



# Hua Medicine 華領醫藥

(於開曼群島註冊成立的股份有限公司)  
股份代號 :2552



環境、社會及管治報告  
2020

## 02

### 關於本報告

- 02 編製基準
- 02 編製範圍
- 02 獲取方式

## 03

### 關於我們

- 03 總裁寄語
- 04 業務概要
- 04 創新性研發模式
- 05 榮譽與認可
- 06 年度大事記

## 07

### 責任管理

- 07 可持續發展戰略
- 08 與利益相關方的溝通
- 09 董事會聲明
- 10 商業道德

## 11

### 關心生態，共建優美環境

- 11 污染防治
- 12 資源利用
- 13 低碳生活

## 14

### 關懷員工，共創美好生活

- 14 僱傭管理
- 16 員工安全與健康
- 18 培訓與發展
- 20 活動與關懷

## 21

### 關注質量，共造放心產業

- 22 質量管理
- 25 供應鏈管理
- 27 知識產權管理

## 29

### 關愛社會，共享溫暖家園

## 31

### 附錄

- 31 「環境、社會及管治報告指引」內容索引



## 關於本報告

本報告為華領醫藥（「本公司」或連同其附屬公司，「本集團」或「我們」）發佈的2020年環境、社會及管治報告（「ESG報告」或「本報告」），旨在匯報本集團於2020年度內在環境及社會方面的政策和表現。

### 編製基準

本報告根據香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）證券上市規則（「上市規則」）附錄27所載「環境、社會及管治報告指引」的規定，同時根據本集團自身情況，就截至2020年12月31日止年度的可持續性經營活動進行披露或解釋。

本報告的資料來源於本集團的內部資料庫及其他統計數據。

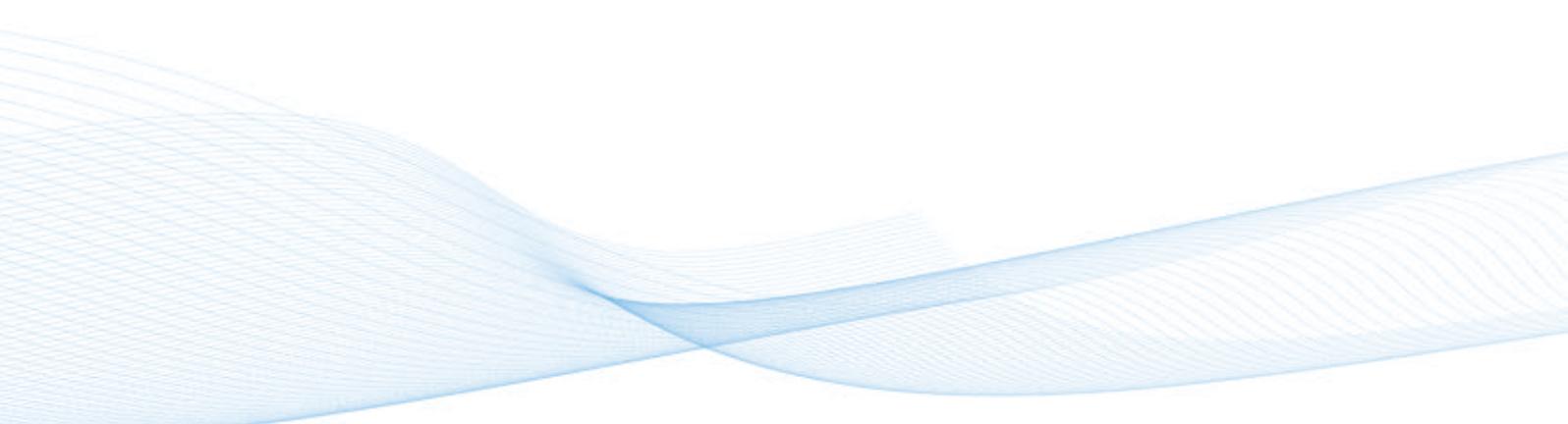
### 編製範圍

本報告概述了集團於2020年1月1日至2020年12月31日期間在履行企業社會責任，推進可持續發展方面的努力和成果。

### 獲取方式

本報告電子版可在集團官方網站<https://www.huamedicine.com/investor-information.asp>及聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)獲取。

本報告提供繁體中文及英文兩個版本供讀者參閱。對於任何由於語言原因造成的理解歧義，請以英文版本為準。



## 關於我們

### 總裁寄語

2020年是華領醫藥連續第三年發佈環境、社會及管治報告，我們希望借此溝通渠道，向權益持有人展現集團在履行環境、社會及管治責任方面所做出的努力及獲得的成果，也對未來承擔更多的責任進行展望並做出承諾。

2020年是特殊的一年，突如其來的新冠肺炎疫情對人們的生活與工作帶來了巨大的改變，也對集團帶來了挑戰。我們在積極響應、迅速落實疫情防控相關戰略決策的同時：持續推進環境保護相關舉措，貫徹落實綠色運營及可持續發展理念；堅持以人為本，為員工營造良好辦公環境，並持續提供形式多樣的職業培訓，助力員工實現價值提升和自我發展；堅持「高標準，高質量，創造高價值」的管理準則，堅持醫藥研發最高標準，秉持醫藥製造最佳質量，創造醫藥健康新奇蹟。

2020年是華領醫藥成立的第十年。這一年，華領醫藥實現跨越式發展，得到了社會各界的關心、認可和支持。過去一年，我們在臨床研發和商業化等方面取得突破性進展。在多項臨床研究取得成果結果的同時，集團於2020年下半年獲得《藥品生產許可證》，完成商業化生產準備的核心工作，為上市後藥品的商業化生產供應和未來產能的逐步提升打下堅實基礎。同時，集團在中國與拜耳在糖尿病領域建立了戰略合作關係，通過發揮拜耳在中國糖尿病管理領域的領先優勢及華領醫藥的創新能力，為中國糖尿病患者提供全新的治療方案選擇。展望未來，華領醫藥將秉承「患者為先，創新為本，良藥為民」的宗旨，繼續乘風破浪，開拓未來！



首席執行官 陳力博士

## 業務概要

華領醫藥是一家立足中國，針對全球糖尿病患者尚未滿足的臨床需求，研發全球原創新藥的生物技術公司。華領醫藥匯聚全球高端人才和科技資源，以國際領先生物醫藥投資團隊為依託，成功將一款全球首創2型糖尿病口服新藥推進行到NDA申報準備階段。公司於2020年順利完成2個III期臨床試驗，同時在美國和中國進行多項早期臨床試驗，用以治療成人2型糖尿病，我們的核心在研產品dorzagliatin已經達到首個單藥治療III期臨床試驗的主要療效終點。在編製向國家藥品監督管理(NMPA)提交的最終dorzagliatin新藥申請(NDA)過程中，我們完成了所需的活性藥物成分商業製造工藝驗證。2020年，我們獲得了《藥品生產許可證》，為日後在研產品的順利問世夯實了基礎。

