

Abbisko 和譽

Abbisko Cayman Limited

和譽開曼有限責任公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：2256.HK



2025

環境、社會及管治 (ESG) 報告

Environmental, Social and Governance (ESG) Report



目錄

CONTENTS

報告編制說明	01
董事會聲明	03

ESG 數據表和附註	47
對標索引表	52
定義釋義表	55

01

關於和譽 04

公司介紹	04
2025 年關鍵績效及榮譽	05

02

ESG 管理 06

ESG 管治架構	06
持份者溝通	06
重要性議題分析	08

03

和治有方，夯實治理根基 09

企業管治	09
投資者權益保護	10
風險管理與內部控制	12
反貪污與反賄賂	14

04

和承創新，厚植研發沃土 16

研發創新與倫理	16
知識產權保護	24

05

和鑄品質，踐行質量擔當 25

產品品質與安全	25
客戶服務管理	27
信息安全與隱私保護	28
供應鏈管理	30

06

和澤共生，守護綠美環境 32

環境管理體系	32
資源管理	34
排放物管理	35
應對氣候變化	37

07

和合員工，賦能人才發展 39

員工僱傭與權益	39
職業健康與安全	41
員工培訓與發展	43

08

和益同心，共創和諧社會 45

公益慈善與志願服務	45
健康可及性	45

報告編制說明

本報告是和譽開曼有限責任公司（股票代碼：2256.HK，「本公司」）第 5 份《環境、社會及管治 (ESG) 報告》，向投資者等持份者披露了本公司及其附屬公司（合稱「和譽」「我們」或「本集團」）在環境、社會和管治方面表現的相關信息，包括策略、管理和事件情況。

報告範圍

本報告範圍涵蓋和譽開曼有限責任公司及其附屬公司，除非特別說明，與和譽同期合併財務報表範圍一致。

報告期間

報告期為 2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日（「報告期」）。部分內容超出此範圍。

編制依據

本報告依據香港聯合交易所有限公司（「香港聯交所」或「交易所」）刊發的《環境、社會及管治報告守則》（2025 年 1 月 1 日生效版）要求編制。

報告編制原則

重要性

本集團識別出投資者等持份者關注的與經營相關的重要性議題，作為本報告匯報重點。本報告中對重要性議題匯報的同時關注本集團運營涉及的行業特徵以及所在地區特徵。重要性議題的分析過程及結果詳見本報告「重要性議題分析」章節。同時，本報告對環境、社會和管治方面可能對投資者及其他相關方產生重要影響的事項進行重點匯報。

準確性

本報告盡可能確保信息準確。其中，定量信息的測算已說明數據口徑、計算依據與假定條件，以保證計算誤差範圍不會對信息使用者造成誤導性影響。定量信息及附註信息詳見本報告「ESG 數據表和附註」章節。本集團董事會（「董事會」）對報告的內容進行保證，不存在虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

平衡性

本報告內容反映客觀事實，對涉及本集團正面、負面的信息均予以不偏不倚的披露。在報告期間內未發現應當披露而未披露的負面事件。

清晰性

本報告以繁體中文和英文版本發佈。本報告中包含表格、模型圖以及專業名詞表等信息，作為本報告中文字內容的輔助，便於持份者更好地理解報告中的文字內容。為便於持份者更快獲取信息，本報告提供目錄及 ESG 標準的對標索引表。

量化及一致性

本報告披露關鍵定量績效指標，並盡可能披露歷史數據。本報告對同一指標在不同報告期內的統計及披露方式保持一致；若統計及披露方式有變更，在報告附註中予以充分說明，以便持份者準確評估本集團 ESG 數據水平發展趨勢。

完整性

本報告匯報範圍與本集團合併財務報表範圍保持一致。

時效性

本報告為年度報告，本集團盡力在報告期結束後盡快發佈報告，以便為持份者決策提供及時信息參考。

可驗證性

本報告中的案例與數據均來自本集團實際運行的原始記錄或財務報告。本集團採用 HiESG 績效管理信息系統對歷年 ESG 量化績效進行管理，所有披露數據來源與計算過程皆可追溯，以支持外部鑒證工作的開展。

數據說明

報告中數據和案例來自本集團實際運行的正式記錄。

報告中的財務數據均以人民幣為單位。財務數據與本集團年度財務報告不符的，以年度財務報告為準。

報告獲取方式

本報告通過電子版形式發佈，發佈平台包括交易所指定的信息披露平台，亦可於本集團官方網站（www.abbisko.com）在線瀏覽或下載。

聯絡我們

如對報告有建議，可通過以下方式與我們聯繫：

聯繫地址：中國上海市浦東新區張江高科技園區哈雷路 898 號 3 號樓

聯繫郵箱：public@abbisko.com

董事會聲明

歲序更替，華章日新，當前全球醫藥健康產業與可持續發展議程日益深度融合。2025 年，和譽在機遇與挑戰交織中堅守初心，將 ESG 理念全面融入企業戰略與日常運營，在創新研發與可持續管理上持續突破，不斷夯實可持續發展管理基礎與工作機制，實現了從開創性研究到首個商業化產品的重要跨越。

以精進治理，築牢可持續發展根基。本集團持續優化治理架構，強化風險與合規體系，提升運營效率，不斷增強組織韌性與執行力，為長期穩健發展奠定制度與人才根基。本集團高度重視 ESG 事宜可能對本集團產生的重大影響，加強與股東及持份者的溝通，定期開展議題重要性分析，以更好地響應股東及持份者的期望。本集團董事會監察可持續發展事宜，審查與批准 ESG 管理政策、策略、目標和年度工作，並依託下設 ESG 工作小組協調推動各項 ESG 政策的落地執行，確保 ESG 目標有效達成。

以價值轉化，釋放創新研發潛力。2025 年是和譽發展史上具有里程碑意義的一年——首款自研創新藥匹米替尼（貝捷邁®）獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，有望惠及更多髓鞘巨細胞瘤（「TGCT」）患者；依帕戈替尼單藥註冊性臨床順利入組首例患者；ABSK043、ABSK061 等多款自研候選藥物陸續取得重要臨床進展。本集團始終聚焦全球重大疾病領域，致力於為患者提供更優質、更可及的治療選擇。

以責任擔當，踐行氣候發展路徑。面對氣候變化這一全球性重大議題，本集團董事會已將氣候變化納入常規審議範圍，各職能及業務部門將氣候風險管理融入日常工作中。針對氣候變化帶來的物理風險、轉型風險與機遇，本集團持續健全氣候管理體系，通過制定極端天氣應急預案、加強安全培訓、完善應急設施、增加節能減排相關技術投入等一系列措施進一步緩解與應對氣候變化帶來的影響。

新的一年，和譽將迎來創立十周年的重要時刻。十年積澱，本集團將繼續秉持「發現及開發腫瘤學及其他領域的新型差異化療法，以滿足中國及全球患者未滿足的重大醫療需求」這一使命，銳意創新，穩步前行，推動本公司邁向更加確定、更具韌性的未來。

01 關於和譽

公司介紹

和譽成立於 2016 年，是一家立足中國，著眼全球的創新藥研發公司。和譽的產品組合主要以小分子為核心，專注於腫瘤精準治療及腫瘤免疫治療，並不斷探索擴展至非腫瘤治療領域及其他技術路線。自成立以來，我們已戰略性地構建出由 21 種主要用於腫瘤的候選藥物組成的強大產品管線，其中，貝捷邁® 已獲得監管上市批准，若干其他候選藥物處於臨床開發階段。和譽的創始人和管理團隊擁有多年頂尖跨國藥企的研發和管理經驗，參與了多個臨床及上市新藥的研發。通過對科學創新的執著追求，我們的目標是向全世界的患者提供可改善療效的變革性療法。

公司基本情況

公司名稱	和譽開曼有限責任公司
英文名稱	Abbisko Cayman Limited
上市代碼	2256.HK
總部地址	中國上海市浦東新區張江高科技園區哈雷路898號3號樓
主要運營地	境內：上海、北京、無錫 境外：中國香港、澳大利亞、美國



願景

滿足中國及全球患者未滿足的重大醫療需求



使命

我們致力於發現及開發腫瘤學及其他領域的新型差異化療法

2025 年關鍵績效及榮譽

經濟績效



研發績效



環境績效



僱傭績效



榮譽獎項

3 項企業影響力獎項:

- 獲得 2025 中國企業全球化新勢力 100 強 - 引領型企業獎
- 榮獲 2025 第十五屆公益節暨 ESG 影響力年會 2025 年度責任品牌獎
- 榮獲 2025 年度肯耐珂薩星躍獎最佳僱主品牌 - 優秀企業獎

5 項資本市場獎項:

- 斬獲第十屆智通財經上市公司評選最具價值醫藥公司、最佳 PR 團隊、最佳 IR 獎
- 入選「白玉琮杯」(上海) 第十二屆優秀公共關係傑出案例
- 榮獲第二屆聚董秘百佳 IR 稱號

10 項創新及成長類榮譽:

- 獲得上海市高能級企業認定
- 入選張江科學城專項發展資金成長型科技企業支持名單
- 榮登 2025 張江創新藥企全球競爭力 TOP15 榜單
- 榮獲中國醫藥創新 15 年卓越成就獎 - 最具臨床潛力價值 TOP15 黑馬獎
- 榮膺中國創新藥十年榮耀榜 - 行業引領 Biotech 公司榜單
- 蟬聯 2025 中國醫藥創新企業 100 強榜單
- 獲評第六屆國際科創節年度科技創新燈塔獎
- 榮膺第 11 屆定量藥理學與新藥評價會議高質量論文獎
- 榮獲 2025 年度張通社科創新先鋒獎
- 當選上海臨床研究協同發展聯盟理事單位

02 ESG 管理

ESG 管治架構

本集團已建立由「ESG 決策層、ESG 組織層、ESG 執行層」組成的自上而下 ESG 管治架構。各層級權責清晰、協同聯動、溝通順暢，保障本公司環境、社會及管治（「ESG」）事項有效推進。

本集團董事會作為 ESG 管治的最高決策機構，全面監督本集團的 ESG 工作事項。董事會下設 ESG 工作小組，負責統籌協調、實施並持續監督各項 ESG 事宜，確保 ESG 管治架構高效運行。

和聲 ESG 管治架構及工作職責

ESG 決策層

董事會

- 監察本集團的可持續發展及展望
- 定期審查本集團的 ESG 表現及在實現相關目標方面的進展
- 審查和批准本集團的 ESG 管理政策、策略、目標和年度工作，包括對重要的 ESG 議題、風險和機會進行評估、優次排列及管理

ESG 組織層

ESG 工作小組，成員包括 ESG 總協調人、ESG 數據及材料協調人和關鍵部門代表等

- 協調及推動各部門執行各項 ESG 政策，監察各職能部門的 ESG 相關工作
- 檢討及監察本集團的 ESG 政策及常規，確保本集團符合相關法律及監管要求
- 持續追蹤及審視 ESG 相關表現及目標進度，確保各項 ESG 事宜均獲得妥善管理及落實

ESG 執行層

各部門

- 按照本公司 ESG 管理方針、策略、規劃、年度工作及目標的部署、要求和分工，組織、推進及執行各項 ESG 相關工作
- 遵守各項 ESG 相關政策及制度

持份者溝通

本集團重視持份者意見，主動傾聽並積極響應持份者訴求與期望。2025 年，本集團持續與股東 / 投資者、客戶、員工、受試者、政府及監管機構、供應商、合作夥伴、媒體、社區與公眾等主要持份者保持雙向溝通，通過各種渠道深入了解各持份者的建議並作出回應，確保溝通機制暢通有效。

和譽主要持份者關注議題及溝通途徑

主要持份者	關注議題	主要溝通途徑
股東/投資者	<ul style="list-style-type: none"> 企業管治 研發創新與倫理 風險管理與內部控制 	<ul style="list-style-type: none"> 股東大會 投資者關係活動 上市公司信息披露，包含但不限於定期公告及自願公告
客戶	<ul style="list-style-type: none"> 產品品質與安全 健康可及性 信息安全與隱私保護 客戶服務管理 臨床試驗安全性 	<ul style="list-style-type: none"> 產品品質管理 客戶溝通及投訴機制 客戶滿意度調查 創新藥物研發
員工	<ul style="list-style-type: none"> 職業健康與安全 員工僱傭與權益 員工培訓與發展 反貪污與反賄賂 	<ul style="list-style-type: none"> 員工表達意見的渠道（面談、會議等） 工作表現評核及晤談 業務簡報 管理會議及員工大會 員工培訓
受試者	<ul style="list-style-type: none"> 研發創新與倫理 產品品質與安全 信息安全與隱私保護 臨床試驗安全性 	<ul style="list-style-type: none"> 知情同意書 實驗用藥品安全和投訴渠道 臨床試驗管理 藥物警戒與用藥安全
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"> 企業管治 研發創新與倫理 產品品質與安全 環境管理體系 資源管理 排放物管理 應對氣候變化 能源利用 臨床試驗安全性 	<ul style="list-style-type: none"> ESG管治架構 匯報及參加會議 合規報告 信息披露 備案或審批 現場稽查
供應商	<ul style="list-style-type: none"> 供應鏈管理 反貪污與反賄賂 	<ul style="list-style-type: none"> 供應商管理 供應商/承辦商評估制度 行業會議 現場考察
合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> 研發創新與倫理 知識產權保護 反貪污與反賄賂 	<ul style="list-style-type: none"> 策略性合作項目 行業會議交流 專業資料平台 現場考察
媒體	<ul style="list-style-type: none"> 企業管治 研發創新與倫理 產品品質與安全 	<ul style="list-style-type: none"> 新聞稿 高級管理人員訪談 行業會議 官方微信等社交平台
社區與公眾	<ul style="list-style-type: none"> 健康可及性 公益慈善與志願服務 	<ul style="list-style-type: none"> 創新藥服務研發 志願服務 社區活動 信息披露

重要性議題分析

本集團結合營運地國家政策及行業發展，綜合考慮本集團戰略及主要持份者的關鍵訴求，依照香港聯交所《主板上市規則》附錄 C2《環境、社會及管治報告守則》，按照議題識別、排序、審議與報告的流程，通過部門訪談、專家分析等方式，分析各議題對持份者的影響和對業務的影響，綜合內外部評估結果確定本集團的重要性矩陣，並就高重要性議題於本報告中進行重點披露與回應。

和譽重要性議題分析流程

識別	<ul style="list-style-type: none"> 根據香港聯交所《環境、社會及管治報告守則》政策要求，並參考優秀同行業企業 ESG 管理實踐，結合本集團實際運營情況，識別出20項重要性議題。
排序	<ul style="list-style-type: none"> 根據與持份者溝通，結合內部訪談以及專家意見，開展重要性議題分析，對議題進行重要性排序，識別出高重要性議題。
審議與報告	<ul style="list-style-type: none"> 由公司董事會審議並確認重要性議題，對於高重要性議題，公司在 ESG 報告中進行重點披露。

