



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

2022

環境、社會及管治報告

# 目錄

走進康寧傑瑞

06

## 01

### 環境、社會及管治

1.1 / ESG 管治	13
1.2 / 利益相關方溝通	15
1.3 / 重大性議題分析	17

## 02

### 創新研發，行業賦能

2.1 / 重要創新突破	19
2.2 / 創新能力建設	20
2.3 / 強化研發投入	23
2.4 / 賦能商業合作	25
2.5 / 受試者權益保護	26

## 03

### 品質先行，關愛生命

3.1 / 強化品質保證	29
3.2 / 保障安全生產	34
3.3 / 完善客戶服務	36
3.4 / 可持續供應鏈	37

## 04

### 環保運營，綠色發展

4.1 / 環境管理體系	41
4.2 / 應對氣候變化	42
4.3 / 水資源使用	45
4.4 / 規範排放管理	46

## 05

### 以人為本，攜手共進

5.1 / 維護員工權益	51
5.2 / 助力員工發展	53
5.3 / 傳遞企業關愛	56
5.4 / 堅守健康與安全	58

## 06

### 回饋社區，共創美好

6.1 / 傳播愛心力量	61
6.2 / 協力抗擊疫情	61

## 07

### 責任經營，有序發展

7.1 / 完善企業管治	63
7.2 / 規範責任宣傳	65
7.3 / 完善隱私安全	66
7.4 / 重視知識產權	67

### 附錄

香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引	68
ESG 關鍵績效指標	70

# 關於本報告

## ● 報告時間範圍

環境、社會及管治（「ESG」）報告（本「報告」）涵蓋的期間為 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，部分內容向前後適度延伸。本報告涵蓋的時間範圍與我們的年度報告一致。

## ● 實體範圍

本報告涵蓋的實體範圍與我們的年度報告一致，包括康寧傑瑞生物製藥及其子公司。

## ● 編制依據

本報告按照聯交所上市規則附錄二十七所載的《環境、社會及管治報告指引》（下稱「指引」）及其主要修訂概要編制而成。本報告經公司董事會（「董事會」）審閱並批准通過。讀者可參考本報告的最後一個章節 - 「附錄：香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引」，以便快速查閱。

## ● 信息來源

本報告使用的定性及定量信息均來自康寧傑瑞生物製藥的公開信息、內部文件和相關統計數據。

## ● 編制原則

本報告考慮了與主要 ESG 議題績效披露相關的各具體指標的重要性、量化性、平衡性以及一致性。

重要性：通過政策及標準分析、利益相關方溝通，識別並排序對利益相關方而言重要的議題；

量化性：披露的關鍵績效指標（「關鍵績效指標」）均可予以計量；

平衡性：在報告中客觀地呈現了公司在 ESG 方面的工作；

一致性：本年度的 ESG 報告採用了與以前年度一致的數據披露方法，並就不同年度的數據進行了比對，列示了統計方法和關鍵績效指標的變動。

## ● 指代說明

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。除另有界定者外，本報告所用的詞彙及定義與 2022 年年報具有相同意義。

## ● 發佈形式

本報告網絡版可在聯交所網站 ([www.hkex.com.hk](http://www.hkex.com.hk)) 及康寧傑瑞生物製藥網站 ([www.alphamabonc.com](http://www.alphamabonc.com)) 查閱下載。

# 走進康寧傑瑞

## 公司介紹

康寧傑瑞 (9966.HK) 成立於 2015 年，是一家全球領先的創新腫瘤藥物製藥公司，在雙特异性抗體及蛋白質工程方面擁有全面整合的專有生物製劑平台，產品覆蓋腫瘤、自身免疫等領域。我們希望通過運用特有的藥物發現及開發能力，為全球患者提供世界一流的創新治療用生物製劑，為人類健康事業貢獻自己的力量。



康寧傑瑞自成立以來，已成功建立了可以支持研發、生產和商業化的全產業鏈平台。我們擁有不斷創新的自主知識產權技術平台、在市場中處於領先地位的差異化產品管線與強大的先進制造能力。

### ● 持續創新的自主知識產權技術平台

我們圍繞開發的生物大分子藥物、抗體藥物偶聯物等技術平台在全球 20 餘個國家 / 地區開展專利佈局，從多維度助力公司在發現、研發、生產的技術平台長期發展，增加自身在國際市場中的競爭力。

### ● 多元及差異化的產品管線

依托於我們領先市場的技術平台，我們以高度多元化和競爭力強的創新抗腫瘤藥物在市場中取得領先地位。我們的產品管線主要由單克隆抗體、雙特异性抗體以及抗體偶聯物等抗腫瘤藥物組成，其中上市產品 KN035 (恩維達®，即恩沃利單抗注射液) 首年服務超過 20,000 名患者，被人民日報評為「2022 年度十大新藥」，並有三種處於臨床後期階段及兩種處於 I 期臨床試驗階段的產品，我們在未來將持續推動創新藥物早日上市。以下圖表概述了截至本報告日期我們的產品管線：

候選藥物	適應症	組合療法	IND	概念驗證	關鍵臨床	NDA
KN046 (PD-L1/CTLA-4 雙特异性抗體)	1L 鱗狀 NSCLC	+化療				Pre-NDA
	1L 胰腺癌	+化療				
	≥2L 胸腺癌	單藥				中美
	1L 肝癌	+侖伐替尼				
	1L NSCLC	+阿昔替尼				
	PD-(L)1 經治 NSCLC	+阿昔替尼				
	1L 三陰乳腺癌	+白蛋白紫杉醇				
	1L 食管鱗癌	+化療				
KN026 (抗 HER2 雙特异性抗體)	1L 乳腺癌	+白蛋白多西他賽				
	≥2L GC/GEJ	+化療				
	1L GC/GEJ	+KN046				
	乳腺癌新輔 末線結直腸癌	+多西他賽 +KN046				
KN035 (皮下注射 PD-L1)	≥2L MSI-H/dMMR 晚期實體瘤	單藥				2021年11月已在中國上市
	1L 膽道癌	+化療				
	≥2L 軟組織肉瘤	單藥				全球
	≥2L NSCLC	+西達本胺				
	≥2L TMB-H 晚期實體瘤	單藥				
≥2L 子宮內膜癌	±侖伐替尼					
JSKN003 (HER2 雙表位 ADC)	HER2 表達實體瘤	單藥				中國和澳大利亞
KN052 (PD-L1/OX40 雙特异性抗體)	實體瘤	單藥				

## 2022 年大事記

### 1 月

- KN026 (新一代抗 HER2 BsAb) 聯合化療治療一線治療失敗的 HER2 陽性胃癌 (包括胃-食管結合部腺癌) 的 II / III 期註冊臨床研究申請獲 CDE 批准, 並聯合 KN046 (BsAb 免疫檢查點抑制劑) 治療 HER2 陽性實體瘤的 II 期臨床研究完成全部患者入組。

### 2 月

- KN046 聯合化療一線治療晚期胰腺癌的 III 期註冊臨床研究完成首例患者給藥。
- KN052 (創新 PD-L1/OX40 雙特異性抗體) 在中國獲得臨床批件。
- KN026 治療 HER2 陽性乳腺癌的 I 期臨床數據亮相 Clinical Cancer Research。



### 3 月

- KN046 聯合化療治療晚期鱗狀非小細胞肺癌 III 期臨床試驗中期分析成功達到預設 PFS 終點。

### 4 月

- KN026 聯合 KN046 治療經過 ≥ 1L 系統治療、HER2 陽性、非乳腺癌和胃癌、局部晚期不可切除或轉移性實體瘤 (非乳腺癌和胃癌) 的臨床數據亮相 AACR 2022。此外, KN026 聯合化療治療胃癌註冊臨床試驗完成首例患者給藥。
- 恩維達® 納入 2022 版 CSCO 三大指南, 即《CSCO 胃癌診療指南 (2022 版)》、《CSCO 結直腸癌診療指南 2022 版》、《CSCO 免疫檢查點抑制劑臨床應用指南 2022 版》。



### 5 月

- KN026 聯合輝瑞愛博新® (哌柏西利) II 期臨床研究完成首例患者給藥。

### 6 月

- KN046 聯合白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱一線治療晚期胰腺癌臨床設計方案、侖伐替尼治療晚期不可切除或轉移性肝癌 (HCC) 的 II 期研究數據、既往免疫檢查點抑制劑治療後疾病進展的胸腺癌患者中的 II 期研究設計方案亮相 ASCO 2022 年會。
- KN026 治療 HER2 表達的晚期胃癌或胃食管結合部癌的 II 期臨床數據在 ASCO 2022 年會上公佈。
- KN052 的 I 期臨床研究完成首例患者給藥。



### 7 月

- 製劑車間、中試車間和研發大樓投入使用。

### 8 月

- KN046 聯合輝瑞 Axitinib 一線治療晚期非小細胞肺癌 II 期臨床研究完成首例患者給藥。
- KN035 (恩維達®) 新增「300mg 每兩週給藥一次」的用法用量方案獲國家藥品監督管理局批准。

### 9 月

- KN046 多項數據在 ESMO 2022 公布, 包括: 1) 聯合含鉑雙藥化療一線治療非小細胞肺癌 (NSCLC) 的兩年隨訪數據; 2) 用於一線化療治療失敗的轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的 II 期研究數據; 3) 用於既往 EGFR-TKIs 治療失敗的轉移性非小細胞肺癌患者的 II 期研究數據。



### 10 月

- 恩沃利單抗治療軟組織肉瘤獲美國 FDA 快速審批資格。
- JSKN003 (靶向 HER2 雙表位 ADC) 完成澳大利亞 I 期臨床研究首例患者給藥。
- KN026 聯合 KN046 治療一線 HER2 陽性胃或胃食管結合部癌註冊臨床研究獲批。

### 11 月

- KN035 治療 MSI-H/dMMR 晚期實體瘤患者隨訪更新數據在 CSCO 會上報告。
- KN026 二線治療 HER2 表達胃癌或胃食管結合部癌研究結果在國際知名期刊 EJC 發表。



- KN046 聯合白蛋白紫杉醇用於三陰乳腺癌治療的 I b / II 期最終研究結果以焦點壁報討論形式在 SABCS 2022 公佈。



- KN026 聯合化療用於 HER2 陽性復發轉移性乳腺癌一線治療的臨床數據與 HER2 陽性早期或局部晚期乳腺癌新輔助治療的臨床數據以焦點壁報討論形式在 SABCS 2022 公佈。
- KN035 美國關鍵性 II 期註冊臨床試驗 ENVASARC 期中分析取得陽性結果。

## 2022 年度獎項

秉承著「讓腫瘤成為可控、可治的疾病」的使命，我們在抗腫瘤創新藥物的技術平台、產品管線和產業化制造基地方面的實力在行業內獲得了眾多榮譽和獎項。未來，康寧傑瑞將繼續擴大全產業鏈平台優勢，以「患者為中心」最大化產品商業價值。2022 年度，我們獲得了以下榮譽：

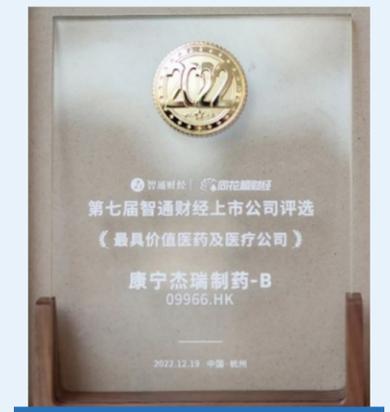


E 藥經理人通過創新根基、創新過程、創新成果三個維度，以授權專利數量、專利施引總量、臨床試驗數量和創新藥獲批與上市的数量四個指標為評價依據，每年評選出代表中國醫藥創新實力的「中國醫藥創新企業 100 強」。康寧傑瑞依靠自身高度差異化的產品管線與持續創新的自主化專利平台優勢，已連續四年入選上榜，排名穩步提升。



「最具價值醫藥及醫療公司」大獎旨在表彰公司治理結構健康、行業地位顯著、主營業務良好，能為投資者提供持續、穩定價值回報的醫藥及醫療類港美股上市公司。在評選中，專家委員會根據企業過往一年業績成長、行業排名、公司治理、

商業模式、市場影響力及資本市場表現等因子進行評分，配以相應公眾投票權重，遴選出最終獲獎名單。康寧傑瑞獲此殊榮，體現了業界對公司研發運營優勢的關注與讚譽，也是對我們長期發展潛力的肯定。



「2022 中國生物醫藥產業價值榜」由萬怡醫學聯合華醫研究院從戰略要素、產品要素、競爭要素、團隊要素、商業化要素、價值要素等多個維度綜合判斷。



康寧傑瑞於 2022 年八月榮獲該榜單「最具影響力抗體藥企業 TOP20」，體現了行業對於我們在創新藥物成功的商業價值轉化與研發管線上的潛力和進展上的認可。



此外，康寧傑瑞憑藉「創新驅動發展」的理念以及綜合實力再次登上《2022 中國生物藥研發實力排行榜》以及《2022 中國藥品研發實力排行榜》實力榜單。康寧傑瑞始終致力於以臨床價值為導向的差異化創新，這些榮譽充分展現了我們的差異化優勢和全球競爭力。這些來自業界的認可將激勵我們持續創新，力爭打造擁有市場競爭力的產品，持續推動人類健康發展，實現醫藥企業核心價值。

# 01

## 環境、社會及管治

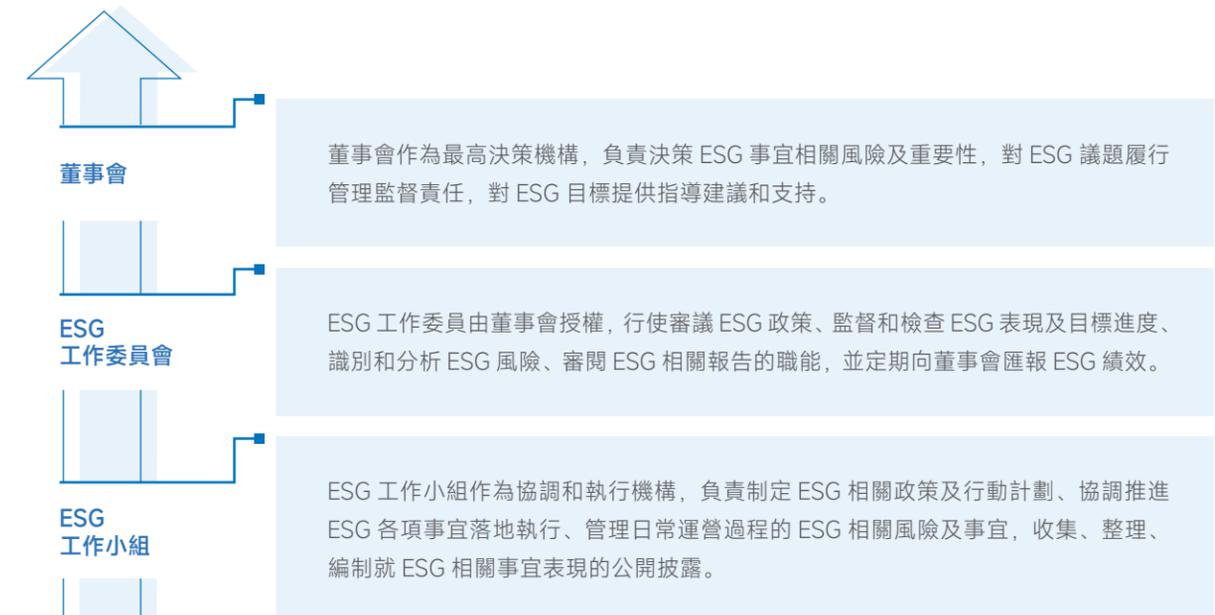
### 1.1 ESG 管治

#### ESG 理念

康寧傑瑞積極踐行可持續發展理念，在秉承「讓腫瘤成為可控、可治的疾病」的使命、為患者提供高品質創新腫瘤藥物的同時，切實履行企業社會責任，為社會發展創造價值。未來，康寧傑瑞將不斷提升環境、社會及管治水平，為患者提供安全可靠的藥物，致力於「打造一家全產業鏈的，具有國際競爭力的創新型生物製藥公司」。

#### ESG 管治架構

2022 年，為進一步完善 ESG 管理體系，康寧傑瑞搭建了自上而下的 ESG 管治架構，並明確 ESG 三級架構中各層級職能與職責。由董事會作為 ESG 管治的最高負責機構，指導公司 ESG 發展方向。董事會下設 ESG 工作委員會，負責公司 ESG 各項事宜的指導及推進，審視 ESG 有關風險和機遇，提出 ESG 制度、戰略及目標，並定期向董事會匯報公司 ESG 現狀。ESG 工作小組則作為 ESG 戰略落地的主要協調和執行機構，負責 ESG 事宜相關政策及行動計劃的具體執行，將 ESG 管理理念貫徹到日常生產運營的各個方面。



