

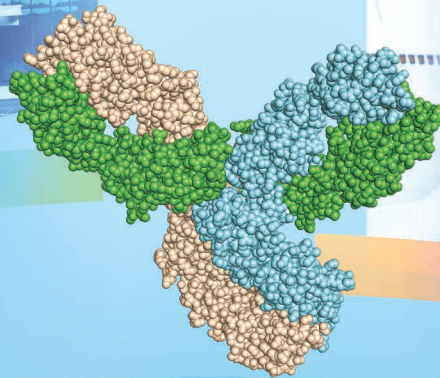
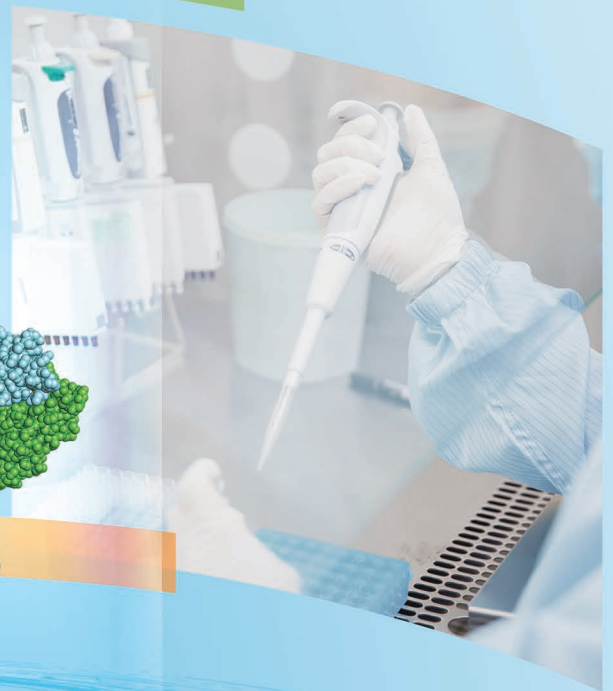


ALPHAMAB ONCOLOGY 康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)
股份代號：9966

2025


環境、社會及管治報告





目錄


CONTENT


關於本報告	03
關於康寧傑瑞	05
2025 年度亮點	07
2025 年度獎項	09


02 治理為錨，穩健致遠	
2.1 公司治理	19
2.2 風險管理與內部控制	21
2.3 商業道德	22
2.4 知識產權保護	25


01 可持續發展管理	
1.1 ESG 管治架構	13
1.2 董事會聲明	13
1.3 利益相關方溝通	14
1.4 重大性議題分析	15

03 創新為擎，共塑行業韌性	
3.1 驅動產品創新	29
3.2 強塑研發實力	31
3.3 維護試驗參與者權益	33

04 質量為基，堅守康寧傑瑞初心	
4.1 保障產品質量	37
4.2 嚴守安全生產	43
4.3 精進服務質量	46
4.4 打造負責任供應鏈	48

06 人才為本，凝聚多元文化	
6.1 守護員工權益	65
6.2 激勵員工發展	68
6.3 健康與安全	69
6.4 員工溝通與關懷	71

05 低碳為諾，描繪綠色未來	
5.1 強化環境規制	53
5.2 踐行氣候行動	54
5.3 提升資源效率	57
5.4 落實合規排放	60

07 回饋社區，傳遞共享價值	
7.1 醫療普惠於民	75
7.2 醫療科普賦能	76
附錄	77

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 2025 年 1 月 1 日至 2025 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 2025 年年報一致。

🌐 實體範圍

本報告涵蓋的實體範圍與我們的 2025 年年報一致，包括康寧傑瑞生物製藥及其子公司。

📄 編制依據

本報告按照香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）上市規則附錄 C2 所載的《環境、社會及管治報告守則》（下稱「守則」）及其主要修訂概要編制而成。本報告經本公司董事會（「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、社會及管治報告守則》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。除特殊說明，本報告所有的貨幣數據單位均為人民幣。

📋 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

通過利益相關方——公司發展模型，識別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資料披露方法，並就不同年度的資料進行了比對，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 2025 年年報具有相同意義。

📄 發佈形式

本報告網路版可在聯交所網站 (www.hkex.com.hk) 及康寧傑瑞生物製藥網站 (www.alphamabonc.com) 查閱下載。



關於康寧傑瑞

康寧傑瑞生物製藥成立於 2015 年，專注於抗腫瘤領域生物創新藥開發、生產和商業化。於 2019 年 12 月 12 日，公司在香港聯交所主板上市（股票代碼：09966.HK）。康寧傑瑞始終秉持「康達病患，瑞濟萬家」的企業理念，致力研發高效、安全的抗腫瘤藥物，以「中國智造」的抗癌方案解決尚未滿足的臨床需求，惠及全球患者。



於報告期內，本公司基於對自身發展階段、行業趨勢及全球競爭格局的深刻洞察，更新並提升了公司願景。本次願景更新標誌著公司從發展戰略、產品管線到研發生態的全面升級，核心由「開發新藥」轉向「打造平台」，致力成為具備持續創新內核與全球競爭力的平台型生物製藥公司。

策略升級：從「產品驅動」邁向「平台驅動」，以自主核心技術平台作為創新引擎，實現可持續、可迭代的創新產出；

能力提升：從專注研發能力，拓展為涵蓋臨床開發、規模化生產、註冊申報、對外合作、產品商業化的全產業鏈全球競爭力；

價值重塑：從差異化新藥開發者升級為全球抗癌方案的重要貢獻者，以「中國智造」服務全球患者；

信念深化：持續堅守立足臨床需求與差異化創新的研發初心。

公司創建了單域抗體、雙特异性抗體、糖基定點偶聯、連接子載荷、雙載荷偶聯及大分子藥物高濃度皮下製劑等多項具有自主知識產權的核心技術平台。基於這些獨特和領先的技術平台，公司構建了具有顯著差異化優勢與國際競爭力的產品矩陣，覆蓋抗體偶聯藥物（ADC）、雙抗及單域抗體等前沿領域：其中全球首個皮下注射 PD-(L)1 抑制劑恩沃利單抗注射液（研發代號：KN035，商品名：恩維達®）已獲批上市，在腫瘤治療的便捷性與可及性上實現重大突破；HER2 雙抗 KN026（安尼妥單抗注射液）針對二線及以上 HER2 陽性胃癌的上市申請已獲國家藥品監督管理局（NMPA）受理，目前處於上市申請審評中；5 款雙抗 ADC 藥物已進入臨床階段，並正快速推進以雙載荷 ADC 為代表的下一代 ADC 新藥管線。2 款產品入選國家「重大新藥創製」專項；累計獲得 NMPA 授予突破性療法認定 4 項，獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的孤兒藥資格 6 項，獲得 FDA 授予的突破性療法認定 1 項，獲得 FDA 授予的快速通道資格認定 1 項。

位於蘇州工業園區的研發與產業化基地佔地 75 畝，嚴格按照 NMPA、FDA 和歐洲藥品管理局（EMA）的優良製造標準（GMP）建設，集管理、研發、臨床研究、生產及銷售為一體。數字化、智能化的生產線配備國際領先的生產設施，滿足包含 ADC 在內的多種生物大分子藥物在臨床階段與商業化階段的規模化生產需求。

下圖載列截至本報告日期，本集團之產品管線概覽。

候選藥物	適應症	組合療法	IND	I 期	II 期	關鍵臨床 (II/III 期)	NDA
KN035 (皮下注射 PD-L1)	>2L MSI-H/DMMR 晚期實體瘤	單藥					
	1L 膽道癌	+ 化療					
KN026 (HER2 雙抗)	≥ 2L HER2 陽性胃癌 / 胃食管結合部癌	+ 化療					
	1L HER2 陽性乳腺癌	+ 白蛋白多西他賽					
	HER2 陽性乳腺癌新輔助	+ 白蛋白多西他賽					
	HER2 陽性乳腺癌輔助	+ 白蛋白多西他賽					
JSKN003 (HER2 雙抗 ADC)	1L HER2 陽性胃癌 / 胃食管結合部癌	+ 化療 ± PD-1 單抗					
	≥ 2L HER2 陽性乳腺癌	單藥					
	後線 HER2 低表達乳腺癌	單藥					
	鉑耐藥卵巢癌	單藥					
	後線 HER2 陽性結直腸癌	單藥					
JSKN016 (HER3/TROP2 雙抗 ADC)	1L 及圍手術期 HER2 陽性胃癌 / 胃食管結合部癌	+ 化療 ± PD-1 ± KN026					
	後線三陰性乳腺癌	單藥					
	後線 HR 陽性乳腺癌	單藥					
	CDK4/6 經治 HR 陽性乳腺癌	+ 化療或 SERD 抑制劑					
	1L 及 2L EGFR 突變非小細胞肺癌	+ 伏美替尼					
	1L 非小細胞肺癌	+ 依沃西單抗 + 卡鉑					
JSKN033 (JSKN003 和 KN035 的皮下複方製劑)	晚期實體瘤 ¹	皮下製劑單藥					
	≥ 2L 宮頸癌	單藥					
	1L 宮頸癌	+ 鉑類化療 ± 貝伐珠單抗					
	≥ 2L 子宮內膜癌	單藥					
JSKN022 (PD-L1/αvβ6 雙抗 ADC)	1L HER2 突變 / 有表達非小細胞肺癌	單藥					
	晚期實體瘤	單藥					
JSKN027 (PD-L1/VEGFR2 雙抗 ADC)	晚期實體瘤	單藥					
JSKN021 (EGFR/HER3 雙抗雙毒素 ADC)	晚期實體瘤	單藥					

¹ 在澳大利亞開展的臨床試驗

2025年度亮點

1月

JSKN033
— 臨床進展

晚期實體瘤 I / II 期臨床研究完成首例患者給藥，該研究為優化創新藥臨床試驗審批試點項目

安尼妥單抗 (KN026)
— 學術發表

聯合多西他賽一線治療 HER2 陽性復發或轉移性乳腺癌 II 期臨床研究結果發表於《Cancer Communications》

2月

JSKN003
— 臨床進展

對比恩美曲妥珠單抗 (T-DM1) 治療 HER2 陽性晚期乳腺癌 III 期臨床研究申請獲批並完成首例患者給藥

JSKN003
— 臨床進展

治療卵巢癌 III 期臨床研究、HER2 陽性乳腺癌 III 期臨床研究完成首例患者給藥

KN046
— 學術發表

聯合魯伐替尼治療晚期不可切除或轉移性肝細胞癌 II 期臨床研究結果發表於《Nature Communications》

3月

JSKN003
— 監管認定

獲國家藥品監督管理局 (NMPA) 藥品審評中心 (CDE) 突破性療法認定 (不限 HER2 表達水平的鉑耐藥卵巢癌)

KN026+KN046
— 學術發表

治療除乳腺癌之外的 HER2 陽性實體瘤 II 期臨床研究結果發表於《Signal Transduction and Targeted Therapy》

4月

JSKN021/ JSKN022
— 學術會議

臨床前研究數據於 2025 年美國癌症研究協會 (AACR) 年會發佈

安尼妥單抗 (KN026)
— 臨床進展

聯合化療二線 (含) 以上治療胃癌 / 胃食管結合部癌 III 期臨床研究中分析達到無進展生存期 (PFS) 主要終點，是首個在胃癌二線適應症中獲得陽性結果的 HER2 雙抗藥物

5月

公司
— 資本市場

納入 MSCI 全球小盤股指數

6月

JSKN003
— 學術會議

在澳大利亞 I 期臨床研究和中國 I / II 期臨床研究中治療非原發性鉑耐治鉑耐藥卵巢、HER2 乳腺癌以及晚期 HER2 高表達 (IHC 3+) 胃腸道腫瘤的三項彙總分析結果於 2025 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會發佈

KN026+KN046
— 學術發表

治療 HER2 陽性乳腺癌 II 期臨床研究結果發表於《Clinical Cancer Research》

JSKN003
— 學術發表

臨床前結果發表於《RSC Chemical Biology》

7月

JSKN003
— 監管認定

獲 FDA 孤兒藥資格認定 (胃癌及胃食管結合部癌)

JSKN003
— 監管認定

獲 FDA 批准開展鉑耐藥卵巢癌 II 期臨床研究

8月

JSKN022
— 臨床進展

新藥臨床試驗申請獲 CDE 受理

9月

安尼妥單抗 (KN026)
— 監管進展

首個新藥上市申請 (NDA) 獲 NMPA 受理，並獲優先審評審批資格

10月

安尼妥單抗 (KN026)
— 學術會議

聯合化療二線及以上治療 HER2 陽性胃癌 / 胃食管結合部癌 III 期臨床研究中分析 PFS 和 OS 雙強陽性結果於 2025 年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 大會以最新突破性摘要 (LBA) 口頭報告形式發佈

JSKN003
— 學術會議

治療原發性鉑耐藥卵巢癌和 HER2 陽性轉移性結直腸癌的兩項最新臨床研究數據，以及對比研究者選擇化療治療鉑耐藥卵巢癌的研究設計於 2025 年 ESMO 大會發佈

JSKN003
— 監管認定

獲 CDE 授予第二項突破性療法認定 (HER2 陽性晚期結直腸癌)

JSKN003
— 監管認定

獲 FDA 快速通道資格認定 (鉑耐藥卵巢癌)

11月

公司
— 學術活動

徐靈博士受邀出席第 16 屆世界 ADC 大會 (World ADC San Diego)

12月

公司
— 企業活動

「秉初心 鑄新程——康寧傑瑞 2025 研發日」於上海成功舉辦

JSKN027
— 臨床進展

新藥臨床試驗申請獲 CDE 受理

安尼妥單抗 (KN026)
— 監管進展

通過藥品註冊核查 (藥學) 及 GMP 符合性檢查

JSKN003
— 監管認定

獲 FDA 突破性療法認定 (貝伐珠單抗經治的晚期或轉移性 HER2 有表達鉑耐藥卵巢癌)

JSKN016
— 臨床進展

聯合益方生物口服選擇性雌激素受體降解劑 (SERD) 治療 HR 陽性、HER2 陰性乳腺癌獲批臨床

恩沃利單抗 (KN035)
— 監管認定

獲 FDA 第三項孤兒藥資格認定 (胃癌 / 胃食管結合部癌)

JSKN033
— 臨床進展

聯合鉑類化療 (聯合或不聯合貝伐珠單抗) 一線治療晚期子宮頸癌 II 期臨床試驗申請獲 CDE 受理



2025 年度獎項

康寧傑瑞堅持以科技創新作為高速發展的驅動力 and 生產力，在創新研發、產業化落地、可持續發展等方面取得了業界矚目的成績。於 2025 年度，我們獲得了以下榮譽：

康寧傑瑞獲評「2025 中國創新藥十年榮耀」之「行業引領 Biotech 公司」

於 2025 年 9 月，康寧傑瑞於「2025 中國醫藥決策者峰會」與「中國創新藥十年成就巡禮」活動中，憑藉十年深耕創新藥領域的實力，榮登「中國創新藥十年榮耀」榜單，並獲評「行業引領 Biotech 公司」。該獎項由醫藥魔方頒發，基於全產業鏈大數據，從產品管線競爭力、臨床與商業價值、國際化布局及資本認可度等多維度綜合評審，旨在樹立行業標杆。此次獲獎，不僅是對公司持續輸出差異化創新成果、滿足全球未滿足臨床需求的高度認可，亦見證了康寧傑瑞作為行業引領者的市場地位與國際競爭力。



康寧傑瑞獲評「年度創新力獎」

於 2025 年 12 月，康寧傑瑞憑藉獨特的平台化技術創新模式，於格隆匯「年度卓越公司評選」中榮獲「年度創新力獎」。該獎項旨在表彰行業內具備卓越創新能力與高質量發展潛質的企業。評選結果高度肯定康寧傑瑞以平台化技術為引擎，實現管線高效、快速產出的創新模式，標誌著公司在推動腫瘤治療領域技術突破、提升資源配置效率方面的行業引領價值，進一步鞏固了其在國內創新藥板塊的創新地位與行業影響力。



康寧傑瑞獲評「2025 中國醫藥創新企業 100 強」

於 2025 年 11 月，康寧傑瑞於「第十七屆中國醫藥企業科學家投資家大會 (2025 啟思會)」上，第七次榮登「中國醫藥創新企業 100 強」榜單。該榜單由 E 藥經理人聯合科睿唯安共同推選，以授權專利數量、專利施引總量、臨床試驗數量及創新藥獲批與上市數量四大關鍵指標為評價依據，代表中國醫藥創新能力的「第一陣營」。連續七年入選，充分印證了康寧傑瑞在創新研發、技術轉化與產業化落地等領域的持續領先優勢，是推動中國醫藥產業升級、打造國際競爭力的核心力量之一。



未來，康寧傑瑞將持續推動「以臨床需求為導向的差異化創新」經營策略，致力實現「打造具備持續創新能力和國際競爭力的生物製藥公司」的長期願景。公司將專注研發首創新藥，加快臨床開發、產品商業化及境內外合作步伐，憑藉領先的創新成果持續革新腫瘤治療方案，為患者帶來更多生存希望，為中國及全球醫藥健康事業貢獻專業力量。



可持續發展管理

康寧傑瑞始終秉持履責於行的初心，將 ESG 全面融入戰略與運營，構建透明、高效的治理體系。我們持續優化 ESG 架構，強化董事會監督，回應利益相關方關切，全面提升環境、社會與治理績效。依託系統化管理與多元化溝通，廣泛吸納建議，穩步落實可持續發展目標，增強企業韌性與長期價值，攜手夥伴共創綠色、包容、負責任的未來。

01



1.1 ESG 管治架構

康寧傑瑞將可持續發展理念深植於企業運營，持續推動 ESG 管理。為確保 ESG 工作務實高效，公司構建了由董事會統籌決策、ESG 工作委員會監督協調、ESG 工作小組執行落實的三層管治架構，形成職責清晰、協同有力的管理閉環。其中，董事會作為 ESG 治理的最高決策機構，負責審議公司可持續發展戰略與目標；各層級依託系統化管理機制，定期評估、審議並推進 ESG 相關工作，確保公司始終在可持續發展軌道上穩健前行，持續提升 ESG 管理水平與長期價值創造能力。



1.2 董事會聲明

董事會作為本公司 ESG 治理體系的最高決策機構，對公司 ESG 相關事項承擔最終責任。董事會全面統籌 ESG 戰略規劃、實施監督及信息披露等核心工作，確保 ESG 理念深度融入公司經營發展全過程。

戰略融合與監督職責

董事會積極聽取 ESG 執行層工作匯報，全面監察可能影響公司業務運營、股東及其他利益相關方權益的 ESG 相關事宜，保障 ESG 理念貫穿經營發展各環節。同時，公司嚴格遵循相關監管要求與市場規範，持續完善 ESG 工作機制，積極構建科學化、系統化的 ESG 管理體系，不斷提升專業治理能力與風險管控水平，為實現經濟價值、環境保護與社會責任的和諧發展奠定堅實基礎。

風險管控與目標跟進

風險管理領域，董事會高度關注 ESG 重大風險並逐步推進將其納入公司整體風險評估及管理框架，系統識別 ESG 相關重大風險、評估風險發生可能性與影響程度、研判風險演變趨勢，並指導制定對應應對計劃；同時，董事會審閱批准並定期檢討能源消耗、水資源消耗及排放物管理等相關 ESG 目標達成進度，對需優化改善的項目提出明確行動要求與專業建議，確保風險可控、目標可期。

利益相關方溝通與信息披露

董事會負責審批利益相關方溝通結果及 ESG 重大議題審議意見，保障 ESG 工作與各方訴求同頻；並嚴格審議公司可持續發展暨 ESG 報告，確保披露信息真實、準確、完整。本公司於 2025 年 ESG 相關工作進展與成效，已詳實納入對應報告，並於 2026 年 3 月經董事會審議通過。

1.3 利益相關方溝通

康寧傑瑞始終重視與利益相關方的良性互動與協同發展。基於自身業務特點及國內外行業實踐，公司系統識別出對經營決策與運營管理具有重要影響的關鍵利益相關方。為暢通溝通渠道、深化互信合作，公司建立了常態化的互動機制，採用多元化溝通方式，包括現場參觀、路演、反向路演、策略會及業績說明會等，全面收集各方意見，及時回應並落實合理訴求。報告期內，僅在投資者溝通方面，公司累計開展相關活動超 120 場，有效增強了與利益相關方的緊密聯繫與價值共識。

