



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)



2017

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、重要性評估及重點領域確定..... | 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 | 9 |
| 4.1、僱傭..... | 9 |
| 4.2、發展與培訓..... | 10 |
| 4.3、健康與安全..... | 11 |
| 4.4、民主管理與關愛員工..... | 12 |
| 五、 營運慣例 | 13 |
| 5.1、供應鏈管理..... | 13 |
| 5.2、產品責任..... | 13 |
| 5.3、反貪腐..... | 17 |
| 六、 回饋社會 | 18 |



二零一七年度環境、社會及管治報告

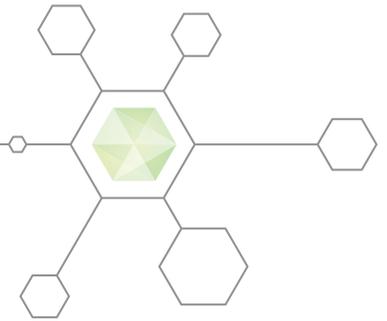


一、關於本報告

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」)是中華人民共和國(「中國」)領先的創新驅動型醫藥集團，業務覆蓋醫藥研究與開發(「研發」)、生產和銷售全產業鏈。其產品包括多種生物藥、化學藥及中藥現代化製劑，在肝病、腫瘤、心腦血管病、鎮痛、呼吸系統用藥、骨科疾病等多個極具潛力的治療領域處於優勢地位。為持續提升企業競爭力，本集團高度重視研發及創新，研發投入和產品創新能力行業領先，積極開拓與國內外著名醫藥科研機構、企業廣泛合作，旨在將全球最前沿科技儘快實現產業化造福人類；本集團亦把握科技和政策趨勢，注重圍繞主營業務的關聯拓展，全面佈局大健康發展戰略；同時積極探索利用大數據、人工智能及科技金融等新技術和手段不斷提升企業的管理和研發、生產和行銷效率。

中國生物製藥欣然發佈截至二零一七年十二月三十一日止年度之環境、社會及管治報告。該報告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，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二零一七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、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質量的同時，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。



二零一七年度環境、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。二零一七年度，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、重要性評估及重點領域確定

根據(1)與各利益相關方進行交流的結果、(2)企業自身的核心業務模式和運營流程、(3)法定信息披露的要求，我們對環境及社會責任議題進行實質性分析和排序，確定以下內容為本集團的環境及社會責任的關鍵議題，這些議題將被列作優先考慮並認定為支持本集團可持續發展的重點領域：

| 範疇 | 層面 |
|----|---|
| 環境 | 加強環境、健康、安全管理體系建設 減少資源耗用 減低對環境的影響 |
| 社會 | 加強員工發展與培訓 促進員工健康與安全 加強供應鏈管理 重視產品責任 致力回饋社會 |

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，不斷改善和優化環保工作。

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”）

同時，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。



二零一七年度環境、社會及管治報告

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。

本報告期內資源消耗數據如下：

| 資源種類 | 使用量 | 使用密度 (每人民幣萬元產值) |
|------|----------------|--------------------|
| 總耗水量 | 1,118,104 立方米 | 0.9325 立方米 |
| 總耗電量 | 45,220,600 千瓦時 | 37.72 千瓦時 |
| 蒸汽 | 109,682 噸 | 0.0915 噸 |
| 包裝材料 | 6,268 噸 | 0.0052 噸 |

■ 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。

案例：連雲港潤眾節水成效顯著

連雲港潤眾的財務部門每天查抄各使用點水錶，一旦出現用水量異常或水量不平衡立刻回饋給生產部和工程部，以便及時查找原因、解決問題。各生產車間亦密切關注車間實際用水量，通過合理縮短用水時間和減少用水頻次、避免浪費。工程部一方面尋找用水大戶「射流式真空泵」的替代設備，減少真空泵的使用頻率，另一方面購買測漏儀，對該公司內部飲用水管網進行自查，發現漏水點及時維修。淨水處理排出的低濃度廢水也會被收集起來，用於真空泵補水和綠化用水。

多管齊下，該公司二零一七年度較上年自來水用量下降約 13 萬噸，節省費用約人民幣 46 萬元。



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。

■ 三廢及其他排放

本報告期內排放物數據如下：

| 排放物種類 | 排放量 | 排放密度 (每人民幣萬元產值) |
|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| 排水量 | 457,199 立方米 | 0.3813 立方米 |
| 化學需氧(COD) 排放量 | 51.69 噸 | 0.00004 噸 |
| 固體廢棄物量 ^(註) | 1,160.76 噸 | 0.00097 噸 |
| 溫室氣體排放量 | 71,224 tCO ₂ eq | 0.0594 tCO ₂ eq |

