ASYMCHEM 凯莱英医药集团 Asymchem Labs.



2023

年度环境、社会及管治报告

Environment, Social and Governance Report

www.asymchem.com
www.asymchem.com.cn
股票代码 Stock Code：002821.SZ/ 6821.HK

目录

报告编制说明 4
董事长致辞 6
1. 关于凯莱英 8
公司概况 8
主营业务 9
年度荣誉及社会认可 11
2. 可持续发展治理 12
可持续发展策略 12
贡献全球可持续发展目标 13
利益相关方沟通 15
实质性议题分析 17
3. 稳健经营，造就可持续发展的基石 19
公司治理 19
信息披露 21
投资者权益保护 22
风险管理 24
反腐败与反贿赂 26
信息安全与隐私保护 29
4. 客户至上，保障全生命周期服务 31
质量管理体系 31
知识产权保护 37
客户服务管理 38
负责任营销 42
5. 创新开拓，打造高质量发展动能 44
研发创新 44
数字化与智能化 49
供应链管理 52
6. 向绿前行，引领可持续行业发展 56
环境管理体系 56
绿色化学 59
应对气候变化 65
资源管理 71
排放与废弃物管理 73

7. 凝心聚力，建设多元成长平台 76
多元化、平等与包容 76
员工权益与福利 78
人力资本发展 81
安全生产 84
职业健康 86
8. 携手共进，共绘健康美好未来 88
协同行业发展 88
公益慈善与志愿服务 90
9. ESG 数据绩效表 91
附录 1：专有名词表 106
附录 2：对标索引表 109
附录 3：子公司简称及全称 119

报告编制说明

本报告是凯莱英医药集团（天津）股份有限公司第三份《环境、社会及管治（“ESG”）报告》，向利益相关方披露公司在经营中对于 ESG 议题所秉持的理念、建立的管理方法、推行的工作与取得的成果。

❖ 报告范围

本报告披露信息的范围涵盖凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及其附属公司（简称“**凯莱英**”或“**公司**”），与凯莱英（002821.SZ & 6821.HK）合并财务报表范围一致。

❖ 时间范围

本报告为年度报告，报告涵盖的时间范围为 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。部分文字信息超出此范畴的，将在所涉及处予以说明。

❖ 编制依据

本报告依据香港联合交易所有限公司（“**联交所**”）刊发的《环境、社会及管治报告指引》（2023 年 12 月 31 日起生效版）及深圳证券交易所（“**深交所**”）《上市公司自律监管指引第 1 号——主板上市公司规范运作》（2023 年 12 月修订）和《上市公司社会责任指引》（2006 年）编制。

❖ 报告原则

本报告遵循联交所《环境、社会及管治报告指引》（简称**《ESG 指引》**）等汇报原则，包括：

- **重要性：**公司识别出投资者等利益相关方关注的与经营相关的实质性议题，作为本报告汇报重点。本报告中对实质性议题的汇报同时关注公司运营涉及的行业特征以及所在地区特征。实质性议题的分析过程及结果详见本报告“可持续发展治理”章节。同时，本报告对环境、社会和管治方面可能对投资人及其他相关方产生重要影响的事项进行重点汇报。
- **准确性：**本报告尽可能确保信息准确。其中，定量信息的测算已说明数据口径、计算依据与假定条件，以保证计算误差范围不会对信息使用者造成误导性影响。定量信息及附注信息详见本报告“ESG 数据绩效表”。董事会对报告的内容进行保证，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
- **平衡性：**本报告内容反映客观事实，对涉及公司正面、负面的信息均予以不偏不倚的披露。公司对本报告范围内的对象，通过上海青悦信用数据库开展检索，在报告期间内未发现应当披露而未披露的负面事件。

- **清晰性：**本报告以中文、英文发布。本报告中包含表格、模型图以及专业名词表等信息，作为本报告中文字内容的辅助，便于利益相关方更好地理解报告中文字内容。为便于利益相关方更快获取信息，本报告提供目录及 ESG 标准的对标索引表。
- **量化及一致性：**本报告披露关键定量绩效指标，并尽可能披露历史数据。本报告对同一指标在不同报告期内的统计及披露方式保持一致；若统计及披露方式有更改，在报告附注中予以充分说明，以便利益相关方进行有意义的分析，评估公司 ESG 绩效水平发展趋势。
- **完整性：**本报告披露对象范围涵盖与公司合并财务报表范围保持一致。
- **时效性：**本报告为年度报告，覆盖时间范围为 2023 年 1 月 1 日至 12 月 31 日。公司尽力在报告年度结束后尽快发布报告，为利益相关方决策提供及时的信息参考。
- **可验证性：**本报告中案例和数据来自公司实际运行的原始记录或财务报告。公司采用 HiESG 绩效管理系统管理 ESG 量化绩效，所披露数据来源及计算过程均可追溯，可用于支持外部鉴证工作检查。

❖ 数据说明

报告中数据和案例来自公司实际运行的原始记录或财务报告。

报告中的财务数据主要以人民币为单位，如有不一致，详情见正文描述。财务数据与公司年度财务报告不符的，以年度报告为准。

❖ 可靠性保证

凯莱英承诺：本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。公司董事会对其内容的真实性、准确性和完整性负责。

本报告基于“平衡性”原则对公司涉及的正面、负面信息予以不偏不倚地披露，报告内容不存在任何应当披露而未披露的、因违反相关法律法规而受到主管部门处罚或产生重大影响的负面事件。

❖ 报告语言

本文以简体中文编撰，如有歧义，应以简体中文原件为准。

❖ 联系方式

联系地址：天津经济技术开发区第七大街 71 号

联系电话：+86 10 6617 0640（分机号 8020）

联系邮箱：ir@asymchem.com.cn

董事长致辞

各位股东和利益相关人士：

在这里，我倍感荣幸，能够与所有股东、合作伙伴、利益相关人士以及关注凯莱英医药集团成长的同仁们一起回顾并分享我们在 2023 年所取得的重大业务成就与在环境、社会和管治（“ESG”）领域的实质性进步。这一年中，我们在不断拓展业务疆界的同时，着力强化 ESG 实践，实现了经济效益和社会效益的双重提升。

自 1998 年成立以来，凯莱英始终秉持务实精神和稳健步伐，从美国起步初创到全球足迹的战略推进。过去的 25 年中，秉承科学驱动，通过坚持实施双轮驱动策略，我们在医药领域逐步积累了显着的竞争优势。一方面，在小分子药物 CDMO 的核心板块，我们不断精益求精，积累沉淀业内深厚经验，巩固领先地位；另一方面，我们审时度势， 审慎而大胆地扩展新兴业务板块至多肽、寡核苷酸、制剂、生物大分子 CDMO、生物合成等前沿业务，多元化的业务结构为公司的长远发展提供了强劲动力。

在全球化足迹进程中，我们依托强大的中国生产根基，致力于构建起 CDMO 研发生产横跨全球足迹的网络，让凯莱英在全球制药产业中发挥关键作用，并致力于提供高效且高质量的服务，以实际行动助力全球健康事业的发展。面向未来，我们将进一步深化这一战略模式，不仅保持小分子 CDMO 业务的领先地位，更将加大投入，全面深入发展多元化新兴业务线。

与此同时，我们深刻认识到可持续发展的核心价值，并将其深度融入企业的整体战略与日常运营之中。在环境责任方面，我们不断革新绿色化学工艺，依托八大研发平台，融会贯通两大旗舰技术“连续流反应技术”与“生物合成技术”有效降低药物生产和新涉足业务等前沿领域对能源消耗和环境污染的影响，提高资源使用效率，践行低碳环保路径。年内，对外输出连续流反应技术与生物合成技术的项目应用成为我们在中国医药 CDMO 领域中的又一里程碑，切合实际地引领行业趋势实现绿色减排，提高收率，并协助客户解决痛点。

在社会责任维度，我们切实保障员工权益，营造公平包容的工作氛围，并积极攻克生产中的研发技术难题，推动药品可及性，让更多患者享受到高品质药物与医疗解决方案。此外，我们还加强社区关系建设，参与健康振兴等领域的公益项目中，履行企业公民职责。在公司治理结构上，我们不断完善信息披露机制，增强透明度与交流，强化风险管理架构，确保经济效益追求与社会效益、环境效益的协同发展。

在此进程中，衷心感谢所有支持并陪伴凯莱英成长的合作伙伴们，是你们的信任与共同努力铸就了我们的辉煌历程。让我们携手并进，在更高的格局、更广阔的视野以及更深

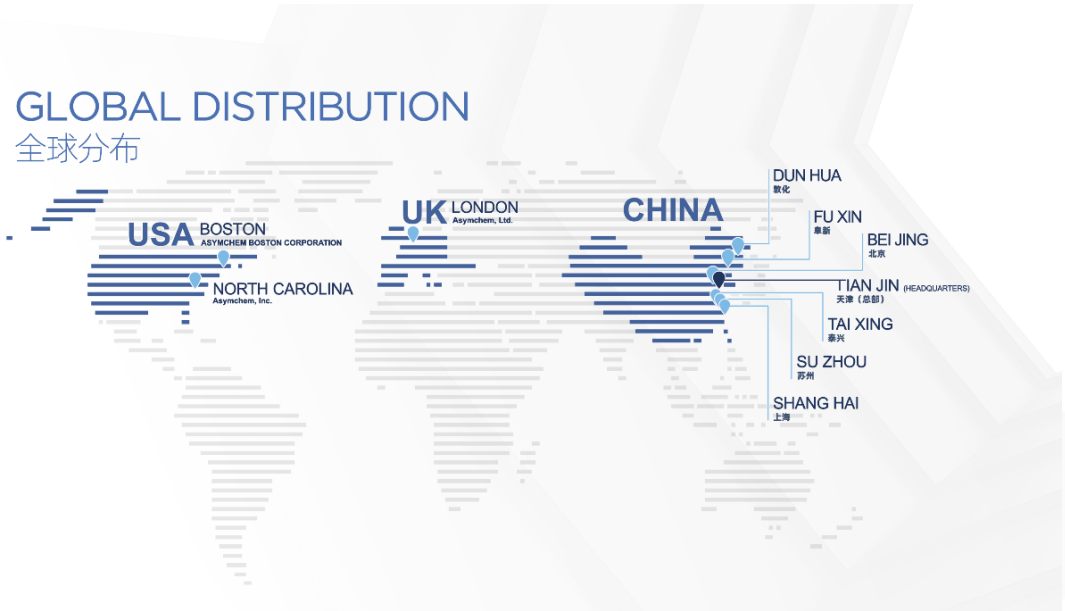
沉的责任感中，共同擘画并践行凯莱英在 ESG 之路上的宏伟蓝图，为全球医药行业的绿色发展和社会进步贡献更大的力量。

1. 关于凯莱英

❖ 公司概况

凯莱英是一家全球领先、技术驱动型的医药外包服务一站式综合服务商，提供贯穿药物研发至商业化的药物全生命周期的卓越医药合同定制研发生产（“CDMO”）服务及解决方案。以加速新药上市、提高药品可及性为己任，依托持续技术创新，为国内外制药公司、生物技术公司提供药品全生命周期一站式化学成分生产和控制（“CMC”）服务、高效和高质量的研发与生产服务，加快新药开发及应用。

公司名称	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司
股票代码	002821.SZ / 06821.HK
总部地址	天津市经济技术开发区第七大街 71 号
成立年份	1998 年
公司规模	• 8 大研发生产基地 • 分布在美国波士顿、北卡莱罗纳、英国伦敦以及中国天津、吉林、辽宁、北京、上海、江苏等地的 20 余家研发、生产、销售子公司及办事处 • 具有 9,788 名员工



❖ 主营业务

公司凭借深耕行业 25 年积累的行业洞察力、成熟的研发生产和服务能力以及良好的声誉，成为创新药物全球产业链中不可或缺的一部分，是全球制药产业可靠的首选合作伙伴。通过为国内外制药和生物技术公司提供一站式 CMC 服务和高效、高质量的研发和生产解决方案，加速创新药临床研究和商业化进程。公司依托小分子 CDMO 领域积累的服务经验与技术积淀，积极探索与布局新业务领域，打造专业一站式服务平台。

小分子 CDMO 主营业务板块	小分子药物	• 提供小分子药物全生命周期外包服务，主要业务聚焦在产品等级高、量级大、法规监管要求严的领域，服务的药物覆盖抗病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。
新兴业务板块	化学大分子	• 覆盖多肽、寡核苷酸、药物-偶联体、多糖/高分子、辅料/佐剂等，提供从 Pre-clinical 到 NDA 申报以及商业化生产的一站式 CMC 解决方案。
	制剂	• 提供从晶型筛选、处方前研究、处方工艺开发、分析方法开发和验证、IND 和 NDA 注册批次、临床到商业化 GMP 生产服务、稳定性研究等一站式制剂服务。制剂开发和生产服务涵盖各种剂型，包括普通片剂和胶囊、缓释控释片、颗粒剂、无菌溶液、无菌冻干粉、滴眼液、复杂制剂等。
	合成生物	• 已建立完备的酶筛选、开发、进化、固定化、酶发酵生产及中试放大、生物酶催化、绿色合成的一体化生物催化术平台，高效合成小分子药物。通过构建人工智能（“AI”）技术、无细胞生物合成（“CFBS”）技术、高通量筛选技术和流动持续技术四大核心支柱，目前酶技术平台已具备成熟和领先行业的技术能力。
	生物大分子	• 打造差异化并提供 DNA 重组产品（包括单抗）、抗体偶联药物（“ADC”）及质粒、mRNA 等一系列 CDMO 服务。为应对国内外客户快速增长的需求，已于上海建立抗体和 ADC 药物工艺研发和生产中心并投产，在苏州建立质粒和 mRNA 业务研发和中试基地，依托于 CMMD 平台，致力于开发及提供一站式生物大分子 CDMO 解决方案。
	临床研究服务	• 就临床试验运营、临床试验现场管理、数据管理与统计分析、临床试验数字化服务、注册备案提供全

		面服务，发挥技术和学术引领 CARO 的创新模式赋能，打造凯莱英新药研发一体化服务闭环，此乃客户药品取得监管批准的关键因素。通过无缝链接并协调 CMC、非临床和临床医疗资源，为客户在提高研发效率的同时，降低总体研发成本与耗时。
	技术输出	• 连续反应流技术和生物合成技术两项标志性技术已发展为成熟的技术平台，依托于公司内部核心绿色技术的全球化应用与输出，赋能不同领域的合作伙伴，解决客户痛点，从而显着提高效率和安全性并降低成本，迅速提高公司发展的经济效益，促进产业升级。

❖ 年度荣誉及社会认可

领域	具体内容
ESG	• 1 家子公司于 2023 年获得 EcoVadis 银牌认证、4 家子公司于 2023 年 6 月加入科学碳目标倡议组织（“SBTi”） • 天津经济技术开发区管理委员会授予公司 2022 年度生态环境保护先进企业荣誉 • E 药经理人授予公司 2023 中国医药上市公司 ESG 竞争力 TOP20 称号 • 中国证券报授予公司 2022 年度第一届国新杯 ESG 金牛奖科技引领五十强 • 中国公司治理 50 人论坛授予公司 2023 年度中国上市公司 ESG TOP50（非金融业）
经营	• 天津市科学技术局授予公司天津市雏鹰企业称号 • 天津经济技术开发区管理委员会授予公司天津经济技术开发区 2022 年度百强企业荣誉 • 全国工商联医药业商会授予公司 2022-2023 年度中国医药行业最具影响力榜单医药研发 50 强企业荣誉 • 全国工商联医药业商会授予公司 2022-2023 年度中国医药制造业百强企业 • 全国工商联医药业商会授予公司 2022-2023 年度中国医药行业成长 50 强企业 • 证券时报授予公司第十七届主板上市公司价值百强称号 • 中国证券报授予公司 2022 年度金牛最具投资价值奖 • 中国医药企业管理协会、E 药经理人、和君咨询授予公司 2023 中国医药上市公司最具竞争 20 强称号 • E 药经理人授予公司 2023 中国生命科学服务企业品牌 100 强称号 • 药智网、中国医药研发创新峰会组委会、中国药业授予公司 2023 中国医药 CDMO 企业 20 强
客户	• Mirati 授予公司 DP Team 荣誉奖杯 • 葆元医药授予公司“葆元医药卓越合作伙伴团体奖” • 鞍石生物授予公司“卓越合作伙伴团体奖”奖杯、“卓越合作伙伴”奖杯 • 嘉越授予公司“卓越伙伴奖”奖杯 • 广州嘉越授予公司“卓越伙伴奖”奖杯
雇佣	• 智联招聘授予公司“天津市最佳雇主”荣誉 • 猎聘授予公司“天津市非凡雇主”荣誉 • 领英（“LinkedIn”）授予公司“GlocalIN 中国全球化企业之科技面孔 Top50”荣誉

2. 可持续发展治理

❖ 可持续发展策略

凯莱英坚持“做全球药品研发生产的合伙人，从每个人，每个产品，每次服务开始”的愿景，多年来坚持“国际标准、中国优势、技术驱动、绿色为本”的经营发展理念，服务创新药和重磅药物领域，通过不断研发多项国际领先专利技术，帮助客户快速将产品推向市场，以减轻病患的痛苦，努力提高人们生活质量。为了进一步将 ESG 融入公司的经营管理中，公司建立自上而下的 ESG 治理架构，统筹公司的 ESG 策略并确保 ESG 管理措施的高效落实，进一步促进自身的可持续发展。

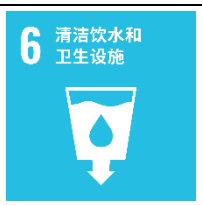
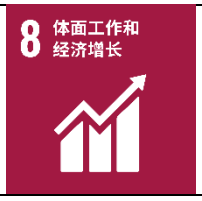


ESG 管治架构

董事会	作为 ESG 管理的最高决策机构，对 ESG 管理工作实施监督与管理。
战略委员会	作为 ESG 工作的管理机构，负责评估公司 ESG 管理重要事项，并监督 ESG 管理工作的实施，并负责以下工作： • 对公司 ESG 发展战略、愿景及目标设定开展研究并提出相应的建议； • 对公司可持续发展以及 ESG 管理工作计划的拟定与实施提出意见及建议； • 跟踪检查可持续发展及 ESG 管理工作的落实和完善，确保相关议题的管理及决策机制符合相关法律法规的要求，相关议题绩效得到改善； • 审阅公司年度 ESG 报告，并提交董事会审议。
ESG 工作小组	由投资者关系职能牵头，与公司各部门和各分子公司的负责人组成，协助战略委员会共同推进与落实各项 ESG 工作。

❖ 贡献全球可持续发展目标

联合国可持续发展目标（“SDGs”）是实现所有人更美好和更可持续未来的蓝图。作为CDMO 行业领先企业，凯莱英积极响应可持续发展愿景，持续推进 ESG 管理和实践，助力可持续发展目标实现，为构建一个更加健康、绿色的世界贡献力量。

SDGs	2023 年度主要行动
	• 关爱困难员工，开展慰问、募捐帮扶以及大病帮扶等措施，解决员工后顾之忧。 • 积极参与医疗健康、社区发展、乡村振兴等领域公益慈善项目。
	• 通过研发创新，帮助药企客户快速将产品推向市场，以减轻病患的痛苦，提高人们生活质量。 • 建立健全环境健康安全（“EHS”）管理体系，为员工构建健康、安全的工作环境。
	• 建立完善的培训体系，建立凯莱英学习中心，全方位赋能员工职业发展和综合能力提升。 • 与外部教育机构合作，支持所有员工参与教育背景提升与职业技能认证，进一步提升员工的专业技能与综合素质。
	• 制定《董事会多元化政策》，设立董事会多元化目标，积极构建多元化的董事会。 • 致力于构建多元、包容的工作环境，鼓励不同性别人才加入并得到平等发展机会。
	• 通过水资源循环利用、加强设备检修等方式，提高水资源使用效率，降低水资源消耗。 • 严格遵守相关法律法规和标准规范，加强废水管理，确保公司废水达标排放。
	• 提高焚烧炉及余热锅炉的使用效率和蒸汽供应，减少原煤消耗。 • 在厂区内建设和使用太阳能路灯。 • 购买并使用绿色电力。
	• 为员工分别提供管理发展通道和技术发展通道，帮助员工准确定位自己的职业方向，助力员工职业发展及自我价值实现。

SDGs	2023 年度主要行动
	• 保持对前沿技术的积极探索，不断提升创新能力，迅速通过技术创新解决客户面临的新型、复杂的工艺难题与技术挑战，从而迅速实现从实验室小试到大规模放量生产。
	• 建立完善的对外宣传信息保障机制，规范和完善公司营销工作的各项流程，确保公司合规、负责任地开展营销活动。 • 秉承“绿色创未来”发展理念，长期致力于通过开发应用环保低碳的绿色化学新技术，减少三废排放、提高规模化放大生产的安全性。
	• 向 SBTi 提交短期目标承诺，并制定相应目标。 • 持续完善气候议题治理机制，大力研发绿色制药技术，提高资源使用效率，降低温室气体排放。
	• 制定《反腐败及反贿赂政策》《举报政策》等管理制度，预防与发现腐败和贿赂行为，持续加强廉洁管理。 • 与所有项目供应商签订《阳光合作协议》，加强供应商商业道德管理。

❖ 利益相关方沟通

凯莱英致力于与公司各利益相关方建立长远互信的关系。公司通过与利益相关方建立常态化的沟通机制，深入了解其意见与期待，并通过保持双向沟通，积极回应相关方的关注重点。根据公司自身的业务特点与运营情况，结合全球同业经验与实践，公司已识别出包括政府及监管机构、股东和投资者、客户、合作伙伴、供应商、员工、社区及公众在内的重点利益相关方，并积极就其关注的议题开展重点管理与沟通，以进一步回应其期待与诉求。

利益相关方沟通方式与关注议题

重点利益相关方	相关方代表	关注议题	沟通方式与渠道
政府及监管机构	• 国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、证监会、海外运营所在地政府部门等	• 产品质量与安全 • 反腐败与反贿赂 • 职业健康与安全生产 • 环境管理体系	• 日常政策执行 • 全流程产品质量管理 • 定期接受官方与客户审计 • 反腐败与反贿赂管理 • 绿色运营 • 绿色化学技术应用 • 安全生产管理
股东和投资者	• 对公司开展股权、债券投资的投资者及投资和评级机构	• 产品质量与安全 • 研发创新 • 公司治理 • 风险管理 • 投资者权益保护 • 应对气候变化	• 股东大会 • 定期业绩发布会 • 券商与资本市场专项会议沟通 • 定期报告与及时信息披露机制 • 风险管理体系 • 重大风险预警制度 • 全流程产品质量管理 • 八大创新平台 • 绿色运营 • 气候变化风险与机遇识别与应对
客户	• 制药企业、研发企业、申办方等	• 产品质量与安全 • 研发创新 • 能源管理 • 应对气候变化	• 客户服务质量保障 • 客户满意度调研 • 客户来访接待 • 全流程产品质量管理

重点利益相关方	相关方代表	关注议题	沟通方式与渠道
		• 知识产权保护 • 客户服务管理 • 信息安全 • 绿色化学	• 绿色化学技术应用 • 防侵权检索和专利导航
合作伙伴	• 行业协会、研究机构、高校等	• 研发创新 • 知识产权保护 • 信息安全 • 行业合作与发展 • 人力资本发展	• 行业活动，如展会、研讨会等 • 防侵权检索和专利导航
供应商	• 原材料供应商、设备供应商与服务供应商	• 供应链管理 • 可持续供应链 • 行业合作与发展 • 应对气候变化 • 职业健康与安全生产	• 供应商质量管理 • 质量提升激励 • 建立稳定的供应商关系 • 定期现场或远程审计 • 社会责任培训
员工	• 本公司及子公司的所有员工，包括：基层员工、初级管理层、中级管理层和高级管理层	• 人力资本发展 • 职业健康与安全生产 • 多元化、平等与包容 • 员工权益与福利 • 人才吸引与保留 • 产品质量与安全	• 多样化的员工福利措施 • 员工沟通平台（包括：钉钉、邮箱） • 线下座谈会 • 职工代表大会 • 员工培训体系 • 安全生产培训 • 职业健康防护
社区及公众	• 运营所在地周边的社区居民、非营利组织、社会团体、媒体等	• 社区沟通与发展 • 公益慈善与志愿服务 • 应对气候变化 • 医疗健康可及性 • 资源管理 • 废水管理 • 废气管理 • 废弃物管理	• 公益活动 • “三废”处理机制 • 绿色运营 • 气候变化风险与机遇识别与应对

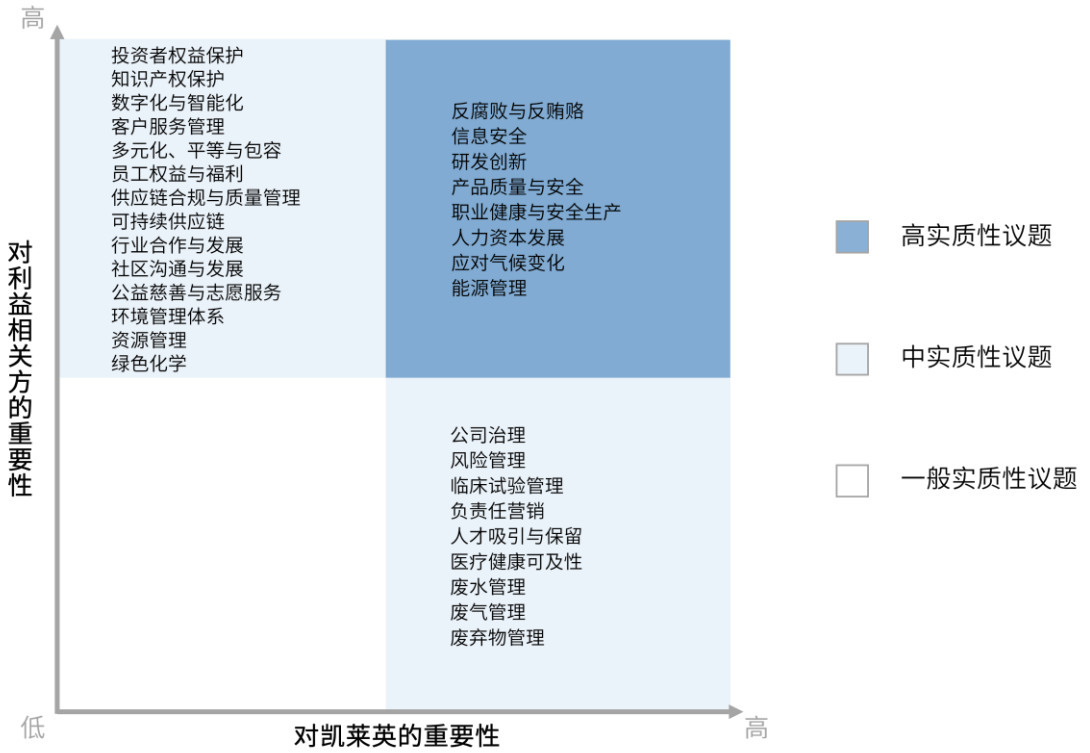
❖ 实质性议题分析

基于联交所《ESG 指引》中“重要性”原则和全球报告倡议组织（“GRI”）《可持续发展报告标准》中对实质性议题的管理要求，公司每年度对上一年度实质性议题结果进行年度审阅，每两年开展一次实质性议题调研工作，识别与分析公司的实质性议题，作为公司管理和报告披露的重点。

