨床開發與商業化。2019年12月，我們還與思路迪(北京)醫藥科技有限公司(3D Medicines (Beijing) Co., Ltd.)、TRACON Pharmaceuticals, Inc.簽署了合作協議，就新一代PD-L1抗體KN035用於治療軟組織肉瘤，推進在北美的臨床開發與商業化。我們亦已於2020年3月30日與先聲藥業及思路迪(北京)醫藥科技有限公司(3D Medicines (Beijing) Co., Ltd.)就在中國大陸進行KN035治療腫瘤適應症的市場推廣及商業化訂立合作協議。

### 知識產權

我們一直高度重視知識產權的保護，採取各項措施來保障項目各環節的保密性。我們遵守《中華人民共和國知識產權法》、《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國商標法》等法律法規，參照《企業知識產權管理規範》等相關國家標準，建立了《知識產權管理制度》，通過知識產權管理體系的建立、實施、保持和持續改進，規範知識產權的管理工作。我們的早期研發部為公司知識產權的歸口管理部門，主要負責對知識產權相關的內容進行評估及審核，並協調知識產權代理機構，對專利及其相關事項進行動態管理。我們使用權威數據庫對知識產權進行檢索分析。對於已有專利，我們協調知識產權代理機構通過建立管理檔案、備份相關文件等方式進行追蹤與維護。此外，為了加強員工的知識產權保護意識，我們制定了《信息安全管理辦法》並在全公司範圍內嚴格實施，同時與關鍵崗位員工均簽署保密協議。

### 綠色發展

康寧傑瑞遵循《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國節約能源法》、《江蘇省環境保護條例》等國家及地區的法律法規，積極推動節能減排工作，提升資源利用效率。我們倡導綠色生產生活方式，為建設綠色家園貢獻力量。

### 能源使用

我們在日常運營過程中注重能源節約和循環利用，以期用最小的能源消耗換取最大的產出效益。我們營運中主要消耗的能源有電力、天然氣、汽油。能源使用是我們產生溫室氣體的主要環節。2019年，我們消耗電力1,134.70兆瓦時，天然氣352.24兆瓦時，汽油14.88兆瓦時。排放的直接溫室氣體量為75.81噸，間接溫室氣體量為798.26噸。

在生產過程中，我們持續改進生產技術、工藝及設備，不斷提升生產能效。我們採用國際先進的分離純化技術並選用符合GMP要求的先進設備，在提高產品質量和生產能力的同時減少能源的消耗。我們定期對生產設備進行維護，並對高耗能部件進行替換。此外，我們將與生產關係密切的公用工程設施集中設在倉庫與工程樓，縮短了公用工程的管道距離，既便於管理同時也節約了能量。對於生產車間採用的空調系統，我們也從多個角度強化節能管理：(1)合理劃分及佈局淨化區域；(2)空調風管及配管採用保溫性能好的材料保溫；(3)對淨化區採用合適的溫濕度和壓差；(4)空調系統均採用變頻送風調節裝置以達到節能、安全的目的。空調系統均採用智能型控制器，使空調器全年以最經濟的狀態運行。

在日常辦公中，我們積極採取各項節能措施，倡導員工提高節能意識，營造綠色辦公的氛圍。在工作區域，我們通過張貼宣傳標語的形式，培養員工養成「關燈、關門」的習慣，並規定空調溫度設定夏季不低於26℃，冬季不超過24℃，以減少電燈、空調導致的不必要的電力損耗。

### 水資源管理

我們從細節做起，降低水資源的使用與消耗。除加強員工節水教育、選用節水型水龍頭外，我們還通過設計冷凝水收集回用系統、建設污水處理站等方式，實現了水資源的循環利用並節約了大量的水資源。我們的冷凝水收集回用系統每年可節約用水13,608噸，污水處理站正式運營後每天可產生168噸循環再用水。



圖：冷凝水回收系統

## 排放物管理

康寧傑瑞時刻關注對廢水、廢氣的排放，以及對危險廢棄物的轉移處置進行監測與記錄，確保達標排放、合規轉移。此外，我們還通過各種措施減少排放物的產生，以最大程度減少對周邊環境的污染。

