



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED

中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股票編號: 1177)



2016

環境，
社會及
管治報告

二零一六年環境、社會及管治報告

目錄

一、 關於本報告	2
二、 環境、社會及管治的戰略與管理	3
2.1、利益相關方參與	4
2.2、重要性評估	4
三、 環境保護	5
3.1、環境、健康、安全(EHS)管理體系建設	5
3.2、資源使用	6
3.3、環境影響	7
四、 員工發展與權益保護	8
4.1、僱傭	9
4.2、發展與培訓	9
4.3、健康與安全	11
4.4、民主管理與關愛員工	13
五、 營運慣例	13
5.1、供應鏈管理	13
5.2、產品責任	14
5.3、反貪腐	17
六、 回饋社會	18

二零一六年環境、社會及管治報告



一、關於本報告

中國生物製藥有限公司(「本公司」或「中國生物製藥」)及其附屬公司(合稱「本集團」)是一家綜合性兼集團化的製藥企業。本集團主要通過應用先進的中藥現代化技術和生物技術，研發、生產及銷售多種促進人類健康的中國現代製劑及化學藥品，藥品主要針對肝病及心腦血管治療領域，並正在致力發展治療腫瘤、鎮痛、骨科疾病、抗感染、腸外營養、呼吸系統疾病、肛腸科疾病、糖尿病以及其他疾病的藥物，以滿足市場和廣大的醫生及患者的需要。為提升企業持續競爭力，本集團積極開展國際企業合作，全面推進大健康戰略，開展互聯網+業務，大力發展特色專科醫院。

中國生物製藥欣然發佈第一份涵蓋本公司以及正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」、連雲港潤眾製藥有限公司(「連雲港潤眾」、連雲港正大天晴醫藥有限公司等附屬公司截至二零一六年十二月三十一日止年度之環境、社會及管治報告，旨在向股東、員工、客戶、合作夥伴等各利益相關方公開報告本集團二零一六年度在履行企業社會責任方面的實踐、績效與發展情況。

本報告乃遵照香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》所載的要求而編製。

二零一六年環境、社會及管治報告



二、環境、社會及管治的戰略與管理

隨著企業規模的不斷發展壯大，以及國際化進程的推進，本集團正逐步把可持續發展戰略融入其整體發展戰略體系。

我們的使命：建基於持續的研發創新和質量提升，在向客戶提供優質產品和服務從而提高生命品質的同時，實現對股東的投資回報和對員工的個人發展需要的最大滿足，並更好地履行社會責任，將發展成果回饋社會。

我們的目標：與業內精英攜手合作，為推動健康行業的社會責任發展而努力，使本集團成為行業內受尊敬的企業公民。

我們的戰略：把可持續發展理念融入企業履行社會責任的整體發展規劃，探索出一條較為明確的路徑，使本集團在健康行業成為具有社會責任意識和可持續發展理念的領先企業，同時，使社會責任意識與可持續發展理念融入本集團各業務環節，使之成為我們員工的行為的基本原則。

