



榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司
RemeGen Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
股份代號：9995

2023
環境、社會及
管治報告



* 僅供識別

目錄

關於本報告	2	3.2. 科研創新實力	21
董事會聲明	3	3.2.1. 創新成果	21
1. 關於我們	4	3.2.2. 知識產權保護	26
1.1. 公司簡介	4	3.2.3. 研發倫理	28
1.2. 年度ESG亮點績效	5	3.3. 提升服務品質	32
1.3. 年度榮譽獎項	6	3.3.1. 客戶服務管理	32
2. 合規與誠信	7	3.3.2. 信息安全及隱私保護	33
2.1. 企業管治	7	3.3.3. 藥品可及性	34
2.1.1. 公司治理	7	4. 安全與環保	37
2.1.2. 風險防控	8	4.1. 安全營運	37
2.2. ESG治理	10	4.1.1. 安全管理體系	37
2.2.1. ESG管理體系	10	4.1.2. 安全管理舉措	39
2.2.2. 利益相關方溝通	10	4.1.3. 安全文化建設	43
2.2.3. 實質性評估	11	4.2. 綠色營運	46
2.3. 廉潔合規	11	4.2.1. 氣候變化	46
2.3.1. 商業道德	12	4.2.2. 環境管理體系	50
2.3.2. 負責任營銷	13	4.2.3. 排放物管理	52
2.3.3. 供應鏈管理	14	4.2.4. 資源管理	55
3. 產品與服務	16	4.2.5. 綠色辦公	61
3.1. 追求卓越品質	16	5. 員工與社區	62
3.1.1. 質量管理體系	16	5.1. 人才管理	62
3.1.2. 全流程質量管理	17	5.1.1. 僱傭與權益	62
3.1.3. 質量監管	20	5.1.2. 福利與關懷	64
3.1.4. 質量文化建設	21	5.1.3. 民主與溝通	68
		5.2. 員工培養	70
		5.2.1. 員工晉升	70
		5.2.2. 員工培訓	72
		5.3. 社區關懷	76
		6. 附錄	77
		6.1. 香港聯交所ESG指標索引	77
		6.2. 讀者意見反饋表	83



關於本報告

本報告是榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司發布的第四本環境、社會及管治報告(或「ESG報告」)，是公司積極履行經濟、社會和環境責任，實現全面協調可持續發展的真實反映。

- **時間範圍**

本報告內容時間界限為2023年1月1日至12月31日，部分內容超出上述範圍。

- **報告範圍**

本報告覆蓋榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司及附屬公司。

- **數據來源**

全部信息數據來自公司的正式文件、統計報告與財務報告，以及經由公司統計、匯總與審核的環境、社會及管治信息。報告發布中、英文版本，如有內容不一致，請以中文版為準。如無特殊說明，貨幣單位均為人民幣元。

- **編製依據**

本報告參照香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》(以下簡稱「ESG指引」)進行編寫，並適度參考全球可持續發展標準委員會發布的《GRI可持續發展報告標準》(GRI standards)及明晟指數(MSCI)等資本市場關注議題編製而成。

- **指代說明**

為便於表述和方便閱讀，榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司在報告中的表述分別使用「榮昌生物」「本公司」「公司」和「我們」。

- **報告聲明**

報告中所涉及的經營計劃、發展戰略等前瞻性描述不構成公司對投資者的實質承諾。

- **報告獲取**

您可以在榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司門戶網站主頁的「投資者關係」欄目瀏覽本報告及公司有關可持續發展活動的動態信息(網址：<https://www.remegen.cn/index.php?v=listing&cid=31#xxpl>)。

董事會聲明

榮昌生物高度認同社會責任及環境、社會及管治(ESG)對公司長久穩健經營的重要性。本公司及董事會始終遵循香港聯合交易所《環境、社會及管治報告指引》要求，構建了權責分明的「決策層－監督層－執行層」三級ESG管治架構，持續加強董事會在公司ESG事務中的監督與參與力度。董事會作為公司ESG相關事宜的最高監管和決策機構，負責規範公司ESG管理架構，制定ESG願景、目標、戰略與政策，以及識別、評估、應對ESG相關的機遇和風險，並定期審閱公司重大ESG議題評估結果及當年度ESG報告，檢討公司ESG表現。我們成立由總部及各附屬公司工作人員組成的ESG工作小組，負責執行ESG管理實踐，完成董事會制定的ESG相關工作目標，定期向董事會及管理層匯報ESG工作進展和成果。

榮昌生物關注利益相關方期望與訴求，定期與利益相關方開展ESG議題重要性評估交流。2023年，董事會持續監督本公司ESG工作的開展情況，參與了ESG實質性議題判定，通過ESG工作小組的識別、評估及匯報，獲取報告期內利益相關方溝通、ESG各項工作開展以及年度ESG信息披露的工作情況，確保本公司ESG工作符合各利益相關方的期望。

本報告詳盡客觀地披露了榮昌生物2023年環境、社會及管治的工作進展及成效，符合ESG指標重要性、量化、平衡和一致性原則。本報告於2024年4月26日經由董事會審議通過。

1. 關於我們

1.1. 公司簡介

榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股票代碼：09995.HK，688331.SH)由王威東先生領導的煙台榮昌製藥股份有限公司和留美科學家房健民博士於2008年共同創立，總部位於中國山東省煙台市，在中國和美國均設有實驗研究機構和辦事處。榮昌生物致力於發現、開發、生產和商業化同類首創、同類最佳的生物藥物，針對自身免疫、腫瘤、眼科等重大疾病領域創製出一批具有重大臨床價值的生物新藥。

我們是一家具有全球化視野的創新型生物製藥企業，自成立以來一直專注於抗體藥物偶聯物(ADC)、抗體融合蛋白、單抗及雙抗等治療性抗體藥物領域。我們始終致力於發現、開發與商業化創新、有特色的同類首創(first-in-class)與同類最佳(best-in-class)生物藥，以創造藥物臨床價值為導向，為自身免疫疾病、腫瘤疾病、眼科疾病等重大疾病領域提供安全、有效、可及的臨床解決方案，以滿足大量尚未被滿足的臨床需求。

公司的使命

針對自身免疫、腫瘤、眼科等重大疾病領域，發現、開發、生產及商業化同類首創、同類最佳的生物藥物，創造臨床價值，滿足全球尚未被滿足的重大臨床需求，實現公司價值的最大化。

公司的願景

成為中國領先、國際一流的生物製藥公司。

1. 關於我們

1.2. 年度ESG亮點績效

領域	亮點績效
環境	<ul style="list-style-type: none"> • 通過ISO 14001環境管理體系、ISO 50001能源管理體系認證。 • 承諾2020年—2025年期間，在溫室氣體排放總量不增加的情況下，二氧化碳排放量每年遞減0.6%，到2025年總排放量較2020年下降3.1%。 • 未發生重大環境違規事件、未受到環保部門的行政處罰。
社會	<ul style="list-style-type: none"> • 更新並完善質量管理體系主要管理程序。 • 未發生產品召回事件。 • 共接受6次外部質量檢查均順利通過，其中通過了ISO 9001質量體系認證定期檢查。 • 組織完成22場新員工入職培訓和17場公司級員工培訓，共計覆蓋員工總數超過17,400人次。 • 研究團隊成員人數達到1,308人，佔公司總人數的比例達到36.18%。 • 通過了ISO 45001職業健康安全體系換證審核並獲得新證書。 • 在保障員工健康和安全管理方面累計投入資金約為273.15萬元，且未發生生產安全事故。 • 員工職業病體檢覆蓋率100%，社會保險覆蓋率達100%。
管治	<ul style="list-style-type: none"> • 未發生貪污相關訴訟案件。 • 董事會成員參與商業道德培訓13場，董事人均受訓時長為9小時。 • 修訂《內部審計管理規定》，將舞弊審計項目作為專項提出。 • 組織開展合規營銷培訓39場次，覆蓋約1,900人次，覆蓋率達100%。

1. 關於我們

1.3. 年度榮譽獎項

獎項榮譽	頒發單位
首屆「好品山東」品牌故事大賽二等獎	煙台市質量強市及名牌戰略推進工作領導小組辦公室
年度最具研發實力Biotech企業	中國生物醫藥產業鏈創新轉化聯合體、藥渡等聯合發起
榮昌生物自主研發完成的「抗體－藥物偶聯(ADC)新藥研發核心關鍵技術及其應用」項目榮獲2022年度山東省技術發明獎特等獎	山東省委、省政府
2020年度中國抗體藥物企業創新力TOP30排行榜	中國生物醫藥企業創新力百強系列榜單專家委員會
突飛猛進獎	重藥集團
2023年度慈善愛心單元	北京華康公益基金會

2. 合規與誠信

榮昌生物始終維持高水平的公司治理，高度重視合規、透明的商業道德實踐，並積極將ESG管治融入公司戰略和營運，以獲得利益相關方的長期信任與支持，保障公司的穩健發展與可持續經營。

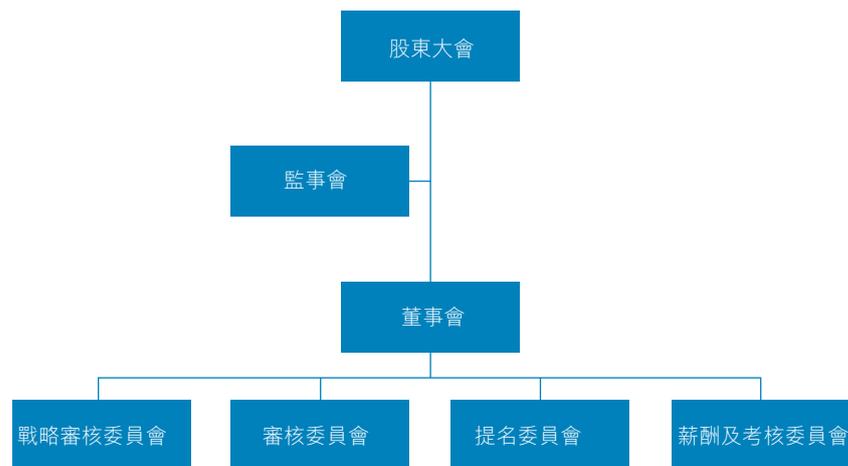
2.1. 企業管治

榮昌生物致力於構建規範透明的現代化、高水平治理架構，全力維護股東合法權益，加強董事會成員獨立性和多元化建設，提升風險管理水平，深化企業合規工作，不斷推進可持續價值創造。

2.1.1. 公司治理

榮昌生物根據《公司章程》的要求，結合業務經營具體情況，逐步建立健全股東大會、董事會、監事會、獨立董事和董事會秘書制度及專門委員會制度，不斷提升董事會獨立性，規範公司治理結構，保障公司長期穩健發展。

榮昌生物高度重視董事會多元化，持續修訂並完善《董事會成員多元化政策》，推進董事會成員構成多元化，從性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗等多維度構建董事會，包括醫學、經濟及財務專家以及企業家。截至2023年底，榮昌生物董事會共9人（執行董事4人，非執行董事2人及獨立非執行董事3人），其中男性董事7人，女性董事2人。本年度，公司大力組織董事參加公司治理、風險評估、法律法規、戰略投資等專業發展培訓，充分發揮董事專業技能，進一步增強董事決策的科學性。



圖：公司治理結構

2. 合規與誠信

2.1.2. 風險防控

企業風險防控是企業穩健經營的基石。榮昌生物持續優化內控體系，構建完善的風險防控管理體系，將內控風險嵌入日常管理，加強風險管理的針對性與時效性。

風險管理

榮昌生物圍繞總體戰略目標，構建職能清晰的風險管理框架，制定了一系列風險管理政策。公司董事及高級管理層均擁有風險管理及內部控制管治監督的知識及經驗，在生產經營的每一個環節，都嚴格進行潛在風險的識別、評估、鑑定及監察工作，實現公司風險管理工作的有效實施和執行。

表：榮昌生物風險管理架構

<p>審核委員會</p>	<p>審查及管理與本公司的業務營運有關的整體風險</p> <ul style="list-style-type: none"> • 檢討及批准風險管理政策，確保與本公司的企業目標一致； • 檢討及批准本公司的企業風險承受能力； • 監察與本公司業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險； • 根據本公司的企業風險承受能力檢討本公司的企業風險； • 監察並確保於本集團內恰當應用風險管理框架。
<p>董事會</p>	<p>負責對相關部門的風險管理工作進行指導及監督</p> <ul style="list-style-type: none"> • 制訂風險管理政策及審閱本公司的主要風險管理事項； • 向本公司的相關部門提供風險管理方法指引； • 審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋； • 監督相關部門實施本公司的風險管理措施的情況； • 向審核委員會呈報本公司的重大風險。

2. 合規與誠信

相關部門	<p>實施本公司的風險管理政策及執行本公司的日常風險管理常規</p> <ul style="list-style-type: none"> • 收集涉及他們營運或職能的風險的信息； • 進行風險評估，包括對可能影響他們目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類； • 編製風險管理報告供首席執行官審閱； • 持續監察與他們營運或職能有關的主要風險； • 必要時實施適當的風險應對； • 制定及維持恰當機制，促進本公司的風險管理框架的應用。
------	--

針對公司所面臨的各種營運風險及不確定因素，管理層會對識別出的風險根據可能性及影響進行分析，確保公司能夠妥善跟進、降低及改正風險，最大限度地減少風險帶來的潛在危害，確保企業穩健發展、持續成長。

內部控制系統

榮昌生物不斷加強內控體系建設，強化合規營運。公司設立了內部審核職能，獨立審核公司內部控制系統的完備性及實效性，並定期向審核委員會匯報。我們設立內部控制監事負責協調內部控制、整理及提升業務流程及管理機制，並開展內部控制的有效性評估。除內部控制及內部審核職能外，全體員工對其業務範圍內的風險管理及內部控制均負有責任。

此外，公司已建立起一套全面覆蓋採購、銷售、人力資源及薪酬管理、市場推廣管理、稅務管理、資本管理、資料安全及知識產權、財務申報及披露等業務的內部控制流程框架，定期開展風險評估，以確保風險管理及內部控制始終高效運行。報告期內，審核委員會已對公司的風險管理及內部控制程序進行了嚴格審查，並確認其有效實施，期間並未發現與財務、營運或合規控制相關的重大風險事件。

2. 合規與誠信

2.2. ESG治理

榮昌生物堅持將可持續發展理念融入企業治理，積極履行可持續發展責任，優化ESG管理體系，定期與利益相關方溝通，攜手各方共創可持續發展和諧局面。

2.2.1. ESG管理體系

榮昌生物將ESG管理視為推動企業高質量和可持續發展的重要抓手之一，搭建自上至下、權責分明的ESG治理架構。董事會負責統籌ESG策略及監督等重要事項，總部及各附屬公司的相關工作人員組成ESG工作小組，負責落實推進ESG各項事宜的協調與執行工作。

2.2.2. 利益相關方溝通

榮昌生物明晰與利益相關方的溝通有助於公司預測和應對潛在的風險和問題。2023年，公司通過股東大會、供貨商大會、員工代表大會、行業交流等多種溝通機制，了解利益相關方的需求、期望和關注點，與利益相關方建立穩固而持久的合作關係，共同實現雙方的目標和願景。