### • 廢水

我們嚴格遵循《中華人民共和國水污染防治法》、《太湖流域管理條例》及《江蘇省太湖水污染防治條例》的有關規定。公司產生的廢水均經過處理後達標排放。

我們營運過程中產生的廢水主要包括生產廢水和生活污水。排水系統採用清污分流、雨污分流體制。其中，含氮磷的生產廢水經廠內廢水處理站處理全部回用，不外排。生活污水經廠區廢水總排口排入園區污水管網。我們的生產基地建設過程中產生的廢水均由施工單位按規處理，施工廢水及施工人員生活污水不會對周圍的水環境造成影響。

### Q 案例：廢水處理站

為達到公司生產廢水零排放的目標，我們於2019年度投資逾人民幣9百萬元建成廢水處理站。廢水處理站以「絮凝沉澱+A/O/A+MBR+RO+蒸發+離心」為主要工藝，對含氮、磷廢水進行處理，使其經處理後全部回用至洗滌塔及循環冷卻水系統。該環保項目的建成使公司在保護園區生態的同時減少了水資源的消耗，具有顯著的經濟、社會與環境效益。



圖：廢水處理站

附註：

- (1) A/O/A：Anaerobic sludge/Aerobic/Anaerobic sludge treatment，即厭氧／好氧／厭氧活性污泥處理系統，通稱生化處理系統或生物活性污泥處理系統；
- (2) MBR：Membrane Bio-Reactor System，即超濾膜生物處理器，通稱超濾膜系統；
- (3) RO：Reverse Osmosis Treatment System，即反滲透膜處理系統，通稱反滲透膜系統。

- **廢氣**

我們的廢氣排放過程均嚴格遵循《中華人民共和國大氣污染防治法》、《江蘇省大氣污染防治條例》等國家及地方的法律法規。2019年，公司廢氣的主要來源為實驗室及燃氣鍋爐。我們對產生的廢氣進行有序的收集處理，以減少無組織排放對於環境的影響。

我們營運過程中產生的廢氣量較少，且通過有針對性的處理，使得廢氣的排放量大大降低。我們選用的大部分實驗設備為密閉型，且採用自動化及密閉型的輸送方式，從源頭上減少廢氣的產生和排放。實驗室產生的廢氣主要通過廢氣處理中心的吸附裝置，利用活性炭進行吸附處理後達標排放；燃氣鍋爐廢氣經檢測合格並符合排放標準後高空排放。我們還在廠區栽植具有較強淨化空氣和抗污染能力的植物，以有效隔離和淨化廠區空氣。



圖：廢氣處理中心

- **固體廢棄物**

我們產生的固體廢棄物主要分為有害廢棄物和無害廢棄物。各類廢棄物分類收集不混放，對外界產生的影響較小。

有害廢棄物產生於生產環節，主要包括濾器、濾渣及一次性耗材等。我們將各類危險廢棄物收集於公司的危險廢棄物倉庫，按照《危險廢物貯存污染控制標準》存儲並定期委託處置單位外運。2019年，我們產生的有害廢棄物量約為1噸。

無害廢棄物主要包括建築垃圾和生活垃圾。2019年，我們產生約44噸生活垃圾及400噸建築垃圾。生活垃圾貯存於廠內垃圾桶，由環衛部門定期清運。建築垃圾進行先分類後處置，對部分建築垃圾進行回收利用，其餘建築垃圾按市政府的統一規定進行處理處置。



圖：危險廢棄物倉庫

## 以人為本

康寧傑瑞嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國就業促進法》等法律法規，堅持「以人為本」的理念，承諾不使用童工和強迫、抵債或契約勞工，確保在解聘、工作時間、假期等方面的合規性，致力於以共同願景激勵員工，以民主管理凝聚員工，以真情關懷溫暖員工。

