



2019

企业社会责任报告

Corporate Social Responsibility Report

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
Shanghai Henlius Biotech, Inc.

目录 CONTENTS

01.	董事长致辞	01	06.	为员工：打造平等多元的人才发展平台	33
				员工权益与福利	35
				员工培训与发展	36
				职业健康与安全	38
02.	走进复宏汉霖	03	07.	为伙伴：共创、共享发展成果	39
	关于我们	03		助力行业发展	41
	我们的社会责任理念	09		探索全球化合作	45
03.	专题	13	08.	为社会：促进环境健康与社会福祉	47
	汉利康®——致力于患者可负担的创新造福全球病患			环境保护	49
				与社会共享价值	53
04.	履责之本：负责任的运营	17	09.	关键量化绩效	56
	合规文化与商业道德	19	10.	索引表	59
	知识产权保护	21			
	尊重研发伦理	22	11.	报告编制说明	63
05.	为患者：持续提供质高价优的生物药	23	12.	验证声明	64
	高标准的质量管理	25			
	以创新提升药物可及性	31			

A MESSAGE FROM THE CHAIRMAN

董事长致辞

尊敬的各位朋友：

2019年对于复宏汉霖 (2696.HK) 而言是意义非凡的一年。年初，公司首个产品利妥昔单抗注射液——汉利康®，作为中国首个生物类似药成功上市，一举打破国内单抗市场格局，为市场提供了更多优质的治疗选择，大大增强了患者对高品质生物药的可及性和可负担性；9月，复宏汉霖于香港联合交易所主板上市，成功登陆资本市场，为公司注入可持续发展的能量。在不断自主创新的同时，我们也积极践行企业社会责任，为患者提供质高价优的生物药，热心公益，努力回馈社会，切实履行更多义务，致力于成为优秀的企业公民。

作为一家国际化的创新生物制药公司，自2010年成立之日起，复宏汉霖即以“专注提供质高价优的生物药，成为全球最受信赖和景仰的创新生物医药公司”为企业愿景，积极履行对患者、员工、伙伴、社区等利益相关方的责任，坚守己任。为惠及更多患者，我们以良好的公司治理与战略规划，打好公司可持续发展的根基，建立符合美国、欧盟及中国质量标准的质量体系。2019年，徐汇基地及配套的质量管理体系已通过多项由欧盟质量授权人以及国际商业合作伙伴 (如Accord Healthcare及Cipla) 进行的实地核查及/或审计。此外，以高效的研发和创新平台为保障，我们在国内率先推出以抗PD-1单抗为核心的免疫联合疗法，前瞻性布局了一个多元化、创新单抗及肿瘤免疫联合疗法管线，打造出研究、开发、商业化生产的综合性生物医药全产业链平台。

员工是公司最宝贵的发展源动力，我们为员工提供平等、多元的发展平台，让每一位员工在这里热情工作、快乐生活。合作伙伴给予公司最大的支持，我们携手国内外知名医药企业，探索更多未来潜能。社会是公司回馈的重要对象，我们坚持创新、绿色发展，公司与上海复星公益基金会签约，正式成立上海复星公益基金会复宏汉霖公益专项基金。2019年，公司开展“汉利康®淋巴瘤科普公益行”项目、乳腺癌患者关爱公益项目等面向患者的公益活动，为更多患者带来疾病专业科普与积极的指引。公司还积极参与乡村医生健康扶贫等公益项目，持续帮扶对口贫困县山西省永和县，对其给予针对性的援助，实现企业发展与环境、与社会的和谐共进。

作为公司上市以来的首份社会责任报告，我们在此向所有员工、合作伙伴及关注复宏汉霖的各利益相关方展示2019年度的责任实践。在中国生物制药行业鼓励创新的当下，我们将乘政策之东风，秉持公司的使命与核心价值观，保持活力，积极履行社会责任，为病患带去健康，为社会创造价值！

董事长 陈启宇

走进复宏汉霖

关于我们

复宏汉霖 (2696.HK) 是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病等领域。自2010年成立以来，复宏汉霖已建成一体化生物制药平台，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。公司在中国上海、中国台北和美国加州均设有研发中心，按照国际GMP标准进行生产和质量管控，位于上海徐汇的生产基地已获得中国和欧盟GMP认证。

复宏汉霖前瞻性布局了一个多元化、高质量的产品管线，涵盖20多种创新单克隆抗体，并全面推进基于自有抗PD-1单抗HLX10的肿瘤免疫联合疗法。截至目前，公司已成功上市国内首个生物类似药汉利康® (利妥昔单抗)，2个产品 (HLX02曲妥珠单抗、HLX03阿达木单抗) 上市申请正在审评中，并获得优先审评审批资格，有望于今年上市，并同步就10个产品、8个联合治疗方案于全球范围内开展20多项临床试验，产品对外授权覆盖全球近100个国家和地区。此外，公司联合商业合作伙伴Accord推动HLX02向欧洲药品管理局递交上市申请，2020年5月HLX02欧盟上市申请获欧洲药品管理局人用医药产品委员会 (EMA CHMP) 推荐批准，有望成为首个在欧盟上市的国产生物类似药。



公司名称

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司



成立时间

2010年



总部地址

中国上海



英文名称

Shanghai Henlius Biotech, Inc.



股份代号

2696.HK



员工总数

1,172人



使命

持续创新，卓越运营；
以优质生物药，造福全球病患。



愿景

专注提供质高价优的生物药，成为全球
最受信赖和景仰的创新生物医药公司。



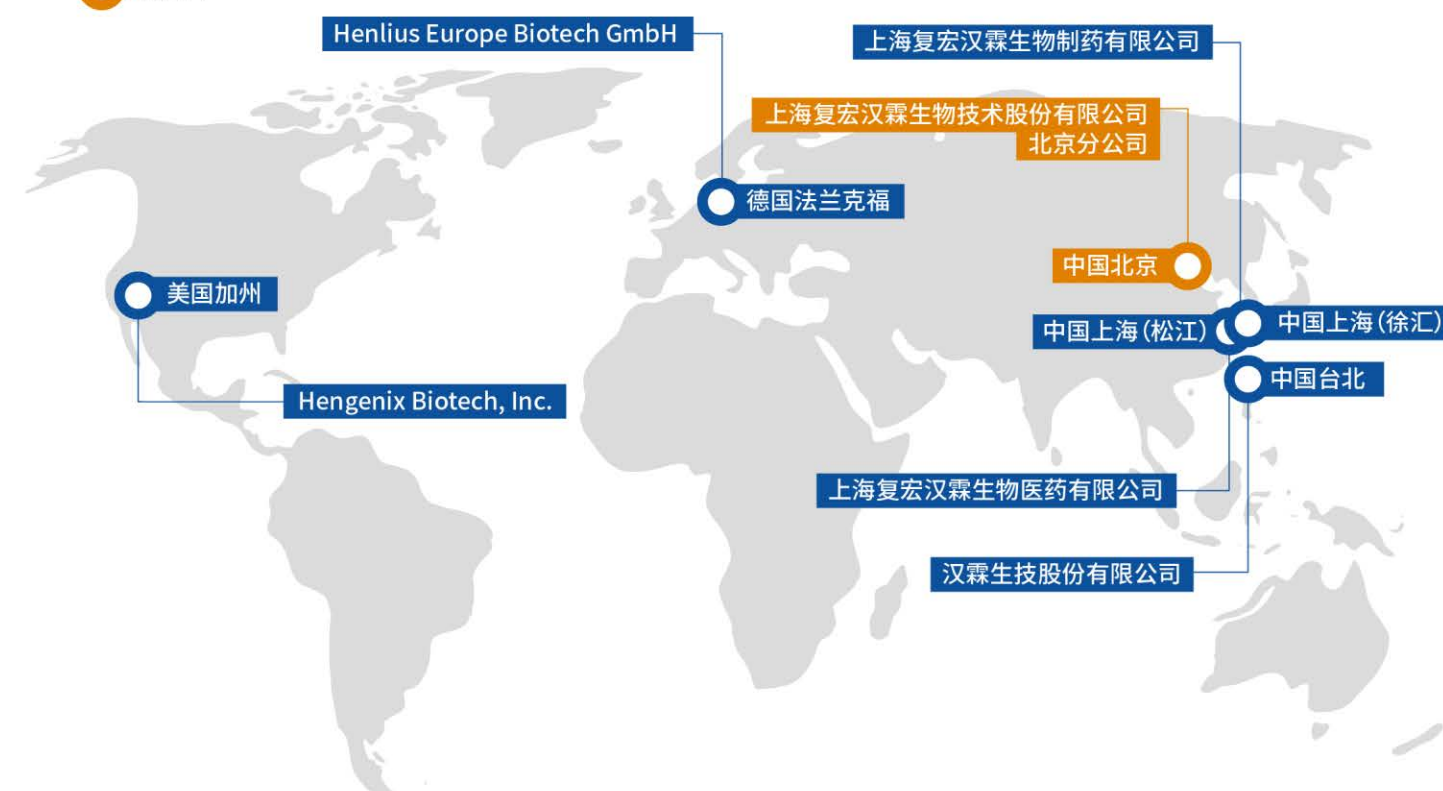
核心价值观

诚实可靠、高效执行、育己及人、追求卓越、
敢于创新、坚守质量、科学与战略导向

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

● 全资子公司

● 分公司



主要业务领域

公司主要产品领域及研发进度如下：
(统计时间与2019年年报披露时间节点一致)

产品(参照药)		靶点	适应症	临床前	IND	1期	2期	3期	NDA	获批上市	合作伙伴
☆	汉利康®(利妥昔单抗) ⁽¹⁾	CD20	非霍奇金淋巴瘤								FOSUN PHARMA 复星医药 BIOSIDUS
近期可商业化	HLX01(利妥昔单抗)	CD20	类风湿关节炎 ⁽²⁾								
	HLX02(曲妥珠单抗) ⁽³⁾	HER2	乳腺癌、转移性胃癌								accord Jacobson Cipla mAbScience
	HLX03(阿达木单抗) ⁽⁴⁾	TNF-α	银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎								FOSUN PHARMA 复星医药
	HLX04(贝伐珠单抗)	VEGF	转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌 湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病变 ⁽²⁾								
临床在研	HLX10	单药	PD-1	高度微卫星不稳定性/错配修复缺陷实体瘤							XKBio 西明美诺
			慢性乙型肝炎								
	+化疗	PD-1	转移性食道鳞状上皮癌								
			鳞状非小细胞肺癌								
			广泛期小细胞肺癌								
			胃癌								
			宫颈癌								
	+HLX04	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌								
			肝细胞癌								
	+HLX07	PD-1+EGFR	头颈部鳞状细胞癌								
	HLX07	EGFR	实体瘤								
	HLX06	VEGFR 2	实体瘤								
	HLX05(西妥昔单抗) ⁽⁵⁾	EGFR	转移性结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌								Singze
	HLX12(雷莫芦单抗)	VEGFR 2	胃癌、转移性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌								
	HLX20	PD-L1	实体瘤								西明美诺
	HLX22	HER2	乳腺癌、胃癌								
	HLX55 ⁽⁶⁾	c-MET	实体瘤								
临床前	HLX11(帕妥珠单抗)	HER2	乳腺癌								
	HLX13(伊匹木单抗)	CTLA-4	黑色素瘤、肾细胞癌、转移性结直肠癌								
	HLX14(地舒单抗)	RANKL	骨质疏松症								
	HLX56 ⁽⁷⁾	DR	实体瘤								
	HLX26	LAG3	实体瘤								
	HLX23	CD73	实体瘤								
	HLX15(达雷木单抗)	CD38	多发性骨髓瘤								
	HLX09	CTLA-4	实体瘤								
	HLX24	CD47	实体瘤								
	HLX59	CD27	实体瘤								
	HLX51	OX40	实体瘤								
	HLX52	TIM-3	实体瘤								
	HLX53	TIGIT	实体瘤								
	HLX58	Claudin 18.2	实体瘤								
	HLX63	GPC3	实体瘤								