## 創新性研發模式

在藥物開發階段，我們採用「RPP」模型，即Regulation(法規)+ Policy(政策)+ Practice(臨床實踐方案)；在藥品的全生命周期，我們的團隊始終重視對「Q」，即Quality(質量)的把控。華領醫藥已設立專門的藥品安全管理委員會和質量風險管理委員會，關注藥品在臨床研究、生產及銷售全鏈條的藥品安全和質量問題，保證合作方的實驗設計、研究執行、全程運營均能按照國際標準進行。我們的研發模式在提高新藥研發的效率、降低研發成本的同時，亦保證了藥物質量和數據的嚴謹性。

## 榮譽與認可

華領醫藥2020年獲上海市浦東新區商務委員會浦東新區高成長性總部認定



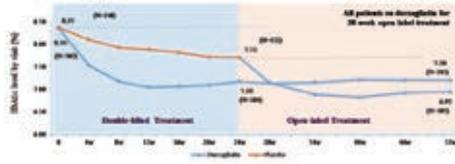
華領醫藥2020年獲上海市商務委員會研發中心認定



華領醫藥獲2020年度格隆匯最具創新力獎



年度大事記



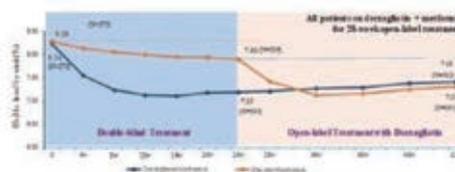
2020/6/18  
華領醫藥成功完成Dorzagliatin單藥治療III期臨床試驗SEED研究(HMM0301)



2020/8/17  
拜耳與華領醫藥宣佈在糖尿病領域建立戰略合作



2020/10/14  
華領醫藥宣佈獲得《藥品生產許可證》



2020/12/18  
華領醫藥成功完成III期註冊臨床研究公佈多絮格列艾汀與二甲雙胍聯合用藥臨床試驗DAWN研究(HMM0302)的52週結果



2020/12/30  
華領醫藥全球運營總部和研發中心正式建成投入使用

## 責任管理

### 可持續發展戰略

#### 我們的使命

致力於研發全球首創新藥，以滿足全球尚未滿足的藥物需求

#### 我們的核心價值觀



##### 患者為先

堅持以患者需求為導向，為患者提供真正有價值的產品



##### 創新為本

用「創新理念」引領「創新技術」，用「創新模式」開發新藥並培養「創新人才」，並共同營造「創新環境」



##### 良藥為民

堅持將質量管控放在首位，持續不斷地提升質量和風險監管控制的能力

我們的使命和價值觀展示了我們的核心環境、社會及管治策略。在致力於研發全球首創新藥，以滿足全球糖尿病患者迫切需求的同時，我們一直重視自身可持續發展能力的建設。我們努力將環境、社會和管治的理念融入我們的可持續發展戰略，並以此為我們的日常決策和行動提供指導，以推動企業內部管理提升和改進，為所有利益相關方創造可持續的價值。

## 與利益相關方的溝通

我們將了解利益相關方的期望和訴求作為企業可持續發展戰略的重要因素。通過積極創新溝通渠道、加強與各利益相關方的溝通，本集團不斷修訂及優化其環境及企業社會責任方面的措施。

利益相關方	期望	溝通渠道
 政府／監管機構	<ul style="list-style-type: none"> <li>遵守法律，配合政府監管</li> <li>促進產業創新</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>工作報告</li> <li>政企座談會議</li> <li>政策諮詢</li> </ul>
 股東／投資者	<ul style="list-style-type: none"> <li>保障股東權利及權益</li> <li>滿意的投資回報</li> <li>合規經營及管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>定期報告及臨時公告</li> <li>投資者見面會</li> <li>健全法律風險防控體系</li> </ul>
 員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>保障員工權利及權益</li> <li>民主管理及人文關懷</li> <li>注重職業健康與安全</li> <li>提供技能提升培訓和職業發展通道</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>績效評估考核機制</li> <li>定期安全演習</li> <li>工會、文體活動</li> <li>各類職業培訓</li> </ul>
 醫學界	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供安全優質的藥物</li> <li>保障患者的安全</li> <li>保護患者隱私</li> <li>聆聽患者反饋</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥物研究</li> <li>產品質量控制</li> <li>患者個人信息保護機制</li> <li>有效的諮詢熱線、投訴渠道</li> </ul>
 供應商／合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> <li>誠實履約</li> <li>保障合作機制的公開透明</li> <li>實現雙贏</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>長期戰略性合作</li> <li>公平公正的採購指引</li> <li>管理層訪問</li> <li>持續溝通</li> </ul>
 社區／公眾	<ul style="list-style-type: none"> <li>創建環保辦公環境</li> <li>開展社區公益與慈善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>資源節約意識倡導</li> <li>行業論壇</li> <li>公益演講</li> <li>社交媒體</li> </ul>

## 董事會聲明

自集團成立以來，華領醫藥一直秉承「患者為先，創新為本，良藥為民」的理念，確保臨床試驗、生產及企業發展以最高質量進行，為未來的患者提供高價值的產品。隨著華領醫藥首個產品dorzagliatin潛在商業化上市的臨近，在新藥申請、生產及商業化過程中持續保持對高品質的堅持將繼續扮演至關重要的角色。

華領醫藥參考ESG指引，基於與各利益相關方的溝通與交流，結合生物科技及醫藥行業發展趨勢和普遍關注問題，對各潛在議題進行重要性排序，確認以下內容為集團重點關注領域：

範疇	議題
環境	污染物排放管理
	資源的有效利用
	溫室氣體的排放與管理
社會及管治	質量管理
	知識產權管理
	供應鏈管理
	員工安全與健康
	員工培訓與發展
	反貪污
	回饋社會

針對環境範疇下的重點關注領域，隨著新藥dorzagliatin潛在商業化上市的臨近，公司業務對環境的影響將逐漸增加，尤其體現在藥物的生產過程中。華領醫藥將把對綠色和可持續發展的承諾擴展到我們的生產和其他商業化相關流程的規模化運營中。