(註：辦公室產生的無害廢棄物(生物垃圾)一般數量較少，且已盡可能被環保回收)

■ 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。

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。

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。



二零一七年度環境、社會及管治報告

案例：連雲港潤眾三廢處理措施

1. 廢水進入污水處理調節池，通過中和槽調節酸鹼度，再進入水解酸化池，改善廢水可生化性，然後進入好氧池，降解廢水中的有機物，最後通過膜元件進行泥水分離。污水處理站出水達到園區污水處理接管標準後，通過管道進入園區污水處理廠再處理。
2. 廢氣經過廢氣處理設施後，通過十五米高排口進行高空排放；廢氣處理設施為鹼液噴淋塔和活性炭纖維吸附塔。
3. 固體廢棄物產生後規範化收集至危廢庫進行暫存，然後交由有資質單位進行合法處置。

■ 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。

此外，本集團正有序推全面進數字化建設，致力於各業務領域資訊系統的標準化、集成化、移動化，通過更多使用電話和視訊會議、開發移動端業務平台、運用多領域運營資料分析與管理等，逐步實現對研發、生產、行銷和後台管理等多方面的數字化管控，降低資源消耗與環境影響。

於本報告期內，本集團嚴格遵守國家《環境保護法》、《固體廢物污染環境防治法》、《水污染防治法》、《大氣污染防治法》、《環境雜訊污染防治法》等與環境保護相關的法律法規，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，不斷優化人才管理體系，始終尊重並認可員工的個人價值，為員工提供發展自我、提升自我的平台；我們重視人才的可持續發展，通過積極探索培訓機制與職業發展通道的創新，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。

4.1、僱傭

■ 高素質、有活力的人才隊伍

於二零一七年十二月三十一日，僱員總數為18,649人，其中男性佔57%、女性佔43%。員工結構呈現性別較為均衡、年輕化、教育程度高等特點。

| 員工年齡結構 | 佔比 |
|-----------|------|
| 30歲以下 | 59% |
| 30歲至40歲以下 | 31% |
| 40歲至50歲以下 | 6% |
| 50歲至60歲以下 | 3-4% |
| 60歲及以上 | <1% |

| 員工學歷結構 | 佔比 |
|--------|-----|
| 博士 | 1% |
| 碩士 | 9% |
| 本科 | 45% |
| 其他 | 45% |

■ 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。

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。



二零一七年度環境、社會及管治報告

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、搭建職業發展平台、規範激勵晉升制度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國內外專才。

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

作為創新驅動型醫藥集團，本集團高度重視培養高質素人員，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台。

■ 完善的培訓體系

培訓課主要圍繞以下四個方面開展：(1) 領導力培訓——以領導力培養為核心，圍繞中基層管理人員，有針對性地進行培訓方案設計；(2) 職業培訓——結合「內訓師」隊伍建設，積極拓展專業能力培訓與通用技能培訓；(3) 新人培訓——幫助新員工快速融入工作氛圍；(4) 在線企業學院——豐富的線上培訓資源，營造良好的學習氛圍。

■ 豐富的培訓課程

案例：正大天晴「一線主管管理能力訓練營」

二零一七年三月，「一線主管管理能力訓練營」在公司培訓教室開班，生產總監、各車間負責人和生產系統一線管理人員三十多人參與。本次培訓的主題是「現場問題分析與解決」。培訓老師從問題的描述、人員的選擇、分析問題的流程、解決措施以及行動計劃的制定等方面系統地梳理了現場問題分析與解決的流程和方法。



4.3、健康與安全

本集團一直注重員工的健康與安全，重視勞動防護和生產安全管理，貫徹遵守國家《安全生產法》等相關法律法規。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。

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、雜訊和其他職業危害因素，改善員工作業條件，保障員工健康。同時，定期舉行職業健康教育專場培訓，提高員工的勞動保護意識，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。



■ 堅持安全生產

安全生產是一項長期、持續的工作。本集團致力於建立長效的安全生產機制，以追求零事故為最終目標，持續優化安全管理系統，提高企業執行力和員工安全素質。

例如，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。

二零一七年度環境、社會及管治報告

案例一：

二零一七年度，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，并開展了逃生、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關注安全、重視安全。