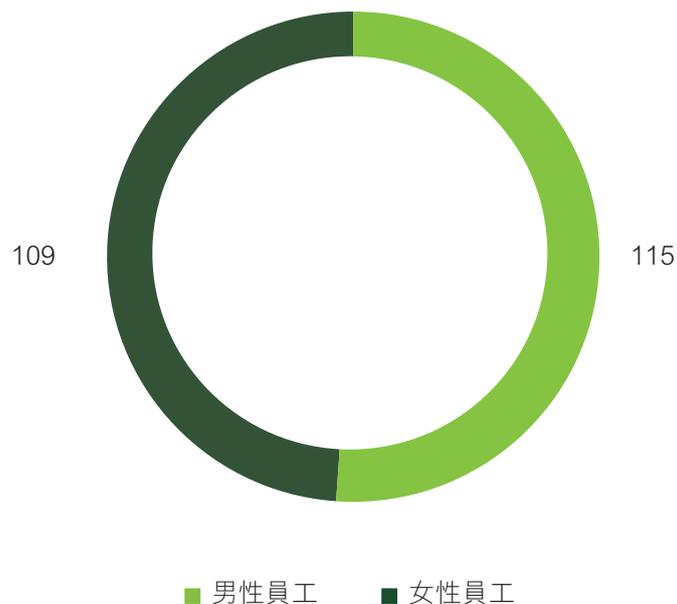
## 員工權益

我們認為員工是康寧傑瑞最重要的財富。我們努力維護員工合法權益，積極響應來自各渠道的員工群眾的呼聲和要求，與員工共同成長。

- **平等僱傭**

為了保障招聘流程的標準化與規範化，公司制定了《招聘管理制度》、《勞動合同管理制度》和《員工手冊》，對招聘、定級定薪及錄用做出了相關規定。本公司在招聘、升職、酬勞、培訓等各個方面不存在針對性別、年齡、種族、宗教信仰、婚姻情況、殘疾等因素的歧視，確保每一位加入我們的員工都能得到平等的待遇，共同推動公司的可持續發展。

按性別劃分



### • 薪酬福利

康寧傑瑞本着「目標公正，過程公開，結果公平」的原則，建立了《績效管理制度》和《薪酬管理制度》，從制度層面提升員工的工作積極性，實現員工與公司共同成長的長期目標。公司每年進行兩次績效評估，並將評估結果作為年度調薪和年終獎發放的依據。表現優異的員工還享有期權獎勵，截至2019年12月31日，持本公司期權員工數約佔37%。

同時，公司嚴格遵守《中華人民共和國社會保險法》要求，依法履行相關責任和義務，為員工按時繳納各項社會保險。不僅如此，公司還為員工額外購買了商業醫療保險和意外保險，為員工提供高溫補貼、餐補、交通、通訊及崗位津貼、節日禮品、員工體檢及年會等福利項目。

### • 員工溝通渠道

為了提高工作效率，幫助員工解決實際問題並營造良好的企業文化，我們不斷加強公司員工與管理層之間的有效溝通，並建立合理化建議收集渠道。公司定期舉行全員例會並由總裁出席，全體員工均可通過線下及線上兩種途徑參與會議，報告最新工作進展與成果。此外，員工可通過將建議投遞至員工意見箱或以郵件形式諫言，由人力資源部收集信息後及時給予建議反饋和落實。對於提出優秀建議的員工，我們也設置了相應的獎勵制度，由總裁為其頒發獎項，以鼓勵更多員工在日常工作中提出更多更好的建議，幫助公司快速發展。截至2019年12月31日，意見收集已持續了近9個月，公司員工積極提出合理化建議，經評估，有39%的合理化建議被公司採納。

### 員工關愛

我們重視員工的文化生活和身體健康，致力於打造勞逸結合的工作模式，積極開展各項文化活動。2019年，我們開展了環古城河16公里徒步挑戰賽，參與人數達80餘人；攝影主題大賽，收集作品20餘幅，累計投票3,700餘次；婦女節、端午節、感恩節、聖誕節主題活動以及各部門團建活動，促進了員工之間的交流，增強了員工對企業的歸屬感。

