

上海君实生物医药科技股份有限公司

2023 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《上海证券交易所科创板股票上市规则》《社会责任报告编写指南》等相关法律法规及规范性文件的要求，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 2023 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 2023 年 1 月 1 日至 2023 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 2024 年 3 月 28 日获董事会通过。

发布形式

本报告网络版可在上海证券交易所（www.sse.com.cn）、香港联合交易所有限公司网站（www.hkex.com.hk）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，具备完整的从创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产到商业化的全产业链能力。公司的宗旨是为患者提供效果更好、花费更优的治疗选择。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、马里兰、苏州和上海的早期开发，实现全球范围内的自研与对外合作；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，2023 年公司业务发展迅猛，在各项业务运营、对外合作、产业链拓展、人才储备及在研药物开发等方面均取得不凡成绩。

2023年 经营业绩

拓益®（特瑞普利单抗注射液）获得中国国家药品监督管理局7项适应症获批，6项适应症纳入国家医保药品目录，是国家医保药品目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗PD-1单抗药物；在美国获批上市，成为首个FDA批准上市的中国自主研发和生产的创新生物药，且为唯一在美国获批用于鼻咽癌治疗的药物，入选美国国家综合癌症网络（NCCN）鼻咽癌指南首选一类推荐药物。

民得维®（氢溴酸氘瑞米德韦片）获得中国国家药品监督管理局附条件批准上市，用于轻中度 COVID-19 成年患者治疗，并纳入国家医保药品目录。

2023年，公司实现营业收入15.03亿元，同比增长3.38%，主要由于药品销售收入增加。通过加强各项费用管控，优化资源配置，聚焦更有潜力的研发管线，报告期内公司亏损进一步收窄。

公司正在销售的药物共3款（拓益®、君迈康®及民得维®），近30项在研产品处于临床试验阶段，超过20项在研产品处在临床前开发阶段。

二、2023 年荣誉清单

- 2023 年 2 月，被上海市张江高新区管委会评为“张江国家自主创新示范区‘张江之星’领军型企业”；被医药经济报评为“头部力量·中国医药高质量发展成果企业（2022）”。
- 2023 年 4 月，被经济参考报、新华健康评为“大健康产业高质量发展-信息化优秀案例”；被中国医学科学院评为“中国 2022 年度重要医学进展-临床医学领域-晚期食管鳞状细胞癌患者接受特瑞普利单抗联合紫杉醇+顺铂治疗可显著延长生存期（JUPITER-06）”。
- 2023 年 6 月，荣获第九届中国（上海）国际技术进出口交易会颁发的“优秀生物医药项目奖（民得维[®]，氢溴酸氘瑞米德韦片，VV116/JT001）”；被北京大学肿瘤医院评为“2022 年度卓越合作伙伴”；被米内网、中国医药百强排行榜专家委员会评为“2022 年度中国抗体药物企业创新力 TOP30 排行榜”、“2022 年度中国生物医药企业 TOP20 排行榜”。



- 2023年10月，被中国（上海）自由贸易试验区临港新片区市场监督管理局评为“2023年度商业秘密保护工作先进单位”；获得上交所“沪市上市公司2022-2023年度信息披露工作评价结果最高级别A级”。
- 2023年11月，被E药经理人评为“2023中国医药创新企业100强”、“2023中国医药上市公司最具研发创新力10强”；被中国医药工业信息中心评为“2023年中国医药新锐创新力量”；被中国证券报评为“2022年度金牛科创奖”“第一届国新杯·ESG金牛奖科技引领五十强”。
- 2023年12月，被经济观察报评为“2023年度卓越医疗服务创新企业”；被中国生物医药产业链创新转化联合体评为“2023年第四届中国生物医药产业链创新风云榜年度影响力商务拓展企业”；被新浪财经评为“2023新浪财经金麒麟最具社会责任医药公司”。



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、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。

公司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。公司为积极响应国家“3060”双碳目标，促进可持续发展，计划按要求调整用电行为和用电模式，积极消纳清洁能源。同时，鼓励员工自觉行动，培养绿色低碳生活方式。

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、生产管理中心、质量管理中心等部门骨干人员组成，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。

（二） 合规运营

我们致力于建设高水平的合规体系，严格遵守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、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。2023 年公司未发生重大不合规事件。

1、 反舞弊与经营合规

公司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《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》等法律法规，对各类不合规行为保持零容忍的态度。公司在《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。公司所有员工均已签署《商业行为和职业道德规范承诺书》，承诺合规经营。2023 年，公司新增《投诉与反馈管理制度》《内部审计章程》和《君实廉洁自律八项禁令》三项制度，进一步明确反腐败、反洗钱、反垄断等方面的合规红线要求，以规范员工行为。

公司对全体员工（包括合同工、实习生和兼职人员）每季度发布廉洁自律海报，宣传公司合规文化和政策，每年举办合规培训，通过案例剖析材料“以案促改”，提升员工廉洁拒腐能力。公司每年还会邀请律师事务所对董事、监事以及高级管理人员进行针对性的反腐败合规培训。公司还在《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《供应商廉洁承诺书》。

公司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、“廉洁君实”邮箱、信函、微信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。如果接到举报，公司会安排相关业务部门进行核实，并开展严肃的调查和处理。公司承诺对举报和投诉信息进行严格保密，保护举报人及证人遭受报复。2023年公司未发生贪污及受贿事件。



合规培训

2、 会议交流合规管理

公司制定了《会议合规管理制度》，制度中明确了公司自行召开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。

3、 信息披露合规

公司根据《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》，明确了公司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。公司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。

公司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。

公司指定香港联合交易所有限公司网站（www.hkex.com.hk）、上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）、公司网站（www.junshipharma.com）、《中国证券报》《上海证券报》及《证券时报》为刊登公司公告和其他需要披露信息的媒体和平台。

