

Ascentage Pharma Group International 亞盛醫藥集團

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號: 6855



目錄

關於本報告	2
報告指南	2
報告範圍	2
確認及批准	2
對本報告的回應	2
技術詞彙	3
管理者致辭	4
關於亞盛醫藥	5
2019大事記	5
年度獲獎	7
戰略與管治	9
可持續發展戰略	9
重要性評估	9
風險管控	11
研發體系	13
創新研發	13
知識產權保護	14
質量與保障	15
藥品質量及安全管理	15
臨床試驗的安全性	16
患者權益及私隱保護	18
EHS管理	19
EHS管理方針	19
職業健康與安全	20
環境管理	23
人才管理	27
匯聚人才	27
培育人才	31
工作與生活的平衡	32
營運責任	34
可持續供應鏈	34
廉潔經營	36
回饋社區	36
附錄	38
附錄一:環境績效概述	38
附錄二:《環境、社會及管治報告指引》內容索引	40

關於本報告

報告指南

本《環境、社會及管治報告》(下稱「ESG報告」或「本報告」)旨在提供亞盛醫藥集團(下稱「本公司」)及其附屬公司(統稱「亞盛醫藥」或「我們」)於2019年度內的環境、社會及管治(下稱「ESG」)表現。本公司按照香港聯合交易所有限公司(下稱「聯交所」)發佈的《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(下稱「上市規則」)附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》(下稱「ESG指引」)編製本報告。亞盛醫藥的環境及社會管理方針和策略將在本報告的各章節作出披露。本報告應與本公司2019年報「企業管治報告」章節一併閱覽,以便各主要利益相關方更能全面地了解亞盛醫藥的環境、社會及管治相關理念、措施及表現。

報告範圍

本報告的內容主要涵蓋亞盛醫藥在中國開展的藥物研發業務。除非另有説明,本報告的時間範圍為2019年1月1日至2019年 12月31日(下稱「本報告期」)。為增強亞盛醫藥對新型冠狀病毒疫情防控的相關信息披露的時效性,該等內容的披露時間範 圍將作適當延伸。

確認及批准

本報告按照一套系統性的機制而編製,包括:識別可持續發展議題、重要性議題分析、資料收集、數據計算及報告編撰等步驟。本報告已遵守ESG指引中所有「不遵守就解釋」條文,並按照ESG指引中的匯報原則:重要性、量化及平衡編寫。本公司董事會已審批通過本報告中的披露內容,並對本公司的環境、社會及管治承擔整體責任。

對本報告的回應

我們十分重視 閣下對本報告及亞盛醫藥可持續發展事宜的意見及建議,歡迎您通過以下方式與我們取得聯繫:

投資者關係聯繫方式:IR@ascentagepharma.com 聯繫地址:上海市浦東新區伽利略路338號5棟1/2層

聯繫電話:86-21-61951088

-	7 h-		-
TI	777	==	

「APG-115」 指 本公司一種新型的口服活性小分子MDM2-p53抑制劑

「APG-1252」 指 本公司一種新型高效的小分子藥物,旨在诱過選擇性抑制Bcl-2/Bcl-xL蛋白從而恢

復細胞凋亡或細胞程序性死亡

「APG-1387」 指 本公司一種新型小分子IAP抑制劑

「APG-2449」 指 本公司針對FAK、ROS1及ALK激酶的第三代抑制劑

「APG-2575」 指 本公司一種新型口服Bcl-2抑制劑

「細胞凋亡 指 一系列程序性事件導致細胞滅失、且不會向周圍環境釋放有害物質的一種細胞死

亡形式

「AT-101」 指 一種抑制Bcl-2、Bcl-xL、Bcl-w和MCL-1蛋白的泛Bcl-2抑制劑

「Bcl-2」 指 B細胞淋巴瘤2

「一級分類」 指 包含具臨床價值的新化學實體且從未在中國投入市場推廣的新型藥物

「cGMP」 指 《現行藥品生產管理規範》

「CMC」 指 化學、製造與監控

「CMO」 指 在合約基礎上以外包製造服務的形式向製藥行業提供支援的合約製造組織

「EHS」 指 環境、健康與安全

「GMP」 指 《藥品生產質量管理規範》

「HQP1351」 指 前稱D824或GZD824;本公司第三代BCR - ABL抑制劑,旨在克服BCR-ABL激酶

突變體導致的耐藥性例如T315I突變體

[HQP8361] 指 前稱MK-8033;本公司的c-Met抑制劑

[IAP] 指 細胞凋亡抑制蛋白,為一類負責阻礙細胞凋亡及調節各種細胞活動的蛋白

「MDM2-p53通路」 指 通常中斷癌症的腫瘤抑制通路

「NDA」 指 新藥上市申請

「PD-1」 指 程式性細胞死亡蛋白1,屬於免疫球蛋白超家族的細胞表面受體,以T細胞和pro-B

細胞表示

「PPI」 指 蛋白蛋白相互作用

「QA」 指 質量保證

「小分子」 指 一類屬於低分子量有機化合物且其大小級別為10-9m的可幫助調節生物過程的藥

物,該等候選藥物可破壞複雜且難以標靶的蛋白 - 蛋白相互作用,或PPIs

管理者致辭

經過近十年的發展,亞盛醫藥於2019年10月作為首個專注小分子原創新藥的研發公司成功在聯交所上市,並創下2019年度 香港醫藥股超額認購倍數最高紀錄。站在這一嶄新的起點,亞盛醫藥將秉持可持續發展目標,致力於在腫瘤、乙肝及衰老 相關的疾病等治療領域開發創新藥物及具有更好療效且可負擔的創新療法,以改善患者健康,實現亞盛醫藥的社會價值與 商業目標。

加強創新合作,滿足患者需求。亞盛醫藥一直致力於提升創新研發能力,加速推進我們具有高度差異化的新型臨床產品管線中的8種候選藥物,並在全球範圍內申請NDA,以滿足患者的臨床需求。截至2019年12月31日,我們於美國、澳洲及中國正在進行30多項I或II期臨床試驗。於本報告期,我們不僅持續加大研發投入,也積極尋求全球合作創新的機會。如於2019年4月,我們與君實生物達成臨床合作,探索IAP抑制劑、APG-1387與抗PD-1單抗拓益聯合用藥。於2019年11月,我們與複宏漢霖達成合作,探索我們的APG-2575與利妥昔單抗注射液聯合治療慢性淋巴細胞白血病的療效。此外,亞盛醫藥已在全球範圍內進行策略性知識產權佈局。截至2019年12月31日,我們已在全球擁有80項授權專利及200餘項專利申請,其中67項專利在海外獲得授權。

堅持以人為本,完善企業管治。企業員工是亞盛醫藥可持續發展的最大財富。秉持以人為本的原則,我們一直致力於創造良好的工作環境,維護及保障員工權益,制定合理的績效和薪酬管理制度,高效的獎勵計劃,不斷加強團隊建設合作,並持續開展形式多樣的職業培訓,讓亞盛人能夠實現員工價值提升和自我發展,為企業進一步發展加強人才儲備。截至本報告期末,我們擁有410名全職員工,其中包括115名擁有醫學博士或者博士學位的員工,員工留任率超過90%。同時,我們也堅持與投資者持續溝通,確保信息披露及時透明,不斷加強和完善企業組織結構和管理,強化企業管治,推動企業長遠發展。

推進環境保護,落實緣色營運。在EHS方面,我們秉持可持續發展的理念,致力於將環境健康安全的概念全面整合進研究、設計、開發和生產的各個方面,並為員工提供安全的工作場所。同時,我們不斷加強對臨床試驗、生產等活動產生的各類排放物的控制處理,保護自然環境,節約資源,努力為內、外部利益相關方創造價值。我們更通過進行持續的工藝流程改進和管理運行責任制等方式減少對大氣、土壤和水域的污染排放,從而將對環境的影響減至最低。此外,我們在日常營運中貫徹「綠色營運」理念,宣傳節能減排,不斷提升環境、健康與安全管理及可持續發展績效。

積極抗擊疫情,踐行社會責任。在企業發展過程中,我們不忘踐行社會責任,回饋社會。面對嚴峻的新型冠狀病毒疫情, 亞盛醫藥積極踐行社會責任,捐贈50萬元人民幣,用於定向資助武漢協和醫院、武漢同濟醫院兩家醫療機構,供其採購相 關防護裝備等急需的醫療物資對抗疫情。與此同時,亞盛醫藥還積極組織物資採購,從美國採購包括N95口罩、防護服、 防護鏡等合計50萬元人民幣的急缺醫療物資,送達至武漢市的多家醫院。我們還號召全體員工自願捐款購買醫用一次性防 護服400件,並將捐款物資贈予北京大學人民醫院。

展望未來,亞盛醫藥將繼續堅持可持續發展原則,提高創新研發能力,加強全球合作以解決當前尚未滿足的臨床需求;以人為本,不斷完善企業管治;推進環境和資源保護,堅持綠色營運。我們將會持續增加與利益相關方的溝通合作,為更好地踐行企業社會責任而不斷努力。