实质性议题识别流程

议题初步识别	利益相关方沟通	结果综合分析与报告
• 以公司所在行业特征为基础，结合国内外行业政策进行分析，识别当前政策热点。 • 结合 GRI 标准、联交所《ESG 指引》、同业实践、ESG 评级等筛选出实质性议题。	• 确认重点利益相关方以及与其沟通的方式和渠道。 • 按照每两年一次的频率，面向内、外部利益相关方开展实质性议题调研。 • 每年度对上一年度实质性议题结果进行审阅，结合内、外部利益相关方意见进行议题确认或调整。	• 基于 ESG 诊断意见，对实质性议题重要性进行判断，形成实质性议题矩阵。 • 经董事会审阅并确定高实质性议题，并在年度 ESG 报告中重点披露。

报告期内，公司对国内外行业政策与可持续发展相关政策法规、交易所最新规则等进行分析与研究，识别外部相关方对公司的关注重点，并结合国内外同业 ESG 管理实践，向内、外部相关方代表征询意见，对公司上一年度实质性议题结果进行审阅、复盘与调整。



凯莱英 2023 年度实质性议题矩阵

3. 稳健经营，造就可持续发展的基石

❖ 公司治理

凯莱英严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律法规与规范性文件的要求，制定《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》《独立非执行董事工作制度》等管理制度，不断完善公司治理架构，规范公司运作。

公司建立由股东大会、董事会、监事会组成的公司治理架构，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会及战略委员会，形成权责明确、运作规范的公司治理机制，充分发挥董事会、监事会和独立董事的作用，持续提升公司治理水平。

“三会”及其职责

三会	人员构成	职责范围
股东大会	全体股东	股东大会是公司的权利机构，依法行使以下职权： • 依法行使决定公司经营方针和投资计划； • 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项； • 审议与批准董事会和监事会的报告等。
董事会	由9名董事组成，包括董事长1名，独立非执行董事3名，女性董事4名。	董事会是公司经营决策的常设机构，对股东大会负责并报告工作，依法行使以下职权： • 召集股东大会，并向股东大会报告工作； • 执行股东大会的决议； • 决定公司的经营计划和投资方案等。
监事会	由3名监事组成，由股东代表和公司职工代表担任。	监事会向股东大会负责，并依法行使以下职权： • 应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见； • 检查公司的财务； • 对公司董事、首席执行官（“CEO”）和其他高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、《公司章程》或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议等。

根据《公司章程》《董事会提名委员会规则》等相关制度，公司提名委员会依据相关法律法规，结合公司实际情况，评估董事会成员的任职条件、选择程序与任职期限，形成决

议后提交至董事会，经董事会通过后由股东大会审议通过后正式实施。公司董事任期为3年，由股东大会选举或更换，任期届满可连选连任。报告期内，在原独立董事任期届满辞职后，公司已依据相关法律法规，经由2023年第一次临时股东大会审议通过后，补选及聘任新独立董事，确保董事会的合规性与正常运作。

公司深刻意识到董事会成员多元化对公司实现战略目标及可持续发展的重要性。因此，公司积极构建多元化的董事会，已制定《董事会多元化政策》，明确在董事会成员构成时，会考虑包括但不限于性别、年龄、文化及教育背景、专业经验、技能、知识与服务年限等多项因素。公司亦设立董事会多元化目标，计划将董事会的女性代表比例至少维持在20%，且在过往实际情况中基本维持在30%。为了维持董事会性别多元化，公司将不定期物色与选择于不同领域具有广泛技能、经验及知识的女性候选人及制定拥有成为董事会成员资格的女性候选人名单，并由提名委员会定期审阅。

报告期内，公司女性董事占比为44.44%，超过既定目标。公司女性董事在战略制定、风险管理及可持续发展等方面发挥了不可替代的作用，为公司突破创新和可持续增长注入“她力量”。未来，公司将持续关注并努力提升董事会多元化水平，以实际行动践行可持续发展理念。

三会召开情况

会议名称	召开次数	审议与出席情况
股东大会	2次	报告期内，共审议、审阅、审查或听取议案、报告约102项。董事会会议出席率为100%。
董事会会议	10次	
监事会会议	10次	

公司建立完善的董事会绩效审查机制，定期评估董事会成员绩效表现，保障董事会治理的有效性。根据《公司章程》，公司董事会定期对全年工作进行总结，并于年度报告中进行披露。同时，独立董事按照个人评估的方式进行绩效审查，定期公开披露独立董事述职报告，充分发挥独立董事作用，维护公司整体利益和全体股东尤其是中小股东的合法权益。

❖ 信息披露

凯莱英坚持真实、准确、完整、及时地披露信息，严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律法规与规范性文件的要求，制定《信息披露管理办法》，明确信息披露的职责分工、处理与发布内幕消息及其他应披露的信息的程序。

公司以《中国证券报》《证券时报》和巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn/）作为公司信息披露媒体，董事长是信息披露第一责任人，并由董事会秘书职能负责信息披露工作，及时、准确地披露所有可能对股东和其他利益相关者决策产生实质性影响的信息，保障股东知情权。

截止至 2023 年 12 月 31 日，公司 A+H 股共计披露 308 份公告文件及其他报表信息。其中，公司在深交所披露 131 份公告文件，在联交所披露 177 份公告及上传的其他报表信息。同时，公司在深交所信息披露连续三年[1]考核中蝉联考评结果为 A。

[1] 2020-2022 连续 3 年公司在深交所信息披露考核结果获 A，2023 年考核结果尚未公布。

❖ 投资者权益保护

凯莱英重视保障投资者权益，与股东和投资者保持积极、平衡、清晰和透明的沟通，以促进他们对公司业绩和前景以及所处市场环境的理解。公司制定《投资者关系管理制度》，在 2023 年下半年引入业内具备海内外资本市场投资者关系管理的专业人才，全面多维度开展投资者关系管理和维护工作，与投资界保持开放和透明的持续对话，进一步拓展公司在资本市场的交流促进，以确保对公司业务发展、核心战略和公司治理原则有全面且深刻的了解。

公司定期审查双向沟通政策，以确保其持续有效性。报告期内，公司积极主动的投资者沟通方式显着地吸引更多全球基金对公司的关注，已扩大至超过 50 家内外资卖方券商积极活跃覆盖公司。许多中国和国际卖方券商和经纪商不定期发布关于公司的研究报告，覆盖并引入全球与国内知名机构投资者等，全面铺开与吸引资本市场国际化机构投资者的高度关注度。

公司建立与投资者有效的沟通渠道，包括且不仅限于定期报告、公司网站、投资者会议、路演和医疗峰会、业绩说明会、现场访问与调研参观等，积极加强与投资者的沟通，有效开展投资者关系管理工作。

投资者沟通主要渠道与措施

股东大会	• 通过年度股东大会和其他股东大会，董事（或适当的代表）将与股东会面并回答他们的询问。
投资者接待	• 设置专门的业绩说明会，并面向投资者开展现场访问与调研参观。 • 开展不定期各类投资机构与投资者定制性调研活动。
在线沟通	• 在公司官网设置“投资者关系”专栏，帮助公众从中获取最新信息，了解公司业务运营和发展情况、财务信息以及公司治理实践和股东、投资者和利益相关方的相关信息。 • 通过投资者电话、邮件、线上、线下面对面会议等方式加强机构投资者对公司业务与经营情况的了解。 • 考虑到中小股东与个人股东的情况，每季度通过智通财经、大路演、路演中等平台开放线上交互群组会议与路演，全方位覆盖投资人需求，提高公司在资本市场的认知与形象。
外部活动	• 积极参与券商策略会、投资者群组或一对一交流会议、年度、季度、月度或订制路演，以及全球医疗投资峰会等活动。

截止至 2023 年 12 月 31 日，公司积极参与线上线下各种投资者会议、非交易路演、全

球投资者策略会与医疗峰会等，共计进行超 400 场投资者沟通活动，其中包括与机构投资者和研究分析师进行会议，以及公司投资者电话、邮箱、互动易平台的咨询回复。。此类交流会议在中国内地、香港和新加坡、欧美等地区进行，覆盖超千间基金参与关注。

公司重视投资者的合理投资回报，保护投资者的权益。报告期内，根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2022 年修订）》以及《公司章程》等文件规定和要求，综合考虑公司经营业绩、财务状况和发展前景等重要因素，公司制定《未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划》。报告期内，公司实施 2022 年度现金分红共计 664,411,282.20 元人民币（含税）；董事会制定 2023 年度现金分红预案，股东大会审议通过后实施。

公司制定《关联交易管理和决策制度》，规范关联交易，维护公司股东的合法权益，保证公司与关联人之间的关联交易符合公平、公正的原则。在与关联人进行交易时，公司坚持诚实信用、平等、自愿、等价、有偿、公开、公平与公正原则，处理与关联人之间的关联交易，不得损害公司自身与非关联股东的合法权益。关联交易需经过董事会审议程序，关联股东和关联董事应当执行《公司章程》及本制度规定的回避表决制度，由独立董事针对重大关联交易发表独立意见。必要时，公司将聘请专业中介机构进行评估审计，或聘请独立财务顾问发表意见。报告期内，公司未发生重大关联交易，其他小额关联交易的决策程序符合有关法律法规及《公司章程》的规定，关联交易定价公允、合理，不存在损害公司及股东利益特别是中小股东利益的情形。

❖ 风险管理

凯莱英建立自上而下的风险管理架构，明确各层级的风险管理职责，确保持续跟踪风险管理实践，在不断完善中逐渐提升风险管理水平。

风险管理架构

	董事会全面负责评估与厘定本公司为达成策略目标所愿承担的风险性质与程度，并建立和维持合适且有效的风险管理与内部控制系统。
	审计委员会不定期监督与管理与公司业务运营相关的整体风险，负责审阅与监督公司的财务报告程序、风险管理系统与内部控制系统。
	高级管理层负责以下风险管理工作，包括： • 制定与更新风险管理政策与目标； • 开展风险评估，包括可能对本公司的运营造成潜在影响的所有主要风险的识别、优先排序、计量与分类； • 制定行动计划以降低潜在风险； • 向审计委员会报告重大风险。
	内部审计部门与其他相关部门负责实施本公司的风险管理政策与日常风险管理规定。

公司制定《风险管理制度》等一系列内部控制政策和程序，纳入公司内控管理制度中，并持续开展以风险为导向的内部审计，识别风险并及时控制现有及新增风险项。报告期内，公司开展覆盖各运营层面的风险识别与评估，由点及面扩展审计监督范围，从单一过程中审核到增加内控完整性和有效性的确认评价及各项风险评估，推进多项专项梳理或调查。

风险识别与管控情况（部分）

风险类型	管控措施
采购风险	• 对采购计划的申购与审批、招标与询比价、采购验收、采购付款与供应商管理等关键业务环节的工作流程及审批权限做出明确规定。

风险类型	管控措施
	• 加强对采购审批、招标与询比价环节的管控，确保采购业务风险得到有效控制。
合规风险	• 对公司子公司开展知识产权保护专项审计工作，识别知识产权保护相关管理风险，有针对性地提出改进建议。 • 面向员工开展合规培训。
社会责任风险	• 制定与商业道德相关的政策或行为准则，以管理公司或工厂及员工的商业行为，防止贪污、腐败、贿赂等行为，在市场运作和商业环境中维护公平竞争。
建设工程管理风险	• 对工程现场安全建设及消防隐患进行严防死守。

同时，公司建立重大风险预警制度和突发事件应急处理机制，明确风险预警标准。对于可能发生的重大风险或突发事件，公司制定相应的应急预案，明确责任人员，并规范处置程序，确保突发事件能够得到及时妥善处理。

为了进一步提升员工对风险管理的重视程度，公司将风险管理纳入中高层管理人员绩效管理，包含安全事故、环保投诉实践、职业健康实践、知识产权泄密事件、重要审计、客户投诉、质量事件等指标，作为一票否决项，对员工绩效直接产生影响。

公司建立完善的内部控制评价体系，覆盖组织架构、发展战略、资产管理、资金活动、采购业务合同管理和信息技术（“IT”）建设等维度，并制定《内部控制管理制度》，规范内控管理审计工作。公司通过现场走访、抽样检查、事实核查等方式开展内部控制审计，向相关业务部门提示检查中发现的风险，加强问题管控，并跟进相关部门执行补救措施。

报告期内，公司开展固定资产盘点审计、印章和证照管理审计、知识产权保护管理、月预算管理、库房管理审计、三废审计等专项审计工作，并针对建设工程管理、商业道德管理、人力资源管理等维度开展审计工作，促进公司业务流程与运营机制的不断完善。

❖ 反腐败与反贿赂

凯莱英致力于负责任的商业行为，始终严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》、香港特别行政区《防止贿赂条例》及海外运营所在地相关法律法规中涉及的反腐败相关条例。

报告期内，公司制定《反腐败及反贿赂政策》《举报政策》等管理制度，预防与发现腐败和贿赂行为，持续加强廉洁管理。公司董事会负责监督反腐败及反贿赂相关政策的制定和落实，审计委员会负责管理反腐败及反贿赂相关工作，审计部负责商业道德标准审计、举报接收及调查处理等具体工作，并将审计结果、举报情况等报告至审计委员会。

公司围绕日常管理、重点管控与廉洁文化建设等方式，持续提升员工的合规廉洁意识，防范腐败与贿赂行为。

内部反腐败与反贿赂管理措施及成果

措施	具体内容
日常管理	• 明确规定员工避免与客户、供应商之间发生不恰当的联系。 • 对于制定的《反腐败及反贿赂政策》《举报政策》等制度，要求全体员工学习，从而肃清严明廉洁自律纪律。 • 对于员工收到来自客户、供应商的礼品馈赠，由审计部负责收集、登记、汇总及上报，并将直接或间接形式的馈赠或利益统一上缴公司，由公司统一处理。 • 严禁全体员工以及代表本公司形式的其他人士向任何人士（包括政府官员及医疗保健专业人员）直接或间接地以任何形式的现金、实物资产、贷款、礼品、豪华旅行、娱乐、捐款、其他有价物品或福利支付、提议支付或承诺支付不当款项，以获得或保留任何业务或不正当利益（无论公司是否自该等不当款项受益）。 • 将反腐败要求纳入全体员工的考核与管理工作中。《员工手册》“嘉奖与处罚管理”的相关内容中明确关于违反廉洁自律和利用职务之便获取不正当利益的考核和处罚标准。对于出现违反廉洁自律协议等有违道德准则的行为或利用职务之便、谋取不正当利益且金额达到 5,000 元及以上的行为，将与员工解除劳动关系。
重点管控	• 在防止贿赂、勒索、欺诈及洗黑钱方面识别需要重点管控的岗位，包括高级管理人员、采购部人员、财务部人员等。对于此类需重点管控人员，公司会在其离职前由人力资源部和审计部配

措施	具体内容
	合启动离职审计。
廉洁文化建设	• 面向集团全体员工与新入职员工：每年至少举办一次商业道德规范主题培训，重点强调廉洁从业规范、禁止员工收受回扣和贿赂与禁止接受工作对象提供任何形式的贿赂等内容，实现员工参与商业道德规范主题培训的比例达到 100%。 • 面向董事会成员：董事会全体成员均已参加公司内部反腐败相关培训。 • 面向子公司员工：公司面向子公司开展多场专项培训讲座。报告期内，公司面向上海凯莱英生物、凯诺医药分别开展《廉洁从业培训宣贯会》，向子公司员工贯彻公司反腐败及反贿赂相关制度，力求廉洁从业意识根植于每位员工心中。同时，在上海凯莱英生物，培训人员均签署《廉洁从业承诺书》。

公司持续加大反腐败与反贿赂管理力度，将反腐败要求延伸至供应链合作伙伴。在合作之初，公司与所有供应商签订《阳光合作协议》，并定期抽查协议的签署情况，保障利益相关方清晰地理解公司的合规管理政策。同时，公司要求所有合作供应商在向公司提供服务和履行合同义务时，应遵守所有适用的法律法规，遵从业界通行的道德标准，遵守和维护公司的反腐败政策和阳光合作协议等相关要求，确保公司有效管理反腐败与反贿赂风险。此外，公司不定期通过电话访谈等方式与供应商开展合规交流，持续阐明公司反腐败与反贿赂的立场和要求。

公司始终保持着开放、信任和尊重的氛围，设置专门的建议征询与举报渠道，接受来自全体员工、第三方以及其他利益相关方对任何已知或潜在的不当行为、违规与违法行为的实行或匿名建议与举报。同时，公司妥善与认真解决各类意见与建议，注重保护建议人与举报人的安全。

举报渠道

电话	+86 022 6625 2888
邮箱	asymchemaudit@asymchem.com.cn

公司制定《举报政策》，明确举报人保护机制，规定举报要求、举报范围、调查流程与举报人保护等措施。一旦收到举报，管理层会及时采取措施，确保任何举报人都不会受到歧视、不公平待遇等报复行为，最大程度地保护举报人。公司严厉禁止对于举报人员的报复行为。对违规泄漏举报人员信息或对举报人员采取打击报复的人员，公司将予以撤职、解除劳动合同，触犯法律的将移送司法机关依法处理。

举报处理程序

收到举报	确认开展调查	采取应对行动
• 审计部确认收到举报，对每份举报予以谨慎评估，并决定是否有必要采取进一步调查或举措； • 记录举报信息于《举报人跟踪矩阵》中。	• 成立调查专项小组； • 告知举报人是否会进一步调查，并酌情告知举报人所采取的行动或不进行调查的原因； • 如可行，提供调查和最终回应的估计时间表。	• 表明是否将采取或已经采取任何补救措施或法律行动。

为了进一步加强反腐败与反贿赂管理，公司每年面向全公司开展一次商业道德标准审计，审查重要管控岗位与高级管理人员的《廉洁自律协议》签署情况、首次合作供应商和年度采购协议供应商的《阳光合作协议》签署情况。

报告期内，公司未发生贪污腐败、贿赂、利益冲突、欺诈、洗黑钱、勒索和不正当竞争相关的违法违规事件。

❖ 信息安全与隐私保护

公司重视信息安全，严格遵守《中华人民共和国网络安全法》等法律法规，制定《信息安全管理制度》《文件服务器管理制度》《公司手机邮箱管理制度》《IT 资产采购流程》《网络安全管理规范调整管理规定》《笔记本设备及数据管理制度》《移动存储设备使用及管控制度》等覆盖多维度的管理制度，全面加强信息安全的管理。报告期内，公司对 7 份信息安全相关管理制度进行更新与修订，并新增制定《云供应商选择标准及管理制度》，进一步优化内部信息安全管理。

公司建立专门的数据安全管理架构，由 IT 副总裁直接管理，下设信息安全小组，负责网络安全、数据安全和体系搭建工作。同时，由 IT 副总裁向公司联席首席执行官（“Co-CEO”）汇报，并由公司高层定期听取 IT 副总裁述职，监督知识产权保护和数据安全的工作。

围绕日常信息安全管理、信息安全意识宣贯、信息安全风险管控等维度，公司开展相应的信息安全管理措施与程序，全方位抵御安全威胁。

信息安全管理措施及成果

措施	具体内容
日常信息安全管理	• 对所有公司电脑进行加域处理，禁用 USB 口； • 通过行为管理的方式，加强对外部邮箱、盘等工具的管控，并增加水印功能； • 对文件服务器进行权限控制； • 升级数据泄露防护系统（“DLP”）； • 扩大杀毒软件的监控范围； • 增设态势感知设备等。
信息安全意识宣贯	• 每月通过钉钉公告形式对全体员工进行信息安全长图培训，介绍信息安全知识； • 每季度通过线上会议方式面向全集团所有员工开展“员工信息安全意识培训”。报告期内，公司已面向全体员工开展季度信息安全意识培训，覆盖数据安全性策略、防病毒策略、计算机设备与移动介质管理策略、上网行为规范、信息安全事故案例分析等内容。
信息安全风险管控	• 建立完善的业务持续性管理程序，保护公司业务活动免受信息安全事件的影响。根据《信息安全程序文件》，开展业务持续性和影响分析，并编制业务持续性战略计划与业务持续性管理实施计划。同时，每年对业务持续性管理计划进行测试和评审。

措施	具体内容
	• 每年开展红蓝对抗测试，全面检验公司各个维度的安全防护能力和安全感知能力。报告期内，公司邀请第三方机构协助公司开展红蓝对抗演练，明确双方职责、攻击手段、执行攻击以及出具攻防报告和整改，后续持续对识别出的信息安全问题进行加固与改进。 • 每半年开展渗透测试和漏洞扫描，尽可能发现与管理系统存在的漏洞与问题。报告期内，公司已对内外网所有系统开展两次漏洞扫描，针对数据库、中间件与操作系统等层面进行漏洞发现与分析。

为了进一步加强信息安全管理，公司每年不定期进行信息安全相关检查工作，从底层排查，找出日常工作中的风险点，不断优化信息安全工作，将信息安全风险扼杀在源头，为信息安全管理的有效性提供坚实保障。同时，公司定期邀请第三方机构对信息安全管理体系进行审核与认证，推动信息安全融入业务流程、数据安全与隐私保护工作规范落地实施。报告期内，公司按照要求不定期开展信息安全相关检查工作。报告期内，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司通过 ISO 27001 信息安全管理体系认证并取得相应的认证书。报告期内，公司未发生任何侵害客户信息安全的违法违规事件。

4. 客户至上，保障全生命周期服务

❖ 质量管理体系

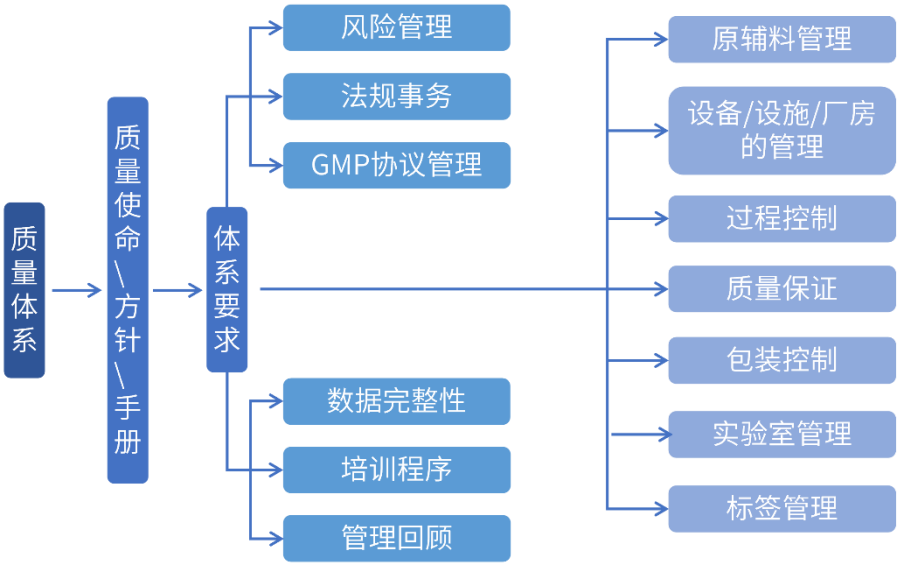
产品质量管理

药品质量直接影响着患者的安全和疗效。凯莱英为合作伙伴提供药物生产服务，严格遵守世界卫生组织（“WHO”）《药品规范和标准》（Norms and Standards for Pharmaceuticals）、中国《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规以及行业主流 GMP 和人用药品注册技术要求国际协调会议（“ICH”）等指南的最新要求，制定“开发和生产符合 cGMP 以及 ICH Q7、Q8、Q9、Q10、Q11 等指南，满足欧盟、美国、日本以及中国人用药品法规要求的高质量标准原料药以及药品”的质量方针。

公司产品质量管理体系覆盖小分子、化学大分子、制剂、生物大分子、临床 CRO 和合成生物的研发生产等业务，覆盖产品研发、技术转移、临床阶段产品生产以及商业化阶段产品生产等全生命周期。报告期内，凯莱英医药集团（天津）股份有限公司及子公司凯诺医药已通过 ISO 9001 质量管理体系认证并取得相应的认证证书。

公司制定《质量方针》《质量手册》等管理制度，并于报告期内依据《国家药监局关于化学原料药再注册管理等有关事项的公告》《药品标准管理办法》《亚硝胺杂质问答》（EMA/409815/2020 Rev.17）、《无菌药品生产》（EU GMP Annex1）等内容开展差距分析和改进措施，使公司制度规程满足法律法规和标准规范的最新要求。

公司建立独立的质量保证部门，并基于 GMP 活动范畴建立质量系统管理模型。该模型覆盖风险管理、法规事务、GMP 协议管理、数据完整性管理、培训程序和管理回顾等流程，贯穿原辅料管理、设备/设施/厂房管理、过程控制、质量保证、包装控制、实验室管理和标签管理的 GMP 各方面，有效保障实现高质量标准原料药以及药品的生产。



质量系统管理模型

公司依据自身质量目标，建设符合国际标准的现行良好的药物生产管理规范（“cGMP”）生产车间，并始终保持高标准的质量监管要求，持续践行质量文化，保障生产产品始终如一地符合预期要求和质量标准。