社會及管治的重點關注領域自集團成立以來一直是集團的重中之重。作為一家立足於中國的全球化生物技術公司，質量和知識產權管理是確保華領醫藥未來業務發展的關鍵。公司員工及由外部供應商組成的供應鏈亦在支持華領醫藥開展臨床試驗、生產和商業化dorzagliatin等方面為公司提供了不可或缺的幫助。

集團於定期召開的董事會中聽取上述議題各負責部門當期目標完成進度，並基於完成情況與核心業務模式和運營流程探討是否需要對重點領域進行增減與修改。

## 商業道德

華領醫藥依據《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國公司法》等法律法規，制定了《反舞弊政策》及《舉報政策》。《反舞弊政策》對舞弊行為的定義、舞弊行為的調查、處置流程等進行了規定。2020年，集團更新了《舉報政策》以完善制度體系，保證能夠按照符合管理層、審計委員會和內部審計部門的既定目標來處理所有不當行為的舉報。《舉報政策》中明確規定了舉報的途徑與方式、舉報接受及調查、記錄與匯報等內容。集團將該政策發放給所有員工，並針對此政策進行員工培訓，告知所有員工在此政策之下的權利與義務。同時，華領醫藥在《員工手冊》中對於員工貪污行為的懲罰措施做出了清晰的說明。

在2020年更新的實物類採購合同、服務類採購合同模板中，華領醫藥註明合作方在履行合時應遵守所有相關中國法律、法規和規章以及所使用的其他國家法律、法規，尤其是所有可適用的關於反賄賂、反腐敗、反洗錢、記賬和內控相關的法律，包括美國的海外反腐敗法和國際反腐敗法。若合作方發現華領醫藥或其僱員、關聯方、分包商、代表在履行本合時，存在違反反賄賂、反腐敗、記賬和內控相關的法律、法規或規章制度的不當行為，可向 [whistleblow@huamedicine.com](mailto:whistleblow@huamedicine.com) 進行舉報。2020年度，集團內未發現涉及行賄、受賄、洗黑錢等重大貪污案件。

## 關心生態，共建優美環境

### 污染防治

本集團積極貫徹綠色發展理念，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》等法律法規的要求，制定並實施《華領醫藥技術(上海)有限公司藥學研發中心突發環境事件應急預案》、《化學品安全管理》等制度，堅持環保運營，以實現資源使用效益最大化、對環境的影響最小化，切實履行企業的社會責任。本集團於本年度已遵守對我們有重大影響的適用法律及法規，未發生重大環境污染事故，亦未因環境污染或違反環境法規收到投訴。

華領醫藥的研發模式使得我們在藥物研發及生產階段與眾多醫藥研發第三方緊密合作。我們在選擇合作夥伴時，不僅對其交付質量有著嚴格的要求，亦重視合作夥伴的環境及社會責任，確保我們的合作方擁有較為完善的防污染的標準，以做到綠色排放。在日常運營中，我們主要消耗的能源為國家電網提供的電能，通過耗電間接排放少量溫室氣體。

我們在上海張江高科技園區共有兩個實驗室，主要從事新藥研發相關的生物學和藥理學實驗、樣品分析、產品製劑和分析研究。實驗室建設完成後，根據《建設項目環境保護管理條例》、《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》等文件要求，我們組織了竣工環境保護驗收小組，開展建設項目竣工環境保護驗收，確保各污染物得到妥善處置，對環境的影響降到最低。

排放物類別	污染源	減排措施
廢水	後道清洗廢水、 恒溫水浴鍋排水和生活污水	經預處理後納入市政污水管網，排入污水處理廠；實驗廢水和生活污水均達到相關排放物標準
廢氣	實驗廢氣	經過通風櫃收集後，經物業統一安裝的活性炭吸附裝置淨化處理後排放
噪聲	實驗設備運行噪聲	選用低噪聲先進設備，高噪聲設備設隔振基礎或鋪墊、減震墊等
固體廢物	危險廢棄物（實驗廢物、廢液等） 生活垃圾	分類收集、化學減活處理後委託有資質單位／物業進行處置 分類收集置於垃圾桶中，委託環衛部門清運處理

2020年報告期內，由資質單位代為處置的實驗有害廢棄物共計15千克，以生活垃圾為主的無害廢棄物共計3噸。

## 資源利用

在日常運營中，本集團的資源消耗主要集中在水資源和電能，同時輔以少量汽油消耗，主要來源為外購。我們積極響應政府實施的資源節約措施，充分、合理、高效地利用現有資源，減少對可利用能源和資源的浪費，並同時降低營運成本。

2020年報告期內，華領醫藥資源消耗數據如下：

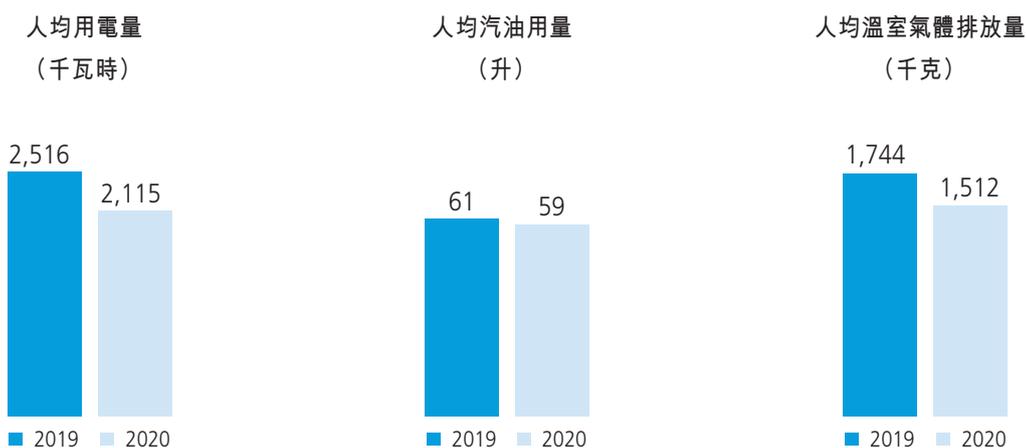
資源種類	數據
綜合用水量	1,066噸
人均用水量	6.6噸
綜合用電量	349,128千瓦時
人均用電量	2,155千瓦時
汽油用量	9,600升
人均汽油用量	59升

