

I. 關於本報告

本環境、社會及管治報告提供有關自2019年1月1日至2019年12月31日期間的本公司環境、社會及管治表現之資料。本環境、社會及管治報告乃根據香港上市規則附錄27之環境、社會及管治報告指引編製而成。本報告應與本公司2019年年報(特別是企業管治報告)一併閱讀。

我們的主要業務在中國,並且在亞太、北美及歐洲設有辦事處。除另有説明者外,本環境、社會及管治報告的範圍涵蓋中國之運營業務。

Ⅱ. 環境、社會及管治策略及治理

i. 環境、社會及管治策略

我們是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司,專注於分子靶向和免疫腫瘤療法。我們的願景、使命、價值觀及行為準則展示我們的核心環境、社會及管治策略。

• 我們的願景

做生物製藥產業的變革者,為全世界的癌症患者提供有效、可及且可負擔的好藥。

• 我們的使命

建立全新一代生物製藥公司,以我們的勇氣,不斷創新,挑戰現狀,讓最高質量的治療方案 惠及全球數十億人。

• 我們的價值觀

- **a** 患者為先:力爭改善所有患者的健康狀況和生活質量,不分國界,無關貧富。
- o 打破陳規 變革求新:將創新思維融入每一處細節,打破陳規,變革求新,能他人所不能。

- o 堅守質量,踐行合規,時不我待:保持緊迫感與敏捷性,不懈追求高質量與合規,不斷 自我鞭策以求完善。
- 無界協作:開誠佈公、求同存異,跨地域、跨職能部門攜手打造卓越的團隊協作機制。
- o 全球實力,本地智慧:在對本地市場及人才價值與重要性充分理解與尊重的同時,確保 公司運營遵循全球最高標準。
- o 高效決策:知人善任;公開透明;主動聆聽;考慮周全;基於科學、清晰決策;協調一 致。
- o 成長共贏:打造多元化、包容性工作環境,讓每位員工擁有職業發展的空間與機會,切 實地影響外部世界,與身邊最優秀的人攜手成長,建立友誼。

• 我們的行為準則

做事的過程和結果同樣重要——踐行合規、堅守道德與誠信,以及同事間的尊重與協作,是公司運營的根本。

ii. 環境、社會及管治治理及管理

我們以誠信、信任及尊重之態度追求業務目標,並遵守適用的法律法規。我們將環境、社會及管治相關考量因素納入營運過程中。我們已基於業務特點建立環境、社會及管治之組織及管理體系。董事會負責審閱環境、社會及管治策略與表現,以及環境、社會及管治年度報告,而相關部門則負責實施環境、社會及管治相關工作。我們持續優化該體系以改善我們的環境、社會及管治表現。

iii. 可持續發展目標

聯合國可持續發展目標旨在實現人類更美好和更可持續未來的藍圖。在百濟神州,我們已確定相關可持續發展目標的優先次序,並採取行動為推進可持續發展目標作出貢獻。



我們的願景是為全世界的癌症患者提供有效、可及且可負擔的好藥。「產品質量控制」及「社區投資」章節闡述了我們為促進人類健康與福祉所作承諾及採取的行動。



我們培養學習文化並根據員工需求制定專門培訓計劃。更多資料,請參閱「培訓及 發展」一節。



我們的價值觀之一是將創新思維融入每一處細節,打破陳規,變革求新,能他人 所不能。自本公司成立以來,我們在醫藥創新方面取得了巨大成就。更多資料, 請參閱「知識產權」一節。



我們的員工背景各異,但我們十分注重營造一個多元共融的環境。更多資料,請參閱「多元化及平等機會」一節。



我們已設立節能減排的環境管理體系。「環境」一節詳述了我們如何減低環境 影響。



我們提倡合規及道德經營,並已設立全面的基於風險的監控計劃。有關我們的反腐敗及反貪污成果,請閱覽「反貪污」及「供應鏈管理」章節。

iv. 利益相關者之參與

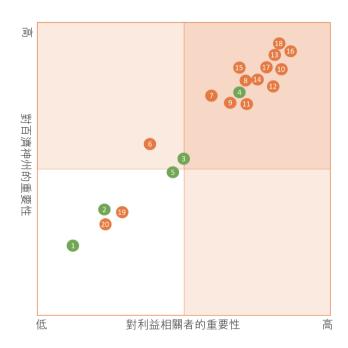
我們與利益相關者保持密切溝通,並建立渠道了解彼等對本公司環境、社會及管治表現及未來發 展戰略之意見。基於我們的業務特徵,我們識別的主要利益相關者及其關注的主要環境、社會及 管治議題如下:

主要利益相關者	主要關注環境、社會及管治議題	主要溝通渠道
股東	產品研發創新、客戶滿意度、產品質量控制以及專利及知識產權保護等產品責任供應鍵管理反貪污	股東大會年度報告定期公告官網面對面溝通
政府及監管機構	藥品廣告合規、產品質量控制以及 私隱及數據保護等產品責任醫療廢物管理反貪污	政策諮詢事件匯報信息披露
員工	多元共融員工福利人才吸引及保留員工培訓及發展員工健康與安全	交流會員工滿意度調查員工活動社交媒體面對面溝通
客戶及患者	產品研發創新、客戶滿意度、產品質量控制以及私隱及數據保護等產品責任反貪污	
供應商	供應鏈管理反貪污	供應商評估會議電話郵件

