



创造更好疫苗 造福人类健康

2021 康泰生物

社会责任报告

暨ESG (环境、社会及公司治理) 报告

目录

报告编制说明	01	合规稳健运营	11
关于康泰生物	02	公司治理	11
ESG 管理	08	合规管理	15
		提供优质产品和服务	18
		研发优质产品	18
		严控产品质量	25
		提供优质客户服务	33
		负责任的市场推广	34
		坚持绿色发展道路	35
		完善环境管理	35
		应对气候变化	36
		减少运营环境影响	39
		携手员工共同发展	41
		保障员工权益	42
		赋能员工发展	44
		守护员工健康	46
		积极回馈社会	50
关键绩效表	53	助力健康更可达	51
对标索引表	59	创造共享的社会价值	52

报告编制说明

编制依据

本报告依据中国证券监督管理委员会（简称“中国证监会”）《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 2 号——年度报告的内容与格式（2021 年修订）》（第五章 环境和社会责任）以及深圳证券交易所（简称“深交所”）《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等相关规定编制。

报告范围

组织范围：本报告涵盖组织范围为深圳康泰生物制品股份有限公司（简称“康泰生物”“公司”）及其全资子公司，与年报、合并财务报表范围一致。

公司全称	本报告中简称
深圳康泰生物制品股份有限公司	康泰生物，公司
北京民海生物科技有限公司	民海生物

时间范围：2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，部分表述及资料适当追溯以前年份。

数据说明

如无特别说明，本报告中披露的财务数据来源于经审计的公司财务报告，其他数据来自公司内部统计和相关文件。本报告中所涉及的货币种类及金额均以人民币为单位。

汇报原则

本报告遵循的汇报原则，包括：

实质性原则

本报告识别并回应利益相关方所关注及对公司具有重要影响的实质性议题，并对这些议题进行重点汇报。

平衡性原则

本报告结合所处行业特点，对公司积极履行社会责任的情况，可能存在的问题及改进计划等作出详细披露，避免选择性披露。

量化原则

本报告统计 ESG 量化绩效，并对 3 年历史数据进行披露。

可比性

本报告对所披露的关键定量绩效指标含义做出详细解释，并说明计算依据和假定条件。对不同报告期所用指标尽量保持一致，以反映绩效水平趋势。

报告语言

本报告分别以中、英文两种语言编制，如果两种版本的内容有分歧，以中文为准。

关于康泰生物

公司概况

康泰生物主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售，目前在深圳、北京两地设有五大研发生产基地，生产规模位居国内疫苗行业前列。目前主要上市销售的产品有 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母)、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗等，另有新冠灭活疫苗于 2021 年 5 月在国内获批紧急使用，重组新型冠状病毒疫苗 (Y25 腺病毒载体) 于 2021 年 10 月获得印度尼西亚国家药品和食品监管局紧急使用授权。公司产品种类涵盖免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗，产品覆盖了 31 个省、自治区、直辖市。

公司创新研发实力领先，在人用疫苗领域深耕 30 年，是国内疫苗研发平台最丰富的企业之一，掌握了多项国内外先进的生物疫苗核心技术，现已形成产品线丰富、产品结构优良且具有良好市场前景的疫苗产品梯队。除已上市销售的疫苗外，公司拥有在研项目 30 余项，包括吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 (五联苗)、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)、四价手足口病疫苗、麻腮风水痘四联疫苗、四价流感疫苗、20 价肺炎球菌多糖结合疫苗等多联多价疫苗已布局研制，未来随着在研疫苗项目的获批上市及产业化，将极大丰富公司产品种类，进一步增强公司竞争实力。

公司稳步推进国际化，在实施“引进来”的同时，实施“走出去”战略。公司先后与美国默克、法国赛诺菲·巴斯德、荷兰 Intravacc、英国阿斯利康等多家国际知名生物医药企业及研发机构进行密切合作，引进国际先进疫苗技术。同时，公司加强海外产品的注册，目前已获得多个国家注册证书。公司的重组新型冠状病毒疫苗 (Y25 腺病毒载体) 于 2021 年 10 月获得印度尼西亚国家药品和食品监管局紧急使用授权并已实现出口，为公司产品不断走向国门，走向世界，稳步推进公司国际化战略奠定坚实的基础。



发展历程
30年

公司名称

深圳康泰生物制品股份有限公司

所有权及法律形式

2017 年 2 月深交所创业板上市
(股票代码：300601)

主要业务

专注于人用疫苗的研发、生产、销售的疫苗企业
主要产品涵盖：免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗

在研项目数量 30+

上市疫苗数量 10+

其中 2 款新冠疫苗已获批紧急使用

研发人员人数 460

研发生产基地

康泰生物目前在深圳、北京两地设有五大研发生产基地，生产规模位居国内疫苗行业前列，充分发挥了“南康泰、北民海”集团化经营协同效应，同时民海生物新型疫苗国际化产业基地建设项目（一期）建成投产后，将进一步壮大公司的产业规模。

总部位置
中国广东省深圳市

2021 年度经济绩效

营业收入
365,209.49 万元
同比增长
61.51%

归属于上市公司股东的净利润
126,337.71 万元
同比增长
86.01%

研发投入金额
73,846.68 万元
占营业收入 同比增长
20.22% **170.10%**

纳税总额
89,698.85 万元
同比增长
303.87%

现金分红金额
59,525.87 万元

社区公益投入金额
1,891.30 万元

公司理念

公司始终秉承“创造更好的疫苗，造福人类健康”的企业宗旨，坚持“以人为本，为民健康”的核心价值观，专注于生物制药领域的长期探索，致力于成为国内一流、国际著名的大型生物制药跨国公司，为人类免疫事业的发展贡献力量。公司以市场为导向，加强产品科研创新，持续优化产品结构，追求质量安全、边际效益、科技创新、资源节约与和谐发展。

核心价值观	以人为本，为民健康
企业使命	创造更好的疫苗，造福人类健康
企业愿景	成为国内一流、国际著名的大型生物制药跨国公司，追求质量安全、本质效益、科技创新、资源节约、和谐发展
经营理念	以人为本，追求卓越；诚信、高效、创新、凝聚
企业精神	勤奋拼搏、坚韧不拔、同心合力、开拓进取、自强不息的精神是我们企业的脊梁



公司发展历程

1992年
公司成立。

1995年

5 μ g/0.5ml/支规格
乙肝疫苗达到美国
默克公司质量标准，
并获得卫生部试生
产批准文号。

2000年

乙肝疫苗首次通过
GMP 认证。

2004年

国内首家三年有效期
乙肝疫苗研制成功。

2008年

经战略重组，民海生
物成为康泰生物全资
子公司。

1994年

5 μ g 乙肝疫苗成
功试生产并通过卫
生部验收。

1998年

获得国家药监局正
式批准文号。

2002年

成人用 10 μ g/1.0ml/
支规格乙肝疫苗研制
成功。

2005年

新增成人用 10 μ g/0.5ml/
支规格乙肝疫苗，取代
10 μ g/1.0ml/支规格；乙
肝疫苗第二次通过 GMP
认证。

2011年

成人用 20 μ g/1.0ml/支规格乙肝疫苗研制成功;

儿童用 10 μ g/0.5ml/支规格乙肝疫苗研制成功。

2013年

麻疹风疹联合减毒活疫苗通过 GMP 认证;

北京民海生物成立博士后科研工作站。

2015年

北京民海生物成立新型研制技术国家地方联合工程实验室。

2018年

康泰生物深圳光明区康泰生物园并正式启用。

2021年

新冠灭活疫苗在国内获批紧急使用;

重组新型冠状病毒疫苗 (Y25 腺病毒载体) 获得印度尼西亚国家药品和食品监管局紧急使用授权;

13 价肺炎球菌多糖结合疫苗上市。

2010年

国内首家 60 μ g/1.0ml/支规格成人用无应答人群乙肝疫苗研制成功;

乙肝疫苗第三次通过 GMP 认证。

2012年

b 型流感嗜血杆菌结合疫苗通过 GMP 认证;

无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗通过 GMP 认证。

2014年

乙肝疫苗通过 2010 版 GMP 认证;

b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 (预灌封) 通过 GMP 认证;

与荷兰 INTRAVACC、WHO 合作引进灭活脊髓灰质炎疫苗;

北京民海生物成立北京市新型联合疫苗工程技术研究中心、院士专家工作站, 以及新型疫苗北京市国际科技合作基地。

2019年

23 价肺炎球菌多糖疫苗获得 GMP 证书并上市。

2017年

公司在深交所创业板挂牌上市。

社会认可与荣誉

公司	荣誉	颁布单位
康泰生物	深圳市科技进步奖壹等奖	深圳市人民政府科学技术进步奖评审委员会
	广东省创新型企业	广东省科学技术厅、广东省发展和改革委员会、广东省经济和信息化委员会、广东省人民政府国有资产监督管理委员会、广东知识产权局、广东省总工会
	国家火炬计划重点高新技术企业	科技部火炬高新技术产业开发中心
	国家重点新产品证书	科学技术部 / 环境保护部 / 商务部等
	“领航 100” 青年领军企业	广东省经信委 / 广东省科技厅等
	高新技术企业证书	深圳市科技创新委员会 / 深圳市财政委员会 / 深圳市国家税务局 / 深圳市地方税务局
	2019 深圳领先生物科技企业 20 领军企业	深圳国家高技术产业创新中心
	院士（专家）工作站	深圳市科学技术协会
	广东省药品生产质量授权人“优秀团体委员”	广东省药学会药品生产质量授权人专业委员会
	年度战疫救灾先锋企业	2021 深企社会责任大会
	深圳市先进基层党组织	中共深圳市委
	“全球百强药企” 抗疫救灾先锋企业	全球投行 Torreya
	深圳上市公司发展潜力十强	每日经济新闻
	第十届金融界领航中国金智奖 医药生物赛道优胜奖	金融界
	第十三届中国上市公司价值评选中国创业板最具成长性上市公司十强	证券时报
特区 40 周年最具潜力 50 家上市公司	证券时报	
民海生物	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局
	北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）- 创新引领企业	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会园区管理委员会
	北京市科学技术奖	北京市人民政府
	结合疫苗新技术研究北京市重点实验室	北京市科学技术委员会
	新型疫苗北京市工程实验室	北京市发展和改革委员会
	博士后科研工作站	人力资源和社会保障部、全国博士后管委会
	新型疫苗北京市国际科技合作基地	北京市科学技术委员会
	北京市新型联合疫苗工程技术研究中心	北京市科学技术委员会
	新型疫苗研制技术国家地方联合工程实验室	国家发展和改革委员会
	北京企业技术中心	北京市经济和信息化委员会
	中国药学会科学技术奖	中国药学会
	院士专家工作站认证证书	中国科学技术协会
	工人先锋号	中华全国总工会
	北京市知识产权示范单位	北京市知识产权局
	知识产权管理体系认证证书	中知（北京）认证有限公司
北京民营企业社会责任百强	北京市工商业联合会	
北京民营企业科技创新百强	北京市工商业联合会	
中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会	

ESG 管理

ESG 理念

康泰生物作为研发品种齐全、产品线丰富、技术优势明显的高新技术企业，在秉承“创造更好的疫苗，造福人类健康”的企业宗旨和“以人为本，为民健康”的核心价值观，坚持“以人为本，追求卓越；诚信、高效、创新、凝聚”经营理念的指引下，公司提出了五维 ESG 管理理念，重视股东、职工、客户和供应商等利益相关方的权益保护，规范运作、诚信经营，以促进公司自身与社会、环境的可持续协调发展。



利益相关方沟通与实质性议题识别

利益相关方沟通

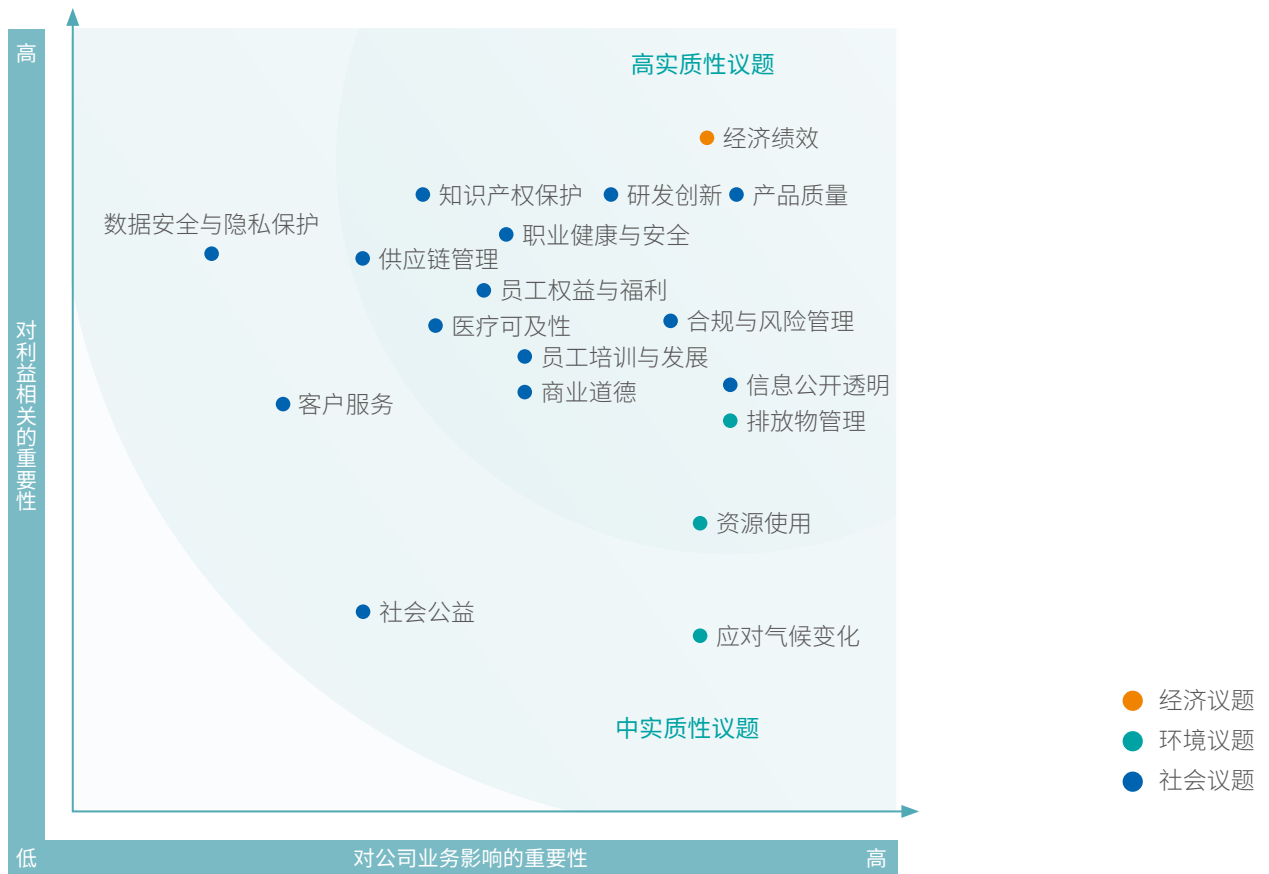
利益相关方的沟通参与是公司推进 ESG 管理、实现可持续发展的重要基础。公司高度重视各利益相关方的诉求，通过多种途径和股东与投资者、政府与监管机构、客户、供应商、员工、行业协会、社区与公众等利益相关方保持双向沟通。公司积极倾听与回应利益相关方的建议及反馈，将利益相关方关注的议题纳入公司运营和决策考虑，在满足相关方诉求的同时提升公司的经营管理水平和可持续发展能力。