### 🔍 案例：徒步挑戰賽

2019年5月，我們舉行了「一路相伴，快樂同行」16公里徒步挑戰賽。員工們於蘇州古城河外集合，歷經4個多小時環繞護城河一周，並評出了優勝小組。徒步挑戰賽極大的增強了公司向心力和團隊合作能力。在活動後的回訪中，員工對本次活動滿意度極高。

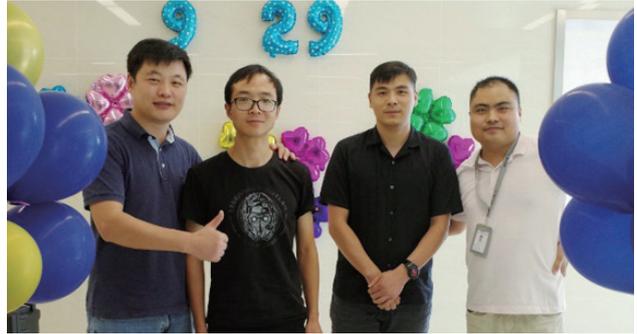


圖：康寧傑瑞攝影大賽第一名作品以及公司領導為獲獎員工們頒發精美禮品。

## 環境、社會及管治報告



圖：公司定期組織的生日會



圖：聖誕主題活動





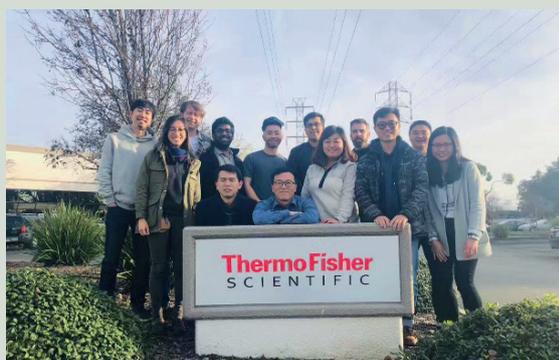
圖：2019年各部門團建活動，參加人次達150人次

### 人才培養

我們非常重視員工的成長發展。根據不同員工的特質和崗位工作需要，我們提供了技術制和管理制兩種不同的晉升渠道。同時，為了提高公司管理層能力及員工專業技能，實現公司與員工共同發展的目標，公司建立了《培訓管理制度》，搭建了系統化的培訓體系，涵蓋了新員工入職培訓、崗前培訓、專業能力培訓、通用課程培訓、專案培訓及特殊證照培訓，確保了培訓的專業化和規範化，全方面的提升員工的能力。2019年，我們共開展了20餘次培訓活動，所有員工均參與了培訓，受訓員工百分比達100%，總培訓時長1,015小時。

### Q 案例：生產部赴美參加培訓

2019年生產部的3名員工赴美參加了為期2周的設備工廠驗收測試(FAT)培訓。在兩周的學習時間裏，學員就遇到的特殊狀況及時記錄分析、發現問題、提出方案、積極與國外工程師溝通，確保FAT的順利完成。在充分學習了相關知識後，員工將操作中的重點、難點、側重點進行記錄，並詳細總結，與其他部門員工分享。



圖：學員與國外工程師溝通、學習與合影

### Q 案例：臨床專業知識培訓

為了讓新加入的員工更好的了解臨床知識，加強內部的學習溝通和協作，2019年4月臨床部開展了為期兩天半的集中式臨床專業知識培訓課程，共有70人參加，包括20餘名其他部門員工。在這兩天半的時間裏，員工們學習了專業的臨床知識，為部門協同合作打下了良好的基礎。