主要利益相關者	主要關注環境、社會及管治議題	主要溝通渠道
分銷商	客戶滿意度及產品質量控制等產品 責任供應鏈管理反貪污	會議電話郵件
媒體及非政府組織	 氣候變化 能源管理 減少水和大氣污染 醫療廢物管理 水資源使用 產品研發創新、藥品廣告合規、產品質量控制以及私隱及數據保護等產品責任 多元共融 	社交媒體官網
社區	 氣候變化 能源管理 減少水和大氣污染 醫療廢物管理 水資源使用 慈善捐贈 志願者活動 	社區互動公益活動社交媒體

v. 實質性分析

2019年,基於與主要利益相關者的溝通及本公司的營運特徵,我們通過線上調查了解我們的利益相關者認為對百濟神州及彼等自身甚為重要的議題。實質性分析結果概述如下。該等議題相關內容將在本環境、社會及管治報告中詳論。



- 1 氣候變化
- 2 能源管理
- 3 减少水和大氣污染
- 4 醫療廢物管理
- 5 水資源使用
- 6 多元共融
- 7 員工福利
- 8 人才吸引及保留
- 9 員工培訓及發展
- 10 員工健康與安全
- 11 供應鏈管理
- 12 反貪污
- 13 產品研發創新
- 14 客戶滿意度
- 15 藥品廣告合規
- 16 產品質量控制
- 17 私隱及數據保護
- 18 專利及知識產權保護
- 19 慈善捐贈
- 20 志願者活動

Ⅲ. 環境

我們重視與環境和諧共處的重要性,並致力於負責任的生產。我們對環境及自然資源的主要影響為:污水排放、氣體排放、固體廢物排放及在日常營運中對自然資源的消耗。我們已採取減排和資源節約措施,以盡量減低該等影響。

i. 環境管理

我們嚴格遵守中國環境法律法規,如《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《建設項目環境保護管理條例》。

我們通過獲取第三方專家或專業人士的定期研究報告,並由內部專業的環境、健康與安全團隊實時監控,我們得以及時了解環境法律法規的最新變化。如有必要,我們會立即採取措施應對有關變化。2019年,我們根據江蘇省生態環境廳頒佈之《關於進一步加強危險廢物污染防治工作的實施意見》及《製藥工業大氣污染排放標準(GB37823-2019)》中的新規定及時開展工作。2019年度內,我們並無任何重大違反中國環境法律法規的行為。

我們的內部環境管理體系乃根據ISO14001框架而設立。我們已制定多項環境、健康與安全管理程序文件,包括環境、健康與安全管理體系手冊、環境、健康與安全規範、廢水管理程序等。我們的廣州工廠自2019年10月起啟動試運行,我們制定了相應的環境、健康與安全政策以加強其環境、健康與安全管理。

我們組建了專業的環境、健康與安全管理團隊以負責內部環境、健康與安全政策的有效實施。我們已設立了適當的環境、健康與安全組織管理框架,該框架由環境、健康與安全委員會、環境、健康與安全部門及環境、健康與安全協調人員組成。

ii. 節能減排

在百濟神州,我們正全面推行低碳未來。我們的溫室氣體排放主要來自電力、天然氣及蒸汽的使用。我們通過節能和提高能源效率來減少我們的碳排放。

2019年,我們在蘇州工廠重置了夾層燈開關位置以更便於對其使用及優化燈具控制,該舉措預計每年可節省約2,900千瓦時電力。此外,我們對蘇州工廠辦公區域的空調系統進行升級以便於集中控制,該舉措預計將每年節省2,000千瓦時電力。

2019年,我們為蘇州工廠更換了**30**個蒸汽閥門,預期將每年減少蒸汽損失約**1**噸。我們還在蒸汽管道上增加或更新了保溫層,以減少熱量損失。

我們亦採取其他措施減少我們的環境足跡,包括鼓勵員工乘坐公共交通工具、在辦公樓使用LED燈和感應器以及在所有員工的電腦上安裝屏保等。

iii. 排放物及廢物管理

除溫室氣體外,我們的主要氣體排放物包括生產過程中消耗天然氣產生的二氧化硫及氮氧化物,以及實驗室運作時產生的少量廢氣。二氧化硫及氮氧化物在廢氣處理設施進行處理後排放,以確保其濃度符合地方當局制訂的排放標準。實驗室產生的廢氣經通風櫥排放,並在每個實驗室的通風系統終端安裝廢氣處理裝置,以確保其符合氣體排放標準。

本公司產生的廢水包括工業廢水及生活污水。我們的北京研發中心、蘇州工廠及廣州工廠均配備 污水處理設施,並開展日常監控,以確保處理過的水符合國家及地方標準。我們亦定期維護廢水 處理設施,以確保其有效運作。蘇州工廠產生的工業廢水經處理後全部回收利用。我們工廠產生 的生活污水按照地方標準排入市政管道。

我們聘請合資格檢測機構進行定期氣體排放和廢水排放檢測。**2019**年,我們並無發現任何排放超過地方標準的情況。

我們的無害廢棄物包括辦公室運作產生的生活垃圾以及生產過程中產生的無害廢棄物。生活垃圾 由物業管理公司進行處理,而且我們會與他們合作回收紙箱、玻璃、塑料及紙張等物品。生產過 程中產生的無害廢棄物則由市政環衛站進行處理。

生產過程中及實驗室產生的有害廢棄物按照適用中國法律法規進行合規收集及儲存,並轉運至有 資質的第三方供應商進行處置。

我們通過嚴格日常管理及優化生產,持續提升物料的使用效率,以盡量減少危險廢棄物的產生。 相比於2018年,2019年蘇州工廠及北京研發中心的危險廢棄物產生量下降了約4.66噸。

iv. 環境關鍵績效指標

除另有説明者外,以下統計數據涵蓋自2019年1月1日起至2019年12月31日期間百濟神州的主要 業務,包括北京研發中心、蘇州及廣州工廠、中國的所有辦公樓及一處美國辦事處。當中,廣州 工廠自2019年10月起開始試產,因此其數據僅涵蓋自2019年10月起至2019年12月期間。其他小 型海外辦事處並不包括在內。