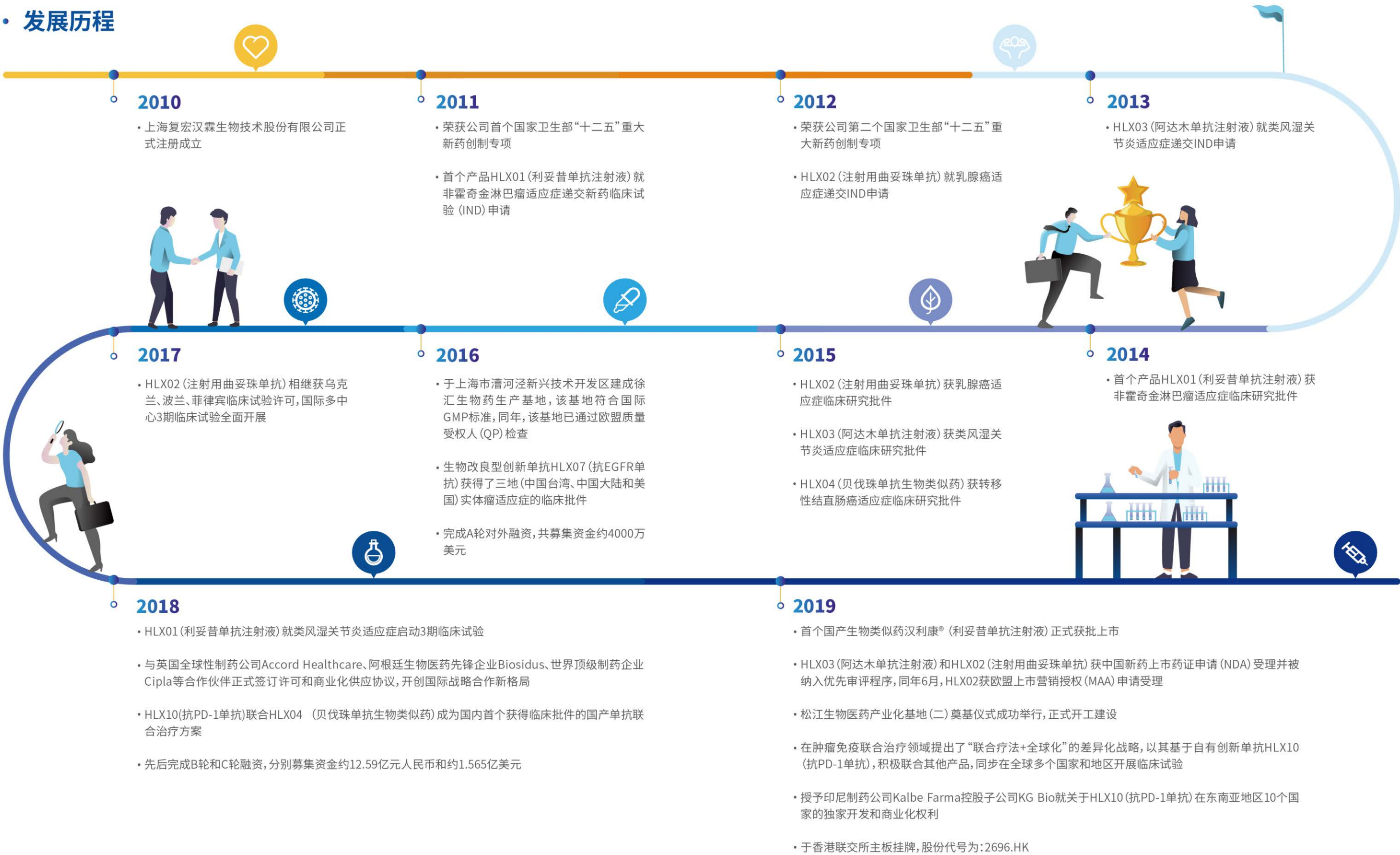
肿瘤特异性靶点 ●
血管生成靶点 ●
肿瘤免疫靶点 ●
联合疗法 ●
其他 ●

(1) 2019年2月获NMPA批准,成为国内首个生物类似药
(2) 被视为生物创新药产品,因在中国参照药尚未就相关适应症获得批准
(3) HLX02已获NMPA与EMA上市申请受理,是中国首个在欧盟投产的国产单抗生物类似药
(4) HLX03已获NMPA上市申请受理
(5) 授予上海景泽在中国的商业化权利
(6) 拥有在中国、东南亚、中亚及南亚的部分国家的商业化权利
(7) 拥有在中国的商业化权利

荣誉认可



• 发展历程



我们的社会责任理念

社会责任理念植根于复宏汉霖的企业文化中，“持续创新，卓越运营；以优质生物药，造福全球病患”的使命和“专注提供质高价优的生物药，成为全球最受信赖和景仰的创新生物医药公司”的愿景，有力支撑着复宏汉霖对利益相关方承诺的兑现。公司始终坚持企业经济责任与社会责任的有机统一，致力于为全球病患提供更多可负担的高质量生物药。

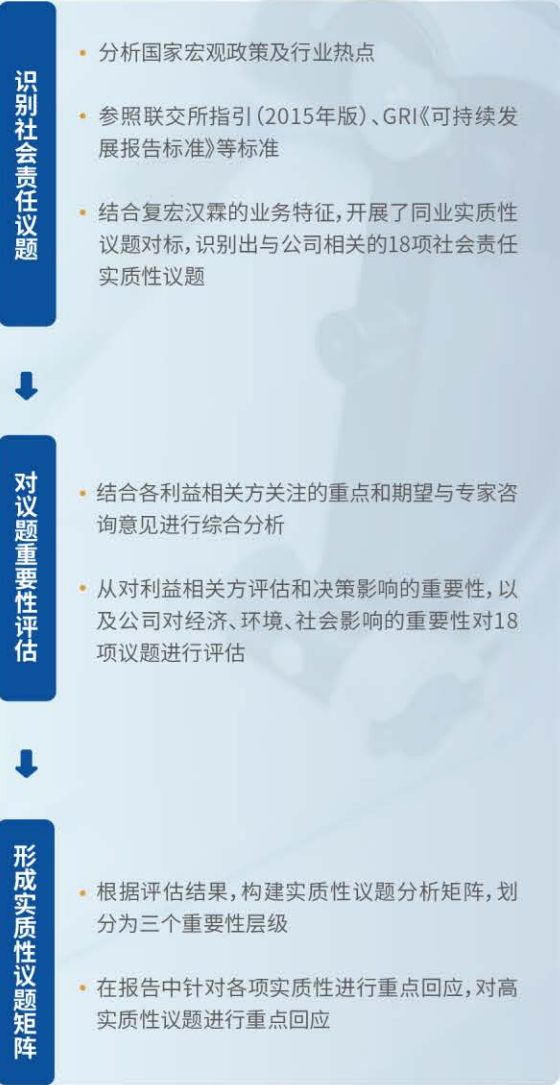
社会责任模型

复宏汉霖的社会责任模型以负责任的运营作为履责基础，结合员工、社会、伙伴三大责任领域，支撑起公司的履责目标，即“为患者持续提供质高价优的生物药，造福全球病患”的愿景。



实质性议题分析

我们参考全球报告倡议组织《可持续发展报告标准》议题识别方法，遵照联交所《环境、社会及管治报告指引（2015年版）》并结合复宏汉霖的业务特征和运营特点，借鉴全球同行业的经验和实践，开展了同业实质性议题对标，识别并筛选出与公司相关的18项社会责任实质性议题，并进行重要性评估，绘制出最终的实质性议题矩阵。



利益相关方沟通

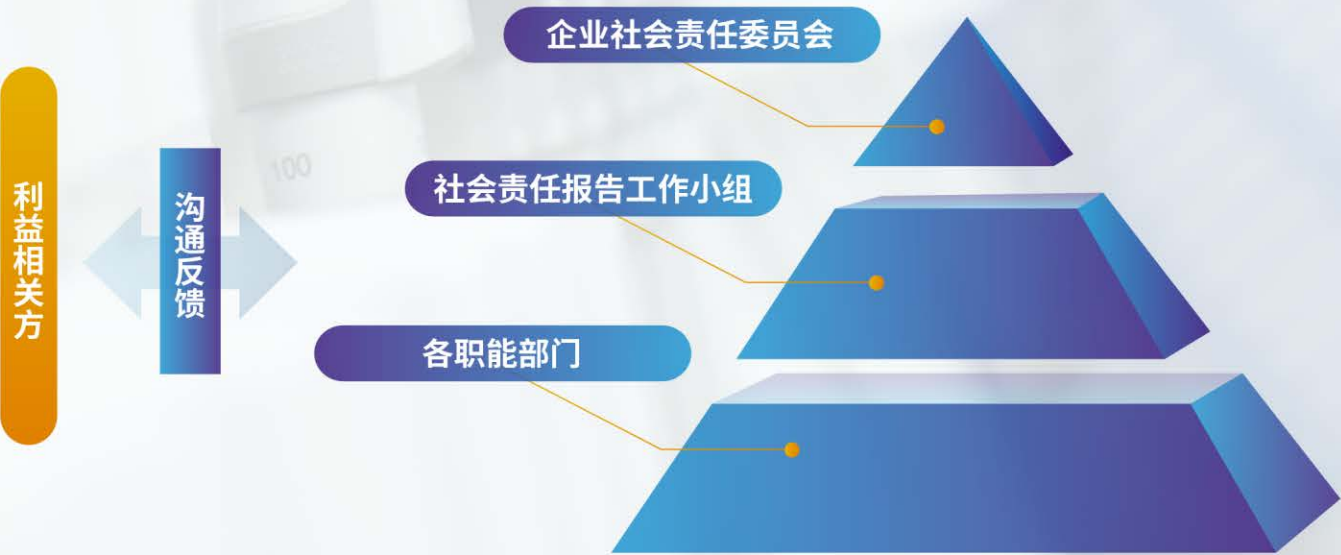
复宏汉霖的持续发展离不开众多利益相关方的信任和支持，公司一直坚持通过构建有效的沟通机制与利益相关方建立紧密联系，并通过上市公司信息披露、官网、官方微信等各种渠道与利益相关方沟通、交流。

公司主动倾听包括政府及监管机构、股东及投资者、客户、员工、供应商、合作伙伴、社区以及媒体与公众等主要利益相关方的诉求并积极回应。

利益相关方关注议题与公司沟通渠道		
利益相关方	关注议题	沟通渠道
 政府及监管机构	合规经营，行业合作与发展，产品安全与质量，商业道德，产品创新与研发，排放物管理，能源利用	参与行业标准制定，参与政策制定，建言献策，参加政府项目
 股东及投资者	产品创新与研发，产品安全与质量，合规经营，商业道德	上市公司信息披露，股东会议，投资者见面会
 客户	药品可及性，负责任营销，商业道德，客户信息与隐私保护，客户满意度与沟通	客户满意度调查、客户服务与客户投诉处理
 员工	员工沟通与员工福利，员工权益保障，员工留任与发展	工会及职代会，员工关爱活动，员工培训考核及晋升
 供应商	供应链可持续发展管理，合规经营，商业道德	供应商审计与沟通，绿色供应链管理
 合作伙伴	行业合作与发展，商业化合作	行业交流，探索全球化合作
 社区	排放物管理，能源利用，社区和公益	环境影响分析与管理，开展公益项目
 媒体与公众	行业合作与发展，商业道德，产品安全与质量，产品创新与研发，社区和公益	上市公司信息披露，通过网站与微信官方平台公布信息，媒体沟通会

社会责任管理架构

公司已成立企业社会责任委员会，由公司首席执行官担任委员会主任，从战略层面完善公司对社会责任事宜的管理，保障公司对社会责任各项工作的高效决策。企业社会责任委员会下设社会责任报告工作小组，由公众传播部牵头，负责统筹协调公司社会责任工作，开展信息沟通与信息披露工作。社会责任报告工作小组负责评定公司有关社会责任的风险，推动各职能部门对具体社会责任工作的落实。



汉利康®
致力于患者可负担的创新
造福全球病患

复宏汉霖的发展始终秉持为百姓提供“可负担的创新”的初心。“我们应该给病患提供一种疗效安全、价格低廉，能让病人负担得起的选择。”复宏汉霖联合创始人、首席执行官刘世高博士的这句话，贯穿着公司十年的发展，也是所有复宏汉霖人人为之共同努力的愿景。

2019年2月,复宏汉霖研发的利妥昔单抗注射液——汉利康®正式获得国家药品监督管理局新药药证申请批准,成为中国首个根据2015年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》开发并批准上市的生物类似药。

淋巴瘤是全球最常见的血液肿瘤。根据权威医学期刊《柳叶刀》2018年的统计数据,中国淋巴瘤患者5年生存率仅38.3%,相比日本和美国的57.3%、68.1%,仍存在明显差距。自利妥昔单抗在我国上市以来,非霍奇金淋巴瘤的致死率出现明显下降。然而,原研药价格昂贵始终是影响患者获得应有治疗的因素之一,患者因经济条件而无法得到合理治疗的现象屡见不鲜。汉利康®的上市,不仅提高了利妥昔单抗的用药率和可及性,同时带来了国家医保基金的节约。预计在汉利康®纳入国家医保后,未来五年将分别惠及2,000、4,100、6,100、8,200和10,200名患者¹。