和譽ESG議題重要性矩陣



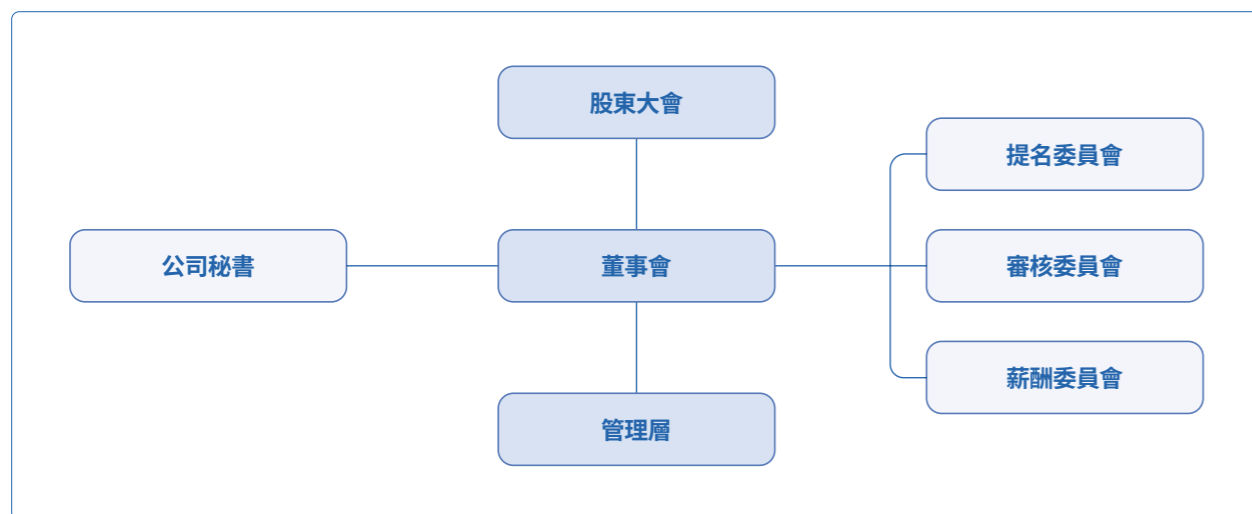
03 和治有方，夯實治理根基

企業管治

和譽嚴格遵守《中華人民共和國公司法》、香港聯交所刊發的《主板規則》《證券上市規則》（「《上市規則》」）、香港法例第 571 章《證券及期貨條例》、第 622 章《公司條例》、香港證券及期貨事務監察委員會刊發的《內幕消息披露指引》等法律法規及政策指引，制定《公司章程》《股東通訊政策》等管理制度，搭建權責分明、運行規範的治理架構。

作為本公司治理核心機構，本集團董事會對股東大會負責，對管理層執行監督職責。依據本公司章程及《上市規則》，股東大會對重大事項審議並形成決議。高級管理層負責內部日常經營與管理事務，確保集團持續、規範、穩健發展。

和譽企業管治架構圖



和譽高度重視內部平等與多元化建設。本集團制定董事會多元化專項政策，明確董事會多元化建設的目標與實施路徑，從性別、年齡、種族、語言、文化背景、教育背景、行業經驗及專業經驗等多維度，保障董事會多元化的有效實現與長期維持。董事會提名委員會作為此項工作的責任主體，負責統籌推進董事會多元化建設，並對相關政策的執行情況開展不定期監督與評估。

2025 年 2 月及 3 月，本集團分別聘任 1 名女性獨立非執行董事及 1 名女性執行董事。截至 2025 年末，和譽共擁有 2 名女性董事，切實推進董事會多元化建設。

和譽董事會構成及2025年會議召開情況

董事會成員情況	2025 年度會議召開情況
董事 6 人	股東大會 1 次
女性董事 2 人	董事會會議 5 次
獨立非執行董事 3 人	企業管理及戰略閉門討論會議 1 次 ¹
	審核委員會會議 4 次
	提名委員會會議 1 次
	薪酬委員會會議 3 次

註：閉門會議參會人為董事長及所有獨立非執行董事。

投資者權益保護

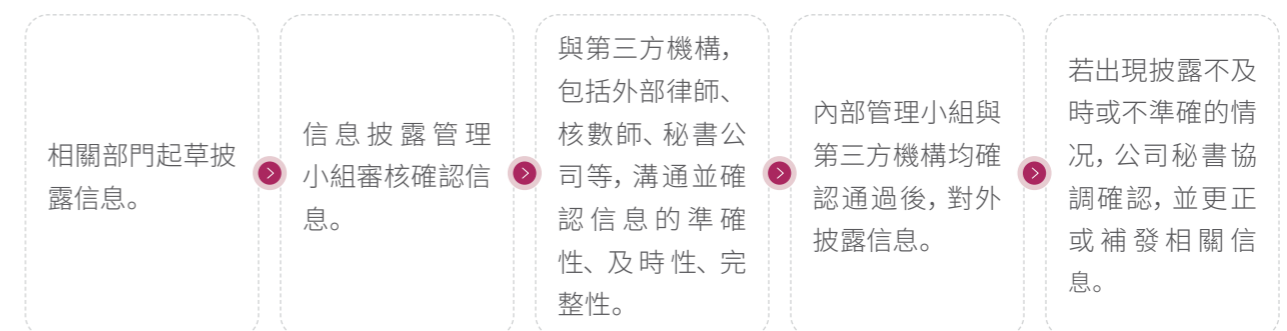
信息披露

和譽嚴格遵循《上市規則》《證券及期貨條例》，將保障股東與債權人知情權置於公司治理的重要地位，並制定了《和譽信息披露管理規範》及《股東通訊政策》等內部管理制度，以明確投資者溝通及信息披露的具體標準、管理職責與操作流程。

在管理架構上，本集團董事會及高級管理層共同承擔信息披露工作的監督與決策職責。為確保此項工作的有效執行，本集團設立了專門的信息披露管理小組，由首席財務官（「CFO」）、公司秘書牽頭，並整合法務合規部與投資者關係管理部門的專業力量，共同負責信息披露的日常運作與管理。

本集團嚴格按照證券監管機構的要求，及時、準確、完整地披露本公司的財務報告、重大事項、關連交易等信息，確保投資者能夠獲取真實、可靠的信息。

和譽信息披露流程



本集團持續強化內部員工的信息披露專業能力，並與外部律師、秘書公司等第三方機構保持常態化溝通和密切協作。為及時掌握監管動向、嚴守合規披露底線，報告期內本集團邀請外部專家圍繞最新監管政策開展專題培訓和講解，有效提升了信息披露的及時性、準確性與合規水平。

報告期內，本集團共計披露了 53 份公告（不包含證券變動月報表、翌日披露報表等），其中包含 23 份與本公司最新業務進展相關的自願性公告及 3 份內幕信息公告。

投資者溝通

和譽恪守《上市規則》等相關法律法規及規範性文件的要求，秉持「合規性、平等性、主動性、誠實守信」的核心原則，全面落實投資者權益保護的各項舉措。本集團持續強化並規範本公司與股東、潛在投資者之間的資訊溝通工作，切實保障溝通環節的時效性、有效性、公平性與公開性。

和譽投資者關係管理舉措

投資者調研與分析	<ul style="list-style-type: none"> 定期調研：通過問卷調查、在線投票等方式，定期開展投資者調研，了解投資者對本集團的認知度、滿意度、投資需求等，收集投資者的意見和建議。 數據分析：對投資者的行為數據、市場反饋、關注重點等進行分析，建立完善的投資者數據庫，了解投資者關注點和市場動態，為集團決策和投資者關係管理提供數據支持。
權益保障	<ul style="list-style-type: none"> 保障投資者權利：嚴格遵守法律法規，保障股東的知情權、表決權、收益權等合法權益，確保本集團的決策和經營活動符合股東的利益。 優化投票機制：完善股東大會的投票機制，加強與股東溝通，提高股東的投票率。同時，加強對投票過程的監督和管理，確保投票結果的公正、公平、公開。 強化股東回報：積極探索通過股份回購等方式，提升本公司價值和股東回報。
溝通渠道建立與拓展	<ul style="list-style-type: none"> 建立多渠道溝通與反饋體系：設立專用郵箱和熱線，定期溝通並處理投訴建議；通過官網和社交媒體發佈信息、互動交流，提升投資者滿意度和信息獲取便捷性。 定期舉辦投資者交流會議：組織線下交流會（如研發日）和線上 / 線下的業績說明會，邀請高管與投資者直接互動，解讀經營狀況、發展規劃及財務業績。 積極參與外部推廣活動：參加投資論壇和行業展會，高管進行演講和現場交流，展示本公司實力與發展前景，提升知名度和影響力。
危機處理	<ul style="list-style-type: none"> 預警機制：建立健全投資者關係危機預警機制，密切關注市場動態、輿情信息等，及時發現可能引發危機的潛在因素，提前做好應對準備。 快速響應：一旦發生危機事件，迅速啟動應急預案，高管和投資者關係團隊及時與投資者、媒體等進行溝通，說明事件真相，採取積極有效的措施解決問題，降低危機對本集團的影響。

報告期內，本集團共舉辦業績說明會 2 次，採用線上線下結合方式，總計 300-500 人參與；組織超過 10 場投資者實地調研，參加超過 80 場行業研討會和路演活動，榮獲 2025 年第十屆智通財經上市公司評選「最具價值醫藥公司」「最佳 PR 團隊」及「最佳 IR 獎」等榮譽。

和譽舉辦 2025 研發日，展示創新管線佈局與前沿臨床進展

2025 年 10 月，和譽 2025 研發日在上海成功舉辦。本次活動匯聚了數十家國內外投資機構代表、臨床專家和媒體人士，採用線上線下結合的形式開展。和譽管理層及研發團隊詳細介紹了本公司創新研發佈局和臨床進展，全面回顧和譽從科學 / 技術到價值的商業邏輯，彰顯了和譽在腫瘤及其他領域持續拓展產品管線的戰略決心和信心。



公司創始人兼首席執行官徐耀昌博士闡述本公司的創新研發戰略

風險管理與內部控制

風險管理

和譽嚴格遵循《中華人民共和國公司法》及《上市規則》等法規要求，制定了包括《風險管理制度》、《審批權限授權政策》以及《和譽員工業務拓展行為準則與行為規範》在內的一系列內部政策和管理制度，為風險管理工作的有效實施提供了制度保障。

本集團構建了以「三道防線」為核心的風險管理體系，明確了各崗位的職責分工。高級管理層承擔總體監督職責，各業務部門在職責範圍內負責具體風險管理的落實，內控內審部門則獨立對風險管理體系的有效性進行評估，以確保其持續高效運行，最大程度降低風險事件對營運的衝擊。

和聲風險管理體系

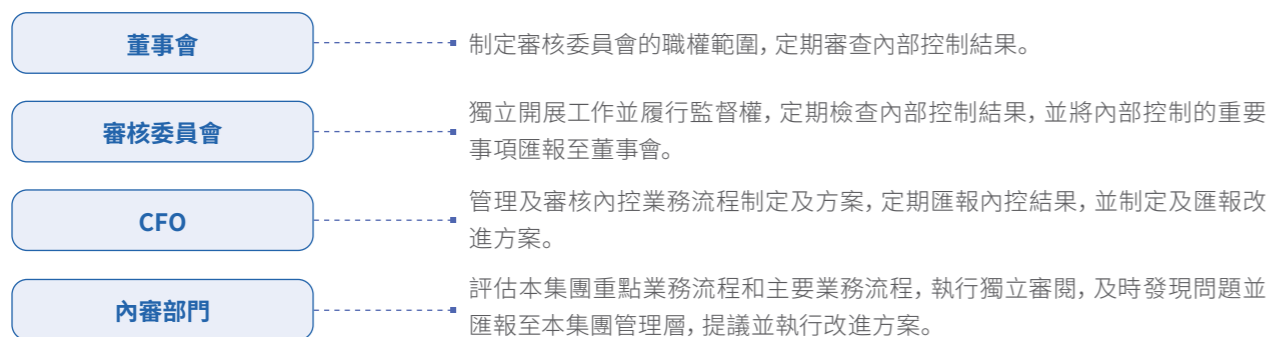


本集團通過風險控制矩陣工具定期進行風險識別，並針對已識別風險及時制定或更新相應政策。通過風險控制矩陣，本集團已建立並適時更新《研究者發起的臨床試驗合規指引》《臨床試驗保險索賠流程》《和聲數據保護政策及框架》以及《和聲舉報投訴和內部調查管理制度》等多項制度，強化臨床試驗、數據安全、反貪污賄賂等重點領域風險的管控能力。

內部控制

本集團嚴格遵循《上市規則》等相關文件要求，制定《內部審計制度》《企業內部控制基本規範》《企業內部控制配套指引》等多項規章制度，對內部審計管理涉及的人員機構、覆蓋範圍、職責權限及工作流程予以明確界定，為企業規範運營提供堅實制度保障。

和聲內部控制管理架構及工作職責



本集團已將合規管理全面融入知識產權保護、環境保護及職業健康安全在內的各項業務營運中，並建立相應的管理流程。在藥物研發全流程中，本集團通過現場內部監控機制持續監督措施執行情況。在法律顧問的協助下，董事會定期審視集團對所有法律法規的遵循狀況，每半年對風險管理及內部控制體系的有效性與充分性進行評估和審閱。

反貪污與反賄賂

和聲將反貪污與反賄賂作為企業合規經營的核心底線，致力於構建廉潔透明的商業環境。本集團嚴格遵循《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反洗錢法》《中華人民共和國監察法》《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》等國家法律法規，關注《2025 年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》新規，確保廉潔從業。

本集團強化長效機制建設，從建設國內合規體系向推進全球監管合規拓展，並據此制定了《反賄賂反腐敗政策》《員工業務拓展行為準則與行為規範》以及《舉報投訴和內部調查管理制度》等一系列內部治理文件，注重文件中英雙語維護，系統化落實反貪腐管理要求，不斷適應國際化業務發展需求。

本集團建立反貪污與反賄賂管理體系，以首席執行官 (「CEO」) 為第一責任人，明確各部門職責分工，全面推動對賄賂、貪污等腐敗行為的預防、審查與處理工作，確保相關風險得到有效防控。

和聲反貪污與反賄賂管理體系

負責部門	具體職責
CEO	推動完善本集團反貪污與反賄賂管理體系，研究和決定本集團反貪污與反賄賂管理有關重大事項；以及審批和簽發本集團反貪污與反賄賂政策。
法務合規部門	全面組織、統籌協調本集團反貪污與反賄賂管理工作。
採購部門	在聘請、選擇和使用第三方前應告知並督促第三方公司遵守反貪污與反賄賂的合規要求。
人力資源部門	<ul style="list-style-type: none"> 負責制定員工違反本集團反貪污與反賄賂管理體系及政策要求的人事處理程序。 督促並確保本集團員工遵守本集團有關反貪污與反賄賂的合規要求。
財務部門	應當在付款或交易相關的必要文檔齊全的情況下方可向第三方支付款項。
各業務部門	各業務部門應負責本部門日常工作中的反貪污與反賄賂管理工作。