1. 排放物

關鍵績效指標	2019年
溫室氣體排放總量(範圍1及2)(噸)	9,023.47
直接溫室氣體排放(範圍1)(噸)	534.87
包括:天然氣(噸)	534.87
間接溫室氣體排放(範圍2)(噸)	8,488.60
包括:電力(噸)	8,468.52
蒸汽(噸)	20.08
單位營運收入的溫室氣體排放總量(噸/10,000美元)	0.21
二氧化硫排放總量(噸)	0.03
氮氧化物排放總量(噸)	0.32
揮發性有機化合物排放總量(噸)	0.03
有害廢棄物總量(噸)	145.95
單位營運收入的有害廢棄物(噸/10,000美元)	0.003
無害廢棄物總量(噸)	307.20
單位營運收入的無害廢棄物(噸/10,000美元)	0.007
廢水(噸)	51,938.88
化學需氧量(噸)	3.68
氨氮(噸)	0.55
單位營運收入的廢水(噸/10,000美元)	1.21

附註:

- 溫室氣體排放清單包括二氧化碳、甲烷及氮氧化物。溫室氣體排放數據乃按二氧化碳當量呈列,並基於中華人民共和國環境保護部發佈的《2017年度減排項目中國區域電網基準線排放因子》、 美國環保署提供的《2018年排放和發電資源綜合數據庫(eGRID)》及政府間氣候變化專門委員會 (IPCC)刊發的《2006年IPCC國家溫室氣體清單指南》進行核算。
- 氮氧化物排放及二氧化硫排放來自北京研發中心、蘇州及廣州工廠的天然氣消耗。揮發性有機化 合物排放主要包括北京研發中心、蘇州及廣州工廠使用揮發性有機化合物溶劑產生的非甲烷總烴。
- 有害廢棄物主要包括製藥廢物及有機溶劑等。
- 中國辦公樓產生的無害物及廢水量乃基於《第一次全國污染源普查工業污染源產排污係數手冊》進 行估算。美國辦事處的數據並不包括在內。

2. 資源消耗

關鍵績效指標 2019年

能源消耗總量(兆瓦時)	16,160.61
直接能源消耗(兆瓦時)	2,645.95
包括:天然氣(兆瓦時)	2,645.95
間接能源消耗(兆瓦時)	13,514.66
包括:電力(兆瓦時)	13,452.25
蒸汽(兆瓦時)	62.41
單位營運收入的能源消耗總量(兆瓦時/10,000美元)	0.38
耗水總量(噸)	145,495.15
生產耗水量(噸)	132,074.05
辦事處耗水量(噸)	13,421.10
單位營運收入的耗水量(噸/10,000美元)	3.40
循環用水(噸)	3,458.00
產成品所用包裝材料總量(噸)	3.67
單位產品所用的包裝材料(噸/1,000,000膠囊)	1.39

附註:

- 能源消耗總量乃基於電力、天然氣及蒸汽消耗總量及《綜合能耗計算通則中國國家標準(GB/T 2589-2008)》中換算因子進行核算。
- 本公司使用的水資源來自市政供水,在求取適用水源上無問題。中國辦事處的耗水量乃基於《建築 給水排水設計標準(GB 50015-2019)》進行估算。美國辦事處的數據並不包括在內。
- 我們的廣州工廠於2019年尚未開始商業生產,故包裝數據僅包括蘇州工廠的數據。

IV. 工作場所

我們的員工對我們取得成功至關重要。我們努力為每個人營造實現自我價值、全面發展的包容性氛圍。 我們的核心價值觀之一是打造多元化、包容性工作環境,讓每位員工擁有職業發展的空間與機會,切實 地影響外部世界,與身邊最優秀的人攜手成長,建立友誼。我們關注員工的福利,並致力於為我們的員 工創造一個安全、健康、創新及多元化的工作環境。我們已採取政策保障員工的健康與安全,倡導工作 與生活平衡,並促進員工的職業發展。

自2019年1月1日至2019年12月31日,我們在僱傭、職業健康與安全及勞工準則方面,並未發現任何違反中國適用法律法規的重大不合規事件。

i. 僱傭及勞工準則

我們嚴格遵守中國有關僱傭的法律法規,如《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同 法》、《中華人民共和國婦女權益保障法》、《中華人民共和國社會保險法》及中華人民共和國《最低 工資規定》。

我們就中國營運制定員工手冊,詳細列明招聘、晉升、工作時數、休假權利、補貼、解僱、其他 待遇及福利、反歧視、多元化、機會平等方面的政策。2019年,我們更新了員工手冊,以進一步 完善僱傭管理。

多元化及平等機會

我們在亞太、北美及歐洲設有辦事處。我們的員工背景各異。我們致力於營造一個多元共融的環境。我們遵守中國僱傭相關國家及地方法律法規,並禁止基於性別、族裔、種族、殘疾、年齡、宗教信仰、性取向、國籍或家庭狀況的任何歧視。我們在員工手冊中清楚列明,百濟神州員工管理的基準原則是我們矢志為所有員工提供平等待遇及機會,而不論其國籍、族裔、種族、性別、宗教等。

我們絕不容忍工作場所中的歧視或騷擾行為,包括任何形式的侮辱行為,例如會導致恐嚇、敵意 或讓人反感的工作環境的口頭、非口頭、書面、電子或身體行為;不合理地干擾他人的工作表 現;或貶低他人或表現出敵意。倘員工在工作場所中目睹或遭遇任何歧視或騷擾,可通過我們的 投訴舉報機制進行舉報。

招聘及解僱

我們已制定招聘指南。每位求職者須提供如身份證、教育背景及工作經驗等資料,由我們審核並根據需要由具專業背景的核查機構進行驗證,以避免僱傭童工或強制勞工的風險。2019年,百濟神州並無任何僱傭童工或強制勞工事件。