利益相關方	期望與訴求	公司響應	主要溝通途徑
客戶 / 潛在客戶	確保產品質量 研發創新 保護客戶隱私與權益	質量管理 研發創新 合規經營 負責任宣傳 客戶權益及隱私保護	客戶服務 日常運營 / 交流 公司網站與公眾號 學術會議 行業論壇
股東及投資者	保護股東權利與權益 研發創新 研發進展 商業化 信息公開透明 有效的風控體系 合規經營 知識產權保護	質量管理 研發創新 知識產權保護 商業合作 合規經營 供應鏈管理 排放物管理 資源管理	股東大會 投資者路演 中期和年度業績發佈會 業務進展電話會 券商策略會或論壇 公司網站投資者關係專欄 業績公告 中期及年度財務報告 其他信息披露
員工	員工權益與福利 員工培訓與發展 職業健康與安全	員工權益 員工健康及安全 員工培訓與發展 合規僱傭 員工平等及多元化 員工溝通關愛	團隊建設活動 員工培訓 績效評估 員工意見收集與溝通 離職面談 其他溝通
供應商	公平採購 規範化的採購管理	供應鏈管理	日常運營 供應商准入與評估 供應商審計
同行業者	公平競爭 合作開發	商業合作 合規經營 知識產權保護	行業交流 戰略合作 專業論壇
政府及監管機構	合規經營 企業管治 促進行業發展 支持社區發展 保護環境 節能減排	合規經營 排放物管理 資源管理 環境管理 氣候變化及應對 社區公益 反貪污與商業道德	監管溝通 專業論壇 合規報告 會議及參觀 與醫療部門溝通
社區	保護環境 社區公益	社區公益 氣候變化及應對 排放物管理 資源管理 普惠醫療	社區活動 公益活動 研討會 科普開放日參觀與交流 接待大專院所就業、 學術方向調研

1.4 重大性議題分析

康寧傑瑞高度重視可持續發展議題的識別與管理，建立系統化的重大性議題分析機制，確保 ESG 工作緊貼公司戰略方向，回應利益相關方關切。本公司定期開展重大性議題評估，通過多維度分析與溝通，識別並優先關注對公司及利益相關方具有重要影響的 ESG 議題，並將分析結果運用於戰略決策與信息披露。

重大性議題評估流程

康寧傑瑞重大性議題識別流程涵蓋以下關鍵環節：



政策與環境分析

公司持續關注內外部政策環境變化，系統分析與公司社會責任相關的關鍵問題和挑戰。通過對宏觀政策導向、行業監管動態及市場發展趨勢的深入研判，確保 ESG 議題識別的前瞻性與合規性。



利益相關方溝通

公司建立常態化、多元化的利益相關方溝通機制，通過問卷調查、專題訪談等多種形式，全面收集股東、客戶、員工、供應商、同行業者、政府及監管機構、社區等利益相關方對公司 ESG 表現的意見與期望，確保充分互動與信息共享。



議題分析與優先排序

基於政策環境分析與利益相關方溝通結果，公司結合自身發展目標及社會責任方向，對關鍵 ESG 議題進行綜合分析與優先級排序。通過評估議題對公司經營發展的重要性及對利益相關方的影響程度，合理配置資源，聚焦重點領域持續發力。



決策與報告

在對重大性議題進行充分分析的基礎上，公司將分析結果納入戰略決策過程，指導 ESG 工作計劃與目標制定。同時，通過定期發佈 ESG 報告，向公眾透明展示公司的責任履行情況與重大議題管理進展，接受利益相關方監督。

重大性議題矩陣更新

本公司定期更新重大性議題矩陣，並將更新結果作為公司制定 ESG 戰略、設定工作目標及優化資源配置的重要依據。於 2025 年，我們對來自公司董事及高管、員工、政府及監管機構、股東及投資者、供應商、合作夥伴等的有效問卷進行分析，形成下方重要性議題矩陣圖作為年度 ESG 工作基礎。



高度重大性議題	中度重大性議題	一般重大性議題
<ul style="list-style-type: none"> 知識產權保護 質量管理 研發與創新 員工健康與安全 員工權益 	<ul style="list-style-type: none"> 負責任宣傳 供應管理 客戶權益與隱私保護 員工培訓與發展 員工溝通與關愛 	<ul style="list-style-type: none"> 資源管理 社區公益

治理為錨 穩健致遠

康寧傑瑞始終將合規運營視為企業可持續發展的基石與核心驅動力。公司始終以最高標準的商業道德為指引，將合規意識深植於戰略決策、管理體系與日常運營的全過程。通過持續完善內部治理結構、強化風險預警與管控機制，公司不僅有效防範各類潛在風險，更在穩健中積蓄發展動能，為實現高質量、可持續的長遠目標奠定堅實根基。以合規為底蘊，以責任為擔當，康寧傑瑞致力於在不斷變化的市場環境中，行穩致遠，創造長期價值。

02



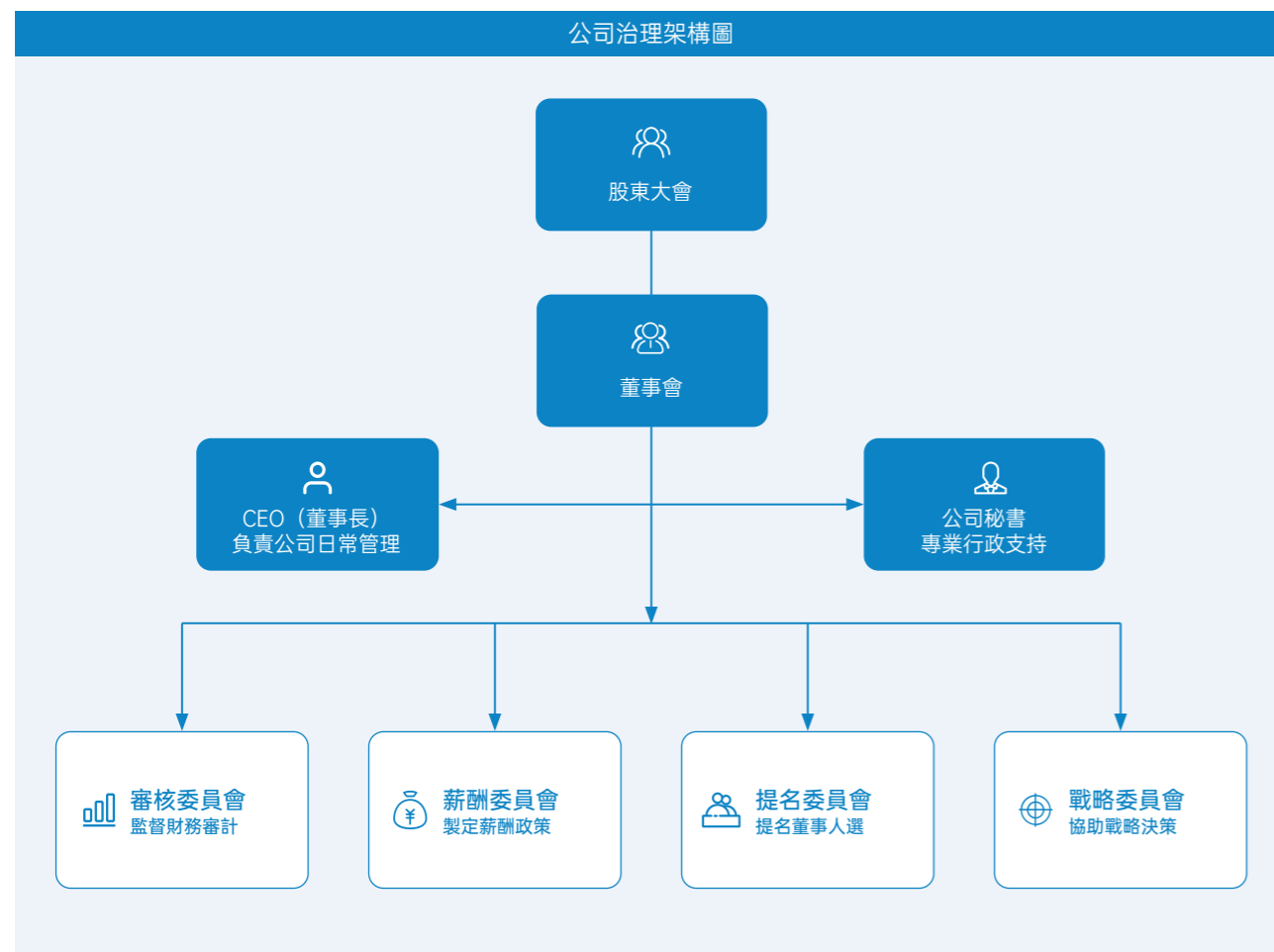
2.1 公司治理

康寧傑瑞始終秉持最高標準的企業管治理念，嚴格遵循《中華人民共和國公司法》、香港聯交所《企業管治守則》等相關法律法規及監管要求，始終致力於構建規範、高效、透明的現代企業治理體系，以董事會及其下設專業委員會為核心，主導公司戰略規劃、重大決策與風險管控，嚴格遵循監管要求，持續優化治理實踐，確保經營合規與可持續發展，為公司長期價值創造提供堅實保障。

公司治理架構

截至本報告期末，公司董事會構成完善，結構均衡，兼具充足的獨立性與多元化的專業背景。董事會成員由具備深厚行業積澱與管理經驗的執行董事、非執行董事及獨立非執行董事共同組成，通過多方協作與科學決策，公司進一步提升了治理水平，為可持續發展奠定了堅實基礎。有效保障了決策的客觀性與科學性，為公司戰略落地提供堅實的治理支撐。

董事會下設審核委員會、薪酬委員會、提名委員會和戰略委員會，形成權責清晰、制衡有效的治理架構：



審核委員會

負責監督財務報告流程、內控體系及外部審計工作，確保財務信息真實、公正；

薪酬委員會

負責制定並審議董事及高級管理人員的薪酬政策與考核方案，激勵團隊與公司長期價值掛鉤；

提名委員會

系統性評估董事會的規模、組成與架構合理性，推動董事會成員的多元化構成，據此制定董事的選任標準與提名程式，確保治理團隊的有序更替與能力互補；

戰略委員會

負責研究公司長期發展戰略與重大投資決策，評估戰略執行效果，確保發展方向與行業趨勢契合。

於報告期內，公司高效召開

股東大會	董事會會議		
1次	5次		

審核委員會會議	薪酬委員會會議	提名委員會會議	戰略委員會會議
3次	3次	2次	1次



董事會多元化與獨立性

康寧傑瑞深信，董事會層面的日益多元化是支持公司達成戰略目標及實現可持續發展的必要元素。本公司制定並嚴格執行《董事會成員多元化政策》，在設計董事會組成時，從多個維度綜合考慮成員結構，包括但不限於性別、年齡、文化背景、教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務任期等，確保董事會具備均衡的視角與專業能力，為公司長遠發展提供堅實治理基礎。

本公司秉持用人唯賢的原則，所有董事會成員的任命均基於精英制度。提名委員會在篩選候選人時，嚴格按照董事會多元化政策所載的目標準則，綜合評估多元化指標，並適當顧及董事會成員多元化帶來的裨益。最終決定將基於候選人可為董事會帶來的價值與貢獻而定，確保董事會成員的專業知識與能力結構始終與公司戰略發展需求相匹配。

此外，本公司高度重視別多元化建設，充分認識到提升女性董事比例對優化董事會結構、促進科學決策的重要意義。截至報告期末，董事會中共有女性董事 2 名，佔比 33.3%。未來，本公司將持續關注在生物技術行業具有豐富工作經驗的女性人選，尤其是熟悉上市公司商業化及一般業務運營的專業人士，將其作為董事會的潛在繼任者。本公司的目標是至少維持董事會中現有的女性代表比例，並最終達致性別均等。

截至 2025 年 12 月 31 日，本公司董事會由 6 名成員組成		
執行董事	非執行董事	獨立非執行董事
2 名	1 名	3 名
佔比	佔比	佔比
33.3%	16.7%	50.0%

董事會成員的專業背景覆蓋生物醫藥研究、企業戰略與商業運營、財務管理與審計、法律合規與風險管理、資本市場與投資、可持續發展與 ESG 等多個核心領域。多元化的專業知識結構確保董事會能夠從不同視角審議公司戰略，為研發管線推進、商業化進程、國際合作及風險管控等重大事項提供全面、專業的決策支持。

2.2 風險管理與內部控制

康寧傑瑞持續完善內控體系，強化風險防控與管理能力，在公司生產運營的各個環節中融入風險管理基本流程和制度體系，致力於積極防範與應對內外部風險，提高公司管理韌性水平。

本公司已構建覆蓋採購及付款流程、固定資產流程、臨床項目管理流程、財務管理流程等重點領域的內控體系，制定風險清單、風險地圖、流程描述文件及風險控制矩陣等核心文件，為風險管理奠定堅實基礎。在此基礎上，公司建立常態化內控審計機制，通過招標跟蹤、部門走訪、問題反饋、文件歸檔、制度培訓及流程優化等環節，形成從風險識別、問題整改到跟蹤閉環的全流程管控，確保內控體系持續有效運行。



此外，在前期流程優化的基礎上，公司持續完善內部審計框架，從供應商及費用管理、資產管理、相關輔助事項管理等層面系統推進審計工作，強化對核心業務流程的常態化監督與風險管控。於報告期內，內控審計部結合外部宏觀環境變化、公司發展目標及經營管理需求，圍繞採購管理、臨床項目管理、資產管理及商業道德四大重點領域系統開展年度審計工作：

採購流程審計方面 聚焦供應商管理、採購需求及採購訂單/合同全流程，強化供應商生命週期管控與招標採購合規性。	臨床項目費用審計方面 重點審核中心 (Site) 費用及供應商 (Vendor) 費用，推動費用結算標準化與流程規範化。	資產類審計方面 圍繞固定資產管理、物料管理及工程類支出，落實盤點追蹤、數據清理與專項調查。	商業道德審計方面 通過對採購招標、臨床費用結算及資產購入驗收的嚴格核查，防範圍標、虛報費用及偷工減料等舞弊行為，確保所有業務活動均符合最高誠信標準。
---	--	---	--

此外，針對審計中發現的內部控制缺陷，內部審計部門督促相關責任部門制定整改措施及整改時限，並開展後續審查，監督整改措施的落實情況。內部審計部門負責人適時安排後續審查工作，將其納入年度內部審計工作計劃，持續跟進審計意見的落實情況，監督審計決定的執行進度，並核查被審計部門的整改報告，最終向公司董事會匯報整改完成情況。通過上述機制的有效運作，公司確保風險控制體系的持續改進與有效運行。

2.3 商業道德

康寧傑瑞嚴格遵守商業道德標準，全面構建廉潔管理體系，弘揚廉潔企業文化，以負責任的態度開展業務運營，反對任何形式的貪污腐敗及不正當競爭商業行為，著力營造公正透明、合作共贏的商業生態。

本公司嚴格遵循《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，並參考國際公認準則，確保生產經營活動符合反賄賂、反欺詐、反勒索及反洗錢等方面的規定。據此，公司制定《反舞弊與舉報管理制度》《反賄賂與反腐敗管理制度》《商業行為與道德準則》等一系列內部制度與準則，堅決貫徹公平、公正的商業行為原則，對營私舞弊行為保持零容忍態度。

《商業行為與道德準則》適用於本公司上市範圍內所有公司及全體員工，包括董事會成員及高級管理人員。公司亦期望與我們合作的第三方（包括供應商、客戶、承包商等利益相關方）在開展業務時，遵照本準則行事。內控審計部作為本準則的實施監管部門，每兩年對準則進行定期回顧與修訂，確保其持續符合法規要求及公司發展需要，不斷提升商業道德管理水平。



商業道德管理架構

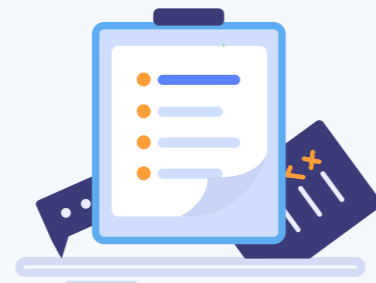
在商業道德管理層面，康寧傑瑞建立多層級的商業道德管理架構，明確各層級職責分工，確保商業道德要求融入企業運營全過程：

- 董事會作為公司 ESG 事宜（含商業道德）的最高責任及決策機構，負責監督整體商業道德政策、風險管理及內部控制系統的有效性，審閱並批准相關管理報告，確立誠信經營的文化基調。
- ESG 工作委員會（管理層）在董事會授權下，負責制定和落實具體的商業道德管理制度，識別和管理反腐敗、反賄賂等商業道德風險，定期向董事會匯報工作進展。
- 各職能部門將商業道德要求融入日常業務流程。其中，內控審計部負責監督與調查，確保《商業行為與道德準則》的有效執行；法務部門提供法規指引及合規支持；各業務部門在對外合作中貫徹廉潔合規要求，共同構建全流程、多維度的商業道德管理體系。

供應商商業道德管理

康寧傑瑞將商業道德要求延伸至供應鏈管理，致力於與合作夥伴共同構建廉潔、透明、合規的商業生態。

在供應商准入環節，公司要求所有新建供應商簽訂《陽光協議》，協議中明確包含商業道德相關的聲明與保證條款，規定供應商在業務往來中必須嚴格遵守反商業賄賂及反腐敗的法律法規及公司要求。通過協議約束，確保供應鏈合作夥伴與公司秉持相同的商業道德標準，共同防範舞弊風險。在合作過程中，公司持續加強對供應商商業道德表現的關注，內控審計部及相關業務部門定期對供應商合規情況進行評估與監督，推動供應商廉潔建設不斷深化。



商業道德培訓

康寧傑瑞將商業道德培訓視為企業合規文化建設的重要基石。公司通過多元化的培訓渠道與溝通方式，確保誠信合規理念貫穿員工職業發展全過程。

公司每年面向全體董事及員工（包含兼職員工與合同工）² 開展反腐敗及反賄賂專項培訓，結合舞弊的定義、形式及相關案例幫助員工深入理解相關法律法規及公司內部制度要求。培訓體系涵蓋新員工入職培訓、年度合規培訓及各類線上線下課程，確保不同層級員工均能獲得適合的商業道德教育。



▲ 商業道德培訓照片

同時，為使反舞弊政策有效落地，公司通過《員工手冊》、內部規章制度、宣傳海報及網絡平台等渠道進行常態化溝通，幫助員工清晰識別合法與違法、誠信與非誠信行為的界限。公司要求全體員工深刻理解自身在反舞弊工作中的責任，並通過持續培訓與宣導，引導員工自覺提升合規意識，共同營造廉潔、透明、誠信的企業文化氛圍。

舉報機制

康寧傑瑞建立完善的反舞弊舉報機制，暢通溝通渠道，保護舉報人合法權益，致力於營造廉潔透明、誠信合規的企業氛圍。

舉報渠道

公司設立專門的舉報電話及舉報郵箱，作為各級員工及與公司直接或間接發生經濟關係的社會各方反映、舉報違反職業道德行為或檢舉實際及疑似舞弊案件的指定渠道。舉報渠道信息已向全體員工及相關方公佈：

- 舉報郵箱：jubao@alphamabonc.com
- 舉報電話：+86-512-62850800-8823

上述舉報渠道由內控審計部獨立管理，確保舉報信息接收與處理的獨立性與保密性。

舉報人保護機制

公司嚴格保護舉報人合法權益，對舉報人信息及舉報內容實施嚴格保密。受理舉報、登記、審批及參與舞弊案件調查的所有人員必須遵守以下規定：

- 嚴禁洩漏舉報人的姓名、單位、住址等相關信息
- 不得向被調查部門或被調查人出示涉及舉報人個人信息的材料
- 與所處理舞弊案件本人或其近親屬有利害關係的，應當主動迴避

舉報人如因舉報舞弊案件遭受打擊報復，可向內控審計部提出申訴。經調查核實確存在打擊報復行為的，公司將追究相關人員責任，切實維護舉報人合法權益。



² 本公司 2025 年全體員工均為全職員工，無兼職員工及合同工。

舉報機制

舉報事件處理流程

公司建立分層級的舉報事件處理機制，確保舉報事項得到妥善調查與反饋。

對於涉及一般員工的可疑但未經證實的舉報，內控審計部視情節輕重緩急，會同法務部、人力資源部等部門共同評估並決定是否啟動調查。確定需要調查的，由上述部門組成調查小組開展工作。