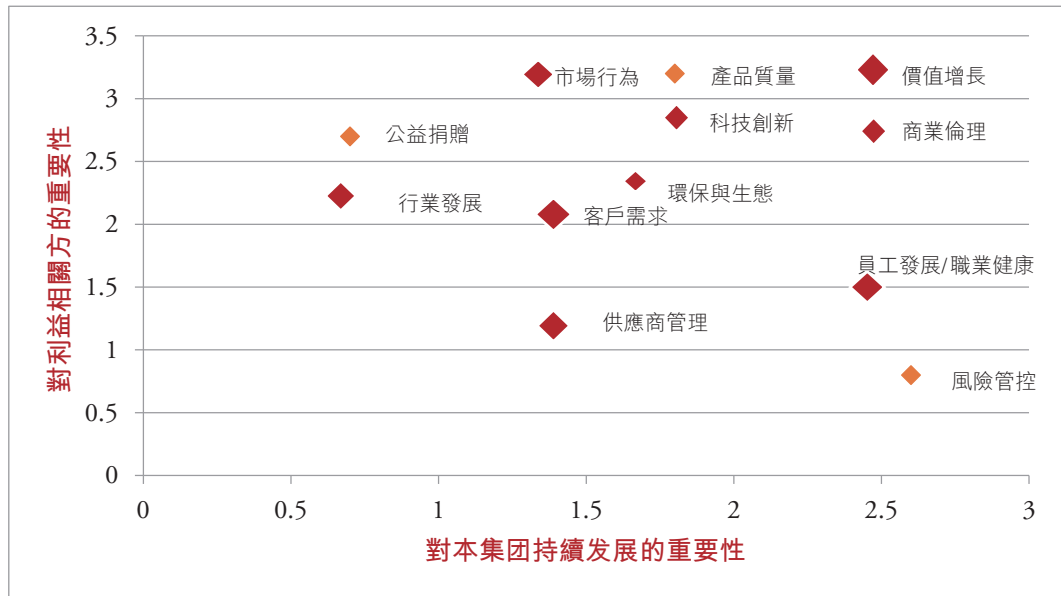
二零一六年環境、社會及管治報告

2.1、利益相關方參與

根據企業營運的實際情況，我們的利益相關方主要為政府與行業監管機構、投資者、客戶與消費者、供應商、員工、社區、同行業者、媒體與社會公眾。二零一六年，我們主要通過以下方式與各利益相關方進行交流，以更好地向社會履責：

利益相關方	溝通方式
政府與行業監管機構	政府參觀考察、支持政府項目、參與政策制定、行業協作
投資者	董事會、信息披露、會議交流、日常來訪、網站、郵件、電話
客戶與消費者	學術研討會、新產品上市會、客戶服務、電話諮詢、投訴處理
供應商	規範的供應商管理制度、完善的採購招標機制、年度評價
員工	工會、職工代表大會、多類型培訓、安全管理、文體活動、健康體檢、帶薪年假
社區	公益活動、公益組織、志願者活動
同行業者	行業組織、行業論壇與會議
媒體與社會公眾	信息披露、輿情監測、媒體溝通機制、網站

2.2、重要性評估



三、環境保護

在發展經濟的同時，守護碧水藍天，追求生態文明，關係國家和企業的可持續發展，關係國人健康美好生活的實現。本集團高度重視節能減排、環境保護，不斷加大環保工作力度。

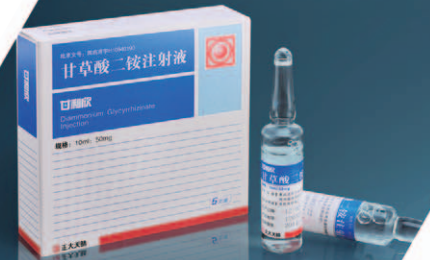
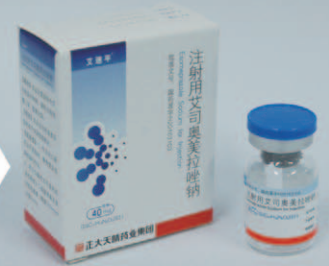
3.1、環境、健康、安全(EHS)管理體系建設

■ EHS管理體系

以本集團主要下屬企業正大天晴為例，該公司建立了較完善的EHS管理組織機構，環境管理事務由安全生產管理科負責並配有專職環境管理人員，負責建設項目環境影響評價和「三同時」^(註)竣工驗收、環保設施運行、環境監測、環境污染事故處理等日常環保事務。

(註：《中華人民共和國環境保護法》第41條規定：“建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用”)

此外，正大天晴制定了相關的環境管理制度，對公司的環境因素進行有效的控制和管理，保障環境管理工作的有效運行。該公司長期注重「環境友好型企業」的可持續發展戰略，通過工藝改進、技術提升和環保設施的疊加作用，嚴格控制生產廢棄物的排放，杜絕對員工和社會環境的不良影響。



二零一六年環境、社會及管治報告

經內部評核，二零一六年度，正大天晴做到：

- 1、公司的「環境影響評價」與「三同時」制度執行率100%；
- 2、依法領取排污許可證，達到排污許可證要求，按規定足額繳納排污費；
- 3、主要污染物COD(即：化學需氧量)排放總量符合其業務經營所在地環境保護部門下達的總量控制指標要求；
- 4、公司主要污染物排放穩定達標，排污口規範化設置；
- 5、工業固體廢物無害化處理處置率100%；
- 6、不使用違禁物質，符合國家醫藥行業相關政策；
- 7、遵守環境保護相關法律法規；及
- 8、公司生產工藝過程不涉及重金屬，沒有含重金屬污染物排放。