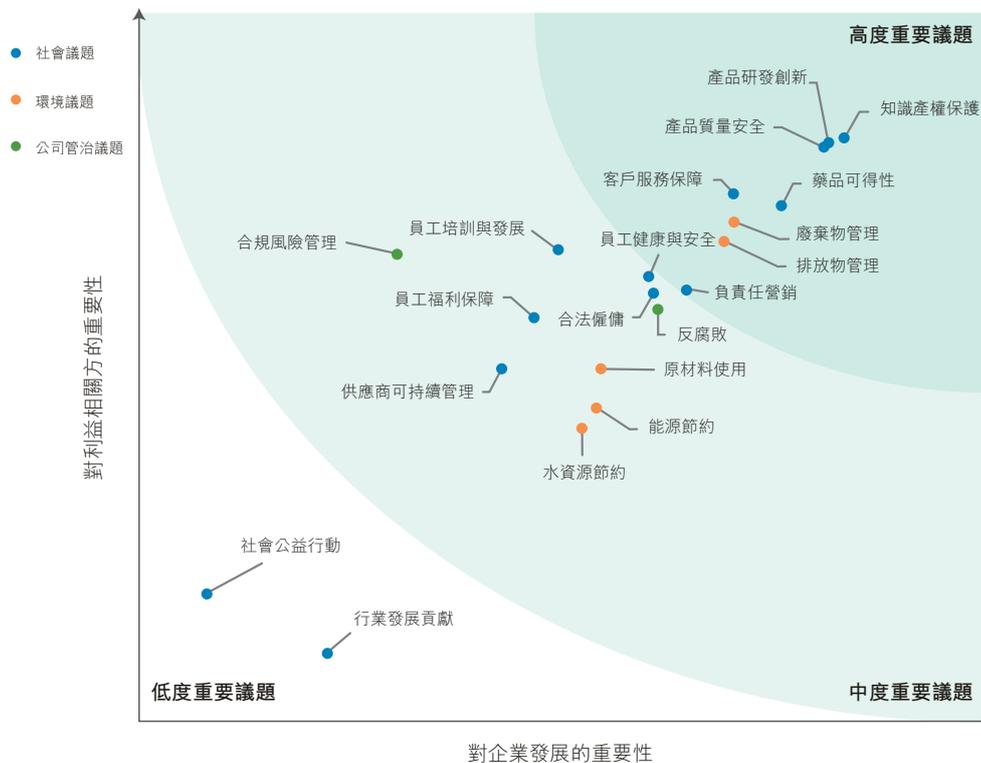
利益相關方	利益相關方期待	溝通機制
政府及監管機構	遵紀守法 合規營運 依法納稅 支持地方發展	信息披露 日常溝通匯報 政府調研與督查
股東及投資者	股東匯報 信息披露 風險管控 公司治理 經營業績	股東大會 定期報告與公告 投資者溝通會議
客戶	藥品質量與安全 消費和權益保護 藥物研究與創新 負責任營銷	保障產品質量 客戶滿意度調查 客戶定期溝通活動
員工	員工權益保障 職業健康與安全 員工發展	員工代表大會與工會 員工敬業度調查 績效管理 內外部培訓 員工關愛活動
合作夥伴	產品與服務質量 共贏發展 供應鏈可持續發展	公開招投標 現場審核 供貨商大會 商務大會
小區代表	帶動當地經濟發展 生產經營對當地產生的環境影響 小區服務與公益慈善	志願服務 支持文體活動 醫藥知識普及及抗疫支持 參與小區共建
行業協會	公平競爭 促進行業發展 技術與經驗共享	行業交流研討

2. 合規與誠信

2.2.3. 實質性評估

榮昌生物主動傾聽內外部各利益相關方的訴求，旨在最大限度回應各方對我們可持續發展的期望。2023年，榮昌生物基於香港聯交所的ESG報告指引的要求，通過梳理資本市場關注議題、對標同行表現、研究國內外標準指引、分析行業發展趨勢分析等形式，並結合自身營運發展特色及利益相關方關注，對2023年的實質性議題矩陣進行評定。

經綜合考慮各個議題對公司長期經營和可持續發展的影響程度，確立了榮昌生物2023年ESG重大性議題矩陣，包括8項高度重要議題、10項中度重要議題、2項一般重要議題。



圖：榮昌生物2023年ESG議題重大性矩陣

2.3. 廉潔合規

榮昌生物始終堅守公平、公正、透明的經營理念，持續完善內部廉潔合規體系，積極營造誠信文化，並堅持將合規管理落實到業務活動及流程中。同時，我們堅持陽光採購，與供應商攜手打造健康共贏的合作經營模式，努力建設廉潔、誠信、合規的醫藥行業生態。

2. 合規與誠信

2.3.1. 商業道德

榮昌生物嚴格遵循《中華人民共和國刑法》《中華人民共和國反洗錢法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等法律法規，修訂並完善《反舞弊反欺詐反洗錢管理規定》等內部制度，以加強公司的商業道德合規管理及風險管控。我們不斷推進合規體系建設，由公司審核委員會統一管理公司合規事宜並定期向董事會匯報，堅決反對任何形式的商業賄賂、洗錢、壟斷、不正當競爭行為。報告期內，榮昌生物未發生貪污相關訴訟案件。

榮昌生物積極開展商業道德相關審計工作，持續修訂《內部審計管理規定》等內部制度，對公司反腐敗相關審計要求進行了重點更新與完善，將舞弊審計項目作為專項提出，並對舞弊的內容進行了界定，進一步加強商業道德相關風險管理。公司定期梳理關鍵物料採購風險，每年對採購、銷售¹等關鍵業務部門的物料供應商至少開展兩次全面審計，重點審查價格異常波動、供應商准入、資金使用等重大風險因素並進行審計報告，確保生產經營活動的合規性和公允性。同時，我們根據審計結果對公司現階段業務進行評估，指導年度工作目標的制定。報告期內，榮昌生物共完成33家供應商的現場審計，56家的書面審計，並建立了132種物料合格供應商檔案。

為加強商業道德監察舉報工作，榮昌生物進一步規範了舉報機制與程序，暢通舉報渠道，確保投訴舉報得以及時、有效的處理。我們鼓勵員工及知悉相關不合法、不合規行為或案件情況的社會各方通過電話、電子郵箱、信函等渠道向公司審核委員會舉報。公司亦設立了完善的舉報人保護及獎勵機制，並依照《反舞弊反欺詐反洗錢管理規定》要求承諾對舉報人及舉報內容嚴格保密，舉報案件經查證屬實的，對舉報人予以適當獎勵。我們反對任何歧視或報復行為，禁止對參與調查的人員採取任何阻撓、干預或敵對措施，全方位保障舉報人的合法權益。

榮昌生物舉報渠道

對外投訴電話： 0535-6383102
郵箱： shenjichu@remegen.com
投訴地址： 山東省煙台市經濟技術開發區北京中路58號，審計處

¹ 2023年3-5月，榮昌生物審計人員走訪15個城市，通過分析數據、抽查憑證，現場走訪等方式，對腫瘤、免疫兩個事業部的營銷人員費用真實性進行了審計。

2. 合規與誠信

在廉潔文化建設方面，公司進一步強化廉潔教育培訓和廉潔提醒工作，為員工科普職業道德誠信相關知識，並通過組織所有新入職員工參加知識產權與商業秘密培訓、定期開展廉潔專題知識培訓、觀看廉潔微視頻等方式，時刻為在崗人員敲響警鐘，築牢廉潔自律「防火牆」。截至報告期末，董事會成員參與商業道德培訓13場，董事人均受訓時長為9小時。

2.3.2. 負責任營銷

榮昌生物嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《中華人民共和國廣告法》《合規管理體系指南》《中央企業合規管理指引(試行)》《企業境外經營合規管理指引》等法律法規，修訂完善《藥品學術推廣行為準則》《營銷行為管理制度與流程》《目標醫院管理制度與流程》等文件，進一步明確交通、差旅、用餐等費用標準、會議講者等角色嘉賓服務要求、第三方管理等20餘項規定，緊跟時政，夯實負責任營銷制度基礎。

公司設立營銷合規委員會，全面負責員工合規、責任營銷的行為監管工作，進一步規範內部流程，提高營運管理效率。2023年，我們要求全員完成《合規承諾書》的簽署，使員工充分知悉營銷中心的行動綱領及營銷準則，遵守公平交易與競爭規定，不從事任何營私舞弊行為。我們亦積極開展活動審批和飛行檢查，通過事前、事中、事後全流程風險管控，最大程度地規避公司、各級營銷人員及各類客戶的合規風險。

公司定期舉辦面向全體員工、新入職員工和營銷中心各級人員的定向合規培訓活動，宣貫合規制度與流程、分享行業新政策、行業案例及監管風險識別，確保全員系統地了解公司的合規文化與理念，掌握日常工作中必須遵循的規則與流程。針對營銷相關工作中出現的合規問題，我們給予充分評估並提出改善建議，進一步增強員工合規意識，並協助員工形成良好的合規行為習慣。截至報告期內，榮昌生物累計組織合規營銷培訓39場次，覆蓋約1,900人次，覆蓋率達100%。

2. 合規與誠信

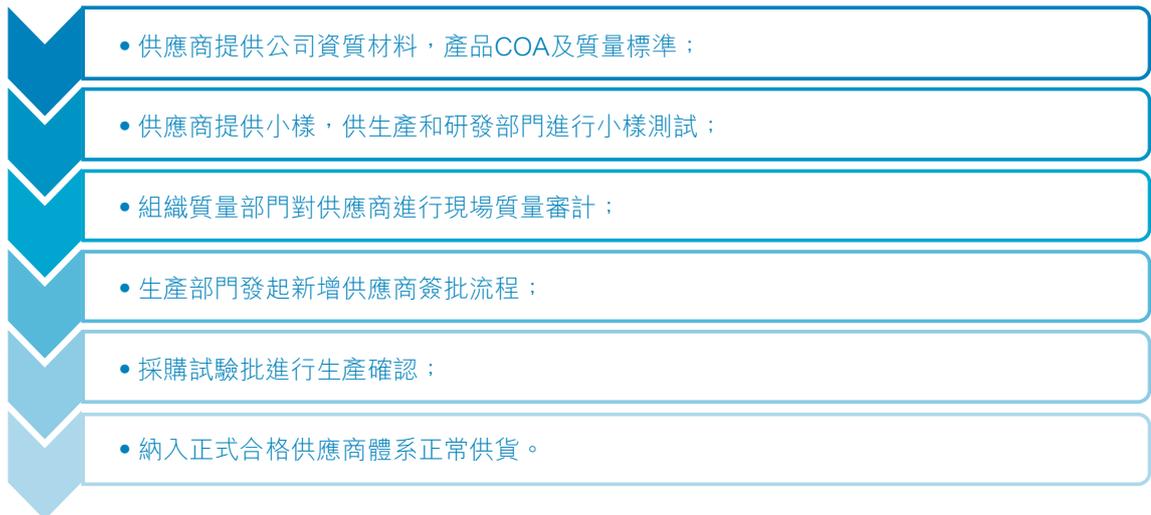
2.3.3. 供應鏈管理

榮昌生物持續修訂完善《集中採購供應商管理辦法》等內部制度，持續搭建高效合理的的供應鏈管理體系，嚴控供應鏈環境及社會相關風險，攜手謀求業務長遠發展。

公司現有供應商按照主營業務分類有原輔包材供應商、試劑耗材供應商、設備供應商、備品配件供應商、辦公勞保用品供應商、IT和技術服務類供應商等。報告期內，公司共有744家供應商，其中727家位於中國大陸地區，3家位於港澳台地區，14家位於海外地區。

我們不斷完善供應商資質審核、准入和篩選流程體系。在准入階段，我們對供應鏈資質進行審核，要求合作夥伴提供ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、OHSAS 18001等認證資源、產品小樣及成分分析證書，並優先篩選符合GMP認證的合格供應商。對於特殊行業，我們要求供應商提供國家有關環境、安全勞保及危化品生產許可等資質材料。同時，我們積極推行面向全球的跨地區詢價方式，建立國際採購渠道並選擇質優價低的供應商進行優先准入。

針對長期合作的供應商，我們定期審核供應商資質並對供應商進行業績評定，評選優秀供應商和戰略合作夥伴，並對業績考核不合格的供應商實行淘汰機制，打造長期穩定的供應鏈體系。



圖：供應商准入流程

2. 合規與誠信

表：2023年榮昌生物供應商獲得ISO認證情況

ISO 認證類別	供應商數量
ISO 9001	160
ISO 14001	90
ISO 45001	65

公司亦高度重視供應鏈的風險管理，著重提升供應鏈風險管理能力。2023年，我們積極推進第二供應商開發及國產物料替代進口物料，對使用量較大的物料建立3-4個備選供應商，定期梳理並更新關鍵物料採購週期，降低供應鏈風險，提高供應鏈韌性。

榮昌生物堅持將ESG因素融入供應商准入與管理流程，積極打造可持續供應鏈。我們定期採購氫氧化鈉、氧化樹脂等綠色水處理原料，對園區內產生的廢水進行降解處理，並按照國家標準進行排放。我們與所有園區供應商簽訂服務類相關方EHS管理協議，要求供應商遵守園區內各項安全管理規定，公司現已通過山東省級綠色供應鏈認證。

公司高度重視與供應商的互聯互通，我們定期對危化品供應商進行安全培訓，要求供應商按照危險品運輸管理規定進行運輸，如發現違規情況將拒收貨物。我們積極組織關鍵原輔料及耗材供應商開展質量培訓，不斷提升產品質量管理能力。2023年，公司與德國賽多利斯定期進行質量分析會議，累計組織高層級質量溝通會議3次。

此外，我們不斷深化供應商廉潔管理工作，報告期內，公司與提供關鍵物料的供應商均簽訂《廉潔自律承諾書》。

3. 產品與服務

榮昌生物堅持為消費者提供安全、有效的藥品。我們嚴格把控藥品質量，積極推進科技創新和技術研發，有效提升服務品質，以滿足客戶的需求。

3.1. 追求卓越品質

榮昌生物將保障產品質量與安全視為公司核心責任。我們始終堅守「誠信製藥、科學管理、持續改進、追求卓越」的質量方針，完善質量管理體系，對藥品質量進行全方位和全流程的把控。同時，公司積極開展質量監管審查，持續推動質量文化軟實力建設，確保產品品質得到穩固提升。

3.1.1. 質量管理體系

榮昌生物嚴格遵守相關法律法規，以《中華人民共和國藥品管理法》和《藥品生產質量管理規範》(2010年修訂)及其附錄為依據，建立了完善的質量管理體系及質量手冊，規範公司質量管理流程。我們結合公司內部營運情況和外部監管要求，持續更新主要管理程序，確保它們符合美國食品藥品管理局(FDA)、歐盟藥品局(EMA)以及中國國家藥品監督管理局(NMPA)的GMP標準，從而保障藥品的質量和安全。

公司根據《中國藥典》、美國藥典(USP)、歐洲藥典(EP)、國家標準、行業標準等，建立起由質量手冊/工廠主文件、策略指導類文件、標準操作規程組成的三級文件體系結構，採用文檔管理系統(edoc2)對質量文件進行管理，確保了文件和記錄在生命週期中的數據可靠性，符合良好生產規範(GMP)法規的要求。同時，公司建立了檔案管理系統，規範了GMP文件的分類、歸檔、借閱、保存、銷毀等，保證檔案動態平衡、安全存放、方便追溯。2023年，體系內共計2,182份文件，其中質量保證部QA156份、質量控制部QC762份、生產部MFG(不含RMM)946份、物控部RMM42份、工程部ENG181份、信息技術部IT95份。公司每年定期進行質量管理體系評審，評審範圍涵蓋上一次質量管理體系評審糾正和預防措施(CAPA)的執行情況、年度質量目標的達成情況、GMP相關的質量活動的實施情況、實施過程中存在的問題、改進的計劃等，進而及時識別可改進的關鍵點及可變更的需求，確保質量管理體系的有效性和適宜性。報告期內，公司共完成了475份文件複審。

3. 產品與服務

榮昌生物建立了完善的定期質量評估(PQE)管理程序，基於質量風險管理的原則，評估公司已驗證的儀器、設備、系統、方法和程序，並考察各項目的回顧週期。每年和每季度定期完成質量評估總結報告，對往期質量評估進行回顧。2023年，計劃定期質量評估共501項，對儀器設備、計算機、公用系統、清潔和分析方法的質量進行全面評估。

質量文件體系管理 ²	質量風險管理	偏差管理	變更控制	糾正和預防措施(CAPA)
內審	產品質量回顧	供應商管理	人員培訓管理	不合格品管理
投訴	召回	物料放行管理	產品放行管理	驗證管理