产品质量管理措施及成果

措施	具体内容
召开质量沟通会议	• 每月召开内部质量沟通会，分析讨论行业趋势，提出并落实优化措施。
开展产品质量回顾	• 每年对所有生产的商业化产品按照品种进行产品的质量回顾，包括对关键工艺控制和产品关键测试结果、所有不符合质量标准的产品、所有关键的偏差或违规行为及有关调查、稳定性检测结果以及所有与质量有关的退货、投诉和召回的审核，及时发现不良趋势并开展改进措施。
面向员工开展质量培训	• 以每年至少 1 次的频率，对所有 GMP 生产相关人员开展 GMP 意识培训和数据完整性培训。 • 面向所有员工提供通用类课程，包括“原料药生产中的 GMP 管理”等质量相关主题。
开展质量管理体系内部审计	• 以工厂为单位，定期开展质量管理体系内部审计，形式包括厂区内部审计和厂区间交叉内审等，每年至少进行 1 次厂区间交叉内审。对于审查出需要整改的内容，在限定时间内开展整改措施，避免或减少问题的再次发生。 • 报告期内，所有工厂均定期开展厂区内部审计，并每年至少开展 1 次厂区间交叉内审。

措施	具体内容
保障稳定生产	• 建立业务连续性管理机制，制定业务连续性预案（“BCP”），每年组织预案演练，模拟业务中断场景，测试业务恢复方案有效性，以确保在重大业务中断的情况下能迅速恢复并且继续运营。

此外，公司制定《原料和产品取样与检测》《制剂原辅料、包装材料及产品取样与检测程序》等制度，具备完善的内部检验能力，建立产品检验机制，对原料、中间体/中间产品、产品开展内部质量检验，确保从公司运出的产品均满足批准的质量标准。对于产品检验过程中出现的问题，公司高度关注并及时进行相应的调查。在产品放行前，公司会按照批准的质量标准进行检测，只有批准放行的产品方可运出公司。如后续产品有任何质量问题，公司将根据已制定的相应规程，执行相应调查。

公司持续接受官方及客户审计。截至报告期末，公司已顺利通过 50 余次包括美国食品药品监督管理局（“FDA”）、日本药品与医疗器械管理局（“PMDA”）、澳大利亚药品管理局（“TGA”）、韩国食品药品安全局（“MFDS”）和中国国家药品监督管理局（“NMPA”）等官方审计。报告期内，公司共接受客户质量审计 195 次，通过率 100%。

报告期内，公司未因违反产品质量相关法律法规而受到相关部门的处罚。

产品召回机制

公司建立产品召回机制，制定《产品召回/撤回》等制度，明确规定召回通知、召回方式、召回产品评估、召回处理以及实施纠正措施等流程。收到产品缺陷相关信息后，公司相关部门负责具体评估，并向有关当局报告召回情况。此外，公司每年开展一次模拟召回工作，确保产品召回规程合理、有效。

报告期内，公司未发生产品召回事件。

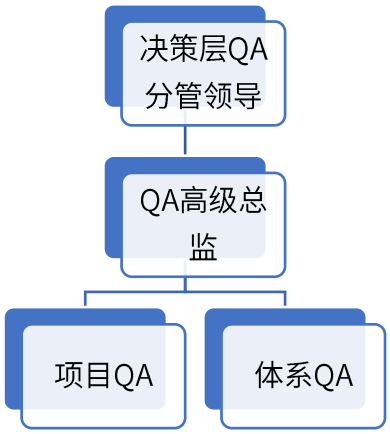
临床试验管理

公司子公司凯诺医药为合作伙伴提供临床研究服务，服务范围涵盖临床前研究及一至三期临床研究。

质量是临床试验的生命。凯诺医药严格遵守中国《药物临床试验质量管理规范》《药品注册管理办法》《药物警戒质量管理规范》和海外运营所在地相关法律法规以及 ICH E6 指南的最新要求，制定“提供全流程、高质量的新药研发服务，并满足顾客及良好临床规范（“GCP”）等适用的法律法规的要求”的质量方针，建立完善的质量管理体系。凯诺医药质量管理体系覆盖药品、生物制品的早期开发及注册申报，以及临床研究项目管理、监查及稽查、数据管理与统计分析、药物警戒服务等业务。

凯诺医药制定一系列质量体系文件，并依据国内外法律法规和标准规范的最新要求及时完善和更新。

凯诺医药建立独立的质量管理部门，包括项目质量保证（“QA”）和体系 QA 两部分，并自下而上汇报质量管理相关工作进展。其中，QA 高级总监主要负责推进公司质量管理目标的实施、完善和维护公司质量保证体系，以及质量保证部门的管理和人员发展等；决策层 QA 分管领导主要负责领导质量体系建设项目相关工作，包括体系提升和流程优化等。



凯诺医药质量管理组织架构

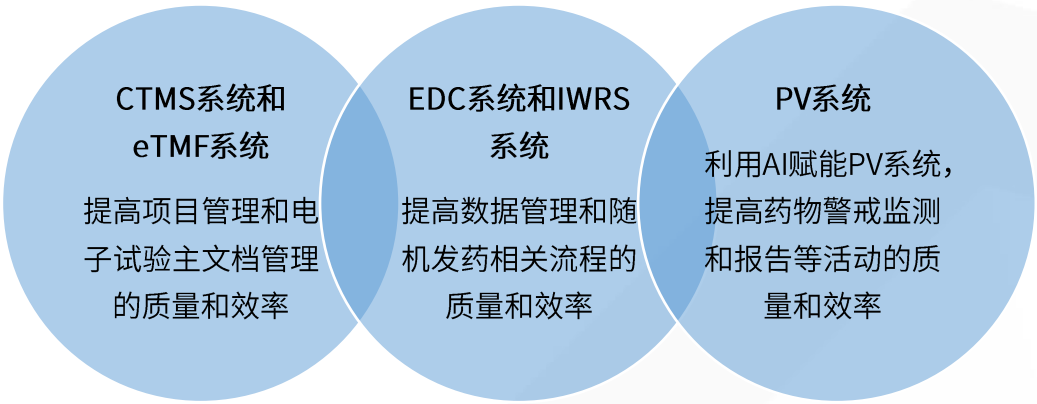
凯诺医药依据自身质量目标，开展全流程风险管理、标准作业程序（“SOP”）更新及流程优化等临床试验管理措施，保障临床试验质量。报告期内，凯诺医药所交付的项目交付均通过客户验收，且官方审查未出现交付服务相关问题，达成本年度质量目标。

临床试验管理措施及成果

关键维度	管理措施
全流程风险管理	• 通过开展质量体系年度审核、稽查、内部审计等方式，识别质量体系相关风险。同时，所有员工通过评估内外部环境、充分理解相关方需求等方式参与风险识别。 • 通过完善质量体系等针对性措施，缓解或消除相关风险。
SOP 更新及流程优化	• 报告期内，以项目运行为核心，梳理和优化业务流程，推进体系文件中英双语化，完成300余份文件的完善和更新。 • 在质量体系下，各业务部门按照统一、标准、合规的流程推进项目，保证临床试验质量。
业务连续性保障	• 开展业务连续性计划的演练，确保业务受到灾难影响时可以快速反应和恢复，保障业务可持续。
客户和受试者隐私保护	• 明确信息保护和知识产权保护要求；通过账号和权限管理，保障服务内容及客户的信息安全。相关内容详见本报

关键维度	管理措施
	告“信息安全与隐私保护”章节。 • 制定《知情同意书》撰写 SOP，明确规定从写作人员撰写、直线经理/医学人员/项目经理审核，以及发送申办者审核和定版等一系列流程要求；受试者在参加试验前必须阅读和签署《知情同意书》。所有研究报告或过程文件中均使用姓名缩写或代码标识。
面向员工开展质量培训	• 凯诺自身以每年至少 1 次的频率，定期面向所有员工开展质量体系类培训、专业技能培训；不定期开展最新法规解读等培训。且凯诺依托凯莱英集团层面进行对口专业定制化不定期相关业务培训。 • 报告期内，开展质量事件管理、纠正措施和预防措施（“CAPA“）管理、质量源于设计、药品注册核查要点与判定原则、合规要求宣讲等主题培训，提高员工的合规意识、业务能力和服务质量。
强化监督管理能力	• 面向员工开展稽查主题培训，提高员工稽查能力。 • 建立质量事件上报机制，定期开展项目团队沟通，保证质量问题及时发现并处理。 • 开展内部审计，监督质量体系的执行情况；开展专项内部流程稽查，监督重点流程的依从性和充分性。 • 定期开展管理层会议，审查质量相关内容。

凯诺医药积极使用数字化系统，利用 AI 赋能药物警戒智能化平台，提高在临床试验项目管理、临床试验文档管理、临床研究数据管理和药物警戒检测等方面的质量和效率，赋能临床研究全流程。同时，凯诺医药严格遵守公司《账户和权限管理》《信息保护》等流程要求，确保相关数据和信息的安全。



临床研究所用数字化系统（部分）

凯诺医药针对已开展的临床试验项目，提供临床试验稽查服务，进一步保证临床试验质量。

稽查员资质保障：稽查员由独立于临床试验的QA人员担任，其需要获得NMPA GCP证书，并具备相关领域的项目经验。

稽查过程及内容：临床试验稽查的过程包括计划、实施、问题跟踪和关闭等步骤。稽查团队对临床试验过程的法规、方案和流程的依从性、对受试者的权益保护以及数据可靠性进行检查。

稽查问题整改：对稽查中发现的问题，项目团队将制定针对性的纠正和预防措施，以保证临床试验的质量。

截至报告期末，凯诺医药拥有近150项注册申报项目，700余项临床研究项目承办经验，深耕肿瘤、传染/感染等优势领域。报告期内，公司未发生违反临床试验相关法律法规和伦理规范的事件。

❖ 知识产权保护

凯莱英重视知识产权管理与保护，严格遵守《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》《中华人民共和国著作权法》《中华人民共和国商标法》等知识产权保护领域相关法律法规，制定《专利、软件著作权及文章发表管理制度》等相关管理制度，规范知识产权的管理，防范外部侵权风险。

公司建立完善的知识产权申请与管理机制，在保护自身知识产权的同时，也持续尊重与保护他人知识产权。围绕自身核心技术成果，公司开展防侵权检索和专利导航工作，降低自身的侵权风险。同时，公司持续完善专利布局，保护自身知识产权。经 Co-CEO 办公室审批，公司形成专利指令，各技术部门与公共事业部依据专利指令完成专利申请。

公司重视客户长期以来的信任，深刻意识到对客户知识产权保护的重要性，以“确保客户知识产权的安全性”作为公司价值和行为准则的核心。员工的保密义务不仅仅局限于雇佣合同。客户与凯莱英的知识产权受所在国家法律和公司协议的双重保护。

为提升员工的知识产权保护意识，公司开展 4 期专题培训，涵盖知识产权申请流程、申请策略、审查意见答复、侵权风险识别及检索技能等多方面主题，有效提高员工在知识产权创造与管理方面的综合素质能力。

此外，公司定期对子公司开展知识产权保护专项审计，识别知识产权保护相关管理风险，有针对性地提出改进建议，同时完善相关流程标准和规章制度。报告期内，公司对 2 家子公司开展知识产权内部审计，经审计，未发现重大风险点。公司出台《关于 IP 保护、保密文件和信息传输的管理制度》，进一步完善知识产权管理。

报告期内，公司在知识产权管理方面取得多项外部认可，包括：国家知识产权优势企业、天津市高价值知识产权创造试点与天津市知识产权产业运营中心，并且公司未发生与知识产权相关的违法违规事件，也未有上述事项引起的诉讼案件发生。截至报告期末，公司国内外已授权专利 383 项。其中，国内专利 319 项，国外专利 64 项；合成生物领域专利 108 项，连续技术反应领域 112 项。

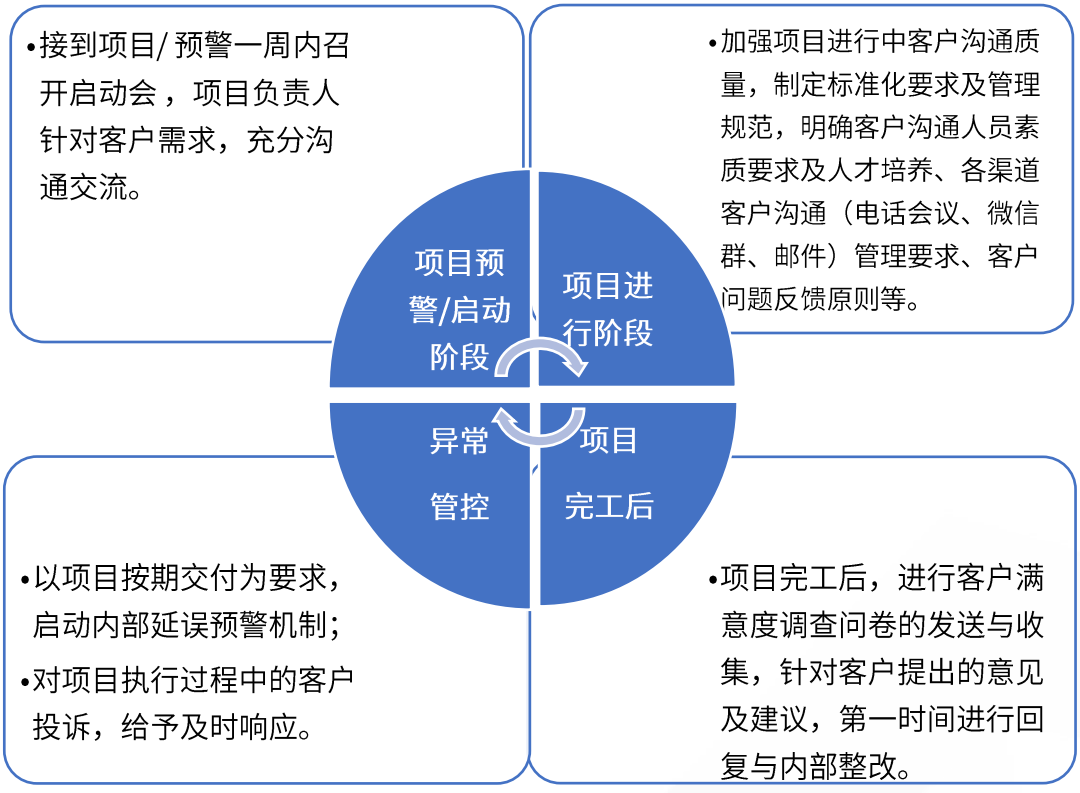
❖ 客户服务管理

凯莱英以“合作开拓创新”为使命，以“做全球药品研发生产的合伙人，从每个人，每个产品，每次服务开始”为愿景，始终秉持“成为全球新药研发和供应的最有创造性的护航者和参与者，以持续发展的创新技术，创造行业最快速度，赋能全球大健康产业的发展”的客户服务理念，建立完善的客户服务管理体系，助力客户快速将产品推向市场。

公司客户服务管理体系覆盖项目预警或启动阶段、项目进行阶段以及项目完工后等客户服务全流程，包括客户沟通与管理、客户满意度管理和产品投诉处理等管理重点。

公司制定《项目启动、预警启动》《集团客户管理与沟通管理制度汇编》《客户投诉》《关于非质量类投诉管理要求》等制度，建立在项目各阶段的管理机制，规范公司客户服务行为和流程，持续提升客户服务质量和能力。

为全面、及时了解客户需求，公司在项目立项、项目进行、项目完工三个阶段，分别设有相应的客户沟通管理要求和机制，与客户保持及时、充分和高效的沟通与交流，确保所提供产品和服务满足客户需求。



客户服务流程

凯莱英天津临床供应链服务中心正式运营，高效赋能药品全生命周期的开发

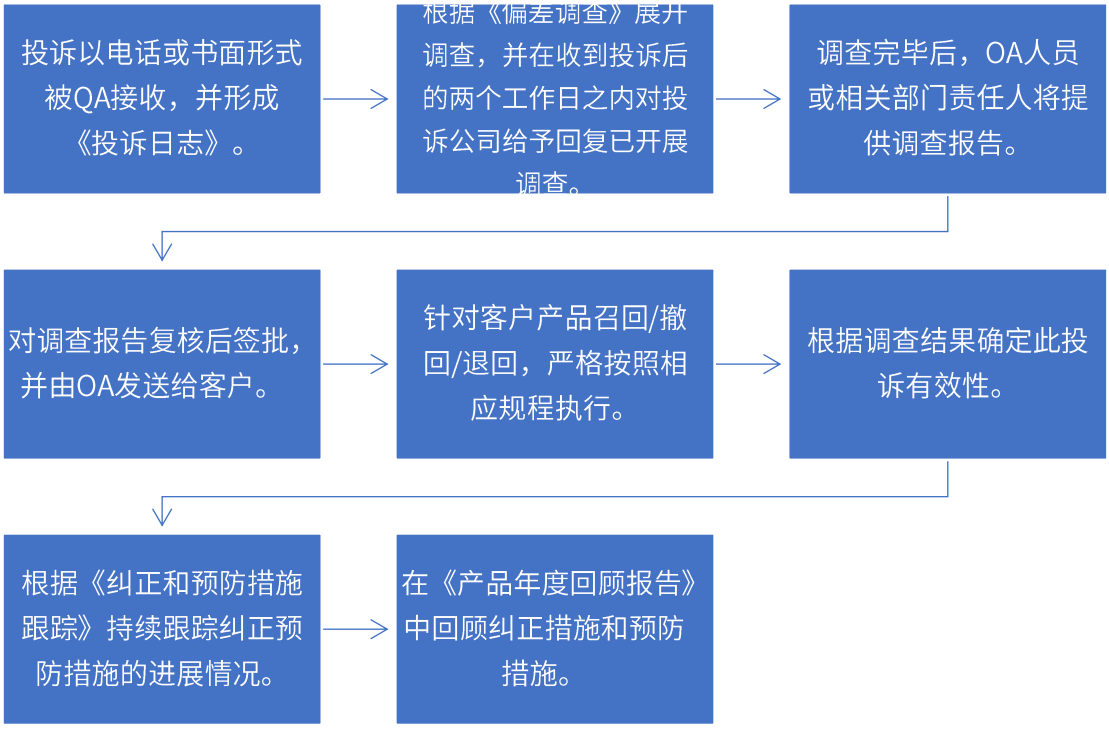
报告期内，公司“临床供应链服务中心”正式启用。作为公司 GXP 一站式服务重要一环，“临床供应链服务中心”将促使公司从 IND 到 NDA 的一站式服务体系更加完善，为客户提供优质高效的临床药物供应链服务，助力申办方提升临床试验供应效率、缩短项目周期、确保合规性等工作，高效赋能药品全生命周期的开发，推动候选新药及早上市。

公司十分重视并努力提升客户满意度。公司建立大客户满意度自评体系，并基于该体系，制定客户满意度目标。围绕原料管理、质量管理、项目交付等维度，公司以每半年度一次的频率开展大客户满意度自评工作，发现待改进项并及时整改。同时，公司以问卷形式，面向国内外客户开展满意度调查，调查内容包含项目总体及执行情况、产品品质、项目交付等维度。

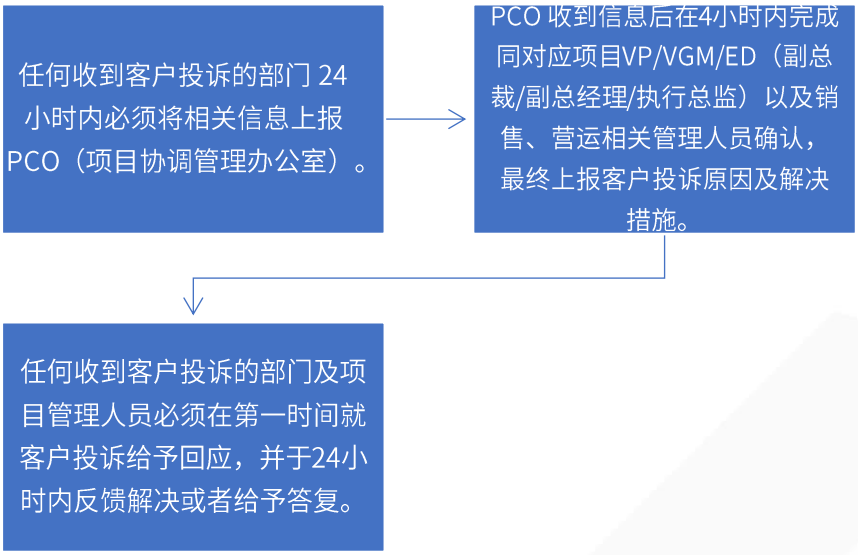
此外，为进一步提高客户服务质量，公司面向管理人员及员工制定与客户服务质量、客户满意度相关定量考核指标。报告期内，公司大客户满意度自评和客户满意度调查问卷反馈均达到 100%，达成本年度客户满意度目标。

公司建立客户投诉处理机制，接受客户投诉，QA 部门负责客户质量相关投诉的登记、分类、协调、调查和处理措施，并针对根源建立相应的纠正和预防措施，持续改进产品质量。报告期内，对于客户质量及非质量投诉，公司按照相应的管理机制，通过自查调查，100%及时有效处理，并与客户沟通达成一致，通过相关措施减少和消除客户投诉带来的后续影响。

客户质量类投诉问题处理流程及措施



客户非质量类投诉问题处理流程及措施



此外，公司建立客户来访接待工作审计监督机制，参照客户来访接待流程及审批下发的具体客户来访通知内容，对客户来访接待工作各环节进行抽查，并针对发现的问题及时落实整改，进一步规范客户来访接待行为，提高客户来访接待服务质量。

作为全球行业领先的 CDMO 一站式综合解决方案提供商，公司始终以高要求、高标准、

高质量的工作规范执行各项标准，坚持贯彻国际一流标准的 cGMP 质量管理体系、EHS 管理体系，不断提升生产管理与项目管理能力，确立“以客户为中心”的业务导向，奠定“值得信任和依赖的 CDMO 合作伙伴”的行业地位，满足客户多样化的需求，提供高效和高质量的研发与生产服务，并与国际制药巨头、新兴医药公司形成深度嵌入式合作关系，成为多家跨国制药公司的长期战略合作伙伴。

自成立以来，公司已先后获得包括辉瑞、默沙东、罗氏等头部药企颁发的“一级供应商”“最有价值的合作伙伴”等奖项。报告期内，公司仅小分子 CDMO 主营业务共计进行 426 个项目，涵盖临床一期至三期乃至商业化项目，累计活跃客户超 1,100 家，重点服务的药物包括病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域，累计服务多个年销售或预测销售峰值超过 10 亿美元的突破性重磅药物。报告期内，公司获得多项来自客户的认可，详见本报告“年度荣誉及社会认可”章节。

❖ 负责任营销

凯莱英致力于向客户开展负责任的营销活动。公司严格遵守《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，建立完善的对外宣传信息保障机制，确保公司对外宣传信息的真实性和准确性。

对外宣传信息保障机制

保障机制	具体内容
专业团队管理和运营	• 建立专业团队管理对外宣传信息，确保公开信息准确、详实、可披露。
跨部门/公司合作审核机制	• 对于公司自身对外宣传信息，由相关部门牵头，联动各业务板块负责人核对相关信息，进一步确保信息的真实性和准确性。 • 对于涉及合作伙伴相关信息，由合作伙伴负责信息审定。
落实三审三校制度	• 所有对外信息均由公司各分管高管把关，从不同角度审核信息；对于重要公开信息，报审公司最高层审定。

同时，公司制定《国外市场产品商业化推进方针》《中国市场产品商业化推进方针》《CDMO 与客户合作 GMP 工作的责任》《国内市场业务拓展管理要求》等制度，规范和完善公司营销工作的各项流程，确保公司合规、负责任地开展营销活动。

负责任营销管理措施及成果

措施	具体内容
与客户开展透明沟通	• 在向客户提供的各种类型宣传资料中公开、透明地传达公司的价值观、目标和承诺。
可持续产品和服务宣传	• 在向客户提供的各种类型宣传资料中，专门展示公司绿色技术，体现产品和服务的可持续性，满足客户对环保和社会责任的关注和需求。
反腐败和商业道德宣传	• 积极与客户签署遵循反腐败和商业道德的相关协议，保障公司营销活动遵循反腐败和商业道德相关原则。
面向员工开展负责任营销培训	• 以每年至少一次的频率，定期面向所有营销相关岗位员工开展公司营销相关制度的主题培训。其中，对于新入职员工，要求其在转正前完成培训和考核，并每年开展回顾性培训学习。 • 以每年至少一次的频率，以部门为单位，定期面向员工开展信息发布相关培训，督促落实信息发布相关制度。 • 以每年至少一次的频率，以部门为单位，定期面向符合

措施	具体内容
	标准的员工开展客户沟通培训和考核，针对考核合格人员安排模拟客户沟通会，根据评估结果确定定级名单。同时，审计部不定期监督定级结果的使用及效果评估。 • 报告期内，邀请外部专家，面向所有员工开展《网络安全始于心、安全网络鉴于行》主题培训，涉及信息安全战略、风险管理、合规法规、法律责任、应急响应、危机管理等内容，进一步提高员工负责任营销意识和能力。

报告期内，公司未发生产品和服务营销相关违法违规事件。

5. 创新开拓，打造高质量发展动能

❖ 研发创新

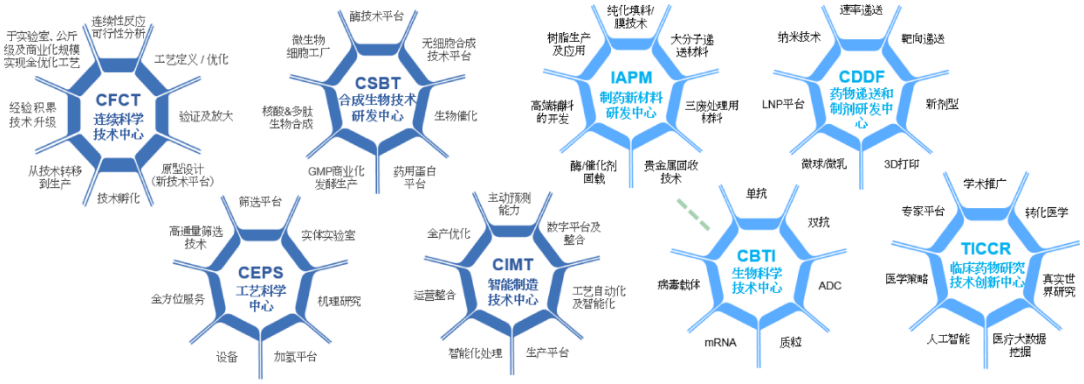
CDMO 服务包括工艺开发、放大及商业化生产服务，对于新药研发至关重要，直接影响药物临床应用及商业化成功的可能性。作为一家全球领先、技术驱动型的 CDMO 一站式综合服务商，凯莱英保持对前沿技术的积极探索，不断提升创新能力，以“D”（Development）的能力作为战略支撑，迅速通过技术创新解决客户面临的新型、复杂的工艺难题与技术挑战，从而迅速实现从实验室小试到大规模放量生产。