報告期內，本集團加強對董事、員工及供應商的反貪污與反賄賂宣導，進一步規範員工、供應商等相關方的反貪污與反賄賂管理，未發生貪污、賄賂、勒索、欺詐及洗錢的事件，亦無因上述事項引發的訴訟案件。

和聲2025年反貪污與反賄賂宣導

面向對象	具體內容
全體董事	組織全體董事學習《關於近期醫藥領域反腐立法和執法新進展情況的交流分享》專項培訓。
全體員工	開展覆蓋全體員工的線上合規培訓，內容涉及反貪污反賄賂領域的最新監管趨勢、執法動態及實踐要求。
供應商	評估長期框架合同，在供應商續約合同或補充合同內加入相關反貪污與反賄賂條款。

本集團在員工入職階段即設立利益衝突申報機制，並配套明確的內部規定與申報流程，以防範員工個人利益與集團利益產生衝突。同時，本集團遵守《舉報投訴和內部調查管理制度》等監督舉報類制度，遵循規定的處理流程，並落實對舉報人的保護措施。

和譽舉報投訴管理流程

報告事宜	<ul style="list-style-type: none"> 員工通過各類渠道向公司報告違規行為。 法務合規部收管並保存舉報材料，並根據情況對舉報開展處理或調查。
調查	<ul style="list-style-type: none"> 經評估後認為必要的情况下，由法務合規部牽頭，人力資源部、信息管理部配合，並可根據舉報投訴或其他線索委託調查人員，以高度保密的方式啟動相關內部調查工作。
調查報告	<ul style="list-style-type: none"> 調查結束後，調查人員應起草調查報告並遞交 CEO 審閱。調查報告中應當包括調查結果和處理建議。 調查結果原則上進行保密，在CEO批准後可進行內部通報。
整改	<ul style="list-style-type: none"> 若員工出現了違規行為，應視情節輕重對員工採取相應措施。情節嚴重時，公司有權起訴涉事人員、報告給有關機關或移送司法機關。 公司將根據情況採取適當的整改措施，包括但不限於對員工進行合規培訓，實施預防及糾正計劃（「CAPA」）或其他行動等。

和譽舉報管理措施

基本原則：鼓勵坦誠報告、禁止打擊報復、禁止虛假舉報、執行保密原則

舉報渠道	<ul style="list-style-type: none"> 電子郵箱 信件郵寄 向高級管理人員直接報告 	舉報形式	<ul style="list-style-type: none"> 實名、匿名
保密措施	<ul style="list-style-type: none"> 專人管理，採取最高等級的保密措施。除調查人員外，不得使調查人員以外的人員知悉舉報人信息及舉報的內容。 除非舉報人明確同意並簽署書面授權，或依據法律法規規定向國家機關披露外，本集團不會向任何人或者機構披露舉報人以及與舉報有關的信息，嚴格禁止對舉報人打擊報復的行為。 		
舉報支持	<ul style="list-style-type: none"> 給予舉報人最大限度的幫助和支持，包括但不限於帶薪休假、調換工作崗位等。 		
處理方式	<ul style="list-style-type: none"> 若舉報屬實發生違規事件，將根據影響嚴重程度對相關員工進行紀律處分，包括書面警告、紀律性停職、降職及解聘等。 		
記錄保存	<ul style="list-style-type: none"> 法務合規部負責如實記錄所有的舉報內容，本集團採取的行動及調查或處理結果（如有）。文件和記錄應當保留 3 年，保留年限屆滿時應根據本集團的相關文件保存制度決定繼續保留的時限或者進行銷毀。 		

04 和承創新，厚植研發沃土

研發創新與倫理

和譽以研發創新為核心驅動力，重視自主研發與成果轉化，以「滿足中國及全球患者未滿足的重大醫療需求」為使命，搭建研發創新體系，推動管線產品的臨床開發。同時，本集團注重知識產權保護與行業協作，不斷完善知識產權管理體系，維護創新成果，為企業研發創新動能提供堅實保障，推動本公司和行業的高質量發展。

研發創新

研發創新作為生物醫藥行業發展的核心引擎，亦是和譽的戰略根基。本集團憑藉優秀的研發團隊，搭建了以創新為導向的藥物發現平台，全面覆蓋癌症基因組學與篩查、計算藥物化學、轉化醫學及生物標誌物科學等領域，顯著提升了識別與開發優質資產的效率和成功率。同時，本公司持續推進 AI 驅動的藥物研發平台建設，利用 Discovery AI 與 Translational AI 賦能藥物發現、機制研究及研發決策，以期提升研發效率，並推動差異化創新藥物的持續產出。

和譽創新驅動發現平台

- 癌症基因組學與篩查：**已對超過 1,000 份癌細胞 / 模型樣本進行基因組測序，建立起 900 份生化、生物物理及細胞學試驗，已完成超過 30 個篩查項目。



- 轉化與生物標誌物科學：**已開發超過 500 份細胞及體內模型，並已完成超過 500 份體內研究。

- 計算化學：**已建立一個由內部設計與合成含有超過 10,000 個分子的實體化合物庫及一個含有約 12 百萬個可用於高通量虛擬篩選的虛擬化合物庫。

在報告期內，本集團進一步增加了研發資源投入，旨在持續拓展產品管線，為臨床治療提供更多有價值的方案，並為全球醫療健康的可持續發展貢獻力量。報告期內，本集團的研發總投入為 508.4 百萬元，占總支出的比例約為 84.0%。截至報告期末，本集團共有研發人員 220 人，占總人數的比例約為 79.7%，其中 72.3% 獲得碩士及以上學位，且 19.1% 持有博士學位。

本集團的研發戰略聚焦於滿足中國及全球患者未滿足的重大醫療需求，重點佈局小分子腫瘤精準治療與小分子腫瘤免疫治療領域，同時始終關注新靶點及新技術路線的探索。截至報告期末，本集團已戰略性構建出由 21 款候選藥物組成的產品管線，其中貝捷邁® 已獲得監管上市批准，其他多款候選藥物目前處於臨床開發階段。

和譽研發管線圖

研發管線 (已獲批及臨床資產)

項目	臨床前	I/II 期	註冊性關鍵臨床	NDA/ 商業化	權益
精準 / 靶向腫瘤學					
貝捷邁® (ABSK021) CSF-1R	TGCT cGvHD			中國 NMPA NDA 獲批	Merck
依帕戈替尼 (ABSK011) FGFR4	FGF19+ HCC FGF19+ HCC, 與阿替利珠單抗聯用				全球
ABSK061 FGFR2/3	GC, 與ABSK043聯用 +/- 化療 軟骨發育不全				全球
ABSK121 FGFR 耐藥突變	實體瘤				全球
ABSK112 EGFR Exon20	NSCLC/BC				全球
ABK3376 (AST2303) EGFR C797S	EGFR-mut NSCLC	合作夥伴主導開發			大中華區: ALLIST 除大中華外其他地區: 和譽
ABSK131 PRMT5*MTA	實體瘤				全球
ABSK141 KRAS G12D	實體瘤				全球
ABSK012 FGFR4 突變	RMS及實體瘤				全球
其他 / 免疫腫瘤學					
ABSK043 口服 PD-L1	實體瘤 NSCLC, 與伏美替尼聯用 NSCLC, 與戈來雷塞聯用				全球
ABSK051 CD73	實體瘤				全球

腫瘤學 非腫瘤學

研發管線 (臨床前階段)

項目	先導化合物確認	先導化合物優化	IND 準備	IND 提交	權益
ABSK211 Pan-KRAS	實體瘤				全球
ABSK191 選擇性 CDK4/2	實體瘤				全球
ABSK192 CNS 可透 CDK4	實體瘤				全球
P151 未披露	心臟血管代謝				全球 (與 Lilly 共同擁有)
P023 GIPR	肥胖症				全球
P011 第四代 EGFR	實體瘤				全球
P018 SMARCA2	實體瘤				全球
P020 ADC	實體瘤				全球
P017 合成致死	實體瘤				全球
P022 STAT6	過敏性皮炎、氣喘、COPD				全球

腫瘤學 非腫瘤學

本集團制定並實施《和譽研發項目管理制度》，系統性明確了產品研發項目的職責分工、立項與階段性評審流程、項目實施管理、費用控制及研發文檔管理要求，實現了研發全流程的規範化運作。

2025 年，隨著多項研發項目取得關鍵進展，本集團的研發管理效率與成果轉化能力進一步提升，NMPA 批准了貝捷邁® (鹽酸匹米替尼膠囊) 的全球首個新藥上市申請 (「NDA」)。貝捷邁® 是中國首個獲批的 CSF-1R 抑制劑。這一里程碑式的成就，標誌著本公司從科學創新的開拓者，成長為能為患者帶來具有商業可行性且影響深遠療法的企業。

和譽2025年研發關鍵進展

臨床前

ABSK112 / ABSK131

- 在 2025 年美國癌症研究協會年會 (「AACR」) 發佈了 EGFR Exon20ins 抑制劑 ABSK112 及 PRMT5*MTA 抑制劑 ABSK131 的最新臨床前研究成果。

化學、生產和控制 (「CMC」)

ABSK061

- 完成 ABSK061 微片製劑的開發，並獲中國 NMPA 藥品審評中心 (「CDE」) 批准治療兒童軟骨發育不全 (「ACH」) 的新藥臨床試驗 (「IND」) 申請。

依帕戈替尼 (irpagratinib, ABSK011)

- 成功開發和生產依帕戈替尼新製劑，支持依帕戈替尼關鍵臨床開展，並啟動原料藥的註冊申報研究。

臨床

貝捷邁® (pimicotinib, ABSK021)

- 在 2025 年美國臨床腫瘤學會 (「ASCO」) 年會上以口頭報告形式展示了自主研發的 CSF-1R 抑制劑貝捷邁® 治療 TGCT 患者的療效、安全性及臨床效果評估的全球 III 期 MANEUVER 研究結果。
- 在 2025 年歐洲腫瘤內科學會年會 (「ESMO Congress 2025」) 上以口頭報告形式展示了其治療 TGCT 患者的全球 III 期 MANEUVER 研究的長期療效和安全性數據。

依帕戈替尼 (irpagratinib, ABSK011)

- FGFR4 抑制劑依帕戈替尼獲 CDE 突破性療法認定 (「BTD」)，用於治療 FGF19 過表達肝細胞癌 (「HCC」)。
- 獲 FDA 授予的快速通道認定，用於治療 FGF19 過表達 HCC。
- 單藥治療 HCC 的註冊性臨床試驗已完成首例患者給藥。
- 在 2025ESMO GI 大會公佈依帕戈替尼聯合阿替利珠單抗治療 FGF19 過表達 HCC 的 II 期臨床數據。

ABSK043

- 於 2025 年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會 (「ESMO Asia」) 上展示口服小分子 PD-L1 抑制劑 ABSK043 聯合伏美替尼治療非小細胞肺癌 (「NSCLC」) 的 II 期臨床研究劑量遞增階段的積極結果，並相應完成一線治療設定下的首例患者給藥。
- ABSK043 與戈來雷塞片聯合治療 KRAS G12C 突變 NSCLC 的 II 期臨床研究順利完成首例患者給藥。

ABSK061

- FGFR2/3 抑制劑 ABSK061 針對 3-12 歲 ACH 兒童患者的 II 期臨床試驗已完成首例患者給藥。

臨床

ABK3376 (AST2303)

- 新一代 EGFR 抑制劑 ABK3376 (AST2303) 完成首例患者入組。

ABSK131

- PRMT5*MTA 抑制劑 ABSK131 針對在 MTAP 缺失的晚期或轉移性實體瘤患者中的臨床 I 期研究已完成首名患者給藥。

ABSK141

- KRAS G12D 抑制劑 ABSK141 獲 NMPA 與 FDA 的 IND 批准開展攜帶 KRAS G12D 突變的晚期實體瘤患者治療的臨床試驗。

NDA / 商業化

貝捷邁® (pimicotinib, ABSK021)

- NMPA 批准了貝捷邁® 的全球首個 DNA。我們的合作夥伴 Merck KGaA, Darmstadt, Germany 負責貝捷邁® 的全球商業化。

研發合作

和譽堅持開放創新理念，持續拓展外部研發合作。本集團設立了專注於業務拓展的專項團隊，負責系統性地識別與評估戰略性合作機遇，積極拓展並構建與外部夥伴的協同機制，通過整合外部資源與內部研發能力，最大化自主研發項目的商業化潛力，為和譽的持續創新與市場擴張提供堅實支撐。

和譽外部合作進展情況

合作對象	合作進展
 Merck Healthcare KGaA (「Merck」)	<ul style="list-style-type: none"> • 2023年12月，與Merck達成就貝捷邁® (pimicotinib) 的獨家許可協議。 • 2024年2月，收到Merck就貝捷邁® (pimicotinib) 授權許可的首付款7,000萬美元。 • 2025年4月，我們宣佈Merck行使貝捷邁® (pimicotinib) 的全球商業化選擇權，行權費用為8,500萬美元，本公司於2025年5月收到該筆行權費。
 上海艾力斯醫藥科技股份有限公司 (「艾力斯」)	<ul style="list-style-type: none"> • 2023年3月，與艾力斯就新一代EGFR口服小分子抑制劑ABK3376 (AST2303) 的大中華區權益達成獨家許可協議。 • 2024年5月，達成ABSK043與艾力斯伏美替尼聯合用藥治療晚期NSCLC的臨床研究合作。 • 2025年3月，達成ABSK043與艾力斯KRAS G12C抑制劑枸橼酸戈來雷塞片聯合用藥治療KRAS G12C突變的NSCLC的I期臨床研究合作。

保障臨床試驗安全

臨床試驗質量管理

和譽將臨床試驗安全與產品質量視為企業發展的基石，建立了全面符合監管要求與業務實際的質量管理體系。和譽設立質量管理部門，建立質量管理委員會，由首席執行官擔任委員會主席，質量負責人、首席醫學官、藥學開發部負責人等成員共同組成質量管理委員會。質量管理委員會每半年回顧並評審質量體系績效、產品質量、重大決策等質量相關事項，為本集團質量管理提供全方位專業指導。

本集團嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）及《藥品生產質量管理規範》臨床試驗用藥品附錄（「GMP」）等相關標準，建立了以《質量手冊》為綱領，涵蓋質量管理流程（「QMP」）、標準操作流程（「SOP」）及作業指導書（「WI」）在內的全面、有效的內部質量管理體系。2025年，本集團進一步制定並實施了《質量委員會及上報升級政策》（Quality Council and Escalation Policy），旨在及時發現產品質量和藥品質量體系問題，確保質量管理體系安全穩健運行。