康寧傑瑞 ESG 管治架構

## 董事會聲明

<p><b>董事會責任</b></p>	<p>董事會作為 ESG 治理架構的最高負責機構，肩負監督康寧傑瑞 ESG 策略制定與 ESG 信息披露的整體責任。董事會定期檢討並批准 ESG 戰略及目標、審批 ESG 相關風險及重要 ESG 議題、審閱並通過 ESG 公開披露信息以及檢討重大 ESG 負面事件。</p>
<p><b>ESG 工作執行</b></p>	<p>在業務運營方面，公司將 ESG 相關重要事宜的審閱納入董事會定期會議中，並設立 ESG 工作委員會，負責公司 ESG 戰略目標、ESG 風險、議題重要性的審閱及監督工作，及時跟蹤目標進度完成情況，並為 ESG 相關績效的公開披露提供戰略洞察及資源支持。公司成立 ESG 工作小組，負責協調各項 ESG 溝通工作，協同推進 ESG 各項事宜的落地執行。</p>
<p><b>重大性 ESG 議題</b></p>	<p>我們高度重視 ESG 重大性議題識別過程，通過多樣化的溝通渠道、常態化的交流機制，結合政策及行業趨勢分析，從而對重大性 ESG 議題進行評估。公司對重大性 ESG 議題的確定主要基於獨立第三方的重要性評估，最終評估結果由 ESG 工作委員會及董事會討論和審批後擬定。</p>
<p><b>ESG 風險管治</b></p>	<p>董事會密切關注 ESG 相關的風險與機遇，對公司日常運營過程中的 ESG 相關風險及重要性進行決議，並制定風險應對策略，及時、有效地應對 ESG 風險，減輕 ESG 風險給公司造成的負面影響。</p>
<p><b>目標檢討</b></p>	<p>我們順應國家「十四五」規劃中關於改善環境質量的要求，以 2020 年為基準年，設立了至 2023 年能源消耗密度、用水消耗密度及排放物（溫室氣體、廢氣、有害及無害廢棄物）排放密度下降 5% 的環境管理目標，制定目標行動方向並定期審閱目標完成進度。2022 年，康寧傑瑞溫室氣體排放密度、能源消耗密度和用水消耗密度分別較 2020 年下降 63.72%、20.64%、15.18%。</p>

## 1.2 利益相關方溝通

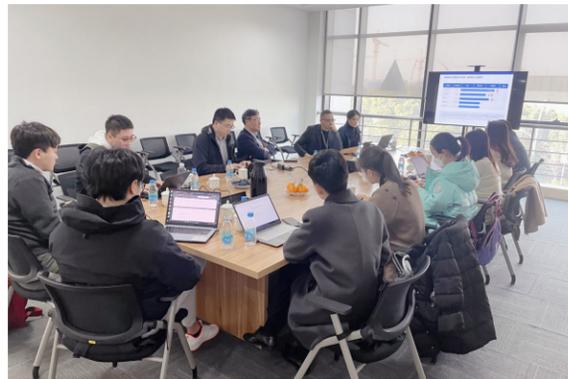
康寧傑瑞高度重視與各利益相關方的溝通，建立高效的溝通機制，聆聽來自各利益相關方的建議和意見。我們結合公司業務識別出客戶 / 潛在客戶、股東及投資者、員工、供應商、同行業者、政府及監管機構、社區等主要利益相關方，並通過監管溝通、合規報告、股東大會及客戶走訪等多種溝通途徑，積極獲取各利益相關方的期望與訴求，融入公司的 ESG 戰略規劃及目標，進一步推動公司的可持續發展。

利益相關方	期望與訴求	公司回應	主要溝通途徑
 客戶 / 潛在客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>確保產品質量</li> <li>研發創新</li> <li>保護客戶隱私與權益</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>質量管理</li> <li>研發與創新</li> <li>合規經營</li> <li>負責任宣傳</li> <li>客戶權益及隱私保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>客戶服務</li> <li>日常運營 / 交流</li> <li>公司網站</li> <li>學術會議</li> <li>行業論壇</li> </ul>
 股東及投資者	<ul style="list-style-type: none"> <li>保護股東權利與權益</li> <li>研發創新</li> <li>研發進展</li> <li>商業化</li> <li>信息公開透明</li> <li>有效的風控體系</li> <li>合規經營</li> <li>知識產權保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>質量管理</li> <li>研發與創新</li> <li>知識產權保護</li> <li>商業合作</li> <li>合規經營</li> <li>供應鏈管理</li> <li>排放物管理</li> <li>資源管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>股東大會</li> <li>投資者路演和反路演</li> <li>中期和年度業績發佈會</li> <li>業務進展電話會</li> <li>臨床數據發佈解讀會</li> <li>券商策略會或論壇</li> <li>公司網站</li> <li>業績公告</li> <li>中期及年度財務報告</li> <li>其他信息披露</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>員工權益</li> <li>員工健康及安全</li> <li>員工培訓與發展</li> <li>合規僱傭</li> <li>員工平等及多元化</li> <li>員工溝通關愛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>員工團隊建設活動</li> <li>員工培訓</li> <li>績效評估</li> <li>員工意見箱</li> <li>離職面談</li> <li>其他員工溝通</li> </ul>
 供應商	<ul style="list-style-type: none"> <li>公平採購</li> <li>規範化的採購管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供應鏈管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常運營</li> <li>供應商准入與評估</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>商業合作</li> <li>合規經營</li> <li>知識產權保護</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>行業交流</li> <li>戰略合作</li> <li>專業論壇</li> </ul>
 政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>合規經營</li> <li>企業管治</li> <li>促進行業發展</li> <li>支持社區發展</li> <li>保護環境</li> <li>節能減排</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>合規經營</li> <li>排放物管理</li> <li>資源管理</li> <li>社區公益</li> <li>反貪污與商業道德</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>監管溝通</li> <li>專業論壇</li> <li>合規報告</li> <li>會議及參觀</li> <li>與醫療部門溝通</li> </ul>
 社區	<ul style="list-style-type: none"> <li>保護環境</li> <li>社區公益</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社區公益</li> <li>氣候變化及應對</li> <li>排放物管理</li> <li>資源管理</li> <li>普惠醫療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社區活動</li> <li>公益活動</li> <li>研討會</li> </ul>

# 與投資者的溝通

康寧傑瑞致力於與投資者建立長期、穩定、有效的溝通機制。2022 年公司增強了投資者溝通的主動性和針對性，拓寬了投資者的類型範圍，主動建立並不斷豐富與投資者溝通的有效方法及渠道，增強了投資者尤其是長期機構投資者對公司的認同感。同時，我們建立了投資者內部反饋機制，由高級管理層與投資者進行不定期溝通，及時了解投資者關注重點和期望，聽取投資者的意見和建議。

我們通過現場參觀、路演、反路演、策略會、業績發佈會等多種渠道幫助投資者了解公司發展情況與戰略，並通過建立區域投資者群更有針對性地答疑解惑和服務投資者。報告期內，我們主動與投資者開展更具專業性的交流，並按照每週約 4 次的頻率與投資者保持密切溝通，投資者溝通會議累計開展近 200 場，包括於美國臨床腫瘤學會（ASCO）和歐洲腫瘤內科學會（ESMO）會議上發佈的相關臨床數據的解讀會。



投資者會議



投資者參觀展廳

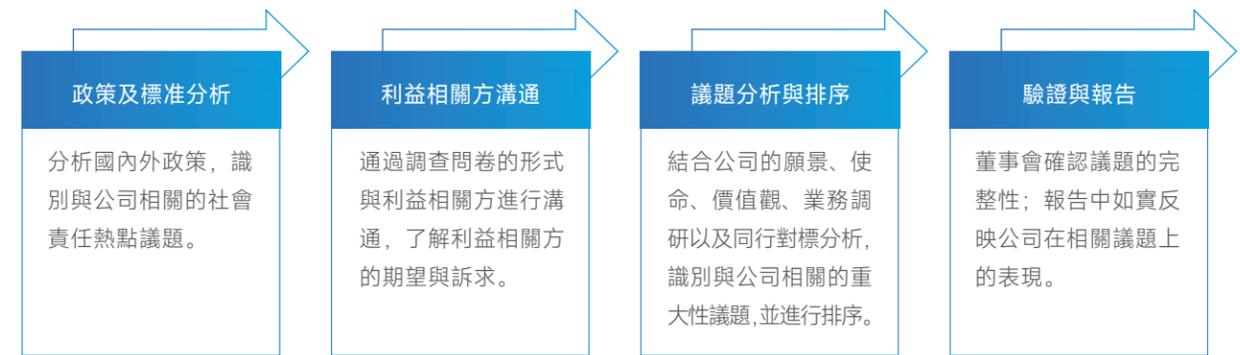


投資者參觀車間

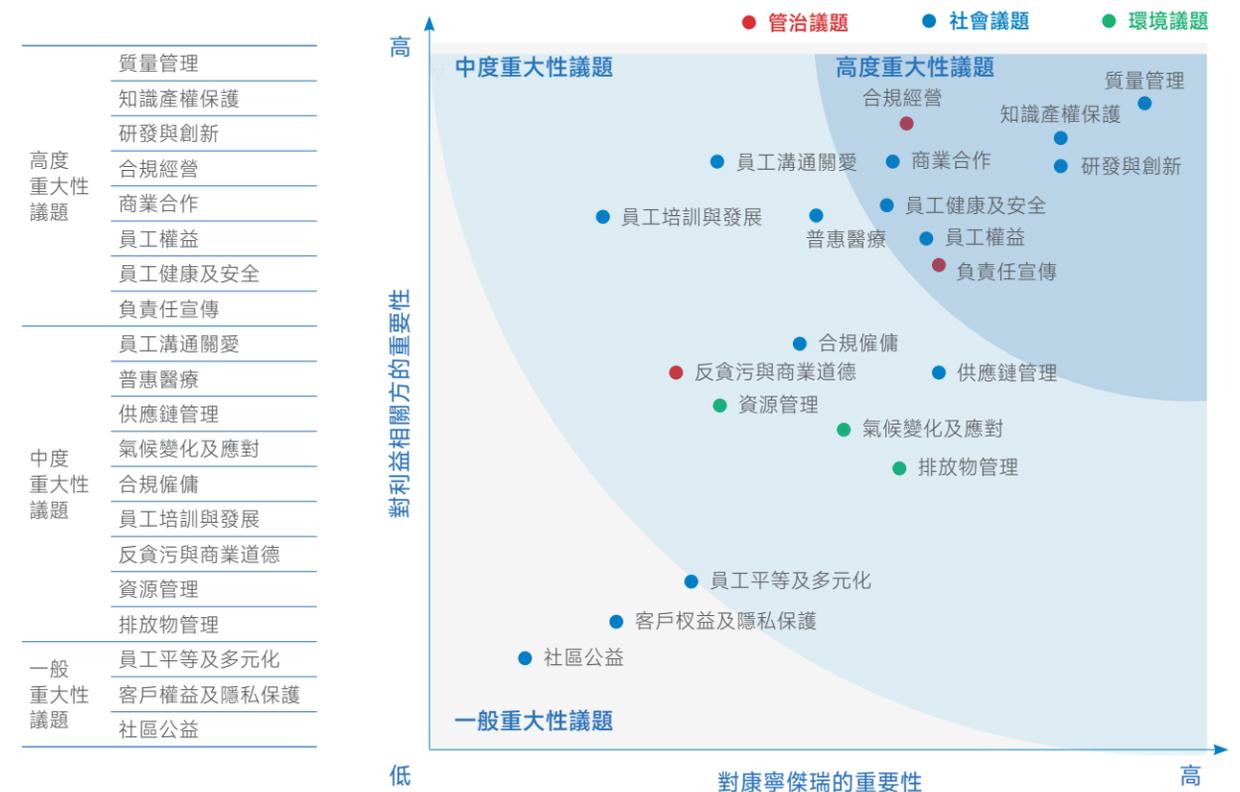


# 1.3 重大性議題分析

報告期內，康寧傑瑞結合公司運營情況，通過開展行業對標形成重大性議題調查問卷，從線上發放給各利益相關方，全面了解各利益相關方在公司發展方面的關注重點。我們結合問卷反饋結果，從對公司的重要性及對利益相關方的重要性兩方面分析重大性議題，並以議題矩陣的形式呈現。2022 年，我們識別出 8 項高度重大性議題、9 項中度重大性議題和 3 項一般重大性議題。



康寧傑瑞重大性議題識別過程



康寧傑瑞 2022 年 ESG 重大性議題矩陣

# 02

## 創新研發，行業賦能

作為專注於研發、生產和商業化創新腫瘤藥物的生物製藥企業，康寧傑瑞致力於運用特有的藥物發現及開發能力，為全球患者提供世界一流的創新治療用生物製劑。我們緊跟「規模化」、「可編程」、「可預測」的創新趨勢，依托於強大的藥物研發能力、先進的技術平台、行業領先的研發與產業化綜合基地，與合作夥伴攜手通過產品升級滿足醫學需求，不斷引領腫瘤藥物的開發和商業化應用。



## 2.1 重要創新突破

### 創新藥物臨床進展

康寧傑瑞堅信創新能力是公司的核心競爭力與發展驅動力，堅持面向技術前沿與產業前沿的前瞻式技術創新，目前我們已經開發出的產品管線具有顯著的差異化特點和強大的全球競爭力。報告期內，公司多項創新藥物取得臨床重大進展，多項臨床研究最新成果在美國癌症研究協會（AACR）、美國臨床腫瘤學會（ASCO）、歐洲腫瘤內科學會（ESMO）、聖安東尼奧乳腺癌大會（SABCS）等國際會議上受到關注，將為患者帶來新一代腫瘤療法。

#### KN046

雙重阻斷 PD-L1 和 CTLA-4

- 具有更優的療效和安全性
- 臨床定位
  - 重大適應症
  - PD-(L)1 經治
  - PD-(L)1 響應不充分

#### KN026

雙重阻斷 HER2 的表位 II 和 IV

- 具有用於所有 HER2 表達腫瘤的潛力
- 與 KN046 產生免疫調節協同

#### KN052

- PD-L1 結抗劑和 OX40 激動劑串聯結構

#### KN019

- 治療 RA 的 II 期臨床試驗已完成

#### JSKN003

- 糖基定點偶聯
- 對標 DS-8201

2022 臨床進展

### 核心上市產品

康寧傑瑞開發出了豐富的产品管線，具有顯著的差異化特點和強大的全球競爭力，其中 KN035（恩沃利單抗注射液，全球首個皮下注射的細胞程序性死亡 - 配體 1（「PD-L1」）抑制劑，商品名：恩維達）已於 2021 年 11 月在中國獲批上市，首年服務超過 20,000 名患者，被人民日報評為「2022 年度十大新藥」，並入選中國臨床腫瘤學會（CSCO）胃癌、直腸癌、免疫檢查點抑制劑、子宮內膜癌、宮頸癌、卵巢癌 6 大診療指南，進一步得到權威專業認可。其在美国關鍵性 II 期註冊臨床試驗（ENVASARC）期中分析取得陽性結果，並獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）快速審批通道資格，有望在美国上市。為保持產品工藝的穩健性，滿足病患接受適當治療的權益，我們持續對恩沃利單抗注射液進行工藝優化，並從生化特性及生物物理性質角度進行了全面可比性研究。

## 2.2 創新能力建設

### 研發管理體系

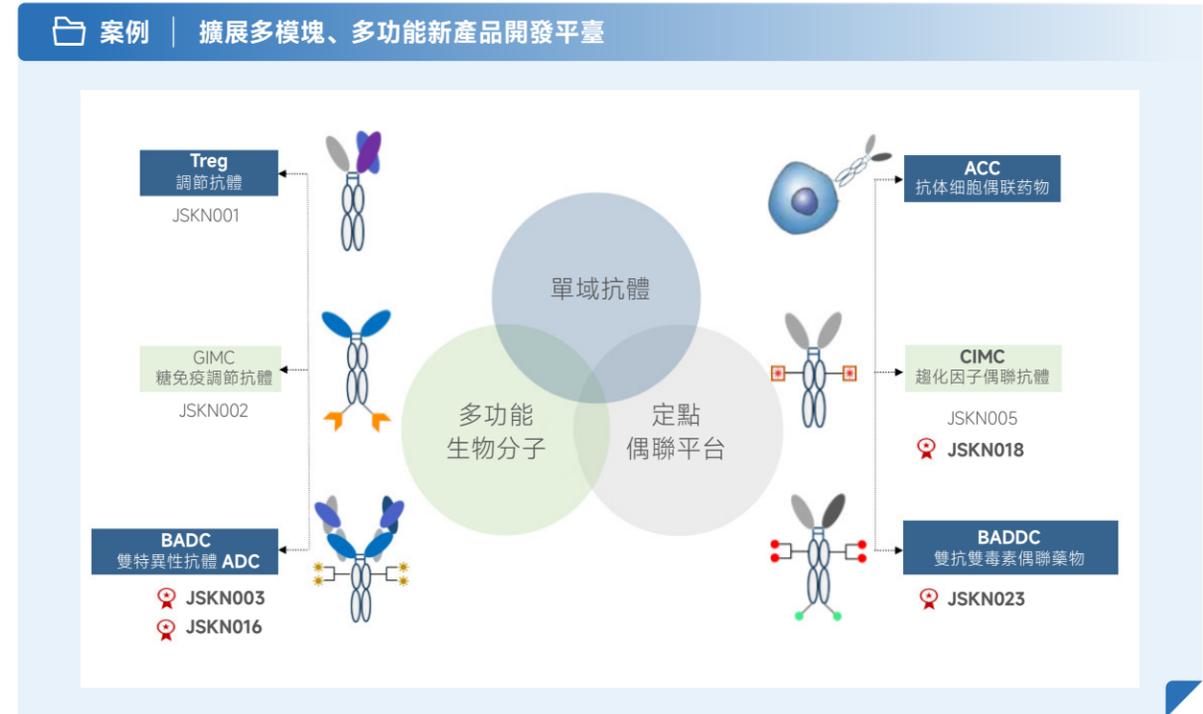
為充分激發研發創新賦予康寧傑瑞的生命力，繼承並發展好企業的科研傳統，公司通過健全的制度與完善的體系全力做好科研保障。