公司大力组建研发团队，截至报告期末，公司拥有研发人员 4,752 人，占员工总人数比例达 48.55%。报告期内，公司研发投入 7.08 亿元人民币，占营业收入比例达 9.10%。公司面向核心技术人员制定员工激励计划，促进员工发展与公司发展有机结合（相关内容详见本报告“人力资本发展”章节）。此外，公司成立“凯莱英科学顾问委员会（“BSA”）”和“凯莱英发展战略专家委员会（“BDSA”）”，由诺贝尔化学奖得主、著名研究所教授、跨国制药企业高管、国内外医药行业相关领域权威专家、学者及行业带头人组成，为公司发展提供全球一流的技术指导，进一步推动公司向国际最前沿制药技术顶峰迈进，提高公司战略决策的专业化和科学化水平。

公司持续完善研发平台建设。截至报告期末，公司已建立连续科学技术中心（“CFCT”）、合成生物技术研发中心（“CSBT”）、工艺科学中心（“CEPS”）、智能制造技术中心（“CIMT”）、制药新材料研发中心（“IAPM”）、药物递送和制剂研发中心（“CDDF”）、生物科学技术中心（“CBTI”）和临床药物研究技术创新中心（“TICCR”）八大技术中心。八大技术中心致力发展不同方向尖端及未来关键性技术，为公司新布局、新方向的开展提供强有力的技术支持，打造公司“GMP-GLP-GCP”的 GXP 一站式服务新引擎。

2023 年 5 月，CBTI 技术平台在上海张江正式启动投入使用，旨在增强内部研发能力，加强前瞻性能力，优化流程开发。通过 CBTI 技术平台，公司优化了开发周期，提高了交付质量和效率，同时协同生物大分子 CDMO 业务申请与覆盖多项专利和商标等全流程服务。2023 年内，公司在波士顿成立的研发中心已投入使用，致力于创新药物工艺生产开发，新增成为公司中国生产基地与美国合作伙伴间的关键纽带之一，协助公司吸引并培养与具有创新药物管线的美国生物技术公司建立牢固关系。公司不断充分利用自身强大的技术沉淀、对口专长和丰富经验，为大量海外生物技术公司提供全面的小分子乃至新兴业务板块的全套一站式 CDMO 服务和全生命周期解决方案。通过这些举措和努力，公司将进一步在全球生物技术市场建立坚实基础，通过“漏斗效应”进一步优化与多元化客户结构，大幅增强创新药物项目管线，显着提升在创新药物研发领域的影响

力和声誉。



八大技术中心

研发平台及成果

研发平台	研发定位及方向	报告期内成果
连续科学技术中心	• 持续优化设备升级与创新团队。	• CFCT 不断优化其设备升级和创新团队，在报告期内共提交了 42 项专利申请，并持续增加激光 3D 打印设备和其他设备的数量。 • 借助超级计算机，实现强放热反应器、连续气液反应器、连续液固反应器及各类连续反应设备的升级优化。 • 基于年内技术重点集成和智能发展用于试验的连续反应设备，CFCT 推出了基于实验室的智能连续反应平台，为推广和应用连续反应技术奠定了基础。 • 报告期内，CFCT 突破了多个高风险、高难度的技术障碍，对多个氧化、硝化和氢化项目进行了中试规模放大验证，并为数个吨级和千吨级项目实施了全流程连续工艺包，迅速提高公司在中国国内连续技术领域的市场影响力。
合成生物技术研发中心	• 建立成熟的从分子生物学（重组表达）开始的一站式合成生物服务能力。	• 酶工程模块旨在扩大生物催化合成技术在新型治疗药物中的应用，包括小肽、寡核苷酸和非天然氨基酸。公司已成功建立工程酶库，包括超过 2,700 种酶，其中超过 1,100 种已取得知识产权。公司开发了可定制的酶进化方法，并应用适当的后修饰技术，如亲和纯化、冻干和固定化，以提高酶的性能。目前，酶进化过程已加速至一周，大大超越当前的

研发平台	研发定位及方向	报告期内成果
		工业标准。 • 进一步提升酶进化及连续酶催化核心技术平台，完成非天然氨基酸全连续合成平台搭建，并实现多个吨位级连续酶催化商业化生产项目。 • 为大肠杆菌微生物细胞工厂建立了技术平台，并对多种基于生物的小分子进行了可行性研究。 • 多肽生物合成技术平台的建设已完成，可高效地合成多种多肽产品，并同时完成生产能力的建设。
工艺科学中心	• 挖掘先进技术平台，开发并应用创新技术及策略进行制药工艺开发，在降低工艺风险提高安全系数的前提下，尽力做到绿色化学，降本增效。	• 在报告期间支持了约 127 个研发项目，其中包括 45 个氢化开发和应用项目，并建立了 CEPS 与化工工程系（“CED”）和 CFCT 等跨中心合作开发模式。通过技术推广和示范，目前正在进行 12 个连续氢化项目。 • 贵金属回收技术已成功应用于项目生产，并且液相合成放大验证的控制策略已得到多个客户的认可，其中支持 80 个报价项目，评估了 98 条路线，设计了 103 条新路线，完成了 12 个技术提案，并应用勘探性研究和开发方法支持订单执行。
智能制造技术中心	• 构建智能制造技术平台，推动研发和生产的智能化升级，赋能公司数字化转型。	• 完成智能化+过程分析技术（“PAT”）技术试验平台的建设。CIMT 开发模块化解决方案，用于软测量技术的应用，整合了基于试验平台的数据采集和自控。 • CIMT 开发了模块化解决方案，用于增强单元操作的自动化，如温度控制、压力控制、滴定、pH 控制，显着提高了生产效率和生产过程实施的灵活性。 • CIMT 支持了工厂中的先进自动化应用，在商业项目中优化了批处理技术，并推动了批处理自动化技术在商业项目生产中的高效应用，实现向数字化和智能制造的转变。 • 为支持公司实验室的自动化升级和数字化发展，CIMT 创建了数据采集和数字孪生应用平台，完成了连续氢化实验装置组的自动化升级，并增强了连

研发平台	研发定位及方向	报告期内成果
		续反应的控制。通过这些努力，CIMT 为进一步迭代和推广连续反应技术创造了条件。
制药新材料研发中心	• 先进的分离纯化材料、高端辅料和其他高附加值绿色功能材料的研发、生产和推广。	• 在医用和药用高分子聚合物材料和绿色制造材料等多个领域，建立起来丰富的产品管线，完成产品的规格制定和性能测试，在公司内部生产已经开始推广应用。 • IAPM 平台上另外两个值得关注的新兴功能是三废处理和贵金属回收技术。这些功能进一步展示了公司对绿色制造实践的承诺，并展示了公司在可持续长期解决方案方面的专业知识。IAPM 已被广泛用于公司内部生产和合作中。
药物递送和制剂研发中心	• 创新药物递送技术，制剂新技术平台和新剂型的研发，帮助客户突破制剂瓶颈，为客户提供更多制剂方案选择。	• 开展高端制剂及药物递送技术多个项目，包括口服多肽、制剂连续制造、新型脂质体、脂质纳米颗粒（“LNP”）、药物 3D 打印、纳米乳和外泌体等，具备从早期研发至生产的全流程服务能力，已有多个订单落地或在谈。 • 利用其在连续流动生产技术方面的优势，CDDF 逐渐建立了独立的微（毫）流体系统，集成了智能和数字技术，用于开发新的纳米粒子制剂，如脂质体、LNP 和核酸载体，为满足后续生产阶段的服务需求奠定了基础。这一独立的微（毫）流体系统显着缩短了制剂过程的开发时间，促进了生产的快速扩大，提高了生产效率和质量。
生物科学技术中心	• 承担以生物大分子（抗体、融合蛋白等）和先进疗法相关的科学发展、工艺研发、技术平台搭建、和供应链优化等能力建设。	• 2023 年 5 月，上海张江 CBTI 技术平台正式投入使用，标志着公司加强内部研发、增强前瞻性能力和优化流程开发的努力取得了重要里程碑。 • 通过建立这一平台，成功优化了开发周期，提高了交付质量和效率。
临床药物研究技术	• 承担临床试验环节中的	• 公司信息技术部门已开始建立人工智能团队，与研发部门合作，在酶分子计算和蛋白质进化等领域使

研发平台	研发定位及方向	报告期内成果
创新中心	学术引领和效率提升的创新任务，提升临床试验过程中的质量和效率。	用人工智能算法，以此提高研发效率。

凯莱英在 GLP-1 单靶点/多靶点药物开发领域取得里程碑成果

报告期内，公司采用生物技术开发的司美格鲁肽原料药完成 FDA 的 DMF 备案，标志着公司合成生物相关特色技术平台在胰高糖素样肽-1（“GLP-1”）单靶点/多靶点药物开发领域取得里程碑成果。

司美格鲁肽属于 GLP-1 类似物，已经获得上市批准的适应症包括成人 2 型糖尿病和肥胖或超重的长期体重管理，同时在心血管领域的临床应用也有巨大潜力。

瞄准 GLP-1 这一热门需求，公司整合自身技术优势和经验，充分发挥强大的生物发酵技术实力，通过多项技术协同、多部门联动，解决攻克多项技术难题，在满足质量要求的前提下，实现降低成本目标，赋能提高药品可及性。

区别于固相合成工艺，公司采用生物发酵技术结合化学修饰获得司美格鲁肽原料药。过程中，公司自拟并优化工艺路线、自主研发关键起始物料，保证了关键物料的来源可控、质量可控、成本可控。未来，该备案可在相关药物申报中被直接引用，进一步缩短审查和评估时间，简化相关流程，加速项目申报获批进程。

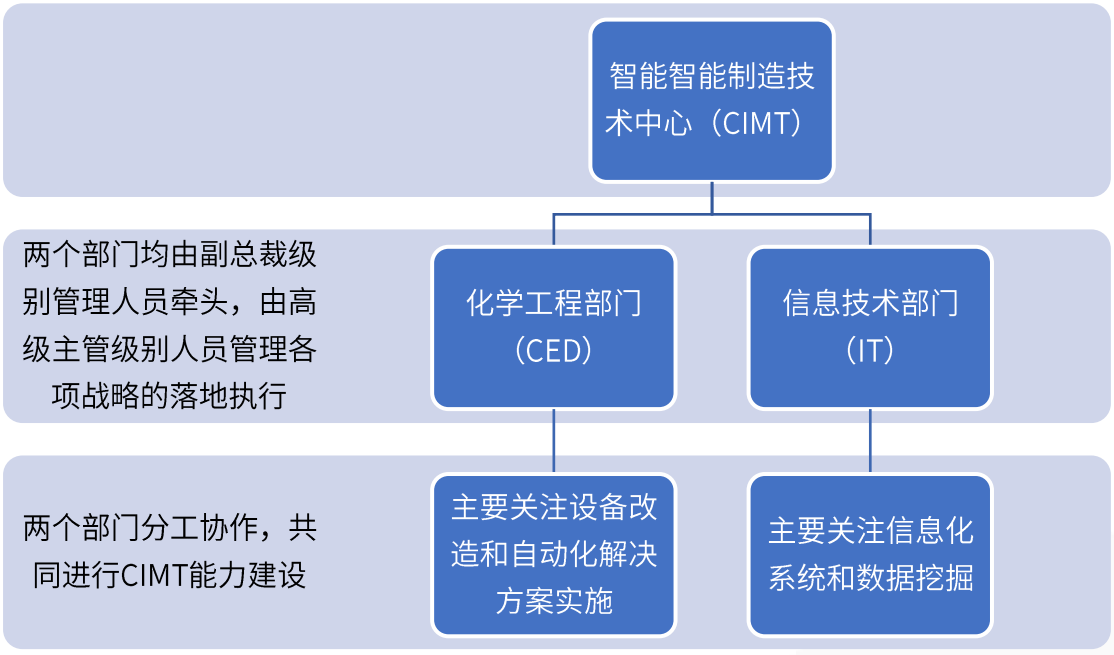
目前，公司已具备将上述成熟技术快速应用于 GLP-1 单靶点/多靶点及其他多肽药物的能力。未来，公司将以国际领先的合成生物技术赋能完善的全产业链商业化产能，聚焦多肽药物领域，全力争取承接 GLP-1 商业化生产项目，造福全球患者。

❖ 数字化与智能化

在大数据、云计算、物联网、人工智能等新一代数字技术迅速发展的趋势下，医药行业数字化转型成为推动行业高质量发展的强大动力。作为数字化车间和智能工厂的标杆企业，凯莱英依托二十余年的创新技术积淀与服务经验积累，成立智能制造技术中心（“CIMT”），通过数字化战略及人工智能、数据科学为智能管理及制造完美赋能。

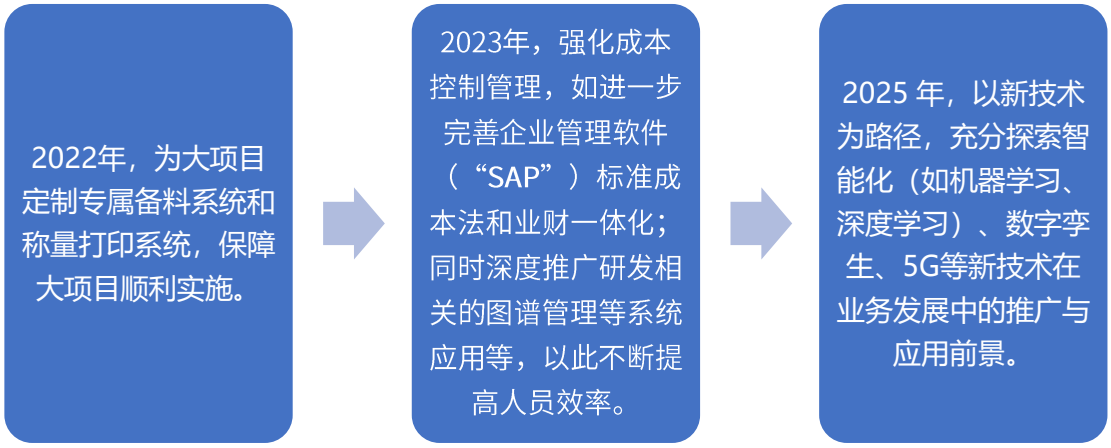
公司 CIMT 将人工智能、机器学习、多变量在线控制等先进方法应用到公司研发、生产和运营过程中，全面推进研发、生产和运营的数字化、自动化、智能化进程，将各种先进的控制方法直接转化为生产力。一方面，CIMT 通过中心中试实验室验证各种先进方法，为工厂生产起到示范化作用，全面提升工厂自控水平；另一方面，CIMT 不断向研发和生产提供大数据支持。这些先进方法和技术的应用，既满足公司自身发展需求，提升生产效率，同时又助力公司为客户提供更优质的研发合技术服务，使公司占领未来 CDMO 行业的至高点。

公司 CIMT 以 CED 和 IT 团队为基础，与研发、生产、分析团队及 CEPS、CSBT、CFCT、QA、BD、采购及供应链等各板块有效协同，持续扩大研发生产的自动化智能化规模。



智能制造技术中心组织架构

自 2020 年起，公司启动多种自主研发的生产系统及支持系统，如生产广告牌、排产、智能项目广告牌等，顺利完成扩充产能和提高项目交付的管理目标。此外，公司制定 2022 年-2025 年 IT 发展策略的实施与规划，明确 2022 年重点保障大项目推进，2023 年重点关注效率提升和成本控制，2025 年逐步实现跳跃发展。



2022 年-2025 年 IT 发展策略的实施与规划

报告期内，公司继续执行 IT 规划，重点关注效率提升、成本控制，同时加强知识产权保护和质量红线控制，为 2024 年-2025 年跳跃式发展打牢基础。

数字化与智能化建设措施及成果

类别	报告期内成果（部分）
赋能研发	• 自主开发研发送样系统，对送样和分析进度进行透明化管理，并代替人工进行统计分析。 • 利用 AI 进行酶工程和 Oligo 研发效率提升的探索，包括利用机器学习辅助酶进化、蛋白突变效应预测、多肽片段保留时间预测、蛋白可溶性改善等，相关成果已在国外期刊（“ACS”）发表论文。
赋能生产	• 自主开发设备管理系统，将公司设备进行数字化管理，将各厂区的设备建立设备档案，建立维修维护计划、点检确认、通过数据积累进行预防性维护计划制定。 • 在化学大分子相关厂区实施实验室信息管理系统（“LIMS”）系统，进行质量控制（“QC”）实验室数字化管理，包含稳定性管理、留样管理、标准物质管理、色谱柱管理等模块功能，增强 QC 合规管理。
赋能运营	• 通过实施 SAP 系统，对财务进行了约 120 项优化，提升效率，加强规范操作。 • 针对公司财务运营的重要报表进行开发和优化，提升管理层数据透明度。 • 使用自动化机器人代替大量手工重复劳动，释放一线财务员工工作量，从核算会计向管理会计进行转型，更多精力做管理分析相关工作。

类别	报告期内成果（部分）
	• 建立销售订单与财务流程的接口，实现从销售到开票的数据流贯通。

此外，报告期内，公司参与《化学原料药数字化工厂建设方案》和《注射剂数字化工厂建设方案》2 项行业数字化方案的起草，为医药行业数字化转型贡献力量。

凯莱英化学原料药数字化车间获评“天津市数字车间和智能工厂”称号

报告期内，公司化学原料药数字化车间凭借研发智能化、生产自动化、运营信息化等核心优势，成功上榜由天津市工业和信息化局评选的 2022 年“天津市数字化车间和智能工厂”名单。

该化学原料药数字化车间生产系统由生产工艺系统、辅助工艺系统、公用工程系统组成，同时在生产工艺研发和生产工艺放大方面，配置工艺研发实验室、中试实验室等研发实验系统。车间管理信息化系统主要内容包括生产计划和排产管理、实验管理、质量管理、供应链管理、EHS 管理、能源管理等对生产运行过程进行规划、管理、诊断和优化的系统。

- **生产自动化：**化学原料药数字车间以自动化的生产设备和实验仪器设备为基础，在现场设备层进行生产工艺的自动化执行、生产和实验参数数据的自感知和自适应、关键工艺过程数据的采集和边缘计算和存储。
- **流程数字化：**车间部署完善的设备工控网络、生产管理网络、视频监控网络，将生产和研发现场的设备数据，通过直连或网关协议转换的方式进行传输，并实现数据安全方案和传输可靠性保证。
- **管理信息化：**对于上层信息化平台的数据，如生产工艺数据、实验配方数据、产量排配数据等，下发到现场的生产、实验设备，或现场生产管理系统，实现企业数字化系统和数据互联互通，管理信息化和生产自动化的无缝融合。

未来，公司将不断加强智能制造研发能力，持续引领 CDMO 行业发展潮流，提升在全球 CDMO 市场的技术领先地位，加速赋能创新药研发及转化进程。

❖ 供应链管理

供应链合规与质量管理

凯莱英供应商类型包括产品型供应商和服务型供应商。公司采购产品主要包括化学品（原料药、原料、辅料）、非化学品（实验室耗材、生产零配件）、大型工程设备以及行政办公用品等，采购服务主要包括检测和校准服务、人力资源服务以及咨询服务等。对于质量管控体系内的供应商，公司根据项目类型，将其分为 1 类、2 类、3 类和 4 类项目供应商；根据供应商控制和评估要求内容，将其分为 1 级、2 级、3 级和 4 级供应商。对于其他供应商，公司根据具体情况开展相应管理措施。

公司注重与供应商建立长期而稳定的业务关系，并且为之做出努力。公司秉持绿色采购理念，持续完善采购流程，做到廉洁自律和公平。公司制定《供应商管理制度》《供应商控制》等制度，明确供应商准入、评估和退出机制等内容，开展供应商全生命周期管理。

公司选择供应商的标准是衡量供应商的综合素质，主要因素包括质量、价格、交货时间、技术支持以及服务水平，其他影响因素还包括环保措施和信用度等。

公司持续加强供应商质量管理。2022 年，公司更新《供应商管理制度》，增加“供应商管理策略”章节，将质量管理供应链（“QMS”）系统化地加入供应商管理方式中。同时，公司根据实际情况，针对订制项目执行过程中的技术问题不定期召开技术沟通会，对供应商进行指导，提升供应商质量管理能力，从而有效提升产品合格率和按时交货率。此外，对于供货质量表现优异的供应商，公司采取采购倾斜等方式给予激励。同时，公司根据《供应商控制》等制度，对次级供应商开展管理。

供应商全生命周期管理措施及成果

管理环节	措施
新供应商准入	• **申报准入：**潜在供应商申报准入材料，包括证件资质、工商信息、安全数据、信用信息等。此外，质量管控范围内的供应商需填写调查问卷、声明文件，国家管控范围内的物资需提供资质证书。 • **物资提供：**根据项目类别和采购的原料种类确定供应商级别，必要时，潜在供应商需提供物资进行质量评估。 • **审计评估：**开展资质审计或现场考察审计，并从市场占有率、同行使用情况、经营状态、供应能力等方面评估潜在供应商。经准入申请、审批通过后，供应商入库。
合格供应商管理	• **分级分类管理：**整体根据采购策略分为批准供应商/年度采购协议供应商/战略供应商/供应商黑名单。质量管控范围内的供

管理环节	措施
	应商制定供应商管理清单，包括项目专有的《合格供应商清单》、集团层面年度更新的《合格供应商清单》以及季度维护的《供应商季度更新表》，开展供应商分类分级管理，提高标准化和流程化，保证采购的效率和质量。 • **年度评估：**对于质量管控范围内的供应商，围绕供货物料、数量、批次、投诉、及时性、准确性、信用度和服务等内容，每年度开展评估，并形成《供应商年度供应商评估表》。同时，对于商业化项目供应商，根据其级别，每 1 至 2 年开展资质评估，并形成回顾报告。若经评估，供应商资质不符合要求，提交《偏差调查报告》，评估对产品质量的影响并制定必要的纠正预防措施。 其中，在质量评估方面，公司依《供应商控制》规定对不同级别原辅料供应商开展调查问卷评估、《物料安全性》检查、多批次样品质量评估、质量协议签订以及现场或远程审计等措施，保障原辅料供应质量。 • **考察与审计：**整体对年采购额大于一定金额的供应商或高风险物资供应商，由采购部定期组织相关部门现场考察评估。对于质量管控范围内的供应商，依据《供应商控制》规定对供应商进行现场审计或远程审计
供应商降级或退出	• **降级或退出：**存在或发生如下情况，供应商将被考虑降级处理或取消资格： ■ 若供应商出现与审计要求差距较大、审计发现关键观察项在限期内未完成整改、引发质量事故、存在质量问题、未能按照合同正常供货等情况，将被考虑降级处理或取消资格； ■ 供应商严重违反合同条款或质量协议； ■ 其他原因，如破产、倒闭、停产等。 • **重新启用：**对于取消资格的供应商，若根据项目需要重新启用，按照新供应商进行管理，重新启动供应商审计。同时，将重点关注上次取消资格的原因和不合格项的整改情况。

可持续供应链

公司持续规范供应商管理，建构供应链协同合作机制，将 ESG 融入供应链管理，充分发挥市场作用，促使上游更多合作伙伴践行可持续发展理念，共同打造稳定、绿色、可持续的供应链，实现整体产业的绿色升级和可持续发展。

公司制定《供应商 EHS 管理规程》等制度，规范自身供应商 ESG 管理相关工作。同时，公司通过制定 ESG 相关文件、开展供应商 ESG 风险评估、面向供应商开展 ESG 主题培训等措施，对供应商提出 ESG 要求，防范供应链 ESG 风险，同时赋能供应商 ESG 管理意识和能力提升。

可持续供应链管理措施及成果

措施	具体内容
要求供应商签订《供应商准则》《阳光合作协议》	• 基于制药行业负责任供应链管理原则（“PSCI”），制定《供应商准则》《阳光合作协议》，包含对供应商在环境、健康、安全、劳工、商业道德等方面的要求，并要求所有供应商遵守和签订。 • 截至报告期末，签订《供应商准则》《阳光合作协议》的供应商比例达 100%。
开展供应商 ESG 风险评估	• 每年选取可能对公司业务连续性产生影响或存在 ESG 风险的 1 级和 2 级供应商，以每季度或每半年度的频率开展现场或远程审计。 • 制定《供应商调查问卷》，包含环境、劳工、商业道德等方面内容，并要求 1 级、2 级和 3 级供应商填写。截至报告期末，填写《供应商调查问卷》的 1 级、2 级和 3 级供应商比例达 100%。
开展供应商 ESG 培训	• 面向年度合作的全部供应商，以每年 1 次的频率，开展社会责任培训，培训内容主要包括社会责任概念与重要性、法律法规与合规性、员工权益、环境保护与可持续发展、商业道德与诚信经营、风险管理与持续改进等。截至报告期末，该培训覆盖 1、2 类项目供应商比例达 100%。
打造绿色供应链	• 制定《供应商 EHS 管理规程》，明确规定应选取 EHS 体系符合 ISO 14001、ISO 45001 等标准或其他法规的供应商，评估供应商三废处置能力，并要求供应商提高管理能力，促进供应商使用环保产品及服务，促进供应商提高其环境表现。 • 在项目中，通过指导供应商处理废水、废气和废弃物等措施，提高供应商管理能力，推动供应商减少有害物质使用。

公司就供应商对公司反腐败及贿赂政策要求的遵从情况开展检审核验。公司审计部针对全集团定期开展相关商业道德标准审计，包括抽查重要管控岗位、高级管理人员的《廉洁自律协议》的签署情况、抽查首次合作供应商和年度采购协议供应商的《阳光合作协议》签署情况。

此外，为进一步保障公司供应链稳定，公司以“与供应商建立长期稳定的合作关系”为基础，制定多元化供应商策略，建立与部分核心供应商及关键业务合作伙伴的信息共享

机制（不含保密信息或知识产权信息），及时传递供应链风险信息，并共同制定应对措施。同时，公司通过强化风险管理和库存管理，持续优化改进供应商管理，降低供应链风险，提高供应链韧性。