經測算，本集團在2020年報告期內因使用電力及消耗燃油而間接排放溫室氣體(CO<sub>2</sub>)總量為245,045千克，人均排放量為1,512千克。

## 低碳生活

近些年來，以氣候變暖為主要的特徵的氣候變化在全球範圍內頻頻出現，對人類經濟社會的可持續發展帶來了衝擊。為了應對氣候變化引起的不利影響，適應氣候變化，我們在逐步減少及最小化溫室氣體排放及編製應氣候變化所帶來的突發事件應急預案等方面均積極採取了相應措施：

我們將綠色發展的理念融入公司運營的各個環節，在集團內部積極宣導對環境影響最小的辦公與出行方式，鼓勵員工從節水、節電等細節入手，培養員工節約意識；我們要求辦公樓內大功率電器均採用符合國家一級能耗標準的產品；推進數字化建設，推行無紙化辦公，降低資源消耗的同時提高工作效率；編製華領醫藥應急預案，對極端天氣可能帶來的突發事件影響做到提前防範。通過內部改善及行政措施優化，2020年全年集團人均用電量、人均汽油用量、人均溫室氣體排放量同比均有所減少：



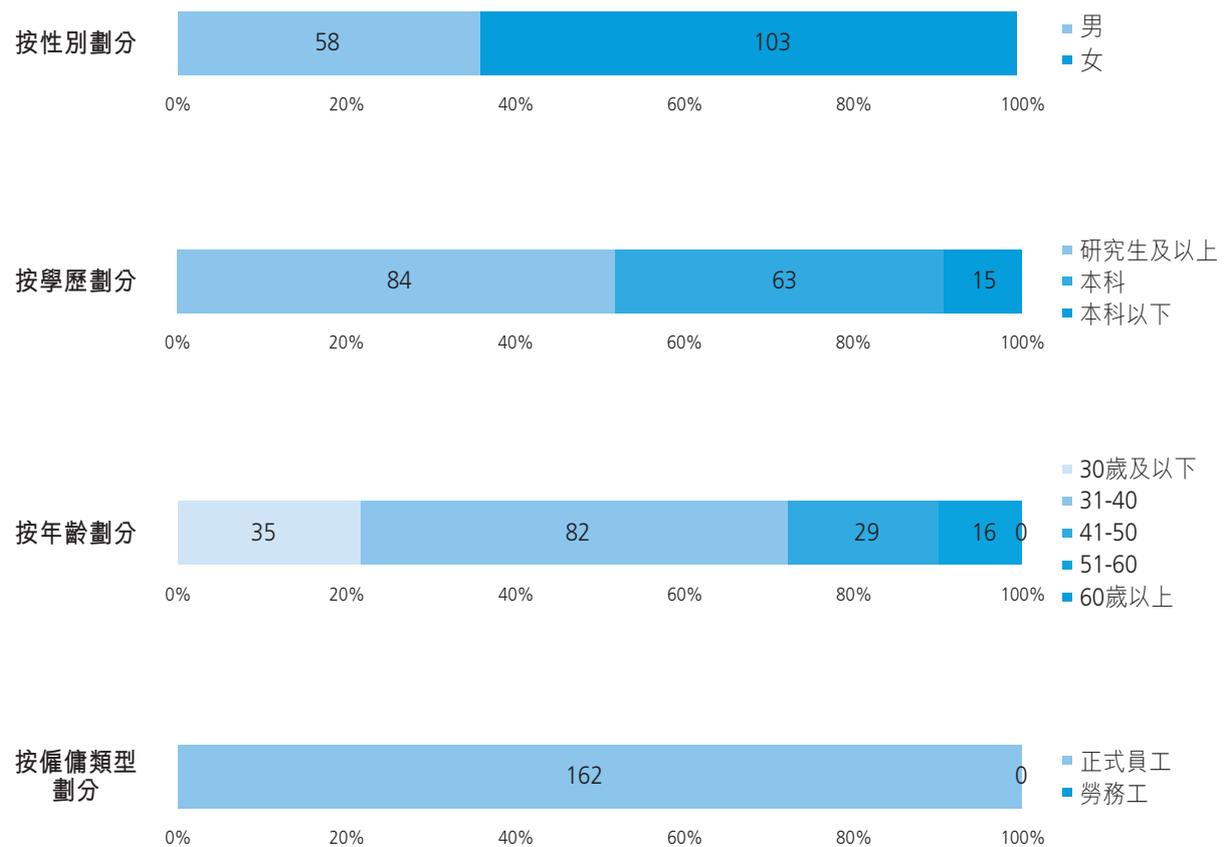
## 關懷員工，共創美好生活

### 僱傭管理

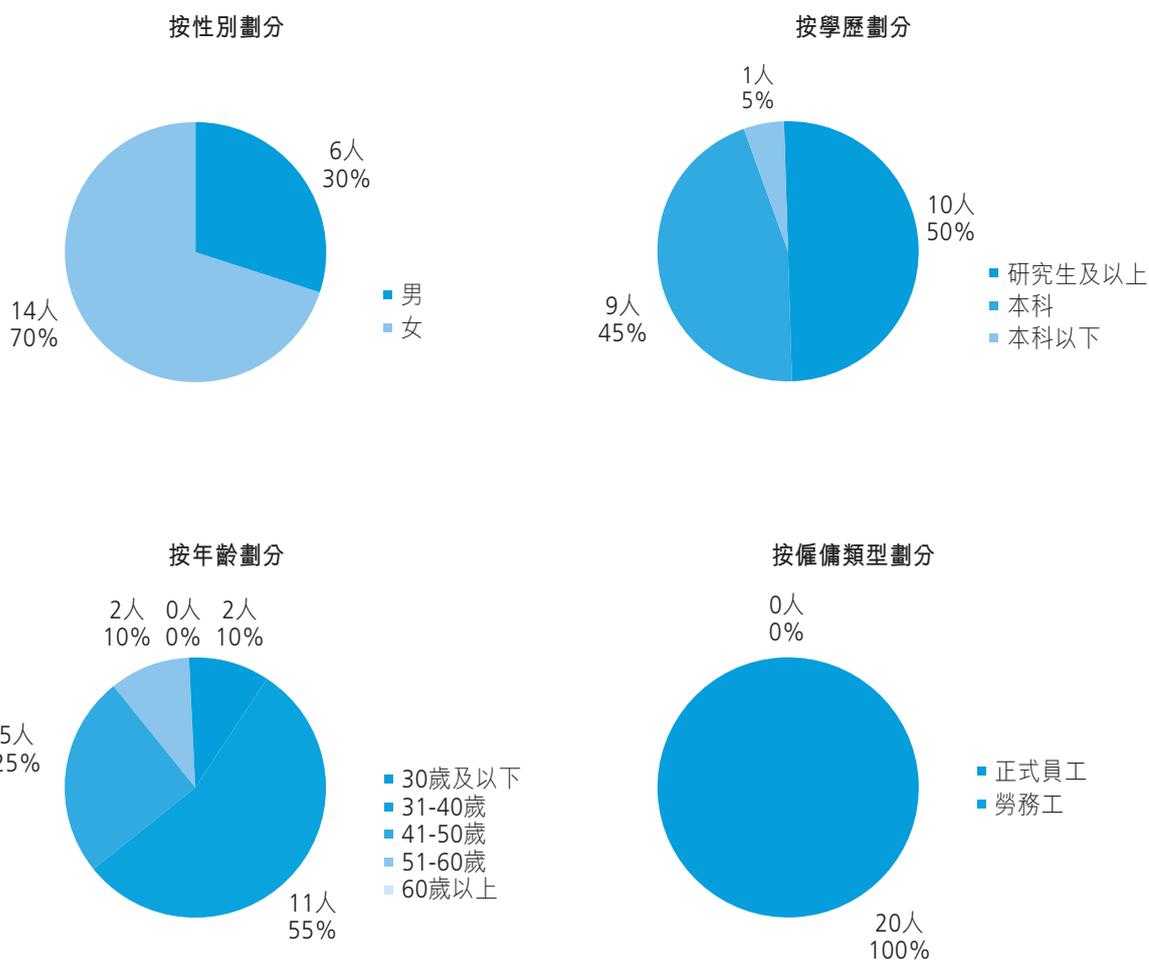
#### 廣納賢才

華領醫藥嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國勞動合同法實施條例》等法律法規，秉持著公正公平，不歧視，男女平等的招聘原則，致力於尋求符合公司價值觀、充滿熱忱、創新合作的優秀人才的加入，且在招聘條件中明確說明年齡須滿18周歲。截至2020年末，華領醫藥共有員工162人。2020年度，本集團並無出現童工及強制勞工的情況。

華領醫藥2020年僱傭情況統計



華領醫藥2020年離職情況統計

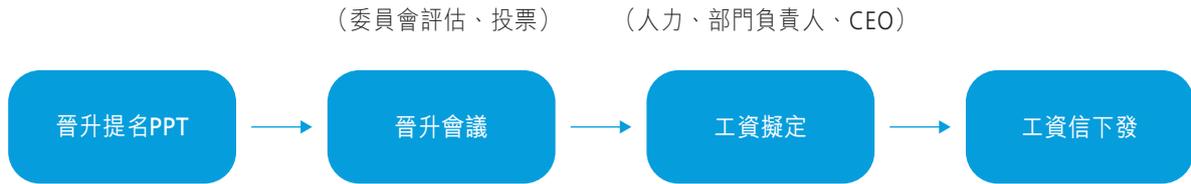


工作時長與假期

本集團的非研究型人員實行一週5天，每天8小時工作制，工作時間為8:30-17:00，包括半個小時午餐時間；研發人員由於其工作的需要，實行不定時工作制，具體由部門負責人根據項目靈活安排時間。除法定節假日外，本集團員工還享有每年12天的年假，工作經驗20年以上享受每年15天的年假。除此之外，還有婚假、產假、陪产假、喪假、工傷假及帶薪病假等。

## 晉升流程

針對不同層級的員工，本集團制定了完善的薪酬體系和晉升流程。人力資源部門組織召開晉升會議，由晉升委員會成員對員工的各方面能力客觀地進行評估，討論，最終投票確認，旨在公平公正地確保有能力者在與之相匹配的崗位上充分發揮，鼓勵員工不斷提升自我。



華領醫藥晉升流程圖