4、 投资者利益保护

公司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，公司制定了《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，公司努力构建互信和谐的投资者关系。

公司董事长及管理层注重与投资者的沟通，公司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，公司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。

公司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，公司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。

公司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。公司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

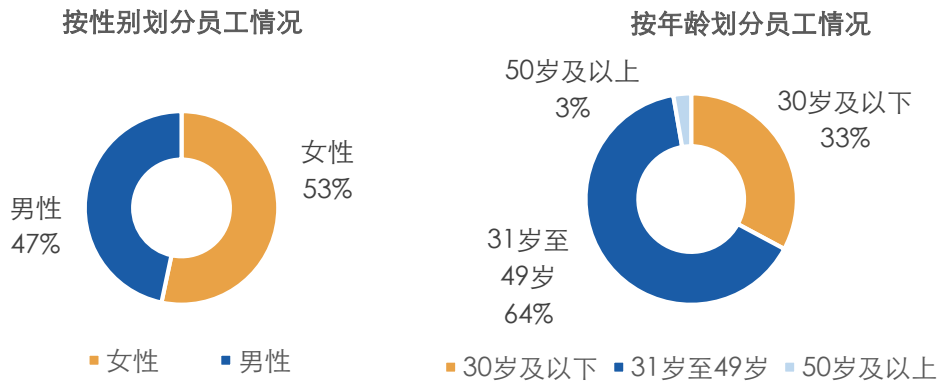
公司始终视员工为企业最宝贵的财富。在积极保障员工基本权益的情况下，完善员工职业发展体系，创建和谐的劳资关系，并积极为员工营造温馨的工作环境。此外，在追求企业和员工成长的同时，我们不忘反馈社区，积极投身公益事业，通过举办公益问诊活动，与专业机构开展合作，并以不断的药品研发及创新和亲民的定价回报中国乃至全世界的患者家庭，将发展成果与社会共享。

（一） 关爱员工

2023 年，公司继续参照《中华人民共和国民法典》《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》等法律法规，在已有的标准化体系下，梳理和更新了多个政策、流程和模板文件，包括更新了《考勤与假期管理制度》中相关内容，制定并执行了《新增、更新、签订和存档职位说明书》《公司组织机构管理章程》《新员工培训的准备和执行操作规程》等文件，最大程度保护公司和员工双方的权益。

秉持着“和谐发展，持续共生”的基本原则，2023 年公司延续现行的用工政策，与所有员工签订劳动合同。公司坚持“男女平等”，2023 年纳入本报告范围的员工数为 2,568 名，其中女性占比约 53%。公司遵循“包容多元”，除中国籍外，还有来自美国、英国、马来西亚、新加坡等国家和中国台湾地区的员工。公司也欢迎来自不同民族的同事，包含白族、藏族、朝鲜族、蒙古族、回族等。对于不同国籍、民族、种族、性别、宗教信仰和文化背景的员工，公司坚守“同工

同酬”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。公司坚决抵制雇用童工和强制劳工等行为，公司未发生任何与雇用童工或强制劳工有关的违法违规事宜。如发现相关违法违规事宜，公司将严格按照用工政策进行处理。



公司重视员工意见，利用公司内网、员工意见箱、每年执行满意度问卷调查等多种渠道对员工意见和投诉进行收集。公司会对收集到的信息进行严格保密，并以此为依据制定有针对性的优化措施，共同促进组织健康发展。公司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。同时，公司也关注离职员工群体，积极开展离职访谈，分析主要离职原因，及时采取行动保留公司人才。

(二) 员工发展

公司坚持秉承“大人不华、君子务实”的企业精神，重视对各类优秀人才的吸引和发展。公司制定《员工绩效管理辦法》，实行统一的绩效管理体系，兼顾竞争性、激励性和公平性。公司制定《晋升政策流程与时间表》，通过搭建职级体系，保障员工的职业发展权益，为员工提供一个明确、合理的职业晋升路径及职业发展平台。

公司关注员工的职业发展，通过向各业务部门收集培训需求，不断适时调整和完善培训内容，形成培训体系，打造学习型文化组织。公司整合内外部的优质

学习资源，为员工搭建适合不同类型需求的培训课程。公司还鼓励全体员工积极参与行业内培训和考取专业认证，对于已经考取职称证书的员工，公司给予政府相关补贴或奖金的申报支持。

员工培训体系如下：

新员工

开展入职培训，内容包含公司概况和规章制度、办公软件和流程系统，以及质量文化和产业化能力，力求在入职伊始帮助新员工更好、更快融入公司。

基层员工

开展基础知识和通用能力培训，不仅包含医药类的基础法规培训，还包含沟通效能提升、演讲技巧与准备，以及基础办公技能等职场通用能力，力求让每位员工都能不断完善自我，提升工作效能。

管理人员

开展管理中的沟通、绩效提升辅导和提升团队执行力等领导类培训，丰富管理者的思维和能力，夯实管理能力。



员工参加通用能力培训

公司同样重视未来人才的储备，2023年，公司作为校外实践教育基地，接待了中国药科大学2022级专硕学生，开启课题实习。公司已与中国医科大学、江南大学等高校开展合作，持续通过合作项目提供人才储备输出。



中国药科大学学生参加课题实习

(三) 健康与安全

公司严格遵守《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国特种设备安全法》《危险化学品安全管理条例》《工伤保险条例》《上海市安全生产条例》等相关法律法规要求，并在此基础上制定了《安全生产责任制管理制度》《安全检查和事故隐患整改制度》《安全事故应急预案》《职业健康管理规程》等制度，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。