主要利益相关方	沟通渠道	关注议题
股东与投资者	<ul style="list-style-type: none"> • 股东大会 • 信息披露 • 深交所互动易平台 • 投资者调研、路演、策略会 • 投资者热线电话 / 邮箱 	<ul style="list-style-type: none"> • 信息公开透明 • 合规与风险管理 • 经济绩效
政府及监管机构 (例如：国家药品监督管理局等)	<ul style="list-style-type: none"> • 日常政策执行 • 定期工作总结及公文往来 • 执法监督检查 	<ul style="list-style-type: none"> • 合规与风险管理 • 商业道德 • 职业健康与安全 • 排放物管理 • 应对气候变化 • 资源使用 • 环境保护
客户	<ul style="list-style-type: none"> • 客户满意度调查 • 客户走访 • 行业交流 • 客户服务与投诉 	<ul style="list-style-type: none"> • 产品质量 • 研发创新 • 客户服务 • 数据安全与隐私保护
供应商	<ul style="list-style-type: none"> • 供应商评估与审核 • 供应商培训 	<ul style="list-style-type: none"> • 商业道德 • 供应链管理
员工	<ul style="list-style-type: none"> • 定期会议 • 员工活动 • 工会与职工代表大会 • 投诉与反馈 	<ul style="list-style-type: none"> • 员工权益与福利 • 员工培训与发展 • 职业健康与安全
行业协会	<ul style="list-style-type: none"> • 行业协会组织 • 行业交流 • 项目合作 	<ul style="list-style-type: none"> • 创新研发 • 知识产权 • 行业发展
社区及公众	<ul style="list-style-type: none"> • 社区活动与公益服务 • 定期沟通 • 媒体沟通 • 疫苗知识科普 	<ul style="list-style-type: none"> • 社会公益 • 医疗可及性

实质性议题识别

公司参考中国证监会、深交所等发布的政策国内外同业优秀实践，基于自身业务、运营特点以及专家意见等，在充分考虑利益相关方诉求和关注重点的基础上，开展实质性议题的甄别。经过识别、排序与验证的流程，公司识别出 18 项实质性议题，作为本报告披露的重点，如下图所示。

◎ 康泰生物实质性议题矩阵



合规稳健运营

公司治理

治理架构

公司不断完善公司治理, 严格遵守《中华人民共和国公司法》(以下简称《公司法》)《中华人民共和国证券法》(以下简称《证券法》)《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等有关法律法规、部门规章、规范性文件的要求。

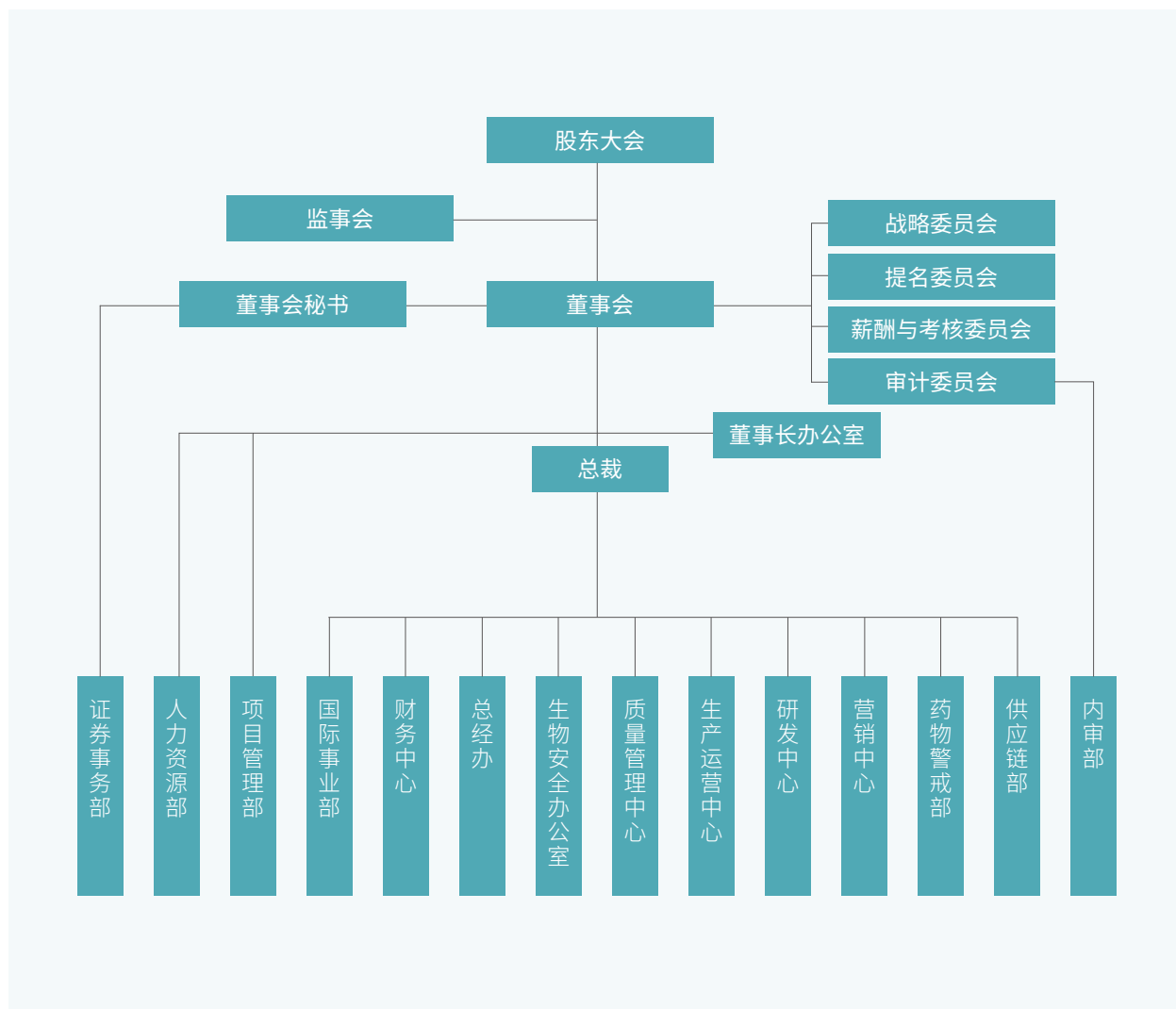
公司遵循相互制衡、权责明确、规范有效的原则建立了由股东大会、董事会、监事会、经理层组成的法人治理结构。公司权力机构、决策机构、监督机构和经营管理层之间权责分明、相互协调和相互制衡, “三会一层”依法规范运作。

2021 年, 公司根据最新法律、法规、规范性文件的相关规定, 修订和完善了《深圳康泰生物制品股份有限公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事制度》《监事会议事规则》《总裁工作细则》等制度和规则, 持续优化和健全公司内部控制体系, 促进公司规范运作, 保障公司及全体股东的合法权益。

截至报告期末, 公司治理的实际状况符合中国证监会、深交所等发布的有关上市公司治理的规范性文件的要求。公司不断完善公司法人治理结构, 建立和健全公司内控管理体系, 提升公司科学决策能力和风险防范能力, 促进公司健康、稳定、持续发展。



◎ 康泰生物组织架构



关于股东与股东大会

公司严格按照《公司法》《上市公司股东大会规则》和深交所创业板的相关规定和要求以及《公司章程》《股东大会议事规则》的有关规定，规范股东大会的召集、召开和表决程序，平等对待所有股东，公司通过现场、网络表决相结合的方式召开股东大会，确保股东能充分行使权利。

报告期内，公司共计召开 1 次年度股东大会和 4 次临时股东大会，共审议议案 37 项，会议均由董事会召集召开，并邀请见证律师进行现场见证和出具法律意见。股东大会的召集及召开程序、审议的议案符合相关法律法规及《公司章程》的规定。

关于公司与控股股东

公司具有独立完整的业务和自主经营能力，与控股股东在人员、资产、财务、机构、业务等方面分开，各自独立核算、独立承担责任和风险。报告期内，公司的重大决策由股东大会和董事会依法作出，控股股东通过股东大会行使股东权利，不存在超越股东大会直接或间接干预公司决策和经营活动的情况。

关于董事与董事会

公司董事会由 8 名董事组成，其中独立董事 3 名，董事会人数及人员构成均符合法律、法规和《公司章程》的规定。公司董事积极出席董事会和股东大会，勤勉尽责，促进董事会有效运作和科学决策。董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，各专门委员会严格按照各委员会工作细则开展工作，促进董事会科学决策，提高董事会运作效率，在公司治理中发挥了重要作用。

报告期内，公司共召开董事会会议 12 次，共审议议案 78 项。会议均由董事长召集和主持，会议的召集、召开、表决程序均符合法律法规和《公司章程》《董事会议事规则》的相关规定。

关于监事与监事会

公司监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 2 名，监事会人数及人员构成均符合法律、法规和《公司章程》的规定。公司监事严格按照《公司法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》《公司章程》《监事会议事规则》的要求，认真履行职责，出席监事会会议、列席董事会会议、股东大会会议，以广大股东利益和公司整体利益为重，认真履行监督职责，依法对公司发展战略、财务活动、风险管理、内部控制以及董事会、高级管理层履职情况进行监督。

报告期内，公司召开了 11 次监事会会议，均由监事会主席召集和主持，会议的召集、召开、表决程序均符合法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》的相关规定。

积极回报股东

公司制定了稳定的利润分配政策以持续回报股东。自上市以来，公司严格按照《公司章程》相关利润分配政策和审议程序实施利润分配方案，分红标准和分红比例明确清晰，相关的决策程序和机制完备，相关的议案经董事会、监事会审议，并由独立董事发表独立意见后提交股东大会审议，切实保障股东特别是中小股东的合法权益。

2021 年 9 月，公司实施了 2021 年半年度权益分派方案，以未分配利润向全体股东每 10 股派 3 元现金红利。自 2017 年上市以来，公司已累计进行现金分红 6.44 亿元。

充分保护投资者权益

公司严格遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》《上市公司与投资者关系工作指引》《投资者关系管理制度》等规定，明确了投资者关系管理机制，指定董事会秘书担任投资者关系管理负责人，证券事务部为投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，安排专人负责投资者来访接待工作。公司通过股东大会、定期报告、网上业绩说明会、互动易、投资者热线投资者关系邮箱等多种方式，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，向投资者传达公司经营发展新动态，增进投资者对公司的了解和认同，积极维护公司与投资者的良好关系。

信息披露

公司高度重视信息披露工作，根据《公司法》《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》的规定和要求，加强信息披露事务管理。公司制定了《信息披露事务管理制度》，明确了信息披露工作流程及责任。

董事会对公司的信息披露工作负责，证券事务部是管理公司信息披露工作的职能部门。2021 年度，公司披露定期报告及临时公告共 241 份，真实、准确、完整、及时地披露了公司有关经营活动与重大事项，确保所有投资者能够公平获取公司信息，切实保护投资者合法权益。2021 年 7 月，公司连续两年在深交所发布的上市公司年度信息披露考核中获得 A 等级。



合规管理

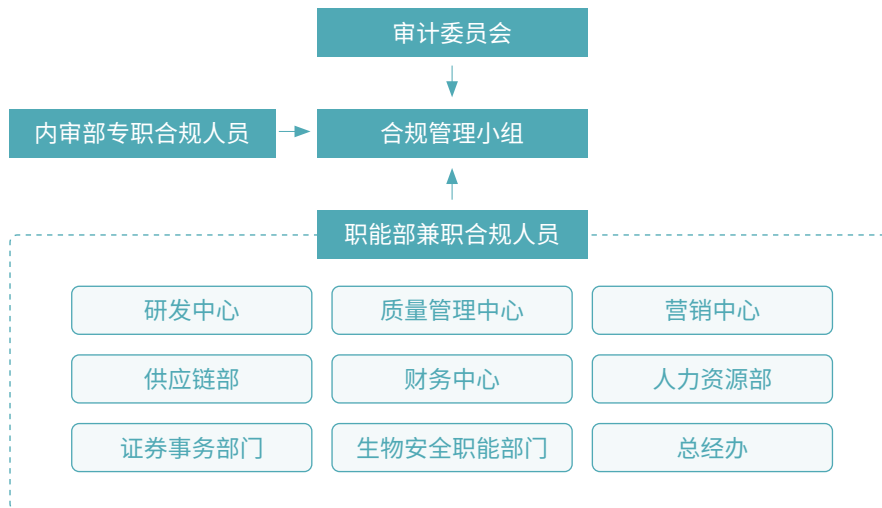
合规运营

公司重视合规运营，从完善组织架构、开展制度建设、提升合规意识等方面不断优化合规管理体系。

在合规管理组织架构方面，公司审计委员会下设了合规管理小组。合规管理小组下的合规管理团队采取专职与兼职人员并用形式，其中专职合规人员来自内审部，兼职合规人员为来自各职能部的资深员工，协同合规管理小组开展各自领域的合规审查工作。

在合规管理制度建设方面，公司建立了《合规管理制度》，适用于面向公司各部门、子公司和全体员工的合规管理工作，覆盖市场交易、安全环保、产品质量、劳动用工、财务、税收、商业伙伴、业务创新、资产管理、知识产权等各业务领域。同时，公司通过合规宣导提高全体员工的合规意识，从理念引导着手，支持公司依法经营、合规运作。

◎ 合规管理组织架构



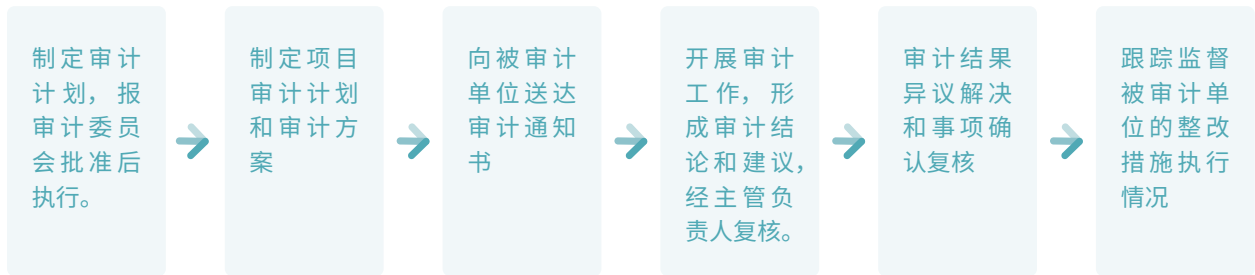
风险识别与管理

公司重视企业风险管控，不断完善风险管理工作以及内部控制系统。在风险识别方面，各部门按规定在日常工作中开展风险识别工作，建立风险数据库及《风险识别清单》并定期对风险管理工作进行自查和检验，及时发现缺陷并改进。