高质

- 获得国家药品监督管理局《药品GMP证书》
- 生产基地及其配套的质量体系符合中国、欧盟和美国的标准

惠民

- 丰富淋巴瘤患者的治疗选择,截至2019年底,已有7,000多名淋巴瘤患者从中获益

等效

- 与原研产品相比无临床统计差异
- 汉利康®相似性研究结果发表于抗体领域权威期刊mAbs²

- 商品名**
汉利康®
- 通用名**
利妥昔单抗注射液
- 适应症**
非霍奇金淋巴瘤³



1.数据来源:
《the Cost-effectiveness and Budget Impact Analysis of Rituximab(Hanlikang) for Patients with Diffuse Large B-cell Lymphoma in China》

2. 参考文献:

Yanpeng Xu, Liqi Xie, Erhui Zhang, Wenyuan Gao, Linlin Wang, Yang Cao, Michael Hongwei Xie, Weidong Jiang & Scott Liu (2019) Physicochemical and functional assessments demonstrating analytical similarity between rituximab biosimilar HLX01 and the MabThera®, mAbs, DOI: 10.1080/19420862.2019.1578147

3.包括三个亚类:
(1)复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤的治疗;(2)先前未经治疗的CD20阳性III-IV期滤泡性非霍奇金淋巴瘤;
(3)CD20阳性弥漫大B细胞性非霍奇金淋巴瘤

惠及全球， 以造福更多病患为己任

公司始终将造福全球病患视为自身发展和前进的动力。为了惠及更多血液肿瘤患者，提高全国各地区对淋巴瘤疾病的预防、诊断及治疗水平，公司依托复星基金会乡村医生健康扶贫项目平台，于2019年1月启动汉利康®淋巴瘤科普公益行项目。通过在国家级贫困县开展学术宣讲、公益培训、大型义诊、病例讨论等工作，提升当地对该疾病的认知及诊疗水平。

“2019中国医药新智汇论坛”暨“新智汇·2019医药行业年度价值先锋榜颁奖典礼”上，公司“汉利康®淋巴瘤科普公益行”项目荣获医药行业年度公益项目奖。



汉利康®淋巴瘤科普公益行项目

2018年，复宏汉霖在复星基金会乡村医生健康扶贫项目推进过程中，深入到对口贫困县山西省永和县进行实地考察，发现当地医疗体系建设有限，乡村医生专业水平、诊断技术普遍落后，广大村民对医疗卫生保健知识相对缺乏，很多疾病初期得不到有效诊断、治疗，导致发展成大病中重症，加剧了当地因病致贫现象的发生。

在此背景下，复宏汉霖将目光聚焦到贫困乡村，依托复星基金会乡村医生健康扶贫项目平台，联合江苏复星医药销售有限公司共同开展汉利康®淋巴瘤科普公益行项目，着力提高国家级贫困县等地区对淋巴瘤疾病的预防、诊断及治疗水平，助力国家精准脱贫攻坚。

项目自2019年1月正式启动，以省会城市学术宣讲为起点，下沉到当地省份的国家级贫困县。项目涵盖：新疆、河南、江西、云南、重庆、四川、安徽、海南等省份，公司组织专家医疗团队对当地的村医、乡镇医院医生开展乡村医生淋巴瘤疾病的诊治培训、专家义诊、患者关怀等一系列活动，旨在为贫困县脱贫“去病根”，切实提升当地对该疾病的认知及诊疗水平。

截至2019年，该项目已走过全国11个贫困县域，累计40余位医疗专家参与该公益项目，500余位患者及2,000余名村医由此获益，为国家健康脱贫攻坚攻坚战贡献了积极力量。

截止2019年，该项目已走过

11个

全国贫困县域

40余位

医疗专家参与该公益项目

500余位

患者由此获益

2,000余名

村医由此获益



“我特别高兴今天能够因为汉利康®淋巴瘤公益行来到北川。希望我们也能够传承北川精神所体现的大爱和无私，通过分享交流，为这里的老百姓，指出一条正确规范的淋巴瘤诊断治疗道路。同时能与此次公益团队一起为健康扶贫做一些工作，为实现健康中国努力，感觉特别有意义。

——北京大学肿瘤医院
党委书记 朱军教授

“好的药、好的技术才能达到更好的治疗效果，这两点对于当地医疗水平提高而言缺一不可。希望通过我们的一些努力，联合当地医务工作者，共同提高当地的诊断、治疗效果，我觉得这次公益之行很有意义。

——中山大学肿瘤防治中心
大内科副主任 黄慧强教授

履责之本

负责任的运营

负责任的运营是企业可持续发展的基石。公司深知严守商业道德、保障合规运营对公司长期稳健发展的重要性，并将其作为社会责任战略的根本保证，致力于高标准的运营实践，不辜负利益相关方的期望与支持。



合规文化与商业道德

公司将合规文化与商业道德作为公司负责任经营的基础。公司始终遵守道德规范及《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国反垄断法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规，确保在实现商业目标的同时，坚守商业道德。公司强化员工守法合规理念与合规文化的建设，采取透明的反商业贿赂政策，提升合规风险防范与管理能力。

公司成立了合规委员会，确保公司的合规与商业道德各管控环节的有效运作，以杜绝贿赂、勒索、欺诈、洗黑钱等事件的发生。公司制定了《员工行为标准及相关政策》，每年对合作的第三方开展不少于2次的尽职调查，识别出合作机构是否具有合规风险。同时，公司要求全体员工签署《员工廉洁从业承诺书》，并对新员工及关键岗位员工开展定期合规培训，将合规意识植根于员工日常行为。2019年，公司开展每场时长约1小时的合规培训总计6场。

对于可能发生的违法违规、贪污腐败事件，公司已制定《反腐败条例》、《合规及廉政违规事件报告和处理方法》与《合规违规行为处理原则》，规范内部监督举报渠道与处理流程。公司重视对举报人及证人的保护，对打击报复举报人或相关证人的，将按《反腐败条例》规定予以纪律处分，包括但不限于撤职、解除劳动合同等；对情节严重甚至触犯法律的情况，将移送司法机关依法处理。

案例

2019年，为保障《员工行为准则及相关政策》的高效实施，进一步强化员工对合规规章的理解，公司组织开展合规培训若干场，覆盖员工 **215** 人。



复宏汉霖合规举报处理流程



除内部开展合规文化建设与反商业贿赂管理外，公司亦要求供应商遵从公司的商业道德政策。公司要求合作供应商签署《反商业贿赂协议》，以规范和督促供应商行为。

公司亦坚持以道德、真实和科学的方式进行市场推广，为患者、医院提供客观、可靠的产品信息，确保产品在使用过程中的疗效及安全性，更好地惠及患者。2019年，公司未发生涉及市场营销相关的违规事件。

公司注重员工、客户及消费者的信息安全与隐私保护，建立《员工信息安全管理规定》，要求员工对公司系统中存放的用户企业、个人信息须严格保密，不得泄露、篡改或者毁损，不得出售或者非法向他人提供。

复宏汉霖《反商业贿赂协议》摘要

第七条

合作期间，乙方应严格遵守下列规定：

01

不得向甲方提供或承诺提供财物或其他不正当利益；

02

不得给予甲方各种名义的回扣、手续费，在帐外暗中给予甲方回扣的，以行贿赂处；

.....

08

不得借钱或其他财物给甲方工作人员；

09

不得有其他利用职权谋取私利、影响廉洁从业的行为。



知识产权保护

公司将有效的知识产权保护作为自身发展的核心竞争力，以“激励发明创造，提升市场竞争力”作为知识产权管理方针。公司根据《中华人民共和国商标法》、《中华人民共和国专利法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规要求，参考《企业知识产权管理规范》(GB/T29490-2013) 建立复宏汉霖知识产权文件管理体系，切实维护自身知识产权权益，防止侵犯他人的知识产权。

公司已形成完整的知识产权管理体系，并于2020年3月通过了《企业知识产权管理规范》(GBT29490-2013) 的认证。公司知识产权管理文件体系以《知识产权手册》为总纲，辅以《知识产权管理办法》《保密管理规定》《知识产权奖惩制度》等二级制度和程序性文件，明确知识产权的申报、管理、维护、激励等工作，将知识产权保护落实到生产、销售、采购、对外合作、涉外贸易等各环节，保护包括专利权、商标权、著作权以及商业秘密等在内的知识产权。

公司的知识产权的管理制度适用于上海、加州和台北三大研发中心。加州和台北研发中心在遵照公司知识产权管理制度上，结合各自当地的法律、法规以及自身经营策略进一步细化，进一步形成知识产权管理制度和管控方案，以形成相对独立、统一管控的知识产权管理体系。

公司知识产权部门对知识产权管理文件体系内的所有文件定期进行评审与修订，重大的知识产权相关事宜需通过高层会议决策。三大研发中心均配备专职或兼职的知识产权管理人员，通过常规性例会沟通知识产权管理的日常工作。

复宏汉霖
保密管理措施概览

- 对保密信息设置人员接触权限
- 用秘密标志标识涉密资料，原则上禁止复印
- 在涉密区域，并在区域入口处张贴“保密区域、未经许可不得进入”的明显标志
- 对特定区域采取门禁等方式控制人员进出

区域 中国 专利名称 一种抗VEGF的单克隆抗体及其制备方法和应用 专利号 ZL201811466201.5 授权日 2019-02-22	区域 中国 专利名称 一种抗PDGFRα的单克隆抗体及其制备方法和应用 专利号 ZL201811435007.0 授权日 2019-02-26
区域 中国 专利名称 一种抗PD-1人源抗体 专利号 ZL201410838610.9 授权日 2019-08-02	区域 欧洲 专利名称 ANTI-EPIDERMAL GROWTH FACTOR RECEPTOR (EGFR) ANTIBODIES; 抗表皮生长因子受体(EGFR)抗体 专利号 EP3148581B1 授权日 2019-10-09

2019年
公司申请发明专利 **5项**，
获得发明专利授权 **4项**。

尊重研发伦理

公司在临床研究过程中涉及对动物模型的使用，现已建立的小鼠模型共覆盖4个小鼠瘤种和18大类人类瘤种。公司位于台湾的研发中心涉及动物实验，对于研究过程中所涉及的动物实验，台湾研发中心严格遵守台湾行政院农业委员会制定的《动物实验照护及使用指引》，规范动物实验的管理及使用。公司亦成立了动物保护和利用委员会 (Institutional Animal Care and Use Committee)，负责管理和审查动物实验的合规性。

与此同时，公司研发中心在所有动物实验的设计过程中秉持“替代 (Replacement)、减量 (Reduction)、精致化 (Refinement)”的“3R”精神，以动物福祉为优先考量层面，承诺在动物实验过程中践行伦理规范。

为患者

持续提供质高价优的生物药

“持续创新，卓越运营；以优质生物药，造福全球病患”是我们的使命，“质量、速度、创新”是我们的核心价值观。产品质量是公司从始至终强调的核心，高标准的质量管理、高效的研发和创新平台是实现这一切的根本保障。



高标准的质量管理

从成立之初，公司坚持质量第一的原则，对标国际最高质量标准。一直以来，公司坚持以科学技术为导向，将质量植根于药品生命周期的全过程，不断改进质量管理体系，确保我们的药品符合全球药品监管的要求和患者的期望。公司严格遵照运营过程中涉及的法律法规，包括《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《药品注册管理办法》、《药品非临床研究质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》、《国家食品药品监督管理局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》等，未发生与产品有关的质量安全、广告、标签及隐私事宜相关的违法违规事件。

2019年，公司已建立全面的国际质量管理体系，符合美国、欧盟及中国的质量标准，覆盖从研发到物料管理、产品生产、质量控制、产品供应链管理以及产品上市后跟踪的全生命周期。公司管理层定期参与质量管理评审，积极参与优化质量体系的决策。公司成立了全球质量运营团队，统筹把控公司的质量管理体系，对质量目标的实现和质量体系的有效执行负责。公司徐汇基地及配套的质量管理体系已通过多项由欧盟质量授权人以及国际商业合作伙伴（如Accord Healthcare及Cipla）进行的实地核查及/或审计，每次核查均遵循严格标准，并具备了GMP认证的生产能力。其中，公司首个产品汉利康®已正式获得国家药监局批准的《药品GMP证书》；HLX02（注射用曲妥珠单抗）于2020年4月正式获得波兰卫生监督机构Chief Pharmaceutical Inspector签发的两项欧盟GMP证书。公司在建的松江基地（二）也严格按照国际GMP标准设计，充分应用一次性生产技术、连续流生产技术等国际新技术，满足生物医药自动化、信息化、智能化国际水平。