我們主要透過招聘機構、員工推薦、校園招聘會及在線渠道(包括企業網站、社交網絡平台及行業推薦)招聘員工。招聘面試分三個步驟進行,包括人力資源部門、直線經理及高級經理面試。該等程序旨在根據平等僱傭機會原則招募符合職位描述的適當人才。截至2019年12月31日,百濟神州共有2,591名員工,遍及我們全球所有營運部門。員工的解聘嚴格遵守適用的中國法律法規,而相關合約條款及條件則於勞動合同中訂明。

工作時數及休假權利

我們在中國採用兩種工時制,即標準工時及彈性工時。該等工時制已經本地勞動部門批准。根據中國休假政策,我們的員工享有年假、帶薪病假及其他法定假期。此外,女性員工享有帶薪產假及其他相關休假福利,男性員工則享有帶薪陪產假。

補貼及晉升

我們參考製藥及其他行業的薪資及福利標準提供具競爭力的薪資及福利以吸引人才及挽留員工。我們向員工提供的經濟福利包括基本薪資、現金獎勵及股權報酬。

每位員工都要接受年度績效評估。員工績效評估結果為影響員工年度績效獎金、晉升、降級、獎勵及紀律處分的重要考量因素。根據候選人員績效、工作要求及業務表現預先設定的標準,由不同內部小組進行審閱並決定該候選人是否晉升。

待遇及福利

我們提供與健康、福利、退休及休假相關的待遇,以吸引、培養及挽留行業內最優秀的員工。我們於中國提供一系列保險,包括本地規章制度規定的醫療保險、養老保險及失業保險。為表明我們對員工健康的承諾,我們亦為所有員工提供商業保險,並為主管級員工提供優選計劃保險,且定期組織健康講座分享健康知識。此外,我們的員工享有通勤和用餐補貼。

溝通

員工的建議及意見對百濟神州非常重要。我們已設立多個溝通渠道收集員工建議、意見及投訴。 2019年,百濟神州開展了一項參與度調查,以了解員工對本公司的需求和建議。該項調查顯示的 員工滿意度約為80%。

員工活動

我們鼓勵員工維持良好的工作與生活平衡。我們組織了多種員工活動,如家庭日、團建活動、季度節日相關活動及員工生日慶祝會。我們每年舉辦「健康跑」活動,以推廣健康生活理念。於2019年6月,我們組織了一次團建活動,來自北京、上海及蘇州的近450名同事積極參與其中。這次活動通過充滿趣味的團隊合作提升了團隊的凝聚力。

ii. 職業健康與安全

僱員健康與安全是我們的首要任務。從職業健康角度而言,我們嚴格遵守適用中國法律,如《中華人民共和國職業病防治法》、《職業健康監護技術規範》及《中華人民共和國傳染病防治法》等。從安全角度而言,我們亦遵守,如《國務院關於特大安全事故行政責任追究的規定》及《國家安全生產監督管理總局關於調整安全生產事故統計報告的通知》等適用中國法律法規。

我們的內部健康與安全管理體系乃根據ISO45001框架而設立。我們已制定政策管控職業健康與安全風險,例如,環境、健康與安全管理體系手冊、環境、健康與安全管理基本標準、限制性空間作業管理預案、突發事件應急預案、緊急救援管理及危險化學品管理預案等。根據該等政策,我們已成立職業健康與安全管理系統,以透過下列程序預防工傷事故及職業病:

- 研究適用的法律及法規規定;
- 識別有關職業健康與安全的重大風險因素;
- 制定管理計劃、明確職位及責任並將職責分配予相關部門;
- 設立培訓課程及系統;
- 提升環境、健康與安全反應機制,並強化內外部溝通及合作;及
- 強化僱員安全意識及定期開展審閱。

如上文所述,我們擁有專業的環境、健康與安全管理團隊負責有效實施內部環境、健康與安全管理。此外,我們將安全意識緊密融入到我們的業務流程及企業文化中。根據職業健康與安全管理體系,我們亦根據實際情況實施方案及採取措施,以盡力降低健康與安全風險。我們的措施包括職業健康與安全培訓、身體檢查、特種設備管理等。

我們根據識別的職業健康風險及制定的職業健康管理計劃採取相應措施。我們為僱員提供入崗前、在崗期間及離崗前身體檢查。我們為暴露在職業健康風險崗位上的僱員提供相應標準的個人防護裝備,以防止職業病。倘僱員遭遇職業健康問題,我們將會調整崗位並採取補救措施。

我們定期為相關僱員提供安全教育及培訓,包括限制性空間作業、機械保護、個人防護裝備使用、化學品管理、急救、防疫等相關培訓。從事特種工作的員工及承包商工人須接受相關培訓,並須提前取得特種工作的資格。我們已設立應急體系並定期進行應急演練。我們每年會組織消防疏散演練、消防器材演練以及化學品洩漏、有限空間救援、急救及特種設備事故等應急演練。我們在每個區域均放置了急救箱,並在蘇州工廠的公共區域設置了自動體外除顫器。工廠裡面的所有急救專家均接受了當地紅十字會的專業培訓。