在研發管理方面，我們始終以臨床價值為導向，不斷完善自身的研發管理體系，對研發過程進行規範化、標準化管理，不斷完善研發相關內部政策制度及標準，以確保充分探索臨床價值，實現高效研發。公司建立了以研發部、工藝開發和產品開發部為主要負責部門的研發管理架構，並通過專業團隊建設、優化項目管理等舉措提升研發管理效率與科學性。

### 創新平台建設

公司在藥物研發不斷取得突破的基礎上，重視平台建設，創建了多個具有自主知識產權的藥物發現、研究、生產技術平台，包括電荷排斥誘導雙特異性抗體平台（CRIB）、電荷排斥誘導混合抗體平台（CRAM）以及糖定點偶聯平台，有效降低研發成本和生產成本，為產品研發提供有力技術支持與保障，推動下一代創新產品開發。

電荷排斥誘導雙特異性抗體平台 (CRIB)	電荷排斥誘導混合抗體平台 (CRAM)	糖定點偶聯平台
<ul style="list-style-type: none"> <li>雙特異性抗體因其獨特的雙功能架構和作用機制，可以有效增強抗體對腫瘤細胞的結合特異性和靶向性，被視為治療腫瘤的新一代抗體療法</li> <li>康寧傑瑞成功創建了一種全球領先的用於改造基於 Fc 的異二聚體 BsAb 的電荷排斥誘導雙特異性抗體平台，可有效解決雙特異性抗體研發的化學、生產和控制（CMC）問題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>依托該平台可通過一個細胞克隆生產多種不同的抗體分子，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負擔</li> <li>江蘇康寧傑瑞的 CRAM 平台已在中國、日本和美國成功申請並獲得了國際專利</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>針對抗體生產中細胞培養工藝賦予的抗體分子特徵，並通過基因工程優化糖修飾轉移酶，公司開發了基於糖鏈的抗體定點偶聯平台</li> <li>依托於糖定點偶聯平台，公司研發了新型靶向雙表位的抗體偶聯藥物（ADC）JSKN-003 與 JSKN-016</li> </ul>



### 推進合作共研

康寧傑瑞與國內各大高校建立長期穩定的合作關係，通過共同研發等形式，為企業發展不斷注入科技創新活力，為行業進步不斷注入科研力量。報告期內，我們與包括南京大學、上海交通大學在內的優質學術機構開展產學研合作，取得多項研究進展，進一步賦能康寧傑瑞的技術創新與產品研發實力。

	<p><b>JSKN003 項目與新型免疫調節劑偶聯藥物研發項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>與南京大學就 ADC 平台和免疫調節劑偶聯平台開展合作，基於 ADC 平台合作孵化了 JSKN003 項目，目前已進入臨床試驗階段</li> <li>除此以外，還與南京大學開展了新型免疫調節劑偶聯藥物的開發，目前該項目正在臨床前驗證階段</li> </ul>
	<p><b>蛋白質改造項目</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>基於糖定點偶聯平台，與上海交通大學就蛋白質改造開展了合作。該項目基於已有的抗體功能和結構，採用了理性設計、AI 運算等手段對蛋白質的各種功能進行改造，提高穩定性、活性等，目前項目正在臨床前研發階段</li> </ul>

為加速科研成果向臨床轉化，康寧傑瑞還與上海市肺科醫院、北京市腫瘤防治研究所、中山大學孫逸仙紀念醫院、復旦大學附屬腫瘤醫院、中山大學腫瘤防治中心等多所醫院開展科研合作，通過開發靶向 HER2 藥物幫助胃癌患者解決相關靶向藥物稀少等多個項目，盡己所能整合公司資源幫助患者受益。

### 上海市肺科醫院合作項目

資助上海市肺科醫院開展「早期肺腺癌免疫微環境異質性研究」，以實現浸潤前肺腺癌（Pre-IAC）演化至浸潤性肺腺癌（IAC）的關鍵分子及其作用機制的探尋。

### 北京市腫瘤防治研究所合作項目

與北京市腫瘤防治研究所計劃合作開展研究，通過使用 PDX 模型評估 JSKN003 對 HER2 突變、擴增及過表達的胃癌療效，推動患者獲益和治療進步。

### 中山大學孫逸仙紀念醫院合作項目

資助中山大學孫逸仙紀念醫院，開展「免疫聯合雙靶治療方案對晚期 HER2 陽性乳腺癌患者腫瘤微環境影響」的研究，通過分析與免疫聯合靶向（KN026+KN046）療效相關的免疫細胞確定檢查點阻斷（KN046）聯合抗 HER2 抗體（KN026）治療曲妥珠單抗耐藥的晚期 HER2 陽性乳腺癌成功或失敗的相關因素，並對 KN026+KN046 聯合治療晚期 HER2 陽性乳腺癌顯著抗腫瘤活性的可能機制進行探討。

### 復旦大學附屬腫瘤醫院合作項目

資助復旦大學附屬腫瘤醫院開展「HER2 陽性乳腺癌類器官用於靶向及小分子抑製劑藥物敏感性檢測」的應用研究，覆蓋新輔助治療在 HER2 陽性和 HER2 低表達乳腺癌患者中的耐藥機制研究以及 HER2 陽性、HER2 低表達乳腺癌中的類器官藥物敏感性研究兩個方面。

## 2.3 強化研發投入

為充分激發研發創新賦予康寧傑瑞的生命力，繼承並發展好企業的科研傳統，公司全力做好科研保障。康寧傑瑞始終持續且穩定地擴大在資金、人才、治理體制三個維度的資源供給。公司正逐年加大對研發項目的支持力度，2022 年公司研發投入 4.68 億元。

研發投入

**4.68** 億元

### 研發隊伍建設

公司將研發人才視為寶貴的財富。根據 2022 年發展計劃，公司成立工藝開發和分析開發部，持續引進優秀人才，致力於打造一支有創新、高學歷、年輕力量為主的團隊。截至報告期末，研發團隊中碩士及博士學歷佔比 55%，30 歲以下員工佔比 46%，均高於公司平均水平。

為鼓勵科研創新，增強企業創新內驅力，康寧傑瑞制定並實施了一系列針對研發成果的激勵舉措。為體現公司對於人才的重視及認可，我們每年優先針對研發人員進行姑蘇人才項目、擷英人才項目、人才住房補貼等主題項目申報，為研發人員解決後顧之憂。同時，為不斷提升研發人員的臨床研究能力與專業能力，我們通過多種方式開展精準培訓，涵蓋相關法律法規要求、數據管理、現場操作標準等多個方面。

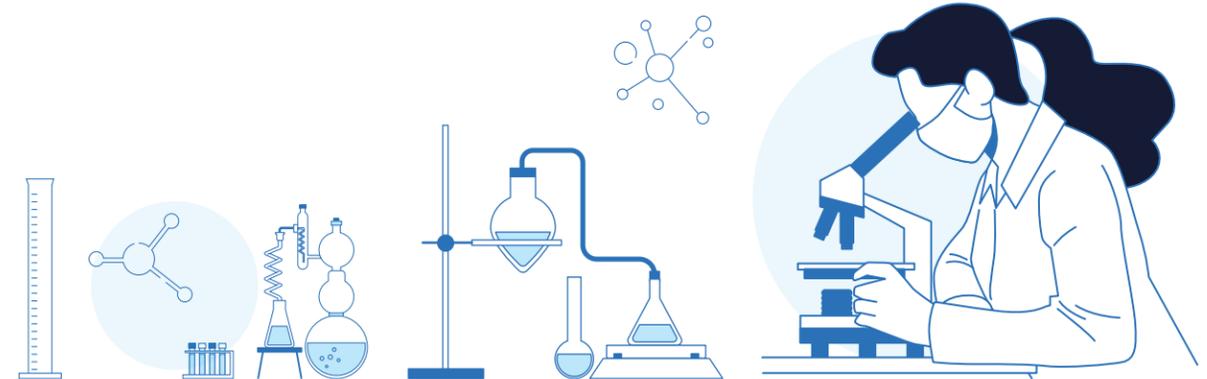
截至報告期末，

研發團隊中碩士及博士學歷佔比

30 歲以下員工佔比

**55%**

**46%**



## 研發與產業化基地

康寧傑瑞持續推進研發基地建設，不斷提升產能。我們在蘇州工業園區建設的生物大分子藥物研發與產業化基地佔地 75 畝，按照國家藥監局（NMPA）、美國食品藥品監督管理局（FDA）及歐洲藥品管理局（EMA）的藥品生產質量管理規範（GMP）標準建設。公司原有抗體藥物 6,000L（2\*1,000L，2\*2,000L）生產線及製劑灌裝生產線（年產能 80 萬支）於 2020 年 7 月取得藥品生產許可證，同年通過歐盟 QP 及美國客戶的審計。2021 年 11 月，2\*1,000L 原液生產線及製劑灌裝生產線完成 GMP 認證並開始商業化產品的生產及供應。2022 年一季度，公司新高速製劑灌裝生產線（年產能 200 萬支以上）及 2\*500L 原液車間完工並投入運行。2022 年底，公司新增 6,000L(3\*2,000L) 規模生產線完工並進入調試階段，預計於 2023 年二季度正式投入運行。

我們在蘇州工業園區建設的生物大分子藥物研發與產業化基地佔地

# 75 畝



研發與產業化基地

## 2.4 賦能商業合作

康寧傑瑞堅持開放合作、互惠共贏的理念，積極與行業共享前端研發成果，並以自身的優秀技術應用實踐為出發點，不斷引領技術的開發和商業化應用，構建行業上下游可持續發展生態圈。康寧傑瑞積極進行多種形式的商業合作，包括在腫瘤治療領域針對產品的海外市場開發和商業化進行合作，在自身免疫性疾病或器官移植治療領域進行產品的轉讓或授權，就康寧傑瑞自主研發的雙特異性抗體和混合抗體平台進行合作。我們始終相信共同的價值觀、透明和彈性是達成長期合作夥伴關係的關鍵，秉持以合作關係為中心的文化、合作雙贏的理念和簡潔高效的合作方式，力爭與全球領先的公司構建長期、良性、雙贏的合作關係。



康寧傑瑞合作夥伴（部分）

合作項目	合作領域	合作範圍
輝瑞 (KN046 2022.8.9)	臨床試驗及 供藥合作進展	PD-L1/CTLA-4 雙抗 KN046 聯合輝瑞 Axitinib 正式開展一線治療晚期非小細胞肺癌II期臨床研究（研究編號：KN046-209），並於 2022 年 8 月完成首例患者給藥。入組人群為未經系統性治療的 PD-L1 陽性（TPS ≥ 1%）局部晚期（不能手術切除且不能接受根治性放化療）或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者。該項研究計劃招募約 54 例患者，主要研究終點為客觀緩解率。KN046 聯合抗血管生成藥物 Axitinib 同樣具有可期抗腫瘤潛力，能為更多的晚期 NSCLC 患者帶來一線「去化療」的全新治療策略。
石藥 (KN026 2022.1.4)	臨床開發及 商業化進展	康寧傑瑞與石藥集團共同宣布，HER2 雙特異性抗體 KN026 聯合化療的一項註冊臨床試驗（KN026-CSP-001）申請獲得國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）批准。KN026-CSP-001 是一項隨機、多中心、II / III 期臨床研究，評估 KN026 聯合化療在一線治療經曲妥珠單抗治療失敗的 HER2 陽性胃癌（包括胃 - 食管結合部腺癌）患者中的有效性和安全性，由中國人民解放軍總醫院徐建明教授擔任主要研究者。在中國經一線治療後進展或復發的 HER2 陽性胃癌患者，尚無以 HER2 為靶點的有效藥物面世，存在著巨大的尚未滿足的臨床需求。

## 2.5 受試者權益保護

康寧傑瑞嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範（GCP）》、《藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則》等相關法律法規，確保臨床試驗的科學性和可靠性。同時制定《受試者的權益保護》等內部政策，充分保障受試者的個人權益。

在臨床試驗的實際操作過程中，我們明確機構、倫理和申辦方的職責，在隱私權、知情同意權、安全健康權、經濟補償權等方面全面保護受試者權益。

### 受試者隱私權保護

赫爾辛基宣言要求必須採取預防措施保護研究對象的隱私，必須對個人信息給予保密。康寧傑瑞制定並執行了保護受試者隱私的相關政策制度，通過多種方式保護受試者隱私。

#### 制度保障

- 與醫院、研究者簽訂有關隱私保護的協議，與供應商在合同條款中進行相關約定
- 對受試者的隱私保護建立了完善的安全性事件處理流程，做到有據可依



---

#### 流程優化

- 臨床試驗方案設計過程中充分考慮保護受試者的隱私，確保數據不被洩露



---

#### 舉措夯實

- 試驗開展前，由倫理委員會對試驗中的有關受試者隱私及保密措施進行審查



受試者隱私保護舉措

### 受試者知情同意權保護

康寧傑瑞保證臨床試驗流程符合 GCP 的要求，向受試者說明有關臨床試驗的詳細情況，充分告知研究目的、方法、任何可能的利益衝突、研究者所屬單位、研究的預期受益和潛在風險、研究可能引起的不適、研究結束後保障等任何其它研究相關內容，確保受試者在臨床試驗過程中能充分知情，且在試驗過程中受試者有權隨時退出試驗，其醫療待遇與權益不受到影響。

### 受試者安全健康權保護

康寧傑瑞對上市前藥物均建立了完善的安全性事件處理流程，針對臨床試驗過程中可能出現的嚴重不良事件（Serious Adverse Event, SAE），我們將在法規要求時限內完成處理，並向相應監管機構完成報告遞交。



臨床安全性事件處理流程

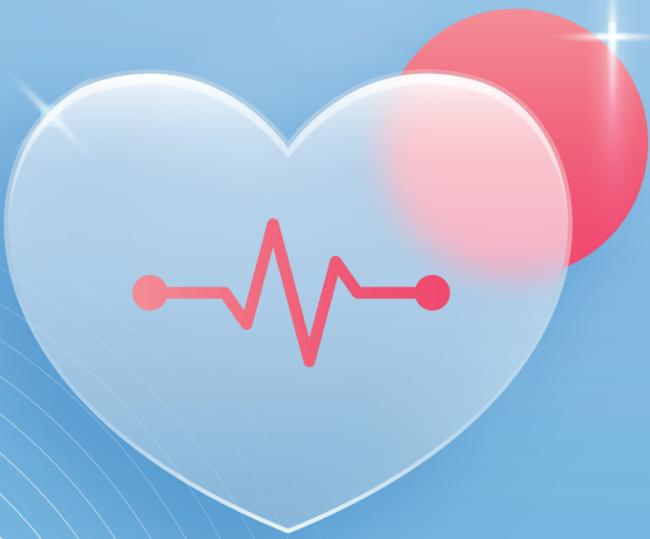
### 受試者經濟補償權保護

康寧傑瑞為每一位參加臨床試驗的受試者提供保險，對於可能發生的試驗相關損害事件提供治療費用與經濟補償，並出台與研究相關導致的醫療費用和受試者補償報銷流程，使賠付流程規範化。報告期內，我們引進第三方賠付供應商，進一步縮短受試者接受賠償的時間。

# 03

## 品質先行，關愛生命

康寧傑瑞始終將保障產品質量、提升客戶服務品質放在重要地位，重視研發端與生產端的質量管理，建立完善的質量監督體系與管理架構，利用數字化系統等科技手段提升管理效率及精確度。同時，我們將質量管理延伸至供應商，全面打造可持續供應鏈。



## 3.1 強化品質保證

### 質量管理體系

康寧傑瑞嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》、《藥品經營質量管理規範》、《藥物臨床試驗質量管理規範》、《藥品召回管理辦法》、《藥品不良反應報告和監測管理辦法》等質量安全相關法律法規，不斷優化完善質量管理機制，夯實質量管理基礎。

公司參照人用藥物註冊技術要求國際協調會議（ICH<sup>1</sup>）審議通過的 Q8, Q9, Q10 以及生命科學行業良好實踐指南和法規（GxP）的要求建立了質量手冊，對公司質量管理體系的範圍和框架進行了描述，包括質量方針、目標、職責、產品和服務等模塊。報告期內，我們根據公司實際業務情況，對質量手冊進行更新優化，更加貼合現行法規指南要求。