2023年，公司继续沿用现行的年度健康体检福利制度，每年为所有员工安排体检以及为实验室人员安排职业病体检，以便及早发现职业病、职业禁忌证等异常；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；委托第三方专业机构进行职业病危险因素检测，并根据结果对涉及职业污染的岗位，安排在岗员工定期进行岗前、岗中、离岗职业病体检。未来，公司计划每三年聘请专业机构对所有生产车间和实验室进行一次健康和安全生产审计，以识别安全隐患，监督

公司及时发现和纠正任何不安全因素或行为。

同时，为了防止安全事故的发生，公司依据 GMP 的要求制定严格的安全管理机制，对特种设备进行全方位统计、建立特种设备清单、建立化学品风险识别清单、加强现场消防设施的管理、加强承包商施工安全监察等措施。除此之外，公司也开展了各种安全培训，如：消防以及应急预防培训、防毒面具使用培训、化学品泄漏应急演练、锅炉房天然气泄漏演练等，提高员工的安全意识，并强化员工的实际安全管理能力。



开展突发火灾应急演练

（四） 员工福利

公司始终视人才为公司的核心竞争力。公司在《工时与假期管理办法》中，规定每位员工依法享有带薪年假的权利，在重要节日时，为方便员工出行，公司还会发放福利假。公司按照各地女职工劳动保护的规定，设立了孕期保护条款，为全体女性员工提供产假、产检假、哺乳假、育儿假等假期。同时，公司在公司内部设置多个母婴室，提供基础的女性用品，为生育女员工提供便利。

公司会在一年中多个节日为全体员工发放节日礼金或风俗礼品，包含：元旦、春节、妇女节、劳动节、端午节、中秋节和国庆节，在员工生日、结婚、生育等特殊时刻发放慰问礼金；每年6月到9月，按月发放高温费；工厂还提供通讯补贴、免费工作餐、免费班车、交通补贴、免费住宿等，为员工提供覆盖一整年的节日福利和生活关爱。

2023年，公司组织形式多样的员工活动，包括：员工生日会、户外团建活动、员工运动会、传统节日活动、肩颈按摩理疗等，丰富员工的业余文化生活。此外，为了激发员工内在动力，公司为员工购买樊登读书企读版，并定期组织读书分享会等活动。



组织开展员工运动会

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。公司制定《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，规范采购申请、付款和验收等流程环节，明晰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。公司成立公司采购中心，实现商业化产品生产的核心大宗物料进行年度化大宗采购，最大化降低采购及管理成本。2023年，公司重新梳理采购整体策略、采购品类规划和采购审批流程，并成功上线SRM采购管理系统，使得采购过程更加规范化、专业化、透明化。

公司对所有供应商遵循“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，公司委派专人进行实地考察，保留信息完整的供应商考核记录，将其列入合格供应商库。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。公司对供应商开展年度绩效评价工作，针对临床研发相关重要供应商和GMP相关供应商，公司还会定期进行审计。关于对公司产品质量有重要影响的次级供应商，公司会积极与供应商合作，定期通过问卷的形式进行审查。如供应商存在质量缺陷、环境影响评估不合格或有诚信问题，公司将其淘汰并列入黑名单。公司鼓励优先使用本地供应商，以促进当地的就业、技术和经济发展。

公司深知供应商协作的重要性，努力与供应商建立长期的共存共荣关系。为了应对外部环境变化对供应链可能带来的不确定性，公司将供应链紧密相关的供应商签约为年度供应商或战略供应商，签订商业化产品生产的核心大宗物料年度框架协议，以确保供应链的韧性和连续性。公司每年向全体供应商开展定期且有针对性的培训活动，内容包括法律合规、质量提升、SRM系统协同等，以协助他们提升业务水平，确保其能够满足公司对质量和效率的要求。

2023年，公司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，公司严格按照《中华人民共和国招标投标法》执行。

(二) 客户服务

1、 营销责任

我们注重营销体系的建设，通过制定《营销部费用管理制度》等一系列内部政策，并结合过程监督和事后审计，规范营销活动。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。商业化部门下设的各个职能团队人员都具备丰富的创新药和肿瘤领域药品推广和商业化经验，其中国内销售团队各区域销售总监均曾任职于跨国药企或本土优秀药企，拥有十余年抗肿瘤创新药物推广经验，曾负责的药品包括吉非替尼、索拉非尼、贝伐珠单抗、利妥昔单抗等为全球应用最为广泛的抗肿瘤药物。自民得维[®]于2023年上市后，我们不断探索销售模式，在原有自营医院销售队伍覆盖的基础上新增招商模式，新增招商团队均在呼吸感染领域具有丰富的推广经验，以推动民得维[®]的可及性进一步提升。我们重视对整体商业化团队的管理和培训，2023年，我们实现了商业化团队人员100%参加负责任营销培训。

在销售渠道的选择上，我们注重经销商的资质、业内口碑及与目标医院和终端客户的匹配度。2023年，我们持续推进终端药店和医院的开发，拓益[®]已累计在全国超过五千家医疗机构及约两千家专业药房及社会药房销售，民得维[®]已进入超过2,300家医院，包含社区卫生服务中心、二级医院和三级医院，覆盖境内所有省份。

2、 客户隐私保护以及投诉处理

公司注重保护客户权益，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，公司通过制定《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，并

由合规部门加强日常的监督检查，一旦发现泄露客户隐私的行为，一律严肃处理，切实保障客户权益。

公司严格遵循国家对生物安全方面的要求，根据《中华人民共和国生物安全法》和《中华人民共和国个人信息保护法》持续加强配套管理，打造能够适应未来监管趋势的合规体系，特别是对人类遗传资源的管理，严禁违规收集、违法共享以及未经批准跨境转移行为，规范个人信息处理活动，保护涉及生物识别、医疗健康等方面的个人敏感信息。