为了加强内部风险管理工作，公司实行内部审计机制。公司内审部根据《中华人民共和国审计法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等相关规定，及公司《内部审计制度》《内部审计工作管理办法》的规定，对公司及子公司的生产经营活动、经济效益、资产安全、商业道德与反贪污、内部控制制度的建立及执行等情况，进行审计、监督和检查，并针对存在的问题提出建议和意见。内审部具有独立性，直接向审计委员会报告工作。

2021 年度，内审部按计划对公司重要事项进行审核、检查，未发现公司存在违法违规、运作不规范的情况。此外，公司通过内部交流群不定期向员工提供风险控制相关的法律法规及政策宣贯的相关资料，提高员工风险控制意识。

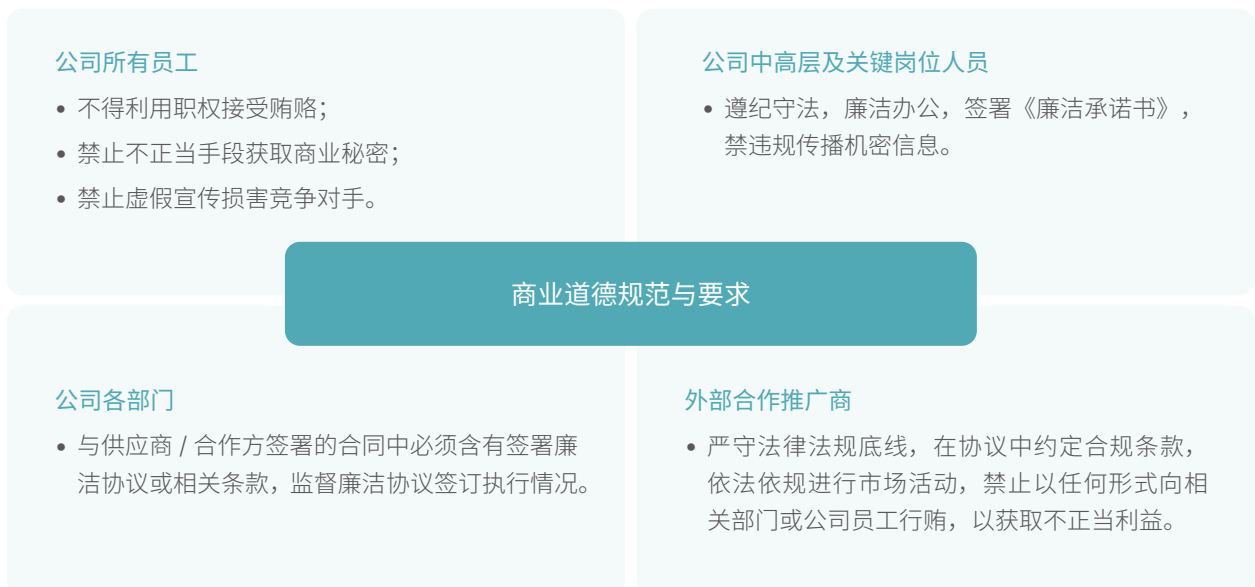
◎ 公司内部审计流程



商业道德

公司坚持诚信经营、廉洁自律，严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国反洗钱法》《中华人民共和国消费者权益保护法》等相关法律法规及 ISO37001《反贿赂管理体系要求及实施指南》等相关标准。公司对不道德的商业行为采取零容忍政策，通过制定商业道德制度与政策、加强重点环节针对性管理、营造诚信文化以及搭建畅通的举报机制，多管齐下，健全商业道德管理的长效机制。

在制度与政策建设方面，公司制定了《员工手册》《职业道德规范》《廉洁办公实施细则》《举报管理制度》等制度，就廉洁办公、反商业贿赂所应遵循的法规及违规行为的内部举报等事项进行了明确规定，要求公司及全资子公司的所有员工严格遵守。同时，公司要求重点岗位员工签署《廉洁承诺书》。2021 年，公司重点岗位员工《廉洁承诺书》签订率为 100%。



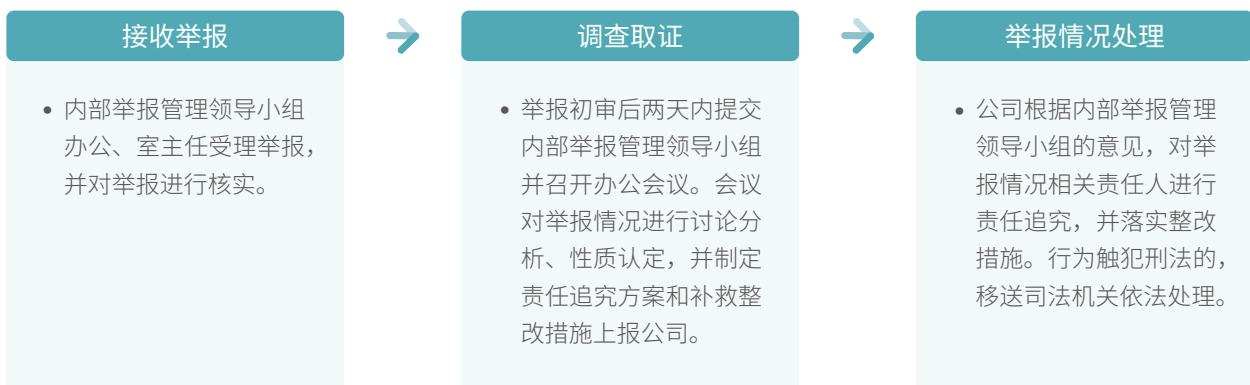
防范采购环节的商业道德风险是公司的关注重点之一。在与供应商建立诚信规范机制的同时，公司内审部门每年对供应链的商业道德进行审计，并组织开展针对供应链员工的商业道德培训。2021 年，公司在对供应商开展专项审计过程中发现有供应商在招标环节存在围标行为，公司对该违规行为采取没收供应商投标保证金的方式予以处置。此外，公司对供应商合同是否附有廉洁协议或廉洁条款开展了自查。2021 年，供应商廉洁协议或廉洁条款签订率 100%。

公司在与外部合作推广商等对外合作方面，亦提出明确的商业道德行为要求，通过签订《廉洁协议》或在合作协议中约定反商业贿赂条款的方式，规范合作各方行为。

在诚信文化与意识建设方面，公司强化自上而下的诚信文化建设，重视员工廉洁观念建设，建立起针对所有员工（包括高级管理层）的商业道德培训体系，并制定专项培训计划。

在举报机制方面，公司制定了《举报管理制度》，并成立内部举报管理领导小组，由董事长担任组长。举报领导小组提供多种形式举报途径，接受来自员工以及其他业务合作伙伴的匿名或实名举报，对如实举报的行为予以奖励。公司承诺对举报人的个人信息及提供的举报资料严格保密。对于违反保密规定的人员及打击报复举报人的行为，公司采取零容忍态度，根据情节严重，采取撤职、解除劳动合同、移交司法机关处理等。

◎ 举报处理流程



◎ 康泰生物合规举报渠道

举报受理人	内部举报管理领导小组办公室主任
受理电话	0755-26988630
邮箱	shenjibu@biokangtai.com
举报方式	信函、电话、电邮、微信及来访等，支持匿名举报

提供优质产品和服务

研发优质产品

研发布局与成果

公司在人用疫苗领域深耕已 30 年，具有雄厚的疫苗产品开发能力，掌握了工程菌株构建、细胞培养、病毒培养、外毒素脱毒、多糖纯化、蛋白纯化、多糖 - 蛋白结合等多项核心技术，具备病毒疫苗、细菌疫苗、基因工程蛋白疫苗、结合疫苗、联合疫苗等产品的研发和生产能力，是国内疫苗研发平台最丰富的企业之一，特别在联合疫苗研发方面具有领先优势。

在布局研制联合疫苗、新型疫苗、升级换代现有疫苗的同时，公司注重疫苗新技术路径的应用研究和新技术平台的建立，例如 mRNA 技术、病毒载体技术，为疫苗产品的持续升级换代和新型疫苗的成功研发提供保障。

研发模式：自主研发为主，合作开发和“引进、消化、吸收、再创新”为辅

11 个
研发创新平台

8 大
研发载体

24 项
领先的疫苗核心技术

© 创新 11 大研发平台



康泰生物科研载体



- 深圳新型疫苗工程实验室
- 广东省治疗性乙肝疫苗工程实验室
- 结合疫苗新技术研究北京市重点实验室
- 新型疫苗北京市工程实验室
- 博士后科研工作站
- 新型疫苗北京市国际科技合作基地
- 北京市新型联合疫苗工程技术研究中心
- 院士专家工作站

依托于公司的研发平台和核心技术，公司完成了一批具有自主知识产权、国际先进水平疫苗产品的研究开发，各平台之间相辅相成，形成较强的协同效应，能够以更经济、更高效的方式研发疫苗产品及构建疫苗产品组合，为疫苗产品的持续升级换代和新型疫苗的成功研发提供保障。目前公司已攻克多项重磅疫苗品种的研发壁垒。

部分重要研发成果

- **60 μ g 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）**：用于 16 岁及以上无应答人群预防乙型肝炎，属于国际首创疫苗。
- **无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗**：是国产首创的四联疫苗，同时也是国家“863 专项”的重大科技成果。
- **13 价肺炎球菌多糖结合疫苗**：全球首创双载体 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗；同时也是全球畅销的重磅疫苗品种。
- **23 价肺炎球菌多糖疫苗**：2021 年全球销售额前十大的疫苗品种之一。
- **吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗**：是目前国内唯一获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》的国产五联疫苗。

注：公司研发情况详见《2021 年年度报告》第三节：管理层讨论与分析

公司稳步推进国际化战略，在“引进来”的同时，公司实施“走出去”的战略，目前已有部分产品获得多个国家的注册证书。2021 年 10 月，公司引进的重组新型冠状病毒疫苗（Y25 腺病毒载体）获得印度尼西亚国家药品和食品监督管理局紧急使用授权并实现出口，这是公司实施国际化战略的重要进展。未来，公司将继续开拓国际市场，加大海外市场布局，加强产品境外注册工作，探索国际销售路径，开拓产品多元化销售渠道。

◎ 技术引进与合作项目

类型	疫苗	合作方/授权机构	合作策略
合作研发	五联疫苗 (DTP-Hib-IPV)	DESMONS CONSULTING SPRL	DESMONS CONSULTING SPRL 将依据协议的约定协助公司研发新型的五联疫苗 (DTP-Hib-IPV)
	mRNA 人用疫苗	嘉晨西海 (杭州) 生物技术有限公司	双方就使用 mRNA 平台技术在人用传染病疫苗项目领域开展合作, 共同研发、申报、生产 mRNA 平台技术在人用传染病疫苗方向的产品
	60μg 重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母) (免疫调节剂)	中国人民解放军某研究所	康泰生物提供研发所需资金, 所有知识产权归公司所有
专利许可	多价人 - 牛轮状病毒疫苗	美国国立卫生研究院	授权民海生物在除欧洲、加拿大、美国、印度和巴西外的世界范围内非独占使用其多价人 - 牛轮状病毒疫苗专利用于制造、使用及销售相关专利产品
技术许可	乙肝疫苗	美国默克	美国默克为公司提供乙肝疫苗生产工艺、生产专有技术、技术文件、培训、重组乙肝疫苗菌种及详细工艺设计图, 且只用来满足中国大陆市场对乙肝疫苗的需求。合同生效十年后, 即可出口产品或者在香港、澳门及台湾地区销售
	冻干人用狂犬疫苗 (MRC-5 细胞)	赛诺菲·巴斯德	授权民海生物非独占性的、不可转让且不可分许可的使用赛诺菲·巴斯德的生产冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) 的许可材料和许可技术, 以使民海生物可以在中国大陆区域内 (不含台湾、香港和澳门) 开发、生产和销售冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5 细胞) 产品
	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)	荷兰 INTRAVACC	授权民海生物非独占性的、不可转让的 sIPV 疫苗的生产和相关检测技术, 该疫苗技术可用于 sIPV 疫苗和与之相关的联合疫苗的生产, 民海生物可以用于中国区域内的生产与世界范围内的销售
	腮腺炎疫苗毒种	IMUNA PHARM,A.S.	IMUNA PHARM,A.S. 向民海生物提供腮腺炎疫苗毒种, 许可民海生物在中国大陆使用该毒种进行生产、销售单剂疫苗或多剂疫苗、单价或多价联合疫苗, 并明确用于预防或治疗人类疾病
	重组新型冠状病毒疫苗 (Y25 腺病毒载体)	阿斯利康	阿斯利康独家授权康泰生物在中国 (不包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区) 内对重组新型冠状病毒疫苗 (Y25 腺病毒载体) 进行研发、生产及商业化; 在巴基斯坦、印度尼西亚国家进行产品商业化

目前，公司拥有在研项目 30 余项，基本涵盖全球重点疫苗品种。主要进入注册程序的项目如下所示：

序号	药品名称	注册阶段	当前进展情况
1	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）	已申请药品注册批件	已完成注册现场核查
2	冻干水痘减毒活疫苗	完成临床研究	已获得 I、III 期临床试验总结报告
3	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	处于临床研究总结阶段	已完成 III 期临床研究现场工作
4	甲型肝炎灭活疫苗	处于临床研究总结阶段	已完成 III 期临床研究现场工作
5	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero 细胞）	已获得临床试验批件，正处于临床研究阶段	III 期临床进行中
6	新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）	国内获批紧急使用	海外 III 期临床进行中
7	重组肠道病毒 71 型疫苗（汉逊酵母）	已取得临床试验批件，正处于临床研究阶段	完成 I、II 期临床
8	重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）	已取得临床试验批件，正处于临床研究阶段	完成 I 期临床
9	吸附无细胞百白破（组分）联合疫苗	已取得临床试验批件，正处于临床研究阶段	I 期临床进行中
10	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗	已取得临床试验批件	已获得临床试验批准通知书
11	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗	已取得临床试验批件	已获得临床试验批准通知书
12	60μg 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）（免疫调节剂）	已撤回药品注册批件申请，目前处于临床数据自查阶段	临床数据自查中
13	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero 细胞）	已取得临床试验批件	I 期临床试验准备中

研发管理与创新激励

公司始终高度注重技术创新和产品研发，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品注册管理办法》等相关法律法规，公司建立了一套完整的研发体系，从营造创新环境、完善创新激励机制、推动研发成果转化三大方向开展工作。

为实现研发创新的正向循环，康泰生物建立了科学、公正的研发绩效考核和创新激励机制，为技术研发和产品创新持续提供动力。

◎ 创新激励体系

<p>创新环境</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 实施创新驱动战略，将创新纳入到公司中长期战略规划中 • 倡导崇尚创新、勇于自我超越等创新理念，营造良好创新文化 • 提出明确的创新目标和可执行的创新计划 • 不断加大研发投入。2021 年，研发投入占营业收入比重为 20.22%
<p>创新激励机制</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 制定《研发中心研发项目管理规程》《集团奖惩制度》等，规定了创新激励制度与措施 • 鼓励技术创新、对标国际标准、布局重磅产品等，推动创新立项 • 优先创新所需资源配给，包括加大科研经费、信息化投入、加强领军人才引进等
<p>创新成果转化</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 建立促进创新成果向商业或社会价值转化机制和能力 • 公司在产品的开发上以市场为导向，形成“产品研发”与“社会需求”之间的契合，以达到“持续创新”的良性循环