圖：榮昌生物質量管理體系主要管理程序

3.1.2. 全流程質量管理

榮昌生物致力於將質量管理理念深入貫徹到生產營運的每細節中，建立了覆蓋臨床前期、非關鍵性臨床期、臨床試驗、藥品生產、包材相容性評估以及產品召回等全生命週期的質量管理體系。

臨床前期

榮昌生物建立起覆蓋藥物早期研究、工藝開發、合成研發、偶聯開發等全面的藥品研發合規管理體系，對技術研究階段的質量進行核查和管控。公司著重對在研產品的有效性、安全性和免疫原性進行關鍵質量屬性(CQA)評估，利用目標產品質量概況(QTPP)和產品試驗數據知識，為後續產品開發、工藝驗證等環節提供支持。報告期內，榮昌生物已完成3個產品CQA評估。同時，公司完成參比品、檢定用細胞株、小分子等用品的放行工作，確保使用過程中的合規性。

² 質量文件體系：文檔管理系統以電子數據為原始數據，記錄以紙質記錄為原始記錄，確保數據完整性、可靠性。

3. 產品與服務

非關鍵性臨床期

榮昌生物基於風險評估、科學判斷、產品質量及系統合規建立起完善的非關鍵性臨床期質量管理體系，範圍包括生產系統、設施和設備系統、實驗室控制系統、物料系統、包裝和標籤系統、質量保證系統六大系統，並定期開展內審和評審。此外，我們根據非關鍵性臨床期具體情況，對影響產品質量的各要素進行識別與控制，確保體系的符合性、有效性和適宜性，並在保證產品質量的同時保護臨床試驗受試者安全，協調並加快項目臨床試驗及上市進程。

報告期內，榮昌生物共開展了年度內審1次，審計範圍覆蓋FDA六大系統，分析潛在風險並做出質量改進，確保質量體系持續改進。同時，公司完成了質量管理體系評審報告，範圍涉及質量方針和質量目標、機構與人員、質量文件體系、培訓管理、質量管理體系等方面，暫未發現質量管理體系問題。

臨床研究期

榮昌生物嚴格依據《臨床質量體系文件管理規程》，不斷修訂和完善標準化管理制度，並定期對文件的有效性、可操作性和可指導性進行深入評估，確保臨床研究期質量管理制度化、體系化。公司所有臨床試驗的方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄等均按照體系文件執行，包括臨床研究質量手冊(cQML)、管理規程(SMP)和標準操作規程(SOP)三級文件。公司在臨床試驗方案設計、運行管理、具體實施以及現場稽查等多個環節實施全方位質量管理，確保臨床研究階段的質量管理合規高效。

生產階段

榮昌生物遵從《設備管理》《設備預防性維護管理》等操作管理規範，在實際生產環節規範設備操作流程。公司已建立起完善的設備管理體系，對設備實施從申購、選型、驗收、潤滑、備品備件、轉移、閒置直到退役的全生命週期管控，以降低藥品交叉污染和混淆事件發生。此外，公司採用定期巡查的方式，對生產現場的數據進行分析統計，確保產品質量符合標準。為產品的質量和安全提供了有力保障。

3. 產品與服務

包材相容性

榮昌生物為保證藥物質量和用藥安全，持續提升包材相容性研究水平，完善相容性研究平台和相容性分析技術平台，確保藥品包裝材料的穩定供應。公司目前已搭建一個可以獨立完成包裝系統、一次性使用工藝組件(SUS)和給藥器具的相容性研究平台，並開展了10個包裝系統項目和82個生產工藝組件項目的相容性研究。公司延用相容性分析技術平台，通過掃描電鏡技術完成玻璃內表面檢測及物質鑑定工作，並通過優化評估模型，減少提取實驗次數。

同時，公司制定了藥品全生命週期的相容性研究策略，建立了包含1,573種化學物質的E&L數據庫和80余種化合物的毒理學數據，所建平台符合NMPA、FDA、EMA等法規要求，能夠滿足國內外註冊申報需求。在包材&SUS的篩選、第二供應商的建立、國產化替代、臨床期間及上市後的工藝/包材/給藥劑量等變更、供應商工藝和原料變更、應對突發及異常等方面，取得卓越成績。報告期內，公司參與《藥包材生物學評價與試驗選擇指導原則草案》的調查問卷，並受邀參加討論會議，提出4條意見均被採納。

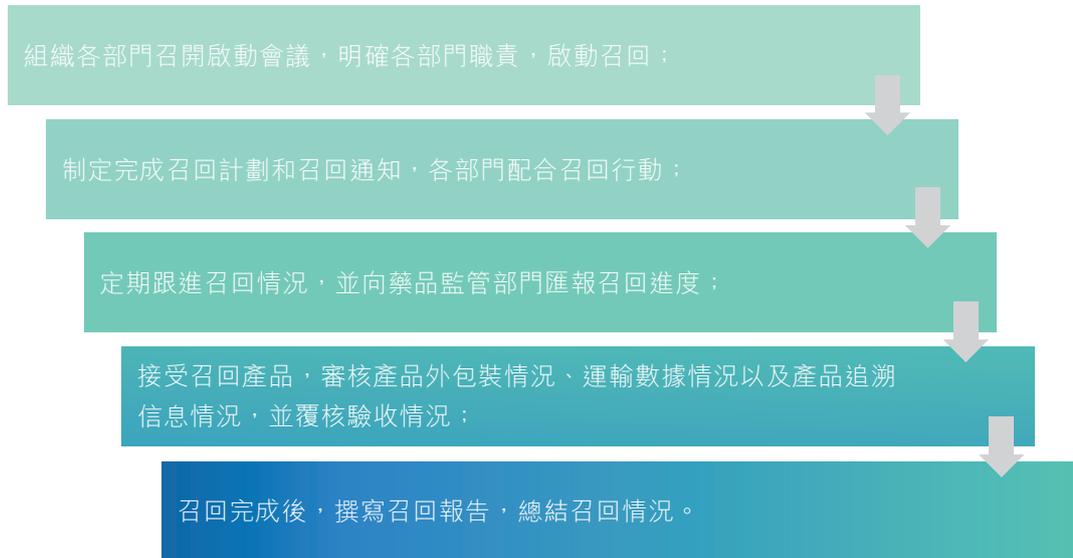
產品召回處理

榮昌生物已建立起完善的產品召回程序，規定了產品召回級別、召回時限、召回類型，召回流程以及定期進行模擬召回以評估召回程序的有效性。公司根據召回原因對患者健康的影響將召回分為一級召回、二級召回、三級召回³，並按照類型分為主動召回和責令召回。召回流程包括召回啟動、召回計劃、召回通知、召回產品接收和處理、召回報告。2023年，榮昌生物未發生產品召回事件。

³ 一級召回時限為24小時，二級召回時限為48小時，三級召回時限為72小時。

3. 產品與服務

表：產品召回流程



3.1.3. 質量監管

榮昌生物定期進行產品質量管理的內外部審計工作，以精準識別質量管理生命週期各環節可能存在的潛在風險，全面推進落實整改措施，確保質量管理體系的持續改進和優化。公司嚴格遵守國內外法規和要求，每年至少完成一次全面內審。在內審自檢過程中，依照制定的內審計劃，通過現場查看，詢問，文件記錄檢查的方式進行內審。所有內審的缺陷項，由責任部門對根本原因進行分析並制定糾正和預防措施，並對制定的糾正和預防措施和內審建議項回覆進行跟蹤。2023年，公司共開展9次內審活動，內審中的發現項均已制定整改措施並按期完成各項整改。

此外，公司與外部審計方密切合作，確保外審工作的順利進行。報告期內，公司共接受了6次外部檢查均順利通過，其中通過了ISO 9001質量體系認證定期檢查，檢查中發現的問題已制定相應的糾正和整改措施並妥善解決。2023年，公司接受中國合格評定國家認可委員會(CNAS)擴項申請和監督評審核查，現場通過核查並獲得CNAS實驗室認可決定書。

3. 產品與服務

3.1.4. 質量文化建設

榮昌生物重視公司質量文化，在新員工入職培訓中充分融入質量意識教育，培訓的內容覆蓋了良好的文件記錄規範、人員培訓與考核及edoc2⁴系統的使用、微生物基礎知識、數據可靠性管理和GMP基礎。此外，公司2023年初制定年度培訓計劃，並於每月按期組織進行公司級培訓，培訓涵蓋了GMP基礎管理等多方面內容。新入職人員及轉崗人員均按照審批完成的崗位培訓矩陣完成上崗培訓及考核，並通過個人年度培訓等方式完成持續培訓。2023年，公司組織完成22場新員工入職培訓和17場公司級員工培訓，共計覆蓋員工總數超過17,400人次。

3.2. 科研創新實力

榮昌生物深知創新是引領發展的第一動力，專注於研發具有自主知識產權的藥物，充分尊重研發倫理保護，以差異化創新策略取得創新成果。我們的目標是打造成為同類首創型、最佳型、品質型製藥公司，為全球患者提供更安全、更有效的治療方案。

3.2.1. 創新成果

榮昌生物堅守自主正向研發的原則，專注於提升創新能力，加大研發投入金額，吸納頂尖技術人才，打造專業獨特的技術平台，實現科技創新成就。同時，公司積極推進藥物註冊，擴展海外市場，參與行業合作，以擴大創新影響範圍。

創新能力

公司致力於研發針對新型靶點、設計創新且潛力巨大的生物藥物，以滿足全球尚未得到充分滿足的臨床需求。我們構建了一個全面一體化、端到端的創生物藥物研發與產業化體系，該體系覆蓋了生物藥物開發的所有關鍵環節，包括藥物發現、臨床前藥理學研究、工藝與質量開發、臨床開發，以及符合全球藥品生產質量管理規範(GMP)的生產過程。

研發團隊和投入

為了進一步推動藥物研發與創新，公司組建了一支由資深行業專家組成的臨床開發隊伍，成員在創新藥物研發、臨床開發及商業化等領域擁有豐富的成功實踐。截至2023年底，公司新增山東省泰山產業領軍人才2人、山東省海外工程師2人，研究團隊成員人數達到1,308人，佔公司總人數的比例達到36.18%。同時，公司持續提升研發創新的資金投入，2023年投入的研發總金額為1,306,306,794元，同比增長33%。

⁴ edoc2是國內領先的企業內容管理(ECM)解決方案提供商。

3. 產品與服務

科技項目

2023年，公司加強推進科技創新項目，新獲批科技部國家重點研發計劃課題1項(ADC藥物研發核心技術攻關及平台建設)，山東省實驗室專項課題1項(雙靶標抗體融合蛋白RC148研發關鍵技術研究)。

案例：國家重點研發計劃「前沿生物技術」重點專項課題

2023年12月，沈陽藥科大學作為牽頭單位，聯合復旦大學、中科院基礎醫學與腫瘤研究所、中國食品藥品檢定研究院、榮昌生物等共同承擔的「基於人工智能設計和多維驗證的抗體藥物創新平台建設與轉化應用」項目正式獲批立項。榮昌生物承擔了課題「ADC藥物研發核心技術攻關及平台建設」的研究任務，為整體項目的科技成果轉化提供了產業化技術及相關平台，對推動項目整體產業化進程具有重要貢獻。

公司自成立以來累計獲批國家衛健委「重大新藥創製」科技重大專項10餘項，而該項目是國家科技部為支持生物醫藥前沿技術發展而設立的重點專項，也是獲批的首個國家重點研發計劃。

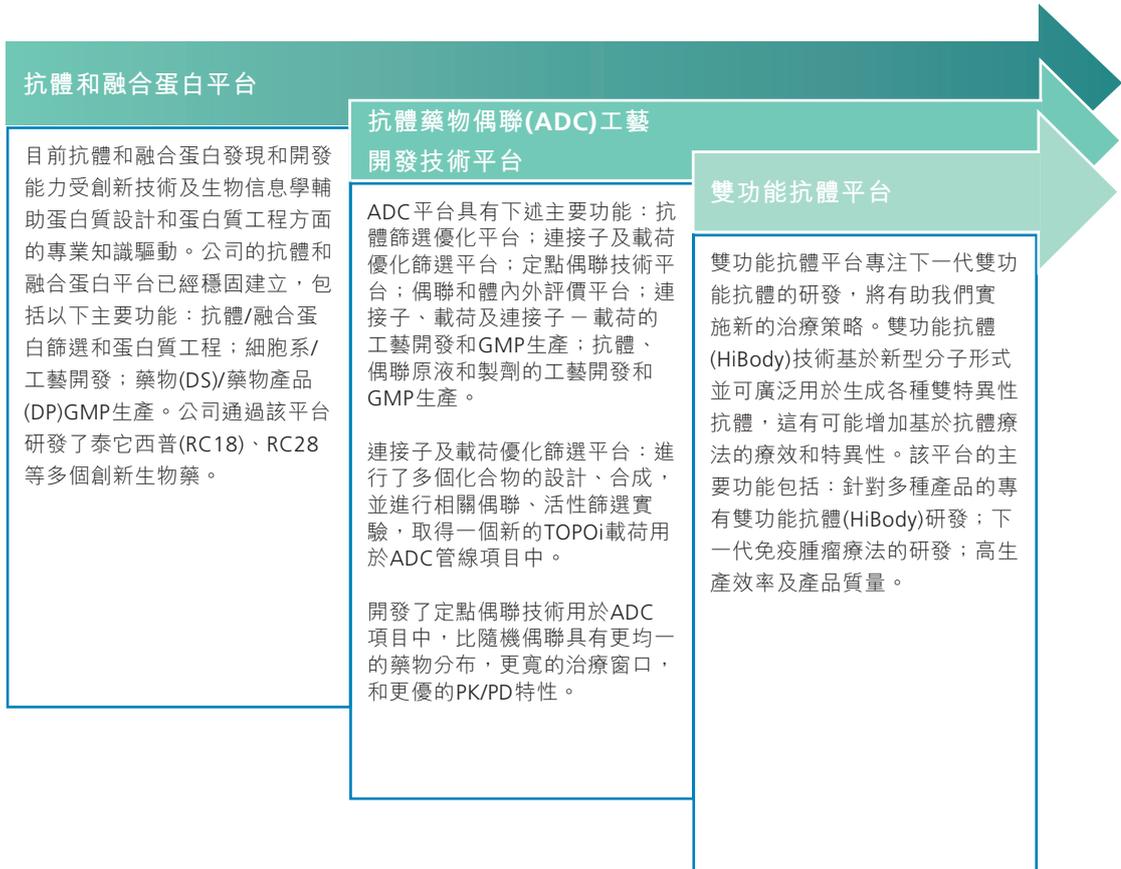
案例：山東省實驗室專項課題

2023年10月，榮昌生物承擔的煙台新藥創製山東省實驗室課題獲批立項。該項目由中科環渤(煙台)藥物高等研究院牽頭，聯合省內外多家高校、科研院所和企業共同申報，榮昌生物承擔了「雙靶標抗體融合蛋白RC148研發關鍵技術研究」相關任務。該項目是榮昌生物獲批的首個科研院所橫向課題，項目執行期內預計發表學術論文1-2篇、申請發明專利1-2項，完成RC148臨床前藥理、藥效、藥代及安全性評價等研究，獲批臨床試驗許可通知書1項，並開展I期臨床研究。

3. 產品與服務

技術平台

榮昌生物在生物治療領域深耕多年，憑藉豐富的技術積累和行業經驗，成功構建了具備自主知識產權的抗體和融合蛋白平台、抗體－藥物偶聯物(ADC)平台及雙功能抗體平台等三大核心技術平台，有利於及時發現、篩選和研發新分子，確保藥物實現從研發端到商業端的整合。



3. 產品與服務

案例：泰它西普獲國家藥監局完全上市批准

2023年11月22日，全球首款BLyS/APRIL雙靶點融合蛋白創新藥注射用泰它西普(商品名：泰愛®)正式獲得國家藥品監督管理局同意，由附條件批准轉為完全批准。獲批完全上市，意味著泰它西普通過所有必要的臨床試驗，證明了其對大多數目標人群的安全性和有效性，可以廣泛用於系統性紅斑狼瘡治療。除此之外，泰它西普用於類風濕關節炎治療的新藥上市申請已獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理，治療自身免疫性疾病的其他多種適應症正在中國及全球範圍內開展II/III期臨床試驗。