对于客户信息沟通与反馈方面，公司编制了《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。公司设立了专门的药物安全部门，配备专职药物警戒工作人员，持续监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，维护受试者/患者安全。公司员工、合作伙伴或者代表君实的第三方人员在药品的安全性信息后的 24 小时内，需通过热线电话，官网不良事件报告页面或药物安全部门公共邮箱上报相关信息。药物安全部门对收到的安全性信息进行处理和评估，以及对缺失或重要更新信息进行随访，同时按时将符合报告要求的个例安全性报告递交至适用的监管机构及相关产品的海内外合作方。对于中国大陆地区发生的死亡病例或群体性不良事件或聚集性事件，公司建立了调查机制，按要求完成调查报告，并报告相应的药品监督管理部门和药品不良反应监测机构。



欢迎来到不良事件报告页面

根据相关法规规定，生产企业有义务收集药物不良事件报告，并根据实际情况向国家相关机构汇报。根据法律要求，在向药品上市许可持有人数据库中进行数据处理时，一切能够识别您个人身份的信息将被保护。

不良事件是指患者或临床试验受试者在使用一种药品后，发生的任何不良医学事件，无论该事件是否与怀疑用药有因果关系。不良医学事件包括异常的实验室检查、症状（头痛、恶心）或体征（心跳加速，肝脏增大）；此外，还包括其他信息，如缺乏疗效、服药过量、药物相互作用等。

请选择一种符合您身份的选项：

医疗专业人士

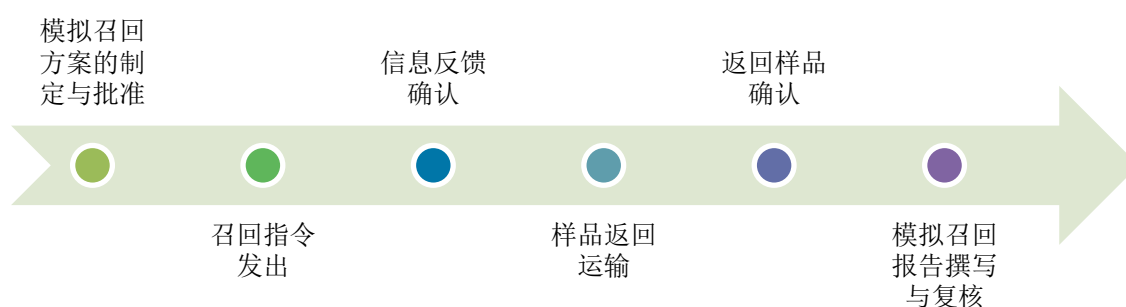
非医疗专业人士

君实生物员工

君实生物线上不良事件报告平台

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。2023 年公司产品未发生因安全与健康理由而须回收的情况。



模拟产品召回流程图

六、研发能力与知识产权

创新是生物制药企业的生存力量，君实生物自成立以来，始终秉承“坚持创新驱动”的研发理念。我们组建了实力雄厚的研发团队，并与行业内领先企业达成合作，在全球范围内解决未被满足的临床需求。我们在公司成立早期就于美国设立研发中心，吸收融合海外的研发技术，进一步提升公司的研发实力。公司的研发创新领域已经从创立之初的单克隆抗体药物延伸到包括小分子药物、多肽类药物、抗体药物偶联物（ADCs）、双特异性或多特异性抗体药物、核酸类药物等更多类型的药物研发以及癌症、自身免疫性疾病的下一代创新疗法探索，逐渐成为一家研发系统更为立体的公司。同时，我们也注重知识产权保护，通过一系列措施保障研发成果与技术专利，加快技术积累和产品升级。



（一） 研发能力

● 研发团队

作为科研密集型企业，我们认为唯有不断的创新，才能给企业注入持续发展的力量。2023 年，公司研发费用为人民币 19.37 亿元，用于药物早期研发、药物临床试验以及招揽专业研发人才，研发费用的持续投入有力地支撑了公司创新药项目的研究与开发。

公司设立了专门的研发部门，致力于药物发现、工艺开发、临床前研究及临床试验全产业链研发工作。公司组建了专业知识储备深厚、行业经验丰富的研发团队，且大多数核心研发人员曾在中外重要研究机构和跨国药企任职，具有坚实的理论基础和操作经验。我们编制了《研发项目生命周期管理规程》《研发团队管理规程》《研发项目集中审评会议管理规程》等标准管理规程，明确了相关部门的职责，研发项目流程管理与沟通管理的要求，提升了研发项目的管理效率。

（二） 研发进展和成果

● 2023 年，公司产品管线已拥有超过 50 项在研产品，覆盖五大治疗领域，我们的在研项目也取得了多项重要进展。

进入临床研发阶段的项目 (截至2024年3月28日)



临床一/二期			临床三期	批准上市/紧急使用授权
JS001scPD-1	JS015 DKK1	JS105 PI3K-α	Tifcemalimab BTLA	特瑞普利单抗 PD-1
JS107 Claudin18.2 ADC	JS203 CD3×CD20	JS207 PD-1×VEGF	贝伐珠单抗 VEGF	阿达木单抗 TNF-α
JS003 PD-L1	JS006 TIGIT	JS007 CTLA-4	昂戈瑞西单抗 PCSK9	氢溴酸茚地那韦片 RdRp
JS009 CD112R	JS012 Claudin 18.2	JS014 IL-21	JS005 IL-17A	埃特司韦单抗 (注1) S蛋白
JS019 CD39	JS101 Pan-CDK	JS108 Trop2 ADC		
JS110 XPO1	JS111 EGFR exon 20	JS112 Aurora A		
JS113 EGFR 4th Gen	JS116 KRAS	JS201 PD-1×TGF-β		
JS401 ANGPTL3	JS010 CGRP	JS026 S蛋白		
JS103 Uricase	UBP1213sc BLYS			