在新型冠狀病毒爆發期間,我們第一時間按政府要求採取行動並實施我們的企業應急措施。我們成立了由各相關部門主要管理人員組成的專責應急小組,並清楚明確了各方職責,同時制定了應急計劃。該計劃包括以下方面的各項管理措施及程序:監控疫情風險及影響、管理內外部溝通、收集並追蹤僱員的個人健康信息及健康狀況,以提供必要的關懷及協助,並處理和報告突發事件(如有)。僱員的安全及健康是我們的重中之重。在疫情暴發期間,我們要求僱員在家遠程辦公,以防止疫情在社區傳播。我們與僱員就疫情的最新發展狀況保持持續溝通,並就防疫、個人安全與健康保護等發佈具體指導意見。此外,我們在辦公室及工廠採取嚴格的消毒措施,並為僱員提供充足的防護用品和必要的設施,以確保我們營運及生產的環境安全。

iii. 培訓及發展

我們提倡學無止境,並就不同職位需求提供特定培訓。僱員制定年度個人發展計劃並提出培訓需求,而我們據此設計年度培訓方案。本公司通常有三種類型的培訓:新員工入職培訓,合規、知識產權、質量、環境、健康與安全規定的年度培訓,及通用職業技能、管理技能及具體工作技術能力培訓。該等培訓課程乃是由負責質量、法律、合規、環境、健康與安全及人力資源的職能部門組織。此外,我們擁有專門的銷售培訓團隊,為我們的銷售代表提供特定培訓。

我們致力於持續優化我們的培訓系統及課程。2019年,我們提供了通用職業技能培訓及新員工培訓方面的更多培訓課程。通過與業務部門頻繁溝通了解其培訓需求,我們為員工提供量身定制的培訓課程及研討會。

培訓課程由內部培訓師或外部諮詢師定期向僱員提供。僱員亦可在獲得其主管的批准後參加外部培訓。此外,我們已設立在線學習平台一網絡教育管理系統(「eLMS」),僱員可在任何時間及任何地點進行學習。

V. 供應鏈管理

我們在供應鏈管理方面堅持「公平及公開」原則。我們已建立完善的供應商管理系統,並致力於與供應商建立長期及穩定關係,以確保我們的產品始終按照《藥品生產質量管理規範》(「藥品生產管理規範」)等質量標準進行生產及控制。2019年,我們發佈了新的全球採購政策及新的全球合約政策,以提高採購流程的控制效率。

i. 供應商准入管理

我們的供應商主要包括生產供應商及非生產供應商,包括研究服務機構、固定資產供應商、試劑/耗材供應商及合同研究組織。所有供應商於甄選或獲得採購資格前均需進行預先評估。我們已制定評估標準及准入標準,考量的因素包括商業合法性及專業技術水平等。就生產供應商而言,其需遵守其他質量保證(「質保」)標準及其他更為嚴格的評估標準,如特定的公認技術資格要求。

ii. 供應商甄選及評估

在我們同意合作前後,我們會持續監控及監督供應商。供應商評估及評價包括在供應商管理過程 中進行的供應商甄選、日常競標及年度表現評估。

我們的採購部門在業務線經理的協助下負責挑選潛在供應商。我們根據已制定的內部甄選標準及 準則進行供應商評估,包括報價、質量及交付等。相關直線經理可根據實際具體情況及需要,共 同參與對供應商的評估及甄選。此外,我們亦進行持續的階段性績效評估,且有關績效評估結果 將作為未來合作的重要考慮因素。

iii. 供應商環境及社會要求

我們的供應鏈管理不僅專注於供應商所提供產品及服務的質量、成本及可靠性,亦包括廣泛的環境及社會責任考慮因素,如員工的健康與安全及環境影響。

我們關注採購過程中的商業道德風險。為要求我們的供應商誠信經營,我們在具有法律約束力的合約及廉潔自律承諾書中納入了反貪腐規則及要求,並對重要供應商進行盡職調查。

我們的行為守則明確並規範了對供應商的服務/材料質量管理、環境保護管理、健康與安全管理等方面的要求。此外,我們考慮到不同行業的供應商可能面臨不同的環境及社會風險。就工程及建築供應商等具有較高環境及社會風險的供應商而言,我們會對其管理環境及社會風險施加額外嚴格的要求。

1. 環境風險管理

在一定情況下,我們與供應商的合約明確其須遵守盡量減少其營運對環境所造成的不利影響。該等規定包括:

- 遵守所有適用的經營活動所在國家的環保法律,並取得及維護必要的登記、准許及許可證;及
- 建立原材料、廢棄物、氣體排放物及污水排放的負責任管理體系。

2. 環境及安全風險管理

我們通常要求供應商向其僱員提供安全、健康及衛生的工作環境及住宿。該等規定包括:

- 實施有效措施控制工作相關事故及疾病風險,如對於工作環境接觸化學、生物或物理有害物質的情況提供充足保護;
- 識別及評估工作場所緊急情況,實施應急計劃及反應程序以及提供充足安全出口、逃離路線及滅火設備;及
- 為僱員提供定期健康與安全培訓。

VI. 產品責任

我們已發展成為一家全方位一體化的全球生物技術公司,擁有由藥物及在研藥物組成的廣泛產品組合。我們在美國銷售BRUKINSA™(澤布替尼)同時在中國銷售抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗注射液)。此外,我們自2017年以來一直在銷售新基物流有限責任公司(屬於百時美施貴寶)授權的瑞復美®(來那度胺)及維達莎®(阿紮胞苷),並計劃透過我們的合作於中國推出其他授權產品,包括來自安進公司的安加維®(地舒單抗)、KYPROLIS®(卡非佐米)及BLINCYTO®(倍林妥莫雙抗)以及來自EUSA Pharma的SYLVANT®(司妥昔單抗)及QARZIBA® ▼(dinutuximab beta)。

i. 產品質量控制

我們制定有全面的質量保證及控制方案,以提高意識、培養質量文化及助力我們遵守適用法律法規及國際認可標準。我們的製造基地符合美國食品藥品監督管理局(「美國食品藥品監督管理局」)、中國國家藥品監督管理局、歐洲法規的要求,如藥品生產管理規範及ICH Q10藥品質量控制體系。於2019年,我們已評估我們的產品質量控制管理,並發現其符合經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》。

