

上海君实生物医药科技股份有限公司

2020 年度社会责任报告



编写依据

本报告是上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”或“公司”或“我们”）参照上海证券交易所《关于加强上市公司社会责任承担工作暨发布〈上海证券交易所上市公司环境信息披露指引〉的通知》等相关法律法规、规范性文件的要求，结合公司所属行业特点以及报告期内公司履行社会责任的实际情况进行编写。

报告内容

本报告重点披露了本公司的经济、社会和环境等方面表现的相关信息，反映了公司 2020 年度履行社会责任的实际情况，以帮助利益相关方了解君实生物的社会责任实践活动和绩效。

报告范围

本报告的时间范围为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日（以下简称“报告期”），部分内容超过该范围。报告的组织范围为公司及公司下属子公司。

确认及批准

本报告经管理层确认后，于 2021 年 3 月 30 日获董事会通过。

发布形式

本报告网络版可在香港联合交易所有限公司网站（www.hkex.com.hk）、上海证券交易所（www.sse.com.cn）和上海君实生物医药科技股份有限公司（www.junshipharma.com）查阅下载。

一、关于君实生物

君实生物成立于 2012 年，是一家创新驱动型生物制药公司，致力于创新药物的发现和开发，以及在全球范围内的临床研发及商业化。公司的宗旨是为患者提供效果更好、花费更低的治疗选择。利用蛋白质工程的核心平台技术，我们已处在大分子药物的研发前沿。2018 年 12 月，公司在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市。2020 年 7 月，公司在上海证券交易所科创板挂牌上市。凭借卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术及快速扩大极具市场潜力的在研药品组合，我们在肿瘤免疫疗法、自身免疫性疾病及代谢疾病治疗方面处于中国领先地位。我们旨在通过源头创新来开发首创或同类最优的药物，并成为转化医学领域的先锋。我们具备从研发到产业化的全流程覆盖能力：公司一方面依托在美国旧金山湾区和马里兰中心的早期开发，实现国际化合作；另一方面，依托苏州吴江和上海临港生产基地推动产业化进程。

作为一家年轻的创新型生物制药企业，2020 年公司业务发展迅猛，研发、生产和商业化等不同领域均取得不凡成绩。

2020年 经营业绩

我们的产品管线迅速扩张。截至目前，我们的在研药品合计30项，包括28个创新药，2个生物类似药。

公司营业收入总额达人民币15.95亿元，较2019年增涨106%。

特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）突破性疗法认定，成为首个获得FDA突破性疗法认定的国产抗PD-1单抗。特瑞普利单抗治疗黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤获得FDA孤儿药资格认定，将在一定程度上降低新药研发投入，加快推进临床试验及上市注册的进度。

君实生物与中国科学院微生物研究所共同开发了重组全人源抗新冠病毒单克隆抗体注射液（通用名：etesevimab，以下简称“JS016”），公司已开展针对新冠病毒感染者的国际多中心Ib/II 期临床研究。美国礼来制药从公司引进etesevimab，负责在大中华地区以外区域的开发活动。目前，etesevimab 1,400 mg 及 bamlanivimab 700 mg 双抗体疗法已获得FDA的紧急使用授权。