## 績效考核

本集團為員工設置里程碑績效獎金，根據員工崗位制定季度和年度的整體目標，根據目標設立定量／定性指標及權重，由本集團對每位員工的執行情況進行評估和打分，最終公平客觀地確定員工績效結果，出具績效考核報告。

## 員工安全與健康

### 安全規範

本集團嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》、《生產安全事故應急預案管理辦法》、《中華人民共和國職業病防治法》等法律法規，致力於為員工提供安全無患的辦公環境，保障員工的人身安全，為此本集團制定了《員工安全注意事項》，在員工入職時進行培訓，內容包括公司的安全注意事項、逃生路線、醫藥箱等。針對醫學實驗室，集團發佈《實驗室安全管理規章制度》，規範實驗室的工作規範，危險化學品的使用規定，以及安全事故處理流程。過去三年內，本集團無工傷或死亡事件。

## 消防演練

根據國家消防和生產安全相關法律法規，本集團於2020年10月16日請到上海遠見消防學校培訓部的楊高峰老師對員工進行消防知識培訓並舉辦滅火器實操教學，有效防範火災等事故的發生。



消防知識講座



員工滅火器實操演練

## 健康保障

本集團每年為員工安排一次體檢，為每位員工配備了人身意外險和商業醫療保險。除此之外，本集團為全體員工免費辦理了健身房年卡和羽毛球場館會員卡，並在辦公樓內設置員工活動中心，鼓勵員工利用工作之餘進行鍛煉，保持身體健康。



員工活動中心

## 疫情防控

為了保證華領醫藥每一位員工的健康安全和各項疫情防控工作的有序進行，本集團採取了一系列積極有效的應對措施，主要包括：第一時間對全體員工所在地做準確定位，並對員工的健康狀況實行每天匯報、統計工作；對員工所在地的疫情情況做詳盡的數據分析並定時更新；為公司防疫工作的「精準施策」提供重要的科學依據；針對身處疫情嚴重地區的員工（如：武漢地區）及時送上公司的人文關懷和物資贊助，與當地員工守望相助，共克時艱；積極響應政府號召「人員不移動、少移動」，集團制定了科學、合理的異地員工分期、分批返回工作地方案；克服重重困難，為所有員工提供「居家辦公」的條件；如：電腦設備、遠程視頻會議功能等；辦公室恢復開放前，制定嚴格的消毒行動計劃；辦公室開放後，制定詳細的防疫措施並嚴格執行。



為員工提供核酸檢測

## 培訓與發展

以人為本，華領醫藥一直堅信公司的發展離不開員工自身的發展。為更好地提升員工能力素質並增強員工對企業文化的了解，華領醫藥制定的《培訓管理流程》於2020年8月17日正式生效，流程中進一步規範了人員職責、培訓體系、培訓計劃的制定與實施、培訓評估等內容，為今後培訓的組織提供了一套完整的培訓流程指引。