此外，本集團採取一系列措施，加強臨床試驗質量合規管理，優化質量管理流程，強化實驗室審查管理，加大員工培訓力度，不斷提升臨床試驗質量管理水平。

和譽2025年度臨床試驗質量管理措施及成果

措施	主要內容
加強質量合規管理	<ul style="list-style-type: none"> • 開展臨床前質量體系合規性與符合性檢查，確認臨床前質量體系 10 個模塊符合中國 NMPA、美國 FDA、歐洲藥品管理局（「EMA」）、日本 PDMA 等目標市場藥品監管機構的 cGMP 法規要求，符合《藥品管理法》《藥品生產監督管理辦法》等相關法律法規。 • 2025 年，質量體系共引入新流程 32 個，涵蓋 IT、法務合規、質量管理、實驗室管理、EHS 等多方面；升級臨床前質量體系相關流程並更新政策文件 71 次，新建質量管理政策 25 個。
優化質量管理流程	<ul style="list-style-type: none"> • 建立 DMS/TMS 系統，上線臨床前質量、臨床質量及合規性管理相關政策、流程及培訓課程，並定期維護，大幅提升質量合規水平。 • 引入 QMS 計算機化系統，優化供應商管理、偏差變更管理、糾正與預防措施管理等模塊的管理流程，強化本集團數據完整性、質量合規性建設。
強化實驗室及內部審查管理	<ul style="list-style-type: none"> • 開展無錫實驗室巡查和內審工作，審核人員培訓、儀器設備管理、分析檢測等內容，建立 14 個 CAPA 行動項，新建和更新 16 個 SOP，並設立定期巡查機制，有助於主動識別質量體系中的缺陷、漏洞和潛在風險，推動質量體系的持續改進。
加大員工培訓力度	<ul style="list-style-type: none"> • 開展法規、標準操作規程、政策等多項培訓，相關員工培訓率平均達 98%，提升了本集團質量文化建設與員工質量合規意識。



DMS/TMS 系統及 TrackWise 系統的應用

為建設企業質量管理與合規運營的核心信息化平台，本集團上線 DMS/TMS 系統，推動臨床前質量、臨床質量及合規性管理政策、流程及相關培訓的線上管理。

DMS 系統用於全生命周期文件的電子化管控，實現版本控制、審核審批、歸檔追溯管理，確保數據真實、完整且符合 GCP/GMP 等法規要求；TMS 系統統籌員工培訓計劃、記錄、考核與檔案管理，保障關鍵崗位人員持續符合崗位資質與合規培訓需求。

為進一步提升質量管理的有效性與數據完整性，和譽質量管理部正式引入 TrackWise 質量管理體系（「QMS」），用於規範質量事件、變更控制、供應商管理及糾正與預防措施等關鍵流程，確保相關記錄具備良好的及時性與可追溯性。

兩大系統的應用強化了本集團質量合規體系建設，不僅能夠有效應對監管審計、降低合規風險，還通過流程標準化與數據資產化提升了運營效率，為產品全生命周期質量可控提供堅實基礎，是保障本集團法規符合性、質量及合規文化建設的關鍵支撐系統。

受試者權益保護

針對受試者權益保護，本集團嚴格遵守 GCP、《赫爾辛基宣言》、國際人用藥品註冊技術協調會《良好臨床試驗規範》（「ICH-GCP」）、《涉及人的生命科學和醫學研究倫理審查辦法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、歐洲《通用數據保護條例》（「GDPR」）、美國《健康保險流通與責任法案》（HIPAA）、美國聯邦法規第 21 議題第 50 部分《人類受試者保護條例》（《21 CFR Part 50 Protection of Human Subjects》）、ICH《E6（R3）：藥物臨床試驗質量管理規範技術指導原則》等法律法規與倫理原則，圍繞試驗設計、倫理監管與知情同意三大核心環節建立保護體系，並制定相關的內部管理制度，採取保障措施，確保臨床試驗接受充分倫理審查，以保障受試者的權利、安全和福祉。

和譽受試者權益保障措施

維度	主要內容
試驗設計	<ul style="list-style-type: none"> 明確規定所有臨床試驗必須制定完整的試驗方案，並以保護受試者的安全和權益為首要原則。
監督和倫理審查	<ul style="list-style-type: none"> 本集團制定《倫理會審查資料的遞交》和倫理審查制度與流程等規範性文件，要求所有完整的方案設計和實施資料提交至獨立倫理委員會，經批准後方可開展臨床試驗，強化內部對試驗的監管。 明確規定試驗方案及實施計劃須提交各國藥監局審批或獲得默示許可，以確保試驗及其安全性受到監管審查與監督。

維度	主要內容
知情同意	<ul style="list-style-type: none"> 執行《知情同意書的撰寫、審閱和批准》《受試者書面文件撰寫、審閱和批准》等制度與流程文件，確保和譽臨床試驗中的知情同意書與其他任何書面文件均符合相關法律法規的要求，並經過倫理委員會審查批准，保障受試者的知情權。 試驗用藥品的使用者或其監護人可通過多種渠道向本集團提出意見或投訴，本集團將進行詳盡的調查分析並發現導致產品缺陷的根本原因，制定糾正和預防措施，避免後續同類事件的出現。
保障措施	<ul style="list-style-type: none"> 為受試者購買臨床試驗保險，進一步提升受試者權益保障力度。

除此之外，由於兒童的體格、生理及心理發育是一個動態發展的過程，藥物進入體內後的吸收、分佈、代謝和排泄，以及對藥物的反應與成人之間可能存在顯著差異，兒童受試者在臨床試驗中可能面臨不同於成人的其他安全風險，本集團格外注重兒童臨床試驗的安全性和受試者保護，採取一系列措施保障兒童受試者權益。

和譽兒童受試者權益保障措施

維度	主要內容
試驗設計	<ul style="list-style-type: none"> 採用適宜兒童的設計（如根據發育階段序貫入組），優化流程，如最小化採血量、提供舒適環境等，以減輕兒童受試者負擔。
試驗設計與倫理審查	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試驗方案經倫理委員會專門審查，並遵循「樣本量最小、痛苦最小」等原則開展。
知情同意	<ul style="list-style-type: none"> 執行雙重知情同意。兒童受試者必須獲得監護人的許可，並根據兒童年齡與理解能力，徵得其本人的同意（8 周歲及以上通常需簽署知情同意書）。
保障措施	<ul style="list-style-type: none"> 制定並動態更新專門的風險管理計劃，對安全性資訊進行嚴密、持續地監測與評估。重點分析藥物對發育中器官的潛在長期影響、對免疫系統成熟的作用等成人研究中不常考慮的問題。 為兒童受試者購置專門的保險，以覆蓋試驗相關的傷害，並對其參與研究的合理支出進行補償。

動物福利

和譽的臨床試驗涉及實驗動物使用。本集團嚴格遵循國家《實驗動物管理條例》《關於善待實驗動物的指導性意見》，以及《上海市實驗動物管理條例》等法規與指導性文件的要求，制定並完善《動物實驗標準操作規程》，並明確要求所有動物實驗人員必須通過考核並持有有效的《上海市實驗動物專業技能培訓記錄卡》，確保其具備必要的專業知識和技能，相關工作也充分考慮動物福利倫理審查要求，以體現對生命科學的尊重和對科研規範的恪守。

本集團實驗動物使用與管理委員會（「IACUC」）負責審核動物使用方案，並接收和處理動物福利事件的申訴。研究人員需提交《實驗動物福利倫理審查申請表》，詳細說明實驗設計、動物實驗過程中應遵循的各項原則以及非預期症狀的干預手段。此外，本集團完成體內動物實驗新藥臨床研究申請體系建設，保障本公司各管線穩而有序進行。

和譽動物福利管理措施

維度	主要內容
3R 原則	<ul style="list-style-type: none"> • 要求研究人員提交《實驗動物福利倫理審查申請表》，並以實驗動物「3R（替代、減少、優化）」原則為重點，說明動物實驗的必要性與合理性。 • 2025 年，本集團用較少數量的動物，合理的實驗方法，獲得更科學的實驗數據。
制度和人員保障	<ul style="list-style-type: none"> • 制定完善強有力的動物實驗標準操作規程作為指導手冊。 • 所有動物實驗人員都必須獲得《上海市實驗動物專業技能培訓記錄卡》。 • 組織員工參加動物操作和管理相關集體培訓，2025 年培訓共計 65 人次。 • 組織研究人員積極參加動物實驗相關培訓和政策學習研討會，如麻精藥品使用與實驗動物福利、實驗動物相關建議防疫政策解讀、實驗動物麻精藥品使用與管理交流研討會等。
動物飼養	<ul style="list-style-type: none"> • 生理福利：除動物飼養員日常關注動物進食飲水和房間溫濕度，實驗人員作為第二責任人，每天觀察飼養環境和小鼠的進食飲水。每日多人不同時間段核實，屏障內未出現過動物、溫濕度異常。 • 心理福利：對於個別好鬥動物，如發生鬥毆導致受傷，應及時進行碘伏消毒和包紮，並實施分籠飼養。同時，避免單只飼養，以防止傷口惡化和動物因孤獨而出現精神痛苦，從而保障動物的身心健康。 • 環境福利：動物屏障內人員的一切活動和一切實驗操作要求輕手輕腳，禁止劇烈挪位、搬動鼠籠等行爲，大幅度減小實驗過程產生的噪音，為動物提供適當的棲息場所，能夠得到舒適的睡眠和休息。群居動物禁止單個飼養，避免動物抑鬱。

報告期內，本集團嚴格遵守行業標準，積極響應各項目組提交的 Efficacy、PK、PD、MTD、Tox、Model 等動物實驗需求，共完成 119 個動物實驗，保障本公司各管線穩定而有序進行。

知識產權保護

和譽高度重視知識產權保護，嚴格遵守《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國著作權法》《中華人民共和國專利法實施細則》《專利審查指南》《專利合作條約（「PCT」）》《美國專利法》《歐洲專利公約》《歐洲專利局專利審查指南》等國內外法律法規及審查指南。本集團制定了《知識產權管理辦法》《專利保護與風險控制實施辦法》等內部管理制度，明確專利、商標、著作權、域名及商業秘密的管理要求，規範知識產權管理工作，並依照知識產權合規管理體系（GB/T 29490-2023）建立健全知識產權合規管理體系。

本集團從侵權風險監測、專利佈局規劃和專利侵權預警三個層面系統推進知識產權管理體系建設，全面提升知識產權保護能力。報告期內，本公司未出現因知識產權侵權而被主管部門處罰的情況。

和譽知識產權保護措施

<p>侵權風險監控</p> <ul style="list-style-type: none"> • 開展立項的專利調研工作，在藥物設計階段根據專利調研結果調整設計方向，規避已公開的專利。 • 持續監測全球專利公開情況，及時將項目相關專利反饋給研發人員，避免知識產權侵權行爲。 	<p>專利佈局分析</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本公司建立專利跟蹤檢索分析體系，能夠實時獲取全球專利動態和競爭情況，深入挖掘專利情報，為本公司項目開發和專利佈局提供強有力的支持。 • 積極推動與國際知名醫藥公司的戰略合作，聯合開展全球腫瘤藥技術的專利佈局。 	<p>專利侵權預警</p> <ul style="list-style-type: none"> • 項目開發過程中，根據進展情況適時安排自由實施分析（「FTO」），確保研發活動符合知識產權要求。 • 在項目後期，如發現公開專利可能對項目產生影響，立即啟動侵權預警機制，及時提示潛在風險綜合評估潛在侵權風險，並提出初步解決措施。
---	--	---

報告期內，本集團提交新專利申請 93 個，其中包括提交優先權申請 29 個、PCT 申請 6 個、各國正式申請 58 個。截至報告期末，本集團共擁有自研專利或專利申請 500 多件，其中包括國外專利近 400 件，專利佈局至中國、美國、歐洲、日本、韓國、加拿大、澳大利亞、俄羅斯、印度、巴西、墨西哥等全球多個國家或地區。

05 和鑄品質，踐行質量擔當

產品品質與安全

產品品質管理

截至報告期末，本集團尚未開展商業化規模的藥品生產，當前的生產活動主要集中於為臨床試驗提供所需的小批量試驗用藥及候選藥物。這些產品的開發與生產主要通過委託合同加工外包（「CMO」）模式完成。

在生產質量管理方面，本集團嚴格遵循《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》《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）及其附錄等國家法律法規與行業準則，並確保所合作的 CMO 供應商同樣符合有關監管要求以及集團內部制定的關於生產標準、工藝流程和設施條件的專項指引。

為保障委託生產產品的質量，本集團對 CMO 供應商的質量管理體系實施定期的監督與審核。對於審核中發現的重大質量問題，均會進行詳細記錄並上報至高級管理層進行審議與決策，以確保候選藥物的質量與安全得到有效控制。

報告期內，集團通過優化相關流程、加強質量培訓等措施，持續提升了產品質量管理水平。

和譽2025年度產品質量管理措施

主要方面	主要內容與成果
流程更新	<ul style="list-style-type: none"> 就偏差管理、供應商投訴、客戶投訴、第三方管理規程、支持臨床使用的原料藥和臨床試驗用藥品審批放行操作流程、召回流程等方面的流程規範文件做出更新。 根據建立的數據完整性政策、原料藥（「API」）製劑及內包裝產品的質量放行流程執行相關流程，以支持對外許可項目的臨床供應。
品質培訓	<ul style="list-style-type: none"> 針對 GMP 意識提升，對員工進行了年度的法規培訓，包含了《藥品生產質量管理規範》附錄有關臨床試驗用藥品的管理規範以及年度 GMP 再培訓《臨床試驗用藥品全球化供應中的質量管理》。

藥物警戒

本集團藥物警戒體系以行業最佳實踐為標準，持續優化，不斷提升，以前瞻性應對日益複雜的全球監管環境，保障患者安全福祉，助力集團實現全球化、可持續發展的長期戰略目標。本集團尚未全面進入商業化階段，因此藥物警戒工作主要涵蓋上市前期階段。

本集團嚴格遵循《研發期間安全性更新報告指導原則》（「ICH-E2F」）、《藥物臨床試驗期間安全性數據快速報告的標準和程序》《臨床安全性數據的管理：快速報告的定義和標準》（「ICH-E2A」）、《藥品不良反應報告和監測管理辦法》、《FDA 21 CFR 312.32》等國家法律法規與指導原則，建立涵蓋項目、產品與企業多層級的藥物警戒管理架構，設立項目層面報告流程機制、產品層面的安全和風險監測機制和多學科安全管理團隊，以及企業層面的安全委員會，從而確保對藥物安全風險的全過程閉環管理，為臨床試驗的質量管理提供堅實支撐。

和譽藥物警戒管理架構

組織層級藥物安全委員會	<ul style="list-style-type: none"> 制定本集團內藥物警戒相關制度與政策，監督相關制度與政策的落實。對重大藥物安全問題行使最終決定權。
產品層級安全管理團隊	<ul style="list-style-type: none"> 由多學科專家組成負責對產品安全性數據進行持續監測和評估，主動識別和緩解風險，包括定期安全信號檢測、整體性安全評估、持續獲益 - 風險評價，以及根據新獲得的安全性證據動態調整安全監測和風險管理策略。
藥物警戒部門	<ul style="list-style-type: none"> 負責在全球範圍內對上市前臨床試驗藥物的安全性信息進行監測、收集、報告和分析，並進行藥物安全性監測和風險管理等活動，制定及更新藥物安全性指標。