■ 新投資項目環境影響評價

本集團在新建項目或改建項目時，及時辦理環境影響評價，並按照環保「三同時」要求進行設計、施工、試生產及驗收。

例如，正大天晴於建廠初始，就十分重視環保問題，廠區內的各期項目均嚴格履行環保審批、驗收手續。

■ 案例：

於二零一六年八月，連雲港市海州區環境保護局對正大天晴海州製劑新區倉儲中心項目環境影響報告表予以批復。該項目目前正在建設中。

3.2、資源使用

作為製藥企業，本集團的資源消耗主要集中在水資源、電能與蒸汽。本集團通過採用節能設備、技術創新、合理規劃設計等措施，降低資源消耗。

■ 能源消耗

本公司要求下屬企業，通過加強能源計量，細化三級計量，全面收集整理能源使用情況，建立各部門的用能設備台賬及能源消耗台賬。

本報告期內正大天晴資源消耗數據

總耗水量(立方米/年)	總耗電量(千瓦時/年)	蒸汽(噸)
890,128	28,030,000	52,138

■ 節約能源

本集團通過產品結構調整、淘汰落後的高耗能產品、逐步淘汰高耗能落後設備、採用合理節能技術等措施，節約下屬企業生產與營運過程中的能源消耗。

二零一六年環境、社會及管治報告

案例一：正大天晴海州製劑新區節能措施

1. 新進設備採用變頻控制，節約電能。
2. 三車間、八車間純化水製備設備進行了反滲透(「RO」)濃水回收措施，回收的RO濃水可用作冷卻塔、真空系統供水，在節約用水的同時，減少因水質硬度高導致的結垢現象。於二零一六年，按每天25噸回收量，此措施可節約用水9,125噸。

案例二：連雲港潤眾節能措施

1. 一期純化水設備進行了RO濃水回收，將RO濃水收集到收集池內用水泵打給真空泵用。於二零一六年，按每天40噸回收量，此措施可節約用水14,600噸。
2. 將一些原本直接用飲用水降溫的設備改為冷卻水降溫，以及加強管理合理減少水環真空泵系統的補水量，在產量增加的情況下飲用水用量相對減少。
3. 大功率設備普遍採用變頻控制，新購進的設備儘量採用節能型產品，節約電能。

正大天晴的冷卻塔系統、水環真空泵系統、冷凍水系統、熱水系統等均採用循環用水設備，以更有效地節約水資源；加之管理細化，加強日常巡視，以杜絕浪費能源現象。因此，該公司於二零一六年在產值大幅上升的情況下，萬元產值耗能源和萬元產值耗水量均同時明顯下降。

3.3、環境影響

本集團營運對環境的影響主要集中在生產經營過程對能源與原材料的消耗，以及廢水、廢氣、固體廢棄物(「三廢」)等的產生。在實行一系列節能措施的同時，本集團通過加強環境管理體系建設、改進生產技術、採用先進設備、使用清潔能源及原料、推行綠色辦公等舉措，持續降低對環境的影響。

■ 三廢排放

本報告期內正大天晴排放物數據如下：

排水量	COD 排放量	固體廢棄物量
327,709 噸	23.58 噸	210.39 噸

■ 減排措施

在廢水排放方面，正大天晴現有廢水主要為制水廢水、清洗廢水、化驗廢水、空調廢水和生活污水等，廠區產生的混合廢水經公司污水處理站達標處理後排入市政污水管網，最終進入污水處理廠集中處理後外排。

在固體廢棄物方面，該公司海州製劑新區固體廢棄物種類包括污泥、廢活性炭、廢藥物、廢瓶、廢包材、廢紙箱及生活垃圾，全部分類收集，定期委託相關單位處置。其中危險固廢全部委託當地具有危險廢物經營許可資質的單位收集處理，以降低對環境的不良影響，保護區域環境安全。

二零一六年環境、社會及管治報告

在廢氣排放方面，該公司海州製劑新區廢氣產生於部分車間的粉碎、包裝工段產生的少量粉塵及烘乾工段產生的水蒸汽，全部由車間專用管道收集後經排氣筒高空排放。其中含塵廢氣通過布袋除塵系統處理後再高空排放。

二零一六年度，正大天晴做到：

- 1、 污水處理採用膜離生物反應器工藝，提高污水處理出水穩定性；
- 2、 將公司污水管道改為明管明渠，降低廢水洩漏風險；
- 3、 對真空泵進行升級改造，降低公司廢水產生量，及時對污水站進行擴建，保證污水處理能力滿足生產需要；
- 4、 針對公司無組織廢氣進行收集處理，並對老舊設備進行改造升級，提高處理效果，改善廠區空氣質量；及
- 5、 生活垃圾交由市政處理，公司加大廢有機溶劑的回收利用，降低廢有機溶劑的產生，同時將危廢庫升級為甲類庫，提升危險廢物的貯存能力。

■ 綠色辦公與出行

本集團將綠色發展的理念融入企業營運的各個環節，積極出臺相關制度宣導對環境影響最小的辦公與出行方式，從節水、節電、節約辦公用品與印刷品、降低油耗等著手，減少碳足跡，既節約能源、提高能效、減少污染，又有益於健康、兼顧效率。