為了進一步落實年度質量管理責任，促進質量管理的科學化、規範化，康寧傑瑞設定質量管理目標，對產品 / 項目和質量體系建設情況進行定期回顧。同時為了保證目標達成，我們對質量體系要素進行全面監控，監控指標包括超期質量事件數量、重大偏差數量、變更數量、上市產品投訴數量、物料報廢批數、產品報廢批數、培訓完成率、產品按時放行率等。2022 年，康寧傑瑞質量管理目標基本達成，並將依據公司實際情況制定下一年度質量目標。

2022 年質量管理目標及達成情況



<sup>1</sup> 人用藥物註冊技術要求國際協調會議（ICH），由美國、日本和歐盟三方的政府藥品註冊部門和製藥行業在 1990 年發起。Q8、Q9 與 Q10 分別為藥物開發、質量風險管理及藥物質量體系建設相關要求。

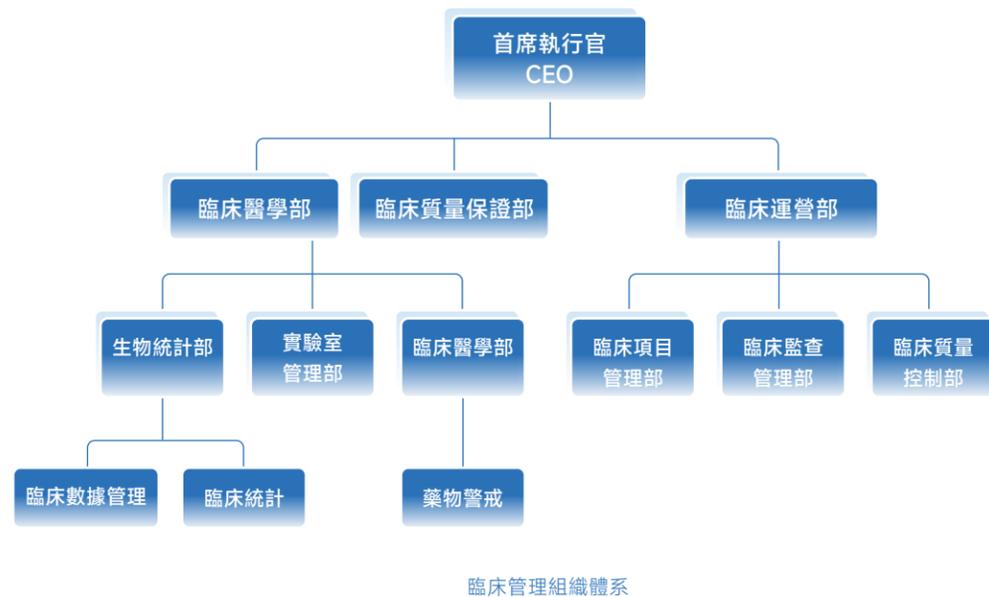
康寧傑瑞遵循科學化管理，建立由質量評審委員會（QRB）為最高質量決策機構的管理架構，定期召開會議，對公司質量管理工作進行監督與檢討。報告期內，共召開 QRB 會議 11 次，針對不同主題展開討論。



### 臨床質量管理

康寧傑瑞重視臨床質量管理，基於國家《藥物警戒質量管理規範》的更新情況，對標準作業程序（SOP）、工作說明（WI）與模板（Template）進行梳理與更新，包含《藥品安全性問題應急預案管理規程》《藥品重點監測管理規程》《藥物安全信號管理規程》等。質量管理標準覆蓋藥物臨床試驗全過程，確保藥物臨床試驗過程規範，數據和結果科學、真實、可靠，進一步加強臨床質量管理規範性。

公司臨床部門正在搭建並完善由臨床醫學部、臨床運營部、臨床質量保證部組成的臨床管理組織體系，明確各部門職責範圍，對藥物臨床試驗全生命週期進行質量管理，覆蓋方案設計、組織實施、監察、稽查、記錄、分析、總結和報告等環節，確保嚴格遵守相關法律法規並滿足監管要求。



### 產品質量把控

為了加強產品質量監督管理，公司持續規範產品檢驗工作。2022 年公司共放行商業化產品恩沃利成品 44 批，共放行在研項目臨床成品 83 批，所有批次均按期完成放行。除內部檢驗外，康寧傑瑞 2022 年 9 月接受由江蘇省藥監局執行的藥品生產許可現場檢查，檢查範圍主要包含產品名稱變更、變更質量負責人和質量授權人、增加生產地址和生產範圍（自產）、增加生產地址和生產範圍（受托）等，最終檢查結果為通過。

在不合格品管理方面，康寧傑瑞制定了《不合格品管理規程》，明確了不合格品判定方式與審批上報流程。生產過程中經質量保證工程師（QA）現場判定為不合格的產品，將由相關負責人員填寫《不合格品申請單》，申請單經供應鏈負責人、EHS 負責人、財務負責人和質量負責人審批通過後，及時對不合格品進行鎖定、標識和處理。我們杜絕任何不合格品流入下一道工序或進入市場，根據不合格品類型對其做出處理並監督實施。

報告期內，康寧傑瑞未發生已售或已運送產品中因安全與健康理由而須回收的事件。

### 質量保證體系

為進一步加強質量管理的科學性，公司建立了完善的質量保證體系，對質量計劃進行持續評價，通過生產、物料、設施及設備、包裝和標籤等系統進行全方位質量控制。康寧傑瑞質量控制（QC）實驗室於 2019 年成立，其實驗室質量控制體系框架和條款均參照中國動態藥品生產管理規範（cGMP）、美國食品藥品監督管理局動態藥品生產管理規範（FDA cGMP）、歐盟藥品生產質量管理規範（EU GMP）、《中華人民共和國藥典》、《美國藥典》等法規指南要求建立，滿足法規指南要求，並順利通過恩沃利單抗上市前檢查。為了應對公司規模不斷擴大的發展需求，報告期內，公司在進行調研和評估後，新增實驗室管理系統（LIMS）與質量管理系統（QMS），以推動質量系統的建設。

#### 實驗室管理系統（LIMS）

- 將樣品管理、水 / 環境管理、穩定性管理、質量管理、庫存管理、報表與報告準備等流程整合到一個平台
- 通過與 SAP 系統的信息對接，使用系統進行流程的自動化管理，提高實驗室管理效率和合規性

#### 質量管理系統（QMS）

- 通過集成的方式進行質量事件和行動項的管理，將公司質量管理中的偏差管理、變更控制、審計、實驗室調查、糾正措施和預防措施（CAPA）的流程集成到一個平台統一管理
- 通過整合相關的事件和步驟、自動化工作流、趨勢分析和報表圖表功能等，幫助公司提高質量管理效率，更好地滿足法規要求

為了高效集成對臨床質量管理的多維度要求，我們引入了臨床研究項目管理系統（CTMS）用於臨床項目日常管理，明確管理步驟流程與角色分配，對臨床研究項目進行系統化、集成管理，提升管理水平和效率。



### 質量監察及審計

公司積極開展質量審計工作，報告期內根據內審計劃進行了 8 次質量體系內部審計，覆蓋質量體系各個要素，針對審計結果與審計過程中發現的問題，相關負責人對質量管理工作進行復盤與提升，並由質量部負責跟蹤後續整改情況。



內審討論會議

### 質量安全培訓

公司高度重視員工的質量意識與水平，搭建了常態化的質量培訓體系。2022 年康寧傑瑞根據《培訓管理規程》和 2022 GxP 年度培訓計劃，結合法規更新及公司業務的發展需求，共計開展 9 場質量培訓。培訓由 QA 培訓專員組織開展，以課堂培訓、線上培訓等多種方式進行，並在培訓完成後進行相關考核，將質量管理的重要性與要求深植員工心中。

### 案例 | 數據完整性與良好書寫規範培訓

2022 年 6 月，公司以線下課堂培訓和線上培訓同時開展的方式進行了數據完整性與良好書寫規範相關培訓，培訓覆蓋質量管理、質量控制、生產、研發、信息技術、運營等部門共計 138 名員工。為保證培訓效果，在課程結束後進行了相關考核，通過率為 100%，確保參與培訓的員工均掌握培訓內容。



由於臨床部門質量管理的重要性，我們採購了針對臨床部門的專門培訓系統，即 eCollege 培訓管理系統。培訓課程包含 SOP 培訓、藥物警戒培訓、醫學培訓、生物統計培訓、質量合規培訓等方面，可以幫助我們更加有針對性地開展培訓項目。報告期內，臨床部門員工培訓完成率均為 100%。



eCollege 培訓管理系統

### 藥物警戒

康寧傑瑞始終高度關注藥物的安全工作，積極全面地收集不良反應信息並進行合規上報。公司嚴格按照相關法律法規要求，並結合公司實際業務情況，制定與實施《藥品安全性問題應急預案管理規程》、《藥品重點監測管理規程》、《上市後藥物警戒管理流程》、《藥物安全信號管理規程》等規章制度。

在藥物警戒培訓方面，公司一直致力於藥物安全和合規性培訓，並為員工提供了豐富的藥物警戒培訓資源。2022 年，公司開展了針對全體臨床質量保證部員工的「藥物警戒在藥物生命週期中的角色」主題培訓，其主要內容集中在安全性數據的處理流程、定期安全性報告目的、上市後產品的安全性監測目的及執行方式等方面，覆蓋非臨床階段、臨床研究階段和上市後階段。

# 3.2 保障安全生產

康寧傑瑞堅持「以人為本，安全第一；預防為主，綜合治理；保護環境，持續發展」的安全管理工作方針，將安全生產放在首要位置，牢築安全防線，通過定期培訓、應急演練等方式提升員工安全生產意識與操作能力，打造一個安全的生產環境。

康寧傑瑞持續推進安全生產標準化建設，嚴格遵守相關法律法規。為提高安全生產管理的整體水平，夯實安全生產基礎，EHS 部組織第三方諮詢機構對公司的安全生產管理體系進行了自檢，並結合公司現狀和地方職能部門重點要求對安全生產管理制度與操作規程進行了更新與優化。

**管理文件更新**

- 《危險作業管理規範》
- 《化學品環境安全管理規定》
- 《特種設備安全管理規定》
- 《安全生產獎懲制度》
- 《消防安全管理規定》
- 《勞動防護用品管理制度》
- 《特種作業人員管理制度》
- 《警示標誌和安全防護的管理制度》
- 《相關方環境安全管理規定》
- 《操作牌與檢修牌管理制度》

公司設立了完善的安全管理組織架構，通過「EHS 管理委員會 - 安全管理機構 - 安全管理人員」三級管理體系，夯實安全管理基礎。EHS 管理委員定期組織會議，對 EHS 相關工作進行總結與匯報，部署年度安全生產管理工作，推進安全生產標準化認證，並指導下屬機構進行安全生產的日常管理，保障安全管理工作的敏捷、高效。



EHS 管理委員會治理架構



EHS 委員會組織會議

康寧傑瑞在不斷健全安全管理體系的同時，強化科技對安全生產的支撐作用，通過數字化、信息化等手段推進安全巡檢智能化建設及安全隱患治理，充分利用科技進步提升安全管理水平。同時公司高度重視安全教育培訓，統籌謀劃落實以新員工三級安全教育為主線、專項安全教育為輔助的培訓計劃，大力推進全員安全培訓，不斷提升全員安全素養。

## 案例 | 新員工三級安全教育培訓

公司的新員工三級安全教育培訓覆蓋率達 100%，該培訓也是新員工上崗正式工作的准入條件，培訓主要內容為：

- 使新員工了解安全生產的相關法律法規及公司的安全生產規章制度，知曉其在安全生產中的權利和義務
- 告知新員工崗位基本風險及類似風險造成的安全生產事故
- 使員工掌握危險源識別的基本方法、崗位危險源識別的內容、職業病危害因素和勞保用品選型及正確穿戴方法
- 要求員工熟悉崗位安全操作規程
- 使員工了解公司及本崗位的應急處置方案及應急逃生自救方法



### 3.3 完善客戶服務

康寧傑瑞始終保持開放的心態，積極借鑒客戶反饋與建議，不斷改進和優化客戶服務，提升客戶體驗。同時，我們也不斷引進新的流程和工具，以提高服務質量和效率，實現公司的可持續發展。我們根據國家法律法規制定了《產品退貨管理規程》，由質量部門對退回產品進行隔離倉儲並添加標識，隨後評估退換貨產品的實際質量情況並做出相應的處置。在報告期內，我們未發生商業化產品退回或召回事件。

#### 客戶投訴處理

公司高度重視客戶與患者的溝通渠道和投訴的處理流程，通過電郵、官網留言等多元化的渠道，為客戶提供有效的解決方案。

報告期內，我們更新了《投訴管理規程》，規範上市後產品的投訴流程，包括投訴的接收、處理和回覆。當患者通過電郵等渠道進行投訴時，質量體系組將全面了解投訴內容並記錄。隨後，質量投訴處理專員將根據投訴開啟相關調查。投訴處理專員調查完成後需進行反饋，若為委託方產品，我們將反饋至上市許可人。2022 年共接到產品投訴 4 起，調查已全部完成，且均已回覆上市許可人。經調查合理投訴為 2 起，無患者用藥風險。

#### 產品召回流程及處理機制

公司根據國家藥監局 2022 年發佈的《藥品召回管理辦法》、《藥品生產質量管理規範（2010 版）》等法律法規，更新了我們的《召回管理規程》，明確了各部門具體工作內容。2022 年作為產品商業化工藝的第一年，未發生產品召回事件，公司計劃 2023 年與上市許可人共同執行模擬召回。



產品召回流程示意圖

### 3.4 可持續供應鏈

康寧傑瑞一直致力於為人類健康和福祉做出貢獻，在業務運營中，我們不斷優化採購策略和流程，以確保所採購的原材料和服務都能夠滿足高標準的質量、可持續性和社會責任的要求。我們建立了體系化的供應商管理系統，對供應商庫中的供應商實施多方面的後續管理。

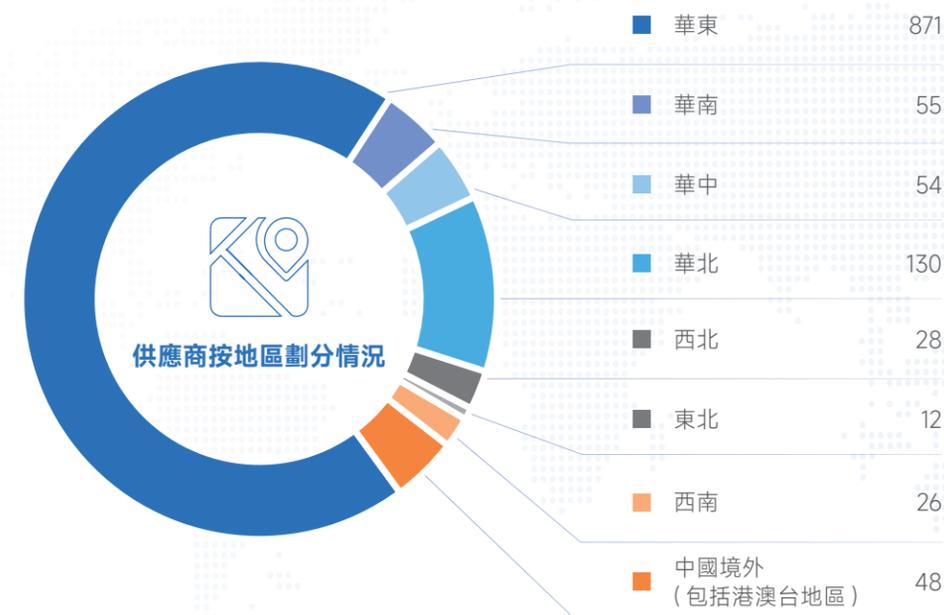
#### 供應商管理

康寧傑瑞一直致力於建立與優化高效的供應商管理體系，包括制定應急採購流程和分級管理制度等，以確保供應鏈的穩定和質量。

為應對全球供應鏈中的波動，我們根據《採購管理流程》中的應急採購流程，從公司供應商庫中選擇了兩家非原材料產品（MRO）供應商作為應急採購主要供貨商。這一措施幫助我們節省緊急情況下的審批時間，以保障生產活動的進行。

另外，我們在《物料供應商管理規程》中優化了物料供應商的分級管理措施。我們按照供應商的質量、交貨週期、提供的服務與物料重要性等綜合評估指標，將供應商分為甲、乙、丙等不同等級，並為每個等級的供應商制定了不同的管理策略和要求，確保長期穩定高質量的供貨能力和質量管理水平。