- 肿瘤
- 代谢疾病
- 自身免疫
- 神经系统
- 抗感染

注1: 已获得FDA紧急使用授权
 注2: 列示产品为已公告获得IND申请批准产品

- 研发成果共享

2023 年，我们继续面向业界分享我们的研究进展，多项研究成果相继在国际权威学术期刊和学术会议上发表。

- 拓益®TORCHLIGHT 研究成果获《自然-医学》发表

2024 年 1 月，全球权威期刊《自然-医学》（*Nature Medicine*, 影响因子：82.9）发表了拓益®联合白蛋白结合型紫杉醇（nab-P）治疗首诊 IV 期或复发转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的 III 期 TORCHLIGHT 研究成果。研究认为，拓益®联合 nab-P 可显著改善无进展生存期（PFS），将疾病进展或死亡风险降低 35%，为 PD-L1 阳性首诊 IV 期或复发转移性 TNBC 患者提供了颇具前景的新治疗策略，是国内首个在晚期 TNBC 免疫治疗领域取得阳性结果的 III 期注册研究。基于该研究结果，国家药品监督管理局（NMPA）已于 2023 年 5 月正式受理该新适应症上市申请。

nature medicine

Article

<https://doi.org/10.1038/s41591-023-02677-x>

Toripalimab plus nab-paclitaxel in metastatic or recurrent triple-negative breast cancer: a randomized phase 3 trial

- 拓益®NEOTORCH 研究成果获《美国医学会杂志》发表

2024 年 1 月，由上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授牵头开展的特瑞普利单抗联合化疗用于可切除非小细胞肺癌（NSCLC）围手术期治疗的 III 期 NEOTORCH 研究获国际顶尖权威期刊《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*, 影响因子：120.7）发表，成为全球首个登顶 JAMA 主

刊的肺癌围手术期（涵盖新辅助和辅助治疗）免疫治疗研究。与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗用于可切除 III 期 NSCLC 患者围手术期治疗并在后续进行特瑞普利单抗单药巩固治疗，显著延长了主要终点无事件生存期（EFS），将疾病复发、进展或死亡风险降低 60%（HR=0.40, 95%CI: 0.28-0.57），同时特瑞普利单抗联合化疗组的总生存期（OS）也显示出明显的获益趋势。基于该研究结果，2023 年 12 月，特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIIB 期非小细胞肺癌的成人患者的新适应症上市申请获得 NMPA 批准上市。

Research

JAMA | Original Investigation

Perioperative Toripalimab Plus Chemotherapy for Patients With Resectable Non-Small Cell Lung Cancer The Neotorch Randomized Clinical Trial

Shun Lu, MD; Wei Zhang, PhD; Lin Wu, PhD; Wenxiang Wang, PhD; Peng Zhang, PhD; and the Neotorch Investigators

➤ 拓益®JUPITER-02 研究结果获《美国医学会杂志》发表

2023 年 11 月，中山大学肿瘤防治中心徐瑞华教授牵头开展的 III 期 JUPITER-02 研究最终结果获国际顶尖权威期刊《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*, 影响因子：120.7）发表，成为鼻咽癌免疫治疗领域全球首个荣登 JAMA 主刊的临床研究。研究最终分析结果证明，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发或转移性鼻咽癌（RM-NPC）患者可显著延长 OS，具有统计学意义和临床意义的生存获益，3 年 OS 率达 64.5%，且安全性良好，获得了国际学术界和监管机构的一致认可。

JAMA | Original Investigation

Toripalimab Plus Chemotherapy for Recurrent or Metastatic Nasopharyngeal Carcinoma The JUPITER-02 Randomized Clinical Trial

Hai-Qiang Mai, MD, PhD; Qiu-Yan Chen, MD, PhD; Dongping Chen, MD; Chaosu Hu, PhD; Kunyu Yang, MD, PhD; Jiyu Wen, BS; Jingao Li, MD, PhD; Yingrui Shi, PhD; Feng Jin, MD; Ruilian Xu, MD; Jianji Pan, PhD; Shenhong Qu, MD; Ping Li, MD, PhD; Chunhong Hu, PhD; Yi-Chun Liu, MD; Yi Jiang, MD; Xia He, MD, PhD; Hung-Ming Wang, MD; Wan-Teck Lim, MBBS; Wangjun Liao, MD, PhD; Xiaohui He, MD; Xiaozhong Chen, MD; Siyang Wang, PhD; Xianglin Yuan, MD; Qi Li, PhD; Xiaoyan Lin, PhD; Shanghua Jing, MD; Yanju Chen, MD; Yin Lu, MD; Ching-Yun Hsieh, MD; Muh-Hwa Yang, MD, PhD; Chia-Jui Yen, MD, PhD; Jens Samol, MD; Xianming Luo, MD; Xiaojun Wang, MS; Xiongwen Tang, PhD; Hui Feng, PhD; Sheng Yao, PhD; Patricia Keegan, MD; Rui-Hua Xu, MD, PhD

➤ 民得维®研究成果获《柳叶刀-感染病学》发表

2023 年 11 月，世界顶尖感染病学期刊《柳叶刀-感染病学》（*The Lancet Infectious Diseases*，影响因子：56.3；国际感染病学期刊排名第一）发表了民得维®（氢溴酸氖瑞米德韦片，VV116/JT001）对比安慰剂治疗轻、中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的随机、双盲、III 期临床研究结果。研究最终分析结果显示：与安慰剂相比，VV116 治疗轻、中度 COVID-19 成人患者（≥18 岁）可显著缩短至持续临床症状消失时间达 2 天；无论患者是否伴有进展为重症的高风险因素或新型冠状病毒（SARS-CoV-2）疫苗接种状态如何，均可获益；且不良事件（AE）发生率与安慰剂相当。该研究结果进一步证明了 VV116 可有效治疗轻、中度 COVID-19，且安全性良好。