已採取的綠色辦公與出行的措施：

- 1、 利用電子郵件取代列印和影印，將會議日程提前用郵件給與會者，減少了紙張的使用量；
- 2、 使用印表機或者影印機的時候，宣導盡可能使用再生紙、雙面列印，單面廢紙再使用；
- 3、 縮小字型大小、減小頁邊距，使文本的格式更加契合紙張；
- 4、 使用電子傳真機，不再使用熱敏紙，減少浪費；
- 5、 下屬企業在連雲港三個廠區設置六個自行車停車棚，宣導員工騎自行車上下班；及
- 6、 打造綠色辦公室，從建築材料、辦公室的設計、辦公採購實現建築節能和生態環保。

於本報告期內，本集團並無任何不符合相關環境監管要求而對業務產生重大影響的事項。

四、員工發展與權益保護

本集團秉承以人為本的原則，逐步優化人才管理體系，始終尊重並認可員工的個人價值，為員工提供發展自我、提升自我的平臺；我們重視人才的可持續發展，通過積極探索培訓機制創新與職業發展通道創新，為員工提供平等的成長機遇，加強人才梯隊建設，儲備優秀人才；我們持之以恆地做好員工關愛與民主管理，保護員工的健康與安全，建設和諧的勞資關係，營造和諧的企業文化氛圍。

二零一六年環境、社會及管治報告

4.1、僱傭

■ 高素質、有活力的人才隊伍

於二零一六年十二月三十一日，僱員總數為18,163人，其中男性10,535人、女性7,628人。員工結構呈現年輕化、教育程度高、性別較為均衡等特點。

■ 員工權益保護

於本報告期內，本集團嚴格遵守國家《勞動法》、《勞動合同法》等相關法律法規；員工社保覆蓋率及勞動合同簽訂率均為100%。

本公司及其下屬企業與全體員工有簽訂勞動合同，當中規定有磋商和談判的提前通知期等相關條款，在實施可能嚴重影響員工的重大營運變化之前，會提前通知員工。

本集團一直注重維護員工合法權益，保障從薪酬待遇、招聘與晉升、發展與培訓、健康與安全、工作環境與企業文化、反歧視等維度的勞工權益，營造和諧的勞資關係。

反對歧視、宣導公平競爭是本集團一貫的政策。相同崗位男女員工同工同酬；為處於孕產期、哺乳期的女員工保留工作崗位；依照國家法律規定，為女員工、配偶產育的男員工提供產假。

薪酬體系是以各下屬企業當地市場及行業水平為導向，以崗位價值為基礎，以業績導向為核心，通過科學合理的設計建立起來。員工薪酬水平在企業所在地同行業中具有明顯的競爭優勢。

■ 人才引進

本集團把人才持續發展視為實現企業戰略目標的重要保障，通過完善人才引進機制、搭建職業發展平臺、規範激勵晉升機制等人力資源管理舉措，為員工提供了廣闊的職業成長空間。

在優化外部招聘渠道方面，各企業繼續通過大型招聘網站、人才招聘會、高校校園招聘會、獵頭公司等渠道引進人才。其中，正大天晴於二零一六年更走出國門，到海外舉辦公司推介暨高端人才招聘會，成功引進高級研發人才。

在打通人才內部流動機制方面，本集團鼓勵員工通過內部競聘實現在企業內部的崗位流動。這既可為企業遴選合適的人才，亦可為員工拓寬職業發展通道，有助於提高人才效能、挖掘人才潛力。

4.2、發展與培訓

本集團高度重視人才培養，不斷探索培訓體系的完善與優化，逐步豐富培訓方案及內容，使培訓在人才培養過程中發揮越來越重要的作用，成為提升員工職業技能與綜合素質的平臺。

■ 完善的培訓體系

培訓課程可分為“新員工培訓”、“在職員工技能培訓”與“送外培訓”三大模組，以滿足不同員工的培訓需求。

二零一六年環境、社會及管治報告

案例一：正大天晴培訓體系

新員工培訓

- 企業文化
- 企業認知
- 職業理念與工作方法
- 專業知識與技能
- 團隊協作活動等

在職培訓

- 管理人員管理能力提升項目
- 一線主管管理能力提升
- 通用技能提升
- 其他業務培訓

送外培訓

- 專業能力培訓
- 學歷教育培訓
- 職業資格考試

案例二：連雲港潤眾新員工入職培訓

連雲港潤眾在新入職員工培訓過程中，融入「職場起航加速器」、「製藥人的七個好習慣」、「塑造陽光職業心態」、「工作經驗分享」等課程內容，對新員工進行職業理念與工作方法方面的引導與培訓；通過「安全管理知識」、「生產管理知識」、「質量與法規」、「人員衛生與微生物」等課程，加強對新入職員工的專業知識與技能培訓；通過戶外拓展項目，加強團隊協作，幫助新員工儘快融入團隊。