2020年由於疫情影響，線下培訓的舉辦受到了一些挑戰，但華領醫藥積極採用線上培訓與線下培訓結合的方式，共組織了26場培訓（不含部門組織的專業培訓），受訓員工達61人，培訓總小時數達2,454小時，培訓的相關數據及照片如下：

	男	女
受訓僱員百分比	29.3%	70.7%
受訓平均時長(小時)	29.5	30.1

	部門負責人	一般員工
受訓僱員百分比	4.9%	95.1%
受訓平均時長(小時)	18.0	30.5



華領醫藥2020年第一期新員工入職培訓

## 活動與關懷

除了關注員工職業上的發展，華領醫藥也致力於成為一家充滿人文關懷的公司，為相互關心、相互支持的員工營造一個溫暖的辦公環境。

在確保做好安全防護工作的前提下，2020年華領醫藥工會組織了乒乓球比賽、員工生日會、重陽節敬老等一系列文體活動，增加了員工之間的交流，提升了集團內部的凝聚力。



華領醫藥2020年重陽節敬老活動



華領醫藥2020年8月乒乓球比賽



華領醫藥2020年10月員工生日會



華領醫藥2020年11月員工生日會

## 關注質量，共造放心產業

2020年10月14日華領醫藥宣佈，經過藥品上市許可持有人(MAH)體系審核和現場核查後，公司已獲得由上海市藥品監督管理局頒發的在研全球首創新藥多紮格列艾汀(dorzagliatin)《藥品生產許可證》。這對於華領醫藥來說是具有里程碑意義的一步，因為獲批《藥品生產許可證》將進一步加速華領醫藥的新藥上市申請(NDA)進程，為上市後藥品的商業化生產供應做好了準備，並為未來產能的逐步提升打下了堅實的基礎。



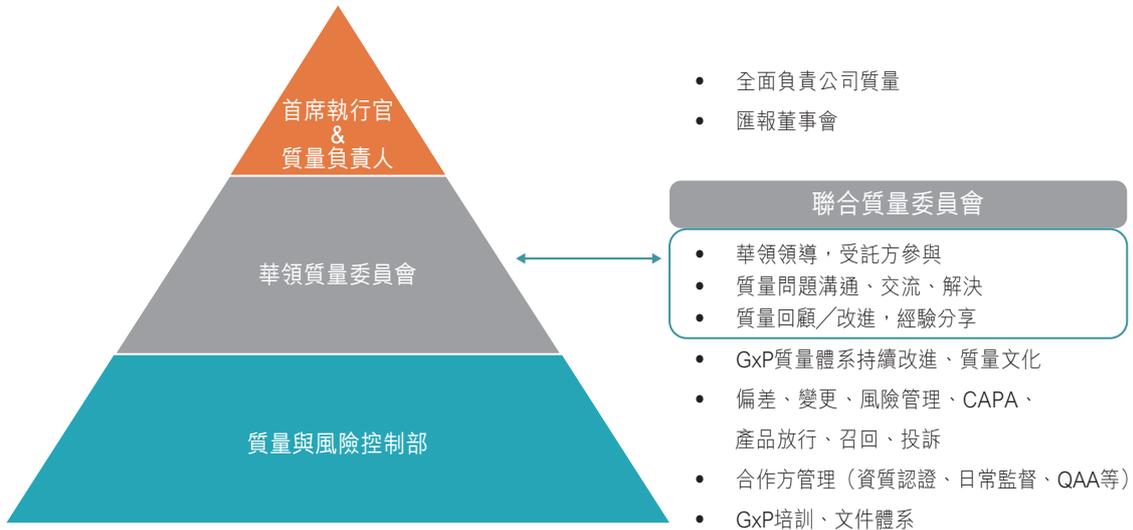
華領醫藥2020年獲得的《藥品生產許可證》

作為國內首批MAH制度試點企業，華領醫藥始終秉持著「合作引領，質量為先，持續創新」的質量願景並建立了一系列與持有人相匹配的、符合國際、國內標準的藥物安全和藥品質量管理體系。

## 質量管理

### 質量管理模式

華領醫藥作為藥品上市許可持有人，由首席執行官和質量負責人全面負責公司質量並匯報董事會，並設置獨立的質量與風險控制部門與質量委員會以確保各職能部門／項目的質量管理得以貫徹落實。



華領醫藥質量管理模式

## 質量管理體系

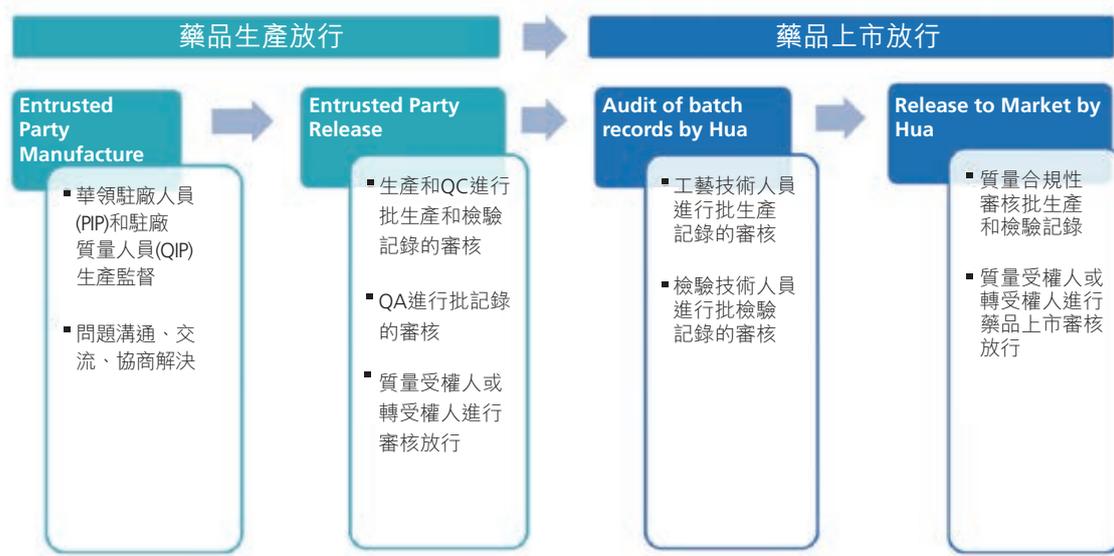
完善的體系設計是優秀的質量管理的基礎。2020年，華領醫藥對所構建的質量管理體系進行進一步的梳理並更新了20多項質量保證標準操作規程(SOP)，以確保集團內部政策更加貼合《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》、《藥品註冊管理辦法》等國家相關法律法規的規定。華領醫藥質量管理體系可歸納為下圖中的六個模塊，這些模塊環環相扣、相輔相成，共同實現對於質量全周期的監控及提升。