對於牽涉公司高層管理人員的舉報，經董事會或審計委員會批准後，由內控審計部及相關管理部門共同組成特別調查小組進行聯合調查。必要時，可聘請外部專家參與調查。調查過程中，對受影響的業務單位內部控制進行評估並提出改進建議。

對於實名舉報，無論是否立案調查，內控審計部均向舉報人反饋調查結果。所有舉報及調查處理後的舞弊案件報告材料，內控審計部按公司歸檔要求及時立卷歸檔，並根據報告性質向公司董事會及審計委員會報告調查結果與工作進展。

本公司持續強化商業道德建設，將廉潔合規要求融入日常運營全過程。於報告期內，康寧傑瑞未發生任何貪污訴訟案件。未來，公司將繼續秉持高標準商業道德，與所有利益相關方共同構建誠信、透明、可持續的商業生態。

2.4 知識產權保護

康寧傑瑞高度重視知識產權的保護與管理，嚴格遵守《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》等相關法律法規，並據此制定《專利管理制度》《商業秘密保護制度》《職務發明管理制度》《知識產權風險管理辦法》《保密信息管理規定》等一系列內部制度，致力於構建全面的知識產權保護體系，為企業核心競爭力與可持續發展提供堅實保障。



管理架構

本公司建立多層級的知識產權治理架構，明確各層級管理職責：總裁作為知識產權管理的第一責任人，對知識產權戰略規劃及重大事項承擔最終責任。於 2025 年，公司對知識產權管理流程進行優化調整，知識產權經理作為執行層，負責公司知識產權戰略規劃的落地實施，並協同研發部對公司產品及技術平台等核心知識產權進行有效保護。

管理體系

• 專利佈局與創新保護

公司圍繞生物大分子藥物、抗體偶聯藥物創新產品及技術平台，在全球 20 餘個國家和地區開展專利佈局，通過內部知識產權經理與研發部門協作、協同第三方機構，完成專利查新、申請及確權工作。

• 合規與風險管控

公司建立涵蓋專利全流程的管理體系，明確總裁、項目申報部、技術部門等相關單位的職責。在日常營運中，我們禁止員工不當獲取或披露他人知識產權，並通過定期檢索分析競爭對手專利，主動規避侵權風險。若發現公司知識產權可能受侵，我們會協同第三方機構依法維護合法權益。於 2025 年，公司未發生任何相關訴訟或糾紛。

專利成果

截至報告期末，康寧傑瑞圍繞核心產品管線和技術平台已遞交發明專利申請 160 餘件，已獲得授權 54 件。其中，於 2025 年遞交發明專利申請 21 件，獲得授權專利 9 件。

截至報告期末遞交發明專利申請

160 餘件

已獲得授權

54 件

2025 年遞交發明專利申請

21 件

獲得授權專利

9 件



創新為擎 共塑行業韌性

醫藥產業的長遠發展，始終繫於技術突破與價值創新。康寧傑瑞深耕生物製藥領域，依託自主研發的技術平台與嚴謹的質量管理體系，持續推動差異化創新藥的研發與臨床轉化，為全球腫瘤患者帶來更優的治療選擇，並與產業夥伴共築可持續發展的醫藥生態。

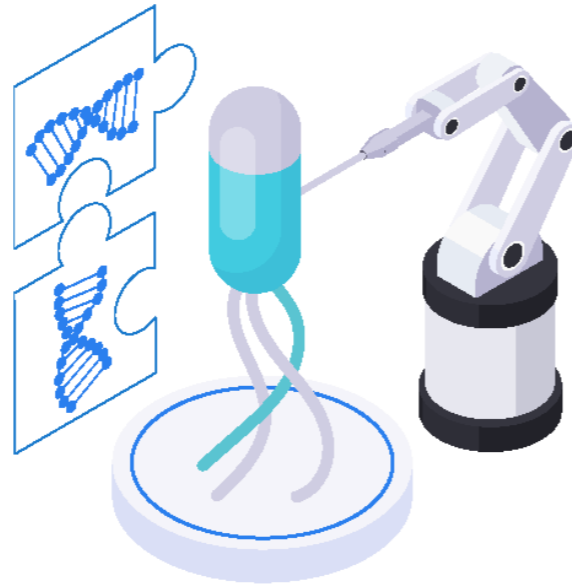
03



3.1 驅動產品創新

康寧傑瑞緊扣全球患者未被滿足的臨床需求，持續構築具有國際競爭力的研發體系。依託自主研發的單域抗體、雙特异性抗體及糖基定點偶聯等核心技術平台，公司不斷推動產品管線的迭代升級，致力於破解腫瘤治療中的耐藥性與異質性難題。於 2025 年，我們的多款創新藥物在國際頂級學術舞台展現突破性成果，差異化管線價值備受矚目。

研發策略上，公司聚焦「差異化、創新性生物藥」，針對未滿足的臨床需求，尤其是腫瘤治療中的耐藥難題，致力於通過技術突破提升藥物安全性、擴大治療窗。依託蛋白質工程化手段，公司對現有分子進行精準改造與迭代，同時全面引入人工智能技術輔助蛋白結構預測與成藥性優化，大幅縮短篩選周期。



康寧傑瑞秉持「以創新驅動差異化，以技術提升安全性」的研發理念，依據 ICH Q10 藥品質量體系、中國註冊研發現場核查等指導原則，並結合公司研發管線的發展趨勢及目標市場對研發質量體系的規範要求，進一步完善相關管理制度。於報告期內，我們共新建研發體系管理文件 10 份、優化 9 份。新建文件重點涵蓋 Non-GMP 批次在 GMP 區域作業、自製生物原材料全流程管理、技術文件審核、小分子信息傳遞、產品命名規則、知識管理平台應用及異常事件調查等關鍵領域。優化文件則聚焦研發物料、樣品檢驗、細胞庫管理、儀器設備、數據完整性及委託研究等範疇，全面提升研發質量體系的覆蓋範圍與執行效能，確保研發數據可靠性及註冊申報的順利推進。



此外，我們亦注重將質量源於設計 (QbD) 理念融入研發實踐，2025 年在確保數據可靠性的基礎上，初步導入知識管理的方法，協助研發項目在各階段形成具備邏輯連貫性的成果，為最終的產品實現與註冊申報奠定堅實基礎。

康寧傑瑞積極開展研發活動，專注於核心領域的科學突破與技術應用創新。

研發日活動

於 2025 年 12 月，康寧傑瑞以「秉初心，礪新程」為主題成功舉辦研發日活動，系統展示了公司在雙抗 ADC 及雙載荷 ADC 領域的前沿成果與戰略佈局。活動匯聚中山大學腫瘤防治中心、上海市肺科醫院、復旦大學附屬腫瘤醫院等機構的權威專家，圍繞 ADC 藥物在肺癌、乳腺癌等難治性腫瘤中的臨床進展展開深度交流。

會上，公司全面呈現依託糖基定點偶聯、雙載荷偶聯等自主技術平台構建的差異化管線。JSKN003 在多項實體瘤中展現同類最優潛力，JSKN016 以雙靶點設計拓寬腫瘤識別範圍且血液毒性較低，JSKN022 與 JSKN027 分別開創免疫微環境調節與多重機制協同的新路徑，JSKN021 則以雙載荷策略破解腫瘤異質性難題。與會專家高度認可公司以臨床需求為導向的研發理念，認為其扎實的技術平台與清晰的臨床策略，正推動 ADC 療法從後線治療向早期聯合及慢病化管理邁進。



▲ 研發日活動

康寧傑瑞亮相 2025 世界 ADC 大會

於 2025 年 11 月，康寧傑瑞受邀出席第 16 屆世界 ADC 大會 (World ADC San Diego)，創始人徐靈博士在大會發表《JSKN021: 創新 EGFR/HER3 雙抗雙載荷 ADC 的開發》主題演講，向全球業界展示公司在 ADC 領域的前沿技術突破與創新成果。

作為中國腫瘤治療領域的創新引領者，康寧傑瑞始終立足臨床需求，聚焦突破 ADC 藥物的組織滲透性、脫靶毒性及腫瘤異質性等關鍵瓶頸。公司自主研發了多個核心技術平台，以構建模塊化、可迭代的創新藥物研發生態。其中，JSKN021 作為公司最新研發成果的代表，通過雙載荷偶聯平台在單個抗體上同步偶聯兩種不同機制的毒素分子，在臨床前研究中表現出優異的穩定性、安全性及抑瘤活性。



▲ 2025 世界 ADC 大會

3.2 強塑研發實力

康寧傑瑞持續深耕技術平台建設，依託自主研發的雙特異性抗體、糖基定點偶聯、新型連接子載荷及雙抗雙毒素等核心平台，構建起模塊化、可迭代的創新研發生態。在平台賦能基礎上，公司系統完善研發質量管理體系，強化數據可靠性與合規性，並持續推動臨床試驗管理系統升級，提升研發運營效率。我們高度重視研發人才培育，通過多元化激勵機制與專利成果導向的績效體系，激發團隊創新活力，同時常態化開展前沿技術追蹤與知識共享，確保研發能力始終與行業發展同頻共振。

研發平台建設

在技術平台佈局方面，公司已構建具有自主知識產權的雙特異性抗體（CRIB）平台、糖基定點偶聯平台、新型連接子載荷（linker-payload）平台，並成功搭建雙載荷偶聯技術平台。該平台突破傳統 ADC 在載荷類型和靶向方式上的局限，實現雙靶點識別與雙毒素協同遞送。基於該平台，團隊已成功構建多個候選分子，並驗證其克服靶點耐藥和單毒素耐藥的潛力。

此外，2025 年公司成功搭建新載荷發現平台，旨在突破傳統毒素分子種類有限、易產生耐藥性的技術瓶頸。團隊已發現多個具有自主知識產權的新型毒素分子，其中優選分子表現出納摩爾級活性，且與現有臨床載荷無交叉耐藥，顯著提升公司在新一代 ADC 領域的源頭創新能力。

公司研發質量保證（QA）團隊系統性建立並推行一系列標準操作規程（SOP），全面強化研發數據在生成、紀錄、儲存及管理環節的規範性，以降低數據遺漏或錯誤風險，並提升對監管審計的支持能力。

研發團隊建設

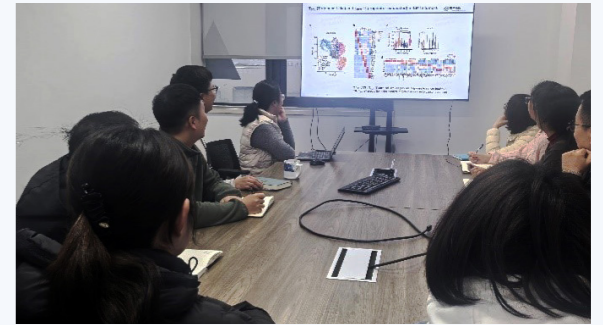
於 2025 年，公司持續加大研發投入，重點投向雙抗雙載荷、新型載荷發現及 AI 輔助藥物發現等前沿領域，全年研發投入人民幣 572.2 百萬元。

為了提升內部研發能力，於 2025 年公司對研發團隊進行了擴充，由研發部、工藝開發和分析開發部構成的早期研發團隊中碩士及博士學歷佔比 65%，專業背景涵蓋蛋白質化學、藥效評價、毒理評價及研發項目管理等領域。團隊核心成員在生物大分子藥物研發領域深耕多年，具備從臨床前研究到 IND/BLA 申報的全流程經驗。

於 2025 年，我們進一步將技術人才的專利成果與績效考核掛鉤，明確將員工任職期間的專利申請或授權情況，作為年度績效評估的重要參考指標，並依據評估結果提供相應激勵。同時，公司積極鼓勵員工參與地方人才獎項評選，優先推薦在產品或技術領域表現突出、特別是作為發明人擁有專利成果的員工，參與相關人才獎勵的申報。於 2025 年，公司遞交發明專利申請 21 件，獲得授權專利 9 件，涵蓋中美日歐巴西等國家和地區。



公司面向研發全員常態化開展「前沿技術追蹤與知識共享計劃」（Journal Club），每兩週組織文獻精講與深度研討，提升團隊對行業前沿的理解與項目調研質量。於 2025 年，研發團隊積極參與 CDE「藥審雲課堂」等外部培訓與交流，以保持員工對外部環境的時刻關注。



▲ Journal Club 照片

聚力合作共贏

公司秉持開放合作、互惠共贏的核心理念，致力於通過與國內外科研機構及行業夥伴共享前沿技術與創新成果，加速新藥研發與商業化進程，打造產業協同共進的可持續發展生態。

康寧傑瑞始終堅持以創新驅動發展，積極攜手頂尖科研院校，構築開放共贏的產學研協同生態。通過深度整合學術界的前沿探索力與產業界的轉化執行力，我們不斷突破關鍵技術瓶頸，加速具有臨床價值的創新成果落地。

康寧傑瑞與東南大學合作開發雙抗雙毒素偶聯技術

康寧傑瑞與東南大學通過緊密的產學研合作，聯合申報的「基於糖基定點偶聯技術的雙抗雙毒素偶聯技術研發」項目成功獲得江蘇省前沿技術科技計劃立項，彰顯了公司技術路線與研發實力獲政府主管部門的高度認可。該合作充分發揮雙方優勢，康寧傑瑞主導藥物設計、成藥性優化與產業化轉化，東南大學團隊則利用其分子影像學專長，以高靈敏度小動物活體成像技術，為雙抗雙毒素分子的腫瘤富集能力、毒素釋放動力學等關鍵機制提供了可視化數據支撐，顯著加速候選分子篩選與驗證。該核心分子已完成藥學研究及臨床前藥效毒理評估，並已向藥品審評中心遞交臨床試驗（IND）申請。

於 2025 年，康寧傑瑞在商業合作領域收穫豐碩成果，公司通過授權合作、聯合開發等方式攜手多家國際領先生物製藥企業及產業夥伴建立策略聯盟，持續拓展創新藥物的全球市場潛力，共同加速創新藥物的研發進程與市場拓展。

3.3 維護試驗參與者權益

康寧傑瑞始終以試驗參與者權益保障為臨床試驗的核心基石，嚴格遵循國內外法規與倫理準則，建構涵蓋隱私保護、知情同意、安全監測及經濟補償的全方位權益保障體系。我們通過持續優化數據安全管理流程、強化知情同意溝通機制、完善不良事件應對措施，並建立因地制宜的公平補償安排，確保試驗參與者在試驗全程獲得充分尊重與妥善照護。公司致力於在合規基礎上推動臨床研究倫理實踐，讓每一項創新成果的誕生，都建立在對試驗參與者權益的堅實守護之上。



隱私權保護

公司嚴格遵循《中華人民共和國民法典》《藥物臨床試驗質量管理規範（GCP）》及《赫爾辛基宣言》等國內外法規，制定《受試者權益保護》《系統數據錄入指南》等內部制度，確保臨床試驗數據妥善保存，試驗參與者個人信息得到嚴格保密。

制度保障

- 與醫院及試驗參與者簽署隱私保護協議，並在供應商合約中明確相關責任的權責條款
- 針對試驗參與者隱私保護，建立系統化的安全事件響應機制

流程優化

- 於設計臨床試驗方案時，採取多層次防護措施，防範試驗參與者隱私資料洩露風險

監督審查

- 臨床試驗啟動前，由倫理委員會對涉及試驗參與者隱私保護之相關方案及資料保密機制進行嚴謹審核與審批

▲ 康寧傑瑞試驗參與者隱私保護舉措

此外，我們相信構建高效、可靠且具全球適應性的臨床數據管理體系是保護試驗參與者隱私的基石。我們在全面完善中文版標準作業程序（SOP）的基礎上，於 2025 年成功將 22 份核心 SOP 升級為雙語版本，內容涵蓋實驗室正常值範圍管理、醫學編碼、EDC 建庫與鎖庫、數據核查及外部數據一致性核對等數據管理全流程。通過系統性優化內部流程與強化質量控制機制，我們的數據管理能力已實現從支持單一中華區項目，到同步高質量支撐英文及國際多中心臨床試驗的跨越。這項轉型不僅體現在語言適配，更包含 eCRF 的國際化設計、跨文化變數定義的一致性校驗，以及符合 FDA、EMA 和 NMPA 多重監管要求的數據標準實施，為公司全球臨床開發策略提供堅實保障。

知情同意權保護

臨床試驗的開展以充分保障試驗參與者權益為前提，而知情同意是試驗參與者參與試驗的起點，也是權益保護的關鍵環節。在臨床試驗啟動前，公司向試驗參與者充分闡明研究目標、方法、潛在風險及保障措施，確保其在充分理解的基礎上自願簽署知情同意書。所有知情同意書均經倫理委員會審批，研究過程中如有關鍵信息更新，將及時修訂並重新獲取試驗參與者同意。試驗參與者有權在任何階段自由退出研究，無需承擔任何負面影響。此外，為配合公司全球化臨床開發戰略，我們新增海外版本知情同意書（ICF）模板，確保跨國試驗參與者均能在充分理解的基礎上作出知情同意。



▲ ICF 專題培訓

為強化核心要求，臨床質量部於 2025 年 12 月以線上形式，面向臨床監查部全員組織開展了 ICF 專題培訓。通過此次培訓，監查團隊進一步深化了對 ICF 相關質量要點的理解，明確了在監查過程中需重點核對的簽署頁內容、知情同意過程記錄、ICF 版本更新等關鍵環節，確保試驗參與者能夠充分理解並自願作出知情同意，同時及時獲取臨床試驗訊息的重要變更。

安全健康權保護

公司更新《臨床試驗個例安全性報告處理流程》及《臨床研究安全性報告分發管理流程》，完善不良事件應對機制。於 2025 年，公司嚴格遵循法規時限，對嚴重不良事件（SAE）及可疑非預期嚴重不良反應（SUSAR）進行處理與上報，確保信息傳遞及時透明。所有臨床研究均順利通過倫理委員會審核。

經濟補償權保護

公司承諾對試驗相關損害承擔治療費用及經濟補償責任，持續優化管理機制，採用「保障理賠 + 第三方供應商理賠 + 公司理賠」多渠道組合模式，縮短試驗參與者補償週期。於 2025 年，新版 ICF 明確補助金額將依各試驗中心所在地的經濟水平因地制宜制定，確保交通、住宿及營養補貼更能反映實際成本，體現公平性原則。



質量為基 堅守康寧傑瑞初心

質量是醫藥企業的立身之本，更是守護患者生命健康的底線與責任。康寧傑瑞始終將產品質量、生產安全與合規經營作為發展的核心基石，以嚴謹完善的管理體系貫穿研發、生產、臨床、供應鏈全流程，持續對標國內外最高監管標準，強化全鏈條質量管控與風險防範。公司堅持以患者為中心，嚴守安全底線、精進服務質量、打造負責任供應鏈，用專業與初心築牢質量防線，切實履行生物製藥企業的神聖使命與社會責任。

04



4.1 保障產品質量

康寧傑瑞以高質量發展作為長期發展追求，構建覆蓋研發、臨床、生產、供應鏈及上市後全生命週期的質量管理體系。於報告期內，公司持續完善質量治理架構、量化質量管理目標、強化臨床質量管控、嚴格產品檢驗與審計監督、規範不合格品管理、深化質量文化培訓並健全藥物警戒體系，通過全流程、全鏈條、全員參與的質量管控機制，切實保障藥品安全有效、質量穩定可控，以高標準質量管理踐行醫藥企業的社會責任與使命擔當。

質量安全管理體系

康寧傑瑞嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品生產質量管制規範》等國內藥品及臨床試驗質量管理相關法律法規，並參考歐盟、PIC/S及FDA等國際監管要求，於2025年持續推進質量管制體系的系統性更新與優化，在培訓體系、MAH管理、供應商管理、合規管理、驗證管理、現場管理、研發體系及放行體系八大層面，有序開展管理文件更新與核心執行舉措落地工作。

同時，公司通過更新GMP培訓、受託生產等相關規程，新建小分子供應商及研發質量相關文件，優化QMS系統與技術轉移流程，推進PIC/S體系提升並順利通過相關國際官方審計等具體舉措，確保質量管理全流程合規高效，助力質量體系與國際標準接軌，切實履行醫藥企業質量責任。