圖為連雲港潤眾新員工在進行拓展培訓

■ 豐富的培訓課程

在上述基礎上，於二零一六年度，正大天晴在著力提升研發管理人員領導力與管理能力、一線主管管理能力和員工職業技能提升三個方面進行了方案設計；並為提升行銷團隊的專業能力，大力開展各類學術活動，加大行銷系統員工培訓力度。

二零一六年環境、社會及管治報告

案例：正大天晴生產系統「一線主管管理能力訓練營」

於二零一六年十一月，「一線主管管理能力訓練營」開班典禮及首期培訓正式舉行，公司各車間負責人和生產系統一線管理人員共約三十人參與。首期培訓的主題是「職責與角色」。參會人員通過分組競爭、案例分析、現場實戰演練等培訓方式，重新審視一線主管的職責和角色，提升自身素質，樹立積極的職業心態。



圖為「一線主管管理能力訓練營」培訓現場

同年十二月，舉辦「一線主管管理能力訓練營」第二期培訓，圍繞「基於信任的溝通」展開，課程共分為三大模組：溝通理解、人際溝通技能與管理溝通。

4.3、健康與安全

本集團一直注重員工的健康與安全，注重勞動防護和生產安全管理。我們採用業內領先的生產設備，以藥品生產質量管制規範嚴格規範操作流程，加強生產操作培訓、安全生產培訓與安全檢查，為員工提供安全的作業環境。同時，我們為所有員工提供健康體檢，關注員工的職業健康。

■ 關注員工職業健康

本公司要求下屬企業從危險有害因素評估、職業健康防護、健康體檢、檔案管理等幾個方面完善職業健康管理體系建設，每年選取企業當地正規醫院為全體員工提供健康體檢、女職工健康檢查。鑒於生產部門部分員工在工作過程中存在接觸職業危害的可能，企業為相關員工提供職業危害體檢。

二零一六年環境、社會及管治報告

案例：

正大天晴為員工配備符合標準的勞動防護用品，還通過設備改造、技術改進減少並控制粉塵、化學物質、噪聲和其他職業危害因素，改善員工的作業條件，保障員工健康。同時，定期舉行專場的職業健康教育培訓，對員工的作業現場進行職業危害現場檢測，並在作業現場張貼安全掛圖。



左圖：正大天晴車間現場檢查



右圖：正大天晴工作場所張貼的安全掛圖

■ 堅持安全生產

本公司下屬企業須制定年度安全生產培訓計畫，組織生產一線員工積極參與，提高全員安全生產意識與相關技能。

例如，於二零一六年，正大天晴在提供新員工安全知識培訓、生產一線員工職業危害培訓、新的國家《安全生產法》培訓、消防器材的使用及設備操作等培訓之外，還邀請了連雲港市政安防火中心進行消防安全知識培訓。此外，正大天晴開展了「安全生產隱患排查月」、「安全生產月」、「安全生產大檢查」等一系列安全生產活動，層層簽訂安全生產責任書，制定安全管理制度，張貼安全掛圖，播放安全警示教育片，懸掛安全宣傳橫幅，並開展了逃生、滅火方面的演練等多種形式的安全活動，以實際行動提醒廣大員工時刻注意安全。



圖為「安全生產月」活動

二零一六年環境、社會及管治報告

案例：

為加強員工職業健康管理，對各車間的危險因素進行有效控制，減少員工接觸職業危害因素的風險，於二零一三年連雲港潤眾安全生產管理辦公室就已經對車間開展危險有害因素評估，制定預防措施及應急處理方法。於二零一六年，連雲港潤眾對各車間危險有害因素的評估報告進行了重新修訂。

4.4、民主管理與關愛員工

本公司各主要下屬企業均設有職工代表大會，為員工提供集體協商協議保障。職工代表大會是企業民主管理的重要表現，讓員工通過參與管理過程，對企業的管理事務有知情權、參與權、商量權和決定權；這樣不僅可強化員工的主人翁意識，增強責任心和進取心，亦可擷取員工智慧，促進企業健康成長。

除了為員工提供有競爭力的薪酬、國家規定的帶薪休假以及交通補貼、用餐補貼、特殊崗位津貼、高溫補貼與節日禮金之外，本集團還設立了多項可惠及員工本人或其家人的個性化福利項目，例如大病醫療救助機制。

於本報告期內，本集團並無任何不符合平等機會、歧視、騷擾、職業健康與安全、兒童勞工及強迫勞工相關法律及規例要求的情況。

五、營運慣例

5.1、供應鏈管理

■ 加強供應鏈管理

為確保購買和使用質量穩定可靠的產品和服務，本集團各主要下屬企業均有制定嚴格的供應商管理制度，規範對供應商（包括物料供應商、經銷商、運輸服務提供方等）的選用原則、審計和評估方式、批准程序。