關於亞盛醫藥

亞盛醫藥是一家立足中國、面向全球並處於臨床階段的原創新藥研發企業,致力在腫瘤、乙肝及與衰老相關的疾病等治療領域開發創新藥物。亞盛醫藥擁有自主研發的蛋白 — 蛋白相互作用靶向藥物設計平台。於2019年10月28日,亞盛醫藥在聯交所主板成功上市。

亞盛醫藥研發產品管線主要專注細胞凋亡通路關鍵蛋白的抑制劑,通過抑制Bcl-2、IAP或MDM2-p53等通路,重啓腫瘤細胞的凋亡程序;以及專注於研發第二代和第三代的針對癌症治療中出現的激酶突變體的抑制劑等。亞盛醫藥8個1類新藥已經進入臨床開發階段,正在中國、美國及澳大利亞開展30多項I/II期臨床試驗。

2019大事記

- 1. 2019年4月 與上海君實生物醫藥科技股份有限公司達成臨床合作,將探索IAP抑制劑、APG-1387與抗PD-1單抗拓益®(特瑞普利單抗)聯合用藥,治療實體瘤與血液腫瘤。
- 2. 2019年7月 APG-2575中國I期臨床完成首例患者給藥,為首個進入臨床的國產Bcl-2選擇性抑制劑。
- 3. 2019年7月 美國食品及藥物管理局(FDA)批准HQP1351的Ib期TKI抗藥性慢粒白血病的新藥臨床試驗申請。
- 4. 2019年9月 HQP1351的2項關鍵II期試驗病人入組完成。
- 5. 2019年9月20日 與元明資本、元禾原點創業投資管理有限公司、深圳市倚鋒投資管理企業(有限合夥)合辦「2019 新法規下的醫藥創新與投資機會展望研討會」。
- 6. 2019年10月28日 在聯交所成功掛牌上市。
- 7. 2019年11月20日 亞盛醫藥全球總部、研發中心及產業基地奠基典禮在蘇州舉行。
- 8. 2019年11月 與上海複宏漢霖生物技術股份有限公司(下稱「複宏漢霖」)達成合作,共同探索我們的在研抑制劑APG-2575與複宏漢霖的產品漢利康®(利妥昔單抗注射液)用作聯合治療慢性淋巴細胞白血病的療效。
- 9. 2019年美國血液學會(ASH)年會-HQP1351的I期臨床試驗的初步耐受性及療效數據獲口頭報告,並被提名為ASH「最佳研究」。



新法規下的醫藥創新與投資機會展望研討會



在聯交所成功掛牌上市



亞盛醫藥全球總部、研發中心及產業基地奠基典禮



在2019年美國血液學會(ASH)年會

年度獲獎

- 1. 2019年7月 江蘇省雙創團隊
- 2. 2019年8月 2019年度「亞太地區最具創新力製藥企業」
- 3. 2019年9月 蘇州生物醫藥產業園頒發2019年度「蘇州生物醫藥產業園EHS最佳實踐企業」
- 4. 2019年10月 「壯麗70年,奮鬥新時代」新中國成立70周年醫藥產業驕子企業
- 5. 2019年12月 新浪醫藥新聞頒發「新智匯 2019醫藥行業年度價值先鋒榜」 醫藥行業最具價值成長企業



江蘇省雙創團隊



亞太地區最具創新力製藥企業



「壯麗70年,奮鬥新時代」 新中國成立70周年醫藥產業驕子企業



EHS最佳實踐企業



「新智匯 ● 2019醫藥行業年度價值先鋒榜」 - 醫藥行業最具價值成長企業

戰略與管治

可持續發展戰略

為了解決全球範圍內未滿足的醫療需求,亞盛醫藥致力於發現及開發腫瘤、乙型肝炎及與衰老相關的同類疾病首發及最佳 創新療法,期望為患者提供更多和更有效的治療機會。為實現這一使命,亞盛醫藥制定了長遠的可持續發展戰略,並計劃 專注於以下方面:

- 快速推進現有候選藥物;
- 透過標靶關鍵的細胞凋亡路徑和解決未滿足的治療需求,持續建立具有高度差異化的新型臨床產品管線;
- 加大全球佈局,為全球市場提供創新藥品;
- 擴大及加強亞盛醫藥全面知識產權組合;
- 透過內部增長及合作夥伴關係建立一間全球綜合生物技術公司;
- 繼續吸引、留住及激勵優秀人才;及
- 專注於EHS管理體系的建設,為員工提供安全的工作場所,保護環境、節約資源,在營運所在的社區堅守環保責任。

重要性評估

亞盛醫藥十分重視利益相關方對我們的意見,我們透過多樣化的溝通渠道來了解各利益相關方的期望與評價,有助亞盛醫藥客觀地審視和規劃自身的可持續發展工作。

亞盛醫藥期望本報告可以作為與不同利益相關方之間的溝通橋樑,透過匯報亞盛醫藥履行環境和社會層面責任的管理策略和年度表現來回應不同人士的關注。於本報告期,亞盛醫藥首次採用問卷調查的方式開展ESG議題重要性評估,將不同利益相關方的關注點納入我們的ESG信息匯報工作當中。通過問卷調查獲取的利益相關方意見亦將作為亞盛醫藥可持續發展規劃的考量之一。

1. 識別利益相關方

從影響力的角度考慮,亞盛醫藥識別出與業務經營息息相關的主要利益相關方,並邀請其參與本年度的重要性評估。

主要利益相關方	溝通途徑
股東/投資者	股東大會、路演、信息披露等
臨床病患與臨床醫生	臨床試驗過程
供應商	供應商評審流程
	供給過程
政府/監管機構	信息通報
員工	內部通訊平台、員工績效評估
地方社區	社區活動
專業協會及行業機構	行業論壇
媒體與公眾	信息披露



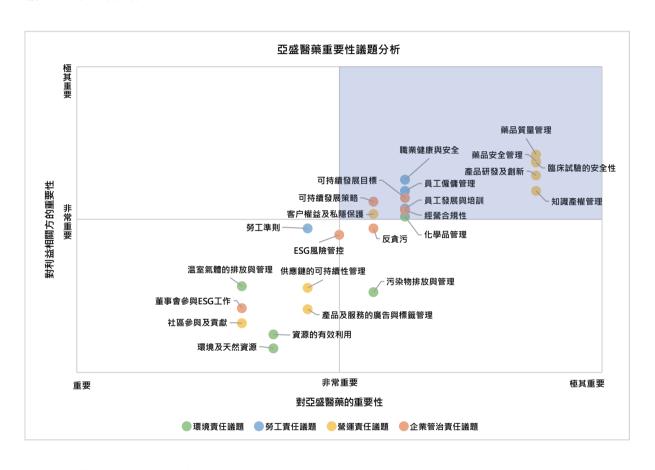
2. 問卷調查

亞盛醫藥參考ESG指引,結合生物科技及醫藥行業發展趨勢和普遍關注事宜,識別出與亞盛醫藥相關的24項潛在ESG重要性議題,並透過問卷調查的方式了解各利益相關方對各潛在重要性議題的關注程度及其他寶貴意見。

3. 結果分析和核實

根據問卷調查結果,亞盛醫藥從「對利益相關方的重要性」和「對亞盛醫藥的重要性」這兩個維度出發進行矩陣分析,對各潛在重要性議題的重要性進行優次排序。隨後,排序結果獲亞盛醫藥管理層核實,確保結果符合實際情況。

亞盛醫藥認為環境責任、勞工責任、營運責任以及企業管治責任均是我們在可持續發展策略管理中不可忽視的部分。因此,我們從各責任層面識別潛在重要性議題,進行調查後得出我們最需要關注和回應的議題。以下展示亞盛醫藥的 ESG議題重要性分析矩陣圖。



經過重要性評估,亞盛醫藥將同時被利益相關方和亞盛醫藥的高級管理層評為非常重要或以上等級的13項ESG議題釐定為「重要性議題」。我們將在本報告各章節中對「重要性議題」的相關內容作出重點匯報。未來,我們亦將於亞盛醫藥的風險管理及可持續發展規劃當中參考此次重要性評估結果。

重要性排序 (從高至低)	重要性議題	報告回應章節
1	藥品質量管理	藥品質量及安全管理
2	藥品安全管理	藥品質量及安全管理
3	臨床試驗的安全性	臨床試驗的安全性
4	產品研發及創新	創新研發
5	知識產權管理(專利、商標等)	知識產權保護
6	職業健康與安全	職業健康與安全
7	員工僱傭管理(薪酬、招聘、平等機會、福利制度等)	匯聚人才
8	可持續發展目標	可持續發展戰略
9	員工發展與培訓	培育人才
10	經營合規性	本報告各章節
11	化學品管理	職業健康與安全及環境管理
12	可持續發展策略	本報告各章節
13	客戶權益及私隱保護	患者權益及私隱保護