截至報告期末，我們共有 1,224 家供應商，其中絕大部分供應商集中在華東地區。具體分佈如下：

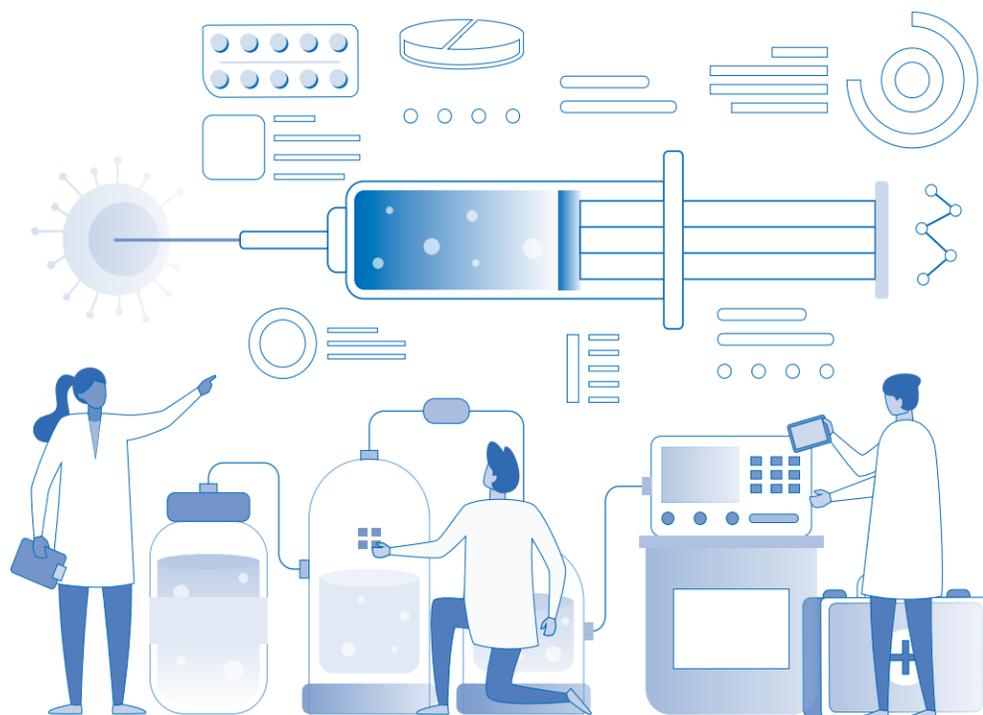


## 供應商准入和評估

康寧傑瑞根據業務場景優化了供應商准入的審核與評估流程，保證供應商准入流程的高效性、科學性、可靠性。此外，我們制定了《採購招標管理流程》與《供應商及供應商主數據管理流程》，其中落實了供應商准入全方位的工作細則，包括供應商的篩選、評估、核准、終止。在流程中，我們明確了對供應商的各類資質的要求，並對供應商的生產能力進行審核，確保其能夠按時、按量、按質地提供所需的產品。

我們對不同類別的供應商制定了評估標準和要求，按照供應商的訂單響應速度、價格、溝通機制、產品質量、原材料管理等維度進行週期性的管理評估，根據評估結果對不合格的供應商進行凍結，並規定了重新啟用供應商的流程。

在供應商審計方面，報告期內，我們參照《物料供應商管理規程》、《第三方 GMP 服務商管理規程》、《供應商審計管理規程》等內部制度對 28 家供應商進行了審計。審計小組由供應商管理人員和使用部門的行業專家組成，審計方式包括現場、視頻和書面審計，審計範圍涵蓋物料與倉儲、生產、放行、質量保證與質量控制、驗證和發運等方面，確保供應商提供的產品、服務和質量管理體系滿足公司要求。



## 負責任採購

康寧傑瑞高度重視商業道德，秉承著「誠信為本」的價值觀，堅持約束供應商在道德方面的行為規範。在報告期內，公司絕大部分新增的國內供應商都簽署了「陽光協議」，進一步落實了反商業賄賂、廉潔建設的要求。我們對違反協議的供應商將終止合作關係並納入合作黑名單。

為建立和維護可持續供應鏈，康寧傑瑞在甄選供應商時，對環境與社會責任相關的表現進行了審查，並納入供應商准入評估指標體系。我們會根據環境方面的評分標準，優先選擇在環保方面表現良好的供應商。

公司積極響應國家號召，推動生物醫藥產業物料國產化替代，保障生物醫藥產業供應鏈安全。2022 年耗材國產化工作順利推進，其中對非物料清單（BOM）裡的消毒劑、清潔用品等進行了國產化替代，預計每年節費用約 120 萬元。同時，針對 BOM 中的物料，我們根據需要在與藥監局溝通備案或自己研究評估後也進行了國產替代。其中國產配儲液袋的替換，節約了大約 20 萬元 / 批次。2022 年度，我們已採用本土物料供應商 15 家，共節省採購金額約 300 萬元人民幣。

此外，公司一期三階段 3 條 2,000L 產線下游層析設備和三濾設備全部選用了國產品牌，目前已完成驗證，可以滿足我們的需求。一些標準小型設備也選用了國產品牌，如隔離器、完整性測試儀、一次性攪拌系統等。另外，研發階段設備除被國外壟斷的高精尖設備外，其餘採購需求都優先考慮國產品牌，如：紫外分光光度計、焊接機、封管機等。

## 供應商培訓與交流

康寧傑瑞不僅關注供應商質量與管理評估表現，而且也重視與供應商的溝通與信息反饋，通過線上平台與線下會議開展多次溝通，幫助供應商更深入地了解我們的商業訴求。

### 案例 | 2022 年供應商技術交流

供應商向康寧傑瑞分享了目前製藥行業中管路的品牌及市場情況，以及如何選用合適工藝的傳輸管路。此外，供應商向康寧傑瑞進一步解讀了行業法規文件的技術要求，例如在滅菌、除熱原、化學兼容性等方面的考量。公司通過與供應商的技術交流，向供應商反饋產品在運用場景中存在的問題，使供應商更好地了解公司的需求，幫助公司快速找到解決方案。

# 04

## 環保運營，綠色發展

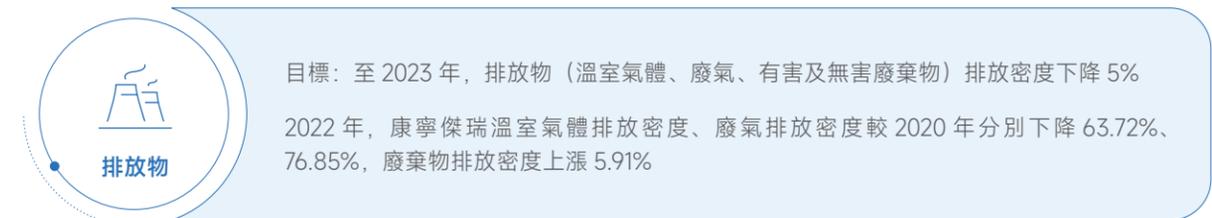
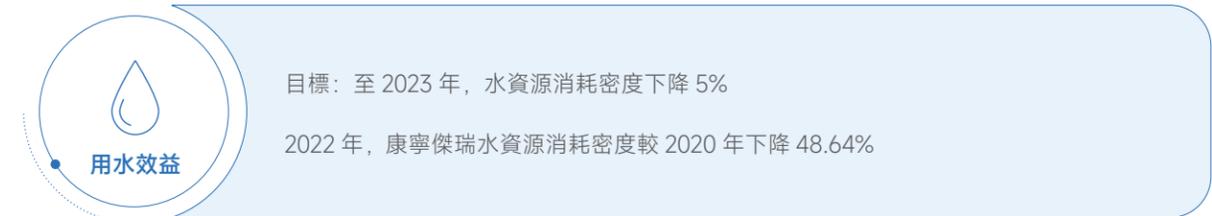
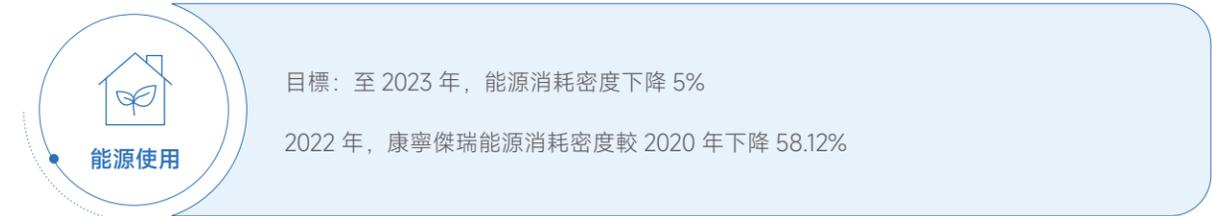
康寧傑瑞積極響應國家「雙碳」戰略，以健全的環境管理體系為基石，不斷完善環境管理制度，積極探索並踐行低碳減排行動計劃，圍繞能源及資源使用、廢棄物管理等維度提升環境績效表現。同時，我們持續推進氣候變化識別、評估及應對工作，全方位加強環境管理能力，助力實現環境和社會的和諧共贏。



### 4.1 環境管理體系

康寧傑瑞嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《中華人民共和國節約能源法》等環境相關法律法規，制定並持續完善《相關方環境安全管理規定》、《化學品環境安全管理規定》等內部制度，自上而下打造全面保障企業生產制造環保、合規、高效的責任管理體系。

公司主動順應國家「十四五」規劃中關於改善環境質量的要求，以 2020 年為基準年，以耗量 / 公用工程設備及機器設備原值比為基礎，在能源使用、用水效益以及排放物（溫室氣體、廢氣、有害及無害廢棄物）等方面設立環境管理目標，逐步降低排放密度及資源消耗密度，從可持續角度驅動企業健康發展。



2022 年康寧傑瑞環境目標及達成進展<sup>2</sup>

<sup>2</sup> 2022 年，康寧傑瑞擴大商業化生產，增加產品中試及實驗室投入，因此廢棄物排放密度較基準年上漲。

## 4.2 應對氣候變化

近年來，隨著溫室氣體排放量的持續增長，氣候變化已成為人類面臨的重大全球性挑戰之一。康寧傑瑞深諳應對氣候變化對企業的重要性，持續優化內部管治架構，將氣候變化風險納入企業風險管理中，努力消滅氣候變化帶來的負面影響。

### 管治

康寧傑瑞高度重視氣候變化相關風險及機遇。公司以董事會作為最高負責機構，統籌規劃氣候變化相關目標、戰略的制定及審核工作；董事會下設 ESG 工作委員會，全面開展 ESG 相關管理及監督工作，協同各業務部門推進溫室氣體排放、能源管理等環境相關事宜，創造良好的經濟及環境績效。

### 風險管理

公司嚴格遵循氣候相關財務信息披露工作組（Task Force on Climate-related Financial Disclosure, TCFD）的披露方法及建議，充分考慮市場行情、企業運營情況及運營所在地天氣變化情況，結合同行優秀實踐，整理並羅列出轉型、物理風險兩大類氣候變化風險，為企業實現低碳轉型提供指引。

#### 2022 年康寧傑瑞識別出的主要氣候變化風險

風險類型	風險內容	
轉型風險	政策法律風險	作為製藥企業，若公司未能遵守《中華人民共和國環境保護法》等相關法律法規及「十四五」國家戰略規定，則有可能面臨訴訟、罰款等風險問題，給企業帶來負面影響。
	技術風險	為降低製藥行業對環境造成的影響，公司持續推進內部綠色技術創新及研發工作，導致企業運營成本上升。
	市場風險	市場競爭日漸激烈，投資方更傾向於選擇研發潛力較高、對環境影響較小的企業進行合作。而消費者對於帶有綠色屬性藥品及服務的需求，也在無形中增加了企業的環保成本。
物理風險	急性風險	公司位於東亞季風氣候區，易受到春旱、颱風、洪水、高溫等極端天氣帶來的影響，導致出現安全事故、藥品減產、甚至停產。
	慢性風險	氣候變化導致的高溫、寒冷等異常天氣可能影響藥品生產及保存，使企業運營面臨更多不確定性。

基於識別出的氣候相關風險，康寧傑瑞逐步開展氣候變化風險應對工作，制定並持續優化《應急管理制度》等內部管理制度，同時完善了「事前預警轉移、事中檢測、事後整改」的風險防範及應對機制，最大限度降低企業因氣候變化風險造成的損失。報告期內，康寧傑瑞未發生因氣候變化引起的生產及安全事故。

## 能源管理及溫室氣體排放

康寧傑瑞深知節能減排是建設資源節約型、環境友好型社會的必然選擇。公司堅持從自身出發，嚴格落實內部節能減排政策，選用環保建築材料及低能耗設備，並定期匯總、梳理、分析電力、汽油、天然氣等能源消耗量，及時發現並處理風險點，有效降低能耗及溫室氣體排放量。

2022 年，我們進一步優化了空調運行系統及參數，要求在生產車間無生產活動時關閉區域空調，最大限度降低能耗。同時，我們實施了工廠常溫庫空調管理項目，確保儲存區溫度在 10-25°C 控制範圍內，並根據當地氣象台預報數據的上下限值對空調進行調控，降低功耗及能源成本，實現綠色倉儲管理。



工廠常溫庫空調管理項目

報告期內，康寧傑瑞進一步擴大公司產能，新增產線投入運營，因此能源消耗總量和溫室氣體排放總量較 2021 年分別上漲 29.85% 和 15.55%，但能源消耗密度及溫室氣體排放密度分別下降 20.64% 和 29.38%。

指標	單位	2022 年數據	2021 年數據	2020 年數據
電力	千個千瓦時	13,777.60	10,024.20	8,602.60
汽油	噸	3.46	6.80	4.70
天然氣	立方米	1,643,923.00	1,316,982.00	1,033,673.00
直接能源消耗 <sup>3</sup>	千個千瓦時	17,841.02	14,326.80	11,236.89
間接能源消耗 <sup>4</sup>	千個千瓦時	13,777.60	10,024.20	8,602.60
能源總消耗量 <sup>5</sup>	千個千瓦時	31,618.62	24,351.00	19,839.49
單位公用工程設備及機器設備原值能源消耗密度	千個千瓦時 / 百萬元	209.11	263.50	499.36
溫室氣體排放總量 (範圍 1& 範圍 2) <sup>6</sup>	噸二氧化碳當量	11,462.82	9,920.39	8,301.31
直接溫室氣體 (範圍 1)	噸二氧化碳當量	3,605.45	2,868.37	2,249.38
間接溫室氣體 (範圍 2)	噸二氧化碳當量	7,857.37	7,052.02	6,051.93
單位公用工程設備及機器設備原值溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量 / 百萬元	75.81	107.35	208.94

## 綠色辦公

作為負責任的企業，康寧傑瑞將綠色可持續理念與企業日常運營有機融合，以智慧高效的辦公模式和規範管理，努力打造可持續的綠色辦公場景。2022 年，我們通過推廣節能燈具、把控辦公場所空調溫度及開關、提倡綠色出行等方式，積極降低辦公場所產生的排放污染以及能源消耗對環境的影響。

我們亦從理論意識出發，靈活開展新員工節能減排宣傳等多元化的培訓及宣導活動，在潛移默化中加強員工環保意識，擴大員工環保參與度，以實際行動激勵員工成為環保行動的倡導者及踐行者。2022 年，康寧傑瑞面向新員工，就《中華人民共和國環境保護法》相關內容開展培訓，持續向新員工傳達企業綠色理念，引導新員工自覺遵守企業綠色辦公制度，助力企業綠色發展。報告期內，康寧傑瑞累計開展培訓活動 6 次。

<sup>3</sup> 公司消耗的直接能源主要包括汽油和天然氣。

<sup>4</sup> 公司消耗的間接能源主要包括外購電力。

<sup>5</sup> 計算能源耗量時選用的折算係數參照《綜合能耗計算通則》(GBT2589-2020) 及國家發展和改革委員會《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》。

<sup>6</sup> 溫室氣體核算根據國家發展和改革委員會《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》、政府間氣候變化專門委員會(IPCC)《2006 IPCC 國家溫室氣體清單指南》、《綜合能耗計算通則》(GBT2589-2020) 及 2022 年全國電網排放因子進行核算。

## 4.3 水資源使用

作為全產業鏈的創新型生物製藥公司，康寧傑瑞嚴格遵守《中華人民共和國水法》及適用於運營所在地的法律法規，著力優化公司內部水資源使用及管理，約束企業用水行為，加強水資源循環利用率，將水資源保護及節約用水理念貫徹進企業生產運營的全流程中。

報告期內，由於產能增加，公司總耗水量為 191,866 噸，主要水源為市政用水，較 2021 年上漲 38.79%，水消耗密度下降 15.18%。

指標	單位	2022 年數據	2021 年數據	2020 年數據
總耗水量	立方米	191,866.00	138,242.00	98,147.00
自來水	立方米	182,125.00	128,383.00	91,873.00
循環利用水	立方米	9,741.00	9,859.00	6,274.00
循環利用率	%	5.08	7.13	6.39
單位公用工程設備及機器設備原值用水密度	立方米 / 百萬元	1,268.89	1,495.91	2,470.36



## 4.4 規範排放管理

### 廢水管理

康寧傑瑞恪守《中華人民共和國水污染防治法》等相關法律法規，建立並持續完善內部管理制度，並基於企業運營狀況，持續改善污水處理工藝流程，開展污水處理量、處理費用收集及分析工作，在滿足企業運營需求的同時降低污水處理成本。

我們亦定期開展系統排查及巡檢工作，集中解決發現的相關問題，穩步推進污水管控工作，助力打贏國家污染防治攻堅戰。

2022 年，公司持續推進污水處理站運營及改造工作，改善後水處理量從 160 噸 / 天增加到 300 噸 / 天，極大程度提升了廢水處置效率，為企業可持續發展保駕護航。報告期內，康寧傑瑞污水處理站累計處理轉運廢水 817 噸，較 2021 年節約資金 161.28 萬元。