- 公司采用一次性生产技术不仅能减少每次生产周期后的清洗及消毒环节，缩短每批次的生产时间并降低污染的风险，同时可大幅度提高生产效率、降低生产成本。经估算，一次性生产设备的使用可减少约25%至30%的生产成本。
- 公司亦不断探索连续流生产技术，以减少单位产品生产成本及废弃物排放，并通过自主开发培养基、改良细胞株等多种创新技术，进一步提高生产效率。

实验室管理

为保障实验室安全，避免交叉感染，公司将生物检定和微生物实验室分离，无菌检查实验室、微生物限度检查实验室和阳性实验室分离，同时为样品存放留有充足的空间。公司制定了一系列管理制度，规范实验室的质量控制措施，涵盖样品管理、仪器设备管理、危险化学品管理等。实验室负责对样品开展检验，检验全过程严格按照公司质量管理规定开展。2019年，公司制定了《实验室巡检管理规程》，质量保证部的

合规组按规定每两周对实验室开展巡检并出具巡检报告，质量控制部对巡检报告中的整改项进行整改跟踪与督促。

2019年，公司上线了实验室信息管理系统（LIMS），进一步开展实验室工作流程的精益化管理。LIMS系统对实验室产品的批次管理、稳定性研究、环境监控和库存管理提供系统化支持，有助于优化对实验室流程的高效管理。

复宏汉霖产品质量检测流程

01

样品请验



- 向质量控制（QC）实验室送检样品时需按照流程进行请验，包括LIMS线上请验或线下请验。

02

样品接收



- 将待检样品放在规定条件下贮存，同时依据程序给待检样品分配编号以便追溯。

03

样品领用



- 检验前，对待检样品和检验记录进行核对。
- 经过培训的检验人员需使用通过确认和校准且在校准有效期内的仪器和设备开展实验。

04

样品检测
及记录填写



- 检验人员需及时完整地填写检验过程，出具检验结果。
- 由有资质的第二个人进行复核以确保结果与记录一致，若检验结果出现异常，按规程进行实验室调查。

05

出具
检验报告书



- 根据检验结果出具检验报告书。
- 若涉及委托外部实验室进行检验的，应符合委托检验管理的相关规定，且在检验报告书中予以说明。

• 供应链管理

公司制定了《供应商管理规程》，以明确供应商选择、评估和管理的原则和程序。公司供应链管理部负责筛选供应商，将供应商分为A类、B类和C类，根据不同的供应商分类制定不同的书面审计、资质审核与现场审计计划。

公司质量保证部每年制定供应商年度审计计划，成立内部审计小组，对供应商开展年度质量评价。对于有需要改进的供应商，质量保证部出具《供应商质量改进通知单》，要求供应商进行整改并对该供应商进行重新评估。此外，公司与供应商之间建立可持续的合作关系，与供应商保持良好的双向沟通，以共同提升产品质量。

作为复星医药成员企业，公司积极响应复星医药“绿色供应链”倡议，参与复星医药“绿链延伸审计”专项培训与审计项目，向公司供应商发放《绿色供应链倡议书》，以提升对供应链环节的环境管理，与供应链上下游企业协同推进节能减排、绿色发展，减少自身经营活动对外部环境造成的影响。



案例

公司邀请供应商 开展产品良好操作培训

2019年，为了保障员工操作的规范，公司邀请供应商默克来公司为员工开展产品良好操作主题培训。培训内容包括一次性产品的仓库储存、包装启封、目检、安装和操作，并以实际操作的方式检验培训效果。培训后，该产品使用投诉率明显下降，员工对产品的使用更规范、更高效。

• 生产质量控制

公司重视质量文化体系的构建，每年召开企业“质量日”活动，邀请公司各个部门参加，普及质量相关知识，加强质量文化建设，让“质量第一”的意识渗透到员工的日常工作中。

公司对涉及制药的全体员工定期开展质量相关培训，培训内容涵盖产品的全生命周期。2019年，公司对生物制品的病毒安全检测、单抗药品细胞培养生产过程控制与风险管理等18项主题开展GMP体系下全体员工的培训。



案例

公司开展数据可靠性专题培训

2019年7月，公司邀请外部专家为GMP体系下的员工开展数据可靠性相关的培训。培训主要涵盖数据可靠性的简介和法规背景、FDA警告信分析、警告信的总结、数据可靠性相关定义、数据可靠性原则、计算机系统验证六个方面的内容，采取法规解读和案例分析相结合的形式，让员工深入理解数据可靠性的重要性。

培训采取课堂培训与自学培训相结合的方式，课堂培训参与员工260名，自学培训参与员工188名。此外，培训通过书面测试的方式，巩固培训知识点，提升培训效果。经统计，本次培训书面测试合格率为100%。

包装与标签管理

公司依据《药品说明书和标签管理规定》，制定了《产品标签管理规程》对产品的标签设计、印刷、变更等各环节进行管理。2019年，公司针对商业化产品制定了《印刷包材设计、制版、签批管理》，以规范产品标签的设计、签批和使用。



不合格品管理

公司建立了《不合格品处理规程》，规范对包括不合格原辅料、包装材料、原液及成品在内的不合格品的管理措施。公司单独设立不合格品区，对不合格品采取有效的物理隔离，并设置清晰醒目的标识，确保其妥善保存且完全受控。

在不合格品出现后，质量部门将组织开展评估，确定不合格品的处理方式。经上报批准后，不合格品将在质量部门的监督下，由相关部门按批准的方式进行处理与记录。

产品全生命周期跟踪

公司成立了专门机构——药物警戒部，建立了健全的产品不良反应监测体系，制定了《全员不良事件报告政策》、《不良事件监测系统》、《不良事件收集、处理和报告》等制度，持续监测和分析产品安全性信息，及时报告产品不良反应，并主动采取有效的风险控制措施，保障患者用药安全。2019年11月，公司开展对利妥昔单抗注射液（汉利康®）产品进行模拟召回演练，验证召回系统的有效性，确保发生紧急情况后能迅速召回产品。

公司开通了24小时产品热线、电子邮件、传真、网络等渠道，收集药品的安全性信息，并及时交由公司质量部门处理。公司所有员工以及外部承包商均需在规定时间内接受不良事件报告的培训，并定期接受再培训，以便及时地报告不良事件。药物警戒部审查和更新培训内容，以保障培训内容的准确性和有效性。

公司建立了《产品召回管理规程》，同时参考《药品召回管理办法》、《药品生产质量管理规范（2010版）》以及《欧洲药品生产管理规范》等法律法规要求，定期开展产品模拟召回，系统验证现有召回系统的有效性。

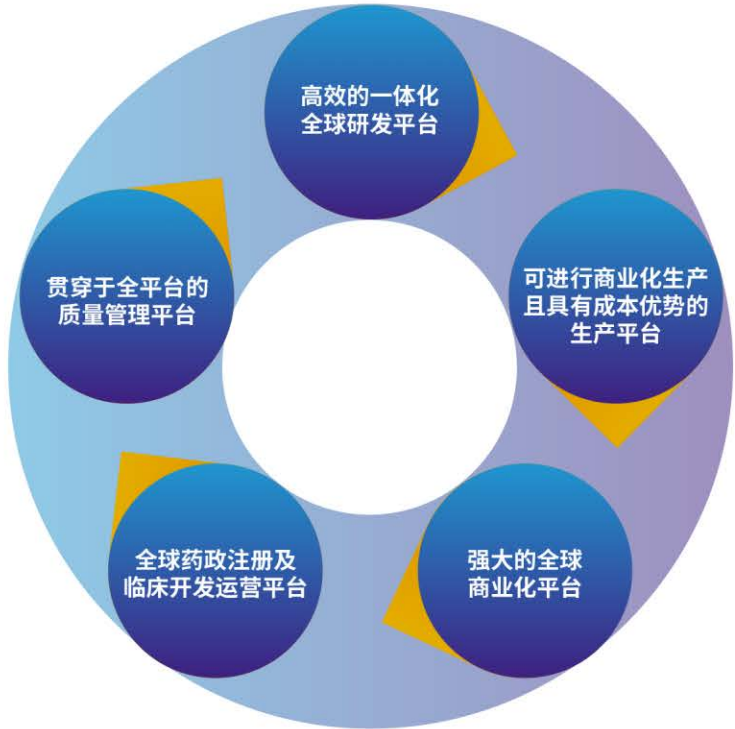
以创新提升药物可及性

高效及创新的自主核心能力是生物制药企业发展的根基,作为国内单抗领域的领跑企业,公司始终秉持可负担的创新理念,通过打造全球联动的研发能力与独立完整的技术平台,保障自主创新的持续动力,努力开发提供更多值得信赖的高品质生物药,提升药物的可及性。

公司已通过“国家高新技术企业”认证,且获批建设“上海抗肿瘤生物药物工程技术研究中心”。2019年,公司研发开支约人民币14.07亿元,同比增长44.66%,主要用于产品线扩充、临床前研发投入、临床试验开支及研发团队扩增所带来的费用支出。

全流程独立自主的技术平台

公司高效及创新的自主核心能力贯穿整个生物医药产业价值链,拥有从单抗的发现、体外及体内功能研究、直至临床开发运营、提交新药药证申请的全流程自主技术平台,作为研发创新的动力与根基。

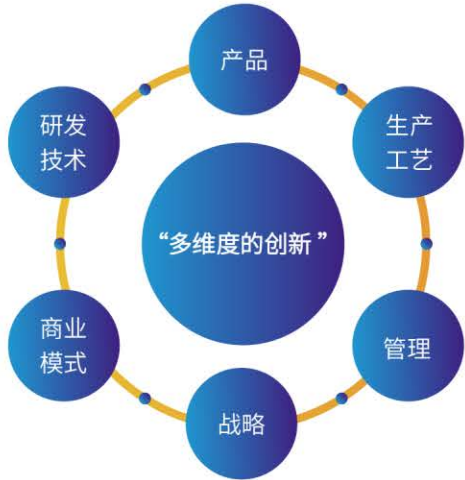


全产业流程技术平台



多维度全方位创新

公司的创新不仅仅是产品、研发技术的创新,还包括生产工艺的创新、商业模式的创新,以及管理和战略的创新。这些多方面多维度的创新所围绕的主旨就是公司的使命和愿景,致力于以新的方法和思维来高效地研发、生产和销售质高价优的创新生物药。



全球联动的创新研发能力

公司以全球联动、整合创新为产品开发理念,在中国上海、中国台北和美国加州均设有研发实验室,三个研发中心密切合作,保障高产高效的研发过程,共同打造出丰富完善的技术平台和强大的自主研发能力。公司三大研发中心拥有逾200名研发人员,将持续保持全球多研发中心的高效运营,并随产品开发的进度扩充人员,重点发挥各中心独特优势。

全球研发中心



为吸引更多研发人才的加入,公司制定了内推奖励制度,对于成功推荐研究员到岗的员工予以奖励。同时,公司制定《知识产权奖惩制度》,给予职务发明创造的发明人或者设计人奖励,并对职务发明创造所获得的知识产权及其实施效益和相关奖项荣誉作为技术职称评定、职务聘任、晋升和其他奖励的依据。

为员工

打造平等多元的人才发展平台

我们深知，公司的长久发展依托于人才的成长。我们尊重与爱护每一位员工，保护其合法权益与福利，为其提供完善的培训与发展机会，致力于让每一位员工在健康与安全的环境中取得长远发展。



员工权益与福利

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》、《中华人民共和国社会保险法》等法律法规，制定了《复宏汉霖员工手册》、《复宏汉霖薪酬福利制度》等制度，倡导平等和非歧视用工政策，从绩效、薪酬福利、职业晋升等方面保障员工合法权益，构建和谐稳定的劳动关系。

我们坚决禁止雇佣童工，杜绝强制劳工，尊重并保护员工的个人隐私；同时尊重员工不同的性别、种族、民族、宗教信仰以及文化背景，反对任何形式的员工歧视，同工同酬，致力于构建多元、平等的人才发展平台。此外，公司通过开展多样化的员工活动，构建和谐、温馨的幸福职场环境。

2019年，公司未发生雇佣童工及强制劳工相关事件。

复宏汉霖员工雇佣管理制度概览

雇佣与工时

- 坚持合法合规、平等公正的雇佣原则
- 按照国家相应的法律法规与公司《员工手册》等人力资源管理文件规定执行相应的员工管理事务，包括录用、离职、晋升、调动、工时管理、考勤等
- 员工工作时长标准按照当地法律法规要求执行