T型 4立 主 バ	炒 一主 バ	火油・大	人类处法主儿
環境責任	勞工責任	營運責任	企業管治責任
- 10 JC III	<i>77 — 5</i> 7 i=		

風險管控

作為一間放眼全球的臨床階段生物科技集團,至今以來,亞盛醫藥的營運管理一直專注於招聘人才、業務規劃、集資、建立知識產權相組合,同時進行目前候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。為保障業務的順利開展,我們定期進行風險評估,並建立合適及有效的風險管理及內部監控系統。我們亦將逐步融入ESG因素至我們的風險管理體系中,以便更有效地面對風險挑戰和把握潛在機遇,確保亞盛醫藥的穩健營運和持續成長。

亞盛醫藥的審計委員會負責監督和管理與業務營運相關的整體風險。審計委員會的職責主要包括:

- ▶ 審查並批准風險管理政策,以確保其符合亞盛醫藥的目標;
- ➤ 審查並批准企業風險承受能力;
- ▶ 監察與業務營運及管理層處理該等風險有關的最重大風險;
- ▶ 根據企業風險承受能力檢討企業風險;及
- ► 監督並確保亞盛醫藥內部適當採用風險管理框架。

在亞盛醫藥的風險管理框架下,審計委員會和高級管理層共同監督風險管理政策的實施,以確保政策得到有效和充分的實施。於本報告期,亞盛醫藥針對業務營運層面實施全面的風險管理政策,針對多項ESG風險進行系統性管理。有關風險管理的更多詳細內容,請參考我們的招股書及《亞盛醫藥集團2019年報》。

信息系統風險管理

- 實施相關內部程序和控制措施對用戶資料(包括臨床病患)和其他相關資訊進行充分的維護、存儲和保護;
- 制定一系列信息備份管理程序;
- 為僱員提供資訊安全培訓,並不時開展持續培訓及討論任何相關問題或必要更新;
- 設有應急響應機制,以評估關鍵風險、制定災難應對計劃並定期進行應急演練。

內部控制風險管理

- 制定並採取嚴格的內部程序,以確保業務營運符合相關規則和法規;
- 亞盛醫藥的內部審計團隊與業務部門密切合作,以(i)進行風險評估並就風險管理策略提供建議,(ii)提升業務流程效率和監督內部控制的有效性,及(iii)提高亞盛醫藥內部的風險意識;
- 亞盛醫藥各相關部門緊密合作,按其職能審查產品和服務,以便在提供產品及服務的全過程中遵守監管規定,確保合規營運;
- 就知識產權相關事宜而言,聘請專業外部知識產權法律顧問,協助進行專利和商標權的註冊、申請和審查等知識產權 管理工作,為亞盛醫藥的知識產權維護提供保障。

人力資源風險管理

- 制定員工手冊和經管理層批准的行為守則,手冊中列出各種內部規則和指引,為員工提供定期培訓和豐富資源;
- 根據每年度的員工流動率和未來業務計劃制定下一年度的招聘計劃,並利用資訊科技不斷改進招聘流程。我們亦設有 針對即將入職員工的嚴格背景調查程序;
- 根據不同部門員工的需求提供定期培訓和專業培訓,提供條件使員工能夠掌握最新的技能;
- 制定反貪污政策,以防止出現貪污行為;同時設有內部舉報渠道,讓員工能夠報告任何可疑的違規行為。

EHS風險管理

- 對研發業務進行環境評價,定期監測研發過程產生的排放物,確保符合排放要求;
- 持續關注EHS相關國家法律法規的更新,確保業務營運符合有關規例;
- 關注有效的新能源技術及「三廢」(廢氣、廢棄物、廢水)治理技術,尋求有效提升環境管理績效的方案;
- 對供應商的EHS管理表現進行審核,如評估其EHS合規性;
- 尋找備用的危險廢物承包商,確保危險廢物能夠被適當處置;
- 熟悉環保税徵税制度,爭取税收減免;
- 為員工提供工傷保險。

研發體系

藥物研發是亞盛醫藥作為原創新藥研發企業的原動力。我們持續投入資源,推進各產品管線的研發進展,在優秀的科研團隊和合作夥伴的支持與配合下,對多個醫藥健康研發領域進行了部署。

創新研發

研發體系

亞盛醫藥以市場為導向進行研究與開發,專注於物色、開發及商業化市場潛力巨大的生物科技候選產品。產品研發目前主要集中針對我們的核心治療領域,包括癌症、HBV及衰老相關疾病。我們計劃透過內部研發,以及與生物科技、製藥公司及學術機構的合作,繼續擴大產品管線的多樣性。

亞盛醫藥擁有經驗豐富的科學顧問委員會,由我們的共同創辦人王少萌博士擔任主席。科學顧問委員會成員由腫瘤領域的著名科學家所組成,為我們的研發工作提供專業支援。

另外,經驗豐富的研發團隊物色市場潛力巨大的創新型候選產品,進行探究、臨床前開發及臨床試驗。每個產品開發項目在啟動前均須經過項目委員會審查。該項目委員會由來自研發、製造、監管、臨床及業務拓展部門的研究人員及主管組成。若某開發項目獲批准,我們將委任項目管理小組監督項目技術進展及預算。

截至本報告期末,亞盛醫藥的研發人員1由327名員工組成,其中包括98名博士及超過103名碩士學位持有者。其中大多數研發人員均在研究機構、醫院及美國食品及藥物管理局藥物審批流程方面擁有工作經驗。

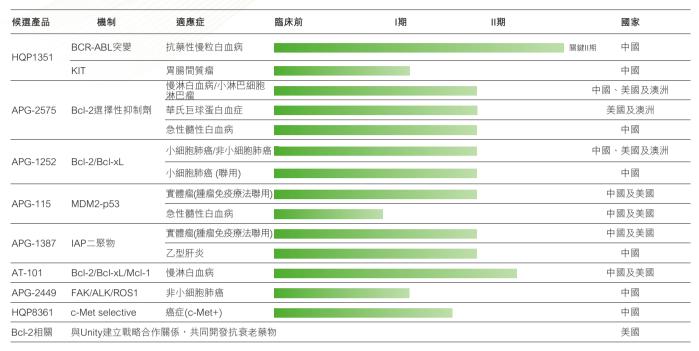
2019年度研發人員數量	2019年度研發投入資金
327名	人民幣463.9百萬元

研發成果及績效

憑藉研發團隊的技術專長及不懈的研究精神,亞盛醫藥已開發多種候選藥物。截至本報告期末,我們有八款候選藥物進入臨床階段。我們於美國、澳洲及中國進行30多項I或II期臨床試驗,以評估我們的八種候選藥物。同時,我們正在進行21個在全球範圍內提交的實驗性新藥申請(IND)。我們已於2019年12月在美國血液學會(ASH)年會上公佈HQP1351的I期試驗的初步耐受性及療效數據,並被提名為「ASH最佳研究」。

1 包含亞盛醫藥的國內外研發人員。





候選藥物的臨床試驗進度

在中國,亞盛醫藥有多種候選藥物已獲中國政府認可,為產品發佈及進軍醫療市場奠定基石。例如,APG-1387、APG-1252、APG-115及HQP1351均獲國家衛生健康委員會批准為有關「創新藥物開發」的「國家科技重大專項」。

研發能力建設

為了保障亞盛醫藥和發明者的合法權益,鼓勵員工發明創造,提高亞盛醫藥的整體創新能力,我們根據《中華人民共和國專利法》和《中華人民共和國專利法實施細則》的相關規定,制定了《職務發明獎酬制度》。亞盛醫藥按制度中的獎酬標準對發明專利的員工提供獎酬,並於每年定期公佈發明人獎酬名單和安排獎酬的發放,進一步激發研發團隊的工作積極性。

知識產權保護

知識產權對亞盛醫藥的業務發展而言至關重要,我們在中國境內嚴格遵守《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國商標法》等法律法規,開展知識產權保護工作。憑藉強大的研發平台及研究合作,亞盛醫藥已策略性地開發全球知識產權組合,並在全球範圍內擁有候選產品的已頒發專利或專利申請的獨家許可,包括APG-1252、APG-2575、AT-101、APG-1387、APG-115及APG-2449。就HQP8361項目而言,我們擁有澳洲、日本及中國頒發的專利及專利申請的獨家許可。就HQP1351項目而言,亞盛醫藥附屬公司廣州順健生物醫藥科技有限公司已自中國科學院廣州生物醫藥與健康研究院取得若干相關專利。我們全面且不斷增長的知識產權組合使我們能夠把握全球市場潛力。

2019年度全球授權專利	2019年度商標註冊
4項專利	38項商標

全球總授權專利	海外總授權專利
80項專利	67項專利

質量與保障

產品和服務的質量及安全保障一直是亞盛醫藥的核心工作。我們堅持在遵守有關藥品質量和臨床試驗的國際性和國家性法規及標準的基礎上,完善自身藥物和臨床試驗的質量管理體系,保障候選臨床藥品的安全使用。

藥品質量及安全管理

亞盛醫藥嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、GMP、cGMP等中國及國際法律及規範,實施良好的藥品生產和質量管理。