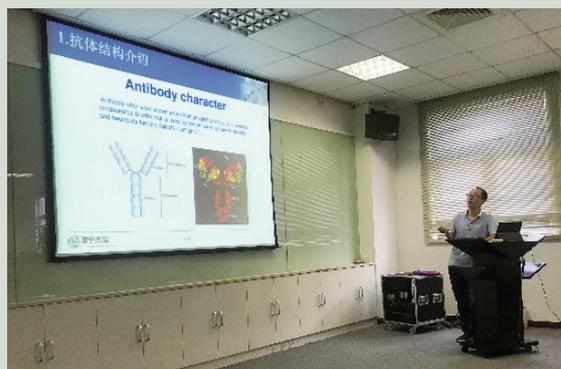
圖：跨部門臨床專業知識培訓現場

## Q 案例：生物製藥研發生產流程培訓

公司於2019年4至6月開展了為期五期的藥品生產專業知識系列講座，累計參與員工人次達150餘人。講座涵蓋了生物管線構建、生物制品許可申請(BLA)的稽查、臨床試驗、生產流程、藥品終生質量管理等一系列內容，受到員工的一致好評。



圖：生產流程培訓現場



## 安全與健康

### • 保障職業健康

為了構建良好的辦公環境，預防相關職業病，公司在建設研發及生產基地時高度重視防塵與減噪工作，園區內設有諸多防塵設備及大量綠化。公司還聘請了專業的第三方機構，根據《民用建築工程室內環境控制規範》的要求對員工的辦公環境進行了風險識別、風險評估及有害因素檢測，並出具了《室內空氣檢測報告》，力爭將潛在的職業健康風險徹底排查，確保員工安全。秉持着「以人為本，將保護員工健康落實到實際舉措中」的理念，公司在調試和試生產階段，根據項目《職業衛生預評價》的結果對涉及職業健康因素的崗位操作人員進行職業健康監護體檢，並建立職業健康監護檔案，對涉及職業污染的崗位，我們為員工增加相應的體檢項目。

### • 安全培訓教育

公司嚴格執行《中華人民共和國安全生產法》等相關法規的要求，公司員工在上崗前均須進行三級安全教育培訓，接受考核並通過後方可准許上崗。2019年，我們共組織安全培訓7次，內容涵蓋公司安全政策及安全規章制度、事故事件案例講解、化學品安全使用、消防器材安全使用，以及應急救護的相關知識，累計參與人次達224人，所有新員工均參與培訓並通過考核。同時，為了進一步加強項目安全管理工作，公司還組織了滅火器材培訓及緊急逃生演練，旨在提高員工的安全防範意識，提升員工在項目現場發生緊急情況下的處理技能，從而最大限度的保護員工的人身安全。2019年，我們未發生工傷事故。



圖：安全生產培訓



圖：滅火器材的培訓



### 社區公益

作為一家中國領先的臨床階段生物製藥公司，社區貢獻將是我們履行社會責任中不可缺少的一環。我們的使命是通過運用我們特有的藥物發現及開發能力，為全球患者提供一流的生物制劑。在未來，我們將以創新的藥品研發和親民的定價回饋患者家庭，並積極參加社區公益活動，為和諧社區做出貢獻。

## 附錄

### (一) ESG關鍵績效指標

指標	2019年
<b>排放</b>	
溫室氣體排放總量(範圍1 & 範圍2)(噸)	874.07
直接溫室氣體排放總量(範圍1)	75.81
間接溫室氣體排放總量(範圍2)	798.26
每名員工溫室氣體排放總量(噸/員工)	3.902
廢氣排放量總量(噸)	0.04
NO <sub>x</sub> (氮氧化物)	0.04
PM(顆粒物)	0.001
有害廢棄物排放總量(噸)	1.00
每名員工有害廢棄物排放總量(噸/員工)	0.004
無害廢棄物排放總量(噸)	444.00
每名員工無害廢棄物排放總量(噸/員工)	1.982
<b>水資源消耗</b>	
用水總量(立方米)	61,730
自來水	61,533
循環再用水	197
每名員工用水總量(立方米/員工)	275.580
<b>能源消耗</b>	
能源消耗總量(兆瓦時)	1,501.82
電力	1,134.70
天然氣	352.24
汽油	14.88
每名員工能源消耗總量(兆瓦時/員工)	6.705
<b>包裝材料</b>	
包裝材料總量(噸)	12.00
內包材料(鍍膜膠塞、西林瓶等)	11.80
外包材料(產品包裝盒、底托等)	0.20