THE LANCET
Infectious Diseases

ARTICLES | ONLINE FIRST

Oral VV116 versus placebo in patients with mild-to-moderate COVID-19 in China: a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled study

Xiaohong Fan, MD [†] • Xiahong Dai, MD [†] • Yun Ling, MD [†] • Lihua Wu, MD [†] • Lingling Tang, MD [†] •

Chunxian Peng, MB • et al. Show all authors • Show footnotes

Published: November 22, 2023 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00577-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00577-7) •



➤ 欧洲肿瘤内科学会（ESMO）发表多项研究成果

2023年10月，欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会在西班牙马德里盛大召开。ESMO大会是欧洲最负盛名和最具影响力的肿瘤学会议。公司肿瘤免疫（I-O）创新产品拓益®共11项研究成果入选本次大会，包括1项最新突破摘要、2项优选口头报告、8项壁报，覆盖肺癌、肾癌、头颈癌、乳腺癌、结直肠癌、宫颈癌、胸腺癌、淋巴瘤等十个领域，获得全球关注。

➤ ASCO 2023 发表 TORCHLIGHT 等多项研究成果

2023年6月，美国临床肿瘤学会（ASCO）年会在美国芝加哥隆重举行，作为全球最大规模和最高水准的肿瘤治疗教育论坛，每年汇聚了全球肿瘤领域最具影响力、最高质量、最前沿的研究成果。公司公布了26项创新研究成果，其中5篇为口头报告形式，位居口头报告入选最多的中国药企之一，覆盖肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、消化道肿瘤、尿路上皮癌、黑色素瘤等10大瘤种。

（三） 知识产权

为了保障创新的持续推进，我们注重保护各项知识产权及专利。专利部门负责知识产权和专利相关的事务处理，包括制定并实施公司知识产权战略和规划，建立知识产权风险管理体系，预防知识产权及专利相关风险，管理实施专利布局、挖掘及申请管理工作，必要时协助处理知识产权相关诉讼等。

我们参照《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》《中华人民共和国商标法》《专利审查指南》等相关法律法规和规范性文件对专利权、商标权等无形资产的管理制度进行了梳理，制定了《专利管理制度》和《无形资产管理制度》，通过体系化制度的建立，规范知识产权与专利管理，搭建了专利、商标等无形资产的维护和保障机制，积极维护公司与合作伙伴在临床适应症和联合用药等方面的知识产权。

在商标管理方面，我们在主动实施申请的同时，会实时关注市场上类似商标的使用情况。在获得授权之后，专利部委派专人实时关注是否有侵权事项的发生，并通过系统监控商标续展情况。

在员工保密管理方面，公司要求核心员工在入职时需签署保密协议，协议条款会列明未来形成知识产权的归属、工艺方法和技术产权等内容，对于接触技术信息的研发人员还需另行签订技术保密协议。

截至报告期末，公司主要拥有 143 项已授权专利，其中 107 项为境内专利，36 项为境外专利。

七、产品安全保障情况

质量是药物得以让患者受益的根本，君实生物始终秉承对患者负责的态度，从供应链到生产，严格把控产品质量，为此建立了完善的质量管理制度体系，并且不断完善供应商管理制度，确保合格供应商在商业信誉、绿色环保、专业技术能力等方面符合政策法规要求。同时，我们不断拓展销售团队，完善客户服务，以持续提升客户满意度。

（一）质量管理

我们十分重视产品质量，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》《药物临床试验质量管理规范》《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》等国内法规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。对于 2023 年国内新发布和实施的《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》和《药品经营和使用质量监督管理办法》等新法规，我们也按照规定的相关内容进一步规范建设并提升质量管理工作。

我们遵循上述法律法规制定《质量手册》，作为公司最高级质量管理纲领性文件，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。2023 年，我们持续改进质量手册以及关键质量管理流程，如偏差处理等，同时新增质量信息管理，确保与子公司之间的产品质量和质量管理体系相关质量信息及时收集并衔接，为生产经营提供决策和指导；新增

临床试验用药品召回程序，确保临床试验用药品召回活动能符合法规要求并能有效执行。

我们建立纠正和预防措施（CAPA）的质量管理流程，规定 CAPA 措施的来源为偏差处理、产品质量回顾、风险评估、持续改进等，并在相关质量管理流程中明确 CAPA 措施。在生产过程中，质量控制部门会全程参与，对所有产品中可能出现的质量和安全隐患进行定期的预防性测试，收集产品样品并进行样品试验以确定是否符合质量标准。针对产成品，每个批次的成品在交付之前，均会由质量控制小组进行最终检验，确认合格后才可放行并对外销售。针对已上市产品，我们执行产品质量年度回顾，评估相关质量检测指标、投诉、不合格、偏差等关键要素，并采取改进措施持续提升产品质量。



为严格控制质量标准，公司建立并持续完善内审与外审结合的质量审计机制。报告期内，公司组织内部质量审计 12 次，接受外部质量检查/审计 12 次。外部质量检查/审计包括 FDA 的 PLI 现场审计（特瑞普利单抗注射液）、江苏省药监局年度监督检查和上海市药监局的年度监督检查（飞行检查方式）等。范围涵盖 MAH 管理体系、组织结构、生产管理、质量管理、实验室管理、供应商管理、物料与仓储管理、设备管理、药物安全和药物警戒等方面。所有实体均顺利通过检查，符合相应法规要求。

（二）专业的质量团队

截至报告期末，公司及子公司质量管理团队约 300 人，由公司首席质量官统一领导的质量管理中心（合规监察部、质量运营部、质量管理部）和子公司生产基地质量团队（质量保证部、质量控制部、验证部）构成，并纳入子公司苏州君盟作为临床 I 期 II 期制备阶段的质量管理团队。质量管理团队秉持着生产能让自己和家人放心使用的安全、有效、高质量的产品的理念，监督公司产品在研发、生产、检验、放行、销售、运输的全过程质量可控并符合法规要求。