案例：維迪西妥單抗尿路上皮癌重大研究成果榮登Journal of Clinical Oncology期刊

維迪西妥單抗是由榮昌生物自主研發的我國首個獲批上市的國產ADC(抗體偶聯藥物)，其尿路上皮癌適應症獲得美國FDA和國家藥監局雙重突破性療法認定，目前胃癌和尿路上皮癌已獲批上市並列入國家醫保目錄。此次榮登國際頂刊《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology, JCO)的研究，是由郭軍教授和週愛萍教授共同牽頭的維迪西妥單抗單藥治療晚期轉移性尿路上皮癌的全國多中心臨床研究C005&C009數據的合併分析結果，向世界展示和傳播了中國創新藥在尿路上皮癌領域的領先療效。



圖：新聞發布會現場合照

3. 產品與服務

藥物註冊

榮昌生物堅持以構建全生命週期的藥品註冊體系為基礎工作，以產品臨床開發和商業化為導向，著眼支持各臨床適應症開發註冊策略和計劃制定和推進實施。我們致力於確保藥品註冊流程的順暢進行，為患者提供安全、有效的藥物解決方案。2023年，公司全年遞交BLA 1項；遞交IND/CTA 25項，獲得23項藥品臨床試驗批件（其中美國3個，RC18G001其他地區按1項計），尚有2項IND處於審評中；全年遞交IND補充申請/備案17項，獲批/公示16項，尚有1項處於審評中。

報告期內，公司發起與藥品審評中心(CDE)溝通交流會議12次，美國食品藥物管理局(FDA)會議1次，歐洲藥品管理局(EMA)會議1次，極大支持了公司各項目重點臨床研究的開展以及上市後變更的合規進行。同時，公司獲得孤兒藥認定1項(RC88胰腺癌)，fast track認定2項(RC18 MG、RC88卵巢癌)，註冊申請成功推動了榮昌生物產品在國內外的品牌影響力，拓寬了海外臨床開發路徑。

海外研究

榮昌生物充分利用團隊資源，激發團隊人員潛能，取得多個海外臨床研究成果。

- 美國SLE 3期臨床實驗進展順利，已完成第一階段90例患者的入組，並積極準備二階段的啟動工作；
- 美國pSS 3期臨床試驗申請也於2023年年底正式獲得美國藥品食品監督管理局(FDA)的正式批准，這是既SLE 3期臨床批件後RC18第二個在海外獲批臨床試驗的適應症；
- 澳洲RC198 1期劑量探索研究在澳洲、中國兩地同步推進，截至報告期日，已完成前4個劑量水平的安全性觀察，未見劑量限制性毒性時間發生，標誌著榮昌生物從中國邁向國際化藥企飛躍；
- 與Seagen/Pfizer合作開展RC48的國際實驗，使得亞洲地區的病人能夠更多參與優秀產品的臨床實驗並且從中獲得良好的醫療支持。

3. 產品與服務

行業合作

榮昌生物秉持開放合作、共享共贏的理念，積極參與行業交流，分享藥物研發的經驗和啟發，向同行展示了藥物研發過程中的關鍵節點、挑戰與應對策略，吸收新的研發理念和技術手段，為自身的研發工作注入新的活力。

案例：榮昌生物聯合多所高校申報2023年國家重點研發計劃「前沿生物技術」重點專項課題

2023年，榮昌生物與沈陽藥科大學、復旦大學、中科院基礎醫學與腫瘤研究所合作，聯合申報2023年國家重點研發計劃「前沿生物技術」重點專項課題。該課題由沈陽藥科大學馬寧寧教授為項目負責人，其中沈陽藥科大學負責雙/多特异性抗體藥物核心技術研究，復旦大學負責抗體仿生與人工智能抗體設計研究，中科院基礎醫學與腫瘤研究所負責高通量靶點篩選，榮昌生物負責ADC藥物核心技術攻關及研發、產業化平台建設。

案例：榮昌生物參加「XDaybreak 2023耀乘健康科技星創會」

2023年8月18日，榮昌生物出席上海耀乘健康科技有限公司主辦的「XDaybreak 2023耀乘健康科技星創會」，主題為「擁抱AI，看見未來」。榮昌生物在會上分享了與耀乘合作的成功經驗，並與國內外知名穿心藥械企業臨床營運、醫學、數據管理、生物統計、註冊、IT等相關部門的專家共同討論，探索生命科學行業臨床試驗信息化的未來新趨勢。

3.2.2. 知識產權保護

榮昌生物尊重原創和知識創造，高度注重知識產權的管理與維護，恪守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》等相關法律法規，全面規範知識產權相關工作合規管理。公司制定並完善了《專利管理制度》《作品正版化工作管理規定》等知識產權保護規章制度，不斷強化專利、著作權等知識產權管理，並於2023年完成知識產權管理體系監督審核工作。公司持續完善知識產權激勵機制，按照《專利獎勵和報酬管理辦法》對專利發明、設計、管理等各類相關工作做出突出且重大貢獻的員工給予獎勵，鼓勵員工創新研發，從而保持積極良好的創新氛圍。

3. 產品與服務

2023年，為更好地實現專利信息管理，公司持續更新專利信息數據庫，新增個人任務管理模塊、各項專利記錄表等多項功能，完善專利處制度記錄及任務分配模塊，有效規範和完善流程程序。

表：榮昌生物2023年知識產權獲取情況

知識產權類別	單位	數目
發明專利申請數量	個	162
實用新型專利申請數量	個	5
外觀專利申請數量	個	0
發明專利授權數量	個	27
實用新型專利申請數量	個	3
外觀專利申請數量	個	0

公司高度重視技術研發，珍視研發成果，承諾在堅決維護自身知識產權利益的同時，將充分尊重並避免侵犯他人的知識產權成果。

維護公司知識產權	尊重他人知識產權
<p>針對重要研發成果，進行全方位，全球多區域專利布局。</p> <p>不斷完善商業秘密保護體系和虛擬服務器平台，避免公司重要商業秘密非法外洩。</p> <p>開設知識產權專題培訓課程，注重提高員工的知識產權保護意識，強化產權意識。</p> <p>在對外合作中，對於合同中的知識產權相關條款嚴格審核，最大化掌握合作成果中的相關知識產權。</p>	<p>公司針對研發項目開展知識產權侵權風險調研，2023年共完成侵權及調研類報告31份。</p> <p>由專人從研發立項到後續階段持續跟進，進行專利檢索和分析評判。</p> <p>必要時委託第三方機構進行內外背靠背的侵權分析，以最大程度預警可能出現的風險。</p>

3. 產品與服務

公司特別安排專人從項目研發立項進行後續持續跟進，完成專利檢索和分析評判工作，包括侵權或自由實施檢索、知識產權盡職調查檢索等內容，2023年共完成報告58份，有效確保部門工作順利開展。同時，公司定期開展知識產權培訓課程，設置包含專利基礎知識及商業秘密保護在內的入職培訓課程，共有418人參與該課程，有效提升新員工專利保護和知識產權保護意識。

案例：榮昌生物參與「2023年醫藥創新與發展國際會議」

榮昌生物作為「煙台市知識產權協會」會員單位，積極響應、參與協會主持的各項活動，共同提升企業的知識產權運用和保護能力。公司代表參加「2023年醫藥創新與發展國際會議」，針對《醫藥企業知識產權部門風險管理》進行分享交流：從部門內管理風險、跨部門協同風險管理、法律認知差異風險、應對風險的關鍵四個方面入手，從企業實際運行角度出發，更好地對企業知識產權風險進行管理。

3.2.3. 研發倫理

榮昌生物始終嚴格恪守國際及國內的醫療和藥物相關法律法規、倫理道德和科學標準，在藥物開發和研究過程中注重倫理道理，致力於預防任何不合規或有違醫療倫理的行為，確保臨床受試者權益和實驗動物福利得到良好保障。

3. 產品與服務

表：藥物研究設計和生產階段所遵循的法規文件和指導原則文件

法規文件	指導原則文件	國際道德和國際標準
<ul style="list-style-type: none"> • 《涉及人的生命科學和醫學研究倫理審查辦法》 • 《人類遺傳資源管理條例實施細則》 • 《科技倫理審查辦法(試行)》 • 《藥物臨床試驗方案提交與審評工作規範》 • 《藥品審評中心藥物臨床試驗期間安全信息評估與風險管理工作程序(試行)》 • 《M10：生物分析方法驗證及樣品分析》 • …… 	<ul style="list-style-type: none"> • 《真實世界證據支持藥物註冊申請的沟通交流指導原則(試行)》 • 《藥物真實世界研究設計與方案框架指導原則(試行)》 • 《藥物臨床試驗期間安全性信息匯總分析和報告指導原則(試行)》 • 《藥物臨床試驗期間安全性數據快速報告常見問答(2.0版)》 • 《成人用藥數據外推至兒科人群的定量方法學指導原則(試行)》 • 《新藥獲益－風險評估技術指導原則》 • …… 	<ul style="list-style-type: none"> • 《世界醫學協會赫爾辛基宣言》 • 《ICH：E6(R2)臨床試驗管理規範》 • 《ICH：E3臨床研究報告的結構與內容》 • 《ICH：E8(R1)臨床研究的一般考慮》 • 《ICH：E9臨床試驗統計學指導原則》 • ……

受試者權益保障

在臨床試驗階段，榮昌生物所有試驗項目都將嚴格遵守相關法律法規及道德標準進行設計和執行，並將根據項目進展和外部要求及時更新《受試者補助發放與賠償標準操作規程》《受試者轉移標準操作規程》《遠程知情同意標準操作規程》等內部制度，確保臨床受試者的個人意願和權益得到充分保障。

3. 產品與服務

公司對受試者招募和溝通渠道、知情同意書的簽署、受試者篩選以及受試者自由選擇退出機制實行全生命週期的規範管理。我們致力於營造一個尊重受試者意願、保障受試者權益的環境，確保受試者的合法權益得到全面保護。

榮昌生物在臨床研究階段從招募環節、知情環節、同意環節和實驗環節都採取了有關受試者權益保障的措施，以確保研究的倫理性與科學性，同時維護受試者的合法權益。

表：受試者權益保障措施

與研究者溝通，根據方案和項目的要求，由研究者完成招募廣告的設計，經倫理審核通過後，實施受試者招募。招募廣告會明確受試者的招募途徑和招募廣告的使用範圍（包括中國境內所有醫療單位內廣告欄、報紙、海報、公共廣播、電視、網絡等傳播平台）。

參照《知情同意書的撰寫》撰寫知情同意書，明確列舉文件需要包含的要素，充分描述試驗性質、試驗目的、可能的受益和風險、可供選用的其他治療方法以及符合《赫爾辛基宣言》規定的受試者的權利和義務等。設置知情同意聲明和簽署頁，以獲取知情同意書。

依據《臨床試驗中心啟動操作規程》對知情同意過程進行培訓，要求研究者嚴格按照使用經倫理批准後的知情同意書向受試者充分知情，記錄知情同意過程，使受試者充分了解後表達其同意並簽署兩份知情同意書，研究者和受試者各保持一份。

公司保障受試者隨時退出試驗的權利，當受試者選擇退出時，我們將充分了解具體退出原因並記錄，承諾受試者的退出決不會對其後續的醫療服務產生任何影響或歧視。

3. 產品與服務

實驗動物福利保障

在非臨床研究過程中，榮昌生物遵守3R⁵原則，嚴格遵循GB/T 35892-2018《實驗動物福利倫理審查指南》、GB/T 42011-2022《實驗動物福利通則》等各項規定和要求，並建立公司內部《實驗動物福利倫理審查與監督的管理制度》等相關管理制度，確保動物福利得到切實保障，推動動物實驗的規範化和人道化。公司目前非臨床動物設施具有「實驗動物使用許可證」，實驗設施具有BSL-2⁶實驗室資質。

榮昌生物在非臨床研究階段採取了涵蓋環境控制、物料控制、實驗動物質量控制和動物福利玩具等多種保障動物福利的措施，以確保實驗結果的準確性和可靠性，同時符合相關的倫理標準和法規要求。

表：實驗動物福利保障

<p style="text-align: center;">環境控制</p> <p>每年進行設施環境第三方檢測(已持續達到合格)，定期進行溫濕度、壓差、照度等項目自檢，確保設施環境符合GB 14925-2010《實驗動物環境及設施》的要求。</p>	<p style="text-align: center;">物料控制</p> <p>嚴格篩選實驗動物、飼料、墊料供應商，建立合格供應商名單。開展實驗動物供應商審計檢查及實驗動物飲用水、飼料、墊料微生物限度檢測，確保進入設施內的實驗動物來源質量合格，所用物料無菌。</p>
<p style="text-align: center;">實驗動物質量控制</p> <p>所有新採購實驗動物均進行檢疫期適應性飼養觀察，合格後方可進入實驗階段；獸醫進行日常巡視檢查；飼養室內設置哨兵動物；定期抽取哨兵動物、新採購實驗動物進行第三方活體檢測，保證在飼實驗動物質量合格。</p>	<p style="text-align: center;">動物福利玩具</p> <p>籠盒內根據在飼實驗動物狀態，配備轉盤、圓筒、半球玩具、紙絲等玩具，以緩解實驗動物因試驗或其他應激操作而產生的心理影響。</p>

⁵ 3R原則，即實驗動物的替代(Replacement)、減少(Reduction)、優化(Refinement)。

⁶ BSL-2實驗室即bio-safety level laboratory-2，表示在此實驗室內進行的實驗所涉及的病原體和生物因子其危害等級為II級，即能夠造成中等個體危害或、及有限群體危害。

3. 產品與服務

同時，我們側重加強對飼養護理人員、實驗人員、獸醫進行常見實驗動物疾病知識培訓，保障實驗動物日常飼養管理、實驗操作過程中及時發現異常並做出處置。

3.3. 提升服務品質

榮昌生物堅持以客戶為中心，不斷優化服務管理流程，並注重客戶信息安全和隱私保障。我們在全面推進服務能力建設的同時，致力於為患者提供價格合理的藥品，降低醫療成本，提升醫療健康服務的可及性。

3.3.1. 客戶服務管理

榮昌生物相信與客戶建立信任是公司發展的核心要素之一。我們積極了解客戶需求，完善不良反應處理和投訴處理流程，以提升客戶滿意度作為服務目標。

不良反應處理

榮昌生物構建起以患者為中心的藥物警戒體系，成立藥品安全委員會，主要負責對重大風險研判、重大或緊急藥品事件處置、風險控制決策以及其他與藥物警戒有關的重大事項進行管理，確保各類事件的妥善處理。我們嚴格按照藥物警戒質量管理規範(GVP)的要求，修訂並更新《上市後藥品安全性信息報告管理制度》，建立全面的臨床期間嚴重不良事件報告及上市後疑似藥品不良反應信息收集途徑，並且確保收集途徑暢通。同時，我們組織定期對上市後的藥品進行信號監測和風險評估，對於任何已識別及潛在的風險進行分析並提出風險控制計劃。

公司高度重視個例安全性報告，與研究者密切合作，以確保其提供所需額外的隨訪信息，如既往病史、合併疾病、合併用藥等以確定潛在的其他混雜因素，科學詳細評估每一例個例報告。2023年，公司共接收到885個安全性病例報告，均已按法規和監管要求進行了記錄、上報、分析、評價。

3. 產品與服務

投訴處理

榮昌生物積極傾聽並響應客戶的期待和訴求，構建了高效順暢的客戶溝通反饋機制。公司設立了專門的電話服務團隊以及質量專職人員，負責接收並初步判斷客戶的投訴，然後根據投訴的具體內容，將其分類並轉交給相應的專業部門進行針對性處理。我們承諾在既定的時間內給予客戶明確的處理結果，確保客戶的投訴能夠得到及時且有效的回應。公司每年定期對產品投訴進行全面的回顧，統計各類投訴的發生率及其嚴重性，並針對頻繁發生的投訴問題進行深入分析，制定相應的改進措施。此外，我們還定期對專業團隊進行培訓和考核，以不斷提升團隊成員的專業技能和管理能力，從而為客戶提供更加優質、高效的服務。