質量安全管理架構

本公司設立質量評審委員會(QRB)作為最高質量治理機構，由管理層及核心部門代表組成，負責制定質量方針、督導重大質量事件處置、發表專業審核意見，並持續推動質量管理體系精進。於報告期內，委員會按計劃召開12次例行會議，審議範圍涵蓋培訓執行、偏差管理、變更控制、矯正與預防措施(CAPA)、產品召回、批次放行、客戶投訴、內外部審計及供應商管理等關鍵質量績效指標，並追蹤前期會議決議事項之落實進度。同時，於2025年公司對《質量評審管理規程》進行修訂，新增了關鍵質量量度的定義、年度關鍵指標及標準值回顧機制，並強化了會議文件的管理要求，以提升質量決策之透明度與可追溯性。



質量安全管理目標

康寧傑瑞始終堅信，質量目標管理是將企業質量方針轉化為具體行動的橋樑，通過設定可量化、可追溯的績效指標，聚焦生產供應保障、質量合規核查、質量體系優化、MAH體系建設、研發體系建設、供應鏈質量管理及質量培訓建設七大核心維度，實現對產品全生命週期的動態監控與持續改進。公司始終堅持以目標為導向，將質量責任層層分解至研發、生產、供應鏈、培訓等各個環節，確保質量管理體系的合規性與有效性，強化全鏈條質量管控，從而為患者提供安全、有效、高質量的生物藥品。



核心目標維度	年度質量管理目標	2025年目標達成進展
<p>生產供應保障</p>	保障商業化及臨床用藥品合規生產、及時放行與穩定供應	<ul style="list-style-type: none"> 商業化及臨床藥品合規穩定生產，放行及時，100%滿足了商業化及臨床藥品供貨
<p>質量合規核查</p>	完成恩沃利單抗注射液原液及製劑車間GMP核查，推進質量體系與國際標準對接	<ul style="list-style-type: none"> 順利通過GMP核查並獲得證書 啟動並執行PICS項目，完成法規差距分析、第三方模擬審計、國際官方審計等，持續推進內部整改與體系提升
<p>質量體系優化</p>	完善質量管理流程、提升質量事件處理效率，推進數字化質量系統建設	<ul style="list-style-type: none"> 重複偏差率、質量事件超期率均達到公司設定的目標 優化技術轉移、臨床階段變更/偏差管理流程 完成QMS與Trackwise系統優化，已上線使用
<p>MAH體系建設</p>	依據法規完善MAH相關管理制度，保障受託生產與海外業務合規	<ul style="list-style-type: none"> 更新3項受託生產相關規程，新建《MAH管理策略》； 完成合作方協議審核定稿，更新海外市場召回、投訴管理規程
<p>研發體系建設</p>	完善研發質量體系，保障研發過程合規與數據可靠	<ul style="list-style-type: none"> 新建研發質量文件10份、優化9份 完成多項目註冊申報資料復核與數據確認 開展研發現場巡視、電子數據核查及專題培訓2場
<p>供應鏈質量管理</p>	強化供應商全生命週期管理，確保物料源頭合規，支撐項目對接	<ul style="list-style-type: none"> 完成30家供應商審計、31份質量協議簽署/更新，發起27起供應商投訴並均按時關閉 如期提交供應商申報資料，完成3家小分子供應商業務對接
<p>質量培訓建設</p>	落實年度GMP培訓計劃，優化培訓體系，提升全員質量素養	<ul style="list-style-type: none"> 100%完成公司級GMP培訓，共計12場，各部門均按年度培訓計畫100%完成培訓 優化培訓矩陣、考核標準及新員工入職/實操培訓要求

臨床質量管理

於 2025 年，臨床質量部依據法規或指導原則的更新、業務發展需求及體系完善需要，對涉及臨床項目管理、臨床監查、臨床藥理、臨床實驗室管理、臨床醫學、數據管理、臨床質量控制、臨床質量保證等多個關鍵領域的 SOP/WI 進行了系統性更新與新建，進一步完善了藥物臨床試驗質量管制及藥物警戒質量體系。相關文件貫穿藥物臨床試驗的全生命週期，有力保障了試驗過程的規範性、質量與安全性，確保試驗資料和結果的科學、真實與可靠。

此外，公司還構建了多維度的臨床質量風險管理機制，系統識別、評估與控制臨床試驗各環節的潛在風險。



制度建設

公司通過標準操作流程，在臨床項目管理、藥物警戒計劃及稽查管理中系統嵌入風險識別、評估與管控要求。



內部稽查

臨床質量保證部依據年度稽查計劃完成內部流程稽查，所有發現項均完成根源分析並制定 CAPA 計劃，持續跟蹤至整改關閉。



問題閉環

建立質量問題強制上報與調查機制，通過根源分析制定糾正預防措施，並跟蹤驗證至問題有效解決，實現風險閉環管理。

於 2025 年，臨床質量保證部基於風險評估策略，綜合考慮在研項目的不同分期、階段及研究中心特點，制定了年度稽查計畫並全面執行。研究中心稽查方面，於 2025 年，我們共對 9 個研究中心進行現場稽查，並對 4 個臨床研究涉及的 3 個項目層面及 7 個研究中心層面的 eTMF（臨床試驗主文件）實施遠程或系統性稽查。供應商稽查方面，康寧傑瑞共完成 6 家臨床相關供應商的現場或書面稽查，涵蓋實驗室管理、醫學影像等關鍵服務領域。此外，還對臨床項目管理部門開展 1 次內部流程稽查。通過上述多維度稽查活動，確保臨床試驗關鍵環節及參與方的合規性與資料可靠性。

康寧傑瑞質量稽查範圍

臨床試驗必備文件	監管或倫理	申辯者 / 研究中心 / 監查員的職責
知情同意	方案偏離	源數據 / 源文件管理
實驗室 / 生物樣本管理	試驗用藥品管理	電子病歷報告表
實驗室檢查 / 影像學等溯源	試驗設施與設備	資質 / 人員 / 培訓
不良事件 / 嚴重不良事件 / 可疑且非預期嚴重不良反應		

此外，我們的臨床供應商採統一招標遴選，由臨床質量管理部執行資質審查、現場考核及年度風險評估，並依風險等級採取現場、遠程或問卷方式稽查，涵蓋 CRO、中心實驗室、中心影像等所有臨床服務供應商。

嚴控產品檢驗

質量安全審計

康寧傑瑞始終將內外審計作為驗證質量管理體系有效性、推動持續改進的核心工具。2025 年，公司嚴格遵循 GMP 規範及國際藥品監管要求，有序迎接各類官方審計與客戶審計，並系統化完成供應商審計工作，確保從物料源頭到產品放行的全鏈條合規性。所有審計發現的缺陷項均已按計劃完成整改，質量體系在外部檢驗中展現出良好的穩健性與可靠性。

● 產品檢驗放行

於 2025 年，康寧傑瑞完成了多項原液及待包裝產品的檢驗工作，所有檢驗批次均合格。在商業化產品供應方面，公司按計劃放行了多批次恩沃利單抗（KN035）的原液、待包裝產品及成品。同時，公司按期完成了涵蓋 KN026、JSKN003、JSKN016、JSKN033、JSKN022 等多個在研項目的臨床試驗階段成品放行。

● 外部審計

於報告期內，康寧傑瑞共接受 6 次外部審計，其中客戶審計 3 次、官方審計 3 次，均順利通過。官方審計涉及江蘇省藥品監督管理局、蘇州市藥監局及津巴布韋藥品管理局（MCAZ），客戶審計主要圍繞委託生產產品（恩沃利單抗注射液、安尼妥單抗注射液）的質量體系及現場合規性展開。所有審計發現的缺陷項（包括主要缺陷及微小缺陷）均已按計劃完成整改，未對產品供應及臨床進度造成影響。

● 供應商審計

於報告期內，康寧傑瑞依據年度審計計劃完成供應商審計 30 家，包括 13 家周期性審計及 17 家變更觸發審計，涵蓋 21 家物料供應商與 9 家服務供應商。所有審計工作均按時完成，未影響生產計劃及變更關閉進度。審計範圍覆蓋物料倉儲、生產、質量管理與保證、驗證、數據完整性等關鍵系統，確保供應商產品與服務滿足公司質量管理體系要求。

產品測試能力

穩健的產品測試能力是保障藥品質量、守護患者安全的技術基石。康寧傑瑞 QC 實驗室作為質量控制的核心樞紐，通過持續的硬件投入、方法開發與人才培養，構建了覆蓋物料、中間體及成品的全流程檢測能力，為研發管線推進與商業化產品供應提供精準、可靠的數據支持。

康寧傑瑞 QC 實驗室建築面積達 2,600 平方米，配備了包括多台 HPLC/UPLC、PA800-Plus、Maurice、RT-PCR、隔離器及各類酶標儀在內的先進精密儀器與軟件工作站（含網絡版與單機版），並建立了一套完善的儀器計量校準、設備確認、軟件 CSV 及預防性維護保養體系，為檢測業務的順利開展提供了堅實的硬件基礎。

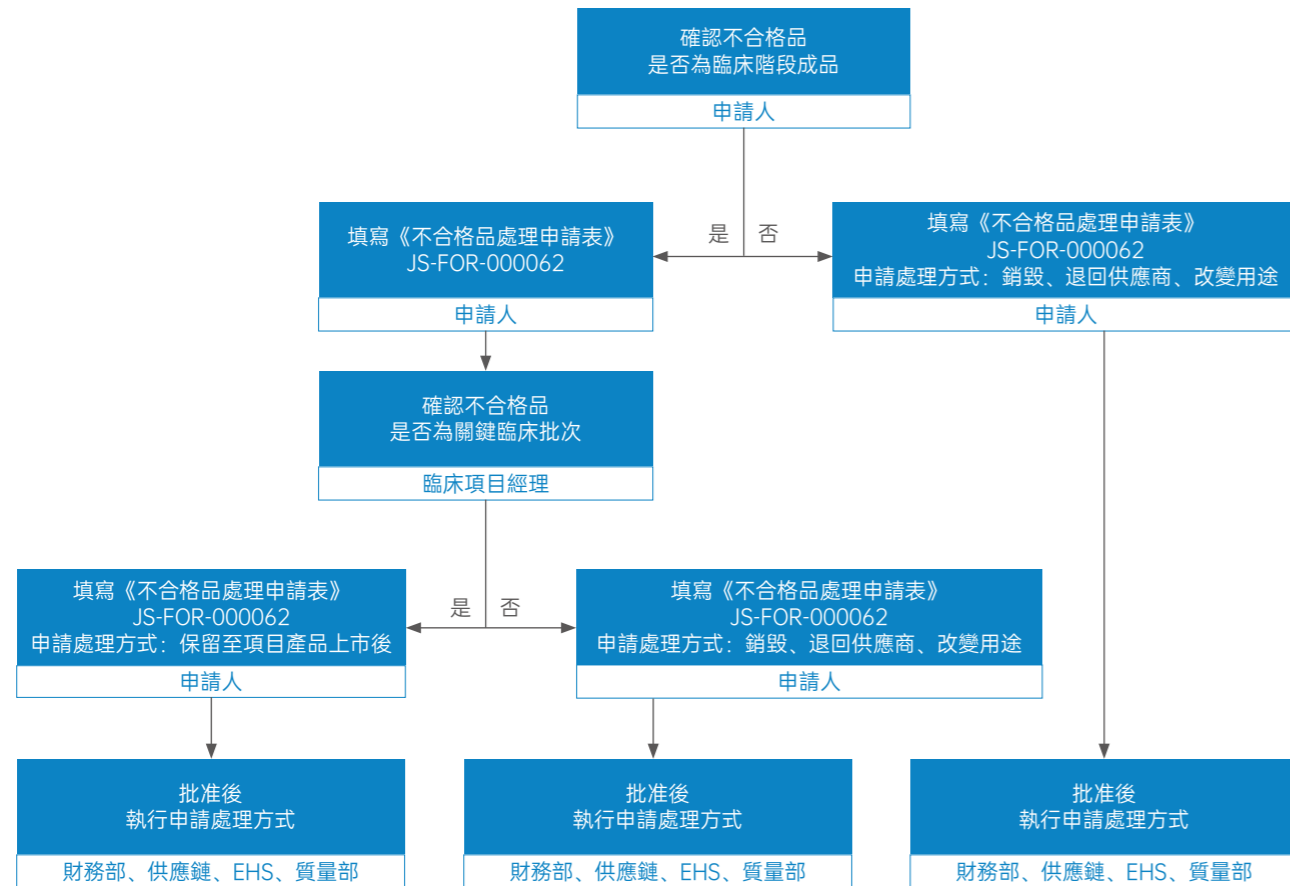
在檢測能力方面，QC 實驗室構建了常規理化分析、蛋白質理化分析、微生物分析、生化分析四大核心業務板塊。除部分方法收載於藥典外，其餘均為內部自主開發，並經過嚴謹的方法可行性論證、技術轉移及方法確認 / 驗證，確保了分析方法的平台穩健性與適用性。

自 2019 年運營至今，QC 實驗室現有專業人員近 50 人，已多次順利通過國家藥監局、江蘇省藥監局、四川省藥監局、TGA、津巴布韋及沙特等國內外藥政部門的審計，審計結果均為滿意通過。於 2024 至 2025 年間，實驗室檢測產能持續提升，檢測支持能力充分滿足物料、中間體、原液及成品的取樣、檢驗與穩定性研究需求。

不合格品管理

針對不合格品管控，公司持續落實《不合格品管理規程》，對不合格品的界定標準、審批及上報流程作出明確規定。通過系統化的隔離、評估與處置機制，堅決杜絕任何不合格品流入後續工序或流入市場。

不合格成品處理申請流程（含執行人）



▲康寧傑瑞不合格品處理申請流程

於 2025 年，康寧傑瑞未發生已售或已運送產品因安全與健康理由而需回收的事件。

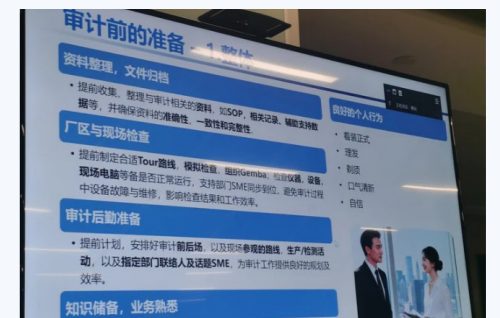
質量文化培訓

為持續增強員工專業能力與合規意識，保障質量管制體系的高效運作，康寧傑瑞根據 JS-SOP-000025 《GMP 培訓管理規程》和《2025 Annual GMP training plan 2025 年度 GMP 培訓計畫》，結合法規更新及公司業務的發展需求，由質量部門牽頭，共計開展進行了 12 場年度培訓，7 場質量論壇活動。培訓由各主題模組的 SME 主講，採用課堂授課與線上學習相結合的方式，覆蓋質量部、生產部、工藝開發與分析開發部、IT、運營等 GMP 相關職能部門 100% 員工，全方位提升員工的專業素質與合規意識。

開展年度培訓 12 場
開展質量論壇活動 7 場
培訓覆蓋相關職能部門員工 100%

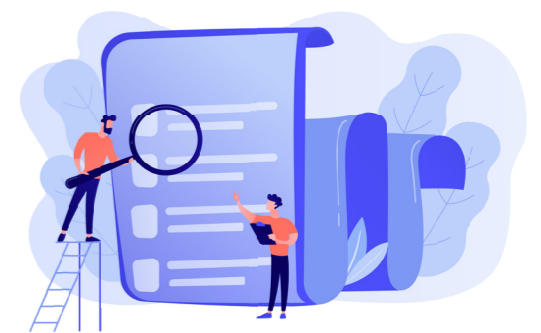
官方審計專項培訓

備戰 2025 年度 KN026 註冊現場核查、GMP 生產現場符合性檢查及 KN035 海外上市引發的 PIC/S 審計，質量體系高級總監與 QA 高級副總裁於 2025 年 12 月在公司組織開展了《KN026+KN035 官方審計專項培訓——審計迎檢技巧培訓》，聚焦審計前準備（涵蓋廠區環境、員工狀態、後勤保障及各角色人員分工）和現場溝通技巧與注意事項，採用課堂授課形式、時長 2 小時，參訓部門包括質量部、生產部、設備部、工藝開發與分析開發部及運營部，培訓中主講人與員工互動良好、討論熱烈，取得了預期效果。



▲ GMP 培訓

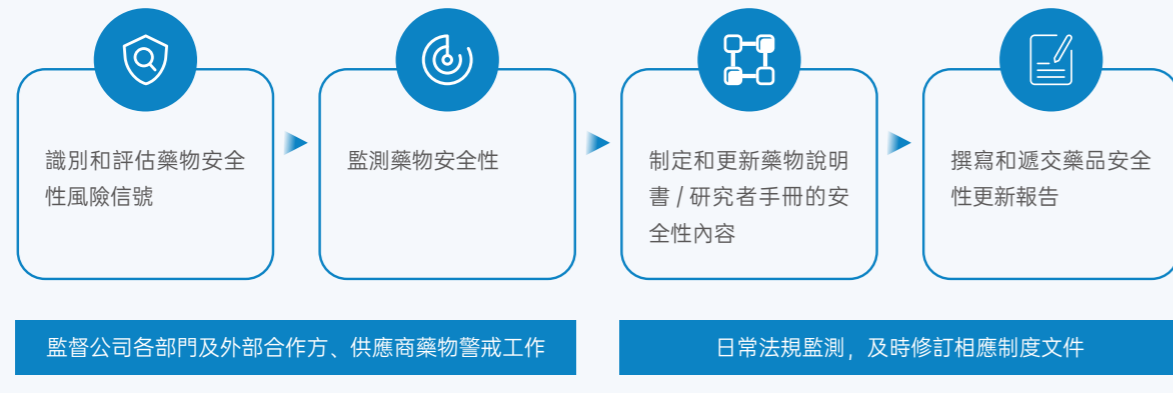
為持續跟進國際藥品質量規範與監管動態，康寧傑瑞積極參與國內外質量領域的專業交流。於報告期內，公司組織學習了「質量論壇 -EU GMP 附錄重點要求與技術要求及案例解析」系列課程（共三期），深化對歐盟藥品生產質量管理規範最新附錄的理解與應用。此外，團隊亦參加了由國家藥監局藥品審評中心組織的 2025 年第四期「藥審雲課堂」，及時掌握藥品審評法規動向；並派員出席蘇州疫苗和生物製品生產檢查缺陷分析交流會，通過同業案例分享強化生產環節的風險管控意識。與此同時，公司內部持續推進「工藝安全風險管理計畫」，將外部交流所得的先進理念與技術要求融入自身質量體系，全方位提升藥品研發與生產的合規水準。



藥物警戒

康寧傑瑞依照《藥物警戒質量管制規範》，全面開展落實藥物警戒工作，不斷完善藥物警戒體系建設，優化了公司關於藥品安全性的監督管理機制，提升了公司藥品風險防控與處理的能力，降低了藥品安全風險隱患，保障了公司與消費者的權益。

康寧傑瑞藥物警戒體系



於報告期內，藥物警戒部門基於法規更新、合作夥伴審計回饋及內部審計結果，對四項核心 SOP 進行了系統性更新。藥物警戒部依據 CDE 發佈的創新藥 RMP 指導原則，更新了《風險管理計畫的準備和遞交流程》，新增創新藥 RMP 撰寫範本並完善相關流程。同時，根據審計結果，修訂兩項 SOP，修正筆誤並優化流程細節。此外，結合內審發現，更新《信號檢測和信號管理流程》，增加適用於臨床試驗階段的模組，使信號檢測覆蓋更全面的研發週期。

藥物警戒培訓

於 2025 年 3 月 25 日，藥物警戒部面向康寧傑瑞全體員工工作了題為《藥物警戒在藥物生命週期中的角色》的專題培訓，旨在幫助員工全面瞭解藥物警戒的核心職能，並明確自身在日常工作中應承擔的相關責任。於 2025 年 10 月 30 日，藥物警戒部再次針對臨床所有部門開展《安全性事件報告流程》培訓，詳細講解安全性事件的報告流程及操作注意事項，並結合答疑互動，進一步提升了安全性事件上報的效率與質量。



