

华润博雅生物制药集团股份有限公司

2024 年度合规管理工作报告

2024 年度，华润博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称华润博雅生物或公司）全面贯彻党的二十届三中全会精神，落实法治央企建设各项要求，结合医药行业政策趋势，紧密围绕年度经营目标及“十四五”战略任务，以“创新融合、合规长效、行稳致远”为合规愿景及目标，有条不紊地探索具有华润博雅生物特色的“四位一体”协同运作机制，奠定公司高质量发展基石，风险预防成效明显。

一、2024 年医药行业监管现状

（一）合规体系建设背景

2018 年 11 月 2 日，国务院国有资产监督管理委员会出台《中央企业合规管理指引（试行）》，后于 2022 年 10 月 1 日实施生效《中央企业合规管理办法》，华润集团也相应制定《合规管理制度》，明确通过董事会、经营层、合规管理部门、职能/业务部门及合规官履职，建设合规管理体系。

近年来，国资监管领域、医药行业监管领域和上市公司监管领域相继出台了多项法律法规和监管政策，特别是 2023 年 7 月以来，国家卫健委等十部委联合印发《关于开展全国医药领域腐败问题集中整治工作的指导意见》，开启为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作，国家将反腐败、反商业贿赂、反垄断合规管理推向更迫切的高度，华润博雅生物作为华润控股的医药上市公司，必须做好合规管理体系搭建，为公司高质量发展提供坚实的基础。

（二）企业合规体系建设基础

华润博雅生物自 2021 年 11 月 25 日成为华润医药控股子公司，于 2022 年 1 月 28 日修订组织架构，设置法律合规部，增加合规职能职责“实施法律风险控制与日常合规体系的建设；组织开展合规风险识别与评估、重大合规风险应对与监控等管理工作；对投资及公司运营过程中涉及业务合规和风险控制的事项提出法律意见”。在组织机构上，成立依法治企、合规与风控管理委员会；在制度体系上，公司陆续出台或修订《合规管理制度》等相关管理制度进行综合管理；在合规团队建设上，逐步依据上级要求开展团队建设准备工作；在专项合规项目上，依据《华润博雅生物 2023-

2025 年合规管理工作规划》开展医药营销合规专项、招标采购合规专项、工程建设合规专项、反垄断合规专项等多个专项项目，均有不同程度的阶段性进展及成果。

二、2024 年工作情况回顾

2024 年，华润博雅生物持续落实国务院国资委《中央企业合规管理办法》要求，公司多措并举持续探索具有华润博雅生物特色的合规管理体系，强化合规风险防控能力，推动合规管理与经营管理深度融合，筑牢公司高质量发展根基。2024 年华润博雅生物合规管理工作主要成效如下：

一是**优化领导组织，自上而下凝聚合规共识**。明确公司党委对合规管理工作发挥领导作用，落实全面依法治国战略部署有关要求，把党的领导贯穿合规管理工作全过程；形成董事会（含董事会审计委员会）、经理层、依法治企委员会、法律合规部自上而下的合规管理领导及执行机构，积极推动各项合规管理工作；公司主要负责人作为推进法治建设第一责任人，切实履行依法合规经营管理重要组织者、推动者和实践者的职责。

二是**完善制度流程，点面结合重塑合规机制**。公司修订《合规管理制度》。从组织和职责、制度建设、运行机制、合规文化、信息化建设及工作奖惩等方面重新梳理合规管理要求，重点明确合规风险识别评估预警机制、合规审查机制、合规检查机制、合规风险应对处置机制、违规举报机制、违规问题整改机制、违规处理机制等权责运行机制。发布《合规官管理办法（试行）》。明确合规官品质要求、合规素质、业务经验、基本专业知识和技能等任职资格，提出合规官本领域合规实施、合规审查合规职责，合规官选任、管理与退出、履职考核等规定。发布《防止利益冲突管理办法》。扩大重要人员范围至权力集中、资金密集、资源富集等关键岗位，进一步设置投资入股、经商办企业、关联交易红线清单（负面清单）。发布《反垄断管理办法》。明确反垄断风险排查及评估、重大风险应对、风险监控及预警、风险补救等机制、合规审查等程序。**推动合规要求和防控措施嵌入流程**。优化防止利益冲突管理申报、关联交易、规章制度合法性审查、合规官任免流程建设，强化过程管控，提升合规管理的精细化水平。