和譽藥物警戒管理流程

前期研究階段	<ul style="list-style-type: none"> 通過開展藥物的安全性評價，包括臨床前試驗中的毒理學研究，建立初步的風險管理計劃，識別潛在的安全風險。
臨床試驗階段	<ul style="list-style-type: none"> 由藥物安全管理團隊及其下屬安全審閱小組負責對產品安全性資料進行持續且全方位監測和評估，主動識別和緩解風險，包括定期安全信號檢測、整體性安全評估、持續獲益-風險評價，以及根據新獲得的安全性證據動態調整安全監測和風險管理策略。 對於臨床試驗中產生的不良事件，本集團已建立且成熟運行處置制度流程與資料庫等。不良事件的報告主要通過臨床研究者依據研究方案進行記錄和報告，嚴重不良事件通過加速報告在獲知24小時內報告給本集團。本集團將按照相關法規和操作規程對不良事件報告進行處理，並依據運營所在地的法律法規要求，在規定時間內上報給監管機構。 收到查詢、投訴或與藥品不良反應相關的問題時，相關部門會及時跟進處理，並確保所有意見及投訴均獲得適時、恰當的調查、回覆及跟進。如涉及重大安全問題，有關評估及決策會上報至集團層級的藥品安全委員會。
上市申請和審評階段	<ul style="list-style-type: none"> 構建完善的安全策略與風險管理框架，保障藥物在批准後可被安全有效地使用。 通過跨職能協作，全面分析安全數據，以識別和明確風險。 根據藥物風險特徵制定風險管理計劃，設計風險最小化措施，與監管機構積極溝通，從而保障患者用藥安全，支持產品的全生命周期管理。

報告期內，本集團通過制度完善、工具標準化、藥物警戒風險管理、日常管理的方式加強藥物警戒管理。

和譽2025年度藥物警戒管理措施

主要方面	主要內容與成果
制度完善	<ul style="list-style-type: none"> 建立與 CDE、EMA 及 FDA 等主要監管機構藥物警戒法規相適應的安全監測與風險管理機制，在此基礎上，進一步完善了 SOP 體系，以更好地適應在中、美、歐盟等地區全球新藥研發的需求。
工具標準化	<ul style="list-style-type: none"> 完成 FDA Gateway 的搭建、測試與正式運行，建立了符合美國 FDA 要求的電子化安全性數據提交通道，用於支持個例安全性報告（「ICSR」）的合規提交，有助於提升集團與國際監管機構之間安全性信息傳輸的合規性與效率。
藥物警戒風險管理	<ul style="list-style-type: none"> 針對創新藥品貝捷邁[®]，全面開展信號檢測和風險管理工作，確定藥品說明書中的不良反應信息，與 Merck 合作制定了中國、歐盟的風險管理計劃，參與製作和審閱用於中國、美國、歐盟新藥註冊申請資料中的安全性數據。 針對本集團所有創新藥品，組織安全管理團隊共召開 19 場安全性審查會議，篩查可疑安全性信號。
日常管理	<ul style="list-style-type: none"> 通過接收、處理和遞交個例安全性報告，制定並監督執行安全管理計劃，開展藥物警戒在產品全生命周期中的職責培訓等日常管理措施，提升藥物警戒管理水平。

客戶服務管理

和譽將客戶的信任視為企業發展的基石，始終以客戶利益為核心導向，嚴格遵循相關法律法規，建立了標準化的客戶反饋與投訴處理機制，確保所有涉及臨床試驗產品的反饋均按監管要求規範處理。報告期內，本公司尚未開展產品商業化銷售，主要客戶群體為研發合作及專利授權夥伴。業務發展部作為客戶服務的歸口管理部門，統籌負責客戶關係維護與服務工作。

在營銷傳播方面，報告期內和譽未進行任何面向公眾的廣告投放。本集團高度重視醫藥企業的營銷責任，嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》、《中華人民共和國藥品管理法》、《處方藥與非處方藥分類管理辦法》、《藥品廣告審查辦法》、《藥品說明書和標籤管理規定》等關於廣告與標籤的法規要求，所有公開的產品及業務信息均執行嚴格的內審流程，杜絕任何虛假或誤導性表述，確保向監管機構、社會公眾傳遞的信息準確、完整、真實、嚴謹。

報告期內，和譽未收到任何客戶投訴，亦未因侵害客戶權益而受到行政處罰或法律訴訟的情況。

信息安全與隱私保護

信息安全管理

和譽高度重視資訊安全與私隱保護，嚴格遵守《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》《中華人民共和國網絡安全法》等法律法規，制定《信息安全管理和運維規程》《數據備份和恢復管理規程》《引進計算機化系統的管理》《和譽數據保護政策及框架》等管理制度與規範文件。

本集團已系統構建數據安全管理體系，並通過定期開展個人資訊安全保護意識培訓，全面落實信息全生命周期的全流程安全管控。報告期內，本集團未發生任何重大的資訊洩露、數據失竊或客戶資料遺失的安全事件。

和譽資訊安全管理措施

措施	主要內容
制度更新	<ul style="list-style-type: none"> 全面梳理並修訂 IT-SOPs，完成《和譽信息安全架構圖》《信息安全管理和運維規程》《員工信息安全行為管理規範》等更新。
系統建設	<ul style="list-style-type: none"> 完成本公司容災數據機房的構建，對容災數據託管 IDC 機房服務商進行風險評估及年度審查，執行並完成了應急容災演練。 部署雙因素認證平台，提升遠程訪問內網資源的安全防護水平。 網絡 / 系統 / 數據庫 / 郵件等特徵庫擴充 46%，日常運維本地部署系統已達 24 個，累計虛機 80 多台，較去年增加約 10%，增加網絡安全方面的運維投入，提升資訊安全防護能力。 優化升級通用類系統漏洞，保障資訊安全。
權限與流通管理	<ul style="list-style-type: none"> 設置文件服務器使用規範及存取權限，確保服務器安全可靠地運行，避免非正常刪除數據和泄密。 設置技術秘密分級管理機制，安排專人管理技術秘密資料，設定技術秘密等級與接觸權限。 嚴格限制電子文件的流通範圍，明確規定除確屬工作必需外，任何電子文件不得跨部門傳播，嚴禁外借或向任何第三方擴散。
安全宣導	<ul style="list-style-type: none"> 要求所有新員工於入職後觀看《信息安全意識及安全實踐》培訓宣講影片及學習相關培訓資料。 通過郵件及本公司群組向全體員工定期發送「IT 小貼士」資訊安全宣導材料，加強員工對資訊安全的重視程度。
保密條款	<ul style="list-style-type: none"> 本集團與員工、供應商、臨床試驗機構、研究者簽署保密條款，切實保障資訊安全。 在與外部第三方開展合作時，集團均要求簽署專門的保密協議或在相關合作合同中明確約定保密條款，以有效防範敏感資訊洩露的風險。

受試者與客戶隱私保護

本集團將受試者和客戶私隱保護置於優先地位，嚴格遵守《中華人民共和國個人信息保護法》《歐盟通用數據保護條例》《促進和規範數據跨境流動規定》等國內外相關法律法規與倫理規範，確保在臨床試驗全過程中，所有受試者的個人資料與私隱得到全面、有效地保障。

和譽個人資訊保護管理體系

首席執行官 (「CEO」)	<ul style="list-style-type: none"> 私隱保護管理的首要負責人，統籌並監督本集團範圍內的個人資料保護工作。
數據保護官 (「DPO」)	<ul style="list-style-type: none"> 負責監督數據保護策略，為數據處理活動提供建議和指導，並對數據保護立法的合規情況進行評估。數據保護官員可直接聯繫和譽的最高層，且提供獨立建議和指導。
法律總監	<ul style="list-style-type: none"> 在法律合規團隊的支持下，確保風險被適當管理，他們負責確保戰略目標與數據保護最佳實踐一致、確保控制措施到位、保證設定的標準得以滿足，並識別相關風險。
信息資產所有者 (「IAO」)	<ul style="list-style-type: none"> 資深員工，如總監、部門主管、系統經理和高級行政人員等，是信息資產所有者，負責識別和管理在其控制下的運營和系統中處理的個人資料的數據風險。IAO 可根據需要將其任務委託給信息資產管理員。
員工	<ul style="list-style-type: none"> 所有員工都有責任按照最高標準管理其使用的資訊。這包括遵循運營政策、流程和程序，完成規定的培訓，並確保其知曉並遵守法律義務。

本集團制定《和譽數據保護政策及框架》與《臨床試驗受試者的個人信息保護》等管理制度，各部門明確執行管理職責，進一步規範了個人資料的處理方式、個人資料跨境傳輸、告知義務等方面的要求，規範本集團員工對受試者個人資料的處理方式。

報告期內，本集團開展一次覆蓋全體員工的線上個人資料保護培訓，主要涉及個人資料保護法律解讀以及最新案例講解，進一步提升員工個人資料保護的意識，樹立個人資料保護的理念。

報告期內，本集團未發生受試者私隱洩露事件。

供應鍊管理

和譽的供應商體系由生產型與非生產型供應商共同構成，採購範圍覆蓋科研物料、生物 / 毒理 / 藥化服務、藥學開發服務、臨床服務、科研設備及維護、通用服務等。本集團在採購及供應商管理工作中嚴格遵循公開、公平的原則，致力於構建長期、穩定、互惠的合作夥伴關係，優先選擇集團運營所在地的供應商進行合作，積極支持地方產業鏈的協同發展。

本集團依據《採購政策》《供應商質量評估流程》及《供應商質量管理流程》《臨床供應商的監督》等內部制度，系統制定並嚴格執行對供應商准入、評估、質量協議簽訂及審計標準等方面的具體要求，通過供應商准入審核與日常動態管理相結合的方式，持續開展質量監督與績效管理，確保供應商質量水平符合集團要求。

和譽供應商管理流程

需求確認	<ul style="list-style-type: none"> 需求部門提出採購需求； 需求部門與採購部門共同確定評價維度。
供應商比選	<ul style="list-style-type: none"> 採購部門堅持「成本效益、質量、進度配合和公平競爭」原則，按需向多家供應商進行詢價，並進行多維度評估，確保供應商符合項目要求；杜絕暗箱操作，確保公平公正。
供應商准入	<ul style="list-style-type: none"> 經採購流程評估確認供應商後，審查有效資質證明、信用報告等供應商入庫資料。
採購申請及合同	<ul style="list-style-type: none"> 供應商入庫完成後，由需求部門提交採購申請及合同流程，並觸發審批。
日常管理	<ul style="list-style-type: none"> 對已在庫的供應商，本公司對供應商的實際項目交付、成本控制、質量等方面進行日常管理，及定期績效評估。

在供應商日常管理中，本集團針對不同類型的供應商開展對應的質量管理措施，保障項目研發工作的順利開展。

和譽供應商質量管理措施

適用於藥品生產質量管理規範、藥品非臨床研究質量管理規範供應商

供應商審計

- 根據物料或服務對於最終產品的質量貢獻，以及依據其對病人安全產生影響的程度和可能性，要求供應商參與書面或現場審計。
- 根據不同類型物料相應的質量監管、法律法規，本集團對供應商具有不同的審計標準，根據物料類型和審計結果確定每 1—5 年不等的審計頻率。

供應商業績回顧

- 與藥品生產受託商簽署相應的質量協議，並對其開展年度的業績回顧。

適用於 GCP 供應商

供應商質量管理

- 與供應商通過協定規定合作內容和交付質量，並要求供應商遵守 GCP 的要求。
- 要求供應商將其所承擔的臨床試驗活動的工作內容、方法流程、人員和技術要求編撰成詳細工作計劃。和譽相關職能部門審閱和批准這些工作計劃，並依此監督其實施。
- 通過多種方式評估供應商的質量管理體系，根據項目和供應商的風險對供應商進行現場或遠程審計；臨床部門在項目實施過程中，進行現場或遠端的質量管理活動。
- 要求供應商報告質量事件，審閱糾正預防計劃並跟蹤其實施狀況。

供應商業績評估

- 通過風險評估，梳理確認不同供應商類型，制定相應評估頻率。
- 採取更為量化的供應商質量管理年度績效評估體系，並細化基於風險評估的跟蹤策略和要求。

開展供應商培訓

- 對企業質量文化薄弱的供應商開展針對性的主題培訓，受訓人包括供應商體系運作中涉及的各部門負責人，以提高項目的執行效率和體系合規管理能力。

在負責任採購方面，本集團嚴格遵循《中華人民共和國反不正當競爭法》、美國《海外反腐敗法》等相關法律法規，並在採購合同中明確設置反商業賄賂條款，要求所有供應商承諾杜絕任何形式的賄賂及其他不正當競爭行爲。

本集團積極踐行環境與社會責任，在項目可行的情況下，將供應商在環境保護、勞工權益等方面的表現納入考量，優先選擇能夠提供符合特定環保標準產品或服務的供應商。

06 和澤共生，守護綠美環境

環境管理體系

和譽是一家專注於創新藥發現及開發的公司，營運過程中的環境影響主要來自日常辦公及實驗研發活動。本集團嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及營運所在地的各項法規，制定了《危險廢物管理制度》《和譽醫藥危險化學品安全管理制度》等內部管理制度，確保環境管理全程合規。

本集團人力資源及運營部統籌管理環境事宜，集團內已經建立覆蓋制度制定、風險評估、目標設定、監測與報告、內外部審核及持續改進等環節的環境管理體系，致力於最大限度降低營運對環境的影響，推動本公司綠色發展。

和譽環境影響分析



和譽環境管理行動及成果

環境管理行動	具體措施及成果
環境影響評價	<ul style="list-style-type: none"> 遵守《中華人民共和國環境影響評價法》《建設項目環境保護管理條例》《規劃環境影響評價條例》等各項法律法規； 定期委託第三方有資質機構對周邊大氣、噪音及廢水進行環境監測、影響評價。本公司的新建、改建、擴建項目均依法委託有資質機構開展環境影響評價工作。
梳理潛在風險	<ul style="list-style-type: none"> 定期梳理潛在的環境風險源，於內部制定《突發環境事件應急預案》，建立應急組織機構，並配備應急救援設施； 定期開展年度應急演練活動，提高本公司對於環境風險的應急反應能力，降低環境突發事件帶來的不利影響。
環境管理目標	<ul style="list-style-type: none"> 基於自身營運實際，承諾將溫室氣體排放量、耗電量、耗水量控制在較低水平； 進一步完善廢棄物的來源識別、統計，努力降低無害廢棄物、有害廢棄物產生量。
開展環保宣導	<ul style="list-style-type: none"> 開展新員工環境保護意識培訓，強化執行力； 在辦公室張貼環保海報與標語。
採取環保措施	<ul style="list-style-type: none"> 倡導並主張環保營運，降低水、電等資源消耗，建議重複利用可回收利用資源； 優先使用環保型辦公產品或選擇環保經營活動； 嚴格控制危害環境的排放活動。