累計處理轉運廢水

**817** 噸

較 2021 年節約資金

**161.28** 萬元



加裝傳感器

為污水處理站管道加裝傳感器，精準區分污水類型，節約人工檢測成本，簡化污水處置流程



加裝儲水罐

加裝儲水罐，在擴大中水儲存量的同時，有效緩解夏季中水冷卻問題，提升中水循環效率



改裝污水池設施

結合污水實際排放情況，改裝沉澱池、MBR<sup>7</sup> 膜池、備用水池等污水池設施，在提升污水處理效率的同時延長設施使用壽命，降低運營成本

污水站改造舉措

<sup>7</sup> MBR：即膜生物反應器，該設施將常規生物處理（例如活性污泥）工藝與膜過濾工藝相結合，可提供較高水平的有機物和懸浮物去除效果。

### 廢氣管理

康寧傑瑞恪守《中華人民共和國大氣污染防治法》等適用於運營所在地的法律法規，定期識別並監測有機廢氣、鍋爐廢氣及污水處理站惡臭氣體等生產運營涉及的主要廢氣種類，持續推進鍋爐等設備改造工作，有效降低氮氧化物（NO<sub>x</sub>）、硫氧化物（SO<sub>x</sub>）、揮發性有機物（VOCs）及顆粒物（PM）的排放量，在確保合規排放的基礎上持續降低企業運營對環境造成的影響。

報告期內，公司廢氣排放總量較 2021 年下降了 10.26%，廢氣排放密度下降 53.71%，相關工程設備及機器設備減排工作取得顯著成果。

公司廢氣排放總量  
較 2021 年下降了

**10.26%**

廢氣排放密度下降

**53.71%**

指標 <sup>8</sup>	單位	2022 年數據	2021 年數據	2020 年數據
廢氣排放量總量	噸	1.40	1.56	1.67
NO <sub>x</sub> 排放總量	噸	1.18	1.20	1.25
SO <sub>x</sub> 排放總量	噸	0.00	0.16	0.19
PM（顆粒物）排放總量	噸	0.07	0.04	0.05
VOCs 排放總量	噸	0.12	0.09	0.11
氨氣排放總量	噸	0.03	0.07	0.07
單位公用工程設備及機器設備原值廢氣排放密度	噸 / 百萬元	0.01	0.02	0.04

<sup>8</sup> 車輛產生的 NO<sub>x</sub>、SO<sub>x</sub> 以及 PM 統計方法參照香港環境保護署（EPD）的 EMFAC-HK Vehicle Emission Calculation model ([http://www.cleanair.hk/eng/guidebook/guidebook\\_eng\\_r.pdf](http://www.cleanair.hk/eng/guidebook/guidebook_eng_r.pdf))。

# 廢棄物管理

康寧傑瑞深入貫徹《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法律法規，嚴格落實《固體廢物管理規定》、《危險廢物安全操作規程》等內部制度，為建設綠色家園貢獻力量。我們積極聯繫具有高資質及專業能力的第三方機構，妥善處理、存放一般工業固體廢物、危險廢棄物等有害廢棄物，最大限度回收、利用建築垃圾、生活垃圾等無害廢棄物。

2022 年，公司響應國家「循環經濟」號召，結合現階段生產實際情況建立工業普通廢棄物倉庫，對工業生產產生的可回收及不可回收廢棄物進行分類管理，最大程度實現物料再利用。

### 可回收廢棄物

包含紙張、塑料、木材、金屬等廢棄包裝物，以及含金屬的廢棄設備、設施等

以上物品分類打包後由再生資源第三方回收

### 不可回收廢棄物

包含磚石、混凝土等工程廢棄物

以上物品將交由專門公司進行統一處置

康寧傑瑞廢棄物種類及處理措施

在辦公運營方面，公司堅持將節約理念根植於企業採購與日常辦公過程中，優先採購具有可再生屬性的辦公用品，並通過信息化系統推進無紙化辦公，從細微處出發，降低樹木等自然資源消耗量，營造企業綠色氛圍。

### 案例 | 電子簽章系統

2022 年，公司通過引進電子簽章系統，實現與供應商、臨床部門、員工合同的線上電子簽署，在提升工作效率的同時降低紙張使用量，減輕紙張廢棄物給環境帶來的影響，助力實現企業環境管理目標。



電子簽章活動記錄

報告期內，由於公司產能增加，廢棄物排放總量為 360.32 噸，以單位公用工程設備及機器設備原值計算的排放密度為 2.38 噸/百萬元。未來，公司將不斷探索廢棄物減量化及循環使用的舉措，降低廢棄物對環境產生的影響。

指標	單位	2022 年數據	2021 年數據	2020 年數據
有害廢棄物	噸	352.32	73.89	69.36
無害廢棄物	噸	8.00	16.40	20.00
廢棄物排放總量	噸	360.32	90.29	89.36
單位公用工程設備及機器設備原值廢棄物品排放密度	噸 / 百萬元	2.38	0.98	2.25



# 05

## 以人為本，攜手共進

康寧傑瑞堅持以人為本，持續優化人才管理體系。我們建立公正的人才招聘體系，完善員工薪酬激勵機制，定期組織員工培訓，並提供透明合規的晉升平台，切實保障員工權益，實現與員工的共同成長。

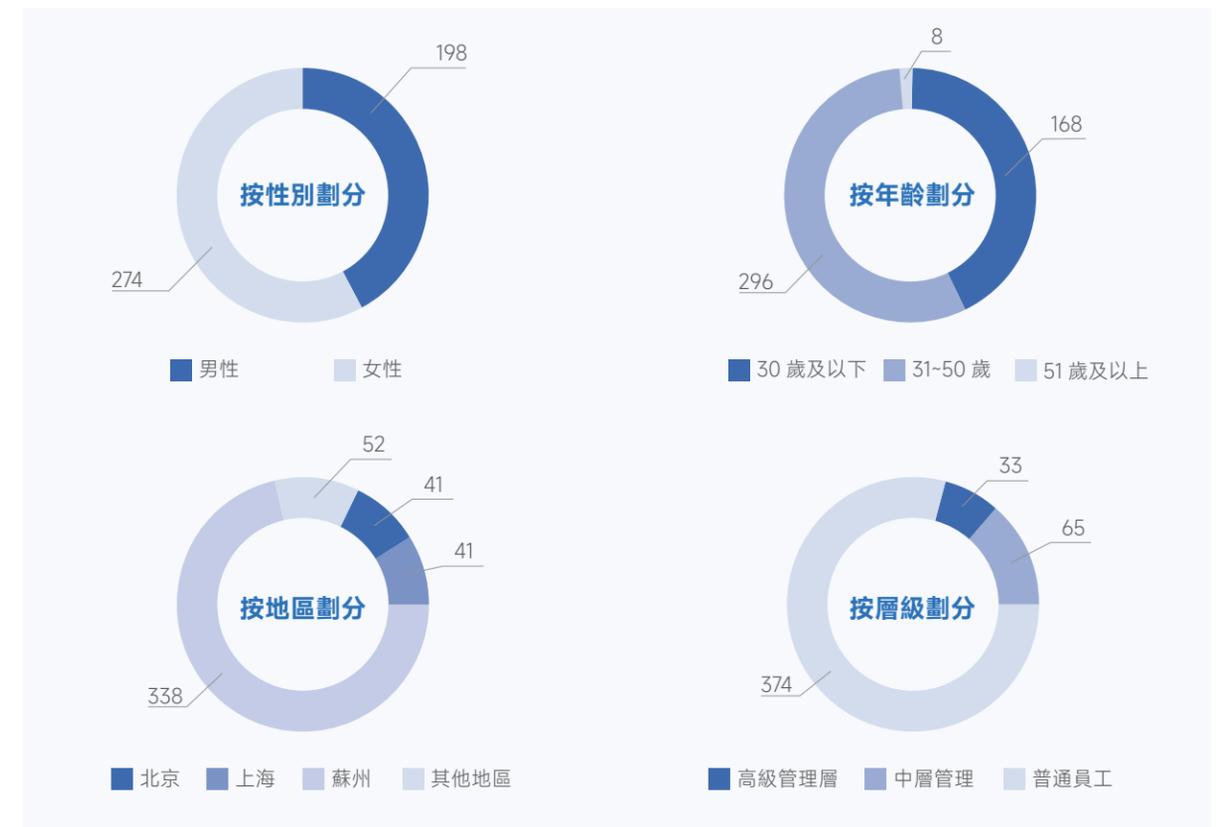


## 5.1 維護員工權益

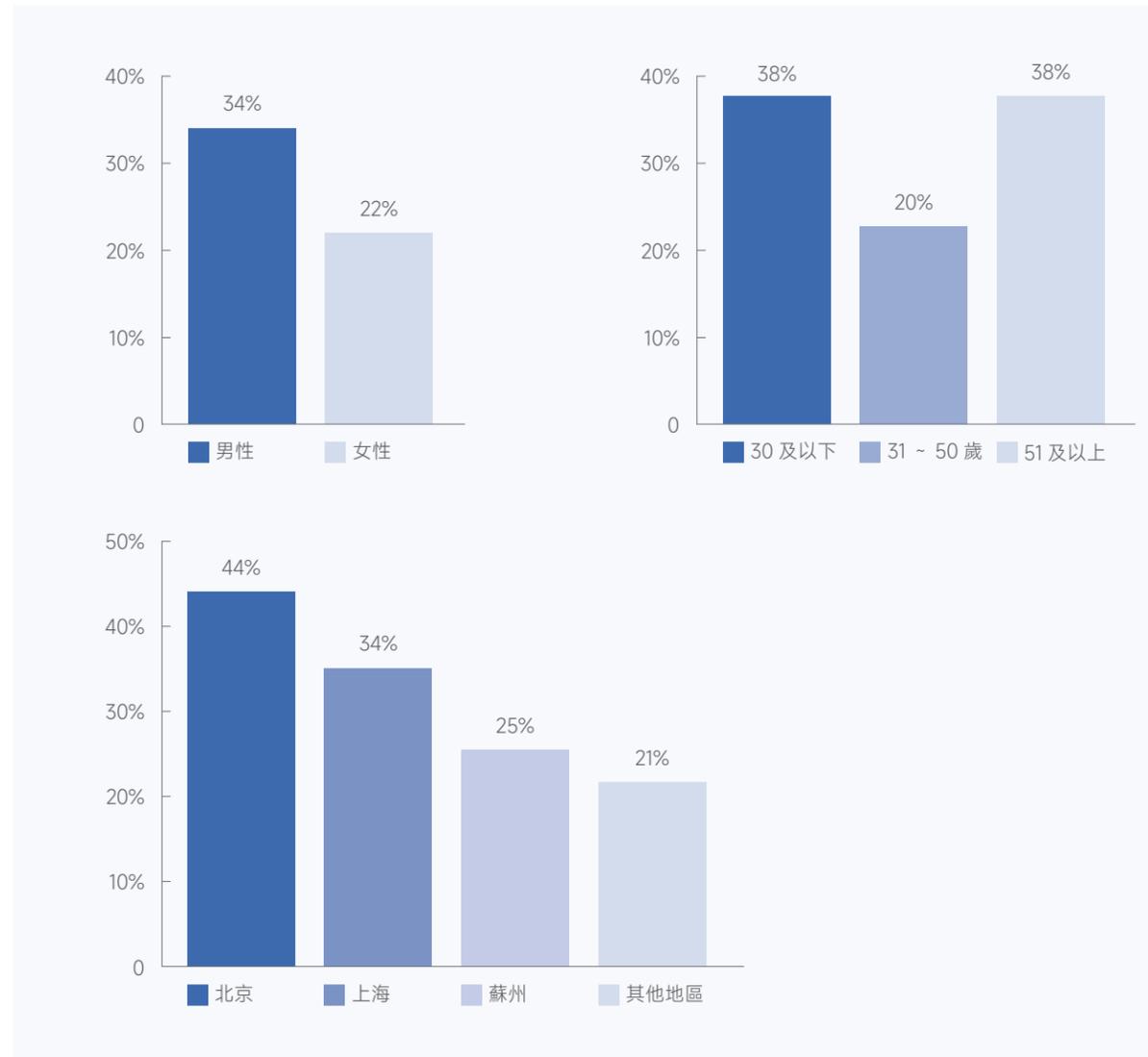
康寧傑瑞嚴格遵循《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》等法律法規，建立合法、合規的僱傭體系，將薪酬福利與市場對標，確保為員工提供具有競爭力的薪資標準，全面維護員工權益，鞏固員工權益保障工作。

### 員工僱傭

康寧傑瑞堅持多元化的人才引進原則，制定並不斷完善更新《招聘管理制度》、《勞動合同管理制度》、《員工手冊》等內部管理制度，嚴禁出現僱傭童工、強制勞工以及涉及地域、性別、民族歧視的企業招聘行為，為企業僱傭提供制度指引。若發現任何違反合規要求的情況，我們都將及時上報至相關部門。為推進公司研發、生產及經營的快速發展規劃，我們積極與多個高校開放校企合作，開展大學生聯合培養及就業促進計劃，協助康寧傑瑞選拔、引進、培養復合型人才，構建素質高、能力強、敢拼搏的人才團隊。2022年底，康寧傑瑞僱傭員工共計472人，所有員工均為全職員工，其中管理及關鍵技術人才56人。



2022年康寧傑瑞按不同類別劃分的員工人數



2022 年康寧傑瑞按不同類別劃分的員工流失比率

## 員工薪酬福利

康寧傑瑞持續為員工提供薪酬福利，通過《薪酬管理制度》、《績效管理制度》搭建更加完善的薪酬福利體系。我們依法履行男女同工同酬，對於高質量產出的員工實施多勞多得的管理原則，通過激勵措施獎勵員工。我們按照每年兩次的頻率對員工績效進行評估，並基於考核評估結果發放年終獎及實施員工調薪。2022 年，我們調整了激勵措施，建立了季度考評的激勵方案，旨在提高臨床監查員（CRA）團隊的工作效率和質量，篩選出團隊內季度考核結果在 20% 範圍內的員工，進行額外的獎勵。

## 5.2 助力員工發展

康寧傑瑞制定《員工異動管理制度》等內部制度，優化員工晉升體系，定期開展員工培訓，為員工創造優質的職業發展平台，助力員工個人發展目標的實現。

### 員工晉升

康寧傑瑞堅持公平、公正的態度對待員工晉升，建立健全的員工晉升體系，拓展晉升通道，通過同部門晉升調整和跨部門橫向調動，滿足不同部門員工的發展需求，為員工賦能。我們定期開展內部人才盤點，優化公司人才結構，持續打造具備高素質、高能力的員工團隊。

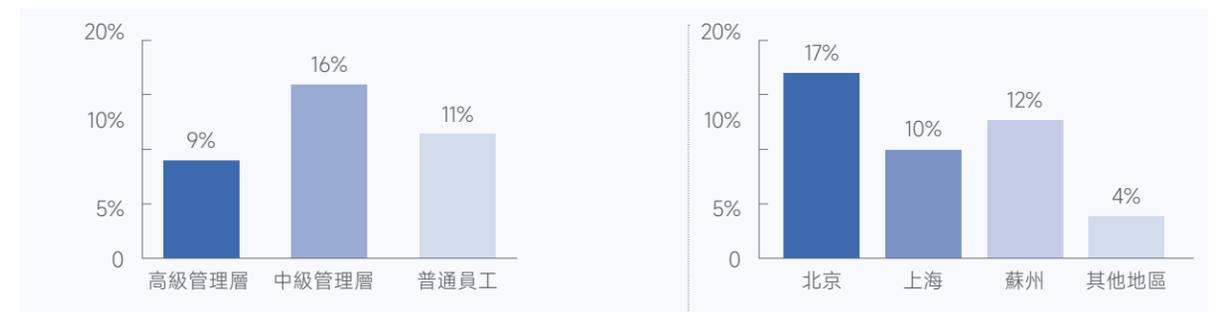
#### 案例 | 質量部人才盤點

2022 年 10 月，康寧傑瑞召開質量部人才盤點會議，由中高層管理團隊綜合評估員工能力、潛力、價值觀等方面，盤點員工的總體績效狀況、優勢及待培養潛力，並將員工劃分為核心員工、潛力員工、普通員工及待提升員工。我們根據評估結果，制定、跟蹤員工個人職業發展計劃，對表現優異的員工給予晉升機會，鼓勵員工實現職業發展及個人目標。



質量部人才盤點會議

為應對疫情反覆、復工復產進度緩慢、醫保降價等諸多外界因素的影響，我們在原晉升通道基礎上，依據各部門需求，提拔任命具備勝任能力的員工。2022 年，康寧傑瑞職位晉升的員工共計 55 人，晉升佔比 12%，其中男性員工佔比約為 49%，女性員工佔比約為 51%。