晋升与休假

- 根据绩效考核及升迁办法规定开展考核与晋升
- 根据职位类别、工作性质、任职资格等要素确定员工薪资等级
- 根据公司《考勤及休假制度》、《薪酬福利制度》，员工可额外享公司福利年假、全薪病假、补充商业保险、各类补贴与关爱福利及团建活动

2019年复宏汉霖员工雇佣关键绩效

1,172人

员工总数

57.3%

女性员工比例

100%

中国大陆员工社会保险覆盖率

42.7%

男性员工比例

100%

劳动合同签订率



案例

丰富多彩的员工活动

公司每月开展不同主题的生日会活动，为员工提供良好的沟通交流平台，共享成长和发展的喜悦。

2019年10月1日正值中华人民共和国成立70周年，公司组织开展国庆庆祝活动，祝福祖国70周年华诞。



员工培训与发展

公司制定了《员工培训管理制度》，不断完善内部员工培训体系，为员工打造成长和发展的平台。公司人力资源部每年制定年度培训计划，安排课程的具体实施程序。

员工培训体系涵盖公司所有劳动合同制员工，每月平均开展不同主题的培训7-8场，培训内容包括新员工培训、通用类课程、领导管理类课程以及管理层领导力发展项目等。

2019年复宏汉霖

员工雇佣关键绩效

93.77%

员工培训覆盖率

15,230小时

员工接受培训总时长¹

12.96小时

女性员工人均培训时长

13.04小时

男性员工人均培训时长

1. 本报告中统计的员工培训时长（以及细分男、女员工人均培训时长）未包括员工参与的GMP相关培训、EHS培训等专项培训。

2. 管理层领导力发展项目包括新任主管领导力发展项目、总监领导力发展项目、高管领导力发展项目。

公司员工培训投入

单位：万元



复宏汉霖员工培训体系





案例

复宏汉霖特色高管授课课程

为了打造公司的“学习型”企业氛围,提升员工素养与能力的同时促进专业知识的交流与分享,公司自2017年起开展“高管授课课程”,由公司高管、各专业技术领域内的专家担任培训讲师。课程通常每月开展一次,每次涵盖约120名员工,开办至今共进行了25场培训课程,截至2019年底,参与人次已达2,441。

高管授课课程的内容和范围取决于各讲师的专业领域,涵盖研发、质量技术、药政注册、生产运营、供应链等专业技术知识,以及财政金融、职业规划及目标管理等通用知识。课程主要以讲师理论授课为主,并辅以问答、讨论及课后提问等方式展开。高管课程的开展既是知识的传授,也是员工与高管开展互动、交流的过程,深受员工的好评与喜爱。



案例

公司上线UL培训管理系统 ComplianceWire™

2019年,公司上线UL培训管理系统ComplianceWire™,有效地搭建员工自动化培训管理体系,提升对员工培训系统的管理能力。系统上线过程中,公司就如何自动化执行员工的入职培训、在岗培训、转岗培训,如何自动化管理员工的培训效果以及报告等方面与合作机构开展多次会谈。公司在系统中引进了GCP (Good Clinical Practice) 管理培训课程,旨在通过系统培训课程进一步提升员工对质量体系的认识与了解。

职业健康与安全

公司已建立环境、健康、安全(EHS)管理体系,并制定《环境、健康、安全管理手册》,作为公司开展环境管理与职业健康安全管理的基本准则。此外,公司制定《职业健康管理规程》、《特种设备管理程序》、《危险作业控制程序》等制度,对工作场所的职业健康风险进行严格监控和管理,定期开展安全培训和应急演练,全力保障员工的健康和安全。

2019年,公司着力加强对员工安全意识提升的培养。对于新入职员工进行三级安全教育,并建立三级安全教育培训登记卡。同时,公司采用理论与实践相结合的方式,组织数次不同主题的全员安全演练活动,包括危险废弃物泄漏演练、生物二级实验室危废泄漏演练、消防演练等,确保公司各项应急预案的程序切实可行且组织机构运转高效。

为了保障公司生产运营的安全,公司EHS部门组织开展各类安全培训活动,以提升内部员工以及外部施工方的安全意识与规范操作能力。2019年,公司对外部施工方开展施工安全培训、进厂安全教育;对内部全体新入职员工开展EHS培训、半年度安全培训、消防培训与消防演习等。此外,公司还组织相关员工参与红十字初级急救培训、实验室安全培训、仓库人员搬运安全培训等专题培训,以保障重要岗位的员工获得充足的安全防范知识。

2019年,公司未发生重大危险化学品、危险废弃物相关泄漏事件。



案例

生物二级实验室危废泄漏演练

2019年10月,公司开展了模拟沾染生物活性的实验室危废泄漏的应急演练。模拟演练中,模拟人员不慎打翻危废垃圾桶,导致大量有感染性的废弃物洒落在外。应急演练领导小组紧急启动突发环境事件应急预案,开展从发现、报告、疏散到现场处置的一系列组织活动。演练过程中,人员疏散、现场警戒与应急抢险顺利、及时,验证了预案的可靠性和应急队伍的协同反应能力,同时提高了员工对事故的警惕性与应急实战能力。



为伙伴

共创、共享发展成果

公司携手国际专业组织与学术机构，积极开展学术交流与知识普及，与行业共创、共享发展成果，助力中国生物医药行业的蓬勃发展。同时，积极探索更多全球化合作，以通力合作造福更多全球患者。



助力行业发展

公司充分发挥自身特长,携手合作伙伴,对标国际领先标准,共同推动中国单抗生物医药质量标准的建立和发展。在前期,国内行业质量标准尚不完善的情况下,公司积极协助筹建了行业“蛋白药物质量联盟”,参与《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》的意见征询,协助原国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)生物类似药及创新单抗质量标准的制定,对国内蛋白药物质量标准的建立与提升作出贡献。此外,公司积极参与《国外制药一次性使用系统应用及技术文件汇编》及《Biosimilars of Monoclonal Antibodies》等行业技术文件的汇编,助力行业发展。

nature masterclasses

自然大师课堂



案例

复宏汉霖自然大师课堂

2019年11月,公司与自然大师课堂(Nature Masterclasses)合作举办了线下培训班活动,活动邀请到自然科研旗下期刊《自然-通讯》的高级编辑Alfredo Sansone和Julia Eckhoff作为培训讲师,为来自北京大学肿瘤医院、复旦大学附属中山医院、上海肺科医院、中山大学附属肿瘤医院等数十家单位的共计三十多位科研工作者举办了一场为期两天的专业知识分享以及学术写作技巧的培训。借助自然科研的专业经验、学术传播平台和网络,公司为科研工作者们搭建了包含培训、小组讨论等在内的专业学习平台,提供了讲师们一对一点评、面对面指导的机会,助力科研工作者提高科研稿件质量与持续进步,促进专业知识的传播。





案例

华人抗体协会走进复宏汉霖

2019年10月，华人抗体协会第四届“走进名企”系列活动在复宏汉霖召开，全球抗体领域70余名同仁参会。华人抗体协会始终秉承搭建一个抗体药物领域交流合作平台的初衷，复宏汉霖作为其合作伙伴，也积极地与协会协作，为促进中国抗体药物的发展而努力。

活动群英荟萃，中金公司研究部执行总经理邹朋、复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科主任医师胡夕春教授作为特邀嘉宾出席并做演讲，华人抗体协会副会长林鹏博士、复宏汉霖联合创始人兼首席执行官刘世高博士和联合创始人兼首席科学官姜伟东博士分别发表不同的主题演讲。活动现场，公司接待约40名会员参观了生产车间和实验室，介绍公司连续流生产技术及现代化的生产设备。



案例

“2019年长三角沪浙区域协作生物制品培训”专场培训

2019年，上海药品审评核查中心联合浙江省药品认证检查中心举办“2019年长三角沪浙区域协作生物制品培训”，以进一步推动长三角区域医药产业高质量发展与生物制品监管水平提升。其中，复宏汉霖承担了单抗生产知识的专场培训活动。

培训会上，公司专家就《单克隆抗体生产工艺和新技术在GMP现场检查中的考量》、《单抗产品的质量属性和质量控制》、《抗体下游工艺开发基本思路》等主题进行分享，并与与会专家、讲者围绕生产工艺、质量管理、质量控制等方面展开交流和讨论，旨在共同推动中国抗体生物药质量提升。

探索全球化合作

自2010年成立以来,公司便确立了国际化的战略,积极践行全面的国际化研发及运营战略,并推动产品在国际市场商业化的顺利开展。

以全球联动、整合创新为产品开发理念,公司在中国上海、中国台北和美国加州均设有研发中心,密切合作、协同增效,高效推动研发进展。同时,公司积极开展全球商业化布局,在产品获批上市之前,已与一些全球领先的医药公司达成战略商业化合作,以通过合作伙伴既有的能力和资源迅速占有全球市场份额,为全球患者带来更多可负担的优质创新生物药。

2019年,公司持续探索更多国际化合作可能,积极开展全球商业化布局。截至目前,已就3大重磅产品与Accord Healthcare、Cipla、Biosidus、Jacobson Medical (Hong Kong) Limited、KG Bio、Farma De Colombia等国际制药企业签订了商业合作协议,对外授权覆盖欧洲、拉丁美洲、东南亚、中东、北非等近100个国家和地区。

商业合作

针对HLX01利妥昔单抗:授予阿根廷生物医药先锋企业Biosidus在阿根廷、巴拉圭、乌拉圭及玻利维亚的独家商业化权利;授予哥伦比亚制药企业FARMA DE COLOMBIA在哥伦比亚、秘鲁、厄瓜多尔及委内瑞拉的独家许可及商业化权利。

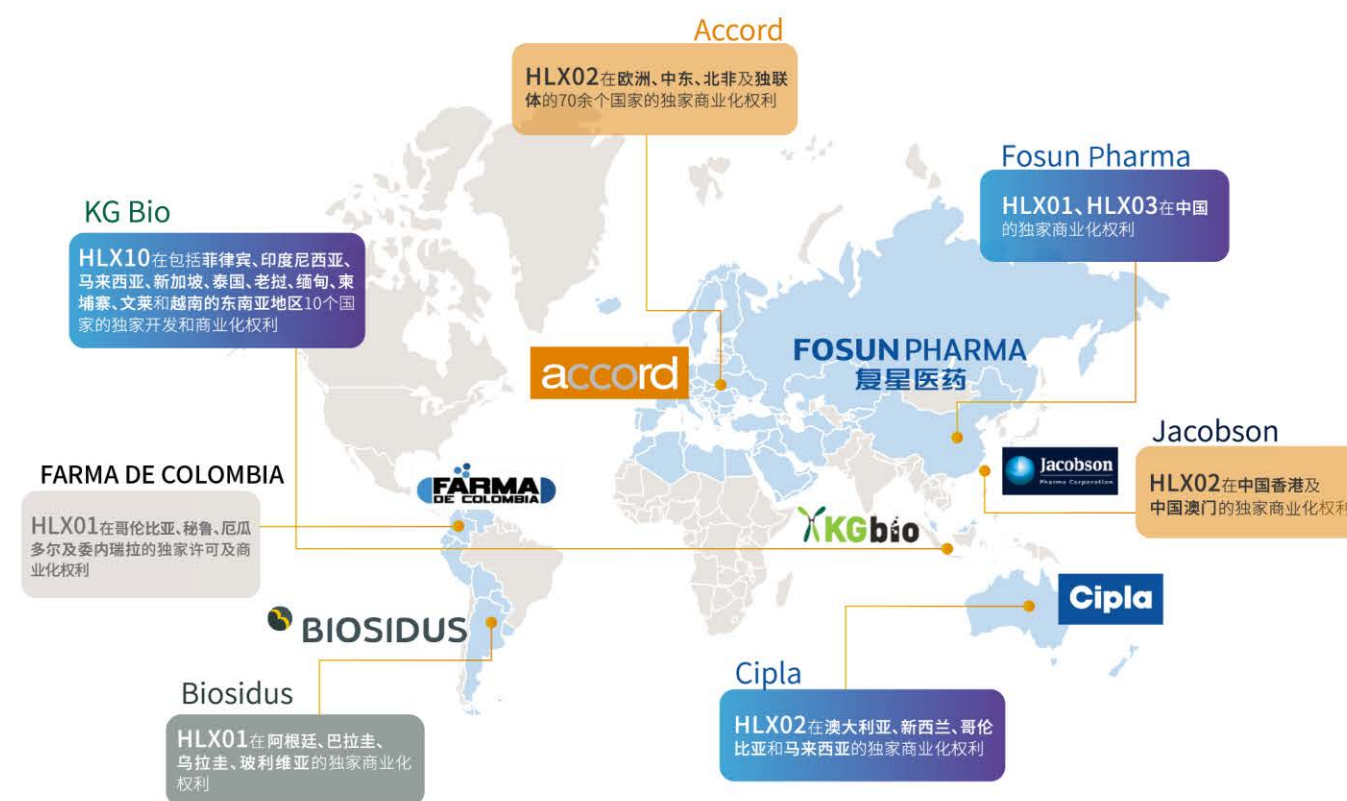
针对HLX02曲妥珠单抗:授予英国全球性制药公司Accord Healthcare在欧洲、中东、北非地区和部分独联体国家共计70余个国家的独家商业化权利;授予世界一流制药企业Cipla在澳大利亚、新西兰、哥伦比亚和马来西亚的独家商业化权利;授予中国香港的雅各臣药业在中国香港及中国澳门的独家商业化权利。