環境、社會及管治報告

指標	2019年
<b>僱傭</b>	
僱員總數	224
按性別	
男	115
女	109
按年齡組別	
30歲以下	110
30歲至50歲	110
50歲以上	4
按僱員類型	
高級管理層	8
中級管理層	34
普通員工	182
按僱傭類型	
全職	224
兼職	0
合約制員工	0
按地區	
北京	11
上海	32
蘇州	173
其他地區	8
僱員流失比例	26%
按性別	
男	31%
女	20%
按年齡組別	
30歲以下	30%
30歲至50歲	22%
50歲以上	0%

指標	2019年
按地區	
北京	18%
上海	9%
蘇州	28%
其他地區	50%
<b>安全</b>	
因工死亡人數	0
因工死亡人數的比率	0%
工傷損失工作日數	0
<b>發展</b>	
受訓僱員百分比	100%
按性別	
男	100%
女	100%
按僱員類型	
高級管理層	100%
中級管理層	100%
普通員工	100%
每名僱員完成受訓的平均時數	4.53
按性別	
女	5
男	4
按僱員類型	
高級管理層	2
中級管理	3
普通員工	5

(二) 香港聯合交易所有限公司《指引》索引

層面	描述	位置／備註
<b>A. 環境</b>		
<b>層面A1：排放物</b>		
一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	能源使用 排放物管理
A1.1	排放物種類及相關排放資料	排放物管理
A1.2	溫室氣體總排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）	ESG關鍵績效指標
A1.3	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）	ESG關鍵績效指標
A1.4	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量為單位、每項設施計算）	ESG關鍵績效指標
A1.5	描述減低排放量措施及所得成果	排放物管理
A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法、減低產生量的措施及所得成果	排放物管理

層面	描述	位置／備註
<b>層面A2：資源使用</b>		
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策	能源使用 水資源管理
A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)	ESG關鍵績效指標
A2.2	總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)	ESG關鍵績效指標
A2.3	描述能源使用效益計劃及所得成果	能源使用
A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及提升用水效益計劃及所得成果	水資源管理
A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量	ESG關鍵績效指標
<b>層面A3：環境及天然資源</b>		
一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策	綠色發展
A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動	綠色發展

## 環境、社會及管治報告

層面	描述	位置／備註
<b>B. 社會</b>		
<b>層面B1：僱傭</b>		
一般披露	有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	員工權益 員工關愛 人才培養
B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數	ESG關鍵績效指標
B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	ESG關鍵績效指標
<b>層面B2：健康與安全</b>		
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	安全與健康
B2.1	因工作關係而死亡的人數及比率	ESG關鍵績效指標
B2.2	因工傷損失工作日數	ESG關鍵績效指標
B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法	安全與健康

層面	描述	位置／備註
<b>層面B3：發展及培訓</b>		
一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動	人才培養
B3.1	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱員百分比	ESG關鍵績效指標
B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數	ESG關鍵績效指標
<b>層面B4：勞工準則</b>		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	員工權益
B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工	員工權益
B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟	員工權益
<b>層面B5：供應鏈管理</b>		
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策	供應商管理
B5.1	按地區劃分的供貨商數目	供應商管理
B5.2	描述有關聘用供貨商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目、以及有關慣例的執行及監察方法	供應商管理

## 環境、社會及管治報告

層面	描述	位置／備註
<b>層面B6：產品責任</b>		
一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	質量管理
B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比	不適用，尚未進行商業化生產與銷售
B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法	質量管理
B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例	知識產權
B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序	質量管理
B6.5	描述消費者數據保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法	不適用，尚未進行商業化生產與銷售

層面	描述	位置／備註
<b>層面B7：反貪污</b>		
一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的： (a) 政策；及 (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	合規經營
B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果	合規經營
B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	合規經營
<b>層面B8：社區投資</b>		
一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策	社區公益
B8.1	專注貢獻範疇（如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育）	會在2020年的環境、社會及管治報告中披露
B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）	會在2020年的環境、社會及管治報告中披露