6. 向绿前行，引领可持续行业发展

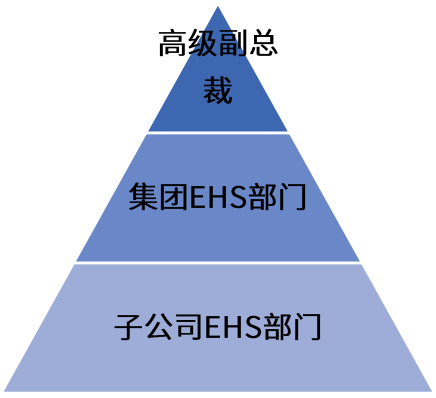
❖ 环境管理体系

凯莱英坚持“国际标准、中国优势、技术驱动、绿色为本”的发展战略，深入贯彻绿色制造理念，严格遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《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》等法律法规，参照 ISO 14001 环境管理体系等标准要求，建立包含环境管理在内的 EHS 管理体系，并覆盖公司及所有子公司。报告期内，公司子公司凯莱英生命科学通过 ISO 14001 环境管理体系认证并取得相应的认证证书。

公司制定《EHS 法律法规识别管理》等制度，并于报告期内根据最新法律法规和标准规范，更新相关制度与实践。同时，公司亦从污水、废气、固体废弃物管理等层面，逐步进一步考虑完善相关具体框架、程序以及规章等，以此进一步加强公司在建设项目环境保护、污染物排放、水和大气污染物处理以及废弃物处置等方面的管理。

公司建立 EHS 三级管理组织架构，由高级副总裁负责统筹公司 EHS 管理工作，依次下设集团 EHS 管理部门和子公司 EHS 管理部门。集团和子公司 EHS 管理部门均设立合规体系组、环保组、工艺安全组、职业健康组 4 个小组，分别负责 EHS 方面的合规体系建设、环境管理、工艺安全管理和职业健康管理相关工作。

EHS 三级管理组织架构及职责

	• 高级副总裁负责统筹公司 EHS 管理工作。
	• 集团 EHS 部门负责监督、管理各子公司 EHS 管理工作，并提供技术支持。 • 集团 EHS 部门直接向高级副总裁汇报。
	• 子公司 EHS 部门负责具体实施所在公司 EHS 管理工作。 • 子公司 EHS 主管直接向子公司厂长汇报，同时向公司高级副总裁汇报。

公司建立覆盖公司及所有子公司的环境管理指标及目标，包括“实现 EHS 各类政府检查/客户审计飞行检查顺利通过”环境管理指标，以及“重大环保投诉事件”“重要审计、政府审计不通过”等 2 项“一票否决”指标。公司建立重大事件“一票否决”制并与公司中高层管理人员绩效考核挂钩。若发生符合“一票否决”定义的事件，则视为公司整体环境管理目标均未达成，对应主要责任人、分管主要负责人等相关员工将予以绩

效扣减。报告期内，公司环境管理目标全部达成。

为进一步提升环境表现，报告期内，公司细化环境管控目标，并建立全公司范围内的环境管控目标绩效考核及激励机制，围绕能源、水资源、过程质量强度、三废排放等方面，设立公司层面和个人层面的考核指标，明确奖惩制度。报告期内，该机制运行良好，有效促进员工提高环境管理积极性，改善公司环境表现。

公司在药品研发及生产过程中，涉及对能源、水资源、原材料及包装物等资源的使用，亦涉及水污染物、大气污染物、温室气体的排放以及废弃物的产生。报告期内，公司及7家子公司被运营所在地生态环境管理部门确定为重点排污单位。

公司以环境风险识别和管理为基础，严格执行“三同时”管理制度，将环境管理贯穿公司运营全流程，通过持续投入环保资金、升级环保设施等措施，保障污染物得以合规、高效处置，同时通过追踪法律法规、开展环境管理体系内部审计和环境管理培训等措施，进一步提高环境管理能力。

报告期内，为提升环境管理效率、降低管理成本，公司组织子公司对各类环保设施管理规程进行梳理，并根据各公司管理特点，对其管理职责、流程等进行简化和优化，有效降低环境管理成本。报告期内，公司环保设施运行良好，未发生违反环境保护相关法律法规事件。

环境管理措施及成果

措施	具体内容
追踪法律法规及时整改落实	• 定期整理最新法律法规，制定差距辨识清单，并及时面向公司所有环保相关岗位员工，开展法律法规解读相关培训； • 相关部门开展差距分析，制定并落实整改方案及计划；跟踪整改落实情况、组织复核，确保公司运营符合最新法律法规要求。
开展风险评估编制应急预案	• 对于潜在环境风险，公司及所有子公司均定期开展风险评估，并编制环境突发事件应急预案； • 开展环境应急演练，提高员工应急能力。报告期内，开展涵盖化学品泄漏、危险废物泄漏、硫化氢中毒等主题应急演练。
投入环保资金缴纳环保税费	• 持续投入资金用于环境治理及保护。 • 依法缴纳环境保护税。报告期内，缴纳环境保护税费42.60万元人民币。
升级环保设施	• 升级环保设施，提高污染物处理效率，降低污染物排放。

措施	具体内容
开展环境监测	• 开展污染物在线监测，确保环保设施正常、高效运行，污染物达标排放。 • 相关内容详见本报告“排放与废弃物管理”章节。
开展环境管理体系内部和外部审核	• 每季度面向公司及所有子公司，围绕环境体系运行合规情况、环境管理制度、环保设施运行、环境保护税费缴纳等各方面，开展环境管理体系内部审计。对于审计发现的问题，制定并及时实施解决方案和计划，进一步提高环境管理能力，并汇报至公司管理层。其中，对于审计所发现的高风险项，将会与公司管理层 KPI 挂钩。报告期内，共开展 4 次环境管理体系内部审计，覆盖所有子公司，未发现有重大缺陷。 • 公司根据客户（或者是“利益相关者”）要求接受外部环境管理审计。报告期内，接受外部环境管理审计（客户审计）共 9 次，审计内容包括环境体系运行、污染物排放控制、污染预防等各方面，审计范围包括公司及子公司凯莱英制药、吉林凯莱英制药、吉林凯莱英、凯莱英生命科学。 • 定期开展清洁生产内部审核。报告期内，共开展 1 次清洁生产内部审核，覆盖 DH1 全厂区。此外，TJ2 厂区清洁生产审核报告通过外部专家评审，覆盖 TJ2 七大街厂区。
开展环境管理培训	• 不定期面向所有员工开展环境管理主题培训，提高全员环保意识和能力。报告期内，共开展 46 场环境管理培训，涵盖法律法规解读、内部制度宣讲、环保设施运行管理、危险废物处置等主题。

❖ 绿色化学

凯莱英秉承“绿色创未来”发展理念，长期致力于通过开发应用环保低碳的绿色化学新技术，减少三废排放、提高规模化放大生产的安全性，始终坚持在科技创新及创新成果产业化领域投入与深耕。

公司打造企业技术中心、绿色制药技术国家地方联合工程实验室等行业内技术创新平台，引领行业变革。同时，公司通过提供连续反应技术、生物酶催化技术以及连续合成生物技术等“环境友好”技术服务，为全球创新药合作伙伴提供强劲的竞争力。

连续反应技术

连续反应是将化学反应放在一个体系中连续进行，整个系统有严格的参数控制。连续反应技术从工艺源头守护安全、减少污染，是全球公认的药品研发和生产的绿色化路径。

公司超前布局连续反应技术，立足于放大生产的理念，走独立自主的研发道路，着力构建连续反应模块化技术平台。经过十几年的努力，公司已具备高效工艺筛选和设备开发及应用能力，通过模块组合和自动化控制，真正实现“端到端”（“End-to-End”）全连续绿色生产，并成为全球为数不多的将连续性生产技术成功应用在吨级规模化医药制造的企业之一。目前，公司已将这种连续生产的模式应用于多个创新药关键中间体及原料药商业化项目中。

报告期内，公司开启连续反应技术对外输出业务，依托雄厚研发实力，将连续反应技术拓展至包括医药、精细化工等在内的更多精细化工领域，利用技术优势及连续生产经验，现已实现多个连续化工艺开发、优化及设备定制项目合作，其中 1/3 为生产级规模商业化设备定制项目。公司突破多个高危高难度工艺的技术壁垒，实现多个氧化、硝化、氢化项目的中试放大验证及千吨级至万吨级的全流程工艺包落地。

连续反应工艺开发技术服务

连续反应的可行性评估	工艺开发和优化	验证和放大	原型设计
生成技术包	技术转移至生产	持续改进工艺	实验室、公斤级和商业化生产规模的工艺优化

连续性反应技术优点

与传统批次工艺生产相比，连续性反应技术在规模化生产应用中具有如下优点[1]：

- 反应收率：提高 30%
- 生产成本：相对降低
- 人员成本：降低 50-70%
- 能源消耗：降低 50%
- 占地面积：平均降低 70%
- 三废排放：降低 30-60%

注 1：该数据为平均测算范围，非精确值。

某对抗心绞痛药物的连续硝化工艺开发及应用

在某款对抗心绞痛药物的连续硝化工艺上，公司通过自主研发设计的高效混合反应器，有效地克服了批次反应釜在生产过程中常见的混合不均匀现象以及局部过热带来的安全隐患。这一改进不仅降低了设备内部所需的反应物料体积，提高了混合效果，在确保生产工艺的安全可靠的同时实现了大约 50%左右的生产效率提升。

此外，公司通过采用连续后处理技术减少溶剂消耗量，符合绿色化学和可持续发展的理念。该技术缩减了生产设备的占地面积，有利于优化生产空间布局，并且通过减少非必要的操作步骤，极大地缩短了整个工艺流程的操作周期，从而进一步提升整体的生产效率和经济效益，使该产品质量收率达到 30%~35%，相关指标满足中国药典要求。

生物酶催化技术

酶具有高效、高选择性、反应条件温和、可降解、可发酵获取、可进化等多种优势，生物酶催化技术是实现绿色化学的最佳解决方案之一。

公司已建立完备的酶筛选、开发、进化、固定化、酶发酵生产及中试放大、生物酶催化、绿色合成的一体化生物催化术平台，高效合成小分子药物。通过 AI 技术、CFBS 技术、高通量筛选技术和流动持续技术四大核心支柱，目前酶技术平台已具备成熟和领先行业的技术能力，在提供更绿色环保的工艺、减少客户的成本和供应风险的同时，降低对环

境的影响。公司已成功将多品种高活性、选择性的工程酶应用于他汀类药物、格列酮类药物、培南类药物等重磅药物的商业化生产之中。



生物酶催化技术一站式服务	**酶工程：** • 酶的发现/开发/进化/固定化 • 多种酶筛选试剂盒
	生物有机化学： • 酶库的高通量筛选。 • 固定化酶的开发、生产。 • 可放大的生物转化工艺开发。
	酶生产： • CSBT 中心现有科研人员 280 余人，其中具有生物学博士、硕士学位的占 81%以上。依托现有的生物转化、蛋白质合成和生产能力，公司在生物合成技术的研究和开发方面处于领先地位。 • 发酵规模最大达到 5,000 升。
自有酶库	• 运用 DNA 重组、理性设计以及定向进化等酶工程技术，获得更高活性、更高选择性、更强稳定性和更长生命周期的新酶，不断丰富自有酶库。已开发可定制的酶进化方法，并应用适当的后修饰技术，如亲和纯化、冻干和固定化，以提高酶的性能。 • 已开发出包括酮还原酶、转氨酶、氨基酸脱氢酶、水解酶、烯烃还原酶、单加氧酶、亚胺还原酶、胺裂解酶等在内的多种工

	程酶，酶库中酶的数量达超 2,700 种，专利酶超 1,100 种，并持续更新中。 • 对酶库中的所有酶都具有“自由实施（“Freedom to Operate，FTO”）”权力，并对这些酶保持着常规的库存。
酶技术与连续反应技术结合，为制药行业提供生物转化定制解决方案	• 固定化酶与连续反应技术联用，保持酶长时间重复使用的同时，大幅提高反应器生产能力。 • 多酶共固定化连续反应体系，卓越的混合效率转化为对传质的改善，加速整个过程，可轻松实现集成处理和分析控制。

酶催化技术助力急性偏头痛药物中间体开发

Rimegepant 是一款口服降钙素基因相关肽（“CGRP”）受体拮抗剂，在 2020 年获得 FDA 批准用于治疗急性偏头痛。该药物关键手性中间体 1 的生产过程中使用的金属催化剂成本高昂，且涉及的两步高压还原氨化反应收率仅有 55%。

公司通过酶进化获得可以高效合成该中间体的转氨酶突变体，并利用新突变体实现了 Rimegepant 关键手性中间体的公斤级制备。与现有工艺相比，新的酶法工艺大幅提高了收率，降低了生产成本和三废排放，更加安全环保。

酶催化技术优点

- 反应收率：与原有工艺相比，提高 30%
- 贵金属催化剂：未使用
- API 生产成本：与原有工艺相比，降低 50%
- 三废排放：反应在水相中进行，降低有机溶剂排放

酶催化技术助力抗肿瘤创新药物商业化生产

报告期内，在某抗肿瘤创新药物开发中，公司采用酶法，从前体硫醚出发，经催化氧化一步得到手性亚砜，突破了原有工艺的 50%理论拆分收率，使其收率达到 80%以上，同时避免了大量拆分溶剂的使用。目前，公司已经完成多批次的 8,000 升规模的生产。通过这一革命性的技术突破，顺利保障该药物后期商业化阶段的生产。

连续合成生物技术

连续流技术与生物合成技术的完美结合提升了生物酶催化效率，显着缩短反应时间、提高时空产量（“STY”），并使得生产过程在紧凑设备上实现规模化和精细化控制，从而提升效率、减少废弃物排放。模块化设计可灵活调整产能，而温和的连续流环境也有助于保持酶的稳定性，降低催化剂损耗，推动更环保的生产工艺。

公司敏锐瞄准合成生物在制药生产领域的巨大潜力，快速整合已沉淀多年的生物转化技术能力，开创性地将公司的“技术名片”——连续反应与合成生物有机结合。公司意识到，只有建立连续反应与合成生物相结合的技术平台，才能大规模并快速地推进化学行业的低碳环保革新，而连续固定化酶就是最好的切入点，也是起点。

连续性固定化酶技术赋能客户及行业伙伴

- **搭建成熟的连续性固定化酶专项技术平台**

公司基于不同酶蛋白的分子特性，开发多种形式的固定化方法。同时，公司开创性地合成开发了上百种固定化载体，并从中筛选出最优质且有普适性的超过 40 种无机、多孔硅基、聚乙烯醇、金属亲和等系列的常用载体。

报告期内，公司进一步加大载体研发力度，建立与自有酶库规模相当的自研载体库，以满足日渐增长的筛选需求，力争为客户寻找到最匹配、高效的固定化酶-载体组合。

- **自主研发全系列连续固定化酶反应器**

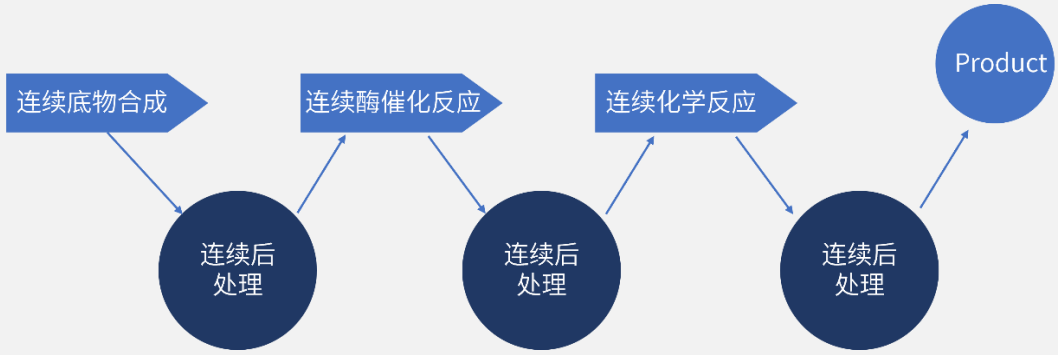
公司自主研发以连续反应器为主的从实验室小试、公斤级测试到吨级生产的多种全系列连续固定化酶反应器，可连续完成不同形式酶固载，减少至少 40%设备清洗和固定化酶转移操作时间；亦可完成不同类型连续固定化酶催化反应，显着减少设备使用量和提高反应效率，实现数十倍甚至上百倍的产能提升，且无需进行繁琐的酶分离或回收操作，有效简化后处理工艺。

- **赋能客户固定化酶连续生产**

凭借成熟的酶固定化技术和先进的连续反应技术，公司成功赋能多个酶催化项目案例的华丽升级。截至报告期末，公司已完成多个国内外知名跨国药企客户公斤级到吨级订单的固定化酶连续生产，连续反应可持续不间断运行数十天以上，酶成本节约 70%以上[1]。

同时，为了全面加速行业普及进程，公司还将向市场提供多规格的预填充固定化酶反应柱，以满足各类企业从实验室至商业化生产的全流程筛选需求，真正将这一绿色技术转化为全行业的共同财富。

注 1：该数据为项目平均范围，非精确值。



固定化酶连续生产流程示意图

未来，公司将把连续反应、合成生物与公司最擅长的商业化生产融合，实现各类生物活性物的连续生产，构成奠定行业绿色未来的铁三角，凭借“工匠精神”持续进行技术迭代升级，充分发挥在先进绿色制药技术领域的经验与优势，助力行业可持续发展。

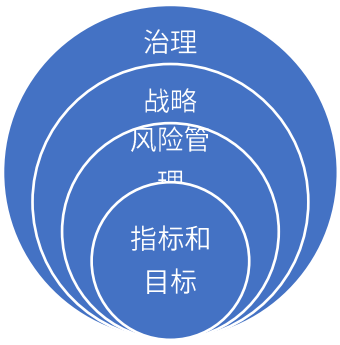
❖ 应对气候变化

凯莱英积极应对气候变化，在保持公司业务发展一定增速的合理情况下，致力于 2030 年前实现企业“碳达峰”、2060 年前实现企业“碳中和”。公司建立气候议题治理机制，并参考 ISSB《国际财务报告可持续披露准则第 2 号——气候相关披露》（2023）框架，从治理、战略、风险管理以及指标和目标四个核心支柱角度，开展气候相关信息披露。

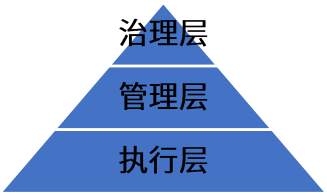
气候议题治理

公司建立气候议题治理机制，成立“治理层——管理层——执行层”三级治理架构，开展全面风险管理和应对气候变化行动措施。

气候议题治理机制

<table>
<tr>
<td rowspan="4">
</td>
<td>治理：
• 董事会对公司应对气候变化承担最高管理责任，战略委员会负责监督、管理应对气候变化相关工作，ESG 工作小组负责执行各项具体工作。
• 各层级每季度向上汇报相关工作进展。</td>
</tr>
<tr>
<td>战略：
• 开展气候相关定性、定量情景分析。
• 识别公司面临的气候相关风险和机遇。
• 评估气候相关风险和机遇对公司的潜在影响、影响程度及发生可能性。</td>
</tr>
<tr>
<td>风险管理：
• 将气候相关风险和机遇纳入全公司风险管理流程，制定并实施应对方案及计划。</td>
</tr>
<tr>
<td>指标和目标：
• 结合公司实际情况，制定应对气候变化目标，提出并落实节能减排等行动。
• 通过 ESG 报告、CDP 问卷等渠道与利益相关方开展沟通。</td>
</tr>
</table>

气候议题治理架构

气候议题治理架构	职责
	**治理层：由董事会负责以下工作：** • 确认公司气候相关风险和机遇； • 对公司应对气候变化战略、目标设定进行决策，审批公司应对气候变化相关制度； • 定期审查公司应对气候变化管理关键绩效； • 定期听取公司应对气候变化的战略执行情况、绩效表现、目标进展汇报； • 审批公司应对气候变化相关信息披露资料等。
	管理层：由战略委员会负责以下工作： • 制定和监督气候相关风险和机遇管理流程，确保流程科学、合理、有效，并审核公司气候相关风险和机遇； • 研究和提出公司应对气候变化战略、目标设定、制度建议； • 研究和提出公司应对气候变化工作计划建议； • 定期审查公司应对气候变化管理绩效、目标进展，提出下一阶段优化和改进方向； • 定期向董事会汇报公司应对气候变化的战略执行情况、绩效表现、目标进展。 • 审查公司应对气候变化相关信息披露资料等。
	执行层：由 ESG 工作小组负责以下工作： • 识别、评估、排序和监测气候相关风险和机遇； • 执行公司应对气候变化战略及制度； • 落实公司应对气候变化工作计划，组织开展各项具体措施； • 定期监测、统计、分析公司应对气候变化管理绩效，总结目标进展； • 定期向战略委员会汇报公司应对气候变化的战略执行情况、绩效表现、目标进展； • 组织整理公司应对气候变化相关信息披露资料等。

公司制定应对气候变化相关奖惩机制。公司将环境管控目标（相关内容详见本报告“环境管理体系”章节）与相关部门和员工个人绩效考核及薪酬相挂钩，鼓励员工积极开展改善环境可持续性（包括温室气体减排）相关实践。同时，公司对员工通勤等来源的温

室气体排放开展核算和监测，鼓励员工减少个人碳足迹，并给予相关奖励。

气候战略

公司建立气候相关风险和机遇的识别和评估流程，每年度开展评估工作，分析公司自身运营、价值链上游和下游在短期、中期和长期时间尺度上面临的气候相关风险和机遇，制定并实施相应的应对方案和计划。

气候相关风险与机遇评估流程



识别

- 了解公司运营外部和内部环境，开展气候相关情景分析，识别公司所面临的气候相关风险和机遇。
- 考虑风险类型包括新兴法律法规风险、科技风险、市场风险、声誉风险、剧烈自然因子风险、长期自然因子风险。

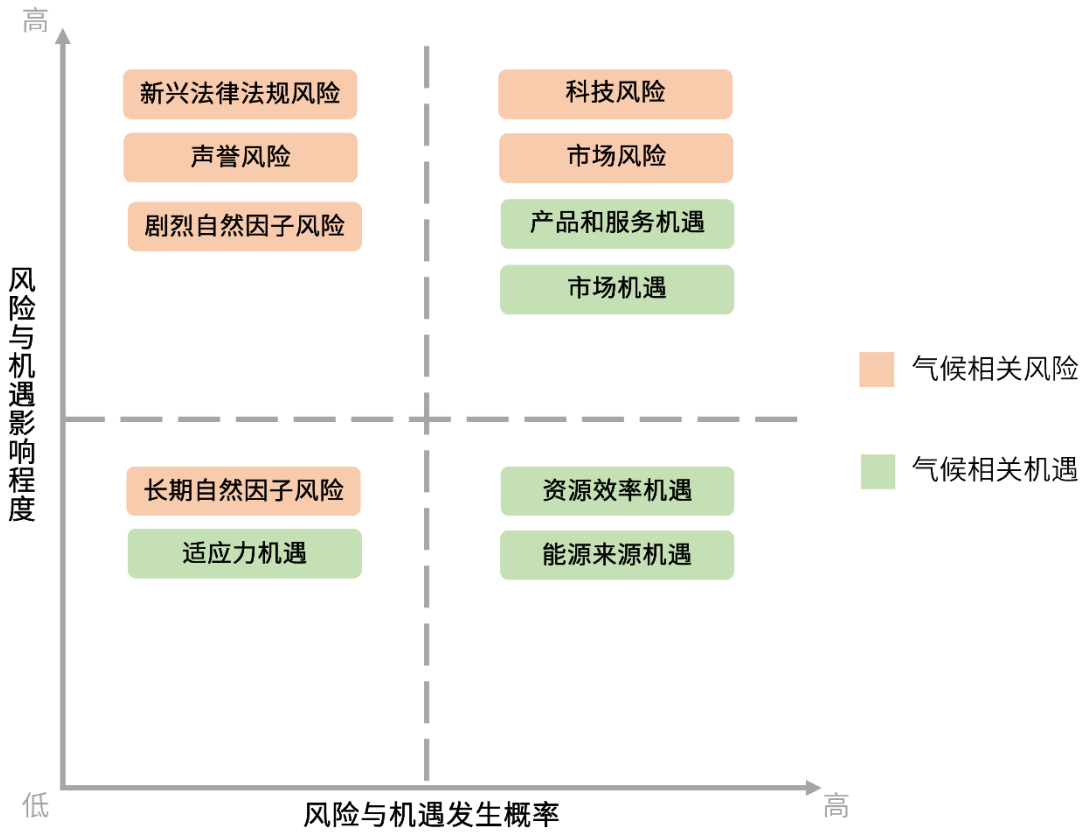
评估

- 评估气候相关风险和机遇的潜在影响、影响程度及发生可能性。
- 根据评估结果构建气候相关风险和机遇矩阵，确定风险和机遇的优先顺序。

应对

- 建立重大风险预警体系和应急处理机制。
- 制定并实施气候相关风险和机遇的应对方案和计划。
- 定期召开会议，总结计划落实情况。

报告期内，公司识别出的气候相关风险和机遇矩阵如下图所示。



气候相关风险和机遇矩阵

气候风险与机遇管理

对于识别出的气候相关风险和机遇，公司评估其潜在运营和财务影响，并将其纳入全公司风险管理流程。

气候相关风险财务影响分析

类型		影响描述	潜在财务影响
行业普遍风险	新兴法律法规风险	随着全球国家和地区对气候变化问题重视程度的提升，公司在气候变化领域可能会面临更加严格的监管要求。公司若未能及时根据最新监管要求，优化相关管理机制，开展相关行动措施，将面临支出增加、商务信用变动等后果。	资本支出▲ 信用变动▲
	科技风险	随着全球国家和地区对气候变化问题重视程度的提升，绿色低碳技术对于医药行业发展愈加关键。公司若未能把握科技发展趋势，投入资源研发及部署领先绿色低碳技术，将面临在行业内的竞争力下降等后	资本支出▲

类型		影响描述	潜在财务影响
		果。	
	市场风险	越来越多的投资者和客户关注公司在应对气候变化方面的行动，且重视程度日益提升。公司若未采取积极的应对气候变化行动，将面临对投资者和客户的吸引力变化等后果，从而导致融资机会、营业收入受到影响。	融资渠道▼ 产品和服务需求可能存在影响▼
	声誉风险	公司各类持份者或相关方对公司在应对气候变化方面的行动的关注程度均在日益提升。公司若未采取积极的应对气候变化行动，回应利益相关方关注和诉求，将导致声誉受损等后果，从而导致营业收入受到影响。	产品和服务需求变动造成的收入▼
不可抗力风险	剧烈自然因子风险	在气候变化背景下，寒潮、台风、干旱、洪水等极端天气频发，而公司经营包含药品研发、生产等实体活动，极端天气将导致公司固定资产损失、员工通勤受阻，以及原材料、包装物和产品运输受阻等问题，从而导致公司生产能力降低、间接成本上升。	生产能力下降造成的收入▼ 间接成本▲
	长期自然因子风险	气候变化可能导致海平面上升、水资源短缺、平均气温改变等长期自然模式变化，影响公司药品研发、生产等实体活动，公司在适应这些变化的过程中将导致间接成本上升。	间接成本▲