我們在藥品的測試、製造、包裝、存儲及分銷過程中堅持嚴格的質量控制標準,藉此贏得並維護利益相關方的信任。我們致力於在安全、標準化、產品、研發及服務質量方面維持高標準。我們亦致力持續於向患者供應優質藥物,以符合彼等的需求。我們已實施內部準則,其通常較國家及行業管理所規定者更為嚴格,該等準則進行持續優化及提升。此外,我們亦要求我們的供應商及業務合作夥伴在該等協議允許的範圍內實施同樣的質量控制標準。

提供始終符合或超越客戶需求及監管規定的安全、有效及優質的藥品是百濟神州的使命,百濟神州透過應用可促進持續改善的質量管理體系(「質量管理體系」)達成使命。該體系涵蓋藥物發現、研發、製造設施、生產、檢查,且我們已就質量控制流程制定詳細指引。百濟神州旗下的所有子公司均根據其業務特點在該全球質量體系內管理、監督及控制產品質量。例如,北京的生產部門關注於研發、藥物發現及臨床前開發;蘇州工廠旨在於早期至後期在研小分子藥物開發及商業化生產方面符合臨床製造的業務需求;及廣州工廠的建立在於生物製劑生產。

我們定期檢討我們的質量管理體系,以確保其穩定有效,並持續完善我們的質量管理體系。於 2019年,我們在百濟神州全公司上下實施企業數字化質量管理體系,並更新質量手冊及相關標準 營運程序(「標準營運程序」)。

藥品生產管理規範法規及標準的培訓會定期進行,以確保僱員知悉適用法規。我們亦會就涉及不同崗位的特定程序及藥品生產管理規範舉行額外培訓。

此外,我們積極參與行業活動,促進行業發展。我們的質量領導團隊作為質量專家參與行業贊助的研討會及會議,並與各地省衛生部門聯合舉辦有關質量話題的培訓工作坊。我們還是美國注射藥物協會(Parenteral Drug Associate)(「注射藥物協會」,針對製藥及生物製藥製造商的國際非營利行業貿易組織)及國際製藥工程協會(International Society for Pharmaceutical Engineering)(「國際製藥工程協會」,透過在整個製藥生命週期內引領科學、技術及監管進步而為其成員服務的全球最大非營利性協會)的活躍會員。

ii. 投訴及召回程序

及時上報任何潛在的產品投訴或質量問題對確保我們藥物的誠信至關重要。我們已發佈有關投訴處理及產品召回的全球性標準。

我們接收投訴的途徑包括門戶網站、電話及電郵。全體僱員及代表均有責任上報百濟神州擁有或銷售的任何產品的產品投訴。我們的質量保證部門(「質保部門」)每天查看有關產品投訴的郵箱。所有投訴均須記錄、跟進並加以確認。倘投訴涉及質量問題,將會開展更嚴格的調查。質保部門將記錄測試及分析結果,並確定其他已發出的批次是否受影響及是否須採取更嚴厲的預防措施。結果將及時反饋給客戶。

如調查發現嚴重的產品質量問題,應啟動召回程序。如保證可進行存貨回收/召回,我們的存貨回收/召回委員會將確定回收/召回的程度,並展開進一步調查查明根本原因,以實施糾正措施及提議確保該質量問題不得再次發生所需的任何預防措施。於2019年概無舉報因質量問題導致的投訴或召回的重大不利事件。

環境、計會及管治報告

iii. 知識產權

我們的商業成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及實施知識產權,以保護我們的專有技術以及藥物及在研藥物避免面對競爭的能力。我們通過專利保護、商業機密保護、商標保護和合規數據保護以尋求保護我們全球範圍內的藥物、在研藥物及專有技術。僱員於加入本公司時須簽訂保密協議,以維護及保護百濟神州的保密資料。

我們的商業成功取決於我們避免侵犯第三方的有效專利及其他知識產權。例如,為了確保公司產品的研發和商業化不侵犯他人的有效專利權,我們進行了自由實施(FTO)分析。我們不僅依靠專業技術及持續技術創新,我們還依靠引進授權機會來發展、加強和支持發展計劃。我們對引進授權及對外授權項目進行知識產權盡職審查,以減低知識產權風險。

為保護專利、商標及版權等知識產權,我們嚴格遵守我們經營業務所在的國家及地區的相關法律法規。我們亦密切關注該等地區法律法規的任何變動。於2019年,《中華人民共和國反不正當競爭法》擴大了商業秘密的範疇、新增了對商業秘密的侵權行為的種類,加大了懲處力度,增加了違法成本並新增了舉證責任分配條款。此外,《中華人民共和國商標法》修訂條文於2019年11月1日生效,提高了商標侵權的金錢救濟額。該等修訂有助於我們保護知識產權。

藥物及在研藥物及其使用方法的特性及專利保護是創新藥物開發和商業化進程的重要環節。我們已精簡我們自身的專利起草程序,及向美國、中國及其他國家與地區提交若干藥物及在研藥物的專利申請,並尋求對藥物、在研藥物及技術的額外專利保護。若我們的業務當中的相關領域(包括我們的製造流程)無法修改為符合專利保護的條件或不適合專利保護,我們亦會依靠商業秘密來加以保護。

截至2019年12月31日,我們擁有24項已發佈美國專利、11項已發佈中國專利、多項待審批美國及中國專利申請以及相應的國際專利和專利申請。此外,我們擁有根據專利合作條約(「PCT」)作出的待審批國際專利申請,我們計劃就此在美國全國和其他司法管轄區提交申請以及提交另外的PCT專利優先權申請。對於美國和歐洲的任何已授權專利,倘若我們符合獲得此類專利期限延長的適用要求,我們有權獲得延長專利到期時間的專利期限延長。例如,在美國,一旦該產品獲得美國食品藥品監督管理局批准,我們就可以申請將一項涉及藥物的專利的專利期限延長至最長五年。延長的確切期限須視乎我們於臨床研究中投入的時間,以及獲得美國食品藥品監督管理局的新藥申請批准。