▲ 藥物警戒培訓

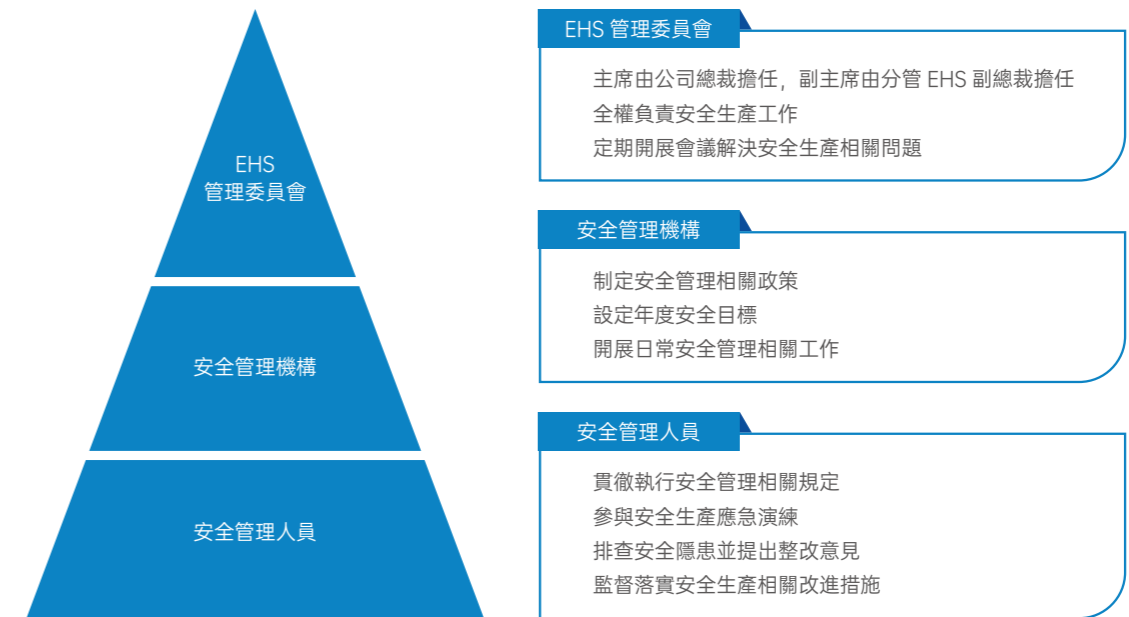
4.2 嚴守安全生產

安全生產是企業高質量發展的底線要求，更是保障員工生命健康、維護企業穩定運營與社會公共利益的重要前提。康寧傑瑞將安全生產融入研發、生產、倉儲、設備運行及日常運營全流程，持續健全 EHS 管理體系與三級安全管理架構，強化制度建設、風險識別、現場管控、應急演練與員工培訓，通過體系化、標準化、數字化的安全管理舉措，全面防範化解各類安全風險，切實築牢企業安全發展屏障，以嚴謹負責的態度履行安全生產主體責任。

安全生產管理體系

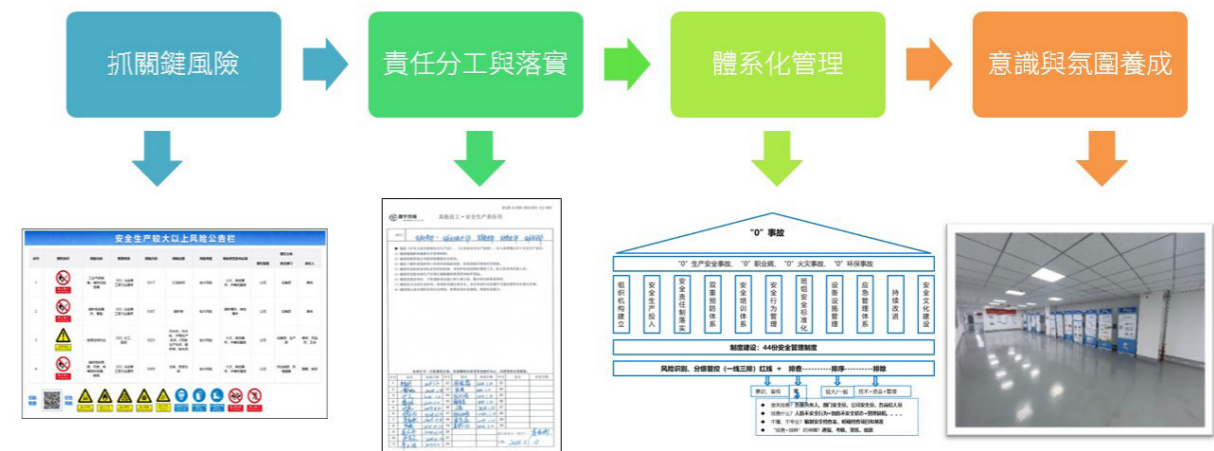
康寧傑瑞致力於推動安全生產管理的標準化建設，圍繞「安全第一，預防為主，綜合管理，全員參與，落實責任，控制風險，持續改進」的安全生產方針，持續強化安全基礎，將安全要求深植於日常運營的每一個環節。

目前，公司已建立由「EHS 管理委員會—專職安全管理機構—基層安全管理人員」構成的三級安全管理架構，將安全責任穿透至組織的各個層級。EHS 管理委員會通過定期召開會議，全面檢討與彙報環境、健康與安全相關事務，並指導下屬單位紮實推進日常安全管理，確保安全責任逐級落實，各項風險防控措施有效落地。



在建立並夯實三級安全管理組織架構的基礎上，康寧傑瑞進一步圍繞風險防控與責任落實，系統制定安全管理策略，通過建立重大風險公告欄來公示關鍵風險、明確各部門職責以落實責任分工、構建覆蓋全流程的制度體系來實現系統化管理，並持續培育安全意識以營造良好安全氛圍，從而實現對安全生產的全面系統化管理，將安全管控要求深度嵌入研發、生產及日常運營的各個環節，確保安全管理從組織保障向執行實效轉化。

安全管理的策略



安全生產運營

為保障安全生產運營的規範與高效，康寧傑瑞依據《中華人民共和國安全生產法》《江蘇省安全生產條例》等法律法規，建立了由環境健康安全部主導的安全生產運營管理體系，核心內容包括制定安全生產會議、責任、檢查、獎懲、事故報告處理、培訓教育及檔案管理等基礎制度。

於 2025 年，康寧傑瑞共組織了 8 場生產安全事故演練，涵蓋 7 個不同主題。

 高處作業事故應急演練	 觸電安全事故應急演練
 匯流排間氧氣瓶洩漏應急演練	 極端天氣演習
 ADC 小分子洩漏應急演練	 消防疏散演習
 有限空間應急演練	

安全生產管理目標

康寧傑瑞以杜絕安全生產事故、實現零事故運營為整體目標，通過強化安全管理、加大安全投入，從源頭防範安全風險；並制定年度量化目標：實現火災、職業病及輕傷以上事故為 0，安全檢查率、人員持證上崗率、全員培訓率均達 100%，隱患整改率 100%，同時落實安全責任制、開展應急演練與風險辨識，全面築牢安全防線。

截至報告期末，康寧傑瑞已實現		
火災、職業病及輕傷以上事故	安全檢查率、人員持證上崗率、全員培訓率均達	隱患按期整改率
0 起	100%	100%

安全生產文化建設

數字化隱患排查機制，構建全員參與安全屏障

為強化現場風險管控，康寧傑瑞搭建隱患排查數字化管理平台，推行「隱患隨手拍」機制。員工可通過手機端實時上傳隱患照片、描述詳情並定位責任區間，實現隱患從發現、舉報、派單到整改閉環的全流程線上追蹤。依托該系統，公司快速識別並處置多項現場細微隱患，將安全管理從被動應對轉向主動預防，顯著提升了隱患排查效率與整改時效，真正實現全員都是「排雷手」，為企業安全運營築牢堅實防線。



▲ 「隱患隨手拍」

康寧傑瑞高度重視員工安全能力建設，圍繞日常運營、特殊作業、應急處置等場景，系統開展多層次安全培訓。於 2025 年，公司累計組織各類安全培訓 19 次，覆蓋節前安全提醒、復工復產安全責任、危險化學品管理、有限空間 / 高處作業應急救援、消防風險防控、觸電事故處置等核心主題，累計參與 1,631 人次，有效強化了全員安全意識與操作規範。同時，公司嚴格落實國家上崗資質要求，組織開展特種設備作業、特種作業操作、安全管理人員及職業衛生管理人員等證書培訓，全年共完成 20 人次資質取證，確保全員持證上崗、規範作業，為安全生產築牢人才與能力保障。

4.3 精進服務質量

服務質量是公司踐行企業使命、踐行社會責任的核心體現。康寧傑瑞始終堅持以客戶為中心，以公眾用藥安全為根本，圍繞客戶服務、產品追溯、合規經營與信息安全四大維度，構建全流程、標準化、可追溯的服務管理體系。通過完善客戶投訴機制、嚴格產品召回管理、強化合規營銷與信息披露、升級信息安全防護網絡，公司不斷提升服務響應速度與管控精準度，全方位保障患者與客戶權益，持續踐行高質量服務承諾。

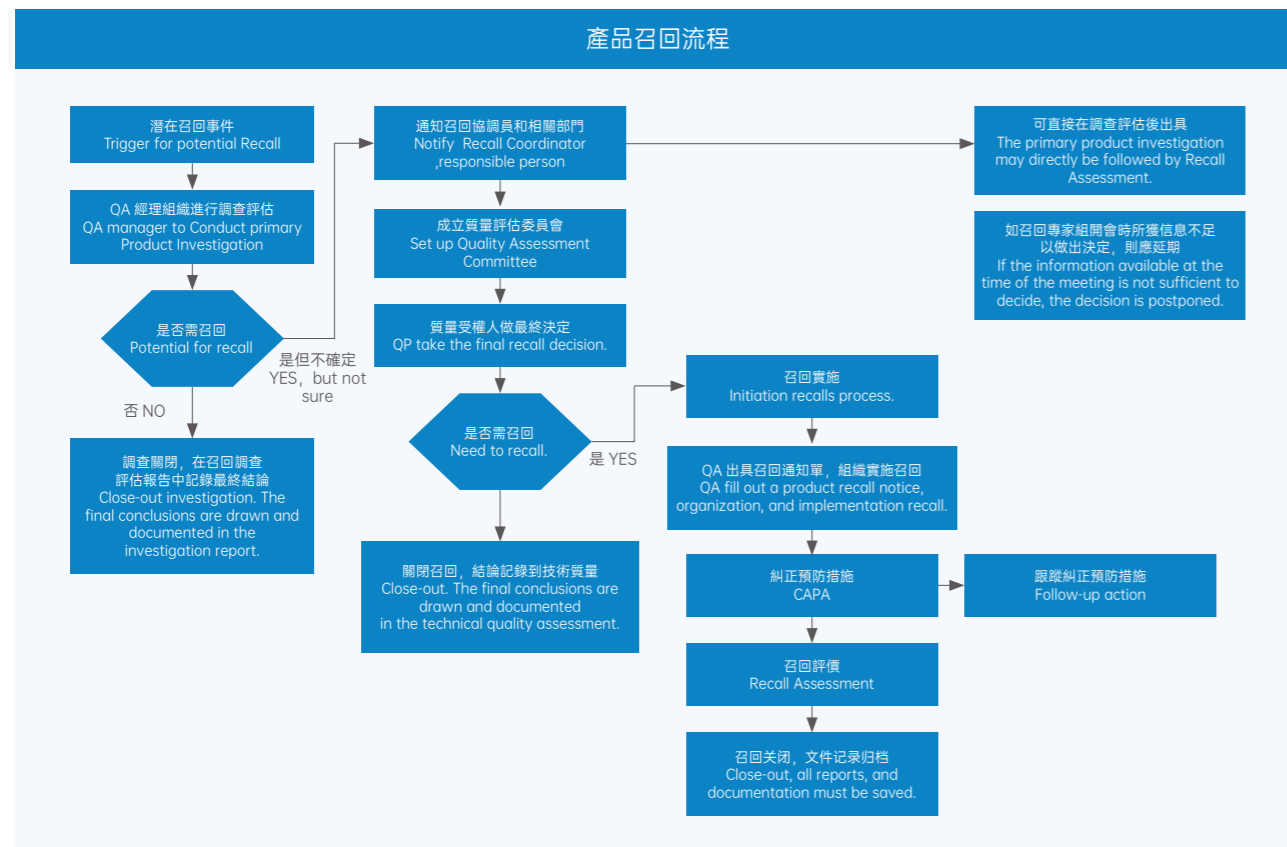
客戶投訴管理

康寧傑瑞始終將客戶意見作為優化產品與服務質量的核心依據，為進一步提升客戶滿意度並強化產品安全保障，我們持續完善客戶投訴管理機制。我們設立了包括電子郵件與官方網站在內的多種投訴途徑，為客戶提供便捷、透明的意見反饋渠道，確保各類問題能夠獲得及時回應與有效處理。



召回管理

康寧傑瑞嚴格依據國家藥監局發佈的《藥品召回管理辦法》《藥品生產質量管制規範(2010版)》以及PIC/S、GMP等相關要求，並通過與四川思路康瑞藥業聯合模擬審計，共同制定了《2025年藥品模擬召回方案》，確保存在質量問題或其他安全隱患的藥品，能及時、完全、迅速地從市場召回，保障公眾用藥安全有效。



於 2025 年度，康寧傑瑞未發生產品召回事件。

負責任合規營銷

康寧傑瑞恪守《中華人民共和國廣告法》《藥品管理法》及《藥品說明書和標籤管理規定》等一系列法律法規，確保所有藥品推廣、包裝設計及標籤說明皆符合真實、準確、合規的原則，堅決防止誇大不實或誤導性信息，以維護企業信譽與患者權益。

康寧傑瑞建立了一套標準化、系統化的對外信息發布審核機制，通過明確的《信息發布管理制度》規範新聞稿、投資者溝通材料等公開內容的發布流程。所有對外信息均遵循「發起 - 審核 - 終審 - 執行」的閉環流程，由業務部門起草後，依次提交相關職能部門進行專業審核，確保內容科學準確。再由法務、資本市場等關鍵部門聯合審核信息實質、數據表述及潛在風險，最終經首席營運長 (COO) 與執行長 (CEO) 終審批准方可發布。所有審核步驟均實現線上留痕，確保流程強制、高效且可追溯。該機制持續穩定運行，從根本上保障了消費者的知情權與選擇權，杜絕錯誤傳播，維護公司作為權威信息源的公信力。

守護隱私安全

康寧傑瑞始終將信息安全與隱私保護置於重要位置，嚴格遵循《中華人民共和國網絡安全法》及《中華人民共和國消費者權益保護法》等相關法律法規，全方位構築公司的信息安全防護體系。

為加強公司信息化與數據化管理，康寧傑瑞於 2025 年更新並生效了《辦公電腦管理制度》《信息技術管理制度》及《信息安全管理制度》三項核心文件。在辦公電腦管理方面，新制度明確了虛擬機器與筆記型電腦的配備標準，並根據使用時長動態回收閒置設備，實現資源高效調配。在信息技術綜合管理方面，公司規範了門禁卡補卡、列印服務及物資申領流程，推行預設雙面黑白打印與可追溯浮水印管理，並將所有辦公電腦文檔納入電子文檔安全系統實行預設加密，外發須經審批。在信息安全管控方面，公司強化了對文檔外發、打印、截屏等行為的全程技術監控，明確各部門負責人為信息安全第一責任人，定期開展保密檢查與培訓，對違規行為依規追責。通過上述制度的系統更新，公司進一步夯實了信息化管理基礎，提升了資源使用效率與信息安全保障能力。

此外，康寧傑瑞於 2025 年 8 月導入專為醫藥行業設計的 AI 翻譯模塊，該系統結合大語言模型與識林術語庫進行本地化部署，能提供兼具專業性與可控性的翻譯服務。不同於公開的線上翻譯工具，內部部署模式確保商業機密、客戶信息及技術文檔等敏感內容不會被用於外部模型訓練或第三方留存，從根本上杜絕數據外洩風險，全面強化信息安全保護。同時，隨著翻譯量增加，本地化系統的邊際成本趨近於零，總體翻譯成本大幅削減達 90% 以上，實現信息安全與營運效益的雙重提升。

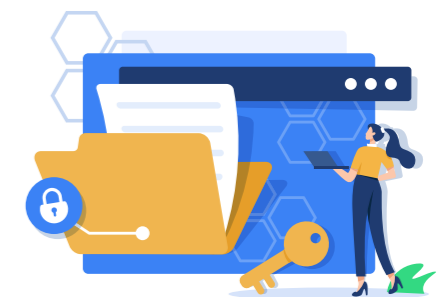
康寧傑瑞高度重視員工的信息安全意識培養，開展全員信息安全主題培訓，培訓以線上與線下結合的方式，內容主要包含網絡安全、病毒控制、移動存儲介質管理、郵件安全、密碼安全、常見的網絡陷阱等話題，強化員工的安全警覺性，確保在數字化轉型浪潮中穩步前行。



▲ 信息安全主題培訓

4.4 打造負責任供應鏈

完善的供應商管理體系是康寧傑瑞保障藥品質量與供應鏈韌性的核心基石。我們從源頭准入到績效評估，建立全生命週期的動態管理機制，通過嚴格的供應商審計、數字化追溯系統及商業道德約束，確保供應鏈的合規、透明與高效運行。同時，我們持續深化與供應商的協同賦能，攜手合作夥伴共築負責任、可持續的產業生態。



供應商管理體系

康寧傑瑞深知，供應商作為研發與生產的關鍵參與方，其管理水平直接影響最終產品質量，因此我們將供應鏈源頭的合規管控列為戰略重點。

公司嚴格遵循《物料供應商管理規程》及《合格物料供應商清單》，通過一系列精細化舉措持續提升供應鏈韌性：我們通過優化內部審批流程提升運作效率，強化重點物資採購協同以保障供應穩定，規範前端准入管控降低合規風險，並加強供應商績效跟蹤促進持續改善。上述機制確保了供應鏈各環節的規範、透明與高效運行，顯著強化了對研發及臨床項目的支撐能力，體現了我們對負責任供應鏈管理與可持續發展的堅定承諾。

同時，為了更好落實供應鏈管理，康寧傑瑞通過每年設定考核目標，圍繞效率、質量、合規與數字化四大方向建立關鍵績效指標體系，確保供應鏈在滿足 GMP 等相關法規要求的基礎上，實現穩健、透明、可持續的運行。



持續優化採購流程：針對 OA 審批表單進行調整，新增發票類型欄位，便於財務精準識別與處理，提升流程流轉效率。



強化重點採購業務管理：圍繞研發及臨床項目需求，制定重點採購事項溝通與協調機制，加強跨部門協同，優先落實關鍵物資與服務採購，並做好全過程跟蹤管理，確保專案推進時效。



規範零星工程採購流程：對於金額小於人民幣 20 萬元的零星改造工程，明確須先簽署《零星工程審批單》並經審批後方可實施。採購申請時須將該審批單作為必要附件提交，確保工程實施前已獲正式批准。



建立採購績效回顧機制：採購部定期統計並回顧已完成訂單量、剩餘訂單量、費用節約及工時投入情況，並在周會上彙報，推動採購工作的透明化與持續改進。

此外，公司對所有物料及產品實施全流程 SAP 系統管理，每個最小包裝單元均附有含二維碼的追溯標籤。通過掃碼設備讀取標籤信息，可精準獲取該物料的入廠批號、數量等關鍵資料。依託該追溯體系，2025 年年度整體運營過程中未發生任何貨物混淆事件。