2023年，榮昌生物共收到1件客戶產品投訴，為臨床階段發生的投訴事件，市售階段無投訴事件發生。經調查評估為非質量投訴，已向客戶說明情況並處理。

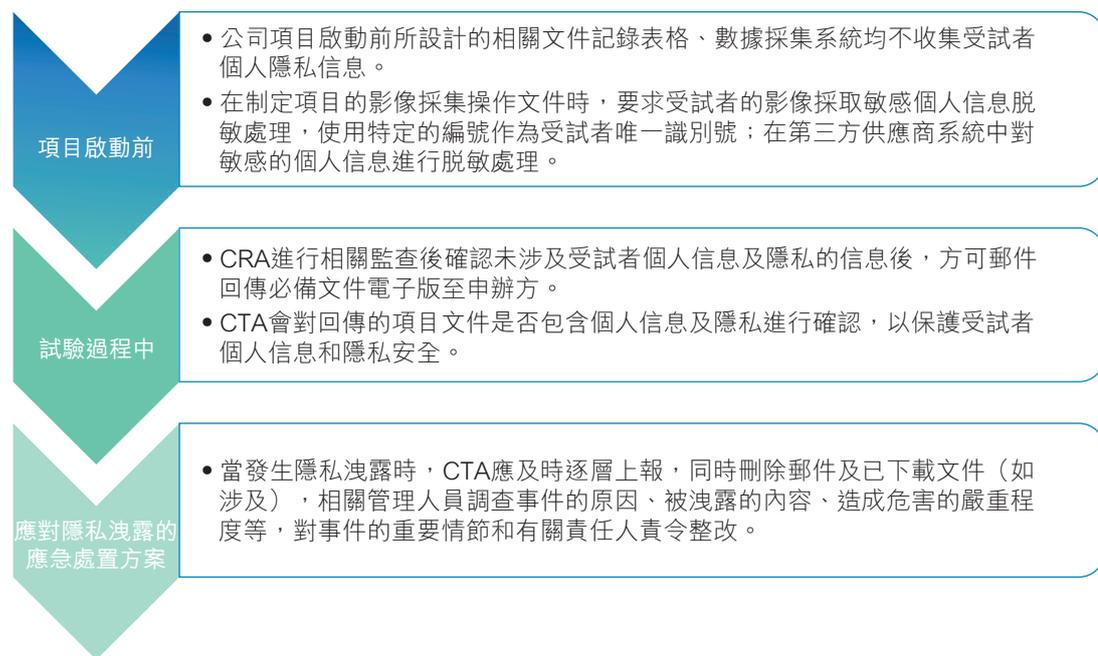
3.3.2. 信息安全及隱私保護

榮昌生物相信保障信息安全及客戶隱私是提供用戶服務的前提。公司嚴格遵守《中華人民共和國個人信息保護法》《中華人民共和國消費者權益保護法》等相關法律規定，制定並完善《商業客戶管理規定》《客戶檔案管理規定》《涉密會議保密工作規定》《涉密區域管理辦法》《數據安全管理規定》等一系列內部文件，從制度層面對相關管理流程進行約束，系統化、體系化地保障客戶數據和信息的安全。2023年，公司成立信息化工作委員會作為公司信息化工作的決策機構，統一領導、安排、協調公司信息化戰略布局、建設規劃和實施進程。

榮昌生物高度重視對商業秘密的保護，制定並更新了《商業秘密管理制度》《涉密會議保密工作規定》等內部制度以更好地落實具體保護措施。同時，公司制定了商業秘密管理SOP模板並下發至各部門參考執行，將商業秘密保護工作細化到業務部門。

3. 產品與服務

公司同樣注重受試者個人信息安全和隱私的保障，為引導和加強公司對於臨床試驗個人信息合規管理，保障臨床試驗中獲取的個人信息在處理過程中符合法律法規要求，2023年度公司完成《臨床試驗個人信息處理合規管理制度》(徵求意見稿)。同時，公司依據相關法律法規制定《研究者文件夾的監查》《項目文檔的管理》《IWRS與EDC系統測試與發布》《知情同意書的撰寫》等內部制度文件，在項目啟動前、臨床試驗過程中規範化管理和保護受試者的個人隱私，並為防止隱私洩露設立應急處置方案。



3.3.3. 藥品可及性

榮昌生物肩負社會使命感和責任感，以惠及患者作為目標，借助技術的進步研發有效且兼具藥物經濟學效益的產品。我們嚴控藥品定價，保障物流運輸，為欠發達地區的提供醫療支持，致力於滿足全球患者抵禦疾病的需求。

3. 產品與服務

藥品定價

榮昌生物嚴格依據《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國價格法》《中華人民共和國反壟斷法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規，以公平合理、誠實信用、質價相符為原則，制定上市藥品的價格。公司積極配合國家相關部門的醫保價格談判工作，致力於為用藥者提供價格合理的藥品。

在藥品上市後的銷售環節，我們遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的各項規定，積極配合做好藥品經營企業、醫療機構等場所的藥品價格監督、監測工作。公司堅決反對任何形式的暴利、價格壟斷、欺詐和哄抬價格等行為，確保各省、自治區、直轄市執行統一價格，維護藥品價格秩序的穩定。

我們亦積極參與國家醫保目錄的調整申報工作，通過與國家醫保局組織的談判專家進行「面對面」的談判，對醫保支付標準進行磋商，滿足了臨床治療需求和患者的創新生物藥用藥需求的同時，降低了患者的用藥經濟負擔。此外，公司始終確保醫療機構向處方患者提供所用藥品的價格清單，以保障患者對藥品價格的知情權。

物流運輸保障

榮昌生物持續提升藥品供應和運輸能力，嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》等相關規定，確保藥品的生產和穩定供應。公司積極與供應商建立全面的物料風險評估機制，保障供應商的交貨能力、質量管理能力、研發及問題解決能力等。為了保障藥品在運輸過程中的質量和安全，我們與國內知名的醫藥冷鏈運輸企業合作，並定期進行審計，對藥物成品運輸方式進行嚴格的運輸驗證。我們選擇通過審計且運輸方式經過驗證的企業，以確保全國各地的藥品需求得到及時、高效的配送，從而滿足廣大患者的用藥需求。

欠發達國家及地區醫療支持

榮昌生物助力提升全球公共衛生水平，加強國際交流與合作，持續幫助欠發達國家和地區提升藥品生產和研發能力，為全球構建免疫屏障貢獻力量。

3. 產品與服務

公司注重專家管理體系的建設，已成功搭建乳腺領域全國核心專家平台和中國布拉格放療創新平台。我們致力於提升區域重點專家的管理水平，保持定期拜訪，確保向他們準確、及時地傳遞產品及腫瘤領域的學術前沿進展信息。同時，公司積極回應專家的醫學需求和疑問，提供專業的解答和支持，以實現全方位的技術交流與提升。

此外，榮昌生物積極參與外部市場學術活動，加入相關行業協會，與行業同仁開展深入交流，共同制定行業標準。公司在胃癌、膀胱癌、乳腺癌等領域繼續跟中國抗癌協會、中國臨床腫瘤學會、中華醫學會等腫瘤相關學術組織合作，推動和普及腫瘤規範化及個體化診療理念，提升區域重點專家的管理水平，保持定期拜訪，確保向他們準確、及時地傳遞產品及腫瘤領域的學術前沿進展信息。同時，公司積極回應專家的醫學需求和疑問，提供專業的解答和支持，以實現全方位的技術交流與提升。

公司出席易貿會，醫藥創新&監管科學學術大會等國內生物製藥領域相關會議。參加了第六屆P4 China國際腫瘤精準醫療大會，2023年醫用高通量測序標準化技術歸口單位全體委員會議，上海第六屆腫瘤免疫治療合作峰會，2023年百思蒼年會等相關行業會議。

公司參與《ADC總論》的撰寫及會議討論，參加國家局的藥包材調研問卷、2025版《中國藥典》、聯合驗證等形式，積極參與國家局和地方局發起的能力驗證，2023年參與了4項能力驗證，結果均為「滿意」，保持質量標準的先進性。

公司參與《藥包材生物學評價與試驗選擇指導原則草案》的調查問卷，並受邀參加討論會議，提出4條意見均被採納。

公司參與註冊和QA組織回覆的CDE徵詢的生物製品和抗體偶聯藥物相關技術指導原則(徵求意見稿)徵求意見反饋。

4. 安全與環保

榮昌生物始終將安全生產和環境保護視為企業發展過程中的重點工作，通過踐行完善制度、健全體系、引導動員等有力措施，全力做好安全和環保各項工作，為公司高質量綠色發展持續領跑。

4.1. 安全營運

榮昌生物建立健全安全生產責任制，加強安全生產標準化建設，全面落實安全生產長效機制，提升內部安全生產管理體系有效性，保障全體員工生命安全。

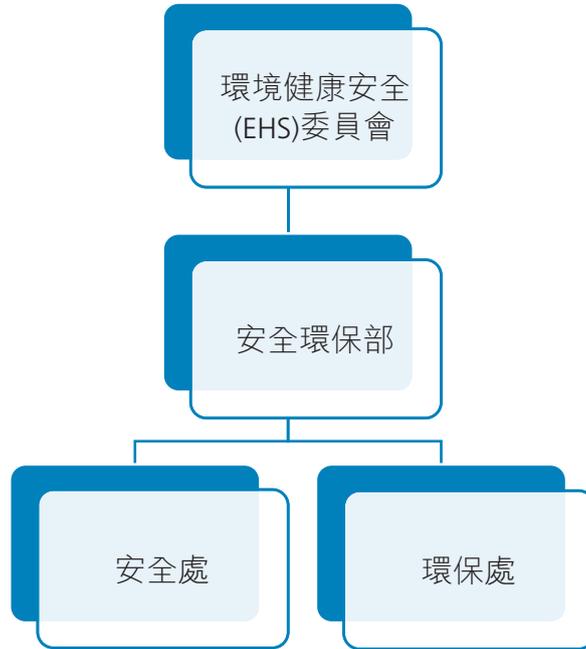
4.1.1. 安全管理體系

榮昌生物嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國職業病防治法》等相關法律法規與標準，更新完善《相關方安全管理制度》《變更安全管理制度》《道路交通安全管理規定》《安全生產會議管理制度》等26份制度文件，加快推進安全生產治理水平規範化，促進公司安全管理高水平穩定發展。

榮昌生物不斷推進安全管理體系建設，將ISO 45001&ISO 14001體系和安全標準化體系融合運行，並嚴格依據《EHS內部審核控制程序》等內部制度，對《環境和職業健康安全手冊》進行了進一步的修訂與完善，確保安全管理制度化、體系化。公司搭建權責分明的EHS管治，設立環境健康安全(EHS)委員會作為公司安全工作最高管理層，負責統籌策劃EHS方面的總體事宜，下屬安全環保部負責協調和推動EHS工作的落實；並於安全環保部下設安全處和環保處兩個二級部門，且於本年度新增設5名人員⁷，負責EHS工作的執行與實施。

⁷ 安全處新增安全管理人員2人，環保處新增人員3人。

4. 安全與環保



圖：EHS管治架構

2023年，榮昌生物通過了ISO 45001體系換證審核並獲得新證書。此外，我們亦組織進行了審核範圍涵蓋所有部門的ISO 45001體系內審工作，針對審核發現的2項一般不符合項下發了一般不符合項報告，對提出的8項建議整改全部完成整改。



圖：ISO 45001職業健康安全管理體系認證證書

4. 安全與環保

4.1.2. 安全管理舉措

榮昌生物致力於為員工打造安全的工作環境，設立安全管理目標，定期識別安全風險，通過組織安全生產檢查、督查，落實各項安全防範和隱患治理措施，保障安全管理機制穩健運行。2023年，公司為保障員工健康和安全的投入資金約為273.15萬元⁸，且未發生生產安全事故。

安全管理目標	火災事故為0，特種設備事故為0，新增職業病事故為0，重傷以上事故為0，輕傷事故率控制在1‰以下。
目標達成情況	2023年，安全管理目標已全部達成。

安全風險管理

榮昌生物不斷完善安全風險管理體系，建立全面的風險辨識機制及系統的風險防範化解機制，運用科學、有效的風險評估方法，提升安全風險預防能力。2023年，公司將風險分級管控清單重新進行了細化評估，識別出22個新風險點，並採取相應的管控措施。

案例：搭建安全生產信息化平台

2023年，榮昌生物搭建了安全生產信息化平台，確保主要風險始終處於受控狀態。通過設置消防報警、氣體檢測、超速抓拍、有限空間監控、訪客管控等模塊，進行實時控制管理，實現了主要風險的智能化管控。



圖：榮昌生物醫藥園安全信息化平台

⁸ 主要用於勞動防護用品採購、安全設備設施檢測和維護、安全和職業衛生評價、特種設備檢驗、安全教育培訓、職業危害因素檢測、職業健康查體、隱患排查整改、安全警示標識採購、第三方安全診斷等。

4. 安全與環保

為全方位規避安全隱患及風險，我們積極開展安全檢查及應急演練，全面提升公司安全水平。公司持續修訂並完善《安全診斷工作實施方案》等內部制度，成立安全診斷活動領導小組，根據制定的安全檢查實施計劃，從人的不安全行為、物的不安全狀態、不良的作業環境以及管理等多方面著手，積極開展隱患排查治理，定期組織實施專項檢查、節假日安全檢查和日常巡查。截至報告期末，榮昌生物共開展各類檢查共53次，排查整改隱患475條。

我們亦邀請專業的第三方對公司安全相關工作進行審查。本年度，我們邀請了黃渤海化工安全研究院開展第三方安全診斷審查，並針對現場安全診斷出的問題積極進行整改。此外，我們對承包商日常施工進行了安全檢查，以週安全大檢查的形式跟進，共排查出隱患337項並全部完成整改。

此外，為有效識別和彌補安全風險管理中的漏洞，進一步增強員工應對突發事件的快速反應和有效處理能力，公司持續更新修訂《生產安全事故應急管理制度》等制度文件，編製並發布涵蓋自然災害事故專項應急預案、有限空間作業事故專項應急預案、危化品洩漏事故現場處置方案等各類應急預案，明確各部門職責，完善應急救援工作內容，提高應急處理能力，全力保障員工及環境的安全。2023年，公司共組織安全應急演練26場，員工參與人次數達1,015人次。

4. 安全與環保

案例：榮昌生物開展應急演練活動

2023年，公司各部門根據制定的《應急演練計劃清單》開展了火災事故現場處置方案演練、危險化學品洩露事故現場處置方案演練、機械傷害事故現場處置方案演練等應急演練活動，提升全員遇到安全事故的臨場應急能力。



圖：應急演練活動現場

針對實驗室安全風險，榮昌生物制定了《危險化學品管理制度》，對易制毒、易制爆等管制化學品庫房治安防範系統進行了全面升級改造，進一步提升了重要場所的治安防範水平。我們亦創建了《化學品普查表》，全面規避危險化學品在儲存、生產、處置等方面的安全風險。報告期內，榮昌生物順利通過了危險化學品安全標準化三級標準驗收。

職業健康安全

榮昌生物致力於保障員工的身體和心理健康安全，嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國消防法》等相關法律法規，搭建了健康企業管理體系，定期開展作業場所職業病危害因素辨識工作，並通過梳理各部門使用危險化學品品種、用量，編製《工作場所職業病危害管控報告》，實施職業病風險分級管理。2023年，公司完成職業病危害因素現場檢測，檢測結果全部合格，並將檢測結果現場公示。