報告期內，和譽未發生任何環境污染事件，未因環境違法違規受到生態環境部門調查或受到相關重大行政處罰或刑事處罰，未被各級人民政府或有關部門責令限期治理、停產、搬遷或關閉。

資源管理

能源利用

和譽的能源來源主要為外購電力、自有車輛使用的汽油。本集團嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》《中華人民共和國節約能源法》等法律法規，通過節能改造、日常管理、設備定期維護、節能意識提升等方式，致力於提升用能效率，推進能源目標落地。

和譽節能管理措施

管理類型	管理措施
節能改造	<ul style="list-style-type: none"> 實驗室排風機組採用節能技術、高效過濾器及環保吸附材料，顯著降低運行能耗和污染排放。 採用樓宇自動化管理系統（「BMS」）自動調節風空調系統，優化中央空調自控系統的運行參數，實現 2025 年夏季高峰用電量比往年下降約 6.9%。
日常管理	<ul style="list-style-type: none"> 提倡適度使用空調，制定並落實空調管理細則，在辦公室設定空調區域負責人，每天下班前半小時提前關閉空調。 規定員工完成實驗後，需及時將實驗室通風櫃等高耗能設備調至最低能耗模式。 在周末及節假日，實驗室非必要設備保持關閉。
設備定期維護	<ul style="list-style-type: none"> 定期對空調系統進行維護、保養、檢查，保證能源有效利用。
節能意識提升	<ul style="list-style-type: none"> 在辦公室張貼節能宣傳海報與標識，提醒員工隨手關燈、關電腦、關空調、關水龍頭。 工作時間結束後立即關燈、關閉電腦；在周末及節假日離開前，檢查與關閉辦公區、工作間的一切設備電源。 在新員工培訓及年度復訓中加強員工節能意識。

水資源利用

和譽的用水來源主要為市政供水和純淨水。本集團嚴格遵守《中華人民共和國水法》《城市節約用水管理規定》等法律法規，以將耗水量控制在較低水平、提高水資源利用率為目標，持續完善水資源管理體系，通過引入節水設施、提升節水意識、開展定期巡查等方式，推進水資源的精細化管理。

和譽水資源節約措施

管理類型	管理措施
使用節水設施	<ul style="list-style-type: none"> 安裝感應式水龍頭等節水裝置。
實施廢水回用	<ul style="list-style-type: none"> 無錫和譽生物醫藥科技有限公司（「無錫和譽」）在日常營運過程中產生的實驗室洗瓶濃水和屋頂排氣塔循環水等廢水，經廢水處理設備處理後回用。
提升節水意識	<ul style="list-style-type: none"> 在辦公區域張貼節水標誌及海報，提升員工節水觀念，提倡水資源重複利用並避免浪費。
開展定期巡查	<ul style="list-style-type: none"> 嚴格監控辦公區域用水情況； 對水管網開展定期檢查與維修，減少滴漏等水資源浪費現象； 關閉不常用水區域的閥門。

包裝物管理

截至報告期末，本集團仍處於藥品臨床研究階段，尚未進行批量化生產與商業化銷售，主要生產的製成品為臨床製劑，包裝物採用紙箱、泡沫箱、乾冰等。其中，實驗室運營過程中的包裝紙箱、泡沫箱等會在集團內循環重複利用，在降低資源耗用的同時實現成本節約與效率提升。

排放物管理

和譽在日常營運和實驗研發過程中產生的排放物種類有廢氣、廢水、噪音和固體廢棄物。本集團嚴格遵守《中華人民共和國水污染防治法》《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》及國際、地方各項排放物的排放標準，依法開展廢氣、廢水的排放監測、處理及排放，規範開展廢棄物分類、標識和記錄，確保全過程合規處置。同時，本公司積極尋求最新排放淨化技術或設備，以減少污染物的產生。報告期內，本集團未發生廢水、廢氣違規排放及廢棄物違規處置的事件。

和譽排放物排放情況及處理方式

類型	排放情況及處理方式
廢水	<ul style="list-style-type: none"> 遵循標準：《污水綜合排放標準》（GB 8978-1996）、《污水排入城鎮下水道水質標準》（GB/T 31962-2015）等。 排放類別：生活污水、實驗污水、實驗室清洗污水、噴淋塔循環水。 檢測指標：pH 值、化學需氧量、五日生化需氧量、懸浮物、氨氮、陰離子表面活性劑、有機溶劑、總餘氯、糞大腸菌群等。 處理方式：上海和譽生物醫藥科技公司（「上海和譽」）統一排入市政管道。無錫和譽廢水經廢水處理設備處理後回用。 改進措施：本公司在地下室安裝廢水處理設備，完善廢水處理系統，降低廢水排放對環境的影響。
廢氣	<ul style="list-style-type: none"> 遵循標準：《大氣污染物綜合排放標準》（DB31/933-2015）、《惡臭（異味）污染排放標準》（DB31/1025-2016）等。 排放類別：實驗室廢氣。 檢測指標：非甲烷總烴、乙酸乙酯、甲醇、四氫呋喃、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、N,N-二甲基乙酰胺、異丙醇、正丁醇、二甲苯、苯系物、1,2-二氯乙烷、1,2-二氧六環、二甲基亞砜、臭氣濃度、丙酮等。 處理方式：實驗室設置微負壓，產生的廢氣由通風櫥收集、經活性炭淨化器和噴淋塔吸收處理後高空排放；生物安全櫃內的氣流經高效空氣過濾器（「HEPA」）處理後高空排放。
噪聲	<ul style="list-style-type: none"> 改進措施：通過更換研發樓辦公區風機軸承，成功解決噪聲問題，大幅改善辦公環境。
無害廢棄物	<ul style="list-style-type: none"> 排放類別：生活垃圾、實驗室無害廢棄物。 處理方式：生活垃圾由市鎮環衛負責清運，實驗室無害廢棄物經回收再利用或由第三方單位集中收集處理。
有害廢棄物	<ul style="list-style-type: none"> 管理制度：制定《無錫和譽危險廢物管理制度》《上海和譽危險廢物管理制度》等內部制度。 排放類別：無機廢液、熒光燈管、有機廢液、廢藥品、活性炭、普通化學試劑、空玻璃試劑瓶、實驗室沾染廢棄物、細胞碎片、醫用外科口罩、醫用檢查手套、空心滴管等。 處理方式：將有害廢棄物分為腐蝕性有害廢棄物、高活性有機金屬試劑、感染性醫療廢物、損傷性醫療廢物四類，由專業的工作人員按規定流程進行處理，保障員工得到必要的防護，最後聘請專業且擁有合法資格的廢棄物處理公司進行處理。 改進措施：加強化學品倉庫管理，如採用雙人雙鎖模式、對化學品的進出入進行登記上報等，同時在實驗室和化學品倉庫的化學品存放區域增加防滲漏托盤，有效防止滲漏。

■ 應對氣候變化

管治

氣候變化已成為全球面臨的重大挑戰，和譽持續關注氣候相關風險和機遇，積極推進氣候管理體系的完善。董事會討論並審議本集團氣候變化相關議題，監督整體應對氣候變化工作的進展；管理層統籌協調氣候相關工作的規劃與實施，確保涵蓋氣候變化在內的 ESG 政策和措施的有效執行。各職能與業務部門將氣候變化的管理納入日常工作中。

為提升董事會在氣候議題上的履職能力，本集團定期傳閱董事會包含氣候相關議題的 ESG 培訓材料，向董事會傳閱前沿動態與最新趨勢。同時，本集團每年將本公司氣候相關進展匯總形成報告，提交董事會審閱，以確保董事會持續監督氣候相關風險和機遇的識別、應對情況。

策略

本集團已認識到氣候變化帶來的深遠影響，主動識別相關風險與機遇。深入分析對本集團業務模式和價值鏈有顯著影響的氣候風險和機遇，不僅為風險管理提供清晰指引，也助力集團在低碳轉型中把握新的發展機遇，實現可持續增長。

和譽氣候相關風險和機遇分析

風險/機遇類型	風險/機遇描述	影響的時間範圍 ¹	對業務模式和價值鏈的影響	財務影響
物理風險	急性物理風險：氣候變化導致的極端天氣事件如颱風、洪水和乾旱的嚴重性在增加。	短中長期	<ul style="list-style-type: none"> 員工通勤不便，甚至威脅到員工健康與安全； 實驗室運營中斷，資產受損； 	營運成本增加
	慢性物理風險：氣候的較長期變化導致的海平面上升、氣溫上升等。	長期	<ul style="list-style-type: none"> 運輸困難導致原料供應不足，藥物研發進度受阻。 	
轉型風險	政策及法規風險：國家及地方法律法規更新導致對本集團和產品有更嚴格的要求與監管。	短中長期	<ul style="list-style-type: none"> 為適應政策更新而部署新領域藥物發現與開發； 監管力度加大，實施節能技改項目，以滿足更嚴格要求。 	營運成本增加
	聲譽風險：持份者對本公司可持續發展關注程度增加。	短中長期	<ul style="list-style-type: none"> 為維持投資者信心強化 ESG 管理，提升披露透明度； 更多投資者看好低碳發展，資本供應增加。 	

風險/機遇類型	風險/機遇描述	影響的時間範圍 ¹	對業務模式和價值鏈的影響	財務影響
能源來源機遇	隨著綠色能源政策的出台，可再生能源的可及性逐步提升、價格或逐步降低。	中長期	<ul style="list-style-type: none"> 低碳能源使用成本降低，碳減排成本降低。 	營運成本降低 營業收入增加
產品與服務機遇	氣候變化可能引發多方面的人體健康挑戰，為本公司帶來新的市場機遇。	中長期	<ul style="list-style-type: none"> 創造新的收入機遇，提高盈利能力。 	

註1：影響時間範圍參考中國財政部《企業可持續披露準則——基本準則（試行）》和本公司營運實際設定。短期是指報告期間結束後1年以內（含1年）；中期是指報告期間結束後1年至5年（含5年）；長期是指報告期間結束後5年以上。

為應對氣候相關風險，本集團已建立並不斷完善氣候變化管理體系，逐步設定並落實減碳目標，同時通過制定極端天氣應急預案、加強安全培訓、完善應急設施、增加節能減排相關技術投入等一系列措施進一步緩解與應對氣候變化帶來的影響。目前，儘管尚未制定專門的氣候相關轉型計劃，但本集團通過持續投入研發能力建設，推動技術創新以滿足新的需求，並不斷加強持份者溝通，持續向外界傳遞本集團在氣候行動方面的決心與願景。

風險管理

本集團已經將氣候風險識別、評估及管理工作納入整體營運風險管理體系中，從發生概率、影響程度等多維度綜合評估氣候相關風險對業務模式及價值鏈的影響，並將其納入風險控制矩陣，與其他類型風險進行優先級排序。針對氣候風險，本集團依託由核心業務部門、風險管控的職能部門、內部審計部門組成的「三道防線」系統開展風險管控工作，持續提升管理成效。

指標及目標

本集團參照世界資源研究所（「WRI」）和世界可持續發展工商理事會聯合發佈的《溫室氣體核算體系：企業核算與報告標準（2004年）》等相關準則，每年開展溫室氣體盤查工作，統計並披露溫室氣體排放總量及排放強度，以此評估本集團在應對氣候變化方面的管理績效。

同時，本集團積極響應中國「30·60」碳達峰、碳中和的戰略目標，結合自身營運實際，承諾將本集團範圍 1、範圍 2 溫室氣體排放量控制在較低水平，並不斷推進範圍 3 溫室氣體排放的計量，穩步推進低碳發展。

07 和合員工，賦能人才發展

員工僱傭與權益

和譽始終秉持「以人為本」的核心理念，高度重視員工僱傭管理及各項權益的保護，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》及《禁止使用童工規定》等相關法律法規與政策要求，建立並健全以《員工手冊》為核心的內部管理體系，致力於通過規範的制度建設與嚴格的合規管理，切實保障每一位員工的合法權益，構建平等、多元且包容的職場環境。

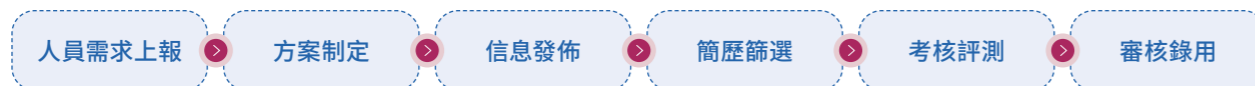
報告期內，本集團在員工招聘與解僱、工時與假期、晉升與平等機會、反歧視及多元化等方面未出現任何違規事件。截至報告期末，未發生因上述事項引發的任何訴訟或爭議事件。

員工招聘

本集團制定《招聘指南》，始終秉持「公開、公平、公正」的原則開展人才吸納工作。本集團積極拓展多元化的招聘渠道，廣泛吸引優秀人才，確保招聘過程的透明度與規範性，致力於營造平等的競爭環境。

本集團明確規定不得設置任何基於種族、宗教、民族、性別、戶籍等因素的歧視性條件。本集團嚴禁僱傭童工及未成年工，在招聘期間嚴格執行招錄人員的資格審核，明確候選人年齡，堅決杜絕僱傭童工及未成年工，確保人員錄用合法合規。報告期內，本集團嚴格遵守相關勞動法律法規，在用工過程中未發生僱傭童工或強制勞工等違規行為。

和譽招聘流程



員工權益

本集團切實維護員工的合法權益，制定並實施《員工手冊》等管理制度，確保員工合法權益不受侵害。報告期內，本集團依法與員工簽訂勞動合同，員工勞動合同簽訂率達 100%，未因侵犯員工權益受到相關部門處罰。

本集團嚴禁強迫勞動、歧視等侵犯員工合法權益行為，制定《舉報投訴和內部調查管理制度》，若員工遭遇或目擊強迫勞動或歧視事件，可通過電子郵件、舉報信件、向高級管理人員報告等多種渠道進行舉報投訴。

和譽員工權益保護措施

工資薪酬	<ul style="list-style-type: none"> 按時足額支付員工工資，且基於本集團的經營績效和市場薪酬水平，每年定期進行薪酬調整； 致力為員工提供具有競爭力的薪酬福利待遇，堅持短期與長期激勵相結合、公平公正、易崗易薪的原則，通過多種途徑鼓勵員工全力進取，提高工作積極性； 以年度績效獎金或其他獎金的形式，對員工個人短期的貢獻予以嘉獎。
社會保險	<ul style="list-style-type: none"> 為員工按時足額繳納養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險和生育保險，以及住房公積金。
工作時間	<ul style="list-style-type: none"> 合理安排員工工作時間和休息時間，員工每週工作時間不超過 40 小時； 倡導員工提高工作效率，如需加班，必須提前以書面形式向所屬部門申請批准。
休息休假	<ul style="list-style-type: none"> 員工享有法定節假日、年假、婚假、產前假、產假、陪產假、哺乳假、事假等假期。