科研人才培养与留任

公司高度注重研发队伍建设。从 1992 年成立至今，经过近三十年的研发创新、技术引进和吸收，公司在多种疫苗产品的研究过程中积累了疫苗研发生产所需的大量核心技术，并打造了一批具有国际化视野、拥有丰富的疫苗产品开发管理经验和产业化实践经验的员工队伍。同时，公司坚持“企业创新，人才为先”的理念，汇聚中国疫苗领域的优秀人才，形成了一支以博士、硕士为主，人才结构合理的疫苗研发、生产、质控队伍。其中，核心技术人员相关疫苗研发开发经验多在 10 年以上，并承担了 60 多项国家、省市级等科研项目；有多名项目负责人获得了“双创工程领军人才”等荣誉称号。此外，公司还聘请了行业专家作为公司顾问，有力地保证了疫苗研发的正确方向、技术水平、研发进度以及研发质量。

为持续引进兼具专业能力、技术能力的高端技术研发人才，公司建立了较为完善的科研人才吸引措施。

科研人才吸引措施

1. 通过实施股权激励计划建立长效机制，激励核心研发 / 骨干人员
2. 设立研发及注册奖励、政府课题奖
3. 设立伯乐奖，对推荐 / 招聘重要人才给予奖励
4. 为深圳南山区人才提供住房补贴、子女入学、落户及住房问题
5. 为北京符合条件的人申请落户指标：包括非京生源、成熟人才和留学人才
6. 大兴区领军人才：奖励 50 万并提供其它补贴福利
7. 大兴区优秀青年：享有科研项目资助等福利
8. 大兴区留学人才：提供生活补贴、人才公租房等

此外，公司建立并完善长效激励机制，激励核心研发人员。通过实施股权激励计划，公司有效地将股东利益、公司利益和核心团队及个人利益结合在一起，充分调动高级管理人员、核心管理人员、核心技术人员的积极性。截至报告期末，公司通过实施 2017 年限制性股票激励计划和 2019 年股票期权激励计划，累计激励核心员工 913 人次。



研发伦理

公司在科研创新过程中严格遵循研发伦理，在研发工作中贯彻“法规符合、人类和动物受试者保护、诚信可言、数据可靠、知识产权保护、开放性”的科学伦理原则。

◎ 科学伦理原则

法规符合	<ul style="list-style-type: none"> 研发全过程应参考并遵循相关法律法规。
人类和动物受试者保护	<ul style="list-style-type: none"> 药物临床试验遵循《世界医学大会赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素； 在实验动物的使用和研究中遵循 3R 原则（减少、替代和优化），关注实验动物福利，善待实验动物。
诚信科研	<ul style="list-style-type: none"> 遵循科学规范、诚实守信的原则。
数据可靠	<ul style="list-style-type: none"> 研发全过程应有记录，记录必须及时、真实、规范、完整。
知识产权保护	<ul style="list-style-type: none"> 尊重专利、版权及其他形式知识产权。
开放共享	<ul style="list-style-type: none"> 在允许范围内，开放共享科研成果和科技资源。

知识产权保护

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，严格遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国商标法》等有关法律法规，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，维护公司声誉和产品核心竞争力。其中，民海生物依据国家标准《企业知识产权管理规范》（GB/T29490-2013），建立了企业知识产权管理体系，并顺利通过知识产权管理体系认证。

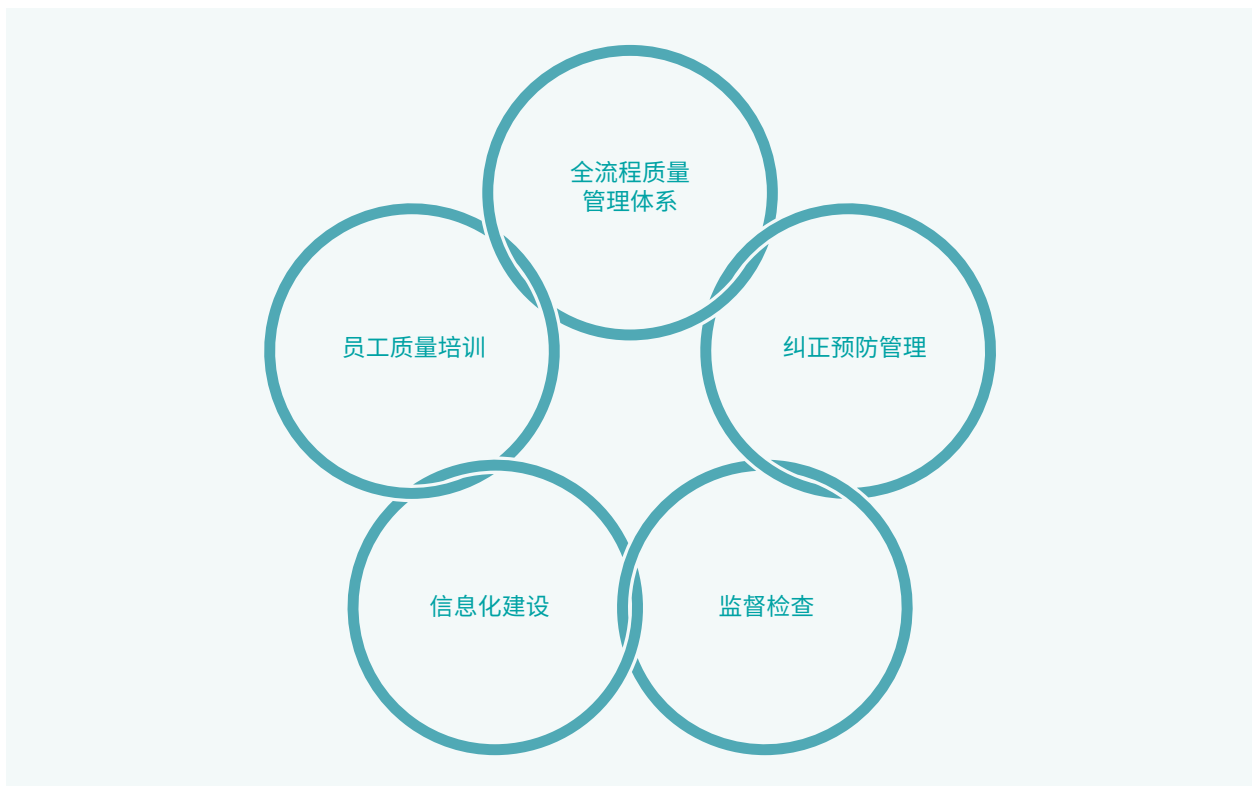
公司在开展外部合作时严格遵守技术引进和专利许可的法律程序，与合作方签订技术许可、研发合作协议，明确约定双方的权利和义务、研发知识产权的归属等事项，并根据协议约定推进合作事宜，避免在知识产权方面的纠纷事件。报告期内，公司未发生任何与损害他人知识产权相关的事件，也未有知识产权相关的诉讼案件发生。

严控产品质量

质量控制体系

公司始终将产品质量放在首要位置。公司依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》和药品注册标准等相关规定，持续改进和完善质量控制体系，不断提高疫苗产品生产的科学管理水平，确保将药品法规和注册标准中有关安全、有效和质量可控的所有要求系统地贯彻到药品生产、质量控制及产品放行、储存、运输等全过程中，保证产品研发、生产、流通所有过程均符合预定用途和注册标准。报告期内公司疫苗产品批签发通过率达到 100%。

公司积极引进吸收世界卫生组织、赛诺菲·巴斯德和默克等国际组织和知名企业的前沿技术及先进的质量管理理念。同时，公司严格秉承“执行制度一丝不苟，原始数据一点不假，发现问题一个不放过，缺陷产品一支不放行，GMP 管理一刻不松懈”的质量方针，通过建立全流程质量管理体系，结合员工质量培训、纠正预防、信息化建设、监督检查等，不断精进质量控制管理体系，从产品全生命周期实行全面质量管理，确保向社会提供优质、安全、有效的疫苗产品。



公司建立了覆盖产品研发、生产、销售、售后服务等全流程的质量管理体系。

◎ 全流程质量管理体系

<p>来料管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> 制定了《物料管理规程》和《供应商管理规程》，规范管理； 对照物料清单并依据质量标准的要求，对物料进行验收。环节包括采购、验收、检验、储存、放行和使用管理。
<p>生产监测</p>	<ul style="list-style-type: none"> 制定工艺规程和《生产质量监控管理规程》，执行生产流程监控； 依据规程，对工艺过程中的参数进行评估并保持持续跟踪，识别出异常趋势，达到数据全方位监控。
<p>质量检验</p>	<ul style="list-style-type: none"> 制定检验规程和《样品收发、检验和报告程序》《质量控制部标准品管理规程》等，执行质量检验和实验室管理； 通过开展质量检测工作，控制产品质量，包括标准品、试剂、留样、实验室管理等环节。
<p>放行与产品运输</p>	<ul style="list-style-type: none"> 制定并依据《放行管理规程》《销售管理规程》《冷链运输商管理规程》等执行； 产品经检验、审核并经质量授权人签批放行方可出厂。按产品的冷链运输要求进行发运，确保产品按要求送达客户，并跟踪产品在市场的流通情况。
<p>药品标签管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> 制定并依据《印刷包装材料管理规程》执行； 产品标签的设计样稿由生产管理负责人和质量管理负责进行审批，国家药品监督管理部门予以核准。产品标签按规定采购印刷后，需经质量管理中心审核放行方可投入使用。

在信息化建设方面，公司建立了疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现药品生产、质量控制及产品放行、储存、运输等全过程可追溯、可核查。同时，公司积极推进生产检验过程信息化系统的建设，加快疫苗生产数字化转型，实现更高效、各环节实时可追溯的质量管理。2021 年，公司成功上线实验室信息管理系统，实现了数据精准管理；生产制造执行系统正在稳步搭建中，预计将于 2022 年完成并正式上线。

◎ 信息化系统建设

实验室信息管理系统 (LIMS)

1

- 公司 LIMS 涵盖了批次管理、稳定性管理、仪器管理、标准品管理、试剂管理、实验室调查管理等。通过该系统，可高效管理实验室资源，实现更为可靠的实验室数据管理
- LIMS 系统于 2021 年 12 月顺利上线

生产制造执行系统 (MES)

2

- 公司 MES 系统涵盖了配方管理、生产指令管理、电子批记录、批次分析、物料管理、设备管理等，通过该系统可生成电子化的批生产记录，确保生产各环节良好可追溯性
- MES 系统预计于 2022 年 7 月正式上线完成

在监督检查管理方面，公司开展内部质量监督检查，保证质量体系有效运行、实现持续改进。此外，公司每年接受国家、省、市、区各级监管部门的审计，审计结果均合格通过。

◎ 监督检查管理

政府部门质量审计

1

- 目前监管部门对公司疫苗质量监督采用审计监督的方式，进行监管部门包括国家、省、市级药监部门等。公司针对政府部门审计提出的问题进行积极的整改，并推动质量体系持续改进。
- 2021 年公司接受国家药监局和广东省省药监局疫苗巡查、GMP 跟踪检查共计 4 次，检查结果全部通过。
- 2021 年民海生物接受国家药监局和市药监局疫苗巡查检查、GMP 符合性检查、药品注册现场核查共计 5 次，检查结果全部通过。

公司内部日常监督检查

2

- 质量保证部按规定频次进行质量监督巡视检查，对生产批次关键控制点进行审核确认。同时，公司开展年度自检，范围覆盖到生产、质量管理全流程（物料管理、生产、质量控制、持续改进、流通等）。
- 质量保证部每周至少对生产车间或部门开展一次常规监督检查，且每一批产品生产过程均进行了批次监督检查。公司按要求完成年度质量自查审核，并对发现的问题进行了及时整改提升。

在纠正预防管理方面，公司严格执行 GMP 管理要求，制定了《偏差管理规程》《变更控制管理规程》《纠正和预防措施管理规程》《客户投诉处理规程》等规程文件，对生产全过程实行偏差、变更管理和风险控制管理，以保证产品符合预定用途和药品注册要求。同时，公司制定了 GMP 自检制度，成立 GMP 自检小组，每年至少组织一次全面自检，形成自检报告，制定缺陷纠正和预防措施并实施，并对其实施的有效性进行持续跟踪。通过 GMP 自检的方式，公司在质量控制和管理方面不断改进和完善，产品质量保持持续稳定。

◎ 偏差处理流程



在员工质量文化建设方面，公司建立了质量培训体系，涵盖新员工培训、质量基础培训、专项培训、外部专题培训、法律法规培训等，提升各岗位员工质量管理意识。2021 年，公司向员工开展了产品质量安全方面培训 2,000 余场，培训内容涵盖法律法规、人员控制、设备管理、物料控制、无菌保证、质量保证、数据可靠性、药物警戒、岗位专项技能等，参与培训人员考核通过率 100%。

2021 年度典型培训案例

污染控制策略培训

2021 年 10 月，公司组织了污染控制实践的专题培训，重点面向工作中涉及无菌保证的人员，此次培训有效加深了员工对污染控制策略的理解。

生物化学基础知识培训

2021 年 4 月，民海生物组织了生物化学基础知识培训，重点面对各基层管理人员。此次培训有效加深了员工对生物化学基础知识的了解。

质量模块专项培训

2021 年 12 月，公司组织了质量模块专项培训，重点面对各基层管理人员。此次培训让各部门人员进一步巩固质量管理知识，促进质量管理工作的有效落实和持续改进。

无菌药品污染控制及微生物鉴别培训

2021 年 10 月，民海生物组织了无菌相关专项培训，重点面对涉及微生物偏差调查的部门及无菌操作的部门。此次培训让相关部门人员进一步巩固在环境监测过程中微生物偏差的分析与调查、菌种鉴定方法等相关知识，促进无菌操作规范性及持续改进。

药物警戒管理

公司高度重视产品全生命周期的药物警戒管理。2021 年，公司根据《药物警戒质量管理规范》的规定，搭建药物警戒体系，通过药物警戒体系的有效运行和维护，监测、识别、评估和控制疑似预防接种异常反应。

公司成立了药品安全委员会，设置了专门的药物警戒部，明确了药物警戒部的工作职责，保障药物警戒活动的顺利开展。公司每年接受国家政府监管部门的药物警戒检查，2021 年度接受监管部门检查 5 次，包括 4 次省级药监局的检查和 1 次国家局的检查，检查结果全部通过。

部门	职责
药品安全委员会	药品安全委员会作为药物警戒活动的决策机构，负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。
药物警戒部	<p>药物警戒部作为独立职能部门，有以下职责：</p> <ul style="list-style-type: none"> 负责药物警戒体系日常运行管理，包括建立和维护药物警戒体系； 承担药品不良反应（AEFI）事件的监测、报告和组织调查； 进行药品安全性信号管理； 负责风险最小化措施的制定和评价； 组织制定和执行药品警戒计划； 撰写和提交药品定期安全性更新报告、上市许可持有人年度报告等； 负责药品安全性信息沟通； 负责药物警戒体系质量管理并配合内审； 组织实施药物警戒相关的教育和培训等职能。