於本報告期內，本集團持續加強對物資採購的管理力度，根據新版藥品生產質量管理規範（「GMP」）要求、供應商過往業績等因素，對供應商進行分類、分級的系統管理。生產過程中採用的主要物資均採購自大型及專業廠家。質量部門牽頭組成質量審計小組，對新供應商進行審計和評估；對現有供應商的質量體系與生產管理體系、供貨質量與及時性等每年進行嚴格的考察與等級評價，以評定供應商的是否持續合格。

案例：

於二零一六年，正大天晴對影響產品生產運行成本的主要物資供應商進行梳理，並在穩定和保證產品生產質量的前提下，合理、合規地引入更具競爭力的供應商，適時通過採取招標、議標等措施，加大對供應商的價格管控，合理降低採購成本，實現對採購物資的質量和價格的雙重管控，並統籌做好物資採購與生產計畫的匹配協調工作，確保物資能及時、保質、保量地滿足生產的需求。

二零一六年環境、社會及管治報告

5.2、產品責任

作為一家集藥品的研發、生產和銷售於一體的大型醫藥集團，我們的業務體系覆蓋從原料生產到產品上市銷售的整個流程。從原輔料進廠到投料加工、產品出廠，每道環節、每個工序，均按照相應的高於國家標準的內控質量標準進行嚴格檢驗，所有環節合格方可放行。為切實履行產品責任，提高健康產品的可及性，我們不斷改良產品工藝，優化管理流程，以進一步降低製造成本，減輕患者負擔。

■ 加大產品研發創新力度

本集團一如既往的專注研發創新，將研發創新視為企業發展的生命；因此，不斷加大研發投入力度，並集中企業主要力量，為新品研發成果的快速產業化保駕護航。

➢ 拓寬研發佈局

本集團的下屬企業南京正大天晴製藥有限公司、江蘇正大清江製藥有限公司和江蘇正大豐海製藥有限公司分別先后被江蘇省科學技術廳認定為「江蘇省抗腫瘤及心腦血管類植物化學藥物製劑工程技術研究中心」、「骨科藥物製劑工程技術研究中心」和「腸外營養工程技術研究中心」。正大天晴的研究院則獲得「國家級博士後科研工作站」、「江蘇省新型肝病藥物工程技術研究中心」、「江蘇省晶型藥物工程技術研究中心」和「抗腫瘤靶向藥物研究重點實驗室」等認可，可獨立承擔全過程的新藥研究工作。

案例：

截至二零一六年年末，正大天晴在研項目180多項，其中一類創新藥物近40個，生物藥20多個，主要覆蓋腫瘤、肝病、呼吸、抗感染、內分泌、心腦血管、糖尿病等治療領域。

於二零一六年，正大天晴獲得3項省部級科技大獎：「恩替卡韋」項目獲中國藥學會一等獎，「比阿培南」項目獲上海市科技進步獎一等獎，「天晴甘平」項目榮獲江蘇省科學技術二等獎。

➢ 技術創新獲國際認可

本集團的研發能力已獲得國際認可。

於二零一六年，正大天晴與美國強生製藥公司簽署獨家授權合約，將一款極具潛力的治療肝炎的創新藥物在中國大陸之外的國際開發權許可給美國強生公司。此項合作的達成，標誌著本集團在肝病領域的創新能力得到國際認可，也為未來多模式的國際化合作奠定良好開端。

此外，新藥鹽酸安羅替尼在美國獲得肺癌、卵巢癌臨床批件，臨床進展順利，獲得卵巢癌孤兒藥資格。在國內的臨床資料顯示，該藥對非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌、軟組織肉瘤等多種癌症有確切療效。

二零一六年環境、社會及管治報告

➢ 重視專利保護

為保證創新成果為企業創造最大的價值，本集團積極開展專利的全面保護工作。於本報告期內，本集團獲得臨床批件198件、生產批件5件、申報臨床17件及申報生產8件；另取得授權公告專利91項(其中發明專利87項、實用新型2項及外觀設計2項)及新增專利申請249項(其中發明專利240項、實用新型8項及外觀設計1項)。

■ 提高智慧生產水準

本集團的主要下屬企業的生產車間均按照美國食品藥品監督管理局(「FDA」)與歐盟現行藥品生產管理規範(「cGMP」)的國際標準進行設計施工，選用國際一流的藥品生產設備，組成高效安全、環境友好的智慧生產線，為產品質量的穩定、安全提供至關重要的硬體保障。