由君实生物自主研发的抗PD-1单抗药物特瑞普利单抗注射液通过国家医保谈判，成为此次新版国家基本医疗保险目录中唯一用于黑色素瘤治疗的抗PD-1单抗药物。

二、2020 年荣誉清单

- 2020 年 1 月，君实生物自主研发的特瑞普利单抗获得第十二届健康中国（2019 年度）十大创新药物，以及第九届中国公益节颁发的“2019 企业社会责任行业典范奖”。
- 2020 年 7 月，获得中国健康产业创新平台“第三届奇璞提名奖”以及中国医药工业百强排行榜专家委员会、米内网、医药经济报联合评选的“2019 年度中国生物医药企业 TOP20”。
- 2020 年 8 月，于第四届生物药工艺发展峰会荣获“2020 生物药工艺创新突破企业”。
- 2020 年 8 月，“君实礼来新冠抗体项目”被研发客评选为 2020 年度合作，同时荣获中国医药工业信息中心评选的“2020 年中国医药新锐创新力量”奖项。
- 2020 年 9 月，JS016 获得第 22 届中国国际工业博览会“CIIF 创新引领奖”，并荣获由中国医师协会、《中国医学人文》杂志社、白求恩精神研究会和中国医学人文大会组委会评选的“人文爱心企业”荣誉称号。
- 2020 年 10 月，于第五届中国大健康产业升级峰会(CHS 2020)获得“2020 中国大健康产业卓越企业奖项”。
- 2020 年 11 月，获得第六届中国医疗健康峰会(BioCentury-BayHelix China Healthcare Summit)颁发的 BayHelix Awards 2020 “R&D Achievement of the Year”，并获得由格隆汇评选的 2020 年度大中华区最佳上市公司榜单“抗疫杰出贡献奖”和入选 E 药经理人“2020 中国医药创新企业 100 强”榜单。
- 2020 年 12 月，于 2020 张江科投科创生态峰会获得“年度影响力科创企业”，并荣获上海市浦东新区人民政府评选的“2019 年度浦东新区经济突出贡献奖”。

➤ 2020年12月，于港股100强颁奖典礼获得“新经济生物科技公司奖”，并获得香港会计师公会颁发的“2020年度最佳企业管治大奖”。2021年1月，被广州日报评为“2020年度健康有约健康传播年度金创意奖”和“2020年度健康有约健康传播社会责任奖”。

➤ 2021年1月，被智通财经、同花顺财经评为“第五届金港股年度颁奖盛典最佳医药及医疗公司”和“第五届金港股年度颁奖盛典最佳IR团队奖”。

➤ 2021年1月，于第十届中国公益节获得“2020抗疫杰出贡献企业”称号。

三、股东和债权人权益保护情况

（一）公司治理

公司遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》附录十四《企业管治常规守则》等法律法规和规范性文件及《上海君实生物医药科技股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）的要求进行公司治理。公司股东大会是最高的决策机构，董事会执行股东大会的意志，拥有决策权。总经理执行董事会的意志，负责企业管理。董事会下设立审计、提名、战略、薪酬与考核四个委员会，并制定了《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》和《董事会薪酬与考核委员会工作细则》四个对应的实施细则，在董事会决策过程中积极发挥风险防控、企业决策等重要作用。公司始终秉持负责任的方式提升运营效率与企业竞争力，以保障股东权益、提升公司价值。

我们十分重视企业社会责任的承担，致力于与权益人在环境、社会、经济层面共同创造可持续的价值。我们的董事会参与环境、社会以及管治相关工作并对其战略负责，并监督战略的落实情况。公司在拟定战略规划的过程中充分考虑社会责任战略，也会在评估经营过程中面临的内外部风险时关注与环境、社会及管治相关的风险，并制定相应的应对策略。

为了更好地推进和落实公司履行企业社会责任，我们建立了环境、社会及管治工作小组，由董事会秘书、证券部、环境健康安全部门、质量部门骨干人员组成，工作小组负责具体开展环境、社会及管治工作，其他职能部门配合工作小组围绕公司社会责任议题开展实践活动。此外，我们注重全体员工社会责任意识的培养，努力推动社会责任全员参与，将社会责任工作切实融入到我们的日常经营活动中。

环境、社会及管治工作信息的汇报和披露是我们持续改善企业环境、社会及管治绩效以及与权益人进行沟通的重要渠道，我们明晰了环境、社会及管治工作汇报路径，由环境、社会及管治工作小组负责人向董事会进行年度工作的汇报，并通过遵循《环境、社会及管治报告指引》编制的环境、社会及管治报告向公司权益人披露我们社会责任的履行情况。

（二）合规经营，伴君行稳

我们注重合规体系的建设，严格遵循国家相关的法律法规及医药行业的监管政策，坚持宣传贯彻合规运营的企业文化，自上而下传导合规经营理念、高标准的商业和个人道德规范。我们建立了事前、事中、事后的全流程合规经营循环体系，涵盖了合理性事前审批、真实性业务确认、合规性事中指导、全面性事后审核，通过公司多部门协同合作，确保公司合规运营。我们还发布了全面的合规运营政策，在经营过程中不断完善相应合规管理要求，并制定了反舞弊、会议交流、信息披露、投资者关系管理等方面的管理制度，确保公司一直处于健康、合规的运营环境当中。2020年公司未发生不合规事件。