於本報告期,亞盛醫藥租賃製造設施作研發用途,並生產一部分候選藥物。我們嚴格按照GMP及cGMP的要求管理藥品生產活動,制定並執行一系列的質量管理程序。例如,我們從藥物原料、人員、設施設備、生產過程、衛生條件、質量控制、生產記錄及處理客戶投訴及不良反應報告等方面執行全方位管理、規範及監察,確保用於臨床試驗的藥物符合質量要求。

亞盛醫藥亦有一部分候選藥品由合約製造商生產或加工。我們對合約製造商進行嚴格控制,對其生產設施、流程及品質體系進行監管檢查,合約製造商通過審查後才可以開始生產我們的候選藥物。合約製藥商的藥品製造設施亦須接受美國食品及藥物管理局、國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局等相關監管機構的持續檢查,確保符合cGMP的要求。

亞盛醫藥對於臨床試驗用藥品的標籤採取嚴格控制。我們制定了《試驗用藥品標籤控制規程》,規範從質量標準起草到標籤放行使用的全流程管理,保證試驗用藥品標籤符合法規和臨床要求,避免出現差錯和混淆。我們的標籤管理流程包括標籤質量標準的起草和維護、標籤確認稿編號發放、審核和歸檔、標籤的檢驗和放行、已發放標籤貼籤前的審核和不合格標籤銷毀的監督。供應鏈管理部應負責檢查庫存標籤,如檢查出不符合現行要求的標籤,將在QA人員的監督下進行銷毀,並在《GMP物料貨位卡》中登記銷毀原因,保證庫存試驗用藥品標籤的安全和有效使用。

我們的藥品於未來推出市場後,將嚴格按照國家食品藥品監督管理局發佈的《藥品説明書和標籤管理規定》(局令第24號)要求進行管理。另外,由於亞盛醫藥目前所有候選藥品均處於臨床試驗階段,我們不涉及任何對產品和服務的廣告宣傳需求,因此有關方面的內容將不在本報告中進行披露。

臨床試驗的安全性

臨床試驗的順利開展對我們的業務經營至關重要。我們嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》和GMP等相關法律及管理規範,制定並執行《產品投訴處理和技術調查》、《臨床試驗藥物召回工作程序》等保障臨床試驗安全性的一系列政策。在臨床試驗的過程中,我們持續嚴格監察是否存在藥品不良反應或質量問題,如發生有關情況即及時進行跟進和調整試驗,保障臨床病患的安全。

亞盛醫藥針對臨床試驗藥物的相關投訴制定了符合監管機構要求的接收和處理程序,並規範對客戶投訴和藥品質量缺陷的調查方法。產品投訴處理和調查主要由QA部門負責,其主要管理流程如下:

投訴接收與錄入	>	接獲外部人士例如醫生和患者的投訴後,QA人員對投訴信息進行記錄在《產品投訴表》。
	>	如果產品投訴信息中包含新的、非預期的、嚴重的藥品不良反應和/或疑似質量缺陷信
		息,QA部門將進行產品投訴的技術調查;
	>	調查過程中,如果藥品不良反應或質量缺陷被確認,我們將及時採取適當措施降低可能
文口机七十华细木		存在的風險,包括評估進行產品召回的必要性;
產品投訴技術調查	>	調查質量缺陷的原因;
	>	針對質量缺陷,制定糾正預防措施,並監控和評估措施的有效性,對糾正及預防措施進
		行追踪;
	>	必要時對其他藥品批次或其他產品進行擴展調查。
	>	在完成所有監管機構通知和調查後,QA人員與投訴方溝通調查結果及相關信息;
投訴程序關閉	>	在監管機構制定時間內完成調查並向監管機構匯報結果;
	>	定期對投訴記錄進行回顧及趨勢分析,包括定期的質量管理評審及年度產品回顧。

於本報告期,我們一共接獲8宗關於產品瓶裝數量可疑的投訴。接獲每次投訴後,QA部門組織相關部門和/或CMO按照投訴處理流程進行技術調查與評估,查找出現隱患的原因,制定相應的糾正預防措施,並一一落實。

亞盛醫藥的藥物安全隱患信息來源包括內部和外部渠道。內部渠道包括藥品生產或質量檢查等過程發現的潛在安全隱患;外部渠道包括臨床試驗因試驗用藥的質量問題被中止、投訴管理程序中發現的安全隱患、物料供應商的缺陷通告,及監管部門對藥品召回要求以及其他權威機構對藥品質量的質詢等。我們在藥品安全隱患調查及評估後若發現臨床試驗藥物的確存在安全隱患,將立即按照《臨床試驗藥物召回工作程序》啟動藥物召回程序並迅速實施產品召回。如不幸對臨床試驗參與病患造成不良影響,我們將提供合適治療和補償。

亞盛醫藥的藥品召回程序及相關責任部門:

CMC質量部	➤ 確認《臨床試驗藥物安全隱患調查評估表》,向總經理匯報調查信息並成立評估小組;➤ 組織召開藥物安全隱患評估會議,提供召回編號。
供應鏈管理部	> 受影響批次藥物不再發出,將召回藥物發運數量統計表通知召回負責人;> 根據《臨床試驗藥物召回計劃》和發運記錄,通過電話及書面方式將召回通知及臨床藥物召回數量發到本次召回涉及的物流服務商。
臨床開發部	 ▶ 收到CMC質量部通知後立即停止使用受影響批次藥物,將召回藥物使用數量統計表發給召回負責人; ▶ 根據《臨床試驗藥物召回計劃》和發藥記錄,將召回通知及使用數量統計表發到相關的研究中心; ▶ 參與評估隱患等級、協助藥物召回、安全隱患調查評估、《臨床試驗藥物召回計劃》審核,及《臨床試驗藥物召回總結報告》審核。
召回負責人	▶ 負責起草《臨床試驗藥物召回計劃》和《臨床試驗藥物召回總結報告》,向監管部門匯報。
製劑部門、分析中心	➢ 參加安全隱患評估會議,對《臨床試驗藥物召回計劃》及《臨床試驗藥物召回總結報告》 進行審核。
法規事務部	➤ 參與安全隱患評估,根據CMC質量部提供的藥物召回信息及監管部門的要求及時向監 管部門提供相關文件。
總經理	参加安全隱患評估會議,審批《臨床試驗藥物召回計劃》及《臨床試驗藥物召回總結報告》。

患者權益及私隱保護

亞盛醫藥恪守醫藥研發倫理,在臨床試驗的項目開展中始終將患者權益放在首位。亞盛醫藥嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、《藥物臨床試驗質量管理規範》、《中華人民共和國民法總則》、《中華人民共和國侵權責任法》等與臨床試驗業務開展及參與者權益保障相關的法律法規,確保臨床試驗參與者的選擇權、知情權及個人私隱。

在臨床試驗患者加入試驗之前,我們需要患者簽署《受試者知情同意書》,其中明確了受試者對臨床試驗具有知情權及自由選擇權,同時保障受試者的私隱權及其他權益。

知情權	▶ 向病患全面解釋研究背景和目的,確保病患清晰了解臨床試驗內容及風險:▶ 如果研究過程中出現任何與研究藥物有關的、可能影響患者決定是否繼續參加研究的新資訊,將及時通知參與患者:▶ 如因研究方案、研究範圍、研究內容發生變化等,我們需要再次獲取參與者的知情同意及簽署。
自由選擇權	➤ 無論患者是否參與臨床試驗,都不會受到差別待遇;➤ 確認病患是自願性參與臨床研究;➤ 確保參與者可以在任何時候退出臨床研究,退出不會影響之後的治療。
私隱權	對參與者的身份及醫療信息予以嚴格保密;参與者的研究數據以代碼形式進行保密,由研究醫師掌握代碼密鑰,嚴格監控和妥善保管。
其他權益保障	▶ 如果參與者遭受任何研究相關傷害,如研究藥物、研究相關檢測或操作引起身體上的傷害或患病,我們將提供合適的治療;▶ 為臨床研究的風險投保。

EHS管理

EHS管理方針

亞盛醫藥專注於EHS管理體系的建設,一貫致力於為員工提供安全的工作場所、保護環境、節約資源,並在營運所在的社區堅守安全及環保責任。亞盛醫藥已設立EHS部門,負責監管EHS措施及程序的實施,以確保我們遵守適用的環保及健康與安全相關法律法規,保障員工乃至承包商的健康與安全。

亞盛醫藥承諾以下事項:

