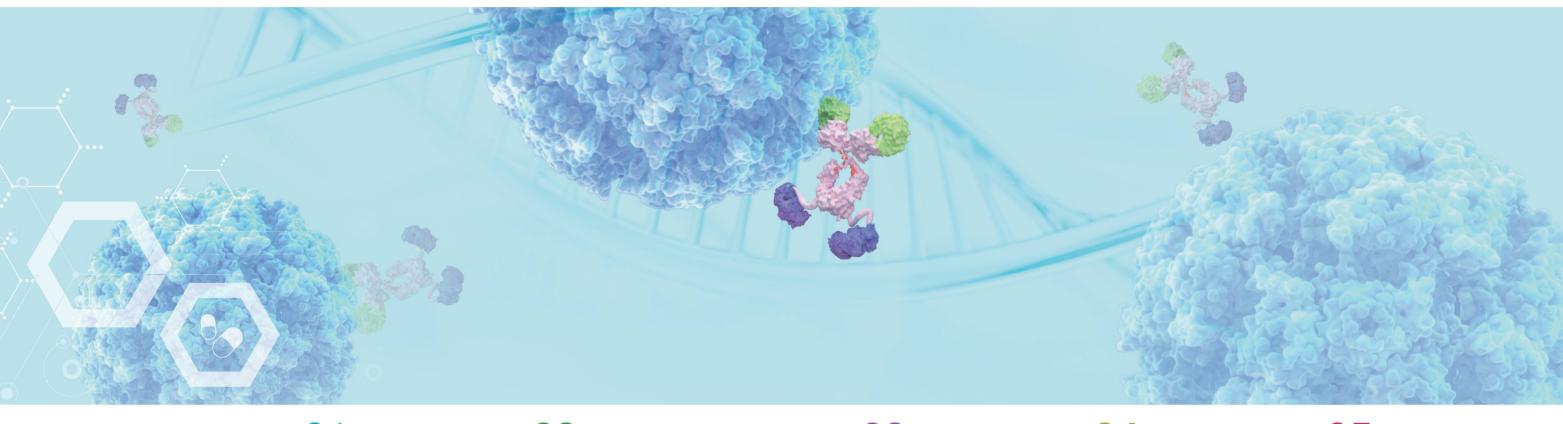


目录



前言

董事长致辞6关于我们7ESG 管治10

01

合规运营 巩固治理基石

健全治理框架18强化合规与内控体系22

02

绿色发展生态文明建设

坚守绿色发展30气候变化应对37污染管理与防治41资源利用与管理43绿色运营45

03

品质保障 守护健康生活

高标准制造48安全生产63卓越服务67供应链可持续化70

04

创新引领 成为行业标杆

研发创新战略76研发团队发展78知识产权保护79动物福利保护82助力行业发展83

05

社会贡献 共筑美好社会

人才管理与发展	88
普惠医疗	98
社区贡献与社会责任	99

附录

指标索引表 100 编制说明 104

○ ESG关键绩效及亮点

合规营运

腐败事件

0次

股东大会开展次数

4次

董事会开展次数

6次

监事会开展次数

5次

董监高参与各类培训次数

6次, 共计32人次

定期报告发布量

4份

临时报告发布量

70份



环保投入

1,358.40 万元

2023年制定的EHS管理目标 已达成

工业废气 (VOC)排放浓度 同比降低 45.64%

环境污染事件

0次

首次进行温室气体排放 相关披露,排放总量为

23,286.01吨 二氧化碳当量

首次进行气候变化 相关披露



品质保障

客户批评事件

0次

客户投诉事件

0次

参与安全教育培训人次 1,046人次



产品召回事件

0次

重伤及以上安全生产事故

0次

有效发明、实用新型专利

•••

创新引领

研发投入

14.42亿元

临床资产创新药物

3个Ⅲ期临床资产,

研发人员比例

44.11%

专利申请

159项

专利授权

60 项

11个早期临床资产

227项

达成与BMS战略合作

8 亿美元首付款, 潜在总交易额最高

可达84亿美元



社会贡献

女性员工比例

53.4%

开展员工培训次数(含入职培训、 岗位培训、外部培训等)

1,715多次

参与员工培训的总人次

34,205人次

因工亡故事件

0 次

职业病岗位健康体检率

100%

对外捐赠与公益投入资金

约81.97万元

乡村振兴投入资金









董事长致辞

尊敬的各位股东、合作伙伴、员工及社会各界朋友:

大家好! 很荣幸向大家介绍百利天恒的2024年ESG报告。

作为一家追求卓越、突破创新及创造社会价值的公司,我们积极推动ESG策略,将可持续发展融入日常的运营当中。我们的ESG发展方向主要包括合规经营、绿色发展、品质保障、创新引领和社会贡献,代表了我们对社会、股东及合作伙伴的庄重承诺。

在合规经营层面,我们坚守规范运作与透明管理的原则,完善内部控制和风险管理,确保公司决策的科学性和合规性。我们重视与投资者之间的良性互动,提升信息披露的透明性。同时,我们严格杜绝腐败行为,致力于维护诚信的商业环境,确保企业的可持续发展和社会责任的履行。

在绿色发展层面,我们践行国家的绿色发展理念,充分重视环境管理,确保在经济发展与生态保护并重。我们制定了一系列的环境管理相关制度,评估了气候相关风险与机遇,确保了生产经营活动不处于生态保护红线范围内,以促进可持续发展。

在品质保障层面,我们完善了质量管理制度和控制流程,确保内部及外部的所有产品检查通过率达到100%。我们构建了全面的药物警戒质量体系和高韧性的供应链,以确保药品的安全性和有效性,旨在促进用药人群及公众健康的保护。此外,我们坚持为客户提供专业且优质的服务,以提升客户满意度,并建立长期稳定的合作关系。

在创新引领层面,我们追求行业标杆。我们目前已成功组建了一支卓越的国际化研发团队,为公司持续创新和全球化发展提供强有力的支撑,并积极参与各种行业研发学术大会和行业交流活动,提升自身的专业素质和技术实力,以更好地满足市场需求和企业竞争力。公司已构建起了全球领先的创新性ADC、多特异性抗体、双特异性抗体和创新ARC核心技术平台。此外,我们已成功研发14个临床创新药资产以及系列临床前在研发创新药项目资产。同时,公司已与全球跨国药企BMS达成战略合作,刷新了全球ADC类药物单个资产总交易额纪录。这一合作为公司实现全球化科研创新奠定了基础,将提升公司的研发能力,拓展国际市场,并推动产品的全球商业潜力。

在社会贡献层面,我们始终秉持"以人为本"的发展理念,不断引入人才,提升员工薪酬及福利,保障员工健康和安全,重视人才培养和发展。此外,我们一致积极履行社会责任,参与社会公益,助力乡村振兴,帮助社会弱势群体。

时间流逝,初心不变。展望未来,百利天恒将继续坚定不移地践行可持续发展的承诺,深入推动ESG战略。我们将致力于实现经济效益与社会责任的双重目标,为可持续未来贡献力量。

关于我们

○公司简介

四川百利天恒药业股份有限公司于2023年1月在上海交易所科创板上市(股票代码:688506)。公司总部位于四川省成都市,是一家聚焦于全球生物医药前沿领域,立足于解决未被满足的临床需求,在肿瘤大分子治疗领域(ADC/GNC/ARC)具备全球领先的创新研发能力、全球临床开发和规模化生产供应能力,并将在2028年形成全球商业化能力的综合性生物医药企业。公司秉持"扎根中国、走向全球、成为跨国药企(MNC)"的战略定位,致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企(MNC)。

业务布局

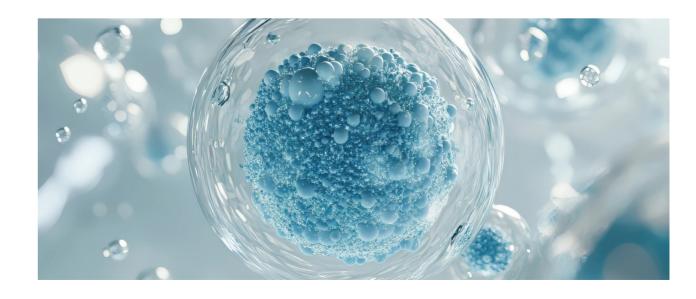
公司拥有两大业务板块,分别为创新生物药业务板块和化药制剂、中成药制剂业务板块。

创新生物药业务板块

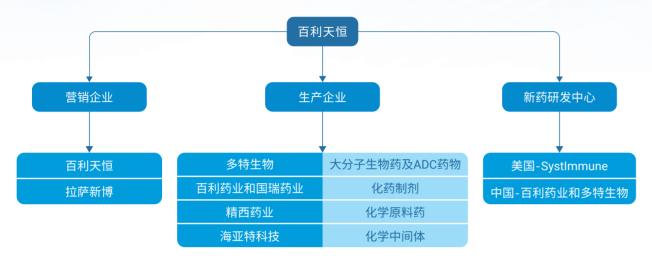
公司聚焦生物医药前沿领域,专注于抗肿瘤创新生物药,坚持自主创新,构建了全球领先的创新性ADC、多特异性抗体、双特异性抗体和创新ARC核心技术平台,目前拥有14个创新药处于临床试验阶段,其中5个为全球独家,体现了公司卓越的创新药物研发能力。

化学药制剂及中成药制剂板块

公司专注于麻醉、肠外营养、儿科、中成药等临床亟需治疗领域,同时在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂方面,积累了丰富的研发、生产和营销经验,形成了富有特色和优势的产品集群。



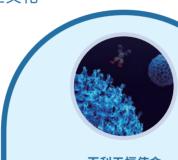
截至报告期末,公司在中美两地设有研发中心(美国:Systlmmune;中国:百利药业和多特生物),并拥有多个生产企业及药品营销公司,具备"研发-生产-营销"的完整全生命周期商业化运营能力。



战略规划



企业文化



百利天恒使命

我们努力通过突破性创新去获得突破 性疗效,渴望持续地为全球每一个肿 瘤患者带去更多的生存机会、直至自 然寿命的终点。

百利天恒愿景

让每一个人因为健康而对百利 充满信任和期待!

百利天恒核心价值观

让患者获得健康与活力、生存的机会与希望,让客户获得真诚和价值,让员工充满竞争力而受到业界追捧,让企业持续健康快速成长,为所在地区的社会和经济发展做出应有的贡献。

○社会认可



2024福布斯中国创新力企业50强



国家企业技术中心 (国家发改委等五部委)



四川省医药行业协会第四届常务理事单位



中国医药创新企业100强



国家高新技术企业 (四川省科技厅)



ADC创新先锋企业



四川省"专精特新"中小企业(四川省经济和信息化厅)



国家博士后科研工作站 (全国博士后管委会)



2024年度十大药物创新新锐公司 (证券时报)



2024中国医药上市公司 ESG竞争力TOP20







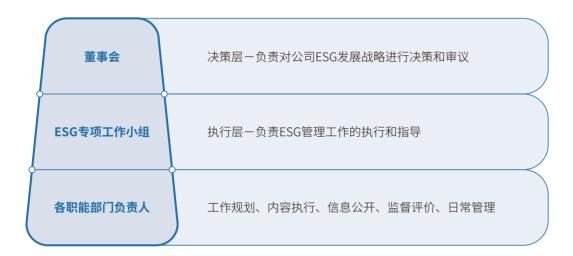


ESG管治

ESG治理

ESG治理架构

为加强在环境、社会及治理方面的管理能力,公司于2023年初步构建了一个全面的治理框架,并于2024年进行了完善。 该框架包括董事会的决策及审议机制,由董事会秘书具体负责管理,证券事业部负责执行。此外,各职能部门积极参与, 形成了横向协调的工作模式,确保ESG专项工作小组能够纵向覆盖各下属企业。这一工作组的设立旨在将ESG工作有 效融入日常治理流程,以提升整体的管理效率和责任感,确保公司在可持续发展方面的承诺得以落实。



报告期内,我们已逐步建立完善以董事会为最高决策层的ESG治理架构。董事会将通过定期报告获知ESG专项工作小组对ESG事项的评估,这些报告包括半年度报告和年度报告等。当外部ESG环境或政策发生重要变化时,ESG专项工作小组将通过特别ESG报告向董事会汇报。通过建立这样的治理架构,我们将识别和管理公司ESG风险、设定和评估公司ESG目标、跟踪和考核公司ESG表现等纳入到战略层面,提升公司ESG管理水平。



ESG理念与行动

百利天恒积极响应联合国可持续发展目标和国家双碳政策,结合企业愿景"让每一个人因为健康而对百利充满信任和期待",在合规经营与稳健增长的基础上,围绕公司的核心价值观,我们梳理并规划了ESG策略与重点行动。

注患者获得健康与活力: 致力于提供高质量的医疗产品,改善患者的生活质量,得到生存的机会和希望; **社客户获得真诚和价值:** 通过透明的沟通和优质的服务,增进客户对公司的信任; **我们的核心理念 让员工充满竞争力而受到业界追捧:** 创造良好的职业发展环境,吸引和培养优秀人才; **理念 为所在地区的社会和经济发展做出应有的贡献:** 积极参与社会责任活动,推动地方经济发展。

我们的ESG行动:

我们严格遵守相关法律法规,持续完善EHS管理体系,采取有效措施管理三废及噪音的达标排放, 足额缴纳环境保护相关税费,节约资源使用,推进绿色运营,减少自身运营对环境的影响。



我们持续完善气候风险管理体系,积极识别气候相关风险和机遇,并采取有效措施应对气候变化带来的挑战。我们制定了应对气候变化的行动计划,通过资源的合理利用和节能减排措施,降低运营过程中对环境的影响。同时,定期评估气候风险,确保公司在面对气候变化时具备足够的应对能力,推动可持续发展。

我们致力于推动可持续发展,积极践行循环经济理念,优化生产流程以减少资源浪费和环境影响。 我们提高资源利用效率,回收再利用废物,降低对自然资源的依赖。

我们建立了完整的药物研发体系,拥有中美两大研发中心和专业化的研发技术团队,设立了多个具有完全自主知识产权的创新生物药核心技术平台。通过专利申请和在研药品及技术方面的商业秘密保护,遵守研发科技伦理,构建了全球范围内多维度的知识产权保护体系,并取得了丰富的研发和科研成果,获得市场认可。同时,我们承担国家科研课题,参与行业学术交流,推动行业发展。



我们构建了涵盖GMP及质量控制(QC)的质量保证(QA)的质量保障体系,加强产品质量风险管理,并通过药物警戒质量体系确保产品安全性。我们识别并控制供应链风险,增强供应链韧性,以有效保障产品的质量与供应。

我们通过客户服务体系、客户隐私保护和负责任营销等,为客户及患者提供优质服务,参与医保合理定价,以提升药物的可及性和普惠性。

我们尊重并保护员工的合法权益,为员工提供职业发展路径和激励机制,营造包容高效的职场环境。通过安全生产措施、劳动保护措施、职业病风险识别、员工培训等方式,保障员工的健康与安全。此外,我们积极参与社会公益事业,持续开展爱心助学、社区帮扶和乡村振兴等活动。



我们依法合规建立了相互制衡的治理架构,规范三会的运作,确保董监高履职尽责、科学决策。通过多种渠道加强与投资者的沟通,公开披露财务信息与非财务信息,切实保障股东权益,尤其是中小股东的权益。我们遵守相关法律法规和行业标准,建立健全的内部控制体系,严守商业道德,提升企业的风险应对能力。

通过这一系列的ESG行动,我们致力于实现可持续发展,推动企业与社会的共同进步。

○ 利益相关方沟通

利益相关方	重点关注议题	沟通方式	频率
		监管沟通	年度
	合规经营、公司治理、	年度报告	年度
政府及监管机构	商业道德、研发创新、	响应政策号召	年度
以的及血目が的	产品质量与安全、	会议及参观	定期
	排放物管理、资源利用	产品注册与认证	月度
		日常沟通汇报	定期
	合规经营、研发创新、	股东大会	按需
股东与投资者	医药可及性与普惠性	投资者路演 (包括调研、对外热线及 对外邮箱等)	按需
	^ +D/7 ++ → I → D I ∧	职工代表大会	年度
	合规经营、内控风险、	员工培训	季度
员工	产品质量与安全、 研发创新、	员工申诉渠道	月度
	产品质量与安全	员工文化建设	季度
	/ 間次至 7人工	其他员工沟通	月度
		技术指导交流	定期
	西华刘达 大口氏目上	客户与经销商服务	定期
	研发创新、产品质量与 安全、合规经营、	行业会议	定期
客户/潜在客户	客户服务、排放物管理类、	科研合作	定期
	商业道德、知识产权保护	客户满意度调查	定期
	10 II / 10 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10 / 10	线上客户服务平台 定期	定期
		线下客户主题活动	定期
		调研走访	月度
	产品质量与安全、合规经	供应商准入评估	月度
供应商与合作伙伴	营、排放物管理、研发创	技术指导交流	定期
	新、负责任营销	行业会议座谈交流	定期
		战略合作	定期
		公益活动	定期
	研发创新、产品质量与安	志愿者服务	定期
媒体、社区和公众	全、客户服务、公益慈善	社区活动	定期
		案例分享(包括公司网站信息发布及 微信公众号文章等)	定期

○ 实质性议题分析

我们通过参考MSCI的产业重要性图谱以及应当遵循的国内、国际政策与标准,采用利益相关方问卷调研、同行业对标、 政策研究以及专家分析,识别并评估了23项实质性议题,并按照"对利益相关方的影响"和"对公司自身可持续发展的影响" 两个角度进行了重要性排序。

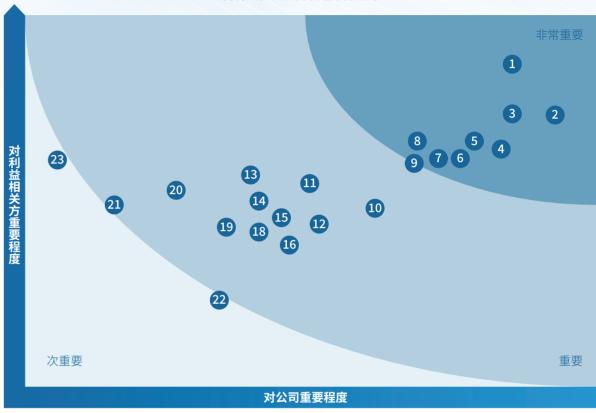
> 对标识别 调研分析 筛选确定

与同行的目标圈定议题讨论范围。

由ESG工作小组梳理公司涉及到 通过发放调研问卷,邀请各利益相关方 根据实质性原则,从"对企业发展的 的重要事项及各利益相关方对企 对初步识别出的23项议题进行重要性评 重要性"和"对利益相关方的重要性"两 业关注的焦点,并结合行业要求 估,同时邀请专家进行综合分析与评估。 个维度,对各项议题进行重要性排

序,形成议题矩阵。

百利天恒实质性议题分析矩阵



- 1 合规经营
- 2 商业道德
- 3 研发创新
- 4 产品质量与安全
- 5 知识产权保护
- 6 排放物管理 7 公司治理
- 8 内控风险

- 9 员工培训与发展
- 10 职业健康与安全
- 11 医药可及性与普惠性
- 12 信息安全与隐私保护
- 13 医学科研伦理
- 14 经济贡献
- 15 客户服务
- 16 供应链管理

- 17 负责任营销
- 18 多元平等与包容
- 19 信息披露透明
- 20 资源利用
- 21 气候变化减缓与适应
- 22 能源管理
- 23 公益慈善



合规运营 巩固治理基石

绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活 创新引领 成为行业标杆

社会贡献
共筑美好社会

1.1 健全治理框架

百利天恒致力于建立一个健康、稳健、规范、高效的治理体系。通过明确权责关系、加强信息披露和沟通,确保决策 有效,为实现公司战略目标提供坚实保障。

1.1.1 深化三会运作

依据证监会《上市公司治理准则》和交易所的相关规定,我们深化三会运作,定期举行董事会、监事会和股东大会,加强了各级机构间的沟通与协作,提升了决策的透明度和科学性。

公司治理架构

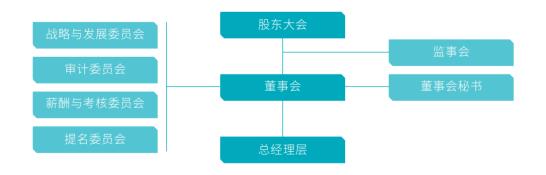
我们严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等相关法律法规以及百利天恒《公司章程》的要求,建立了以股东大会为最高权力机构、董事会、监事会和总经理层组成的权责分明、相互制衡的治理架构,并坚决执行"三会"议事规则为核心的决策制度。公司董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。







公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会及战略与发展委员会,并制定完善了四大专门委员会的《工作制度》。各专门委员会自设立以来,依照有关规定,认真履行职责,为董事会的科学决策提供了专业性的保障。



治理团队履职

公司董事会由多元化背景的成员构成了专业知识结构互补的核心决策团队,有利于公司提高决策水平、降低经营风险。股东构成及持股情况详见2024年年度报告。

为完善公司的治理结构,促进公司规范运作,维护公司和股东的利益,我们已根据《中华人民共和国公司法》《上市公司独立董事管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及百利天恒《公司章程》的有关规定,并结合公司实际情况,修订和完善了多项制度,其中包括但不限于:



《独立董事专门会议工作细则》 《关联交易管理制度》 《独立董事工作制度》 《董事会审计委员会工作制度》

《董事会提名委员会工作制度》 《董事会薪酬与考核委员会工作制度》 《董事会战略与发展委员会工作制度》

公司独立董事对公司与其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员之间的潜在重大利益冲突事项进行监督,在董事会中发挥参与决策、监督制衡、专业咨询作用,促使董事会决策符合上市公司整体利益,平等对待所有股东,保护中小股东合法权益。我们严格按照《股东大会议事规则》的规定和要求,通过规范股东大会的召集召开,确保所有股东能够充分行使其知情权和决定权。

报告期内,董事会下设的4个专门委员会勤勉尽责,其构成及2024年履职情况如下。

专门委员会	专门委员会		审议议案(项)
审计委员会	由3名不在公司担任高级管理人员的董事组成,其中 独立董事过半数。负责审核公司的财务信息及其披 露、监督及评估外部审计工作和内部控制。	6	19
提名委员会	由3名董事组成。负责拟定董事、高级管理人员的选择标准和程序,对公司董事和高级管理人员人选及其任职资格进行遴选、审核。	4	6
薪酬与考核委员会	由3名董事组成。负责制定公司董事(非独立董事)及 高级管理人员的考核标准并进行考核,制定、审查公 司董事(非独立董事)及高级管理人员的薪酬政策与 方案。	1	3
战略与发展委员会	由3名董事组成。负责对公司中长期发展战略和重大 投资决策进行研究并提出建议。	2	6

合规运营 巩固治理基石

绿色发展 牛态文明建设

品质保障 守护健康生活

创新引领 成为行业标杆 共筑美好社会

在治理监督方面,我们设置了一个由3名成员组成的监事会,其中包括1名职工监事。监事会的人数和构成符合相关法 律法规的要求,职工监事由职工代表大会民主选举产生。

公司监事会严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等相关法律法规及《监事会议事规则》的规定, 定期召开会议,依法检查公司的财务情况,监督董事和高级管理人员的合法合规履职,维护公司及股东的合法权益。 报告期内,监事会认真履行职责,监督公司的财务状况等重大事项,并提出意见。

公司高级管理层认真执行股东大会和董事会的决议,有效管理公司的日常生产经营,以实现公司经营目标。

1.1.2 提升董监高管理

董监高薪酬管理

薪酬方案

公司薪酬与考核委员会根据董事和高级管理人员的管理岗位的主要范围、工作职责及 其重要性,并参考同行业相关岗位的薪酬水平,制定薪酬计划或方案。同时,委员会 定期进行绩效考评,并根据市场情况对薪酬进行调整。



公司董事的薪酬方案经董事会审议通过后,将提交股东大会审议并批准执行;监事薪 酬方案在监事会审议通过后,也需提交股东大会审议批准。高管的薪酬方案经董事会 批准后实施。董事和高管的薪酬由董事会薪酬与考核委员会负责监督和考核。



在公司担任其他岗位的非独立董事、监事和高级管理人员按根据其所在岗位的薪酬标 准领取薪酬;不在公司担任具体职务的董事(不包括独立董事)则不领取任何报酬; 独立董事则享有固定金额的独董津贴。

董监高能力提升

报告期内,董监高参与培训6次,共计32人次。培训的内容涵盖多个专题,包括但不限于:

培训机构	培训内容
中国上市公司协会	"关于上市公司独立董事制度改革"专题培训
上海交易所	"上市公司独立董事反舞弊履职要点及建议"专题课程
中共成都市委金融委员会办公室	"关于开展新公司法背景下,上市公司内部监督机构改革"专题培训

1.1.3 投资者关系管理

我们根据《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1号--规范运作》等有关法律法规、规范性文件以及《公司章程》的有关规定,制定了以下制度:





我们始终坚持"合规、平等、主动、诚实守信"的基本原则,以提升公司信息披露透明度,促进公司与投资者之间的良 性互动。

投资者沟诵

公司董事会作为投资者关系管理的决策机构,承担着制定投资者关系管理制度的职责,并负责监测投资者关系管理事 务的实施与运行情况。董事长是投资者关系管理事务的主要负责人,负责整体战略的制定和执行,而董事会秘书是投 资者关系管理的直接负责人,全面负责具体工作的落实。

我们高度重视维护股东权益,通过多种渠道与投资者进行有效的沟通。这些渠道包括电话、邮件、线上投资者关系栏目、 业绩说明会和网上路演等。我们致力于建立长期、稳定的双向互动关系,以确保投资者能够及时获取相关信息,增强 对公司的信任感。报告期内,我们成功召开3次业绩说明会,发布了6次投资者关系记录表,回复了全部32个e互动提问, 并尽可能在2个交易日内完成回复,确保了投资者的需求得到及时响应。同时,公司借助新媒体平台(线上平台)开展 投资者关系管理活动8次,如"科创3分钟"视频、微信公众号等多种形式对外传播公司最新经营情况、产品情况等信息。

信息披露

在信息披露方面,公司同样高度重视,以进一步提升信息的公开透明度。信息披露工作由董事会统一领导和管理,董 事长是信息披露的第一责任人,确保信息披露策略与公司整体战略相一致。董事会秘书则负责具体的管理事务,确保 信息披露工作的高效开展。

根据百利天恒《信息披露管理制度》,我们通过定期报告和临时报告两种形式,及时、公平地披露信息,确保所披露信 息的真实、准确和完整,以有效维护股东和投资者的权益。我们指定《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》 等为信息披露的主流报刊,并将上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)作为信息披露的主要平台。

报告期内,我们发布了70份各类临时公告和4份定期报告,所有公告内容均真实、准确、完整,未出现虚假记载、误导 性陈述或重大遗漏。这些措施不仅增强了公司的透明度,还为投资者提供了可靠的信息支撑,帮助他们做出更明智的 投资决策。

合规运营 巩固治理基石

绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活 创新引领 成为行业标杆

社会贡献

1.2 强化合规与内控体系

百利天恒严格遵守相关法律法规和行业标准,建立了完善的内部控制体系。通过加强内部审计和风险管理等措施,我们确保企业运营的合规性,维护企业的诚信与声誉。

1.2.1 合规体系建设

合规管理发展

我们坚信"经营之道在于诚,赢利之道在于信"。公司始终以诚信为本,践行为民服务的初心。我们严格遵守业务所在 地关于环境保护、民俗文化和劳工权益保障等方面的法律法规。通过建立有效的内部控制和监督机制,我们能够主动 识别和规避潜在风险,确保业务的稳健发展。

我们密切关注法律法规的动态变化,及时获取并适应新的要求。尤其是在药品注册领域,我们安排了专门的注册团队 负责解读药品注册相关的新政策法规,并开展重点人员的培训和宣传工作。我们确保及时贯彻新的法规要求,调整研 发方向,以提高药品研发的合规性和注册成功率。

报告期内,公司未发生重大违法违规事件,也没有涉及重大诉讼案件,这反映了我们在合规管理方面的有效性和严谨性。我们将继续努力,保持高标准的合规运营,确保公司在日益复杂的市场环境中健康、可持续地发展。

反贪腐措施

我们依据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规,制定了百利天恒《反商业贿赂管理制度》。我们致力于强化制度监督、推进反腐倡廉,特别针对易发腐败的重点环节和部门,增强对相关人员的监督与管理。同时,我们定期对重点岗位人员和外部供应商进行廉洁反腐的培训与宣传,致力于搭建诚实守信、公平竞争的经营环境。

报告期内,公司经确认的腐败事件数量为0,体现了我们在反腐败工作上的成效。

• 反贪腐组织架构

我们成立了反商业贿赂监督管理小组,由常务副总经理、审计监察部组成。该小组的主要职责包括:

- 1) 依照国家相关法律法规和公司制度,开展对商业贿赂的管理工作;
- 2 建立反商业贿赂举报受理通道,确保员工和外部合作伙伴能够方便地报告腐败行为;
- 3) 查实并处理贿赂和腐败行为,持续监督公司相关制度的执行情况;
- 4 完善制度建设,监督重要部门和环节的廉洁从业情况;
- 5 开展调查研究,掌握腐败行为和商业贿赂的特点与规律,在教育、制度、监督等方面提出针对性的 对策和措施,及时解决潜在问题。

• 反贪腐工作机制



- · 对重点环节和重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制,要求相关人员签署《廉洁自律承诺书》。
- •与公司有业务来往的客户、供应商、服务商和承包商需签署反贿赂/反腐败协议,或向公司进行相关承诺。



- ·各部门发现违纪违规问题时,需及时制止并向监督管理小组报告。
- 加强对关键岗位人员的监督管理,并将其执行本制度的情况作为考核的重要内容和任免的重要依据。
- 审计监察部定期检查制度执行情况,并对不履行制度的关键岗位人员提出处理建议。

鼓励举报

- ·公司鼓励员工及有业务来往的单位积极检举揭发腐败行为。
- •对举报的受理和调查过程中的每一个环节进行严格保密,严禁泄露举报人的身份信息, 确保举报安全。

违纪处罚

- ·根据违纪行为的情节轻重,内部人员将受到相应处理;如涉及犯罪,将移送司法机关处理。
- ·与公司有经济往来的企业如违反反贿赂/反腐败协议,将被取消供应商或服务商资格;若构成商业贿赂(行贿)犯罪,将依法追究其刑事责任。

此外,员工和合作伙伴可以通过以下方式进行反贪腐举报:

举报受理邮件

shenjijiancha@baili-pharm.com

举报受理电话

028-85320891

通过上述严格的反腐败措施,百利天恒致力于维护诚信的商业环境,确保企业的可持续发展与社会责任的履行。

• 反贪腐工作绩效

报告期内,百利天恒在内部反腐败工作方面取得了显著进展。我们对关键岗位员工的廉洁自律进行了重点关注,采购部、物资供应部、工程部和设备部等部门的32名员工已签署了《廉洁自律承诺书》。此外,我们的反腐败政策宣传覆盖了公司高管,确保了相关的培训参与率达到了100%。为了增强反腐败意识,公司还定期组织董事及员工参加各类商业培训,内容涵盖商业道德等重要主题,提升整体的合规文化。

2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 23

在与业务伙伴的合作中,我们也采取了严格的措施。所有招标准入的供应商必须签署廉洁承诺书,而核心供应商和长 期合作伙伴在签订年度合同时,也需再次确认这一承诺。截至报告期末,共有83家供应商签署了廉洁承诺书,公司将 持续推进这一工作,确保所有合作方遵循诚信经营的原则。

通过以上措施,百利天恒不仅强化了内部反腐败机制,也在与外部合作伙伴的关系中树立了良好的合规形象,进一步 推动了企业的可持续发展。

1.2.2 内控建设

健全风险和内控管理体系

公司严格遵循财政部、证监会、审计署、银监会和保监会等五部委颁布的《企业内部控制基本规范》及其配套指引。基 于"全面性、重要性、制衡性、适应性、成本效益"五项内部控制原则,我们成立了内部建设控制小组,负责组织、协调 内部控制的建立与实施,以及日常管理工作。同时,我们编制了《内部控制手册》,明确各项权责分配,以提升风险防 范能力、经营效率和效果,进而实现公司内部控制目标。

内控实施管理架构

董事会	负责内部控制的建立健全和有效实施,确保公司整体合规性与风险管理。	
监事会	对董事会在内部控制建立与实施过程中的工作进行监督,确保透明度和问责制。	
经理层	负责组织领导企业内部控制的日常操作和运行,确保政策和程序的有效落实。	
审计监察部	对内部控制的有效性进行定期监督和检查,评估控制措施的执行效果并提出改进建议。	

合规运营 巩固治理基石 绿色发展 生态文明建设 守护健康生活

品质保障创新引领 成为行业标杆

社会贡献 共筑美好社会

我们的《内部控制手册》涵盖了总则、公司层面、业务层面、权限指引等多个重要部分并考虑了合规风险、财务风险、 战略风险及经营风险。以下为公司内部控制的主要要素:

1.内部环境

公司实施内部控制的基础,一般包括治 理结构、机构设置与权责分配人力资源 政策、公司文化等。

2.风险评估

公司及时识别、系统分析经营活动中与 实现内部控制目标风险, 合理确定风险 应对策略。

公司层面



3.信息与沟通

公司根据风险评估结果、采用相应的控制 措施,将风险控制在可承受范围之内。

4.内部监督

公司及时准确地收集、传递与内部控制 相关的信息,确保信息在公司内外部之 间进行有效沟通。

业务层面



5.控制活动

公司对内部控制建立实施情况进行监督检查,评价内部控制的有效性,发现内部控制 缺陷时应当及时加以改进。覆盖资金、采购、生产管理及质量管理等11个核心业务领 域,且针对不同的业务,我们制定了相应的控制制度。

通过这一系统化的内部控制架构,公司不仅有效提升了风险防范能力,还进一步增强了经营效率,确保公司在复杂的 市场环境中稳健发展。

强化监督与评价机制

为确保内部控制的有效性和合规性,公司依据《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制评价指引》等相关规范性文件,建立了《内部控制评价管理业务流程控制制度》。这一制度旨在全面评估公司内部控制的设计与运行情况,规范评价程序和报告的编制,从而及时揭示和防范潜在风险。

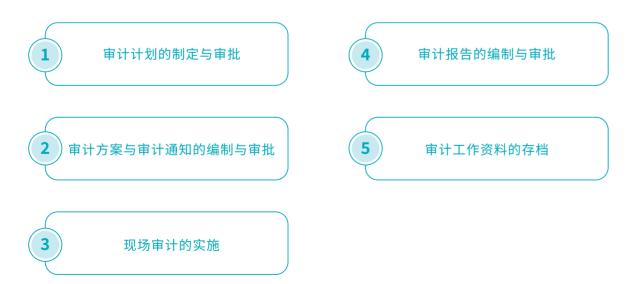
我们的内控评价程序涵盖以下8个关键环节:



通过形成计划、执行、检查和处理的管理闭环,我们不断优化内部控制环境。

内部审计实施

此外,我们制定的《内部审计管理业务流程控制制度》也进一步加强公司的内部审计工作。内部审计不仅起到监督作用,还独立评估公司内部控制体系的完整性和有效性,以确保公司及其子公司的财务收支和经济活动的真实、合法和效益。 我们的审计流程包括以下步骤:



报告期内,公司各部门积极配合内部审计机构开展内部审计工作,内控体系未发现重大缺陷。

1.2.3 党建引领

在报告期间,公司党委班子始终围绕"扎实开展党建工作,充分激发党员先锋引领作用"的目标,坚定不移地推进各项 党建活动。

党员先锋模范

公司党委将党员的引领作用视为首要任务,积极倡导"党员就是一面旗帜"的理念。通过在岗位上建功立业,党员们充分发挥先锋模范作用,凝聚团队力量,推动各项工作的顺利开展。2024年度,我们新增了宣传海报和党建宣传展板,以增强党建氛围,提升全体员工的凝聚力和向心力。2024年的工作中充分体现了党员和党组织在非公企业中的价值和作用,在生产、研发、后勤服务等各方面践行着共产党员的初心和使命。

党建培训

为进一步加强基层党员教育培训,丰富培训形式,我们组织党员走出去,集体参观廉政文化阵地,并进行了党性、党风、党纪教育。观看爱国主义教育影片,激励全体党员铭记历史、砥砺奋进。此外,根据市、县两级关于基层党员全覆盖培训的安排,我们组织了集中学习,深入学习习近平新时代中国特色社会主义思想及党的二十大精神,开展政治理论、党史教育、政策形势等专题培训,提升党员的能力素质。

主题教育活动

2024年,我们按计划开展了12次月度党员主题教育活动,确保学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想的主题教育活动如期进行。公司党委还组织党员向在"五一"国际劳动节暨表扬大会中获得荣誉称号的单位和个人学习,弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神,进一步激发一线党员的积极性、主动性和创造性。





党建主题教育活动

02

绿色发展 生态文明建设

- ② 坚守绿色发展
- 气候变化应对
- 污染管理与防治
- ② 资源利用与管理
- ② 绿色运营



2.1 坚守绿色发展

百利天恒积极践行国家"绿水青山就是金山银山"的绿色发展理念,充分重视环境管理工作,严格遵循国家法律法规, 及时缴纳环境保护税,保障公司及周边社区的生态安全。同时,基于我们在环境领域的持续努力,包括完善管理制度, 实施绿色经营,及对透明信息披露的高度重视,公司在2024年荣获Wind ESG评级的BB级。展望未来,我们将持续完善 ESG管理体系,不断提升在各维度的表现水平。公司将持续优化相关实践,推动ESG绩效迈向更高台阶,为所有利益 相关方创造长期可持续价值。



2.1.1 环境管理制度

我们严格执行《中华人民共和国环境保护法》《水污染防治法》《大气污染防治法》《固体废物污染环境防治法》和《噪声污 染防治法》等法律法规,以确保环境管理工作的有效开展。我们一系列的环境管理制度,包括但不限于:



《环境监测管理制度》 《安全应急管理制度》 《危险废物管理制度》 《环保内部巡检管理规程》





这些制度的核心内容包括:

- −○ 确保公司所有运营活动都在法律框架内进行,并及时更新相关政策,以适应新出台的法规。
- → 实施资源节约措施,以降低原料、能源和办公用纸等资源的消耗。
- --> 在生产过程中,公司优先选择环保材料和节能技术,以减少生产过程中对环境的负担。
- → 在制定发展战略时,将环境影响评估纳入重要考量因素,尽量减少公司发展对环境的负面影响。
- –○ 重视员工的环境和安全意识,定期开展环境保护和安全生产相关培训,且定期开展相关惩戒检查, 减少和避免人为事故的发生。
- (6) → 通过制定长期环境战略,设定明确的可持续发展目标,并定期根据内外部经营环境条件的变化而评 估进展情况,确保在经济发展的同时,保护生态环境、实现社会责任,创建可持续发展的环境。
- ─○ 规范公司EHS经费的计划、使用、管理,保证EHS措施有可靠的资金来源,维护公司和员工的利益, 确保安全资金的投入。
- --○ 加强公司价值链管理,有效管控承包商工作过程中的安全环保风险,坚决遏制各类事故发生。

2.1.2 环境管理体系

EHS管理体系

我们通过结合ISO标准与安全标准化管理要素,持续完善EHS管理体系。我们成立了EHS委员会,定期召开会议,分析 环境安全形势,部署EHS工作。

报告期内,我们成功实现了年度EHS管理目标,确保生产过程的控制和三废处理符合国家标准。

2025年EHS管理目标:逐步完善各基地EHS管理体系及集团监督管理体系,确保全年不发生重伤 及以上安全生产事故,不发生职业病事故,不发生环境污染事故。

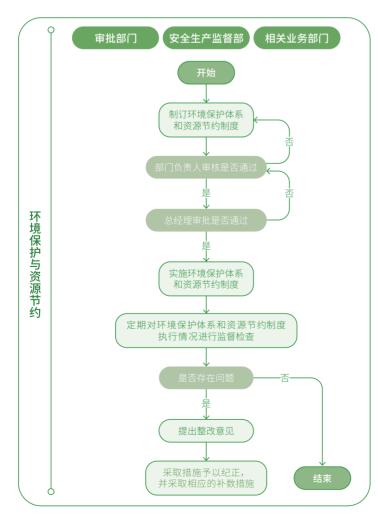
环境内控体系

公司及其子公司建立了一套完善的环境保护内 控体系, 由安全环保部负责其建立、实施、维 护和持续改进。该部门致力于确保公司在环境 保护和资源节约方面的各项工作获得充分的人 力、物力、技术和财力支持。

公司在环境保护和资源节约方面的制度需经过 安全环保部负责人的严格审核, 审核通过后将 提交公司总经理进行最终审批。这一程序确保 制度的科学性和可行性,从而有效引导公司的 环保工作。一旦获得批准,相关制度将立即投 入执行,安全环保部将持续监控其实施情况, 确保政策得到有效落实。

关键内控点包括:

- 1. 制定环境保护体系和资源节约制度, 并经安全环保部负责人、总经理审批 后执行。
- 2. 定期对环境保护体系和资源节约执行 情况进行监督检查
- 3. 对发现的环境保护体系和资源节约问 题提出整改意见。



与此同时,审计监察部定期指派专人检查环保政策的执行,确保系统的透明性和合规性。在监督过程中,审计部门能 够及时发现实施中的问题,并通过反馈机制迅速进行纠正。这种及时的调整和改进机制,不仅提升了公司对环境保护 和资源节约的重视, 也推动了可持续发展目标的实现。

通过这一环境内控体系,百利天恒确保在环保和资源节约方面的高标准执行,为可持续发展做出积极贡献。我们将继 续强化这一体系,不断提升公司在环保领域的责任感和影响力。

2.1.3 环境风险识别

我们定期进行环境风险识别与评估,以全面防范各类环境事件的风险。依据《企业突发环境事件风险分级方法》,我们 积极开展自查与纠正工作,并撰写《突发环境事件风险评估报告》。通过对环境因素的识别和分析,我们将潜在的环境 事件进行分类和分级,从而全面了解自身的环境风险状况,明确相应的防控措施,以降低突发环境事件的发生率。

企业基本情况调查与分析 生产工艺过程与大气(或水) 涉气(或水)风险物质数 大气(或水)环境风险受 环境风险控制水平(M) 量与临界量比值(Q) 体敏感程度(E) 突发大气(或水)环境事件风险等级 企业突发环境事件风险等级 一般环境风险 较大环境风险 重大环境风险

企业突发环境事件风险等级划分流程示意图

此外,我们在报告期内推出了《EHS惩戒管理制度》。该制度的主要目的是强化员工的安全意识,提升他们遵守各项规 章制度的自觉性。通过明确惩戒措施,我们希望能够有效预防和避免突发环境事件的发生,降低由于管理缺陷和不安 全行为所带来的风险。这一制度不仅有助于及时识别潜在的环境风险,降低突发事件发生的几率,同时也能够保障生 产安全,使每位员工都能在安全的条件下高效工作。

2.1.4 环境应急管理

为了有效预防和控制潜在的环境事件或紧急情况,我们采取了全面的应急准备和响应措施,以最大限度地减轻事故可 能造成的后果。根据国家生态环境部发布的《突发环境事件应急预案管理暂行办法》和《国家突发环境事件应急预案》 等相关规定,我们依据生产工艺、污染环节及环境风险,制定了《安全应急管理制度》。同时,公司及其下属子公司也 制定了相应的应急预案。

我们定期组织突发环境应急演练,以检验应急预案的有效性,提升员工的应急响应能力,从而有效防范环境污染事故 的发生。

环境应急管理机构

公司的应急指挥中心是处理突发环境事件的最高管理机构。该中心由指挥管理系统、救援队伍、技术支持系统和相应 的保障体系组成,确保在应急情况下能够迅速、有效地进行指挥和协调,落实应急响应措施。

环境应急管理运行

在发生环境污染或生态破坏的突发事件时,无论事件的原因或影响程度如何,公司都会立即进行汇报和处理。我们不 必等待事故等级的认定结果,而是迅速启动应急响应程序,以确保在最短时间内采取有效措施,控制和消除环境隐患。 这种及时的处理机制旨在减少环境事件对公司、社区及生态系统的潜在负面影响,保障生态安全和员工的健康。

突发环境事件应急操作程序 突发环境事件发生 现场人员报警 应急办公室接警 接警员报告指挥员 各组人员携带好装备 总指挥、副总指挥到应急办公室 通知各组人员紧急集合 应急办人员分配对讲机及其他设施 总指挥介绍情况 警戒组设置路障 副总指挥安排任务分工 疏散组疏散事故现场无关人员 抢险组引流,配合查找事故原因,现场消洗 紧急赶赴事故现场 品管人员 采样检测 开展处置工作 抢修组查找事故原因, 紧急组织抢修 救护组携带医疗包现场备用 通讯组协调各组,将各组完成情况报指挥员 事故恶化,厂内应急力量无法应对 联系外部政府机关 事故处置完毕,清点物资、人员,撤离现场 召集参与人员开会,按四不放过原则对事故及救援进行总结

绿色发展 巩固治理基石 生态文明建设

品质保障 创新引领 守护健康生活成为行业标杆

共筑美好社会

报告期内,我们还推出了《安全应急预案管理制度》。该制度的目的是规范应急预案的管理流程,完善应急预案体系, 从而增强其科学性、实效性和针对性。通过这一制度,我们希望确保应急预案能够有效应对可能出现的各类突发事件。

制度中详细阐述了应急预案的编制、评审、发布、培训、演练和修订等各个环节的具体流程和要求。这一制度的实施, 不仅提升了我们应对突发事件的能力,也为员工提供了明确的指导,确保在发生紧急情况时能够迅速、科学地进行处 理,最大程度地降低潜在风险和损失。

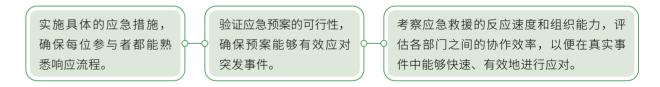
应急宣传与演练

合规运营

我们在厂区的显著位置、储存区和生产区域设置了危险化学品安全宣传栏,内容涵盖以下几个方面:



此外,我们定期按照突发环境应急预案的要求组织演练,专注干模拟可能发生的环境事件,尤其是生产设备、管道和 管件的异常损坏引发的物料泄漏情况。在这些演练中,我们会:



通过这些宣传和演练活动,我们致力于提升员工的安全意识和应急能力,确保在发生突发环境事件时能够迅速作出反 应,最大限度地减少潜在的风险和损害。





百利温江基地化学品泄漏应急演练



消防安全演练

2.2 气候变化应对

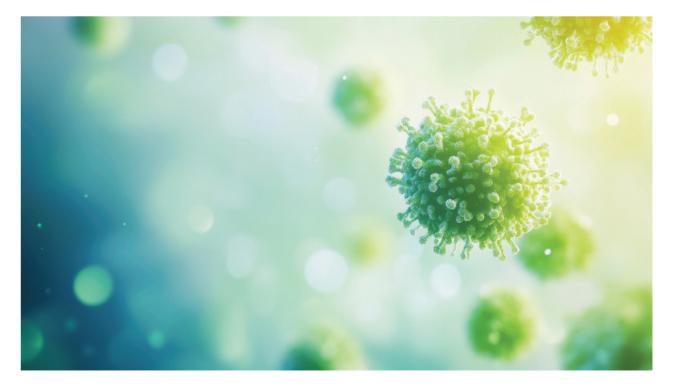
气候变化为全球经济带来的风险和挑战不断升级,亦可能对公司的业务带来负面影响。因此,我们深明识别和减轻气 候变化带来的任何重大影响的重要性。根据金融稳定委员会成立的气候相关财务信息披露工作组(TCFD)的国际建议, 公司管理层已评估并认识到对本集团业务有所影响的气候相关风险及相应的机遇。我们已根据评估结果,将气候风险 纳入企业管理及相关流程,并举行内部会议讨论相关事宜,以管理和审查气候相关风险并探索和把握相关机遇。

2.2.1 管治

气候相关的管治流程贯穿于我们的运营中。董事会监督公司对气候相关风险与机遇的管理工作,ESG专项工作小组负 责识别、评估和管理与气候变化相关风险及部署,及监察气候相关目标的进展情况,并定期向董事会汇报。

2.2.2 策略

我们致力于采取积极措施,加强公司应对气候变化的能力,当中包括选择高能效等级的用电设备、提高LED等高效照 明灯具的使用率,提倡绿色无纸化办公。同时,我们也强烈鼓励公司员工购买新能源汽车,以降低员工通勤所产生的 碳排放。我们郑重承诺,在未来的企业运营中,进一步加强节电和节能措施,并积极探索更多减碳的可能性。我们将 系统性地评估现有的能源使用情况,实施高效能设备和技术,以最大限度地降低能耗。同时,我们将推动员工的节能 意识。通过优化生产流程和改进管理,我们旨在显著减少碳排放,减轻公司对环境的影响。



2.2.3 风险管理

公司高度重视应对气候变化带来的重大环境、法规和市场变化。为应对气候变化带来的不断升级的威胁,我们对其业务营运相关的潜在风险(包括短、中、长期气候相关风险)进行了全面审查。我们已识别的气候相关风险及相应的管理措施如下:

气候相关风险类别		潜在财务影响	应对措施
	高温	1.运输困难或供应链中断造成生产能力下降, 产能负荷 时段。	制定全年生产计划,有效分配产能负荷时段,尽量避开高温时段。
物理风险	干旱		公司建设应急水池,同时倡导 员工节约用水。
	洪涝		公司成立安全管理委员会和 EHS部门,配置应急救援物 资,沙袋、铁锹等。
	政策法规 风险	1.强化的碳排放披露义务导致企业运营成本增加; 2.由于政策变动,现有资产的、资产减值和提 前报废; 3.由于罚款和判决,产品和服务的成本增加和/ 或相应需求减少。	积极响应国家法律、法规,适时调整公司产能结构,完善硬件设施,保障合法、合规经营。
转型风险	市场风险	1.客户需求向低排放产品转变,可能导致公司的部分产品销售额下降; 2.原材料或能源成本突然发生转变。	以市场需求为导向,适时调整 产能设备、实现节能降耗,提 升产品竞争力。
	技术风险	1.公司转向清洁能源生产可能导致成本增加;2.对新技术投资失败;3.公司研发更低排放的产品替代现有产品,可能会导致研发和生产成本增加。	提升技术人员业务能力,产品研发前对市场和技术进行风险评估,研发过程由实验、小试、中试逐步进行。
	声誉风险	1.利益相关方对公司产品在环保方面的负面反 馈增多,可能会导致公司股价波动。	严控产品质量,提升环保管理 水平和治理技术。

在应对复杂的气候相关风险时,我们留意到这些挑战所带来的潜在机遇。通过采取积极主动方式,公司不仅可以减轻气候变化对我们业务的影响,还能够抓紧市场对可持续实践和产品的需求。我们已识别的气候相关机遇及相应的应对

品质保障

守护健康生活

创新引领

成为行业标杆

共筑美好社会

气候相关机遇类别	应对措施及带来的潜在财务影响		
资源效率机遇	通过使用更有效率的运输模式、生产和配送流程;优化水资源利用,减少用水和消耗,进而提升企业生产能力,并降低企业运营成本,提升市场竞争力。		
能源来源机遇	通过使用低排放的清洁能源、制定节能减排计划降低化石燃料价格上涨带来的冲击和对碳排放成本的敏感性。		
产品/服务机遇	通过研发和创新气候变化相关流行性疾病的医药产品增加企业营收,并提升企业核心竞争力。		
市场机遇	使用政府部门给予的激励措施,与政策同频,降低市场风险波动带给企业的影响。根据国家政策适时调整产品、产能。		
韧性机遇	推行原材料国产替代和当地供应商建立,提高在各种条件下供应链的可靠性和经营能力。		

2.2.4 指标和目标

合规运营

巩固治理基石

措施如下:

绿色发展

生态文明建设

温室气体排放量对公司来说是其中一个重要的气候相关指标。我们的主要温室气体排放来自生产所消耗天然气造成的直接温室气体排放(范围一)以及外购电力造成的能源间接温室气体排放(范围二)。我们的详细温室气体排放量如下:

温室气体种类1	排放总量(吨二氧化碳当量)
直接温室气体排放(范围一)	7,222.55
能源间接温室气体排放(范围二)	15,101.56
其他间接温室气体排放 (范围三)	861.82

备注:

^{1.} 温室气体排放数据乃按二氧化碳当量呈列,并参照包括但不限于:世界资源研究所及世界可持续发展工商理事会刊发的《温室气体盘查议定书: 企业会计与报告标准》、中华人民共和国生态环境部、国家统计局和国家能源局联合发布的《2023年全国电力碳足迹因子》及二零二一年政府 间气候变化专门委员会发布的《第六次评估报告》(AR6)中的"全球暖化潜能值"。

公司已设立了具体、可量化的目标,涵盖了温室气体排放、废弃物、能源管理及水资源管理四大范畴。我们定期监测 和披露上述气候相关的关键绩效指标,并每年于本报告汇报进展,确保透明度与可比性,以及评估我们在实现气候目 标方面的进展,亦为未来策略调整提供科学依据。我们订立了以2023年为基准年,干截至2025年12月31日止年度实现

层面	目标
温室气体排放	将温室气体排放(范围一及二)排放量控制在2023年排放量的105%。
有害及无害废弃物	将有害及无害废弃物排放量控制在2023年排放量的105%。
能源管理	将能源总消耗量控制在2023年消耗量的105%。
水资源管理	将耗水量控制在2023年消耗量的105%。



合规运营 巩固治理基石

绿色发展 生态文明建设 守护健康生活

成为行业标杆

2.3 污染管理与防治

百利天恒的主要环境污染物包括在生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声。为有效管理和控制这些污染物, 我们严格遵循公司的环境保护内控制度,并依据《环保内部巡检管理规程》、《废弃物标准管理规程》以及各污染设施 的操作规程,开展全面的污染物管理工作。

2.3.1 污染物管理

公司下属子公司百利药业、国瑞药业、多特生物和精西药业,均被认定为重点排污单位,并已获得相应的排污许可证。 这些企业在"全国排污许可证管理信息平台公开端"(网址:http://permit.mee.gov.cn/)公示大气污染物水污染物排放信息、 监测点位示意图、突发环境应急预案以及环评批复等重要内容,以提高透明度和公众的信任。

为严格管理生产排放与废弃物,我们委托第三方监测单位对公司生产排放污染物定期检测并出具《检测报告》。这一 措施确保我们的排放符合环保法规的标准,保障环境安全。

有关百利天恒2024年度的详细排污信息详情见《2024年年度报告》。我们致力干通过持续的监控和改进,降低环境影响, 推动可持续发展。

2.3.2 污染物处置

我们在生产过程中实施了一系列污染防治措施,确保对整个流程进行全面管理,包括生产、收集、运输、综合利用、 处理、贮存和处置各个环节。同时,我们优先选择资源利用率高、污染物排放量低的设备、工艺和技术,以最大程度 降低对环境的负面影响。

废水

公司废水的重要来源为生活污水和生产废水,其中生产废水主要是质量控制部、动物房、一车间、原料药车间、口服 制剂车间、动力维护车间废水。

废水排放总量(吨)

274,445.38

废水排放密度(吨/万元营收)1

0.47

备注:

报告期内,公司的年度营业收入约为582,272万元。该数据将用于多项环境密度的计算。

为处置废水,我们在各生产基地配套污水处理站,废水处置流程为"物化处理+厌氧+好氧工艺",出水满足纳管协议标 准或《污水综合排放标准》(GB8978-1996)《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2标准和《中药 类制药工业水污染物排放标准》(GB21906-2008)等排放标准。此外,我们将投资400余万元,新建一条800m³/d污水处 理线并投入使用,以满足新产品不断落地带来的废水量增加。

40 百利天恒

的目标,详细如下:

2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 41

废气

公司废气的产生主要为固体制剂车间胶囊、片剂、颗粒剂生产过程制粒、总混、压片、颗粒分装、胶囊填充等工序产 生少量粉尘,食堂油烟及锅炉燃烧产生的氮氧化物等。

为处置废气,我们在各生产基地配套废气处理设施,粉尘废气采用袋式除尘器工艺,涉及VOC废气采用预处理+活性 炭吸附工艺,锅炉废气采用低氮燃烧装置,废气排放符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/ 2377-2017)《成都市锅炉大气污染物排放标准》和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。此外,原料药 生产线改进工业废气(VOC)排放,处理设施由一级处理改为二级处理。报告期内,工业废气(VOC)排放浓度由原来的 平均4.962mg/m³降为2.697mg/m³, 工业废气 (VOC) 排放浓度同比降低45.64%。同时, 我们的氮氧化物排放量约为 6.061.75千克, 而硫氧化物排放量约为117.42千克。

废弃物

公司主要产生的废弃物主要包括一般废弃物和危险废弃物。一般废弃物主要来源于员工的生活垃圾以及部分生产过程 中产生的废弃物,如:废水站污泥、废绵纱、生产过程中产生的铝盖、玻瓶、废包装材料、报废的机电和建筑垃圾等; 危险废弃物主要来源于生产及销售过程中产生的固体制剂、过期或不合格原辅料、不合格产品、废有机溶剂(含实验 室废液)、动物房尸体及废弃实验注射器针头、生产销售过程中过期报废丙泊酚以及丙泊酚残渣等。

我们对产生的一般废弃物进行分类,按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)进行储存, 并充分利用可回收固废,不可回收固废委托第三方资质单位处置;同时严格按照《国家危险废物名录》进行危险废物分 类和收集,满足《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)要求,各生产基地配套危废储存设施。

此外,我们委托第三方资质单位进行无害化专业处置。我们合作的第三方需保持详细记录,并提供妥善处置废物的证 明。相关记录会被记录在与政府信息平台相连的信息系统中。合同方也需按照我们设定的指定路线进行运输。我们定 期进行现场检查,以确保合同方在处理、使用、储存、处理和处置危险材料和废物时遵循我们的合同协议及相关法律 法规,包括检查危险材料和废物的标签和记录。合同方还需在我们的现场检查中回答我们的询问。

危险废弃物总量(吨)

危险废弃物产生密度(吨/万元营收)

1,868.73

0.0032

噪声

公司所产生的噪声主要来自各类泵、离心机、空压机等生产设备。

为减少噪音的产生,我们在项目建设期通过合理布局、选用噪声较低的设备,从源头降低噪声;在生产过程中对噪声 较高的设备进行隔声,并加强设备维护保养,降低设备运行噪声。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 三类标准。

2.4 资源利用与管理

2.4.1 能效优化

百利天恒目前主要使用能源为天然气与市政用电,我们通过提升生产效率、加强设备管理、推进绿色物流等方式节能 **隆**耗。

用电总量1,2 (千万.时)

(立方米) 24,337,735 3,819,670

用气总量1,2

(千瓦时/万元营收)

电力消耗密度

天然气消耗密度 (立方米/万元营收)

41.80

6.56

备注:

- 报告期内,公司的用电量为24,337,735千瓦时(相当于约2,990吨标准煤),天然气用量为3,819,670立方米(相当于约4,911吨标准煤)。
- 能源使用量乃参照包括但不限于国际能源署发布的《能源数据手册·附录三;单位及转换当量》和国家标准委发布的《GB/T 2589-2020 综合能耗 计算通则》等。

牛产效率提升

我们的原料药生产线配备了多套生产设备,包括蒸馏仪、分馏仪和油浴锅等,单批产量可达50千克。在不改变生产时 间和人员配置的情况下,我们成功将单位小时产量提高了一倍,同时能耗同比降低了高达50%。这一改进不仅显著提 升了生产效率,还为企业节约了资源,增强了竞争力。

加强设备管理

报告期内,我们对机械传动设备实施了变频控制,以优化设备运行效率。此外,在生产结束后,我们及时关闭设备电源, 以达到节能的效果。我们还采取了错峰避夏的生产策略,通过调整生产时段来减少暖通系统的能耗,这一系列举措有 效提升了设备使用的经济性和环保性。

2.4.2 降低能耗

我们通过加强物料管理、回收利用原料、采购可回收再生包装材料,以及推进绿色办公等多种方式,积极节约资源, 降低物耗,促进循环经济的发展。

制成品所用包装材料的总量(吨)

每生产单位包装材料使用量(万吨/万吨)

987

原料回收与利用

报告期内,我们为所有药品的外包装采用了可回收再生的纸质材料,这进一步体现了我们对循环经济理念的承诺,推动了资源的可持续利用。

2.4.3 水资源保护

我们主要的取水来源为市政用水,2024年全年用水量728,517吨。

为有效管理水资源,我们在自来水总管处安装了水表,以记录公司每天的总用水量。此外,进入各车间的管道也配备了分表,能够精准记录各车间的用水情况。在一些关键用水点,我们还安装了单独的水表,以便详细监测这些点的用水量。每天,专门人员会对总表和车间水表进行抄表,并对数据进行汇总和分析,进而根据分析结果进行用水优化与调整。

同时,为了进一步减少水资源的消耗,我们在生产设备中增加了锅炉节能器,并利用车间工艺中的冷却水,设立了凉水塔以实现冷却水的循环利用。这一系列措施大幅降低了水资源的使用,确保了水的高效管理。

用水总量(吨)

水资源消耗密度(吨/万元营收)

728,517

1.25

土壤与地下水管理

在2024年,子公司百利药业开展了土壤及地下水的自行监测工作,严格落实土壤污染隐患的排查和监测要求,并出具了详细的监测报告。

土壤及地下水监测流程

污染识别

我们通过资料收集、现场踏勘和人员访谈等方式,获取公司所有区域及设施的分布情况和生产工艺等基本信息,从而识别和判断企业可能存在的特征污染物种类。

取样监测

基于污染识别的结果,按照国家现行相关标准和导则要求制定调查方案,进行调查取样及实验室分析检测。根据相关文件要求和企业实际情况设置取样点,通过检测结果分析判断企业实际的污染状况。

结果评价

参考国内现有的评价标准和方法,我们确定企业土壤与地下水环境质量情况,评估是否存在污染,并进一步判断污染物种类、分布及程度。最后,我们编制年度监测报告,并依法向社会公开监测信息。

合规运营 巩固治理基石 绿色发展 牛态文明建设 品质保障 守护健康生活 创新引领 成为行业标杆 社会贡献

实验室监测结果表明,百利药业场地内表层土壤中所关注的的污染物浓度,以及地下水井中采样样品所测指标均低于标准值。这表明我们的管理措施在保护土壤与地下水方面取得了积极成效,确保了环境的安全与可持续性。

2.5 绿色运营

2.5.1 绿色办公实践

报告期内,我们启用飞书线上办公、涵盖基础聊天功能、会议室、云文档、及人事相关流程,减少能源浪费,以便实行无纸化办公。内部流转文件,均规定使用双面打印,以减少纸张消耗;同时,当需要大量打印文件是,优先采用铅印的方式。此外,我们通过执行《办公、劳保用品管理办法》,实施定量采购和以旧换新的策略,以最大限度地减少资源浪费,促进办公用品的循环使用。

通过以上措施,我们致力于在企业运营中融入循环经济的理念,不仅提升了资源使用效率,还为可持续发展做出了积极贡献,帮助我们在保护环境的同时,保持经济增长。

2.5.2 绿色物流

报告期内,我们优化了仓库布局,提高了库存周转率,从而有效降低了库存成本。同时,我们注重提升员工的环保意识, 积极倡导低碳和绿色物流。在运输和储存产品方面,我们委托第三方物流公司,以避免自有物流带来的资金占用、运 输效率低下和配送环节繁琐等问题。这一策略不仅减轻了企业的运营负担,还提升了物流效率,推动了可持续发展。

通过这些措施,我们致力于在生产和物流环节实现更高的效率与环保,确保企业在经济效益和社会责任之间取得平衡。

2.5.3 生物多样性保护

公司高度重视对生态系统和生物多样性保护,我们的生产经营活动并不处于生态保护红线范围内,以实际行动履行环境保护责任并体现了我们对可持续发展的承诺。

我们不仅在新供应商准入时执行环保标准,更建立了供应商定期复审机制,持续跟踪所有合作供应商的环境表现。通过技术指导、联合改进项目等方式,推动供应商提升环保水平,建立长期可持续的合作关系。

同时,我们持续优化生产工艺,降低对水资源、森林资源等生态环境的影响,实现经济发展与生态保护的双赢。这些举措不仅符合国家环保政策要求,更彰显了我们建设生态文明的企业担当。未来,我们将继续完善生物多样性保护体系,为守护自然环境贡献力量。

2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 45

44 百利天恒

03

品质保障 守护健康生活

- 高标准制造
- ② 安全生产
- 卓越服务
- 供应链可持续化



3.1 高标准制造

百利天恒将产品质量视为企业的生命线,始终坚持"质量第一,诚信为本,科学管理,持续改进"的质量方针,致力于 将质量管理落实到产品的全生命周期各个环节,从全方位和多维度把控产品质量与安全性,为患者提供疗效显著、安 全可靠的药品。

质量第一

药品是关系到人类健康的特殊产品,药品生产企业肩负着确保人们用药安全的重要责任。保障药品质量是企业的首要 任务,关系到企业的生存与发展,决定着企业能否在社会中发挥价值,为人类健康事业贡献力量。药品质量不仅要求 各项指标符合质量标准,更需确保生产过程符合GMP规范,以持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

诚信为本

药品的生产、经营和使用涉及多个环节,必须遵循相关法律法规,以有效保障药品的安全。作为药品生产企业,我们 自觉遵守药品生产经营的各项法律法规,坚持诚实守信,禁止任何虚假和欺骗行为。我们严格自律,决不从事违法、 违规的生产经营活动,力求将企业建设成为信誉良好的药品生产公司,确保在行业内的长期发展。

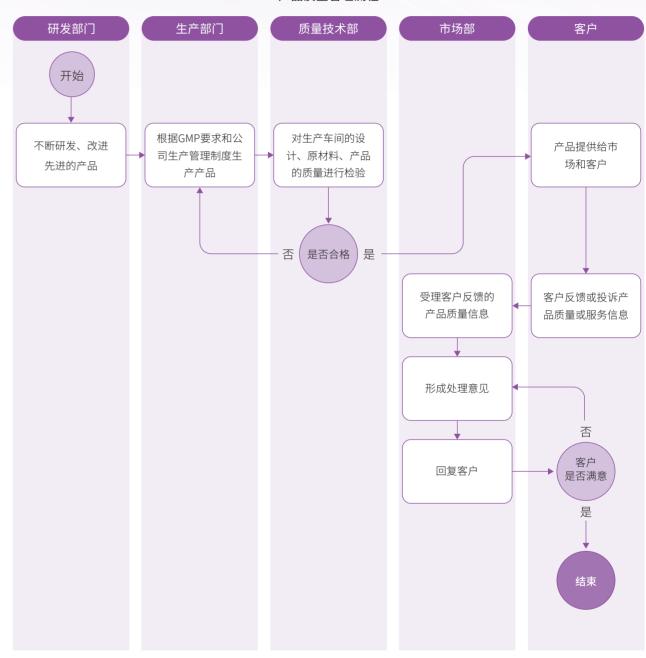
科学管理

企业的良好运作离不开科学的管理方法。我们建立了完善的药品生产质量管理体系,以GMP规范要求为基础,实施全 面质量管理。通过建立可控的文件体系和采用先进的生产设备,我们不断提高人员素质,对药品生产过程中的质量风 险进行评估和控制。科学管理使我们在激烈的市场竞争中具备较强的生存能力。

持续改进

质量保证是一个持续改进的过程,我们不断完善质量管理体系、设备设施和管理方法。为此,公司建立了内部评审机制, 定期发现和解决质量管理工作中的问题,形成PDCA(计划-执行-检查-行动)的良性循环,推动质量管理体系的不断完善, 从而更有效地保证药品质量。

产品质量管理流程



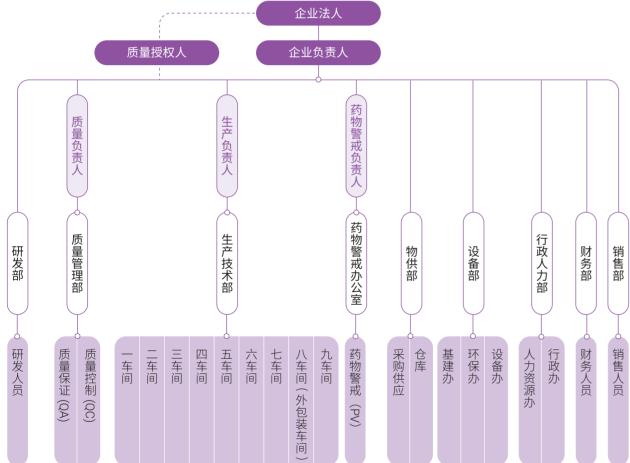
2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 49 48 百利天恒

3.1.1 质量管理体系

我们严格遵循《中华人民共和国药品管理法及实施条例》《药品生产质量管理规范-GMP》《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法律法规。我们的《质量手册》不仅向外界阐明了公司的质量管理体系,也作为公司质量管理的纲领性和法规性文件,为内部建立质量管理体系提供了必要的规程和标准依据。

为推动和激励质量方针及目标在企业全体员工中的贯彻与实施,确保建立、实施并维护一个有效的质量管理体系,我们设立了完善的质量组织架构,关键岗位包括企业负责人、生产管理人、质量管理人和质量授权人。

质量管理组织架构



合规运营 巩固治理基石 绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活

创新引领 成为行业标杆

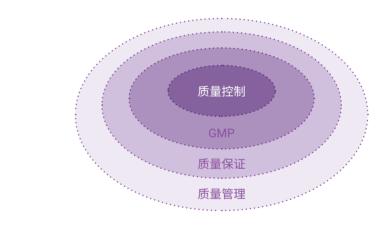
社会贡献 共筑美好社会

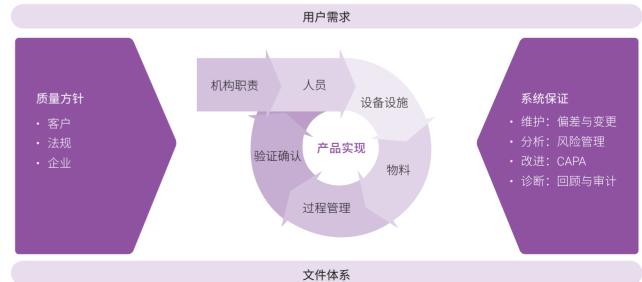
关键岗位人员职责说明:

总经理	作为药品质量的主要负责人,负责提供必要的资源配置,合理计划、组织和协调各项工作。
生产管理人	确保药品按照工艺规程和操作规程进行生产和贮存,从而保证药品的质量。
质量管理人	确保相关物料和产品符合注册要求和质量标准。
质量授权人	确保每批放行产品的生产和检验均符合相关法规、注册要求和质量标准。

我们的质量管理体系包括GMP和质量控制 (QC) 在内的质量保证 (QA) 系统,通过系列文件明确实施标准,并定期进行 回顾与自检以监控有效性,调查偏差,控制变更并制定纠正措施。这一体系以科学管理方法为基础,通过建立可控的 文件体系、采用先进生产设备和持续培训员工的专业素质,确保有效评估和控制药品生产过程中的质量风险,从而在 激烈的市场竞争中保持企业的强大生存能力。

质量管理体系控制示意图





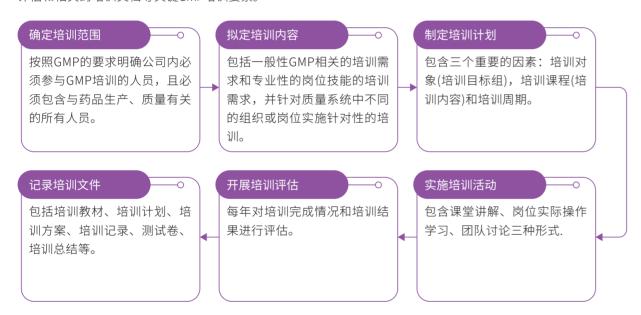
3.1.2 质量控制

公司的质量控制体系涵盖多个方面,包括人员、设备、物料、方法、环境和检测等,构建了一套系统的质量管理程序。 我们重点关注与GMP相关的内容,例如人员培训、设施设备管理、物料控制、工艺流程、环境与卫生控制、洁净区监测、 物料和产品的放行,以及确认与验证等环节。

为进一步提升质量管理水平,我们在2024年开展了年度质量月活动。这一活动旨在强化各部门和车间的质量意识及团 队意识。通过主题讲座、实操培训和互动讨论,我们希望提升员工对质量标准和流程的理解,促进团队间的协作与沟通。 活动还将鼓励各团队分享最佳实践和成功案例,从而共同推动公司的质量提升,营造一个重视质量、追求卓越的企业 文化。

质量培训

为建立和维持良好的质量保证体系,确保药品的正确生产,人员的资质至关重要。因此,我们制定了《培训管理规程》, 并在报告期内进行了修订。我们致力干通过开展质量培训来提升员工的资质水平,培训流程包括培训范围、内容、计划、 评估和相关的培训文档等关键GMP培训要素。



年度质量管理举措及取得的成效

2024年,对公司的管理文件体系进行全面梳理和优化升级,实现文件标准化管理,重点补充完善了关键管理 制度,显著提升了文件体系的完整性和规范性。

2024年,系统性的完善了验证管理制度,新增了验证指导标准并建立了仪器核查规范以提升设备管理水平。

2024年,建立了与研发定期沟通机制,完善了产品技术转移评估、实施及总结的程序,有效保证研发到生产 转移的效率及规范性。

2024年,质量管理部门依据最新法规要求优化委托生产管理体系,顺利完成多个项目的委托生产质量管控。

设施管控

公司基础设施主要包括厂房、设施和设备。其中,厂房和设施指的是药品生产所需的建筑物以及与工艺配套的空调系 统、水处理系统等公用工程;设备包括生产设备、检测设备和分析仪器等。这些基础硬件是药品生产所必需的硬件, 是确保产品质量的基础。

我们将对加工制造、测试以及操作三个主要阶段进行全面管控,内容涵盖用户需求、试运行、确认、校准管理、维护 管理和退役管理等方面。基于GMP法规要求,我们具备维护系统,确保厂房、设施、设备等处于一种受控的良好状态。 维护主要包括预防性维护、维修两个方面:

- **预防性维护:**在厂房、设施、设备等操作阶段定期进行保养、检查等活动,提前制定预防性维护计划并确定维 护频率,以减少故障发生的可能性。
- 故障隐患维修: 当设备等出现故障或发现存在故障的隐患时,我们会采取纠正性措施,包括维修和部件更换等 操作,以确保设备的正常运行。

物料管理

物料是产品实现过程中最复杂的关键要素之一,对物料的管理包含供应商管理、原辅料和包材的质量控制、生产物料管理及物料和产品储运共4个部分。

供应商管理

我们对药品研发阶段、药品技术转移阶段和生产阶段需要的所有物料的供应商(包括可能对药品生产质量控制有影响的其它物质供应商)进行全面的质量评估,特别是对主要物料供应商(尤其是生产商)进行年度的现场质量审计。对于质量审计或评估不符合要求的供应商,我们将行使否决权。

原辅料和包材的质量控制

物料接收和初验:设定原辅料及与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料接收的操作规程和验收标准,并按此执行。

物料取样:每批物料都应按照预定的书面程序取样进行检验,取样量及取样数应符合预定的标准。

物料放行: 建立物料和产品批准放行的操作规程,明确批准放行的标准和职责。

生产物料管理

我们制定书面管理规定,涵盖生产过程中物料的领取、传递、使用、暂存、退库和报废等环节,保证生产过程中物料始终保持清晰的质量状态和可追溯性,并避免物料对生产环境和产品质量造成不良影响。

物料和产品储运

- 物料和产品的发放及发运应符合先进先出和近效期先出的原则。
- 所有物料、中间体和成品应当以适当的方式储存,避免其质量受光照、时间,温度和湿度等不利因素的影响。
- 危险物料应储存在专门的库房,与周围环境区隔离。
- 对储运条件有特殊要求的物料和产品,其运输条件应予确认。



合规运营 巩固治理基石 绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活

创新引领 成为行业标杆

社会贡献
共筑美好社会

过程管理

我们的产品过程管理包含生产工艺管理、环境与卫生控制、洁净区监测及最终流通放行四个重要步骤,以确保产品的质量和安全性。

• 产品工艺管理

产品工艺管理遵循风险管理方法并采用生命周期策略。药品的生产工艺是在研发过程中建立的,并通过技术转移至生产阶段。我们通过有效监控工艺过程,确保其稳定性,并在市售生产阶段推动持续改进。

	中间控制	有效的中间控制策略应能够保证按照既定生产工艺过程所生产的产品达到预期的质量标准,并持续识别和评估改进机会。我们制定了《质量监控管理规程》SMP-Q-021,以监测关键工艺参数和质量特性,确保工艺的稳定性,并根据监控结果对工艺过程进行可控调节。
返工/重新加工 在出现物料或产品不合格的情况下,我们会优先调查根本 工的风险后,方可进行相关操作。		在出现物料或产品不合格的情况下,我们会优先调查根本原因,并在评估返工或重新加工的风险后,方可进行相关操作。

• 环境与卫生控制

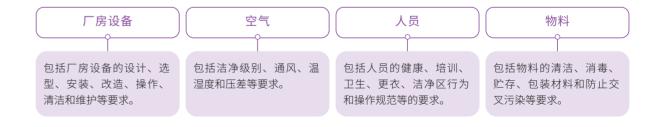
根据GMP的要求,我们制定了多项管理规程,以控制药品研发和生产环境,避免环境污染。其中,包括但不限于:



《小分子药物部实验室管理规程》

《制剂研究部实验室管理规程》

这些措施对药品的研发生产环境的控制主要体现在以下四个方面:



• 洁净区的监测

为确保洁净区符合GMP要求,我们通过监测温湿度、压差、尘埃粒子和微生物等指标进行评估。为此,报告期内,公司新增了《微生物实验室洁净工作服管理规程》和《微生物实验室洁净区环境监测管理规程》进一步规范洁净区监测行为。

• 物料和产品放行

我们对原料、中间产品和成品分别设置了不同的审核评价标准和放行流程。对于成品放行,我们还会对批生产记录和批包装记录、批检验记录、批监控记录及相关的偏差、OOS、变更、监测等记录和结果进行回顾和综合评审,对每批成品进行质量评价,保证药品及其生产应当符合注册和GMP要求。

确认与验证

我们为"确认与验证"过程制定了一整套系统化的程序,这些程序包括六个关键步骤:确定对象和范围、制定总体确认与验证计划、实施确认与验证、记录过程中的偏差、以及管理相关的确认和验证文档。

在具体实施中,"确认"主要关注厂房、设施、设备和检验仪器的合规性,确保这些关键组件符合预定的标准和要求。 针对这些元素,我们会进行详细的评估,以验证其在实际操作中的有效性和可靠性。

另一方面,"验证"则侧重于生产工艺、操作规程、检验方法和清洁方法等方面。通过验证,我们能够确保所有生产和检验流程的科学性和有效性,从而保证产品的安全性和质量。

在这两个过程中,我们会进行全面的风险评估,以确定确认和验证的范围和深度。这种评估不仅帮助我们识别潜在的风险点,还确保我们在关键领域集中资源,以实现最佳的质量控制。通过这一系列措施,我们致力于维护高标准的生产环境和产品质量,确保符合相关法规和行业标准。



3.1.3 质量保证

质量偏差与变更管理

我们制定了《偏差管理规程》和偏差分类标准,将偏差分为轻微偏差、一般偏差和严重偏差,依据其性质、影响范围大小、对产品质量潜在影响的程度以及对患者健康的可能性。在造成偏差的根本原因被识别和纠正活动被确定之前,相关产品不得放行。为了推动产品质量和质量管理体系的持续改进,我们还定期进行偏差趋势分析,以识别潜在的改进机会。

对于任何可能影响产品质量或重现性的变更,必须得到有效的控制。因此,我们还建立了对可能影响厂房、系统、设备或工艺的验证状态的变更提议或实际的变更进行审核的系统,其目的是为了使系统维持在验证状态进而确定需要采取的行动。

质量风险管理

质量风险管理贯穿于生产的各个环节,主要由危害发生的可能性和严重性两个关键因素构成。我们建立了一套完整的 质量风险管理流程,旨在将产品质量风险降到最低。

风险识别

- 确定风险评估的问题:对 患者的风险、产品不符合 标准要求的风险、法规不 符合的风险等。
- 收集和组织信息,以支持后续分析。

风险分析

- 选择风险评估的工具,以 便进行深入分析。
- 确定风险因素,并界定其 —— 范围和类型,以及确定风 险矩阵。
- 确定需要采取的行动。

风险评估

• 采用风险评估工具进行风 险评价,确定风险的严重 性,将已识别和分析的风 险与预先确定的可接受标 准比较。

风险沟通与审核

- 建立必要的风险沟通,以 及相关文件的记录和批准 流程。
- 质量风险管理的结果应根据新知识和新环境而更新,根据风险控制项目及水平在必要时进行回顾。

风险接受

- 确定可接受风险的最低限度。
- 设计理想的质量风险管理 策略,以降低风险至可接 受的水平。

风险降低

- 采用方法和程序来提高识别风险的能力。
- 采取行动,降低风险的严重性或风险发生的可能性。

质量纠正与预防

针对质量活动中发生或发现的各种不符合,或潜在的不符合趋势,如客户投诉、偏差、检验结果超标(OOS)、内外部 审计发现的缺陷以及趋势分析发现的潜在风险,我们建立了一个全面的质量纠正与预防(CAPA)系统。该系统通过对 单一缺陷进行统计、分析和评估、实施追踪管理,进而发现共性的缺陷并采取纠正和预防措施,从而实现持续改进。

我们的CAPA流程是独立且系统化的,具体包括以下几个步骤:



通过这种系统化的CAPA流程,我们不仅能够及时解决当前的问题,还能通过分析和总结,预防类似问题的再次发生, 从而不断提升产品质量和整体管理水平。

质量回顾与审计

我们每年定期对生产的所有药品按品种进行分类后,开展产品质量汇总和回顾分析。这一过程旨在确认工艺和流程稳 定可靠性,并评估原辅料和成品的现行质量标准的适用性。通过及时发现潜在的不良趋势,我们能够判断改进产品、 工艺及控制过程的必要性,并制定相应的改进方法。

审计范围涵盖多个方面,包括自检计划的制定、机构与人员的管理、厂房与设施的维护、设备的状态、物料与产品的 质量、确认与验证流程、文件管理、生产管理、质量控制与保证,以及委托生产与检验、产品发运与召回等环节。通 过这些检查,我们确保所有操作符合现行GMP要求,并满足外部市场监管部门的审计标准。针对与GMP相关的部门和 区域,我们每年至少进行一次内部审计。此外,报告期内,我们也顺利通过外部管部门产品注册及GMP符合性等相关 检查。

产品召回管理

我们严格遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品召回管理办法》(2022年版), 并制定了《产品召回管理规程》SMP-S-003。我们建立了一个完善的产品召回系统和流程,明确了与召回相关人员、产 品及记录要求。根据药品质量问题或其他安全隐患的严重程度,召回分为三级:一级召回、二级召回和三级召回。

产品召回流程

产品召回启动

- 经调查确认药品存在质量或安全隐患后,立即启动召回,并通过企业官网或者行业媒体发布召回公告。
- · 公告需包括药品名称、规格、批次、持有人、生产企业、召回原因和召回等级等关键信息。
- 一级和二级召回须同时在所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门网站发布召回信息。



召回调查评估报告及召回计划

- 调查评估报告明确召回药品的名称、规格、批次、召回原因、评估结果及召回等级。。
- 召回计划包含生产销售情况、召回数量、措施范围及时限、信息发布渠道、后续处理措施及联系人信息。



召回实施及时限

- · 一级召回需在1日内完成,二级召回在3日内,三级召回在7日内。
- 在实施召回时,快速回收产品入库,尽可能追回所有相关产品。



召回产品的处理

- 明确召回药品的标识和存放要求,单独隔离存放,与正常药品严格区分;特殊储存条件确保在其储存和转 运过程中应当保证储存条件符合规定。
- 根据召回等级选择销毁、返工或重新加工处理。

此外,我们定期进行召回演练,以评估召回系统的有效性和响应能力。

报告期内,我们未发生产品召回事件,这显示了我们的质量管理体系的有效性和对产品安全的高度重视。

3.1.4 药物警戒

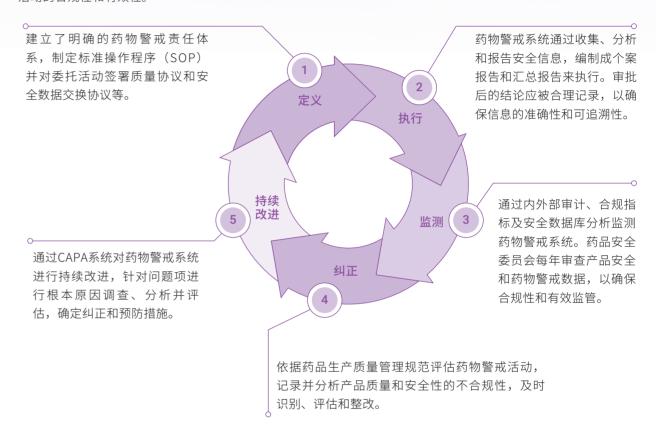
我们遵守药品所上市国家和地区有关药物警戒活动和职责的相关法律要求,制定了《药物警戒质量管理规程》,建立 了全面的质量保证系统和质量控制指标,以有效管理药物警戒体系及其活动,不断提升药物警戒体系运行效能。对于 已获得上市许可的药品,我们的目标是预防因使用后出现的不良反应对用药人群的伤害,以及因职业暴露产生的不良 反应和伤害,促进药品的安全有效使用,特别是通过向用药人群、专业医护人员和公众及时提供有关药品安全性的信 息。

公司官网中已建立一个用于药物警戒的相关信息收集和报告的平台,一个方便的渠道,让患者、医疗机构和报告者能 够在使用其产品后,及时报告任何不良反应或事件。患者可以填写相关信息,包括怀疑药品名称、生产企业、生产批 号以及不良反应的具体过程,确保信息的完整和准确。公司还提供了多家子公司的联系方式,以便于更高效的沟通和 信息反馈。我们希望通过这样的做法,确保药品的安全性和有效性。



药物警戒质量体系

我们构建了一个全面的药物警戒质量体系,涵盖定义、执行、监测、纠正和持续改进五个阶段,以确保公司药物警戒 活动的合规性和有效性。



药物警戒管理架构

我们建立了完善的药物警戒组织架构,成立了药品安全委员会,负责重大风险评估、重大或紧急药品安全性事件处置、 风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项。同时,设置了专门的药物警戒办公室,开展药物警戒活动,明确 药物警戒相关部门(如研发部、生技部、质量管理部、销售部、物供部、行政人力部等)的药物警戒职责。

另外,我们设置了药物警戒总负责人,独立履行药物警戒职责,确保药物警戒活动的有效落实。

药物警戒管理与控制

我们建立了覆盖药物警戒活动各个方面的管理规程,包括不良反应监测和报告、药品不良反应评价和控制、不良反应 问题回复、相关资料记录存档、医学咨询及投诉、药品安全应急预案等。我们目前已建立有效且合规的不良反应信息 收集、评价和上报体系,开展了有效的风险信号监测识别、评估,对已识别的风险采取有效的控制措施。

药品不良反应报告和定期安全性更新报告的合规性、信号检测和评价的及时性、药物警戒体系主文件更新的及时性、 药物警戒计划的制定和执行,都是我们重要的质量控制指标,旨在促进对用药人群及公众健康的保护。

药物警戒文化建设

我们积极进行药物警戒文化建设,通过操作规程和制度文件,规定全体员工报告药品不良反应和事件方面的责任。未来,我们将通过培训进一步加强员工对药品安全性信息收集工作的认识,激发主动报告药品不良反应事件的积极性。

此外,我们还建立药物警戒培训制度,根据岗位需求与人员能力制定适宜的药物警戒培训计划,开展培训并评估培训效果。培训内容包括药物警戒基础知识、相关法规以及岗位知识和技能,确保员工的培训与其药物警戒职责和要求相适应。通过这些努力,我们希望提升整体药物警戒意识,从而保障公众的用药安全。

我们也建立了药物警戒控制指标考核机制,每月初由药物警戒办公室对上月的药物警戒工作情况按控制指标精选汇报, 由药物警戒负责人对药物警戒工作进行考核,并将考核结果反馈行政人力资源部,作为绩效考核的依据。

报告期内,参与药物警戒活动的人员均接受培训并通过考核。



3.2 安全生产

百利天恒将安全视为企业发展的根基,秉持"零事故"的追求,贯彻"安全第一、预防为主"的方针。公司深入落实《中华人民共和国安全生产法》等相关法律法规,积极强化安全生产责任,防范生产事故,全面推进安全管理目标的实现。

3.2.1 安全生产管理

我们根据ISO45001:2018中的安全标准化管理要素,持续完善安全生产管理体系,制定了多项标准管理规程,包括但不限于:



《安全生产责任制》 《安全隐患排查与治理制度》 《安全生产风险分级管控制度》《安全操作规程管理制度》

这些规程明确了各个生产环节的操作标准、质量要求和安全措施,确保安全管理的全面性和系统性。我们还定期更新 这些规程,以适应不断变化的生产环境,保障企业的安全运营。我们建立了安全生产委员会作为安全生产的最高管理 机构,定期召开会议,评估安全形势并研究部署下一阶段的工作。子公司的安全管理部门负责公司的日常安全生产监督工作。

于2024年8月,国瑞药业获得由国家应急管理部监制及乐山市应急 管理局颁发的"安全生产标准化三级企业"称号,进一步证明了我们 在安全生产方面的努力与成就。



此外,我们还制定了安全生产事故处理程序,包括开展安全生产事故调查、分析事故原因、向公司管理层提交调查报 告及处理意见、制定整改防范措施、事故通报和事故分析会等形式,我们还加强了员工的安全教育。在报告期内,公 司未发生重伤及以上安全生产事故,充分体现了我们的安全管理成效。

3.2.2 化学品安全管理

我们严格按照《危险化学品管理条例》等国家有关法律法规,制定了《危险化学品管理制度》和《易制毒、易制爆化学品安全管理制度》等规章制度,明确了购买、运输、储存、使用和处置等环节的管理要求。

在项目研发阶段,我们植入化学品管禁控清单要求,尽量选用低毒或无毒的化学品,最大限度规避高毒或生态环境危害的危险化学品。针对现存危险化学品,我们严格按照《危险化学品重大危险源监督管理暂行规定》(国家安监总局40号令)和《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2009)要求,由公司安委会组织相关专家团队进行重大危险源辨识。

报告期内,公司未涉及任何重大危险源,进一步保障了生产环境的安全与稳定。

3.2.3 安全风险防范

为提升公司安全管理水平,我们通过制定《安全生产风险分级管控制度》和《安全隐患排查与治理制度》,建立了安全生产风险分级管控和安全隐患排查双重预防机制。由安委会全权负责对安全生产风险分级管控体系建设和隐患的排查和治理,推动落实从主要负责人到一线从业人员的安全主体责任,从而筑牢安全管理的防线,防范潜在的安全事故。

安全风险分级管控

我们严格遵循《安全生产风险分级管控体系通则》(DB51T 2767-2021)和《企业安全生产标准化基本规范》(GB/T33000-2016),建立了《安全生产风险分级管控制度》和安全风险分级管控工作体系,成立了安全生产风险分级管控领导小组,配备专员牵头开展风险分级管控工作。

安全风险分级管控遵循"领导负责、全员参与、全方位识别、全过程控制"的原则,按照PDCA 循环方法论,从人物、环境、管理等方面,全方位识别生产经营活动的全过程存在的安全生产风险并制定有效的控制措施,以杜绝人的不安全行为和物的不安全状态,改善工作环境,全面提升安全生产风险防控能力。





信息收集与准备

· 收集法规、设施、物料及工艺信息,确定风险评估范围和评估单元。



风险评估与辨识

• 覆盖所有设备、作业活动,识别危险源(环境、生产系统等)及事故原因(人为、设备、管理缺陷等)。



风险分析与评价

· 评估危险发生的可能性和后果严重性,确定风险等级(重大/较大/一般/低)。



风险分级管控

- 对风险进行分级标识,分别用红、橙、黄、蓝四种颜色进行标示;
- 风险管控措施包含工程技术措施、管理措施、教育培训措施、个体防护措施、应急处置措施五项。

此外,我们还通过每年一次风险管控动态评估、根据变化调整风险等级和控制措施的方式持续完善安全风险分级管控体系。

安全隐患排查治理

在国家《安全生产事故隐患排查治理暂行规定》的指导下,我们建立了《安全隐患排查与治理制度》,通过定期和不定期的检查,消除安全生产事故隐患,降低事故发生率。我们将隐患分为公司级和部门级,并针对特种设备、特种作业、基础设施和生产作业现场等进行细致排查。

报告期内,我们完成隐患排查并进行整改,隐患排查和治理的具体内容包括:

隐患排查	排查内容	涉及生产系统、基础设施、技术装备、作业环境及管理体系(制度、责任落实、现场管理等)。
	排查重点	集中在综合管理、消防、特种设备和特种作业及高风险设施设备。
隐患治理	隐患治理	现场立即整改,以消除隐患;对存在的隐患需要采取技术措施或管理措施 或技术改造才能进行治理的隐患,且实施必须遵循PDCA循环。
	防范措施	对未完成整改的的隐患,必须采取相应的EHS防范措施,确保风险可控。

通过这些措施,我们不断增强安全风险防范能力,确保生产环境的安全与稳定。

3.2.4 安全教育培训

我们建立了《安全培训管理制度》,并根据《安全教育培训需求调查表》及公司事故、事件发生的趋势等,制定年度安全 教育培训计划,旨在提升全体员工的安全文化素质和应对能力。

公司建立了完善的安全培训体系,针对不同员工群体开展针对性的安全教育培训工作。培训内容主要分为四个类别: 日常安全培训、三级安全教育、安全再教育培训及特殊安全培训。通过分级分类的培训体系,确保全体员工掌握必要 的安全知识和技能,为安全生产提供有力保障。

安全教育培训(次)

参与安全教育培训 应急演练活动(次)

参加应急演练活动

应急培训(次)

114 4,115

39 1,046

18



3.3 卓越服务

3.3.1 客户服务管理

百利天恒坚持"专业、专注、规范、高效、及时、为客户创造价值"的客户服务理念,建立和完善客户服务制度,包括客 户服务内容、标准、方式等,致力于为客户提供专业且优质的服务,以提升客户满意度,并建立长期稳定的合作关系。 我们制定了包括但不限干以下制度以确保服务质量:



《个人信息保护制度》

《信息安全方案》

《个人信息保护影响评估制度》

客户支持服务

为适应不同市场需求,我们将产品销售模式分为直销模式和经销模式,以便根据客户的特点提供相应的支持服务。

- **直销模式:**我们直接将产品销售给国内大型药品连锁企业等终端客户。为此,我们与直销客户紧密合作,进行 产品推广和展示,并定期为销售人员提供培训,以提高他们的专业知识水平,确保消费者的合理用药和安全用
- **经销模式**:对于经销商,我们提供不定期的产品及行业相关培训和交流,确保他们掌握最新的市场动态。同时, 我们提供针对性的答疑和日常问题解答,以帮助经销商更好地服务他们的客户。

客户隐私与安全

我们十分重视客户隐私的保护,建立了严格的隐私保护措施,并提升员工的数据安全意识,主要体现在以下两个方面:

- 信息访问和保密要求:公司不同岗位的员工对客户信息有不同的查阅权限和保密要求。所有员工均需签订《保 密协议》,截至2024年,《保密协议》的签署率已达到100%。这确保了员工在任职期间必须严格保守甲方的商业 秘密,这些秘密包括但不限于生产技术、产品配方、工艺秘诀、经营策略、市场情报、供货渠道、销售渠道、 客户名单、各类产品的销售价格、经营合同或协议、相关专利文献及各种管理规定等。
- 隐私保密规定:通过《员工手册》,我们宣贯隐私保密规定,要求员工在职期间不得以任何形式(包括口头、书 面或电子媒介) 向第三方泄露机密信息,未经甲方法定代表人的书面批准,不得提供含有上述信息的文件原件 或复印件。此外,员工只能为完成本职工作而接触或使用机密信息,并应妥善保存相关资料,禁止自行复制或 复印任何含有机密信息的文件或图纸。根据甲方的要求,员工必须在规定的时间内将所有图纸和文件交回公司 存档。在离职时,论因何种原因,员工都必须按公司规定办理离职手续,并将掌握的所有机密信息及其载体交 还给公司,严禁以任何形式带走属于公司的机密信息、科研成果及设备器材。

通过这些措施, 我们确保客户信息的安全和保密, 维护客户的信任与合作关系。

巩固治理基石

合规运营

绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活

创新引领 成为行业标杆 社会贡献 共筑美好社会

客户满意度调查

公司的销售部和市场部按产品线或地理区域进行客户服务和跟踪,持续加强售前、售中和售后技术服务。客户服务人员的薪酬与客户满意度直接挂钩,以激励他们提供更优质的服务。

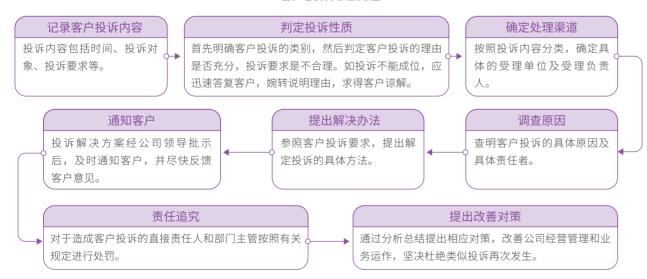
我们通过电话和邮件等方式,常态化进行客户满意度调查,以了解客户对我们产品和服务的评价和意见。通过客户满意度调查,我们能够及时发现问题和改进的空间,不断提升客户体验和服务质量。我们将客户满意度作为衡量服务质量的重要指标,不断优化服务流程,提升服务水平,以满足客户不断增长的需求和期待。

客户投诉处理

我们针对可能出现的客户投诉事件,设立逐级不同权限和不同业务板块的快速处理机制,确保在投诉发生时能够迅速与客户沟通并跟进,直至客户满意为止。

我们严格按照流程处理每一项投诉,认真调查问题的根源,并采取有效措施进行改进,以维护客户的权益。特别是对于因质量原因造成的客户投诉,我们会深入调查导致质量缺陷的原因,并采取补救措施,生成并保存相应的记录和报告,防止类似问题再次发生。同时,我们还会进行投诉趋势分析,以推动公司产品质量和质量管理体系的持续改进。这些措施不仅提升了客户的信任感,也为公司的长远发展奠定了坚实基础。

客户投诉处理流程



报告期内,客户对于公司各方面满意度良好,无客户批评和投诉事件发生。

3.3.2 负责任营销

我们严格遵循《药品管理法》《药品经营质量管理规范》和《药品管理法实施条例》等相关法律法规,以诚信为本,坚决 杜绝虚假宣传、误导性广告和违法销售行为,确保产品推广的合法合规与道德可靠性,从而保障客户合法权益,共同 营造良好的合作氛围。

为了提高销售人员的专业素养和合规意识,我们定期根据行业法规和制度的变化进行培训,确保各级销售人员在市场 行为上始终保持规范与专业。报告期内,公司未发生任何与营销传播相关的违规事件,这反映了我们对负责任营销的 坚定承诺。

我们同时尊重客户及消费者的知情权和选择权。我们通过清晰明了的产品标签和说明书提供详细的产品信息和使用指导,使消费者和客户能够充分了解产品的成分、用途、副作用等相关信息,保障其合法权益。

报告期内,公司的药品说明书和标签均通过国家药品监督管理局 (NMPA) 的审核和批准,未发生任何涉及产品和服务信息与标识的重大违规事件。

3.3.3 反假冒伪劣药品

我们坚决反对任何形式的假冒伪劣行为,致力于保护消费者的合法权益和健康安全。为此,我们严格按照国家药监局发布的《药品追溯码标识规范》和《药品追溯消费者查询结果显示规范》,采用药品追溯码的方式保障药品生产经营质量的安全,防止假药和劣药进入合法渠道,从而实现药品风险的有效控制。

此外,我们还加强了市场监督和合作伙伴管理,加强对经销商和销售渠道的监督和管理,确保产品的正常流通和销售,杜绝假冒伪劣产品的出现。

我们的努力得到了回报,报告期内,公司未收到任何关于假冒伪劣产品的投诉,也未受到相关处罚,这充分体现了我们在维护市场秩序和消费者权益方面的决心和成效。通过这些措施,我们不仅增强了消费者的信任,也为公司的长远发展奠定了坚实基础。

3.4 供应链可持续化

百利天恒与供应商紧密合作,致力于在环保、社会责任与经济效益之间寻求平衡,致力于建设可持续的供应链体系。

3.4.1 供应商管理

秉持"真诚伙伴,健康快乐"的信念,我们持续完善供应商管理体系,加强供应链风险管控,致力与供应商建立长期稳定的合作伙伴关系,从而增强供应链的韧性和灵活性。

供应商管理体系

百利天恒严格遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《中国药典2020版》等法律法规,并结合GMP管理要求,制定了一系列制度,包括但不限于:



我们实施供应商全生命周期管理,建立了一套科学、规范的供应商选择、评估、审计、批准和变更等管理体系。报告期内,我们对供应商(包括服务商)的管理流程进行了全面梳理,规范了供应商管理流程,优化了物料等级定义,完善了供应商档案管理,并明确了供应商的资质要求。

此外,我们还建立了供应商变更评估机制,补充了质量协议和质量标准,使供应商管理更加合规高效。这些措施不仅提升了供应链的整体管理水平,也为确保产品质量提供了坚实的基础。通过这些努力,我们希望与供应商共同成长,推动可持续发展。



合规运营 巩固治理基石 绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活

创新引领 成为行业标杆 社会贡献
共筑美好社会

供应商构成与分布

基于每种物料的特性、药品的质量风险、物料在工艺和处方中的用途及用量,以及对药品质量的影响程度,我们将物料划分为三个管理级别,从而相应地将供应商分为A、B、C三个类别。

A类供应商

关键物料供应商(如原料、关键辅料等),直接影响药品质量与用药安全。

B类供应商

次要物料供应商(如非关键辅料、直接接触耗材等),对质量影响有限或可被后续工艺控制。

C类供应商

一般物料供应商(如外包装、辅助耗材等),对药品质量无直接影响。

截止报告期末,各类别供应商构成及数量如下:

A类供应商(家)	B类供应商(家)	C类供应商(家)
67	86	111

注:对药品质量及用药安全的重要影响程度为:A>B>C

我们还采取了适当的本土化采购策略,有助于保障供应、支持当地经济并维护社区关系。报告期内,公司在四川省内的供应商占比为39%。

四川省内(家)	四川省外(家)
103	161

供应商准入评估

百利天恒根据不同的采购类别采取不同的准入策略。供应商准入评估的一般流程如下:

确认物料标准和技术要求确认→寻找意向供应商→进行资质审核和标准比对→函审→样品检验→物料试用和现场审 计→确定质量协议和采购协议→批准为合格供应商。

针对A、B类供应商,我们严格按照供应商准入流程进行评估。其中,我们尤其关注针对供应商的质量管理,以降低因物料带来的质量风险,确保物料供应商满足GMP和相关法规要求。针对评估结果,出具《物料供应商质量体系评估报告》或《物料样品检验报告》,并向评估合格的供应商发放《合格供应商证书》。

报告期内,所有A、B类供应商均100%通过了质量管理体系认证。

在选择C类供应商(如包装材料等)时,我们倾向于选择通过FSC森林认证的企业。对于已经确定并使用其物料的供应商, 我们会定期对其进行复审,推进与供应商的长期合作。

此外,我们还高度关注供应商在员工人权、福利和社会责任方面的制度与贡献,鼓励供应商关注员工的幸福感,提高其归属感,增强企业的凝聚力。这些措施不仅有助于提升供应链的整体可靠性,也为建立一个更可持续和负责任的供应链生态系统奠定了基础。



供应商准入条件及流程

资质文件线上审计

- · 生产质量管理规范 (GMP) 认证
- · 药品供应规范 (GSP) 认证
- 质量保证体系
- 行业和国家相关法律法规规定的资质

审核小组现场审核

- 三废环保设施建设
- 质量体系
- EHS 系统

3.4.2 供应商风险管理

审计与监督机制

除准入评估之外,我们还定期或不定期开展供应商的日常审计与监督。针对定点供应商在供货期间出现的任何产品质量问题,我们会及时向供应商反馈相关信息。根据供应商对质量信息的反馈及其采取的改进措施,以及此后物料质量的检测结果,我们会决定采取何种行动。若质量有改进提高,供应商将继续保持供货资格;若质量没有改进,我们将提出限期整改的要求。对于那些被要求限期整改的供应商,如果仍未达到要求,我们会根据具体情况对其质量体系进行再评估,或在必要时取消其定点供货资格。

合规运营 巩固治理基石 绿色发展 生态文明建设 品质保障 守护健康生活 创新引领 成为行业标杆 社会贡献 共筑美好社会

供应商审核评估内容及频次汇总

供应商类别	审计条件	审计方式	审计频次
	定期现场审计	现场审计	基于风险定期审计
A 类物料供应商	出现严重质量问题、质量稳定性差、可能影响 质量的关键因素发生重大改变等情形	现场质量审计	即时
	年度评估	非现场,数据统计	每年 1-2 月
	定期非现场质量审核	资质审核	每年
	定期现场审计	现场审计	基于风险定期审计
B 类物料供应商	年度评估	非现场,数据统计 回顾分析	每年 1-2 月
C 类物料供应商	已选用 C 类物料供应商年度审计考评	非现场质量审计	每年

报告期内,公司开展并完成供应商现场质量审计工作,未合格的供应商已被剔除出我们的合格供应商清单,并停止采购。

关键物料保障措施

为规范公司物料供应计划管理,确保供应链的稳健发展,我们持续加强与供应商的信息沟通和交流,并制定了《采购管理业务流程控制制度》,对于A、B类物料的采购,实行存量管制,由专人管理,按预定的库存水平进行采购。

我们通过《物料供应商标准管理规程》,建立了合格供应商的质量管理档案。每年,我们会对现有供应商的供货保障能力与质量保证体系进行年度回顾评估或现场审计,并新增加符合质量要求的供应商。对于关键物料供应商,我们保障3家及以上供应商数量,其余物料保障2家及以上的供应商数量,并建立判断其生产及物流、资产及财务状况是否良性运行的评估机制,定期推进回访及审计工作以确保供应商管理安全及韧性。

供应商交流沟通

我们与供应商建立了战略合作伙伴关系,加强信息沟通与交流,以消除不对称信息,降低不确定性和风险。通过这种 紧密的合作关系,我们能够更好地应对市场变化和供应链挑战。报告期内,公司未出现任何在供应链环节中具有重大 风险与影响的事件。

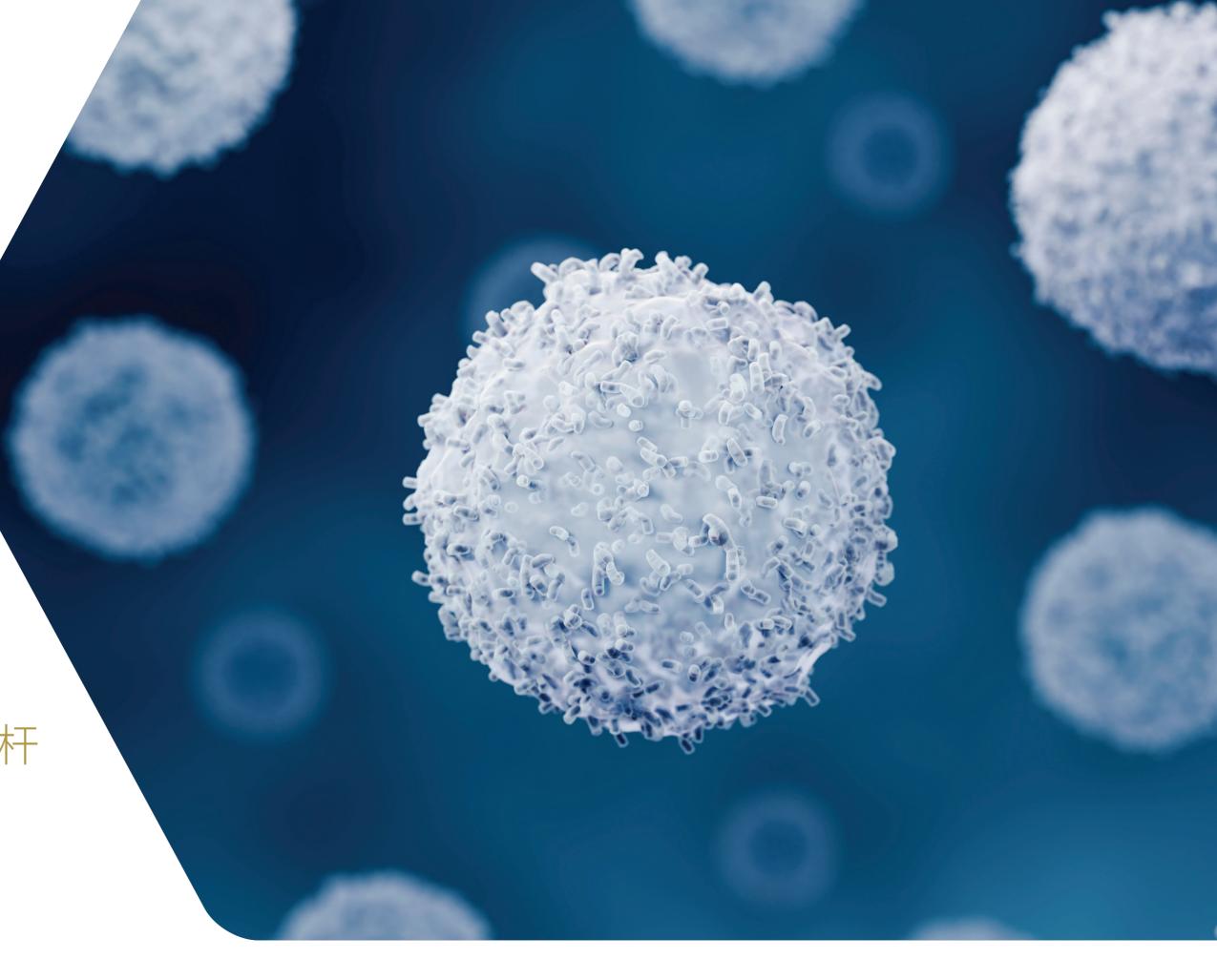
截止报告期末,公司没有超过300亿元或占总资产50%的逾期未支付款项,并且尚未对中小企业存在未支付的款项。这 充分体现了我们在供应商管理和风险控制方面的有效性与稳健性。

2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 73

72 百利天恒



- 研发创新战略
- 研发团队发展
- 知识产权保护
- 动物福利保护
- 助力行业发展



4.1 研发创新战略

我们致力于提升全球竞争力,融入国际创新生态,构建持续的创新能力。聚焦肿瘤治疗领域,我们追求突破性疗效,进行前沿创新,力争成为全球领先的跨国药企。2024年,公司继续依托位于中美两地的研发中心及多年来培养出的高效研发团队,稳步推进在研创新生物药的临床试验,在中美两地均开展临床试验研究。同时,公司与全球跨国药企BMS签署了战略合作协议,涉及自主研发的全球首创药物双抗ADC药物BL-B01D1,潜在交易额高达84亿美元。此交易刷新了全球单个ADC类药物合作的总交易额纪录,并使BL-B01D1成为首个成功"出海"的双抗ADC新药。通过与BMS的合作,公司将获得研发支持,扩大国际市场布局,提升产品商业潜力,标志着在国际市场的重大进步,并强化了中国创新药物的全球认可度。

4.1.1 完善研发体系

公司以创新生物药和高端化学药为研发重点,建立了一个全面的研发体系,涵盖了组织架构管理、技术人员的培养与激励,以及研发管控等系统化制度与管理框架。我们为此制订了一系列的内部制度,包括但不限于:



《研发投入管理制度》

《制剂研究方案报告管理规程》

此外,我们配备了先进的研发仪器设备,组建了一支高素质、跨领域的研发团队,形成了全链条一体化的研发技术平台。公司建立了具有全球视野的中美两地研发中心,充分融合国内的效率优势及北美的创新生态,形成了具有自主知识产权的新药研发技术平台,为公司的持续创新提供强有力的支持。

4.1.2 研发平台优化

公司已构建起了全球领先的创新ADC药物研发平台(HIRE-ADC平台)、全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台(GNC平台)、特异性增强双特异性抗体平台(SEBA平台)和全球领先的创新ARC(核药)研发平台(HIRE-ARC平台)。凭借这些前沿平台的支持,公司已成功研发出3个III期临床资产(包括2个ADC药物和1个双抗药物)、11个早期核心临床资产(其中6个ADC药物、4个GNC药物和1个双抗药物),并且基于这些研发平台,我们正在开展一系列临床前在研创新药项目的研发工作。这些成就不仅体现了我们的研发实力,也为未来在肿瘤治疗领域的突破奠定了坚实基础。

4.1.3 拓展全球市场

公司与全球跨国药企BMS签署了一项重要的合作协议,涉及公司自主研发的一款双抗ADC (BL-B01D1) 抗肿瘤药物。这项协议的潜在总交易额可高达84亿美元,其中包括首付款8亿美元,近期或有付款5亿美元以及未来的里程碑付款高达71亿美元。

本次交易刷新了全球ADC类药物单品交易的总价纪录,同时也创下国内创新药交易的首付款及总交易额两项记录,使 BL-B01D1成为首个成功"出海"的双抗ADC新药。通过与BMS的合作,公司将获得世界级的医药研发支持,扩大产品海外临床布局,最大限度地发挥产品的全球商业潜力,为我们未来发展提供更多驱动因素。

此次交易不仅标志着公司在国际市场上的重大进步,也为中国创新药物在全球市场的认可和推广奠定了坚实基础,展示了公司在肿瘤治疗领域的领先地位和前景。



百利天恒

4.2 研发团队发展

百利天恒秉持全球化开发策略及研发布局,目前已成功组建了一支卓越的国际化研发团队,为公司持续创新和全球化 发展提供强有力的支撑。公司致力于引进、培养具备创新意识和专业素养的研发人才,通过有效的激励机制、持续的 培训提升和团队合作,激发创新潜能、提升技术实力,为满足市场需求和提升企业竞争力做出不懈努力。

4.2.1 研发团队构成与专业背景

公司全球化的研发团队涵盖多个专业领域,包括药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程和合成化学等。 目前,团队中有70名博士和195名硕士,部分人员拥有国际制药企业核心研发岗位的工作经验,这一比例充分体现了公司对研发的重视与投入。

截至报告期末,公司研发人员总数达到1,112人,占全体员工的44.11%。

4.2.2 研发人员激励机制

为促进人才资源的合理流动和优化配置,百利天恒设立了研发项目激励制度。健全的激励机制有效提升了研发人员的工作积极性、主动性与创造性,帮助公司吸引和留住优秀人才。

4.2.3 研发人员培训与发展

研发团队的专业能力和创新能力是推动企业进步的关键。百利天 恒重视研发人员的科技伦理教育,致力于提供全面、系统的培训, 以提升团队的协作能力和创新能力。

报告期内,公司针对在研新项目,开展了新项目学习培训。培训 主要讨论项目的整体情况、目标拆解及承接人员、所需资源,且 不同团队分享了以往的工作经验,帮助了参训人员了解了项目的 特点,掌握了团队的能力和经验,进一步推动项目快速开展。



这种持续的培训与分享机制,不仅增强了团队的凝聚力,也为公司未来的创新提供了坚实的基础。

4.3 知识产权保护

药品是特殊商品,其研发、生产、流通受到法律法规的严格限制和约束。因此医药行业的专利管理具有一定的独特性。 我们严格遵守知识产权相关法律法规,加强内部管理,并与外部第三方专业机构合作,在药品研发、生产和销售过程中, 保护自身知识产权不受侵犯的同时尊重他人的知识产权。

我们制定了包括但不限于以下制度以维护知识产权:



《知识产权管理手册》

《研究开发环节知识产权控制程序》

4.3.1 知识产权管理体系

依据国家《企业知识产权管理规范》(GB29490-2013)并结合公司的特色及实际情况,我们遵行"准确、可行、实效、系统、简明"的原则,以"领导重视、制度健全、运行有效、记录完善"为管理方针,以自主创新为主线,以知识产权为引擎,积极推进知识产权强企建设,充分发挥知识产权制度在公司发展建设中的重要作用,全面提升知识产权管理水平和产业化进程,以知识产权战略打造创新型企业。

公司董事长为知识产权管理的第一责任人,"知识产权管理者代表",负责知识产权管理的有效运行并向最高管理者汇报。"知识产权领导小组"由新药研发中心等相关部门及内审员构成,负责重大知识产权评议、监督知识产权管理体系有效运行等工作。报告期内,公司知识产权管理体系认证在有效期内。

知识产权管理体系组织机构图



3024 年环境、社会及治理(ESG)报告 79

4.3.2 知识产权基础管理

我们建立了完善的内部知识产权管理机制,确保公司在技术研发方面的创新成果得到有效保护。公司的技术研发人员作为知识产权申请的主要主体,具备丰富的专业知识和申请经验。为了进一步优化知识产权管理流程,我们在审计监察部设立了专门的知识产权管理岗位,负责协助研发人员与申请代理团队之间的沟通与对接。这一岗位不仅跟进知识产权的申请和审核进度,还提供必要的指导和支持,确保每一项知识产权的申请都能顺利进行,从而提升公司的核心竞争力和市场地位。



4.3.3 知识产权风险管理

公司审计监察部负责加强知识产权风险的识别、评测和防范,采用了以下风险管理措施以确保不侵犯他人知识产权:

- **尊重他人知识产权:**我们通过检索和查新等方式开展潜在侵权的调查,形成详细的调查报告,并采取相应措施以防止侵犯他人的知识产权。
- **定期监控:**公司定期监测产品可能涉及的他人知识产权状况,分析潜在纠纷及其对企业可能造成的损害程度。 针对这些风险,我们提出相应的防范预案。各部门在发现任何侵犯公司知识产权的行为时,需及时书面报告, 审计监察部将对相关侵权行为进行跟踪和调查,并依法维护公司的合法权益。
- 制定控制程序:我们制定了多项内部制度,旨在对各环节的知识产权风险进行识别、评估,并采取相应的风险控制措施。

针对公司内部的研发成果、技术创新和核心技术设备等商业秘密,我们进行规范管理,各部门主管被指定为商业秘密保护的第一责任人,负责确定其部门的商业秘密事项及范围,并实施有效的管理措施。各部门充分利用视频、广播、会议、培训等形式,大力宣传知识产权和商业秘密的重大意义。公司每年召开一次保密工作例会,以评估各项保密内容,并对保密工作进行总结。

此外,公司对涉密信息、涉密人员、涉密设备和涉密区域采取了严格的管理措施,包括设置保密协议、竞业限制条款、对外保密合同以及违反保密管理的处罚等强制性文件制度,以确保公司的核心竞争力和商业利益不受损害。通过这些全面的管理措施,我们致力于维护公司在市场中的领先地位。

4.3.4 知识产权管理成果

报告期内,我们积极申请和注册自身的知识产权,包括专利、商标、著作权等,确保我们的技术和品牌在市场上的合 法地位和竞争优势。在报告期内,我们积极推进自身知识产权的申请和注册工作,包括专利、商标和著作权等,以确 保我们的技术和品牌在市场上占据合法地位并增强竞争优势。具体情况如下:

专利申请(项)	专利授权(项)	有效发明、实用新型专利(项)	
159	60	227	
商标申请(项)	商标获批 (项)	有效外观专利(项)	
50	43	20	

通过这些知识产权的申请与注册,我们不仅增强了公司的技术壁垒和市场竞争力,还为未来的可持续发展奠定了坚实的基础。这些知识产权的积累将继续为公司的创新和成长提供支持,推动我们在行业中的领导地位。

80 百利天恒 2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 81

4.4 动物福利保护

我们严格遵守动物福利保护的相关法律法规和行业标准,坚决反对任何形式的动物虐待和滥用,致力于提高实验动物 的生活质量和保护动物权益。

在多特动物实验中心,我们的动物实验管理工作重点集中在设施管理、动物管理和人员管理三个方面:

设施管理

- · 遵循法规:《实验动物机构质量和能力的通用要求》(GBT27416-2014)和《实验动物环境及设施》(GB14925-2010)进行设施管理。
- 实施举措:根据实验动物的微生物等级设置相应的符合国标要求的饲养实验区域,并制定了一系列设施管理、环境控制、设备维护等标准操作规程,严格进行人流、物流、动物流、空气流控制和定期维护验证设施环境,使之符合国家标准和动物饲养环境要求,同时保护外界自然环境。

动物管理

- · 遵循法规:我们的动物管理遵循《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》《实验动物福利伦理审查指南》(GBT35892-2018)《关于善待实验动物的指导性意见》。
- 实施举措:成立了实验动物管理与使用委员会(IACUC),由五位非中心人员担任成员, 负责对实验动物的管理进行审核并监督动物的使用同时,中心成立实验动物管理员和兽 医小组,制定了一系列实验动物管理、伦理审批、动物检疫、人道终点、环境丰容等标 准操作规程,使实验动物使用科学又符合各项法规制度要求。

人员管理

- · 遵循法规:我们遵循《中华人民共和国生物安全法》《实验动物许可证管理办法》。
- **实施举措:**公司制定了一整套完善的人员培训体系,涵盖药理理论、实验操作、设施维护、设备使用、法律法规及科技伦理等内容。培训计划包括执行、考核和资质认定,确保实验参与人员全面掌握所需技能,操作安全规范,并提升自身专业素养。

通过这些严格的管理措施,我们不仅提升了实验动物的福利,也为科学研究的伦理性和合法性提供了坚实保障,确保我们的实验活动在尊重生命的基础上进行。

4.5 助力行业发展

百利天恒通过积极参与标准建设、承担科技创新项目以及行业交流,致力于推动行业的发展,进一步实现医疗的可及性。

4.5.1 参与标准建设

我们深知标准建设对于促进行业健康发展和提升产品质量的重要性,因此积极参与行业标准的制定和完善。公司已经 参与起草或制定了多项药物标准,涵盖盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚注射液、柴黄颗粒、柴黄片、加替沙星片、利 福昔明片、注射用甲磺酸帕珠沙星冻干粉针、消旋卡多曲颗粒、茵栀黄胶囊、产妇安颗粒、氨金黄敏颗粒等多个品种。 这些标准不仅确保了药物的安全性和有效性,也为行业提供了可靠的参考,推动整体水平的提升。

4.5.2 科技科创项目攻关

截至报告期末,我们已累积承担包括1个课题、1个子课题、7个任务在内的9个国家科技重大专项"重大新药创制"项目,以及11项国家重点研发计划"战略性科技创新合作"专项。同时,我们还承接了15项省级重大科技专项和科技支撑项目。这些项目的实施不仅推动了科研成果的转化,也提升了公司的技术实力与市场竞争力。



4.5.3 促进产学研结合及行业交流

我们积极参与国内外顶尖的研发学术大会,与全球专家学者、科研机构及行业同仁共同探讨前沿技术、分享最新研究 成果,彰显公司研发实力,推动行业技术进步与创新发展。



2024年4月

公司参加第三届中国医师协会心脏重症专业委员会年会。



2024年9月

公司参加2024年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会,并有3项临床研究成果入选展示,并进行口



2024年10月

公司参加中华医学会第二十九次全国儿科学术大会。



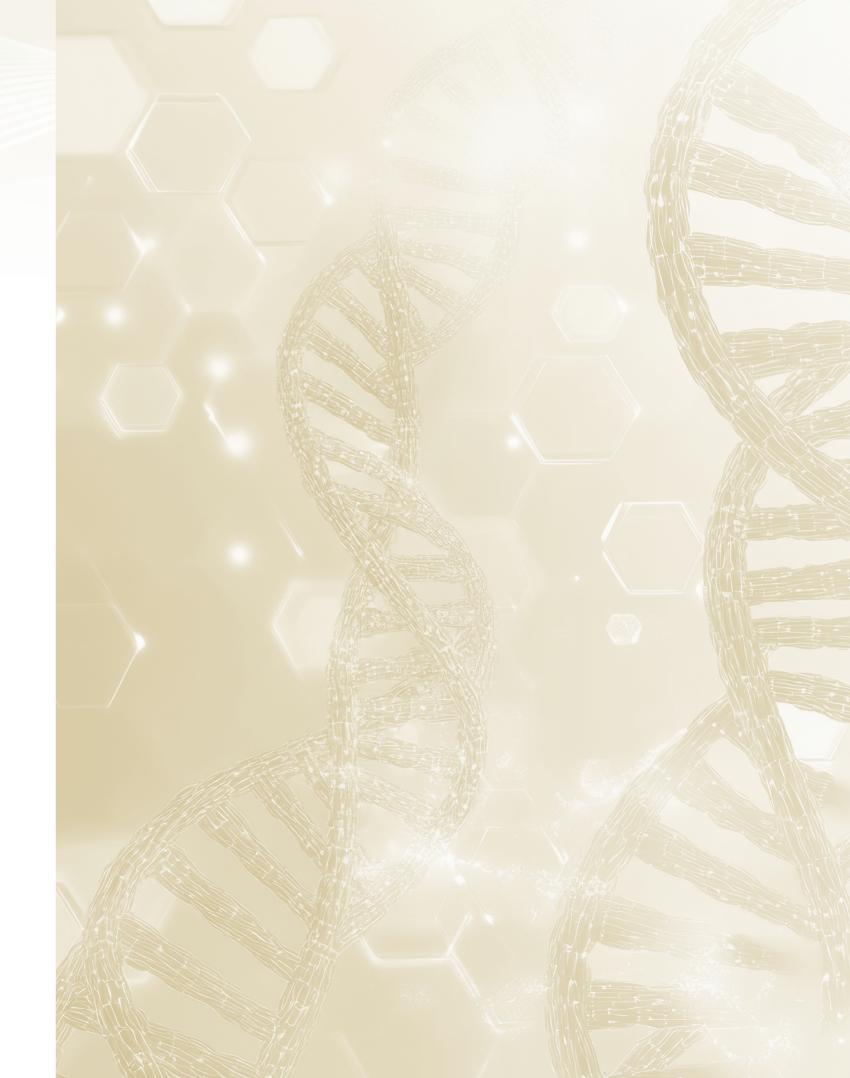
2024年12月

公司参加2024年美国血液学会(ASH)年会,临床研究成果入选展示。



2024年12月

公司参加2024年圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS) 大会,临床研究成果入选展示。



05



○ 人才管理与发展

普惠医疗

○ 社区贡献与社会责任



5.1 人才管理与发展

百利天恒始终秉持"以人为本"的发展理念,致力于构建可持续的人才梯队。通过不断引进专业及复合型人才、提升员 工薪酬与福利、加强沟通与交流、保障员工健康与安全、重视人才培养与发展等方式,我们全面提升组织的人力资源 效能,以营造积极向上的工作环境。

5.1.1 雇佣流程规范化

我们严格遵循《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国禁止使用童工规定》《女职工权 益保护法》等法律法规,依法规范用工行为。我们已制定并实施一系列内部制度,包括但不限于:



《员工入职及试用、转正管理办法》

《离职管理办法》



多元化招聘策略

我们采取多元化的招聘策略,主要包括内部招聘、外部招聘及委托第三方招聘三种方式。在报告期 内,我们积极联合当地人社部门合作,组织各类专场招聘活动,并充分开展校企合作,以吸引更多 优秀人才加入公司。

包容与平等

我们对不同性别、民族、宗教信仰和文化背景的员工一视同仁,在聘用、报酬、培训、晋升和退休等方面平等对待所 有员工。我们坚决禁止雇佣童工,反对一切形式的强迫和强制性劳动,努力促进当地居民、残障人士和女性的就业机会。

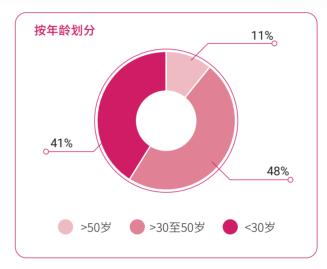
截止2024年,公司未发生任何重大劳动仲裁事件,体现了我们对员工权益的重视。

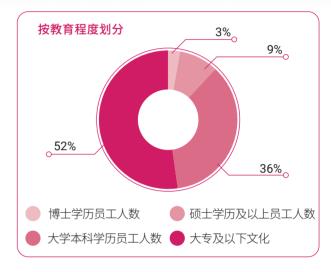
防止童工及强制劳工

我们对非法雇佣童工、未成年员工及强制劳工采取零容忍的态度。在新员工入职时,我们会要求员工提供真实的个人 资料,包括但不限于身份证、学历证明等,并交由招聘人员审查,以防止经营中存在任何童工。如发现误请童工,公 司会立即停止该童工的工作,并联络其家属或法定监护人,尽快将该童工送回原住址。同时,为避免强制劳工,我们 已于雇佣合同中注明工时及假期,并定时检查工作时间记录,以避免经营中存在强制劳工。如发现过度工作,我们会 进行内部调查,违规案例若被确认,公司可能对事件原因负责人员进行处分。

截止报告期末,公司的员工总数为2.521名,全部为全职员工。有关员工的具体资料如下:







通过这些措施,百利天恒致力于创造一个公平、包容和安全的工作环境,确保每位员工都能在这里发挥自己的潜力, 共同为美好的社会贡献力量。

备注:

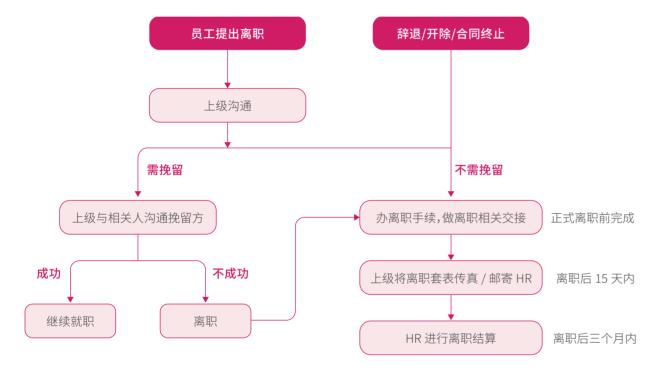
员工雇佣率=2024年新进员工人数÷员工总数×100%

88 百利天恒 2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 89

5.1.2 员工离职管理

为有效应对员工流失,公司制定了《离职管理办法》。以维护公司人员流动的正常秩序,规范管理员工离职程序,确保 员工离职时工作和财物明确交接,有利于继任者顺利且迅速地接手工作。同时,该办法维护公司与员工的利益,顺畅 离职结算流程。

公司计划定期进行员工满意度调查,收集反馈,及时调整管理策略。通过改善工作氛围、提供职业发展支持和优化福 利待遇,百利天恒希望能有效提升员工的归属感,从而减少流失,确保团队的稳定与持续发展。



5.1.3 员工权益保障

薪酬管理

我们制定了《薪酬福利管理办法》,并不断完善市场化薪酬分配机制和福利制度,坚持合法、公平、竞争、激励、经济 的定薪原则,构建了工资总额与人才市场基本适应、与企业经济效益和劳动生产率挂钩的薪酬激励机制,同时我们针 对不同岗位制定有效的激励机制,提升人力效能。

计时丁资。 计薪方式 基本工资、学历工资、岗位工资、技能工资、保密工资、绩效奖金、全勤奖金、安全 薪酬结构 规范奖金、津补贴、加班工资等。

员工福利

在社会保险方面,我们积极遵循《中华人民共和国社会保险法》的相关要求,按时足额为员工缴纳各项社会保险费用。 同时,我们完善了各类补充保险制度,确保员工的基本权益得到保障。



五险一金

按社保及住房公积金相关规定和要求办理员工保险 各项事宜,缴纳养老、失业、工伤、医疗、生育保 险及住房公积金费用,规范公司"五险一金"管 理,保障员工福利待遇和保险权益。



商业保险

在"五险一金"基础上,每年为部分员工购买"惠 蓉保"。涵盖医保范围外个人自费医疗、全自费特 定高额药品、全自费海外特定高额药品等费用保 障,减轻员工因疾病及意外带来的经济负担,提高 员工的安全感和归属感。



社会保险覆盖率 100%

2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 91 90 百利天恒

我们严格执行国务院关于职工工作时间的相关法律规定,并制定了《公司考勤管理制度》。公司依法提供带薪年休假、 婚嫁、丧假、产假、哺乳假和子女教育等各类假期。同时,按照综合工时,根据各部门实际情况安排工作及休息时间, 因生产需求加班时, 我们按国家有关规定安排补休或者支付加班工资。

我们致力于为员工提供细致且持续的关爱服务,倡导工作与生活之间的平衡。我们提供多样化的福利,包括职工食堂、 劳动保护、节日福利、生日礼品、特别慰问、防暑措施、健康体检和文体活动,丰富员工的精神文化生活。例如,在 三八妇女节和端午节,我们会组织特别活动,增强员工的凝聚力。



三八妇女节福利活动

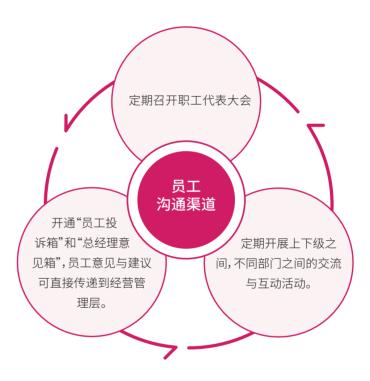
我们建立了长效的员工支持与帮扶机制,通过工会组织开展专项服务,帮助有困难的员工解决家庭生活中的问题,从 而提升他们的生活水平和归属感。

员工沟通与参与

为拓展员工与公司领导之间的沟通交流平台,我们建立了多种员工沟通渠道,鼓励员工积极发表意见、建议和合理诉 求,同时我们积极回应和采纳员工意见,根据企业状况不断完善改进。

● 民主管理机制

我们充分尊重员工民主权利,坚持履行民主程序,通过健全工会组织和职工代表大会制度,保障员工的知情权、 参与权和表达权。



● 满意度调查

我们定期开展员工满意度调查,收集员工对公司各方面的满意程度,为决策提供客观的参考依据。展望未来, 我们计划在2025年通过优化工作流程、完善福利体系、加强职业发展支持和开展文化活动等多种方式进一步提 升员工的满意度。

通过这些措施,百利天恒致力于为员工创造一个公平、关怀和支持的工作环境,确保每位员工都能在这里实现个人价 值,共同推动公司的可持续发展。

92 百利天恒 2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 93

5.1.4 人才发展与成长

员工发展与考核

我们高度重视员工在不同阶段的发展需求,致力于为员工提供职业生涯规划的支持和指导。通过优化人才成长环境, 我们为员工实现自我价值创造了广阔的平台。为此,我们制定了《岗位异动管理办法》,以规范和管理员工在晋升、降 职、岗位变动及其他异动过程中的相关行为。

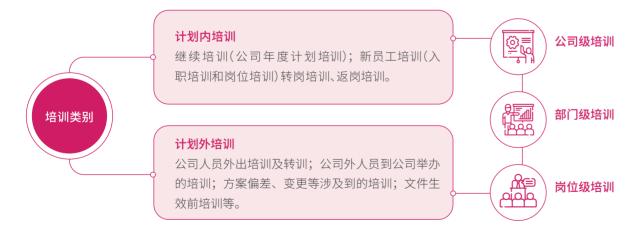
晋升原则:德才并重原则,逐级晋升与越级晋升相结合原则,纵向晋升与横向晋升相结合原则,能升能降原则,内部 优先原则。

为了激励员工的工作积极性,我们实施了《绩效管理办法》。我们成立了绩效小组,定期对全体员工进行考核。中高层 员工的考核内容包括环保、安全、职业卫生及EHS管理体系等重要指标。考核结果将及时反馈给员工,并进行绩效沟通, 以确保员工了解自己的表现和发展方向。根据考核结果,员工将获得薪酬调整、晋升培训和优秀奖励等激励措施。

报告期内,所有员工均参与了定期的绩效考核,覆盖比例达100%。

员工教育与培训

我们深知人才是企业长远发展的基石,因此制定了适应公司发展的培训机制。依据《培训管理规程》,结合员工的特点 和职业生涯规划,我们为员工提供了相应的人才培训通道,以持续提升其竞争力。



内部培训师是我们培训体系的重要组成部分,担任着公司内部知识传承和技能提升的关键角色。我们建立了内训师机 制,形成了技能人才的内部循环。培训形式多样,涵盖课堂讲授、自学辅助、现场操作、团队交流及外部培训等,旨 在针对性提升员工的专业技能和职业素养。

截至报告期末,公司内训师人数已达189人,累计开发课程205门,开展培训次数超过1.715次,全年参与培训的员工总 人次达到34,205人次,员工人均接受培训36.4小时,培训覆盖率超过95%。这些培训活动不仅提升了员工的专业能力, 也为公司的持续发展注入了活力。

有关员工培训的具体资料如下:



通过这些措施,百利天恒致力于为员工的职业发展提供全面支持,帮助他们在职业生涯中不断成长,从而推动公司和 员工的共同成功。



2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 95 94 百利天恒

5.1.5 职业健康管理

公司始终将员工的健康安全放在首位,致力干营造健康、安全、舒适的工作环境。我们持续完善职业健康管理体系, 保障员工职业健康。报告期内,公司未发生任何导致死亡的意外事件。

职业健康管理体系

我们严格遵循《中华人民共和国职业病防治法》等相关法律法规,贯彻执行安全生产方针。依据ISO45001:2018职业健 康安全管理体系的要求,我们制定并严格执行《职业卫生管理制度》。在安全环保部的牵头下,我们建立了保障员工职 业健康与安全的长效机制,致力干不断完善和提升员工的生产和办公安全。

职业危害识别和防护

我们按照项目职业病"三同时"的要求,识别出职业病岗位,主要集中在生产过程和质检环节,这些岗位存在噪声、粉 尘及其他化学品等职业危害因素,主要分布在生产车间、QC实验室和锅炉房等区域。

为保护员工的健康与安全,我们根据具体岗位的职业危害情况,实施了一系列防护措施:

- 定期体检:我们严格落实岗前、岗中和离岗体检,发现有职业禁忌的员工,及时采取监护措施。
- 设施防护:配备通风除尘、隔离、降噪和密闭操作等设施,同时按时发放个体防护用品,以降低职业危害对员 工的影响。



职业健康培训

为有效预防职业病危害,提升员工的职业健康素养,我们定期开展多层次的职业健康安全培训。这些培训内容涵盖以 下几个方面:

国家政策与法律法规培训

我们首先向员工普及国家有关职业卫生的方针、政策和法规。通过讲解《中华人民共和国职业病防治法》及相 关法规,帮助员工了解国家对职业健康的重视程度和法律责任。这不仅增强了员工的法律意识,也使他们明 白在工作中如何保护自身权益。

职业卫生与职业健康知识普及

我们为员工提供职业卫生和职业健康知识的普及培训,内容包括常见职业病的识别、症状、预防措施及健康 生活方式等。通过案例分析和互动讨论,员工能更深入地理解职业健康的重要性。我们还利用宣传资料等多 种形式,确保信息的广泛传播。

针对重点有害因素的防治知识培训

针对特定岗位的职业性有害因素,我们开展专门的防治知识培训。例如,对于接触噪声、粉尘和化学品的员工, 我们提供相应的防护措施和应急处理知识。这些培训帮助员工识别工作场所可能存在的危害,并教会他们如 何采取有效的防护措施,降低职业病发生的风险。

报告期内,公司未发生任何职业病案例,充分展示了我们在职业健康管理方面的成效。

通过系统性和针对性的培训,我们不仅提高了员工对职业健康的认识和重视程度,还增强了他们的自我保护能力。这 种全方位的职业健康培训体系,不仅有助于维护员工的身体健康,也为公司的可持续发展奠定了坚实的基础。我们将 继续优化和完善培训内容,以适应不断变化的工作环境和员工需求。

96 百利天恒 2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 97

5.2 普惠医疗

百利天恒深知医疗服务对人类健康福祉的重要性,致力于将医药资源平等地普及到社会各个层面。我们通过一系列的举措,积极推动普惠医疗的实现,为社会健康事业贡献力量。

5.2.1 提升药品可负担性

我们始终致力于提供质优价廉的药品,以满足广大患者的医疗需求。根据国家有关药品定价及市场调节定价等相关法律法规,我们结合公司在研发和创新的优势,通过不断优化生产工艺、拓宽供应渠道、推进原料国产替代化等多种成本控制方式,努力降低产品价格,使更多的患者能够负担得起高质量的药品,并享受到优质的医疗保健服务。

我们积极响应国家减轻患者负担、节约医保基金的政策,为患者提供更多合理价格的药品。报告期內,我们的新品种注射用尼可地尔参与第十批国家集采并中标;同时,公司新品种结构脂肪乳注射液和依托咪酯参与地区集采,七氟烷和中/长链脂肪乳也参与联盟集采。上述产品除尼可地尔外,其他均已纳入国家医保目录进一步减轻患者的经济负担。

5.2.2 提升医疗支持服务

我们深知医药资源分布不均衡和医疗服务不足的现实挑战,因此致力于扩大商业足迹,将医药服务覆盖到更广泛、偏远的地区和特殊人群。

截至报告期末,公司绝大部分产品覆盖在31个省、直辖市以及乡镇等基层的各级医疗机构,获得良好的应用并得到各级医护人员的广泛好评。

医疗援助和公益活动也是我们给予医疗支持的重要载体。我们与慈善组织和公益机构等合作,开展药物捐赠、特殊群体援助项目等公益项目,将医疗资源送到最需要的人群身边,帮助他们解决就医难题,改善健康状况。

5.3 社区贡献与社会责任

百利天恒一直积极参与社会公益,关注社区和民众的美好生活需求。我们持续支持教育发展,帮助社会弱势群体,推动乡村共同富裕,以微薄之力点亮人们的梦想。

报告期内,我们开展各类慈善活动,累计捐赠资金与物资折款共计约86.97万元。

5.3.1 支持教育发展

报告期内,我们积极支持国家医学和教育事业的发展,从事公益慈善活动 支出共81.97万元。通过资助医学研究和教育项目,推动相关领域的进步, 同时提升医疗服务和科研能力,帮助更多患者获得所需的医疗资源。

此外,公司在报告期内获得了设立博士后科研工作站的批准。我们将遵循《全国博士后管委会关于进一步加强企业博士后科研工作站建设的通知》等相关要求,积极与全国已设立博士后科研流动站的高校和科研院所对接。我们致力于加大对博士后科研工作站的投入,创造有利于科学研究的良好环境。同时,我们将认真开展博士后研究人员的培养工作,目标是培养出一



批具备创新精神和能力的青年人才,推动科学技术的发展,为国家的创新事业贡献我们的力量。

5.3.2 助力乡村振兴

为了更好地体现我们的社会责任,支持产业振兴和新型村集体经济的发展,我们与四川省扶贫基会乐山市分会、犍为县寿保镇人民政府签订了"万企兴万村"行动定向捐赠协议。推动乡村共同富裕,实施村企共建共振,助力全面乡村振兴,国瑞药业,国瑞药业向四川省扶贫基会乐山市分会定向捐赠3万元,主要用于寿保镇敖家村的基础设施改造和提升社会帮扶项目。这些努力不仅推动了乡村振兴和共同富裕的实现,也为地方社区的发展注入了新的活力,展现了我们在促进社会进步方面的积极作用。



此外,我们还向西藏慈善总会的"情暖万家"项目捐赠了2万元,以支持贫困地区的社区发展。这一项目致力于改善西藏地区居民的生活条件,提供必

要的物资援助和社会服务。通过我们的捐款,我们希望能够帮助当地社区解决基本生活需求,促进教育、医疗等方面的改善,从而增强贫困家庭的自我发展能力,推动社区的可持续发展。这一举措不仅体现了我们对社会责任的承诺,也展示了我们希望通过实际行动为弱势群体带来积极变化的愿景。

百利天恒在积极投身社会公益事业的同时,始终关注社区发展和民众福祉。通过对教育的支持和对乡村振兴的助力, 我们不仅为社会传递了温暖,也积极履行了企业的社会责任。展望未来,我们将继续加大对公益事业的投入,努力为 社会的可持续发展贡献力量,为建设更加美好的社会而不懈努力。

2024 年环境、社会及治理(ESG)报告 99



指标索引表

GRI Standard (2021) 内容索引

披露项编号	披露项	披露位置
GRI 2:一般披露	(2021)	
组织及其报告做注	去	
2-1	组织详细情況	P6-7
2-2	纳入组织可持续发展报告的实体	P104
2-3	报告期、报告频率和联系人	P104
活动和工作者		
2-6	活动、价值链和其他业务关系	P6-7, 67-69
2-7	员工	P89
管治		
2-9	管治架构和组成	P18-20
2-10	最高管治机构的提名和遴选	P18
2-12	在管理影响方面,最高管治机构的监督作用	P10
2-13	为管理影响的责任授权	P10
2-14	最高管治机构在可持续发展报告中的作用	P10
2-16	重要关切问题的沟通	P13-15
2-19	薪酬政策	P20
2-20	确定薪酬的程序	P20
战略、政策和实践	戈	
2-22	关于可持续发展战略的声明	P6, 10
2-27	遵守法律法规	P22
2-28	协会的成员资格	P9
利益相关方参与		
2-29	利益相关方参与的方法	P13
2-30	集体谈判协议	P93

皮露项编号	披露项	披露位置
GRI3:实质性议题	颐 (2021)	
3-1	确定实质性议题的过程	P14
3-2	实质性议题清单	P15
3-3	实质性议题的管理	P14-15
GRI 201:经济绩	效 (2016)	
201-1	直接产生和分配的经济价值	P4-5
201-3	固定福利计划业务和其他退休计划	P91
203-2	重大间接经济影响	P77, 83, 98
GRI 204:采购实验	浅 (2016)	
204-1	向当地供应商采购的支出比例	P71
GRI 205:反腐败	(2016)	
205-1	已进行腐败风险评估的运营点	P22-23
205-2	反腐败政策和程序的传达及培训	P22
205-3	经确认的腐败事件和采取的行动	P22
GRI 301:物料 (20	016)	
301-1	所用物料的重量或体积	P43
301-3	再生产品及其包装材料	P43
GRI 302:能源 (20	016)	
302-1	组织內部的能源消耗量	P43
302-3	能源强度	P43
302-4	降低能源消耗量	P43
302-5	降低产品和服务的能源需求	P43
GRI 303:水资源 ⁵	和污水 (2018)	
303-1	组织与水作为共有资源的相互影响	P44
303-2	管理与排水相关的影响	P41
303-3	取水	P44
303-4	排水	P41
303-5	耗水	P44
GRI 304:生物多标	羊性 (2016)	
304-2	活动、产品和服务对生物多样性的重大影响	P45



披露项编号	披露项	披露位置	
GRI 305:排放 (2	016)		
305-6	臭氧消耗物质 (ODS) 的排放	P41	
305-7	氮氧化物 (NO_x) 、硫氧化物 (SO_x) 和其他重大气体排放	P42	
GRI 306:废弃物	(2020)		
306-1	废弃物的产生及废弃物相关重大影响	P42	
306-2	废弃物相关重大影响的管理	P42	
306-3	产生的废弃物	P42	
306-4	从处置中转移的废弃物	P42	
GRI 308:供应商	环境评估 (2016)		
308-1	使用环境评价维度筛选的新供应商	P71-72	
GRI 401:雇佣 (2	016)		
401-1	新进员工和离职员工	P89-90	
401-2	提供给全职员工(不包括临时或兼职员工)的福利	P91	
GRI 403:职业健	康与安全 (2018)		
403-1	职业健康安全管理体系	P96	
403-2	危害识别、风险评估和事故调查	P96	
403-3	职业健康服务	P96	
403-5	工作者职业健康安全培训	P96	
403-6	03-6 促进工作者健康		
403-8	职业健康安全管理体系覆盖的工作者	P96	
403-9	工伤	P96	
403-10	工作相关的健康问题	P96	
GRI 404:培训与	教育 (2016)		
404-1	每名员工每年接受培训的平均小时数	P95	
404-2	员工技能提升方案和过渡协助方案	P94	
404-3	接受定期绩效和职业发展考核的员工百分比	P95	

披露项编号	披露项	披露位置	
GRI 405:多元化与平等机会 (2016)			
405-1	管治机构与员工的多元化	P89	
GRI 406:反歧视 (2016)			
406-1	歧视事件及采取的纠正行动	P88	
GRI 407:结社自E	自与集体谈判 (2016)		
407-1	结社自由与集体谈判权利可能面临风险的运营点和供应商	P93	
GRI 408: 童工(20	116)		
408-1	具有重大童工事件风险的运营点和供应商	P88	
GRI 409:强迫与引	虽制劳动 (2016)		
409-1	具有强迫或强制劳动事件重大风险的运营点和供应商	P88	
GRI 414:供应商社	土会评估 (2016)		
414-1	使用社会准则筛选新供货商	P72	
GRI 416:客户健康	東与安全 (2016)		
416-1	评估产品和服务类别的健康与安全影响	P61-62	
GRI 417:营销与标	示识 (2016)		
417-1	对产品和服务信息与标识的要求	P69	
417-2	涉及产品和服务信息与标识的违规事件	P69	
417-3	涉及营销传播的违规事件	P69	
GRI 418:客户隐和	لا (2016)		
418-1	涉及侵犯客户隐私和客户资料的经证实的投诉	P67-68	

附录

105

编制说明

本报告是四川百利天恒药业股份有限公司 (688506.SH) 发布的2024年环境、社会与治理(ESG)报告,向所有利益相关方披露公司在环境、社会及治理方面所采取的行动和达到的成效。

汇报范围

时间范围:本报告时间范围为2024年1月1日至12月31日(简称"报告期")。为保持信息的完整性,对部分内容进行了追溯和延展,部分信息超出该范围。

披露范围:本报告披露范围与《四川百利天恒药业股份有限公司2024年年度报告》一致,涵盖百利天恒及其全部子公司。 但因不同业务活动对公司环境表现的影响程度不大,环境数据报告范围主要包括百利药业、国瑞药业、多特生物以及 精西药业。

发布周期:本报告按年度定期发布,与公司年度报告披露时间同步。

汇报原则

在编制本报告过程中,公司高度重视重要性、量化和一致性,详情如下:

重要性:董事会及工作小组已审阅并确认了重大的环境、社会及治理议题,并将已确认的重大议题作为编制本报告的 重点。有关进一步详情,请参阅"利益相关方沟通"与"实质性议题分析"两节。

量化:本报告阐述了相关数据计算的标准和方法,以及相关假设。关键绩效指标由解释性说明补充,以在可行的情况下建立基准。

一致性:除另有指明,公司将沿用去年的披露及统计方法,以进行有意义的比较。如有任何可能影响与过往报告作比较的变动,我们将于本报告的相应内容中添加解释性说明,对汇报范围和计算方法发生变化的数据进行描述。

编制依据

《上海证券交易所科创板股票上市规则》

《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号--规范运作》

《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第2号--自愿信息披露》

《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告(试行)》

《医药企业ESG信息披露指南》(标准编号为T/SHPPA 022-2023)

全球可持续发展标准委员会(GSSB)发布的《GRI通用标准(2021版)》

编制流程

组建ESG报告工作组一开展ESG报告相关培训一开展利益相关方调研一开展重点内容访谈一收集定性与定量材料一报告编制与审核一董事会审批发布。

可靠性保证

本报告所涉及信息来源于公司内部数据、下属公司报送的资料以及公开资料。除特别说明外,本报告均以人民币为金额单位,有关数据涵盖百利天恒及其下属全资子公司。

公司董事会已于2025年3月28日审议批准本报告,承诺本报告不存在任何虚假数据、误导性陈述,并对其内容的真实性、 准确性和完整性负责。

免责声明

本报告若包括前瞻性陈述(指除历史事实陈述外,公司预计或期待未来可能或即将发生的业务活动、事件或发展动态的陈述),受诸多可变因素影响,可能会与未来实际结果或发展趋势出现重大差异。除非监管机构另有要求,公司对2025年3月28日前于本报告中作出的前瞻性陈述,无义务或责任进行更新。

发布形式

本报告以中文电子版形式发布,报告电子版下载地址为:http://www.sse.com.cn(上海证券交易所)。

附录

指代说明

为便于表述,本报告中的指代名称如下:

释义项	指	释义内容
百利天恒、公司、我们	指	四川百利天恒药业股份有限公司
拉萨新博	指	拉萨新博药业有限责任公司,系公司全资子公司
百利药业	指	四川百利药业有限责任公司,系公司全资子公司
国瑞药业	指	四川国瑞药业有限责任公司,系公司全资子公司
海亚特	指	成都海亚特科技有限责任公司,系公司全资子公司
精西药业	指	成都精西药业有限责任公司,系公司全资子公司
多特生物	指	成都百利多特生物药业有限责任公司,系公司全资子公司
SystImmune	指	SystImmune, INC.,系公司全资子公司,注册地为美国
BMS	指	Bristol-Myers Squibb,即百时美施贵宝,是一家全球领先的生物制药公司,专注于研发和生产创新药物,主要用于癌症、心血管疾病、免疫疾病和其他重大疾病的治疗
GMP	指	Good Manufacturing Practices,即《药品生产质量管理规范》,是药品生产和质量管理的基本准则,适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序
新药	指	化学结构、药品组分和药理作用不同于现有药品的药物
生物药	指	运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果,从生物体、生物组织、细胞、体液等,综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品
临床试验、临床研究	指	任何在人体 (病人或健康志愿者) 进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/ 或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性
集采	指	国家组织的药品集中大量采购
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下,由B淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
双特异性抗体	指	含有2种特异性抗原结合位点的人工抗体,能在靶细胞和功能分子或细胞 之间架起桥梁,激发具有导向性的免疫反应
多特异性抗体	指	含有3种及以上特异性抗原结合位点的人工抗体
GNC	指	Guidance Navigation and Control,即制导-导航-控制,是发行人自主研发的一种多特异性抗体技术

释义项	指	释义内容
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate,即抗体偶联药物,由抗体、连接臂、小分子三部分组成的新型药物形式;兼有小分子毒素药物的高活性和抗体药物高靶向性的特点
药物警戒	指	药物警戒是与发现、评价、理解和预防不良反应或其他任何可能与药物有 关问题的科学研究与活动。药物警戒不仅涉及药物的不良反应,还涉及与 药物相关的其他问题,如不合格药品、药物治疗错误、缺乏有效性的报告、 对没有充分科学根据而不被认可的适应证的用药、急慢性中毒的病例报告、 与药物相关的病死率的评价、药物的滥用与错用、药物与化学药物、其他 药物和食品的不良相互作用
洁净区	指	洁净区是指需要严格控制粉尘颗粒和微生物污染的区域
HER3	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-3,指人表皮生长因子受体-3
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor,指表皮生长因子受体,常表达在表皮细胞上