1、反舞弊与合规

我们始终遵循最高标准的商业道德准则，遵守医学、伦理学准则和国际法律法规，对腐败行为及商业贿赂行为保持零容忍的态度。我们在《公司章程》中规定了董事、监事以及高级管理人员必须遵守诚信原则和履行忠实义务，不得滥用职权、收受贿赂及挪用公司资金。我们鼓励员工及与公司直接或间接发生经济关系的社会各方通过举报电话热线、电子邮箱、信函等途径举报实际或疑似舞弊的

行为,或对员工违反职业道德情况进行投诉。同时,我们的所有员工均已签署《商业行为和职业道德规范承诺书》,承诺合规经营。我们制定了《员工违规行为处理办法》,其中描述了各类违规行为的处理办法,用以规范员工行为,确保公司合规运营。在此基础上,我们定期安排合规检查。2020年,我们持续对推广与非推广类活动进行合规检查。我们还在《供应商管理办法操作规程》中设置了供应商廉洁诚信管理条款,要求与所有供应商必须签订廉洁合规相关协议,并对供应商廉洁诚信行为进行监督。2020年公司未发生贪污及受贿事件。

2、 会议交流合规管理

我们严格遵循《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》和《医药代表备案管理办法》。根据新施行的《医药代表备案管理办法》,我们现已完成全部现有需报备人员的网上信息报备,并积极开展内部培训与教育,规范医药代表学术推广行为。2020年,我们定期在每季度举行面向全体员工的合规政策培训,以全面介绍公司合规政策并答疑。同时,我们积极开展中国医疗器械质量认证中心(以下简称“CMD”)合规培训、CMD讲者培训、医学事务部合规培训和渠道准入合规培训等不定期培训。

在此基础上,我们制定了《会议合规管理制度》,制度中明确了君实生物自行举办会议时应当遵循的会议地点、场地、差旅、品牌提示物等方面的要求以及参加第三方举办的会议时,会议相关费用的管理要求,且若存在更加严格的政策时,员工应遵循更加严格的要求。此外,为了规范与外部机构和人员就传递公司和产品信息、提供相关科学、研发和教育资讯以及支持医学研究和教育等所进行的互动交流,我们也制定了《与外部机构和人员互动交流》以及《与外部机构和人员互动交流限制标准》等操作流程,明确了相关人员参与交流时应当遵循的客观性、独立性、透明性等原则以及具体流程的管理要求。

2020年,受疫情影响,我们的部分业务形态发生变化,在线会议数量急剧增加。我们基于合法性、真实性、相关性、合理性等要求,对在线会议进行了有效的合规指导,成功协助业务应对外部变化。

3、 信息披露合规

我们根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》以及中国证券监督管理委员会等的有关规定制定了《信息披露管理制度》，明确了我们开展信息披露工作的基本原则、信息披露的范围及责任人和披露程序，以规范公司的信息披露行为，增加公司信息披露透明度。我们严格遵守信息披露相关规章制度，积极履行信息披露义务，切实保护公司、股东、债权人及其他利益相关者的合法权益。

我们致力于建立并维护与证券监管部门、上海证券交易所、香港联合交易所有限公司、行业协会、媒体和相关机构之间良好的公共关系，及时了解和掌握监管部门出台的政策和法规，引导媒体对公司情况进行客观、公正的报道。在涉讼、重大重组、关键人员的变动以及经营环境重大变动等重大事项发生后，实施有效处理方案，积极维护公司的公共形象。

我们指定上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）、香港联合交易所有限公司网站（www.hkex.com.hk）和公司网站（www.junshipharma.com）为刊登公司公告和其他需要披露信息的媒体。

4、 投资者利益保护

我们重视对投资者利益的保护，为了加强与投资者的沟通联系，切实维护投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，我们制定了《投资者关系管理制度》，明确了投资者关系管理的内容、方式、组织与实施等要求，通过制度的执行，我们努力构建互信和谐的投资者关系。

公司董事长和管理层注重与投资者的沟通，我们在官网上设置了投资者关系页面，为投资者了解公司提供了平台，避免与投资者之间信息不对称的影响。同时，我们成立了证券部，负责投资者关系管理和股东资料管理工作，增加公司信息披露的透明度与合规性，增进投资者对公司的了解和认同，建立稳定和优质的