員工福利

本集團構建全方位的員工關愛體系，為員工提供多樣化福利，保障員工生活品質，持續暢通員工溝通渠道，建立高效、透明的反饋機制，增強企業的凝聚力。

和譽員工關愛措施

員工福利	<ul style="list-style-type: none"> 為員工統一購買商業保險，並在重要節日為員工發放節日福利禮包。 設立運動專項經費，建立籃球和羽毛球俱樂部，購買運動器材和運動耗材等。 定期組織員工文化活動，例如員工生日會、節日慶祝活動以及團隊建設活動等。 開展主題為情緒壓力管理的線下課程，報告期內共有 35 位員工參與並從中受益。
困難員工關懷	<ul style="list-style-type: none"> 慰問殘障員工家庭，了解生活環境及狀況，並送上米麵油、電飯煲等生活物資。
女性員工關懷	<ul style="list-style-type: none"> 三八婦女節向女性員工送上祝福和禮品，並安排半天休假。 設立母嬰室，便於有需要的員工使用。 為懷孕女員工提供福利禮包，報告期內共惠及 3 人。
員工溝通	<ul style="list-style-type: none"> 建立並完善了多種內部溝通渠道，包括官方網站、總裁郵箱、企業微信賬號等，並定期召開職工全員大會。 通過問卷調查或訪談的形式，圍繞部門整體氛圍、上級合作融洽度、部門同事合作融洽度三個維度，不定期開展員工滿意度調查。



中秋節籃球俱樂部活動



慰問殘障員工家庭受當地殘聯表彰

職業健康與安全

和譽的業務聚焦於新藥發現與開發，目前尚未開展大規模生產活動。在職業病危害方面，主要風險來源於實驗室中化學品物料的揮發。在安全生產方面，主要潛在危害包括危險化學品泄漏、火災等突發事件。

本集團嚴格遵守《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》《中華人民共和國消防法》《危險化學品安全管理條例》等法律法規，制定《職業病防治責任制度》《實驗室安全手冊》等管理制度。2025 年，本集團修訂《實驗室安全手冊》，細化實驗室儀器設備的操作使用要求和化學品儲存、使用規定，明確廢棄物處理、應急響應、實驗室安全設施設備及使用方法和事故報告相關規定，落實員工職責，進一步完善職業健康與安全管理體系。

本集團職業健康與安全工作由人力資源與運營部歸口管理，並在設有實驗室的運營點設置專人專崗，負責環境、職業健康與安全領域的日常巡查及合規管控。報告期內，本集團未發現任何職業病或疑似案例，未發生安全生產與工傷事故。

2025 年，根據《中華人民共和國生物安全法》及實驗室建設和生物安全管理需要，本集團成立生物安全委員會，主要負責跟蹤落實相關生物安全法律法規，保障生物安全管理規範化、標準化與科學化。

本集團法定代表人對生物實驗室安全負責，負責組織建立生物安全管理體系，定期審批實驗室生物安全相關重大事項；實驗室負責人為實驗室生物安全第一負責人，負責審定並監督實驗室的准入制度、日常執行和應急處置工作；實驗室生物安全管理員負責對各項生物安全相關操作進行檢查與監督。全體實驗人員均須嚴格遵守工作守則和安全操作程序。

和譽職業健康與安全管理措施

主要方面	主要內容	2025年度主要成果
日常管理	<ul style="list-style-type: none"> 加強風險因素監督管理，定期邀請第三方檢測公司對職業病危害因素進行全方位檢測； 日常工作中將危險化學品（易制毒化學品、易制爆化學品、劇毒化學品）按特性獨立存放倉庫安全櫃中，並附上化學品安全說明書（「MSDS」），雙人雙鎖管控，同時進出庫及時記錄； 開展日常巡檢、實驗室安全檢查和跨部門聯合檢查等安全巡查，並形成書面記錄，及時分析與追蹤安全問題的整改情況； 員工進入實驗室前需穿戴實驗服、口罩、手套、護目鏡等防護用品，實驗室內配備了洗眼器、噴淋裝置、滅火器等安全設備。 	<ul style="list-style-type: none"> 上海實驗室：每周開展日常檢查，並組織專項檢查4次，針對性地推進了「危化品合規整改」「通風櫥安全使用整改」「電氣安全」和「製劑實驗室職業衛生整改」等項目，持續降低實驗室安全風險； 無錫實驗室：每月組織一次安全檢查，日常對化學品安全存放和使用進行巡檢，加強對設備儀器的安全巡檢。
員工培訓	<ul style="list-style-type: none"> 開展職業病防治責任制度、實驗室安全制度等職業健康與安全相關宣傳。 組織日常宣導培訓，包括生物安全培訓、危化品管理培訓、新員工安全培訓、外來人員安全培訓、消防安全及滅火器操作培訓等。 涉及安全隱患崗位員工需要在安全培訓考核合格後，方可入職操作。 	<ul style="list-style-type: none"> 上海實驗室：開展新員工入職EHS培訓、年度實驗室EHS復訓、制度規定定期學習等培訓，線下培訓覆蓋312人次，線上制度、SOP、操作規程培訓覆蓋886人次； 無錫實驗室：開展設備儀器安全、化學品存放及使用等培訓。
應急演練	<ul style="list-style-type: none"> 每年定期開展消防知識與技能的宣傳教育和培訓，組織滅火和應急疏散預案的實施和演練。 制定完善的應急處理機制，最大限度地避免或減少事故損失。 	<ul style="list-style-type: none"> 上海實驗室：開展危劇毒品盜搶流失、生物樣品泄漏、消防、危化品泄漏等應急演習共4次； 無錫實驗室：開展消防演練1次。



生物樣品（病毒）泄漏演習



應急響應疏散及滅火器操作演練

員工培訓與發展

員工培訓

和譽高度重視人才發展，制定《培訓管理制度》等管理制度，為員工搭建完善的職業發展平台，持續提升員工的管理能力、專業技術與崗位技能。

和譽員工培養體系

培訓方式	培訓名稱	培訓對象	培訓內容	2025年開展情況
線下課程	新員工培訓	新入職正式員工	各職能部門制度概述、實驗室安全手冊、工作常識等內容。	每季度開展一次，參與人員均為三個月內入職的新員工，總參與人數為32人。
	專業系統課程培訓	全體員工	橫跨生物、藥化、CMC、臨床等多個部門，共涵蓋20門課程及專業領域。	開展技能類培訓，主要針對基層及業務骨幹員工，共有60位員工參與培訓。
	領導力/管理能力培訓	中層管理員工/項目經理	管理工具應用、跨部門溝通、團隊激勵、多任務管理等內容。	開展領導力培訓，主要針對中層管理者，共有超過30位員工參與了培訓。
線上課程	在線學習講堂	全體員工	技能培訓、領導力培訓、專業知識培訓、反腐敗培訓等。	員工線上課程人均學習時長超4小時。

本集團面向全體員工開放線上學習平台，並將其整合進 GMP 系統。線上學習平台包括超過 600 門優質課程，內容不僅包括生物醫藥、互聯網、半導體、電子信息等多個領域的通識教育，還包括涵蓋管理自己、管理他人、管理當前任務、勝任未來任務四個方面的軟技能課程，全方位、多角度支持員工個人發展及成長。

報告期內，本集團在員工培訓方面的總投入約為人民幣 20 萬元，實現員工培訓全覆蓋。

員工晉升與發展

和譽高度重視員工職業發展，制定並推行《和譽晉升方案》，構建科學規範的員工晉升體系。結合員工個人特質與崗位工作需求，本集團搭建了管理序列、研發序列、臨床序列、職能序列四大清晰透明的晉升通道，並從學歷、司齡、績效、管理經驗、項目經驗、技能證書等多個維度，綜合評估員工的任職資格，確保晉升機制的公平性與公正性。

和譽員工晉升通道

管理序列	• 適用於各部門副總監及以上級別的管理者。
研發序列	• 適用於生物、藥化、CMC 部門的基層員工。共分為生物研發、藥化研發、CMC 三個子序列。
臨床序列	• 適用於臨床開發部的基層員工。共分為臨床開發、藥物警戒、項目管理、臨床運營、數據統計、質量管理、臨床藥理等九個子序列。
職能序列	• 適用於人力資源、財務、法務、綜合管理等職能部門的基層員工。

本集團建立常態化的激勵制度，結合員工司齡與崗位特點設立四大年終獎項，激勵員工成長，提升人才留存率。針對績效表現不達標的員工，制定績效改進計劃，幫助員工改善績效，提升發展能力。

和譽員工激勵獎項設置

<p>卓越之星</p> <p>表彰在本年度對本集團業務作出突出貢獻的員工，鼓勵員工保持高水平的工作質量和成果，並為本集團的持續發展做出貢獻。</p>	<p>開拓之星</p> <p>鼓勵員工突破現有規則，勇於創新，為本集團增添新的活力。</p>	<p>領航之星</p> <p>表彰優秀管理者。帶人經理為骨幹員工，承擔著上傳下達的任務，此獎項為鼓勵帶人經理肩負更多業務及管理上的責任。</p>	<p>飛躍之星</p> <p>表彰在入職第一年表現優秀的新人。鼓勵新員工發揮主觀能動性，積極主動融入同事群體，了解本集團產品，快速為業務建設貢獻力量。</p>
---	---	---	--

此外，本集團自 2019 年起已採納多項股權激勵計劃，用以激勵為本集團作出突出貢獻的員工及董事，以提升員工的積極性，促進業務良性發展。報告期內，本集團通過授予股權（受限股票單位，RSU）和股票期權（Stock Option）等激勵工具，覆蓋並激勵超過 60 名員工，合計 13.93 百萬股。

08 和益同心，共創和諧社會

公益慈善與志願服務

在追求創新研發上的領先、推動企業高質量發展的進程中，和譽始終積極投身公益事業。未來，和譽將繼續堅定履行社會責任，為促進人類健康與社會進步貢獻自身力量。

提倡健康生活方式，支持鄉村公益事業

2025 年 11 月 20 日，第 12 屆摩根大通企業競跑賽上海站正式開賽，和譽連續三屆參與此項賽事，本屆賽事共有 18 名員工參與。2025 年，摩根大通企業競跑賽將延續其支持賽事舉辦地慈善事業的悠久傳統，代表所有選手向友成企業家鄉村發展基金會進行了慈善捐助，進一步助力鄉村賦能實踐，支持更多鄉村創業者尤其是女性群體，在產業創新中實現價值和自我提升。



和譽公益跑合照

健康可及性

和譽始終聚焦中國及全球重大疾病領域的藥物開發工作，憑藉集團在小分子藥物研發領域的專長，深度挖掘小分子藥物在成本控制、儲運便利性及用藥方式等方面的優勢，持續推進兼具卓越療效與良好經濟性的創新藥物研發，為全球患者提供更優質、更可及的治療選擇。

研究領域拓展至非腫領域，有望提升兒童患者用藥便利性

2025 年 12 月，本集團自主研發的高選擇性小分子 FGFR2/3 抑制劑 ABSK061 針對 3-12 歲 ACH 兒童患者的 II 期臨床試驗已順利完成首例患者給藥。

ACH 是導致兒童嚴重生長發育障礙的常染色體遺傳性罕見病，目前缺乏有效治療方法。ABSK061 是本集團自主研發的高活性、高選擇性小分子 FGFR2/3 抑制劑，在臨床前研究中已顯示出顯著的靶點抑制活性、良好的藥代動力學特徵以及安全性優勢。其口服給藥方式有望極大提升患者，尤其是兒童患者的用藥便利性和治療依從性，在兒童及青少年 ACH 患者的治療中具備良好潛力。

2025 年，本集團自主研發的高選擇性小分子 FGFR4 抑制劑依帕戈替尼 (Irpagratinib, ABSK011) 獲 NMPA CDE 突破性療法認定（「BTD」），用於治療 HCC，這是和譽的候選藥物獲得的第二個突破性療法認定。此次獲批突破性療法認定將有望加快後續申報審批流程的速度，為眾多醫療需求未得到滿足的患者帶來新的曙光。

和譽研發產品取得的關鍵監管認定

產品	針對適應症	監管認定	授予時間
創新 CSF-1R 抑制劑 貝捷邁® (pimicotinib, ABSK021)	TGCT	中國 NMPA 授予 BTD	2022 年 7 月
		美國 FDA 授予 BTD	2023 年 1 月
		歐洲 EMA 授予優先藥品 (「PRIME」)	2023 年 6 月
		美國 FDA 授予快速通道認定 (「FTD」)	2023 年 12 月
FGFR4 抑制劑 依帕戈替尼 (irpagratinib, ABSK011)	HCC	中國 CDE 授予 BTD	2025 年 5 月
		美國 FDA 授予 FTD	2025 年 12 月

本集團關注社會少數且未被滿足醫療需求群體，積極推進多款候選藥物在罕見類疾病適應症中的研發工作。截至報告期末，本集團已開發了多款獲美國及歐洲監管孤兒藥認定（「ODD」）的小分子藥物，涉及 TGCT 等多個適應症。

和譽研發並獲孤兒藥認定的藥物

獲認定時間	產品	針對適應症	資格認定
2023 年 3 月	新一代 FGFR4 突變抑制劑 ABSK012	軟組織肉瘤	美國 FDA 授予的 ODD
2023 年 12 月	創新 CSF-1R 抑制劑貝捷邁® (pimicotinib, ABSK021)	TGCT	歐洲 EMA 授予的 ODD
2024 年 4 月	高選擇性 FGFR4 抑制劑依帕戈替尼 (irpagratinib, ABSK011)	HCC	美國 FDA 授予的 ODD

ESG 數據表和附註

經濟數據表

指標	單位	2023年	2024年	2025年
研發投入	百萬元	434	451	508

環境數據表

指標 ¹	單位	2023年	2024年	2025年
資源使用				
外購電量 ²	兆瓦時	2,530.65	3,330.96	3,093.73
人均耗電量	兆瓦時/人	9.81	11.85	11.21
汽油用量	升	4,100.00	3,777.50	4,673.00
人均汽油用量	升/人	15.89	13.44	16.93
紙張用量	千克	661.60	618.50	618.50
人均紙張消耗量	千克/人	2.56	2.20	2.24
總耗水量	立方米	4,733.50	4,310.00	4,867.50
人均水資源消耗量	立方米/人	18.35	15.34	17.44
排放物管理				
非甲烷總烴排放量 ³	千克	700	324	217
廢水排放總量	立方米	4,260.15	3,872.00	4,029.75
(廢水中)化學需氧量(「COD _J 」)排放量	噸	0.21	0.24	0.23
(廢水中)生化需氧量(「BOD _J 」)排放量	噸	0.22	0.04	0.02
(廢水中)懸浮物(「SS _J 」)排放量	噸	0.01	0.03	0.03
無害廢棄物總量	噸	19.60	20.44	19.32
人均無害廢棄物量	噸/人	0.08	0.07	0.07
有害廢棄物總量 ⁴	噸	44.80	86.79	67.57
人均有害廢棄物量 ⁴	噸/人	0.17	0.31	0.24

指標 ¹	單位	2023年	2024年	2025年
溫室氣體排放管理				
溫室氣體排放量(範圍一及範圍二)	噸二氧化碳當量	1,452.33	1,795.76	1,651.88
溫室氣體排放總量(範圍一、範圍二及範圍三)	噸二氧化碳當量	—	1,981.82	2,086.36
範圍一溫室氣體排放量 ⁵	噸二氧化碳當量	9.10	8.37	10.35
範圍二溫室氣體排放量 ⁶	噸二氧化碳當量	1,443.23	1,787.39	1,641.53
範圍三溫室氣體排放量 ⁷	噸二氧化碳當量	—	186.06	434.48
類別6 商務差旅	噸二氧化碳當量	—	186.06	185.96
類別7 僱員通勤	噸二氧化碳當量	—	—	248.52
人均溫室氣體排放量(範圍一及範圍二)	噸二氧化碳當量/人	5.63	6.39	5.99
單位面積溫室氣體排放量(範圍一及範圍二)	噸二氧化碳當量/平方米	0.13	0.17	0.15
環境管理體系				
因違反環境保護法律法規而受到處罰的事件數	件	0	0	0

註 1: 人均密度或強度數據使用報告期末員工總數計算。

註 2: 2024 年無錫實驗室全面投入運營，且研發項目較 2023 年度增多，因此外購電量、範圍二溫室氣體排放量及相關數據較 2023 年增多。

註 3: 自 2024 年起，非甲烷總烴排放量核算方式發生變動，因此數據較往年數據變動較大。

註 4: 2024 年上海實驗室擴建，無錫實驗室全面投入運營，因此有害廢棄物量較 2023 年增多。

註 5: 範圍一溫室氣體排放量包括自有車輛汽油產生的直接溫室氣體排放，2025 年計算因子參考國家發改委《陸上交通運輸企業溫室氣體排放核算方法與報告指南(試行)》(2015)、國家統計局《中國能源統計年鑒 2023》。2023、2024 年計算因子詳見對應年度 ESG 報告。

註 6: 範圍二溫室氣體排放量包括外購電力產生的間接溫室氣體排放，使用基于位置的方法計算，2025 年計算因子參考中國生態環境部、國家統計局 2025 年 12 月發佈的《關於發佈 2023 年電力二氧化碳排放因子的公告》。2023、2024 年計算因子詳見對應年度 ESG 報告。

註 7: 2024 年範圍三溫室氣體排放量僅統計員工商務差旅產生的溫室氣體排放，2025 年範圍三溫室氣體排放量包括商務差旅和僱員通勤產生的溫室氣體排放。商務差旅相關溫室氣體排放使用的計算因子參考中國環境擴展投入產出資料庫 Chinese Environmentally Extended Input-Output (CEEIO) database (2020) 直接排放因子數據，並根據 2024 年中國 PPI 進行修正。僱員通勤相關溫室氣體排放使用的計算因子參考《北京市生態環境局關於做好 2024 年本市碳排放單位管理和碳排放權交易工作的通知》附件 5《北京市碳普惠項目管理要求》中北京市低碳出行碳普惠項目碳排放因子及路網轉換係數(2024 年)。

員工數據表

指標		單位	2023年	2024年	2025年
員工僱傭					
員工總數		人	258	281	276
按性別劃分	女性	人	147	158	155
	男性	人	111	123	121
按僱傭類型劃分	全職勞動合同制	人	237	261	256
	全職勞務派遣制	人	21	20	20
按年齡劃分	30歲以下	人	51	41	24
	30歲至50歲	人	201	235	240
	50歲以上	人	6	5	12
按地區劃分	中國大陸	人	254	276	268
	港澳臺及海外	人	4	5	8
按職位層級劃分	基層員工	人	198	216	210
	中級管理層	人	51	58	60
	高級管理層	人	9	7	6
員工流失率 ¹		%	7.00	5.70	12.32
按性別劃分	女性	%	6.00	5.70	11.61
	男性	%	8.00	5.70	13.22
按照年齡劃分	30歲以下	%	4.00	4.88	20.83
	30歲至50歲	%	7.00	5.11	11.67
	50歲以上	%	17.00	25.00	8.33
按地區劃分	中國大陸	%	7.00	5.44	12.31
	港澳臺及海外	%	25.00	20.00	12.50
員工權益保障					
因工亡故的員工人數		人	0	0	0
因工傷損失工作日數		天	0	0	0
因違反職業健康與安全法律法規而受到處罰的事件數		件	0	0	0
在員工僱傭與解僱、薪酬與福利、工作時間與假期、平等機會、反歧視等方面發生的違法違規事件數		件	0	0	0

註1: 【計算公式】某類別員工流失率 = 某類別員工離職人數 / 某類別員工人數 (報告期末)。2025年, 隨着公司業務發展, 員工流失率出現波動, 屬於正常的人才迭代。

員工培訓數據表

指標		單位	2023年	2024年	2025年
員工培訓覆蓋比例 ¹		%	100.00	100.00	100.00
按性別劃分	男性	%	43.02	43.77	43.84
	女性	%	56.98	56.23	56.16
按職位層級劃分	基層員工	%	76.74	76.87	76.09
	中級管理層	%	19.77	20.64	21.74
	高級管理層	%	3.49	2.49	2.17
員工人均培訓時長 ²		小時	4.00	3.48	4.00
按性別劃分	女性	小時	4.00	3.48	4.00
	男性	小時	4.00	3.47	4.00
按職位層級劃分	基層員工	小時	4.00	2.88	4.59
	中級管理層	小時	5.49	5.69	1.87
	高級管理層	小時	2.00	3.57	4.67

註1: 【計算公式】某類別員工培訓覆蓋率 = 接受培訓的某類別員工人數 (報告期末) / 員工總數 (報告期末)。

註2: 【計算公式】某類別員工人均培訓時長 = 接受培訓的某類別員工培訓總時數 / 某類別員工人數 (報告期末)。

供應商數據表

指標		單位	2023年	2024年	2025年
供應商總數 ¹		家	482	457	418
按地區劃分	中國大陸	家	428	421	384
	港澳臺及海外	家	54	36	34

註1: 供應商數量按當年發生交易的供應商進行計算。

反貪污數據表

指標	單位	2023年	2024年	2025年
報告期內對公司或其員工提出並已審結的貪污訴訟案件數	件	0	0	0
參與反貪污相關培訓員工人數	人	258	254	255
員工接受反貪污培訓的人均時長	小時	1.00	1.00	0.91
董事接受反貪污培訓的人均時長	小時	1.00	1.00	1.00

社區與公益數據表

指標 ¹	單位	2023年	2024年	2025年
慈善捐贈投入	元	150,000	10,000	5,355
員工義工服務總時長	小時	258	40	34
員工義工活動參與人數	人	258	20	18

註 1: 2023 年本集團開展集體性公益活動，實現全員參與，2024、2025 年相關公益活動非全員參與，因此相關數據下降。

對標索引表

香港交易所《環境、社會及管治報告守則》對標索引表

B部分：強制披露規定	
強制披露項	對應的本報告章節、其他說明
管治架構	董事會聲明 ESG管治架構
匯報原則	報告編制說明
匯報範圍	報告編制說明

C部分：「不遵守就解釋」條文			
主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	對應的本報告章節、其他說明	主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	對應的本報告章節、其他說明
主要範疇A.環境		KPI A3.1	環境管理體系
層面A1.排放物		層面A4.氣候變化	
一般披露 A1	環境管理體系	一般披露 A4[於2025年1月1日刪除]	—
KPI A1.1	排放物管理 ESG數據表和附註	KPI A4.1[於2025年1月1日刪除]	—
KPI A1.2[於2025年1月1日刪除]	—	主要範疇B.社會	
KPI A1.3	ESG數據表和附註	僱傭及勞工常規	
KPI A1.4	ESG數據表和附註	層面B1.僱傭	
KPI A1.5	排放物管理	一般披露 B1	員工僱傭與權益
KPI A1.6	排放物管理	KPI B1.1	ESG數據表和附註
層面A2.資源使用		KPI B1.2	ESG數據表和附註
一般披露 A2	環境管理體系 資源管理	層面B2.健康與安全	
KPI A2.1	ESG數據表和附註	一般披露 B2	職業健康與安全
KPI A2.2	ESG數據表和附註	KPI B2.1	ESG數據表和附註
KPI A2.3	環境管理體系 資源管理	KPI B2.2	ESG數據表和附註
KPI A2.4	環境管理體系 資源管理	KPI B2.3	職業健康與安全
KPI A2.5	資源管理	層面B3.發展及培訓	
層面A3.環境及天然資源		一般披露 B3	員工培訓與發展
一般披露 A3	環境管理體系	KPI B3.1	ESG數據表和附註
		KPI B3.2	ESG數據表和附註

C部分:「不遵守就解釋」條文			
主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	對應的本報告章節、其他說明	主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	對應的本報告章節、其他說明
層面B4.勞工準則		KPI B6.3	知識產權保護
一般披露 B4	員工僱傭與權益	KPI B6.4	本集團尚未有新藥上市,也不涉及批量生產,因此不涉及該指標。
KPI B4.1	員工僱傭與權益		
KPI B4.2	員工僱傭與權益		
營運慣例		KPI B6.5	信息安全與隱私保護
層面B5.供應鏈管理		層面B7.反貪污	
一般披露 B5	供應鏈管理	一般披露 B7	反貪污與反賄賂
KPI B5.1	ESG數據表和附註	KPI B7.1	反貪污與反賄賂 ESG數據表和附註
KPI B5.2	供應鏈管理	KPI B7.2	反貪污與反賄賂
KPI B5.3	供應鏈管理	KPI B7.3	反貪污與反賄賂 ESG數據表和附註
KPI B5.4	供應鏈管理		
層面B6.產品責任		層面B8.社區投資	
一般披露 B6	產品品質與安全 客戶服務管理	一般披露 B8	公益慈善與志願服務
KPI B6.1	產品品質與安全	KPI B8.1	公益慈善與志願服務
KPI B6.2	客戶服務管理	KPI B8.2	公益慈善與志願服務 ESG數據表和附註

D部分:氣候相關披露			
氣候相關披露	對應的本報告章節、其他說明	氣候相關披露	對應的本報告章節、其他說明
(I) 管治		(IV) 指標及目標	
19. 管治	應對氣候變化-管治	28-29. 溫室氣體排放	ESG數據表和附註
(II) 策略		30. 氣候相關轉型風險	由於當前本公司掌握的可用於評估氣候風險或機遇集中區域的信息有限,跨行業指標的統計結果具有較大不確定性。因此,本公司依據相關規定,在審慎原則下採用合理資料寬免,並將在資料充實後重新評估跨行業指標。
20. 氣候相關風險和機遇	應對氣候變化-策略		
21. 業務模式和價值鏈	應對氣候變化-策略		
22-23. 策略和決策	應對氣候變化-策略	31. 氣候相關物理風險	
24-25. 財務狀況、財務表現及現金流量	本集團通過定性判斷氣候相關風險與機遇對本集團產生的當期財務影響,詳見「應對氣候變化-策略」小節。 本集團無法單獨識別有關氣候相關風險或機遇的預期財務影響,就相關披露採用財務影響寬免。	32. 氣候相關機遇	
		33. 資本運用	ESG數據表和附註
26. 氣候韌性	由於現有與資源有限,公司暫無法全面開展氣候韌性評估。經審慎考慮後,公司在本報告期內應用能力寬免機制,並將持續精進氣候風險與機遇識別與管理能力,在後續的信息披露週期內適時披露氣候韌性相關內容。	34. 內部碳定價	本集團暫未在決策中應用碳定價機制。
		35. 薪酬	本集團暫未將氣候相關因素納入薪酬政策。
		36. 行業指標	研發創新與倫理-保障臨床試驗安全 健康可及性
		37-40. 氣候相關目標	應對氣候變化-指標及目標
(III) 風險管理		41. 跨行業指標及行業指標的適用性	本集團在氣候策略披露中考慮可持續會計準則委員會「SASB」《可持續會計準則》中對「生物技術與醫藥」行業披露議題與指標的規定,在本報告「健康可及性」「研發創新與倫理-保障臨床試驗安全」「ESG數據表和附註」等章節中披露。
27. 風險管理	應對氣候變化-風險管理		

定義釋義表

簡稱	全稱
AACR	美國癌症研究協會年會
ACH	軟骨發育不全
API	原料藥
ASCO	美國臨床腫瘤學會
BC	乳腺癌
BMS	樓宇自動化管理系統
BOD	生化需氧量
BTB	突破性療法認定
CAPA	糾正和預防措施
CDE	藥品審評中心
cGMP	現行藥品生產質量管理規範
cGvHD	慢性移植抗宿主病
CMC	化學、生產及控制
CMO	合同加工外包
CNS	中樞神經系統
COD	化學需氧量
COPD	慢性阻塞性肺疾病
DMS	文檔管理系統
Efficacy	有效性
EMA	歐洲藥品管理局
ESMO Asia	歐洲腫瘤內科學會亞洲年會
ESMO GI	歐洲腫瘤內科學會胃腸道腫瘤大會
FDA	美國食品藥品監督管理局
FTD	快速通道認定
FTO	專利自由實施分析
GC	胃癌
GCP	藥物臨床試驗質量管理規範
GMP	藥品生產質量管理規範
GDPR	歐洲《通用數據保護條例》
HCC	肝細胞癌
HEPA	高效空氣過濾器
HIPAA	美國《健康保險流通與責任法案》

簡稱	全稱
IACUC	實驗動物使用與管理委員會
ICH	國際人用藥品註冊技術協調會
ICH-GCP	《良好臨床試驗規範》
ICH-E2F	《研發期間安全性更新報告指導原則》
ICH-E2A	《臨床安全性數據的管理：快速報告的定義和標準》
ICSR	個例安全性報告
IDC	互聯網數據中心
Model	動物模型
MSDS	化學品安全說明書
MTD	最大耐受量
NDA	新藥上市許可
NMPA	中國國家藥品監督管理局
NSCLC	非小細胞肺癌
ODD	孤兒藥認定
OS	骨肉瘤
PCT	專利合作條約
PD	藥物效應動力學
PDMA	日本獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構
PK	藥物代謝動力學
PRIME	優先藥品
QMS	質量管理系統
QMP	質量管理流程
RMS	橫紋肌肉瘤
RSU	受限股票單位
SOP	標準操作流程
SS	懸浮物
TGCT	腱鞘巨細胞瘤
TMS	培訓管理系統
Tox	毒理學
UC	尿路上皮癌
WI	作業指導書
WRI	世界資源研究所



聯繫地址：中國上海市浦東新區張江高科技園區哈雷路 898 號 3 號樓

聯繫郵箱：public@abbisko.com