在制度建设方面，2021 年，公司在原有 14 个规程文件的基础上升级为 37 个规程文件。截至报告期末，公司的文件和制度体系涵盖了临床试验期间药物警戒、上市后药物警戒等全生命周期管理要求，制度规程具备系统性、规范性和可操作性。

针对药物警戒工作的重点环节，公司分别制定相应的程序文件，持续完善制度体系建设，开展日常管理行动。

重点环节	程序文件	措施及行动
临床研究药物警戒	严格遵守《药物临床试验质量管理规范》及相关法规，充分保障受试者权益。	<ul style="list-style-type: none"> 2021 年，公司药物警戒部根据相关规程要求，通过建立与临床研究部门，对新冠疫苗的海外三期临床研究药物警戒工作进行了规范的管理，保证了临床研究工作的顺利进行。
疫苗上市前准备工作	制定《疫苗风险管理计划》等程序，用于规范上市前风险评估工作。	<ul style="list-style-type: none"> 2021 年 5 月，公司制订《新冠疫苗风险管理计划》《新冠疫苗紧急使用工作方案》《新冠疫苗紧急使用 AEFI 监测方案》《新冠疫苗紧急使用后医学工作方案》等文件，规范新冠疫苗紧急使用后药物警戒工作。

重点环节	程序文件	措施及行动
AEFI 的监测和报告	制定《上市后疑似预防接种异常反应监测与处理规程》《药物警戒数据处理规程》等文件，用于 AEFI 的监测和处理及数据的管理。	<ul style="list-style-type: none"> • 公司通过卫健委、疾控中心等信息系统渠道获取 AEFI 信息并根据规程进行处理。 • 2021 年 4 月，公司引进药物警戒数据管理系统并完成验证，用于管理安全性相关数据，该系统是一款基于网络收集临床试验阶段的不良反应报告和上市后不良反应报告的应用程序。
风险评估和控制	建立《药品风险评估与控制操作规程》和《药品风险沟通操作规程》，用于药品风险的评估和控制。	<ul style="list-style-type: none"> • 对新疫苗安全风险开展评估，分析影响因素，描述风险特征，判定风险类型，评估是否需要采取风险控制措施等。

为提升全员药物警戒意识，公司制定了《药物警戒管理培训规程》，并将药物警戒培训工作纳入公司《年度培训计划》。培训主要包括新员工培训以及全体员工药物警戒年度培训。此外，针对营销中心人员，公司每年至少开展一次不良反应信息收集和处理方面的培训。

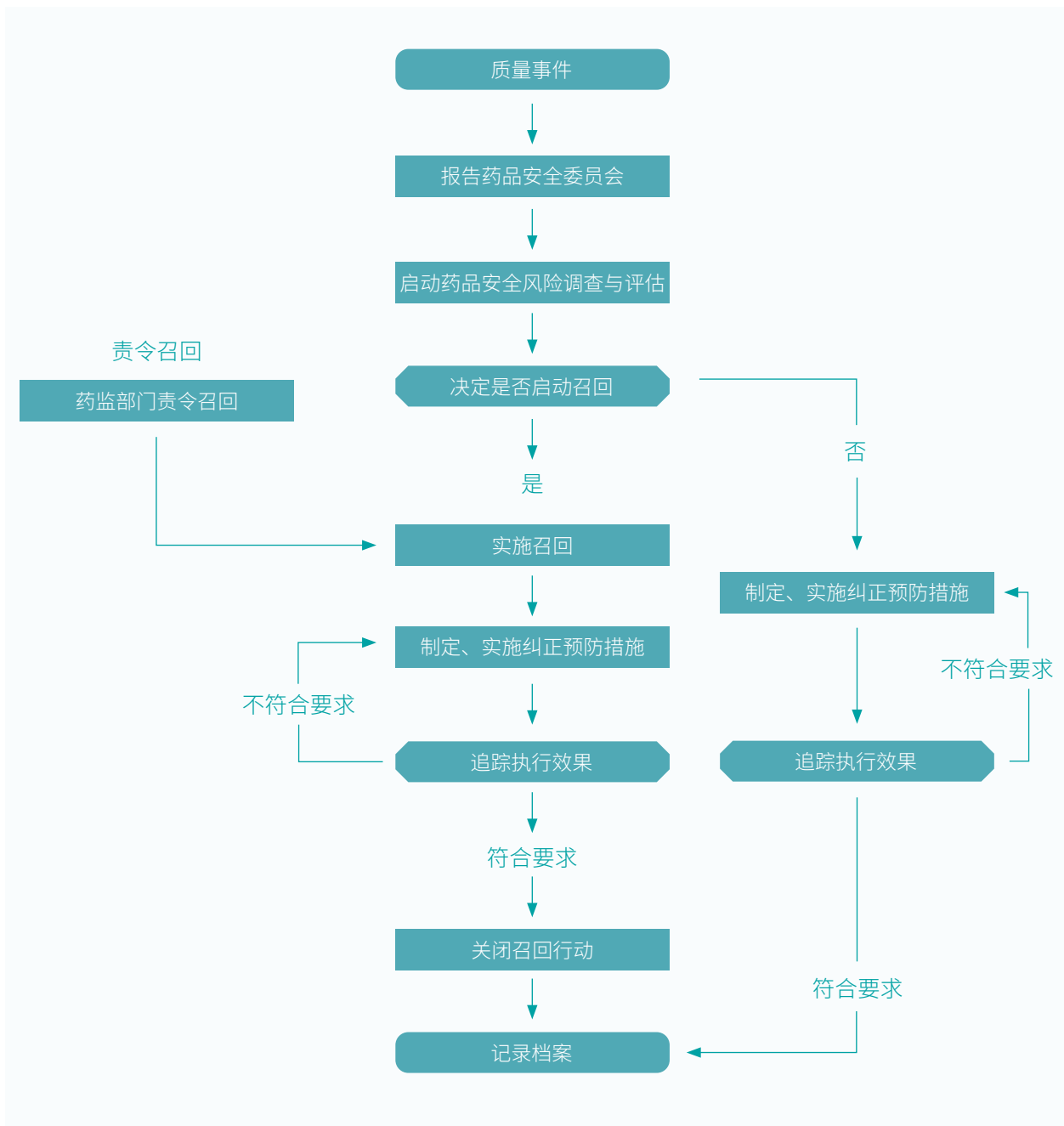
药物警戒部关注药物警戒相关法规政策的变化，积极参与药监部门和行业协会组织的培训学习，并将法规政策的变化和要求向公司员工进行培训宣贯。2021 年，公司组织药物警戒主题内部和外部的培训共计 40 余次，所有的药物警戒关培训考核纳入公司 GMP 培训管理体系中。



产品召回管理

公司已制定《产品召回管理规程》，规定了产品召回程序流程及各环节要求。公司自成立以来，未发生过药监部门责令召回或主动召回事件。公司至少每两年进行一次模拟召回，通过定期模拟召回的方式，评估并确保产品召回系统有效性。

◎ 公司产品召回流程



供应链管理

供应链的质量管理是产品质量管理的重要环节。为确保供应商提供的产品能满足质量要求，公司制定了《供应商管理规程》《供应商管理程序》《物料管理规程》等制度，明确规定了供应商资质审核、新增准入、变更程序、审计、质量评估、档案管理等方面的要求和标准，通过定期审计督促其不断提升质量管理水平，保证供应符合质量要求的产品。针对关键原辅料供应商，公司储备 2-3 家备用供应商，以保证突发情况下的市场正常供应。

公司基于供应商提供物料的质量风险控制等级，将物料分为 A1、A2、B1、B2、C1、C2 六个等级并分别实施不同的质量控制策略。

供应商准入

- 严格管控供应商资质，设置通用资质要求并根据供应商品类设置品类资质要求，严格审核供应商的经营资质和物料的质量标准，确保符合产品生产的质量和技术标准；
- 《供应商管理规程》制度严格规范供应商初选及资料审核、样品评价、工艺验证、产品稳定性研究、资料汇编审核、供应商批准的全流程；
- 对供应商开展书面审计及现场审计，评估供应商本身的质量保证能力，现场审计供应商自身质量管理体系、生产安全管理措施、生产设备情况等；
- 公司与 A1、A2、B1 级别供应商签订《生产用物料供应商质量保证协议书》，确保所提供的产品达到公司质量标准与要求。

供应商评估与审计

- 公司每年制定审计方案，根据供应商的重要程度开展审计和评估；
- 审计形式及频率：审计形式包括定期现场审计和书面审计，频率根据供应商重要程度分为一年一次或两年一次，A1 物料中的辅料和内包装材料的供应商每年至少完成一次审计；
- 审计内容：对供应商资质、质量管理体系及监管措施等进行审计；
- 对供应商的提升举措：定期对供应商质量体系进行评估，督促改进不足之处，对于不符合要求的供应商进行停用或撤销。

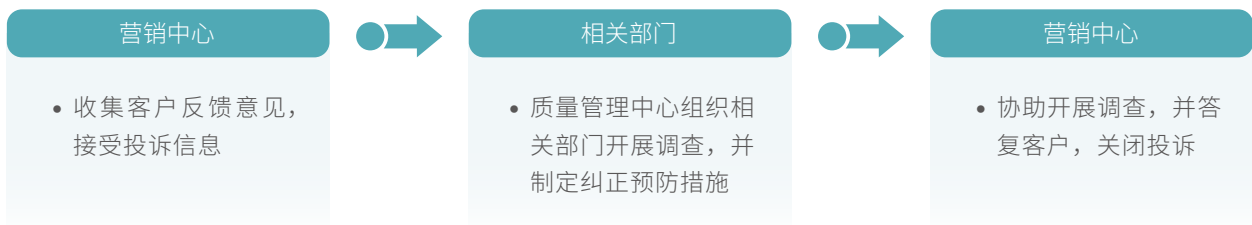
提供优质客户服务

客户服务

公司积极搭建客户沟通渠道，通过 400 客服热线、客户反馈意见采集等方式收集客户反馈，为客户提供及时有效的沟通渠道及解决方案。公司制定了《客户反馈和投诉管理规程》，规范客户反馈和投诉的处理流程。在接收反馈后，公司第一时间针对投诉问题开展内部沟通和调查，组织相关部门针对客户投诉问题制定纠正措施和预防措施，确保及时妥善解决客户提出的问题。

公司每年开展客户满意度调查，通过《客户反馈意见采集表》收集客户对产品服务的反馈信息。2021 年，公司共收到来自 60 多家疾控单位的满意度调查反馈意见。综合调查反馈意见，公司总体客户满意度较高。

◎ 客户反馈管理流程



信息安全与客户隐私保护

公司严格遵守《个人信息保护法》等有关法律法规，制定了《IT-01-001-信息化管理制度》和《C-00-I-0-009 个人信息保密制度》，严格规范数据安全管理和个人信息保密的要求。2021 年，公司按照《信息安全等级保护管理办法》有关规定开展了信息安全等级保护测评工作，并获得二级等保证书，为信息安全提供有力的硬件保障。

在客户隐私保护方面，公司执行严格保密协议制度，并对客户信息查看设置了专属权限。公司信息部门会定期查看权限是否匹配或是否出现错配，并对发现的问题及时进行更正。公司高度重视网络安全和隐私保护，增加了应用服务器防护隔离措施，加强了隐私保护。2021 年，公司未发生客户信息或隐私泄露的事件。

在员工个人信息与隐私保护意识方面，公司专门邀请外部专家开展相关培训，提高员工信息保护意识与能力。2021 年 5 月，公司邀请光明网警和深圳市网安公司技术人员开展全员信息安全培训，主要包含网络安全防范知识宣讲，勒索病毒防范，个人信息保护，反电信诈骗等内容，提高了员工网络安全和个信息保护意识。

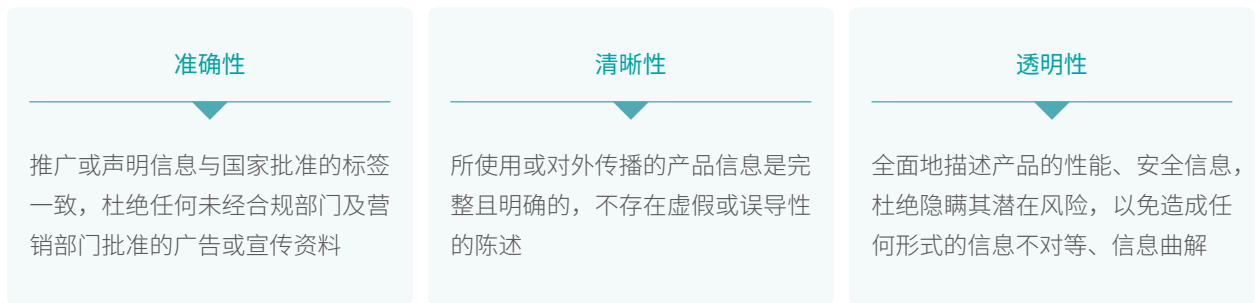


负责任的市场推广

公司严格遵守《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国商标法》等相关法律法规，坚持以道德、科学、客观的方式进行产品及医学推广，确保监管部门、医疗专业人士和客户获得及时、真实、严谨的产品及学术信息。

在产品推广方面，通过学术会议、专家讲解、线上及线下疫苗专业知识宣传等多种方式，将公司产品在疫苗领域的研究成果和临床实践的最新信息向公众传递，进行疾病预防知识传播。在产品推广过程中，所有的推广信息均符合准确性、清晰性与透明性的要求。对于产品的关键宣传信息点，公司会标注相关参考来源。此外，公司在专业医药杂志平台刊登的信息均符合广东药品食品监督管理局药品广告法要求，并已获得相关广告批文。

◎ 负责任市场推广三大原则



在产品推广材料合规审查制度方面，公司制定了《宣传资料与宣传品制作、领用及管理制度》，明确了宣传资料制作流程和审批程序，确保市场推广或声明信息的准确性、清晰性与透明性。



公司通过线上线下相结合的方式，根据《销售管理规程》的要求对公司销售岗位员工开展负责任营销或相关合规培训，以帮助销售人员了解法律法规和内部规章制度要求。对于产品信息，公司销售人员不应传播标识之外的产品用途、信息，杜绝夸大产品和技术或隐瞒其潜在风险。公司就“负责任营销”议题，定期或不定期开展多层次销售人员培训。公司每年对销售岗位员工进行一至两次合规培训，并要求省级销售团队每个季度进行一次培训，培训内容涵盖合规诚信、市场政策法规、产品信息等。

坚持绿色发展道路

康泰生物坚持绿色发展道路，严格遵守环境保护相关法律法规及行业准则，搭建了相应的环境保护制度，通过加大节能环保技术升级，合理利用能源和其他资源、采取有效的节能减排、废弃物管理措施，积极履行环境保护的社会责任，追求资源节约、经济与环境的可持续发展。