為鼓勵發現及開發新藥,我們亦致力於遵守所有涉及發明人薪酬的適用法律,並已制定聘用發明 人政策。我們為研發成員組織培訓,以提升知識產權保護意識。

iv. 私隱及數據保護

個人數據隱私的保護及安全在全球範圍內引發越來越多的關注。我們關注數據安全性以保護本公司、僱員及患者權益。我們致力於保護所有個人資料(包括敏感性個人)的隱私及安全。我們嚴格保護臨床試驗中人體受試者的隱私,受多項法律及法規監管,包括《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國網絡安全法》等。我們亦透過協議要求合作方遵守該等法律法規,從而降低數據洩露風險。我們已實施相關內部程序及控制,以確保敏感數據受保護及避免有關數據洩露及損失。

我們通常可訪問三類個人數據,包括:臨床研究受試者數據;我們的商業產品患者數據;及我們的僱員數據。所有僱員數據均會保密,而我們在收集、存儲及傳輸數據時也會採取必要措施確保 資料安全。對於患者數據保護,我們根據《消費者權益保護法》所載的規定開展業務活動。

在臨床試驗中,僅向患者收集必要資料。我們使用合同研究組織(「合同研究組織」)的資料系統,以錄入及傳輸人體受試者數據及資料。我們與合同研究組織訂立資料保護協議及採取技術安全措施,如對准入權限進行限制,以確保敏感人體受試者資料得以保護。此外,我們開發及維護為防止濫用或不適當數據披露目的而設計的系統及控制,且有關資料的任何形式的導出均必須符合所有適用法規。同時,我們會對此進行持續監控及更新。

參與臨床試驗的研究受試者的個人數據保護包括以下方面:

1. 合約保護

我們與試驗中心、主要研究人員及臨床試驗供應方協議須遵守適用法律,其包括私隱及安全 法律及嚴格的保密規定。

2. 知情同意

我們與臨床試驗合作方均須根據《藥物臨床試驗管理規範》(「藥物臨床試驗管理規範」)規定, 合法且遵照合約地取得臨床試驗受試者允許,以收集個人數據、與我們共享個人數據及向中 國境外傳送個人數據(倘適用)。其乃透過知情同意程序進行,其中包括來自參與各方的書面 文件同意。

我們制定有規管知情同意書(「知情同意書」)的編製、審核、批准及使用的政策。每次試驗的知情同意書範本須經各臨床試驗地點的倫理委員會批核。根據該等政策,在入組臨床試驗前,臨床試驗受試者將以書面形式獲悉將向彼等收集的資料範圍以及使用、處理、傳輸及存儲有關資料的方式及程度,並須提供其同意書。我們使用自臨床受試者取得的個人數據符合有關知情同意的條款。

3. 監管批准

對於我們及中國的臨床試驗中心將從中取得人類遺傳資源(「人類遺傳資源」)的臨床試驗,我們會在臨床試驗開始前以及將人類遺傳資源樣品或相關數據匯出中國前,取得中華人民共和國科學技術部的批准。

4. 安全措施

我們採用安全措施,以保護我們收集、存儲或從其他渠道獲得的數據的機密及安全。絕大多數臨床試驗數據由我們保存於經驗證的質量系統,該系統包括額外安全保護(如有限制的基於職責的訪問及防火牆保護)。我們的僱員必須明確同意遵守《可接受使用政策》列明的適用安全措施及參與強制性安全培訓課程。

5. 其他

我們的行為守則要求所有僱員遵守適用法律及保護機密資料。所有僱員的僱傭合約中都進一步詳述了保密責任。該等合規及保密責任延伸至保護我們收集及處理的所有個人數據,包括 臨床試驗受試者的個人資料。

V. 廣告及標籤合規

根據中國有關藥物廣告的《處方藥與非處方藥分類管理辦法》及《藥品廣告審查辦法》的規定,嚴禁向普通公眾進行處方藥廣告且僅允許於專業醫學期刊內廣告。因此,我們根據規例嚴格管理宣傳工作及不向中國普通公眾廣告我們的產品。

此外,所有與醫療保健專業人員(包括醫師、護士、執業護士、醫師助理、藥劑師或健康計劃管理人)進行的宣傳及廣告相關互動須與相關監管部門批准的處方資料一致。在任何情況下,產品本身或產品某一用途未經有關管理部門批准,不得進行任何推廣。

我們嚴格根據中國適用法律法規(如國家藥品監督管理局頒佈的《藥品説明書和標籤管理規定》)進行產品標籤管理。我們已制定詳細的標籤相關決策流程。產品標籤的所有變動均須取得相關部門批准。

VII. 反貪污

百濟神州對賄賂及貪腐採取零容忍政策。我們重視實施反貪污控制措施及嚴格遵守反貪污、賄賂及不正當競爭的相關法律及法規,如《中華人民共和國反不正當競爭法》、美國聯邦《醫療反回扣法》及《反海外腐敗法》。於2019年,我們繼續完善對賄賂、勒索、欺詐及洗錢的管理,並遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律最新修訂要求。

在百濟神州,我們已建立全面及健全的合規管理體系,包括以下關鍵部分:

- 委派合規主任及合規委員會;
- 內部政策及程序;
- 教育及培訓計劃;
- 僱員與領導層之間的溝通平台/途徑;
- 有效監控計劃;
- 專業調查團隊開展的獨立調查;及
- 執行及紀律行動。