气候相关机遇财务影响分析

类型	具体描述	主要潜在财务影响
资源效率	公司若积极应对气候变化，以降低温室气体排放为目标开展相关行动，将带动公司在研发、生产、产品运输、行政办公等各环节对能源、水、原材料和包装物等资源使用效率的提升，从而降低直接成本和间接成本。	直接成本▼ 间接成本▼
能源来源	在公司运营所在地大力支持可再生能源以及碳交易市场发展的背景下，公司使用可	间接成本▼ 金融资产多元化▲

类型	具体描述	主要潜在财务影响
	再生能源的机会可能会有所增多，成本可能会有所降低。同时，公司若积极参与碳市场交易，将可能带来收入增加。	
产品和服务	公司若积极应对气候变化，通过研发创新、绿色采购和绿色物流、运营优化等方式，提供绿色低碳的产品和服务，将可能提高对投资者和客户的吸引力，进而提高融资机会和营业收入。	融资渠道▲ 产品和服务需求增加带来的收入▲
市场层面	主流市场对绿色低碳产品和服务的要求越来越高、需求越来越多。公司若积极应对气候变化，提供绿色低碳的产品和服务，将可能提高公司进入相关市场的机会，进而提高对投资者和客户的吸引力，进一步提高融资机会和营业收入。	融资渠道▲ 产品和服务需求增加带来的收入▲
竞争力与适应力	公司若积极应对气候变化，通过资源替代、应急管理、多元化采购等方式，提高公司运营韧性、对气候变化的适应力，将可能降低或避免相关运营损失。	间接成本▼

气候目标与关键行动

温室气体排放核算是公司制定应对气候变化目标、实施节能减排等行动的重要基础。2022 年，公司以厂区为边界开展温室气体盘查，并开展自身运营范围（范围一及范围二）内的温室气体排放核算工作。报告期内，公司拓展核算范围，开展范围三温室气体核算工作。

基于连续年度的温室气体排放核算结果，以及气候相关情景分析结果，公司制定应对气候变化目标。同时，报告期内，公司 4 家子公司，包括吉林凯莱英医药技术、凯莱英生命技术、吉林凯莱英和凯莱英制药向 SBTi 提交短期目标承诺，并制定相应目标。

为实现公司应对气候变化目标，公司持续完善气候议题治理机制，大力研发绿色制药技术，提高资源使用效率，降低温室气体排放。相关内容详见本报告“绿色化学”“资源管理”章节。同时，公司将应对气候变化作为重点议题，并通过 ESG 报告、CDP 问卷等渠道与利益相关方开展沟通。报告期内，公司 CDP 气候变化问卷获得“B”评级，超越亚洲地区与其他服务行业的平均水平。

❖ 资源管理

能源管理

凯莱英及子公司在运营过程中使用的直接能源类型包括原煤、柴油、汽油和天然气，间接能源类型包括电力、蒸汽和热水，其中电力是最主要的能源类型。

公司严格遵守《中华人民共和国节约能源法》等法律法规，制定《能源管理体系手册》等制度，规范在能源采购及使用等方面的行为。公司使用可再生能源，降低化石能源消耗及温室气体排放。公司通过优化生产工艺、开展节能技改项目等方式，提高能源使用效率，降低能源消耗。同时，公司通过节能意识宣贯和培训，提高员工节能意识，并在日常运营中积极践行绿色运营理念。

能源管理措施及成果

措施	具体内容
使用可再生能源	• 天津厂区内建设和使用太阳能路灯，每年发电量约38.2 兆瓦时。 • 购买并使用绿色电力。报告期内，购买并使用绿色电力共 21,431.02 兆瓦时。
优化生产工艺	• 研发及应用连续反应技术、生物酶催化技术等，降低能源消耗。相关内容详见本报告“绿色化学”章节。
开展节能技改项目	• 报告期内，实验室通风橱增加使用变风量控制系统（“VAV”），更换送风、排风机组并增加变频控制；开展动力站循环泵改造，降低电力消耗。 • 报告期内，进行工艺冷水系统改造，使冬季采用自然冷却降温来替代冷水机组运行，降低系统运行能耗。 • 报告期内，投入高压冰机使用，提升节能效益。
开展节能意识宣贯和培训	• 报告期内，面向所有员工开展节能意识宣贯和培训，包括绿色工艺开发、办公及生产用电节约、绿色出行等。
践行绿色运营	• 报告期内，在工程项目上采用装配式建筑设计，提升建筑构件和部品部件的预制装配率，降低施工过程的能耗水耗等。

水资源管理

公司及子公司在运营过程中取用的水资源类型为市政供水，在水资源取用方面不存在问题。

公司严格遵守《中华人民共和国水法》等法律法规，规范在水资源使用等方面的行为。

公司通过水资源循环利用、加强设备检修等方式，提高水资源使用效率，降低水资源消耗。同时，公司通过节水意识宣贯和培训，提高员工节水意识。

水资源管理措施及成果

措施	具体内容
水资源循环利用	• 报告期内，重点落实蒸汽冷凝水和供暖期空调冷凝水的回收再利用、污水回用，减少水能源消耗。 • 工艺及设备降温使用循环水。
加强设备检修	• 加强厂区水管网检查和修复，定期排查给水和排水管网，并及时对泄漏点进行修复，避免水资源浪费。 • 开展地埋自来水管道渗漏检修改造，控制水资源消耗。
开展节水意识宣贯和培训	• 报告期内，面向所有员工开展节水意识宣贯和培训，包括绿色工艺开发、办公及生产用水节约等。

原材料及包装物管理

公司及子公司在产品研发、生产制造和运输过程中使用的包装物主要包括玻璃、纸质、橡胶、塑料、金属等。公司制定相关制度，规范原材料及包装物的使用。

公司通过优化生产工艺、防止过度包装、使用可降解材料等措施，提高原材料和包装物使用效率，降低原材料和包装物损耗。

原材料及包装物管理措施及成果

措施	具体内容
优化生产工艺	• 研发及应用连续反应技术、生物酶催化技术等，降低原材料消耗。相关内容详见本报告“绿色化学”章节。
防止过度包装	• 在符合要求的前提下，尽可能用最少的资源包装，以减少包装物料的使用，防止过度包装。
使用可降解材料	• 使用可降解材料，鼓励选择更低碳、更可持续的原材料及生产方式。

❖ 排放与废弃物管理

废水管理

凯莱英及子公司运营过程中的废水主要包括研发、中试、生产和公用工程产生的生产废水以及办公、后勤等产生的生活废水。

公司严格遵守《中华人民共和国水污染防治法》、工厂所在地地方水污染防治条例以及国家/行业及地方水污染物排放标准等标准规范，制定《污水站运行管理》《水污染源在线监测系统运行管理》《环保监测设备使用与管理》等管理程序，并于报告期内依据《ISO 14001:2015 环境管理体系要求及使用指南》等对上述程序文件进行更新，进一步加强在污水站运行、污水在线监测等方面的管理，确保公司废水达标排放。

公司及子公司建造废水处理设施，委托专家制定合适的处理工艺和操作规程，并由专业部门定期维护和保养。公司每日监测废水处理运行数据指标，并根据监测数据适时调整操作参数，确保处理设施正常、高效运行。同时，公司根据国家有关要求，每日上报水环境重点排污单位的监测数据至当地环保管理部门。

报告期内，公司及子公司未发生废水超标排放情况。

废水管理措施

废水类型	主要监测指标	处理方式	排放方式
生产废水	• 化学需氧量（COD）、氨氮（NH_3-N）和总氮（TN）等。	• 根据废水特征，采用“水解酸化池+A2/O+絮凝沉淀”“水解酸化池+DAT-IAT”“铁碳微电解-催化氧化预处理+DAT-IAT”等废水处理工艺处理。	• 处理达标后，排放至市政或所在园区污水处理厂。
生活废水	石油类、动植物油等。	• 生活废水经隔油池、格栅预处理后进入厂区污水站进行处理。	• 处理达标后，排放至市政或所在园区污水处理厂。

废气管理

公司及子公司运营过程中的废气主要包括研发、中试、生产产生的废气以及燃气锅炉、

焚烧炉、废水处理产生的废气。

公司严格遵守《中华人民共和国大气污染防治法》等法律法规以及《GB 37823—2019 制药工业大气污染物排放标准》《GB 13271-2014 锅炉大气污染物排放标准》《GB 18484-2020 危险废物焚烧污染控制标准》《DB12/ 524-2020 工业企业挥发性有机物排放控制标准》《DB12/ 356-2018 污水综合排放标准》《DB31/373—2010 生物制药行业污染物排放标准》等标准规范，制定《尾气设备（环保）运行管理程序》《大气污染源在线监测系统运行管理》《环保监测设备使用与管理》等管理程序，并于报告期内对上述程序文件进行更新，进一步加强在废气处理设备运行、废气在线监测等方面的管理，确保公司废气达标排放。

公司及子公司建立废气处理设施并确保其正常、高效运行。公司定期监测和公开废气处理运行数据指标，并于报告期内依据《HJ 1286-2023 固定污染源废气非甲烷总烃连续监测技术规范》开展差距分析和整改，确保非甲烷总烃在线监测系统满足国家最新要求。

此外，公司持续投入资金引进新技术，改造升级相关废气处理工艺及设施。报告期内，公司及子公司通过更换喷淋塔和大容量活性炭箱、增加气相平衡装置、新建蓄热式热力焚化炉（“RTO”）等措施，提高废气处理效率，降低大气污染物排放。

报告期内，公司及子公司未发生废气超标排放情况。

废气管理措施

废气类型	主要监测指标	处理方式	排放方式
废气	• 挥发性有机化合物（VOCs）、氮氧化物（NOx）、非甲烷总烃（NMHC）、二氧化硫（SO_2）、颗粒物等。	• 根据废气特征，采用活性炭吸附、碱喷淋、布袋除尘等废气处理工艺处理。	• 处理达标后，排放至大气。

废弃物管理

公司及子公司运营过程中的废弃物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物以及建筑垃圾。

公司严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物转移管理办法》等法律法规和《GB18597-2023 危险废物贮存污染控制标准》等标准规范，制定并于报告期内更新《固体废弃物管理规程》《危险废物管理程序》等管理程序，进一步明确废弃物产生、收集、贮存、处置过程的操作规程。同时，公司在试行厂区搭建危险废物智能

化管理系统，降低人工手动录入工作，有效提升危险废物信息化管理能力和效率。

对于所产生的废弃物，公司选择有资质的处置单位进行合规处置。公司及子公司每年围绕危险废物处置单位的技术能力和主体资格等内容，对危险废物处置单位进行现场审核。审核完成后，公司编制报告并对审核结果进行评估，确保危险废物处置单位的运行管理符合相关法律法规。

此外，公司面向所有子公司，每半年组织一次固体废物污染事故环境系列应急演练，涵盖危险废物泄漏、化学品泄漏、污水站应急演练、罐区应急演练、车间消防演练等，并在演练结束后编制演练报告，对演练中存在的不足进行总结，及时开展改善措施。

报告期内，公司及子公司未发生固体废物污染事故。

废弃物管理措施

废弃物类型	主要废弃物	处理方式
生活垃圾	• 废纸、废塑料包装、废金属制品（易拉罐等）等。	• 统一收集后，定期由环卫部门进行清理。
一般工业固体废物	• 废包装纸板纸箱、废玻璃、废泡沫材料、废金属等。	• 存放于厂区指定位置，由运营所在地具有资质的处置单位进行处置。
危险废物	• 工艺废液、工艺废渣、活性污泥、沾染废物、活性炭、含卤素废溶剂、废溶剂、废溶剂桶、高浓废液、废机油、无机盐、实验室废液、活性炭、釜残、焚烧残渣、废过滤膜、废培养摇瓶和培养袋、废耗材、生产尾料、不合格品、废层析柱填料、废气处理系统废活性炭等。	• 经由专人收集、转运至危险废物暂存场所暂存，并交由具危险废物处置资质单位进行合规处置。 • 通过精馏提纯，对废溶剂进行综合利用；通过焙烧+湿法提纯，对废催化剂进行综合利用，提高资源利用率，减少废弃物产生。
建筑垃圾	• 碎石块、渣土、混凝土块等。	• 存放于厂区指定位置，由运营所在地具有资质的处置单位进行处置。

7. 凝心聚力，建设多元成长平台

❖ 多元化、平等与包容

凯莱英坚持“以人为本”的企业文化，秉持“人尽其才，为才识用”的用人原则，为员工提供开放、多元、安全的工作环境和工作场所，关注每一位员工的发展，助力员工职业理想的实现。

公司员工类型涵盖劳动合同工、退休返聘员工和实习生。公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》《天津市贯彻落实劳动合同法若干问题实施细则》《市人社局关于调整天津市最低工资标准的通知》等法律法规，建立规范健全的人力资源管理制度，制定《员工手册》《价值观与行为标准》等管理制度，并将其嵌入日常运营和企业文化，以保障公司内部、供应商和合作伙伴共同确保员工权益，确保无人因种族、宗教、性别、年龄、婚姻状况、残疾、国籍等因素遭受歧视。

多元化、平等与包容管理原则

领域	具体内容
禁止雇佣童工	• 严格遵守《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求，明令禁止雇佣任何未达到法定工作年龄的童工，并通过严格的招聘流程和身份验证程序来杜绝此类行为，也不支持其他公司和社会团体雇用童工的行为。
尊重员工权益	• 在《员工手册》和《价值观与行为标准》中明确规定尊重员工基本权益，坚决反对任何形式的强迫劳动、人口贩卖以及其他侵犯员工权益的行为。
坚持多元化与包容性	• 始终致力于构建多元、包容的工作环境，鼓励不同性别、种族、宗教信仰、文化背景、年龄层次和身体能力的人才加入并得到平等发展机会。

公司坚持合法用工，始终坚持推进多元化进程，在招聘中关注人才能力、经验、软技能、潜力等方面，积极加强对国内外人才的引入，以完善公司高质量创新人才的储备。公司注重员工平等机会的工作环境建设，面向员工开展多元化主题培训，建立完善的歧视与骚扰投诉处理机制。公司设立董事会多元化目标，并由董事会提名委员会定期审阅相关情况（相关内容详见本报告“公司治理”章节）。公司人力资源部组织发展和薪酬绩效模块负责人对员工多元化相关绩效进行定期审阅和监督。

报告期内，公司无使用童工或强迫劳动情况，无职场歧视与骚扰事件发生，亦未发生罢工、大规模裁员以及劳工相关争议性事件、违法违规行为。公司获得多项来自雇佣相关认可，详见本报告“年度荣誉及社会认可”章节。

多元化、平等与包容建设措施及成果

措施	具体内容
招聘全球人才	• 制定系列招聘计划，构建多元化、规范化、透明化的雇佣招聘流程，采用多种招聘渠道，吸引不同国籍、种族、性别、社会经历和职业背景的人才。 • 根据业务发展规划，在全球不同地域设立办公室，以确保员工队伍来自不同的地域背景，有助于增强公司的全球视野和跨文化沟通与融合能力。 • 全球各地的实验室和子公司雇佣来自美国、德国、印度等 6 个国家的员工。此外，国内的雇员中涵盖白族、布依族、藏族、朝鲜族等 23 个少数民族。
招聘残疾员工	• 在招聘、录用、培训、晋升及薪酬等方面平等对待残疾人，避免任何形式的就业歧视。 • 提供合理的工作条件和设施改造，创造有利于残疾人充分发挥能力的无障碍工作环境。 • 报告期内，共雇佣残疾员工 22 人，残疾等级涵盖一级至四级。
定期开展多元化主题培训	• 始终坚持推进多元化进程，定期组织《商业道德规范、合规管控、员工权益保护》主题培训，确保从一线员工到高级管理层的全面覆盖。
歧视与骚扰投诉处理	• 制定《价值观与行为准则》管理文件，其中建立明确的歧视与骚扰投诉处理程序以杜绝歧视和骚扰行为，涵盖口头报告反馈、书面报告、员工投诉信、举报电话或邮箱等多种投诉途径。 • 接到员工反馈歧视和骚扰事件后，采取谨慎和保密的方式迅速调查事件的经过及所产生的后果，如确实发生了歧视、骚扰事件，则会对肇事者采取适当的惩罚措施，这些措施包括规劝、警告、调职、停职、解聘等，同时对受歧视或骚扰的员工进行安抚。

❖ 员工权益与福利

员工福利及沟通

为了促进公司良性发展，增加员工归属感和幸福感，凯莱英制定《员工福利政策》，为员工提供全方位的福利计划，包括社保及公积金等法定福利，以及工作餐等面向全体员工的公司补充福利。

员工福利体系

法定福利	• 社保及公积金、中班/夜班津贴、防暑防寒津贴、法定假期。
公司 补充福利	• 工作餐福利、住房福利、通讯/交通福利、探亲福利、团建福利、慰问/生日/结婚/节日福利、旅游拓展福利、校友会/俱乐部、生产补贴福利、抚养子女福利、健康福利、购房免息借款福利、教育进修与培训福利。

公司关注员工心声，积极搭建员工沟通渠道。公司积极倡导开放式的沟通，成立覆盖全体员工的工会，旨在持续跟进员工的诉求和建议，推动员工沟通。公司初步探索应用“三个一”工作法，聚焦在人才健康服务、人才宿舍环境改善和人才综合服务三个方面。同时，公司制定完善的员工意见建议申诉机制，建立员工意见申诉和反馈渠道，通过钉钉与邮箱等线上渠道、线下座谈会等形式收集员工意见、倾听员工声音，并根据员工反映的诉求，协调公司资源集中解决。

员工沟通渠道

渠道	具体内容
员工座谈	• 不定期组织新老员工开展座谈会，征求员工关于工作生活相关意见建议，参照意见进行优化调整。
意见邮箱	• 专门设立员工投诉邮箱，员工可将意见建议通过个人邮箱匿名发送，审计部专人负责查看邮件并反馈落实情况。
意见征集平台	• 钉钉平台专门设立“员工意见及建议征集”工作流，员工可将意见建议写到工作流程中并在公示页面查询解决进展。

公司对各渠道意见反馈人的信息进行保密，并安排专人对收到的意见、建议和申诉进行定期整理和分类处理，对于反映比较集中的或者重大的问题给予重点关注，并规定应在收到意见、建议和申诉后一周内对处理进展做出反馈。

员工关爱

公司始终关注员工的身心健康状况，组织丰富员工文体活动，为员工提供健康保障服务，积极营造凯莱英“家”文化。

员工身心健康关爱措施

措施	具体内容
设立员工俱乐部	• 设立包括篮球、足球、羽毛球、乒乓球、游泳、文艺、文体户外、武术、摄影和车友共计 10 个员工俱乐部，并定期举办相应竞赛，以提升趣味性及员工之间团队协作能力。
组织员工“家”活动	• 组织小小艺术家、最美全家福、万圣节狂欢、鹰博士健身计划、亲子瑜伽等多元员工“家”活动，进一步增进员工及家属之间的情感沟通。
提供健康保障服务	• 为员工安排健康体检。 • 依托天津市经开区总工会心理健康咨询平台，为员工提供心理咨询服务，有效纾解员工心理问题。

为传承企业关爱文化，关爱女性员工，公司开展女性员工专属活动、提供女神节专属福利，并为孕期、产期、哺乳期“三期”女性员工提供便利条件，帮助其解决在职场中遇到的困难。

女性员工关爱措施及成果

措施	具体内容
专属活动	• 不定期组织母亲节蛋糕 DIY 活动、团扇亲子 DIY 活动、旗袍礼仪文化培训等活动，增强女性员工的归属感。
女神节福利	• 在女神节当天，为女性员工送上温暖和关爱，精心准备三份礼物，包括“魅力女神节，英你而绽放”健康讲座、半天假期以及精美礼品。
三期女性关爱	• 积极建设“女职工健康安全岛”，保障女职工身心健康，构建和谐劳动关系。 • 针对产假女员工，提供生育礼金表示慰问。 • 针对哺乳期女员工，专门设立“妈咪之家”，并配备冰箱、储物柜、沙发等硬件设施及日用物品，帮助女职工解决哺乳期实际困难。

公司持续加大困难员工帮扶力度，聚焦困难员工所需所求，开展住院慰问和常态化慰问、募捐帮扶以及大病帮扶等措施，以实际行动为困难员工解决后顾之忧。

困难员工关爱措施及成果

措施	具体内容
住院及常态化慰问	• 对于生病员工，公司得知讯息后第一时间响应，主动为其协调医院资源，帮助员工尽早、及时就医，并为员工提供住院慰问金。 • 对于困难员工，公司进行常态化节日慰问。
募捐帮扶	• 对于困难员工，公司在充分尊重员工个人意愿的基础上，为困难员

措施	具体内容
	工发起募捐。报告期内，共发起 3 次募捐，累计募捐金额近 70 万元人民币。
大病帮扶	• 积极协助其向相关机构申请救助帮扶，帮助困难员工获得生活保障。报告期内，累计为 2 名员工申请大病帮扶救助金，累计金额近 万元人民币。

❖ 人力资本发展

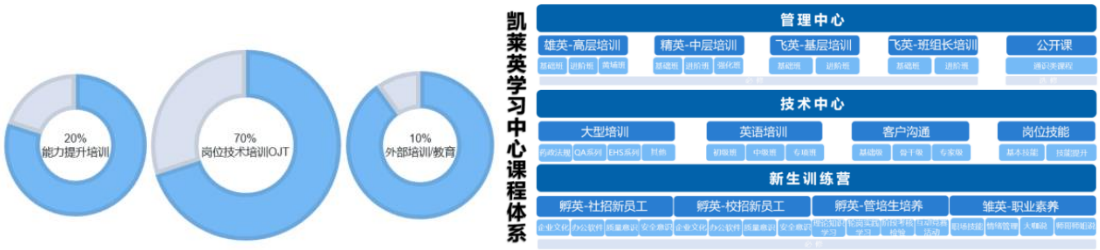
人才培养与成长

人才是企业的核心竞争力和发展基础，凯莱英始终将员工的发展作为企业最重要的责任之一，持续努力为员工提供更好的职业发展机会。公司致力于打造高素质的人才，促进团队融合，与团队共创价值、分享发展。

公司注重人才培养，关注全员综合能力提升，建立完善的培训体系，并定期进行回顾和修订。报告期内，公司新增《项目工艺风险识别与评估能力专项培训项目》等培训制度，进一步加强全员核心技能培训的标准化和规范化，培养行业技能领先的技术团队员工和优秀的管理人员，旨在全方位地推动企业社会价值创造，实现可持续增长。

公司持续加强支撑业务发展的人才队伍建设，建立凯莱英学习中心，依托公司 25 年在企业文化、管理理念、专业技术等领域的积累与沉淀，搭建起独具公司特色的人才培养与培训体系。结合“721”学习法则，凯莱英学习中心依托于新生训练营、技术中心、管理中心三大中心，实施开展针对不同层级的多元化培训项目，提供全面系统的多样化课程内容，全方位赋能员工职业发展和综合能力提升，同时为公司实现战略目标提供充足的人才储备。

员工培训体系



三大中心	具体内容
新生训练营	• 为新入职的员工提供全面的入职培训，课程涵盖企业文化和制度、智能办公、安全质量意识等培训，帮助新员工尽快了解并融入凯莱英。 • 为新入职的应届毕业生提供系统的职业素养培训，课程涵盖职场心态及角色转变、高效沟通、工作汇报、积极心态和情绪管理、时间管理等，帮助其适应职场角色转变，掌握职场技能。 • 报告期内，共计组织 71 场新员工相关培训，培训覆盖所有新员工。
管理中心	• 面向基层、中层和高层等各层级管理人员，每月开展管理培训项目，课程涵盖角色转变、授权辅导激励、情商修炼、执行力、战略管理等通用管理能力主题和领导力塑造、高效决策、教练辅导

三大中心	具体内容
	等领导力课程等领导力主题。 • 报告期内，共组织 40 余场培训，覆盖 2,500 余人次。
技术中心	• 根据不同部门和人员级别，分门别类，每个基地或部门进行对口专业层面技术培训。

培训顶层设计模型

高层管理者	• 关注高层管理者的领导力提升。 • 致力于打造一支有高度、有思想、善创新、处于行业领先水平的领导团队。
中层管理者	• 关注中层管理者的执行力提升。 • 致力于打造一支高素质、高效率、敢挑战、善于分析喝解决问题的管理团队。
基层员工	• 关注基层员工的胜任力。 • 致力于打造一支有理想、有专长、不畏难、愿意与企业共同发展的执行团队。

除内部培训以外，公司还积极与外部教育机构合作，为员工提供培训。报告期内，公司组织员工参与“2023 发酵过程控制与优化及中试放大技术培训会”，“2023 赛默飞色谱质谱分析技术全国巡演”，“中国生物药分析与质量峰会”等外部培训，进一步提升员工的专业技能与综合素质。

另外，为强化员工队伍的专业素质与竞争力，紧跟行业发展趋势和国际标准，公司制定《继续教育资助管理制度》，支持所有员工参与学历提升与职业技能认证，并给予相关费用资助以及定期安排员工参与相关外部培训。例如，报告期内，公司组织安排员工参与“建（构）筑物消防员中级培训”“化工自动化控制仪表作业”等主题外部培训，覆盖相关岗位员工比例分别为 33%和 50%，有效帮助员工获得相关领域的国际或国内权威认证，从而显着提升整体团队的技术能力和业务水平。

人才晋升与发展

凯莱英制定《职业发展信道管理办法》，规定完善的人才晋升与发展制度流程，用选拔制牵引人才发展，坚持在实践中发展人才，为员工提供多渠道发展路径，以科学系统的培养体系创建学习型组织，构建和谐的劳动关系。

公司根据员工的素质和个人意愿，为员工分别提供管理发展通道和技术发展通道，帮助员工准确定位自己的职业方向，助力员工职业发展及自我价值实现。管理级别与对等技术级别人员享受同等福利政策。

双晋升通道

管理提任信道	技术晋级通道
根据部门管理需求推荐方式，对员工的工作业绩贡献、工作经验、现任级别年限、历史任职情况、培训参与情况、无违规违纪、管理幅度、组织架构、述职汇报结果等综合评定。	根据员工的工作表现、业务能力、学历、司龄、现任级别年限、工作经验、培训参与贡献情况、无违规违纪、技术评审、专业技术知识考核成绩等综合评定。