- ✓ 通過嚴格的內部管理,全面貫徹執行當地法律法規及其他內、外部政策與標準,以提升環境、健康與安全指標,及時、長效地應對突發事件;
- ✔ 我們將努力保護自然資源,減少或消除與我們的產品、服務和運作相關的環境、健康與安全方面的不利影響,並努力 為內、外部利益相關方創造價值;
- ✔ 我們將提供給員工和承包商一個零傷害的工作環境,努力防止傷害和疾病,提倡健康的生活方式,鼓勵保護環境。我們將保證員工有意識、技能和知識來執行這一方針;
- ✔ 我們將開發安全可靠、生態效益高的產品和製造工藝,將環境健康安全的觀念全面整理進研究、設計、開發和生產的各個方面;
- ✔ 我們將推動可持續經濟發展,通過進行持續的工藝流程改進和管理運行責任制等方式減少對大氣、土壤和水域的污染排放,從而將對環境的影響減至最低;
- ✓ 我們將與供應商、客戶和公眾分享最佳的管理經驗以及EHS操作的標準;
- ✓ 我們將積極參與社區和政府舉辦的EHS及可持續發展方面的活動。

亞盛醫藥承諾不斷提高EHS及可持續發展績效。未來,我們將設定相關目標,並向利益相關方交代相關目標實施進度及成果。

職業健康與安全

管理體系

我們根據職業健康與安全相關的國家性法律法規,建立了職業健康及安全管理體系,並對管理體系的運行表現進行定期評審和評估以尋找持續改善的機會。

亞盛醫藥遵守的職業健康與安全相關法律法規 (包括但不限於)			亞盛醫藥的內部政策 (包括但不限於)
>	《中華人民共和國職業病防治法》	>	《職業健康與安全管理體系手冊》
>	《工作場所職業衛生監督管理規定》	>	《職業健康管理制度》
>	《危險化學品安全管理條例》	>	《EHS培訓管理制度》
>	《職業健康檢查管理辦法》		

亞盛醫藥職業健康與安全管理體系的最終目的是為了消除或者減少亞盛醫藥在運作、活動、產品生產過程中的危險源,並控制員工和其他利益相關方在業務營運中可能面臨的職業健康與安全風險。在《職業健康管理制度》下,我們針對營運過程中的各環節制定了多項政策,對職業健康與安全管理工作的要求作出明確規範:

- ➤ 《職業病危害防治責任制度》;
- ➤ 《職業危害崗位評估》;
- ➤ 《職業病危害警示與告知制度》;
- ➤ 《職業病危害項目申報》;
- ➤ 《職業病防治宣傳教育培訓制度》;
- ➤ 《職業病防護設施維護檢修制度》;
- > 《職業病防護用品管理制度》;
- ➤ 《職業病危害監測及評價管理制度》;
- ➤ 《建設項目職業衛生「三同時」管理制度》;
- ➤ 《職業衛生監護及其檔案管理制度》;
- ➤ 《職業病危害事故處置與報告制度》;
- ➤ 《職業病危害事故應急救援與管理制度》。

為了維持職業健康與安全管理體系的有效運作,亞盛醫藥提供充足資源,並明確各層級員工的不同職責,有效落實各項職業健康與安全政策。

	→ 開展職業危害崗位評估,識別涉及潛在職業病危害的崗位:
	│ ➤ 為有關員工提供必要的培訓;
	► 監測工業衛生暴露情況並維護相關記錄;
EHS部門	▶ 協調安排員工進行職業病體檢;
	➤ 做好職業健康監護檔案管理:
	▶ 監督職業健康管理流程的順利實施;
	定期審核並更新《職業健康管理制度》。
	> 協助安排相關員工的培訓;
1 1 20 100 100	│ ▶ 為任職存在職業病危害風險崗位的員工在入職和離職中安排相應的職業病體檢;
人力資源部	► 將任職存在職業病危害風險崗位的員工的職業病危害因素告知書收入員工檔案;
	▶ 政府以及第三方檢查時候,協助抽調相關資料。
Arte word 1 Fr	→ 確保下屬員工嚴格遵守所有職業健康與安全管理體系的相關流程,確保管理程序的有效
管理人員	執行。
	▶ 積極參與職業健康與安全培訓;
	 ➤ 若任職崗位涉及職業危害風險,員工需參加體檢並達到體檢合格標準後方可任職該崗
其他員工	 位,並簽署職業危害崗位告知書,確保了解任職崗位的職業危害風險因素;
	│
	→ 如發現任何職業健康與安全隱患立即向上級及EHS部門匯報。

於本報告期,亞盛醫藥的職業健康與安全管理體系有效運作,並無發生重大安全事故導致工傷或死亡事件。

職業健康及安全培訓

亞盛醫藥制定了《EHS培訓管理制度》,提供足夠的資源為員工提供職業健康與安全相關培訓。我們每年制定培訓計劃,開展職業健康宣傳教育和培訓,並妥善做好相關培訓記錄。

我們的安全培訓內容主要包括安全技能教育、安全知識教育、安全法規教育及安全思想和行為教育四個方面。我們通過開展早會、安全技術交流、安全會議、安全月、節假日安全等多樣化的培訓渠道,力求保障員工的健康與安全。

透過開展職業健康與安全培訓,我們重點培養員工在以下方面的安全意識:

- ➤ 職業健康安全方針和目標;
- ▶ 提升職業健康安全績效的益處;
- ➤ 不符合職業健康安全管理體系要求的影響和潛在後果;
- ➤ 危險源、職業健康安全風險和確定的控制措施;
- ▶ 使工作人員有能力離開他們認為對他們的生命或健康造成立即和嚴重危險的工作狀況,並保護他們免於為此承擔不應當的後果。

為了確保受訓員工對安全教育內容的理解準確,我們建立了培訓、考核及待遇相結合的制度。我們制定了相應的任職要求,持證上崗的崗位員工在未經培訓及取證前不得上崗;對未按要求接受培訓的員工進行處罰。我們持續完善和修訂EHS培訓管理規定,加強對有關培訓工作的監控。

案例:應急疏散演練活動

2019年6月,亞盛醫藥在位於蘇州的基地組織消防演練,以提高員工對安全風險或災難的處理技能及預防意識。在這次培訓活動中,我們安排了疏散演練和應急知識培訓,確保員工在演習中掌握自救防護知識及熟悉應急反應程序。



案例:化學品洩漏演練活動

2019年6月,亞盛醫藥組織EHS人員、各實驗室EHS協調管理人員,以及部分實驗室人員進行化學品洩漏演練。演練活動模擬化學品洩漏時實驗人員的應對及匯報程序。



環境管理

亞盛醫藥一直以來尊崇自然資源保護,實施可持續的經濟發展模式,努力將業務營運帶來的環境影響減至最低。藥物研發為亞盛醫藥目前的主營業務,我們的主要營運場所為實驗室及辦公室,主要環境因素包括研發及辦公過程中產生的空氣污染物、污水、有害及無害廢棄物、噪聲、能源和水資源的使用及化學品使用。針對各項主要環境因素,我們開展風險與機遇評估,並制定一系列的管理程序來減少環境影響,並持續督查各項管理程序的落實情況,持續提升亞盛醫藥的環境管理績效。

亞盛醫藥的業務經營及設施營運嚴格遵守環境保護相關的法律法規,確保我們的環境影響控制在合規範圍內。同時,我們隨著業務的發展持續完善我們的管理措施,積極主動並身體力行地實現保護環境的承諾。

亞盛醫藥遵守的環保相關法律及規例 (包括但不限於)	亞盛醫藥的內部政策 (包括但不限於)		
總體環境管理	➤ 《環境管理體系手冊》		
➤ 《中華人民共和國環境保護法》	➤ 《EHS目標績效監督與測量程序》		
➤ 《中華人民共和國環境影響評價法》	➤ 《廢棄物管理制度》		
能源管理			
➤ 《中華人民共和國節約能源法》			
水資源管理			
➤ 《中華人民共和國水污染防治法》			
空氣污染物排放管理			
➤ 《大氣污染物綜合排放標準》			
廢棄物管理			
➤ 《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》			
<i>噪聲管理</i>			
➤ 《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》			
化學品管理			
➤ 《危險化學品安全管理條例》			

亞格醫藥的EHS部門負責監管環境管理程序的實施,確保我們有效控制業務營運中的各項重大環境因素。

TEM J. 수 / 호 소니 EFE J. 다른 J. 마이 티	所有排放口必須設立清晰的符合要求的標識;		
	建立各項環境因素指標監測頻率和監測計劃並按期完成,如超過標準立即尋找原因的	ź 採	
環境績效監視和測量	取糾正預防措施:		
	各種廢物由持牌承包商處理,危險廢物記錄在危險廢物出入庫記錄中。		
能源消耗監視和測量	► 各基地定期檢視能源消耗狀況,定期向管理層報告。		
	監視和測量環境績效,並保存記錄;		
環境績效回顧	根據重大環境因素制定年度目標和計劃;		
環境線 X凹樓	每月回顧環保計劃的進度;		
	每月向管理層匯報環境績效。		
其他	按照計量管理要求校準用於環境績效監視和測量的儀器設備。		

我們針對不同的重大環境因素採取相應管理方法,力求將負面環境影響降至最低。

空氣污染物處理

藥物研發過程所產生的空氣污染物包含有組織排放和無組織排放兩類。針對有組織排放,項目實驗室的通風櫃安裝了通風管道並連接至排風口,從櫃中收集廢氣後自排放管引至廢氣處理裝置,確保處理後廢氣符合排放標準。

藥物研發過程所產生的無組織排放主要來源於廢氣設施未能收集的少量廢氣,產生量較小。針對無組織氣體排放,我們採取的主要措施有:

- ✔ 對設備、管道、閥門經常檢查、檢修,保持裝置氣密性良好;
- ✓ 加強管理,所有操作嚴格按照既定的規程進行;
- ✓ 加強廢氣收集系統的維護管理,提高廢氣收集率,以最大程度的減少無組織氣體排放量,確保廠房邊界無異味;
- ✓ 加強車間內通風。

案例:研發廢氣處理設施

我們在廢氣處理設施方面,沒有使用單純的活性炭處置,因為活性炭處置設備中後期更換下來將會產生危險廢物,亦會 消耗額外的資源。我們採用催化氧化技術,定期對原材料進行再生,又能達到廢氣處理的要求,相當於一種可再生的工 藝。

能源管理

亞盛醫藥目前的主要能源消耗為實驗室和辦公室用電,耗能相對較少。我們從常規的節能要求方面著手,例如要求員工在工作時間後關閉不必使用的燈具和電器、統一採購和使用較高能源效益的電器等。另外,我們亦定期記錄能源消耗量,包括電力和汽車燃油的消耗量,有效監控能源的使用和控制用量。

水資源管理及污水處理

亞盛醫藥的水資源使用來源於市政管網,並不涉及求取水源困難的問題。在用水方面,我們鼓勵員工培養節約水資源的意識,不要造成浪費。我們在營運過程所產生的污水主要為生活污水,亦有產生較少量的實驗室廢水。污水通過市政管網直接排入園區的污水管網集中處理,經處理後的污水符合排放標準。

廢棄物處置

亞盛醫藥在營運過程產生的主要廢棄物包括實驗室廢物(例如抹布、手套、口罩)、醫療廢物及生活廢物。我們制定了內部政策《廢棄物管理制度》,對廢棄物的收集、分類、儲存、轉移及處置等進行規範化管理,確保符合國家的相關法律法規要求。

EHS部門將廢物分類信息分享給全公司員工,細化垃圾分類類別、收集、處置等環節的銜接,並制定培訓計劃為員工提供 廢物處理培訓。

	► 各部門負責在各自區域按廢物分類標準進行廢物收集及儲存;
	➢ 可回收物存放在倉庫,並最終送往有相應資質證明的單位進行處置;
	▶ 餐廚垃圾存放在餐廳處,避免混入廢餐具、塑料、飲料瓶罐、廢紙等不利於後續處理的
生活垃圾分類管理	雜物,並經由政府批准的供應商進行處理;
	▶ 各部門根據垃圾分類設置相應的容器,要求所有員工根據分類投入規定的垃圾桶內,不
	得亂扔亂丢;
	★ 生活垃圾由環境衛生部門負責清運。
	對被列入《國家危險廢物名錄》中的固體廢物嚴格管控:
	▶ 按照固體危險廢物的類別設立儲存場所、處置設施和警示標識;
固體危險廢物管理	和轉移情況;
	➤ 實施申報登記制度,如實向當地環境保護行政主管部門申報危險廢物的種類、產生量、
	去向、儲存、處置等有關資料;
	麦託專業廢物處理公司管理危險及生物性危害廢物的處置。

化學品管理

藥物研發過程所使用的化學品涉及易燃、易爆和有毒等特性,不當的處理有機會對環境及天然資源造成嚴重影響。亞盛醫藥對化學品的儲存、使用、運輸及處置等過程採取嚴格控制,並進行風險評估,採取多項風險防範措施。危險化學品的主要環境風險來源於洩漏事故及運輸過程中可能會因交通事故導致物料散落,此類風險可能導致產生空氣污染物、起火、爆炸等事故,危及周圍環境。針對以上環境風險,我們採取如下風險防範和管理措施(包括但不限於):

- ✔ 確保化學品儲存場所符合防火、防滲漏、防腐蝕、防靜電、防護圍堤、通風、防曬等安全要求,並按國家標準和有關 規定進行維護和保養;
- ✓ 張貼警示標誌,設置相應的通訊及報警裝置;
- ✔ 各部門及各區域員工按要求對危險化學品廢物收集好及貼上標識,並作相關記錄,按要求送到危險化學品庫並留存入庫記錄,記錄保存5年以上;
- ✓ 嚴格按照《危險化學品安全管理條例》的要求制定危險化學品安全操作規程,操作人員嚴格按操作規程作業;
- ✓ 應到正規的、有經營許可證的企業進行化學品採購,並要求供應商提供技術説明書及相關技術資料;
- ✓ 在實驗室中,對化學品的存放、處理、使用及處置的規定和程序均應符合良好化學實驗室行為標準。

噪音管理

研發過程產生的噪音源主要為離心機、細胞粉碎機、搖床等實驗室設備的運轉噪音。針對產生噪音的設備,我們主要採取 以下措施維行降噪:

- ✔ 設備選型時優先選用低噪聲型設備;
- ✓ 按照工業設備安裝的相關規範,在設備銜接處及接地處安裝減震墊;
- ✓ 車間平面合理佈局,將生產設備設置於生產車間內,利用牆體、門窗、距離衰減等降噪;
- ✓ 在廠房邊界種植草木,利用植物對聲音的吸聲效果降低噪音。

人才管理

亞盛醫藥堅信人才是產品創新的最重要的推動力,是企業長久發展的堅韌基石。通過長期的沉澱與積累,我們和所有員工一起,共同實現了多項工作突破。我們期望繼續廣納人才,攜手共進,共同踏上可持續發展之路。

匯聚人オ

亞盛醫藥嚴格遵守多項與僱傭相關的法律法規,採取積極主動的人力資源政策,吸引和保留海內外優秀人才,確保建立優秀的人才團隊。

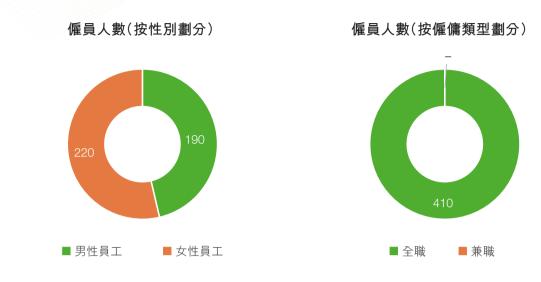
亞盛醫藥遵守的僱傭相關法律及規例 (包括但不限於)	亞盛醫藥的內部政策 (包括但不限於)
勞動法規	➢ 《員工手冊》
◇ 《中華人民共和國勞動法》	★ 《薪酬管理制度》
★ 《中華人民共和國勞動合同法》	
	→ 《休假管理制度》
<i>勞動保護</i>	
 > 《女職工勞動保護特別規定》	→ 《員工推薦制度》
★ 《禁止使用童工規定》	
<i>勞動時間</i>	
▶ 《國務院關於職工工作時間的規定》	
➤ 《職工帶薪年休假條例》	
社會保障及福利	
➤ 《工傷保險條例》	
➤ 《社會保險費徵繳監督檢查辦法》	

結合亞盛醫藥所遵守的僱傭相關法律法規及實際營運需要,我們制定了以下僱傭管理制度:

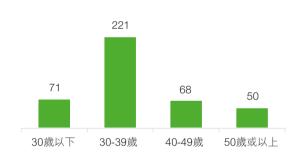
	➤ 招聘: 亞盛醫藥堅持聘請符合要求的人員並充分考慮「聘用機會平等」原則,不論國籍、種族、 年齡、性別、宗教信仰或身體缺陷,我們均願意提供平等機會。自員工加入之日起一個 月內,我們和員工之間簽訂書面勞動合同,以示正式勞動關係的建立。員工入職簽定的 勞動合同中有相應的保密條款、知識產權和競業限制的約定。
僱傭	同時,亞盛醫藥嚴格遵守《禁止使用童工規定》,在招聘及錄用過程中檢查應徵者的個人 身份證件,杜絕聘用童工。
	➢ 解僱: 如發生以下情形之一,我們將與該員工解除勞動合同:
	在試用期內被證明不符合錄用條件:嚴重違反亞盛醫藥的規則制度;
	嚴重失職,營私舞弊,給亞盛醫藥造成重大損害;員工同時與其他企業建立勞動關係,對完成本職造成嚴重影響;
	◆ 被依法追究刑事責任。
	➤ 薪酬: 亞盛醫藥的薪酬政策依據員工的個人能力、工作表現、工作職責和市場行情而制定。我們提供的薪資包含固定薪酬和浮動薪酬兩部分,除了基本工資外提供多項補貼和獎金,充分發揮激勵作用。以下展示我們的部分獎金類型:
薪香州	 年度任務/目標完成獎 年度貢獻獎 技術突破獎 發明獎 董事長特別獎
	我們定期對員工進行績效評估,評估結果與員工的薪酬調整及獎金掛鉤。對於工作表現 出色的員工,我們提供較大的薪酬增長幅度,回報員工的努力和付出。