➢ 採用智慧設備

一流的設備、頂尖的技術與嚴格的質量內控標準，為本集團產品質量的穩定、安全、可靠提供保障。



正大天晴部分進口生產線

二零一六年環境、社會及管治報告

➤ 推進精益生產

本集團主要下屬企業已陸續推進精益生產，以降低生產所佔用的資源及企業營運成本，使產品生產過程更加符合GMP要求。

案例：

於二零一六年九月，正大天晴正式啟動TPM(即：全員生產維護)項目，以實現生產一線員工對車間生產設備的資料化、指標化管理。



圖為TMP項目啟動現場

➤ 新建項目工程

隨著新產品、新劑型的日益增多，為了滿足生產需要，本集團部分下屬企業正積極進行規模拓展，建設新的工程項目。例如，正大天晴的「創新藥物研發生產基地」的一期工程已開工建設，連雲港潤眾的「生物藥物研發生產基地」項目被列入江蘇省二零一六年重大項目投資計劃。



圖為連雲港潤眾「生物藥物研發生產基地」規劃圖

■ 優化產品質量管理

本集團的產品質量管理體系覆蓋從產品研發到技術轉移，從原料供應到生產製造，再到商品流通等所有階段。隨著國際化戰略的實施，本集團主要下屬企業開展了多個產品的國際認證工作，在廠房設施、質量控制、生產工藝等方面總體按照歐盟cGMP與美國FDA的國際標準進行了持續的完善。此外，為應對國家醫藥政策的變化，我們積極開展了一致性評價與技術優化工作。

二零一六年環境、社會及管治報告

案例：

正大天晴擁有一支200餘人的質量工作團隊，能夠集中從事產品技術制定與改進、生產過程的質量保證、檢驗與質量參數控制、文件管理與驗證等工作，確保產品符合GMP要求，做好事前、事中、事後的產品質量保證。

於二零一六年，正大天晴順利通過GMP認證、專項檢查、第三方審計等各類檢查20餘次，GMP自檢8次，各項檢查中發現的缺陷均已整改完成。

■ 提高藥品可獲得性

本集團在產品推廣方面，嚴格遵守國家的相關法律法規，重視做好客戶服務。我們搭建了高效的商業網絡，提高決策效率和專業化推廣水平，以提高藥品與服務的可獲得性，幫助更廣泛地區的患者以更為合理的方式獲得我們的產品。

案例：

正大天晴規定所有銷售人員在上崗之前，必須接受包括企業文化、職業道德、醫藥行業商業倫理準則等內容在內的培訓；同時，對行銷人員進行相關法律法規、公司規章制度、產品醫學知識等的培訓，以規範行銷人員的行為，確保藥品推廣活動能使患者獲益。

於本報告期內，本集團並無任何重大關於產品安全的不合規事件。

5.3、反貪腐

本集團一直遵循「以醫療保健和患者為中心、誠信、獨立、合法、透明、責任」的醫藥企業倫理準則，高度重視廉政建設。我們根據企業業務性質及實際情況建立適當的監察制度及內控環節，遏止任何形式的貪腐及舞弊行為；同時，積極向員工灌輸廉潔守法觀念，要求員工保持高水平的道德標準並嚴格遵守現行的法律、法規及相關執業要求。

具約束力的恪守誠信、守法及反貪腐的條款已加入員工的勞動合同中。員工手冊亦載有本集團對於員工就預防貪腐及舞弊的期望和指導原則。同時，我們鼓勵員工直接向高級管理層或人力資源部舉報任何違反職業道德的情況；對舉報人的信息將嚴守保密，確保舉報人不會遭受歧視或報復。

本集團各主要下屬企業均有制定嚴謹的物資採購制度，規範了對供應商的篩選和評定原則以及採購審批流程，並善用招投標程式，以確保採購過程公平、公開。對於產品銷售，企業制定了詳盡的銷售人員藥品推廣行為準則，對員工與醫療衛生專業人士、學術專員、其他外部人士的交流推廣活動提供了清晰的指引，務求杜絕任何不當或違法的行為。

此外，本集團設有內部審計部門。內審部在進行各項常規及專項審計時，會監督反舞弊措施的執行情況，並就任何懷疑舞弊個案作深入調查。

二零一六年環境、社會及管治報告

六、回饋社會

作為一個負責任的企業公民，秉承「利國、利民、利企業」的企業原則，本集團除了依託於為社會提供優質的產品與服務，積極尋求社會健康問題的解決以外，還致力於不斷完善社會公益平臺，探索更合適的公益項目與活動，以回饋社會。

■ 建立社會公益平臺履行企業公民責任

本集團各主要下屬企業近年來不斷通過捐資助學、抗震救災、地方扶貧等友善活動，為社區作出貢獻。同時，積極研究建立及完善社會公益平臺。例如，正大天晴及其高管贈款成立了「連雲港正大天晴愛心基金會」，以關注民生、關注弱勢群體、積極推廣愛心為宗旨，開展助醫、助學、助困等社會救助活動。