针对HLX10抗PD-1单抗:授予印度尼西亚制药公司KG Bio在东南亚地区10个国家的独家开发和商业化权利。

技术合作

与药明奥测共同探索PD-L1伴随诊断试剂盒的全球商业化开发;

与亚盛医药共同推动汉利康®与亚盛医药APG-2575 (Bcl-2选择性抑制剂) 联合治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 的中国临床研究。



为社会

促进环境健康与社会福祉

公司在专注企业发展的同时，将实现与环境和社会的和谐共赢作为履行自身社会责任的重要一环。公司不断完善环境管理体系，减少自身运营对环境造成的影响，并利用自身特长满足公众需求，推动社会进步。

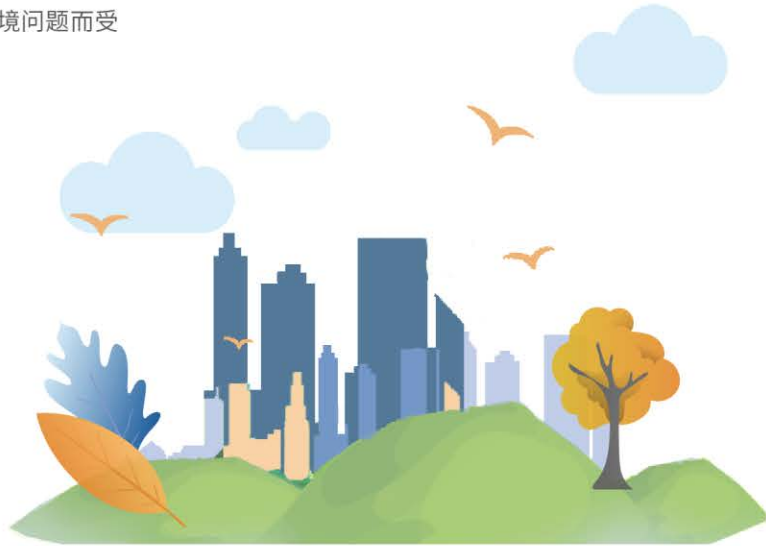


环境保护

公司已建立环境、健康、安全管理体系，并制定《环境、健康、安全管理手册》。EHS管理者代表，需对EHS管理体系负责并定期向最高管理者汇报EHS运行情况。公司EHS部门负责定期对资源使用情况以及废气、废水、噪声等进行监测与记录，确保公司运营活动期间的合规。公司全员均需在入职时接受EHS相关培训，以及定期的环保专项培训与半年度培训，以提升员工的环境保护意识。2019年，公司EHS培训累计覆盖2,573人次，培训累计时长13,209.5小时。2019年，公司未发生因环境问题而受相关部门的处罚事件。

EHS管理方针

- 以人为本，防环境污染，保健康安全
- 珍惜资源，降能源消耗，促持续发展
- 自主创新，创优质药物，利全球病患



环境管理体系与职能



环境影响分析

资源使用

主要的能源类型: 电能、天然气

关键绩效指标	2019年
耗电量 (兆瓦时)	10,438.20
单位研发生产成本耗电量 (兆瓦时/万元)	0.05
耗天然气量 (立方米)	1,057,926.00
单位研发生产成本耗天然气量 (立方米/万元)	4.91

主要的取水来源: 市政用水

关键绩效指标	2019年
耗水量 (立方米)	108,013.00
单位研发生产成本耗水量 (立方米/万元)	0.50

其他资源: 制成品包装材料

关键绩效指标	2019年
制成品出货所用包装材料的总量 (吨)	7.79
单位研发生产成本制成品出货所用包装材料的量 (吨/万元)	0.04

污染物排放

主要废气污染物: 氮氧化物、二氧化硫

关键绩效指标	2019年
氮氧化物排放量 (吨)	0.605
二氧化硫排放量 (吨)	0.053
非甲烷总烃排放量 (吨)	0.018
颗粒物排放量 (吨)	0.033

主要废水污染物: COD、氨氮

关键绩效指标	2019年
工业废水排放量 (立方米)	2,229.00
COD排放量 (千克)	220.71
氨氮排放量 (千克)	7.70

主要有害废弃物: 废培养袋、废过滤器、实验室废液等

主要无害废弃物: 包装纸箱、生活垃圾等

关键绩效指标	2019年
有害废弃物排放量 (吨)	61.59
无害废弃物排放量 (吨)	233.61

研发、生产

减少排放物影响

公司针对废气、废水、噪声及固体废弃物，均制定了相应的管理制度并严格按照每年年初制定的环境监测方案落实季度监测工作，采取对废水、废气等的污染防治措施，确保所有的污染物达标排放。一般废弃物与危险废弃物均实行严格的分类收集，固体废物均可实现回收利用、安全处置或委托环卫部门处理。2019年，公司更新《危险废弃物管理规定》，细化各部门危险废

弃物种类，避免因识别不当将一般废弃物与危险废弃物错误处置的情况，减少危险废弃物的排放量。

公司按照环保部门“企事业单位环境信息公开”的要求，及时、准确地公开环境监测数据，接受公众监督。报告期内，公司未发生任何与污染物排放相关的违法违规事件。

污染控制因素与遵守情况		
污染控制因素	参照标准	遵守情况
废气	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) - 上海市《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) 《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 《恶臭(异味) 污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 《锅炉大气污染物排放标准》DB31/387-2018	达标排放
废水	- 上海市《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010) - 上海市《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)	达标排放
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类标准	达标排放
固体废弃物	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012) 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)	处置率达 100%

排放物类型及处理方式			
排放物	主要污染物来源	管理制度	处理方法
废气污染物	来源于生产、检验过程使用的少量化学试剂、酸碱及有机试剂的挥发，废气排放量小	《废气管理规程》	- 公司涉及到挥发性化学试剂的实验操作均在通风柜中进行，经排风管、屋面排风机，经活性炭吸附后排至大气。 2019年公司完成锅炉改造及验收工作，保障废气污染物达标排放。
废水污染物	来源于生产废水、实验废水、纯水制备排污水及蒸汽凝水、生活污水和冷却塔排污，主要污染物为COD、氨氮、总氮等	《废水排放管理规定》	公司生产及实验过程涉及细胞培养，因此公司对生产废水及实验废水采取预先灭活处理后经出水监控池，再与其余污水一同排入污水处理厂处理达标后排放。
一般废弃物	活性污泥和生活垃圾	《固体废弃物管理规定》	无害废弃物如包装材料由园区回收处理。
危险废弃物	包括废培养袋、废过滤器、废有机树脂、不合格药品、废活性炭等	《危险废弃物管理规定》	公司采取管理台帐和转移联单制度，定期委托具有相应危险废物处理资质的机构安全处置。



案例

锅炉改造减少废气污染物排放

2019年，为进一步减少锅炉废气的排放并提前满足国家环保部门的要求，公司完成锅炉改造及验收工作，将两台燃油锅炉改为燃气锅炉，大幅减少锅炉废气的排放浓度与排放量。燃气锅炉采用贵金属燃烧器，结合低氮燃烧技术。改造后，锅炉废气污染物氮氧化物、二氧化硫、烟尘的最大排放浓度及烟气黑度均低于上海市《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018) 中气态燃料锅炉的大气污染物的排放浓度限值要求。

资源管理

公司主要能源类型包括电力、天然气。能源使用是公司产生温室气体排放的主要环节。2019年，公司通过优化工艺改造等措施，提升能源使用效率。此外，公司在办公室、实验室倡导绿色办公理念，通过倡导随手关灯、规范空调温度等日常行为将节能减排的意识融入每个员工的行动中。

公司用水来源于市政用水，在取水方面不存在任何问题。公司已制定中水回用计划，计划将回用水用于绿化浇地、循环冷却水补水系统等环节，实现水资源高效利用。

复宏汉霖绿色办公行动



与社会共享价值

开展公益活动

公司在自身发展的同时，始终积极参与社会公益活动，与社会共享价值。2019年，为了更好地开展和推进慈善公益项目，公司与上海复星公益基金会签约，正式成立上海复星公益基金会复宏汉霖公益专项基金。

公司凭借自身产业优势，着重开展健康教育、儿童关爱领域的公益项目。2019年，公司开展汉利康®淋巴瘤科普公益行项目、乳腺癌患者关爱公益项目等面向患者的公益活动，为更多患者带来专业的知识与积极的指引。此外，公司积极参与健康扶贫工作，持续帮扶复星基金会“乡村医生”项目对口贫困县山西省永和县，对其给予针对性的援助。

4,280,192元
2019年公益活动投入总金额



案例

乡村医生健康扶贫

2017年12月，上海复星公益基金会联合中国人口福利基金会等主办了乡村医生健康扶贫项目。复宏汉霖联合创始人兼首席执行官刘世高博士于2018年10月亲领复宏汉霖健康扶贫小分队前往对口的山西省永和县组织实地考察，走访和慰问当地的乡村医生、贫困户及希望小学，深入了解当地群众的实际困难情况，给予针对性的帮扶。公司以帮助永和加快脱贫步伐为目标，持续开展该项目。



2019年7月，公司联合上海复星公益基金会、中国人口福利基金会在山西省永和县举办乡村医生慢病签约服务奖励包和关爱关节健康捐赠活动。此次活动中，公司通过上海复星公益基金会向永和县骨关节病患者捐赠900份氨基葡萄糖药物，药品将全部用于确诊骨性关节炎的永和县贫困户，以期能够切实为关节炎患者带来疾病改善。同年12月，公司通过驻点队员了解到当地急需100个救急包，即刻从上海复星公益基金会专项基金中划拨款项，采购相关物资，捐赠给永和县当地政府，为其解决燃眉之急。



案例

“因为有你，‘乳’此美丽”——乳腺癌患者关爱公益项目

2019年10月，由北京新阳光慈善基金会联合上海复星公益基金会、上海粉红天使癌症病友关爱中心联合举办，主题为“因为有你，‘乳’此美丽”的乳腺癌患者关爱公益活动成功举办，其中复宏汉霖作为企业支持方参与筹办本次活动。本次活动邀请了多位乳腺癌患者代表、医学专家、心理学专家，围绕如何预防乳腺癌复发、患者如何管理情绪等话题，向现场参与的70多位病友以及线上参与的病友们展开分享。提高患者对乳腺癌康复治疗及如何预防复发的认知，提升患者对抗疾病的信心，助力更多的乳腺癌患者早日回归更健康的生活。





• 搭建志愿者平台

公司为员工搭建志愿者服务平台,并积极倡导员工投身公益事业,服务社会。公司已成立“复宏汉霖蓝精霖”志愿者团队,由专人负责公司志愿者管理及志愿者服务相关工作。



案例

“一个鸡蛋的暴走”持续进行中

2018年5月,复宏汉霖首次以“蓝精霖”为名的企业队伍形式加入“一个鸡蛋的暴走”公益徒步筹款活动(成功完成筹款任务22,000元)。该活动是由上海联劝公益基金会于2011年发起的国内首个公益徒步筹款活动,旨在为联劝U积木计划及U泉计划筹款,致力于让0-18岁儿童健康成长、平等发展,在儿童营养健康、教育发展、安全保护、社会融合等方面开展公益资助。

2019年5月,公司派出12位“蓝精霖”再次参加“一个鸡蛋的暴走”公益徒步筹款活动,另有8名“蓝精霖”作为后勤志愿者参与其中。最终,“蓝精霖”们顺利完成暴走及筹款任务,共筹款9,417.66元,为更多孩子们的健康成长和发展撑起更美好的未来。