投资者基础，获得长期的市场支持，并形成服务投资者、尊重投资者的企业文化。

我们公平对待所有投资者，避免进行选择性的披露，主动听取投资者的意见和建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。公司采取的与投资者的沟通方式主要包括定期公告和临时报告、股东大会、公司网站、电话咨询、投资者关系邮箱、新闻发布会等，并适时举办了分析师说明会、业绩说明会及路演活动，接受分析师、投资者和媒体的咨询。此外，我们还接待投资者的来访、来电及邮件问询，积极倾听投资者的诉求，维护投资者的权益。

我们日常密切关注公司股票交易动态，对公司股价已经或可能产生较大影响或影响投资者决策的信息，公司在必要时进行澄清，妥善处理舆情及危机事件。我们还通过提高投资者关系管理重视程度、完善投资者关系管理工作机制、加强相关人员业务培训、加强投资者关系管理工作考核等方式，不断提升投资者关系管理水平。

四、职工权益保护情况

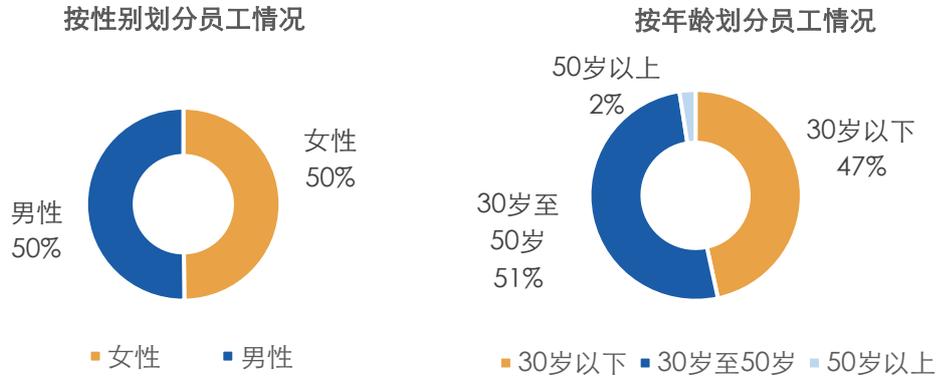
（一） 关爱员工

2020年度，我们继续参照《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《女职工劳动保护特别规定》等国家及地方的相关法律法规和规范性文件，重点梳理了人力资源相关的制度文件，沿用现有的《劳动合同管理办法》《招聘及入职管理办法》《员工绩效管理办法》《工时与假期管理办法》《员工培训管理办法》《员工晋升、调动、轮岗管理办法》等管理办法，并且新制定了《员工违规行为处理办法》，使得人力资源制度体系进一步规范化，从平等雇佣、绩效管理、职业晋升等多个角度保护员工权益。

秉持着“和谐发展，持续共生”的基本原则，我们坚决抵制招用童工和强制劳动等行为，我们未发生任何与雇用童工或强制劳工有关的违法违规事宜。在2020年度内，我们与所有员工签订了劳动合同。

我们坚持“同工同酬，男女平等”的原则，力争建立平等化、多样化、国际

化的团队。2020年，我们纳入本次报告范围的员工数为2,453名，其中女性占比达约50%。



我们员工中，除中国籍外，还有来自美国、加拿大、马来西亚等国家和中国台湾地区的员工，海外员工占比约为0.65%。同时，我们的团队中还包括多名少数民族同事，满族15人、壮族7人、蒙古族6人、回族6人、苗族4人、土家族4人、彝族2人、藏族、侗族、布依族、傣族、黎族、羌族、锡伯族、仡佬族、瑶族各1人。对于不同国籍、民族、种族、性别、宗教信仰和文化背景的员工，我们坚守公司的原则，在员工聘用、薪酬福利、升职、解聘和退休等方面公平对待，一视同仁。

我们重视员工意见，通过设立员工意见箱、员工问卷调查等多种渠道对员工意见进行收集，并继续沿用人力资源伙伴制度，为每位员工配备人力资源伙伴，针对员工提出的各项问题和诉求进行反馈。2020年度，我们还第一次尝试在全集团范围内开展了员工敬业度调查，调查采用线上匿名回答的方式进行，向员工征询了对公司战略、经营效率、领导管理和员工学习成长等方面问题，公司人力资源部收集反馈后制定了相应的行动计划，尤其关注于“加强内部沟通”、“加强信息化和系统化建设”等方面，并在随后的日常管理工作中予以逐步实施。

（二） 员工发展

我们的《员工绩效管理辦法》保障了员工的职业发展权益，为员工提供了一个明确、合理的职业路径及职业平台。2020年度，我们结合公司多元化业务发展

需求，针对营销团队和市场准入团队更新了适用于 2021 年度的《绩效管理及晋升细则》，进一步完善员工职业发展通道和员工职级体系，为员工的持续性职业发展提供了指南和依据。同时，我们运用以服务期限、员工绩效、合规表现等为考量因素的奖金计算原则和公式，以保证绩效管理和绩效回报公平公正。

我们关注员工的职业发展，2020 年除新员工培训、各项专业知识技能培训、规章制度培训外，我们新增开设了各类领导力与软技巧培训。如：项目管理培训、《初中级管理人员训练营》、《沟通与表达技巧》、《职业竞争力》培训等。培训覆盖高中级管理人员以及基层员工，其中，基层员工的受训百分比达 70.68%，高中级管理层的受训百分比达 69.14%。2020 年总培训时数超过 6.6 万小时，人均受训时数超过 27 小时。

我们同样重视未来人才的储备，2020 年同多家大学院校签订校企合作协议书，通过开设校企合作试点班，共同建立学生实习实践基地，为相关专业的学生提供公司实习、毕业课题和校外答辩，持续为公司提供人才储备输出。

(三) 健康与安全

我们严格遵守《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国职业病防治条例》等相关法律法规要求，并在此基础上制定了《安全生产管理标准操作规程》《安全事故管理标准操作规程》《安全事故应急预案》《职业病预防与控制管理标准操作规程》等制度，2020 年，我们修订了《安全生产管理规程》和《安全生产检查及隐患整改管理标准操作规程》，进一步明确各部门在安全生产方面的管理职责、安全生产以及安全事故的管理流程以及员工在生产经营活动中的注意事项，以全面保障安全生产工作。

我们每年为员工安排体检，以及早发现职业病、职业禁忌证等异常，保护员工的职业健康。此外，我们还设立《个人职业病监护档案》，每年根据第三方职业病危险因素检测结果，对涉及到职业污染的岗位，安排在岗员工定期进行岗前、岗中、离岗职业病体检，并为员工缴纳医疗保险以及员工意外保险，免除员工后顾之忧。2020 年，我们组织全部员工进行体检，体检项目包括不限于：一般检

查、内外妇科、心电图、血脂、血常规、尿常规、肝肾功能、耳鼻喉口腔眼科及肿瘤标志物等。对于涉及职业污染的岗位，我们为员工增加相应的体检项，以切实保护所有员工的职业健康。

五、供应商、客户和消费者权益保护情况

（一） 供应商管理

规范和加强供应商管理，可以为公司创造良性竞争环境，降低采购风险，促进采购质量、成本、服务、效率综合效益最优化。我们制定了《供应商管理办法操作规程》《采购标准操作规程》《临床服务的外包及管理》等采购与供应商管理制度，规范了采购申请、付款和验收等流程环节，明晰了不同类型供应商的评估和选择标准、动态管理和信息档案管理要求。在制度完善的同时，公司通过使用企业资源管理系统对采购进行全流程科学、高效的管理。此外，在现有的分公司采购部的基础上，公司将成立集团采购中心，侧重供应商遴选与管理、采购系统与流程的统一和通过规模性采购降低采购成本。集团采购中心于 2021 年 1 月投入运行，逐步实施集团化采购模式。2020 年，我们的采购工作顺利开展，未发生延误生产、临床试验和工程建设的情况。供应链管理的不断完善，给生产和项目研发提供了保障。对需要进行招投标的工程和服务类项目，我们严格按照《中华人民共和国招标投标法》执行。

我们对供应商管理遵循“严格准入、量化评价、过失退出、动态管理”的原则，构建动态、闭环的管理体系。在供应商准入时，我们委派专人进行实地考察，保留信息完整的供应商考核记录。在供应商选择时，公司在综合衡量产品及服务质量、价格水平和技术标准后会优先考虑环境保护、社会责任履责方面较好的供应商，也会对当地的供应商进行扶植。对于合格的供应商，我们将其列入《合格供应商清单》，并对其开展年度绩效评价工作，对于存在质量缺陷、环境影响评估不合格或有诚信问题的供应商我们将淘汰并列入黑名单。

(二) 客户服务

1、 销售团队

我们建立了专业的销售团队，负责特瑞普利单抗及其他在研药品的商业化。团队负责人和主要成员都来自于跨国药企，有丰富的药物销售经验。

我们不断加强对销售渠道的拓展，并根据特瑞普利单抗的特点和临床试验数据制定创新的营销医疗策略。公司与具有药品经营质量管理规范资质的经销商签订协议，通过经销商将特瑞普利单抗销售至医院及药房。截止到 2020 年 12 月 31 日，公司产品特瑞普利单抗渗透范围扩增至近 300 个城市的近 1,500 家医院以及超过 1,100 间药房。

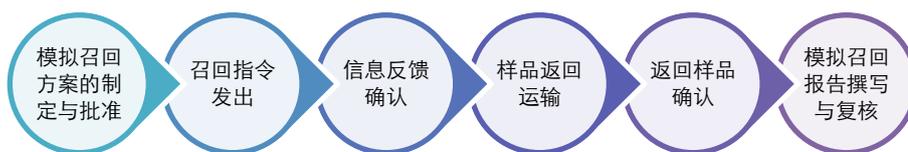
2、 客户隐私保护以及投诉处理

我们注重保护客户权益，积极建立与客户沟通交流的渠道。在客户隐私信息的保护方面，我们通过制定《与外部机构和人员互动交流》的标准操作规程明确了隐私保密的范畴，要求公司业务人员严格按照制度要求进行客户隐私保护。

对于客户信息沟通与反馈方面，我们编制了《客户投诉管理标准操作规程》和《药品不良反应管理标准操作规程》，建立了不良反应监测体系，密切关注客户对产品的使用体验。我们开通了第三方电话平台以及在公司官网设置了不良事件报告页面，以便客户通过多种渠道向我们反馈不良反应等情况，并设置专人开展后续的跟踪处理。

3、 产品召回

我们关注患者的用药安全，并且制定了《药品召回管理标准操作规程》和《产品退货管理标准操作规程》规范了产品退货和召回相关管理流程，并进行产品召回的全过程地模拟演练，保障产品召回机制的运行有效性。



模拟产品召回流程图

六、产品安全保障情况

品质为先，携君恒久。作为一家医药生产企业，产品的质量就是我们的生命线，我们非常注重产品的质量管理，为此建立了完善的质量管理制度体系，并且严格管理供应商。



我们十分重视产品质量，一致秉持“质量为先，尊重生命，持续创新，追求卓越”的质量方针，严格遵守现行的《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理实施条例》、由国家食品药品监督管理局公布的《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品召回管理办法》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品说明书和标签管理规定》、由卫生部公布的《药品生产质量管理规范》《药品不良反应报告和监测管理办法》以及欧盟药事管理法规、美国联邦法规及人用药物注册技术要求国际协调会议三

方协调指南等要求，并在此基础上制定《质量手册》，明确质量管理体系、质量控制系统、生产系统等方面的质量要求，以及各质量相关部门的管理职责。

我们定期对员工展开质量培训和考核，并指派员工参加外部行业机构与政府部门组织的专业培训，希望通过这些培训活动及相关考核，确保员工具备相应的上岗工作资质，各项 GMP 活动能够有效正确实施并符合法规要求，进而保证我们的产品质量。2020 年苏州众合生物医药科技有限公司（以下简称“苏州众合”）和上海君实生物工程有限公司（以下简称“君实工程”）合计开展了约 5,000 多次专业知识培训。培训内容涵盖生产行为规范、微生物基础知识、法规文件等，员工积极参与，考核通过率均达到 100%。

为了更加科学高效地管理我们的产品质量，我们于 2020 年第二季度开始从集团层面正式启动了质量管理信息化系统(EQS)项目,包括文档管理系统(DMS)、培训管理系统(TMS)、质量体系管理系统(QMS)和实验室信息化系统(LIMS),并在上海总部和苏州众合、君实工程同步推进实施。截至 2020 年底,已经成功完成培训管理系统(TMS)和文档管理系统(DMS)的验证和一期上线工作,其他两个系统也正在按照项目计划稳步推进中。此外,君实工程上线了中控集散控制系统(DCS)和制造执行管理系统(MES),对工艺参数、环境参数实时监控。电子信息化系统的上线意味着质量管理体系将从“纸质化管理”向“电子化管理”过渡,这将帮助我们实现集团化管理,并进一步提高数据可靠性和合规性,降低人为错误风险,对整个质量体系的提升起到关键性作用。

2020 年,我们一共接受了 10 次内外部质量审计,包括 2 次礼来制药的现场审计、1 次上海市药品监督管理局现场检查、1 次江苏省药品监督管理局苏州检查分局的年度 GMP 现场飞行检查、1 次由 Catalent 公司派遣的欧盟 QP 现场审计、以及 5 次内部审计(含集团审计及自查),范围涵盖生产管理、质量管理、实验室管理、供应商资质和组织结构、技术管理、设备管理、物料与仓储管理以及采购管理等。所有实体均顺利通过检查,没有发现主要及以上缺陷项,符合相应质量管理体系的标准。

2020 年,我们就上市产品特瑞普利单抗注射液(拓益®)收到相关质量投诉

共 13 件，11 件已经完成全面调查，其中 2 件经调查确定为无效投诉，另外 9 件质量投诉根本原因主要包括追溯码赋码系统数据丢失、配送不规范、包材不整洁、医护操作不当等。所有质量投诉都在按照公司现有流程及时调查和处理，对于调查发现的问题及时采取了有效的措施，有效避免了问题重复出现。



智能化质量与生产管理系统

七、公共关系、社会公益事业情况

我们热衷于参与社区公益活动，始终认为公益活动的开展不仅是公司履行社会责任的体现，更是建立良好企业形象与提升员工自豪感的重要举措。随着公司的不断发展壮大，我们愈发坚定对社会公益事业的履责。我们规划并参与社区公益，主动承担社会责任。

● 白求恩“益路相伴”慈善捐赠计划

2020 年度，我们继续参与了白求恩“益路相伴”慈善捐赠计划。该项目使家庭困难或因病致贫的患者得到及时和持续有效的治疗，减轻疾病为患者家庭带去的经济负担，为更多的肿瘤患者带来了希望。

● 稳定“救命”药品供应

已经进入商业化供药的抗肿瘤药物特瑞普利单抗是临床急需药物，也是很多肿瘤患者的“救命药”。疫情发生后，我们在严格执行信息登记、人员隔离、安全防护的前提下，通过灵活协调，尽可能用最少的人力完成适当放缓后的生产计划，保证了生产秩序没有被打乱。同时我们提前在经销商处备货，努力调配物流资源，确保了药物在各地区的持续供应，使得疫情期间各地库存可以满足患者的用药需求。

● 保障患者临床受试

受疫情影响，肿瘤门诊关停、研究中心限流、出行交通受阻等状况都影响了临床工作的正常开展，我们第一时间为项目组、研究者和受试者送去了医用防护物资，并安排单独交通工具，提供了基础保障。



为研究者和受试者送去医用防护物资

此外，2020年1月，我们向武汉红十字基金会捐赠人民币100万元现金，用于支持新型冠状病毒感染引发的肺炎疫情防控中所急需的医用物资购买。

八、环境保护与可持续发展

我们深知企业的发展与环境息息相关，我们一直强调绿色生产的重要性以及必要性。在日常生产经营过程中，我们秉持“节源控污、遵法守法、持续改进、

绿色发展”的资源使用方针，严格处理生产过程中排放的各类废弃物。同时，我们关注极端天气对生产的影响，以保证生产经营的可持续性。2020 年未发生与环境有关的不合规案件。



上海临港生产基地

（一） 资源使用

我们遵守《中华人民共和国节约能源法》《关于加强工业节水工作的意见》等法律法规和规范性文件，制定了“节源控污、遵法守法、持续改进、绿色发展”的资源使用方针，并且在生产过程以及经营管理中积极落实此方针。

生产过程中，我们主要消耗的资源有水资源、天然气以及电力。2020 年，我们共计消耗能源 61,578.49 兆瓦时。其中，电力消耗 33,918.49 兆瓦时，天然气消耗 27,660.00 兆瓦时。

按种类划分能源消耗情况



2020年，在前一年度安装楼宇管理系统（BMS）的基础上，我们增加部署了能源管理系统，对用水、用电、蒸汽使用量进行了分类统计，为今后的节能减排措施的成效检验提供了具有实际参考价值的数据支撑和依据。这使得我们对能耗水平的控制力进一步增强，能源的使用效率进一步提高，从而减少更多不必要的能源损耗。除此之外，我们尽量避开在峰值时用电，实行经济用电方式。我们还定期对生产设备进行维护，对于需要替换的部件定期及时更换，保证生产效能与安全的同时进一步降低生产设备的能源消耗。

在日常经营管理过程中，我们提倡绿色办公，鼓励“无纸化”办公与办公用品的循环使用。行政部门通过区域内的标语提示、通知下达等方式持续提示员工在办公过程中对资源的节约使用，例如倡导采用双面打印方式、节约用电、废旧纸张循环使用以及合理规划公务用车行驶线路等。

（二） 排放物管理

我们设立了专门的环境健康安全部门，对研发、生产过程中的排放物进行有效管理。同时我们参照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《国家危险废物名录》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《中华人民共和国环境噪声污染防治法》《上海市环境保护条例》以及《江苏省环境保护条例》等法律法规和规范性文件条款，制定了《废弃物管理标准操作规程》《生物废弃物管理标准操作规程》和《生产车间防止污染、交叉污染和差错标准操作规程》，同时我们在2020年对

《废弃物管理标准操作规程》进行了改版升级，增加了操作流程图，优化了相关操作流程，明确了对各类废弃物的收集、堆放和处理方法，以实现各类废弃物的资源化、无害化处理，从而最大程度减少对环境的负面影响。

● 废气

我们在生产过程中产生的主要废气包括：缓冲液配制废气、实验废气、锅炉燃烧废气等。为了有效控制废气排放浓度，减少对环境的污染，我们针对不同的废气种类，采用不同的处理方法，例如碱液喷淋、活性炭吸附等，确保其经过恰当处理后再排放。2020年，君实生物未发生废气超标排放的情况，且废气的排放数据远低于各类标准规定的最高允许排放浓度和排放速率限值。

● 废水

我们建有自己独立的污水处理设备，对生产过程中产生的质检室废水、生物滤池废水、检验废液等进行预先处理，保证处理过的废水水质、水量均在污水处理厂的接纳范围内。

● 固体废弃物

我们主要的固体废弃物均来自于生产过程，分为一般废弃物及有害废弃物。一般废弃物包含活性污泥、废分子筛和生活垃圾。有害废弃物包含报废药品、废活性炭、废一次性摇瓶、废一次性反应器、废过滤器、废离子交换树脂、不合格品、实验室固体废弃物等。

对于一般废弃物，我们将其区分为可回收与不可回收废弃物，对于不可回收类废弃物由环卫部门统一清运。对于可回收类废弃物，交由有关部门进行回收。此外，为了减少对环境的污染，对活性污泥压滤后，在外送之前我们会用消石灰进行稳定处理，进一步减少污泥的含水量，从而扼制细菌和病原体的繁殖。

对于有害废弃物，我们在生产系统和质检车间集中收集后统一装入专用灭菌袋，经固废高温灭菌设备灭菌后存于危险废物暂存间，之后委托专业的、持有危

险废物经营许可证的单位在固定时间接收并处理。为了确保员工安全，我们要求其在分拣、转移过程中进行必要的防护，从而防止有害物质的接触感染。另外，我们也十分重视实验过程中的有害废弃物管理，我们在实验室中摆放了待灭菌的废弃物放置桶，为不同化学性质的实验废液设置了不同的废弃桶，并在桶上贴附了危废标签。

(三) 极端天气应对

为了应对极端天气，保证正常生产经营，我们制定了防台防汛灾害应急预案。以总经理、副总经理为总指挥，成立了防台防汛小组并设立了救援组、保障组和协调组。我们明确了不同阶段的应急处置流程，涵盖信息搜集、灾情判断、事故上报、现场处理、事故跟进各个重要环节，以提升我们抵御特殊灾害天气的能力，加强公司对特殊灾害天气的管理意识。



汛情应急处置流程