4. 安全與環保

此外，我們對GMP體系人員在上崗、調崗時需執行針對GMP體系崗位體檢項目的檢查，在工作期間需進行定期複查，如直接接觸藥品的人員以及與產品生產、工程設備管理、維修相關人員必須進行皮膚有關的檢查；生產車間參與清潔驗證、目檢崗位人員及有目視檢查需求的人員以及取樣人員、QC檢驗人員、物控部物料收發人員必須進行視力及辨色力檢查等。

報告期內，公司未發生任何因工死亡事件及職業病例，建立、更新個人職業健康監護檔案317份，組織職業健康查體424人次，職業病體檢覆蓋率100%。

表：榮昌生物職業健康情況

指標	單位	2021年	2022年	2023年
因工死亡人數	人	0	0	0
因工作關係而死亡的比率	%	0	0	0
工傷損失工作日數	天	81	128	54

我們亦高度重視第三方人員的安全管理，協助承包商完善安全管理體系建設，定期對所有承包商進行安全管理體系審核並對其總體表現進行評分。2023年，公司與承包商簽訂《安全管理協議》合計132份，覆蓋率為100%。此外，我們還組織承包商開展了復工安全教育、監護人持證培訓、事故案例警示教育相關的三場專項培訓，實施相關方人員入廠培訓考核共計156人次，督促第三方人員提升必要的安全意識。

4. 安全與環保

4.1.3. 安全文化建設

榮昌生物不斷提升安全文化建設，健全安全生產教育培訓體系，根據不同崗位風險、崗位職責和安全履職能力，創建涵蓋培訓內容、培訓週期、掌握程度、培訓方式多維度的EHS培訓矩陣，使安全培訓更加有的放矢，確保員工掌握「應知應會」的安全知識。2023年，共組織專項安全教育37場⁹，培訓覆蓋人次達12,765人，培訓總時長為82小時；新員工入廠三級安全教育1,079人次，完善三級教育檔案1,079份。



圖：專項安全教育現場圖

⁹ 包括開復工教育、管理制度培訓、事故案例警示教育、安全責任制培訓、危化品培訓、應急培訓、消防培訓等)。

4. 安全與環保

表：榮昌生物2023年開展的專項培訓

開復工教育	於每個節假日後組織實施，培訓內容涵蓋事故案例、復工復產風險分析、節後復工安全措施和觀看安全警示教育片等。
實驗室安全管理培訓	2月28日，組織開展實驗室安全管理培訓活動，培訓內容涵蓋實驗室安全的重要性、主要安全風險、「懂會能」提升實驗室安全管理水平、實驗室個人勞動防護用品配置及應急處置。
事故案例警示教育	5月4日，組織實施事故案例警示教育活動，主要內容為近期發生的事故案例經驗教訓和安全工作部署。
防爆電器培訓	5月22日，邀請上海防爆電器研究所專家為員工培訓防爆電氣安全管理要求、電氣設備防爆技術原理、事故案例、法律法規。
事故預防培訓	6月1日，組織開展針對事故預防相關培訓活動，培訓內容為事故案例剖析、事故的預防和逃生、安全生產基本知識。
應急培訓	6月12日，針對應急管理開展培訓活動，培訓內容涵蓋應急管理基本知識、應急處置流程、生產安全事故應急預案、法律法規、急救知識和防護用品的使用方法等。
消防培訓	11月9日，組織實施了滅火器實操培訓，全面提高員工消防安全意識以及應對火災能力。

2023年，公司開展了「安全生產月」專題活動，圍繞「人人講安全 個個會應急」的活動主題，通過「逃生路線巧繪製」、「廢棄物品再利用」、「安全技能大比拼」、「安全、碼上行動」、安全培訓、隱患排查、安全作品、應急演練以及知識競賽等系列活動，全面鞏固安全文化建設，提升全員安全意識、責任觀念和事故預防與應急處置能力。報告期內，活動供給3,400余人次參與。

4. 安全與環保

安全知識競賽



安全碼上行動



逃生路線巧繪製



廢棄物再利用



4. 安全與環保

此外，公司亦積極開展外部培訓，確保安全生產管理人員、特種作業人員遵守持證上崗規定。2023年，我們組織參加了黃渤海應急分局組織的安全管理資格培訓、危化品管理培訓、特種作業培訓及山東正大組織的特種設備操作等外部培訓，並全部取得了相關的資格證書，確保相關崗位依法持證上崗。此外，本年度組織特種設備操作和特種作業人員取證和複審外部培訓53人次。

4.2. 綠色營運

榮昌生物積極履行環保責任，持續推動能源綠色低碳發展，優化環境管理體系，將應對氣候變化、節約資源與能源、保護環境的生產方式融入公司營運當中，實現業務與生態的協同可持續發展。

4.2.1. 氣候變化

榮昌生物將應對氣候變化納入企業長期戰略，參照TCFD (Task Force on Climate-related Financial Disclosures，氣候相關財務信息披露工作組) 框架及建議，基於自身經營實際情況，系統性的識別氣候變化風險和機遇，分析其對公司營運及發展戰略可能造成的潛在影響。

表：氣候變化轉型風險

風險類別	風險描述
政策與法律風險	隨著全球對氣候變化的關注增加，國內外政府機構可能會增加環境保護法規政策，限制高排放、高能耗的生產活動，對企業環境相關數據披露要求不斷提高，這可能導致公司產生相關合規風險；
	受到重污染天氣管控影響，碳排放限制可能會更加嚴格。環保部門可能對部分供應商增加管控措施，導致供應商無法按時交付相關原材料，致使公司營業收入下降。

4. 安全與環保

風險類別	風險描述
技術風險	<p>為響應國家雙碳目標，這可能導致公司需要投入更多資金進行環保設施建設和改造，導致公司營運成本上升。</p>
市場風險	<p>客戶越來越關注價值鏈的碳足跡，並要求全價值鏈為降低碳排放做出貢獻，若公司未能及時把握客戶需求，將導致收入與市場份額的損失；</p> <p>隨著氣候變化，一些疾病的發病率和分布可能會發生變化，可能導致消費者對藥品或其他醫藥產品的需求可能發生變化，從而面臨市場需求變化的風險；</p> <p>極端天氣可能會影響國際貿易的穩定性和可持續性，如果供應商提供的原材料涉及多個國家和地區，可能會面臨國際貿易規則變化、匯率波動、物流成本增加等風險，導致上游市場原材料成本上升，增加公司的產品生產成本。</p>
聲譽風險	<p>公眾對氣候變化和環保問題的關注度日益提高，公司的低碳轉型工作受到監管機構、投資人、客戶、社會公眾等利益相關方的密切關注，若未能積極應對氣候變化，或者在環保、社會責任方面表現不佳，將為公司的公眾形象帶來負面影響，導致收入損失。</p>

4. 安全與環保

表：氣候變化實體風險

風險類別	風險描述
急性風險	<p>颱風</p> <p>對基礎設施設備造成損壞，影響正常營運，更甚威脅員工安全；</p>
	<p>供貨商受到影響無法按時交付，導致業務中斷，可能造成公司的營業收入下降。</p>
	<p>極端降水、洪水</p> <p>阻礙交通，破壞現有設備設施，可能對正常生產、產品的運輸和銷售產生影響；</p> <p>影響產品原材料的穩定供應，供貨商可能無法按時支付，導致預算中斷從而造成公司的營業收入下降。</p>
慢性風險	<p>氣候變暖</p> <p>氣候變暖可能造成影響原材料供應商的正常生產與供應，甚至導致業務中斷，進而致使營運成本增加。</p>
	<p>海平面上升</p> <p>對基礎設施設備造成損壞，威脅員工安全；</p> <p>影響供貨商的正常生產與供應，導致原材料供應緊張，從而造成公司營業收入下降。</p>

4. 安全與環保

指標與目標

榮昌生物高度注重溫室氣體管理，建立健全碳排放統計、監測、披露等管理體系，內部做好溫室氣體排放核查、監督檢查，以實際行動助力雙碳目標的實現。

榮昌生物碳減排目標

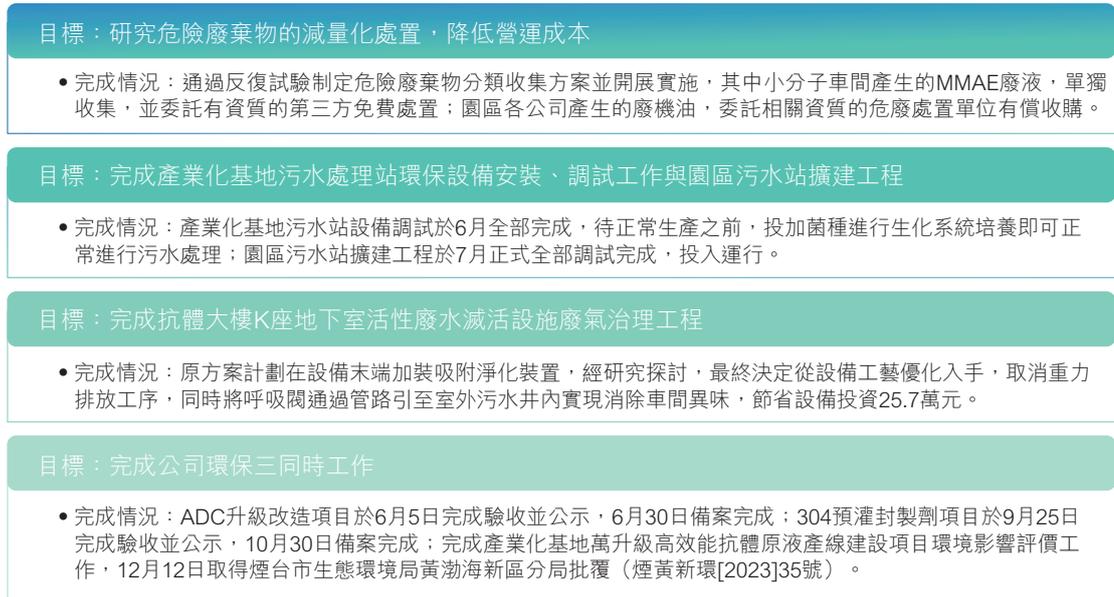
- 2020年－2025年：在溫室氣體排放總量不增加的情況下，二氧化碳排放量每年遞減0.6%，到2025年達到總排放量較2020年下降3.1%的目標。
- 2025年－2030年：二氧化碳排放量每年遞減0.4%，到2035年達到總排放量下降3%的目標。

表：溫室氣體排放情況¹⁰

指標	單位	2021年	2022年	2023年
範疇一溫室氣體直接排放量	噸二氧化碳當量	0	0	95.77
範疇二溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	22,183.04	39,551.55	70,100.00
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	22,183.04	39,551.55	70,195.76
溫室氣體排放密度	噸二氧化碳當量/ 萬元營收	0.16	0.52	0.65

¹⁰ 因2023年公司產量比2022年產量增加，故溫室氣體排放量相較增大。

4. 安全與環保



圖：2023年榮昌生物環境目標及完成情況

為防患於未然，我們制定了《突發環境事件應急預案》來應對環境污染事件，並設置了應急響應流程，根據突發環境事件的嚴重程度分成三個級別進行管理。2023年，榮昌生物未發生重大環境違規事件、未受到環保部門的行政處罰。



圖：應急響應流程

4. 安全與環保

案例：榮昌生物進行環境污染應急演練

2023年6月，榮昌生物根據《危險廢棄物倉庫廢有機溶劑洩露應急演練方案》開展了環境污染應急演練，模擬危險廢棄物倉庫管理員在倉庫日常巡檢時，發現廢有機溶劑噸桶洩漏，組長接到通知後立即啟動《危險廢棄物倉庫突發環境事件專項應急預案》，處置過程井然有序，本次演練讓員工充分了解發生危險廢物洩漏事故時正確的處理流程，也驗證了《突發環境事件應急預案》的適用性和有效性。



圖：環境污染應急演練

4.2.3. 排放物管理

榮昌生物遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規，致力於減少污染物的排放，保證公司排放物指標達標，降低公司營運對水體、大氣、土壤等週邊環境的影響，為改善生態環境質量提供新支撐。

廢水排放管理

榮昌生物持續加強廢水排放的合規管控，以確保所有廢水均達標排放。公司的主要廢水種類包含細胞活性廢水及清洗廢水，我們通過優化廢水設備及廢水處理工藝，最大限度減少廢水對環境的影響，助力推進生態文明建設。

4. 安全與環保

2023年，園區污水站擴建工程全部完成安裝、調試，設備運行情況良好，保障污染物均達標排放。我們取消了原有的SBR處理工藝，全部採用了「集水池+調節池+二級水解酸化+三級接觸氧化+沉澱」工藝，最終擴建後處理能力由600立方米/天提升至1,700立方米/天，並預留1,300立方米/天的處理能力。

表：廢水排放情況¹¹

指標	單位	2021年	2022年	2023年
廢水排放總量	噸	187,229.00	96,792.00	224,221.86
COD	噸	15.56	13.53	21.16
氨氮	噸	1.76	1.78	3.13

廢氣排放管理

公司在生產營運中排放的廢氣主要污染物為揮發性有機化合物(VOC)。我們嚴格遵守廢氣排放的法律法規要求及營運所在地相關標準進行監測，並聘請有資質第三方對公司廢氣排放量及排放指標進行檢測，提升對廢氣排放的管理與控制能力。

針對污水站廢氣，我們採用「次氯酸鈉噴淋+鹼噴淋」工藝，擁有400立方米/天的處理能力，保證產生的廢氣達標排放；針對抗體大樓K座的細胞活性廢水滅活設備在蒸汽滅活過程中排放出的惡臭氣體，我們優化設備工藝、取消重力排放工序，保證廢氣達標排放，同時將呼吸閥通過管路引至室外污水井內實現消除車間異味，保障巡檢人員健康。

表：廢氣排放情況

指標	單位	2021年	2022年	2023年
廢氣排放總量 ¹²	標準立方米	168,900,000	193,040,000	167,004,000
VOC ¹³	噸	0.23	0.14	0.02784

¹¹ 2022年度，榮昌生物K座抗體大樓未完全投產，用水量約為300m³/天；2023年度，K座生產頻率大幅增加，用水量激增至約700m³/天。故相對2022年度，每年用水量增加約13-14萬，因此廢水排放量增加。

¹² 廢氣排放總量不包含鍋爐、污水站廢氣及孵化大樓廢氣。

¹³ 2023年榮昌生物VOC排放量較2022年差距較大，因其進行設備改造，過濾效應提高。

4. 安全與環保

廢棄物管理

榮昌生物始終遵循「減量化、資源化、無害化」原則，修訂了《廢棄物管理制度》，明確各部門在危險廢棄物處置合同簽訂中的相關職責，並根據最新的國家危險廢棄物分類名錄調整了廢棄物分類表，促使全部業務線人員明晰內部廢棄物的處置方式，實現規範化的分類收集、貯存和處理。

表：廢棄物種類及處理方法

類型	種類	處置方式
危險廢棄物	醫療廢物HW01類、醫藥廢物HW02類、廢有機溶劑與含有機溶劑廢物HW06類、廢礦物油與含廢礦物油的廢物HW08類和其他廢物HW49類	由有資質的第三方單位進行運輸、處置。根據倉庫儲存容量，及時調度第三方單位到現場進行清運，並完成相關環保手續。
一般廢棄物	可回收廢棄物	集中放置、打包整齊，置於普通廢棄物垃圾桶或其他指定場所，每日由清潔人員或廢棄物產生部門作業人員清理，然後送至公司廢棄物站－可回收站。
	不可回收廢棄物	<p>鞋套、發帽、手套、盛裝無毒無害溶劑的玻璃瓶、EP管、消毒液桶、沖洗後的細胞板、盛裝無機物(重金屬類除外)的容器、搖瓶等</p> <p>手套、口罩等非特殊類廢棄物當日送至公司廢棄物站－不可回收站；</p> <p>損傷性廢棄物裝箱並貼上提醒當心割手的標識後，由廢棄物產生部門定期送至公司廢棄物站－不可回收站；</p> <p>染菌的細胞培養袋、膜包、濾器等需經高溫滅活後送至公司廢棄物站－不可回收站。</p>