華領醫藥質量管理體系

## 藥品放行

作為藥品上市許可持有人，華領醫藥履行藥品上市放行責任，並於2020年更新了《上市前製劑成品放程序》、《已上市製劑成品放程序》等SOP，對藥品全面質量負責，確保藥品在生命週期內安全、有效和質量可控。



華領醫藥藥品放行步驟

此外，華領醫藥制定的《質量標準和檢驗方法的管理規程》於2020年10月發佈，該規程規範了華領醫藥的所有產品在擬上市／上市後階段的質量標準和檢驗方法，保證藥品的安全性、有效性和質量可控性。

## 問題處理

良好規範的糾正和預防措施(CAPA)流程和體系能夠將不合規／偏差／違背等情形再次發生的可能性降到最低，是華領醫藥質量管理體系不可分割的一部分。2020年，華領醫藥更新了《事件和偏差管理程序》和《糾正預防措施的管理規程》，並設計了《事件報告》、《偏差調查記錄》，進一步對事件識別、偏差確認、影響評估、糾正和預防措施採取等方面進行了統一規範，確保其符合國家法律法規及華領質量體系的要求。

## 質量文化

華領醫藥對於質量問題的重視還體現在日常對於員工進行的質量文化意識宣貫和質量體系培訓中。每年華領醫藥都會制定當年的GxP培訓計劃，並根據新出台的有關法律法規進行不定期的專題培訓和宣導。2020年華領醫藥組織了十餘場質量相關的培訓，其中「GVP法律法規培訓」、「質量如何能保證價值」等主題培訓面向所有員工。

由於華領醫藥尚未進入產品市場化銷售階段，2020年無消費者投訴及產品回收相關案例。2019年華領醫藥完善了《產品質量投訴處理程序》，以確保所有的客戶投訴都能得到及時有效的處理。

## 供應鏈管理

供應商是華領醫藥運營管理策略中不可分割的一部分，因此以適當的方式對供應商進行遴選、監督和管理對於確保華領醫藥了解供應商是否持續合規及遵守合同義務而言非常重要。2020年集團更新並發佈了《供應商資質確認與監管流程》，為華領醫藥作為藥品上市許可持有人對供應商的選擇、資格認定、審批及監管流程提供了規範的指引。

截至2020年底，華領醫藥共有120家行政類供應商，包括保潔、差旅、裝修供應商等；共有42家生產研發類供應商，包含CMO、CRO、原輔料及包材供應商、研發儀器設備供應商、技術服務商等，其中33個位於華東地區，7個位於華北地區，2個位於中國其他地區。

## 供應商選擇

在供應商選擇方面，華領醫藥採取供應商分級策略，通過市場調研等方式遴選出優先合作供應商並遵循集團制定的供應商准入流程。在供應鏈風險管理方面，集團選擇供應商時將各種外在風險及內生風險考慮在內，通過增加備選供應商、供應商背景多元化等方式分散供應鏈風險。

對於每一個決定合作的供應商，華領醫藥確保供應商在執行外包任務前按照華領醫藥相關流程通過資格認證；確保華領醫藥與供應商以合同框架的形式（比如QAA質量保證協議）約定對各項任務及可交付成果的質量預期；並確保基於風險形成相應的質量管理流程，能夠主動識別和管理相關風險。

2020年華領醫藥與震坤行工業超市（上海）有限公司、上海泰坦科技股份有限公司簽訂協議，為華領醫藥科研人員搭建一站式下單採購平台，節約科研人員採購的時間成本與經濟成本。

### 供應商監督與績效評估

為及時發現並處理華領醫藥與供應商合作期間可能發生的問題或存在的風險，華領和主要供應商成立了聯合質量委員會(JQC)。聯合質量委員會由來自華領醫藥質量部和供應商質量部的代表，以及雙方運營職能部門的人員組成。

雙方合作期間，聯合質量委員會負責推進和管理質量、合規、持續質量改進及質量風險管理等事宜，具體方式包括回顧和評估各項質量指標、提供專家指導和建議、對監管和核查活動(包括但不限於內審、迎接檢查準備狀態、監管機構檢查等)進行戰略規劃和實施以及對潛在的或實際發生的不合規的事件進行有效的調查和管理。

華領醫藥對於供應商的績效管理主要包括供應商績效目標設定、績效標準設定、績效數據管理、績效改善等方面，並最終將供應商劃分為高績效供應商和低績效供應商以調整和各供應商的後續合作方案。

2020年度，華領醫藥共完成GMP供應商審計9次，共簽訂8份質量協議；共完成GCP/GLP供應商審計7次，共簽訂4份質量協議。由於疫情的影響，對於無法進行現場審計的供應商，華領醫藥通過查閱文件、發放問卷等方式進行遠程審計。每次供應商審計均留檔《供應商／承包商審計報告》並經過審計人員的簽字確認。

### 綠色供應鏈

供應商在環保方面的表現也是華領醫藥在選擇供應商時考慮的一個重要方面。在與生產型合作方簽約時，華領醫藥在合約中均明確寫明合作方的環境管理責任，確保合作方對所涉及的健康、安全和環境問題進行了充分的考慮，足以滿足中國監管部門相關規定及華領醫藥自身的要求。

## 知識產權管理

華領醫藥秉承「患者為先，創新為本，良藥為民」的宗旨，在研發中實現持續創新，不斷分享研發成果的同時持續重視知識產權的申請與保護。2020年，華領進一步建設更為全面的知識產權管理體系，《專利申請流程》、《商標註冊流程》及《著作權登記流程》於2020年1月正式生效。在2020年更新的實物類採購合同、服務類採購合同模板中，華領醫藥均對合同雙方知識產權相關責任進行了明確的說明。