三是**配置合规团队，组织统筹防控合规风险**。法律合规部负责人全程列席党委会、总裁办公会，听取共计约 300 余项议案，并针对涉及法律事项提出合法合规性建议。强化专职合规管理人员配置、培养，负责日常合规事务的管理和监督，确保公司

运营符合法律法规、行业规范、公司规章制度等要求，结合公司现状探索开展合规管理体系建设。除质量管理部设置专职合规人员外，在试点领域启动配置专业化、高素质的合规官队伍，增强合规管理的整体效能，跟进并推动医药营销、招标采购、工程建设3个专项领域合规管理，累计完成7人次合规官任命，作为处理相关业务领域合规问题的第一道防线。不断推动合规管理专业团队，从关键领域合规管理试点逐步推向专兼合规官全面覆盖。

四是聚焦专项合规，抓大抓细推动合规管理。公司按照《2023-2025 合规管理工作规划》要求，结合合规管理规划、医药行业政策趋势自行统筹推进综合合规及专项合规管理项目，取得了里程碑进展：法律合规部负责人全程列席党委会、总裁办公会，听取共计约300余项议案，并针对涉及法律事项提出合法合规性建议；强化合规排查，梳理明确行政处罚、反垄断风险、境外法律合规风险、假冒国企等4项常态化排查体系和开展黑名单、字号管理等不定期6项合规排查；跟进医药营销、工程管理、招标采购专项合规管理项目，推动兼职合规官落实合规风险排查、开展合规审查；根据医药行业反垄断执法实践，聚焦反垄断执法机构执法重点，总结医药行业反垄断风险点，发布了《华润博雅生物医药行业反垄断合规指引》，提升相关人员反垄断合规意识；开展重要人员防止利益冲突合规管理，完成直管干部及关键岗位63人次年度申报，完成上年度问题整改5人次；完成新增重要人员189人次初始化申报，正在跟进24人次清理；设立违规举报平台，相关部门依据职责权限受理举报，并对举报问题进行深入调查和处理。

五是关注监管动态，多措并举打造合规生态。以《合规文化建设方案》为指引，通过培训、手册、调研等多种举措引导合规文化建设；明确“创新融合、合规长效、行稳致远”的合规愿景及目标，全员签署《合规行为准则》，倡导健全落实规章制度、加强药品质量安全、恪守商业道德、构建和谐劳动关系、避免利益冲突，禁止垄断行为、腐败与贿赂、谋取私利，强化合规约束；发布《合规行为准则》《单采血浆站合规案例手册（诉讼篇）》《华润博雅生物医药行业反垄断合规指引》聚焦专业领域推动合规管理；开展合规培训，为深化公司合规文化建设，公司陆续开展了多项覆盖管理团队、关键岗位及业务人员的合规培训。通过“第一议题”、专项培训进行反垄断法、公司法等培训；通过宪法与法律知识有奖竞答，激发员工学习热情，检验法律知识掌握水平，同步强化宪法和法律精神宣导。

六是深化合规调研，对标对表调整合规路径。相继接受华润集团、华润医药、华润江中调研，对标交流汲取优秀合规管理经验；设置专项课题，主动启动内部合规调研，对 8 个关键领域调研及所辖关键岗位人员 98 人开展问卷调查，对表掌握合规理念、合规认知、合规执行及落实偏差，明确下阶段合规管理目标和策略。

三、主要问题与不足

华润博雅生物成为华润医药控股子公司后，公司结合实际情况主动开展组织、制度、流程、文化宣导融合，有了阶段性显著的成效。但作为医药行业企业、上市公司、国企单位，合规管理推动业绩高质量发展仍存一定的困难与挑战。