完善环境管理

环境管理体系

公司以“严控污染、科学管理、节能减排、不断提高能源使用效率”为管理方针，建立了职责明确的环境管理组织架构。公司 EHS 委员会作为环保管理机构，下设安环办负责日常环境管理工作。公司要求全员签订 EHS 目标责任书，并将环境管理绩效与中高层季度绩效考核挂钩。

公司制定了《环境保护管理制度》《固体废物管理制度》等文件，规范公司环境监测、污染防治与三废资源综合利用、建设项目环保“三同时”、环保设施的管理和维护等环境保护工作。

负责人	主要职责
EHS 委员会主任	<ul style="list-style-type: none">负责公司年度环保目标和相关制度的审批
EHS 委员会副主任	<ul style="list-style-type: none">负责分管业务范围内的环保审批工作负责环保工作考核结果审批
各部门负责人	<ul style="list-style-type: none">负责组织、监督公司各部门、班组环保工作的贯彻落实情况负责各部门、班组环保工作完成情况考核
安环办	<ul style="list-style-type: none">负责部门环保工作落实，并将部门年度环保工作目标分解到各班组负责监督部门、班组对环保管理的落实和完成情况，并组织自评
各班组负责人	<ul style="list-style-type: none">负责本班组年度环保工作的落实负责班组年度环保目标完成情况的自评

环境影响分析

康泰生物的主营业务为人用疫苗的研发、生产和销售。通过使用生物、化学原材料，经过细胞的发酵、收获、破碎、纯化、灭活、吸附等工艺进行疫苗生产，生产过程中消耗电、天然气、蒸汽等能源，并产生废水、废气、无害废弃物和有害废弃物。公司严格监控污染物指标，遵守《排污许可证》的规定，采用手工和自动监测的方式对污染物进行监控记录。同时，公司妥善处置各类固体废弃物，严控生产排放对环境产生的影响。

2021 年 7 月，深圳出台《深圳市环境污染强制责任保险实施办法》，标志着深圳成为全国率先建立环境污染强制责任保险制度的城市。康泰生物积极响应该政策，接受第三方评估，并购买了环境污染强制责任保险，以第三方保险风险管理与环境管理相结合的方式，避免环境污染事故的发生。

应对气候变化

排放源识别与碳盘查

公司在生产过程中主要消耗的能源为电、蒸汽、天然气及少量的汽油、柴油、液化石油气。公司的生产用电由市政电网提供，主要供生产设备使用；蒸汽主要用于生产配套的公用工程及设备使用；天然气主要用于锅炉使用；公司的汽油、柴油用于公司用车、柴油用于应急发电和定期维护发电机；液化石油气用于公司食堂。我们识别出了范畴一和范畴二的碳排放如下：

温室气体排放范围	来源	使用环节
范畴一	天然气	锅炉和食堂区域
	柴油	公司运输车辆、发电机
	汽油	公司乘用车辆
	液化石油气	公司食堂
范畴二	外购电力	生产部门，辅助生产部门及非生产部门
	蒸汽	公用工程及设备

2021 年度，为进一步了解碳排放的主要来源与排放数据，公司和民海生物分别委托深圳市环境工程科学技术中心有限公司、北京鉴衡认证中心有限公司进行碳排放核查，核查了组织边界、碳排放量等信息。

能源管理

公司重视能源管理工作，通过建立并完善节能管理机构、能源管理体系、能源计量体系和节能绩效考核及培训，从而不断地提高能源管理水平及员工节能减排意识，落实节能减排目标。

2021 年度，公司委托深圳市冠智达实业有限公司对公司进行了能源审计，形成了能源审计报告、能源规划报告、节能诊断报告、能效对标报告。通过能源审计，公司进一步了解自身生产的能源效率及改善潜力，为实现能源效率提升打下基础。

◎ 能源管理体系

能源管理机构	公司设有能源管理机构小组，由生产管理负责人担任组长，各部门人员为小组成员，并设有能源消耗统计员且在能源利用状况平台进行了备案，对公司的能源消耗情况进行统计。同时，公司开展了能源审计、清洁生产等工作，不断地提高能源管理水平。
建立能源监管体系	按照公司能源管理制度加强能源管控，定期进行监督检查考核。
能源统计	能源统计是公司能源管理的一项重要内容，公司设立了三级统计单位：公司、区域、车间，同时设立了能源统计员，负责各级别的能源统计工作，并上报能源管理小组。通过对能源消耗情况建立统计台帐，实现了各级能耗的信息化管理，有利于对能耗进行统计分析。
节能绩效考核	公司建立了节能目标责任制和节能目标评价考核体系，以年度节能目标和每月统计的能耗数据作为能耗指针。同时，公司采集各车间的节能管理措施，并进行立项、改造、评效，对各用能部门进行考核，并将考核结果直接与责任人的月度绩效和年度考核绩效挂钩。
能源节约培训	公司积极开展节能宣传和培训，每季度召开能源消耗状况分析会，讨论企业在能源消耗和管理存在的问题，商讨节能、清洁生产等工作方向。

提升能源效率

在落实节能减排方面，公司建立了多维度的减排措施系统，包括购买节能设备、设备节能改造以及设备智能运行频率，满足节能与生产的持续发展。此外，公司在日常设备管理中开展设备泄露检验工作，定期对公司设备设施进行维护，确保其完好性，避免出现跑冒滴漏等浪费能源的现象。

◎ 提高能源效率措施

<p>购买 节能设备</p>	<p>公司采购设备均考虑大品牌、节能、容量合适的设备，如空调、水泵、制冷机组等均选用能效比较高的节能式变频及智能集控系统的设备。</p>
<p>设备 节能改造</p>	<p>对部分设备设施进行节能改造和节能运行及维护管控：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 将圆形冷却水塔改为节能式方形水塔 • 更换公司所有照明为 LED 式节能灯源，并改造为智能感应灯 • 设计回用中水和水系统设备的 RO 排水用于冷却塔 • 更换冷水塔、冷机和加湿器 • 动力站热回收改造 • 2A 注射水站管道更换保温材料
<p>设备智能 频率运行</p>	<p>公司在能源综合管理上对部分公用工程设备运行智能调节运行频率，合理分配负荷运行，在满足公司生产研发、仓储和检验等需求前提下减少一切能源的浪费。</p>



减少运营环境影响

公司严格遵守《排污许可管理条例》等相关法律法规规定，办理排污许可证，并定期进行排污监测，按照规定在全国排污许可证信息管理平台填报季度和年度执行报告。2021 年，公司未发生环境排放超标及相关行政处罚事件。

废水管理

作为疫苗生产企业，废水污染物处理和达标排放是环保工作的重点。公司生产过程所产生的主要废水污染物为 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮 (NH₃-N)、总氮、挥发酚、总磷等。

公司严格遵守《中华人民共和国水污染防治法》《生物工程类制药工业水污染物排放标准》《水污染物综合排放标准》等相关法律法规和规范性文件的规定，制定了《污水处理系统操作规程》《污水处理站水质监控管理规程》《排水操作规程》等管理文件，对公司污水处理流程、监测、操作要求等进行规范。

公司设有污水处理站，污水处理站严格按照国家相关环保法规要求运营，工业污水排入污水处理站，经处理后排入市政污水管网。公司安装了污水在线监测系统，每日对污水中的 COD、氨氮、pH、总磷等污染物指标进行监测，并委托第三方定期对污水进行取样检测，确保废水达标排放。2021 年民海生物完成废水在线监测系统现场端升级改造，包括更换数据采集仪、加装水质自动采样器、UPS 及稳压电源、视频监控，并完成验收备案。报告期内，公司未发生废水污染物超标或违规排放的事件。



废气管理

公司产生的废气中主要污染物为总挥发性有机物。公司严格遵守《中华人民共和国大气污染防治法》《恶臭污染物排放标准》《制药工业大气污染物排放标准》《工业企业挥发性有机物排放控制标准》等相关法律法规和规范性文件的规定，制定了《环境保护管理制度》，明确对废气排放的管理要求。

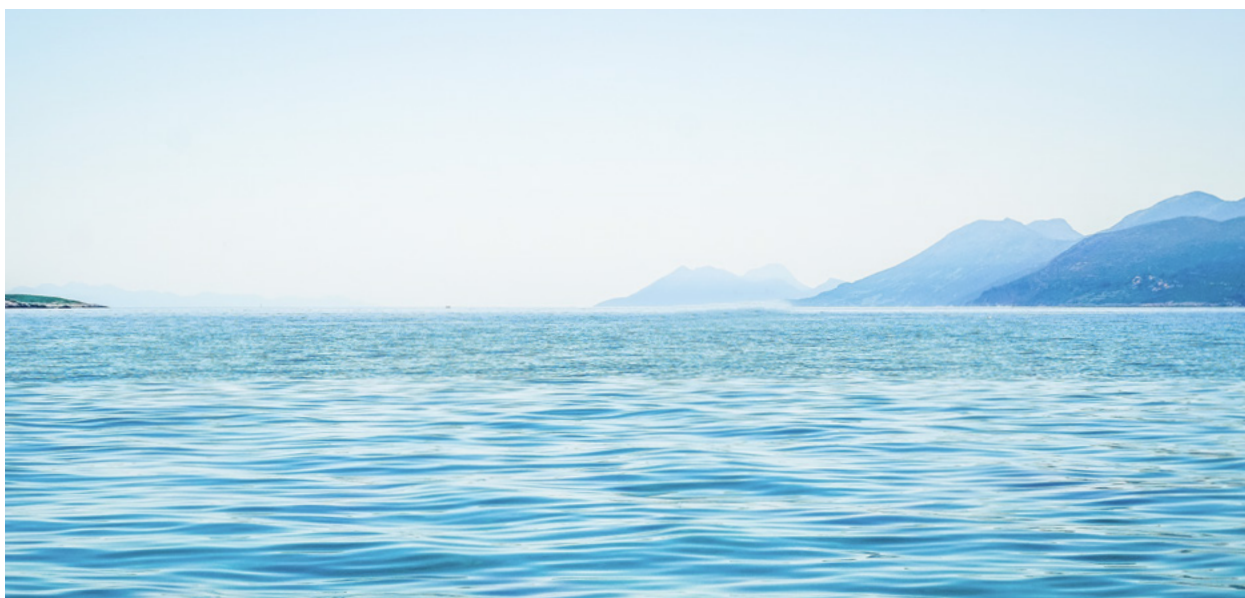
公司所有废气排放口按照国家标准进行设计安装，生产废气和动物房臭气经高效过滤器和活性炭吸附处理后排放，食堂油烟经油烟处理器处理后排放。此外，公司委托第三方定期开展废气检测，保障废气污染物排放浓度符合国家标准。报告期内，公司未发生废气污染物超标或违规排放的事件。

废弃物管理

公司产生的废弃物包括一般废弃物和危险废弃物。我们严格遵守《固体废物污染环境防治法》《危险废物转移管理办法》等相关法律法规，对于医疗废物、废有机溶剂、废酒精、废弃危化品、废弃试剂等有害废弃物进行合规存放管理，由公司安环职能部门交由有资质的处置单位进行处理。对于生活垃圾、一般工业固体废物等无害废弃物，公司遵守《深圳市生活垃圾分类管理条例》《北京市生活垃圾管理条例》等相关规定，将该等废弃物交由环卫部门处理。报告期内，公司未发生与废弃物处置相关的违法违规事件。

水资源使用

公司的用水来源为市政供水，在生产过程中未作为主要消耗资源，水资源短缺风险低。公司制定节约用水管理制度并积极采取行动推动计划的实现。通过提高循环水利用情况，例如：针对锅炉蒸汽冷凝水及冷却塔用水采取循环回用的方式，公司实现对新水的节约。2021 年，公司循环用水量为 55,915 立方米；公司全年水资源消耗总量约为 31.52 万立方米，较年初计划减少 3.74 万立方米。



携手员工共同发展

公司秉承“以人为本，追求卓越；诚信、高效、创新、凝聚”的企业文化，为员工提供安全、平等、和谐的工作环境；并不断优化人力资源管理，鼓励员工发展，明确晋升机制，为员工提供良好的职业发展平台，实现公司与员工共同发展。

公司人才观

- 人才是公司发展的核心力量，是可持续发展的基础，“能者上、平者让、庸者下”是我们用人原则。
- 品德优良、身心健康，业精于勤、不断创新的员工是公司最大的财富。



保障员工权益

员工基本权益与福利

在员工雇佣方面，公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等法律法规的要求，规范劳动用工制度，确保员工不因其年龄、性别、种族、籍贯、宗教信仰等因素不同而受到区别对待，并严禁雇佣童工或强制劳工。同时，公司制定了《劳动合同管理办法》《薪酬福利管理制度》《考勤与休假管理办法》《绩效管理制度》《工伤管理办法》等制度，保障员工合法权益与福利。

◎ 员工雇佣和基本权益制度概览

招聘管理

- **招聘：**坚持公平用工，禁止雇佣童工或强制劳工。
- **解聘：**依据《劳动合同管理办法》，规定不同劳动合同的解除情形及处理流程，保障员工的合法权益。

薪酬管理

- **薪酬：**公司提供具有竞争力的薪酬福利水平，兼顾价值公平原则。薪酬与岗位价值相挂钩，并结合各岗位持续、间接贡献价值情况，按照员工工作成果予以合理回报。公司坚持绩效导向原则，激励价值创造。
- **商业保险：**提供配套的商业保险，并为全体员工享有意外险保障，包括劳动合同工、劳务派遣工、退休返聘工、实习生。