工作時間和休假	➤ 工作時間: 常規的工作時間為每週工作5天,星期一至星期五,每天8小時。為確保全體員工適當的 工作時間及充分的休息,我們不鼓勵員工加班。所有加班行為必須嚴格地基於實際需求 和填寫《加班申請表》,並需要事先得到直屬上級的批准,杜絕強制勞動的可能性。
	➤ 休假 我們保障員工享有法定假期和多項假期,包括年休假、病假、工傷假、婚假、產假和護 理假等,保障員工權益,以及在工作之餘擁有私人時間。
	➤ 晉升 我們每年定期對員工進行評估,績效評估結果為超出期望或以上的員工可享有職位晉升 機會。通常員工需要在同一崗位上工作滿一年方可獲得晉升機會,如員工有突出貢獻則 可獲特殊晉升機會,包括符合以下條件:
員工發展	 不斷提高業務水平,任職期內取得與所從事工作相關的本科以上文憑或獲得其他國家認可的、製藥相關專業技術證書; 積極提出合理化建議,被我們採納並證明有效的; 維護亞盛醫藥利益,防止或挽救事故和經濟損失有功; 檢舉揭發侵害亞盛醫藥利益之行為,經查驗屬實者;
	節約資金,節儉費用,事跡突出;為亞盛醫藥帶來重大效益;及研製新產品或發明新技術而使亞盛醫藥獲取重大利益者等。

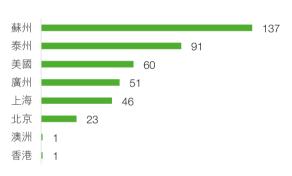
亞盛醫藥以公平公正的態度對待每一位員工,重視性別平等。截至本報告期末,亞盛醫藥共有410名員工。按照員工性別、 僱傭類型、年齡組別和工作地區劃分的員工人數展示如下:







僱員人數(按地區劃分)



培育人才

亞盛醫藥深明持續提高員工技能和專業技術的重要性。我們給予每位員工在崗培訓和外部專業培訓的機會,以便員工對行業新技術、新程式和新發展保持了解,從而確保高效能、高產出的工作績效。於2019年,我們制定了相應的培訓計劃,為員工提供各類型培訓。我們的每名員工在全年平均參與約18小時的培訓,其中參與約4小時的行政合規或跨部門培訓,另外參與約14小時的部門專業培訓,男女員工的培訓時數一致。

案例: 臨床試驗項目經理培訓

於2019年5月,我們組織了21名員工參與臨床試驗項目經理培訓活動,對參與臨床試驗管理的項目經理提供項目管理方面的框架知識,以及進行項目管理計劃的解説,使各位項目經理確切了解工作安排和執行實務。我們亦對溝通管理進行解説,使我們臨床試驗的過程中建立有效的溝通模式,使項目順利開展。



工作與生活的平衡

亞盛醫藥關懷員工的身心健康,期望為員工營造親切的工作環境,建立工作與生活平衡的企業文化。於本報告期,我們組織多項員工福利活動和團隊建設項目,例如員工生日會、節慶活動、體育比賽等,為員工紓解工作壓力。



2019年5月舉辦「蘇州亞盛迷你馬拉松」活動



2019年9月「生日會及慶中秋」活動





2019年12月舉辦「當生日遇上聖誕」活動



2019年12月舉辦「親愛的新手媽媽」活動

營運責任

亞盛醫藥的業務開展有賴服務承包商、原材料供應商及合作夥伴等的互相配合,維持供應鏈的可持續性。我們對供應鏈的各層面進行管理,同時創造廉潔的經營環境,確保業務合規營運。

可持續供應鏈

亞盛醫藥以負責和符合商業道德的方式開展商業活動,以致力於實現尊重個人、社會和環境的需要的可持續發展經營模式。我們倡導執行負責任的供應鏈管理的行業原則,制定了《採購供應管理規程》及《GMP物料採購管理》等供應鏈管理政策和相關合同執行文件,規範了相應的環境和社會風險管理政策及供應商聘用標準。

亞盛醫藥在供應鏈相應關鍵採購框架協議中規範了環境及社會風險管理政策,包括從採購產品質量控制、保險、EHS、知識產權及保密等方面進行管理,以保障亞盛醫藥及供應商的雙方權益。

採購產品質量控制	 ▶ 明確供應商按協議提供的產品不存在摻假、商標假冒、被查禁或有危險等情形,並且保 證產品的生產、質量、包裝和標識等均符合國家所有適用的法律法規或任何其他規定, 並適當提供相關證據文件; ▶ 如果按協議採購的產品成為被查禁或有危險的物品,或在使用過程中出現質量問題,供 應商應召回全部現有存貨,並即時就這些退回的物品按合約的要求進行補償。
保險	➤ 若涉及產品生產,供應商應保證對該產品在工廠生產過程中涉及的廠房、機器、材料、意外、火災、員工安全等一系列事項購買保險,並自行承擔所有的保險的費用;➤ 供應商應為各訂單項下的產品購買運輸保險,賠付範圍應包括運輸過程中的損壞、丢失和延誤等。
EHS	➤ 在採購框架協議中明確各項因供應商犯錯而導致任何人的死亡或人身傷害、或任何財產的破壞或損壞、對環境的污染或不利影響及相關的清理成本等負面情況,進而使亞盛醫藥此後可能承擔或支付的所有索賠、債務、要求、訴訟、沒收、罰款、判決和相關的成本和費用,供應商需要保護及賠償亞盛醫藥並使我們免受上述各項之影響。
知識產權	 ➤ 除經亞盛醫藥事前書面許可外,供應商僅可在我們明確授權下的協議執行範圍內使用亞盛醫藥相關的商標、商號、標識、專利或著作權; ➤ 供應商應承擔並且應就因為或關於在協議規定範圍之外使用任何(已註冊或未註冊)商標、商號、標識、專利或著作權而產生的任何索賠、法律行動、責任、損失、損害賠償、支出和費用賠償亞盛醫藥並使其免受損害; ➤ 在生產過程中產生的多餘物料,如果其上帶有亞盛醫藥的商標、商號及標識,供應商必須書面通知亞盛醫藥並進行銷毀處理,不得給予其他任何第三方。
保密	➤ 亞盛醫藥提供給供應商的保密信息的所有權應為我們或我們的關聯方所有。除法律規定 或亞盛醫藥事先書面同意的情形以外,供應商必須對亞盛醫藥向其提供的任何保密信息 進行保密。

另外,亞盛醫藥在採購管理相關標準操作規程中對供應鏈的環境及社會風險管控政策進行全面細緻的落實,具體操作包括 但不限於以下規程:

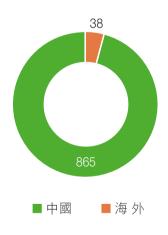
- ✔ 《GMP物料採購管理規程》中規定採購人員負責從供應商處獲得適用的和需要的信息和文件,用於支持初次採購、建立供應商文件夾或供應商確認;
- ✓ 對於從國外供應商進口的物料,採購部門負責所有報關文件及其準確性以保證符合國際和中國的相關法律法規;
- ✓ 在《採購供應管理規程》中闡明了採購業務參與人員的行為準則,例如廉潔、維護亞盛醫藥的利益、符合法律法規及對機密信息嚴格保密等。

亞盛醫藥採用公平的方式甄選供應商,客觀公正地考慮所有主要因素。供應商甄選對我們來説是集體決策的過程,任何供 應商均不獲得特殊待遇。我們選擇供應商的基本原則包括:

資源分享原則	>	採購系統實行內部資訊共用,加強庫存合理化管理,對常規性物料如溶劑、試劑、研發 及生產耗材建立合理安全庫存,對同品規或相同供應管道的物料及服務實行資源整合;
	>	集中採購,降低採購成本,各實驗室建立物料清單目錄,以確保實現資源分享。
綜合評估採購原則	>	採購評估包括商品價格、品質、供應商信用狀況、付款週期、售後服務、交期等多方面 因素,在最優價格的基礎上盡可能挖掘供應商的增值服務。
計劃性採購原則	>	採購申請鼓勵遵循提前制定合理計劃的原則,按計劃集中做好採購準備。

亞盛醫藥根據上述政策及規程對我們的供應鏈保持持續監控及改善,並向商業夥伴提出合規要求,倡導公認的可持續發展標準。截至本報告期末,亞盛醫藥的供應商庫中共有903家供應商,我們對本報告期內進行合作的全部GMP採購品類、以及關鍵研發物料耗材、專業技術服務、固定資產等主要採購品類的供應商執行上述供應商甄選及評審政策,數量合共約300家。

供應商數量(按地區劃分)



廉潔經營

亞盛醫藥重視品牌聲譽,嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國反洗錢法》等與反貪污相關的法律法規,嚴格禁止和監控賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢等違法行為,並要求員工嚴守廉潔的職業道德,避免對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。我們在《員工手冊》中對員工的職業操守做出指引,以防止員工出現貪污行為。我們亦設有內部報告渠道,讓員工能夠舉報任何可疑的貪污行為,員工亦可向內部反貪污部門提供匿名舉報。一旦發現任何貪污舞弊事件,我們將視為嚴重違規事件,對相關員工作出相應紀律處分,情況嚴重者將作出解僱處分。