案例：捐資助學

於二零一六年，連雲港正大天晴愛心基金會向南京大學、中國藥科大學、瀋陽藥科大學、南京工業大學四所高校共177名學生提供助學金總計人民幣50萬元。



左圖：南京大學「正大天晴獎學金會」簽約儀式



右圖：中國藥科大學「正大天晴助學金」頒獎儀式

■ 發起成立中國醫藥企業社會責任聯盟

於二零一六年七月，正大天晴與中國醫藥工業資訊中心、廣州醫藥集團、阿里健康等八家單位聯合發起成立中國醫藥企業社會責任聯盟。該聯盟以「致力於提升醫藥企業社會責任水平，提高醫藥企業社會責任形象，將企業社會責任與中國企業的競爭力相結合」為使命，旨在聯合各界力量，積極發起和推進醫藥企業社會責任系列行動，促進中國醫藥產業發展。

二零一六年環境、社會及管治報告

■ 支援醫學項目，推進規範診療

本集團持續加大對研發的投入，在累積更為豐富的產品儲備與技術資源的同時，拓展服務半徑，與醫藥界同仁共同努力，進行多個項目積極推動中國醫療健康事業的發展。

其中，於二零一六年，正大天晴對「全國基層醫療機構消化道腫瘤合理用藥項目」、「美刀項目」、「天晴血液•紫金論壇」等提供大力支持，推廣腫瘤、肝膽疾病等醫學領域臨床醫生規範診療行為，促進醫學領域權威專家與青年醫師的深入交流，共用臨床醫學發展成果。

案例：

一、全國基層醫療機構消化道腫瘤合理用藥項目

為響應政府號召，推進合理用藥與規範診療，正大天晴組織了40人左右的消化道腫瘤領域專家團隊，在國內16個省進行巡講，對醫護人員展開培訓。

二、美刀項目

該項目由國際肝膽胰協會中國分會主辦、正大天晴協辦，定位於成為肝膽胰外科高端、專業、權威的多學科綜合交流及研究平臺，自項目啟動以來，得到業內多位專家顧問的鼎力支持。本報告期內舉辦了包括繼續教育、學術會議、醫師培訓等形式多樣的學術活動。

三、天晴血液•紫金論壇

該論壇是由《中國繼續醫學教育》雜誌主辦，正大天晴協辦，旨在進一步推動國內血液領域診斷與治療的進步和發展，共有七百餘位國內血液醫學領域權威專家參加，共同分享國際血液領域的最新成就，展望未來發展趨勢。

■ 聚焦肝病領域，提高國內肝病防治水平

本公司旗下的正大天晴是國內肝病用藥領域的領跑者。除了為患者提供安全有效的產品外，正大天晴還為提高國內肝病防治水平積極行動：從二零一一年起，逐步推出「天晴肝病研究基金」、「中國乙肝隨訪與臨床科研平臺」、「天晴肝病研究基金青年學院」項目，為肝病診療行業創造更多社會價值。

二零一六年環境、社會及管治報告

案例：

一、天晴肝病研究基金

於二零一一年，正大天晴向中國肝炎防治基金會捐贈人民幣1,000萬元設立「天晴肝病研究基金」，目的是支持二三線城市的中青年醫療工作者開展多種肝病研究，以提高中國肝病防治水準。

該研究基金在第一個五年(二零一一年至二零一五年)共資助課題126項，扶持課題84項，覆蓋全國29個省市，已成為國內肝病領域申報課題數最多、影響力最大、覆蓋面最廣的公益科研基金項目。

於二零一六年，正大天晴再向中國肝炎防治基金會捐贈人民幣1,250萬元，用於在未來五年資助更多基層醫生拓展臨床診療思維，提升科研能力，從而提高中國肝病防治的整體水平。



左圖：正大天晴總裁向中國肝炎防治基金會捐贈1250萬元



右圖：天晴肝病研究基金管理委員會委員聘任儀式

二、中國乙肝隨訪與臨床科研平臺

該平臺由國家衛生計生委發起、中國肝炎防治基金會協調、中華醫學會肝病學分會負責，並由正大天晴提供獨家支援，主要致力於推動中國乙肝患者的規範化診療和隨訪流程管理，提升我國乙肝診療水平。

該平臺可以實現向被收錄的乙肝患者定時發送隨訪提醒，提醒患者前往醫院複診、隨訪，有助於患者獲得更為規範的診治和健康教育，預防或延緩疾病。截至二零一六年底，該平臺參研醫院共47家；系統共計錄入患者愈13.5萬例，總計隨訪超過50.6萬次，是中國首家慢乙肝登記資料庫。