案例二：

二零一七年度，連雲港潤眾針對影響安全生產管理的高風險要素，進行了重點管控：

- 1、 嚴格動火作業的審批和監護。
- 2、 完善外協施工單位進場流程，簽訂施工安全協定，開展入場安全培訓，加大違章處罰力度。
- 3、 啟動職業病危害因素調查和崗位職業危害分析，初步建立職業健康管理體系，制定勞動防護措施，降低職業病風險。
- 4、 編製應急預案，全年組織開展十多場專題應急演練。
- 5、 強化消防器材管理，完成微型消防站建設，提升了公司應急處置設施保障能力。

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、高溫補貼與節日禮品之外，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。

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，以評定供應商是否持續合格。

案例：

二零一七年，正大天晴加強了對招標採購的管理力度，對主要供應商進行梳理，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，實現對採購物資質量和價格的雙重管控。同時，通過向生產廠家直接採購、簽訂長期合作協定等方式，合理降低生產成本。

5.2、產品責任

作為一個集藥品研發、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，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後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」。正大天晴研發中心乃中國人事部授予的「博士後科研工作站」，是中國唯一一個「新型肝病藥物工程技術研究中心」。

二零一七年度環境、社會及管治報告

案例：

二零一七年度，本集團研發成效顯著：

- 抗乙型肝炎產品富馬酸替諾福韋二吡呋酯原料和片劑獲批上市。該產品是國內首個按照「仿製藥品質和療效一致性評價」（「一致性評價」）標準完成生物等效性研究的仿製藥。本集團成為第一家通過一致性評價的藥企。
- 降血脂藥托妥全國首批及通用名全國首家通過品質一致性評價。
- 年內，共提交臨床申請 33 件，申報生產 38 件；獲批臨床批件 54 件，生產批件 2 件。已累計有臨床批件、正在進行臨床試驗、申報生產的在研產品共 477 件。

➤ 技術創新獲國際認可

本集團的研發能力獲國際認可。

舉例，正大天晴自主研發的抗腫瘤新藥安羅替尼已分別於二零一五年十二月和二零一七年六月獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）治療卵巢癌、軟組織肉瘤的兩項孤兒藥資格認定。目前，正與合作夥伴在美國進行治療卵巢癌、子宮內膜癌的IIa階段臨床研究；同時正開展軟組織肉瘤的III期臨床研究，是涵蓋歐美日韓等地區國家的國際多中心臨床試驗研究。安羅替尼的臨床試驗結果亦曾分別在多個國際學術會議上進行了報導。

➤ 重視專利保護

本集團亦十分重視對知識產權的保護，鼓勵下屬企業積極申報各種專利，以提高核心競爭能力。本報告期內，本集團取得授權公告專利62項（其中發明專利59項及外觀設計3項）及新增專利申請337項（其中發明專利308項、實用新型10項及外觀設計19項）。已累計獲得發明專利授權591項、授權實用新型專利13項及授權外觀設計專利58項。

■ 提高智慧生產水平

本集團的主要下屬企業的生產車間均按照美國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、高度潔淨的生產環境與嚴格的質量控制標準，為本集團產品質量的穩定、安全、可靠提供保障。



二零一七年度環境、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：

二零一七年，正大天晴全面推進精益生產5S現場管理，完成TPM(全員生產維護)項目的AM(自我維護)部分，實現生產一線員工對車間生產設備的數據化、指標化管理。同時，注重強化基礎管理，制定和完善《精益生產管理手冊》、《生產管理手冊》等作業規範。

其小容量注射劑車間憑藉精細化的生產管理方式榮獲江蘇省質量管理協會頒發「五星級現場管理」榮譽稱號，成為江蘇省醫藥行業首家五星級現場。

➤ 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，本集團正積極進行規模拓展，建設新的工程項目。本集團分別於二零一三年及二零一五年開工建設南京經濟技術開發區新廠區、青島經濟技術開發區團結路新廠區與北京亦莊經濟技術開發區新廠區，其中包括主要進行質檢、研發凍乾粉針、小容量注射劑、凝膠膏外用貼劑、片劑和軟膠囊等工程技術中心和十餘條製劑生產線車間。各新廠區將於二零一八年陸續全面完工投產，屆時本集團的研發能力和對應製劑生產能力將進一步獲得顯著提升。

■ 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。

案例一：

本報告期內，正大天晴聘請了康得樂(Cardinal Health)、白橡樹(WhiteOak Group)、邁達斯(Mids Pharma)等公司對質量體系的運行情況進行審計，為迎接歐盟cGMP、美國FDA認證進行實戰演練。

二零一七年度環境、社會及管治報告

案例二：

質量控制(QC)小組活動是目前正大天晴生產與質量系統開展範圍最廣、成效最顯著的改進活動之一。QC小組運用質量管制的理論和統計工具開展設備改造、工藝革新、穩定品質、降本增效等技改活動。

本報告期內，共有十二項QC成果獲全國醫藥行業國家級獎項，正大天晴被評為「全國醫藥行業質量管制(QC)小組活動優秀企業」。

■ 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：

正大天晴利用互聯網技術，實現藥品的全渠道數字化，通過數據的採集、大數據的整理和分析，及時有效地掌握藥品的流通、庫存等信息，保障用藥安全。通過大數據平台，藥品從生產出廠到送達消費者終端的每一個環節都有清晰可靠的資料記錄，實現了事中預警、事後分析的藥品管理體系，便於為患者健康提供更加優質的服務。

於本報告期內，本集團嚴格遵照國家《藥品管理法及實施條例》、《產品品質法》、《消費者權益保護法》、《藥品生產品質管制規範》等有關產品安全的法律法規，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防止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，並善用招投標方式，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。

於本報告期內，本集團並無發現任何重大違法違規事件或貪腐行為。

二零一七年度環境、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」的宗旨，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台，探索更合適的公益項目與活動，回饋社會。

■ 建立社會公益平台履行企業公民責任

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台。例如，正大天晴及其高管捐款成立的「連雲港正大天晴愛心基金會」，本年度繼續關注民生、關心弱勢群體，開展助醫、助學、助困等社會救助活動。

案例：捐資助學

二零一七年度，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。



■ 發起成立中國醫藥企業社會責任聯盟

二零一七年九月，第二屆中國醫藥企業社會責任聯盟盛典暨「二零一六年度中國醫藥企業社會責任優秀項目」發佈典禮在成都舉行。在該活動中，正大天晴的「天晴肝病研究基金」項目被評為「二零一六年度中國醫藥企業社會責任優秀項目」。

該聯盟為非營利性的社團組織機構，以致力於提升醫藥企業社會責任水準，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。

■ 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，二零一七年，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」等醫學項目提供大力支持，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生的深入交流，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，正大天晴組織了四十人左右的消化道腫瘤領域專家團隊，在國內十九個省進行了三十二次巡講，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台。項目包括繼續教育、學術會議、醫師培訓，具體活動如美刀論壇、手術視頻大賽、美刀手術培訓等；其中，美刀手術視頻大賽自二零一四年開展以來已舉辦三屆。

三、天晴血液·紫金論壇

二零一七年五月，正大天晴攜手北京白求恩公益基金會舉辦第二屆「天晴血液·紫金論壇」。論壇邀請了六十多位知名專家擔任主持、講者及討論嘉賓，同時開通了互聯網現場同步直播。該論壇旨在促進血液學領域的學術發展，提高醫師的診療水準，發揮專家的學術優勢，對血液相關惡性腫瘤患者進行規範化治療。

四、唯晴可待—白求恩·晴唯可®公益捐助項目

這是由北京白求恩公益基金會發起，正大天晴無償捐贈支持的慈善項目，旨在幫助需要化療的骨髓增生異常綜合症患者得到更持久和有效的醫學治療，減輕患者痛苦，減少家庭經濟負擔，提高生活品質。

該項目執行的第一週期覆蓋了十七個省／自治區、約二百四十家項目醫院、約三百位項目醫生，期間援助患者約一千七百例次，發放贈藥約一萬五千支。

二零一七年度環境、社會及管治報告

■ 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一直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，還為提高國內肝病防治水平積極行動：從二零一一年起，相繼推出「天晴肝病研究基金」、「中國乙肝隨訪與臨床科研平台」等項目，為肝病診療事業創造更多社會效益。

案例：

一、天晴肝病研究基金

該研究基金自二零一一年設立以來，得到廣泛關注，累計收到課題申請 1523 項，共資助課題 183 項，扶持課題 84 項，累計發表科研成果 139 篇。目前，該研究基金覆蓋全國二十九個省市，已成為國內肝病領域申報課題數較多、影響力較大、覆蓋面較廣的公益科研基金項目。

二、中國乙肝隨訪與臨床科研平台

該平台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。

該平台可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。截至二零一七年底，參研醫院共五十家，系統共計錄入患者約 16.7 萬例，總計隨訪超過 57.7 萬次。經過六年的發展，該平台獲得了較為完整、具有代表性的中國乙肝患者隨訪數據，為我國乙肝防治工作提供有力的數據支援。

二零一七年，該平台相關人員在亞太肝病學會年會等多個會議上進行了大會報告和壁報交流。