工时休假

- **加班：**按劳动法规标准支付加班费。
- **休假：**按国家规定执行法定节假日，婚假、产假、病假、陪产假等带薪假期；员工享有公司规定的年假。

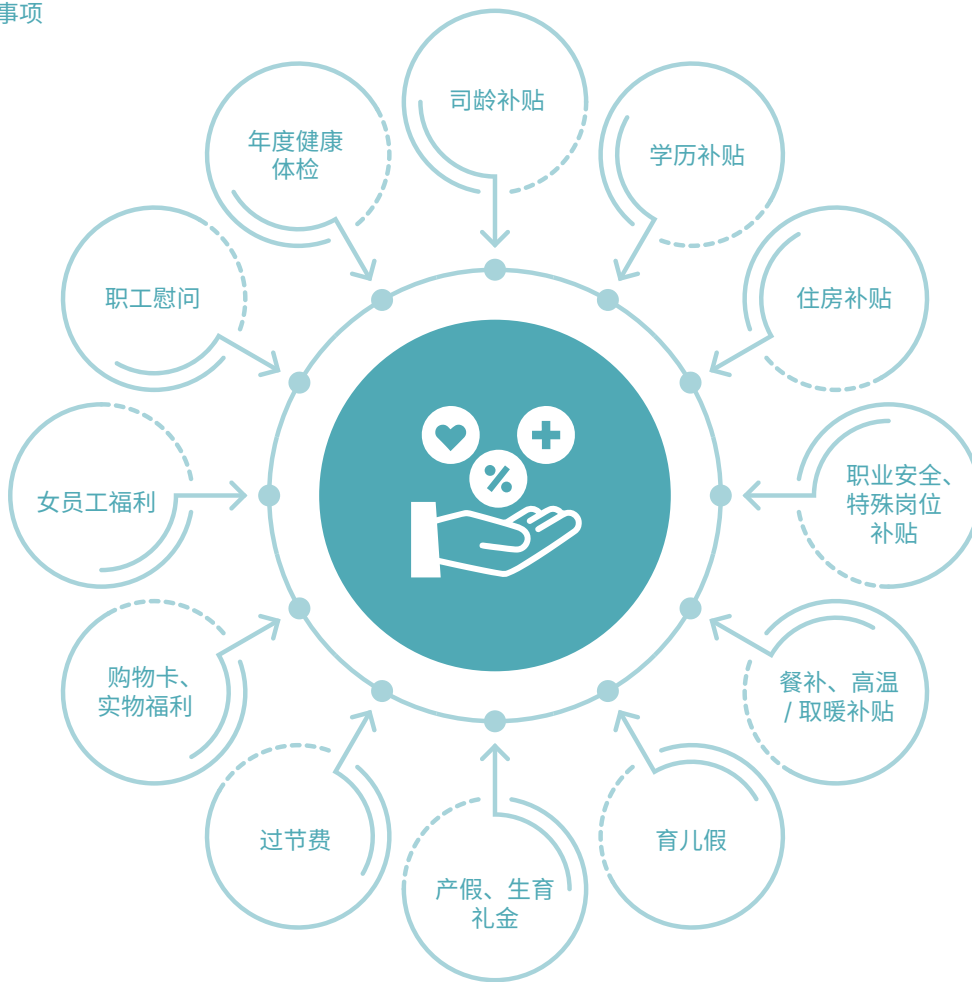
工伤处理

- 员工享有工伤假，公司依据《广东省工伤保险条例》制定了《工伤管理办法》，规定了工伤认定、申报、待遇、劳动关系及争议处理等事项。

员工关爱

公司致力于建立了完善的福利管理体系，为不同员工群体提供多元的福利保障，通过制定《福利管理办法》《工会职工专项温暖资金实施办法》等福利制度，加强对员工福利的规范化管理，确保公司福利的透明度以及福利政策的有效落实。

◎ 员工福利事项



公司重视员工身心健康发展，倡导工作与生活平衡的生活方式。公司工会作为与员工沟通的平台，主动倾听员工心声，反映员工诉求，开展各种员工关怀活动和文体活动，如定期为员工举办生日会、组织互动活动、旅游、球赛、年会汇演等。这些活动丰富员工的业余文化生活，营造了团结友爱、积极健康、充满正能量的工作氛围，增强公司员工团队凝聚力和合作精神。

赋能员工发展

员工培训提升

公司高度重视人才的培养，致力于组织能力和员工能力的共同提升，让员工与企业共同成长、相互成就。为此，公司制定了《培训管理办法》《培训开发制度》和培训体系，搭建员工培训体系，以期通过针对性、多样化的人才培养体系，不断提升员工的能力和价值。

◎ 员工培训体系概览

新员工培训	专业技术培训
新员工入职后，必须接受入职培训，培训合格后，方可上岗工作。	针对设备、技术、研发、检测等职能业务员工，系统开展相关专业知识和日常问题的解决能力的培训。
管理梯队培训	公司外派、外聘培训
制定鹰系列训练营及高级研修班培训计划，培养公司管理人才并在各层级发挥才能。	参加外部培训、学术交流、参观考察等，或外聘资深专家、专业培训师到公司对员工进行专业培训。

公司为优秀的管理及技术人才提供学历提升的机会，鼓励员工进行自我提升。公司鼓励基层员工通过参加职业资格考证和学历提升，获取相关的学历证书、专业技术资格证书、执行资格等，并给予员工相应的支持。

为针对性提升员工专业能力与管理能力，2021 年，公司安排 13 名员工参加高校在职硕士的学习提升，分别为暨南大学 MBA 研修班、暨南大学生物化学与分子生物学技术方向研修班等，为本科学历人员提供学历提升通道。此外，公司还组织了 17 名新晋升的员工报名参加了中欧商学院《高效经理人》的在线学习。

绩效和晋升

公司为每一位员工提供清晰、透明的晋升通道，制定《绩效管理办法》《月度评级奖金考核管理细则》《年度评优管理细则》，为员工职业发展保驾护航。

在绩效管理方面，公司定期对中高层员工和基层员工开展绩效考核，其中基层员工绩效考核频率为月度，并依据公司考核标准进行月度奖金的评级。此外，为表彰先进员工，激励全体员工奋发向上，公司制定了奖项及奖励方式。

奖项

- 评选优秀员工
- 评选优秀管理人员
- 评选先进集体
- 评选销售精英
- 特别奖项：根据为公司作出特别贡献进行评选

奖励方式

- 获奖人员将在公司年度总结会议上受到表彰并获得奖金

公司通过采用梯队储备人才策略，合理地从社会和企业内部予以引进、培养和储备人才，优化和满足公司人力资源配置。我们帮助员工明确个人发展目标，开放专业序列和管理序列双通道职业发展路径。每年年末，公司对梯队储备优秀人员进行绩效评价，持续发现优秀人才并给予晋升。

2021 年，公司组织为专业技术人员开展专业技术评审，建立核心岗位专业评价标准、完善专业评审流程并实际开展评审相关工作，为员工晋升提供依据保障。



守护员工健康

生物安全管理

公司作为疫苗生产企业，严格落实生物安全的主体责任，全面深入贯彻《生物安全法》、《疫苗生产车间生物安全通用要求》等生物安全相关法律法规、技术标准，在系统全面识别、深入分析评估生物安全风险的基础上，建立健全覆盖疫苗生产全链条的生物安全管理体系。同时，公司建立生物安全培训体系，完善应急预案、开展应急演练，营造浓厚的生物安全文化，提升防范意识，为疫苗生产保驾护航，确保实现疫苗生产的生物安全目标，全力保障疫苗生产供应。

公司在西丽基地建设了两个新冠灭活疫苗车间，用于生产新冠灭活疫苗，这也是华南地区首个高生物安全风险车间。两个新冠灭活疫苗生产车间在 2021 年均通过国家卫健委组织的生物安全联合检查；在光明基地，公司拥有三个 BSL-2 级生物安全实验室，主要进行生产相关的研发、检定实验活动，并均获得广东省卫健委备案通过。

	新冠灭活车间	生物安全实验室
安全等级	根据《疫苗生产车间生物安全通用要求》，按照高生物安全风险车间建设标准建设及运行管理，符合生物安全三级防护要求。	达到 BSL-2 级生物安全实验室要求，三个实验室类别分别为： <ul style="list-style-type: none"> • 病毒实验室 • 微生物实验室 • 阳性菌实验室
体系建设	公司在生物安全风险评估的基础上，对照《疫苗生产车间生物安全通用要求》的 210 条检查项，建立了覆盖高生物安全风险车间生产全链条的生物安全管理体系文件，对所涉及到的人员、设施、工艺流程等进行全要素、全流程管控，体系文件包括生物安全风险报告、应急预案、管理手册、二级程序文件、三级操作规程和四级记录表单。 公司针对各工种区域特点编制了供现场工作人员快速使用的安全手册，确保满足高生物安全风险车间的生物安全管理要求。	采用 GMP 体系下的《生物安全管理规程》进行生物安全管理，编制主要依据 GB19489《实验室生物安全通用要求》。
审核检查	2021 年，两个新冠灭活疫苗车间在通过国家卫健委生物安全联合检查并投入运行后，接受了政府部门组织的生物安全检查 11 次，检查结果均通过。 此外，公司执行内部重点生物安全检查。2021 年完管理评审 1 次，内部审核 2 次，日常生检查 76 次。	2021 年，BSL-2 级生物安全实验室接受政府部门组织的生物安全检查 1 次，检查结果通过。 在内部审核方面，由安环办负责生物安全实验室的定期巡查，2021 年完成年度检查 1 次，内部审核 1 次，部门日常检查 12 次。

作为疫苗生产企业，保障研发和生产过程中的生物安全尤其重要。公司严格遵守《中华人民共和国生物安全法》等法律法规，依据《疫苗生产车间生物安全通用要求》，于 2021 年建立了适用于高生物安全风险车间的生物安全管理体系，并顺利通过了国家生物安全联合检查。生物安全管理体系主要围绕生产全流程风险管控、日常监督管理和强化生物安全意识等方面，防范疫苗生产中的生物安全风险。

◎ 生物安全管理体系

重点风险区域管理

- **实验室设施安全：**在物理建筑上确保必须符合国家标准。
- **管理体系（涵盖生产操作全流程，物品管控）：**严格把关人员准入；规范每个工作岗位操作；严格管控物品灭菌；进行废弃物处置、环境定期监测；定期检测车间内人员的核酸状况；执行年度心理评估和体检；严格防疫管理。

日常监督管理

- **提交监督计划：**每天活动报备生物安全办公室，由专职和兼职生物安全员查监控和监督；每周防护区自我巡查；每月执行月度核查；执行年度的审查。

强化安全意识

- **分级培训：**分为公司级、部门级、岗位级，根据岗位培训矩阵，明确每个岗位培训内容。
- **培训要求：**防护区岗位培训频率为半年一次，非防护区岗位培训频率为一年一次，100 分为考核合格分，要求 100% 通过。
- **应急演练：**公司制定《新冠灭活疫苗车间生物安全应急预案》并主要针对防护区员工进行操练。

2021 年，公司开展了多主题的生物安全培训，重点关注生物安全相关法律法规学习、个人防护穿戴等，持续提升员工的安全意识和管理水平。2021 年，公司共进行生物安全公司级培训 51 场，培训 3,101 人次；部门级岗位培训 504 场，培训 6,518 人次；外部供应商培训 25 场，培训 284 人次；外部专家培训 15 场，培训 115 人次。

此外，2021 年，公司进行生物安全应急演练 21 次，主要演练项目包括：感染性材料溢洒、关键设备故障、生产设备泄漏、电力中断、灭火及逃生等，100% 覆盖防护区工作人员。

安全生产

公司重视员工的职业健康与安全生产，严格遵守《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国消防法》《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》等相关法律法规。公司建立了全员安全生产责任制和安全生产规章制度，加大对安全生产资金、物资、技术、人员的投入保障力度，积极改善安全生产条件。

在安全生产管理方面，我们通过完善安全生产标准、营造安全生产文化和制定事故应急处理体系，严格把控危险化学品、强化消防及特种设备管理，保障安全生产合规。公司近三年未发生一般或以上的安全生产事故。

公司安全观

我的安全我负责，他人安全我有责，公司安全我尽责，出了问题严查责。

◎ 安全生产合规管理

安全生产标准化

- 制定《安全风险评估管理制度》《隐患排查治理制度》；
- 通过开展安全检查工作，识别与评估各类工作场所危险源。

安全生产文化建设

- 所有新员工上岗前必须参加三级安全教育培训并经过考试合格以后方能安排上岗作业；
- 同时定期开展安全生产培训，提升员工安全操作、应急处置等安全意识。

事故响应

- 公司制订了《生产安全事故应急救援预案》，包括综合预案、专项预案、现场处置方案。

◎ 重点安全生产管理要素

危险化学品管理

- 公司制订了《危险化学品管理程序》、《剧毒危险化学品管理规定》、《易制爆危险化学品管理规定》等制度，规范危险化学品的采购、运输、储存、使用及废弃等全环节管控；
- 2021 年，公司完成了易制爆危化品存储场所安防系统验收评价报告并完成变更备案，完成了 QC 试剂间及气瓶间的提标改造。

消防管理

- 公司制订了《消防安全管理制度》、《消防设备设施管理规定》、《火灾事故专项应急预案》等制度，定期进行消防系统检查、维护保养及检测；
- 2021 年，公司共进行消防应急 4 演练次，主要演练项目包括消防逃生演练、消防器材使用等，覆盖员工 1,400 人，覆盖率 90%。民海生物进行消防应急演练、危化品应急演练共 25 次，覆盖员工 1,137 人；覆盖率 76%。

特种设备管理

- 公司制订了《特种设备安全管理制度》、《电梯使用安全管理规定》等制度，新安装特种设备进行注册登记，现有特种设备及其安全附件定期监督检验。

职业健康

公司重视员工的职业健康，严格遵守《中华人民共和国职业病防治法》《工作场所职业卫生管理规定》等法律法规标准，制定了《职业卫生管理制度》《劳动防护配备和管理制度》，为预防、控制和消除职业危害，保护全体员工的身心健康及其提供保障。

公司在生产过程中涉及的职业病危害包括：高温、噪声、紫外辐射、氢氧化钠、甲醛、苯酚、二氧化氮等。公司通过建立合规的职业卫生程序、做好职业健康监护防护、加强现场职业健康管理、积极开展职业健康相关的培训，保障员工职业健康。截至报告期末，公司未发生职业病危害事故。

◎ 职业健康管理

职业健康制度	<ul style="list-style-type: none">严格遵守职业卫生“三同时”程序，职业病防护设施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入生产和使用；定期更新职业病危害因素监测及评价制度、职业病危害事故应急救援预案。
职业健康监护	<ul style="list-style-type: none">健全职业健康档案和劳动者健康监护档案；定期组织员工进行职业健康体检，配备职业病防护用品。
职业健康现场管理	<ul style="list-style-type: none">工作场所入口处及产生职业病危害的作业岗位或设备附近的醒目位置设置警示标识及中文警示说明；监督现场防护用品佩戴情况；职业危害防护设施定期维护、保养和检查。
职业健康教育培训	<ul style="list-style-type: none">为员工提供上岗前和在岗期间的定期职业健康培训；执行培训考核通过模式，考卷交由人力资源部存档备查。
职业危害因素检测及申报	<ul style="list-style-type: none">定期组织有资质的单位进行工作场所职业病危害因素检测，并进行职业危害的申报，取得《职业病危害项目申报回执》。

公司关注员工心理健康状况，定期为员工提供心理健康讲座。2021 年度，公司聘请康宁医院心理医生进行线上及线下的心理健康专题讲座，共有 313 名员工参加该讲座。

积极回馈社会

疫苗行业承载构筑免疫壁垒，守护人们健康的重要使命。康泰生物秉承“创造更好的疫苗，造福人类健康”的企业宗旨，在持续制造优质疫苗的同时，积极参与社会公益事业，为行业、社会创造共享价值。2021 年，公司在社会公益领域总投入为 1,891.30 万元。

【责任专题】应对新冠疫情

新冠肺炎疫情蔓延全球，使社会在疫情防控、维持经济、社会正常运转等方面面临诸多挑战。康泰生物作为国内领先疫苗企业，始终积极承担社会责任，结合自身业务特点和资源优势，积极推动新冠疫苗研发和产业化，助力国内外建立免疫屏障，充分发挥企业的社会责任精神。2021 年 11 月，“让美好发生”2021 深企社会责任大会在深圳市举办，康泰生物因出色的社会担当被表彰为“年度战疫救灾先锋企业”。

全力推进疫苗研制

接种疫苗是人类用于控制和预防传染病最经济、最有效的措施。在疫情暴发初期，康泰生物迅速对新冠疫苗研发作出战略部署，集中资源全力推进新冠疫苗研制和产业化进程。2021 年 5 月，新冠灭活疫苗在国内获批紧急使用；2021 年 10 月，重组新型冠状病毒疫苗（Y25 腺病毒载体）获得印度尼西亚国家药品和食品监管局紧急使用授权并已实现出口，为国内外疫情防控积极贡献力量。

捐赠疫苗，构筑免疫屏障

新种疫苗是疫情防控重要的措施，在构筑公众免疫屏障、恢复社会生活均发挥着重要作用。自 2020 年疫情暴发以来，公司已经累计向湖北、辽宁、河北、广东、河南等省份捐赠了价值近两千万元的疫苗及物资。



助力健康更可达

定价政策

在产品定价方面，公司严格遵守《中华人民共和国疫苗管理法》的要求，参考企业生产成本和市场调研结果，合理制定疫苗价格，致力为社会提供价格更亲民的产品，使人们以可负担的价格获得安全、有效和高质量的产品。仅乙肝疫苗一项，公司累计生产销售超 14 亿剂疫苗，帮助 4 亿多人免受乙肝病毒的侵害。

企业层面

根据原辅料、人工、物流、研发、医学、管理费、保险等相关成本费用，经过科学测算，制定合理价格。

市场层面

根据市场现有情况（同类产品的全年批签发量、终端市场批签发、市场策略等相关情况）调研结果以及市场其他疫苗厂家价格，本着有利于提高市场渠道占有率和品牌接受度、同质化产品竞争力等原则，制定合理价格。

国内疫苗定价政策方面，国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格；国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

公益捐赠惠及更多人群

公司积极向社会捐赠疫苗，帮助更多人免受病毒的侵害。2021 年，公司主要的疫苗捐赠情况如下：

时间	疫苗物资捐赠清单
2021 年 8 月	驰援河南，支援灾后重建，捐赠价值 1,000 万元的 23 价肺炎球菌多糖疫苗及物资。
2021 年 11 月	向四川省 12 个区 / 县捐赠价值 112 万元的 23 价肺炎球菌多糖疫苗。

创造共享的社会价值

支持医疗事业发展

康泰生物在企业自身发展的同时，积极支持医疗研究、培养公共卫生与健康学科的人才，携手基金会、高校研究院等相关方，创造行业、社会共赢共享的社会价值。

支持医疗研究

- 2021 年 10 月，向广西中医药大学捐赠 20 微克重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）50 支，用于课题研究；
- 2021 年 12 月，向中国肝炎防治基金会捐赠 2,000 万元人民币（分四年捐赠），用于乙肝防治学术活动、乙肝科研项目、支持肝炎防控等事项。

产学研合作

- 2021 年 7 月，为深化产学研合作，公司向广东省暨南大学教育发展基金会捐赠人民币 3,000 万元（分三年捐赠），用于设立暨南大学“康泰生物医药发展基金”，促进公共卫生与健康学科建设高质量发展，培养未来的公共卫生人才；
- 2021 年 11 月，公司向惠州学院捐赠 50 万元人民币（分为五年捐赠），用于惠州学院开设“康泰生物”助学、奖教金。

支持乡村振兴

在利用自身产业优势，推动医疗更普及、支持医疗事业发展以外，康泰生物响应国家乡村振兴的号召，通过慈善捐赠等方式，支持扶贫与乡村振兴事业，助力贫困地区改善民生。

公司长期支持江西省新干县的公益福利事业，关爱当地弱势群体。自 2018 年以来，公司累计向江西省新干县民政局捐赠 1500 万元，用于资助敬老院生活居住的五保老人（含残疾人）、孤儿和事实无人抚养儿童，支持敬老爱幼公益活动。

2021 年，公司积极响应“广东扶贫济困日活动”，向深圳市南山区慈善会及光明区慈善会各捐赠 3 万元，用于广东省重点帮扶项目。

关键绩效表

经济绩效

指标	单位	2019年	2020年	2021年
营业收入	万元	194,333	226,118	365,209
利润总额	万元	66,345	77,241	143,925
归属于上市公司股东的净利润	万元	57,451	67,919	126,338
现金分红金额	万元	0	20,175	59,526
纳税总额	万元	22,063	22,210	89,699
公司发行股份总数	股	645,220,910	684,927,132	687,093,526
每股净资产	元	4.27	10.90	13.34

环境绩效¹

指标	单位	2019年	2020年	2021年
能源使用				
耗电总量 ²	兆瓦时	45,662	48,859	78,114
天然气消耗总量	立方米	1,014,520	1,250,828	3,573,871
热力耗总量	百万千焦	147,816	158,416	181,352
柴油消耗量	吨	105	93	125
汽油消耗量	吨	38	39	49
液化石油气消耗量	吨	26	14	16
综合能源消耗量	兆瓦时	44,447	59,293	91,315
单位营收综合能源消耗量	兆瓦时 / 万元	0.23	0.26	0.25
温室气体排放				
温室气体排放总量	吨二氧化碳当量	46,839	50,398	73,659
范畴一温室气体排放总量 ³	吨二氧化碳当量	2,720	3,163	8,326
范畴二温室气体排放总量	吨二氧化碳当量	44,118	47,235	65,333
单位营收温室气体排放量	吨二氧化碳当量 / 万元	0.24	0.22	0.20

指标	单位	2019年	2020年	2021年
水资源使用				
总耗水量	立方米	545,784	581,494	1,024,860
按来源划分	来自市政供水的耗水量	立方米	486,893	518,380
	桶装水及蒸汽折算水量	立方米	58,891	63,114
排放物管理				
废气排放总量	立方米	37,232,625	98,882,171	253,578,606
总挥发性有机物	吨	0.15	0.22	0.43
单位营收废气排放量	立方米 / 万元	192	437	694
工业废水排放总量	立方米	371,306	393,813	564,561
氨氮排放量	吨	0.58	1.45	2.96
化学需氧量 (COD)	吨	31.28	29.20	33.13
总氮	吨	0.35	0.13	0.77
总磷	吨	0.01	0.01	0.07
单位营收工业废水排放量	立方米 / 万元	1.91	1.74	1.55
危险废弃物总量	吨	66	84	246
单位营收危险废弃物产生量	千克 / 万元	0.34	0.37	0.67
一般废弃物总量	吨	246	176	196
单位营收一般废弃物产生量	千克 / 万元	1.26	0.78	0.54
环境管理				
年度环保投资支出	万元	839	273	1,700
向员工开展环境培训次数	次	8	16	15
因违反环境保护法律法规而受到处罚的事件数	件	0	0	0

注:

[1]. 环境绩效数据口径包含深圳康泰生物制品股份有限公司及其全资子公司, 与年报合并财务报表范围一致。公司能源消耗、废气排放量、废水排放量、废弃物总量的增加来源于公司生产规模的不断扩大。2020 年, 公司西丽基地正式投产, 故 2020 年环境数据包含投产后西丽基地的环境绩效。2021 年环境数据包含全年西丽基地的环境绩效。

[2]. 公司耗电总量来源于外购电力。

[3]. 范围一温室气体来源包括天然气、汽油、柴油及液化石油气。天然气、汽油、柴油及液化石油气碳排放量计算方案参考中华人民共和国生态环境部《企业温室气体排放核算方法与报告指南 发电设施》(2022 年修订版)。

[4]. 范围二温室气体来源包括外购电力及热力。电力及热力碳排放计算方法参考中华人民共和国生态环境部《企业温室气体排放核算方法与报告指南 发电设施》(2022 年修订版) 及中华人民共和国国家发展改革委《工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南(试行)》。其中, 外购电力的碳排放根据电网排放系数进行计算, 电网排放系数来源于中国生态环境部, 2020 年电网排放系数取 0.6101 kg CO₂ e/kWh; 2021 年电网排放系数取 0.5810 kg CO₂ e/kWh。

社会绩效¹

员工责任

指标		单位	2019年	2020年	2021年
员工总数		人	1,336	2,043	2,445
按性别划分	男性	人	792	1,251	1,505
	女性	人	544	792	940
按雇佣类型划分	全职劳动合同制	人	1,296	2,015	2,413
	全职劳务派遣制	人	0	0	0
	兼职	人	15	28	31
	其他雇佣形式	人	25	0	1
按年龄组别划分 ²	>50 岁	人	38	54	66
	30 至 50 岁	人	815	1,195	1,288
	<30 岁	人	483	794	1,091
按地区划分 ³	大陆员工	人	1,336	2,043	2,445
	港澳台及海外员工	人	0	0	0
按职级划分 ⁴	基层员工	人	1,246	1,939	2,332
	中级管理层员工	人	75	86	97
	高级管理层员工	人	15	18	16
按学历划分 ⁵	博士学位的员工	人	7	14	17
	硕士学位员工	人	125	181	210
	本科学位员工	人	554	885	1,200
	大专及以下学历员工	人	650	963	1,018
雇佣与员工权益					
劳动合同签订率		%	100	100	100
社会保险覆盖率		%	100	100	100
员工体检覆盖率		%	100	100	100
集体协商协议覆盖的员工人数 (期末数)		人	997	1,438	1,491

指标	单位	2019年	2020年	2021年
职业健康与安全				
职业病风险岗位员工人数	人	121	127	168
职业病发病员工人数	人	0	0	0
因工伤关系而死亡的员工人数	人	0	0	0
因工伤损失的工作日数	天	0	90	365

注:

[1]. 员工数据口径包含深圳康泰生物制品股份有限公司及其全资子公司, 与年报合并财务报表范围一致。

公司耗电总量来源于外购电力。

[2]. 公司按年龄组别划分的员工数仅包含劳动合同制员工。

[3]. 公司按地区划分的员工数仅包含劳动合同制员工。

[4]. 公司按级别划分的员工数仅包含劳动合同制员工。

[5]. 公司按学历划分的员工数仅包含劳动合同制员工。

产品责任

指标	单位	2019年	2020年	2021年
投诉处理率 ¹	%	100	100	100
已售产品中因安全与健康问题而须收回的产品占比	%	0	0	0
违反有关产品和服务有关法律法规的事件总数	件	0	0	0
研发投入	万元	21,545	27,340	73,847
研发投入占营业收入比例	%	11.09	12.09	20.22
研发人员数量	人	244	425	460
研发人员占比	%	18.26	20.80	18.81
报告期内商标获批数量	件	0	1	3
报告期内商标申请数量	件	0	0	6
报告期内专利授权数量	件	1	6	8
报告期内专利申请数量	件	19	16	10

注:

[1]. 本报告中投诉处理率按照此公式计算: 投诉处理率 = 已处理的投诉数目 / 接获的投诉总数 × 100%。

反贪污

指标	单位	2019年	2020年	2021年
向员工开展反贪污相关培训次数	次	1	1	1
参与反贪污相关培训员工人数	人	331	597	947
员工接受反贪污培训的总小时数	小时	1	1	1

社区投资

指标	单位	2019年	2020年	2021年
社区公益投入金额	万元	132.42	930.87	1,891.30
其中：教育助学领域投入	万元	1.80	1.80	1,011.80
医疗健康领域投入	万元	8.38	585.35	648.38
慈善捐赠金额	万元	122.24	343.72	231.12
员工志愿活动参与人数	人	23	27	25
员工志愿服务总时长	小时	805	120	320

合规运营

报告期内，公司未违反任何与产品质量、客户服务、知识产权保护、环境保护、员工雇佣等相关的法律及法规。公司涉及的主要层面与法律法规清单详见下表。

领域	公司遵守的主要法律法规名称	遵守情况
产品质量	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产监督管理办法》等	遵守
产品研发	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》等	遵守
知识产权保护	《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国商标法》《深圳经济特区知识产权保护条例》等	遵守
客户服务	《中华人民共和国消费者权益法》等	遵守
信息安全	《中华人民共和国个人信息保护法》	遵守
环境保护	《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》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国节约能源法》《广东省环境保护条例》等	遵守
雇佣与劳工	《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国劳动争议调解仲裁法》《中华人民共和国工会法》《中华人民共和国妇女权益保障法》等	遵守
生物安全	《中华人民共和国生物安全法》等	遵守
职业健康与安全	《中华人民共和国职业病防治法》等	遵守
商业道德	《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《禁止商业贿赂行为的暂行规定》《中国内部审计准则》《企业内部控制基本规范》《中华人民共和国反洗钱法》等	遵守

对标索引表

《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》对标索引

条款及披露内容		报告章节
9.1 综述		ESG 理念 利益相关方沟通与实质性议题识别
9.2 经营原则		公司治理 合规管理 研发优质产品 负责任的市场推广
9.3 社会责任战略规划及工作机制		社会责任理念
9.4: (一)	社会责任制度建设	严控产品质量 完善环境管理 保障员工权益 守护员工健康 关键量化绩效表 合规运营
9.4: (二)	履行社会责任存在的不足与问题	不涉及
9.4: (三)	改进措施和具体时间安排	应对气候变化
9.5 回报股东		公司治理 关键量化绩效 经济绩效
9.6 财务稳健		关键量化绩效 经济绩效
9.7 职工权益保障		保障员工权益
9.8: (一)	遵守环境保护法律法规与行业标准	完善环境管理
9.8: (二)	环境保护计划	完善环境管理
9.8: (三)	自然资源使用	完善环境管理 应对气候变化 关键量化绩效 环境绩效
9.8: (四)	污染物处置	减少运营环境影响
9.8: (五)	污染防治设施	减少运营环境影响
9.8: (六)	环境保护相关税费缴纳	不涉及
9.8: (七)	供应链环境安全	严控产品质量

条款及披露内容		报告章节
9.8: (八)	其他环境保护责任	应对气候变化
9.9: (一)	环境保护方针、目标及成效	完善环境管理
9.9: (二)	年度资源消耗总量	关键量化绩效 环境绩效
9.9: (三)	环保投资和环境技术开发	应对气候变化
9.9: (四)	排放污染物管理	减少运营环境影响
9.9: (五)	环保设施建设和运行	减少运营环境影响
9.9: (六)	废物处理、处置, 废弃产品回收综合利用	减少运营环境影响
9.9: (七)	与环保部门签订的自愿协议	完善环境管理
9.9: (八)	受环保部门奖励情况	不涉及
9.9: (九)	其他自愿披露信息	关键量化绩效
9.10 环境保护政策实施情况		完善环境管理 应对气候变化 减少运营环境影响
9.11 环境信息披露		关键量化绩效 环境绩效
9.12: (一)	产品安全法律法规与行业标准	严控产品质量
9.12: (二)	生产环境与生产流程	守护员工健康
9.12: (三)	产品质量安全保障机制及事故应急方案	严控产品质量
9.12: (四)	其他生产与产品安全责任	严控产品质量 守护员工健康 关键量化绩效 社会绩效
9.13: (一)	员工管理制度及违规处理措施	保障员工权益
9.13: (二)	防范职业性危害与配套安全措施	守护员工健康
9.13: (三)	员工培训	赋能员工发展
9.13: (四)	其他员工权益保护责任	保障员工权益
9.14 科学伦理		研发优质产品
9.15 监督监察		合规管理 严控产品质量 应对气候变化 守护员工健康



深圳康泰生物制品股份有限公司

联系地址：深圳市光明区马田街道薯田埔路 18 号

邮编：518106

电话：0755-26988558