关键量化绩效

• 环境绩效¹

绩效指标	单位	2017年 ²	2018年	2019年
资源使用				
耗电量(间接能源)	兆瓦时	6,188.31	9,061.10	10,438.20
耗电密度 ³	兆瓦时/万元	0.10	0.09	0.05
天然气消耗量 ⁴ (直接能源)	立方米	1,414,424.00	1,583,072.00	1,057,926.00
天然气消耗密度	立方米/万元	20.20	16.28	4.91
自有车辆汽油用量	升	—	—	13,945.06
耗水量	立方米	50,528.00	88,141.00	108,013.00
耗水密度	立方米/万元	0.79	0.91	0.50
循环用水总量	立方米	55.00	80.00	100.00
水循环与再利用的总量占总耗水量的比例	%	0.109	0.091	0.093
制成品所用包装材料的总量	吨	—	—	7.79
制成品所用包装材料密度	千克/万元	—	—	0.04
排放物				
环保费用总投入	万元	6.00	53.00	55.00
氮氧化物排放量	吨	1.63	1.01	0.61
二氧化硫排放量	吨	—	0.05	0.05
非甲烷总烃排放量	吨	0.0039	0.0200	0.0180
颗粒物排放量 ⁵	吨	0.0400	0.0048	0.0330
工业废水排放量	立方米	1,049.00	1,134.80	2,229.0
化学需氧量(COD)排放量	千克	200.00	115.73	220.71
氨氮(NH ₃ -N)排放量	千克	0.20	6.27	7.70
所产生有害废弃物总量	吨	14.90	15.00	61.59
按处置方式划分的有害废弃物量:焚烧的量	吨	12.90	13.30	56.38
按处置方式划分的有害废弃物量:物化的量	吨	2.00	1.70	5.21
有害废弃物产生密度	千克/万元	0.23	0.15	0.29
所产生无害废弃物总量 ⁶	吨	—	—	233.61
无害废弃物产生密度	千克/万元	—	—	1.09
温室气体排放量	吨二氧化碳当量	8,770.13	9,595.62	9,434.00
其中,范畴一温室气体排放量	吨二氧化碳当量	3,062.03	3,427.13	2,328.02
范畴二温室气体排放量	吨二氧化碳当量	5,708.10	6,168.49	7,105.98
温室气体排放密度	吨二氧化碳当量/万元	0.14	0.10	0.04

1.由于公司位于台北和加州的研发中心不涉及生产,环境资源使用与污染物排放绩效较小,因此本报告中环境绩效未包含公司在台北和加州的研发中心。

2.公司于2017年完成位于徐汇区宜山路生物医药产业化基地项目的竣工验收,因此2017年度的排放物数据中,非甲烷总烃排放量、氨氮(NH₃-N)排放量、化学需氧量(COD)排放量根据基于上海市徐汇区环境监测站竣工验收环境检测结果计算;二氧化硫因排放浓度过小,未获得折算浓度数据,故无法计算全年排放量。

3.由于公司产品于2019年上市,近三年营业收入计产值数据变动较大,因此环境绩效中密度数据皆以每万元研发与生产总成本计算,以形成年际间可比性。

4.2017年、2018年主要直接能源消耗为柴油;为形成年际间数据可比性,2017年、2018年天然气消耗量数据由柴油消耗量折算得出。

5.颗粒物排放量数据基于季度监测的排放浓度换算得出。公司对颗粒物排放浓度开展持续监测,且排放浓度远低于标准限值;由于颗粒物排放浓度的季度监测结果存在一定浮动,因此以此为基础计算出的排放总量数据存在一定年际间差异。

6.公司无害废弃物由园区统一回收,该指标数据为估算,数据包括生活垃圾产生量及货物外包装的量。生活垃圾按人均每天0.5千克估算;货物外包装基于每批次平均量与批次数估算。

• 员工雇佣

绩效指标	单位	2017年	2018年	2019年
员工雇佣				
员工总数	人	513	735	1,172
男性员工数	人	242	323	501
女性员工数	人	271	412	671
大于50岁员工数	人	29	32	37
30-50岁员工数	人	181	317	532
小于30岁员工数	人	303	386	603
在大陆工作的员工数	人	469	668	1,087
在港澳台工作员工数	人	24	40	44
在美国工作的员工数	人	20	27	41
按学历划分的员工数:博士	人	28	79	103
按学历划分的员工数:硕士	人	160	250	427
按学历划分的员工数:本科	人	236	94	484
按学历划分的员工数:本科以下	人	89	312	158
员工流失率	%	15.49	14.53	10.12
员工健康与安全				
因工伤损失工作天数	天	0	0	0
因工作关系而死亡的员工人数	人	0	0	0
百万工时损工率	/	0	0	0
百万工时可记录工伤率	/	0	0	0
员工培训				
员工培训支出	万元	50.00	119.00	239.00
员工培训覆盖率	%	89.28	89.52	93.77
男性员工培训覆盖率	%	82.23	90.09	91.62
女性员工培训覆盖率	%	95.57	89.08	95.38
员工人均培训时长 ¹	小时	8.27	14.06	12.99
男性员工人均培训时长 ¹	小时	6.87	14.14	13.04
女性员工人均培训时长 ¹	小时	9.52	13.99	12.96

1. 本报告中统计的员工人均培训时长(以及细分男、女员工人均培训时长)未包括员工参与的GMP相关培训、EHS培训等专项培训。公司将不断完善数据收集体系,完善数据统计口径。

• 产品与客户服务

绩效指标	单位	2019年
所提供的产品和服务在健康与安全、标签方面发生违法违规事件的总数	件	0
在市场推广方面发生违法违规事件的总数	件	0
在客户隐私方面发生违法违规事件的总数	件	0
已售或已运送产品总数中因安全与健康理由而须回收的比例	%	0
收到对产品及服务的投诉数	件	5
关于产品及服务的投诉处理率	%	100

• 供应链责任

绩效指标	单位	2019年
供应商总数	家	138
中国大陆供应商数	家	136
海外及港澳台地区的供应商数	家	2

• 反贪污

绩效指标	单位	2017年	2018年	2019年
对公司及员工提出的并已审结的贪污诉讼案件数	件	0	0	0

• 社会公益

绩效指标	单位	2018年	2019年
社会公益投入	元	16,975	4,280,192
其中, 慈善捐赠投入	元	0	1,230,000
志愿服务人次	人次	32	63
志愿者人均志愿服务时长	小时	1.47	4.5

索引表

香港联交所《环境、社会及管治报告指引》索引表

层面、一般披露及关键绩效指标	描述	披露章节
主要范畴A.环境		
层面A1.排放物		
一般披露A1	有关废气及温室气体排放、向水及土地的排污、有害及无害废弃物的产生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料	减少排放物影响
KPI A1.1	排放物种类及相关排放数据	环境影响分析 减少排放物影响 环境绩效
KPI A1.2	温室气体总排放量（以吨计算）及（如适用）密度（如以每产量单位、每项设施计算）	环境影响分析 环境绩效
KPI A1.3	所产生有害废弃物总量（以吨计算）及（如适用）密度（如以每产量单位、每项设施计算）	环境影响分析 环境绩效
KPI A1.4	所产生无害废弃物总量（以吨计算）及（如适用）密度（如以每产量单位、每项设施计算）	环境影响分析 环境绩效
KPI A1.5	描述减低排放量的措施及所得成果	减少排放物影响
KPI A1.6	描述处理有害及无害废弃物的方法、减低产生量的措施及所得成果	减少排放物影响
层面A2.资源使用		
一般披露A2	有效使用资源（包括能源、水及其他原材料）的政策	资源管理
KPI A2.1	按类型划分的直接及／或间接能源（如电、气或油）总耗量（以千个千瓦时计算）及密度（如以每产量单位、每项设施计算）	资源管理 环境绩效
KPI A2.2	总耗水量及密度（如以每产量单位、每项设施计算）	资源管理 环境绩效
KPI A2.3	描述能源使用效益计划及所得成果	资源管理 环境绩效
KPI A2.4	描述求取适用水源上可有任何问题，以及提升用水效益计划及所得成果	资源管理 环境绩效
KPI A2.5	制成品所用包装材料的总量（以吨计）及（如适用）每生产单位占量	资源管理 环境绩效
层面A3.环境及天然资源		
一般披露A3	减低发行人对环境及天然资源造成重大影响的政策	资源管理
KPI A3.1	描述业务活动对环境及天然资源的重大影响及已采取管理有关影响的行动	资源管理 环境绩效
主要范畴B. 社会 雇佣及劳工常规		
层面B1.雇佣		
一般披露B1	有关薪酬及解雇、招聘及晋升、工作时数、假期、平等机会、多元化、反歧视以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料	员工权益与福利 员工培训与发展
KPI B1.1（建议披露）	按性别、雇佣类型、年龄组别及地区划分的雇员总数	员工雇佣

层面、一般披露及关键绩效指标	描述	披露章节
主要范畴B.社会 雇佣及劳工常规		
层面B1.雇佣		
KPI B1.2（建议披露）	按性别、年龄组别及地区划分的雇员流失比率	员工雇佣（部分披露）
层面B2.健康与安全		
一般披露B2	有关提供安全工作环境及保障雇员避免职业性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料	职业健康与安全
KPI B2.1（建议披露）	因工作关系而死亡的人数及比率	员工雇佣
KPI B2.2（建议披露）	因工伤损失工作日数	员工雇佣
KPI B2.3（建议披露）	描述所采纳的职业健康与安全措施，以及相关执行及监察方法	职业健康与安全
层面B3.发展及培训		
一般披露B3	有关提升雇员履行工作职责的知识及技能的政策。描述培训活动	员工培训与发展
KPI B3.1（建议披露）	按性别及雇员类别（如高级管理层、中级管理层等）划分的受训雇员百分比	员工雇佣（部分披露）
KPI B3.2（建议披露）	按性别及雇员类别划分，每名雇员完成受训的平均时数	员工雇佣（部分披露）
层面B4.劳工准则		
一般披露B4	有关防止童工或强制劳工的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料	员工权益与福利
KPI B4.1（建议披露）	描述检讨招聘惯例的措施以避免童工及强制劳工	员工权益与福利
KPI B4.2（建议披露）	描述在发现违规情况时消除有关情况所采取的步骤	员工权益与福利
主要范畴B.社会 营运惯例		
层面B5.供应链管理		
一般披露B5	管理供应链的环境及社会风险政策	供应链管理
KPI B5.1（建议披露）	按地区划分的供货商数目	供应链责任
KPI B5.2（建议披露）	描述有关聘用供货商的惯例，向其执行有关惯例的供货商数目、以及有关惯例的执行及监察方法	供应链管理
层面B6.产品责任		
一般披露B6	有关所提供产品和服务的健康与安全、广告、标签及私隐事宜以及补救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料	合规文化与商业道德 高标准的质量管理
KPI B6.1（建议披露）	已售或已运送产品总数中因安全与健康理由而须回收的百分比	产品与客户服务
KPI B6.2（建议披露）	接获关于产品及服务的投诉数目以及应对方法	生产质量控制 产品上市后跟踪 产品与客户服务
KPI B6.3（建议披露）	描述与维护及保障知识产权有关的惯例	知识产权保护
KPI B6.4（建议披露）	描述质量检定过程及产品回收程序	生产质量控制 产品上市后跟踪
KPI B6.5（建议披露）	描述消费者数据保障及私隐政策，以及相关执行及监察方法	合规文化与商业道德
层面B7.反贪污		
一般披露B7	有关防止贿赂、勒索、欺诈及洗黑钱的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料	合规文化与商业道德
KPI B7.1（建议披露）	于汇报期内对发行人或其雇员提出并已审结的贪污诉讼案件的数目及诉讼结果	反贪污
KPI B7.2（建议披露）	描述防范措施及举报程序，以及相关执行及监察方法	合规文化与商业道德
层面B8.社区投资		
一般披露B8	有关以社区参与来了解营运所在小区需要和确保其业务活动会考虑社区利益的政策	开展公益活动 搭建志愿者平台
KPI B8.1（建议披露）	专注贡献范畴（如教育、环境事宜、劳工需求、健康、文化、体育）	社会公益
KPI B8.2（建议披露）	在专注范畴所动用资源（如金钱或时间）	社会公益

• GRI标准索引表

GRI《可持续发展报告标准》指标			披露章节
基础			
101-1	报告基础, 包含界定报告内容和质量所需的报告原则		报告编制说明
组织概况			
102-1	组织名称		关于我们
102-2	活动、品牌、产品和服务		关于我们
102-3	组织总部的地点		关于我们
102-4	组织运营业务所在国的数量, 在其中运营大量业务的国家名称, 和/或与报告中涵盖的议题相关的国家名称		关于我们
102-5	所有权的性质及法律形式		关于我们
102-6	服务的市场		关于我们
102-7	组织规模		关于我们
102-8	员工和其他工作者信息		关于我们 员工雇佣
战略			
102-14	组织最高决策者 (如CEO、主席或同等高级职位) 就可持续发展与组织的相关性及组织可持续发展战略的声明		董事长致辞
102-15	描述关键影响、风险及机遇		董事长致辞
道德和诚信			
102-16	描述组织的价值观、原则、标准和行为规范		合规文化与商业道德
管治			
102-21	就经济、环境和社会议题与利益相关方进行的磋商		利益相关方沟通
102-29	经济、环境和社会影响的识别和管理		实质性议题分析
利益相关方参与			
102-40	组织所参与的利益相关方列表		利益相关方沟通
102-42	就所选定的利益相关方, 说明识别和选择的根据		利益相关方沟通
102-43	利益相关方参与的方法		利益相关方沟通
102-44	通过利益相关方参与提出的主要议题和关切问题, 包括组织是如何回应的, 以及提出每个主要议题和关切问题的利益相关方群体		利益相关方沟通
报告概况			
102-45	合并财务报表中所涵盖的实体		报告编制说明
102-47	列出在界定报告内容的过程中确定的所有实质性议题		实质性议题分析
102-50	所提供信息的报告期 (如财务年度或日历年度)		报告编制说明
102-51	上一份报告的日期 (如适用)		报告编制说明
102-52	报告周期 (如每年一次、两年一次)		报告编制说明
102-53	可回答报告相关的问题的联系人信息		报告编制说明
102-55	GRI内容索引		GRI标准索引表
经济			
间接经济影响			
203-1	基础设施投资和支持性服务		开展公益活动
203-2	重大间接经济影响		开展公益活动
反腐败			
205-2	反腐败政策和程序的沟通及培训		合规文化与商业道德

环境			
能源			
302-1	组织内部的能源消耗量		环境绩效
302-3	能源强度		环境绩效
302-4	减少能源消耗量		资源管理
水资源			
303-1	按源头划分的取水		资源管理
303-2	因取水而受重大影响的水源		资源管理
303-3	水循环与再利用		环境绩效
排放			
305-1	直接 (范畴 1) 温室气体排放		环境绩效
305-2	能源间接 (范畴 2) 温室气体排放		环境绩效
305-4	温室气体排放强度		环境绩效
305-5	温室气体减排量		资源管理
305-7	氮氧化物 (NOx)、硫氧化物 (SOx) 和其他重大气体排放		环境绩效
污水和废弃物			
306-1	按水质及排放目的地分类的排水总量		环境绩效
306-2	按类别及处理方法分类的废弃物总量		环境绩效
306-3	重大泄漏		职业健康与安全
环境合规			
307-1	违反环境法律法规被处重大罚款货币总值、非货币制裁总数, 以及通过争端解决机制提起的案件, 如未发生该情况, 对事实做出简要说明即可		环境保护
社会			
雇佣			
401-1	按年龄组别、性别及地区划分的新进员工和流失员工总数及比例		员工雇佣
401-2	提供给全职员工 (不包括临时或兼职员工) 的福利		员工权益与福利
职业健康与安全			
403-2	工伤类别、工伤、职业病、损失工作日、缺勤等比率		员工雇佣
403-4	工会正式协议中的健康与安全议题		职业健康与安全
培训与教育			
404-1	按性别和员工类别划分, 每名员工每年接受培训的平均小时数		员工雇佣
404-2	员工技能提升方案和过渡协助方案		员工发展与留任
404-3	定期接受绩效和职业发展考核的员工百分比		员工发展与留任
多样化与机会平等			
405-1	按性别、年龄组别及其他多元化指标划分, 管理机构成员和各类员工的百分比		员工雇佣
童工			
408-1	具有使用童工, 使用年轻工作者从事危险工作的运营点和供应商; 具有重大童工事件风险的运营点和供应商及组织在报告期为促进有效废除童工而采取的措施		员工权益与福利
强迫与强制劳动			
409-1	已发现具有严重强迫或强制劳动事件风险的运营点和供应商, 以及有助于消除一切形式的强迫或强制劳动的措施		员工权益与福利
客户健康与安全			
416-1	对产品和服务类别的健康与安全影响的评估		生产质量控制
416-2	涉及产品和服务的健康与安全影响的违规事件		产品与客户服务
营销与标识			
417-1	对产品和服务信息与标识的要求		包装与标签管理
417-2	涉及产品和服务信息与标识的违规事件数, 如未发现任何违反法规的情况, 做简单说明即可		包装与标签管理
417-3	涉及市场营销的违规事件数, 如未发现任何违反法规的情况, 做简单说明即可		合规文化与商业道德
客户隐私			
418-1	经证实的侵犯客户隐私权及遗失客户资料的投诉总数		合规文化与商业道德
社会经济合规			
419-1	违反社会与经济领域的法律和法规		合规文化与商业道德

报告编制说明

编制依据

本报告为复宏汉霖第一份社会责任报告，遵循香港联合交易所发布的《上市规则》附录二十七《环境、社会及管治报告指引》(2015)的要求编制，并参考了香港联合交易所发布的《环境、社会及管治报告指引咨询总结》(2019年12月)。同时本报告遵循并符合全球报告倡议组织《可持续发展报告标准》(GRI 标准) 核心方案 (详见GRI标准索引表)。

报告范围

组织范围:本报告披露范围为上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 (2696.HK) 及其附属公司,与年报披露范围一致。

时间范围:2019年1月1日至2019年12月31日。

报告原则

本报告遵循联交所《ESG指引》的汇报原则,包括:

重要性原则

根据该原则,本报告通过利益相关方调研及重要性分析确定报告需重点回应的议题,并对有关环境、社会 and 管治事宜可能对投资者及其他权益人产生重要影响的事项进行重点汇报。

平衡原则

根据该原则,本报告内容反映客观事实,对涉及正面、负面信息的指标均进行披露。经过公众环境研究中心 (IPE) 和上海青悦环保的环境数据库的检索,本报告涉及的复宏汉霖及附属公司于报告期内无环境负面记录。

量化原则

根据该原则,本报告披露关键定量绩效指标,并对指标含义作出解释,说明计算依据和假定条件。

一致性原则

根据该原则,本报告对所披露的ESG关键定量绩效指标含义作出解释,并说明计算依据和假定条件;同时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。

数据说明

报告中数据来自公司实际运行的原始记录或财务报告。报告中的财务数据均以人民币为单位。财务数据与公司年度财务报告不符的,以年度报告为准。

可靠性保证

集团董事会对报告的内容进行保证,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

报告发布与联系方式

本报告以中英文两种文字出版,在对两种文本理解发生歧义时,请以中文文本为准。

您可以在本公司网站www.henlius.com下载本报告的中英文版本。

如对报告有疑问和建议,欢迎通过电话:+86 21 33395800-6172,或邮件:Li_guo@henlius.com与我们联系。

验证声明



验证声明

SGS通标标准技术服务有限公司可持续发展活动报告 - 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司提交的2019年度企业社会责任报告

查证/验证的性质和范围

SGS通标标准技术服务有限公司(以下简称“SGS”)经上海复宏汉霖生物技术股份有限公司(以下简称“复宏汉霖”)的委托,对其2019年度企业社会责任报告进行独立验证。根据SGS可持续发展报告验证方法,验证范围包括本报告所含文本以及附随表格中的数据,并对位于中国上海市徐汇区虹梅路1801号A区凯科国际大厦9楼的复宏汉霖总部进行了现场验证。其它披露的数据及信息不在验证流程范围之内。

复宏汉霖的2019年度企业社会责任报告中的信息及报告由其首席执行官、治理机构以及管理层负责。SGS并未参与其2019年度企业社会责任报告任何材料的准备。

我们的责任旨在告知所有复宏汉霖的利益相关方,在以下规定的范围内表达对文本、数据、图表和声明的意见。

SGS已根据国际公认标准和指南,包括全球报告倡议组织标准(GRI STANDARDS)的准确性和可靠性原则,以及AA1000系列标准中的验证等级,为可持续发展报告验证开发了一套规章。

本报告以中级审查进行验证,所用规章用于:

- 评估内容真实性;
- 根据GRI STANDARDS、香港联交所《环境、社会及管治报告指引(2015)》评估报告。

验证包括验证前调研、访谈相关员工,必要时与外部机构和/或利益相关方进行文档和记录审查和确认。

独立审计的财务账户中的财务数据,并未作为本验证流程的组成部分与来源数据进行核对。

独立性与能力声明

SGS是全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构,是公认的质量和诚信的基准,在全球140多个国家运作2,600多个分支机构和实验室,构成了全球性的服务网络。通标标准技术服务有限公司申明与复宏汉霖为完全独立之组织,对该机构、其附属机构和利益相关方不存在偏见和利益冲突。

验证团队是由具备与此项任务有关的知识、经验和资质的人员组成的,包括社会责任报告主任审验员、SAI注册的SA8000审核员、CCAA注册的ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001/ISO 45001审核员、ISO 14064查证员等。

查证/验证意见

基于上述方法论和所进行的验证,复宏汉霖的2019年度企业社会责任报告中包含的信息和数据是准确的、可靠的,对复宏汉霖在2019年度的可持续发展活动提供了公正和中肯的陈述,使我们感到满意。

验证团队认为,该报告可由报告机构的利益相关方所使用。

SGS相信，该机构已在报告中选择了适当的符合性方案。

全球报告倡议组织《社会责任报告标准》结论、发现和建议

SGS认为，复宏汉霖的2019年度企业社会责任报告符合GRI STANDARDS核心方案中所有关于内容和报告原则的要求。

原则

利益相关方参与

复宏汉霖建立多元化的利益相关方对话机制，确保利益相关方在可持续发展管理中的有效参与，将可持续发展融入组织的决策和活动。

可持续发展背景

复宏汉霖通过从经济、环境和社会相关的利益相关方分析，在数据披露方面考虑了这些影响因素。

实质性

复宏汉霖能够在报告充分展示实质性原则，报告中披露了实质性议题制定的逻辑是结合了政策研究、同业对标、利益相关方访谈、专家判断等，最终形成了实质性议题矩阵，内容反映组织在重要的经济、环境和社会方面所实施的行动。

完整性

复宏汉霖按照各社会责任主题为框架来披露相关信息和数据，较完整地反映了重大的经济、环境和社会影响。

平衡性

复宏汉霖基于利益相关方期望，不偏不倚地披露公司的表现，避免可能会给报告读者的决策或判断带来不恰当地影响。

可比性

复宏汉霖在披露的数据里向公众展示了与历史数据的对比，并且展示了趋势图和表格使读者对逐年的绩效改进一目了然。

准确性

复宏汉霖报告数据收集机制客观完整，能够向利益相关方公开披露更多角度的信息，体现了社会责任管理理念与利益相关方的期望保持一致。

时效性

复宏汉霖披露的数据都是在报告周期中的，并使利益相关方及时获取信息，做出合理决定。

清晰性

复宏汉霖报告行文清晰，能够为对复宏汉霖及其行业有合理了解的利益相关方所理解。报告在披露信息时，考虑到信息的利用方式和类型，使用了一些描述、图表和图片等多种形式。

可靠性

复宏汉霖通过内部收集、记录、编排、分析及披露的方式进行，数据和信息皆可被追溯和验证，并可确保信息的质量及实质性。此外，通过聘请独立的外部组织对报告进行验证，更为报告的可靠性提供了保障。

管理方法

其报告中能清晰描述每个议题的管理方法及评估管理方法的有效性的说明。

一般披露

报告中一般披露项的披露满足GRI STANDARDS核心方案的要求。

议题专项披露

对组织的经济、环境和社会影响的重要性及对利益相关方的评估和决策具有实质性的影响等实质性议题能详尽描述。

审验局限性

由于本次验证仅限于复宏汉霖总部，没有深入至其它现场验证原始数据，对其报告信息验证的证据均来自于总部；

本次验证只对相关部门主管和部分员工进行访谈和查阅相关文件，访谈并未涉及到外部利益相关方；

鉴于援引于2019年度财务报告的财务信息已经通过独立的验证，本次验证不包含对此类信息的溯源及验证。

签字：

代表通标标准技术服务有限公司



辛斌 总监

认证及企业优化部

中国北京市阜成路73号世纪裕惠大厦16层

2020年4月20日

WWW.SGS.COM

Reliable Quality · Affordable Innovation
可负担的创新 · 值得信赖的品质



上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

地址：上海市虹梅路 1801 号 A 区凯科国际大厦 9 楼

邮编：200233

电话：021-3339 5800

www.henlius.com