一是监管形势趋严，法治合规生态建设仍存挑战。近年国资监管领域、医药行业监管领域和上市公司监管领域持续出台的法律法规和监管政策，例如 2025 年 1 月份新发布的《关于药品领域的反垄断指南》《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，公司在法律合规监管政策的整体宣贯和横向、纵向渗透方面仍需进一步优化，业务部门、下级企业的法律合规管理意识有待进一步加强。

二是体系优化建设与向下穿透路径面临突破。合规管理在体系建设与向下穿透方面仍需进一步推动。自公司 2023 年 3 月发布《华润博雅生物 2023-2025 年合规管理工作规划》以来，合规管理部门、财务管理部、工程管理部、供应链管理部分别在合规管理制度、合规官建设、医药营销、工程建设、招标采购等领域开展合规管理体系试点建设，但在合规体系的覆盖范围上，尤其是在向下属浆站和成员企业的穿透上，距“全面覆盖、重点突出”的要求，还有一定的距离，亟待通过专项项目、体系输入拓展通道。

三是合规能力建设仍需进一步规划推进。华润博雅生物目前合规官人员配置欠缺、专兼职工作冲突、合规管理经验不足等方面与公司高质量发展、防范化解重大风险的内在要求尚不完全匹配，为能够及时完成全面覆盖的合规管理体系，公司及相关部门应全力加强资源匹配，协同建设合规顾问与专兼联合规官的配置、认证、支持及考核等管理体系。

四是合规管理协同机制仍需进一步拉通。公司现有专项合规管理项目，责任部门、开展方式、关注重点不同，导致合规管理在综合合规管理协同拉通方面存在一定的难度。下一步，公司将以“三张清单”为切入点，持续推进各专项合规管理的一致性，并持续通过合规管理部门参与、引导、跟进、监督等方式，促进专项合规管理机

制协同。

四、2025年重点工作计划

2025年，法律合规部将以更高标准落实国资委监管要求，持续以大合规管理体系为触角，提升合规管理的精细化、专业化水平，初步实现具有华润博雅生物特色的CRCL管理体系。总体战略方向及重点工作计划如下：

一是加强组织领导，引领法治方向。持续坚持以党的二十大精神 and 习近平法治思想为指引，把加强法律合规管理作为企业主要负责人谋划、部署法治央企建设全局工作的重要内容，充分发挥党员领导干部、董事会、经理层等在法律合规管理工作中的先锋模范、带头引领作用。

二是聚焦重大项目，预防法律风险。持续参与公司重大投资项目及投后融合项目，全程提供法律合规服务，夯实法律合规支持；复盘法律服务经验，转化为高效的法务合规管理能力。

三是聚焦重点领域，加强管理体系建设。聚焦药品销售、智能工厂建设，持续跟进医药营销、招标采购、工程建设合规管理建设项目；结合市场监管环境和趋势，拓展反垄断、商业贿赂合规管理项目，精准识别和化解潜在风险；推动绿十字（新并购企业）法律合规体系融合，预防重大风险、严控合规红线。

四是强化团队建设，提升专业团队素质。针对专职法律合规人员，通过业务交叉、轮岗等机制，实现团队素质提升；针对兼职合规官（医药营销、招标采购、工程建设），开展合规管理机制培训，推动“三张清单”建设及落实；针对绿十字（新并购企业），通过体系输出、标准文本共享、重大事项提级审查等机制，实现“兼职人员”向“专兼职人员”过渡及融合。

五是厚植法治文化，增强法治意识。良好的法律合规生态及文化是企业实现可持续发展的基石。持续结合国家法规政策，多维多次宣导，提升法治生态；持续引导部门间及下属企业CRCL职能良性互动，优化法律合规管理意识；推动业务部门及下属子公司逐步拓展本领域合规管理建设机制。

华润博雅生物制药集团股份有限公司董事会

2025年03月19日