百濟神州行為守則(BeiGene Code of Conduct)概述了道德及遵守原則,指引我們的日常營運,體現了我們在與健康頤養社區、病患、供應商、業務合作夥伴、政府監管機構、股東及彼此間的所有互動中均恪守商業道德操守。除行為守則外,我們還制定了反貪污政策及若干相關的標準營運程序,防止出現任何貪腐行為。於2019年,我們更新了行為守則。百濟神州舉辦會議及捐贈標準營運程序(BeiGene Hosted Meetings and Grants SOP)、禮品與招待標準營運程序(Gift and Hospitality SOP)及贊助與捐贈標準運營程序(Sponsorships and Donations SOP)等標準運營程序相應予以更新。此外,隨著SAP、薪酬及會議管理制度等關鍵程序制度的實施,我們持續完善我們的流程控制。

i. 合規教育及培訓

在百濟神州,我們致力於培養合規與誠信經營的文化。我們制定教育及培訓課程,幫助我們的僱 員充分了解我們的合規政策及相關法律法規的規定。

我們同時開展線上及線下培訓課程。透過eLMS,我們根據職位及職責為不同僱員提供定制化培訓課程。每名新入職僱員均須接受行為守則內所載有關賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢的公司政策的培訓。我們開展線上培訓,一年四季,全員覆蓋。此外,我們對銷售人員設有季度知識測試。同時提供現場培訓,如定期業務會議培訓。2019年3月,百濟神州中國領導團隊,包括各業務部門的負責人,接受了反貪污培訓。董事會參與了於2019年9月舉辦的反貪污培訓。

ii. 監控及管理

我們已設立全面的基於風險的監控計劃,以對高風險流程及交易進行監控活動,包括法務數據分析、每月差旅及招待費用測試、第三方進行的每季獨立監控計劃及特殊高風險流程的年度審閱。 該等監控計劃有助我們及時識別風險、差距及潛在不當行為,從而立即採取補救行動。我們根據 實際情況編製報告並遞交予審核委員會,供進行季度審閱。

於2019年,我們委聘第三方進行內部審閱及交易審核,對有關反賄賂及反貪污的政策、程序及主要控制進行審閱及完善。我們在審核過程中納入了有關反賄賂及反貪污的交易,包括會議、捐贈、贊助及捐獻、差旅及招待、分銷商管理及患者援助計劃。我們亦聘請第三方幫助我們培養法務數據分析能力。

在百濟神州,我們推崇開誠佈公溝通的文化。我麼已制定投訴及舉報機制。任何人可透過我們的合規熱線或門戶網站匿名舉報人合規問題或任何不當行為。舉報制度全天候運行,全年無休。在我們的網站刊發的行為守則內清楚列明熱線電話及門戶網站訪問資料。鼓勵僱員在沒有憂慮或恐懼的情況下提出問題或提出關注點,並為舉報者提供保護。所有報告將由指定合規人員進行徹底及獨立調查。我們及時採取糾正性及預防性措施(如紀律處分以及加強政策、程序及控制),以應對監控計劃及調查發現的任何結果。

為有系統地管理舉報及調查,我們於2019年3月推出舉報及調查系統。我們透過該系統收到全部投訴並記錄所有調查。所有調查程序、結論及糾正措施亦會記錄在系統內,並自動反饋給百濟神州首席合規官、總法律顧問及審核委員會主席。

VIII. 社區投資

我們的社區投資著重於患者。我們為不同患者提供援助計劃,向患者權益組織、慈善基金會、行業協會及醫院提供慈善捐款,並積極參與及贊助學術會議或研討會,以促進醫藥及醫療的進一步發展。

i. 患者援助計劃

我們在中國及美國提供患者援助計劃。

在中國,我們與慈善基金合作提供患者援助計劃。例如,自2018年10月以來,我們與中國初級衛生保健基金會合作,發展一項患者補助計劃,為符合若干醫療標準及經濟標準的患者提供瑞復美®(來那度胺)膠囊。項目旨在用於與地塞米松合用,治療此前未經治療且不適合接受移植的新診斷為多發性骨髓瘤(「NDMM」)的成年患者或者曾接受過至少一種療法的復發/難治性骨髓瘤(「RRMM」)的成年患者,為其提供來那度胺膠囊。

患有NDMM或RRMM的低收入患者和患有NDMM、依靠最低生活保障的患者可申請援助。我們於中國初級衛生保健基金會核證所有資料後,為患者提供醫療援助,使其獲得標準治療。本計劃旨在向合資格低收入患者提供改善醫療服務、降低家庭及社會負擔。

在美國,我們開展一項名為myBeiGeneTM的全方位患者援助計劃。myBeiGeneTM為符合條件的患者提供醫療報銷及覆蓋支持、掛號援助及免費藥物,以支援獲得BRUKINSA™(通用名:澤布替尼)。

ii. 捐獻及贊助

於2019年,我們提供人民幣277,000元的現金捐款支持健康頤養社區,包括:

- 向中國抗癌協會提供人民幣50,000元用以支持貧困癌症患者及資助癌症預防研究;
- 向北京愛譜癌症患者關愛基金會提供人民幣82,000元用於乳腺癌患者的後續教育活動、提倡 支持醫生及專家並倡導了解醫療保險政策;
- 向中國癌症基金會提供人民幣20.000元用於援助貧困癌症患者;及
- 向湖北省腫瘤醫院提供人民幣125,000元用於癌症預防及健康教育。

我們亦參與並贊助眾多醫藥學術會議或論壇,以促進科學交流。

自全球範圍內爆發新冠肺炎大流行以來,百濟神州已積極啟動多項社區支持活動及項目。於2020年1月,我們向武漢市捐獻價值約人民幣1,000,000元的醫療用品,援助一線醫務人員。截至2020年2月3日,我們捐出73,000多個醫用口罩、16,000多個N95口罩、5,000套防護服及約150,000雙醫用手套,支援湖北多家醫院。我們亦努力為我們美國及歐洲業務所在地的社區提供援助。