按層級分類員工晉升情況

按區域分類員工晉升情況

# 員工培訓

康寧傑瑞密切關注員工專業技能及個人素養的提升，開展工藝、生產、質量、項目管理等系列培訓，實現公司內部課程共享。員工可根據個人發展需求選擇適合自己的課程。同時，我們創建培訓管理系統，增設線上培訓方式，以更加便捷的方式促進業務和人才的發展。

為實現高質量的員工培訓，我們開設專業人才培養計劃，開展包括專題培訓、新員工培訓、外部交流學習等多項培訓課程，涵蓋人力資源、行政、信息安全、財務、環境與職業健康安全等眾多領域。

專題培訓	新員工培訓	其他培訓	外部交流學習
《生物製品病毒安全控制及病毒清除相關法規要求》、《供應商及供應商主數據管理流程》、《無菌培訓》、《數據可靠性與良好書寫規範》、《生產許可證現場核查》等專題培訓	涵蓋人力資源(HR)、行政、信息技術(IT)、財務、環境與職業健康安全(EHS)、反舞弊、生產、質量等領域的基本技能培訓	協同各部門共同開展《急救知識培訓》、《反詐騙》、《HR系統》、《信息安全》等多元化培訓	藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)培訓、專業資格(如壓力證書)培訓、安全培訓、臨床數據培訓等

重點培訓項目

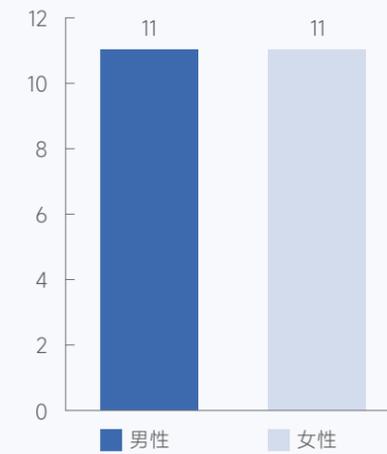
## 案例 | 全員規章制度培訓

2022年11月，我們開展全員規章制度培訓，培訓內容覆蓋近期生效的各項規章制度，主要包括《制度管理辦法》、《糾紛案件管理制度》、《保密管理制度》、《廠區人員車輛通行管理規程》、《信息安全管理制度》、《辦公電腦管理制度》等。員工通過培訓，增強自身對規章制度的充分了解和把握，促進各部門間員工的良性溝通，提升整體工作效率。

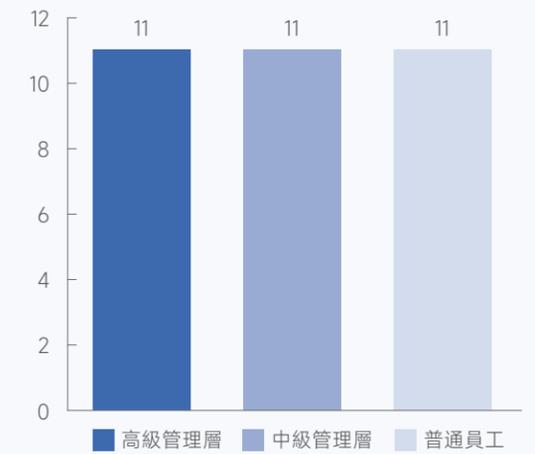
## 案例 | 專題培訓

報告期內，康寧傑瑞針對研發人員開展了《生物製品病毒安全控制及病毒清除相關法規要求》、《供應商及供應商主數據管理流程》、《無菌培訓》、《數據可靠性與良好書寫規範》、《生產許可證現場核查》等專題培訓，進一步拓展技術人員視野，幫助其掌握更多創新工具。

2022年，我們員工培訓覆蓋率為100%，藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)培訓共計21人次，專業資格證培訓共計31人次，臨床數據培訓共計8人次，其中開展新員工培訓共計6次。



性別劃分的參訓平均時數



按僱員類型劃分的參訓平均時數

# 5.3 傳遞企業關愛

康寧傑瑞尊重員工創造的價值，堅持為員工提供工作福利，提升員工的幸福。我們依據國家規定繳納各項社會保險基金，為員工購買補充商業保險，並提供通訊補貼、生日福利及員工體檢等多項辦公福利。公司優先協助研發人才申報姑蘇人才項目、擷英人才項目，並通過提供人才住房補貼等舉措，為人才解決生活煩惱，將我們對員工的關愛落到實處。2022 年，康寧傑瑞組織多項員工活動並完善「愛心媽咪小屋」建設，為女性員工提供良好的哺乳環境，營造更加溫馨、和諧的工作氛圍。

姑蘇  
人才項目

圍繞生物醫藥、新一代信息技術、高端裝備、新材料、新能源等戰略性新興產業領域為核心，助力創新創業人才引進；

推動互聯網、大數據、人工智能協同各產業交互發展，促進數字經濟與實體經濟的深度融合；

優先支持留學人員的創新創業項目。

以工商註冊地、財稅戶管地在園區範圍內，且符合條件的企業、律師事務所、會計師事務所等專業服務機構及其聘僱的高層次人才為主要支持對象；

項目包含引才育才綜合獎勵、博士後工作專項獎勵、人才綜合獎勵及人才綜合保障。

擷英  
人才項目

2022 年疫情期間，康寧傑瑞組織開展健身打卡贏積分、唱歌比賽等系列活動。同時，臨床、研發、工藝開發和分析開發、生產、質量等部門分別組織了主題團建活動。

## 案例 | 質量部「同心同行，共創未來」團建活動

2022 年 11 月，質量部組織了以「同心同行，共創未來」為主題的團隊素質拓展活動，促進團隊成員間相互了解，增強團隊間、部門間的信任感，培養團隊協作精神，增添員工的歸屬感。



質量部主題團建活動

## 案例 | 高溫慰問活動

2022 年 7 月，我們結合員工需求，在蘇州、上海、北京同步開展「清涼一夏，暢爽前行」主題高溫慰問活動，為工作在一線的基層員工提供冰淇淋等降溫物品，及時傳遞我們的關心關愛，用實際行動落實我們的人文關懷政策。



「清涼一夏 暢爽前行」高溫慰問活動

# 5.4 堅守健康與安全

康寧傑瑞始終將保障員工健康安全放在公司發展的重要位置。康寧傑瑞遵守《中華人民共和國安全生產法》、《中華人民共和國職業病防治法》，制定並更新《危險作業管理規範》、《安全生產獎懲制度》、《消防安全管理規定》等內部管理制度，並實施安全生產標準化二級建設，避免員工受到潛在傷害。我們嚴格落實員工健康體檢、定期組織安全培訓、組織消防演習等多項舉措，積極承擔保障員工身心健康安全的企業責任。

## 員工職業健康

康寧傑瑞高度重視員工健康安全情況，以員工的職業健康為己任，組織在職員工參加年度健康體檢，並定期組織員工參與職業健康體檢，監控當下高發疾病等多項指標。此外，我們嚴格依據規定，監管入職、在崗、離崗員工的身體健康狀況，並聘請第三方對職業病危害因素進行定期檢測。2022 年，所檢測各崗位接觸工作場所中化學有害因素濃度均符合 GBZ 2.1-2019《工作場所有害因素職業接觸限值第 1 部分：化學有害因素》的要求，所檢測各崗位接觸物理因素強度均符合 GBZ 2.2-2007《工作場所有害因素職業接觸限值第 2 部分：物理因素》的要求。

## 員工安全管理

為了幫助員工增強自我保護能力，提高對潛在危險的識別能力，提升相關安全意識，康寧傑瑞不斷完善安全培訓體系，以新員工三級安全教育為主線，以專項安全教育為輔，開展安全培訓宣貫。2022 年，我們組織安全培訓共計 8 場，覆蓋環境規章制度、消防安全、崗位危險源識別、蟲害防治等多個方面。

### 新員工 三級安全 教育培訓

- 安全生產的相關法律法規及公司安全生產規章制度；
- 崗位基本風險及類似風險造成的安全生產事故；
- 危險源識別的基本方法、崗位危險源識別內容、職業病危害因素和勞保用品選型及正確穿戴方法；
- 崗位安全操作規程；
- 崗位的應急處置方案及應急逃生自救方法。

### 電氣專項 安全培訓

- 安全用電的基本知識；
- 電氣設備的類型及避免觸電或電擊的方法；
- 家庭安全用電常識。

### 特種設備安 全專項培訓

- 特種設備的類型；
- 特種設備安全生產法律知識；
- 特種設備的日常維護保養常識。

2022 年安全培訓

### 案例 | 消防應急疏散演習

2022 年 12 月 7 日，康寧傑瑞模擬食堂就餐區域失火，開展消防演習，組織各消防小組緊急行動，並由環境與職業健康安全（EHS）小組宣講滅火器及消防器材的使用規範。本次消防演習參與員工總數共計 103 人，在 5 分鐘內完成滅火、搶救、警戒並疏散至預設集合點。



消防演習活動現場

過去三年內，我們未發生因工亡故事件。

指標	單位	2022 年數據	2021 年數據	2020 年數據
因工作關係而死亡的人數	人	0	0	0
因工作關係而死亡的人數的比率	%	0	0	0
因工傷損失工作日數	天	0	0	0

# 06

## 回饋社區，共創美好

康寧傑瑞不僅注重企業自身的發展，更結合自身業務積極履行社會責任，通過多種形式回饋社會。我們將公益精神融入企業文化，持續加強公益服務，為社區建造更美好的未來。



## 6.1 傳播愛心力量

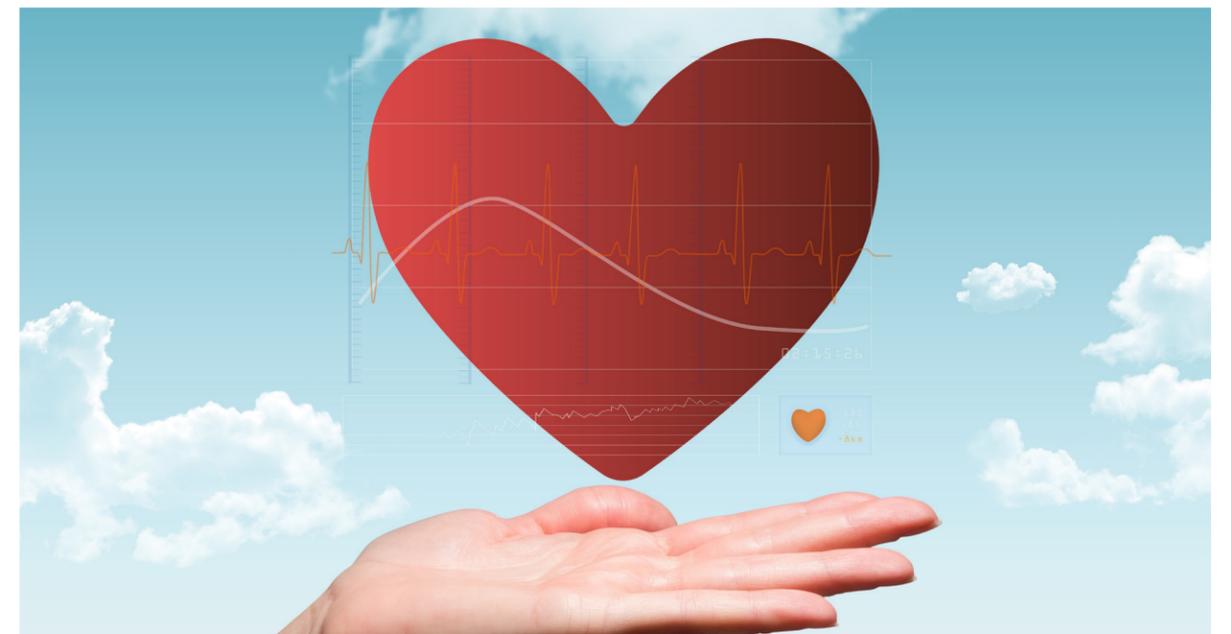
康寧傑瑞大力推進愛心公益事業，努力開發造福患者的藥物。公司首個上市藥物恩沃利單抗可在 30 秒內完成給藥，患者無需進行靜脈滴注，在有效性、安全性、便利性、依從性方面具有優勢，同時有望降低醫療成本，極大地提高了患者用藥的可及性。

2022 年 4 月，恩沃利單抗注射液納入 2022 版 CSCO 三大指南，即《CSCO 胃癌診療指南 2022 版》、《CSCO 結直腸癌診療指南 2022 版》及《CSCO 免疫檢查點抑制劑臨床應用指南 2022 版》。2022 年 10 月，恩沃利單抗注射液進一步納入其他兩個 2022 年 CSCO 指南，即《CSCO 子宮內膜癌診療指南 2022 版》和《CSCO 宮頸癌診療指南 2022 版》。恩沃利單抗注射液通過 CSCO 系列診療指南的廣泛推廣快速進入臨床應用，尤其是能够在更多基層醫院開展相關適應症的治療，使廣大患者獲益。

此外，為幫助腫瘤患者獲得安全、有效的治療，康寧傑瑞成立恩維達患者救助項目，向患者免費捐贈恩沃利單抗注射液，減輕患者及家庭的經濟負擔，幫助數萬患者解決用藥困難的難題。2022 年，公司免費援助恩維達®（恩沃利單抗注射液）超 12 萬隻。

## 6.2 協力抗擊疫情

2022 年 12 月，隨著國內疫情管控逐漸放開，全國各地陽性病人快速增加，政府公務人員仍需堅守在一線服務，各地防疫物資比較緊缺，尤其是 N95 口罩和抗原尤為稀缺。公司了解到東沙湖派出所的警務人員也缺少物資，於是通過緊急調貨，購買了 600 個 N95 口罩送到東沙湖派出所，解決了派出所警務人員的燃眉之急。



# 07

## 責任經營，有序發展



## 7.1 完善企業管治

康寧傑瑞始終秉承「誠信」的核心價值觀，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》等法律法規，堅持打造完善的公司治理架構和制度管理體系，持續加強內部風險管控和廉潔管理，致力於維持高水準的企業管治，為公司的持續、穩定和健康發展提供保障。

### 治理體系

為保障企業管治制度的順利落地和執行，康寧傑瑞在董事會領導下，設立審核委員會、薪酬委員會、提名委員會及戰略委員會四個委員會，共同督導公司治理的各項事宜。2022年，我們通過修訂制度管理體系，將內控審計部設定為歸口管理部門，實現對制度分類、制度簽批及制度培訓等多項制度管理實踐的優化，確保制度培訓及梳理工作的順利進行。報告期內，康寧傑瑞共計完善管理制度 70 餘份，其中完成更新並發佈培訓的制度共計 30 餘份。

制度分類管理	完善簽批流程	明確培訓要求	年度制度梳理
明確 A 類、B 類、C 類制度劃分範圍 明確各類制度審批權限	以郵件、會議等多種形式討論定稿 制定部門負責人審核、一級部門負責人簽批、總裁批准的簽批流程 完善制度線上簽批生效流程	制度編制部門負責制度的宣導和培訓工作 於制度發佈的 30 日內完成相關培訓 通過培訓系統追蹤培訓完成情況，檢查培訓效果	各部門定期開展制度梳理及制度目錄清單維護工作 明確廢止制度審批流程

《制度管理辦法》要點

### 風險控制

康寧傑瑞通過持續加強企業管治監督，實現對風險管理的嚴格管控。公司定期開展管理流程審計工作，識別並分析內部管理風險，針對不同的風險類別制定專項整改方案。2022年，我們的管理流程審計工作覆蓋財務管理、臨床項目、設備管理及採購流程四個方面，旨在全方位地解決公司內部漏洞，提高合規管治能力。

### 01. 財務管理流程審計

涵蓋財務系統、預算、資金、費用、往來款、成本、資產、稅務管理等子流程。



### 03. 設備管理流程審計

涵蓋資產採購、轉固、盤點、運行維護、處置、主數據管理等子流程。



### 02. 臨床項目管理流程審計

涵蓋立項及計劃、供應商選擇、進度管理、文檔管理、費用管理等子流程。



### 04. 採購流程審計

涵蓋採購需求與計劃、詢比價、供應商管理、合同與訂單管理等子流程。



2022 年流程審計舉措

## 反貪污與商業道德

康寧傑瑞始終將誠信經營作為企業的核心價值觀，致力於完善廉潔管理體系，營造風清氣正的公司文化氛圍。公司遵循《中華人民共和國反不正當競爭法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》等相關法律法規的要求，建立並完善了《商業行為與道德準則》、《反賄賂與反腐敗管理制度》等內部政策，要求員工遵守政策規定，共同建設廉潔、平等的工作環境。

為進一步加深員工廉潔意識，我們為各階層員工組織反貪污培訓，2022 年，我們組織反貪污培訓共計 7 次，其中面向董事開展反貪污培訓時長共計 6 小時，參訓董事共計 6 人；面向員工反貪污培訓共計 2,793 小時，參訓員工共計 399 人，覆蓋率為 85%，包括面向新員工培訓 6 次。報告期內，康寧傑瑞未發生貪污訴訟案件。

### 案例 | 全員內控培訓

2022 年 1 月，內控審計部牽頭組織開展全員內控培訓，採用線上線下相結合的方式，向員工介紹包括舞弊要素、常見的舞弊形式等反貪污相關內容。此次培訓提升了全員反貪污意識，使其充分理解公司商業道德標準，保障公司合規運營。