報告期內，華領並未涉及有關違反知識產權或任何重大違規事宜的訴訟。截至2020年12月31日，華領的專利分佈情況如下：

專利種類	專利	申請情況
發明專利	HMS5552化合物	12件國家／地區申請，其中11件申請獲得授權
發明專利	HMS5552合成工藝	15件國家／地區申請，其中全部獲得授權
發明專利	HMS5552製劑	21件國家／地區申請，其中3件申請獲得授權
發明專利	(HMS5552 + biguanide)固定劑量複方製劑	16件國家／地區申請
發明專利	(HMS5552 + K-ATP channel blockers) 固定劑量複方製劑	16件國家／地區申請，其中1件申請獲得授權
發明專利	(HMS5552 + SGLT-2 inhibitors) 固定劑量複方製劑	16件國家／地區申請
發明專利	(HMS5552 + DPP-IV inhibitors) 固定劑量複方製劑	16件國家／地區申請
發明專利	(HMS5552 + AGI)固定劑量複方製劑	16件國家／地區申請
發明專利	(HMS5552 + PPAR)固定劑量複方製劑	16件國家／地區申請
發明專利	HMS5552新使用方法	2件申請
外觀設計專利	HMS5552藥片外觀設計	16件國家／地區申請
發明專利	mGluR 3 <sup>rd</sup> generation Compounds	16件國家／地區申請，其中5件申請獲得授權
發明專利	mGluR 2 <sup>nd</sup> generation Compounds-Pyrazole derivatives	2件國家／地區申請
發明專利	mGluR 2 <sup>nd</sup> generation Compounds-Pyrrole derivatives	2件國家／地區申請，1件申請已授權
發明專利	mGluR 1 <sup>st</sup> generation Compounds	1件國家申請，已授權



## 關愛社會，共享溫暖家園

作為一家立足中國、放眼世界的生物技術公司，華領醫藥在致力於為全世界糖尿病患者帶來全新的治療方案的同時，利用自身在醫藥產業方面的優勢，積極承擔社會責任，關心民生，關愛社會。

2020年11月12日，華領醫藥首席執行官陳力博士受邀參加浦東開發開放30周年慶祝大會，並作為中國生物技術公司代表與習近平總書記合影留念。



浦東開發開放30周年慶祝大會

此外，2020年華領醫藥管理層多次參與產業論壇、行業研討會等，與業內人員溝通心得，共同探討行業發展的機會與挑戰，為推動行業發展做出貢獻。



2020年第一期虹橋藥政秋季沙龍

2020年12月上海浦東生物醫藥創新論壇－  
「新冠疫情下生物醫藥產業發展與政策研討」



## 附錄：「環境、社會及管治報告指引」內容索引

層面	一般披露及關鍵績效指標		章節／聲明
<b>A. 環境</b>			
A1. 排放物	一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生的政策及遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	關心生態，共建優美環境－污染防治
	A1.1	排放物種類及相關排放數據	關心生態，共建優美環境－污染防治
	A1.2	直接及能源間接溫室氣體排放量及密度	關心生態，共建優美環境－資源利用度
	A1.3	所產生有害廢棄物總量及密度	關心生態，共建優美環境－污染防治
	A1.4	所產生無害廢棄物總量及密度	關心生態，共建優美環境－污染防治
	A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟	關心生態，共建優美環境－污染防治
	A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟	關心生態，共建優美環境－污染防治

層面	一般披露及關鍵績效指標		章節 / 聲明
<b>A. 環境</b>			
A2. 資源使用	一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策	關心生態，共建優美環境－資源利用
	A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源總耗量及密度	關心生態，共建優美環境－資源利用
	A2.2	總耗水量及密度	關心生態，共建優美環境－資源利用
	A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟	關心生態，共建優美環境－低碳生活
	A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題，以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟	關心生態，共建優美環境－資源利用
	A2.5	製成品所用包裝材料的總量及每生產單位估量	不適用
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	關心生態，共建優美環境－污染防治
	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	關心生態，共建優美環境－污染防治 關心生態，共建優美環境－低碳生活
A4. 氣候變化	一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策	關心生態，共建優美環境－低碳生活
	A4.1	描述已經及可能對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動	關心生態，共建優美環境－低碳生活

層面	一般披露及關鍵績效指標		章節 / 聲明
<b>B. 社會</b>			
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政策及遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	關懷員工，共創美好生活 – 僱傭管理 關懷員工，共創美好生活 – 活動與關懷
	B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數	關懷員工，共創美好生活 – 僱傭管理
	B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	關懷員工，共創美好生活 – 僱傭管理
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政策及遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	關懷員工，共創美好生活 – 員工安全與健康
	B2.1	過去三年每年因工作關係而死亡的人數及比率	關懷員工，共創美好生活 – 員工安全與健康
	B2.2	因工傷損失工作日數	關懷員工，共創美好生活 – 員工安全與健康
	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	關懷員工，共創美好生活 – 員工安全與健康
B3. 發展及培訓	一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策 描述培訓活動	關懷員工，共創美好生活 – 培訓與發展
	B3.1	按性別及僱員類別劃分的受訓僱員百分比	關懷員工，共創美好生活 – 培訓與發展
	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	關懷員工，共創美好生活 – 培訓與發展
B4. 勞工準則	一般披露	有關防止童工或強制勞工的政策及遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	關懷員工，共創美好生活 – 僱傭管理
	B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工	關懷員工，共創美好生活 – 僱傭管理
	B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟	關懷員工，共創美好生活 – 僱傭管理

層面	一般披露及關鍵績效指標		章節 / 聲明
<b>B. 社會</b>			
B5. 供應鏈管理	一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策	關注質量，共造放心產業 – 供應鏈管理
	B5.1	按地區劃分的供應商數目	關注質量，共造放心產業 – 供應鏈管理
	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、以及相關執行及監察方法	關注質量，共造放心產業 – 供應鏈管理
	B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例，以及相關執行及監察方法	關注質量，共造放心產業 – 供應鏈管理
	B5.4	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例，以及相關執行及監察方法	關注質量，共造放心產業 – 供應鏈管理
B6. 產品責任	一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全、廣告、標籤及私隱事宜以及補救方法的政策及遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	關注質量，共造放心產業 – 質量管理
	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	不適用
	B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法	關注質量，共造放心產業 – 質量管理
	B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例	關注質量，共造放心產業 – 知識產權管理
	B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序	關注質量，共造放心產業 – 質量管理
	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	不適用

層面	一般披露及關鍵績效指標		章節 / 聲明
<b>B. 社會</b>			
B7. 反貪污	一般披露	有關防止賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的政策及遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料	責任管理 – 商業道德
	B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果	責任管理 – 商業道德
	B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	責任管理 – 商業道德
	B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓	責任管理 – 商業道德
B8. 社區投資	一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動考慮社區利益的政策	關愛社會，共享溫暖家園
	B8.1	專注貢獻範疇	關愛社會，共享溫暖家園
	B8.2	在專注範疇所動用資源	關愛社會，共享溫暖家園