4. 安全與環保

我們貫徹實施綠色工廠的建設發展戰略，從源頭減少危險廢棄物的產生量，開展危險廢棄物減量化處置方案的研究及方案實施，從物料的採購、研發、生產投入、生產過程的操作行為、廢棄物產出整個全流程進行減排管理，在後續研發過程中將盡可能採用對環境友好的可再生性、污染少物料。

公司積極探索能夠再利用的途徑，利用高濃度廢有機溶劑熱值高的特點，將小分子車間產生的MMAE廢液作為燃料，委託有資質的第三方免費處置；利用優質的廢機油能夠再次提煉的特點，委託有資質的處置單位收購各公司產生的廢機油，爭取將廢棄物回收再利用做到最大化，深度強化減排支撐力度。

表：危險廢棄物排放情況

指標	單位	2021年	2022年	2023年
危險廢棄物排放總量	噸	77.74	125.87	141.25
危險廢棄物排放密度	噸/萬元營收	0.00055	0.0016	0.0013

表：無害廢棄物排放情況

指標	單位	2021年	2022年	2023年
無害廢棄物排放總量	噸	17.3	25.2	50
無害廢棄物排放密度	噸/萬元營收	0.00012	0.00033	0.00046

4.2.4. 資源管理

榮昌生物合理配置環境資源，提高資源利用效率，在能源管理、水資源管理、溫室氣體、包裝材料方面建立系統化資源管理機制，打造低消耗、高效率的生產模式，支撐企業長期可持續高質量發展，建設資源節約型和環境友好型企業。

4. 安全與環保

能源管理

公司嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》，制定了《能源管理手冊》《能源管理程序文件》《能源計量器具配置和管理制度》等管理文件，不斷完善能源管理體系，落實公司總體能源管理策略和方式實施。報告期內，我們持續推進能源管理體系ISO 50001認證工作，確保能源管理體系持續、有效運行。



圖：榮昌生物ISO 50001能源管理體系認證

榮昌生物節能目標

- 到2025、2035年達到單位產品綜合能耗持續降低2%的目標。

4. 安全與環保

榮昌生物堅持綠色化、智能化發展之路，制定了《綠色工廠中長期戰略規劃》，明確實施方案和工作方向。我們將綠色低碳理念深入融合到生產營運的各個環節，嚴格落實各項節能減排舉措，不斷提升能源資源使用效率，實現環境績效的持續改善。此外，為能夠全面監控能源利用情況，公司啟動引進「能源管理軟件」項目，通過招標的方式引入資質優良的第三方，目前正在對供應商進行前期調研且開展現場硬件布線施工工作。

案例：榮昌生物使用地源熱泵系統高效節能

為更好的實踐節能降耗，公司所有建築內的空調系統主要採用來自多套地源熱泵系統的冷熱能，地源熱泵系統屬於國家1級能耗設備，通過利用地下恒定的能量交換，以電力作為輔助，閉環加強保溫的措施，節省能源消耗，對比普通冷水機組製冷模式下可節能36%，地源熱泵系統的供應範圍包括南北園區，使用覆蓋面積約25萬平方米。此外，地熱能屬於循環可再生的潔淨能源，減少製冷設備和製冷劑的使用，減少二氧化碳等有害氣體的排放量。



圖：地源熱泵系統高效節能

4. 安全與環保

案例：榮昌生物使用風冷式冷水機組降低能耗

風冷式冷水機組主要用於工藝設備的冷卻降溫和提供空調機組所需冷水冷量，採用該系統極大減少了對製冷降溫設備的使用，降低了能源消耗，減少製冷劑的使用和二氧化碳等有害氣體的排放。公司南園區的4座樓宇均安裝有風冷式冷水機組和開放式冷卻塔，北園區原液樓有風冷式冷水機組，製劑大樓和動力中心有開放式冷卻塔，共計安裝44組，使用覆蓋面積約20萬平方米。



圖：風冷式冷水機組

榮昌生物2023年節能技改主要進展

- 優化洗衣中心層流罩使用，整理C/D級潔淨服時關閉層流罩，每年節省電力6,000元；
- 提高車間清洗及配液使用注射水使用溫度，每年減少注射用水的排放量及冷凍水消耗約25,000元；
- 延長純化水和注射水分配系統消毒及滅菌週期，每年節省純化水量和注射用水量以及蒸汽用量共236,000元；
- 停用原存放培養基干粉及細胞收獲液樣品的冷庫，每年節省空調系統的電力消耗33,000元；
- 純化水和注射水取樣頻率降低，節省水費16,000元/年；
- 新建廠房空調系統PQ驗證由七靜七動改為三靜三動，預計減少由於系統維護產生的用電費用645,000元。

4. 安全與環保

2023年，公司積極開展「精益生產」工作，鼓勵公司全體員工參與提出精益生產項目，並根據項目節能的成效進行評級，根據不同評級對採用的可實行性項目給予相應獎金獎勵。此外，我們還組織各部門成員開展了醫藥工廠節能降耗管理體系建立及實際改善方案專題培訓。

表：能源使用情況¹⁴

指標	單位	2021年	2022年	2023年
外購電力	千瓦時	36,344,609	44,574,702.8	66,055,006.4
外購熱力	百萬千焦	83,596.55	125,868.86	290,390.9
汽油	噸	/	/	28.20
柴油	噸	/	/	13
綜合能耗	噸標煤	7,344.83	9,877.56	18,265.16
綜合能耗密度	噸標煤/萬元營收	0.05	0.13	0.17

水資源管理

榮昌生物嚴格遵守《中華人民共和國水法》等國家法律法規，制定了《用水計量管理制度》《節約用電用水管理制度》等制度，並通過改善取水方式、降低取水頻次、利用回收裝置等方式實現水資源的節約。2023年，我們已達成水資源管理目標，即較2022年用水量節省2%。

¹⁴ 2023年榮昌生物能源使用量較2022年差距較大，因2023年公司三期各車間（106、206、305、稱量中心、QC）陸續啟用，相關公用系統及車間設備開始調試運行，2023年產量比2022年產量增加，故外購電力及外購熱力使用量增加。

4. 安全與環保

表：2023年節約水資源舉措

節水改造	<p>取水方式優化為「反復開關取樣閥3次，完全打開閥門放水35s以上」，每個水點可節省6升水量，20s工時，共可節省4,200元/年。</p> <p>降低水系統取樣頻率，純化水涉及降低頻率的水點為221個，注射用水涉及降低頻率的水點為125個，每個水點可節省6升水量，每次節省費用約2,367元/次。</p>
回收利用	<p>南園區利用中水回收裝置對制水系統產生廢水進行集中回收到反滲透系統進行重新製備，將製備好的純化水再次用於冷卻塔、地源熱泵等設備的補水；北園區通過水機自帶RO膜將濃水回收至原水罐。2023年回收利用中水約52,000噸。</p> <p>利用蒸汽冷凝水回收裝置，將所有冷凝水回收返還給鍋爐用水，基本做到了鍋爐用水節約90%的目標。</p>

表：水資源使用情況¹⁵

指標	單位	2021年	2022年	2023年
新鮮用水量	噸	300,600	407,176.67	694,042.91
中水使用量	噸	25,900	26,000	52,000
用水密度	噸/萬元營收	2.11	5.3	6.35

包材使用

榮昌生物踐行「減量化、再利用化、可循環化和替代化」原則，從採購源頭、使用過程、循環再利用等多方面管控包材的使用情況，避免包材浪費現象。2023年，榮昌生物共使用包裝材料44.35噸，單位產值包裝材料使用密度為0.41千克/萬元營收。

¹⁵ 2023年榮昌生物水資源使用量較2022年差距較大，因2023年公司三期各車間（106、206、305、稱量中心、QC）陸續啟用，相關公用系統及車間設備開始調試運行，2023年產量比2022年產量增加，故用水量及對應的中水回收使用量增加。

4. 安全與環保

榮昌生物2023年包材管理相關舉措

- 用物料小包裝更換大包裝，減少包裝材料的使用；
- 嚴格按照市場和臨床需求進行包材的提報和採購，不過量採購，不產生包材過期等情況；
- 包材有變化時，提前評估預計使用量，減少包材的浪費；
- 在生產領料過程中，僅領取當批生產需要的包材；生產結束後對剩餘包材進行退庫；
- 生產領料遵循「先進先出」的原則，不產生大量包材堆積在倉庫的情況；
- 加強員工的操作技能，避免操作問題出現包材浪費的情況；
- 對產線設備定期進行維護和保養，維持設備穩定的生產狀態，減少因設備故障等情況導致的包材浪費的情況。

4.2.5. 綠色辦公

榮昌生物踐行綠色辦公、低碳生活的理念，日常營運中盡己所能避免能源資源浪費，爭做綠色辦公的示範者和推動者，同時，我們提倡員工增強綠色辦公意識、規範綠色辦公行為。

公司推行電子化、無紙化的辦公方式，並利用自動化系統減少紙張浪費。2023年，我們將生產記錄的批號由人工填寫優化為edoc2系統以水印的形式打印，減少批號書寫錯誤，提供工作效率和記錄書寫質量，達到降本增效成果，實現綠色辦公的目標。

此外，我們在衛生間、茶水間等醒目的位置黏貼節約用水的標識，時刻提醒員工關注節約水源；倡導員工使用公共交通工具出行，降低碳排放；以高效節能燈具替代普通白熾燈等措施，用實際行動支持綠色發展。

5. 員工與社區

榮昌生物始終秉持「以人為本」的人才觀，建立成熟的員工管理與職業發展體系，創建多元、公平、包容的工作環境，開展精準化、多樣化、有效化的教育培訓，為各類優秀人才搭建廣闊的發展舞台，不斷提高員工的幸福感，實現企業的高質量創新發展。公司亦大力開創公益慈善事業，積極履行社會責任、展現企業風採。

5.1. 人才管理

榮昌生物心系員工福祉，切實維護和保障員工的各項合法權益，完善薪酬福利制度，充分發揮員工民主管理、民主參與、民主監督作用，不斷提升廣大員工的幸福感和成就感。

5.1.1. 僱傭與權益

榮昌生物嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等營運地所在國家相關法律法規要求，不斷完善內部《員工招聘錄用管理規定》《員工離職管理規定》《勞動合同管理規定》《勞動管理規定》等制度體系建設，堅持合規平等僱傭，維護員工權益。

公司始終遵循「包容多元」原則，高度重視不同地區、性別、民族、宗教信仰及學歷層次人才的合規平等僱傭。我們亦堅守「同工同酬」的原則，在員工聘用、薪酬福利、升職、解聘和退休等方面一視同仁。同時，公司嚴格把控候選人入職信息審核流程，全年未發生使用童工或強制勞工的違法違規事件。

截至2023年12月31日，榮昌生物共有員工3,775人¹⁶，相較於2022年增加13.3%。

¹⁶ 包含勞動合同員工3,561人，臨時工/勞務派遣214人。

5. 員工與社區

表：2023年榮昌生物員工僱傭情況

指標	單位	2022年	2023年
員工總人數	人	3,332	3,775
新招聘員工人數	人	1,555	1,121
按僱傭類型劃分的員工人數	勞動合同員工	3,331	3,561
	臨時工/勞務派遣	1	214
按性別劃分的員工人數	男員工	1,561	1,674
	女員工	1,771	2,101
按年齡劃分的員工人數	30歲及以下	1,543	1,466
	30-50週歲	1,740	2,254
	50週歲及以上	49	55
按職級劃分的員工人數	管理層	140	163
	中層員工	604	743
	普通員工	2,588	2,869
按地區劃分的員工人數	中國大陸員工	3,320	3,760
	海外及港澳台地區員工	12	15
員工總體流失率	%	17.7	27.0
按性別劃分的員工流失率	男員工	19.7	34.9
	女員工	8.5	20.7
按年齡劃分的員工流失率	30歲及以下	8.7	28.6
	30-50週歲	8.9	26.3
	50週歲及以上	0.1	10.9
按地區劃分的員工流失率	中國大陸員工	17.7	27.0
	海外及港澳台地區員工	0	26.7

5. 員工與社區

2023年，榮昌生物進一步加大人才儲備力度，制定了未來3-5年人才發展規劃，通過創新引才制度，拓展引才渠道，確定「加速创新型、國際化、商業化各層次人才引進」的目標，全力構築起一支充滿活力、結構合理、專業精湛的團隊。

表：榮昌生物招聘與人才吸引舉措

- 通過參加線上、線下生物醫藥行業高端學術論壇及相關會議，精準鎖定目標技術背景候選人；
- 在青年博士招聘工作中，與國內外十余所知名高校及人才協會建立了緊密聯繫，助力高潛人才供應；
- 持續完善內部推薦招聘渠道，舉辦首屆「內推節」，建立有吸引力的內部推薦獎勵政策，充分調動員工內推的積極性；
- 通過上線摩卡招聘系統打造了內部人才庫，沉澱企業人才資產，加快候選人上崗速度。

5.1.2. 福利與關懷

榮昌生物始終視人才為公司的核心競爭力，嚴格依照內部《薪酬管理規定》持續健全薪酬福利體系，深入貫徹落實「多軌道發展、業績導向、公平公正、易崗易薪、短期與長期激勵相結合」五大原則，增強企業的人才吸引力。

公司持續強化內部激勵機制，完善績效考核指標，發揮績效考核的激勵和導向作用，深入推進員工持股計劃。本年度，我們共開展兩批員工A股限制性股票激勵計劃，授予40名核心員工公司股票213.4萬股，紮實推進員工與企業實現共同富裕。同時，公司秉持「激勵高達成、超額達成」的總體原則，針對性地調整內部薪酬與福利政策，對非管理及銷售人員實行可變薪酬機制，將績效獎金與考核結果密切掛鉤，建立以業績為導向的企業文化，推動企業的長期健康發展。

公司嚴格遵守《勞動合同法》等相關法律法規，切實保障全體員工的法定福利。我們給予每位員工依法享有帶薪年休假的權利，並提供節日禮金、生日禮品、生育補貼、通訊補貼、免費工作餐、免費班車、交通補貼、住宿等福利，提高員工歸屬感和幸福感。報告期內，員工社會保險覆蓋率達100%。

5. 員工與社區

2023年，公司精心組織開展了一系列的員工關愛活動，包括3.8婦女節、端午節、安全月活動、先進表彰等，支持部門自行組織團隊建設活動，豐富員工的業餘文化生活，為員工搭建了一個健康生活、展示自我的平台，幫助員工們更好地平衡工作與生活。

案例：舉辦春季運動會

2023年新年伊始，我們舉辦了園區春季運動會，羽毛球、籃球等多項比賽項目，在幫助員工釋放工作壓力的同時增強團隊合作精神。此外，我們還為優勝者頒發精美獎品，激勵員工積極踐行健康生活方式，將體育運動的激情投入於工作和生活之中去。



圖：園區春季運動會

5. 員工與社區

我們高度重視女性員工的基本權益，對在孕期的女性員工實施保護原則，減輕其在懷孕期間的工作負擔，並為女性哺乳員工提供母嬰室，營造更加包容和公平的工作環境。同時，我們針對女性同胞開展了「兩癌」篩查等多個專項關愛活動，以實際行動落實多元、平等的僱傭理念。

案例：關愛生育及哺乳期女性員工

2023年，公司為生育期女性員工發放尿不濕等禮物，並為哺乳期女性員工提供母嬰室，充分尊重並保障哺乳期母親的權益，讓她們在需要哺乳的時候享受到一個私密、舒適、安全的環境。



圖：生育期女性員工禮品



圖：公司母嬰室

5. 員工與社區

案例：舉辦文藝聯歡活動

2023年9月26日，我們舉辦了慶中秋迎國慶的文藝聯歡活動，整場聯歡會節目類型豐富多彩，歌曲、舞蹈及器樂演奏精彩紛呈。本次活動豐富了員工的文化娛樂生活，營造了濃厚的節日氛圍，凝聚了幹事創業的精神動力，真切地表達了公司對廣大員工的關愛。