於本報告期,亞盛醫藥已遵守有關賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的相關法律法規,並不涉及任何貪污相關案件。

回饋社區

面對嚴峻的新型冠狀病毒疫情,亞盛醫藥密切關注著疫情動態,第一時間展開行動,通過各種形式提供援助。

亞盛醫藥於2020年1月捐贈50萬元人民幣,用於定向資助武漢協和醫院、武漢同濟醫院兩家醫療機構,用於採購相關防護裝備等急需醫療物資,共同對抗疫情。與此同時,亞盛醫藥還積極組織物資採購,已從美國採購包括N95口罩、防護服、防護鏡等合計50萬元人民幣的急缺醫療物資,送達至中國湖北省武漢市的多家醫院。

於2020年3月4日,亞盛醫藥捐贈的第二批醫療物資成功送達作為中國湖北省洪湖市防疫指揮部的南方醫院醫療隊,價值5萬元人民幣的230件防護服直接交到了一線工作人員手上。同一時刻,亞盛醫藥號召全體員工自願性捐款,為缺乏防護物資的醫院和醫生們盡我們的一份綿力。通過我們與多方聯繫,我們將員工的自願性捐款10萬人民幣用於購買醫用一次性防護服,並成功採購400件防護服,於2020年3月9日直接送達北京大學人民醫院,協助對抗疫情。

眾志成城,共克時艱。作為一家中國本土創新醫藥企業,亞盛醫藥將與所有奮戰一線的醫務人員和社區在一起,竭盡所能 地作出貢獻。



防護服送達廣東南方醫院醫療隊



防護服送達北京大學人民醫院

附錄

附錄一:環境績效概述

	2019年度數據¹	計量單位
資源消耗量		
電力消耗總量	1,282,133.47	千瓦時
電力消耗密度	884.23	千瓦時/人民幣萬元收入 ²
汽油消耗總量(汽車)	2,765.00	升
汽油消耗密度(汽車)	921.67	升/每輛汽油汽車 ³
總耗水量	4,431.94	立方米
總耗水密度	3.06	立方米/人民幣萬元收入
汽車空氣污染物排放		
CO排放量	18.80	千克
NO _x 排放量	0.88	千克
SO _x 排放量	0.04	千克
PM ₁₀ 排放量	0.08	千克
溫室氣體排放(範圍1和範圍2)		
汽車排放(範圍1)	6.38	噸二氧化碳當量
電力使用排放(範圍2)	900.91	噸二氧化碳
總溫室氣體排放量	907.28	噸二氧化碳當量
總溫室氣體排放密度	0.63	噸二氧化碳當量/
		人民幣萬元收入
廢水排放量(經過處理)		
實驗室廢水	372.00	噸
生活廢水	3,988.80	噸
總廢水排放量	4,360,80	噸
總廢水排放密度	3.01	噸/人民幣萬元收入
無害廢物產生量	·	
- 生活垃圾		
產生量	12,120.00	千克
產生密度	8.36	千克/人民幣萬元收入
回收量	240.00	千克
— 廢紙		.
產生量	192.00	千克
產生密度	0.13	千克/人民幣萬元收入

	2019年度數據1	計量單位		
回收量	192.00	千克		
- 廢棄塑料				
產生量	7,980.00	千克		
產生密度	5.50	千克/人民幣萬元收入		
回收量	5,340.00	千克		
- 廢棄包裝材料				
產生量	1,080.00	千克		
產生密度	0.74	千克/人民幣萬元收入		
回收量	1,080.00	千克		
有害廢物產生量				
- 醫療廢物				
產生量	161.70	千克		
產生密度	0.11	千克/人民幣萬元收入		
回收量	161.70	千克		
- 廢有機溶液				
產生量	28,180.30	千克		
產生密度	19.43	千克/人民幣萬元收入		
回收量	28,180.30	千克		
- 其他實驗室廢物				
產生量	7,754.50	千克		
產生密度	5.35	千克/人民幣萬元收入		
回收量	7,754.50 千克			
- 廢熒光燈管				
產生量	9.30	千克		
產生密度	0.01	千克/人民幣萬元收入		
回收量	9.30	千克		

¹ 本報告期為亞盛醫藥首次披露環境數據,統計範圍涵蓋我們在中國開展的藥物研發業務。我們未來將考慮對比多年度環境數據,以量 化展示我們在空氣污染物、廢水及廢棄物方面的減排成果,以及在能源及水資源方面的節約成果。

² 於本報告期,亞盛醫藥收入約為人民幣1,450萬元。

³ 於本報告期,亞盛醫藥一共有3輛汽油汽車。

附錄二:《環境、社會及管治報告指引》內容索引

A. 環境				
項目		描述	參考章節或解釋	
層面A1:排放物				
		有關廢氣及温室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄	T = 1 + 2	
₩₩ ₩₩ ₩₩		物的產生等的:		
一般披露		(a) 政策:及	環境管理	
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料		
	A1.1	排放物種類及相關排放數據	附錄一:環境績效概述	
	A1.2	温室氣體總排放量及(如適用)密度	附錄一:環境績效概述	
A1.3 關鍵績效指標 A1.4 A1.5	A1.3	所產生有害廢棄物總量及(如適用)密度	附錄一:環境績效概述	
	A1.4	所產生無害廢棄物總量及(如適用)密度	附錄一:環境績效概述	
	A1.5	描述減低排放量的措施及所得成果	附錄一:環境績效概述	
	A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法、減低產生量的措施及所得成果	附錄一:環境績效概述	

A. 環境						
項目		描述	參考章節或解釋			
層面A2:資源使	Ħ					
一般披露		有效使用資源的政策	環境管理			
關鍵績效指標	A2.1	按類型劃分的直接及/或間接能源總耗量及密度	附錄一:環境績效概述			
	A2.2	總耗水量及密度	附錄一:環境績效概述			
	A2.3	描述能源使用效益計劃及所得成果	附錄一:環境績效概述			
	A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題,以及提升用水效益計劃及所 得成果	附錄一:環境績效概述			
	A2.5	製成品所用包裝材料的總量及(如適用)每生產單位佔量	本集團業務不涉及			
層面A3:環境及	天然資源					
一般披露		減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策	環境管理			
關鍵績效指標	A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動	環境管理			

B. 社會						
項目		描述	參考章節或解釋			
層面B1:僱傭						
一般披露		有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元 化、反歧視以及其他待遇及福利的:	匯聚人才			
		(a) 政策;及				
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。				
建議披露	B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	匯聚人才			
建	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率。	/			
層面B2:健康與安全						
一般披露		有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的:	職業健康與安全			
		(a) 政策;及				
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。				
	B2.1	因工作關係而死亡的人數及比率。	職業健康與安全			
建議披露	B2.2	因工傷損失工作日數。	職業健康與安全			
	B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施,以及相關執行及監察方法。	職業健康與安全			
層面B3:發展及均	音訓					
一般披露		有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。	培育人才			
建議披露	B3.1	按性別及僱員類別(如高級管理層、中級管理層等)劃分的受訓僱 員百分比。	/			
	B3.2	按性別及僱員類別劃分,每名僱員完成受訓的平均時數。	培育人才			

B. 社會					
項目		描述	參考章節或解釋		
層面B4:勞工準則					
一般披露		有關防止童工或強制勞工的:	匯聚人才		
		(a) 政策;及			
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。			
建議披露	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	匯聚人才		
建	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	未發生有關情況		
層面B5:供應鏈f	管理				
一般披露		管理供應鏈的環境及社會風險政策。	可持續供應鏈		
	B5.1	按地區劃分的供應商數目。	可持續供應鏈		
建議披露	B5.2	描述有關聘用供應商的慣例,向其執行有關慣例的供應商數目、	可持續供應鏈		
		以及有關慣例的執行及監察方法。	引行浪 穴/芯 姓		
層面B6:產品責何	£				
		有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以	藥品質量及安全管理 臨床試驗的安全性 患者權益及私隱保護		
一般披露		及補救方法的:			
73人 3人 1日		(a) 政策;及			
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。			
	B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	/		
建議披露	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	臨床試驗的安全性		
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	知識產權保護		
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	藥品質量及安全管理		
			臨床試驗的安全性		
	B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策,以及相關執行及監察方法。	患者權益及私隱保護		

B. 社會					
項目		描述	參考章節或解釋		
層面B7:反貪污					
一般披露		有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的:	廉潔經營		
		(a) 政策;及			
		(b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料			
建議披露	B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出於已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果	廉潔經營		
	B7.2	描述防範措施及舉報程序,以及相關執行及監察方法	廉潔經營		
層面B8:社區投資	資				
一般披露		有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策	回饋社區		
建議披露	B8.1	專注貢獻範疇(如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育)	回饋社區		
	B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)	回饋社區		