供應商准入與評估

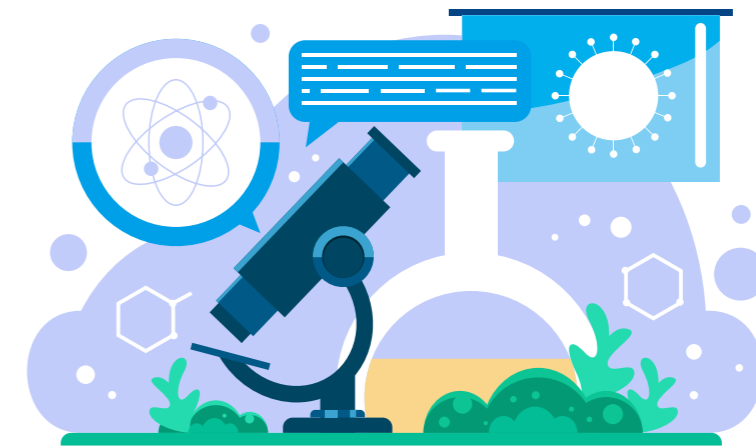
為確保供應鏈源頭的合規性與可靠性，康寧傑瑞建立了嚴謹的供應商准入與全流程管理機制。公司嚴格遵循《採購招標管理流程》與《供應商及供應商主數據管理流程》，對供應商的篩選、評估、核准及終止實施全生命週期規範管理。

在准入環節，公司以業務需求為導向啟動新增程序。潛在供應商需提交完整的准入申請資料，包括營業執照及相關資質證明文件。針對 GMP 物料供應商，基於其對藥品質量的關鍵影響，公司進一步要求提供代理證書等專業資質證明，以確保其符合製藥行業的嚴格標準。

所有供應商在正式納入合格清單前，均須經過嚴格的資質審核與評估流程。對於評估中發現不符合要求的供應商，公司將及時採取凍結措施，杜絕潛在質量風險，從源頭保障供應鏈的安全、穩定與合規運行。

在供應商評估方面，康寧傑瑞秉持全過程動態管理的理念，依據《物料供應商管理規程》《協力廠商 GMP 服務商管理規程》《審計管理規程》及《2025 年度審計計劃》等內部規範，系統性推進供應商評估工作。

公司全年完成質量協定的簽署與更新共 31 份，有效明確雙方權責；發起並按時關閉供應商投訴 27 起，形成問題發現與整改的閉環管理；同時依循法規要求完成供應商申報資料的收集與提交。上述舉措從多維度強化了供應鏈的合規性與穩定性，為藥品研發與生產的質量安全提供了堅實保障。



供應商商業道德管理

康寧傑瑞始終恪守誠信為本的核心價值觀，將商業道德要求深度融入供應商全生命週期管理。於報告期內，公司推動絕大多數合作供應商簽署「陽光協議」，對違反協定條款的供應商堅決終止合作，並將其列入採購黑名單。同時，在供應商甄選環節，我們將環境履責與社會貢獻作為重要考量維度，優先青睞在綠色發展與責任擔當方面表現突出的合作夥伴。

低碳為諾 描繪綠色未來

康寧傑瑞始終將環境保護視為企業可持續發展戰略的核心組成部分，嚴格遵循運營所在地各項環境法律法規，持續完善環境管理制度體系，強化環境風險全過程管控。公司秉持低碳運營、綠色發展的理念，堅持優化能源及資源使用效率，倡導清潔生產，確保廢棄物合規處理，並通過系統化的環境績效考核，推動綠色生產與運營落地，致力於打造覆蓋全生命週期的綠色園區，實現企業發展與環境效益的協同共贏。

05



5.1 強化環境規制

康寧傑瑞秉持「安全第一、預防為主、綜合治理、科學管理、控制風險、杜絕事故；以人為本、維護健康、關愛生命；保護環境、節約資源、持續發展」的EHS工作方針，致力於為廠區內全體員工、供應商及來訪者提供安全健康的工作環境，堅持按照最安全、最環保的標準開展業務，並要求所有員工在日常工作中關注自身安全、職業健康及環境保護。



環境管理體系

公司嚴格落實《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》及《中華人民共和國節約能源法》等要求，制定並持續完善內部環境管理制度。目前現行有效的制度包括《相關方環境安全管理規定》《化學品環境安全管理規定》《固體廢物管理規定》《廢水處理和監測管理制度》及《監測測量管理規範》等，通過對生產經營活動中產生的廢水、固體廢物等實施有效管控與合規監測，確保運營行為符合環保法規要求，防止環境污染與次生污染，保障人員健康。

在組織保障方面，公司已建立起由EHS部門主導、多部門協同的環境管理架構。EHS部門作為核心統籌單位，定期向管理層進行專項匯報，並通過每週環境簡報機制，實現環境信息的實時傳遞與透明化管理。同時，為將管理要求轉化為員工的自覺行動，EHS部門定期組織覆蓋全員的環保培訓，著力提升團隊的環保意識與專業操作能力，從而確保環境管理體系得到持續優化與嚴格執行。

公司定期開展各類EHS檢查，包括月度檢查、每週檢查、季節性檢查及節假日前檢查。同時，公司嚴格按照年初編制的環境監測計劃，委託第三方機構對廢氣、廢水進行檢測，確保各類污染物排放符合國家標準。此外，公司安裝了廢水在線監測設備，對排放污水的pH值、氨氮、化學需氧量（COD）及流量進行實時監測。

環境管理目標

為積極響應國家關於提升環境質量的戰略部署，共築綠色生態屏障，康寧傑瑞將可持續發展理念融入企業運營，設立了以2027年為目標年的節能減排目標體系：公司以2024年各類排放物（溫室氣體、廢氣、有害及無害廢棄物）、能源使用（直接/間接能源）及水資源使用的實際數據為基線，結合耗量與單位產品投入³比，制定了明確的環境績效目標：

³2025年，我們更新了目標強度分母，由單位公用工程設備及機器設備原值修改為單位產品投入，以更好地實際展現公司環境指標與公司生產的比例變化，單位產品投入主要包括公司商業化產品及臨床產品投入值，單位為百萬元人民幣。

目標設定	2025年進展
至2027年 能源消耗密度逐年下降5%	<ul style="list-style-type: none"> 相較於2024年，2025年能源消耗密度下降0.92% 未達標原因主要來自於：2025年我們進一步減少直接能源使用，替換為外購熱力，間接能源消耗增加，未來我們將持續加強能耗管理，有序推進能源消耗密度的下降
至2027年 水資源消耗密度逐年下降5%	<ul style="list-style-type: none"> 相較於2024年，2025年水資源消耗密度下降20.55% 超額達成年度目標
至2027年 排放物（溫室氣體、廢氣、有害及無害廢棄物）排放密度逐年下降5%	<ul style="list-style-type: none"> 相較於2024年，2025年溫室氣體排放密度上升14.95% 上升原因主要來自於：2025年我們進一步減少直接能源使用，替換為外購熱力，受到排放因子影響，排放密度增加。未來我們將持續加強溫室氣體排放管理，探索減排空間，追蹤目標實現情況
	<ul style="list-style-type: none"> 相較於2024年，2025年廢氣排放密度降低34.73% 超額達成年度目標
	<ul style="list-style-type: none"> 相較於2024年，2025年有害廢棄物排放密度上升40.27% 上升原因主要來自於：2025年投入使用ADC車間，蒸發殘液增加，未來我們將同步追蹤相關目標達成情況，推動有害廢棄物排放減少
	<ul style="list-style-type: none"> 相較於2024年，2025年無害廢棄物排放密度下降17.88% 超額達成年度目標

為確保目標落地，公司每年組織各部門簽訂EHS目標責任書，將環境管理責任層層分解落實。同時，公司編制《EHS員工手冊》，涵蓋廢棄物處理、能源資源節約、環境衛生等內容，面向每一位新入職員工開展培訓，將環保理念融入日常運營的每個環節。




5.2 踐行氣候行動

康寧傑瑞在確保環境管理合規的基礎上，持續深化氣候變化應對工作。公司構建了多層級的氣候治理架構，並參考港交所ESG準則D部分氣候相關信息披露要求，系統識別氣候風險與機遇，制定相應的管理策略與行動路徑。同時，我們設立多項氣候績效指標，通過持續監測與量化分析，動態評估應對措施的有效性，推動環境管理水平穩步提升。



治理

康寧傑瑞將氣候變化相關風險與機遇納入公司治理體系，建立了由 EHS 委員會統籌領導、多層級協同落實的氣候管治架構。

 <p>決策層面</p>	<p>EHS 委員會主席（由公司最高管理層擔任）全面負責氣候相關事務的戰略決策與資源保障，審批氣候風險應對目標及行動計劃；副主席協助推動各項氣候舉措的落實與執行，定期向委員會匯報進展。</p>
 <p>協調層面</p>	<p>EHS 委員會下設涵蓋消防安全、生物安全、特種設備安全、化學品安全及生產安全的專業職能小組，各小組將氣候風險（如極端天氣對設備設施的影響、溫室氣體排放管控等）納入日常管理範疇，識別對應風險並制定應對預案。</p>
 <p>執行層面</p>	<p>公司運營、質量、生產、人力資源、設備設施、行政、研發、公用系統、供應鏈、財務及信息等主要職能部門均指定專人擔任 EHS 管理責任人，負責本領域氣候相關行動的具體落地，包括能源使用效率提升、溫室氣體排放數據統計、節能減排措施執行等。</p>

該架構形成「戰略決策—專業把控—屬地落實」的立體化氣候管治模式，確保氣候相關議題在公司內部得到系統性識別、有效管理與持續跟進。

戰略

我們嚴格遵循 TCFD 的披露方法及建議，綜合評估市場動態、企業運營狀況及地區氣候趨勢，識別出以下與氣候變化相關風險與機遇。

風險類型		風險內容
轉型風險	政策法律風險	若公司在環境管理方面未能嚴格遵循《中華人民共和國環境保護法》等法規要求，公司可能面臨訴訟、罰款等法律處罰，造成直接經濟損失，並對企業聲譽與利益相關方信任產生負面影響。
	技術風險	在推動低碳轉型過程中，公司因綠色技術創新投入及研發成本增加，可能面臨階段性成本上升的壓力。
	市場風險	市場對企業環境表現的關注度持續提升，環境影響較低的企業更易獲得投資者與客戶青睞。但為實現更優環境績效而增加的環保投入，也可能對短期利潤構成一定壓力。
物理風險	急性風險	公司所處區域屬亞熱帶季風氣候，春季乾旱、颱風、洪水及酷暑等極端天氣事件頻發，可能對生產運營造成干擾甚至中斷，進而影響公司財務表現與供應穩定性。
	慢性風險	氣候變化導致的長期溫度波動（如持續高溫或嚴寒）可能對藥品的穩定性與儲存條件構成挑戰，增加運營過程中的不確定性與管控難度。

針對識別出的氣候變化相關風險，我們積極開展風險應對工作。

氣候風險應對措施

針對識別出的氣候相關風險，康寧傑瑞於 2025 年持續提升極端天氣應急響應能力。於 2025 年 7 月 10 日，公司組織行政部、設備部、EHS 部開展暴雨天氣專項應急演練，模擬危廢倉庫液體洩漏場景，現場使用吸附棉控制洩漏擴散並將洩漏液體抽入噸桶處置，有效驗證了應急預案的可行性與部門協同能力。於 2025 年 7 月 29 日，針對蘇州市發布的雷暴大風及大暴雨預警，EHS 部立即發布全員安全提示，要求各部門落實設施加固、排水疏通、物資轉移及暫停戶外作業等防範措施，最大限度降低極端天氣對人員與運營的影響。



康寧傑瑞精準洞察氣候變遷下的潛在機遇，將挑戰轉化為成長動能。面對全球環境變化的趨勢，我們將氣候議題視為企業轉型升級的重要契機，通過敏銳掌握市場需求的演變，持續優化策略布局，積極搶佔產業先機。

機遇類型	機遇內容
資源利用效率	通過持續的技術革新與工藝優化，提升能源及資源使用效能，中長期有望實現運營成本的顯著降低。
能源戰略	為應對傳統能源市場的潛在波動，公司計劃逐步整合可再生能源方案，降低對化石能源的依賴，增強能源供應的穩定性與運營韌性。
產品與服務	隨著投資者與消費者對低碳環保產品的關注度持續提升，公司將綠色科技與創新理念融入產品研發與服務升級，有助於增強市場競爭力與品牌美譽度。

影響、風險和機遇管理

康寧傑瑞將氣候變化風險管理納入公司整體風險管控體系，建立「事前預警防範、事中監測控制、事後整改提升」的全流程應對機制，持續強化氣候相關應急管理能力。

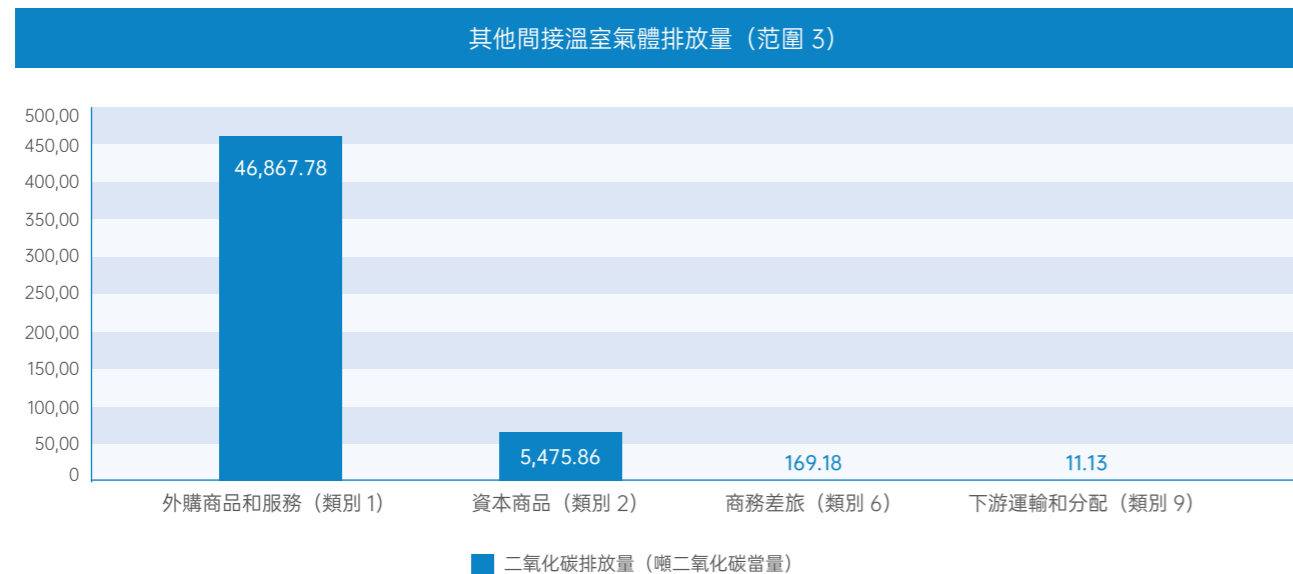
於報告期內，公司在蘇州工業園區生態環境局完成《突發環境事件應急預案》備案。該預案涵蓋大氣污染、水污染及危險廢物等專項突發事件應急預案，有效提升了公司應對氣候變化相關潛在風險的能力。

指標與目標

公司持續完善溫室氣體排放指標的監測管理體系，通過即時跟蹤排放數據，確保各項減排措施有效落實。

指標 ⁴	單位	2024年數據	2025年數據
溫室氣體排放總量 (範圍1和範圍2)	噸二氧化碳當量	13,821.49	19,347.63
直接溫室氣體 (範圍1)	噸二氧化碳當量	4,022.89	8.16
間接溫室氣體 (範圍2)	噸二氧化碳當量	9,798.60	19,339.47
間接溫室氣體 (範圍3)	噸二氧化碳當量	-	52,523.95
單位產品投入溫室氣體排放密度 (範圍1和範圍2)	噸二氧化碳當量 / 人民幣百萬元	59.69	68.62
單位產品投入溫室氣體排放密度 (範圍3)	噸二氧化碳當量 / 人民幣百萬元	-	186.29

於報告期內，本公司開展了範圍三其他間接溫室氣體排放的測算：



5.3 提升資源效率

康寧傑瑞將資源高效利用貫穿於生產運營全過程，通過制度建設、技術優化與精細化管理，持續提升能源、水資源及原材料的利用效率，降低單位產出的資源消耗，在實現降本增效的同時，最大限度減少運營對環境的影響，推動企業向綠色低碳模式轉型。

⁴ 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年IPCC國家溫室氣體列表指南》《綜合能耗計算通則》（GBT2589-2020）、EEIO排放因子數據庫及2023年全國電網排放因子進行核算。

能源管理

康寧傑瑞嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》、《中華人民共和國可再生能源法》及《中華人民共和國清潔生產促進法》等法律法規要求，制定並實施《能源管理辦法》、《能源資源管理制度》及《能源管理手冊》等內部政策，明確能源管理的權責分工、工作流程及考核標準，將能源管理作為推動可持續發展的重要抓手，持續推進各項節能降耗舉措落地。

公司引入市政熱電廠工業蒸汽，全面替代自有鍋爐產汽，有效減少能源浪費與廢氣排放。同時，我們定期使用專業儀器對全廠疏水閥進行檢查維護，及時排查漏氣點，進一步降低因設備損耗帶來的能源消耗。

為提升能源使用效率，降低營運過程中的能源消耗，康寧傑瑞在階段性停產期間實施差異化的空調系統運行策略。針對部分生產區域，空調系統採用「階段性運行」模式，在無人活動時停止運行，僅在環境濕度異常（>75%或<10%）時考慮間歇開啟，以維持基本環境控制；針對受控非分類區（Controlled Not Classified）則實行「按需開機」模式，根據生產實際需求靈活啟停空調系統。同時，在階段性停產期間，EMS環境監測系統維持正常運行，但無需人員對警報信息進行監控、報告或記錄，進一步減少非必要的能源消耗與人力投入。上述措施有效降低了蒸汽、電力等能源的使用，推動綠色低碳運營。

指標	單位	2024年數據	2025年數據
電力	兆瓦時	16,659.96	19,775.82
汽油	噸	2.34	2.42
天然氣	立方米	1,836,561.00	-
直接能源消耗量 ⁵	兆瓦時	18,173.96	28.97
間接能源消耗量 ⁶	兆瓦時	16,767.42	42,129.08
能源總消耗量	兆瓦時	34,941.38	42,158.05
單位產品投入能源消耗密度	兆瓦時 / 人民幣百萬元	150.91	149.52

水資源管理

康寧傑瑞積極踐行「節約優先、高效利用」的節水理念，嚴格遵守《中華人民共和國水法》《中華人民共和國循環經濟促進法》等法律法規要求，持續通過技術改造與流程優化推動水資源節約利用。

公司設計並實施多項無/低費清潔生產節水方案，均已通過審核驗收，實現年節約用水 32,963 噸。同時，公司持續推進水資源循環利用，截至報告期末，每日中水回收量約達 90 噸，為水資源可持續利用貢獻力量。

同時，為提高污水站 RO 水回用效率，公司新增污水站冷卻塔。夏季因製冷設備運行需求，原 RO 水溫度最高可達 43°C，超過設備進水溫度要求（低於 38°C），導致自來水消耗量激增。冷卻塔投用後可將 RO 水溫降至 38°C 以下，顯著提升 RO 水回用比例，減少自來水使用量，實現節能降耗目標。

⁵ 公司消耗的直接能源主要包括汽油和天然氣。
⁶ 公司消耗的間接能源主要包括外購電力。

實現年節約用水 **32,963** 噸

每日中水回收量約達 **90** 噸


原 RO 水溫度最高可達 **43**°C

投用後可將 RO 水溫降至 **38**°C 以下

指標	單位	2024 年數據	2025 年數據
總耗水量	立方米	215,119.85	208,118.00
自來水	立方米	188,976.00	175,155.00
循環利用水	立方米	26,143.85	32,963.00
循環利用率	%	12.15	15.84
單位產品投入用水密度	立方米 / 人民幣百萬元	929.08	738.14


包材使用管理

我們將可持續發展理念融入產品全生命週期，通過強化資源循環利用、推動運輸數字化轉型及優化生產工藝，持續減少一次性耗材使用，促進資源高效利用與環境保護協同增效。



產品冷鏈運輸

採用可循環使用的保溫箱與預冷冰排，從源頭減少一次性包材消耗。運輸過程引入數字化溫度監控系統，實現全程可追溯的智能化管理。通過循環包材與數字監控雙重舉措，最大限度降低運輸環節的環境影響。



工藝技術優化

通過提高恩沃利單抗注射液原液儲存濃度，顯著減少原液總體積，從而降低一次性儲存袋的使用量。優化後，每批次原液儲存袋用量由 22 個減少至 6 個，有效降低了耗材消耗與廢棄物產生。