圖：中秋國慶文藝聯歡會

此外，公司始終把解決員工困難放在工作的重要位置。針對家庭發生變故或遭受重大疾病的員工，我們及時進行走訪慰問或者提供資金支持，隨時掌握困難員工生活工作狀態，切實做好精準幫扶工作。

2023年，榮昌生物心系員工辦實事，累計投入資金1,816.03萬元，為廣大職工提供更貼心、更精準的關懷，用實際工作成效贏得職工的肯定和信賴。

5. 員工與社區

5.1.3. 民主與溝通

榮昌生物穩步推進民主管理，全面維護員工的合法權益。我們高度重視員工的意見與訴求，持續建立健全職工意見反饋渠道，有效搭建員工溝通橋樑。通過開展職工代表大會、設立意見箱、開展職工民主測評等方式，我們鼓勵員工積極發聲，促進公司與員工高效交流互通。

表：榮昌生物員工溝通渠道

職工代表大會	建立內部協商機制，定期徵集與職工切身利益相關、職工群眾關心的重大問題作為提案，一事一案，經工會委員會審核立案後，召開職工代表大會，充分徵求工會代表及職工代表的意見，達成一致決定決議並落實，總結上年工作，並審議來年工作部署。
意見箱	提供內部溝通和舉報渠道，保證員工訴求表達渠道暢通。
職工滿意度民主測評	充分了解員工的滿意度並聽取員工意見，針對性地進行改善。

本年度，公司共開展滿意度調查3次，主題涵蓋餐廳、班車及企業文化認同，調查覆蓋駐煙全體員工。對於調查結果，我們採取了高效、妥當的整改措施，員工滿意度顯著提升。其中，調查結果顯示員工企業文化認同度達95%以上。



圖：餐廳滿意度調查現場圖



圖：企業文化認同度調查現場圖

5. 員工與社區

2023年，公司針對新員工制定了「榮入計劃」的政策，在實行部門引導員制的基礎上推出了「新員工成長手冊」和「入職指引」，幫助新員工更快融入團隊，發揮新人優勢。同時，我們繼續沿用人力資源夥伴制度，為每位員工配備人力資源夥伴，針對員工提出的各項問題和訴求進行反饋。人力資源部每年定期開展員工座談會、員工調研等相關活動，及時聽取員工反饋意見，收集員工問題，確保溝通機制和渠道的暢通。

案例：「2022屆應屆生入職一週年座談會」活動

2023年7月，公司組織全體2022屆應屆生開展了座談會活動，會議選取來自研發、生產、質量3個系統共10名優秀應屆生進行了年度工作匯報及榮昌精神解讀，並分組展開工作、生活意見反饋分享，於基層員工和管理層之間搭建了一個雙向溝通的渠道，展現了青年員工朝氣蓬勃的風貌。



圖：2022屆應屆生入職一週年座談會

5. 員工與社區

5.2. 員工培養

榮昌生物高度重視員工成長成才，完善高水平人才培養體系，暢通幹部晉升渠道，構建特色員工培訓機制，著力激發人才隊伍活力。

5.2.1. 員工晉升

榮昌生物高度重視員工的職業發展與晉升，修訂並完善《員工晉降與調配管理規定》《員工績效考核管理規定》等內部制度，不斷完善績效考核體系，優化晉升流程，規範晉升通道，加強人才隊伍建設，全面激發員工的積極性和創造力。

表：榮昌生物員工績效考核及晉升機制

針對非營銷類人員	通過高效的工作系統開展日常考核及年度考核，並定期跟進績效目標實時進展，為部門管理人員提供績效輔導相關諮詢服務，確保績效管理工作客觀公平、溝通到位；
針對營銷人員	根據員工的級別設置相應的考核激勵機制，通過季度考核將評估結果與獎金直接掛鉤，保證激勵的及時有效性；
針對高績效的營銷人員	制定了高潛人才計劃「榮耀明星」、「榮耀新星」計劃，為其打造精準定向的培養模式；
針對中高層人員	設置了股權激勵政策，保證優秀員工的長期穩定發展。

5. 員工與社區

公司亦定期與翰威特、美世等諮詢公司進行溝通，通過對比第三方提供的行業薪酬水平，及時審查並調整公司薪資體系，以確保其與市場行情和業務需求相適應。此外，我們多次聘請人力資源管理業界專家及培訓師來司進行專題培訓，為公司薪酬和晉升考核方案的制定建言獻策，進一步提升員工的工作能力和企業的整體競爭力。報告期內，150余名基層管理人員通過績效考核獲得了晉升機會。

案例：企業績效管理專題培訓

2023年4月，我們邀請到了楊斌教授¹⁷為公司中高層管理人員進行「構建系統思維推進企業興企」專題培訓活動，從理論和實踐兩方面，深入剖析了企業績效的產生及變化因素，加深了管理層對企業協同效應的認知，為企業人才培養工作提供了有力的理論支持。



圖：企業績效管理專題培訓現場

¹⁷ 楊斌教授：南開大學商學院人力資源管理系教授、博士生導師、中國人力資源開發學會勞動關係分會常務理事。

5. 員工與社區

5.2.2. 員工培訓

榮昌生物持續健全高質量精準化的培訓體系，細化需求靶向，進一步加大人才培養力度和培訓覆蓋面，不斷完善員工知識結構，全方位提升員工的職業技能和綜合素質。

本年度，我們根據企業戰略發展需要和員工個人發展需求，調整了培訓課程和培訓形式，實現全體員工多元化覆蓋。

表：榮昌生物員工培訓體系

公司級	人才梯隊計劃 領導力提升	高層	關鍵崗位後備人才(高管)	領導力、決策力、影響力、個性化需求、文化研討
		中層	資深經理、總監 新經理	管理業務、管理團隊、文化的理解和認同
		基層	資深主管 新晉主管	業務能力、角色轉換、自我管理、員工督導、文化的理解和認同
	通用培訓共同培養 和內部轉化	各職能部門		以解決現有問題為切入點，人力有側重有需求有步驟地配合部門開展業務系統培訓，以提升整體業務水平
		核心業務能力		
	全員職業素質提升	主要面向基層員工學習提升		員工職業化、職業禮儀、團隊合作、時間管理等通用技能類培訓的開展
	新員工試用期培養	總部	各部門	梳理制度、流程優化改進、加強新員工融入感受
		駐外	北京、上海	北京上海人力主導組織所在地新員工培訓，建立實用的課程體系
		營銷	營銷體系人員	建立營銷體系人員新人培養 完善營銷人員新員工培訓管理制度

5. 員工與社區

部門級	專業技能/ 崗位技能類	本部門員工	完成本部門工作所需的專業、崗位技能及考核上崗
		新人培養計劃	行業法規/制度動向及更新最新知識賦能 崗位職責、崗位工作流程 實施導師制，為新員工匹配崗位導師帶教
		業務提升	整合優秀資源內部/外部分享，提升業務能力

截至報告期末，本公司參訓員工總人數達3,293人，培訓總時長達56,464小時。

表：2023年榮昌生物員工培訓情況

指標	單位	2022年	2023年
員工受訓總人次	人次	2,180	3,293
員工受訓總時數	小時	1,100	56,464

指標	單位	2022年	2023年
受訓員工百分比	%	65.4	87.2
按性別劃分的受訓員工百分比	男員工	70.7	45.2
	女員工	60.8	54.8
按職級劃分的受訓員工百分比	管理層	75.0	2.6
	中層員工	128.3	21.3
	普通員工	50.2	76.1
人均受訓小時數	小時	0.50	17.1
按性別劃分的員工人均培訓小時數	男員工	0.36	17.6
	女員工	0.31	16.8
按職級劃分的員工人均培訓小時數	管理層	0.38	9.8
	中層員工	0.65	24.0
	普通員工	0.25	15.5

2023年，我們積極開展培訓數字化轉型工作，運用榮昌雲學堂線上培訓平台先後組織多場專項學習項目，對平台管理員、駐內外新員工、管理人員等進行系統性培訓。同時，平台搭載了培訓知識、線上直播、素材等多個板塊供學員自行學習，鼓勵員工利用碎片化時間多渠道攝取學習資源。

5. 員工與社區

法規境內下創新藥物研究及上市及案例分析

申办方与监管当局都需要基于不确定性进行决策

	要求	申办方的申报资料 主要缺陷	次要缺陷	CD
数据的力量	<ul style="list-style-type: none"> 目的明确 格式/结构无误 (eCTD) 写作风格简明, 结构清晰 数据来源清楚 前后一致 没有书写错误 	<ul style="list-style-type: none"> 错误表达 关键点缺失 设计缺陷 递交资料前后不一致 数据可靠性存疑 	<ul style="list-style-type: none"> 表述不清 图表错标 数字前后不一致 格式不对 书写错误较多 	<ul style="list-style-type: none"> 基于审评模板从申报资料中读取信息 基于系统的科学问题进行审评
逻辑的魅力	<ul style="list-style-type: none"> 推论严谨 环环相扣 证据链充分不确定性 	<ul style="list-style-type: none"> 逻辑有问题 数据不支持结论 (利息)回融问题 	<ul style="list-style-type: none"> 全文逻辑欠佳 写作水平低下 对疑点解释不全面 	<ul style="list-style-type: none"> 全面的比较, 分析 多学科结论的综合 风险评估
决策的艺术	<ul style="list-style-type: none"> 依据现有证据和逻辑, 能证明临床价值, 且风险可控 			<ul style="list-style-type: none"> 基于不确定性进行审评, 风险可控

2023/12/6

我觉得可以
不确定性

我觉得可以!
不确定性

申办方在不确定环境下做出激进的决策, 如何说服监管当局在不确定环境下同意我们的决策?

圖：榮昌雲學堂線上培訓平台

案例：「菁鷹計劃」特別培訓項目

2023年，我們為公司新晉升的管理人員設計舉辦了「菁鷹計劃」特別培訓項目。本項目旨在幫助新晉管理人員從「角色轉變、責任意識擔當、溝通技巧、工具方法」四個維度進行學習和實踐，提升崗位勝任力，員工的一次性通過率達到了96%。



圖：新晉員工培訓活動

5. 員工與社區

案例：臨床研發與註冊專業培訓

2023年，我們根據臨床研發與註冊技術人員的職能導向，開設了線上線下結合的定向專業課程。培訓課程高度覆蓋了學員的專業領域知識，激發員工的學習動力與探索精神，進一步提高員工的工作技能。



圖：臨床研發與註冊線上專業培訓

為了應對全球化的深入發展趨勢，公司針對多元化政策對員工進行了各類文化培訓活動，進一步提高員工的文化敏感度，增強團隊凝聚力。我們組織策劃了「決戰巔峰—勇攀智慧塔」和「頭腦競技場」系列企業文化知識競賽，吸引1,043人參與，刷題總數達到46萬余題。同時，我們邀請到外部專家進行培訓講座，為員工講解多元文化背景下的溝通技巧、團隊協作、績效管理、目標設定與計劃落地等方面的知識，共開設4場次，培訓時長24小時，參訓人數達到391人次。



圖：企業文化知識競賽



圖：溝通談判技巧培訓

5. 員工與社區

2023年，公司持續開展操作技能再教育工作，我們對考取專業資質的員工給予一定的政策支持，根據相關業務崗位實際需求提供相關資格證的考取和複審，為員工提供報銷考試費用。同時，公司與權威認證機構建立合作關係，為員工考取專業資質提供便利和支持。本年度，公司員工累計考取特種作業證書65人，特種設備操作人員62人，GCP證書31人，PMP證書2人，實驗動物從業資格18人。

5.3. 社區關懷

在企業高速發展的同時，榮昌生物始終堅持仁以為己任，充分發揮企業自身優勢開展各項公益民生活動，積極回饋社區，踐行企業社會責任。我們亦堅持與慈善同行，激勵引導員工投身社會公益活動，廣泛傳播慈善文化，打造公益慈善事業優質平台，不斷提高社會服務水平。

案例：榮昌生物啟動「維愛同行」患者關愛項目

2023年，榮昌生物啟動「與愛同行 傳遞希望」患教活動及「維愛同行」患者關愛項目。本項目匯集國內頂級腫瘤醫療資源，為患者提供原創優質的心理疏導、生活引導等患教服務，推動提升我國尿路上皮癌患者的疾病認知水平，助力癌症診療規範化，實現了公司從技術突破到公益事業的布局。



圖：「維愛同行」患者關愛項目啟動會現場

6. 附錄

6.1. 香港聯交所ESG指標索引

		指標	頁碼
環境	A1排放物	一般披露：有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的：	P49、P52-54
		(a) 政策；及	
		(b) 遵守發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	
		A1.1排放物種類及相關排放數據	P52
		A1.2直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)	P49
		A1.3所產生有害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)	P55
		A1.4所產生無害廢棄物總量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)	P55
		A1.5描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟	P51
A1.6描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟	P54-55		

6. 附錄

指標		頁碼
A2資源使用	一般披露：有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策	P56
	A2.1按類型劃分的直接及/或間接能源(如電、氣或油)總耗量(以千個千瓦時計算)及密度(如以每產量單位、每項設施計算)	P59
	A2.2總耗水量及密度(如以每產量單位、每項設施計算)	P60
	A2.3描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟	P56-58
	A2.4描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟	P60
	A2.5製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位估量	P60
A3環境及天然資源	一般披露：減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策	P50-P51
	A3.1描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動	P50-52
A4氣候變化	一般披露：識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策	P46-48
	A4.1描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動	P46-48

6. 附錄

		指標	頁碼
社會	B1 僱傭	一般披露：有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他待遇及福利的：	
		(a) 政策；及	P62
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	
		B1.1按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數	P63
		B1.2按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	P63
	B2 健康與安全	一般披露：有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：	
		(a) 政策；及	P37-39
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	
		B2.1過去三年(包括匯報年度)每年因工亡故的人數及比率	P42
B2.2因工傷損失工作日數		P42	
	B2.3描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法	P39-42	

6. 附錄

指標		頁碼
B3發展與培訓	一般披露：有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動	P72-73
	B3.1按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層)劃分的受訓僱員百分比	P73
	B3.2按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數	P73
B4勞工準則	一般披露：有關防止童工或強制勞工的：	
	(a) 政策；及	P62
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	
	B4.1描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工	P62
	B4.2描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟	P62

6. 附錄

指標		頁碼
B5 供應鏈管理	一般披露：管理供應鏈的環境及社會風險政策	P14
	B5.1 按地區劃分的供貨商數目	P14
	B5.2 描述有關聘用供貨商的慣例，向其執行有關慣例的供貨商數目，以及相關執行及監察方法	P14-15
	B5.3 描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法	P14-15
	B5.4 描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法	P14-15
B6 產品責任	一般披露：有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的：	
	(a) 政策；及	P16
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	
	B6.1 已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比	P19
	B6.2 接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法	P33
	B6.3 描述與維護及保障知識產權有關的慣例	P26-27
	B6.4 描述質量檢定過程及產品回收程序	P19-20
	B6.5 描述消費者資料保障及私隱政策，以及相關執行及監察方法	P33-34

6. 附錄

指標		頁碼
B7反貪污	一般披露：有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑的：	
	(a) 政策；及	P12
	(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例	
	B7.1於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果	P12
	B7.2描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	P12
B7.3描述向董事及員工提供的反貪污培訓	P13	
B8社區投資	一般披露：有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策	P76
	B8.1專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)	P76
	B8.2在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)	P76

6. 附錄

6.2. 讀者意見反饋表

尊敬的讀者：

非常感謝您對榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司可持續發展的關注和支持，為向您提供我們更專業、更有價值的環境、社會及管治信息，進一步提升可持續發展報告的質量，歡迎您回答意見反饋表中的相關問題。

- 1 您對報告是否滿意？請作出您的評價。
- 2 您認為我們履行社會責任的情況是否得到了完整披露？
- 3 您希望了解的信息在報告中是否被完整披露？
- 4 您對報告有哪些改進建議？

您的信息

姓名

工作單位

職務

傳真

聯繫電話

電子郵件