公司制定《高层管理人员绩效激励管理制度》《中层管理人员绩效激励管理制度》《中层以下薪酬&绩效奖金管理制度》，明确员工绩效评估的方式、维度和程序等内容，每半年度向各层级各岗位员工开展包含公司层面和个人层面的绩效考核，并根据考核结果为员工提供晋升机会以及中短期激励，如生产项目奖金、研发项目奖金、销售奖金、职能奖金、项目绩效奖金和年终奖金等。报告期内，公司还以区域为试点，实施 360 测评，对员工开展全方位、多维度评估。测评采用线上、线下结合的方式，围绕管理能力、专业技能等方面，对化学业务研发、生产、分析等模块的员工开展评估，进一步帮助员工了解其自身优势、短板和潜力，为下一阶段的提升提供基础。

公司从战略布局及组织发展需要出发，采取多种措施不断优化人力资源配置，助力人才梯队建设，推动人才发展。

人才发展措施及成果

措施	具体内容
明确岗位胜任标准	• 依据业务需求，通过评估业务现状及未来人才需求，提取关键岗位所需能力素质及专业知识技能，明确岗位胜任标准。
开展人才盘点 制定人才培养方案	• 报告期内，在部分业务和特定岗位开展人才盘点工作。 • 针对核心业务人才，以人才识别及人才能力评估作为目的，在区域试点内完成多维度的人才测评和人才盘点，并有针对性地制定人才保留方案。 • 针对生产关键岗位核心人才，以全面提升管理人员整体能力作为目的，从领导力、履职管理等方面对梯队人才完成全面的访谈，建立胜任力模型，针对性地制定人才培养方案，并推进方案的实施。

公司致力于吸引和保留人才。自公司 2016 年登陆资本市场以来，已连续推行 5 期股权激励计划和 1 期员工持股计划。报告期内，为充分调动公司任职各级管理人员及核心骨干的工作积极性，吸引和留住优秀人才，公司在实施股权激励计划的基础上，通过二级市场累计回购公司股份超 500 万股，部分用于 2022 年员工持股计划的股份已完成过户。

❖ 安全生产

凯莱英重视并严格落实安全生产主体责任，严格遵守《中华人民共和国安全生产法》等法律法规，持续加强安全生产管理。报告期内，基于相关法律法规的调整，公司对《安全生产费用管理程序》《工艺安全管理》《化学品管理》《剧毒、易制毒、易制爆化学品管理》《监控化学品管理》《消防设施管理规程》《消防控制室管理规程》等管理制度更新，实现“分级管理、分线负责”的安全管理思路，落实安全防控措施，以保障安全生产目标的实现。

为进一步强化安全生产管理，公司制定 EHS 管理目标，防止和减少安全生产事故，保护员工的生命安全和身体健康。

EHS 管理目标

- 实现 EHS 各类政府检查/客户审计“飞检”，顺利通过。
- 严格执行化学品健康风险识别、评估和控制，确保不发生职业健康。
- 损工伤亡率（LTIF）≤1.08。
- 总可记录事故率（TRIR）≤7.16。
- 承包商事故数（三至四级）≤5 起。

公司建立《EHS 目标与考核管理程序》，明确 EHS 目标的设定及考核机制，围绕损工受伤率、总可记录事故率等主要指标与针对性考核指标，将安全生产相关考核结果直接与绩效工资及奖金相关挂钩，并以每半年或每年的频率对管理人员与基层员工进行考核，确保层层落实安全生产目标与责任。

报告期内，公司子公司凯莱英生命科学通过 ISO 45001 职业健康安全管理体系认证并取得相应的认证证书，天津凯莱英制药、阜新凯莱英、吉林凯莱英、吉林凯莱英制药均取得安全生产标准化三级企业证书。

公司持续营造人人参与安全生产的氛围，每年定期开展安全生产培训与应急演练活动，提升员工的安全意识及安全技能，从而推动各项安全措施的有效落实，减少安全生产事故发生。

安全生产培训与应急演练活动开展情况

类型	具体内容
安全生产培训	• 每年年初制定年度安全生产培训计划，面向所有正式员工、承包商员工开展安全生产培训，包括新员工岗前三

类型	具体内容
	级安全教育培训、年度岗中培训、特种作业人员培训、班组安全活动等。
应急演练活动	• 每年定期开展应急演练活动，涵盖火灾爆炸、应急疏散、化学品泄露、中毒窒息、防恐防暴、停电事故等主题，持续提升员工的安全意识与提高应对突发事件的能力。报告期内，公司共组织开展综合、专项及现场处置预案的演练共 240 余次。

❖ 职业健康

凯莱英严格遵守《中华人民共和国职业病防治法》《使用有毒物品作业场所劳动保护条例》《工作场所职业卫生监督管理规定》等法律法规，持续保障员工的职业健康。报告期内，根据相关法规的调整、对管理流程要求的梳理优化，公司对《职业健康监护及其档案管理制度》《职业卫生监督管理程序》《个人防护用品管理》《化学品暴露控制规程》《局部通风设施测试规程》等管理制度进行更新。报告期内，公司未发生职业健康事故，未发现职业病病例。

公司通过化合物健康危害评估、职业病危险因素识别、职业健康保护与职业健康教育等方式，防范职业病风险，为员工构建一个健康、安全的工作环境。

化合物健康危害评估	• 建立化合物健康危害评估、XDCs 药物和寡核苷酸健康危害评估程序，提供更加准确、更加科学的毒理信息，从而更加科学地保护员工。
职业病危害因素识别	• 定期开展职业病危害因素识别与管理工作，发现和解决工作环境中存在的各种潜在的职业健康问题和隐患。报告期内，已识别的职业病危害因素主要包括化学因素、粉尘类、物理因素类，在生产过程中接触职业病危害因素的岗位包括生产线操作岗、实验员、库管员、维修工、电工等。 • 在新项目投产前，通过向客户获取项目涉及的所有原料、中间体和产品的毒性或安全数据，或者由 EHS 部门计算确定原料、中间体和产品的职业接触限值（“OEL”）和职业接触范围（“OEB”），并识别职业病危害因素与开展风险评估。
职业健康保护	• 持续监测接触评估并跟踪健康监测情况，根据具体情况提供适当的个人防护装备（“PPE”）作为额外的保护层。 • 持续改善与提升职业健康管理的工程防护，例如：升级隔离防护设备设施等。 • 在生产全流程中禁止开放式操作，充分采用隔离控制措施，例如：密闭工艺、α-β 阀、局部排风系统、隔离器等。 • 在作业前，对设备设施进行定性和定量的暴露风险评估，以确保工程控制足以管理已识别的风险，并确保具备所需要的且充分的隔离控制技术。
职业健康教育	• 定期开展 EHS 标准操作程序和培训，覆盖过程安全信息和危害沟通、化学品安全技术说明书（“SDS”）的使用和获取、正确的容器标签和安全处理要求等。

	• 针对各部门职业健康人员，每两月开展一次拔高培训与实操考核，涵盖工业通风、两次定量评估、工程防护、生物安全、PPE 等主题。 • 针对一线员工与一线管理人员，撰写《职业健康小红书》知识技能学习手册并拍摄相应的视频作为基础材料，同时组织《职业健康，你我同行》职业健康文化提升活动，对全体相关人员进行培训、知识竞赛与考核，参与率达到 100%。 • 针对公司高管等管理人员，发布季度性电子期刊《职业健康头条》，主要内容包括标准速递、高光时刻、热知识、季度主题活动、职业健康事故案例分享等。

此外，参照行业规范《化工过程安全管理导则》，公司加强险肇或未遂事件的报告与调查，分析事件原因，形成预防措施，有效管控事故发生。

8. 携手共进，共绘健康美好未来

❖ 协同行业发展

凯莱英重视推动行业协同发展，通过参与行业交流会议、行业标准制定等工作与行业企业、行业协会、高校等合作伙伴开展广泛而密切的交流，将自身经营经验和优势主动向行业传递与分享，与产业链上下游企业携手共进，为打造健康可持续的产业链贡献力量。

公司持续开展与参与行业交流会议，分享与学习最新趋势、技术进展与研发成果，促进知识的分享与交流，并建立行业合作关系，携手更多行业伙伴共同促进行业发展。

2023 年度参与行业会议情况（部分）

类型	参会情况
主办会议	• 作为中国医药设备工程协会原料药先进制造专业委员会的成员之一，由中国医药设备工程协会（“CPAPE”）指导，携手天津经济技术开发区管理委员会共同举办以“高端 智能 绿色 共赢”为主题的 2023 原料药先进制造发展大会暨医药智能制造高峰论坛，促进企业与园区、渠道等进行有效链接，促进原料药先进制造和生物医药全产业链的交流与合作。
参会与发表报告	• 参与第 16 届中国注射剂参与大会，并发表《新型注射剂的研究进展及应用》主题汇报，围绕新型注射剂应用场景、优势与挑战，以及新型注射剂研究进展、应用、开发策略与展望等几个方面进行分享。 • 参与中国制药工程技术大会（CPET 2023）暨中国医药设备工程协会 2023 年会，围绕凯莱英深耕十余年的连续性反应技术在小分子原料药商业化应用方面，做技术与案例分享。 • 参与第 62 届（2023 年秋季）全国制药机械博览会暨 2023（秋季）中国国际制药机械博览会，现场展示了凯莱英“连续反应工艺包深度设计”“连续反应技术设备平台”“从实验级到工业级的全流程一站式综合服务”“自主设计开发的生物制药高端仪器”“实验室智能连续反应系统”等产品，并受邀作“连续反应技术在化学小分子原料药商业化生产中应用探讨”主题分享，同时在“绿色制药人工艺创新”圆桌会议上，与行业其他专家学者研讨分析行业高质量发展有效路径和方法。
参与会议	• 参与第七届医药创新与投资大会、医药行业贸易合规沙龙、中国医药工业发展大会（数字医药创新发展论坛）、第十一届中国医院生物技术论坛暨第十六届健康与发展中山论坛等行业会议。

公司积极参与行业协会，获取行业最新信息和发展动态，分享公司的运营经验与优秀实践，促进行业的信息共享，并能够通过行业协会的平台发表观点，对行业政策制定、行业发展产生积极影响。截至报告期末，公司共计参与 11 个行业协会。报告期内，会费总支出为 26.1 万元人民币。

参与行业协会名单与角色（部分）

行业协会名称	担任职责
中国化学制药工业协会	常务理事
中国医药创新促进会	会员
全国工商联医药业商会	会员
中国医药保健品进出口商会	会员
中国医药企业管理协会	会员
中国医药设备工程协会	理事单位
中国化学品安全协会	会员
中国制药装备行业协会	会员
天津市工业经济联合会单位	会员
天津市国际服务贸易协会	常务理事单位

公司亦参与行业标准的制定，协助制定更符合行业发展实际与未来趋势的标准，为行业发展做出积极贡献。报告期内，公司负责编写《原料药及中间体连续制造指导原则》团体标准，并积极参与编制由中国医药企业管理协会等机构主要开展的《制药企业智能制造企业典型场景指南》《化学原料药数字化工厂建设方案》《注射剂数字化工厂建设方案》在内多个指南。

❖ 公益慈善与志愿服务

凯莱英相信社会公益事业是企业健康可持续发展的信念支撑。公司积极承担社会责任，重点关注医疗健康、社区发展、乡村振兴、教育助学等领域，开展和参与公益慈善项目，携手多方社会力量共建健康美好未来。

2023 年度参与公益慈善项目情况

领域	具体项目与进展
医疗健康	• 向天津开发区慈善协会捐赠 20 万元用于资助泰心医院先天性心脏病项目。 • 向天津市南开区红十字会捐赠 5 万元，用于购买开展救援救护设备自动体外除颤仪（“AED”）。
社区发展	• 向天津经济技术开发区非公有制经济组织、社会组织委员会和总工会捐赠 6 万元，用于助力高质量推进东西部协作和支持合作。
乡村振兴	• 向敦化市大蒲柴镇、村部捐助 10 万元修缮扶贫款，用于其修缮村部建筑，进一步改善当地民生条件。 • 向敦化市翰章乡河山村村民委员会捐款 12 万元，用于村居民房屋屋顶临冬更换新瓦。
教育助学	• 在多所高校设立“泰达-凯莱英奖学金”，支持大学生的学习和研究，对青年学生成长给予关注和鼓励。 • 在多所高校为困难大学生设立多项奖学金，支持困难学生发展。 • 在一些高校为药物合成方面的杰出研究成果设立多项奖学金，并主办各种学术会议和专题讨论会，在促进学术发展的同时鼓励青年研究者成长。 • 报告期内，设立奖学金总金额 20.0 万元。

同时，公司积极开展志愿服务活动，鼓励与引导员工参与志愿服务活动，以实际行动进一步为教育发展贡献力量。报告期内，公司参与 2023 天津善行者公益徒步活动，组织 100 余名员工参加捐款、消费助农等活动。最终，所有善款由主办方统筹，用于帮扶甘肃省脱贫地区的乡村儿童和家庭困难，帮助品学兼优的天津大学生顺利完成学业等公益活动。

9. ESG 数据绩效表

❖ 治理与经济绩效

经济绩效 [1]

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
营业收入	万元人民币	463,212.1	1,023,018.6	787,302.5
资产总额	万元人民币	1,515,629.7	1,823,927.3	1,981,340.6
归属于上市公司股东的净利润	万元人民币	106,927.4	330,163.5	230,652.8
每 10 股派息数（含税）	元人民币	8.00	18.00	18.00

1 资料说明：本 ESG 报告中所有财务数据为基于国际财务报告准则（“IFRS”）准则经调整后的数值，与 A 股披露的基于中华人民共和国（“PRC”）会计准则的报告中的数据存在差异。

公司治理绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
董事会成员人数	人	9	9	9
独立董事人数	人	3	3	3
执行董事人数	人	4	4	4
非执行董事人数	人	2	2	2
独立非执行董事人数	人	3	3	3
女性董事人数	人	4	4	4
董事会中独立董事占比	%	33.33	33.33	33.33
董事会中独立非执行董事占比	%	33.33	33.33	33.33
董事会中女性董事占比	%	44.44	44.44	44.44
监事会成员人数	人	3	3	3
职工监事人数	人	1	1	1
股东大会召开次数	次	7	6	2
股东大会审议议案数量	个	51	36	19
董事会会议召开次数	次	21	15	10
董事会会议审议议案数量	个	98	69	49
董事会战略委员会会议召开次数	次	1	1	1

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
董事会审计委员会会议召开次数	次	6	6	5
董事会提名委员会会议召开次数	次	2	2	2
董事会薪酬与考核委员会会议召开次数	次	2	2	2
监事会会议召开次数	次	17	9	10
监事会会议审议议案数量	个	51	38	34

反腐败与反贿赂绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
反腐败与反贿赂培训覆盖的董事比例[1]	%	100	100	100
董事接受反腐败与反贿赂培训平均时长[2]	小时	1.00	2.00	2.00
反腐败与反贿赂培训覆盖的员工比例[1]	%	100	100	100
员工接受反腐败与反贿赂培训平均时长[2]	小时	1.50	2.00	2.00
报告期内对发行人或其员工提出并已审结的贪污诉讼案件数	件	0	0	0

1 计算公式：反腐败与反贿赂培训覆盖的董事（员工）比例=接受反腐败与反贿赂培训董事（员工）人数/董事（员工）总人数*100%。

2 计算公式：董事（员工）接受反腐败与反贿赂培训平均时长=董事（员工）接受反腐败与反贿赂培训总时长/董事（员工）总人数。

信息安全与隐私保护绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
经证实的泄露、盗窃或丢失客户资料的事件数	件	0	0	0

❖ 产品与服务绩效

产品与服务管理绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
违反产品和服务有关法律法规的事件数	件	0	0	0
因违反产品和服务有关法律法规而受到的罚款总额	万元人民币	0	0	0
已售或已运送产品中因安全与健康理由而须回收的比例（按销售额计）	%	0	0	0
接获关于产品及服务的重大投诉总数	件	0	0	0
接获关于产品及服务的投诉处理率	%	100	100	100

知识产权保护绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
报告期内专利授权数量	件	81	48	67
报告期内软件著作权登记数量	件	6	1	22
报告期内商标获批数量	件	0	7	17
在商业秘密保护方面（包括知识产权）发生的违法违规事件数	件	0	0	0

❖ 研发创新绩效

研发创新绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
研发人员数量	人	3,381	4,656	4,752
研发人员占比	%	47.45	47.91	48.55
研发费用投入	万元人民币	38,747.8	70,889.1	70,786.3
研发费用占营业收入比例 [1]	%	8.37	6.93	9.10

1 资料说明：由于披露数据精度原因，该数据与本报告所披露的研发费用投入、营业收入数据直接计算结果略有出入，最终以本表格披露数据为准。

❖ 供应链绩效

供应链管理绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
供应商总数	家	3,981	5,084	5,594
中国内地地区的供应商数	家	3,769	4,834	5,396
港澳台及海外地区的供应商数	家	212	250	198
签署阳光协议的供应商占比	%	100	100	100
签署包含环境、劳动者权益要求条款的供应商占比	%	100	100	100
开展社会影响评估的供应商数	家	1,024	1,251	1,617
开展环境影响评估的供应商数	家	1,024	1,251	1,617
参与安全、环保培训的供应商数	家	1,024	1,251	1,617
经确定为具有实际和潜在重大负面社会和环境影响的供应商数	家	159	142	97
新供应商总数	家	797	1,110	1,089
使用社会标准筛选的新供应商百分比[1]	%	87	91	97
使用环境标准筛选的新供应商百分比[1]	%	27	26	35

1 计算公式：使用社会（环境）标准筛选的新供应商百分比=使用社会（环境）标准筛选的新供应商数/新供应商总数*100%。

❖ 环境绩效

环境管理合规绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
因违反环境保护法律法规而受到处罚的事件数	件	0	0	0
因违反环境保护法律法规而受到的罚款总额	万元人民币	0	0	0

能源管理绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
外购电力用量	兆瓦时	135,437	232,038	242,624
其中，外购电力中绿色电力用量[1]	兆瓦时	/	/	21,431
外购蒸汽用量[2]	吉焦	183,227	285,393	482,991
原煤用量[3]	吨	12,784	34,829	15,933
天然气用量[4]	立方米	4,199,118	4,592,471	6,565,448
外购热水用量[1]	吉焦	/	/	100,504
固定源柴油用量[1]	吨	/	/	380
公务车汽油用量[1]	升	/	/	224,166
公务车柴油用量[5]	升	145,668	23,000	137,530
综合能源消耗量[6]	兆瓦时	307,456	563,488	576,112
综合能源消耗密度（单位营业收入）[6]	兆瓦时/万元人民币	0.66	0.55	0.73

1 资料说明：公司运营使用外购绿色电力、外购热水、固定源柴油和公务车汽油。上述披露项 2021 年、2022 年未纳入统计范围，故未披露相关数据。

2 资料说明：2023 年，外购蒸汽用量较去年有所增加，主要由于公司提高焚烧炉及余热锅炉的使用效率，减少原煤消耗。

3 资料说明：2023 年，原煤用量较去年有所降低，主要由于公司部分设备利用率降低，同时公司提高焚烧炉及余热锅炉的使用效率和蒸汽供应，减少原煤消耗。

4 资料说明：2023 年，天然气用量较去年有所增加，主要由于公司在生产中逐渐增加了天然气的使用，减少原煤消耗，同时新增车间、研发中心主要使用天然气。

5 资料说明：2023 年，公务车柴油用量较去年有所增加，主要由于公司厂区之间生产物料运转频率增加。

6 资料说明：综合能源消耗量参考《GB/T 2589-2020 综合能耗计算通则》计算。其中，平均低位发热量（原煤 20,908 千焦/千克、天然气 38,931 千焦/标准立方米、柴油 42,652 千焦/千克、汽油 43,070 千焦/千克）来自《中国能源统计年鉴》(2022)；密度（柴油 0.85 千克/升、汽油 0.74 千克/升）参考 US DOE/EIA 和《GB 17930-2016 车用汽油》选取 20°C 下典型密度。此外，本报告综合能源消耗量暂未包括公司自发

可再生能源用量。

应对气候变化绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
范围一温室气体排放量 [1]	吨二氧化碳当量	34,013.28	76,747.78	46,854.49
范围二温室气体排放量 [2]	吨二氧化碳当量	98,843.87	163,724.50	190,330.82
温室气体排放总量（范围一+范围二）	吨二氧化碳当量	132,857.14	240,472.28	237,185.31
温室气体排放密度（范围一+范围二）（单位营业收入）	吨二氧化碳当量/万元人民币	0.29	0.24	0.30

1 资料说明：范围一温室气体排放量包括原煤、天然气、柴油和汽油消耗产生的直接温室气体排放，计算方式参照联交所《环境、社会及管治报告指引》附录二《环境关键绩效指标汇报指引》（2022 年 3 月），通过排放因子法计算。温室气体种类包括 CO_2、CH_4和 N_2O，温室气体当量选取 IPCC AR6 GWP 百年平均值（GWP 100）计算。其中，原煤温室气体排放因子 1.914360 吨二氧化碳当量/吨，天然气温室气体排放因子为 0.002180 吨二氧化碳当量/立方米，固定源柴油温室气体排放因子为 3.100570 吨二氧化碳当量/吨，公务车柴油温室气体排放因子为 0.002650 吨二氧化碳当量/升，公务车汽油温室气体排放因子为 0.002220 吨二氧化碳当量/升。此外，由于能源消耗类型统计范围及排放因子变化，公司对 2021、2022 年温室气体排放相关数据进行追溯披露。

2 资料说明：范围二温室气体排放量包括外购电力、外购蒸汽和外购热水消耗产生的间接温室气体排放，计算方式参照联交所《环境、社会及管治报告指引》附录二《环境关键绩效指标汇报指引》（2022 年 3 月），通过排放因子法计算。其中，外购电力温室气体排放因子选取中国全国电网平均排放因子，来自中国生态环境部《企业温室气体排放核算方法与报告指南 发电设施（2022 年修订版）》《关于做好 2023—2025 年发电行业企业温室气体排放报告管理有关工作的通知》，2021 年为 0.5810 吨二氧化碳/兆瓦时，2022 年和 2023 年为 0.5703 吨二氧化碳/兆瓦时；外购绿色电力温室气体排放因子为 0 吨二氧化碳/兆瓦时。外购蒸汽温室气体排放因子、外购热水温室气体排放因子来自中国发改委《工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南（试行）》（2015），均为 0.11 吨二氧化碳当量/吉焦。此外，由于能源消耗类型统计范围及排放因子变化，公司对 2021、2022 年温室气体排放相关数据进行追溯披露。

水资源管理绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
总取水量 [1]	立方米	1,219,691	1,749,056	1,763,925
耗水密度（单位营业收入）	立方米/万元人民币	2.63	1.71	2.24

1 资料说明：公司统计数据为取水量，取水来源仅包括市政供水，对 2022 年 ESG 报告中相关数据表述进行追溯调整。

原材料及包装物管理绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
制成品包装材料使用总量[1]	千克	/	106,216	157,684
制成品包装材料使用密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	/	0.104	0.200

1 资料说明：2023 年，制成品包装材料使用总量较去年有所增加，主要由于公司生产及销售产品批次增多。

废水管理绩效[1]

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
废水排放总量	立方米	679,636	882,389	855,079
废水排放密度（单位营业收入）	立方米/万元人民币	1.47	0.86	1.09
化学需氧量（COD）排放量	千克	62,237	101,836	92,764
化学需氧量（COD）排放密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	0.134	0.100	0.118
氨氮（NH_3-N）排放量	千克	3,691	8,452	8,771
氨氮（NH_3-N）排放密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	0.008	0.008	0.011

1 资料说明：2023 年，公司废水排放总量、相关水污染物排放量与 2022 年相比有所变化，主要由于公司项目类别及规模有所变化。

废气管理绩效[1]

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
氮氧化物（NO_x）排放量	千克	26,199	97,357	64,915
氮氧化物（NO_x）排放密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	0.057	0.095	0.082
硫氧化物（SO_x）排放量	千克	11,002	50,763	25,947
硫氧化物（SO_x）排放密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	0.024	0.050	0.033
颗粒物（PM）排放量	千克	9,389	11,245	7,574
颗粒物（PM）排放密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	0.020	0.011	0.010
挥发性有机物（VOCs）排放量	千克	39,020	38,519	50,138

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
挥发性有机物（VOCs）排放密度（单位营业收入）	千克/万元人民币	0.084	0.038	0.064

1 资料说明：2023 年，公司相关大气污染物排放量与 2022 年相比有所变化，主要由于公司项目类别及规模有所变化。

废弃物管理绩效

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
一般固体废弃物总量[1]		吨	4,694	12,678	7,239
按处置方式划分	回收/再利用量[2]	吨	41	844	6,735
一般固体废弃物密度（单位营业收入）		吨/万元人民币	0.010	0.012	0.009
危险废弃物总量[1]		吨	46,748	87,423	35,179
按处置方式划分	回收/再利用量[2]	吨	2,327	1,839	4,271
危险废弃物密度（单位营业收入）		吨/万元人民币	0.101	0.085	0.045

1 资料说明：2023 年，公司一般固体废弃物总量、危险废弃物总量较去年有所降低，主要由于公司开展废弃物减量及综合利用措施。

2 资料说明：2023 年，公司一般固体废弃物回收/再利用量、危险废弃物回收/再利用量较去年有所增加，主要由于公司推动节能减排，报告期内提高了废物资源化利用途径占比。

❖ 雇佣及劳工常规绩效

雇佣合规绩效

绩效指标		单位	2021 年	2022 年	2023 年
因违反员工雇佣及劳工法律法规而受到处罚的事件总数		次	0	0	0
按类型划分	因违反员工招聘及解雇相关法律法规而受到处罚的事件数	次	0	0	0
	因违反员工工时及假期相关法律法规而受到处罚的事件数	次	0	0	0
	因违反员工晋升及平等机会相关法律法规而受到处罚的事件数	次	0	0	0
	因违反员工反歧视及多元化相关法律法规而受到处罚的事件数	次	0	0	0

员工雇佣绩效

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
员工总人数		人	7,126	9,719	9,788
按性别划分	男性员工人数	人	5,037	6,740	6,539
	女性员工人数	人	2,089	2,979	3,249
按年龄划分	51 岁及以上员工人数	人	87	120	145
	41 至 50 岁员工人数	人	418	528	693
	31 至 40 岁员工人数	人	2,307	2,965	3,207
	30 岁及以下员工人数	人	4,314	6,106	5,743
按雇佣形式划分	全职劳动合同制员工人数	人	7,115	9,650	9,669
	其他雇佣形式员工人数[1]	人	11	69	119
按工作地区划分	在中国内地工作的员工人数	人	7,086	9,652	9,705
	在港澳台工作的员工人数	人	0	0	2

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
	在海外工作的员工人数	人	40	67	81
按学历划分	最高学历为博士研究生的员工人数	人	187	272	308
	最高学历为硕士研究生的员工人数	人	1,138	1,682	1,940
	最高学历为本科的员工人数	人	3,751	5,444	5,360
	最高学历为大专的员工人数	人	974	1,104	1,091
	最高学历为中专及以下的员工人数	人	1,076	1,217	1,089
按职级划分	基层员工人数	人	6,740	9,180	9,151
	中级管理层员工人数	人	301	436	517
	高级管理层员工人数	人	85	103	120
中级管理层女性员工比例[2]		%	31.56	31.19	34.24
高级管理层女性员工比例[2]		%	21.18	19.42	17.50
核心管理层（C-suite）女性员工人数		人	1	1	1
按岗位类型划分	生产员工人数	人	2,427	3,314	3,380
	销售员工人数	人	61	92	73
	研发、分析员工人数	人	3,381	4,656	4,752
	供应、采购员工人数	人	177	282	266
	基建、设备员工人数	人	494	566	572
	财务、行政管理员工人数	人	586	809	745
少数民族员工人数		人	571	718	704
新进员工总人数[3]		人	4,505	5,000	2,769
按性别划分	新进男性员工人数	人	3,351	3,326	1,964
	新进女性员工人数	人	1,154	1,674	805
男性员工平均工作年限		年	6.70	6.38	7.34
女性员工平均工作年限		年	5.55	5.54	5.87

1 资料说明：其他雇佣形式包括实习生、退休返聘员工。2023 年，其他雇佣形式员工人数较去年有所增加，主要由于公司加强校企合作，增加实习生人数。

2 计算公式：中级（高级）管理层女性员工比例=中级（高级）管理层女性员工人数/中级（高级）管理层员工总数*100%。

3 资料说明：2023 年，新进员工总人数较去年有所降低，主要由于伴随着全球公共卫生事件结束，大订单

完结，故未针对此订单招募更多员工。

员工流失绩效 [1]

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
员工流失率		%	14.27	13.23	13.75
按性别划分	男性员工流失率	%	14.80	13.77	14.50
	女性员工流失率	%	12.96	11.99	12.19
按年龄划分	51 岁及以上员工流失率	%	0.71	0.37	0.47
	41 至 50 岁员工流失率	%	2.62	2.09	3.37
	31 至 40 岁员工流失率	%	9.25	8.05	6.25
	30 岁及以下员工流失率	%	14.76	14.18	16.13
按工作地区划分	在中国内地工作的员工流失率	%	14.25	13.29	13.69
	在港澳台工作的员工流失率	%	0.00	0.00	0.00
	在海外工作的员工流失率 [2]	%	16.67	4.29	19.80

1 计算公式：某类别员工流失率=某类别员工流失人数/（某类别员工在职人数+某类别员工流失人数）*100%。

2 资料说明：2023 年，在海外工作的员工流失率有所增加，主要由于公司招聘海外员工人数增加。

员工权益与福利绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
劳动合同签订率 [1]	%	100	100	100
社会保险覆盖率 [1]	%	100	100	100
员工体检覆盖率	%	100	100	100

1 资料说明：统计范围均为全职劳动合同制员工。

员工培训绩效

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
员工培训覆盖率 [1]		%	100	100	100
按性别划分	培训覆盖的男性员工比例	%	100	100	100
	培训覆盖的女性员工比例	%	100	100	100
按职级划分	培训覆盖的基层员工比例	%	100	100	100
	培训覆盖的中级管理层员工比例	%	100	100	100

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
	培训覆盖的高级管理层员工比例	%	100	100	100
员工接受培训平均时长[2]		小时	87.07	90.00	110.19
按性别划分[3]	男性员工接受培训平均时长	小时	87.07	90.00	110.39
	女性员工接受培训平均时长	小时	87.07	90.00	109.81
按职级划分[3]	基层员工接受培训平均时长[4]	小时	87.07	90.00	110.26
	中级管理层接受培训平均时长	小时	87.07	90.00	110.15
	高级管理层接受培训平均时长	小时	87.07	90.00	105.03

1 计算公式：某类别员工培训覆盖率=接受培训的某类别员工人数/某类别员工人数*100%。

2 计算公式：某类别员工平均培训时长=某类别员工接受培训总时长/某类别员工人数。资料说明：2023 年，员工接受培训平均时长较去年有所增加，主要由于反腐败、反贿赂和业务合规等主题培训增加。

3 资料说明：2021 年、2022 年，公司未能够按性别、职级划分员工接受培训平均时长数据，故不同性别、不同职级数据相同。随着公司培训体系逐渐完善，2023 年，公司已实现按性别、职级分别统计培训时长数据。

4 资料说明：2022 年 ESG 报告中，该披露项数据未包含无职务员工培训工时。本报告数据包含无职务及基层管理人员培训工时，并对 2021 年、2022 年数据进行追溯披露。2023 年，基层员工接受培训平均时长较去年有所增加，主要由于公司加大员工培训力度。

职业健康与安全绩效

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
职业病风险岗位员工人数[1]	人	2,105	3,440	6,856
参加职业病体检的员工人数[1]	人	2,105	3,440	6,856
职业病发病员工人数	人	0	0	0
因工伤损失的工作日数[2]	天	605	879	380
因工伤关系而死亡的员工比例[3]	%	0	0	0
员工职业健康与安全培训覆盖率[4]	%	/	/	100

披露项	单位	2021 年	2022 年	2023 年
因违反职业健康与安全法律法规而受到处罚的事件数	件	0	0	0

1 资料说明：2023 年，职业病风险岗位员工人数、参加职业病体检的员工人数较去年有所增加，主要由于公司扩大了职业病风险范围，具体包括扩大实际工作造成的急慢性、复发性健康问题范围，并重新考虑不同病理性疾病因素导致的职业病范围，该范围包括但不限于国际劳工组织《职业病清单》中所列的疾病。

2 资料说明:2023 年,因工伤损失的工作日数较去年有所降低,主要由于公司全面加强全员安全意识培训，提升风险辨识意识，严格执行各类安全检查，工伤事件发生概率整体降低。

3 计算公式：因工伤关系而死亡的员工比例=因工伤关系而死亡的员工人数/员工总人数*100‰。

4 计算公式：员工职业健康与安全培训覆盖率=接受职业健康与安全培训员工人数/员工总人数*100%。

❖ 公益慈善与志愿服务绩效

公益慈善与志愿服务绩效

披露项		单位	2021 年	2022 年	2023 年
社区与公益投入总金额[1]		万元人民币	80.0	384.0	83.0
按领域划分	医疗健康	万元人民币	/	/	25.0
	社区发展	万元人民币	/	/	6.0
	乡村振兴	万元人民币	/	/	22.0
	教育助学	万元人民币	22.9	25.6	20.0
	其他	万元人民币	/	/	10.0
设立奖学金项目数量		项	11	8	6
员工志愿活动参与人数		人	217	476	482

1 资料说明：公司未对 2021 年、2022 年教育助学领域外的数据按领域进行拆分。

附录 1：专有名词表

为帮助读者更好地理解本报告内容，下表按字母顺序对本报告中出现的专有名词英文缩写进行解释。

英文缩写	释义
ADC	Antibody Drug Conjugates 抗体偶联药物
AED	Automatic External Defibrillator 自动体外除颤仪
AMP	Adenosine Monophosphate 单磷酸腺苷
API	Active Pharmaceutical Ingredient 活性药用成分
ATP	Adenosine Triphosphate 腺嘌呤核苷三磷酸
BCP	Business Continuity Planning 业务连续性计划
CAPA	Corrective Action and Preventive Action 纠正措施和预防措施
CARO	Contract Academic Research Organization 定制学术研发机构
CBTI	Center of Biological Technology and Innovation 生物科学技术中心
CDA	Confidential Disclosure Agreement 保密协议
CDDF	Center of Drug Delivery and Formulation 药物递送和制剂研发中心
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization 定制研发生产机构
CDP	Carbon Disclosure Project 全球环境信息研究中心
CDS	Core Data Service 核心数据服务
CED	Chemical Engineering Department 化学工程部门
CEPS	Center of Excellence for Process Science 工艺科学中心
CFCT	Center of Flow&Continuous Technology 连续科学技术中心
CFPS	Cell-Free Protein Synthesis 无细胞蛋白质合成
cGMP	Current Good Manufacture Practices 现行良好的药物生产管理规范
CGRP	Calcitonin Gene Related Peptide 降钙素基因相关肽
CIMT	Centre for Intelligent Manufacture Technology 智能制造技术中心
CMC	Chemistry, Manufacturing and Control 化学成分生产和控制
COD	Chemical Oxygen Demand 化学需氧量
CPAPE	China Pharmaceutical Association of Plant Engineering 中国医药设备工程协会
CPET	China Pharmaceutical Engineering Technology Conference 中国制药工程技术大会
CRO	Contract Research Organization 定制研发机构
CSBT	Center of Synthetic Biology Technology 合成生物技术研发中心

英文缩写	释义
DIY	Do It Yourself 自己动手制作
DLP	Data leakage prevention 数据泄露防护
DMF	Drug Master File 药品主文档
DNA	Deoxyribonucleic Acid 脱氧核糖核酸
EHS	Environment, Health and Safety 环境健康安全
ESG	Environmental, Social and Governance 环境、社会及管治
FDA	Food and Drug Administration 美国食品药品监督管理局
FTO	Freedom to Operate 自由实施
GCP	Good Clinical Practice 良好临床规范
GFP	Green Fluorescent Protein 绿色荧光蛋白
GLP	Good Laboratory Practice 良好实验室规范
GMP	Good Manufacture Practices 良好药品生产质量管理规范
GRI	Global Reporting Initiative 全球报告倡议组织
IAPM	Institute for Advanced Pharmaceutical Materials 制药新材料研发中心
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 人用药品注册技术要求国际协调会议
IFRS	International Financial Report Standard 国际财务报告准则
IND	Investigational New Drug 新药临床试验申请
ISSB	International Sustainability Standards Board 国际可持续发展准则理事会
IT	Information Technology 信息技术
KPI	Key Performance Indicator 关键绩效指标
LIMS	Laboratory Information Management System 实验室信息管理系统
LNP	Lipid nanoparticle 脂质纳米颗粒
LTIF	Lost Time Incident Frequency 损失工时伤亡率
MFDS	Ministry of Food and Drug Safety 韩国食品药品安全局
mRNA	messenger Ribonucleic Acid 信使核糖核酸
MSA	Master Service Agreement 主服务协议
NDA	New Drug Application 新药上市许可申请
NMHC	Non-methane Hydrocarbon 非甲烷总烃
NMPA	National Medical Products Administration 国家药品监督管理局
OEB	Occupational Exposure Band 职业接触范围
OEL	Occupational Exposure Limit 职业接触限值

英文缩写	释义
PAT	Process Analytical Technologies 过程分析技术
PCT	Patent Cooperation Treaty 专利合作条约
PDI	China Pharmaceutical R&D Innovation 中国医药研发•创新峰会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 日本药品与医疗器械管理局
PMI	Process Mass Intensity 过程质量强度
PPE	Personal Protective Equipment 个人防护装备
PRC	People’s Republic of China 中华人民共和国
PSCI	Pharmaceutical Supply Chain Initiative 制药行业负责任供应链管理原则
QA	Quality Assurance 质量保证
QC	Quality Control 质量控制
RTO	Regenerative Thermal Oxidizer 蓄热式热力焚化炉
SAP	System Applications and Products 企业管理软件
SBTi	Science-Based Targets Initiative 科学碳目标倡议组织
SDGs	Sustainable Development Goals 可持续发展目标
SDS	Safety Data Sheet 安全技术说明书
SOP	Standard Operating Procedure 标准作业程序
STY	Space Time Yield 时空产量
TGA	Therapeutic Goods Administration 澳大利亚药品管理局
TICCR	Technology Innovation Center for clinical Research 临床药物研究技术创新中心
TN	Total Nitrogen 总氮
tRNA	Transfer Ribonucleic Acid 转运核糖核酸
VAV	Variable Air Volume 变风量系统控制
VBE	Valve Base Electronics 阀基电子电路
VOCs	Volatile Organic Compounds 挥发性有机化合物
VPN	Virtual Private Network 虚拟专用网络
WHO	World Health Organization 世界卫生组织

附录 2：对标索引表

❖ 《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号—主板上市公司规范运作（2023 年 12 月修订）》对标索引表

披露要求	报告章节
8.1 综述	投资者权益保护 客户服务管理 供应链管理 环境管理体系 员工权益与福利 公益慈善与志愿服务
8.2 经营原则	反腐败与反贿赂 知识产权保护 负责任营销
8.3 社会责任战略规划及工作机制	可持续发展策略
8.4 社会责任报告披露情况	报告编制说明
8.5 职工权益保障	公司治理 员工权益与福利
8.6（一）遵守环境保护法律法规与行业标准	环境管理体系
8.6（二）环境保护计划	环境管理体系
8.6（三）自然资源使用	资源管理
8.6（四）污染物处置	排放与废弃物管理
8.6（五）污染防治设施	排放与废弃物管理
8.6（六）环境保护相关税费缴纳	环境管理体系
8.6（七）供应链环境安全	供应链管理
8.6（八）其他环境保护责任	绿色化学 应对气候变化
8.7（一）环境保护方针、目标及成效	环境管理体系
8.7（二）年度资源消耗总量	ESG 数据绩效表
8.7（三）环保投资和环境技术开发	环境管理体系 绿色化学 ESG 数据绩效表
8.7（四）排放污染物管理	ESG 数据绩效表
8.7（五）环保设施建设和运行	环境管理体系

披露要求	报告章节
8.7（六）废物处理、处置，废弃产品回收综合利用	排放与废弃物管理
8.7（七）与环保部门签订的自愿协议	不适用
8.7（八）受环保部门奖励情况	环境管理体系
8.7（九）其他自愿披露信息	绿色化学 应对气候变化
8.8 环保政策实施情况及纠正措施	环境管理体系 报告期内，公司未发生违反环境保护相关法律法规的事件。
8.9 重点排污单位环境信息披露	环境管理体系 ESG 数据绩效表
8.10（一）产品安全法律法规与行业标准	质量管理体系
8.10（二）生产环境与生产流程	安全生产
8.10（三）产品质量安全保障机制及事故应急方案	质量管理体系 安全生产
8.10（四）其他生产与产品安全责任	质量管理体系
8.11（一）员工管理制度及违规处理措施	多元化、平等与包容 员工权益与福利
8.11（二）防范职业性危害与配套安全措施	安全生产 职业健康
8.11（三）员工培训	人力资本发展
8.11（四）其他员工权益保护责任	人力资本发展
8.12 科学伦理规范	质量管理体系
8.13 社会责任报告的内容	报告编制说明
8.13（一） 社会责任制度建设	质量管理体系 环境管理体系 多元化、平等与包容 员工权益与福利 公益慈善与志愿服务
8.13（二）履行社会责任存在的不足与问题	报告期内，公司在环境、社会及管治方面未发生违法违规事件。未来，公司将持续完善可持续发展治理机制，不断优化可持续发展管理措施。
8.13（三）改进措施和具体时间安排	

❖ 《深圳证券交易所上市公司社会责任指引（2006 年）》对标索引表

披露要求	报告章节
第一章 总则	
第二条	可持续发展策略
第三条	公司治理 投资者权益保护 客户服务管理 供应商管理 环境管理体系 员工权益与福利 公益慈善与志愿服务
第四条	反腐败与反贿赂 知识产权保护
第五条	附录 2：对标索引表 报告编制说明
第二章 股东和债权人权益保护	
第七条	公司治理
第八条	公司治理
第九条	信息披露
第十条	投资者权益保护
第十一条	投资者权益保护
第十二条	信息披露 投资者权益保护
第三章 职工权益保护	
第十三条	多元化、平等与包容 员工权益与福利
第十四条	多元化、平等与包容 员工权益与福利
第十五条	安全生产 职业健康
第十六条	多元化、平等与包容 员工权益与福利
第十七条	多元化、平等与包容
第十八条	人力资本发展

披露要求	报告章节
第十九条	公司治理 员工权益与福利
第四章 供应商、客户和消费者权益保护	
第二十条	知识产权保护 客户服务管理 负责任营销 供应链管理
第二十一条	质量管理体系
第二十二条	质量管理体系
第二十三条	反腐败与反贿赂 供应链管理
第二十四条	反腐败与反贿赂
第二十五条	信息安全与隐私保护
第二十六条	客户服务管理
第五章 环境保护与可持续发展	
第二十七条	环境管理体系
第二十八条	环境管理体系 绿色化学 应对气候变化 资源管理 排放与废弃物管理
第二十九条	资源管理 排放与废弃物管理
第三十条	环境管理体系
第三十一条	环境管理体系
第六章 公共关系和社会公益事业	
第三十二条	公益慈善与志愿服务
第三十三条	公益慈善与志愿服务
第三十四条	实质性议题分析
第七章 制度建设与信息披露	
第三十五条	可持续发展策略
第三十六条	质量管理体系 环境管理体系 多元化、平等与包容 员工权益与福利

披露要求	报告章节
	公益慈善与志愿服务 报告期内，公司在环境、社会及管治方面未发生违法违规事件。未来，公司将持续完善可持续发展治理机制，不断优化可持续发展管理措施。

❖ 香港证券交易所《环境、社会及管治报告指引》（2023 年 12 月 31 日生效版）对标索引表

B 部分：强制披露规定		
强制披露项		报告章节
管治架构	由董事会发出的声明，当中载有下列内容： （i）披露董事会对环境、社会及管治事宜的监管； （ii）董事会的环境、社会及管治管理方针及策略，包括评估、优次排列及管理重要的环境、社会及管治相关事宜（包括对发行人业务的风险）的过程；及 （iii）董事会如何按环境、社会及管治相关目标检讨进度，并解释它们如何与发行人业务有关连。	可持续发展策略 利益相关方沟通
汇报原则	描述或解释在编备环境、社会及管治报告时如何应用下列汇报原则： 重要性：环境、社会及管治报告应披露： （i）识别重要环境、社会及管治因素的过程及选择这些因素的准则；（ii）如发行人已进行持份者参与，已识别的重要持份者的描述及发行人持份者参与的过程及结果。 量化：有关汇报排放量/能源耗用（如适用）所用的标准、方法、假设及/或计算工具的资料，以及所使用的转换因素的来源应予以披露。 一致性：发行人应在环境、社会及管治报告中披露统计方法或关键绩效指标的变更（如有）或任何其他影响有意义比较的相关因素。	报告编制说明 利益相关方沟通 ESG 数据绩效表
汇报范围	解释环境、社会及管治报告的汇报范围，及描述挑选哪些实体或业务纳入环境、社会及管治报告的过程。若汇报范围有所改变，发行人应解释不同之处及变动原因。	报告编制说明 ESG 数据绩效表
C 部分：“不遵守就解释”条文		
层面、一般披露及关键绩效指标		披露章节
主要范畴 A.环境		

层面 A1.排放物		
一般披露 A1	有关废气及温室气体排放、向水及土地的排污、有害及无害废弃物的产生等的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料。	环境管理体系 绿色化学 应对气候变化 资源管理 排放与废弃物管理
KPI A1.1	排放物种类及相关排放数据。	排放与废弃物管理 ESG 数据绩效表
KPI A1.2	直接（范围 1）及能源间接（范围 2）温室气体排放量（以吨计算）及（如适用）密度（如以每产量单位、每项设施计算）。	ESG 数据绩效表
KPI A1.3	所产生有害废弃物总量（以吨计算）及（如适用）密度（如以每产量单位、每项设施计算）。	ESG 数据绩效表
KPI A1.4	所产生无害废弃物总量（以吨计算）及（如适用）密度（如以每产量单位、每项设施计算）。	ESG 数据绩效表
KPI A1.5	描述所订立的排放量目标及为达到这些目标所采取的步骤。	环境管理体系 应对气候变化
KPI A1.6	描述处理有害及无害废弃物的方法，及描述所订立的减废目标及为达到这些目标所采取的步骤。	排放与废弃物管理
层面 A2.资源使用		
一般披露 A2	有效使用资源（包括能源、水及其他原材料）的政策。	资源管理
KPI A2.1	按类型划分的直接及／或间接能源（如电、气或油）总耗量（以千个千瓦时计算）及密度（如以每产量单位、每项设施计算）。	ESG 数据绩效表
KPI A2.2	总耗水量及密度（如以每产量单位、每项设施计算）。	ESG 数据绩效表
KPI A2.3	描述所订立的能源使用效益目标及为达到这些目标所采取的步骤。	环境管理体系 资源管理
KPI A2.4	描述求取适用水源上可有任何问题，以及所订立的用水效益目标及为达到这些目标所采取的步骤。	环境管理体系 资源管理

KPI A2.5	制成品所用包装材料的总量（以吨计算）及（如适用）每生产单位占量。	ESG 数据绩效表
层面 A3.环境及天然资源		
一般披露 A3	减低发行人对环境及天然资源造成重大影响的政策。	环境管理体系 资源管理
KPI A3.1	描述业务活动对环境及天然资源的重大影响及已采取管理有关影响的行动。	环境管理体系 资源管理
层面 A4.气候变化		
一般披露 A4	识别及应对已经及可能会对发行人产生影响的重大气候相关事宜的政策。	应对气候变化
KPI A4.1	描述已经及可能会对发行人产生影响的重大气候相关事宜，及应对行动。	应对气候变化
主要范畴 B.社会		
雇佣及劳工常规		
层面 B1.雇佣		
一般披露 B1	有关薪酬及解雇、招聘及晋升、工作时数、假期、平等机会、多元化、反歧视以及其他待遇及福利的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料。	多元化、平等与包容 员工权益与福利
KPI B1.1	按性别、雇佣类型（如全职或兼职）、年龄组别及地区划分的雇员总数。	ESG 数据绩效表
KPI B1.2	性别、年龄组别及地区划分的雇员流失比率。	ESG 数据绩效表
层面 B2.健康与安全		
一般披露 B2	有关提供安全工作环境及保障雇员避免职业性危害的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料。	安全生产 职业健康
KPI B2.1	过去三年（包括汇报年度）每年因工亡故的人数及比率。	ESG 数据绩效表
KPI B2.2	因工伤损失工作日数。	ESG 数据绩效表
KPI B2.3	描述所采纳的职业健康与安全措施，以及相关执行及监察方法。	安全生产 职业健康
层面 B3.发展及培训		

一般披露 B3	有关提升雇员履行工作职责的知识及技能的政策。描述培训活动。	人力资本发展
KPI B3.1	按性别及雇员类别（如高级管理层、中级管理层等）划分的受训雇员百分比。	ESG 数据绩效表
KPI B3.2	按性别及雇员类别划分，每名雇员完成受训的平均时数。	ESG 数据绩效表
层面 B4.劳工准则		
一般披露 B4	有关防止童工或强制劳工的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料。	多元化、平等与包容
KPI B4.1	描述检讨招聘惯例的措施以避免童工及强制劳工。	多元化、平等与包容
KPI B4.2	描述在发现违规情况时消除有关情况所采取的步骤。	多元化、平等与包容
营运惯例		
层面 B5.供应链管理		
一般披露 B5	管理供应链的环境及社会风险政策。	供应链管理
KPI B5.1	按地区划分的供应商数目。	ESG 数据绩效表
KPI B5.2	描述有关聘用供应商的惯例，向其执行有关惯例的供应商数目，以及相关执行及监察方法。	供应链管理 供应链管理 ESG 数据绩效表
KPI B5.3	描述有关识别供应链每个环节的环境及社会风险的惯例，以及相关执行及监察方法。	供应链管理
KPI B5.4	描述在拣选供应商时促使多用环保产品及服务的惯例，以及相关执行及监察方法。	供应链管理
层面 B6.产品责任		
一般披露 B6	有关所提供产品和服务的健康与安全、广告、标签及私隐事宜以及补救方法的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料。	信息安全与隐私保护 产品质量管理 负责任营销
KPI B6.1	已售或已运送产品总数中因安全与健康理由而须回收的百分比。	ESG 数据绩效表

KPI B6.2	接获关于产品及服务的投诉数目以及应对方法。	客户服务管理 ESG 数据绩效表
KPI B6.3	描述与维护及保障知识产权有关的惯例。	知识产权保护
KPI B6.4	描述质量检定过程及产品回收程序。	质量管理体系
KPI B6.5	描述消费者资料保障及私隐政策，以及相关执行及监察方法。	信息安全与隐私保护
层面 B7.反贪污		
一般披露 B7	有关防止贿赂、勒索、欺诈及洗黑钱的： (a) 政策；及 (b) 遵守对发行人有重大影响的相关法律及规例的资料。	反腐败与反贿赂
KPI B7.1	于汇报期内对发行人或其雇员提出并已审结的贪污诉讼案件的数目及诉讼结果。	ESG 数据绩效表
KPI B7.2	描述防范措施及举报程序，以及相关执行及监察方法。	反腐败与反贿赂
KPI B7.3	描述向董事及员工提供的反贪污培训。	反腐败与反贿赂
层面 B8.社区投资		
一般披露 B8	有关以社区参与来了解营运所在社区需要和确保其业务活动会考虑社区利益的政策。	公益慈善与志愿服务
KPI B8.1	专注贡献范畴（如教育、环境事宜、劳工需求、健康、文化、体育）。	公益慈善与志愿服务
KPI B8.2	在专注范畴所动用资源（如金钱或时间）。	公益慈善与志愿服务 ESG 数据绩效表

附录 3：子公司简称及全称

子公司简称 [1]	子公司全称
阜新凯莱英	凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司
吉林凯莱英	吉林凯莱英医药化学有限公司
吉林凯莱英医药技术	凯莱英医药化学（吉林）技术有限公司
吉林凯莱英制药	吉林凯莱英制药有限公司
凯莱英生命科学	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司
凯莱英制药	天津凯莱英制药有限公司
凯诺医药	天津凯诺医药科技发展有限公司
上海凯莱英生物	上海凯莱英生物技术有限公司

注 1：上表中仅列出报告中出现的子公司名称，非公司完整子公司列表。