於報告期內，公司包裝材料使用總量為 16.22 噸；包裝材料單位生產佔量為 27 克 / 隻。

指標	單位	2024 年數據	2025 年數據
包裝材料總量	噸	16.65	16.22
內包材	噸	9.23	10.89
外包材	噸	7.42	5.33
包裝材料單位生產佔量 ⁷	克 / 隻	24.98	27.00

⁷ 包裝材料單位生產佔量 = 包裝材料總量 / 產品總產量。

5.4 落實合規排放

康寧傑瑞高度重視綠色生產，嚴格遵守各項排放管理相關法律法規，確保廢氣及無害 / 有害廢棄物的合規處置。在實現穩定達標排放的基礎上，公司持續探索創新技術與管理方法，從源頭減少污染物產生，不斷降低運營活動對環境的影響，為低碳可持續事業貢獻力量。

排放管理

康寧傑瑞嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》等環保法規要求，對氮氧化物（NOx）、硫氧化物（SOx）、揮發性有機物（VOCs）及顆粒物（PM）等大氣污染物實施全過程管控。在確保各類廢氣排放穩定達標的基礎上，公司持續推進生產設備升級與廢氣處理工藝優化，最大限度降低運營活動對大氣環境的影響。

通過源頭替代與過程控制相結合的方式，持續降低廢氣污染物排放

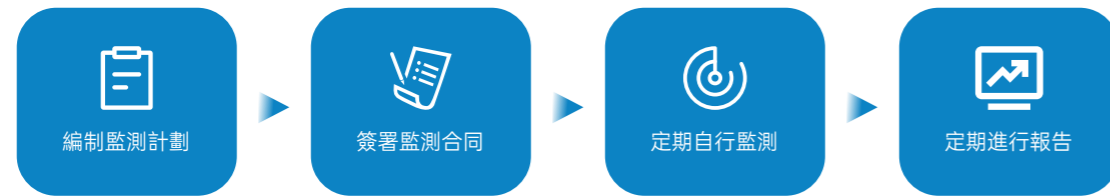
在過程控制方面，公司定期開展廢氣自行監測，監測指標涵蓋非甲烷總烴、氨、硫化氫、臭氣濃度、二氧化硫、氮氧化物及顆粒物等。為確保廢氣處理設施運行效率，並有效應對極端天氣條件下的大氣污染防控要求，公司每年組織 2 次活性炭更換，保障廢氣吸附系統穩定可靠。

在源頭減排方面，2025 年年初，公司基於安全與環境考量，全面停用自有鍋爐，轉而引入市政蒸汽。此舉消除了鍋爐運行的安全隱患，同時實現二氧化硫、氮氧化物及顆粒物的零排放。經核算，全年累計減少氮氧化物排放 0.22 噸、顆粒物 0.04 噸、二氧化硫 0.04 噸。



此外，康寧傑瑞建立規範化的廢氣監測管理流程，包括項目立項、編制監測計劃、簽署監測合同、定期自行監測及定期報告，確保全過程合規可控。2025 年監測結果顯示，全年廢氣污染物監測濃度均符合排污許可證規定的排放限值要求。

內部監測流程



指標	單位	2024 年數據	2025 年數據
廢氣排放量總量	噸	0.39	0.31
NOx 排放總量	噸	0.25	0.00
SOx 排放總量	噸	0.00	0.00
PM (顆粒物) 排放總量	噸	0.02	0.00
VOCs 排放總量	噸	0.12	0.31
氨氣排放總量	噸	0.00	0.00
單位產品投入廢氣排放密度	噸 / 人民幣百萬元	0.002	0.001

康寧傑瑞持續完善廢水處理與排放管控體系，通過基礎設施改造與技術優化，提升廢水合規管理水平與水資源循環利用效率。

於報告期內，公司對生活污水與生產廢水排放管網進行系統改造，將生產廢水總排口及管網改建為明渠排口與明管管網，便於直觀監測廢水跑冒滴漏情況，降低後期維護難度，有效提升環境風險管控能力。於報告期內，公司廢水排放總量⁸為 3,000.51 噸；單位產品投入廢水排放密度為 10.65 噸 / 人民幣百萬元。



廢棄物管理

無害廢棄物管理

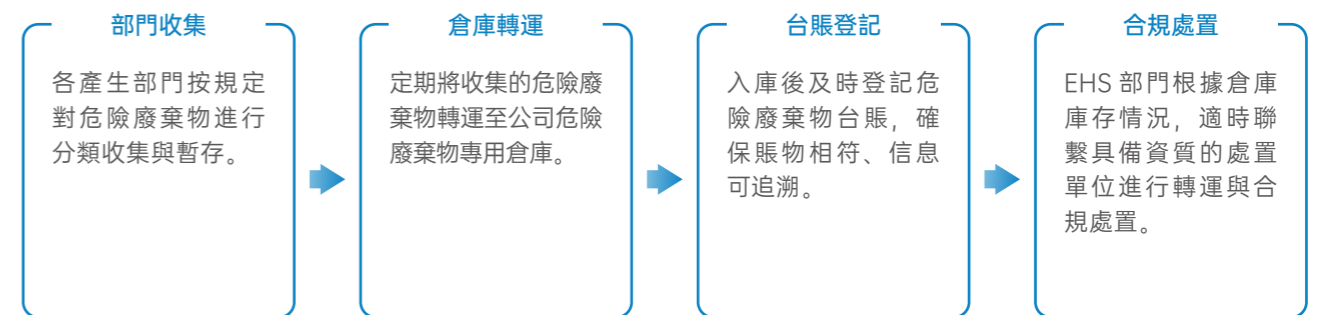
康寧傑瑞在日常運營中產生的一般固體廢棄物主要包括廢紙、廢塑膠、廚餘垃圾等生活垃圾及建築垃圾。公司嚴格遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法規要求，秉持「減量化、資源化、無害化」原則，持續完善《固體廢物管理規定》等內部制度，對固體廢物的收集、儲存及轉移等環節實施嚴格管控，確保廢棄物得到規範化、專業化處置。

⁸ 廢水統計主要包括生活廢水、油污水及有機溶劑。

有害廢棄物管理

康寧傑瑞針對運營中產生的膜包、蒸發殘液、廢危險化學品及沾染有毒有害物質的廢棄物等，建立分級分類的管理體系，確保危險廢棄物從產生到處置的全過程風險可控。

<p>制度層面</p>	<p>公司制定《危險廢物安全操作規程》，明確危險廢棄物收集、儲存、運輸及處理各環節的管理要求。於 2025 年，針對高毒、高活性物質的特殊風險，進一步制定《高毒、高活性物質安全管理制度》，從採購、儲存、使用到廢棄實施全流程管控。</p>
<p>分類管控層面</p>	<p>制度明確規定，直接或間接接觸高毒物質區域產生的廢液、固廢，均作為危險廢物處置；直接或間接接觸高活性物質區域產生的廢液、固廢，在未完成滅活效果驗證前，一律按危險廢物管理。所有未經滅活的高毒、高活廢棄物，須使用紅色危險廢物袋收集，張貼專用標籤，並嚴禁壓縮、破碎以防止有害物質擴散。</p>
<p>委外處置層面</p>	<p>針對高毒、高活廢棄物的委外處置，公司與第三方處置單位簽訂告知書，明確告知其化學性質、健康危害、應急處置措施及個人防護要求。所有危險廢棄物均交由具備資質的第三方機構依法合規處置，確保全程可控，最大限度降低環境風險，保障生態安全。</p>



▲ 康寧傑瑞危險廢棄物處置流程

指標	單位	2024 年數據	2025 年數據
有害廢棄物	噸	541.53	925.01
無害廢棄物	噸	3.00	3.00
廢棄物排放總量	噸	544.53	928.01
單位產品投入廢棄物排放密度	噸 / 人民幣百萬元	2.35	3.29

人才為本 凝聚多元文化

康寧傑瑞秉持「以人為本」的理念，將員工權益保護、能力發展、健康安全與溝通關懷納入企業治理與可持續發展的核心框架，構建合法合規、公平公正的僱傭體系，搭建多元立體的職業發展通道，建立完備的職業健康安全管理機制，暢通全覆蓋的員工溝通渠道，致力於打造尊重、包容、平等的職場環境，實現員工與企業共創共贏、高質量協同發展。

06



6.1 守護員工權益

我們始終將人才視為企業發展的核心動力，通過構建合法合規、公平公正、包容平等的聘用與管理體系，全面保障員工各項合法權益，持續優化員工體驗。過去三年內，公司未發生影響大部分員工的重大收購、合併事件，亦未發生大規模裁員事件，未出現影響超過 10% 員工或超過 1,000 名員工之相關情形，後續將持續重點監控相關風險。同時，公司致力為員工提供具有市場競爭力及完善的薪酬福利機制，吸引、激勵優秀人才，與員工共享發展成果，為企業可持續發展奠定堅實的人才基礎。



員工僱傭

公司嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國社會保險法》等相關法律法規，在《員工手冊》《招聘管理制度》中明確規定招聘錄用原則，堅決禁止僱傭童工與強制勞工，公司與全體員工簽訂正式勞動合同，依法為員工足額繳納社會保險及住房公積金，切實保障員工合法權益。

多元化招聘

公司在招聘、培訓、晉升及激勵等環節全面落實平等、包容與反歧視原則，持續優化並細化各崗位職位描述，確保所有求職者與員工不因受保護特徵被區別對待，依法享有平等就業與職業發展權利。

公司致力於在組織各層級促進性別平衡，並於 2025 年制定及實施《員工多元化政策》，強調在性別、年齡、種族、宗教等方面對所有員工公平對待，所有招聘、晉升機會均基於個人能力與資歷，杜絕偏見與歧視。公司男女員工及高管性別比例均接近 1:1，切實踐行平等包容的僱傭理念。

人才盤點

於 2025 年，公司以「精準引才、全球配置、數字提效、質量優先」為核心，搭建校招、社招、內推、校企、海外一體化招聘體系，重點面向雙一流及重點院校與對口專業，推行實習留用一體化，並拓展行業技術社群、垂直領域獵頭聯盟等渠道，提升人才供給質量與效率。

公司與蘇州工業園區服務外包職業學院等高校共建實訓基地、聯合培養項目，定向培養專業人才，榮獲「2025 年優秀合作企業」，同時通過校園招聘、企業開放日等活動，為青年人才提供成長平台。

人才隊伍建設

公司進一步細化各崗位職位描述，強化人崗精準匹配。康寧傑瑞通過校園招聘、社會招聘、內部推薦、校企合作及海外引才等多維渠道一體化佈局，持續擴大優質人才供給：公司構建校園招聘、社會招聘、內部推薦及產學協作四位一體的人才引才體系，多維度拓寬人才供給渠道，精準對接不同層級、不同領域的人才需求，持續打造結構合理、素質優良、多元共融的人才隊伍，為企業長遠高質量發展提供堅實人才支撐。

校園招聘 —— 儲備高潛力青年人才
聚焦重點院校對口專業，以實習留用一體化儲備優秀青年人才。
社會招聘 —— 引進行業資深專才
針對關鍵崗位定向獵才，強化核心崗位專業能力與競爭優勢。
內部推薦 —— 保障批量崗位供給
以階梯式激勵提升推薦成效，成為批量崗位補充的首要渠道。
產學協作 —— 穩定輸送適配人才
深化校企合作與聯合培養，為業務發展持續輸送高素質適配人才。

▲ 全方位人才引進策略

公司高度重視高端人才與關鍵崗位人才的引進與培育，將其作為強化核心競爭力、支撐戰略發展的重要舉措，因此在 2025 年重點推進中高層管理人員及高端技術人才引進工作，並取得階段性顯著成果。全年累計引進中高層管理及關鍵技術骨幹共 40 人，其中副總監以上級別人才 5 人、博士學歷人才 6 人，進一步強化研發、臨床、質量、生產等核心領域的專業實力；同時，公司持續加大對 985/211 院校及海外優質院校人才的引進力度，推動核心崗位人才匹配度與中高端人才佔比同比顯著提升，為公司戰略落地、管線推進及國際化發展提供了強有力的人才支撐。



員工薪酬福利

公司持續優化《薪酬管理制度》，並於 2025 年整體優化員工薪酬結構，進一步提升公司在人才吸引方面的市場競爭力。康寧傑瑞堅持「同工同酬、多勞多得」原則，建立覆蓋全體在崗員工的公開透明績效考核體系，將考核結果與年度獎金、調薪、晉升、培養等全面掛鉤。針對臨床等關鍵團隊，公司靈活實施月度、季度考核，實現激勵及時有效。公司將技術人才專利成果納入績效考核，對專利申請與授權給予相應獎勵，並積極支持員工申報各類地方人才獎勵，強化以創新為導向的價值分配機制。

於 2025 年，公司持續推進股權激勵計劃，全年共實施 2 批次激勵，覆蓋高層管理人員及核心優秀員工。長期激勵有效穩定核心隊伍，激發員工創新動力，實現員工與公司長期共同發展。同時，公司通過崗位輪換、內部競聘、定向培養等舉措，強化關鍵崗位人才儲備，進一步提升組織效能。

員工非薪酬福利

公司依法為全員足額繳納五險一金，並在多項福利標準上優於法定要求。除通訊補貼、高溫津貼、環境津貼、餐飲補貼外，公司還設置專屬福利假，員工每服務滿一年可增加一天福利假；同時積極落實育兒假等政策，為所有正式員工提供完善育兒相關假期，當中產假不少於 158 天，護理假（陪產假）15 天，育兒假 10 天，為員工提供更全面的假期保障。公司開通通勤班車，節假日定時發放關懷禮品。此外，公司建立多元化員工福利積分機制，在春節、中秋等節假日及開門紅等重要節點，為全體員工發放普惠性福利積分；同時，針對日常工作中表現突出、或提出合理化建議的員工，額外給予專項積分獎勵。員工可憑積分兌換覆蓋生活、學習等多品類的豐富好物，通過個性化福利傳遞公司關懷，切實增強員工的歸屬感與幸福感。健康保障方面，公司為員工提供入職、年度及職業健康體檢，建立並動態更新員工健康檔案；在各辦公區配備急救箱與 AED 心臟除顫儀，並組織開展急救知識培訓，切實守護員工安全與健康。



6.2 激勵員工發展

康寧傑瑞始終堅持員工與企業共創共贏，將員工發展納入集團戰略規劃，高度重視員工能力提升與職業成長。公司通過搭建多元立體的發展渠道、完善系統化的激勵與培育體系，持續為員工賦能，助力員工實現自我價值，推動員工與公司高質量協同發展。

員工晉升

公司建立技術與管理雙通道職業發展體系，細分崗位職級，形成「部門崗位為橫軸、職級為縱軸」的人才發展矩陣，為員工提供清晰、多元的職業成長路徑。

於 2025 年，公司共晉升員工 47 餘人次，佔總人數 9.4%；內部調崗 15 餘人次，佔總人數 3%。公司推行內部競聘機制，並創新設立晉升與競聘試用期考核機制，通過 3-6 個月崗位適應與評估，確保人崗高度匹配。本年度公司通過內部競聘選拔臨床項目管理副經理 3 人，進一步暢通內部人才晉升通道。公司對 CMC 高層實施崗位輪換，強化複合型管理能力，為關鍵崗位儲備後備人才力量。



員工培訓

於 2025 年，公司培訓體系由「普惠培訓」升級為「精準賦能」，建立「戰略-能力-課程-評估」四級聯動機制，覆蓋新員工、專業人才、管理人員全層級，形成通用能力、專業技能、管理領導力一體化課程矩陣。公司培訓兼備線上自主學習、線下集中訓練、崗位導師帶教等多種形式，兼顧靈活性與實戰性，2025 年累計培訓時數達 11,702 小時，員工平均受訓時數約 23.5 小時，員工培訓覆蓋率 100%。



-  新員工培訓：採用「線下1天集中培訓+7天內線上課程」模式，幫助新員工快速融入。
-  專業技能培訓：開展 GCP、藥品註冊、無菌生產、特種作業證書等培訓，強化專業能力。
-  中高層培訓：聚焦戰略思維、組織變革、團隊管理，打造核心管理梯隊。
-  合規培訓：覆蓋反舞弊、信息安全、職業健康、勞動保護等內容，實現全員 100% 覆蓋。

安全管理實踐

公司實行常態化安全隱患排查與閉環整改，各部門每周自查、EHS 部門每月檢查，確保風險及時消除。2025 年持續開展安全培訓與應急演練，新增 AED 使用與急救技能培訓，提升員工自救互救能力。於 2025 年，我們累計開展了覆蓋所有員工的 8 場生產安全事故應急演練，覆蓋高處作業、有限空間、化學品洩漏、觸電、消防疏散及極端天氣等多類場景，強化了公司突發事件處置能力。同時，公司組織各類安全培訓 19 次，累計參與 1,631 人次，推進特種設備作業、安全管理等崗位人員資質認證，全年取證 20 本，切實強化全員安全意識與專業技能，築牢安全防線。



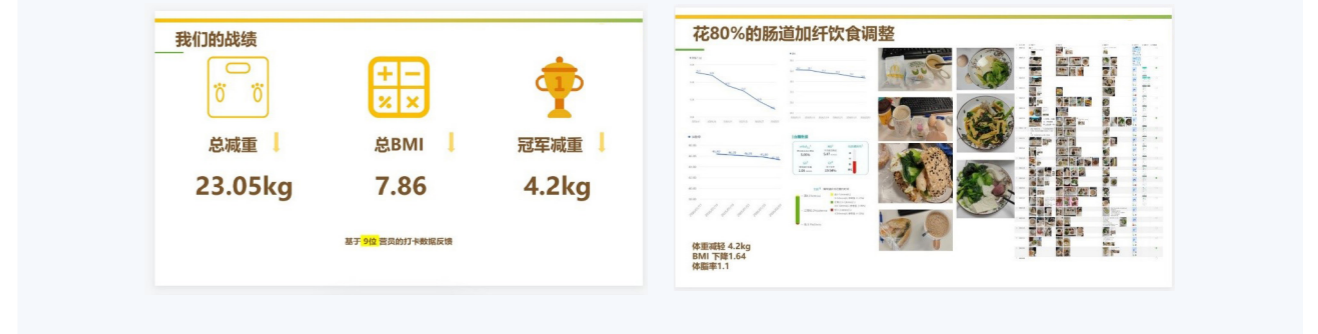
員工健康保障

康寧傑瑞為員工提供系統化職業健康檢查，建立並動態更新員工健康檔案。公司嚴格選用具備職業衛生檢測資質的機構開展服務，2025 年依據職業病危害因素檢測報告及評價結果，進一步優化體檢管理：新增藥品開發、藥品分析、稱量、EHS 等部門的體檢覆蓋，並針對不同崗位的化學品暴露風險（如二甲基亞砷、有機粉塵、噪聲等），個性化設置體檢套餐，合理配置電測聽、肺功能等職業必檢項目，全年共組織 130 名生產、研發、分析及實驗室人員參與職業健康體檢，實現職業健康體檢 0 職業病，切實防範職業病風險。同時，公司已完成工作場所職業病危害因素檢測及政府網站申報，確保職業健康管理全流程合規可控。

在此基礎上，公司同步開展豐富的健康促進活動：每週固定開設健身瑜伽課，舉辦為期一個月的「減脂訓練營」，幫助員工改善身體狀態、緩解亞健康，以健康體魄與飽滿狀態支持企業高質量發展。

減脂訓練營：員工身心蛻變計劃

於 2025 年，公司舉辦為期一個月的「減脂訓練營」，在飲食與運動兩方面配備專業指導老師，為員工提供科學化、系統化的健康管理支持。活動期間，員工積極參與，整體實現總減重 23.05kg，總 BMI 下降 7.86，其中冠軍員工減重達 4.2kg；員工通過調整飲食結構、增加膳食纖維攝入，有效緩解了脂肪肝等亞健康症狀。這一活動不僅幫助員工實現身體與心理的雙重蛻變，更突顯了公司對員工健康的深度關懷。未來，公司將繼續秉持「健康優先」理念，打造更多元化的健康促進活動，讓每一位員工都能在快樂中收穫健康。



校企合作與大學生聯合培養計畫

於 2025 年，公司深化與蘇州工業園區服務外包職業學院等高校的合作，通過聯合培養、共建實訓基地等模式，定向培育符合行業發展需求的專業人才。學生經實習考核後留用成為公司正式員工，公司亦榮獲「2025 年優秀合作企業」稱號。同時，依托校園招聘、實習留用一體化等機制，全力支持青年人才成長，為生物醫藥行業儲備優質專業力量，推動產學研深度融合。