## 舉報機制

康寧傑瑞鼓勵各利益相關方對各類涉及違反商業道德標準和法律法規的不當行為進行舉報。我們暢通舉報人溝通渠道，包括公開舉報郵箱、舉報熱線等舉報途徑，並持續規範接收、調查及處理舉報的標準流程，成立舉報調查小組，確保快速響應，及時對舉報事件進行反饋。此外，我們高度重視舉報人權益保障，建立舉報人保護機制，嚴格保密舉報人信息，杜絕任何對舉報人實施報復、歧視和侵害的行為，切實保障舉報人的信息安全。2022 年，我們未收到任何貪污相關的舉報信息。

## 7.2 規範責任宣傳

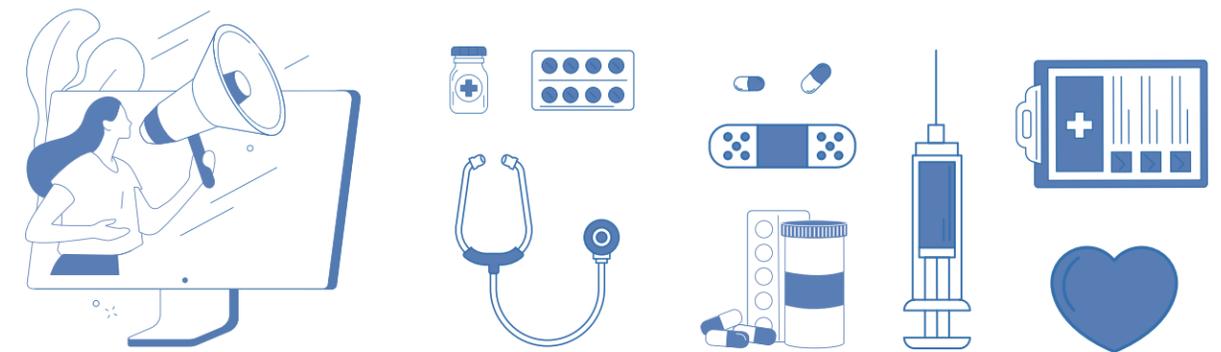
康寧傑瑞對任何存在欺詐及虛假宣傳或具有誤導性的信息傳遞的行為持「零容忍」態度，嚴格遵循《中華人民共和國廣告法》、《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品說明書和標籤管理規定》、《藥品包裝管理辦法》、《RDPAC<sup>9</sup> 行業行為準則》、《藥品廣告審查發佈標準》等法律法規，制定《商業化印刷性包裝材料管理規程》、《商業化產品的防偽包裝管理規程》、《商業化印刷包裝材料條形碼管理規程》等內部制度，堅持以誠心對待客戶，以誠信推動發展。

## 藥品包裝及標籤

在產品包裝方面，康寧傑瑞依據《商業化印刷性包裝材料管理規程》、《商業化產品的防偽包裝管理規程》、《商業化印刷包裝材料條形碼管理規程》等內部制度文件，嚴格管理包裝材料及標籤、說明書內容，確保藥品包裝符合國家及行業標準。為避免因包裝問題導致發生藥品誤食或不正確使用的情況，公司在藥品標籤中標注藥品名稱、成份、適應症或功能、規格、劑量及用途、不良反應、生產批號等必要信息。報告期內，公司的藥品說明書和標籤均通過國家藥品監督管理局（NMPA）的審核和批准。

## 廣告及推廣

公司高度重視廣告宣傳的合規性，嚴格遵守《RDPAC 行業行為準則》、《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品廣告審查發佈標準》等法律法規，確保我們的廣告標語不存在虛假或誤導性描述，以杜絕任何虛假或違規宣傳。報告期內，我們持續與第三方合作，開展關於抗癌藥物恩維達<sup>®</sup>的商業運營項目，全面落實合規宣傳，確保材料推廣的準確性、合規性、合法性，嚴禁任何虛假或違規宣傳。



<sup>9</sup>RDPAC: 即中國外商投資企業協會藥品研製和開發工作委員會

## 7.3 完善隱私安全

康寧傑瑞深知保障數據安全和個人隱私的重要性。為防範此類事件的發生，我們修訂《信息安全管理制度》，完善在網絡安全、病毒控制、數據信息管理等方面的管理方法，採取對內部網絡訪問控制、權限控制、加密傳輸等措施，預防信息非法收集、篡改、破壞、洩露等安全風險。2022 年，我們對公司新辦公自動化（OA）系統及數字化防範措施進行升級，並與人力資源（HR）系統、企業資源管理（SAP）系統、電子簽章系統等協同合作，優化採購、財務、合同等多個流程，強化數據安全管理。

為提高員工在個人隱私保護方面的安全意識，康寧傑瑞定期開展隱私安全培訓以及信息安全演練，對安全意識較薄弱的員工開展加強安全教育。2022 年，我們開展的釣魚郵件模擬演練中，參與演練員工共計 300 名，通過釣魚測試的員工共計 253 名，其中主動上報釣魚郵件的員工共計 16 名。

### 案例 | 信息安全培訓宣貫

2022 年 9 月，康寧傑瑞組織公司全體員工參加信息安全培訓宣貫，開展以增強防詐騙意識、提高網絡安全意識為主題的培訓，向員工介紹常見的詐騙手段，講述重點詐騙案例，並示範公司內網防範釣魚郵件。我們通過多種形式強化員工的安全意識，幫助員工提高對信息安全風險的識別能力，確保員工全面、充分地理解公司安全相關政策，降低信息安全事故發生的可能性，為消費者及公司的數據隱私安全提供保障。



信息安全培訓活動現場



釣魚郵件示例宣傳

## 7.4 重視知識產權

康寧傑瑞嚴格遵循《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國著作權法》、《專利合作條約》等法律法規，加強知識產權保護。我們重視創新研發，圍繞生物大分子藥物、抗體藥物偶聯物等產品管線和技術平台在全球範圍內開展專利佈局，遍布中國、美國、日本、歐洲等 20 餘個國家 / 地區。2022 年，我們遞交發明專利及《專利合作條約》（PCT）專利申請共計 30 件，獲得授權專利共計 10 件，累計獲得授權的發明專利共計 30 件。



我們委託第三方專利代理機構對相關技術和管理人才開展知識產權培訓，培訓內容包括對公司產品管線和技術平台開展專利保護佈局、專利風險防範策略、國內外最新專利制度宣講等，幫助企業員工了解保護自身知識產權、尊重他人創新成果的重要性，增強公司整體的專利管理水平，提高員工個人素養。此外，我們將技術人才專利成果納入績效管理，並作為地方人才推薦、申報的考核標準，以激勵員工創新創造的積極性，營造良好的創新氛圍，攜手員工共同引領行業進步與發展。

為應對可能出現的侵犯知識產權的風險，我們建立健全侵權訴訟機制，完善員工對侵犯知識產權事件的上報流程，並與第三方專業機構開展合作，定期查新、檢索、分析專利，以避免出現侵犯他人創新成果的行為。2022 年，我們未發生侵犯他人知識產權而導致的訴訟或糾紛事件。

# 附錄

## 香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》內容索引

環境、社會及管治主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		所在章節
<b>環境</b>		
A1: 排放物	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。 環保運營，綠色發展
	A1.1	排放物種類及相關排放數據 ESG 關鍵績效表
	A1.2	直接（範圍 1）及能源間接（範圍 2）溫室氣體排放量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算） ESG 關鍵績效表
	A1.3	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算） ESG 關鍵績效表
	A1.4	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算） ESG 關鍵績效表
	A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟 環保運營，綠色發展
	A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟 環保運營，綠色發展
A2: 資源使用	一般披露	有效使用資源（包括能源，水及其他原材料）的政策 環保運營，綠色發展
	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 關鍵績效表
	A2.2	總耗水量及密度（如以每產量單位、每項設施計算） ESG 關鍵績效表
	A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟 環保運營，綠色發展
	A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟 環保運營，綠色發展
A2.5	制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 關鍵績效表	
A3: 環境及天然資源	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 環保運營，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 環保運營，綠色發展
A4: 氣候變化	一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策 環保運營，綠色發展
	A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動 環保運營，綠色發展
<b>社會</b>		
B1: 僱傭	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 以人為本，攜手共進
	B1.1	按性別、僱傭類型（如全職或兼職）、年齡組別及地區劃分的僱員總數 ESG 關鍵績效表
	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率 ESG 關鍵績效表

環境、社會及管治主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		所在章節
B2: 健康與安全	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 以人為本，攜手共進
	B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率 ESG 關鍵績效表
	B2.2	因工傷損失工作日數 ESG 關鍵績效表
	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 以人為本，攜手共進
B3: 發展及培訓	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 以人為本，攜手共進
	B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層）劃分的受訓僱員百分比 ESG 關鍵績效表
	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 關鍵績效表
B4: 勞工準則	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 以人為本，攜手共進
	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工 以人為本，攜手共進
	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟 以人為本，攜手共進
<b>運營慣例</b>		
B5: 供應鏈管理	一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策 品質先行，關愛生命
	B5.1	按地區劃分的供應商數目 ESG 關鍵績效表
	B5.2	描述有關聘用供應商的慣例，向其執行有關慣例的供應商數目、以及相關執行及監察方法 品質先行，關愛生命
	B5.3	描述有關識別供應商每個環節的環境及社會風險的管理，以及相關執行及監察方法 品質先行，關愛生命
	B5.4	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法 品質先行，關愛生命
B6: 產品責任	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 品質先行，關愛生命
	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 ESG 關鍵績效表
	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法 品質先行，關愛生命
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例 責任經營，有序發展
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序 品質先行，關愛生命
	B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法 品質先行，關愛生命
B7: 反貪污	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 責任經營，有序發展
	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 責任經營，有序發展
	B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法 責任經營，有序發展
	B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓 責任經營，有序發展
<b>社區</b>		
B8: 社區投資	一般披露	有關以社區參與來了解運營所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策 回饋社區，共創美好
	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） 回饋社區，共創美好
	B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間） 回饋社區，共創美好

## ESG 關鍵績效指標

環境	2020	2021	2022
<b>排放物</b>			
溫室氣體排放總量（範圍 1& 範圍 2）（噸二氧化碳當量）	8,301.31	9,920.39	11,462.82
直接溫室氣體（範圍 1）	2,249.38	2,868.37	3,605.45
間接溫室氣體（範圍 2）	6,051.93	7,052.02	7,857.37
單位公用工程設備及機器設備原值直接溫室氣體（範圍 1）排放密度（噸二氧化碳當量 / 百萬元）	56.62	31.04	23.84
單位公用工程設備及機器設備原值間接溫室氣體（範圍 2）排放密度（噸二氧化碳當量 / 百萬元）	152.33	76.31	51.96
單位公用工程設備及機器設備原值溫室氣體排放密度（噸二氧化碳當量 / 百萬元）	208.94	107.35	75.81
<b>廢氣排放量總量（噸）</b>			
NO <sub>x</sub> 排放總量	1.25	1.20	1.18
SO <sub>x</sub> 排放總量	0.19	0.16	0.00
PM( 顆粒物 ) 排放總量	0.05	0.04	0.07
VOCs 排放總量	0.11	0.09	0.12
氨氣排放總量	0.07	0.07	0.03
單位公用工程設備及機器設備原值廢氣排放密度（噸 / 百萬元）	0.04	0.02	0.01
<b>廢棄物排放總量（噸）</b>			
有害廢棄物排放總量	69.36	73.89	352.32
無害廢棄物排放總量	20.00	16.40	8.00
單位公用工程設備及機器設備原值有害廢棄物排放密度（噸 / 百萬元）	1.75	0.80	2.33
單位公用工程設備及機器設備原值無害廢棄物排放密度（噸 / 百萬元）	0.50	0.18	0.05
單位公用工程設備及機器設備原值廢棄物排放密度（噸 / 百萬元）	2.25	0.98	2.38
<b>資源使用</b>			
<b>用水總量（立方米）</b>			
自來水	98,147.00	138,242.00	191,866.00
循環利用的水	91,873.00	128,383.00	182,125.00
循環利用率（%）	6.39	7.13	5.08
單位公用工程設備及機器設備原值用水密度（立方米 / 百萬元）	2,470.36	1,495.91	1,268.89
電力（千個千瓦時）	8,602.60	10,024.20	13,777.60
天然氣（立方米）	1,033,673.00	1,316,982.00	1,643,923.00
汽油（噸）	4.70	6.80	3.46
<b>能源總消耗量（千個千瓦時）</b>			
直接能源消耗量	19,839.49	24,351.00	31,618.62
間接能源消耗量	11,236.89	14,326.80	17,841.02
間接能源消耗量	8,602.60	10,024.20	13,777.60
單位公用工程設備及機器設備原值能源消耗密度（千個千瓦時 / 百萬元）	499.36	263.50	209.11
<b>包裝材料總量（噸）</b>			
內包材	10.47	10.57	21.90
外包材	10.09	10.15	12.27
外包材	0.38	0.42	9.63
包裝材料單位生產佔量（克 / 支） <sup>10</sup>	不適用	不適用	57.31

<sup>10</sup> 包裝材料單位生產佔量 = 包裝材料總量 / 商業化產品總產量。由於 KN035 於 2021 年第四季度投產，因此該指標 2020 年及 2021 年不適用。

社會	2020	2021	2022
<b>僱傭</b>			
員工總人數（人）	336	459	472
<b>按性別劃分的員工人數</b>			
男	165	226	198
女	171	233	274
<b>按年齡組別劃分的員工人數</b>			
30 歲以下	152	182	168
30 歲至 50 歲	178	270	296
50 歲以上	6	7	8
<b>按僱員類型劃分的員工人數</b>			
高級管理層	29	40	33
中級管理層	46	71	65
普通員工	261	348	374
<b>按僱傭類型劃分的員工人數</b>			
全職	335	459	472
兼職	0	0	0
合約人員	1	0	0
<b>按地區劃分的員工人數</b>			
北京	23	45	41
上海	43	41	41
蘇州	257	334	338
其他地區	13	39	52
僱員流失比例（%）	26	34	27
<b>按性別劃分的僱員流失比例</b>			
男	33	31	34
女	19	38	22
<b>按年齡組別劃分的僱員流失比例</b>			
30 歲以下	27	41	38
30 歲至 50 歲	25	30	20
50 歲以上	40	15	38
<b>按地區劃分的僱員流失比例</b>			
北京	29	21	44
上海	29	81	34
蘇州	26	30	25
其他地區	10	31	21

社會	2020	2021	2022
<b>健康與安全</b>			
因工死亡人數 (人)	0	0	0
因工死亡人數的比率 (%)	0	0	0
工傷損失工作日數 (天)	0	0	0
<b>發展及培訓</b>			
受訓僱員百分比 (%)	100	100	100
按性別劃分的受訓僱員百分比			
男	100	100	100
女	100	100	100
按僱員類型劃分的受訓僱員百分比			
高級管理層	100	100	100
中級管理層	100	100	100
普通員工	100	100	100
按性別劃分的人均受訓時數 (小時)			
男	12	6	11
女	18	7	11
按僱員類型劃分的人均受訓時數 (小時)			
高級管理層	16	6	11
中級管理層	18	6	11
普通員工	17	7	11
<b>供應鏈管理</b>			
供應商總數 (家)	591	950	1,224
按地區劃分的供應商總數			
華東	413	665	871
華南	24	38	55
華中	24	38	54
華北	65	105	130
西北	12	19	28
東北	6	10	12
西南	12	19	26
中國境外	35	56	48
<b>產品責任</b>			
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 (%)	0	0	0
接獲產品及服務的投訴數目 (個 / 起)	0	0	4
<b>反貪污</b>			
對公司或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目 (件 / 起)	不適用	0	0

社會	2020	2021	2022
各類別員工參訓人數 (人)			
參與培訓的董事人數	不適用	7	6
參與培訓的員工人數	不適用	277	399
各類別員工參訓時長 (小時)			
向公司董事提供的反貪污培訓總時間 <sup>11</sup>	不適用	7	6
向公司員工提供的反貪污培訓總時間 <sup>12</sup>	不適用	2,216	2,793
<b>社區投資</b>			
公益慈善累計投入金額數 (萬元)	100	2	因疫情影響， 2022 年度無此 方面發生額
按類別劃分的公益慈善總金額			
教育	0	2	因疫情影響， 2022 年度無此 方面發生額
醫療	100	0	因疫情影響， 2022 年度無此 方面發生額
公益慈善累計投入時數 (小時)	0	60	因疫情影響， 2022 年度無此 方面發生額
按類別劃分的公益志願總時長			
教育	不適用	60	因疫情影響， 2022 年度無此 方面發生額
醫療	不適用	0	因疫情影響， 2022 年度無此 方面發生額

<sup>11</sup> 本報告中該數據由平均每名董事受訓總時間更新為全體董事受訓總時間<sup>12</sup> 本報告中該數據由平均每名員工受訓總時間更新為全體員工受訓總時間



江蘇康寧傑瑞生物製藥有限公司

地址：蘇州市工業園區方洲路 175 號

郵編：215127

電話：0512-62850800