我们每年依据 GMP 规范定期对涉及生产的全体员工展开质量培训和考核，指派员工参加外部行业机构与政府部门组织的专业培训，确保员工持续对 GMP 法规理解及运用上的增进，进而持续保证产品质量。2023 年，我们共开展了 9 场 GMP 法规培训，培训主题涵盖 NDA 申报的 CMC 关注要点、产品安全信息上报、GCP 简介、药品注册核查与上市前 GMP 符合性检查要点和产品关键工艺参数设定及控制等内容。



开展质量法规培训和安全实验操作培训

（三）智能化生产基地

我们的苏州吴江生产基地通过了 GMP 认证，上海临港生产基地通过药品 GMP 符合性检查，其中上海临港生产基地严格按照国际药品生产质量管理（cGMP）标准建造，首创国内生物制药一次性智能生产，全流程数据交互、实施管控，能够实现更高效、更精准的生产和质量控制，为单抗类生物制药行业智能制造打造了标杆。我们通过生产智能平台、数据治理、研发智能平台和质量智

能平台的“四个转变”，实现了工厂的全面数字化转型，为产品质量保驾护航。目前上海临港生产基地已获评“国家级智能制造示范工厂”、“国家级智能制造优秀场景”、“上海市标杆性智能工厂”。



- 生产智能平台：通过标准化操作步骤、降低人员操作失误，实现物料效期精准管理。同时集成实时数据，生成电子批报告，实现生产过程可追溯。
- 数据治理：通过大数据挖掘进行多批次对比、多变量分析，识别生产过程中的最佳实践，即“黄金批次”，保障药品生产的稳定性和均一性。
- 研发智能平台：通过对数据进行结构化和可视化处理，便于研发部门进行建模分析，深入挖掘。
- 质量智能平台：质量管理体系（QMS）负责质量事件的处理和追踪，对接生产过程中异常事件的后续处理；实验室管理系统（LIMS）负责实验室的流程管控，追踪所有检验和放行结果；文档管理系统（DMS）针对所有工艺操作 SOP 的起草、变更、修订有严格的版本控制，确保文件的更新和相关记录表格的使用；培训管理系统（TMS）记录每个岗位职责相关的所有培训结果和效期，保障人员培训完成，资质良好。

八、公共关系、社会公益事业情况

我们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，更是建立良好公司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。2023年，我们积极参与社区公益活动，主动承担社会责任，让源源不断的本土创新成果惠及中国乃至全世界的患者家庭。

(一) 协助举办“肺常关怀·益心呵护”全国肿瘤防治周公益问诊活动

每年4月15日至21日是全国肿瘤防治宣传周，在2023年全国肿瘤防治宣传周上，由中国临床肿瘤学会患者教育专家委员会发起、咚咚肿瘤科协办、君实生物支持的“肺常关爱·益心呵护”全国肿瘤防治周公益问诊活动成功举办。此次活动汇聚了国内12位肺癌领域的权威专家，通过线上平台为患者提供了专业的医疗咨询和健康指导，旨在帮助肺癌患者更准确地了解疾病，增强他们对抗肺癌的信心和能力，同时也为公众普及肺癌预防和早期发现的重要性。

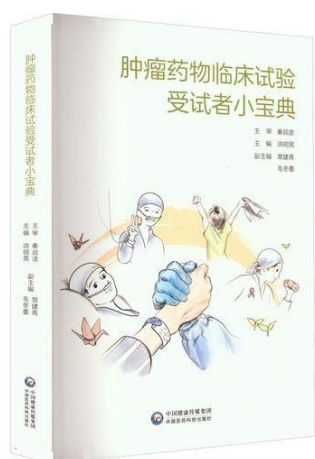


(二) 捐赠支持上海长三角医药创新发展研究中心，助力医药创新生态完善

2023年6月，我们向上海长三角医药创新发展研究中心捐赠，以支持其成立和运作。该研究中心将以行业调研、课题研究、专题研讨等为重点，推动政策创新、技术创新和人才培养，旨在推动长三角地区医药产业的创新生态建设，促进区域内医药科技的进步和产业的可持续发展。



(三) 捐赠支持北京世纪慈善基金会，助力抗肿瘤新药的研发进步



2023年，我们通过向北京世纪慈善基金会捐赠，以支持“临床研究促进公益基金”项目。这笔资金将专门用于编写和出版《肿瘤药物临床试验受试者小宝典》，旨在为参与肿瘤药物临床试验的受试者提供详尽的指导和信息。该宝典将涵盖临床试验的基本知识、受试者权益保护、参与流程以及可能的风险与益处等内容，以提高公众对临床试验的认识和理解，助力抗肿瘤新药的研发进步。

(四) 捐赠支持高校基金会，助力中国高等教育人才培养和创新研究

2023年，我们向上海复旦大学教育发展基金会、上海交通大学医学院教育发展基金会捐赠。这些捐赠资金将被用于资助优秀学生、促进学术研究、推动科技创新，以及加强医学教育和实践能力的提升。我们相信，通过这些努力可以为

中国培养出更多具有国际视野和创新能力的高素质人才，为国家的科技进步和社会发展做出贡献。

九、环境保护与可持续发展

君实生物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，实施有效的环保管理体系，其中苏州吴江生产基地取得了 ISO14001 环境管理体系认证。我们加强在公司各部门能源使用和管理过程的监督管理作用，严格处理生产过程中排放的各类废弃物。我们实时学习国家及地方相关法规更新，定期聘请专业环保咨询机构对所有生产基地进行 EHS 审计，包括环境法规合规性和环境管理体系有效性审计，及时整改各类隐患并制定应急预案，致力于打造生态环境友好型的优质科技企业。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。2023 年未发生与环境有关的不合规案件。



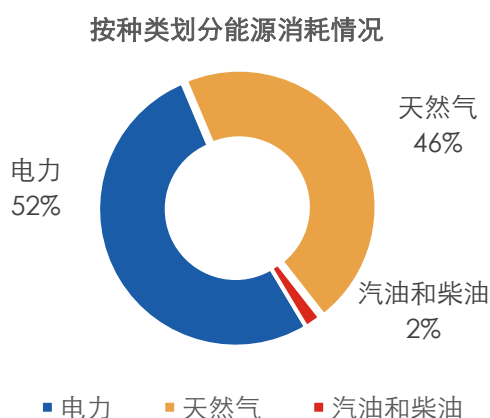
苏州吴江生产基地及其 ISO14001 环境管理体系认证

(一) 资源使用

我们遵守《中华人民共和国节约能源法》《中华人民共和国循环经济促进法》《中华人民共和国清洁生产促进法》《重点用能产品设备能效先进水平、节能水

平和准入水平》《上海市碳普惠管理办法（试行）》等法律法规，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、电力以及汽油。2023年，我们共计消耗能源 74,116.66 兆瓦时。其中，电力消耗 38,727.09 兆瓦时，天然气消耗 33,941.46 兆瓦时，汽油消耗 1,441.47 兆瓦时，柴油消耗 6.64 兆瓦时。温室气体总排放当量为 34,574.03 吨，范围一直接温室气体排放量为 7,329.52 吨，主要产生于燃烧天然气、汽油和柴油，范围二间接温室气体排放量为 27,244.51 吨，主要来源于外购电力。



2023 年，我们共计消耗水资源 431,568.70 立方米。公司业务所在地均不属于水资源短缺地区，我们仍旧促进各运营单位提升用水效率，建设资源节约型企业。我们在温室气体排放管理及能源使用方面已设立了目标，即积极响应国家“3060”双碳目标，在能源管理系统的支撑和节能减排措施的成效检验下，进一步降低生产设备的能源消耗，提升水资源使用效率。2023 年，我们继续采取如下措施以响应所设定的目标：

- 建立用水记录制度，对生产过程中的用水量进行监测和记录；
- 在安装楼宇管理系统（BMS）和能源管理系统的基础上，加装部分二级和三级水表，对用电量和用水量进行了更加精确的分类统计；

- 对供水系统进行定期检查和维修，增加巡查频次，加强漏水点排查和修复，张贴节水标语等，从而减少更多不必要的水能源损耗；
- 持续推进中水回用项目，将回用中水用于公司浇花及厕所用水；
- 积极响应电力系统需求，按要求调整用电行为和用电模式，尽量避开在峰值时用电，实行经济用电方式；
- 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，保证生产效能与生产安全。

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。

我们在产品包装管理上还引入了环保理念，包装材料的原材料使用可再生绿色环保原材料，并秉承低碳设计，包材供应商选用业界认可的绿色环保资质的供应商。在包装过程中，对包装材料的使用有严格的使用率控制要求，包装完成后，所有包装材料的数量要进行物料平衡的计算并如实记录，减少包材的浪费。



（二） 排放物管理

我们设立了专门的环境健康安全部门，招聘具有丰富 EHS 管理经验的专业人员负责 EHS 工作，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》《制药工业污染防治可行技术指南》《上海市环境保护条例》《上海市排污许可管理实施细则》等法律法规和规范性文件条款，制定了《固体废物管理制度》《废弃物管理标准操作规程》《生产车间防止污染、交叉污染和差错标准操作规程》和《环境自行监测方案》等内部排放管理制度。此外，我们还委托有资质的第三方检测机构对公司废水、废气、厂界噪声等进行监测，确保各项指标均达标排放。

● 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。2023 年，我们的主要废气排放总量为 4.15 吨。废气中主要污染物为氮氧化物（NO_x）4.03 吨及硫氧化物（SO_x）0.12 吨。

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。2023 年，公司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。今后我们的废气排放目标是继续优化工艺流程，保持目前良好的排放成效，严格控制排放数据远低于运营所在地的各类标准规定。

● 废水

我们在生产过程中产生的废水主要包括实验室废水、质检室废水和生物滤池废水等。我们建有自己独立的污水处理设备，对生产过程中产生的生产废水、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，分为一般废弃物及危险废弃物。一般废弃物包含活性污泥、无机废物、废分子筛、废塑料、废玻璃和生活垃圾等。有害废弃物包含实验室化学品废液、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、废包装物、不合格品和实验室固体废弃物等。2023年，我们产生有害废弃物102.50吨，无害废弃物187.60吨。

对于一般废弃物，我们依照国家最新的关于一般废弃物的处理要求委托具备资质的第三方处置公司合规处置。

对于危险废弃物，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，我们也十分重视研发过程中的危险废弃物管理，在实验室中放置了待灭菌废弃物放置桶，为不同化学性质的实验废液设置了不同的废液收集桶，废液桶定点放置并张贴相应的危害标签，安排专人穿戴好防护用品定时定点转移危险废物。危废储存间保持通风清洁并分类管理，降低在储运过程中造成二次污染的风险。2023年我们新增了自动危废标签机，更加规范对危险废弃物的管控。

今后我们的废弃物排放目标是进一步探寻可持续的废弃物回收处理方式，确保危险废弃物均由具有资质的第三方专业处理机构进行集中处理，不出现环境污染事件。

(三) 极端天气应对

随着全球气候变化范围不断扩大，极端天气事件不仅对我们生产经营造成影响，也会对我们员工的安全健康带来危害。君实生物高度重视气候变化所带来的

风险，我们业务所处地区可能面临的极端天气主要为台风、雷暴、强降雨等，为了应对此类极端天气，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

上海君实生物医药科技股份有限公司

2024年3月28日