6.3 健康與安全

康寧傑瑞將員工健康與職業安全視為企業可持續發展的重要基石，高度重視勞動者身心健康與工作場所安全保障。公司通過建立完善的職業健康安全管理體系、落實各項安全管控措施、提供全方位健康關懷，全力守護員工安全與健康，構建安全、安心、健康的工作環境。

職業健康與安全管理

公司建立完備的職業健康與安全管理體系，嚴格落實各項安全合規制度，堅持全員參與、全流程管控。我們圍繞勞動保護、職業健康、安全生產開展專項培訓，實現全員覆蓋、考核全過關，切實強化員工安全與權益保護意識。同時建立出勤與加班監測機制，及時干預超時工作，保障員工休息權益。於 2025 年，康寧傑瑞未發生任何侵害勞工權益事件。

6.4 員工溝通與關懷

康寧傑瑞始終堅持以人為本的理念，積極開展豐富多元的員工關懷與文體活動，例如女神節關懷、夏日送清涼、籃球賽、擲蛋比賽、大型團建以及年度表彰年會等。各類活動不僅豐富了員工的業餘生活，也持續增強團隊凝聚力與員工歸屬感。

在關愛特殊群體方面，公司依法足額繳納殘障保障金，並為有需要的員工提供政策輔導與相關支持。在全過程中充分尊重員工個人意願與個人隱私，以公平、平等、包容的文化氛圍，讓每一位員工都能切實感受到尊重與溫暖。

此外，為暢通內部溝通機制，公司搭建多元化、全覆蓋的員工溝通渠道，同時建立正式的人資相關申訴、檢舉與升級處理程序，配套嚴格的檢舉人保密保護機制，充分保障員工合法權益。



公司不定期召開員工大會，向全員通報各項業務進展及發展規劃，並每月定期向全員發送「員工徵詢意見和建議路徑的溫馨提示」郵件，確保每一位員工在任何時段都能清晰知悉公司各項溝通渠道，並保障渠道始終暢通。其中，主要溝通渠道包括：建議電子郵件（idea@alphamabonc.com）、食堂設置的專用意見箱，以及不定期召開的總裁面對面、職工代表大會，員工可通過上述任意渠道提出意見、申訴或檢舉。

員工提交的申訴及檢舉事項，由專責部門統一接收、登記、調查，並及時向員工反饋處理進度與最終結果，確保各項訴求得到妥善處置。同時，為切實保護申訴人、檢舉人權，公司對其個人資料、申訴內容等敏感信息執行嚴格的保密管理，未經授權不得向任何無關人員洩露，杜絕洩露信息、打壓報復等情況發生。



公司還定期開展餐飲滿意度調查，持續優化員工生活服務體驗。公司於 2025 年進行了「員工滿意度」調查的初步規劃，計劃自 2026 年起每年開展一次，將以公眾號投放問卷結合線下問卷的形式，開展全員滿意度調查。

「燃情聚力，同心共進」主題團建：凝聚團隊，共築文化

於 2025 年，公司開展「燃情聚力，同心共進」主題團建活動。員工共同參與巨幅企業文化畫卷繪製、趣味競技、團隊挑戰及燒烤分享等環節，在協作中深化彼此了解，在歡笑中緩解工作壓力。活動不僅強化了團隊凝聚力與協作精神，更推動「創新、擔當、誠信、質量、成長」的企業核心價值觀落地生根，讓員工在互動中感受集體溫暖，進一步增強了對企業的歸屬感與向心力。



豐富文體活動：激發團隊活力，共築職場溫暖

於 2025 年，公司持續開展多元化文體活動，豐富員工業餘生活。籃球賽上，員工們在球場上默契配合、奮力拼搏，在攻防轉換中展現團隊協作精神，釋放工作壓力；「一擲到底 誰與爭鋒」擲蛋比賽中，50 餘名員工同台切磋，在策略對決中鍛煉思維、增進友誼。這些活動不僅為員工提供了放鬆身心的平台，更有效激發了團隊活力，讓大家在運動與對弈中加深了解、凝聚共識，進一步營造出積極向上、和諧融洽的職場氛圍。



回饋社區 傳遞共享價值

康寧傑瑞秉承「讓腫瘤成為可控、可治的疾病」使命，堅持以創新藥物服務患者、以專業能力回饋社會，積極履行生物製藥企業的社會責任。公司圍繞醫療普惠、健康科普、產教融合與社區共建等方向，持續開展多元公益實踐，用心傳遞溫暖與擔當，以實際行動推動醫療資源均衡可及，與社會共享高質量發展成果。

07



7.1 醫療普惠於民

身為兼具使命感與責任感的生物製藥企業，康寧傑瑞始終致力於解決全球腫瘤患者未被滿足的臨床需求，通過創新研發與患者援助雙輪驅動，推動醫療資源可及性與治療公平性。公司立足中國，積極與全球合作夥伴開展研發與商業化合作，深度參與全球健康醫療戰略實踐。

在研發佈局方面，公司持續擴大臨床階段產品覆蓋之疾病領域，目前多項候選藥物處於臨床 I、II、III 期研究階段，涵蓋胃癌、乳腺癌、卵巢癌、結直腸癌、非小細胞肺癌、宮頸癌、子宮內膜癌、頭頸部鱗狀細胞癌等多個領域。

在全球藥物可及性領域，公司積極推動創新藥物惠及全球患者，恩沃利單抗、KN026、JSKN003 相繼獲得美國 FDA 孤兒藥資格認定，覆蓋晚期膽道癌、軟組織肉瘤、胃癌及胃食管結合部癌等疾病領域。同時，公司合作方 Glenmark 已在沙特阿拉伯等 13 個新興市場國家和地區遞交恩沃利單抗上市申請，持續優化全球供應佈局，助力提升發展中國家患者的創新藥物可及性。



創新抗腫瘤藥物研發，提升治療可及性

- 公司持續深耕差異化創新，核心產品恩維達[®]（恩沃利單抗注射液）作為全球首個皮下注射 PD-(L)1 抗體藥物，30 秒內即可完成給藥，在有效性、安全性、便利性和依從性上具備獨特優勢，尤其適用於體弱者、高齡及有靜脈輸注反應的患者，大幅節省醫療資源，有效提升治療可及性。
- 於 2025 年，公司聚焦耐藥人群未被滿足的臨床需求，推進雙抗 ADC、雙載荷 ADC 創新管線，多個項目進入臨床研究階段或已提交臨床試驗申請，為晚期實體瘤患者提供全新治療選擇。



患者援助項目，減輕患者用藥負擔

- 恩沃利單抗患者援助項目採用「自費一定周期後援助剩餘療程」模式，所有流程均由慈善基金會統一執行，遵循醫學指征與經濟評估雙重標準，確保援助資源公平高效使用，切實減輕符合條件患者的用藥負擔。於 2025 年公司免費援助恩維達[®] 近 22 萬支。
- 恩沃利單抗自上市以來，已累計惠及近 8 萬名患者，覆蓋全國 30 個省份，逾 3,000 家醫院及 700 多家藥店，被納入 36 個城市「惠民保」目錄，並獲得十餘部中外權威指南共識的高度認可，持續提升創新藥物可及性。

提升給藥便利性與患者依從性

- 依托高濃度皮下製劑等核心技術平台，公司持續優化給藥方式，恩維達[®] 和複方製劑 JSKN033 以便捷的皮下給藥方式，有效提升了患者治療依從性。於 2025 年，JSKN016 高濃度皮下製劑順利完成澳洲臨床試驗申請遞交，進一步拓展便捷治療方案的全球覆蓋，助力患者實現長期規範治療。

7.2 醫療科普賦能

康寧傑瑞秉持仁愛之心，恪守社會責任，致力於傳遞溫暖與希望，作為蘇州市科普教育基地，積極開展醫療科普與人才培養工作，推動生物醫學知識普及與行業人才儲備。

在醫療健康與生物醫學知識普及方面，公司組建由早期研發、臨床開發、質量控制、生產製造等領域專業人才構成的科普團隊，公司常態化開展多樣化的科普教育活動，面向社會各界普及腫瘤預防、生物製藥等相關知識，助力提升公眾健康素養。

科普教育基地開放日 啟迪青少年科學探索

於 2025 年，康寧傑瑞舉辦專場中小學生科普開放日活動。學生們走進成果展廳，系統瞭解創新藥物從研發至生產的完整產業鏈，並在研發人員指導下操作專業儀器、觀察細胞微觀世界，實現課本理論與實踐的深度結合。活動現場同步講述研發攻堅故事、普及腫瘤預防知識，既傳遞科學精神與創新態度，更激發青少年對生命科學的探索興趣。康寧傑瑞以專業資源踐行社會責任，搭建起前沿生物科技與公眾認知的溝通橋樑。



附錄

關鍵績效指標

環境指標 ⁹	單位	2023年	2024年	2025年
排放物				
溫室氣體排放總量 (範圍 1、範圍 2、範圍 3)	噸二氧化碳當量	12,760.80	13,821.49	71,871.57
溫室氣體排放總量 (範圍 1& 範圍 2)	噸二氧化碳當量	12,760.80	13,821.49	19,347.63
直接溫室氣體 (範圍 1)	噸二氧化碳當量	3,969.51	4,022.89	8.16
間接溫室氣體 (範圍 2)	噸二氧化碳當量	8,791.30	9,798.60	19,339.47
單位產品投入直接溫室氣體 (範圍 1) 排放密度	噸二氧化碳當量 / 人民幣百萬元	15.57	17.37	0.03
單位產品投入間接溫室氣體 (範圍 2) 排放密度	噸二氧化碳當量 / 人民幣百萬元	34.48	42.32	68.59
單位產品投入溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量 / 人民幣百萬元	50.05	59.69	68.62
其他間接溫室氣體排放 (範圍 3)	噸二氧化碳當量	-	-	52,523.95
外購商品和服務 (類別 1)	噸二氧化碳當量	-	-	46,867.78
資本商品 (類別 2)	噸二氧化碳當量	-	-	5,475.86
商務差旅 (類別 6)	噸二氧化碳當量	-	-	169.18
下游運輸和分配 (類別 9)	噸二氧化碳當量	-	-	11.13
單位產品投入間接溫室氣體 (範圍 3) 排放密度	噸二氧化碳當量 / 人民幣百萬元	-	-	186.29
廢氣排放量總量	噸	0.44	0.39	0.31
NO _x 排放總量	噸	0.25	0.25	0.00
SO _x 排放總量	噸	0.00	0.00	0.00
PM(顆粒物) 排放總量	噸	0.00	0.02	0.00
VOCs 排放總量	噸	0.18	0.12	0.31
氨氣排放總量	噸	0.01	0.00	0.00
單位產品投入廢氣排放密度	噸 / 人民幣百萬元	0.002	0.002	0.001
廢棄物排放總量	噸	273.65	544.53	928.01
有害廢棄物排放總量	噸	270.65	541.53	925.01
無害廢棄物排放總量	噸	3.00	3.00	3.00
單位產品投入有害廢棄物排放密度	噸 / 人民幣百萬元	1.06	2.34	3.28
單位產品投入無害廢棄物排放密度	噸 / 人民幣百萬元	0.01	0.01	0.01
單位產品投入廢棄物排放密度	噸 / 人民幣百萬元	1.07	2.35	3.29

⁹ 環境指標強度，包括溫室氣體排放、廢氣排放、有害廢棄物排放、無害廢棄物排放、用水、能耗密度分母 2024 年及 2025 年由單位公用工程設備及機器設備原值修改為單位產品投入，以更好地體現環境指標與產能的一致性。2023 年時間較長，因此未進行追溯，強度分母保持單位公用工程設備及機器設備原值。

環境指標 ¹⁰	單位	2023年	2024年	2025年
資源使用				
總耗水量	立方米	179,999.85	215,119.85	208,118.00
自來水	立方米	169,768.00	188,976.00	175,155.00
循環利用的水	立方米	10,231.85	26,143.85	32,963.00
循環利用率	%	5.68	12.15	15.84
單位產品投入用水密度	立方米 / 人民幣百萬元	706.03	929.08	738.13
電力	千個千瓦時	15,415.21	16,659.96	19,775.82
天然氣	立方米	1,811,927.00	1,836,561.00	-
汽油	噸	2.48	2.34	2.42
能源總消耗量	兆瓦時	35,063.56	34,941.38	42,158.05
直接能源消耗量	兆瓦時	19,648.35	18,173.96	28.97
間接能源消耗量	兆瓦時	15,415.21	16,767.42	42,129.08
單位產品投入能源消耗密度	兆瓦時 / 人民幣百萬元	137.53	150.91	149.52
包裝材料總量	噸	15.22	16.65	16.22
內包材	噸	5.57	9.23	10.89
外包材	噸	9.65	7.42	5.33
包裝材料單位生產佔量 ¹⁰	克 / 隻	29.61	24.98	27.00

社會指標	單位	2023年	2024年	2025年
員工僱傭				
總人數	人	435	420	498
按性別分類				
男性員工數	人	185	189	230
女性員工數	人	250	231	268
按年齡分類				
30 歲以下 (不含 30 歲)	人	150	109	114
30-50 歲	人	276	301	375
51 歲以上 (不含 50 歲)	人	9	10	9
按職級分類				
高級管理人員	人	31	31	36
中級管理人員	人	66	63	72
普通員工	人	338	326	390

¹⁰ 包裝材料單位生產佔量 = 包裝材料總量 / 產品總產量。

社會指標	單位	2023年	2024年	2025年
按僱傭類型分類				
全職	人	435	420	498
兼職	人	0	0	0
合約人員	人	0	0	0
按地區分類				
北京市	人	35	26	24
上海市	人	26	28	32
蘇州市	人	328	328	377
其他地區	人	46	38	65
員工流失率				
總雇員流失率	%	25	26	15
按性別分類				
男性員工流失率	%	23	24	20
女性員工流失率	%	26	27	11
按地區分類				
北京市員工流失率	%	34	15	8
上海市員工流失率	%	77	18	22
蘇州市員工流失率	%	17	28	15
其他地區員工流失率	%	41	16	18
按年齡分類				
30歲以下(不含30歲)流失率	%	39	29	29
30-50歲流失率	%	17	25	11
51歲以上(不含50歲)流失率	%	11	10	22
職業健康安全				
因工亡故人數	人	0	0	0
因工亡故比率	%	0	0	0
因工傷而損失的工作日數	天	0	0	0
供應商管理				
供應鏈中供應商總數	家	1,325	1,444	1,580

社會指標	單位	2023年	2024年	2025年
按地區分類				
華東	家	946	1,040	1,109
華南	家	55	59	75
華中	家	54	55	57
華北	家	130	135	163
西北	家	25	25	28
東北	家	10	10	10
西南	家	25	25	29
中國境外(包括港澳台地區)	家	80	95	109
產品責任				
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
產品及服務的投訴數目	個/起	1	0	1
反貪腐				
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	0	0	0
參與培訓的董事人數	人	5	6	6
參與培訓的員工人數	人	435	420	498
向公司董事提供的反貪污培訓總時間	小時	5	6	6
向公司員工提供的反貪污培訓總時間	小時	1,740	1,260	1,494
社區投資				
公益慈善累計投入金額數	人民幣萬元	1	1	1
按類別劃分的公益慈善總金額				
教育	人民幣萬元	1	1	1
醫療	人民幣萬元	0	0	0
公益慈善累計投入時數	小時	20	8	8
按類別劃分的公益志願總時長				
教育	小時	20	8	8
醫療	小時	0	0	0

聯交所附錄 C2 《環境、社會及管治報告守則》索引表

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
A: 環境			
層面 A1: 排放物	一般披露	有關廢氣排放、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。	5.1 強化環境規制、 5.4 落實合規排放
	關鍵績效指標 A1.1	排放物種類及相關排放數據。	5.4 落實合規排放
	關鍵績效指標 A1.2	[於 2025 年 1 月 1 日刪除]	
	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 (如以每產量單位、每項設施計算)。	5.4 落實合規排放
	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 (如以每產量單位、每項設施計算)。	5.4 落實合規排放
	關鍵績效指標 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。	5.1 強化環境規制
	關鍵績效指標 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。	5.4 落實合規排放
層面 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。	5.3 提升資源效率
	關鍵績效指標 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)。	5.3 提升資源效率
	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)。	5.3 提升資源效率
	關鍵績效指標 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。	5.1 強化環境規制、 5.3 提升資源效率
	關鍵績效指標 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。	5.1 強化環境規制、 5.3 提升資源效率
	關鍵績效指標 A2.5	製成品所用包裝材料的總量 (以噸計算) 及 (如適用) 每生產單位佔量。	5.3 提升資源效率
層面 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。	5.1 強化環境規制、 5.2 踐行氣候行動
	關鍵績效指標 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。	5.2 踐行氣候行動

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
B: 社會			
僱傭及勞工常規			
層面 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。	6.1 守護員工權益
	關鍵績效指標 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。	6.1 守護員工權益
	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。	6.1 守護員工權益
層面 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。	4.2 嚴守安全生產、 6.3 健康與安全
	關鍵績效指標 B2.1	過去三年 (包括匯報年度) 每年因工亡故的人數及比率。	6.3 健康與安全
	關鍵績效指標 B2.2	因工傷損失工作日數。	6.3 健康與安全
	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。	4.2 嚴守安全生產、6.3 健康與安全
層面 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。	6.2 激勵員工發展
	關鍵績效指標 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。	6.2 激勵員工發展
	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。	6.2 激勵員工發展
層面 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。	6.1 守護員工權益
	關鍵績效指標 B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	6.1 守護員工權益
	關鍵績效指標 B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	6.1 守護員工權益
營運慣例			
層面 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。	4.4 打造負責任供應鏈
	關鍵績效指標 B5.1	按地區劃分的供應商數目。	4.4 打造負責任供應鏈
	關鍵績效指標 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。	4.4 打造負責任供應鏈
	關鍵績效指標 B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例, 以及相關執行及監察方法。	4.4 打造負責任供應鏈
	關鍵績效指標 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。	4.4 打造負責任供應鏈

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標			所在章節
B: 社會			
營運慣例			
層面 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。	4.1 保障產品質量、 4.3 精進服務質量
	關鍵績效指標 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。	4.1 保障產品質量
	關鍵績效指標 B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	4.3 精進服務質量
	關鍵績效指標 B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	2.4 知識產權保護
	關鍵績效指標 B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	4.1 保障產品質量、 4.3 精進服務質量
	關鍵績效指標 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。	4.3 精進服務質量
層面 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。	2.3 商業道德
	關鍵績效指標 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。	2.3 商業道德
	關鍵績效指標 B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法。	2.3 商業道德
	關鍵績效指標 B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	2.3 商業道德
社區			
層面 B8: 社區投資	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。	7. 回饋社區，傳遞共享價值
	關鍵績效指標 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）。	7.1 醫療普惠於民、 7.2 醫療科普賦能
	關鍵績效指標 B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）。	7.1 醫療普惠於民、 7.2 醫療科普賦能

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		所在章節
D 部分：氣候相關披露		
管治		
技能及勝任能力		5.2 踐行氣候行動
方式及頻率		5.2 踐行氣候行動
董事會的角色及職責		5.2 踐行氣候行動
監察進度		5.2 踐行氣候行動
管理層的角色及職責		5.2 踐行氣候行動
策略		
氣候相關風險和機遇		5.2 踐行氣候行動
業務模式和價值鏈		5.2 踐行氣候行動
氣候韌性		5.2 踐行氣候行動
財務狀況、財務表現及現金流量		5.2 踐行氣候行動
策略和決策		5.2 踐行氣候行動
風險管理		
風險識別		5.2 踐行氣候行動
風險評估		5.2 踐行氣候行動
風險優次排列		5.2 踐行氣候行動
風險管理		5.2 踐行氣候行動
風險整合		5.2 踐行氣候行動
指標及目標		
溫室氣體排放		5.2 踐行氣候行動
跨行業指標		5.2 踐行氣候行動
內部碳定價		5.2 踐行氣候行動
薪酬		2.1 公司治理
行業指標		5.2 踐行氣候行動
氣候相關目標		5.1 強化環境規制、 5.2 踐行氣候行動



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY