



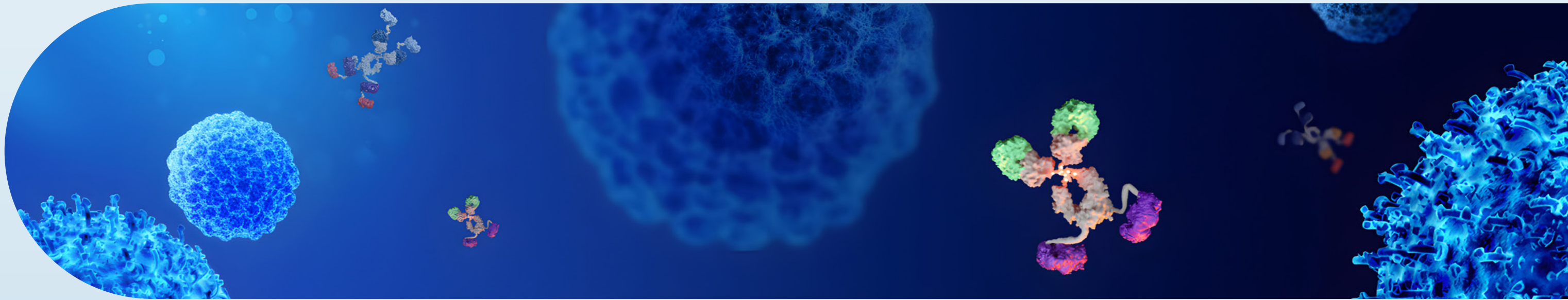
2023

四川百利天恒药业股份有限公司 环境、社会及治理报告



目录 CONTENTS

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------|----|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------------------|----|--------------------|----|-----------|----|
| 前言 | | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | | | | | |
| 合规经营 筑牢治理根基 | | 绿色发展 守护生态文明 | | 卓越产品 护航健康生活 | | 创新突破 缔造行业典范 | | 幸福携手 共筑美好社会 | | | |
| 董事长致辞 | 03 | 规范治理体系 | 15 | 环境管理 | 25 | 匠心品质 | 35 | 研发创新布局 | 61 | 员工管理 | 71 |
| 关于我们 | 04 | 严守合规内控 | 19 | 污染防治 | 29 | 安全生产 | 47 | 研发团队建设 | 62 | 社区贡献 | 76 |
| ESG 管理 | 07 | | | 资源使用 | 31 | 臻善服务 | 51 | 知识产权保护 | 63 | | |
| | | | | | | 普惠医疗 | 53 | 动物福利保护 | 66 | 附录 | |
| | | | | | | 供应链管理 | 54 | 助力行业发展 | 67 | 指标索引表 | 77 |
| | | | | | | | | | | 编制说明 | 81 |
| | | | | | | | | | | 读者反馈表 | 84 |



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第一份 ESG 报告。

时光交替，恍惚间似乎回到了 10 年前，2013 年我们调研、决策、并在 2014 年初的寒冬中创立了美国西雅图 Biotech 公司 SystImmune，为其确立了一以贯之的使命：持续研发有突破性疗效的抗肿瘤药物，为肿瘤患者的生命透进希望之光，让肿瘤患者的生命得到有质量的延续、再延续。

而今，我们已构建起 ADC 和 GNC 两个重要的核心技术平台，形成了可持续创新的基础，以及二十多个不同阶段的在研管线，已陆续有 5 个 ADC 药物和 3 个 GNC 药物进入临床，其突破性疗效的“苗头”正在一点一点的显现，我们努力的推动着临床研究的开展，满怀期待。

2023 年，对百利天恒来说，是充满挑战与机遇的一年。年初我们在科创板上市，让我有机会代表百利天恒，向各位汇报公司在 ESG 方面的不断实践与取得的成果，同时，也是我们对社会、对股东、对合作伙伴的一份庄重承诺。

秉承“让每个人因为健康而对百利充满信任和期待”的使命愿景，我们持续进行全球创新的生物药技术平台和产品的研发以及高端化学仿制药产品的开发。在深耕经营、砥砺前行同时，切实落实规范运作、透明管理的原则，不断完善内部控制体系和风险管理机制，确保公司决策的科学性和合规性；在环境保护、安全生产、产品质量、员工福祉、社会公益等方面积极履行社会责任，深化 ESG 实践，推进公司实现高质量发展，为股东和社会创造长期价值，确保公司在可持续发展的道路上不断前行。

2023 年年末我们达成了与 BMS 的合作，让我们在坚持使命的路途中，获得了世界级的重要合作伙伴。

“穿透认知前沿”是百利天恒所坚持的生物医药创新发展之路，也将是百利天恒的可持续发展之路。时间恒流，初心不改。无论是下一年还是下一个十年，我们都一如既往地秉持诚信、创新、务实的经营理念，与大家携手共进，创造美好未来！

关于我们

公司简介

四川百利天恒药业股份有限公司成立于 2006 年，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，立足于解决临床未被满足的需求，具备包括小分子化学药、大分子生物药及 ADC 药物的全系列药品研究开发能力，并拥有从中间体、原料药到制剂一体化优势的、覆盖“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力的生物医药企业。

业务布局

公司拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药两大业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力。

化学药制剂及中成药制剂板块

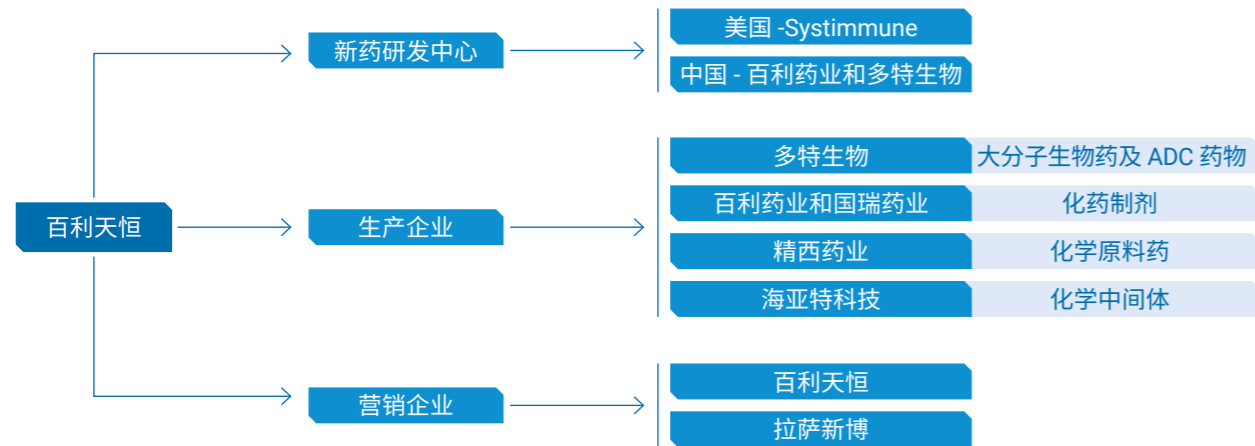
公司专注于麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等临床亟需治疗领域，同时在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂方面，积累了丰富的研发、生产和营销经验，形成了富有特色和优势的产品集群。

创新生物药业务板块

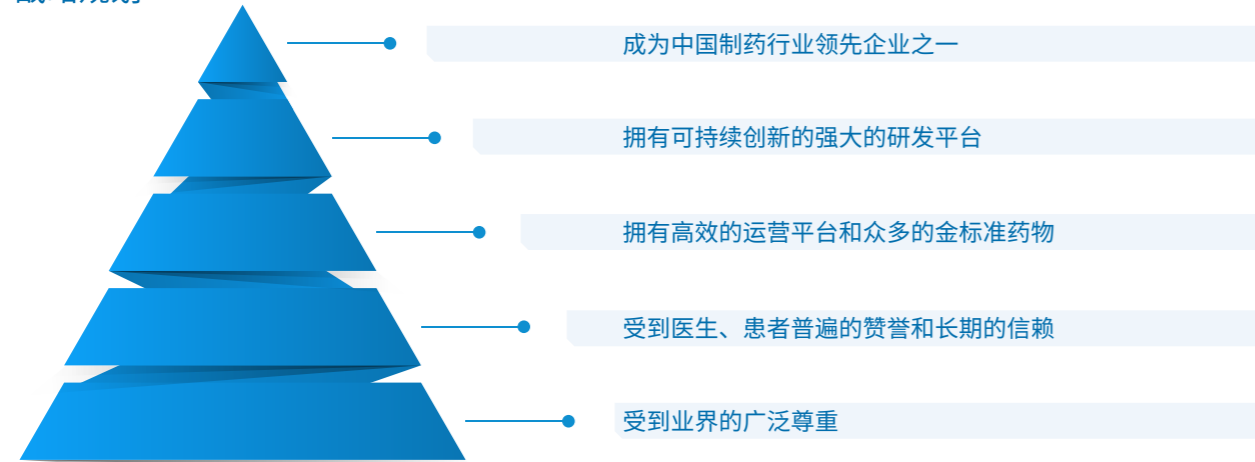
公司专注于新型抗体技术，针对恶性肿瘤等临床需求迫切的重大疾病领域进行布局，开发具有突破性疗效和全球权益的创新生物药，逐步形成了具有全球领先技术水平且分子结构独特的双 / 多抗类产品在研管线格局。



截至报告期末，公司拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物）、2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。



战略规划



企业文化

百利使命：真诚伙伴、健康快乐！

百利愿景：让每一个人因为健康而对百利充满信任和期待！

核心价值观：让患者获得健康与活力、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 and 经济发展做出应有的贡献。

社会认可

- 截至 2023 年，连续 9 年被工信部中国医药工业信息中心评选为“中国医药研发产品线最佳工业企业”二十强。
- 截至 2022 年，连续 8 年被国资委中国医药工业研究总院评选为“中国创新力医药企业”二十强。
- 四川省“专精特新”中小企业（四川省经济和信息化厅）。
- 国家企业技术中心（国家发改委等五部委）。
- 国家知识产权优势示范企业。
- 中国儿童药物研发与产业化联盟成员单位。



ESG 管理

ESG 治理

ESG 治理架构

为加强公司在环境、社会及治理方面的管理能力，2023 年我们初步构建了董事会决策及审议，董事会秘书具体管理，证券事业部执行，各职能部门参与的横向协调并纵向覆盖各下属企业的 ESG 专项工作组，将 ESG 工作融入日常治理。



未来，我们将逐步建立完善以董事会为最高决策层的 ESG 治理架构，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以及国家双碳政策，结合“让每一个人因为健康而对百利充满信任和期待”的企业愿景，在合规经营与稳健增长的同时，我们以公司的核心价值观为驱动，初步梳理规划了公司 ESG 策略与重点行动。

我们的核心理念

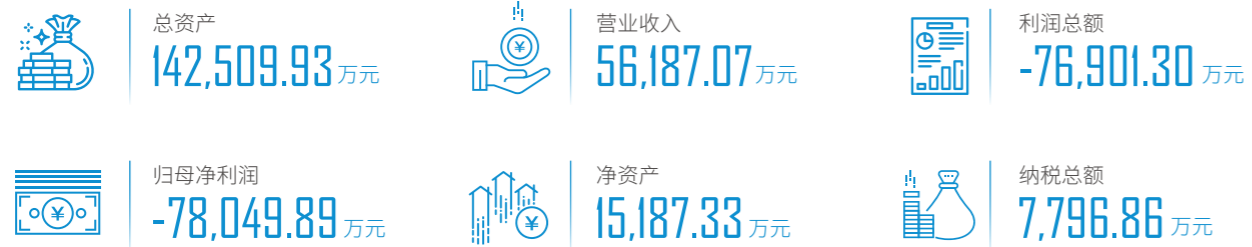
- 让患者获得健康与活力
- 让客户获得真诚和价值
- 让员工充满竞争力而受到业界追捧
- 让企业持续健康快速成长
- 为所在地区的社会 and 经济发展做出应有的贡献

我们的 ESG 行动

- E** 严格遵守法律法规，持续完善 EHS 管理体系，采取相应的措施进行三废及噪音的达标排放管理，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带来的影响。
- S**
 - 构建了完整的药物研发体系，拥有两大研发中心以及健全专业化的研发技术团队；建立了创新药相关的具有完全自主知识产权的创新生物药核心技术平台 4 个；通过专利申请并结合使用商业秘密等方法保护公司在研药品及技术，构建全球范围内多维度的知识产权保护体系；取得丰富的研发和科研成果并获得市场认可；承担国家科研课题、参与行业学术交流，推动行业发展。
 - 构建涵盖 GMP 以及质量控制 (QC) 在内的质量保证 (QA) 系统的质量管理体系，加强产品质量风险管理，通过药物警戒质量体系确保产品安全性；识别与控制供应链风险，增强供应链韧性，有效保障产品的质量与供应；通过客户服务体系、客户隐私保护、负责任营销等为客户及患者提供优质服务；通过参与医保合理定价，提升药物的可及性和普惠性。
 - 尊重保护员工所有的合法权益，为员工提供职业发展路径与激励机制，打造包容高效的职场环境；通过安全生产、保护措施、职业病风险识别、员工培训等方式，保障员工健康与安全。投身社会公益事业，持续在爱心助学、社区帮扶、乡村振兴等方面开展行动。
- G** 依法合规建立了相互制衡的治理架构，规范三会运作，确保董监高履职尽责、科学决策；通过多种渠道开展投资者沟通，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权益；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。

ESG 关键绩效

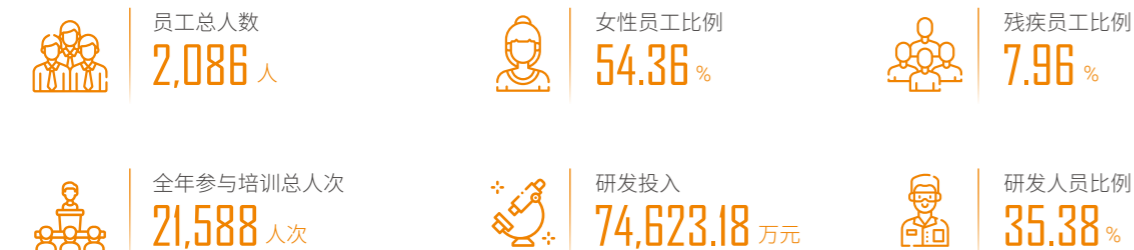
经济绩效









环境绩效



社会绩效



利益相关方沟通

| 利益相关方 | 重点关注议题 | 参与和沟通方式 |
|---|--|--|
|  政府及监管机构 | <ul style="list-style-type: none"> 合规经营 公司治理 商业道德 研发创新 产品质量与安全 排放物管理 | <ul style="list-style-type: none"> 监管沟通 合规报告 响应政策号召 会议及参观 产品注册与认证 日常沟通汇报 |
|  股东与投资者 | <ul style="list-style-type: none"> 合规经营 商业道德 研发创新 内控风险 产品质量与安全 知识产权保护 医药可及性与普惠性 资源利用 | <ul style="list-style-type: none"> 股东大会 投资者路演 投资者热线 投资者邮箱 业绩说明会 线上沟通互动 临床数据发布解读会 中期和年度财务报告 |
|  员工 | <ul style="list-style-type: none"> 合规经营 内控风险 产品质量与安全 研发创新 产品质量与安全 | <ul style="list-style-type: none"> 职工代表大会 员工培训 员工申诉渠道 员工文化建设 其他员工沟通 |
|  客户 / 潜在客户 | <ul style="list-style-type: none"> 研发创新 产品质量与安全 合规经营 客户服务 排放物管理类 商业道德 知识产权保护 | <ul style="list-style-type: none"> 技术指导交流 客户与经销商服务 行业会议 科研合作 客户满意度调查 线上客户服务平台 线下客户主题活动 |
|  供应商与合作伙伴 | <ul style="list-style-type: none"> 产品质量与安全 合规经营 排放物管理 研发创新 负责任营销 | <ul style="list-style-type: none"> 调研走访 供应商准入评估 技术指导交流 行业会议座谈交流 战略合作 |
|  媒体、社区和公众 | <ul style="list-style-type: none"> 研发创新 产品质量与安全 客户服务 公益慈善 | <ul style="list-style-type: none"> 公益活动 志愿者服务 社区活动 网站、微信公众号等 |

实质性议题分析

我们通过对标全球报告倡议组织《可持续发展报告标准》（GRI Standards）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。



百利天恒实质性议题分析矩阵



- | | | |
|------------|---------------|---------------|
| 1. 商业道德 | 9. 职业健康与安全 | 17. 多元平等与包容 |
| 2. 合规经营 | 10. 负责任营销 | 18. 排放物管理 |
| 3. 研发创新 | 11. 医药可及性与普惠性 | 19. 信息披露透明 |
| 4. 知识产权保护 | 12. 信息安全与隐私保护 | 20. 资源利用 |
| 5. 内控风险 | 13. 医学科研伦理 | 21. 气候变化减缓与适应 |
| 6. 公司治理 | 14. 经济贡献 | 22. 能源管理 |
| 7. 产品质量与安全 | 15. 客户服务 | 23. 公益慈善 |
| 8. 员工培训与发展 | 16. 供应链管理 | |

01

合规经营 筑牢治理根基

- 规范治理体系
- 严守合规内控

规范治理体系

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。

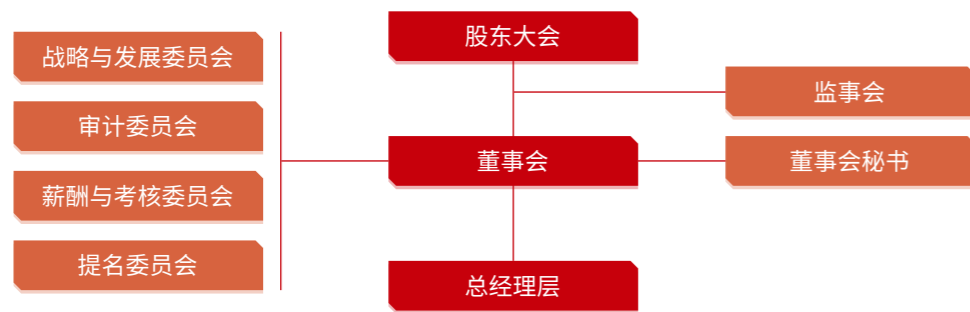
深化三会运作

依据证监会《上市公司治理准则》，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《公司法》《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。



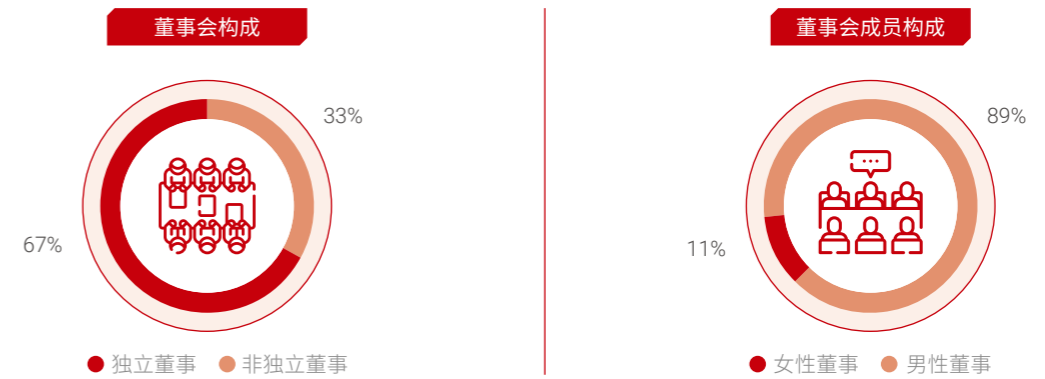
治理团队履职

我们严格按照《股东大会议事规则》的规定和要求，平等对待所有股东尤其是中小股东。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，共召开股东大会 4 次，审议通过议案 18 项。股东构成及持股情况详见 2023 年年报。

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。2023 年我们根据《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》，对《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》以及各专门委员会《工作制度》等 10 项制度进行了修订。

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，保护中小股东合法权益。

截至报告期末，公司董事会共 9 名董事，其中独立董事 3 名，女性董事 1 名。2023 年召开董事会 10 次，审议通过议案 40 项。



2023 年，董事会下设的四个专门委员会勤勉尽责，其构成及 2023 年履职情况如下。

| 专门委员会 | 构成及职责 | 召开次数 (次) | 审议案数 (项) |
|----------|---|----------|----------|
| 审计委员会 | 由 3 名董事组成。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。 | 8 | 23 |
| 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。 | 1 | 1 |
| 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。 | 4 | 5 |

在治理监督方面，我们设置了由 3 名成员组成的监事会，其中 1 名为职工监事，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。

公司监事会严格按照《公司法》《证券法》等有关法律法规及《监事会议事规则》的要求，定期召开会议，会依法检查公司财务，监督董事、高级管理人员履职的合法合规性，维护公司及股东的合法权益。报告期内，公司监事认真履行职责，对公司财务状况、重大事项、关联交易等进行监督并发表意见。共计召开监事会 10 次，审议通过议案 28 项。

公司高级管理层认真执行股东大会、董事会决议，有效管理公司日常生产经营，完成公司经营目标。公司现高级管理人员 3 名，其中女性高管 1 名。

加强董监高管理

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、工作职责和重要性，并参考同行业相关岗位的薪酬水平，制定薪酬计划或方案，并定期进行绩效考评，并根据市场情况调整薪酬。

薪酬决策

公司董事的薪酬方案经董事会审议通过后，提交股东大会审议批准执行；监事薪酬方案经监事会审议通过后，提交股东大会审议批准执行；高管的薪酬方案经董事会批准后实施。董事和高管薪酬由董事会薪酬与考核委员会负责监督考核。

薪酬给付

在公司担任其他岗位的非独立董事、监事、高级管理人员按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（不含独立董事）不在公司领取报酬；独立董事享有固定金额的独董津贴。

董监高能力建设

报告期内，董监高参与培训 5 次，共计 11 人次，涵盖上交所独立董事改革、川上协《上市公司独立董事管理办法》解读、中上协《上市公司独立董事制度改革解读》、科创板舆情处置等培训内容。

投资者关系管理

我们根据中华人民共和国《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《投资者关系管理工作制度》《信息披露管理制度》，坚持“合规、平等、主动、诚实守信”的基本原则，增加公司信息披露透明度，促进公司与投资者之间的良性互动。

投资者沟通

公司董事会是投资者关系管理的决策机构，负责制定投资者关系管理的制度，并负责检查投资者关系管理事务的落实、运行情况。董事长是投资者关系管理事务的第一负责人；董事会秘书是投资者关系管理直接负责人，全面负责投资者关系管理工作。

我们通过电话邮件、线上投资者关系栏目等渠道及业绩说明会、网上路演等投资者关系活动与投资者进行交流。报告期内，我们回复全部 18 个 e 互动提问，并尽可能保持在 2 个交易日內回复；发布 6 次投关记录表、召开 1 次上市仪式、3 次业绩说明会。

信息披露

公司高度重视信息披露事宜，进一步促进信息的公开透明。公司信息披露工作由董事会统一领导和管理。董事长是公司信息披露的第一责任人；董事会秘书是信息披露的主要责任人，负责管理公司信息披露事务。依据百利天恒《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，并保证所披露信息的真实、准确和完整性，有效维护股东和投资者权益。

《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》为公司指定信息披露报刊，上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）为公司指定信息披露网站。报告期内，我们共发布各类临时公告 64 份，定期报告 4 份，公告内容均真实、准确、完整，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。



严守合规内控

百利天恒严格遵守相关法律法规和行业标准，建立健全内部控制体系，通过加强内部审计、风险管理等措施，确保企业运营合规。

合规建设

合规管理

我们坚信“经营之道在于诚，赢利之道在于信”，公司始终诚信经营，践行为民服务的初心，严格遵守业务所在地关于环境、民俗、文化、劳工权益保障等方面的法律法规，并通过建立有效的内部控制和监督机制，规避潜在的风险。

我们密切关注法律法规变化，及时了解并适应。尤其在药品注册方面，我们安排了专门的注册团队对药品注册相关的新政策法规进行解读，并开展重点人员的宣贯工作，及时贯彻新的法规要求，调整研发工作，确保药品研发工作的合规性，提高目标产品注册的成功性。

报告期内，公司未发生重大违法违规事件；无重大诉讼事件。

反贪腐

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》等相关法律法规规定，制定了百利天恒《反商业贿赂管理制度》，强化制度监督、推进制度反腐，加强对易发多发腐败的重点环节、重点部门岗位人员的监督和管理力度。同时我们定期对重点岗位人员和外部供应商宣贯廉洁反腐相关事宜，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**

I 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。主要职责包括：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；建立反商业贿赂举报受理通道；查实、处理贿赂 / 腐败行为，并对公司执行制度的情况进行跟踪监督检查；完善制度建设，对重要部门、重要环节人员的廉洁从业情况进行监督管理；开展调查研究，掌握腐败行为和商业贿赂的特点、规律，在教育、制度、监督等方面提出具体有效的对策和措施，及时解决苗头性和倾向性问题。

I 反贪腐工作机制

- 预防商业贿赂承诺制**
 - 对重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，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、承包商也应与我司签署反贿赂 / 反腐败协议或向我司进行相应承诺。
- 监督管理**
 - 各部门发现存在的违纪违规问题，及时制止或处理并向监督管理小组通报。
 - 公司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察、考核的重要内容和任免的重要依据。
 - 审计监察部定期对制度执行情况进行监督检查，并对关键岗位人员不履行制度的行为进行处理或提出处理建议。
- 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。
 - 检举的受理、调查等各个环节，将严格保密，严禁泄露检举人的姓名、部门、公司名称等信息，严禁将举报情况透露给被举报人或部门。
- 违纪处罚**
 - 公司内部人员根据违反行为的情节轻重，依照有关规定给予相应的处理，涉嫌犯罪的应当移送司法机关处理。
 - 与本公司有经济活动往来的企业违反反贿赂 / 反腐败约定的，将坚决取消其供应商、服务商资格，构成商业贿赂（行贿）犯罪的交由司法机关追究刑事责任。

反贪腐举报受理

| | | | |
|-----------|-------------------------------|-------------|--------------|
| 邮箱 | shenjijiancha@baili-pharm.com | 举报电话 | 028-85320891 |
|-----------|-------------------------------|-------------|--------------|

I 反贪腐工作绩效

公司内部：报告期内，公司采购部、物资供应部、工程部、设备部等关键岗位的员工签订《廉洁自律承诺书》人数为 29 人。公司反贪腐政策培训或传达给高管的比例达到 100%

业务伙伴：公司招标准入供应商均需签订廉洁承诺书，核心供应商及长期合作供应商在签订年度合同时签订廉洁承诺书。截至报告期末，签订廉洁承诺书的供应商为 81 家，公司正持续推进签订。

同时，我们根据《证监会系统廉政评议工作实施办法（修订稿）》及其他有关规定制定了《廉政评议责任人制度》，评议聚焦在承担证券期货市场监管和服务职能的相关单位和部门是否存在违反中央“八项规定”精神的行为、违法违规行以及监管服务工作是否依法依规开展等方面。

廉政评议工作的具体程序



内控管理

健全内控体系

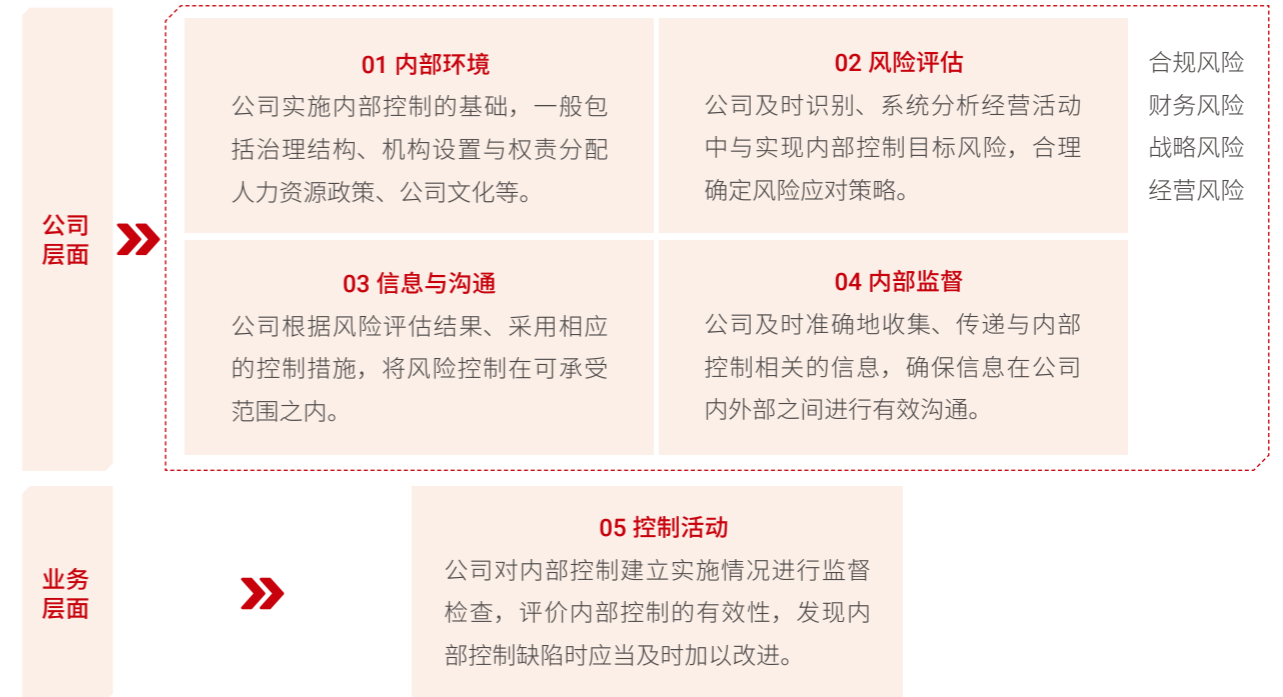
遵循财政部、证监会、审计署、银监会、保监会等五部委颁布的《企业内部控制基本规范》，以及《企业内部控制配套指引》，我们基于“全面性、重要性、制衡性、适应性、成本效益”五项内部控制原则，成立了内部建设控制小组，负责组织协调内部控制的建立实施及日常工作，编制了公司《内部控制手册》，明确了各项权责分配，从而提升风险防范能力、经营效率及效果，实现公司内部控制目标。

内控实施管理架构



公司《内部控制手册》包括总则、公司层面、业务层面、权限指引等部分。其中，公司层面包括内部环境、风险评估、信息与沟通、内部监督四部分；业务层面覆盖资金、采购、生产管理及质量管理等 11 大类业务。

公司内控要素



强化监督评价

根据《企业内部控制基本规范》《企业内部控制评价指引》等规范性文件，我们建立了《内部控制评价管理业务流程控制制度》，促进公司全面评价内部控制的设计与运行情况，规范内部控制评价程序和评价报告，揭示和防范风险。

我们的内控评价程序涵盖：成立和确定检查评价领导小组和工作组、制定评价工作方案、实施现场测试工作、编制内部审计报告、编报综合评价报告、董事会审议内部控制综合评价报告、实施奖惩并受理复议申请、对内部控制制度的补充和修改意见 8 大环节，形成了计划、执行、检查、处理的管理闭环，持续完善我们内部控制环境。

实施内部审计

我们制定了《内部审计管理业务流程控制制度》，加强公司的内部审计工作，充分发挥审计的监督作用，独立监督和评估公司内部控制体系的完整、有效性，保证公司及所属子公司财务收支、经济活动的真实、合法和效益。

我们的审计流程主要包括审计计划的制定与审批、审计方案与审计通知的编制与审批、现场审计的实施、审计报告的编制与审批、审计工作资料的存档等环节。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。

02

绿色发展 守护生态文明

- 环境管理
- 污染防治
- 资源使用



环境管理

百利天恒切实贯彻国家“绿水青山就是金山银山”的绿色发展理念,高度重视环境管理工作,严格遵守法律法规,足额缴纳环境保护税维护公司及所在社区的环境安全。

2022 年,百利药业荣获四川省环保诚信企业称号、精西药业、国瑞药业、多特生物均获得四川省环保良好企业称号。

2023 年环保投入资金 (万元)
1,116.34

环境管理制度

我们严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国噪声污染防治法》等法律法规,开展环境管理工作。

已建立有《环境监测管理制度》《危险废物管理制度》《建设项目三同时管理制度》《环保法律法规识别管理制度》《环保内部巡检管理规程》《突发环境事件应急管理制度》等环保相关制度。

我们已写入制度的环境保护内容包括:

- (1) 符合所有相关环境保护的法律、法规、规章的要求;
- (2) 减少包括原料、能源、办公用纸张等在内的各种资源的消耗;
- (3) 采用环保的材料和可节约能源、技术和原料;
- (4) 尽量减少由于公司的发展对环境造成的负面影响;
- (5) 为员工提供有关保护环境的培训;
- (6) 创造一个可持续发展的环境。



环境管理体系

EHS 管理体系

我们通过融合 ISO 标准及安全标准化管理要素,持续完善 EHS 管理体系;并成立了 EHS 委员会,定期召开会议,以研判分析环境安全形势,部署 EHS 工作。

报告期内,我们制定了年度 EHS 管理目标,通过加强过程控制,三废处置及排放均符合国家相关标准。

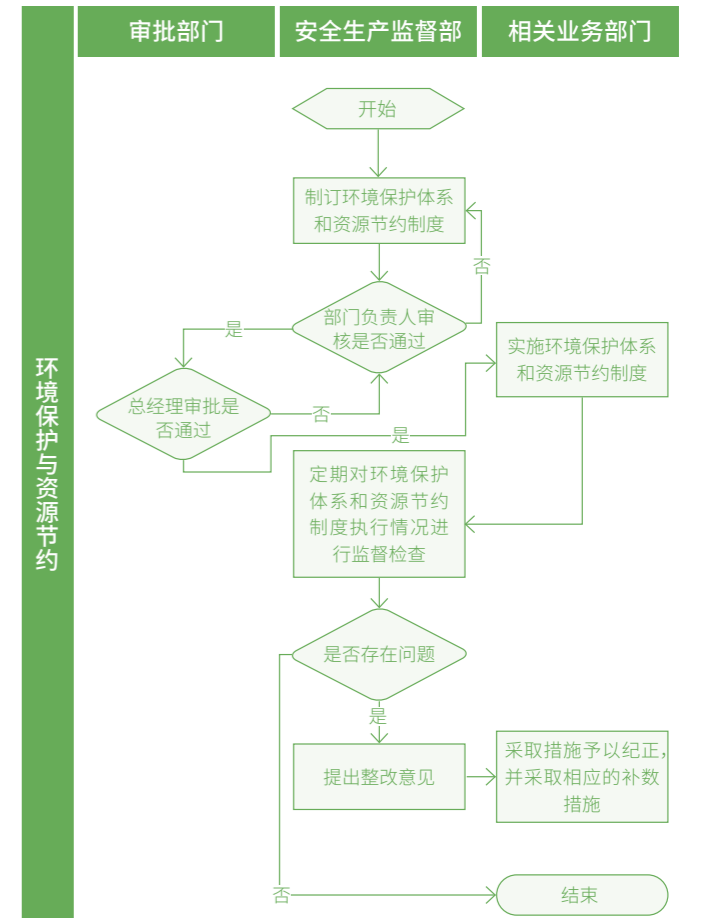
2023 年 EHS 管理目标:逐步完善各基地 EHS 管理体系及集团监督管理体系,确保全年不发生重伤及以上安全生产事故,不发生职业病事故,不发生环境污染事故。

环境内控体系

公司及子公司安全环保部负责公司环境保护体系和资源节约制度的建立、实施、保持和改进,并为环保和资源节约工作提供必要的人力、物力以及技术和财力支持。公司环境保护和资源节约制度经安全环保部负责人审核通过并经公司总经理审批后执行。公司审计监察部定期指派专人检查环保政策的实施情况,定期开展监督检查,发现问题,及时采取措施予以纠正,并采取相应补救措施。

关键内控点:

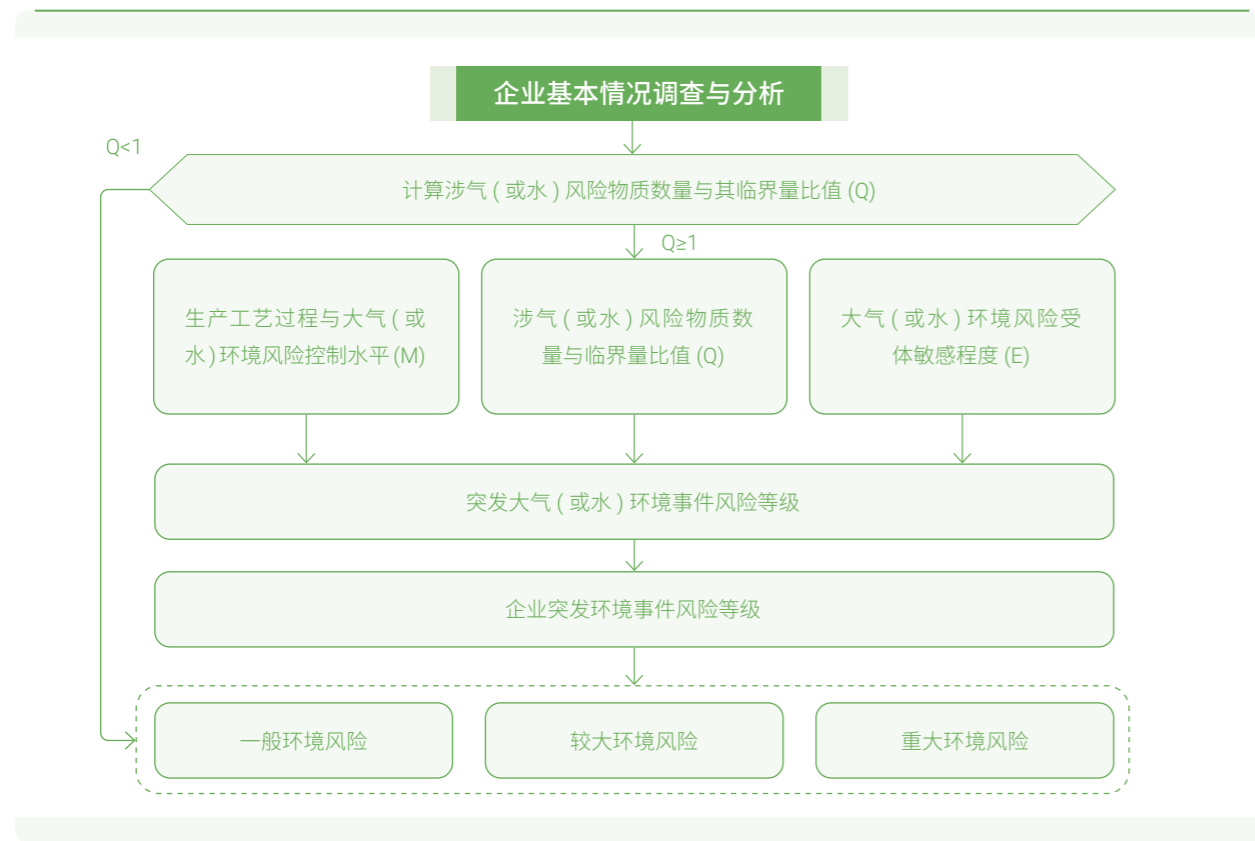
- 制定环境保护体系和资源节约制度,并经安全环保部负责人、总经理审批后执行。
- 定期对环境保护体系和资源节约执行情况进行监督检查。
- 对发现的环境保护体系和资源节约问题提出整改意见。



环境风险识别

我们定期组织开展环境风险识别与评估工作，全面防控各类环境事件风险。根据《企业突发环境事件风险分级方法》，积极进行自查自纠，并编制《突发环境事件风险评估报告》，根据环境因素识别和评价分析结果，对可能发生的环境事件分级分类，充分掌握自身环境风险状况，明确环境风险防控措施，降低突发环境事件发生率。

企业突发环境事件风险等级划分流程图示意图



环境应急管理

为了预防和控制潜在的环境事件或紧急情况发生，做出应急准备和响应，最大限度地减轻可能产生的事故后果，我们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》《国家突发环境事件应急预案》等相关要求，依据生产工艺、生产污染环节以及环境风险，制定了《突发环境事件应急管理制度》，公司及下属子公司均制定了相应的《突发环境事件应急预案》，定期组织突发环境应急演练，有效防范环境污染事故。

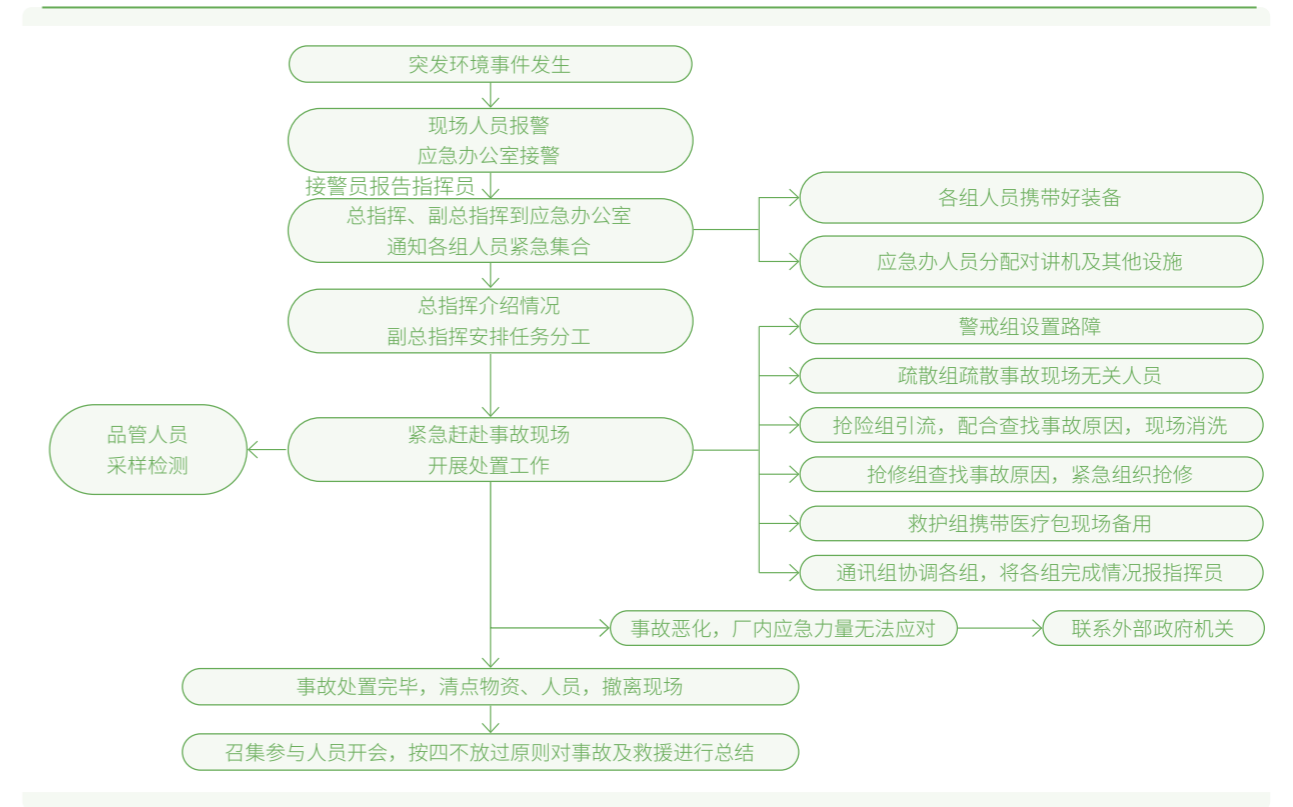
环境应急管理机构

公司应急指挥中心是突发环境事件应急管理工作的最高领导机构，由指挥管理系统、救援队伍、技术支持系统和相关保障系统组成。

环境应急管理运行

为控制公司环境隐患，当公司内发生环境污染或生态（影响）破坏的突发事件时，无论事发原因如何、事故影响程度大小，也无须等待事故等级认定结果，都及时进行汇报与妥善处理。

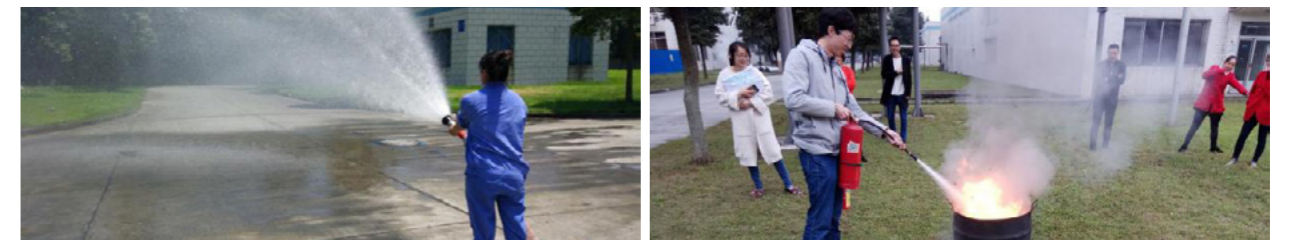
突发环境事件应急操作程序



应急宣传与演练

我们在厂区显著位置和储存区及生产位置设置有危险化学品安全宣传栏，主要内容有包括危险化学品的理化特性、燃爆特性与消防、泄漏应急处理、接触处理与个人防护、储运注意事项。

同时，我们按照突发环境应急预案的内容定期组织突发环境事件的演练，针对生产设备、管道、管件异常损坏引发物料泄漏，组织实施应急措施，验证应急预案的可行性、考察应急救援的反应速度以及组织能力。



应急演练现场图

污染防治

百利天恒的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声。我们严格执行公司的环境保护内控制度，根据《环保内部巡检管理规程》《废弃物标准管理规程》以及各污染设施运行的操作规程开展污染物管理工作。

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属于重点排污单位，均取得相应的排污许可证，并在“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、环评批复等内容。

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》，确保排放能够达到环保规定标准。

百利天恒 2023 年度排污信息详情见《2023 年度年报》。

污染物处置

我们在生产中采取相应的污染防治措施，实行生产、收集、运输、综合利用、处理、贮存、处置全过程管理。同时尽量采用资源利用率高、污染物排放量少的设备、工艺和技术，最大限度减少对环境的不良影响。

废水

主要来源

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。

处置措施

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 三级标准》《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）表 2 标准、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）等排放标准。

废气

主要来源

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。

处置措施

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》《制药工业大气污染物排放标准 GB37823—2019》。

废弃物

主要来源

我们产生的废弃物主要包括一般固废和危险废物。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、玻璃瓶、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。

处置措施

我们对产生的一般固废进行分类，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，并委托第三方资质单位进行无害化专业处置，各生产基地配套危废储存设施。

噪声

主要来源

噪声源主要来自各类泵、离心机、空压机等。

处置措施

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；在身缠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。

资源使用

提升能效

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、推进绿色物流等方式节能降耗。

生产提效

2023 年，我们的原料药生产线增加 1 套生产设备（蒸馏仪器、分馏仪器、油浴锅等），产量由 25kg/ 批增加到 50kg/ 批，在生产时间、生产人员均未改变的情况下，单位小时产量提高 1 倍，能耗同比降低 50%。

绿色物流

2023 年，我们优化仓库布局，提高了库存利用周转率；着力提升员工环保意识，提倡低碳、绿色物流；委托第三方物流公司对产品进行运输与贮存，避免自有物流带来的资金占用、运输效率低、配送环节繁琐、企业负担加重等问题。

降低物耗

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，推进绿色办公等方式来节约资源，降低物耗。2023 年，我们共计消耗原辅料 160 吨，包装材料 4,260 万只。

可回收物料

2023 年我们的原料药生产使用物料甲苯，回收利用 1.25 吨。我们的药品外包装均采用可回收再生的纸质材料进行包装。

绿色办公

2023 年我们通过集中办公，减少能源浪费；持续推进 OA 线上审批模式，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；并通过执行《办公、劳保用品管理办法》，定量采购、以旧换新。

用电总量 (KWH)
21,512,820.00

用气总量 (立方米)
3,840,520.00

电力消耗强度 (每万元营收用电量)
382.8785 kwh

天然气消耗强度 (每万元营收用气量)
68.35 立方米

制成品所用包装材料的总量 (吨)
878

每生产单位包装材料使用量 (万吨 / 万吨)
0.948

保护水资源

我们主要的取水来源为市政用水，2023 年全年用水量 845,876.00 吨。

我们通过自来水总管安装的水表，记录公司每天总用水量，进入车间的管道安装有分表，记录车间每天用水量，部分车间内用水点安装水表，记录用水点的用水量；总表和进入车间水表每天有人员进行抄表汇总，并对其分析，根据分析结果进行用水优化和调整。

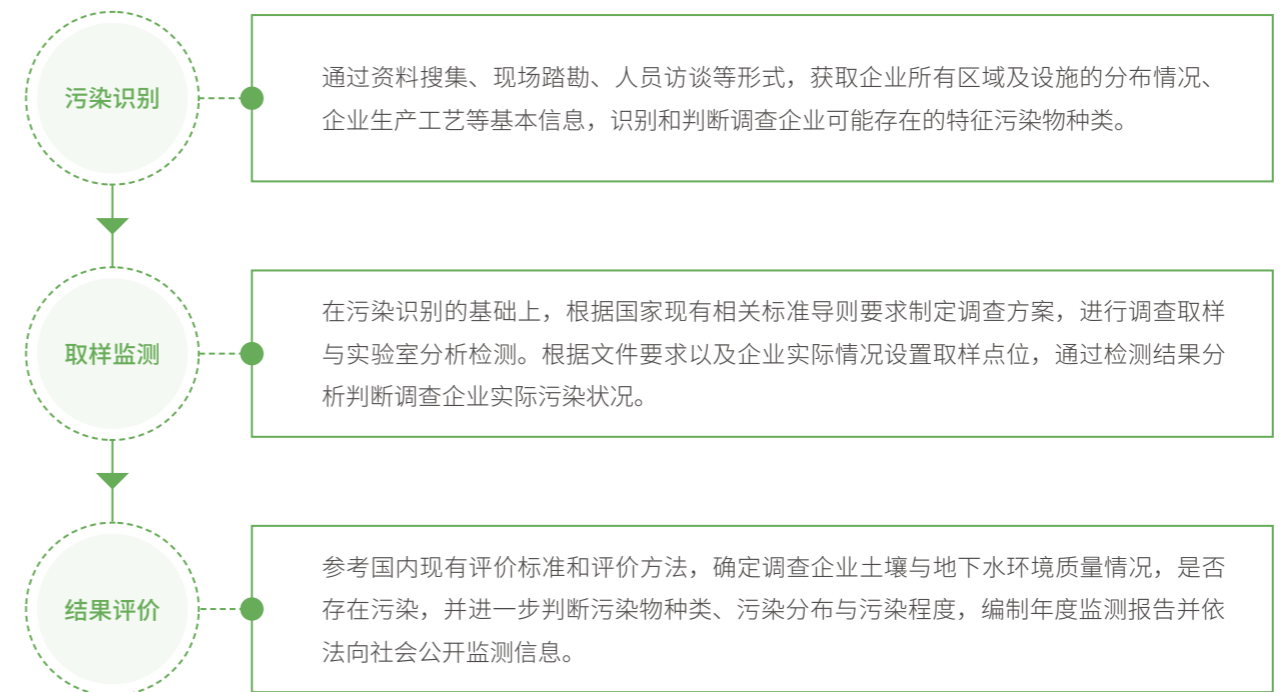
与此同时，公司为生产设备增加锅炉节能器，并通过车间工艺冷却水，增加凉水塔，将冷却水循环利用，以减少水资源消耗。

用水总量 (吨)
845,876.00

土壤地下水管理

2023 年，子公司百利药业开展了土壤及地下水自行监测工作，严格落实土壤污染隐患排查和监测要求，并出具监测报告。

土壤及地下水监测流程



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。

03

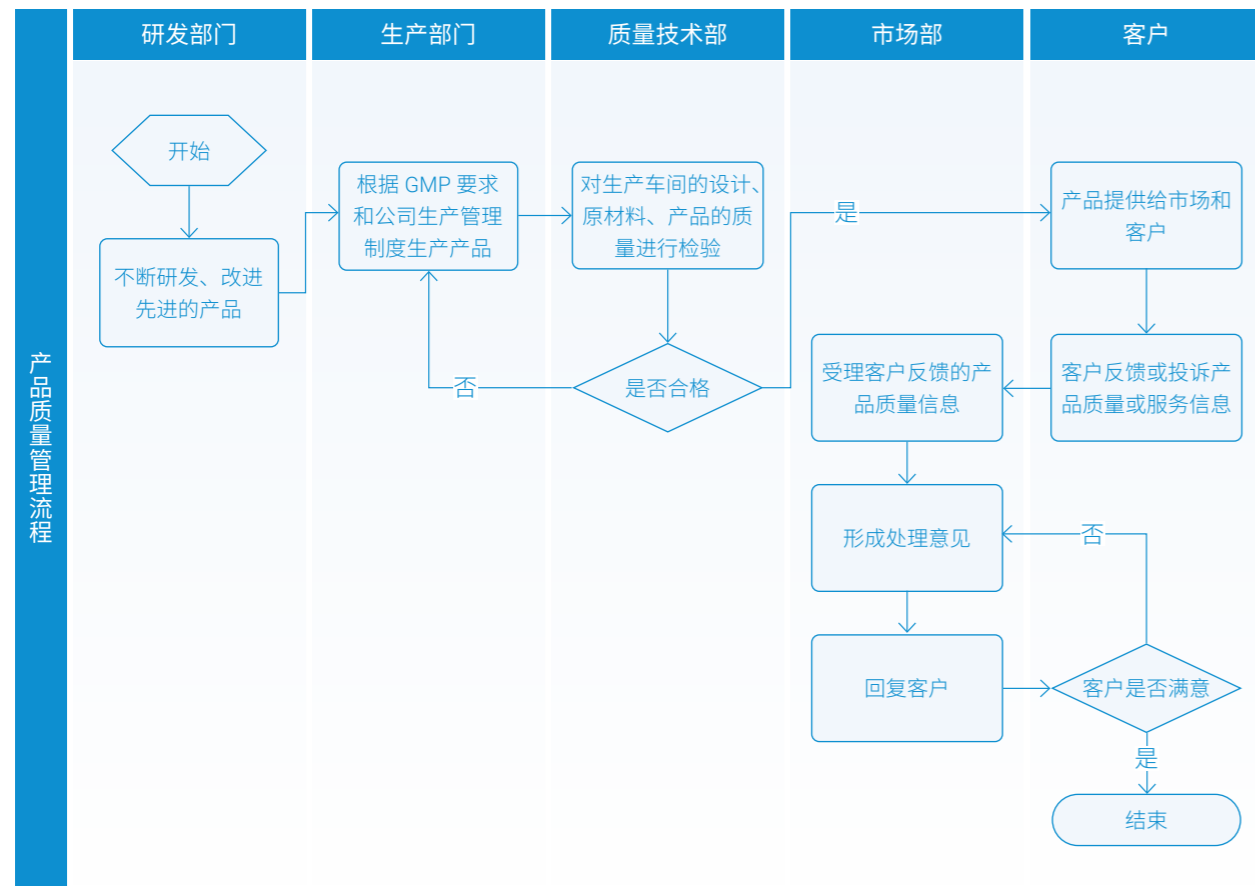
卓越产品 护航健康生活

- 匠心品质
- 安全生产
- 臻善服务
- 普惠医疗
- 供应链管理



匠心品质

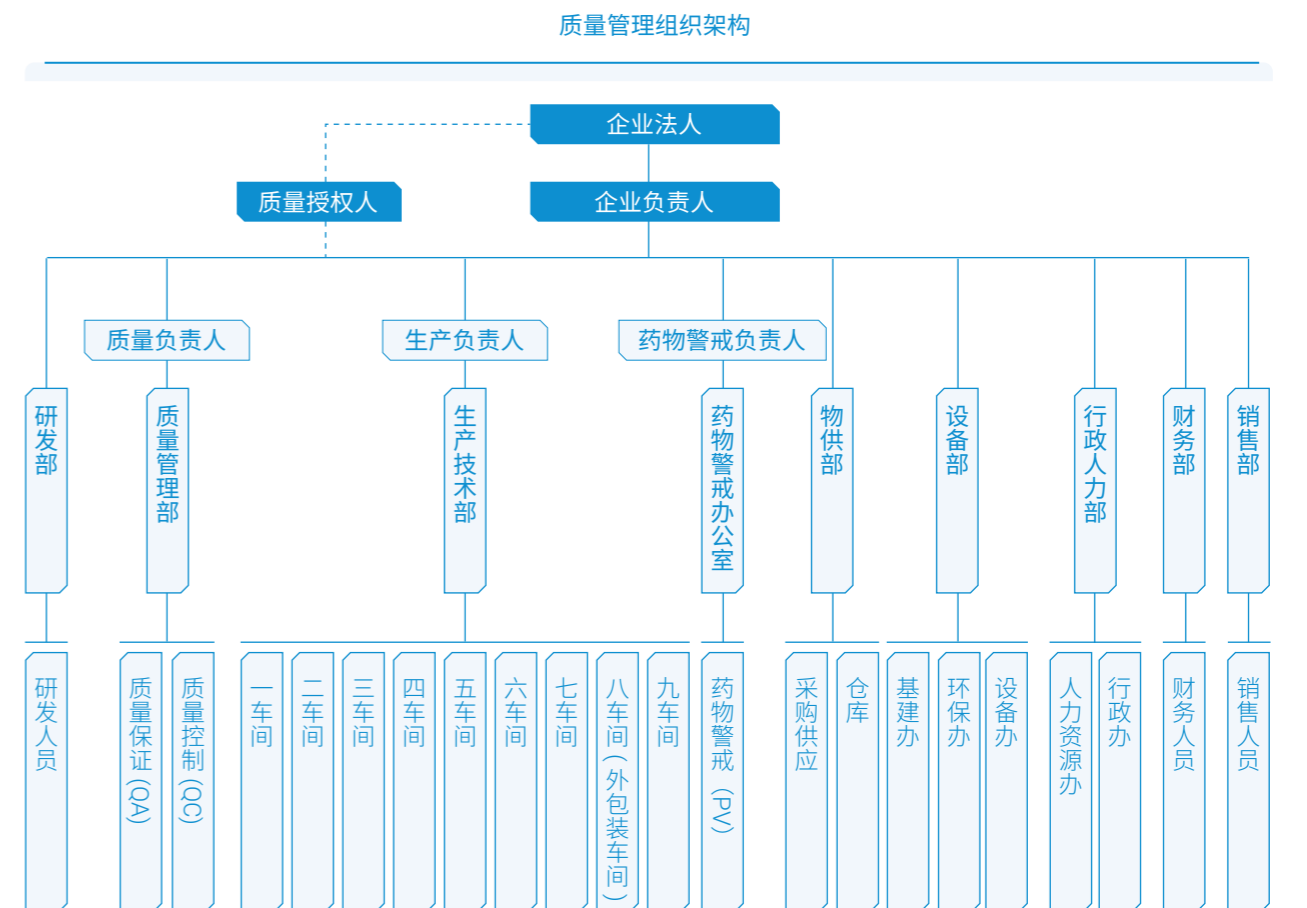
百利天恒将产品质量视为企业的生命线，坚持“质量第一，诚信为本，科学管理，持续改进”的质量方针，致力于将质量管理落实到产品的全生命周期各个环节，全方位、多维度地把控产品质量与安全性，为患者提供疗效显著、安全可靠的药品。2023 年，公司产品出厂合格率 100%，市场抽检合格率 100%。



质量体系

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》《药品生产监督管理办法》等法律法规，制定了《质量手册》作为公司质量管理纲领性和法规性文件，对外阐明公司的质量管理体系，对内作为建立质量管理体系各规程与标准的依据。

为推动、激励质量方针和质量目标在整个企业的贯彻和实施，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，由企业负责人、生产管理人、质量管理人和质量授权人四个关键岗位构成。

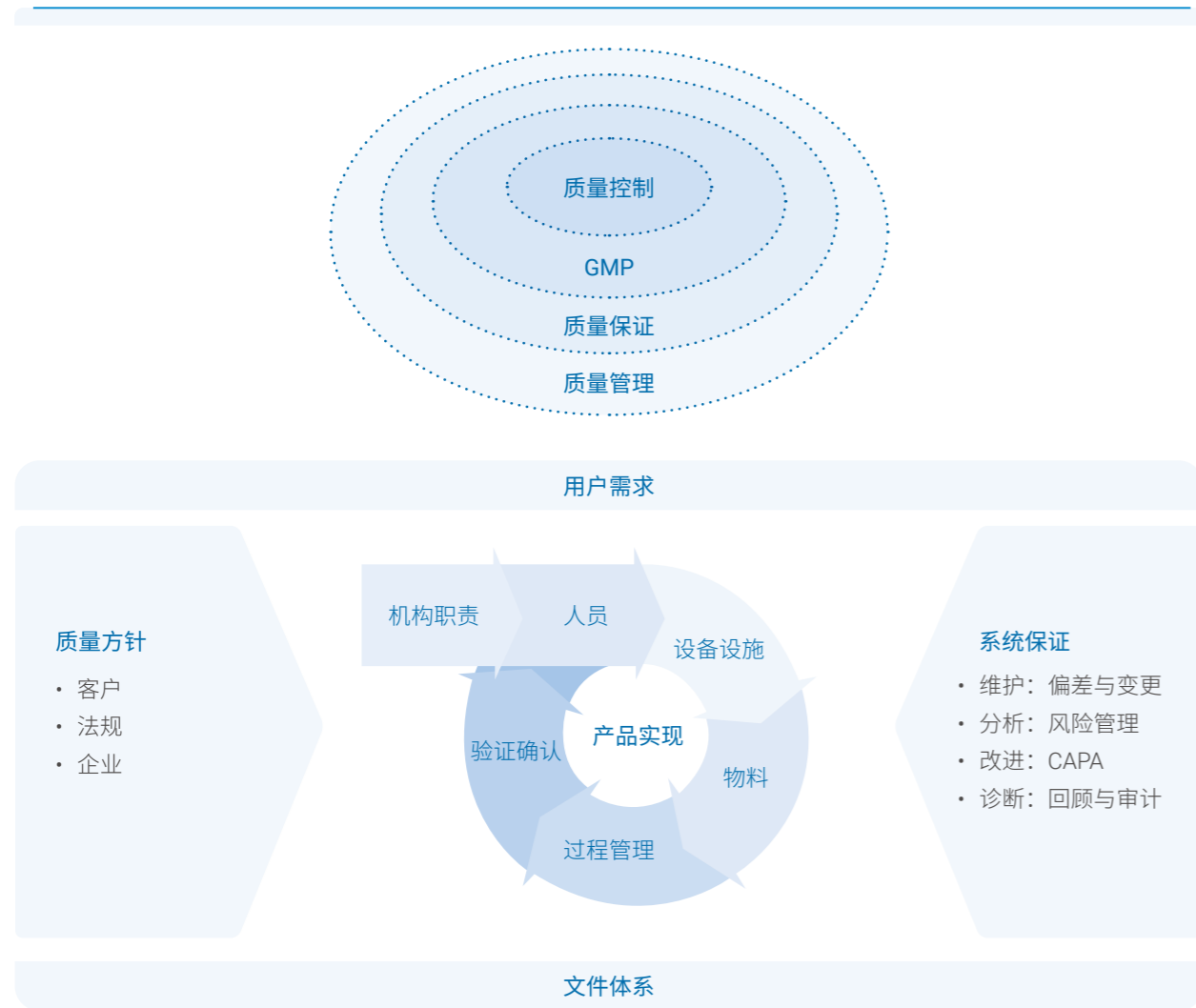


关键岗位人员职责说明

- 总经理：药品质量的主要负责人；提供必要的资源配置，合理计划、组织和协调。
- 生产管理人：确保药品按工艺规程和操作规程生产、贮存，以保证药品质量。
- 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：必须保证每批放行产品生产和检验均符合法规 / 注册要求 / 质量标准。

百利天恒的质量管理体系涵盖 GMP 以及质量控制 (QC) 在内的质量保证 (QA) 系统, 并以一系列文件的形式明确规定, 通过回顾和自检监控其有效性, 对偏差进行调查, 对变更进行控制, 制定纠正和预防措施, 使质量管理体系不断得到持续改进和完善。

质量管理体系控制示意图

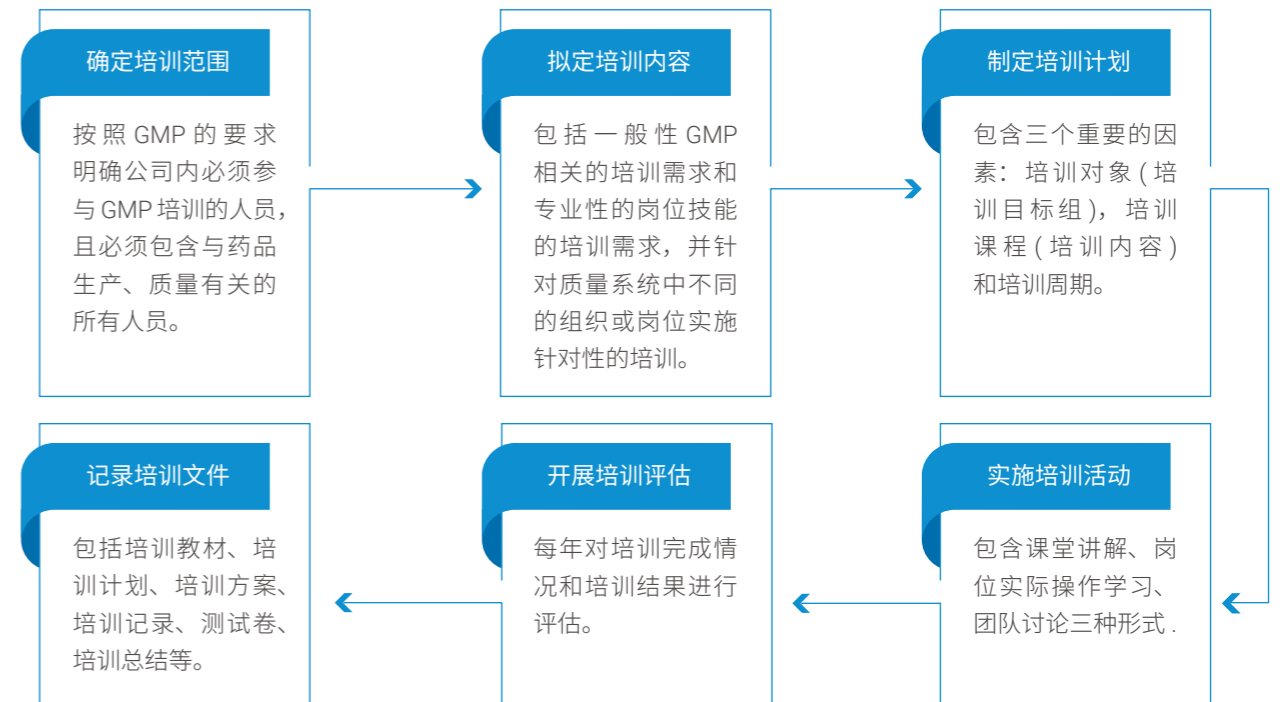


质量控制

公司的质量控制从人员、机器设备、物料、方法、环境、检测等方面建立质量活动的程序管理, 并重点关注与 GMP 对应的内容, 包括人员培训、设施设备、物料管理、工艺方法、环境与卫生控制、洁净区监测、物料和产品放行、确认和验证等。

质量培训

建立、保持良好的质量保证系统, 正确生产药品都取决于人员资质。因此, 我们制定《培训管理规程》, 着力通过开展质量培训以提升人员资质水平, 培训流程包含培训范围、培训内容、培训计划、培训评估、培训文件等重要 GMP 培训因素。



报告期内, 我们共开展 GMP 相关培训共 203 次, 与产品生产质量相关人员覆盖率 100%, 参训人数达 4,824 人次, 培训考核合格率 100%。

基础设施管控

公司基础设施主要包括厂房、设施和设备, 其中厂房和设施主要指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; 设备包括生产设备以及检测设备、分析仪器等。厂房、设施和设备等是药品生产所必需的硬件, 是确保产品质量的基础。

我们会对加工制造阶段、测试阶段以及操作阶段三个主要阶段进行管控, 涵盖用户需求、试运行、确认、校准管理、维护管理、退役管理等内容。

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所采取的纠正性的措施, 包括维修、部件更换等活动。

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四部分。



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、洁净区的监测及最终的流通放行四个重要步骤，以确保产品交付的质量和安全性。

I 产品工艺管理

产品工艺管理遵循风险管理方法和采用生命周期策略。药品的生产工艺过程是在药品研发过程中建立起来的，并通过技术转移实现在药品生产厂进行生产，在药品生产过程中通过对产品工艺过程进行有效的监控保证工艺过程的稳定性，在市售生产阶段对药品生产工艺过程进行有效的监控并推动持续改进。

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，同时应不断的确定和评估改进机会，使得药品生产工艺过程保持持续稳定地状态。即包含两方面的内容：制定了《质量监控管理规程》SMP-Q-021 对关键工艺过程参数和关键质量特性进行监测确保工艺过程的稳定，并根据监控结果对工艺过程进行可控调节来保证工艺过程的稳定。

返工 / 重新加工

当出现物料或产品不合格的情况，我们优先调查清楚其根本原因并据此对返工或重新加工的风险进行有效评估后方可进行返工或重新加工。

I 环境与卫生控制

根据 GMP 的要求，我们制定了《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》《制剂研究部实验室管理规程》《微生物实验室管理规程》等管理规程，对药品的研发生产环境进行必要的控制，以避免环境对药品的污染。对药品的研发生产环境的控制主要体现在以下四个方面：

厂房设备

包括厂房设备的设计、选型、安装、改造、操作、清洁和维护等要求。

空气

包括洁净级别、通风、温湿度和压差等要求。

人员

包括人员的健康、培训、卫生、更衣、洁净区行为和操作规范等的要求。

物料

包括物料的清洁、消毒、贮存、包装材料和防止交叉污染等要求。

I 洁净区的监测

公司洁净区需要通过监测来证明其是否符合 GMP 的相关要求。监测的项目主要包括：温湿度、压差、尘埃粒子、微生物等。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》《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。

I 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

我们对“确认与验证”设定了一系列的程序，包括：选定对象和范围、制定确认和验证的总计划、执行确认与验证、记录确认和验证过程中的偏差、确认和验证的文件六个步骤。“确认”主要针对厂房、设施、设备和检验仪器；“验证”主要考察生产工艺、操作规程、检验方法和清洁方法等，两者的范围和程度都经过风险评估来确定。

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，将偏差按性质、范围大小、对产品质量潜在影响的程度、是否影响患者健康等方面分为轻微偏差、一般偏差和严重偏差。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；我们还定期进行偏差趋势分析，推动产品质量和质量管理体系的持续改进。

任何可能影响产品质量或重现性的变更都必须得到有效控制。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

质量风险贯穿于生产的方方面面，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，将产品质量风险降到最低。



质量纠正与预防

针对质量活动中发生或发现的不符合或具有潜在不符合趋势的事项，如：投诉、偏差、检验结果超标（OOS）、内外部审计发现的缺陷、趋势分析发现的潜在风险趋势等，我们建立了质量纠正与预防（CAPA）系统，通过对单一缺陷的统计、分析评估、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。

独立的 CAPA 流程包括：启动 CAPA 程序、报告和跟踪、职责分配、评估 CAPA 效果、管理 CAPA 过程中形成的文件、与管理层沟通等。

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，以确认其工艺和流程稳定可靠程度，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现可能出现的不良趋势，从而确定出对产品工艺、控制过程进行改进的必要性和改进的方法。

我们建立了内部审计系统，定期实施审计。涵盖的范围包括：自检应有计划，对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项目定期进行检查，以确认其符合现行 GMP 的要求，同时满足外部市场监管部门的审计要求。针对 GMP 相关的部门和区域，每年至少进行一次内部审计。

报告期内，我们共计通过 4 次外部监管部门产品注册及 GMP 符合性检查；内部产品抽检 4709 批次、抽检合格率 99.88%；外部四川省药品检验研究院、成都市药品检验研究院产品抽检产品类别 12 类、抽检次数 21 次、抽检合格率 100%。

4 次外部监管部门产品注册及 GMP 符合性检查情况

| 序号 | 检查类别 | 检查时间 | 检查单位 | 结论 |
|----|-----------------------------|-------------|--------------|----|
| 1 | 药品 GMP 符合性检查（吸入制剂） | 2023 年 07 月 | 四川省食品药品监督管理局 | 通过 |
| 2 | 《药品生产许可证》增加（仅限注册申报使用）委托生产检查 | 2023 年 07 月 | 四川省食品药品监督管理局 | 通过 |
| 3 | 他达拉非口腔速溶膜注册现场核查 | 2023 年 07 月 | 国家药品监督管理局 | 通过 |
| 4 | 注射用甲磺酸帕珠沙星现场检查 | 2023 年 08 月 | 四川省食品药品监督管理局 | 通过 |

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），制定了《产品召回管理规程》SMP-S-003，建立了产品召回系统、召回流程，明确了召回相关人员、产品及记录等要求，并根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，逐级递减将药品召回分为一级召回、二级召回、三级召回。

产品召回流程



此外，我们还会定期进行召回演练，评估召回系统的有效性。

报告期内，我们未发生产品召回事件。

☀ 药物警戒

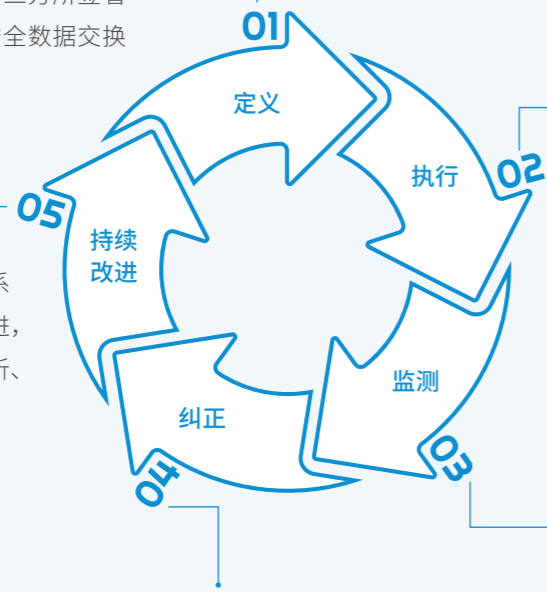
我们遵守药品上市国家和(或)地区有关药物警戒活动和职责的相关法律要求,制定了《药物警戒质量管理规程》PV-08-MP-001,建立质量保证系统和质量控制指标,对药物警戒体系及活动进行质量管理,不断提升药物警戒体系运行效能。对于已获得上市许可的药品,预防在使用后出现的不良反应用药人群的伤害,或因职业暴露产生的不良反应对被暴露者的伤害,促进安全有效地使用药品,特别是通过向用药人群、专业医护人员和公众及时提供有关药品的安全性信息。

药物警戒质量体系

我们构建了药物警戒质量体系,包含定义、执行、监测、纠正和持续改进五个阶段,以遵守执行和持续改进公司的药物警戒活动。

药物警戒质量体系

定义各程序文件中的执行和监督药物警戒的角色和责任;以及无法自行开展某些药物警戒活动需进行委托外包时,与第三方所签署的委托服务协议、质量协议、安全数据交换协议等。



药物警戒系统执行的活动是通过安全信息的收集分析和报告,编制成个案报告和汇总报告来实现的,审批后的结论应被合理记录。

通过质量纠正与预防(CAPA)系统对药物警戒系统进行持续改进,针对问题进行根本原因调查、分析、评估,确定纠正和预防措施。

通过评估活动(如:内、外审计等),指标(是否遵守法规要求)和安全数据库的信号分析来实现对药物警戒系统的监测。公司的药品安全委员每年审查产品安全和药物警戒过程数据的合规性。

通过利用现有的药品生产质量管理规范(GMP)流程(如偏差、变更控制和产品风险)评估来完成纠正药物警戒活动,记录产品质量/安全性和药物警戒系统不合规性的识别,评估和解决。

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,负责重大风险研判、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;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、生技部、质量管理部、销售部、物供部、行政人力部等部门的药物警戒职责。

在人员安排上,设置药物警戒总负责人独立履行药物警戒职责,配备药学背景的专职人员1名,负责落实药物警戒活动。

药物警戒管理与控制

我们建立了药物警戒管理规程,覆盖药物警戒活动的各方面,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方面。目前已建立有效、畅通合规的不良反应信息收集、评价、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,以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、制度文件,规定全体员工报告药品不良反应/事件的责任。后续我们将通过培训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和法规、岗位知识和技能其中岗位知识和技能培训应当与其药物警戒职责和要求相适应。

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。



安全生产

百利天恒将安全视为企业发展的基石。通过深化落实《中华人民共和国安全生产法》等法律法规，以追求“0 事故”为目标，坚持“安全第一，预防为主”的方针，落实安全生产责任，防范生产事故，全面促进安全管理目标的实现。

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，已制定了多项标准管理规程，明确了各项生产环节的操作标准、质量要求和安全措施。同时，我们不断完善和更新这些规程，保障企业生产运营安全。

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，研判分析安全形势，研究部署下一阶段安全生产工作；子公司安全管理部为公司安全生产监督机构，负责公司安全生产的日常监督管理工作。

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教育职工等。报告期内，公司无重伤及以上安全生产事故。

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》《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。

我们在项目研发阶段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，公司未涉及到重大危险源。

安全风险防范

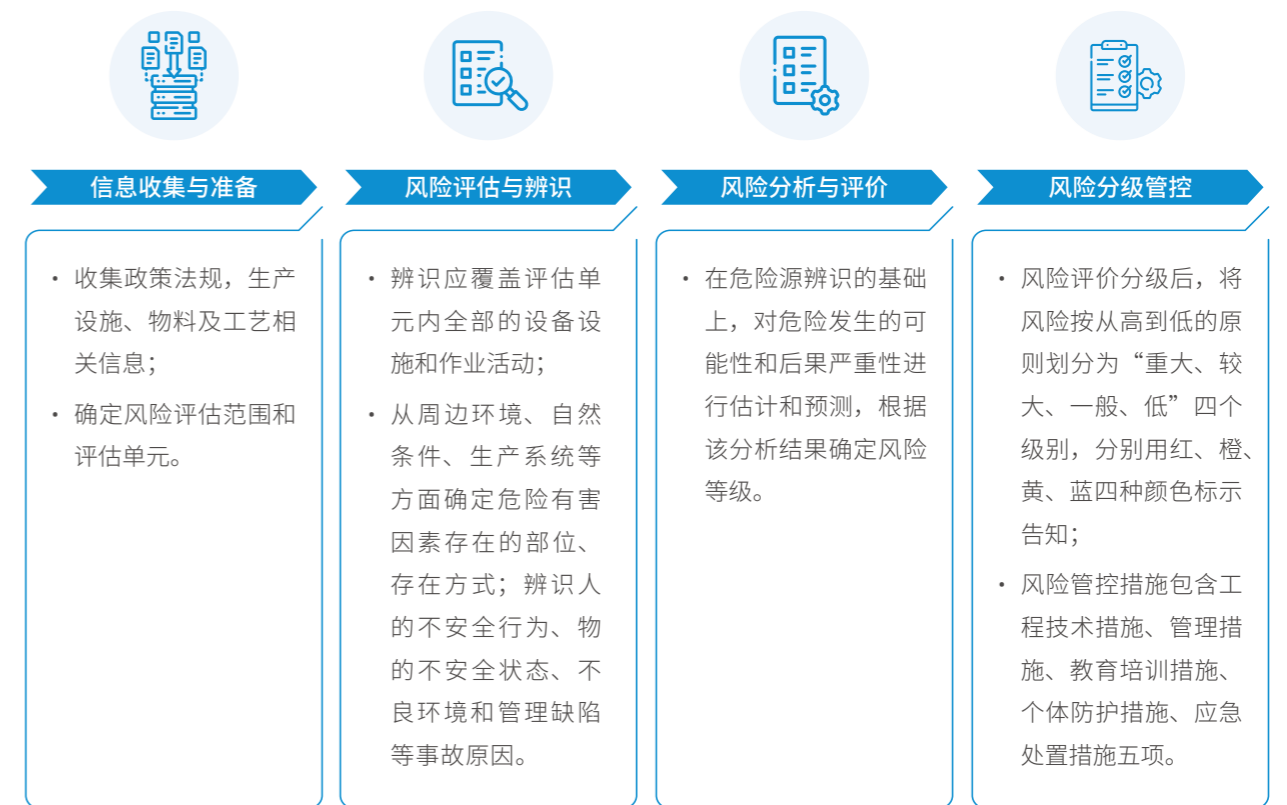
为提升公司安全管理水平，我们通过制定《安全生产风险分级管控制度》和《安全隐患排查与治理制度》，建立了安全生产风险分级管控和安全隐患排查双重预防机制，由安委会对安全生产风险分级管控体系建设和隐患的排查、治理全面负责，推动落实从主要负责人到一线从业人员的安全主体责任，筑牢安全管理防线，防范安全事故。

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)3.3 和《企业安全生产标准化基本规范》(GB/T 33000-2016)，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。

安全风险分级管控体系



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》的指引下，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，加强事故隐患排查治理工作，减少事故的发生率。

我们将事故隐患按级别分为公司级隐患和部门级隐患，按照隐患排查对象分为特种设备隐患排查、特种作业隐患排查、基础设施隐患排查、生产作业现场隐患排查等。报告期内，公司共发现隐患 449 项，整改完成率为 100%。

隐患排查和治理内容

隐患排查

- **排查内容：**公司及其生产系统、基础设施、技术装备、作业环境、防控手段等方面存在的隐患，以及安全生产体制机制、制度建设、管理组织体系、责任落实、劳动纪律、现场管理、事故查处等方面存在的薄弱环节。
- **排查重点：**综合管理、消防、特种设备和特种作业及重要基础设施等风险分级较高的设施设备、作业活动。

隐患治理

- **隐患治理：**包括纠正和纠正措施。纠正适用于只需要现场改正就可以进行治理的隐患；纠正措施适用于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：**对暂时不能治理的隐患，或者在隐患治理过程中，责任部门必须采取相应的 EHS 防范措施，防止事故发生。



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，提高全员安全文化素质。

安全培训内容

| 培训类别 | 培训员工群体 | 培训内容 |
|---------|--------------------|---|
| 日常安全培训 | 从业员工 | 安全生产法律法规；安全生产文件、通报、规章制度、操作规程及技术知识；异常情况紧急处理和应急预案演练；作业场所和工作岗位存在的风险、防范措施等 |
| 三级安全教育 | 厂 / 公司级（一级） | 第三方人员、新入厂职工 安全生产的含义；公司安全概况、典型事故案例和教训；基础安全管理知识等 |
| | 部门 / 车间级（二级） | 转岗和离岗一年以上恢复工作的员工、新入厂职工 车间概况；车间特点相关安全技术基础知识；车间防火知识；安全生产文件和安全操作规程、制度等 |
| | 班组 / 岗位级（三级） | 班组的生特点、作业环境、危险区域、设备状况、消防设施等；该工种的安全操作规程和岗位责任；安全操作示范等 |
| 安全再教育培训 | 从业员工 | 安全生产意识教育岗位技术技能、岗位风险管理、应急演练；“四新”（新工艺、新材料、新技术、新设备）的特点、使用方法、投产使用后可能导致的危险、危害因素及其防护方法等 |
| 特殊安全培训 | 成都市城安院或有安全培训资质机构培训 | 特种作业人员 / |
| | 有培训资质的机构培训 | 危化品从业人员、安全管理人员、消防员等 / |



臻善服务

客户管理

百利天恒坚持“专业、专注、规范、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、优质的服务，提升客户满意度，建立长期稳定的合作关系。

客户支持服务

我们根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，将产品销售模式分为直销模式和经销模式两种模式，针对不同客户给予不同的支持服务。

- 在直销模式下，我们将产品直接销售给国内大型药品连锁企业等终端。我们配合直销客户对产品进行推广、展示，并定期对销售人员进行产品培训，以提高产品销售所需的知识水平，确保消费者的合理用药。
- 在经销模式下，我们对于经销商开展不定期的产品及行业相关内容培训、交流，同时给予客户针对性的答疑及日常问题解答。

客户隐私与安全

我们建立了严格的客户隐私保护措施，并十分注重提升员工的数据安全意识，主要体现在以下两方面：

- 公司不同岗位人员对于客户信息有不同的查阅权限和保密要求，且所有岗位人员均签订《保密协议》。2023 年，《保密协议》员工签订率为 100%。
- 利用《员工手册》宣贯隐私保密规定，要求员工任职期间严格保守商业秘密，离任后将掌握的机密信息及其载体全部交回公司，不得以任何形式带走机密信息、科研成果、设备器材等。

报告期内，公司未发生任何侵犯客户隐私权或遗失客户资料的事件。

客户满意度调查

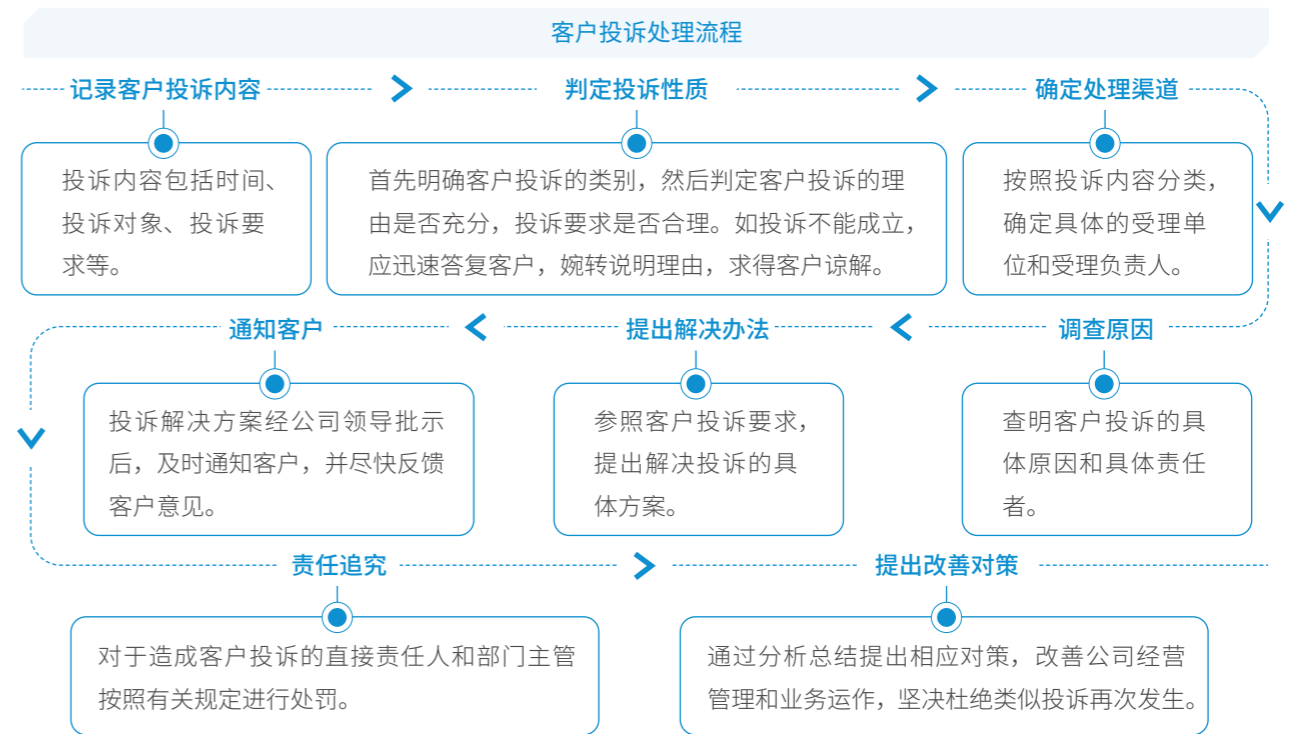
公司销售部、市场部按产品线或地理区域进行客户服务和跟踪，不断加强售前、售中和售后技术服务，客户服务人员的薪酬与客户满意度挂钩。

我们通过电话、邮件等回访形式常态化进行客户满意度调查，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，设立逐级不同权限快速处理机制，以确保如有投诉能快速和客户沟通并跟进，直至达到客户满意结果。

我们严格投诉处理按照流程处理每一项投诉，认真调查问题根源，并采取有效措施加以改进，以确保客户的权益得到维护和保障。尤其对于质量原因造成的客户投诉，我们会调查导致质量缺陷的原因并采取补救措施，并生成、保存相应的记录和报告，防止再次发生类似的质量缺陷；最后通过进行投诉趋势分析，推动公司产品质量和质量管理体系的持续改进。



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。

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》等法律法规，诚信经营，不进行虚假宣传、误导性广告或违法销售，确保产品推广过程的合法合规和道德可靠，保障客户合法权益，共同营造良好的合作氛围。

对于各级销售人员，我们会不定期根据行业法规制度变化情况进行培训，以确保各级人员在市场上行为是规范、专业的。报告期内，公司未发生任何涉及营销传播的违规事件。

此外，我们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违规事件。

☀ 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《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》等规定，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、劣药进入合法渠道，实现药品风险控制。

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。

报告期内未收到假冒伪劣产品的投诉或受到处罚。

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，致力医药资源普及、平等地提供给社会各个层面。我们通过一系列的举措促进普惠医疗的实现，为社会健康事业贡献力量。

☀ 提升药品可负担性

我们致力于提供优质价廉的药品产品，以满足广大患者的医疗需求。根据国家有关药品政府定价、政府指导价及市场调节价等相关法律法规，综合公司研发创新优势，通过不断优化生产工艺、供应商多方开源、推进原料国产替代化等成本控制方式，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，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。截止报告期末，公司麻醉类、肠外营养、抗感染类、儿科类、中成药类共计 8 个品种产品均纳入国家医保目录，同时丙泊酚乳状注射液参与国家第九批药品集采并中标，丙泊酚中 / 长链脂肪乳注射液、盐酸右美托咪定注射液等药品参与各联盟、省集采并中标。

☀ 提供医疗支持服务

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。

供应链管理

百利天恒与供应商紧密合作，追求环保、社会责任和经济效益的平衡，致力于建设可持续的供应链体系。

☀ 供应商管理

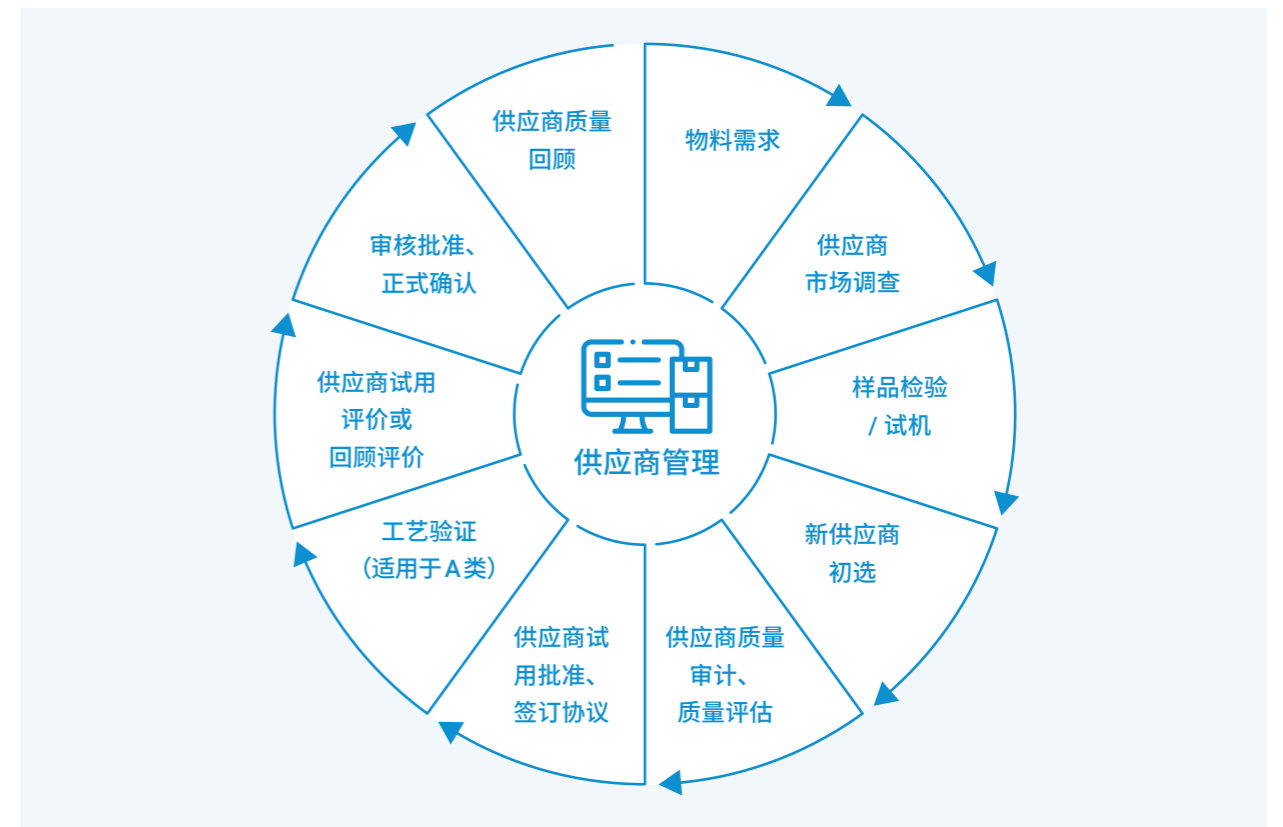
本着“真诚伙伴，健康快乐”的信念，我们持续完善供应商管理体系、加强供应链风险管控，致力与供应商建立长期稳定的合作伙伴关系，增强供应链的韧性。

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，制定了包括《供应商管理规程》《物料采购标准管理规程》《物料分类管理规程》等有关制度，为公司产品质量保驾护航。

我们实施供应商全生命周期管理，建立了科学的、规范化的供应商选择、评估、审计、批准、变更等管理体系。

供应商管理全流程



供应商构成与分布

基于每一个物料的特性、药品的质量风险、物料在工艺 / 处方中的用途及用量、物料对药品质量的影响程度，我们将物料划分为 A、B、C 三个管理级别，因此我们的供应商也分别对应 A、B、C 三个类别。

A 类供应商

提供对药品质量及用药安全有重要影响的物料，如原料、对药品疗效或安全性有关键影响的部分辅料、其它会影响产品质量的物料、耗材等。

B 类供应商

提供对药品质量及安全用药有影响但程度非常有限的物料、对药品质量没有直接影响或影响可以被后续工艺步骤去除的物料、直接接触药品的耗材、印刷性外包材（不含运输包装）、消毒剂等，以及运输 / 仓储服务。

C 类供应商

提供对药品的质量基本没有影响的物料，如非直接接触药品的其他包装材料、对产品内在质量无直接影响的辅助性物料 / 耗材等；对药品生产质量活动有影响的物资，如质量控制所需的试药试剂、对照品、培养基、检定菌。

截止报告期末，各类别供应商构成及数量如下。



注：对药品质量及用药安全重要影响程度：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 28.73%。

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为：物料标准 / 技术要求确认→寻找意向供应商→资质审核、标准比对→函审→样品检验→物料试用 & 现场审计→确定质量协议 / 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》《物料样品检验报告》，经评估合格的供应商发放《合格供应商证书》。报告期内，我们 A、B 类供应商 100% 通过质量管理体系认证。

在 C 类(如包装材料等)供应商的选择上,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,我们会在使用一定周期, (两年) 后对其进行复审, 推进与供应商的长期合作。

此外,我们还十分关注供应商在人权、员工福利、社会责任方面的制度和贡献,鼓励供应商更多关注员工幸福感,提高员工归属感,增强企业凝聚力。

供应商准入条件及流程



供应链风险管理

审计监督管理

除准入评估之外，我们还定期或不定期开展供应商日常审计监督。针对定点供应商在供货期间出现产品质量问题，我们及时将信息反馈给供应商。根据供应商对质量信息的反馈意见及采取的改进措施，以及此后物料质量的检测情况来确定采取何种措施。若质量有改进提高，可继续作为供应商供货。若质量没有改进，我们则会提出限期整改要求。对要求限期整改的供应商，仍达不到要求时，可根据情况对其质量体系进行再评估，或取消定点供货资格。

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 |
|----------|--------------------------------------|------------------|----------|
| A 类物料供应商 | 定期现场审计 | 现场审计 | 基于风险定期审计 |
| | 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 |
| B 类物料供应商 | 定期现场审计 | 现场审计 | 基于风险定期审计 |
| | 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，公司共开展供应商现场质量审计 17 家，均通过审计。

关键物料保障

为规范公司物料供应计划管理、保障供应链的稳健发展，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》，建立了合格供应商质量管理档案，每年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，同时新增加符合质量要求供应商，关键物料供应商保障 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

公司与供应商建立了战略合作伙伴关系，加强与供应商信息沟通和交流，消除不对称信息，从而降低不确定性，降低风险。

案例

广州白云山汉方现代药业有限公司提供的精制蛋黄卵磷脂，从开始研制时，我们就进行了跟踪并进行了多次小 3 试，小试结果及时反馈了广州白云山汉方现代药业有限公司，随后他们不断优化工艺，最后成功注册申报，从而保证了供应商的稳定和质量可靠性，降低了供应链风险。

报告期内，公司未出现供应链环节中具有重大风险与影响的事件。



04

创新突破 缔造行业典范

- 研发创新布局
- 研发团队建设
- 知识产权保护
- 动物福利保护
- 助力行业发展



研发创新布局

我们立足于全球竞争力，融入全球创新体系，构建持续创新能力；聚焦肿瘤治疗领域，为突破性疗效，进行突破性创新；致力于在未来成为在肿瘤治疗领域全球领先的跨国药企。2023 年，公司继续依托中美两地研发中心及公司多年来打造的研发团队，一方面稳定推进在研创新生物药的临床试验进程，实现中美两地同步开展临床研究的突破；另一方面不断探索发现新分子，继续打造成体系的研发管线。

研发体系

公司以创新生物药和高端化学药为研发重点，建立了完备的研发体系，涵盖组织架构管理、技术人员培养与激励、研发管控等体系化制度与管理框架，配备了先进的研发仪器设备，建立了一支高素质、跨领域的研发团队，形成了全链条一体化的研发技术平台。公司以中美两地研发中心为核心，坚持以临床需求为导向，确立美国前端研发、中国后续开发的研发策略，形成了具有自主知识产权的新药研发技术平台，为公司持续创新提供有力的保障。

研发平台

聚焦在抗肿瘤领域，公司已建立拥有完全自主知识产权的、国际领先的 4 大核心技术平台：多特异性抗体新型分子结构平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台、柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台等四大创新抗体 /ADC 相关的核心技术平台。其中，创新性多特异性抗体及 ADC 药物相关的完备核心技术体系已搭建完成，可独立自主完成创新药物全程研发与早期商业化生产。

报告期内，百利天恒获得“2023 年中国医药研发产品线最佳工业企业”荣誉。全资子公司 SystImmune 成立临床科学顾问委员会（CSAC），并邀请了多位在肿瘤领域做出巨大贡献的、有极强影响力的顶级专家加入。

截至本报告披露日，公司拥有 28 个创新生物药重点在研管线，14 个在临床研究阶段，其中 5 个为全球独家。（公司在研项目详细进展和主要研发成果详见 2023 年年报。）



2023 年，百利天恒研发投入 74,623.18 万元。

研发团队建设

百利天恒致力于引进、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。

研发团队构成

公司研发人员专业领域涵盖药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、合成化学等各拥有博士学位人员 51 人，硕士学历人员 147 人，包含拥有国际制药企业核心研发岗位工作经验的人员。

截至报告期末，公司研发人员共有 738 人，占全体员工的比例为 35.38%，其中美国 SystImmune 研发人员 44 人。

研发人员激励

研发激励机制关系到人才资源的合理流动、优化配置及我们的创新发展，由此我们设置了研发项目奖金制度。从立项开始提交项目任务书，确定项目各关键节点的完成时间，对应匹配相应资源，并按照项目节点进行考核，最终按要求完成研发项目者，将获得额外的奖金激励。这一制度有效激发了研发人员的工作积极性、主动性和创造性，吸引并留住人才。

研发人员培训

研发团队的专业能力和创新能力是推动企业创新的关键。因此，我们致力于为研发人员提供全面、系统的培训，不断提升其协作、和创新能力。

“打造高效的研发团队”培训

2023 年 11 月，公司针对项目经理及以上职位的研发人员 75 人，开展了一场主题为“打造高效的研发团队”的培训，帮助参训人员进一步了解高效研发团队的特点和构成，学习并掌握调整团队管理的方式，注重核心人员的培养，结合团队情况实践高效团队建设之道。



“研发项目管理”培训

2023 年 4 月，公司针对 40 名研发项目管理人员展开了主题为“研发项目管理”的培训活动，深化研发项目管理的主要思想体系，涵盖研发项目计划制定的方法、原则、工具和推进办法，项目管理的结构化流程体系，项目风险管理方法，从而有效进行风险识别、评估、响应计划及监控，进而提高项目管理整体实力。



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。

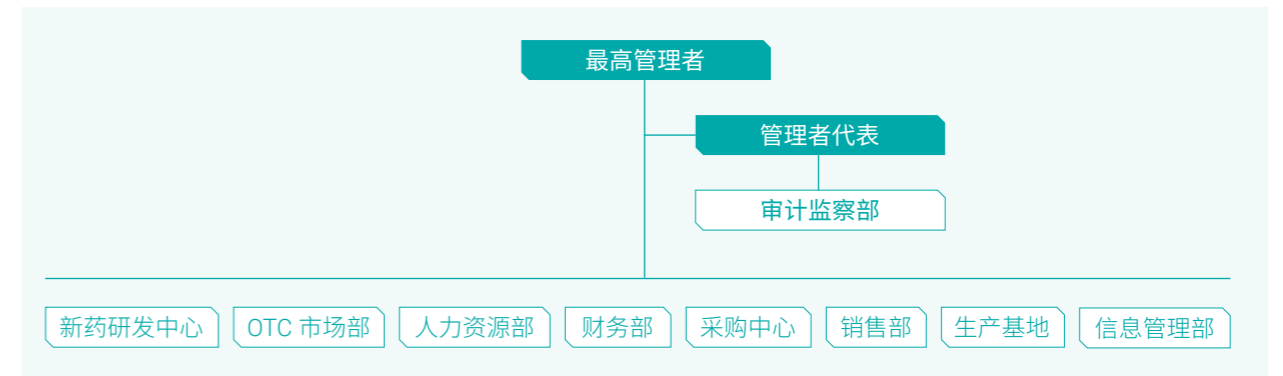
知识产权管理体系

依据国家《企业知识产权管理规范》（GB29490-2013），我们制定了公司《知识产权管理手册》，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，推进知识产权管理与保护工作。

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。



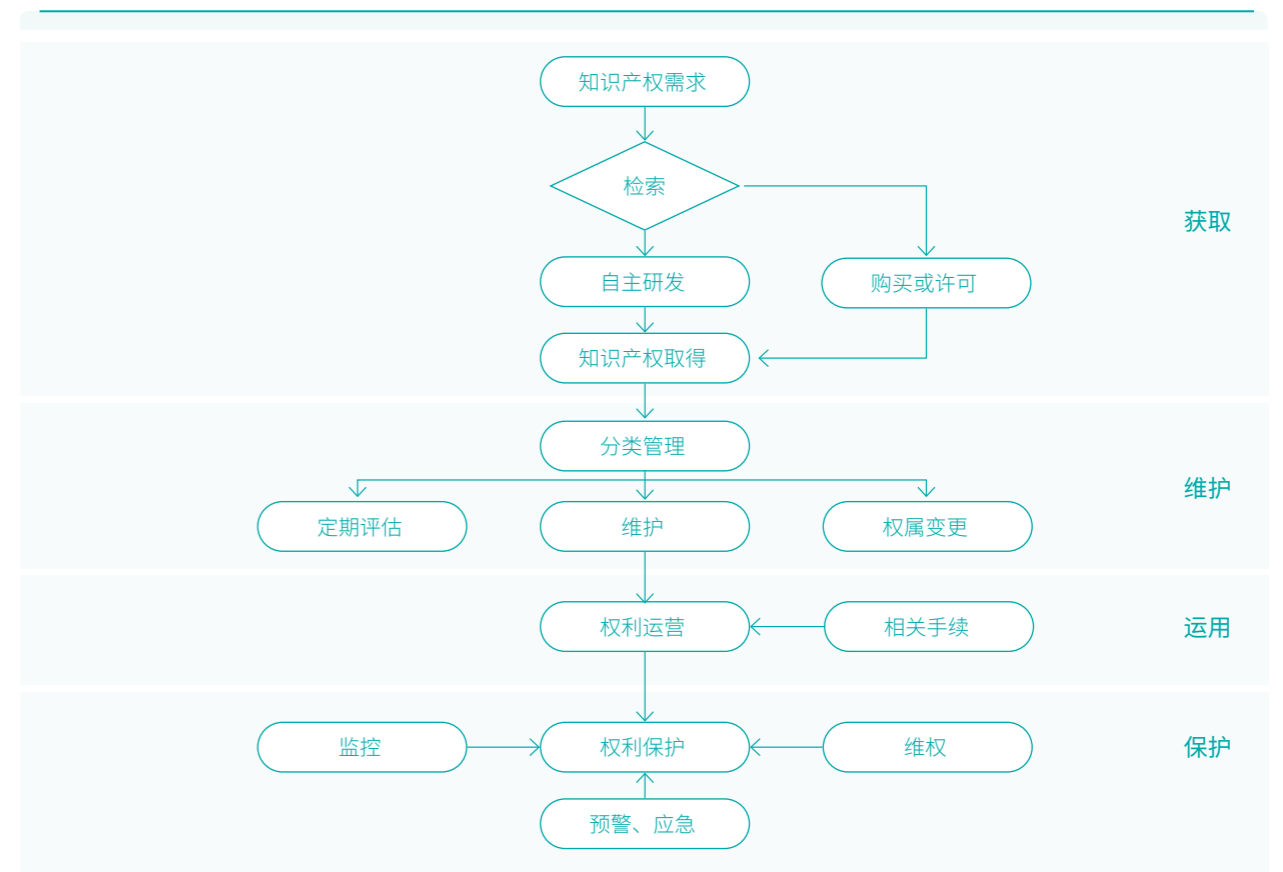
知识产权管理体系组织机构图



知识产权基础管理

我们制定了内部知识产权管理机制。公司技术研发人员作为知识产权的申请主体，均拥有丰富的专业知识和申请经验，同时在审计监察部设立知识产权管理岗位协助对接研发人员与申请代理团队，跟进知识产权的申请与审核。

知识产权基础管理流程



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确保不侵犯他人知识产权。



尊重他人知识产权，通过检索、查新等开展侵权的可能性调查，出具调查报告，采取措施防止侵犯别人的知识产权。



定期监控产品可能涉及他人知识产权的状况，分析可能发生的纠纷及其对企业的损害程度，提出防范预案，各部门发现任何侵犯公司知识产权的现象应及时向公司书面报告，由审计监察部跟踪和调查相关知识产权被侵权行为，依法维权。



制定《研究开发环节知识产权控制程序》《采购环节知识产权控制程序》《销售环节知识产权控制程序》《知识产权争议处理控制程序》等各环节知识产权控制程序，对知识产权风险进行识别和评测，并采取相应风险控制措施。

针对公司内部研发成果、技术创新、核心技术设备等商业秘密，我们制定了《保密管理办法》进行规范化管理。公司各部门主管为商业秘密保护的第一责任人，负责该部门商业秘密事项、范围的确定，并实施有效管理。每年召开一次保密工作例会，评估各项保密内容，对保密工作进行总结。

公司对涉密信息、涉密人员、涉密设备、涉密区域分别采取了有效的管理措施，还设置了保密协议和竞业限制的约定、对外保密合同约定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。

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。

| | | |
|----------------------|---------------------|---------------------|
| 专利申请 109 项 | 专利授权 48 项 | 著作权申请 4 项 |
| 商标申请 30 项 | 商标获批 45 项 | 著作权获得 4 项 |



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。

公司多特动物实验中心动物实验管理的重点包括设施管理、动物管理和人员管理三方面。

设施管理

- 遵循法规：《GBT27416-2014 实验动物机构质量和能力的通用要求》《GB14925-2010 实验动物环境及设施》
- 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：《实验动物管理条例》《实验动物质量管理办法》《GBT35892-2018 实验动物福利伦理审查指南》《关于善待实验动物的指导性意见》
- 实施举措：成立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，对中心实验动物的管理进行审核、动物的使用进行监督，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：《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：制定一整套完善的人员培训体系，内容涵盖药理理论、实验操作、设施维护、设备使用、法律法规，从培训计划、执行、考核和资质认定，确保实验参与人员完全掌握职责所需各项技能，使之操作安全规范并能完成自我专业素养提升。

助力行业发展

百利天恒通过持续参与标准建设、承担科创项目、行业交流的形式助力行业的发展，促进医疗可及的进一步实现。

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，并积极采取行动参与行业标准的制定和完善。截至报告期末，我们参与起草或制定了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、产妇产颗粒、氨金黄敏颗粒等多个品种的药物标准。

攻关科创项目

截至报告期末，我们累积承担包括 1 个课题、1 个子课题、7 个任务在内的 9 个仿制药相关的国家科技重大专项“重大新药创制”项目。国家级工业转型升级项目 1 项，国家重点研发计划“战略性科技创新合作”专项 1 项。承担省级重大科技专项、科技支撑项目等省部级项目 13 项，相关品种涉及麻醉、儿科等临床亟需品种。



行业交流合作

我们积极参与国内外行业展会、学术活动、专家讨论会等全面提升自身科研水平，与其他企业 and 专业人士合作探讨，共同推动行业的发展和进步。



2023 年 3 月

- 公司参加中华医学会心电生理和起搏分会第十四次全国学术双年会，并在会议期间举办了“抗心律失常药物治疗”专题会议
- 公司参加全球首个 EGFR x HER3 双抗 SI-B001 的 III 期临床研究方案专家讨论会



2023 年 4 月

- 公司参加 2023 年第 114 届美国癌症研究协会 (AACR) 年会，并有 7 项研究成果入选展示



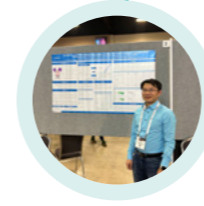
2023 年 6 月

- 公司参加 2023 年美国临床肿瘤学会 (ASCO)，并有 5 项临床研究成果入选展示



2023 年 10 月

- 公司参加 2023 年欧洲肿瘤学学会 (ESMO) 大会，并有 2 项临床研究成果入选展示
- 公司参加中华医学会第二十八次全国儿科学术大会



2023 年 12 月

- 公司参加第 46 届圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS)

此外，我们积极与国际领先企业开展战略合作。报告期内，百利天恒全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝就 BL-B01D1 的开发和商业权益达成全球战略合作协议。BL-B01D1 的早期临床研究数据在 2023 年的美国临床肿瘤学会年会 (ASCO)、欧洲医学肿瘤学会年会 (ESMO) 以及圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS) 上被公布。这些数据显示，BL-B01D1 在经标准治疗后疾病进展的非小细胞肺癌、乳腺癌患者中，表现出具有开发前景的抗肿瘤活性，极大助力肿瘤治疗领域的发展。

05

幸福携手 共筑美好社会

- 员工管理
- 社区贡献



员工管理

百利天恒秉承“以人为本”的发展理念，搭建可持续发展的人才梯队。通过不断引进专业及复合型人才、提升员工的薪酬与福利、加强员工的沟通与交流、保障员工的健康与安全、重视人才的培养与发展等方式，全面提升组织人力资源效能。2023 年获得“劳动关系和谐企业 AAAA 级”荣誉。



员工雇佣

我们严格遵循国家《劳动法》《劳动合同法》《女职工权益保护法》等法律法规，制定实施《考勤管理制度》《新员工管理办法》等管理制度，依法规范用工行为。

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。报告期内，我们积极联合当地人社部门组织各类专场招聘活动，充分开展校企合作，荣获了“成都市温江区劳动关系和谐企业”的称号。

平等用工

我们对不同性别、民族、宗教信仰、文化背景的员工一视同仁，在聘用、报酬、培训、晋升、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、残障人士与女性的就业机会。2023 年，公司劳动仲裁事件为 0。

员工总人数 (人)

2,086

女性员工比例 (%)

54.36%

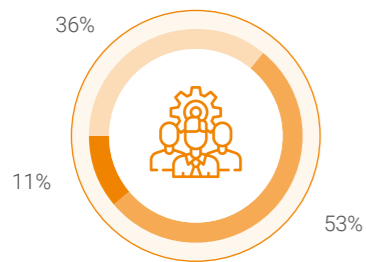
残疾员工比例 (%)

7.96%

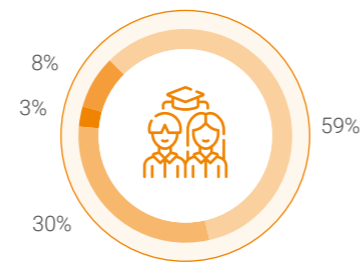
员工雇佣率 (%)

27.47%

● >50 岁 ● 30 岁至 50 岁 ● <30 岁



● 博士 ● 硕士 ● 本科 ● 本科以下



员工权益

薪酬福利

员工薪酬

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。

薪酬构成

计薪方式：计时工资；

薪酬结构：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、安全规范奖金、津补贴、加班工资等。

员工福利

社会保险：我们积极履行《中华人民共和国社会保险法》相关要求，按时足额为员工缴纳各项社会保险费用，完善各类补充保险制度，保障员工基本权益。



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%

员工体检覆盖率

100%

工时休假：我们严格执行《国务院关于职工工作时间的规定》，制定了《公司考勤管理制度》。依法执行带薪年假、婚嫁、丧假、产假、哺乳假、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。

员工关爱：我们也为员工提供精细化、常态化的关爱服务，倡导员工工作与生活的平衡。提供包括职工食堂、劳动保护、过节费或礼品、生日礼品、特别慰问、防暑措施、健康体检、文体活动等多种福利，丰富职工精神文化生活。

支持与帮扶：我们建立了长效的员工支持和帮扶机制，通过工会组织，开展员工帮扶工作和专项服务，帮助公司有困难的员工解决家庭生活中的困难，提升生活水平，提高员工的归属感和认同感。

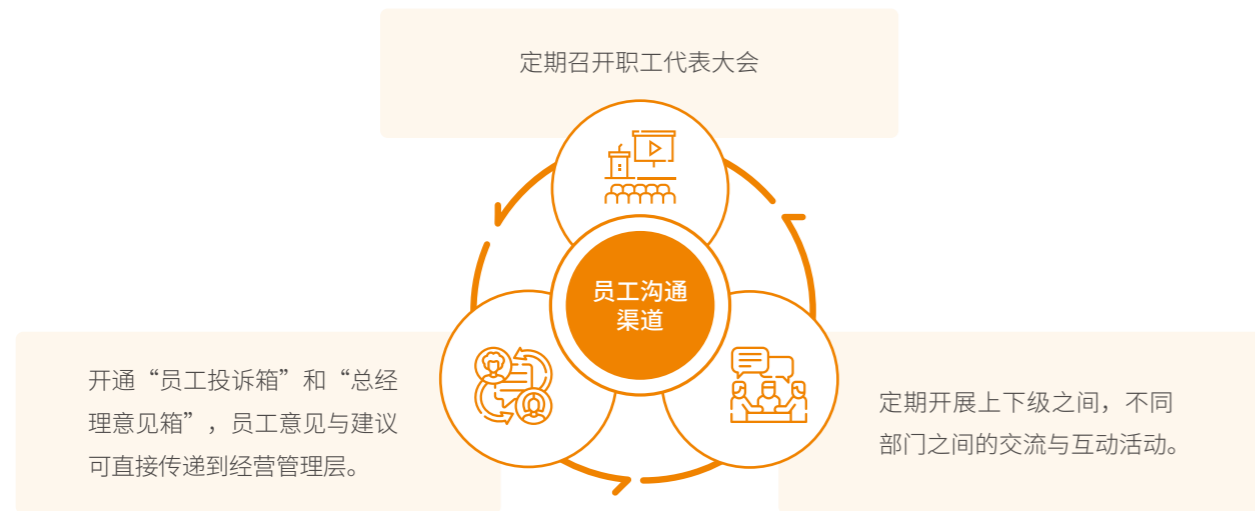
2023 年，我们帮助多名员工申请建档困难职工，并发放工会帮扶资金，帮扶资金投入共 8 千元。

员工沟通

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。

I 民主管理

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。



I 满意度调查

我们定期开展员工满意度调研，收集员工对公司各方面满意程度的信息，为决策提供客观的参考依据。

报告期内，我们在百利药业开展了员工食堂满意度调查，满意度结果为 75% 左右。通过及时了解员工对食堂的反馈开展了各类改善措施，包括对食堂分区改造、时间安排、强化食堂清洁、延长用餐时间、增加菜品供应，培养服务意识等。

人才发展

员工发展与考核

我们关注员工在不同阶段的发展需求，重视员工职业生涯规划，不断优化人才成长环境，为员工实现自我价值提供广阔的舞台。通过《岗位异动管理办法》等制度，规范管理员工关于晋升 / 降职 / 岗位变动 / 其他异动等阶段的行为。

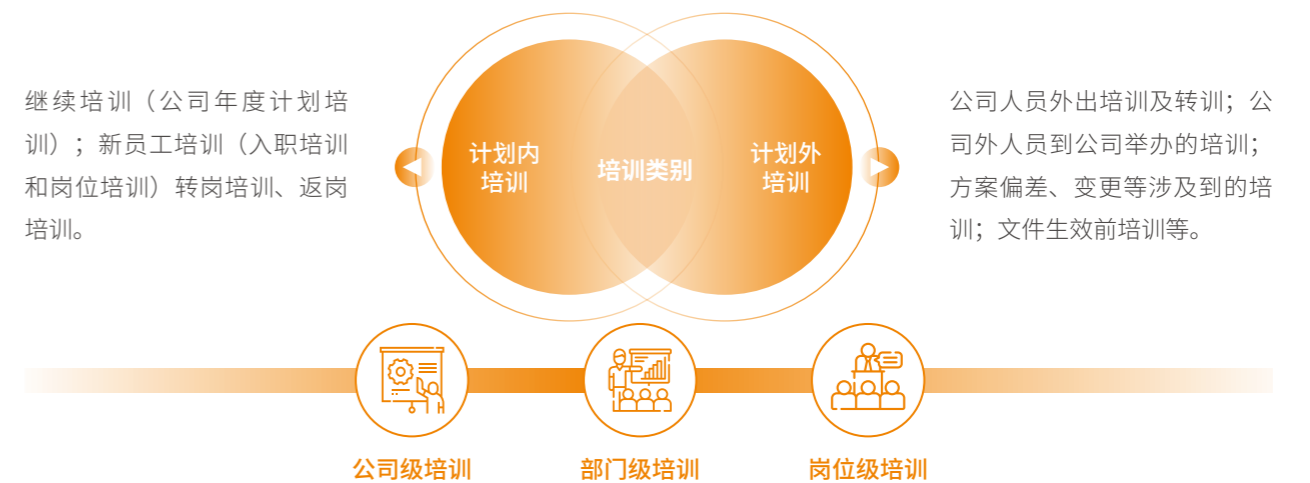
晋升原则：德才并重原则，逐级晋升与越级晋升相结合原则，纵向晋升与横向晋升相结合原则，能升能降原则，内部优先原则。

为激发员工工作积极性、我们实行《绩效管理办法》，成立了绩效小组，定期对全体员工进行考核，其中针对中高层员工的考核内容包括：环保、安全、职业卫生、EHS 管理体系等。

报告期内，全体员工接受定期绩效考核比例为 100%。

员工教育与培训

人才是企业长远发展的根基，我们制定了适应公司的人才培训机制，依据《培训管理规程》，结合人才特性及职业生涯规划制定与之相适应的人才培训通道，持续提升人才竞争力。



内部培训师是培训体系中最重要的一部分，是公司内部培训的再生力量。我们建立了内训师机制，形成技能人才内部循环。通过课堂讲授、自学辅助、现场操作、团队交流、外部培训等方式开展多元化的员工培训活动，针对性提升员工的专业技能和职业素养。

截至报告期末，公司内训师人数达 121 人，累计开发课程 877 门，开展培训次数达 1,300 多次，全年参与培训的员工总人次达 21,588 人次，人均接受培训 54 小时，员工培训覆盖率达 91%。

职业健康

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，制定《职业卫生管理制度》并严格执行，以安全环保部牵头，建立保障员工职业健康与安全的长效机制，不断完善和提升员工的生产、办公安全。

职业危害识别

我们按照项目职业病“三同时”报告辨识出职业病岗位，主要在生产过程和质检过程有噪声、粉尘及其他化学品等职业危害因素，分布在生产车间、QC 实验室、锅炉房等岗位。

职业危害防护

为了保护员工的健康和安全生产，我们根据具体岗位接触职业危害情况，主要开展以下防护举措：

- 定期体检：严格落实岗前、岗中、离岗体检，发现有职业禁忌的，落实监护制度；
- 设施防护：配备了通风除尘、隔离、降噪、密闭操作等措施，同时按时发放个人防护用品。

职业健康培训

为预防职业病危害，提高员工劳动者职业健康素养，保障员工职业健康权益，我们定期对员工开展职业健康安全培训，包括：

- 国家有关职业卫生的方针、政策、法规培训。
- 职业卫生、职业健康知识培训。
- 重点职业性有害因素防治知识培训。

报告期内，职业病岗位健康体检率为 100%，未发生职业病。

社区贡献

百利天恒始终积极投身社会公益事业，关注社区和人民美好生活需要。持续支持教育发展，帮扶社会弱势群体，推动乡村共同富裕，用星星之火，点亮梦想。

报告期内，我们开展各类慈善活动，捐赠资金与物资折款共计约 24.59 万元。

助力青少年成长

2023 年 9 月，为了关心下一代，尤其是贫困地区、贫困家庭以及特殊青少年的健康成长，大力推进公平教育，公司在犍为县向乐山市关心下一代基金会捐赠资金 2 万元。



“牵手‘福’蓉·双百双千”助残行动

2023 年 5 月，我们作为助残单位，参与了成都市残联发出“牵手‘福’蓉·双百双千”成都助残行动，致力于以最温暖的尊重与呵护，让广大残疾人朋友安居乐业，过上幸福美好生活。获得成都市温江区人民政府残疾人工作委员会首批“牵手‘福’蓉·双百双千”公益助残单位的称号。



助力乡村振兴

我们积极响应中央 1 号文件精神和习近平总书记关于乡村振兴战略的重要讲话，助力全面乡村振兴。报告期内，国瑞药业向犍为县“万企兴万村”捐赠 3 万元。



指标索引表

GRI Standards (2021) 内容索引

| 披露项编号 | 披露项 | 披露位置 |
|-----------------------------|----------------------|----------------------|
| GRI 2: 一般披露 (2021) | | |
| 组织及其报告做法 | | |
| 2-1 | 组织详细情况 | P04-05 |
| 2-2 | 纳入组织可持续发展报告的实体 | P81 |
| 2-3 | 报告期、报告频率和联系人 | P81 |
| 活动和工作者 | | |
| 2-6 | 活动、价值链和其他业务关系 | P04-05, 35-46, 51-56 |
| 2-7 | 员工 | P71 |
| 管治 | | |
| 2-9 | 管治架构和组成 | P15-17 |
| 2-10 | 最高管治机构的提名和遴选 | P15 |
| 2-12 | 在管理影响方面, 最高管治机构的监督作用 | P07 |
| 2-13 | 为管理影响的责任授权 | P07 |
| 2-14 | 最高管治机构在可持续发展报告中的作用 | P07 |
| 2-16 | 重要关切问题的沟通 | P10-12 |
| 2-19 | 薪酬政策 | P17 |
| 2-20 | 确定薪酬的程序 | P17 |
| 战略、政策和实践 | | |
| 2-22 | 关于可持续发展战略的声明 | P03, 08 |
| 2-27 | 遵守法律法规 | P19 |
| 2-28 | 协会的成员资格 | P06 |
| 利益相关方参与 | | |
| 2-29 | 利益相关方参与的方法 | P10 |
| 2-30 | 集体谈判协议 | P73 |
| GRI 3: 实质性议题 (2021) | | |
| 3-1 | 确定实质性议题的过程 | P10-12 |
| 3-2 | 实质性议题清单 | P12 |
| 3-3 | 实质性议题的管理 | P10-12 |
| GRI 201: 经济绩效 (2016) | | |
| 201-1 | 直接产生和分配的经济价值 | P09 |
| 201-3 | 固定福利计划业务和其他退休计划 | P72 |

| 披露项编号 | 披露项 | 披露位置 |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------|
| 203-2 | 重大间接经济影响 | P53, 61, 67 |
| GRI 204: 采购实践 (2016) | | |
| 204-1 | 向当地供应商采购的支出比例 | p55 |
| GRI 205: 反腐败 (2016) | | |
| 205-1 | 已进行腐败风险评估的运营点 | P19-20 |
| 205-2 | 反腐败政策和程序的传达及培训 | P19 |
| 205-3 | 经确认的腐败事件和采取的行动 | P19 |
| GRI 301: 物料 (2016) | | |
| 301-1 | 所用物料的重量或体积 | P31 |
| 301-3 | 再生产品及其包装材料 | P31 |
| GRI 302: 能源 (2016) | | |
| 302-1 | 组织内部的能源消耗量 | P31 |
| 302-3 | 能源强度 | P31 |
| 302-4 | 降低能源消耗量 | P31 |
| 302-5 | 降低产品和服务的能源需求 | P31 |
| GRI 303: 水资源和污水 (2018) | | |
| 303-1 | 组织与水作为共有资源的相互影响 | P32 |
| 303-2 | 管理与排水相关的影响 | P32 |
| 303-3 | 取水 | P32 |
| 303-4 | 排水 | P32 |
| 303-5 | 耗水 | P32 |
| GRI 305: 排放 (2016) | | |
| 305-6 | 臭氧消耗物质 (ODS) 的排放 | P29 |
| 305-7 | 氮氧化物 (NOX)、硫氧化物 (SOX) 和其他重大气体排放 | P29 |
| GRI 306: 废弃物 (2020) | | |
| 306-1 | 废弃物的产生及废弃物相关重大影响 | P29-30 |
| 306-2 | 废弃物相关重大影响的管理 | P29-30 |
| 306-3 | 产生的废弃物 | P29-30 |
| 306-4 | 从处置中转移的废弃物 | P30 |
| 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 | P56 |
| GRI 401: 雇佣 (2016) | | |
| 401-1 | 新进员工和离职员工 | P71 |
| 401-2 | 提供给全职员工 (不包括临时或兼职员工) 的福利 | P72 |

| 披露项编号 | 披露项 | 披露位置 |
|----------------------------------|---------------------------|--------|
| GRI 403: 职业健康与安全 (2018) | | |
| 403-1 | 职业健康安全管理体系 | P75 |
| 403-2 | 危害识别、风险评估和事故调查 | P75 |
| 403-3 | 职业健康服务 | P75 |
| 403-5 | 工作者职业健康安全培训 | P75 |
| 403-6 | 促进工作者健康 | P75 |
| 403-8 | 职业健康安全管理体系覆盖的工作者 | P75 |
| 403-9 | 工伤 | P75 |
| 403-10 | 工作相关的健康问题 | P75 |
| 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 | P74 |
| 404-2 | 员工技能提升方案和过渡协助方案 | P74 |
| 404-3 | 接受定期绩效和职业发展考核的员工百分比 | P74 |
| GRI 405: 多元化与平等机会 (2016) | | |
| 405-1 | 管治机构与员工的多元化 | P71 |
| GRI 406: 反歧视 (2016) | | |
| 406-1 | 歧视事件及采取的纠正行动 | P71 |
| GRI 407: 结社自由与集体谈判 (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 | P73 |
| GRI 408: 童工 (2016) | | |
| 408-1 | 具有重大童工事件风险的运营点和供应商 | P71 |
| GRI 409: 强迫与强制劳动 (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 | P71 |
| GRI 414: 供应商社会评估 (2016) | | |
| 414-1 | 使用社会准则筛选新供货商 | P56 |
| GRI 416: 客户健康与安全 (2016) | | |
| 416-1 | 评估产品和服务类别的健康与安全影响 | P45-46 |
| GRI 417: 营销与标识 (2016) | | |
| 417-1 | 对产品和服务信息与标识的要求 | P52 |
| 417-2 | 涉及产品和服务信息与标识的违规事件 | P52 |
| 417-3 | 涉及营销传播的违规事件 | P52 |
| GRI 418: 客户隐私 (2016) | | |
| 418-1 | 涉及侵犯客户隐私和客户资料的经证实的投诉 | P51 |

《上海证券交易所科创板股票上市规则 (2023 年 8 月修订) 》指标索引表

| 披露要求 | 报告章节 |
|---|------------------------------|
| 4.4.1 社会责任履行及披露情况 | 5.2 社区贡献 |
| 4.4.2 环境保护责任 | 2.1 环境管理; 2.2 污染防治; 2.3 资源使用 |
| 4.4.2 (一) 遵守环境保护法律法规与行业标准 | 2.1 环境管理 |
| 4.4.2 (二) 制订执行公司环境保护计划 | 2.1 环境管理 |
| 4.4.2 (三) 高效使用能源、水资源、原材料等自然资源 | 2.3 资源使用 |
| 4.4.2 (四) 合规处置污染物 | 2.2 污染防治 |
| 4.4.2 (五) 建设运行有效的污染防治设施 | 2.2 污染防治 |
| 4.4.2 (六) 足额缴纳环境保护相关税费 | 2.1 环境管理 |
| 4.4.2 (七) 保障供应链环境安全 | 3.5 供应链管理 |
| 4.4.3 生产及产品安全保障责任 | 3.1 匠心品质; 3.2 安全生产 |
| 4.4.3 (一) 遵守产品安全法律法规与行业标准 | 3.1 匠心品质 |
| 4.4.3 (二) 建立安全可靠的生产环境和生产流程 | 3.1 匠心品质 |
| 4.4.3 (三) 建立产品质量安全保障机制与产品安全事故应急预案 | 3.1 匠心品质 |
| 4.4.3 (四) 其他应当履行的生产与产品安全责任 | 3.2 安全生产 |
| 4.4.4 员工权益保障责任 | 5.1 员工管理 |
| 4.4.4 (一) 建立员工聘用解雇、薪酬福利、社会保险、工作时间等管理制度及违规处理措施 | 5.1 员工管理 |
| 4.4.4 (二) 建立防范职业性危害的工作环境及配套安全措施 | 5.1 员工管理 |
| 4.4.4 (三) 开展必要的员工知识和职业技能培训 | 5.1 员工管理 |
| 4.4.4 (四) 其他应当履行的员工权益保护责任 | 5.1 员工管理 |
| 4.4.5 科学伦理 | 4.4 动物福利保护 |

《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 (2022 年 1 月发布) 》对标索引表

| 披露要求 | 报告章节 |
|--------------------------|--------------------------------|
| 四 (六) -1 研发基本情况 | 3.1 研发创新布局 |
| 四 (六) -2 研发可行性 | 3.1 研发创新布局 |
| 四 (六) -3 必要的风险提示 | 3.1 研发创新布局 |
| 四 (六) -4 研发对公司的影响 | 3.1 研发创新布局 |
| 四 (十四) -1 环境责任 | 2.1 环境管理; 2.2 污染防治; 2.3 资源使用 |
| 四 (十四) -2 员工保护与发展 | 5.1 员工管理 |
| 四 (十四) -3 产品安全、合规经营、公益活动 | 3.1 匠心品质; 1.2 严守合规内控; 5.2 社区贡献 |
| 四 (十四) -4 公司治理和投资者保护 | 1.1 规范治理体系 |

编制说明

本报告是四川百利天恒药业股份有限公司（688506.SH）发布的第一份年度环境、社会与治理报告，向所有利益相关方披露公司在环境、社会与公司治理方面所采取的行动和达到的成效。

报告范围

时间范围：本报告时间范围为 2023 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 2023 年年度报告》一致，涵盖百利天恒及其全部子公司。

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。

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规则适用指引第 2 号——自愿信息披露》
 《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—开展 ESG 报告相关培训—开展利益相关方调研—开展重点内容访谈—收集定性与定量材料—报告编制与审核—董事会审批准布。

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 2023 年 4 月 26 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 2023 年 4 月 26 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）

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 | 百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb Company） |
| 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 |
| OTC | 指 | 非处方药，是为方便公众用药，在保证用药安全的前提下，经国家卫生行政部门规定或审定后，不需要医师或其它医疗专业人员开写处方即可购买的药品 |
| 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 |
| 仿制药 | 指 | 与参比制剂（一般为原研药）在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品 |
| 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 |
| 注射剂 | 指 | 原料药物或与适宜的辅料制成的供注入体内的无菌液体制剂 |
| 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 |

| 释义项 | 指 | 释义内容 |
|--------|---|---|
| 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四特异性抗体技术 |
| 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 |

读者反馈表

尊敬的读者：

您好！

非常感谢您阅读百利天恒发布的 2023 年环境、社会和治理（ESG）报告。为发挥报告的沟通交流作用，并有效推进百利天恒的 ESG 管理实践，我们真诚期待您的意见和建议。

01 您对百利天恒在环境、社会和治理方面的管理实践总体评价如何？

02 您对本报告的总体评价如何？

03 您认为百利天恒在利益相关方沟通方面做得如何？

04 您认为百利天恒在公司治理方面做得如何？

05 您认为百利天恒在产品责任方面做得如何？

06 您认为百利天恒在环境、安全和职业健康方面做得如何？

07 您认为百利天恒在员工责任方面做得如何？

08 您认为百利天恒在社会责任方面做得如何？

09 您认为本报告的内容安排和版式设计是否方便阅读？

10 您对百利天恒履行可持续发展责任或本报告有何意见和建议？



请扫描二维码 在线反馈

