

# Innovent

信达生物制药



## 環境、社會及管治報告 · 2025

# ENVIRONMENTAL, SOCIAL AND GOVERNANCE REPORT

Innovent Biologics, Inc. 信达生物製藥 | Stock Code 股份代號:1801  
(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability) (於開曼群島註冊成立之有限公司)

# 目錄

關於本報告	02
主席致辭	04
關於信達生物	07

## 01 卓越治理

1.1 ESG治理	16
1.2 合規經營	20
1.3 風險控制	27
1.4 客戶隱私保護和信息安全	31
1.5 知識產權保護	35

## 03 品質為先

3.1 產品質量安全	57
3.2 動物福利	73
3.3 臨床研究	75
3.4 負責任營銷	78
3.5 供應鏈管理	80

## 05 綠色生態

5.1 應對氣候變化	119
5.2 環境管理	131
5.3 資源節約與減排	135
5.4 綠色運營	141

## 02 惠享健康

2.1 普惠醫療	38
2.2 公益慈善	51

## 04 以人為本

4.1 合規僱傭	86
4.2 員工發展	89
4.3 員工關愛	105
4.4 職業健康與安全	108

附錄一：香港聯交所ESG報告守則索引	144
附錄二：GRI標準指引索引	162
附錄三：SASB標準索引	168
附錄四：2025年數據統計表	170
附錄五：外部鑑證報告	177

## 關於本報告

### 概覽

本報告是信達生物製藥（以下簡稱「信達生物」、「公司」或「我們」）發佈的第8份環境、社會及管治（以下簡稱「ESG」）報告（以下簡稱「ESG報告」或「本報告」），重點披露本公司的環境、社會和管治方面表現的相關信息，時間跨度為2025年1月1日至2025年12月31日（即「報告期」），為保證信息完整性，部分內容追溯以往年份，或延展至2026年。

### 編制依據

本報告編制遵循香港聯合交易所有限公司（以下簡稱「聯交所」）《上市規則》附錄C2《環境、社會及管治報告守則》、《香港交易所環境、社會及管治框架下氣候信息披露的實施指引》、《GRI可持續發展報告標準》（GRI標準）報告編制要求、可持續會計準則委員會（SASB）的相關披露要求以及MSCI ESG評級進行編制。

本報告按照識別和排列重要的利益相關方以及ESG相關重要議題，決定ESG報告的界限、收集相關材料和數據、根據資料編制報告和對報告中的信息進行檢視等步驟進行釐定，以確保報告內容的完整性、實質性、真實性和平衡性。

### 報告範圍及邊界

本報告的報告範圍及邊界與年報保持一致。本報告的實體範圍包括信達生物製藥（蘇州）有限公司、蘇州信達生物科技有限公司、江蘇眾煦醫藥有限公司、信達生物科技有限公司、信達細胞製藥（蘇州）有限公司、信達生物製藥（杭州）有限公司、夏爾巴生物技術（杭州）有限公司、夏爾巴生物技術（蘇州）有限公司、信達生物醫藥科技（杭州）有限公司、杭州愛澤醫藥有限公司、蘇州信成私募基金管理有限公司、蘇州信惠博安企業管理有限公司、上海信恆盈峰企業管理有限公司、蘇州信成博康壹號創業投資合夥企業（有限合夥）、蘇州信成博康壹號企業管理合夥企業（有限合夥）、蘇州信禾國清創業投資合夥企業（有限合夥）、信達融創（蘇州）投資有限公司、眾熙醫藥科技（蘇州）有限公司、Innovent Biologics, Inc.、Innovent Biologics (HK) Limited、Fortvita Biologics (USA), Inc.、Fortvita Biologics (Europe) Limited、Innovent Cells Inc.、Innovent Cells (HK) Limited、Fortvita Biologics Inc.、Fortvita Biologics (Ireland) Limited、Fortvita Biologics (Singapore) Pte. Ltd.、Fortvita Biologics International, Inc.、Fortvita Biologics Limited、Innovent Biopharmaceuticals Inc.、Innovent Biopharmaceuticals (HK) Limited、Innovent Biologics Capital, Inc.、InnoPinnacle Fund Management Pte. Ltd.、InnoPinnacle International I Inc.、InnoPinnacle Fund I L.P.及Oriza Xinda International Limited。新增的實體主要為本集團新成立的公司。

## 資料來源及可靠性保證

本報告的資料和案例主要來源於信達生物統計報告和相關文檔。若無特別說明，報告中涉及的貨幣金額均以人民幣為計量單位。我們承諾本報告不存在任何虛假記載、誤導性陳述，並對其內容真實性、準確性和完整性負責。

## 確認及批准

本報告經管理層確認後，於2026年3月26日獲董事會審批通過。

## 獲取及回應本報告

本報告提供繁體中文版及英文版供讀者參閱，報告電子版可在聯交所網站 (<https://www.hkexnews.hk>) 及信達生物網站 (<https://www.innoventbio.com>) 獲取。

我們十分重視利益相關方的意見，歡迎讀者通過以下方式與我們聯繫。您的意見將協助我們進一步完善本報告以及提升信達生物整體的ESG表現。

郵件地址：[ir@innoventbio.com](mailto:ir@innoventbio.com)

郵寄地址：中國江蘇省蘇州市工業園區東平街168號

## 主席致辭



### 俞德超博士

董事會主席、執行董事兼首席執行官

#### 致各位同仁與合作夥伴：

2025年，全球生物醫藥產業格局經歷深度重構，技術迭代與監管變革交織演進，可持續發展已從行業共識升華為核心競爭要素。置身這一歷史交匯點，信達生物始終恪守「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的初心使命，堅定踐行「以創新為基石，走全球化道路」的發展戰略。我們以全球化視野審視企業責任，將ESG理念深度融入戰略決策與運營全鏈條，在創新突破與可持續發展之間構築動態平衡，讓責任成為企業前行的內在驅動力。從蘇州到硅谷，從生物藥到藥械組合，我們不斷拓展「高質量、可負擔」的內涵邊界，讓每一項創新成果都承載著對生命的敬畏與對社會的擔當。在此，我榮幸地與諸位分享這一年來我們將ESG理念轉化為具體行動、為各利益相關方創造切實價值的實踐歷程。

**治理鑄基，行穩致遠。**我們持續完善ESG治理體系，MSCI-ESG評級維持AAA級，在生物製藥行業處於領先水平。董事會作為ESG事宜的最高責任機構，將ESG考量全面納入決策機制，定期審議ESG戰略與績效，推動公司在ESG領域持續精進。我們不斷強化ESG管理實踐，深化與監管機構的合規建設合作，共同構建政企協同的合規建設新模式。我們建立完善的反腐敗與反賄賂審計體系，員工及董事商業道德培訓覆蓋率達100%，供應商及合作夥伴《合規承諾書》簽署率亦達100%，夯實了誠信透明的治理文化。同時，公司構建覆蓋全業務場景的信息安全防護體系與貫穿研發全生命週期的知識產權管理體系，全面保障公司資產與相關方權益，為企業高質量發展築牢根基。

**創新為翼，普惠無界。**我們致力於提升全球患者的用藥可及性與可負擔性，讓創新成果惠及更多生命。信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)作為中國首個、全球第二個獲批的治療甲狀腺眼病的IGF-1R抗體藥物，填補了國內該疾病領域70年臨床治療空白，定價僅為進口同類產品的約1/17，並於2025年12月成功納入中國國家醫保目錄(「NRDL」)，讓更多患者能夠用得起、用得上這一創新藥物。信爾美®(瑪仕度肽注射液)作為全球首個獲批的GCG/GLP-1雙受體激動劑，先後獲批用於成人肥胖/超重體重管理及2型糖尿病血糖控制，被FIERCE Pharma評入2025年全球十大最受期待創新藥榜單。截至報告期末，我們已有18個產品獲批上市，是中國擁有最多上市抗體藥物的企業，累計12款產品被納入NRDL，每天有超過3,000名癌症患者受益於信達生物的療法，迄今為止已有超過600萬名患者獲益。截至目前，公司患者援助項目已累計惠及23.8萬名患者，藥物捐贈總價值達40億元人民幣，用實際行動踐行普惠醫療理念。我們積極拓展全球化佈局，與禮來(Lilly)、武田製藥(Takeda)、羅氏(Roche)達成一系列具有里程碑意義的全球合作，在美國加州硅谷核心區正式設立研發中心，三款候選藥物進入或準備進入全球III期臨床試驗，加速創新療法惠及全球更多患者，讓源自中國的創新成果走向世界。

**品質立信，生命至上。**我們將高質量視為達成企業使命的關鍵，始終堅持最高標準，秉持「做正確的事，且一次性做對」的質量理念，構建覆蓋藥品全生命週期的質量管理體系，公司在中國境內所有投入運營的生產基地均已通過GMP認證，以卓越品質守護患者用藥安全。於報告期內，我們獲得ISO 13485醫療器械質量管理體系認證，將質量管理能力延伸至藥械組合產品，並持續完善藥物警戒體系，更好地確保藥物警戒(PV)全球合規。我們順利通過中國、歐盟、墨西哥等多地的政府監管

機構和Takeda、Roche、Sun Pharma、Incyte等海外合作方的檢查與審計，以嚴苛標準保障產品質量與患者安全。此外，我們建立了完善的實驗動物倫理審查機制，構建並實施覆蓋全流程的質量與倫理審查體系，將受試者健康與安全置於首位，彰顯「生命至上」的科學善念。我們將可持續發展理念深度融入供應鏈管理，對全部自產商業化產品實行雙來源供應，持續開展供應商質量審計與ESG相關審計，切實保障供應鏈質量與穩定性，打造可持續的產業生態。

**以人為本，聚力共生。**我們已集聚一批站在全球行業科技前沿、具備國際視野與能力的領軍人才，組建起了具有國際先進水平的高端生物藥研發與產業化人才團隊，為企業創新發展提供堅實的人才支撐。2025年，公司女性員工佔比達51%，達成員工多元化目標，展現了包容平等的企業文化。我們建立系統化的人才培養體系，通過分層分類的培訓項目、科學的績效管理與暢通的職業發展通道，為處於不同崗位、不同發展階段的員工提供全方位支持。本年度員工學習總學時達317,694小時，培訓覆蓋率達98%以上，學員滿意度均值達98.95%，充分體現了對員工成長的重視與投入。我們持續優化員工溝通機制與福利體系，在各運營中心推出員工「健康體測站」，為員工身心健康保駕護航。同時，在所有運營場所實施系統化的職業健康與安全風險管理機制，已投入運營的生產基地100%通過ISO 45001職業健康安全管理體系認證，讓每一位員工在健康的環境中成就更好的自己，實現企業與員工的共同成長。

**生態賦能，綠動未來。**我們持續踐行綠色可持續發展理念，建立以董事會審核委員會為最終監督機構的環境、健康和安全（「EHS」）治理架構，確保環境政策與制度有效落實，為綠色發展提供堅實的治理保障。我們積極應對氣候變化與生態環境挑戰，設定科學的減碳目標，通過規劃減排路徑、應用節能技術、利用可再生能源等措施，推動低碳發展，助力「雙碳」目標實現。此外，我們積極開展光伏發電等清潔能源項目，上海研發中心光伏項目已投入運營，年發電量約3萬kWh，以實際行動推動能源轉型。我們持續降低資源消耗，減少污染物排放，減輕日常運營對環境的影響。2025年，公司單位產品能源消耗較2024年下降28%，單位產品淡水用量降低42%，單位產品危險廢棄物減少44%，單位產品溫室氣體排放下降2%，均已提前達成階段性目標，展現了我們在環境可持續發展方面的堅定決心與顯著成效。在環境合規方面，所有生產基地均通過ISO 14001環境管理體系認證，以切實行動推動綠色可持續發展，為綠色生態貢獻信達力量。

展望未來，信達生物將繼續堅守「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的使命，以「可持續發展與全球創新」為雙輪驅動，持續深化全球研發、臨床與商業佈局，讓源自中國的創新成果惠及全球更多患者。我們深知，只有將商業理想與社會責任深度融合，與志同道合的夥伴並肩前行，才能在充滿變革的時代中行穩致遠。我們將秉持「為生命創無止境」的信念，攜手各界，共同譜寫生物醫藥高質量發展的新篇章，為人類社會創造可持續價值，讓每一個生命都能平等地享受到科技進步帶來的健康成果。

俞德超博士  
董事會主席、執行董事兼首席執行官



## 關於信達生物

### 公司背景

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是信達生物的使命和目標。信達生物成立於2011年，致力於研發、生產和銷售腫瘤、自身免疫、心血管及代謝（CVM）、眼科等重大疾病領域的創新藥物，讓我們的工作惠及更多的生命。在2018年10月31日，信達生物製藥在香港聯交所主板掛牌上市，股份代號：01801。

信達生物高度重視新藥研發及相關技術平台建設。目前已打造了貫通生物創新藥開發全週期的高質量技術平台，包括早期研發、臨床開發、生產及商業化等平台，並完成平台的整合和優化，形成了高效的運行體系，為信達生物源源不斷開發出創新藥奠定了堅實基礎。

公司已有18個產品獲得批准上市，它們分別是達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液），達攸同<sup>®</sup>（貝伐珠單抗注射液），蘇立信<sup>®</sup>（阿達木單抗注射液），達伯華<sup>®</sup>（利妥昔單抗注射液），達伯坦<sup>®</sup>（佩米替尼片），耐立克<sup>®</sup>（奧雷巴替尼片），希冉擇<sup>®</sup>（雷莫西尤單抗注射液），睿妥<sup>®</sup>（塞普替尼），福可蘇<sup>®</sup>（伊基奧侖賽注射液），信必樂<sup>®</sup>（托萊西單抗注射液），達伯特<sup>®</sup>（氟澤雷塞片），捷帕力<sup>®</sup>（匹妥布替尼片），達伯樂<sup>®</sup>（己二酸他雷替尼膠囊），奧壹新<sup>®</sup>（利厄替尼片），信必敏<sup>®</sup>（替妥尤單抗N01注射液），信爾美<sup>®</sup>（瑪仕度肽注射液），信美悅<sup>®</sup>（匹康奇拜單抗注射液）和達伯欣<sup>®</sup>（伊匹木單抗N01注射液）。同時還有5個品種進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有14款分子項目已進入早期臨床階段。

於2025年，公司旗下7款創新藥物（包括達伯舒<sup>®</sup>（信迪利單抗注射液）新增適應症、信必敏<sup>®</sup>（替妥尤單抗N01注射液）、奧壹新<sup>®</sup>（利厄替尼片）、達伯特<sup>®</sup>（氟澤雷塞片）、達伯樂<sup>®</sup>（己二酸他

雷替尼膠囊）、睿妥<sup>®</sup>（塞普替尼）、捷帕力<sup>®</sup>（匹妥布替尼片）成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2025年版）》。新版目錄於2026年1月1日實施，涵蓋腫瘤、CVM及眼科等重大疾病領域，切實提升患者用藥可及性與可負擔性。截至報告期末，公司已有12款產品納入NRDL。公司將繼續推動高質量生物藥的研發與普及，助力醫保政策落地，惠及更多患者。

公司已與禮來、羅氏、武田、賽諾菲、Incyte和MD Anderson 癌症中心等國際合作方達成30多項戰略合作。信達生物在不斷自研創新藥物、謀求自身發展的同時，秉承經濟建設以人民為中心的發展思想。多年來，始終心懷科學善念，堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。公司陸續發起、參與了多項藥品公益援助項目，讓越來越多的患者能夠得益於生命科學的進步，買得到、用得起高質量的生物藥。截至目前，信達生物患者援助項目已惠及23.8萬名普通患者，藥物捐贈總價值40億元人民幣。信達生物始終堅持維持最高標準的行業實踐，並致力於合作推動生物製藥行業的發展，以滿足百姓用藥可及性和人民對生命健康美好願望的追求。

## 企業文化

「始於信，達於行」，信達生物致力於「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」。在「以創新為基石，走全球化道路」的發展戰略引領下，我們立足於解決未滿足的患者需求，通過研發出高質量的創新藥造福全球患者。隨著公司的全球化發展，我們的文化更加多元化、開放、透明和包容，公司已成為員工學習成長的學校。我們希望通過和各相關方的共同努力，使信達生物成為一個可以實現「拯救生命和提高生命質量」夢想的平台。

### 使命

開發出老百姓用得起的高質量生物藥

### 願景

成為國際一流的生物製藥公司

### 戰略

以創新為基石，走全球化道路

### 核心 價值觀

誠信、會學、肯幹、協作

## 董事會聲明

### 董事會的責任

董事會是ESG事宜管理的最高責任機構，負責領導、統籌和監督ESG工作，並授權公司審核委員會（以下簡稱「審核委員會」）管理與ESG相關的戰略、目標及管理方針。

### ESG領導小組

由公司高級管理層組成的ESG領導小組負責審查ESG工作並提供見解和資源支持。我們的ESG領導小組的任務是促進ESG工作的協調和實施。

### ESG風險管理

根據外部趨勢和環境、利益相關方反饋以及我們自身的戰略和發展情況，我們定期分析公司的ESG風險和機遇，制定相關計劃和舉措，以確保建立健全的內部控制和風險管理系統，從而有效實施ESG戰略。

### ESG重大性議題

我們識別、評估並跟進利益相關方提出的主要ESG問題。於報告期內，我們進行了重大性評估，並相應更新了重大性矩陣。

## 報告期內大事記

2025年1月

- 信達生物與羅氏達成新一代DLL3抗體偶聯藥物的全球獨家許可協議，旨在為晚期小細胞肺癌（「SCLC」）患者提供全新的治療選擇。
- 奧壹新®（利厄替尼片），與江蘇奧賽康藥業有限公司（奧賽康藥業，002755.SZ）合作的第三代表皮生長因子受體（「EGFR」）TKI，獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准上市，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌（「NSCLC」）成人患者治療。

2025年3月

- 信必敏®（替妥尤單抗N01注射液）獲NMPA批准，用於治療甲狀腺眼病（「TED」）。信必敏®（替妥尤單抗N01注射液）是中國首個、全球第二款獲批的IGF-1R抗體藥物，也是中國TED治療領域70年來的首款新藥，將重塑TED的治療標準。

2025年5月

- 《新英格蘭醫學雜誌》（「NEJM」）發表了瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人中的III期臨床研究（GLORY-1）。這是中國首個創新代謝及內分泌領域自主研發的臨床研究成果首次在NEJM上發表。

2025年6月

- 信爾美®（瑪仕度肽注射液）獲得NMPA批准，用於成人肥胖或超重患者的長期體重控制。信爾美®（瑪仕度肽注射液）是「雙靶減重，燃脂護肝，全面獲益」全球首個且唯一獲批的GCG/GLP-1天然雙靶減重藥物，獲評2025年全球十大最受期待藥物之一。
- 在2025年ASCO年會上，本公司共有八項口頭報告展示IBI363（PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias）、IBI343（CLDN18.2 ADC）及其他新型候選藥物的突破性臨床數據，進一步彰顯本公司研發實力及全球競爭力。
- 在第85屆美國糖尿病學會（「ADA」）科學會議上，本公司多項口頭及海報展示了瑪仕度肽DREAMS-1研究結果及瑪仕度肽的探索性作用機制（「MoA」）分析，以及IBI3030（PCSK9-GGG抗體多肽偶聯物（「APC」））的臨床前研究。

2025年7月

- 《自然醫學》（Nature Medicine）發表了IBI343（CLDN18.2 ADC）在晚期胃／胃食管交界處腺癌患者中的I期臨床研究結果。

2025年9月

- 信爾美®（瑪仕度肽注射液）第二項適應症獲得NMPA批准，用於成人2型糖尿病（「T2D」）患者的血糖控制。信爾美®（瑪仕度肽注射液）是全球首個獲批的用於T2D的GCG/GLP-1雙受體激動劑，有望助力中國廣大糖尿病患者人羣疾病管理，實現血糖控制、減重及肝腎指標多重獲益。

## 2025年10月

- 信達生物與武田製藥有限公司 (TSE: 4502, NYSE: TAK) (「武田製藥或Takeda」) 達成全球戰略合作，以加速新一代IO及ADC腫瘤療法在全球的開發及商業化，包括就IBI363(PD-1/IL-2<sup>hi</sup> bias)及IBI343(CLDN18.2 ADC)達成全球合作，以及就早期項目IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)達成的選擇權。
- 《癌細胞》(*Cancer Cell*)發表了達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為新輔助治療在局部晚期微衛星高度不穩定或錯配修復蛋白缺陷(「MSI-H/dMMR」)結腸癌中的Ib期結果。

## 2025年11月

- 信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)獲得NMPA批准，用於適合系統性治療的中重度斑塊狀銀屑病成人患者。信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)是中國首個自主研發新一代強效IL-23p19抑制劑，銀屑病慢病管理生物製劑首選藥物。

## 2025年12月

- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)、信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)、奧壹新®(利厄替尼片)、達伯特®(氟澤雷塞片)、達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)、睿妥®(塞普替尼)、捷帕力®(匹妥布替尼片)七款創新產品(含新適應症)成功納入2025年版國家醫保藥品目錄。
- 達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)獲國家藥品監督管理局批准上市，聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)用於可手術切除的IIB-III期MSI-H/dMMR結腸癌患者的新輔助治療。是中國首個獲批的國產抗CTLA-4單抗，同時，該療法是全球首個且唯一獲批用於結腸癌新輔助治療的雙免疫方案。
- 《自然》(*Nature*)背靠背發表了瑪仕度肽在中國T2D成人患者中的兩項III期臨床研究(DREAMS-1, DREAMS-2)的結果。瑪仕度肽是首款有兩項臨床研究同時發表於《自然》的中國研發創新藥，也是有史以來唯一一款同時在《自然》及《新英格蘭醫學雜誌》兩大頂級期刊發表的GCG/GLP-1療法。

## 2026年2月

- 捷帕力®(匹妥布替尼片)獲NMPA批准一項新增適應症：用於治療既往經過至少包含BTK抑制劑在內的一種系統治療的成人慢性淋巴細胞白血病(「CLL」)／小淋巴細胞淋巴瘤(「SLL」)患者。

## 報告期內關鍵績效

### 卓越治理

MSCI-ESG評級維持**AAA**級，在生物製藥行業處於領先水平

員工和董事參加商業道德與反貪腐培訓的比例達**100%**

供應商及合作夥伴簽署《合規承諾書》比例達**100%**

### 惠享健康

上市**18**款產品，其中**12**款納入國家醫保目錄

獲得孤兒藥資格的藥物或分子共**7**種

獲得孤兒藥資格共**13**項

新增捐贈藥品價值達**4.3**億

惠及患者新增**3.84**萬人

患者援助項目已惠及患者**23.8**萬人

### 品質為先

已投入運營的生產基地通過GMP認證的比例達**100%**

已對**全部**自產商業化產品實施雙來源供應

員工負責任營銷培訓覆蓋率達**100%**

### 以人為本

全球女性員工佔比**51%**

女性管理層佔比**45.2%**

員工滿意度達**97.1%**

已投入運營的生產基地通過ISO 45001職業健康安全體系認證的比例達**100%**

## 綠色生態

已投產生產運營基地獲得ISO  
14001環境管理認證的比例達  
**100%**

已完成內部環境管理審計  
**2**次

已完成外部環境管理審計  
**2**次

已完成環境影響檢測和環境影  
響評  
**21**次

循環用水總量達  
**51,100**噸

員工危險廢棄物管理及環境保  
護知識培訓覆蓋率均達  
**100%**

與上一報告期相比(每單位產品)

能耗降低  
**28%**

淡水使用量降低  
**42%**

危險廢棄物排放量減少  
**44%**

溫室氣體排放量下降  
**2%**

與2022年相比每年平均減少(每單位產品)






























產生有害廢棄物  
**17.67%**

廢氣排放  
**4%**

與2020年相比(每單位產品)溫室氣體排放量減少  
**72.7%**

## 獎項榮譽

### 卓越治理

 <p><b>AAA級</b> MSCI ESG評級</p>	 	<p><b>華山獎「2026最佳成長型創新醫藥企業獎」</b> 醫學界</p> 
 <p><b>2025中國創新力企業50強</b> 福布斯中國</p>	 	<p><b>中國醫藥工業百強企業</b> 中國醫藥工業信息中心</p> 
 <p><b>2025中國醫藥研發產品線工業企業優秀案例</b> 中國醫藥工業信息中心</p>	 	<p><b>2024-2025年度醫藥行業信息統計— 醫藥行業增長率前50家企業</b> 全聯醫藥業商會</p> 
 <p><b>2024-2025年度醫藥行業信息統計— 醫藥行業自主創新前50家企業</b> 全聯醫藥業商會</p>	 	<p><b>2024-2025年度醫藥行業信息統計— 醫藥工業營業收入百家企業</b> 全聯醫藥業商會</p> 
 <p><b>江蘇省民營企業200強</b> 江蘇省工商業聯合會</p>	 	<p><b>江蘇民營企業研發投入100家</b> 江蘇省工商業聯合會</p> 
 <p><b>2025年江蘇省先進級智能工廠</b> 江蘇省工信廳</p>	 	<p><b>蘇州民營企業100強</b> 蘇州市工商業聯合會</p> 
 <p><b>科創企業研發投入20強</b> 蘇州市人民政府</p>	 	<p><b>十四五突出貢獻企業-蘇州市科技創新發展成效顯著企業</b> 蘇州市人民政府</p> 
 <p><b>蘇州市製造業企業產值20強</b> 蘇州市人民政府</p>	 	<p><b>十四五突出貢獻企業-蘇州市製造業企業貢獻前20強</b> 蘇州市人民政府</p> 

蘇州市製造業企業利潤20強

蘇州市人民政府

蘇州市智能工廠

蘇州市工信局

惠享健康

中國創新藥十年榮譽榜—行業引領Biotech公司

醫藥魔方

2025中國醫藥創新指數TOP 3

IDEA Pharma

2024年度江蘇省科技  
進步獎一等獎(達伯舒®  
(信迪利單抗注射液))

江蘇省人民政府

2025蘇州十大產業科技成果-  
GCG/GLP-1雙受體激動劑減重藥  
(信爾美®(瑪仕度肽注射液))

蘇州市科技局

以人為本

2025年度人力資源AI應用先鋒獎

北森雲計算

非凡僱主

獵聘網

綠色生態

2025年度生態環境保護感謝信

蘇州獨墅湖科教創新區應急管理局

# 01 卓越治理

信達生物始終將誠信經營作為企業發展的核心基石，我們堅信卓越的公司治理體系與全面的合規管理機制是企業實現高質量發展的關鍵保障。通過持續優化治理架構，我們不斷提升風險應對能力，為企業長期穩健運營奠定堅實基礎。在商業道德實踐方面，我們參照領先的管理實踐，將合規要求融入日常運營的每個環節。同時，我們建立了多層次的利益相關方溝通機制，通過透明開放的對話渠道，與合作夥伴共同構建誠信共贏的商業生態。未來，我們將繼續深化ESG治理實踐，推動企業與社會價值的協同增長。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)



## 1.1 ESG治理

作為中國生物製藥行業的領軍企業，信達生物在2025年持續深化ESG戰略實踐，將可持續發展理念全面融入企業運營核心。面對日益嚴峻的氣候變化與公共衛生挑戰，我們以創新驅動發展，構建了覆蓋ESG三大維度的ESG管理體系。通過持續優化五大戰略支柱的實施路徑，我們不僅確保了業務的穩健增長，更致力於為利益相關方創造可持續價值。信達生物將持續提升ESG管理水平，推動行業綠色轉型，為實現聯合國可持續發展目標貢獻企業力量。



信達生物5大ESG戰略支柱

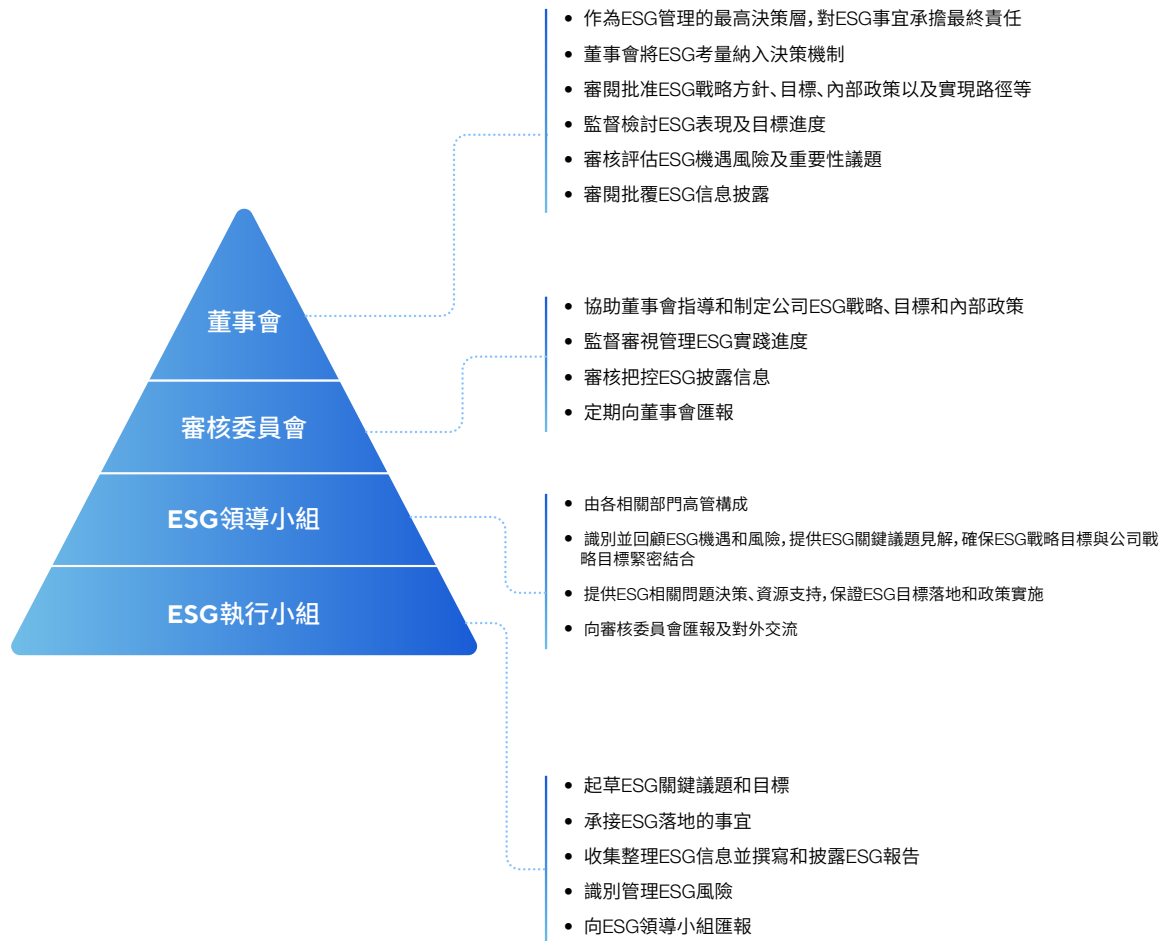
### 1.1.1 董事會多元化

我們持續深化董事會多元化建設，嚴格遵循《董事會成員多元化政策》，從性別平衡、文化背景、行業資歷及專業領域等關鍵維度進行系統性評估，打造多元的董事會成員構成。通過引入差異化視角與互補性專長，我們構建了更具包容性和代表性的治理架構，截至報告期末，信達生物共有董事9名，包括3名執行董事和6名獨立非執行董事，其中女性董事2名。

信達生物董事會下設4個委員會，即審核委員會、提名委員會、薪酬委員會、戰略委員會，每一委員會均設有女性主席或成員。

## 1.1.2 ESG 管治架構

為持續深化可持續發展理念在公司戰略決策和日常運營中的貫徹實施，董事會將ESG考量納入決策機制，同時我們進一步完善了由董事會、審核委員會、ESG領導小組、ESG執行小組構成的四級ESG治理體系。該架構通過清晰的權責劃分和高效的匯報及決策機制，確保ESG戰略目標得以層層落實，推動公司ESG管理工作實現系統化、規範化和常態化運作。



信達生物ESG管治架構

### 1.1.3 利益相關方溝通

信達生物構建了由首席財務官(CFO)直接領導的投資者關係(IR)管理體系，通過投資者熱線、業績說明會、ESG專項溝通會等多元化渠道，與股東、消費者及客戶、員工、政府、供應商及合作夥伴以及社區及公眾6大關鍵利益相關方保持高頻互動。基於系統性收集的反饋意見，我們得以將利益相關方訴求納入ESG戰略升級規劃，持續優化公司ESG管理，滿足利益相關方期待。CFO定期就投資者關係工作向董事會匯報，接受董事會的指導與監督。

利益相關方	關注議題	溝通途徑與機制
 股東	<ul style="list-style-type: none"> <li>研發創新</li> <li>合規經營</li> <li>風險管理</li> <li>公司治理</li> <li>商業道德與反腐敗</li> <li>產品質量與安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資者關係日曆</li> <li>加強在線互動</li> <li>開展線下活動</li> <li>召開股東大會和業績發佈會</li> <li>定期信息披露</li> <li>提升全球研發及創新能力</li> <li>優化合作平台</li> </ul>
 消費者及客戶	<ul style="list-style-type: none"> <li>產品質量與安全</li> <li>客戶隱私保護</li> <li>知識產權保護</li> <li>客戶服務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>建立完善的質量管理體系</li> <li>開展客戶滿意度調查</li> <li>客戶座談</li> <li>嚴格保護知識產權</li> <li>落實負責任營銷</li> </ul>
 員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>僱傭政策</li> <li>員工培訓與發展</li> <li>員工薪酬與福利</li> <li>員工關懷</li> <li>職業健康安全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>注重員工多元化和歸屬感</li> <li>完善員工溝通機制</li> <li>公平招聘</li> <li>強化員工培訓與人才發展</li> <li>優化薪資體系</li> <li>股權激勵和員工福利</li> <li>保障員工健康與安全</li> </ul>
 政府	<ul style="list-style-type: none"> <li>合規經營</li> <li>商業道德與反腐敗</li> <li>排放物管理</li> <li>能源使用</li> <li>水資源使用</li> <li>促進行業發展</li> <li>應對氣候變化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府座談會</li> <li>政商函件</li> <li>執行相關政策指示</li> <li>現場視察與工作匯報</li> <li>定期信息披露</li> </ul>
 供應商及合作夥伴	<ul style="list-style-type: none"> <li>可持續供應鏈管理</li> <li>合規經營</li> <li>商業道德與反腐敗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>供貨商考核</li> <li>供貨商培訓及幫扶</li> <li>產業交流會</li> <li>院企對接會</li> </ul>
 社區及公眾	<ul style="list-style-type: none"> <li>社區公益慈善</li> <li>普惠醫療</li> <li>研發創新</li> <li>排放物管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>加強校企合作</li> <li>開展社會公益和志願活動</li> <li>小區環境活動</li> </ul>

### 1.1.4 ESG重大性議題分析

信達生物持續完善ESG議題重要性評估機制，系統性識別關鍵ESG管理領域，回應各利益相關方的核心關切。我們立足公司中長期發展戰略規劃，對標國際領先實踐及政策導向，通過多維度利益相關方調研、專家意見諮詢及行業趨勢分析等方法，識別出22項ESG實質性議題。基於對議題的企業影響程度和利益相關方影響程度的雙重考量，我們繪製了2025年度ESG重大性議題矩陣，為公司可持續發展戰略提供科學決策依據。



信達生物重大性議題矩陣

五大戰略支柱	高度重要性議題	中度重要性議題	一般重要性議題
卓越治理	合規經營 商業道德與反腐敗 風險管理 公司治理	客戶隱私保護 知識產權保護	無
惠享健康	普惠醫療 研發創新	社區公益慈善	促進行業發展
品質為先	產品質量與安全 客戶服務	可持續供應鏈管理	無
以人為本	職業健康安全 員工培訓與發展	員工關懷 員工薪酬與福利 僱傭政策	無
綠色生態	應對氣候變化	能源使用 排放物管理	水資源使用

信達生物重大性議題

## 1.2 合規經營

信達生物始終將誠信合規作為企業發展的基石，致力於構建系統、健全的治理體系。公司以高標準的商業道德和合規理念為指引，積極回應各利益相關方關切，不斷強化合規運營能力，確保各業務環節符合法律法規及行業準則。在此基礎上，信達生物持續塑造並提升企業聲譽與品牌價值，推動形成公開、誠信、健康的商業生態，旨在與合作夥伴攜手共進、共享成果、共創長遠未來。

### 1.2.1 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國反洗錢法》等相關法律法規，並持續完善合規管理體系，確保公司穩定運營。我們制定了《合規行為準則》、《利益衝突政策》、《商業行為準則》及《商業道德準則》<sup>1</sup>等制度，為業務活動開展提供合規性指導，以約束所有員工，以及客戶、供應商與合作夥伴等利益相關方。於報告期內，我們更新了《商業行為準則》、《推廣和教育材料流程指引操作規程》及《學術活動管理審批》等制度，基於業務最新需求完善合規規範。

我們搭建了由董事會領導的合規管理架構，自上而下監督各項經營活動的合規性，確保符合法律法規及內部規章制度要求。

董事會	<ul style="list-style-type: none"> <li>批准商業道德與合規運營目標和政策，並監督落地</li> </ul>
審核委員會	<ul style="list-style-type: none"> <li>審閱有關商業道德和合規運營的政策和目標，並監督執行情況</li> <li>監督中重度風險項目和問題的整改</li> <li>每半年聽取管理團隊關於商業道德與合規運營方面的報告，並向董事會匯報</li> </ul>
合規紀律管理委員會	<ul style="list-style-type: none"> <li>由高級管理層（包括首席執行官）牽頭，成員包括合規、審計、法務／稽查部門負責人</li> <li>制定商業道德和合規運營的政策和目標</li> <li>定期回顧關鍵政策和目標的執行情況</li> <li>處理舉報、調查和追責，進行合規審計，敦促整改</li> <li>診斷潛在的合規風險，管理風險和問題項目，提前採取措施</li> <li>每半年向審核委員會匯報</li> </ul>

合規運營管治架構

<sup>1</sup> 有關《商業道德準則》詳情，請參閱信達生物ESG官方網站。

## 1.2.2 我們的目標

信達生物秉持可持續發展理念，通過制定明確的道德行為準則和目標，確保道德標準在全價值鏈環節的有效貫徹與持續提升。於報告期內，信達生物的商业道德和反腐败培訓覆蓋員工及董事比例為100%，供應商及合作夥伴100%簽署《合規承諾書》及保密協議。

### 商業道德目標

確保所有員工和董事每年參加商業道德和反腐败方面的培訓

確保所有供應商每年簽署《合規承諾書》

## 1.2.3 我們的行動

### 合規體系建設

信達生物持續完善合規治理體系，通過建立常態化內部審計機制與引入外部權威機構開展外部審計，系統性提升合規管理效能，構建生物醫藥行業合規標杆。

於報告期內，在跨境數據傳輸合規方面，公司持續推進臨床數據跨境傳輸的內部合規專項行動，全面梳理與評估數據出境場景，以確保公司涉及個人信息的跨境傳輸活動遵循《中華人民共和國個人信息保護法》及相關司法管轄區的數據保護法律要求。公司不斷完善數據合規管理體系，優化跨境數據傳輸流程與管控措施，致力於提升整體合規水平與風險防範能力。在中國法律框架下，信達生物已完成多項個人信息出境標準合同（SCC）的備案工作。針對商業盡職調查與交易洽談、臨床研究以及PV等核心業務場景，信達生物就相關個人信息向特定境外接收方傳輸完成了網信辦備案，切實滿足了《個人信息保護法》項下的合規義務。未來，信達生物將持續跟蹤國內外數據法律法規的動態變化，不斷強化跨境數據傳輸的合規保障，以負責任的態度維護患者、受試者及合作夥伴的合法權益。



## 外部合作完善合規體系建設

於2025年12月，公司與上海市市場監督管理局執法總隊舉行合規體系建設合作簽約儀式，共同簽署《合規體系建設指導備忘錄》。雙方將聚焦公司合規治理，重點在藥品宣傳與商業推廣、學術交流管理與風險防範、藥品價格行為及制定策略、經銷商管理及制度建設、商業秘密保護能力建設五大領域開展系統合作。

此次合作標誌著公司打造政企協同的合規建設新模式取得進展，為公司業務開展提供明確的政策指引與風險防控支持。



合規體系建設合作簽約儀式

## 反腐敗及反賄賂審計

信達生物每年針對所有運營地及業務部門開展全面的合規審計工作，評估反腐敗政策及管理措施的有效性，並對所有員工（包括董事會成員、高級管理人員、兼職人員）以及合作夥伴的商業道德行為進行審查。審計內容主要包括運營過程中可能存在的利益輸送、商業賄賂、資金挪用及公司資產非法侵佔等風險點。我們通過月度數據分析動態識別高風險合作夥伴，輔以定期與不定期的現場審計實施精準監督。此外，我們針對採購、銷售、關鍵客戶管理團隊(KA)、市場部及醫學部等高風險環節每年至少開展一次專項審計。

於報告期內，我們對內部審計流程與標準作業程序(SOP)全面梳理與升級，廢止了6項舊制度，並對5項核心制度進行了更新，確保了審計依據的時效性與權威性。針對業務發展中的新增風險點與關鍵環節，我們重點新建了3項專項審計SOP，包括進出口業務審計SOP、稅務專項審計SOP、新產品上市前配套政策及全渠道審計SOP，不斷深化公司對複雜業務進行標準化、深度審計的能力。

在工程項目管理方面，我們編制了《工程審計指南》，全面覆蓋項目立項、招標、施工及驗收等全生命週期關鍵環節，指引工程項目各環節審計工作的有效開展，強化違規行為預防機制，切實保障項目全流程的廉潔高效運作。

針對審計過程中發現的問題，公司內部審計部門將直接向董事會審核委員會匯報，以確保審計發現的重大問題能夠得到及時有效的處理與整改。

覆蓋範圍	審計頻率	審計內容
蘇州運營中心	每年至少各1次	按採購品類開展專項審計、招投標審計、稅務審計、分子交付審計、生產成本管理審計、面試與招聘流程審計、資產管理審計、研發費用審計、信息安全審計、進出口業務審計
上海全球研發中心	至少每月1次	工程跟蹤與結算審計
	每年1次	按採購品類開展專項審計、招投標審計、資產管理審計、費用支出審計、信息安全審計
杭州工廠	至少每月1次	工程結算審計
	每年1次	全品類採購審計、招投標審計、資產管理審計、費用支出審計、信息安全審計
北京辦公室	至少每月1次	工程跟蹤審計
	每年1次	資產管理審計、費用支出審計、信息安全審計
海外業務	每年1次	按採購品類開展專項審計、費用支出審計、信息安全審計、進出口業務審計
商業化團隊	每年至少各1次	產供銷審計、經銷商與藥店審計、銷售費用審計、援助項目及樣品領用審計、基金會項目審計、庫存審計、竄貨審計

## 舉報與投訴程序

信達生物建立了完善的內部舉報與調查管理體系，依據《內部舉報與調查管理規程》系統性規範了舉報事項管理、部門協同機制及調查處置流程。各部門在收到來自員工、客戶、供應商及合作夥伴等各利益相關方的反饋信息後，第一時間轉交公司內部審計部門統一受理。公司承諾對所有舉報事項進行及時響應，並向舉報人反饋處理進展及最終結果。

我們每月面向全體員工發送《信達生物製藥集團投訴舉報方式公告》及《舉報人保護政策》<sup>2</sup>公告郵件，並在各個辦公場所擺放投訴舉報公告立牌，確保全體員工知悉針對違規行為的舉報方式，持續鼓勵內外部人員監督舉報違規行為，完善預防與糾正機制。

📍 郵寄地址：信達生物製藥集團審計部（地址：江蘇省蘇州市工業園區東平街168號信達生物製藥集團A1-4F審計部辦公室）

☎ 受理電話：400-606-3130

✉ 受理郵箱：IA@innoventbio.com

📞 釘釘渠道：釘釘→工作台→投訴舉報→反舞弊舉報

🗣 社交平台：微信公眾號「陽光信達」

### 信達生物舉報渠道

於報告期內，信達生物未發生重大違規事件，針對涉及潛在違規行為的內部及外部舉報，均已按照既定流程完成調查核實、結果反饋及整改落實，相關事項均得到妥善處理。

<sup>2</sup> 有關《舉報人保護政策》詳情，請參閱信達生物ESG官方網站。

## 舉報人保護

信達生物對任何形式的打擊報復行為持零容忍的態度，公司制定了《舉報人保護政策》，明確調查過程案件中的信息處理流程，聯動法務、審計、人力資源以及財務等多部門協同合作，徹查案件並全方位守護舉報人與證人的合法權益。

在舉報過程中，舉報人可以自由選擇匿名、假名或實名的方式對違規行為進行舉報，我們將嚴格保密舉報人的個人信息及提供的舉報材料。除非獲得舉報人明確授權，或遇法定披露要求等特殊情況，否則我們承諾不以任何形式公開舉報人信息。在必須依法披露的情況下，我們將遵循最小必要原則，嚴格控制信息披露範圍，確保僅限於必要知悉人員。

## 違紀處分與追責流程

公司相關部門將嚴格遵照《違紀懲罰制度》等制度，根據事件性質、嚴重程度對涉事人員進行處分並持續督導教育，確保類似事件不再發生。

於報告期內，信達生物及其員工未涉及任何貪污訴訟案件。

## 合規性與商業道德培訓和宣貫

信達生物持續推進廉潔文化建設，面向包括正式員工、兼職員工、董事會成員在內的所有人員開展商業道德與合規培訓。我們通過開展部門定制化培訓，持續傳遞公司合規政策和流程，有效提升員工的商業道德意識與合規風險防範能力。



### 商業化團隊合規培訓

於2025年1月，我們面向商業化團隊舉辦了商業化團隊年度大會，內容涵蓋醫藥行業監管趨勢、2024年商業化團隊合規表現回顧、2025年合規管理要求等，有效強化商業運營團隊的合規意識，系統性部署了新一年度合規管理工作。



商業化團隊年度大會合規宣講

於2025年，信達生物合規部共開展192場合規主題培訓，覆蓋28,277人次。年度合規培訓覆蓋全體員工，員工完成率為100%，年度利益衝突培訓員工完成率為100%，《合規承諾書》員工簽署率為100%。

公司法務部面向員工開展了反貪腐及反賄賂相關法律法規知識宣貫，全面預防貪污舞弊等違規行為的發生，同時開展了189場反貪腐培訓，覆蓋8,236人次，培訓參與率達100%。

公司審計部通過培訓、宣貫以及業務會議等形式，持續加強員工對商業道德的定義與界限的認知。報告期內，審計部開展體系化入職培訓24場，覆蓋全體新員工近3,000人次，培訓主題涵蓋公司道德標準、反賄賂／反貪腐、信息安全及利益衝突等核心合規議題。



### 業務週期會議

審計部定期開展業務週期會議，以「審計發現問題通報」與「下年度審計計劃解讀」為核心內容，以案為鑑，明確監管重點，將審計監督壓力轉化為業務端的自我改進動力，實現風險預警與管理的閉環。於報告期內，我們共開展週期性業務通報8場，覆蓋3,073人次。



### 商業道德標準及廉潔文化宣貫

於報告期內，信達生物面向公司全體員工開展多次廉潔文化宣導，於春節、端午、中秋等傳統節日前，以主題海報的形式進行「廉潔過節」提醒，持續鞏固「廉潔自律、風清氣正」的企業文化氛圍。



廉潔宣貫海報

## 合作夥伴商業道德管理

信達生物已建立系統化的合作夥伴合規准入與管理機制。所有新增合作夥伴須完成反腐敗反賄賂評估問卷，簽署供應商廉潔承諾書和保密協議等合規文件，並要求所有新增與既有合作夥伴完成年度合規培訓並簽署年度合規承諾書，以確保其嚴格遵守反壟斷和反不公平競爭的相關法律法規。於2025年，信達生物合作夥伴年度合規承諾書重新簽署率達100%。

我們保留對合作夥伴進行盡職調查的權利，確保公司所有業務環節均踐行公平商業環境的承諾。於報告期內，我們委託了獨立專業機構對關鍵服務供應商開展系統性合規審查，確保公司各項經營活動嚴格遵守法律法規、行業準則及內部合規政策，有效防範供應鏈合規風險，保障商業運營的合法性、安全性與可持續性。



### 合作夥伴合規培訓

於報告期內，我們面向關鍵合作夥伴開展年度合規培訓，內容涵蓋醫藥合規趨勢、反商業賄賂法律規定、信達合規政策及合規標準等，幫助合作夥伴搭建合規能力，實現合規價值共創。

## 1.3 風險控制

完善的風險防控機制是企業行穩致遠的保障。我們建立了覆蓋研發、生產、供應鏈及商業化等全業務流程的風險管理框架，通過定期風險評估、應急預案制定等措施，持續提升公司整體風險管理能力。

### 1.3.1 我們的管治

信達生物建立了風險管理委員會，由合規、審計、法務的部門負責人及部門骨幹員工構成，從早期研發、產品開發、生產到商業化，覆蓋公司所有業務流程，統籌公司資源，識別風險、降低風險、應對風險。風險管理委員會直接向審核委員會匯報。

我們以董事會與其下設的審核委員會作為最高監管機構，構建三層級風險管理架構，明確了從一線業務到高層管理的相關職責。通過清晰界定各層級風險管控職責，實現了從業務運營到戰略決策的全流程風險協同管理，為企業的可持續發展提供了堅實的治理保障。

## 董事會及下設審核委員會

### 第三道防線：風險監督部門

- 協助履行內控及風險管理工作的監督職責
- 接收匯總舉報、開展獨立審計、查處嚴重違紀違規，包括實施適當的紀律處分措施

### 第二道防線：風險管理部門

- 組織、領導和協調內部控制及管理風險的具體工作
- 進行風控信息披露、溝通、培訓

### 第一道防線：風險的責任部門

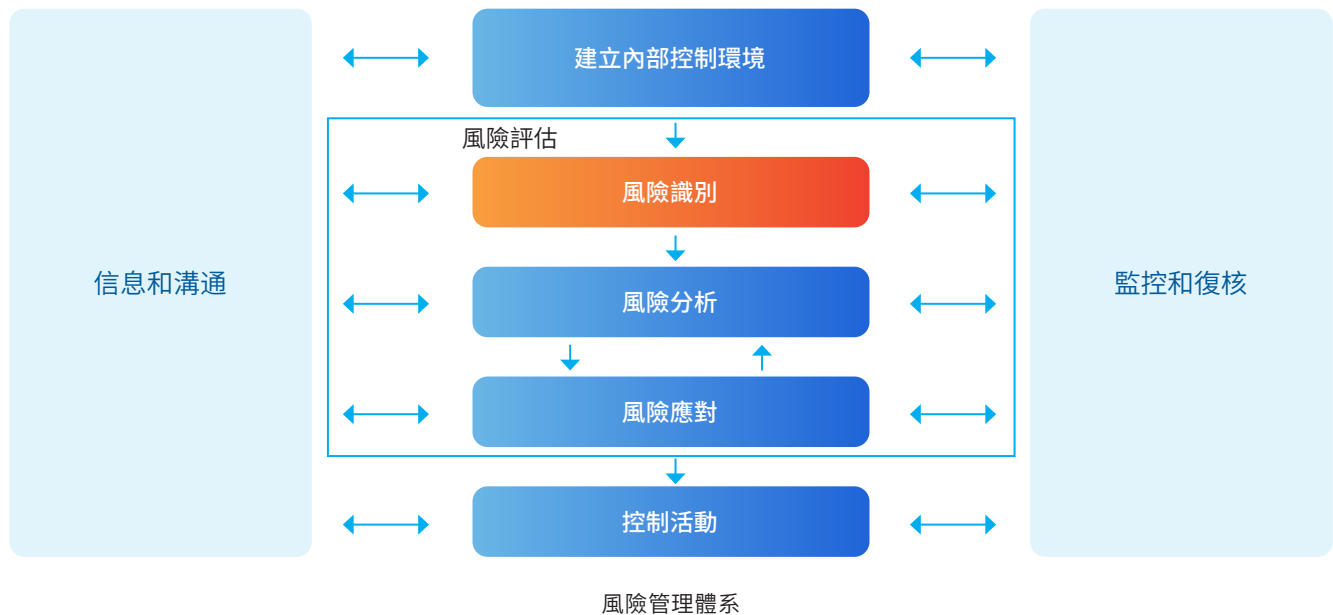
- 風險管控措施執行

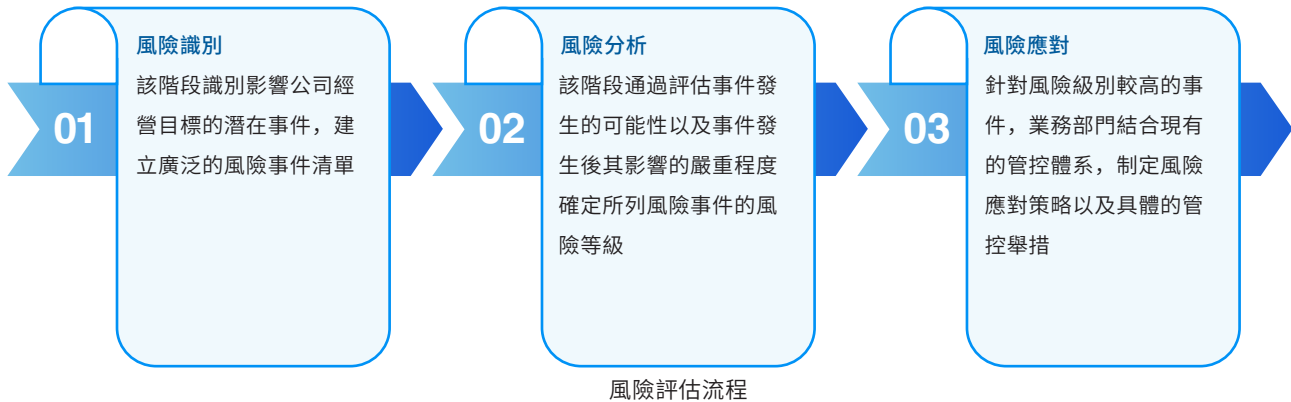
風險管理「三道防線」

## 1.3.2 我們的行動

### 風險管理

我們搭建了標準化的風險評估流程，定期開展全面的企業風險評估工作，對運營過程中的各類風險進行識別。針對識別出的重大風險，我們建立了動態預警機制，並持續優化調整風險應對方案，確保各類風險得到及時、有效的管控。





我們採用歷史數據分析、概率預測模型及專家諮詢等多維度方法開展風險評估工作。在風險量化評估過程中，我們重點關注公司在以下四個關鍵維度的執行成效：

#### 關鍵控制措施

- 評估現行制度的可獲取性與可操作性

#### 系統化的工作程序

- 將正式實施的關鍵控制點置於系統化的工作流程，為制度的落實與實施提供保障

#### 培訓與支持

- 持續開展業務風險培訓，評估外部趨勢與發展風險

#### 監控與審計

- 制定監控方法和計劃，並對關鍵問題進行整改及監督

#### 風險量化衡量因素

對於已識別的風險點，我們持續監控並定期進行評估，分析潛在問題並挖掘優化機會，從而不斷提升風險管控效能，確保公司運營風險處於可控水平。



#### 風險監控和檢查流程



## 合規風險梳理

於報告期內，信達生物合規部協同多部門開展系統性合規風險評估工作，通過建立合規風險地圖，對高風險業務環節實施全流程風險梳理，並採取多層次風險防範措施，有效提升了公司合規風險治理水平。



完善合規政策與流程體系



開展專項合規培訓



建立風險預警溝通機制



強化合規管控能力

合規風險評估流程



## 業務風險評估

於2025年，公司審計部啟動系統性風險識別與評估工作，構建「業務視角與審計專業判斷相融合」的動態風險評估模型。評估通過訪談業務一線管理者獲取定性洞察，並綜合歷史審計發現、行業趨勢等因素，對風險發生概率和影響程度進行定量與定性分析，最終將風險評定為高、中、低三級。我們將評估結果直接轉化為管理行動，為高風險領域優先配置審計資源，推動業務部門針對風險根源完善內控流程。同時，公司已建立常態化風險溝通與培訓機制，定期向高層匯報並對關鍵崗位開展宣貫，切實提升公司整體風險防控能力。

## 1.4 客戶隱私保護和信息安全

信達生物將信息安全與數據保護視為企業合規運營的核心，公司成立了獨立的信息安全管理辦公室，建立了覆蓋全業務場景的信息安全管理體系，為公司資產及利益相關方合法權益提供全面保障。

### 1.4.1 我們的管治

信達生物嚴格遵循《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》及《歐盟通用數據保護條例(GDPR)》等境內外適用法律法規要求，基於ISO 27001信息安全管理體系標準建立了完善的信息安全管理體系，制定並實施《信息安全管理手冊》、《信息安全運營操作規程》及《業務信息安全管理規程》等系列制度文件，覆蓋核心業務流程、供應鏈管理等關鍵環節，並通過系統化的管控措施有效防範信息安全風險，確保企業運營合規性和數據安全性。

於2025年，我們圍繞業務數據安全、供應商管理、安全運營、信息安全體系、應用系統開發、IT運維管理6個領域，全面梳理並重新編制了14份信息安全制度，同時修訂完善了《運維審計系統（堡壘機）管理規範》、《應用系統開發建設安全規範》以及《信息系統開發安全需求基線操作規程》等規範，持續為公司運營信息安全保駕護航。

於報告期內，信達生物已通過ISO 27001信息安全管理體系認證年度複審，認證已覆蓋公司的研發、製造、臨床試驗及商業化等所有核心業務環節及相應業務場所。

### 1.4.2 我們的行動

#### 信息安全保護措施

為最大程度的防範信息洩露，我們實行了信息分級管理制度，根據員工的崗位、職級及業務性質，將員工的信息訪問權限分為紅區、藍區和綠區三個等級，並對不同等級的設施設備使用及訪問權限進行了明確的管理與規定。於報告期內，我們重新評估了現有商業秘密保密管理體系，基於資產分析和威脅分析，評估量化潛在風險，並完成全面整改。我們為核心業務部門的關鍵崗位實施端到端加密，於報告期內，公司未發生任何數據洩漏事件。

在日常工作中，我們不斷加強主動防範措施，圍繞技術防護、基礎設施完善、漏洞掃描、訪問控制及主動監控等方面進行技術升級，並輔以常態化審計機制，全方位防禦數據洩露。於報告期內，我們基於業務場景，進行了一系列信息安全改進舉措：

- **境外信息安全合規：**為滿足美國業務的運營需求，我們部署專門的安全策略，覆蓋美國地區全體員工，確保海外業務場景下的信息傳輸與存儲安全。
- **SDDS無紙化項目安全建設：**在項目各模塊的規劃與設計階段即輸入安全評估要求，於系統上線前完成專項安全檢測，上線後實施精細化權限管控，保障全流程安全。
- **ELN系統安全部署：**在研發與生產部門落地系統安全方案，明確基線安全要求，設計權限矩陣與藍圖級安全架構，上線前完成100%漏洞掃描，並輸出專項安全檢測報告。
- **線上安全運營能力建設：**已完成蘇州、杭州、上海三地安全流程的線上化改造，並通過數據驅動方式支持運營決策。現已搭建統一部門看板1套，上線堡壘機申請、漏洞掃描申請等4項關鍵流程，實現人工耗時減少約30%，整體響應效率顯著提升。
- **研發計算平台安全管控：**在延續2024年對WeMol計算平台與AI情報庫實施的保護措施基礎上，新增ELN系統安全基線，全面覆蓋研發計算環境，確保基因數據不隨項目流轉外洩。於報告期內，實現研發數據零外洩。

在主動防禦舉措的基礎上，公司持續完善信息安全事件處理流程，以確保發生信息安全事件時，最大程度降低事件造成的影響。



信息安全事件處理流程

## 內外部信息安全風險評估

信達生物定期對內外部信息安全風險開展系統性排查，確保及時識別及應對重大潛在風險。

於報告期內，我們對蘇州、上海、杭州三大運營基地的588項關鍵資產開展系統性安全評估，覆蓋IT基礎設施、臨床研發及商業化運營等10個核心業務系統。通過實施專業化的漏洞掃描與滲透測試，針對識別出的建議優化項全部完成閉環整改，確保企業信息系統安全防護能力持續提升。

## 信息安全文化建設

信達生物建立了完善的信息安全培訓機制，公司每年組織全員參與信息安全與商業秘密保護專項培訓，並通過線上考核確保培訓效果。同時，我們建立了常態化的信息安全宣貫機制，通過定期郵件推送、案例分享等形式持續提升員工的信息安全防範意識，有效防範信息洩露和商業欺詐風險。我們每年至少開展1次信息安全專項應急演練，確保公司在面臨潛在數據洩露或系統崩潰等突發事件時，能夠迅速恢復數據和服務，為業務連續性提供保障。於報告期內，我們開展了2次全員線上培訓，並針對高風險部門開展6次線下信息安全培訓。



### 信息安全演練

於2025年12月，我們組織實施了專項信息安全應急演練。本次演練以「LockBit勒索病毒攻擊」為模擬場景，系統性地驗證了公司信息安全管理體系的應急響應能力。演練採用三級響應管理架構（領導決策組、技術保障組、專家組），嚴格遵循《信息安全風險管理規程》要求，最終達成業務系統備份恢復成功率100%的目標。

本次應急演練顯著提升了技術團隊的操作熟練度，實現了核心業務場景的全覆蓋。演練成功驗證了「全量+增量」備份機制的有效性，使應急處置時間較行業標準縮短30%，有效提升了業務連續性管理(BCM)水平，為保障關鍵數據安全提供了有力支撐。



## 信息安全宣貫

於2025年，我們以郵件的形式開展多次全員信息安全宣貫，內容涵蓋物理入侵防範、人員洩密防範、商業間諜防範、辦公安全、病毒防範等內容，通過漫畫的形式，生動地傳播信息安全防範知識，持續提升員工信息安全意識。於報告期內，我們累計進行23次信息安全漫畫Tips推送。

## 大话安全07期

### 计算机病毒防范宣传

各位同学，近日内网病毒频发，以下是一些预防和处理的方法：

#### 预防：

- **不点击可疑网页、链接**：来历不明的网页、邮箱、短信链接可能带有病毒。
- **不相信“免费午餐”**：带有“补贴”、“奖品”信息的外部邮件和网站，可能存在恶意病毒。
- **不随意接入生产**：电脑设备接入生产环境前需要病毒查杀。
- **勤“体检”**：经常使用杀毒软件扫描，闲置电脑使用前也需要进行扫描。
- **做备份**：定期将重要资料备份到公司指定空间。



一旦发现“中招”，请按下列措施处理：

#### 措施：

- 及时**断开网络连接**，防止病毒进一步传播。
- 使用杀毒软件进行**全面扫描**。
- **更改所有重要账户的密码**。
- 及时**联系**公司IT和信息安全。

Innovent  
信达生物制药

信息安全宣傳郵件

## 信息安全審計

我們定期開展信息安全審計，確保信息安全管理的有效性。於報告期內，我們對集團內數字化系統開展了專項審計，抽樣覆蓋了56個系統，重點聚焦研發與商業化相關系統。審計完成後形成了專項報告，所有高危漏洞100%完成了整改。同時，我們全面落实最小權限原則，從機制上杜絕了批量數據洩露風險。

## 1.5 知識產權保護

信達生物通過建立覆蓋研發全生命週期的知識產權管理體系，持續提升知識產權管理水平，為研發創新提供堅實保障。

### 1.5.1 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國商標法》等知識產權保護相關法律法規，積極履行《專利合作條約 (PCT)》、《商標國際註冊馬德里協定》、《世界知識產權組織版權條約》、《保護工業產權巴黎公約》、《與貿易有關的知識產權協議》 (TRIPS協議) 以及《多哈健康宣言》等國際條約和倡議。

我們制定了《專利侵權風險管理控制辦法》、《風險專利監控程序》、《引進項目專利盡職調查指南》等知識產權管理制度，持續開展預防外部專利侵權的監控，通過全流程管理保障創新成果的全球合規性和資產安全性。於報告期內，我們更新了《分子專利發明人確定操作規程》，統一規範分子專利發明人確定的基本流程，進一步加強專利權益保護。我們也更新了《境外專利佈局策略》，結合項目優先級、專利類別、不同國家／地區的專利審查標準等，將國際專利佈局與公司全球化戰略相結合。

得益於完善的知識產權管理體系建設，於報告期內，我們獲得了GB/T 29490-2023知識產權合規管理體系認證。



GB/T 29490-2023知識產權合規管理體系認證證書

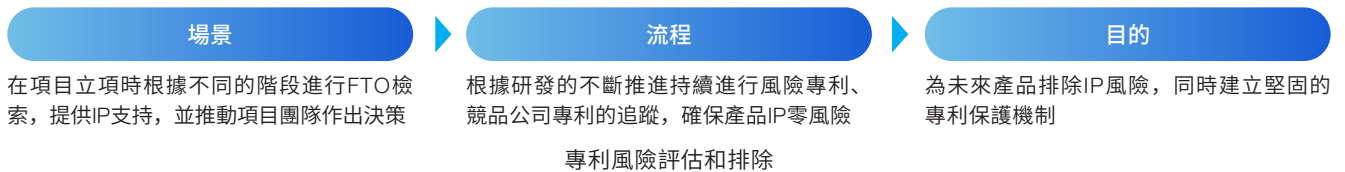
## 1.5.2 我們的行動

在知識產權管理方面，我們建立了貫穿研發全生命週期的知識產權風險防控體系。通過實施嚴格的專利檢索、風險評估和侵權預警機制，確保所有研發創新活動均在合規框架下開展，有效維護公司創新成果的合法權益。



信達生物將知識產權保護融入到合同管理體系中，根據不同業務類型的特點制定差異化的知識產權保護條款，並持續依據運營地法律法規進行動態優化。所有合同簽署前均需經過全面的審查，以有效規避潛在的侵權和所有權風險：我們深入審核公司各項協議，如保密披露協議(Confidential Disclosure Agreement, CDA)、材料轉讓協議(Material Transfer Agreement, MTA)、許可協議(License agreement, LA)等，並對採購合同、臨床協議等進行知識產權專項審核。同時，知識產權部門在合作和許可談判中，通過制定有效的知識產權條款，確保達成公司的長期戰略目標，包括設計引進許可(In-License)與對外許可(Out-License)的關鍵知識產權條款，並完成制定用於知識產權盡職調查的檢查清單。

在研發項目的不同階段，我們分別進行專利風險評估，並對發現的風險制定應對措施。



為了不斷加強員工的知識產權保護意識，提升相關人員知識產權保護能力，我們定期面向所有員工舉辦知識產權專項培訓。於2025年，我們共組織20場知識產權專題培訓，採用線上線下相結合的靈活形式，內容覆蓋全球專利審查標準、專利佈局策略、檢索分析技術、法規政策解讀、In/Out License全流程管理及AI Agent應用等前沿領域。我們特別邀請國際知名知識產權法律專家開展專題講座，深度解析境外重點市場專利保護策略。這些系統性培訓有效提升了知識產權團隊及研發團隊的專業素養，確保員工及時掌握最新技術動態和實務操作規範。



邀請國際知名知識產權法律專家開展專題講座

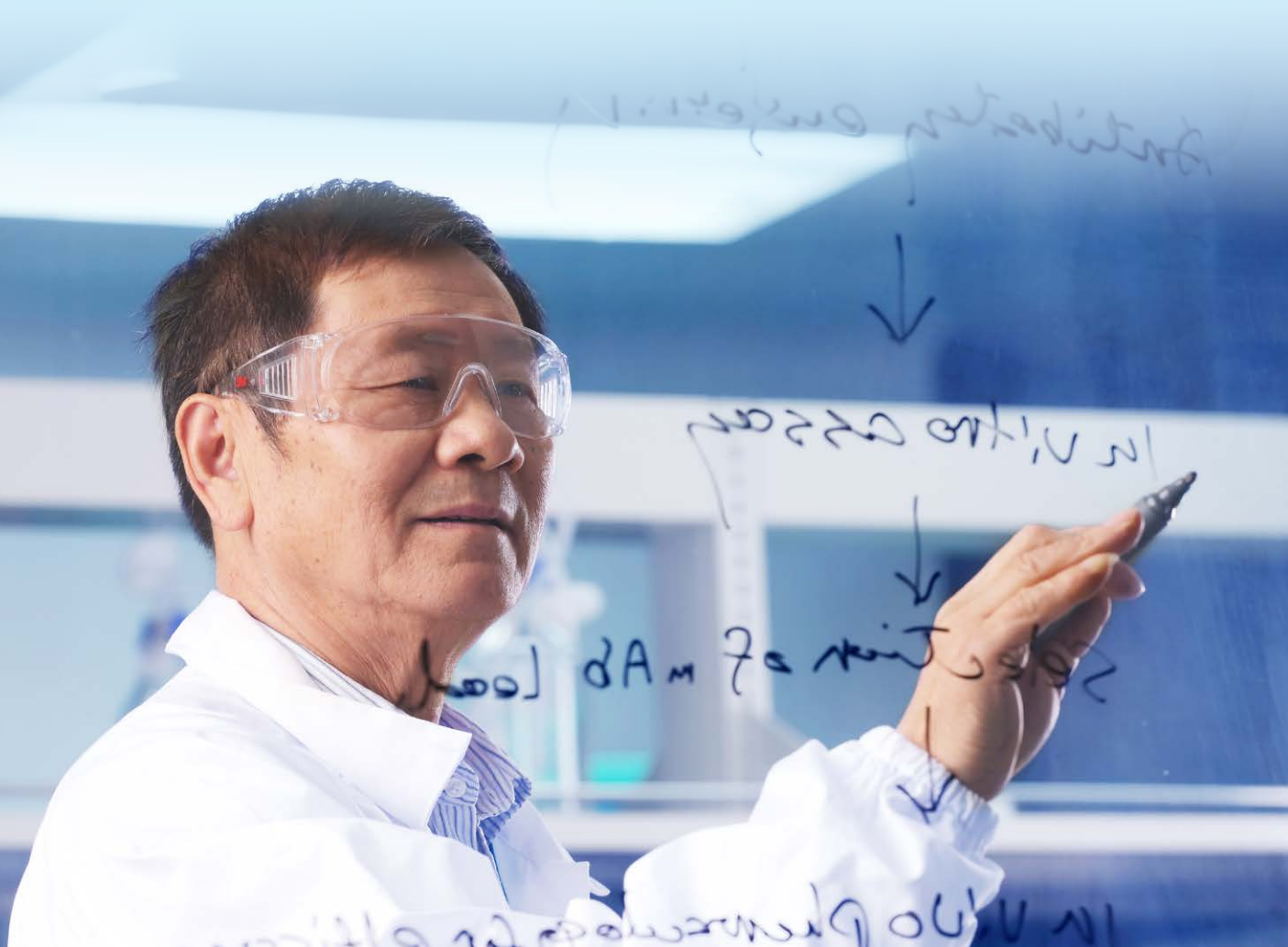
# 02

## 惠享健康

我們相信，企業真正的價值不應僅局限於自身發展。只有當企業價值被置於產業進步、社會福祉、國家發展乃至人類文明演進的宏大坐標中，企業發展的意義才能更加深遠。

信達生物始終心懷科學向善，在持續推動自主藥物研發、提升自身發展的同時，堅守「以患者為中心」的準則，努力踐行普惠醫療，積極承擔社會責任，讓越來越多的患者能夠得益於生命科學的進步，買得到、用得起高質量的生物藥。我們願與各方夥伴攜手，共同提升中國生物製藥產業的整體水平，為實現「健康中國」戰略目標貢獻企業力量，為推動構建人類健康共同體而不懈努力。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)



## 2.1 普惠醫療

信達生物以「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」為使命，堅持創新驅動、全球合作、患者可及三位一體的發展戰略。公司通過持續聚焦前沿研發，致力於解決尚未滿足的臨床需求，提供更安全有效的治療方案。我們始終將藥品可負擔性作為關鍵目標，推動醫療資源平等共享，並通過深化國際合作，加速創新成果的全球普及，最終實現守護患者健康福祉、踐行社會責任的長期願景。

### 2.1.1 我們的管治

信達生物將普惠醫療納入公司可持續發展戰略的核心。董事會作為最高決策機構，全面肩負監管普惠醫療事宜的責任，由審核委員會對相關重要事項進行定期監督與評估。在此基礎上，公司管理層負責普惠醫療工作具體的組織、領導與執行，確保各項舉措得以有效落地與持續推行。

### 2.1.2 我們的行動：

#### 提高醫療可及性

##### 產品管線

信達生物堅持以科學為驅動的創新研究，聚焦腫瘤、心血管及代謝、自身免疫及眼科等重大疾病領域，以未滿足的臨床需求為核心推進藥物研發與生產。截至報告期末，公司已有18款產品已獲批上市，5個品種進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有14款分子項目已進入早期臨床階段。

**18**款產品





已獲批上市

**5**個品種

進入III期或關鍵性臨床研究

**14**款分子項目

已進入早期臨床階段

疾病領域	產品管線	上市情況
 腫瘤	達伯舒®(信迪利單抗注射液)	已上市
	達攸同®(貝伐珠單抗注射液)	
	達伯華®(利妥昔單抗注射液)	
	達伯坦®(佩米替尼片)	
	耐立克®(奧雷巴替尼片)	
	希冉擇®(雷莫西尤單抗)	
	睿妥®(塞普替尼)	
	福可蘇®(伊基奧倫賽注射液)	
	達伯特®(氟澤雷塞片)	
	捷帕力®(匹妥布替尼片)	
	達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)	
	奧壹新®(利厄替尼片)	
	達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)	
 心血管及代謝	IBI343	臨床三期  臨床二期   臨床一期
	IBI363	
	IBI354	
	IBI3003	
	IBI3009	
	IBI3001	
	IBI3005	
	IBI3014	
	IBI3020	
	IBI3026	
 自身免疫	信爾美®(瑪仕度肽注射液)	已上市
	信必樂®(托萊西單抗注射液)	已上市
	IBI128	臨床三期
	IBI3016	臨床一期
	IBI3032	
 眼科	蘇立信®(阿達木單抗注射液)	已上市
	信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)	已上市
	IBI355	臨床一期
	IBI356	
IBI3002		
 眼科	信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)	已上市
	IBI302	臨床三期
	IBI324	臨床一期

我們堅信，創新的最終價值在於切實解決患者的難題。於2025年，公司多項核心產品取得里程碑式進展，從研發源頭到臨床可及，全方位體現了我們對提高醫療可及性的承諾。

### 眼科領域

在眼科領域，我們自主研發的信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)作為中國首個、全球第二款靶向IGF-1R抗體藥物上市，一舉填補了國內TED近70年的治療空白。其療效與國際標準相當，而定價僅為美國同類產品的約1/17。該產品於2025年12月成功納入NRDL，通過「療效+可負擔性+醫保覆蓋」的組合，極大降低了患者的經濟負擔，使這一突破性療法能真正惠及所需患者。

### 心血管及代謝領域

在CVM領域，信爾美®(瑪仕度肽注射液)作為全球首個獲批的GCG/GLP-1雙受體激動劑，適用於成人肥胖/超重體重管理及2型糖尿病血糖控制。其臨床研究展現出顯著的減重及多重代謝改善獲益，為中重度肥胖患者提供了強效新選擇。這款「first-in-class」產品直面龐大的患者群體，通過創新機制提升治療標準與可及性。

### 自身免疫領域

在自身免疫領域，新型IL-23p19抗體信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)獲批用於中重度斑塊狀銀屑病。其III期臨床研究中PASI 90高應答率(突破80%)驗證了卓越療效，同時其同類最長的12週給藥間隔，顯著減少了患者就診和給藥頻率，在確保療效的同時極大提升了治療便利性與患者生活質量，改善了長期治療的可及性和可持續性。

#### 2025年信達生物亮點藥物研發進展

在深耕腫瘤、CVM、自身免疫及眼科等重大疾病領域的同時，信達生物亦積極佈局全球罕見病藥物研發，致力於應對全球範圍內尚未滿足的臨床需求，讓創新治療更好地惠及罕見病患者。截至報告期末，公司共有7款藥物累積獲得13項孤兒藥資格認定及1項納入罕見病目錄，其中2款藥物尚處於臨床開發階段。

達伯舒®(信迪利單抗注射液)	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予的2項孤兒藥資格,適應症為T細胞淋巴瘤和食管癌;</li> <li>獲得歐洲藥品管理局(「EMA」)授予的1項孤兒藥資格,適應證為外周T細胞淋巴瘤</li> </ul>
達伯坦®(佩米替尼片)	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得美國FDA授予的1項孤兒藥資格,適應症為膽管癌;</li> <li>獲得日本厚生勞動省(MHLW)授予的1項孤兒藥資格,適應症是膽管癌</li> </ul>
耐立克®(奧雷巴替尼片)	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得美國FDA授予的4項孤兒藥資格,適應症分別為慢性粒細胞性白血病、急性淋巴細胞白血病、急性粒細胞性白血病和胃腸道間質瘤;</li> <li>獲得歐洲EMA授予的1項孤兒藥資格,適應症為慢性髓細胞白血病</li> </ul>
睿妥®(塞普替尼)	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得美國FDA授予的1項孤兒藥資格,適應症為轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)</li> </ul>
福可蘇®(伊基奧魯賽注射液)	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得美國FDA授予的1項孤兒藥資格,適應症為復發/難治性多發性骨髓瘤。</li> </ul>
IBI343	<ul style="list-style-type: none"> <li>獲得美國FDA授予的1項孤兒藥資格,適應症為胰腺癌</li> </ul>
IBI363	<ul style="list-style-type: none"> <li>其中一項適應症為黑色素瘤,該疾病已被中國衛健委《第二批罕見病目錄》收錄</li> </ul>

## 研發平台升級

作為一家以創新為主導的生物製藥企業,信達生物不斷深化自身創新研發能力,致力於為全球患者提供可及、優質的創新治療方案。我們持續加大對前沿技術平台的投入,積極打造具備全球化視野與創新能力的高端人才團隊,為藥物研發注入持久動能,夯實企業長期發展的核心競爭力。公司已建成覆蓋生物創新藥全生命週期的高價值技術平台體系,貫穿新藥研發、生產及質量管理、臨床開發和商業化銷售等關鍵環節,為持續輸出具有全球競爭力的創新藥物提供了堅實基礎。



信達生物全面集成藥物平台建設

於報告期內,公司基於戰略佈局與業務發展需求,依託已建成的、覆蓋藥物研發至商業化全流程的技術平台體系,重點推進數字化轉型與智能化升級,致力於打造全球領先的數字化研發新範式。



## 研發體系智能化升級——數智化藥物研發平台(AIDD)建設

於2025年，信達生物持續推進研發體系的智能化升級，加速人工智能技術在藥物研發全鏈條的深度融合。以「信達國清院」為核心平台，公司系統推動研發數據的線上化、結構化治理，並實現實驗室流程自動化，構建了覆蓋「發現—優化—決策」的AI驅動研發體系。

在此基礎上，我們建立了多個行業領先的智能化平台。其中，「AI+NGS」乾濕閉環抗體發現平台已應用於多個內部項目，顯著縮短了抗體篩選週期，提高了優質候選分子的發現效率。同時，公司打造了專注於小蛋白藥物開發的AI從頭設計閉環系統，實現從靶點解析到分子優化的全流程智能迭代，在內部項目中展現出候選分子命中率與研發迭代速度的數量級提升。

截至報告期末，公司已組建了一支近8,000人的高端人才團隊，其中研發人員約1,200人。早期研發團隊碩博佔比超91%，臨床開發團隊碩博佔比超35%，其核心負責人均具備海外頂尖工業界與學術界雙重背景，為前沿創新與全球化發展提供了堅實的人才支撐。

## 推進全球化佈局

於報告期內，信達生物持續推進國際化佈局與合作：

我們與武田製藥達成全球戰略合作，以加速新一代IO及ADC腫瘤療法在全球的開發及商業化，包括就IBI363(PD-1/IL-2<sup>α</sup>-bias)及IBI343(CLDN18.2 ADC)達成全球合作，以及就早期項目IBI3001(EGFR/B7H3 ADC)達成的選擇權；與禮來達成第七次合作以推進腫瘤及免疫領域的創新藥物的全球開發，建立一種新的合作模式以加速本公司創新管線的全球開發；與羅氏(Roche)就IBI3009(DLL3 ADC)達成合作與全球獨家許可協議；與Ollin Biosciences就IBI324 (VEGF/ANG-2)達成合作開發協議。於2026年2月，Ollin Biosciences宣佈了IBI324在與Vabysmo<sup>®</sup>(法瑞西單抗)頭對頭的臨床Ib期JADE研究中的積極頂線數據。IBI324在DME中顯示出更快速及更顯著的視網膜乾燥效果，並且在DME和wAMD中均顯示出數值更優的BCVA改善。

公司信爾美<sup>®</sup>(瑪仕度肽注射液)、達伯特<sup>®</sup>(氟澤雷塞片)、信必樂<sup>®</sup>(托萊西單抗注射液)及達攸同<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液)獲中國澳門特別行政區(「澳門」)藥物監督管理局(「ISAF」)批准。我們繼續與區域合作夥伴合作，以加快達伯舒<sup>®</sup>(信迪利單抗注射液)及達攸同<sup>®</sup>(貝伐珠單抗注射液)等產品在東南亞及拉丁美洲市場的註冊進程。

信達生物致力於讓全球更多患者獲得高質量、可負擔的創新治療，於報告期內，我們為印度、非洲的兩項臨床試驗提供免費實驗用藥。未來，我們將進一步加強對新興市場及中低收入國家的佈局，積極攜手當地政府、合作夥伴及非政府組織，共同提升藥物可及性，響應更廣泛的健康需求，為構建可持續、包容性的全球健康生態貢獻力量。

為進一步加快藥品在海外市場的可及性，於報告期內公司積極拓展本地化合作，已與哥倫比亞、墨西哥、巴西、印度及印度尼西亞的企業達成五項合作，涵蓋生物類似藥與創新藥，尤其聚焦腫瘤領域，攜手本地夥伴在當地共建藥品研發、生產、藥物警戒的產業能力，滿足市場迫切的臨床需求。

截至報告期末，公司產品已進入多個國家或地區（包括歐美、日本、澳洲等亞太、南美國家和地區），累計在海外獲得1項上市批准，另有4款產品正在多個國家或地區推進關鍵臨床或產品上市申報中。國際化佈局持續深化。

## 提高藥品可負擔性

### 公平定價

信達生物始終致力於提升創新藥物的可負擔性，恪守「開發出老百姓用得起的高質量生物藥」的企業承諾。為此，公司制定了《公平定價政策》<sup>3</sup>，承諾遵循世界衛生組織對「公平定價」的定義，並依據世界銀行的國家收入分類標準制定定價策略，建立了科學、結構化的全球差異化定價體系。

在制定全球定價策略時，我們根據不同國家與地區的情況，系統評估醫療衛生體系與支付能力、監管與定價政策、市場競爭與仿製藥環境、市場准入與支付方需求五大核心維度，結合全球價格參考與體系管理，積極對接各地醫保與衛生政策，力求在藥物價值、患者可及與醫療衛生體系可持續性之間實現多維平衡。

#### ▶ 醫療衛生體系與支付能力

人均GDP水平  
國家衛生支出規模  
人均衛生支出  
醫保體系覆蓋率

#### ▶ 監管與定價政策

國家藥品定價政策  
藥品補貼情況  
政府干預

#### ▶ 市場競爭與仿製藥環境

同類原研藥品的價格結構  
仿製藥／生物類似藥的競爭程度與定價  
關鍵治療領域的市場滲透率

#### ▶ 全球價格參考與體系管理

全球主要市場價格參考與協調  
公司內部價格決策與協調機制

#### ▶ 市場准入與支付方需求

成本－效果與預算影響分析標準  
與合作夥伴協商

### 信達生物公平定價考量因素

在中國市場，依托持續的研發創新與規模化生產，我們顯著降低了高質量生物藥的治療門檻。例如，公司的PD-1抑制劑定價約為美國同類產品的三十分之一；核心產品信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)的價格也僅為進口同類產品的十七分之一。在海外新興市場，我們採取以成本為基礎的定價策略，參考當地或同類中等收入國家的藥品價格，確保定價顯著低於同類原研藥品。這一舉措旨在為新興市場患者提供優質優價的治療選擇，切實履行惠及更廣泛患者群體的使命。

<sup>3</sup> 有關《公平定價政策》詳情，請參閱信達生物ESG官方網站。

## 配合醫保政策落地

信達生物積極響應國家醫療保障政策，堅持落實「健康中國2030」戰略，致力於通過開發可負擔的創新療法推動公共衛生事業發展。我們持續通過將創新藥物納入國家醫保目錄、拓展市場覆蓋等舉措，顯著提升藥品可及性與可負擔性。

於報告期內，公司七款創新產品成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2025年版）》。新版目錄將於2026年1月1日起實施，將進一步增強藥物可及性與可負擔性，惠及更多中國患者。截至報告期末，公司已有12款產品納入NRDL，覆蓋腫瘤、CVM、自身免疫及眼科重要疾病領域。

### 2025年信達生物產品納入醫保情況

- 達伯舒®(信迪利單抗注射液)新增第八項適應症納入國家醫保藥品目錄，聯合呋喹替尼膠囊用於既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整(pMMR)的子宮內膜癌患者。該適應症填補了對此類傳統療法應答不佳患者的治療空白。
- 信必敏®(替妥尤單抗NO1注射液)新納入國家醫保藥品目錄，用於治療中重度TED。該藥物是中國唯一獲批能夠逆轉甲狀腺突眼的無創突破性療法，填補了該疾病領域70年的臨床治療空白。此次納入醫保將讓中國TED患者的治療方案接軌國際，並最大程度上實現創新藥的可及性與可支付性。
- 奧壹新®(利厄替尼片)新納入國家醫保藥品目錄，用於治療具有EGFR敏感突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者(一線治療)及經EGFR TKI治療後出現EGFR T790M突變的患者。其獨特結構能有效穿透血腦屏障，顯著降低腦轉移患者的疾病進展風險，為EGFR突變NSCLC患者帶來更優治療選擇。
- 達伯特®(氟澤雷塞片)新納入國家醫保藥品目錄，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型晚期NSCLC成人患者。該藥物是新型KRAS G12C抑制劑，其納入醫保彌補了該突變型肺癌的靶向治療臨床空白。
- 達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)新納入國家醫保藥品目錄，用於治療ROS1陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。該藥物是新一代ROS1 TKI，其納入醫保將惠及ROS1陽性晚期肺癌患者。
- 睿妥®(塞普替尼)新納入國家醫保藥品目錄，用於治療RET基因融合陽性的晚期NSCLC、RET突變型甲狀腺髓樣癌(MTC)及RET融合陽性甲狀腺癌患者。該藥物是全球首個獲批的高選擇性RET抑制劑，將進一步惠及RET變異的腫瘤患者。
- 捷帕力®(匹妥布替尼片)新納入國家醫保藥品目錄，用於治療既往接受過至少兩種系統性治療(包括BTK抑制劑)的複發或難治性套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。該藥物是全球首款且唯一獲批的非共價(可逆)BTK抑制劑，將為BTK抑制劑治療失敗的患者提供新的治療選擇，有效改善臨床未滿足需求。

## 賦能醫療水平提升

作為行業領先的生物製藥企業，信達生物遵循「共建共享、全民健康」建設健康中國的戰略主題，長期關注並支持各區域醫療衛生事業的發展，通過持續開展專業培訓、資源對接與交流合作，逐步縮小城鄉、地區間和不同人群基本健康服務和健康水平的差距。

## 當地醫療人員培訓

於報告期內，我們持續落實「舒心可依患者救助項目」，鞏固並拓展對惡性腫瘤患者的全方位支持。項目依托分級診療體系，持續推動多學科協作與全流程管理，不斷夯實醫護人員的免疫治療專業能力。同時，我們持續聯動各地藥店、專業機構與醫護人員，優化服務流程與患者教育，從而進一步提升優質醫療服務的可及性，踐行「讓老百姓用得起好藥」的企業承諾。

## 協助本地合作方提升藥品製造標準

信達生物長期關注並積極參與發展中國家藥品生產製造能力建設。我們通過開展技術培訓、體系優化與資源對接等多類舉措，支持當地合作夥伴提升藥品採購、倉儲、物流及質量管理水平，致力於構建更高效、穩定、可及的醫藥供應網絡，以切實行動助力全球健康公平與可及性目標的實現。除此之外，信達生物積極響應提升發展中國家藥品自主生產能力的倡議，聯合各方共同支持落後地區醫療衛生水平。



### 協助墨西哥本地製造商提升藥品製造標準

信達生物與墨西哥當地生物製藥企業Saya Biologics就達攸同®(貝伐珠單抗注射液)項目達成深度戰略合作。在此次合作中，公司憑藉其在生物製藥領域積累的專業知識與國際實踐經驗，為墨西哥合作夥伴提供了包括技術交流、工藝指導在內的系統性支持，協助其成功搭建並運行符合國際規範的註冊申報與質量管控(QC)體系，有效提升了當地高質量藥品的供應水平。



### 助力印度尼西亞合作方構建藥物警戒體系

信達生物產品達攸同®(貝伐珠單抗注射液)已在印度尼西亞獲批上市。為了更好地確保藥物警戒全球合規，我們與印度尼西亞合作方Etana簽署藥物警戒協議，助力印度尼西亞合作方完善藥物警戒體系。

為了確保藥物警戒體系及活動符合法規的要求，合作雙方對在藥物警戒各個環節的職責與分工進行了梳理，包括但不限於安全性信息的處理與遞交、安全性信號監測與風險管理、定期風險獲益評估等。信達生物作為該藥品的全球安全性數據庫持有人，助力合作方構建嚴密且周全的藥物警戒體系，切實保障印尼患者的用藥安全。

## 推動行業發展

信達生物始終以引領生物醫藥行業進步為使命，深度參與行業標準制定推動行業規範化發展；積極參與國際研討會與行業峰會，促進產學研醫深度融合；設立創新發展基金，推動產業上下游協同發展；以源頭創新驅動技術突破，賦能醫藥健康產業生態可持續發展。

信達生物主導設立了雙幣種創投基金「信成基金InnoPinnacle」，聚焦投資創新藥、生物技術及產業鏈上游領域的領先企業，通過發揮產業力量和特色優勢，賦能下一代生物醫藥和突破性技術，解決未滿足的臨床需求。

於2025年，信達生物積極參與頂層設計，加速創新藥上市與國家標準制定。我們通過深度參與技術指導原則制定、國家藥品標準制定及標準物質建立，積極承擔行業責任，推動多項關鍵技術規範與國家標準的建設與完善。在技術指導原則制定方面，公司全程參與了國家藥審中心《單臂臨床試驗用於支持抗腫瘤藥物常規上市申請技術指導原則》的制定工作，並推動該指南於2025年12月正式發佈。此外，公司還參與了針對生物製品上市後變更、重組蛋白與抗體類藥物藥學資料撰寫、化學藥分段生產等方面的6項技術指導原則的前期研討與意見徵集，助力相關技術要求的明確與行業共識的形成。在國家藥品標準制定方面，公司參與了《中國藥典》中蘇立信®(阿達木單抗注射液)、達攸同®(貝伐珠單抗注射液)和達伯華®(利妥昔單抗注射液)三個品種的生物類似藥各論修訂工作，與專業機構進行了多輪技術溝通。在標準物質研究方面，公司支持了上述3個品種的國家候選標準物質的協作標定，對其生物學活性進行適用性評估，為國家藥品質量控制(QC)體系的完善提供了技術支持。

### 信達生物參與的技術指導原則徵求意見稿清單

- 《治療用生物製品批准後藥學變更管理方案起草及評價技術指導原則》
- 《重組表達單克隆抗體類生物製品製造及檢定規程撰寫指南》
- 《治療用重組蛋白藥物上市許可申請質量綜述資料撰寫指導原則》
- 《生物類似藥上市許可申請質量綜述資料撰寫指導原則》
- 《抗體偶聯藥物上市許可申請質量綜述資料撰寫指導原則》
- 《化學藥品創新藥分段生產藥學研究技術指導原則》



### 舉辦首屆體重管理產業會議，攜手產業共建減重新生態

於2025年8月10日，在國家「體重管理年」專項行動深入推進之際，由國家生物藥技術創新中心指導、信達生物製藥集團主辦的「塑造健康-2025體重管理產業會議」在蘇州成功舉辦。本次會議匯聚了來自政府機構、醫療機構、科研院所、產業界的800餘位業內及跨界嘉賓，聚焦減重在健康中國戰略中的新定位，深入探討本土化創新解決方案的重要性，並呼籲產業協同，持續提升公眾對肥胖的科學認知與規範診療水平，共同構建減重健康生態體系。



信達生物舉辦首屆「塑造健康-2025體重管理產業會議」



### 中國人民大學前沿趨勢分享

於2025年，信達生物統計與信息部總監李莉博士應邀擔任中國人民大學統計學院「統計大講堂」主講嘉賓，以「以GLP-1藥物發展為例看臨床試驗統計分析框架的演變」為題，結合其豐富的跨領域研發經驗，系統梳理了該類藥物的試驗設計與統計方法演進，並展望了人工智能時代下真實世界證據、去中心化試驗等前沿趨勢。此次分享體現了信達生物在醫藥數據科學領域的專業積累，以及推動行業學術交流與人才生態建設的持續努力。



### 河南科技大學第一附屬醫院臨床研究創新研討

於2025年12月，信達生物首席研發官錢鐺博士率團隊赴河南科技大學第一附屬醫院開展學術交流，圍繞IBI362 GLORY-1研究在《新英格蘭醫學雜誌》的發表成果，雙方就臨床研究設計、統計方法及論文撰寫等議題進行深入研討。此次交流強化了醫企協同，為提升區域臨床研究水平與推動成果轉化奠定了務實基礎。



### 參與第四屆中國肥胖大會(COC 2025)

於2025年8月15日-8月17日，信達生物亮相第四屆中國肥胖大會(COC 2025)，在大會中成功舉辦「肥胖症藥物治療新進展論壇」，並正式啟動由信達生物支持的SMART多中心臨床研究(全國20餘家醫療中心參與)，探索胃袖狀切除術後聯合GCG/GLP-1雙受體激動劑瑪仕度肽的治療效果。

同時，大會上展示了瑪仕度肽III期臨床研究GLORY-1的突破性數據：顯著降低體重、腰圍減少約11厘米，肝臟脂肪含量降幅超80%，為肥胖患者提供全新治療選擇，助力「健康中國2030」戰略實施。



信達生物參加第四屆中國肥胖大會



### 參與2025年中華醫學會糖尿病學分會年會(CDS)

於2025年11月20日-11月22日，信達生物攜內分泌代謝管線的重磅產品信爾美®(瑪仕度肽注射液)、信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)、信必樂®(托萊西單抗注射液)，亮相2025年中華醫學會糖尿病學分會年會(CDS)，成功舉辦「肥胖—代謝—脂肪肝共管」及「靶向治療甲狀腺眼病」兩大專題會，系統探討代謝疾病前沿進展。公司在大會開設展台，介紹信達管線及產品，舉辦信達小講堂解析GCG機制與TED治療策略，吸引超過300位醫生參與互動，並設置肝臟彈性檢測體驗區，強化臨床交流，借力國內內分泌規模最大的學術盛會，持續推動信達生物的學術影響力。



信達生物參與2025年中華醫學會糖尿病學分會年會

我們積極推動學術研究，於報告期內，公司多項高質量的研發數據在頂級科學期刊及會議上發表：

- 《新英格蘭醫學雜誌》發表了瑪仕度肽在中國超重或肥胖成人中的III期臨床研究(GLORY-1)。這是中國代謝及內分泌領域首個自主創新的臨床研究成果在《新英格蘭醫學雜誌》上發表。
- 《自然》以背靠背形式發表了瑪仕度肽在中國2型糖尿病成人患者中的兩項III期臨床研究(DREAMS-1、DREAMS-2)結果。瑪仕度肽是首款有兩項臨床研究同時發表於《自然》的中國研發創新藥，也是有史以來唯一一款同時在《自然》及《新英格蘭醫學雜誌》兩大頂級期刊發表的GCG/GLP-1療法。
- 《自然·醫學》發表了IBI343(CLDN18.2 ADC)在晚期胃／胃食管交界處腺癌患者中的I期臨床研究結果。
- 《癌細胞》發表了達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)聯合達伯舒®(信迪利單抗注射液)作為新輔助治療在局部晚期MSI-H/dMMR結腸癌中的Ib期結果。
- 在2025年ASCO年會上，本公司共有八項口頭報告展示IBI363(PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias)、IBI343(CLDN18.2 ADC)及其他新型候選藥物的突破性臨床數據，進一步彰顯本公司研發實力及全球競爭力。
- 在第85屆ADA科學會議上，本公司多項口頭報告及海報展示中，呈現了瑪仕度肽DREAMS-1研究結果、瑪仕度肽的探索性作用機制分析，以及IBI3030(PCSK9-GCG抗體多肽偶聯物)的臨床前研究。



在2025年ASCO年會上口頭報告



在第85屆ADA科學會議口頭報告



### 瑪仕度肽(GCG/GLP-1)III期臨床研究連登國際頂級期刊，創中國代謝領域學術里程碑

瑪仕度肽(GCG/GLP-1)取得了一系列具有標誌性的學術成果，其多項關鍵臨床研究相繼發表於國際頂尖學術期刊，獲得了領域內的高度關注與認可。於2025年5月，其針對肥胖適應症的III期臨床研究(GLORY-1)的結果在《新英格蘭醫學雜誌》(NEJM)以論著形式全文發表，這是中國代謝疾病領域首個在該期刊發表的創新藥III期臨床研究。隨後在2025年12月，其兩項針對2型糖尿病的III期研究(DREAMS-1和DREAMS-2)的論文，以背靠背形式同步發表於《自然》(Nature)。這是《自然》創刊以來，首次在代謝與內分泌疾病領域以這種形式同時刊登兩項III期臨床試驗。至此，瑪仕度肽成為全球首個在《新英格蘭醫學雜誌》和《自然》這兩種享有最高聲譽的綜合性學術期刊上均發表III期臨床研究的GCG/GLP-1藥物。

## 2.1.3 我們的績效

信達生物堅持以研發投入支撐業務發展的理念，持續加強自身研發能力建設，通過多元化佈局不斷拓展產品管線，獲得了多項關鍵成果。

### 關鍵績效

- 產品上市：成功上市18款產品，是中國擁有最多上市抗體藥物的企業。
- NRDL：目前共有12款藥物被納入NRDL，顯著提升患者用藥可及性。
- 關鍵臨床研究：另有5個新藥分子處於III期或關鍵性臨床研究階段。
- 臨床管線儲備：有多項新藥品種處於早期臨床開發階段，形成持續創新梯隊。
- 孤兒藥資格：公司共有7種藥物累計獲得13項孤兒藥資格認定，彰顯研發差異化與國際化潛力。



信達生物榮獲IDEA Pharma「2025中國醫藥創新指數TOP 3」

## 2.2 公益慈善

信達生物始終堅守「做一家善良的企業」的初心，依托我們在資源、技術與產品方面的綜合優勢，積極回饋社會，切實履行企業責任，助力社區共同發展。我們長期聚焦患者生命質量提升、醫療可及性改善、鄉村教育支持及志願服務等關鍵領域，持續推進各項公益實踐，以實際行動踐行對社會的承諾。

### 2.2.1 我們的行動

#### 藥物公益援助

開發出老百姓用得起的高質量生物藥是信達生物的初心與使命。信達生物在不斷自研創新藥物、謀求自身發展的同時，秉承經濟建設以人民為中心的發展思想。多年來，我們始終心懷科學善念，堅守「以患者為中心」，心系患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。截至目前，信達生物患者援助項目已惠及23.8萬名普通患者，藥物捐贈總價值超過40億元人民幣。單於2025年，公司藥物捐贈價值約4.3億元人民幣，惠及患者3.8萬餘人。



#### 信必敏®(替妥尤單抗N01注射液) — 白求恩·患者關愛項目

於2025年4月13日，中國首個、全球第二個獲批的治療TED的IGF-1R抗體藥物—信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)全國上市會在中國八個城市聯動盛大召開。中國工程院院士、上海交通大學醫學院附屬第九人民醫院眼科范先群院士和中國醫科大學內分泌研究所所長滕衛平教授擔任大會主席，全國500多位眼科和內分泌科領域的專家學者共同參與大會。

信達生物攜手北京白求恩公益基金會，啟動「敏亮視界—白求恩·患者關愛項目」，在全國28個省73個城市全面開展。該項目不僅為TED患者提供信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)藥品的慈善援助，以提高創新治療的可及性，同時還將實施專業化的患者隨訪管理，開展系列科普宣教活動，幫助大眾及患者提高TED的認知，助力TED規範化診療水平的提升。

在2026年3月20日，適逢產品上市一週年，信達生物支持舉辦了醫患線下交流活動。活動由長征醫院眼科魏銳利主任以「致甲狀腺眼病患友的一封信」拉開序幕，邀請全國患友到場分享治療心路、向臨床專家面對面溝通診療疑問、交流疾病管理經驗。作為敏亮視界患者關愛項目發起方，北京白求恩公益基金會劉靜秘書長亦來到現場，向專家及企業方贈予錦旗以示感謝。

截至報告期末，該關愛項目已惠及近2,000名患者。



### 信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)-白求恩·患者關愛項目(續)

#### 敏亮视界-白求恩·患者關愛項目公益成果



項目成果展示



「致甲状腺眼病患友的一封信」活動照片



### 達伯樂®(己二酸他雷替尼膠囊)-「樂達新生」患者援助項目

於2025年1月，信達生物支持衢州市醫療健康與社區發展基金會發起「樂達新生」項目，為ROS1陽性肺癌患者提供了創新解決方案及長期、可持續的治療支持，顯著減輕了患者的經濟壓力。

該項目啟動至今已為全國各地患者提供藥品救助，切實減輕了患者家庭經濟負擔，提高患者長期治療意識。截至報告期末，該項目累計惠及患者超500名，累計捐贈超3,000盒。



### 奧壹新®(利厄替尼片)-「奧然新生」患者援助項目

為了幫助EGFR陽性非小細胞肺癌患者更好的控制疾病發展，接受更好更精準的治療，減輕患者經濟負擔，提高患者的治療可及性，於2025年3月10日，信達生物支持衢州市醫療健康與社區發展基金會定向募捐支持開展「奧然新生醫療救助公益項目」。截至報告期末，該項目累計惠及患者超1,000名，累計捐贈超過3,000盒。



### 達伯特®(氟澤雷塞片)-「福澤新生」醫療救助公益項目

於2025年，信達生物持續支持「福澤新生」項目，旨在幫助至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型晚期NSCLC成人患者減低經濟負擔，持續惠及符合適應症的患者，同時，項目為患者提供「少見靶點腫瘤患者關愛服務」，服務包括疾病相關知識、定期隨訪提醒等長期支持，幫助患者增強信心，更加樂觀地回歸正常生活。

截至報告期末，該項目累計惠及患者超3,000名，累計捐贈超過1萬盒。

## 2.2.2 患者關愛

信達生物始終以患者為中心，攜手各方合作夥伴在多個地區開展患者教育與公益支持活動，致力於幫助患者增強對疾病及其治療方案的了解，從而提升治療依從性與生活質量，幫助患者群體積極應對疾病。

於2025年，信達生物積極響應「體重管理年」倡議，通過多元形式推動全民健康素養提升。公司創新推出《減重無難事》公益MV與《體重向下、人生向上》公益短片，以生動內容傳播科學管理理念。同時，我們支持發佈《甲狀腺眼病科普教育手冊》及《醫生教你科學減重》等專業科普讀物，持續推動健康知識的全民普及與廣泛傳播。



### 信達生物助力「健康中國·體重管理年」：以科普好書為橋，把科學減重送入社區

響應國家衛生健康委等16個部門聯合啟動的「體重管理年」行動號召，於2025年9月28日，信達生物作為愛心支持企業，全力助力由人民衛生出版社與健康報社聯合主辦的「健康中國·體重管理年」主題科普宣傳暨健康中國行動進社區活動在北京成功舉辦。此次活動中，由信達生物支持、健康報社攜手88位權威醫學專家打造的《醫生教你科學減重》科普書深入社區，成為傳遞科學減重理念的核心載體，彰顯了信達生物以科普賦能全民健康的企業實踐。

該書籍在2025年新時代健康科普作品徵集活動中脫穎而出，榮獲科普圖文類優秀作品獎。這項權威獎項的加持，讓《醫生教你科學減重》進一步成為超重／肥胖患者日常健康管理的「百科全書」，不僅為我國廣大超重／肥胖患者及其家庭帶來專業權威的知識指導，更給予了他們科學減重的信心與力量，助力全民築牢健康體重管理防線。



「健康中國·體重管理年」主題科普宣傳暨健康中國行動進社區活動



### 關注員工健康系列活動

在健康促進方面，公司亦積極帶動公司員工踐行健康理念，在蘇州、上海、北京、杭州四地辦公區設立「健康體測站」，為員工提供便捷的健康監測服務；組織開展28天科學減重挑戰賽，鼓勵員工以科學方式參與體重管理；並同步推進「健康食堂」計劃，通過優化膳食結構營造健康的職場環境。這些舉措不僅拓寬了公司公益實踐的範圍——從腫瘤領域延伸至代謝健康、內分泌疾病等更廣泛的公眾健康議題，更標誌著信達生物逐步構建起從經濟援助、診療支持到前端科普教育的全鏈條健康關懷體系，推動公益行動向專業化、系統化、可持續方向持續發展。

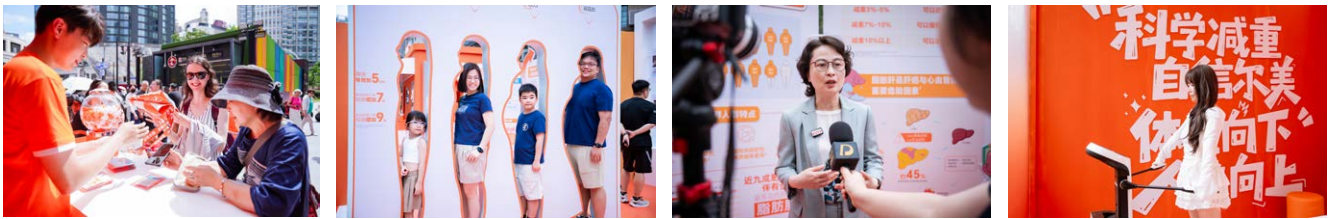


員工健康體測站使用指南



### 肥胖科普公益展

於2025年，信達生物持續開展「關注中國人群腹型肥胖」系列公益科普活動，通過多階段、廣覆蓋的創新形式推動健康理念傳播。在2025年9月，公司在上海吳江路舉辦的首場公益展，借助網紅地標流量實現線下參與超4,000人、全網曝光量達3,900萬。在2025年10月-11月升級為全國17城巡演，將科普內容深入更多地區，線下觸達人群突破7萬人。在2025年12月，我們結合年終體檢季需求，在北京、上海推出「減腹無鴨力」專題活動，精準緩解職場人群健康焦慮，實現線下參與5,000餘人、曝光量3,700萬。全年系列活動累計覆蓋超8萬現場觀眾，全網曝光過億，我們以創新互動形式有效提升了公眾對腹型肥胖的認知水平，彰顯了企業以實際行動踐行健康科普的社會責任。



肥胖科普公益展



### 信達生物參與舉辦「體重向下，人生向上——肥胖與脂肪肝早篩早治健康管理行動計劃」

信達生物積極響應「健康體重管理年」倡議，圍繞「體重向下，人生向上」主題，通過專家公益科普、脂肪肝篩查與義診、趣味知識互動等形式開展系列活動。該公益行動旨在從市場與公眾教育角度，推動科學減重與肝臟健康理念在職場及公眾層面的普及，促進健康管理意識的提升，為行業踐行企業社會責任、開展健康促進活動提供了可參考的實踐案例。

活動期間，每天準時開展兩場專家科普講座，以專業視角拆解脂肪肝逆轉機制，系統闡釋腹型肥胖的危害，為公眾提供科學的減重護肝指導，助力春日減脂有據可依、精準施策。



脂肪肝模型展示



### 達伯舒®(信迪利單抗注射液)－舒心可達公眾號平台患者教育

於2025年，信達生物依托「舒心可達」公眾號平台，系統開展了線上腫瘤患教專題直播。截至報告期末，已成功舉辦86場直播，累計覆蓋超50萬人次觀看。活動匯聚了百位臨床專家，內容涵蓋肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、婦瘤等多個高發癌種，並對相關治療進行了深入解讀，為患者提供了持續、權威的疾病知識與治療指導。

## 志願服務

信達生物積極倡導並組織員工投身志願服務，通過構建「志願者管理層—代表—成員」三級聯動機制，有效動員來自各板塊、部門的員工參與義診、無償獻血等公益活動，以實際行動回饋社會。截至報告期末，公司志願者團隊規模已達312人，累計提供志願服務2,120小時。

### 2.2.3 我們的績效

信達生物將履行企業社會責任深度融入公司運營與發展戰略，積極支持並參與社區共建。依托自身在醫療健康領域的專業資源，公司通過捐贈醫療資源及組織專業志願服務等方式，圍繞基層健康賦能、綠色醫藥運營等方向持續開展社會公益實踐，致力於創造可持續的社會價值。於報告期內，公司榮獲中國癌症基金會頒發的公益慈善獎及北京白求恩公益基金會頒發的薪火奉獻獎。



年度愛心項目：中國癌症基金會頒發的公益慈善獎項



北京白求恩公益基金會－薪火奉獻獎

# 03

## 品質為先

質量是信達生物的生命線，也是公司落實企業使命的關鍵要素，為此我們構建了覆蓋藥品全生命週期的管控體系，持續優化生產工藝、提升運營效率，只為向患者提供更安全可靠的優質產品。同時，我們打造可持續的供應鏈，深化服務、負責營銷，全力守護患者健康與權益。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)



## 3.1 產品質量安全

我們始終將藥品質量與患者安全為核心考量，嚴格遵循國際質量管理標準及相關法律法規，建立了覆蓋研發、臨床研究、生產及上市全生命週期的質量管理體系，以高標準的QC與管理體系確保每一款產品的安全、有效與可靠。

### 3.1.1 我們的管治

#### 質量管理架構

信達生物已建立臨床板塊產品開發平台 (Product Development Platform, PDP) 質量委員會，負責統籌相關部門的質量資源、識別及評估關鍵風險、定期審核質量數據、評審管理體系有效性，以及推動質量文化建設。我們的生產質量管理委員會定期回顧工廠質量的關鍵績效指標及質量事件趨勢，確定相關的質量改進計劃和項目，並通過參加實時管理層會議對上報管理層的質量事件進行討論與處理。審核委員會定期監督和審查公司質量管控與責任營銷等關鍵舉措和績效，以確保質量管控體系安全穩健運營。

#### 質量管理制度優化

為確保質量管理體系與時俱進，我們致力於持續完善內部質量管理制度，進一步提升質量管理體系的科學性、嚴謹性與有效性。於報告期內，我們新增了《短缺藥品管理標準操作規程》，規範短缺藥品的生產供應及停產信息報告等全流程管理。同時，我們完成了對《召回管理規程》、《偏差管理規程》及《產品質量投訴管理規程》等制度文件的迭代升級，確保藥品從研發到生產再到上市後的全生命週期質量安全。

### 3.1.2 我們的行動

#### 質量管理體系認證

在持續優化全生命週期質量管理體系基礎上，信達生物於2025年緊密圍繞產品多元化與國際化戰略，系統性推進了質量管理體系認證與覆蓋範圍的完善。公司不僅持續鞏固藥品GMP合規基礎，更顯著拓展了以ISO標準為核心的國際體系認證廣度與深度，成功將高標準的質量管理能力從藥品拓展至藥械組合，從國內規範延伸至國際認證，實現了全方位的質控能力升級。

在核心的藥品生產質量領域，公司順利通過上海市藥監局的GMP監督核查，體現了監管機構對公司質量管理體系有效性的直接認可。



### 推進ISO 13485體系認證

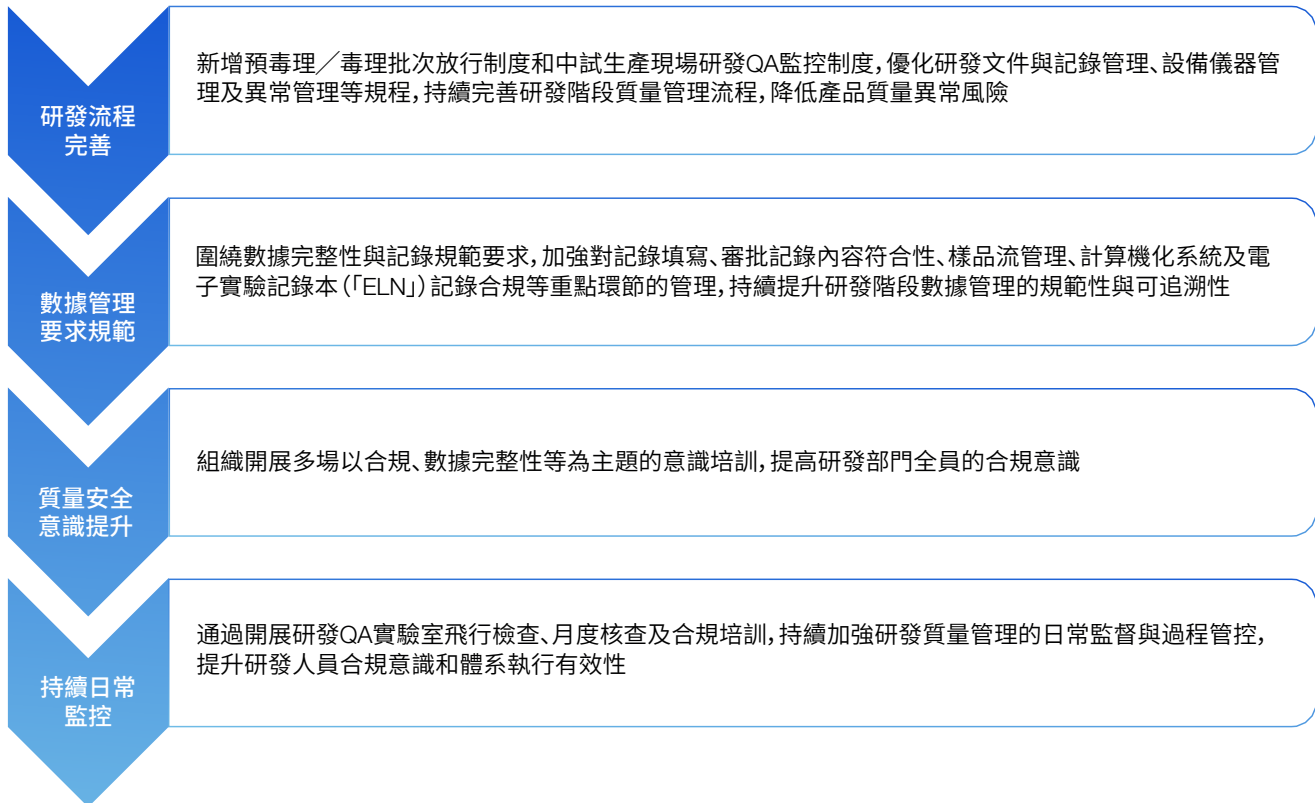
隨著業務逐步延伸至自動注射器、自動注射筆等藥械組合產品領域，公司在既有GMP的管理基礎上，完成了ISO 13485醫療器械質量管理體系的差距分析、體系搭建與運行優化，並於2025年4月順利通過認證。於報告期內，認證覆蓋範圍由1個品種擴展至3個品種，標誌著公司已圍繞多款藥械組合產品建立起覆蓋設計開發、生產製造、倉儲物流及售後服務等關鍵環節的全過程質量管控機制，為產品質量穩定性與合規運營提供了有力保障。在持續夯實國內質量管理與監管合規基礎上，公司亦積極推進部分生產線的國外GMP認證申請，持續提升國際化質量管理水平，為產品全球市場准入創造條件。



ISO 13485體系認證證書

## 研發質量管理措施

信達生物建立了貫穿產品全生命週期的質量管控體系，持續優化研發環節質量管理。我們以流程標準化、實驗數據管理規範化、持續日常監控和全員參與文化為核心，系統提升研發環節的整體質量管理水平。



研發質量管理改進措施

## 生產質量管理措施

為持續完善生產質量管理體系，信達生物在2025年圍繞目標設定、流程優化與加強供應商質量監督三個維度，系統性地提升了質量管控能力。

在質量目標與績效管理方面，公司設定並監測包括批成功率、產品質量投訴率、CAPA修訂次數在內的關鍵質量績效指標。報告期內，所有指標均穩定受控，未發生超標情況。

在內部管理流程優化方面，公司聚焦污染控制策略的系統性升級。通過實施迭代後的潔淨區控制策略與工藝過程微生物控制策略，一方面依據房間功能設定差異化的監控限值，另一方面在全工藝鏈條細化微生物與內毒素控制標準，顯著提升了環境與過程控制的精細化水平。

在加強供應商質量監督方面，公司設有專職供應商質量管理團隊，建立了覆蓋供應商管理、技術轉移、工藝驗證及上市後變更的全流程質量管理機制。我們在項目關鍵節點提供技術與質量支持，並通過季度風險研判、定期質量回顧及糾正預防措施，持續優化合作方的質量管理體系。針對關鍵項目，採用月度質量績效跟蹤、定期項目會議與駐廠指導相結合的方式，強化過程監管。於報告期內，信達生物與供應商合作取得多項里程碑進展：

#### 關鍵績效

- 瑪仕度肽注射液原料藥(API)申報獲得國家藥監局批准，瑪仕度肽注射液製劑成功上市，並完成批量擴大及場地變更的獲批。
- 達伯特®(氟澤雷塞片)作為中國首個KRAS G12C抑制劑，成功實現上市許可並完成二代工藝的上市後變更申報，已獲國家藥監局批准。

### 產品測試與質量控制

信達生物將產品測試與質量控制能力置於藥品全流程管理的核心位置，建立了健全的QC體系。公司配備國際一流的檢測儀器與設備，形成了強大的物料與產品檢測能力，為藥品全生命週期的QC提供了堅實保障。截至報告期末，公司所有生產基地均設有專業的質量控制實驗室，並配備專職檢測團隊。實驗室檢測能力已全面涵蓋儀器分析、生化檢測、理化檢驗及微生物檢測等關鍵領域。團隊對每一批產品嚴格執行從原輔料入廠、中間過程控制到成品放行的全鏈條檢測與監督，並對生產潔淨區環境與公用設施進行持續監測，系統識別與管理潛在質量風險，確保全過程符合國內外法規與公司產品的嚴格要求。

於報告期內，信達生物持續對進入工藝性能確認階段項目的原輔料及內包材實行加嚴控制，如增加對原輔料及內包材的微生物限度、內毒素和不溶性微粒的入廠檢驗控制。我們對生產中間過程中的微生物控制策略進行升級，增加非無菌內包材(膠塞)的微生物限度和內毒素檢測標準，並升級潔淨區控制策略以及工藝過程微生物控制策略，強化了產品質量的安全全流程管理，為行業樹立了質量管理體系的標杆。

原輔料檢測

中間產品檢測

過程控制

產品放行  
檢測

穩定性研究

## 生產質量管控流程

為消除極端高溫等新興問題引發的質量問題，我們持續規範生產過程、儲存、運輸條件驗證、異常報警及響應機制、報警功能再驗證、穩定性考察（開發階段極端條件）等階段的管理要求，以預先識別品質量及安全的潛在新興風險並制定相應的控制計劃。

## 生產和儲存

- 生產廠房／倉庫的設施、設備和公用潔淨系統經過確認可支持cGMP生產，生產中使用的物料和產品均按照質量標準要求的儲存條件儲存

## 運輸

- 產品運輸方式經驗證並實時監控溫度，確保運輸狀態合適且滿足溫度要求。如遇超溫情況，依據《超溫處理操作規程》評估。質量部根據溫度數據和穩定性結論，合理判定產品處理方式

## 異常報警和響應機制

- 建立了《設備或系統報警管理規程》，規範設備或系統報警管理，制定設備或系統關鍵報警的識別原則，及報警的處理流程，確保設備或系統正常運行

## 預防性測試與穩定性考察

- 對於產品開展預防性測試與穩定性考察，包括高溫影響因素試驗、加速／長期等穩定性考察，對於產品的儲存條件和貨架期標準提供科學依據。當產品出現超溫情況時，穩定性研究的結果可提供科學指導和判定依據

## 新興質量安全評估要求

信達生物始終嚴格遵守目標市場所在地藥品法律法規，且密切關注行業法規動態，積極參與行業能力提升活動。



### 檢驗人員參與能力驗證考核

於報告期內，我們持續組織檢驗人員踴躍參加江蘇省藥品監督管理局主辦的藥品檢驗檢測能力驗證工作，並憑藉紮實的專業技能和嚴謹的工作態度成功通過驗證。



檢驗人員能力驗證考核證書

## 質量審計

信達生物嚴格執行覆蓋全生產週期的GMP質量體系管理，每季度對生產基地開展系統化的質量回顧，涵蓋產品質量表現、法規符合性、物料與生產控制、內外部審計結果等核心維度。通過質量管理委員會的深度分析與趨勢評估，公司能夠及時識別體系運行中的潛在風險，制定並落實針對性改進措施，持續優化質量管理效能。於報告期內，公司完成原液生產185批次，生產成功率達100%。

於2025年，信達生物在質量合規體系建設方面取得顯著成效，系統性通過了國內外多項重要審計與檢查。在國內監管層面，公司順利完成包括信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)、貝伐珠單抗、達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)等關鍵品種的註冊核查與GMP符合性檢查，所有檢查均未出現關鍵發現項。在國際合作領域，公司成功通過Takeda、Incyte、Sun Pharma及羅氏等國際合作夥伴的質量審計，展現了卓越的質量管理能力及跨國協同能力。同時，我們還完成了多項歐盟質量受權人(QP)審計及墨西哥官方PAI核查，為產品全球化佈局奠定了堅實基礎。這些成果充分體現了信達生物健全的質量管理體系和持續改進機制，為產品質量和全球化供應提供了有力保障。

## 2025年質量審計一覽(部分)

於2025年2月通過信美悅®(匹康奇拜單抗注射液)註冊現場核查與GMP符合性檢查合併檢查

於2025年3月通過IBI363項目歐盟QP審計

於2025年5月通過藥品生產企業現場檢查

於2025年5月通過合作方Incyte公司的質量審計

於2025年5月通過合作方Sun Pharma公司的質量審計

於2025年6月通過達攸同®(貝伐珠單抗注射液)GMP符合性檢查

於2025年6月通過達攸同®(貝伐珠單抗注射液)生產場地變更現場檢查與GMP符合性檢查合併檢查

於2025年6月通過達伯欣®(伊匹木單抗N01注射液)註冊現場核查與GMP符合性檢查合併檢查

於2025年8月通過合作方羅氏公司的質量審計

於2025年8月通過達攸同®(貝伐珠單抗注射液)墨西哥官方PAI現場核查

於2025年9月通過合作方武田的質量審計

於2025年9月通過信迪利單抗注射液歐盟QP審計

於2025年9月通過藥品生產許可證B證增項現場檢查

於2025年9月通過2025年度上海市藥品生產企業綜合信用風險評估

於2025年10月通過IBI343及IBI3009項目歐盟QP審計

於2025年11月通過信爾美®(瑪仕度肽注射液)生產場地變更現場檢查與GMP符合性檢查合併檢查

於2025年12月通過信必樂®(托萊西單抗注射液)生產場地變更現場檢查與GMP符合性檢查合併檢查

## 供應商質量審計

在供應鏈質量管控方面，我們持續優化審計管理體系，更新了《全球質量與合規審計主流程》，將「ESG」相關議題及「藥典符合性」納入質量與合規審計流程。依據《物料供應商管理規程》，公司建立了分級評估與定期審核機制，對原料、輔料、內包材等供應商實施現場審核，並通過協議約束與直接審計將質量督查覆蓋至戰略供應商的二級供應商。於2025年，公司計劃審計118場，實際完成142場，執行率達120%，供應商整體審計通過率為99%，實現了對供應鏈全鏈條的有效質量覆蓋，為公司業務拓展與全球化運營提供了堅實保障。



### 深化供應商質量管理，實現對二級供應商的主動延伸與系統化管控

於2025年，信達生物在對一級供應商的審計中，主動突破傳統管理邊界，不僅審計其主廠區，還同步對其下屬承擔關鍵檢測任務的二級實驗室展了獨立現場審計，將質量管理責任從MAH主動延伸至「供應商的供應商」，實現了對原料藥從生產到檢測的全鏈條質量監督，從源頭管控了委託檢測環節的風險。

審計完成後，公司進一步將管理動作系統化、制度化，將戰略供應商的二級供應商正式納入公司供應商管理體系，並建立兩年一週期的固定複審機制。這標誌著對該類關鍵二級供應商的管理，從事後、單點的「項目式」審計，轉變為事前納入、週期監控的「閉環化、常態化」體系管控，顯著提升了供應鏈的穩健性與質量可控性。

## 質量風險管理

在生物藥的研發、生產與使用全過程中，質量、安全與藥效是我們的核心立足點，為此公司依據《質量風險管理規程》建立了貫穿產品全生命週期的質量管理體系，將風險管理全面融入驗證管理、變更管理、偏差管理、糾正與預防措施以及年度質量回顧等核心質量活動中。我們通過系統開展風險識別、評價、控制、溝通與回顧審核，並依托糾正措施和預防措施實現風險閉環管控。在質量風險評估過程中，公司廣泛應用HACCP、FMECA等國際通行的風險管理工具，確保對質量風險進行全面、科學、有效的識別與管控。

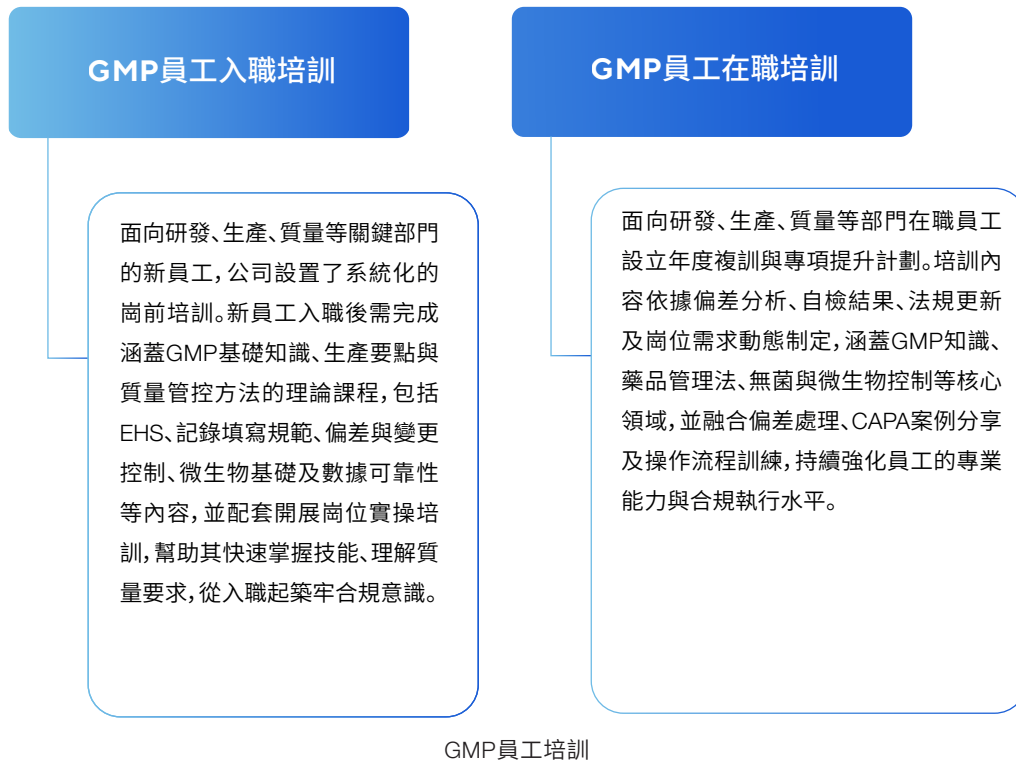
藥品開發階段	技術轉移階段	商業化生產階段	產品退市階段
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 遵循《藥物研發階段質量風險管理》指南，對產品開發過程中的潛在風險實施有效管理。</li> <li>• 為員工提供系統培訓，確保其全面了解產品和生產工藝。</li> <li>• 構建完善的控制策略，充分管理關鍵質量屬性的風險，並明確關鍵工藝參數</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 對技術轉移階段的工藝和產品質量風險進行評估與管理，涵蓋技術轉移、多產品共線、實驗室系統、系統影響性、組件關鍵性影響以及計算機化系統等多方面的風險評估</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 評估並管理商業化運行階段的質量風險，建立穩健的控制策略</li> <li>• 建立了《自檢標準管理規程》，定期進行質量管理體系的自檢和管理評審</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 對產品退市階段進行風險評估，識別並管理與患者轉向替代療法相關的風險</li> </ul>

### 全流程產品質量風險管理

於報告期內，公司依據《自檢標準管理規程》開展常態化內部審計，於2025年共完成8次集團內自檢，範圍覆蓋蘇州、杭州兩地工廠的質量體系、設備確認、實驗室管理、生產活動、計算機化系統及數據完整性等全流程環節，自檢區域覆蓋率達100%。全年內審未發現關鍵級別偏差，質量體系保持穩健運行。

## 質量文化建設

信達生物秉持「做正確的事，且一次性做對」的質量理念，從文化理念、文化載體與文化實踐三個層面，系統推進質量文化建設，積極營造「人人重視質量、人人創造質量」的組織氛圍。為將這一理念落地生根，公司將質量人才建設置於戰略高度，圍繞質量體系升級目標，持續完善分層分類的培訓體系。



公司通過集中培訓、部門專項培訓、實戰演練及外部交流等多種形式，系統提升全員的質量意識、專業能力與合規水平，為高質量文化提供堅實的人才支撐。於報告期內，質量部圍繞偏差與變更管理、工藝技術轉移、無菌規範、數據可靠性、設備驗證、GMP法規及微生物控制等核心領域，組織了7場年度培訓，累計覆蓋逾6,500人次，有效強化了人員的基礎規範與質量管控能力，培訓後書面考核通過率100%。

在部門執行層面，各部門組織技術專家面向GMP相關崗位，全年開展了超過650場線下專題培訓。內容深入偏差與CAPA案例剖析、操作規程、工藝知識、藥品流轉管理及無菌控制等重點議題，通過持續、深入的專業傳授，確保了各項質量規程在實際操作中的一致性與合規性。



### 案例：質量體系國際化項目系列分享

於2025年，信達生物圍繞質量體系國際化建設開展系列專項培訓，聚焦國際法規解讀、模擬審計演練和行業交流學習三大方向，系統提升質量團隊的國際法規理解能力與實戰應對水平。公司結合ICH Q系列、EU及FDA法規要求開展專題培訓，幫助員工及時掌握全球監管動態與審評關注重點；通過模擬審計演練，強化資料準備、現場答覆及問題複盤能力；同時借助外部參訪與交流，對標行業先進實踐，持續提升團隊專業視野與國際化審計能力。該系列活動進一步夯實了公司質量管理人才基礎，為質量體系國際化建設提供了有力支持。



信達生物舉辦質量管理體系國際化項目分享活動



### 月度之星評選

為將質量意識更好地融入員工日常工作，公司建立了多渠道質量反饋與激勵體系。管理層高度重視員工建議，依托合理化建議平台廣泛收集意見，並通過「月度之星」等機制表彰在項目質量、綜合素質、質量改進技能、創新能力及團隊精神五個緯度表現突出的個人與團隊，激發全員參與質量改進的積極性。

## 合作夥伴質量交流

信達生物高度重視合作夥伴及供應鏈質量管理，將原料藥、中間體等關鍵物料供應商以及受託生產合作方納入統一的質量管理體系，持續完善覆蓋准入評估、協議管理、過程監督、能力提升、績效評價與持續改進的全流程質量管理機制，推動質量要求向供應鏈上下游延伸，構建從物料源頭到生產終端的質量管理閉環。通過持續優化管理機制與協同模式，公司逐步形成了「制度共建、過程共管、能力共提、持續優化」的質量協同路徑。



信達生物供應鏈質量管理流程

基於「制度共建－過程共管－能力共提」的合作夥伴質量協同機制，信達生物圍繞責任明確、過程協同、現場監督與持續優化等關鍵環節，持續推動合作項目質量管理的有效落地，不斷提升合作夥伴的質量水平與供應鏈整體韌性。

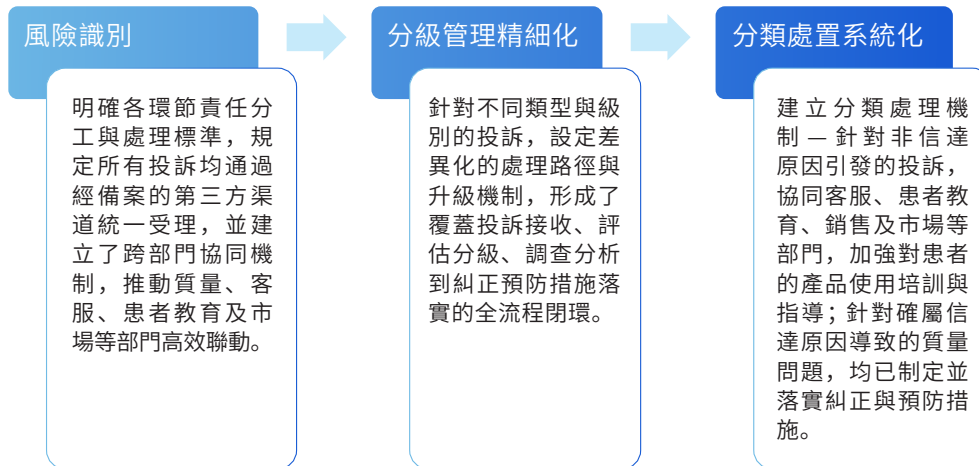
在合作機制建設方面，公司與禮來、武田、Incyte等國際合作夥伴建立了多層次、常態化的質量溝通平台，強化項目推進中的質量協同與風險管控。例如，與禮來定期召開全球生產質量聯合管理會議及週度工作組會議，系統審視生產、供應與質量績效；與Incyte開展季度質量KPI聯合回顧；與武田製藥定期召開技術交流、臨床藥物供需協同、全球生產質量聯合管理會議支持全球藥物共同開發和將來的商業化上市持續穩定供應。於報告期內，公司建立起了符合國際一流標準的，覆蓋早期研發、臨床、生產到商業化的質量管控體系，通過標準化、制度化的質量管理，保障合作項目的順利開展。

除了自身能力搭建與強化，公司持續致力於提升行業整體質量管理水平，公司對受託生產合作方實施全生命週期質量管理，結合質量審計、協議約束與駐場幫扶，持續加強外部合作的質量保障能力。於2025年，公司累計開展現場派駐超過4,000小時，通過技術團隊駐場開展審查、合規指導與工藝優化，支持合作方提升現場管理水平與質量執行力。同時，公司對高風險供應商實施季度KPI跟蹤與半年度績效評估，借助定期溝通會及時推動問題整改與糾正措施落實，持續增強供應鏈質量的穩定性和韌性。

## 客戶服務

### 客戶服務體系優化

在報告期內，信達生物對《產品投訴管理規程》進行了系統性優化，進一步完善了客訴服務制度體系的有效性。



產品質量投訴管理流程

### 客戶滿意度

在經銷商關係管理與客戶滿意度提升方面，信達生物建立了系統的質量管理體系。信達生物確立了「藥品質量合格率100%，客戶滿意度100%」的雙百質量目標，並制定了《藥品銷售及售後服務管理制度》。於2025年，我們對23家經銷商開展的滿意度調查顯示，客戶滿意度達94%，較滿意度為6%。對於反饋「較滿意」的客戶，公司主動開展專項溝通，深入評估質量改進空間，持續優化服務水平。

在具體改進措施方面，公司制定了《藥品出庫覆核操作規程》，要求覆核人員嚴格核對藥品數量、信息及質量狀況，確保不合格藥品零流出。同時建立了完善的運輸管理體系，通過《委託運輸管理制度》和《藥品運輸操作規程》規範操作流程，並與承運商簽訂質量協議，要求其嚴格遵循GSP要求。物流部門對運輸過程實施全程監督，確保藥品在規定時限內安全送達，最大限度降低運輸環節對藥品質量的影響，切實保障客戶滿意度。

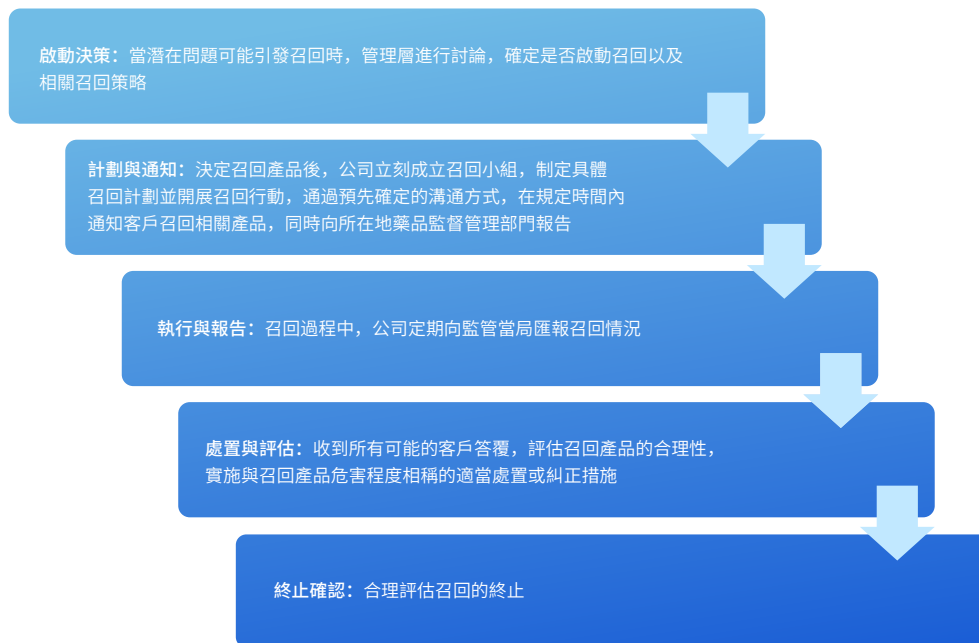
## 客訴響應

通過制度優化與流程閉環的建立，公司進一步強化了投訴信息的統一受理、專業評估與分級處置能力，並能在確認質量責任後，依托跨部門協同機制快速制定與落實糾正預防措施。該體系的持續規範運行，為產品質量問題的快速響應與根本解決提供了有力支撐。

於報告期內，隨著信必敏®(替妥尤單抗N01注射液)和信爾美®(瑪仕度肽注射液)等新產品的上市，公司相應優化並落實了相關產品的投訴管理流程。在業務規模持續擴大的背景下，公司產品質量表現持續穩定，雖總體投訴數量有所增加，但屬於公司責任的質量投訴佔比呈現顯著下降趨勢。

## 產品召回

信達生物已建立完善的產品召回流程。本年度，我們對《召回管理規程》進行了系統性修訂與完善，進一步健全了產品召回管理體系。修訂明確規定召回行動中需向醫護人員發佈缺陷批次警示通信的要求，完善在質量缺陷根本原因未完全明確前即可發起召回的機制，新增臨床試驗藥品召回揭盲程序相關流程，並在召回計劃中補充受影響市場信息及產品退貨地點等詳細信息。



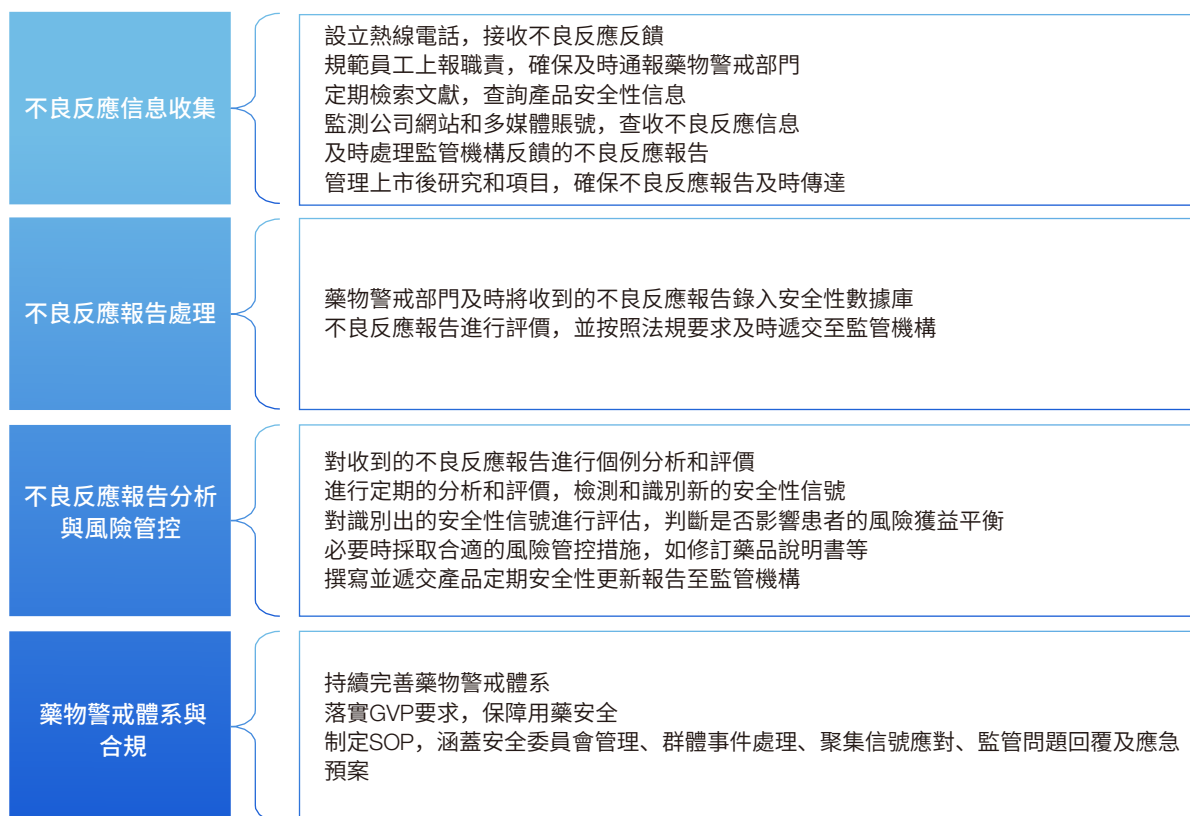
產品召回流程

我們每兩年通過模擬召回演練評估系統有效性。截至報告期末，信達生物所有上市產品均保持優良的質量記錄，未發生實際產品召回事件，全年無因質量安全問題導致的退貨情況，也未收到藥品監管部門的任何警告或預警通知。

## 藥物警戒(PV)

信達生物作為藥品上市許可持有人，嚴格遵循法規要求，為所有上市藥品制定了相應的藥品安全風險管理計劃。保障患者用藥安全是藥物警戒工作的核心使命，公司建立了完善的藥物警戒體系，並設立專職部門，全面負責產品在全球範圍內的上市後安全監測。

公司嚴格遵循《藥物警戒質量管理規範》等法規，系統性地開展臨床試驗及上市後安全性數據的收集、分析與評估，旨在及時識別與研判藥品風險信號。於報告期內，公司嚴格執行《藥物警戒體系主文件》年度更新制度，如期完成體系文件更新工作，確保持續完善藥物警戒體系，及時發現並糾正體系缺陷，保障各項警戒活動有序開展。公司依據對已上市產品安全性特徵的科學研判，確保常規藥物警戒活動能夠滿足風險管控要求，並按規定撰寫與提交各類安全性報告，為產品全生命週期管理提供持續的科學依據與決策支持。



上市後產品藥物警戒措施

為持續提升藥物警戒工作質量，信達生物建立了動態更新的質量管控指標體系。該體系針對PV的關鍵活動設定了明確的質量指標，並根據實際運行情況與法規要求進行必要的更新與優化，從而確保監測工作的規範化與標準化運作。

## 藥物警戒培訓

為確保藥物警戒系統的高質量運行，信達生物將人員培訓置於核心地位，通過組織全員通識培訓與關鍵崗位專項培訓相結合的方式，持續提升全體員工的藥物警戒意識與專業能力。

入職培訓	在職培訓	藥物警戒醫生培訓	臨床研究項目培訓
針對新入職員工，部門根據崗位職能需求制定為期三個月的系統化業務实操培訓計劃，並結合員工既往經驗與背景進行個性化調整，確保新員工快速融入並掌握核心工作流程。	對於藥物警戒部門員工在職期間，每位員工都會持續的接受相關培訓，包括制定的年度培訓計劃以及常規的部門內課題培訓。	面向藥物警戒醫生及醫學評審人員，開展專項能力提升培訓，重點強化醫學評估、風險研判與信號甄別能力，確保安全性數據的專業分析與科學決策。	針對參與臨床試驗項目的所有人員，開展項目層級的定制化培訓，內容涵蓋試驗方案、研究者手冊、風險管理計劃、藥物警戒系統操作等，確保每位參與者均符合項目與法規要求。

藥物警戒培訓體系



### 業務技能和法規知識專項培訓

於報告期內，藥物警戒部門持續深化專業能力建設，通過系統化的內外部培訓提升團隊國際化運營與法規實踐水平。部門圍繞國際藥物警戒法規與前沿實踐，組織開展了包括《日本臨床試驗PV運營管理經驗分享》、《藥品在歐盟上市的藥物警戒要求》及《加拿大安全性報告遞交法規要求與实操指南》在內的系列專題培訓，並積極參與監管機構舉辦的《藥物警戒核心技術研修班》等權威課程。通過針對性學習與研討，團隊進一步增強了在全球藥物警戒體系下的合規執行與風險管控能力。



藥物警戒培訓

## 3.2 動物福利

信達生物始終恪守研發倫理準則，在藥物研發全過程中嚴格遵循動物福利保護的倫理規範與科學標準，通過建立完善的實驗動物倫理審查機制和實施嚴格的福利保障措施，切實保護實驗動物的福利與權益。

### 3.2.1 我們的管治

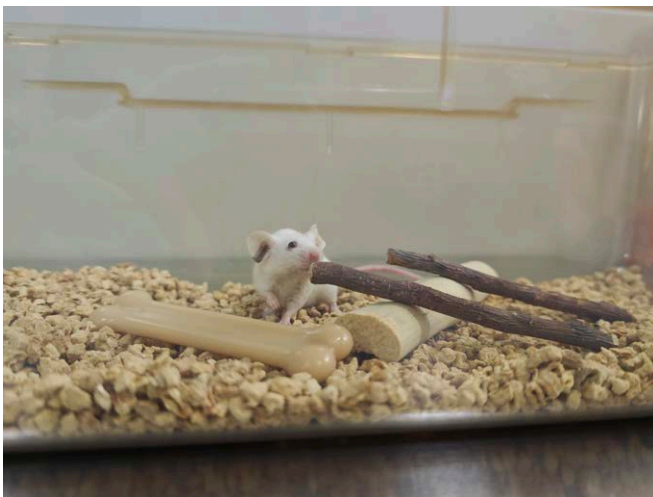
信達生物嚴格遵守《實驗動物福利通則》等國家標準，系統構建了覆蓋組織架構、制度流程與日常監督的動物福利管理體系。公司設立了實驗動物倫理委員會和實驗動物管理委員會，並制定了完善的內部管理政策，確保所有動物實驗均符合《實驗動物管理條例》等法規與倫理要求。

在制度執行層面，公司通過嚴格執行《動物房使用手冊》等操作規範，持續加強對實驗人員的倫理培訓與管理細化。於報告期內，相關試驗均在委員會監督下規範開展，有效保障並不斷提升動物福利水平。

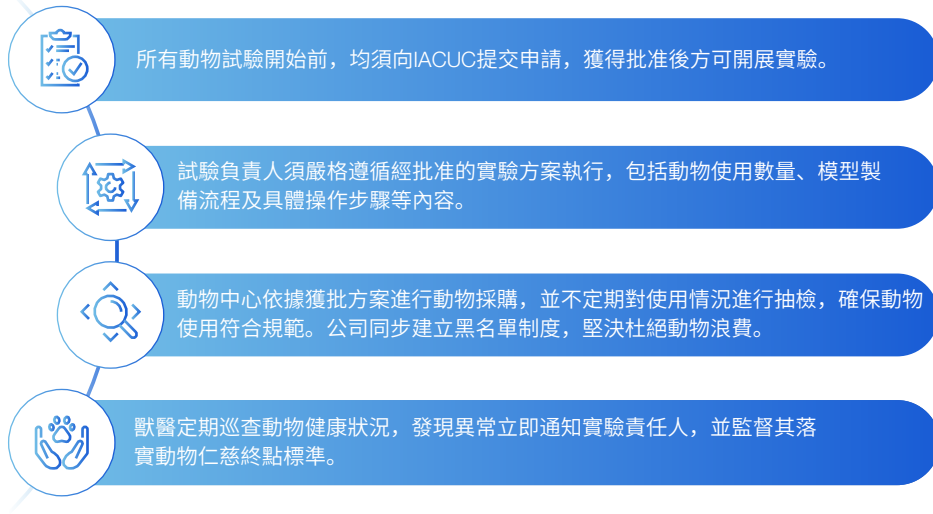
### 3.2.2 我們的行動

在動物福利與實驗倫理管理方面，信達生物始終堅持並嚴格執行「減少、替代、優化」的3R原則。為系統提升動物實驗管理的規範性與可追溯性，公司於報告期內正式啟用實驗動物管理電子化系統。該系統實現了IACUC審查全流程線上化，可對實驗中動物使用數量進行實時核減與動態監控，並在數量接近限額時自動觸發郵件預警，有效支持動物使用的實時監督與執行管理，從機制上預防超量使用，確保3R原則落到實處。

此外，實驗動物訂單管理也全面實現電子化，覆蓋從訂購、使用到處置的全生命週期。系統同步構建動物電子健康檔案，實現合格證、健康檢測記錄、日常巡檢等信息的一鍵查詢，顯著提升了管理效率與動物福利保障的精細化水平。



小鼠籠盒內添加環境豐富物，以保障動物福利，確保小鼠或疾病小鼠的身心健康



### 動物福利保障舉措

為系統提升員工動物福利意識、規範實驗操作並降低動物與人員的潛在風險，公司持續組織開展多層次的動物福利培訓體系。針對新入職參與動物相關工作的員工，我們設置了專項入職培訓，幫助其快速建立倫理認知與規範意識。同時，公司鼓勵並安排相關員工參加外部專業培訓，學習行業先進經驗。

自2025年起，動物中心進一步建立季度培訓機制，每季度面向一線動物實驗人員舉辦專題培訓。培訓內容涵蓋動物倫理要點、模型選擇、飼養管理、實驗操作及跨領域研究應用等多個方面，並邀請外部資深專家，根據參會人員背景與需求提供定制化專業分享。



一線人員動物實驗培訓照片

自2025年起，信達生物積極開展建立類器官工作，嘗試替代部分動物實驗，切實實踐「減少、替代、優化」的3R原則。

## 3.3 臨床研究

信達生物將受試者健康與安全置於首位，將保障受試者安全、及時識別並管控產品及臨床試驗中的安全性風險，作為藥物警戒(PV)工作的核心目標。公司始終嚴格遵循國際最高監管標準與倫理準則，構建並實施全流程質量與倫理審查體系，以系統性的風險防控切實守護受試者權益。

### 3.3.1 我們的管治

信達生物設立了專職藥物警戒部門，負責統籌與監督臨床研究活動，系統構建相關制度、流程與方案，並為臨床試驗中安全信息的快速評估與報告提供技術支持。信達生物臨床質量部門牽頭成立了PDP質量管理委員會，以產品開發負責人為主委，臨床板塊一級部門負責人為副主委，臨床各部門管理層代表為委員。PDP質量管理委員會秉持「以受試者為中心，質量為根本」的臨床質量使命，至少每季度召開一次會議，必要時可召開緊急會議。

#### PDP質量管理委員會主要職責

- 整合臨床板塊各部門質量資源，促進跨部門高效協作
- 前瞻性識別關鍵臨床質量風險，評估並制定質量控制措施
- 定期回顧質量數據，審核質量趨勢與風險並作出決策
- 評審PDP質量管理體系的適宜性、充分性和有效性，推動體系優化升級
- 建設與推廣質量文化，提升PDP質量成果

公司同步成立GCP合規委員會，負責監督和管理臨床板塊所有試驗及人員的合規性，確保臨床實驗嚴格遵守相關法規，為臨床開發保駕護航。

在此基礎上，我們嚴格遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》等法規與倫理要求，建立了完善的內部制度與操作規程，以此規範研究人員行為與研究全流程，構建覆蓋臨床研究始終的系統性風險監測與管控機制。

### 3.3.2 我們的行動

#### 臨床研究風險與安全管理

在創新藥的全球化開發進程中，我們以國際最高監管與倫理準則為基石，通過構建前瞻性的質量體系和貫穿研發全週期的動態管控機制，系統性地識別、評估與管理臨床試驗中的各類風險，從而確保研究數據的可靠性、流程的規範性，並最終守護每一位受試者的安全與權益。

為支持國際多中心臨床試驗(MRCT)並積極響應ICH E6 R3的「基於風險且風險相稱」原則，信達生物在報告期內對臨床質量與風險管理體系進行了系統性升級。公司構建了覆蓋臨床試驗全生命週期的受控文件體系與風險管理計劃模板，從試驗啟動階段即系統識別試驗層面與系統層面的風險，通過分級評估、制定緩解措施與應急預案，實現風險的動態跟蹤與持續管控。此次升級優化了包括體系架構、項目管理、監查、數據監查、盲態維持及計算機化系統管理等十大核心模塊，同步更新與修訂文件約165份，為研究質量的統一性與國際合規性奠定了制度基礎。

公司建立了貫穿研發全週期的藥物安全管理與臨床研究質量控制雙體系。在安全性監測方面，嚴格遵循《藥物警戒質量管理規範》及ICH E2系列指導原則，建立了從方案設計、安全信息收集、個例報告處理、定期安全性評估到研發期間安全性更新報告(DSUR)遞交的全流程管理文件與模板。在研究執行監測方面，明確要求對任何潛在的重大違規或偏離需在24小時內上報，並立即採取臨時控制措施，同步啟動根本原因分析與糾正預防措施(CAPA)，形成「發現—報告—控制—整改」的閉環管理，持續保障臨床研究的規範性、數據可靠性及受試者權益。

#### 受試者權利保護

保護受試者安全與權益、恪守臨床研究倫理規範，是信達生物開展所有藥物臨床試驗的根本原則。為確保研究的全程合規與行為可追溯，公司建立了貫穿試驗全週期的閉環倫理監督機制。所有研究均嚴格履行監管與倫理前置審批，並在試驗進行期間按要求定期提交安全性、方案偏離及進展報告，試驗結束後及時遞交總結文件，使研究全程處於倫理委員會的持續監督之下。

公司將受試者權益保障的核心落實於知情同意全過程。所有版本的知情同意書均詳細闡明試驗風險與獲益、補償、隱私保護及退出權利等關鍵信息，並經倫理委員會批准後使用，確保由研究者充分告知並簽署歸檔。於2025年，為配合國際多中心臨床試驗(MRCT)業務需求並響應ICH E6 R3指南，公司重點優化了知情同意書模板，通過精煉語言表述、強化隱私條款及簡化流程，切實

減輕受試者負擔。未來，信達生物將持續關注國內外法規與倫理標準的發展，及時將新要求融入內部制度與操作文件中，確保臨床實踐始終符合最高規範。

#### 臨床研究後延長給藥流程

以受試者為單位，判斷其是否完成了方案規定的既定治療，並判斷受試者繼續使用試驗用藥物是否獲益，若獲益則視為贈藥起點

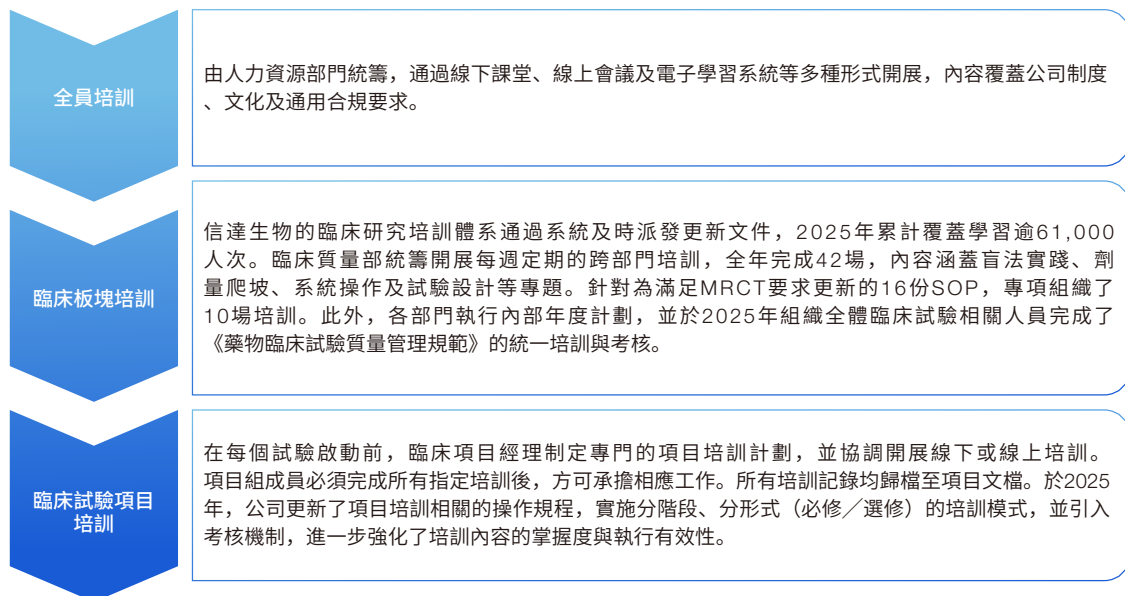
臨床項目經理準備供藥相關的流程和文件，並持續收集嚴重不良反應，及時向藥物警戒部門報告

根據具體受試者的情況評估、簽署知情同意書和申請發藥

臨床試驗結束後贈藥階段產生的所有文件，由臨床項目經理或授權臨床監查員進行整理，單獨保存於獨立於原臨床試驗的文檔中

### 臨床研究文化

為持續提升員工專業能力、規範臨床試驗操作，保障受試者安全、權益與福祉，信達生物建立了全面的內部培訓管理體系。該體系以崗位需求為導向，制定個性化培訓計劃，通過多樣化形式組織實施，確保員工具備並持續滿足臨床試驗相關的資質與能力要求。



## 3.4 負責任營銷

我們堅持科學、規範、負責任的營銷準則，以真實數據與臨床證據為基礎開展產品推廣，切實維護客戶與患者的權益。公司建立了完整的營銷合規管理體系，並通過持續、深入的員工培訓，將誠信經營與合規意識深植於企業文化和日常行為之中，致力於推動行業生態的健康發展與良性循環。

### 3.4.1 我們的管治

信達生物嚴格遵守運營所在地法律法規與行業準則，公司頒佈了《負責任營銷政策》<sup>4</sup>作為綱領性文件，並在此基礎上配套制定了《對外材料發佈審核流程》及《推廣和教育材料流程指引》等一系列內部制度，明確了所有教育及推廣材料的製作、審核與發佈全流程要求。為確保制度有效執行，公司建立了嚴格的分級審核機制，要求所有營銷材料必須經授權管理人員審批後方可對外發佈。在制度執行與文化建設層面，公司將負責任營銷作為合規培訓的核心模塊，在「新員工合規培訓」及「年度合規培訓」中系統講解相關要求，並明確傳達對違規行為的紀律處分規定，以持續強化全員的合規意識與行為底線。

### 3.4.2 我們的行動

信達生物堅決杜絕任何形式的虛假宣傳與誤導行為，並建立了貫穿營銷材料全生命週期的分級審核與監督機制，以保障所有對外信息的真實性與合規性。針對不同類型材料，公司執行分類化審核流程。企業宣傳材料嚴格依據《對外材料發佈審核流程》，由企宣部牽頭，聯合業務、醫學、知識產權、投資者關係、法務及合規等多部門進行聯合審查。教育與推廣材料則遵循《推廣和教育材料流程指引》，由市場、醫學、法務、知識產權及企宣等職能進行專業審核，並由合規部統一歸檔，實施持續的監督與檢查，從而形成審核、歸檔、監督的完整管理閉環。

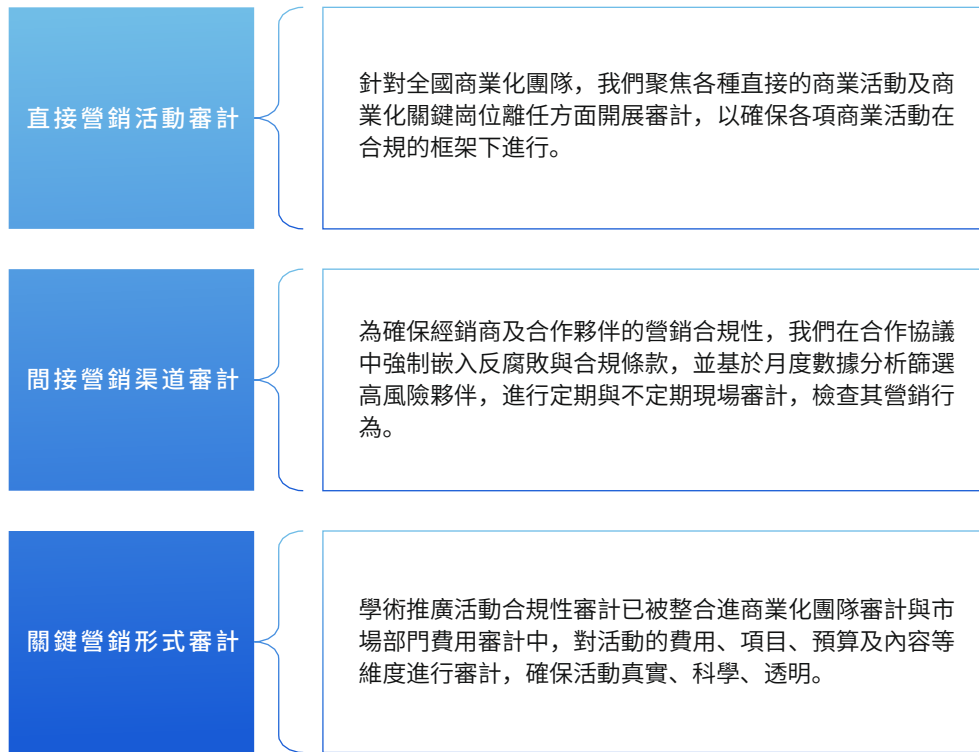


#### 負責任營銷培訓

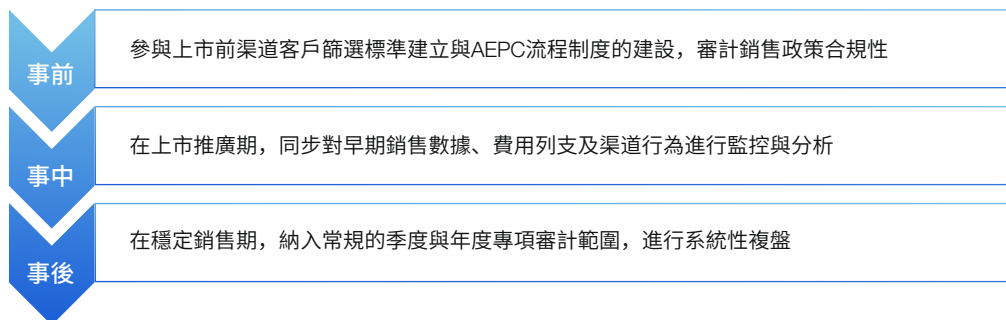
於2025年，信達生物通過制度化、全覆蓋的常態化培訓，系統化築牢了全員負責任營銷的合規防線。公司將「負責任營銷」設定為合規培訓體系的核心模塊，並明確要求所有員工每年至少接受一次相關培訓。於報告期內，公司累計組織開展27場新員工合規培訓及1場年度全員培訓，覆蓋7,248人次。

4 有關《負責任營銷政策》詳情，請參閱信達生物ESG官方網站。

此外，信達生物通過不定期對推廣材料進行合規抽查，確保所有廣告與營銷內容準確、合規，定期對銷售與營銷實踐開展覆蓋各業務部、產品線及職能部門的負責任營銷審計，以主動識別、預警並糾正潛在違規行為。於報告期內，我們通過一套覆蓋全業務流程、數據驅動的審計與監督程序，對包括學術推廣、經銷商管理及第三方終端在內的全營銷鏈條進行嚴格監控，確保所有商業活動符合最高道德標準與國內外法規。



同時，我們以「信爾美®(瑪仕度肽注射液)」等重大新產品的上市為契機，將審計監督從單一節點擴展至完整生命週期，實踐「事前防範、事中控制、事後評估」的全鏈路覆蓋。於報告期內，公司未發生因營銷活動違規而導致的行政處罰或訴訟案件。



營銷合規審計全鏈路

## 3.5 供應鏈管理

信達生物深刻認識到，完善的供應鏈管理是企業業務穩定運行的關鍵。我們致力於將可持續發展理念深度融入供應鏈體系，在採購全流程中踐行負責任的商業實踐，與供應商夥伴協同打造負責任、可持續的供應鏈生態。

### 3.5.1 我們的行動

信達生物高度重視供應商管理與供應鏈穩定性建設，持續完善覆蓋供應商准入、績效評估、質量審計及供應保障的全流程管理機制。公司圍繞合規管控、質量保障與穩定供給等核心目標，不斷強化供應鏈管理的系統性與前瞻性，推動供應商管理從基礎准入向全過程監督與協同優化延伸，為產品質量穩定和業務持續運營提供有力支撐。

#### 供應商准入

信達生物將供應商准入管理視為保障供應穩定與可持續的關鍵環節，建立了以《供應商准入管理規程》和《供應商EHS審計管理規程》為核心的制度體系。在准入評估中，公司綜合考察供應商的質量、成本、交付、技術、抗風險能力及ESG表現，從源頭把控合作質量與合規基礎。

於2025年，我們對《供應商准入管理規程》進行了系統修訂，進一步提升了准入門檻。新規要求擴大了供應商實施現場考察的範圍，同時明確了包括成立年限、註冊資本、人員社保、ESG表現、無不良記錄等在內的9項核心資質標準，降低供應鏈合規風險。

#### 供應商評估與考核

在嚴格准入把關的基礎上，公司進一步強化對供應商合作過程的動態管理，依據《供應商績效考核》，分別按季度、半年度或年度頻率開展評估，同時為不同類型供應商設定差異化的績效指標權重，確保考評科學有效。

評估結束後，我們及時向供應商反饋結果，並為有待改進的供應商提供具體建議與整改督導，形成「評估—反饋—改進」的閉環管理機制，推動其持續優化。截至報告期末，公司已建立覆蓋合格清單中超過700家供應商的日常績效管理體系，並實現對戰略供應商100%的關聯度考核。同時，通過開展20餘場供應商高層溝通會，我們圍繞商務、質量、交付等多維度表現進行系統複盤與深入交流，持續推動業務協同，著力構建長期穩固、互利共贏的戰略合作夥伴關係。

## 供應商質量管理

信達生物將質量監督深度嵌入供應商全生命週期管理，通過制度規範與體系化審計，系統構建並持續強化供應鏈質量保障能力。公司制定了《物料供應商管理規程》等核心制度，明確了對物料、服務及委託生產供應商的篩選、准入、評估、審計與回顧要求，為供應商的全過程質量管理提供了明確指引。在此基礎上，公司建立了覆蓋全類別的供應商質量管理體系，並嚴格依據《全球質量與合規審計主流程》開展審計。

收集供應商質量文件	<ul style="list-style-type: none"> <li>核實供應商經營資質與生產許可的合法性</li> <li>確認生產型供應商具備良好的生產環境與完善的質量管理體系</li> <li>確保其所供產品與服務符合相關法規及公司技術要求</li> </ul>
收集供應商調查文件	<ul style="list-style-type: none"> <li>全面了解供應商的整體運營與質量管理現狀</li> <li>識別潛在質量、交付與合規風險，並制定相應控制與應對措施</li> </ul>
執行質量審計	<ul style="list-style-type: none"> <li>對風險等級較高的A/B/S1/S2類供應商執行現場或文件質量審計</li> <li>通過審計確認其持續符合法規要求與信達生物的質量標準</li> </ul>
簽署質量協議	<ul style="list-style-type: none"> <li>與A/B/S1/S2類供應商簽署具有約束力的質量協議。</li> <li>在協議中明確雙方職責、服務範圍、技術質量要求及合規義務，確保共識落地、責任清晰</li> </ul>

基於供應商風險級別及其所供物料／服務的性質，信達生物依據《物料供應商、服務商以及合同研發生產商分級》程序，對重點供應商實施差異化的分級管理策略。對於A/B類物料供應商，公司通過質量協議明確約束，如發生可能影響物料質量的變更，供應商須及時告知，以便我方快速評估其對產品質量的潛在影響。公司定期對相關供應商開展質量審計，頻率為每兩年或四年一次。審計中發現的問題將推動供應商制定並落實糾正與預防措施，我方持續跟進整改進度，實現問題閉環管理。

於報告期內，公司遵循《全球質量與合規審計主流程》，系統完成了對所有關鍵及主要物料商、服務提供商、CDMO及一級藥品經銷商的質量審計。

主要物料供應商／服務提供商／CDMO供應商審計				GDP經銷商審計
資質確認審計	常規審計	有因審計	跟蹤審計	資質確認審計
64	63	8	1	6
總計：136次質量審計				總計：6次質量審計
審計通過率：99%				審計通過率：100%

此外，作為一項主動深化管控的舉措，公司將審計範圍延伸至關鍵二級服務商，並將其納入風險等級最高的S1類供應商進行兩年一週期的複審管理，從而實現了對供應鏈更深層次的質量監督與風險閉環管控。

### 供應商培訓

為系統性提升供應商綜合能力，我們建立了覆蓋全週期、多層級的培訓與賦能體系。我們定期面向全體供應商開展質量與能力建設培訓，內容涵蓋產品交付質量、系統操作等基礎模塊。在此基礎上，針對新准入供應商，每年提供約150次一對一專項指導，幫助其快速掌握註冊、問卷填報及報價等流程要點，確保高效融入管理體系。

對於關鍵物料供應商與CDMO合作夥伴，我們進一步推行深度駐廠輔導機制。於報告期內累計開展現場監督、指導與培訓500人次，顯著提升了相關供應商的技術實施能力與GMP合規水平。與此同時，針對特定項目中暴露的薄弱環節，我們組織專項質量提升行動，通過機制搭建、過程督導與現場幫扶相結合的方式，有效推動了供應商質量意識與體系運行能力的整體改善，從而保障了項目關鍵節點的順利推進。

此外，我們通過開展20餘次供應商高層現場溝通，圍繞商務、質量、交付等多維度表現進行回顧，旨在持續優化供應商表現，並建立穩固的長期合作關係。整套體系從基礎培訓到深度賦能，從問題整改到戰略協同，形成了持續閉環，共同支撐供應鏈能力的整體進步。



### 供應商能力專項提升輔導

於2025年，公司針對CDMO項目推進過程中暴露出的質量體系薄弱、項目進度承壓及人員質量意識不足等問題，組織開展專項質量輔導與提升行動，通過機制搭建、過程督導與現場幫扶相結合的方式，推動供應商質量管理能力持續提升。通過持續推進項目在APS、工程批及PPQ等關鍵節點實現正常推進，並順利通過相關審計，人員質量意識和體系運行能力得到明顯提升。

### 供應鏈穩定性

為提升供應鏈穩定性，信達生物蘇州基地運營著6萬升抗體產能和ADC生產線，杭州基地已建成8萬升抗體產能（並規劃了2期9萬升）。於報告期內，杭州生產基地完成了數個產品的商業化規模驗證生產，全面實現了杭州、蘇州雙基地互為備份的生產佈局。信達依據產品的中長期銷量預測和潛在的增長機會，制定了產品的優先級，提前進行戰略性產能佈局。

我們持續實施雙來源供應策略，開展供應鏈風險評估，在供應商選擇階段綜合考量了地緣政治、關稅及供應持續性等風險因素，並採取相應的風險管控措施，根據原材料對產品的影響程度劃分物料級別，實施分級管理。公司還通過新增物流供應商合作數量，進一步保障物流運輸服務的可靠性。截至報告期末，信達生物已對全部自產商業化產品實施雙來源供應。信達生物將繼續優化雙來源供應策略，降低供應鏈風險。

### 可持續供應鏈

信達生物始終致力於供應鏈的可持續發展，積極構建綠色、負責任的管理體系。在採購過程中，我們優先選擇ESG表現良好的供應商，並與合作夥伴共同推進供應鏈生態的良性循環。於報告期內，我們進一步將ESG要求融入供應商全生命週期管理，在新供應商准入階段即對其安全管理、環境保護、員工健康與商業道德等關鍵領域開展系統評估。依據《供應商EHS審計管理規程》，我們持續對重點供應商在職業健康安全、三廢合規與減排等方面實施審計，並基於不同品類與供應商簽訂EHS或質量協議，明確相關績效要求。

於報告期內，我們共對27家重點供應商開展了環保、安全與職業衛生審計，評估內容涵蓋其是否取得ISO 14001環境管理體系、ISO 45001職業健康安全管理体系及ISO 50001能源管理体系認證、是否開展節能減排措施、是否進行ESG相關領域專項提升，以及近年合規表現與安全績效。我們通過上述專項審計篩選、培養、輪替優秀供應商，增強公司供應鏈的穩定性。在安全績效方面，過去一年內無重大環境污染事故。

戰略核心供應商	普通供應商	新入供應商
<p>戰略核心供應商需要定期提供ESG報告及主流ESG評級機構評級結果，確保其ESG實踐符合信達生物的要求。</p>	<p>鼓勵一般供應商持續改進並滿足大部分ESG要求，提交年度ESG相關議題改進報告。</p>	<p>我們將對新供應商進行ESG評估，確保其符合信達生物的基本ESG要求。</p>

信達生物將廉潔合規管理深度融入供應鏈體系，著力構建陽光透明的商業環境。在供應商准入環節，我們設置了包含反腐敗與反商業賄賂內容的專項調查問卷，全面評估供應商的商業道德與合規基礎。同時，通過要求供應商簽署《反腐敗承諾書》與《誠信廉潔承諾書》，進一步明確雙方責任，傳導廉潔規範，系統防控供應鏈廉潔風險。於報告期內，相關承諾書簽署率及反腐敗問卷完成率均達到100%。

在綠色採購方面，我們持續推進綠色供應鏈建設，將環境績效納入供應商管理的核心維度。依據《供應商准入管理程序》，我們在篩選過程中注重考察供應商的環境管理能力，在同等條件下優先選擇環境表現更優或提供環保產品的合作夥伴。同時，公司積極鼓勵供應商制定節能減排目標，完善環境管理戰略，推動實施環保措施與體系認證，共同促進供應鏈整體環境績效的持續提升，攜手構建可持續的綠色供應鏈生態。

# 04

## 以人為本

信達生物始終將人才視作發展的核心動力，我們致力於構建多元、平等、包容的工作環境，並通過完善的薪酬福利與持續關懷，助力每一位員工獲得成長。我們不僅提供平台與支持，更願成為員工實現夢想、持續進步的夥伴，實現企業與員工攜手前進，共創未來。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)



## 4.1 合規僱傭

信達生物始終將「以人為本」作為企業發展的核心理念，通過建立完善的員工體系，保障員工的合法權益，持續優化員工就職體驗。

### 4.1.1 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國社會保險法》、《世界人權宣言》及《國際勞工組織公約》等國內外運營地法律法規，編制了《招聘入職管理辦法》等人力資源管理制度，指引員工招聘工作的合規開展。

此外，我們編制並公開發佈了《人權與多元化政策》<sup>5</sup>，由董事會薪酬委員會監督員工權益保護與多元化目標推進工作，致力於踐行國際公認的人權保護標準，推動多元包容的職場文化建設，為利益相關方創造平等的就職環境，充分保障自身員工、供應商、承包商及合作夥伴的員工權益。

### 4.1.2 我們的目標

信達生物設定了員工多元化目標，並定期追蹤目標的完成情況。截至報告期末，我們已順利達成多元化目標，女性員工佔比為51%，女性管理人員佔比為45.2%。

多元化目標	保持女性員工和女性管理人員不低於40%
	招聘時確保關鍵職位女性候選人的比例高於40%

### 4.1.3 我們的行動

#### 人才招聘

信達生物建立了全流程的招聘體系，通過定期開展戰略性人才盤點與需求評估，結合企業可持續發展目標制定精準的人才引進計劃。於報告期內，我們完成了年度人才盤點工作，並基於業務發展戰略制定了2025年度招聘規劃。通過搭建智能化人才數據庫、深化與全球頂尖人才機構的戰略合作，為公司國際化發展儲備高質量人才資源。

於報告期內，公司成功招聘入職近3,000位優秀人才，成功吸引約40位來自海外的國際化專業人才。同時，公司高度重視本地化人才的招聘與培養，以更好地適應各地市場的特點和需求，在北京、上海、蘇州、杭州等運營地成功招聘當地員工300位左右，本地化人才比率達30%。公司招聘完成率達到95%，其中戰略相關崗位招聘超過96%，包括數位具備跨國藥企經驗的高管及技術專家，確保了以公司發展戰略為導向，統籌推進人才團隊建設，實現戰略與人才協同發展。

<sup>5</sup> 有關《人權與多元化政策》詳情，請參閱信達生物ESG官方網站。

信達生物高度重視人才梯隊建設，通過構建多元化招聘體系持續優化人才結構。在校園招聘方面，我們通過聯合培養、校外導師項目、校企互訪、就業指導沙龍、現代學徒制、實習實訓基地等方式深度參與人才培養，提升僱主品牌影響力，累計為應屆生提供就業崗位2,200餘個。於2025年，公司進一步深化校企合作，信達生物連續第四年開展「信啟航」校園招聘項目，累計在全國近20個省份，50多所院校進行線上及線下宣講會與雙選會，提供500多個崗位，共吸納400餘名2026屆應屆生。



「信啟航」校園招聘宣傳海報



校企共話



清華大學招聘會



學校企業參訪



## 就業指導沙龍—走進浙大

於2025年，我們前往浙江大學，組織公司內部浙大員工舉辦就業指導沙龍，為浙江大學醫學院學生分享職業規劃、行業發展前景，吸引優秀人才加盟。



浙江大學醫學院就業指導沙龍



## 校外導師項目—走進西浦

信達生物積極推動產學研深度融合，通過「校外導師」邀請包括陳炳良博士在內的多位信達資深專家擔任西交利物浦大學導師。該計劃為在校學生提供在創新藥物研發領域的實踐平台，同時獲得來自企業高管的專業指導，以及在信達生物的實踐機會，助力培養生物醫藥領域的複合型人才。



西交利物浦大學校外導師項目

## 人權保護

信達生物始終堅守尊重人權與合規僱傭的理念，堅決反對僱傭童工及強迫勞動，在招聘、運營過程中嚴格禁止任何觸犯法律、侵犯人權的行為。我們在招聘環節實施嚴格的審核機制，通過身份驗證程序杜絕僱傭童工風險。公司嚴格執行《中華人民共和國勞動法》規定，實施標準工時制度，確保員工每週工作時長不超過法定上限。於報告期內，信達生物未發生僱傭童工或強迫勞動事件。

同時，信達生物嚴格遵守《中華人民共和國工會法》，支持工會建設並鼓勵員工加入工會，建立常態化的員工溝通機制，充分聽取員工訴求，切實維護員工權益。在多元化與包容性建設方面，公司建立了系統化培訓體系，每年面向全體員工開展「人權與多元化政策」專項培訓，持續強化員工對多元化理念的理解與認同，推動構建平等、多元、包容的工作環境。於報告期內，我們面向100%新入職員工開展了「人權與多元化政策」專項培訓。

## 4.1.4 我們的績效

於報告期內，信達生物未發生與僱傭相關的不合規事件。截至報告期末，公司新進員工為2,718人，員工總數達7,502人。

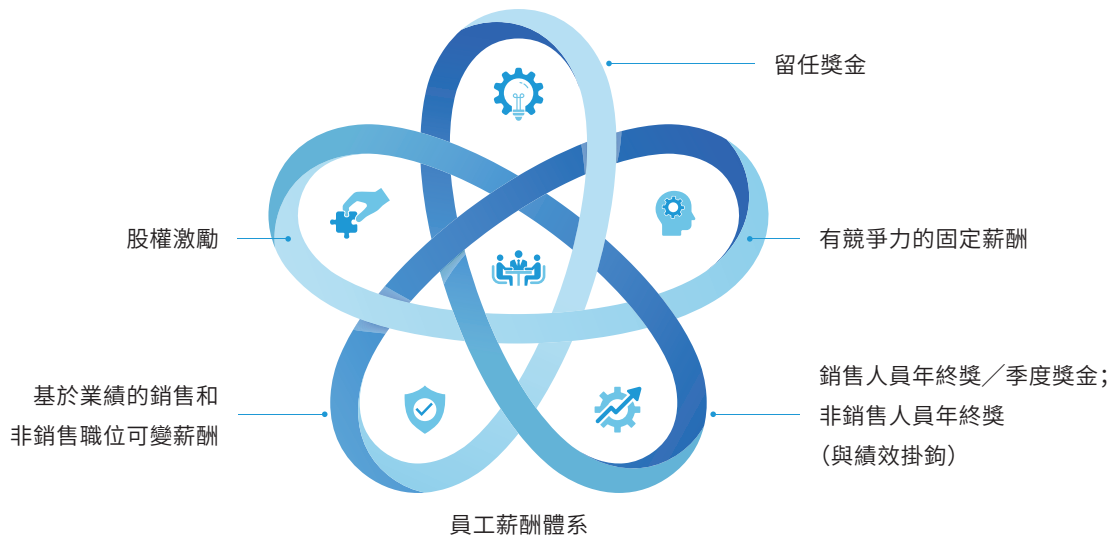
## 4.2 員工發展

我們建立了系統化的人才培養體系，通過分層分類的培訓項目、科學的績效管理體系以及暢通的職業發展通道，為不同職級和職業發展階段的員工提供全方位支持。信達生物秉持「讓奮鬥者成為贏家」的人才發展理念，通過構建完善的職業發展通道和公平的競爭機制，持續優化「認信達、肯努力、作貢獻」的人才評價標準，定期開展360度績效評估與反饋，促進員工能力提升與組織效能優化。

### 4.2.1 我們的行動

#### 員工薪酬體系

信達生物嚴格遵循公平薪酬原則，構建了多元化薪酬體系，涵蓋固定薪酬、績效獎金及長期股權激勵等核心構成。我們定期開展行業薪酬對標分析，通過系統性市場調研持續優化薪酬福利政策，確保員工整體薪酬水平處於行業領先水平。



## 員工績效評估和反饋機制

信達生物構建了完善的績效管理體系，通過制定差異化的績效目標、實施年度／半年度考核機制及持續反饋機制，系統性地評估員工工作表現。在這一過程中，員工的直屬領導將基於評估結果與員工展開一對一的深度溝通，提供詳盡且具有針對性的反饋與改進建議，助力員工在職業道路上不斷成長。

### 績效目標制定

- 戰略解碼
- 部門目標
- 個人目標

### 績效實施和過程輔導

- 過程監督和指導
- 階段性審查和總結

### 績效溝通反饋

- 半年度與年度績效評估
- 績效等級分佈
- 績效溝通反饋

### 績效結果應用

- 年終獎
- 年度調薪
- 股權激勵
- 評優
- 晉升
- 培訓
- 輪崗或轉崗



績效管理體系

## 員工激勵

信達生物建立了股權激勵與研發人才激勵制度。該制度嚴格遵循公平公正原則，基於多維度的績效評估體系，對表現優異的員工實施差異化經濟激勵。股權激勵綜合考慮崗位價值貢獻與個人績效表現發放，所有員工都有機會參與股權激勵項目。於報告期內，參與股權激勵計劃的員工覆蓋正式員工總數的20%。

### 股權激勵機制

- 股權激勵包括股票期權計劃和限制性股票激勵計劃，每年面向關鍵崗位人員和年度績效為A/A+的員工發放，由薪酬委員會和董事會批准。所有員工都有機會獲得股權激勵。
- 股權激勵歸屬與個人年度目標達成和公司目標達成情況掛鉤，目標中涵蓋ESG相關指標。
- 股權激勵授予日後第3年歸屬75%，第4年歸屬25%。已歸屬股權相關稅務由公司統一協助處理。

### 激勵機制

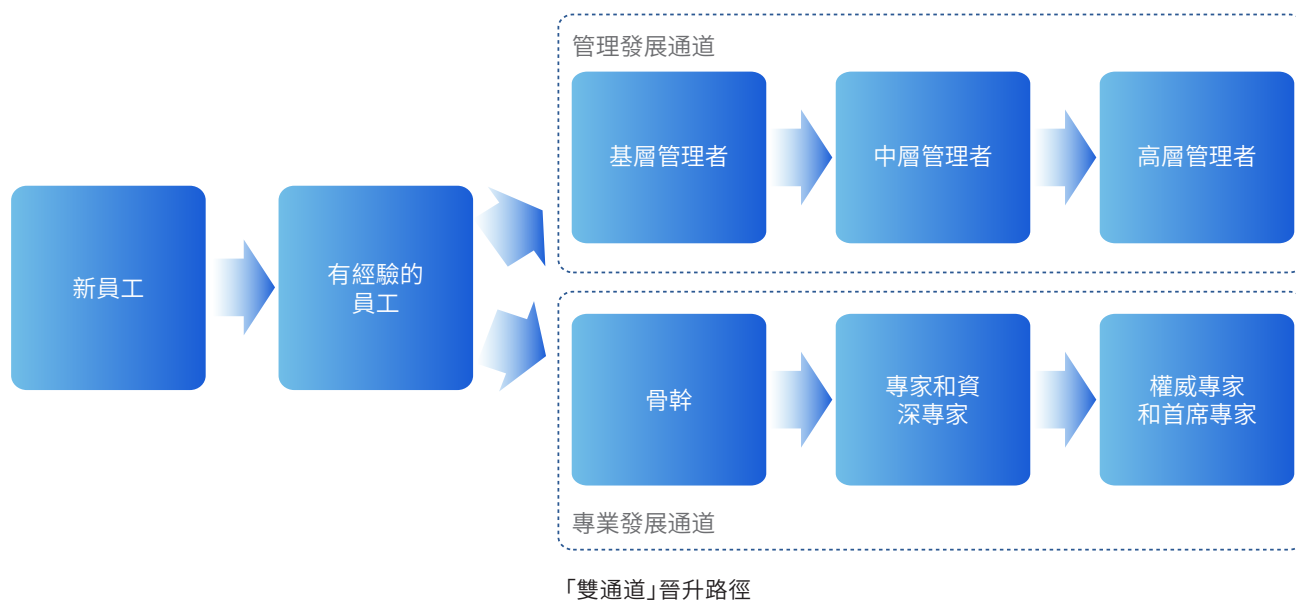
- 編制《創新激勵管理規程》，針對研發、商業化重要節點進行階段性激勵，覆蓋分子設計與篩選、早期開發以及BD環節的關鍵人員，為早期研發注入持續動力。
- 設立了「發明人」獎勵制度，為取得重大創新成果的傑出研發人員和員工提供額外獎勵。
- 設立了「Science Star」和「追夢人」榮譽表彰機制，用以激勵在研發方面作出傑出貢獻的相關研發人員。

#### 員工激勵體系

### 員工晉升渠道

信達生物建立了完善的職業發展體系，制定並實施《晉升管理辦法》，構建了「管理軌道」與「專業軌道」雙通道晉升機制。該制度為員工提供了多樣的職業發展機會，充分尊重員工的職業選擇權，支持其根據個人發展規劃選擇適合的發展路徑。在人才選拔方面，我們堅持內部優先原則，當出現崗位空缺時，優先考慮內部員工的晉升與轉崗機會，以促進員工職業成長與組織發展的良性互動。

於2025年，信達生物內部共晉升722人次。其中151人通過內部競聘成為管理幹部。



此外，我們建立了專業能力測評體系，在商業化團隊的晉升流程中增加專業能力測評。

於2025年，我們通過該專業能力測評體系共測評商業化團隊184人，晉升62人。

## 多元化人才培養

公司建立了完善的員工培訓與發展體系，通過分層分類的培訓項目設計，為不同職級、不同崗位的員工提供定制化的學習方案。我們不僅關注員工專業技能的提升，更重視領導力培養和綜合素質發展，通過線上線下相結合的多元化學習平台，確保每位員工都能獲得與其職業發展路徑相匹配的資源支持。

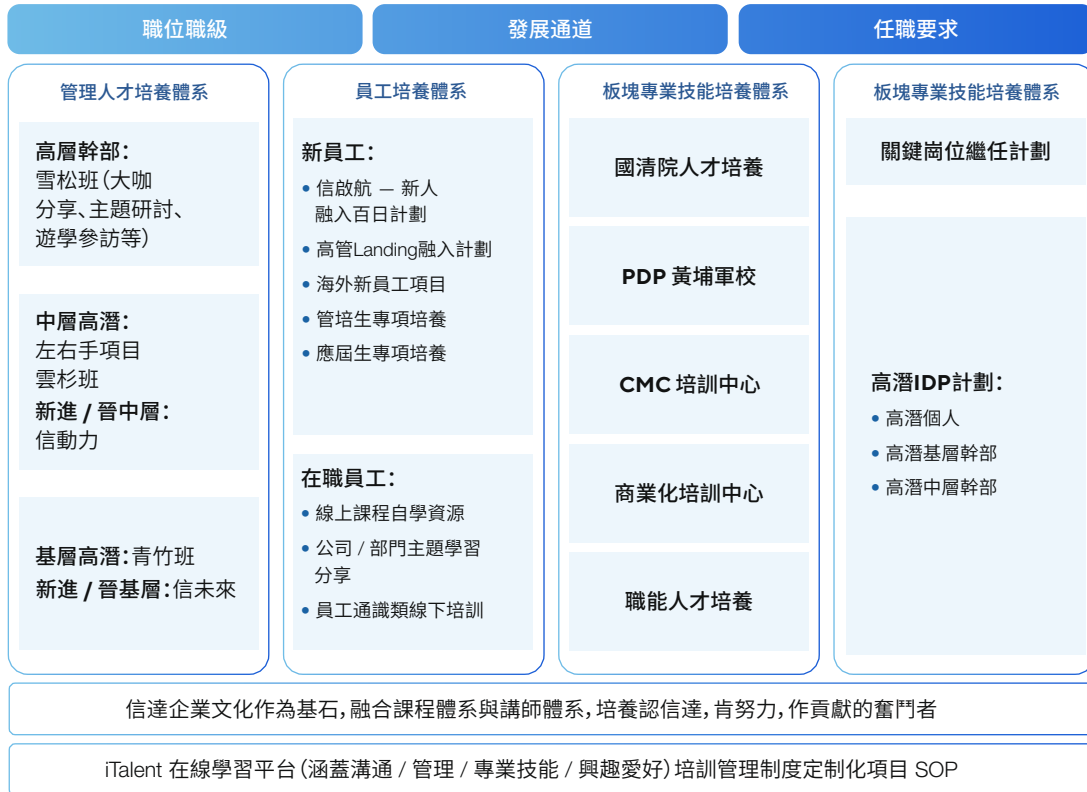
## 培訓體系

信達生物遵循《培訓管理制度》及《在職員工教育管理辦法》等內部規範，構建了完善的員工發展體系。我們建立了分層分類的培訓機制，圍繞基礎技能、專業能力、創新思維等關鍵維度，實現理論與實踐深度融合。針對不同職級員工，我們設計了差異化的領導力發展項目，助力員工職業成長。

在內部知識管理方面，我們建立了專業的內訓師培養體系，通過選拔優秀員工作為企業內部講師，持續提煉業務實踐經驗，開發具有企業特色的培訓課程。

## 2025信達人才培養全景圖

基於公司與人才發展戰略，通過打造信達特色人才培養體系，促進文化傳承、賦能員工、培養人才梯隊



人才培訓體系

### 新員工培訓

信達生物高度重視人才發展與員工融入，針對不同層級新員工制定了系統化的入職培訓體系。我們創新性地推出「高管Landing」、「信啟航—新人融入百日計劃」及「海外新員工項目」等專項培訓計劃，通過分階段、系統化的課程設計，全面覆蓋新員工職業發展所需的專業知識與核心技能，有效促進人才快速融入與成長。

### 新高管

- 高管Landing融入計劃
  - 範圍：入職6個月內
  - 階段：6個階段
  - 方式：線上+線下
  - 內容：
    - ◆ 信達文化融入
    - ◆ 關鍵任務完成

### 國內新員工

- 信啟航—新人融入百日計劃
  - 範圍：入職6個月內
  - 階段：3個階段
  - 方式：線上+線下
  - 內容：
    - ◆ Step1—感知信達
    - ◆ Step2—體會信達
    - ◆ Step3—融入信達

### 海外新員工

- 範圍：入職6個月內
- 方式：線上學習
- 內容：
  - Innovent DNA
  - Innovent First Experience
  - Innovent Regulations

#### 新員工培訓體系

針對應屆畢業生，信達生物持續深化「創新型新人才計劃」，通過構建「專業發展指導+雙導師制+強化實踐培訓」三位一體的培養體系，為應屆畢業生打造全方位職業發展平台。



#### 信啟航新員工培訓項目

於報告期內，我們面向所有新員工開展「信啟航」系列培訓，通過三階段的系列培訓，新員工將逐步學習信達生物企業文化價值觀、公司發展歷程、戰略目標、各項規章制度、各板塊專業知識，幫助新員工快速融入公司，商業化新員工還額外參加疾病知識、產品知識以及溝通技能的培訓。於2025年，「信啟航」共開展33場線下培訓，覆蓋100%新員工。



「信啟航」系列培訓

## 在職員工培訓

信達生物針對銷售、生產及質量、研發及臨床等核心業務部門，制定了差異化的培訓方案，通過系統化的專業課程設置，持續提升員工的專業技能和職業素養。



### 商業化團隊培訓

我們針對銷售崗位新晉升或加入的基層員工、基層幹部、中層幹部開設了「信啟航」「信未來」「信動力」培訓項目，為不同層級的人員設計針對性的培訓課程，幫助員工適應新的崗位，掌握所需知識與技能。

於2025年，「信」系列培訓共累計參與員工2,526人次，平均滿意度為100%。

#### 「信」系列培訓



「信」系列培訓

#### 產品線培訓

針對全體銷售人員開展產品線相關培訓，涵蓋疾病及產品知識、市場推廣策略、學術推廣實踐案例、溝通技巧，並基於學習內容開展知識考試，確保員工充分掌握學習內容，不斷強化專業知識和技能。於2025年，共面向全體銷售板塊員工組織41期線下培訓，共1,470人次參訓；另外還組織了162期線上產品線培訓，覆蓋69,083人次。



## 生產與質量崗位員工培訓

於報告期內，公司組織共7次GMP年度培訓，覆蓋超6,500人次。此外，各部門組織相關版塊的技術專家針對GMP部門員工開展了650餘場線下培訓課題。詳見「產品質量安全」章節

## GMP培訓



GMP部門培訓



## 研發崗位員工培訓

為持續提升研發團隊的專業素養，公司每兩週定期組織跨領域學術交流活動，邀請內部項目負責人、行業專家及外部專家學者共同研討最新科研動態，確保研發人員及時掌握前沿技術進展，為創新藥物研發提供堅實的知識基礎。於2025年，我們共組織20期Journal Club活動。

## Journal Club活動



Journal Club活動



## 臨床崗位員工培訓

### 醫學統計監管論壇

定期組織醫學統計監管論壇，分享藥物全生命週期管理的相關知識，提升PDP板塊及相關人員的知識和技能。於2025年，我們共組織開展4次論壇活動。

## 管理和領導力發展培訓

針對各層級管理人員，我們設計實施了系統化的領導力發展項目，通過案例研討、標杆企業參訪、實戰演練等多元化培訓方式，全面提升管理團隊的專業能力和領導水平，使知識技能有效轉化為實際管理能力。此外，我們還針對高潛人才制定了青竹班等定制化培養項目。

於2025年，針對各層級的管理和領導力培訓共開展121場次，覆蓋公司各個層級管理幹部。



## 高潛人才管理及領導力培訓

信達生物「左右手項目」採用分層培養模式，針對高管團隊的「CEO左右手項目」聚焦戰略領導力培養，致力於打造行業領軍人才；面向部門負責人的「左右手項目」則通過實戰演練、案例研討等多元化場景提升管理能力。

於2025年，公司基於人才發展需求精準設計培養方案，全年共開展6期專項活動，涵蓋領導力發展課程、管理經驗分享會及專題研討等豐富形式。得益於該項目的有效實施，年內有4位優秀學員成功晉升為部門負責人。



左右手項目



## 中高管培養項目

公司致力於中高管人才培養，打造「雪松班」與「雲杉班」兩大項目，為公司可持續發展築牢人才根基，助力中高管在崗位上發揮更大價值，推動公司長遠發展。

「雪松班」針對高級管理層，系統性提升核心管理團隊的戰略思維與全球視野。於2025年，雪松班舉辦8場活動，內容涵蓋內部融合、外部交流、領導力共學、戶外拓展、班級研討等，促進高管團隊融合與成長。

「雲杉班」專注中級管理層，聚焦管理實務與業務挑戰，透過戰略工作坊、業務討論等模式，在實際場景中提升團隊能力。



雪松班



## 中高管培養項目（續）

### 商業化雲杉班

商業化雲杉班以培養出「極具信達味道の中堅力量，學員成長為信達未來的高級管理者」為目標，為公司可持續發展儲備商業化管理人才。於2025年班級共組織1次線下集中研討活動，2次線上主題學習活動以及12次線上小組共創活動。



商業化雲杉班

### CMC雲杉班

為打造兼具「信達味道」、追求卓越的CMC中層鐵軍，助力戰略落地，於2025年3月，CMC雲杉班一期正式啟動，項目通過「學、寫、研、練」等方式，聚焦中層定位、文化踐行與領導力提升，系統賦能中層幹部，旨在鍛造一支堅韌、卓越、適配戰略的管理隊伍，為公司可持續發展築牢人才根基。於2025年，班級共組織4次線下研學活動。



CMC雲杉班



## 中高管培養項目(續)

### 研發雲杉班

於2025年，公司新啟動了研發雲杉班，力求打造一支「具有信達味道，追求卓越，創新為先，堅韌皮實」的國際化研發中層管理幹部隊伍。該項目於11月啟動，聚焦公司戰略意圖，通過戰略解碼實戰演練，夯實學員研發落地執行能力。



研發雲杉班



## 新晉及高潛中基層管理幹部培訓項目

於2025年，我們基於公司管理理念、講師業務經驗，更新了8門面向中基層管理幹部的培訓課程，並面向新晉基層幹部、基層高潛幹部、新晉中層幹部及中層高潛幹部開展了多次管理與領導力發展培訓。



新晉及高潛中基層管理幹部培訓



### 高潛基層員工專項培訓項目

於2025年，公司多個板塊針對基層員工開辦「青竹班」，為高潛力基層員工提供更多成長和發展的平台。

#### CMC板塊

CMC板塊「青竹班」人才培養項目一期於2024年8月啟動，通過為期15個月的培養週期，累計開展10場集體學習研討、20餘次線下小組討論及標杆企業參訪活動，並形成300餘條線上知識分享。經過兩年的運行，項目學員保留率達97%，近兩年晉升率達到51%，充分體現了公司在人才發展方面的投入成效。於2025年10月，項目一期順利完成結業，並正式啟動項目二期。



CMC板塊「青竹班」



### 高潛基層員工專項培訓項目（續）

#### 商業化板塊

商業化板塊「青竹班」於2024年4月正式開班啟動，圍繞7大能力主題，共組織5期線下集中培訓，分階段開展3次全員能力評估，2項課後實操案例作業以及多輪線上小組研討。經過12位導師陪跑輔導，先後共有11位青竹同學成功晉升，佔全班學員比例的30%。



商業化板塊「青竹班」

## 員工繼續教育計劃和外部合作

我們為全體員工提供學位提升計劃及專業資格認證支持，並通過多元化的外部培訓項目助力員工專業技能提升。同時，公司建立了完善的專業技術資格認定輔導機制，為員工職業發展提供全方位支持。



### 與蘇州大學藥學院聯合開展的研究生工作站

在深化產學研融合與人才發展戰略框架下，信達生物積極拓展與高校的高層次人才培養合作。自2019年起，公司與蘇州大學共同推動專業學位研究生聯合培養項目，旨在系統性提升科研技術人才的學術素養與創新能力。於2025年，兩名基層員工獲授醫學碩士學位。該項目不僅是信達生物與高校在人才培養方面的有效對接，也體現了公司支持員工持續學習、賦能團隊專業成長的長遠佈局。未來，公司將繼續拓寬此類合作渠道，構建更系統、更開放的高層次人才共育生態，為企業創新與行業發展儲備紮實的智力資源。



### 外部合作培訓

於2025年1月，為擴大內訓師隊伍，幫助內訓師們更好提升授課技巧和公眾表達能力，我們邀請了外部專業講師開展引導式培訓技巧課程。

於2025年1月，我們邀請外部資深講師，為高潛中層開展匯報演講技巧培訓。

於2025年2月，信達生物組織中高層管理人員赴阿里巴巴湖畔大學參訪學習。



內訓師培訓技巧課程



湖畔大學參訪



## 外部合作培訓(續)

於2025年4月，我們邀請知名領導力發展專家劉瀾先生開展《領導力十項修煉》專項培訓，幫助管理幹部提升領導力。



《領導力十項修煉》培訓課程

於2025年9月，我們與外部培訓公司合作，共同開展公司中高層為期4天的拓展培訓活動，在戶外活動中培養團隊合作能力，促進管理團隊融合。

於2025年7月，我們邀請外部專業講師為高潛中層組織為期2天的團隊領導力培訓。



高潛中層領導力培訓



戶外拓展培訓活動

## 4.2.2 在線學習平台

信達生物構建了員工在線學習平台，員工可以通過移動設備隨時隨地登錄平台進行在線學習、直播培訓課程，以及線上考試。為滿足公司全球化、智能化戰略需求，於報告期內，我們對學習平台進行了全面升級，將原先的在線培訓平台全面升級為AI智能學習平台——iTalent。

於2025年，信達生物員工積極參與平台學習，學習覆蓋率超過98%。



AI智能學習平台——iTalent

## 內訓師制度

為了給員工帶來更好的培訓課程，我們組建了一支內訓師隊伍，講師均為信達生物的資深管理幹部，通過不斷的業務總結，我們打磨了完善的內部培訓課程，為員工傳達一線業務案例與實踐經驗。



## 內訓師項目

於2025年，專業化內訓師隊伍建設持續推動組織能力提升。本年度共認證11位內部培訓講師，組織開展12場專業培訓課程，累計培訓527人次，學員滿意度達98%的優異水平。基於員工發展需求，我們特別開發《非財務經理的財務管理》新課程，內容貼合業務實際，獲得參訓人員的高度認可。

Innovent  
信達生物製藥

中层管理干部基本功  
**《搭班子》**

• 单芝波  
临床质量执行总监

- 2018年加入信达
- 负责临床稽查与临床质量体系管理工作
- 18年制药领域工作经验

10月23日 9:00上海玉兰会礼堂  
等你来听

“搭班子”，要搭好组织架构，从公司战略出发，考虑中长期你所负责的功能板块要做什么，为达成1年、3年、5年的战略目标做好人和组织层面的规划。

作为一个管理干部的基本职责：明确岗位职责，确定部门组织架构，决定人员配置需求。  
——俞德超博士

中层管理干部基本功

10月23日 13:30 上海玉兰 正式开课

郑怀亮  
高级副总裁

讲师简介

- 曾服务于德勤、安永和SAP，积累了医药信息化和数字化经验；
- 曾从0-1建立了正大天晴信息化和数字化体系；
- 2018年加入信达，为推动公司信息化建设和未来公司“智能化”发展而持续努力。

“管理干部要：以身作则，敢作表率；创造土

Innovent  
信達生物製藥

2025  
中层管理干部进阶课程  
非财务经理的  
财务管理

课程时间  
11月26日 星期三 13:30-17:00

主讲人：李洲  
集团财务副总监

课程目的

- 理解财务目标，顶层战略到执行落地的传导链条
- 看懂财务报表，了解经营活动如何影响财务报表
- 提高经营意识，少花钱办好事，资金更有效运用
- 锻炼提高格局，转变思考角度和定位，拓宽眼界

信达是一所好学校，让每一位奋斗者成为更优秀的自己！

## 內訓師培訓項目

## 4.2.3 我們的績效

於2025年，公司累計參培人數7,502人次，累計學時317,694小時，參與員工的滿意度平均值達98.95%。

## 4.3 員工關愛

信達生物建立了完善的員工溝通機制，通過定期開展員工滿意度調研、管理層開放日等活動，充分尊重並積極回應員工訴求。同時，我們持續優化員工福利體系，提升員工就職體驗，致力於提升員工的歸屬感。

### 4.3.1 我們的行動

#### 民主管理

信達生物著力營造開放、包容的溝通氛圍，通過多種渠道廣泛傾聽員工聲音，確保其建議得到充分重視。針對員工集中關注的問題，我們建立了「收集—分類—反饋—改進—追蹤」的閉環機制：

- 共性問題將在管理交流或內部公告中統一回應；
- 制度流程類建議由職能部門專項評估，形成改進方案；
- 短期可優化事項則明確責任與時限，推動快速落實。

此外，圍繞重點業務與員工關切議題，我們將結合實際情況組織開展部門級及跨部門座談會、專題溝通等活動，鼓勵員工代表與管理人員進行小規模深度交流。

於2025年，公司在既有員工溝通機制基礎上，進一步制度化、常態化多層級溝通渠道，持續傾聽員工聲音。通過人工諮詢量6,593人次，在線自助諮詢訪問量12,980人次，所有問詢均實現及時溝通和解決。此外，我們通過「合理化建議」渠道累計收集各類員工建議59條，主要集中在工作流程與效率提升、數字化系統與工具優化、辦公環境等方面。合理化建議中，約24%被採納並轉化為具體改進措施，推動流程優化、系統升級及員工支持政策完善。

線上溝通渠道	線下溝通渠道
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 釘釘工作台—我有話說</li> <li>• 公司諮詢平台</li> <li>• 雲社區</li> <li>• 合理化建議</li> <li>• 投訴舉報</li> <li>• 董事長信箱</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 員工大會</li> <li>• 高管面對面</li> <li>• 主題座談會</li> <li>• 總結複盤會</li> <li>• 共享中心溝通</li> <li>• 膳食委員會</li> <li>• 員工離職訪談</li> <li>• 員工一對一溝通</li> </ul>

信達生物員工溝通渠道



## CEO面對面活動

於2025年，公司持續開展「CEO面對面」員工交流活動，全年共組織7場，覆蓋研發、生產、商業運營、職能支持等不同業務條線。活動採取現場互動、會前線上問卷及會後反饋等形式，廣泛收集員工意見，內容主要涵蓋公司戰略與業務發展、職業發展與人才培養、組織流程與跨部門協作、薪酬福利與員工關懷、企業文化與工作氛圍等關鍵議題。

在人才保留方面，我們持續開展針對性員工溝通，著力優化人才體驗，降低關鍵人員流失。對每一位離職員工，我們都安排了詳細的離職訪談，深入了解其離職原因，並從員工視角收集對公司及部門管理的建議，為相關團隊改進工作提供參考。同時，對於關鍵人才，人力資源部門會定期進行一對一溝通，關注其工作狀態與發展需求，確保及時響應、有效支持。

公司定期開展員工滿意度調查，全面了解員工在工作和生活中的需求和困擾。我們從工作體驗與崗位價值、上級與管理支持、職業發展與認可、組織協作與效率、工作支持與負荷、溝通氛圍等多個維度開展了2025年度員工滿意度調查。本次調研共回收了2,825份有效問卷，員工綜合滿意率達到97.1%。

我們設立了電子郵件、熱線電話等多種正式的舉報、申訴渠道，確保所有員工都能無條件以匿名的方式舉報、申訴違規行為。舉報、申訴途徑包括：信函、400合規熱線電話、公開郵箱、釘釘渠道、微信公眾號渠道。所有通過舉報、申訴渠道提交的事項，都由公司審計團隊接收並處理。在調查過程中，我們依據《舉報人保護政策》，對於舉報內容和舉報人信息嚴格保密，切實保護員工合法權益。於報告期內，我們未收到正式的員工書面投訴或舉報。

## 員工福利

信達生物嚴格遵守各運營地法律法規，依法為員工提供保險、住房公積金等基本保障。此外，我們還提供全面的補充福利，例如補充醫療保險以及孕婦支持等。我們為所有產婦提供不少於98天的產假，並為全體員工提供至少5天的育兒假。

於報告期內，我們的非法定福利政策實現了全覆蓋，確保100%的信達生物員工都能夠享受到公司提供的福利。於2025年，信達生物舉辦了婦女節活動，並向所有女性員工發放節日禮金。

法定福利	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 最高比例的五險一金，含養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險、生育保險、住房公積金</li> </ul>
非法定福利	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 身心健康類福利             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 帶薪年休假和信達福利年假（每在信達生物服務滿一年，可多享受一天福利年假）</li> <li>• 補充商業醫療保險和員工年度體檢</li> <li>• 為員工建立健身房</li> <li>• 節假日和生日福利</li> </ul> </li> <li>• 家庭類福利             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 建立母嬰室並在食堂設立孕婦綠色通道</li> </ul> </li> <li>• 工作場所福利             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 交通補貼、通訊補貼和膳食補貼</li> </ul> </li> <li>• 財務支持類福利             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 年度評優獎勵</li> <li>• 5年和10年老員工服務獎</li> </ul> </li> <li>• 科研獎勵：             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 發明人獎勵制度、「Science Star」和「追夢人」等</li> </ul> </li> </ul>



#### 員工入職週年文化徽章

於2025年，信達生物創新推出「週年文化徽章計劃」，通過數字化設計將企業標識與員工成長歷程有機結合。每位員工在入職週年紀念日將獲得專屬徽章一枚，提升員工的歸屬感和組織認同度。



員工入職週年徽章

### 4.3.2 我們的績效

於2025年，信達生物在人才管理和保留方面取得了顯著成效，公司整體員工離職率約為13.3%，呈現三年穩步下降趨勢。

## 4.4 職業健康與安全

信達生物致力於為員工營造一個安全、健康的工作環境，持續優化職業健康管控體系，在所有運營場所實施系統化的風險管理機制。通過定期開展職業健康風險評估、安全隱患排查及應急演練等預防性措施，我們持續提升職業健康績效指標，確保員工及相關方的安全權益得到全方位保障。

### 4.4.1 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國民法典》及《中華人民共和國安全生產法》等法律法規以及職業病防治條例，制定了《環境、安全、職業健康管理手冊》和《職業健康管理手冊》等管理制度，以確保公司運營的合法性和員工的健康安全。於報告期內，我們對高活性藥物管理體系進行了升級更新，圍繞風險評估、控制策略及監測監護三大模塊進行系統性強化，對職業健康風險分級管控制度、工程控制措施以及應急與培訓要求進行了修訂。

於報告期內，我們新修訂並發佈了《事故事件報告、調查和處理規程》、《活性藥物風險評估與管理規程》以及《化學品安全管理規程》等制度，明確了各級各類EHS相關事故的匯報時效與流程，此外結合行業團體標準，進一步優化完善各類活性藥物風險管控流程。上海研發中心根據投入使用情況，新制定並發佈了19項EHS管理制度，為現階段研發中心的安全管理提供了有效保障。此外，為保障杭州生產基地的順利投產運營，基地系統性地制定並實施了52項EHS管理制度，涵蓋《EHS管理手冊》、《環境因素識別與重大環境因素管控程序》以及《突發事件應急響應管理規程》等核心文件，構建了科學完備的EHS管理體系。

公司搭建了以董事會為最高責任機構的職業健康安全管理体系架構，持續落實環境管理、職業健康安全管理体系的各項舉措。於報告期內，我們順利通過江蘇省安全生產標準化二級認證抽查，並於2025年3月獲得江蘇省應急管理廳官網公示認可。

於報告期內，杭州基地順利獲得ISO 45001職業健康與安全管理體系認證。截至報告期末，信達生物已投入運營的生產基地100%通過ISO 45001職業健康安全體系認證。



杭州基地ISO 45001體系認證證書

#### 4.4.2 我們的目標

公司制定了系統化的職業健康安全生產目標，定期開展目標達成度評估與改進工作。於報告期內，我們順利達成了所有職業健康與安全管理目標。

#### 職業健康安全生產目標

百萬工時損工率 $\leq$ 0.3

外部檢測發現項及時關閉率100%

0職業病事故

#### 4.4.3 我們的行動

##### 職業健康安全風險管理

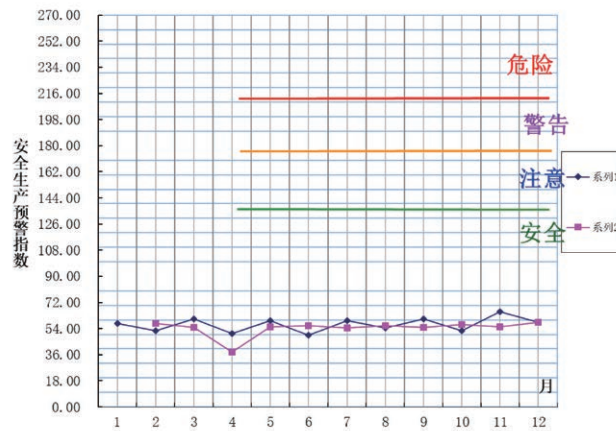
信達生物建立了完善的《風險識別、評估和控制管理程序》，採用國際通行的風險管理框架，通過科學的風險評估矩陣和四色危害識別可視化工具，將職業健康安全風險系統性地劃分為低、一般、高和重大四個等級。公司實施三級管控機制，特別針對高和重大風險建立閉環管理流程，通過「計劃—執行—檢查—處理」(Plan-Do-Check-Act, PDCA)循環持續優化防控措施。



## 安全生產信息化指數系統

信達生物搭建了智能化安全生產信息化指數系統，建立了涵蓋安全意識與行為、隱患排查、事故狀況、預案演練等維度的全方位安全監測機制。我們定期開展系統性安全預警指數觀測與分析評估，並基於數據洞察及時採取針對性管控措施，持續提升安全生產管理水平，為員工創造安全健康的工作環境。

2025 年安全生產預警指數圖



安全生產信息化指數系統圖

公司為強化職業健康安全風險管理，制定了一系列的風險應對措施，全面提升風險防控能力。

建立職業健康安全目標	建立系統化安全目標追蹤考核體系以落實全員責任制
制定安全培訓計劃	制定年度培訓計劃並完成20門線上、29場次線下課程，強化員工安全技能
減少工作場所危害	持續改善作業環境、監測員工職業健康狀況並提供適當的防護用品
建立健全事故預防和應急處理機制	制定了詳細的應急預案演練計劃，配備必要的應急物資和急救藥品並定期檢查

信達生物積極構建數字化EHS管理體系，通過應用自主開發的「安全隱患」智能化管理平台實現隱患的智能監測與閉環管理。該平台支持全員參與式安全管理，員工可實時上報潛在風險，系統自動生成整改工單並追蹤處理進度，顯著提升了隱患響應效率。

## 安全檢查

信達生物定期進行內外部安全檢查，全面消除員工健康安全風險隱患。於報告期內，我們共接受28次外部檢查，檢查發現待整改項均已完成整改。

### 綜合性安全檢查：

各區域負責人每月開展一次綜合性安全檢查

### 節前專項檢查：

於節前對消防措施、設備狀況、節日各級人員的值班安排、倉庫物料、應急預案的落實情況等進行重點檢查

### 專業檢查：

每季度針對電氣設施開展一次專業性檢查

### 季節性檢查：

每季度根據當季天氣的特點，對防火防爆、防雨防洪、防雷電、防暑降溫、防風等工作進行一次預防性檢查

### 高風險廠區自查：

每月組織一次對廠區較大風險區域的安全隱患自查。報告期內，我們開展了覆蓋各基地各部門的系統性安全隱患排查與整治工作，有效降低現場運營風險。

### 職業衛生現狀檢查：

定期進行職業衛生現狀評價，2025年累計檢測365個職業危害因素，監測結果全部合格，並全部完成監測結果風險評估。

### 外部檢查：

不定期接受監管機構安全檢查。

## 安全檢查類型

## 職業健康安全保護措施

為了保障日常生產及運營的安全，信達生物制定了一系列嚴格的職業安全規定，以及危險化學品和特種設備管理程序。此外，我們定期開展EHS培訓和預防職業病等員工培訓，持續提升員工的健康安全保護意識。

## 個人防護用品

信達生物制定了《勞動防護用品管理規定》和《職業健康管理程序》規定，為一線生產員工配備了全面的安全防護裝備，包括頭盔、防護面罩、呼吸器、防毒面具、工作服和防護手套等，確保員工在工作過程中得到全方位的健康和安全保障。



個人防護用品

公司每季度開展職業健康專項檢查，重點確認現場人員個人防護裝備(PPE)佩戴情況、通風及防護設施使用是否符合要求，並檢查現場警示標籤是否齊全，旨在及時發現並整改潛在的安全隱患，確保工作環境符合職業健康標準。

### 職業病預防

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》和《藥品經營質量管理規範》等法律法規，定期為從事有職業病風險工作的員工安排體檢，並提供專業的職業衛生培訓，提升相關人員的職業健康風險防護意識與能力，預防潛在的職業病風險。於報告期內，我們累計完成834人次崗前、在崗、離崗體檢。

同時，我們建立職業危害崗位職業危害告知制度，完善職業健康檔案管理體系，實現全過程風險管控。於報告期內，我們完成了719名職業危害崗位人員「一人一檔」電子檔案建檔工作。

此外，我們不定期開展專項職業病預防檢查。於2025年，信達生物為保護員工健康，在可能接觸活性藥物成份的崗位引入了無管稱量罩並進行設備密閉性CPT評估檢測，有效降低職業暴露風險。

### 特種設備管理

信達生物依據相關法規制定了《特種設備／特種作業管理規程》，明確了特種作業類型及作業人員類別，通過特種設備雲平台對設備進行全生命週期管理。公司嚴格遵守法規要求，定期對設備進行維護保養與校驗，確保設備安全運行。

所有特種設備操作人員均持有專業操作資格證書，同時公司針對特種設備操作人員定期組織培訓和考核，持續提升操作人員的專業技能和安全意識。截至報告期末，公司特種作業人員達376人，實現100%持證上崗。此外，所有證件待複審人員均已按期完成複審。

## 危險化學品管理

信達生物制定了《危險化學品管理規程》等制度，對危險化學品的採購、儲存、使用和銷毀進行全流程規範。

工程類措施	管理類措施	勞動防護類措施	應急措施
為防爆櫃加裝通風接地，並設置靜電釋放球	定期開展安全檢查，制定並實施危險化學品事故專項預案及現場處置方案演練計劃，定期開展化學品安全管理培訓	現場配備防酸鹼手套、防護面屏等勞動防護用品	現場張貼應急處置卡，設置洩漏應急物資及滅火器材等

危險化學品管理舉措

## 職業健康安全文化建設

信達生物高度重視職業健康安全管理體系建設，通過系統化開展職業危害因素識別與防控等專項培訓課程，持續提升全員職業健康安全素養。

信達生物建立了完善的EHS培訓體系，通過數字化學習平台實現全員覆蓋。我們嚴格執行三級安全教育制度，確保新員工在入職階段即完成公司級、部門級和崗位級安全培訓，全面提升全員安全意識與現場風險管理水平，持續降低損工事故<sup>6</sup>發生數量。於2025年，信達生物開展各類職業健康與安全培訓，包括線上20門、線下課程達29場次，累計覆蓋18,000餘人次。報告期內，我們實現了全年無因工死亡事故，僅1次下樓梯崢崢的損工事故。



### AED 實操培訓

於2025年，我們為員工提供了自動體外除顫器（簡稱「AED」）實操培訓，讓相關員工掌握使用AED進行急救的技能，提高員工的應急事件應對能力。



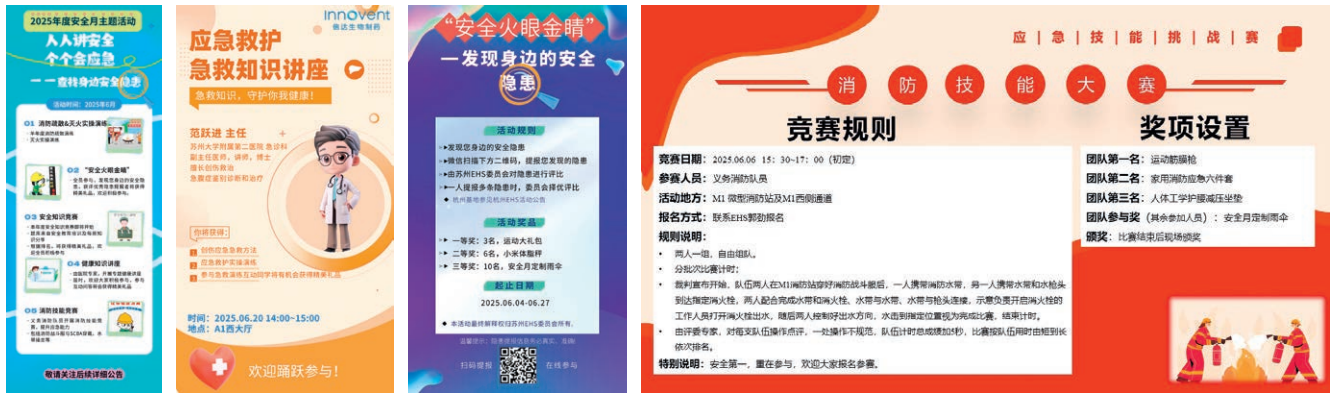
AED 實操培訓

<sup>6</sup> 損工事故是指在工作過程中因工作原因受到傷害，導致員工在下一工作日無法正常工作的事故。



### 安全生產月系列主題活動

於2025年度，信達生物成功舉辦安全生產月系列主題活動，積極響應2025年國家安全月主題「人人講安全，個個會應急—查找身邊安全隱患」。



安全生產月系列主題活動



### 安全生產月系列主題活動(續)

#### 安全知識競賽活動

2025年，我們持續舉辦了安全知識競賽，超300員工參加競賽，實現以賽促學，不斷強化員工安全意識。



安全知識競賽

#### 應急救護與急救知識專題講座

信達生物特邀三甲醫院急救中心主任開展專業急救技能培訓。本次培訓採用「理論講解+實操演練」的互動教學模式，累計覆蓋研發、生產等關鍵崗位員工。參訓人員通過模擬心肺復甦、創傷包紮等場景，系統掌握了急救核心技能，顯著提升突發事件應急處置能力。



應急救護與急救知識專題講座



### 「安全火眼金睛」活動

為倡導全員積極主動發現身邊的安全隱患，我們發起了「安全火眼金睛」活動，鼓勵員工對安全隱患進行提報，EHS委員會成員根據隱患的重要性及可能性進行打分，評選出優秀隱患提報案例並進行激勵，實現蘇州、上海、杭州三地聯動參與。



安全月主題活動



### EHS知識課堂

信達生物為在職員工定期推送EHS知識課堂，不斷加強環境健康安全相關知識宣貫。於2025年共計發佈EHS知識課堂24期、典型內外部事故案例分享6次，系列培訓員工覆蓋率達100%。



EHS知識課堂分享

於報告期內，我們組織開展消防疏散綜合演練、危險化學品事故、叉車事故、甲類庫事故、特種設備事故、有限空間、燃氣洩漏事故、食品中毒事故等專項演練，各基地合計達50場次，總參與人數達2,100人次，持續提升員工對事故的防範意識和應急反應能力。



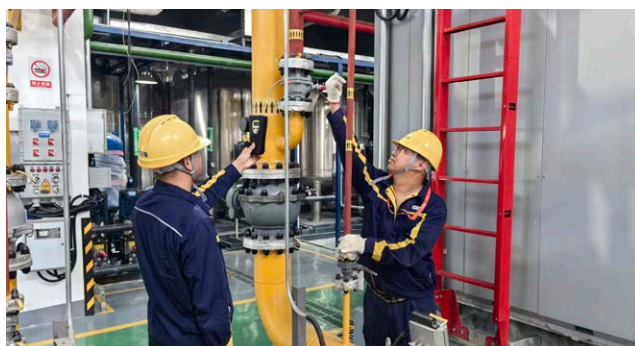
消防疏散演練



義務消防員滅火實戰



電梯困人專項應急預案演練



鍋爐事故應急演練



有限空間事故應急演練



劇毒品防盜搶應急演練

### 供應商和承包商安全

我們制定了《承包商供應商EHS管理程序》，通過建立嚴格的准入標準，實施全過程安全監督、開展定期評估等措施，系統性提升供應商及承包商的安全管理水平。於2025年，我們對《承包商安全管理規程》進行了修訂，優化了高風險作業許可審批流程，並針對不同業務場景細化了承包商入廠培訓內容，顯著提升政策实操性。

於報告期內，我們開展承包商施工作業現場安全檢查60餘次，發佈了承包商不遵守施工規定的整改通知8次，涉及承包商均已按要求安全整改。全年未發生承包商相關安全事故。

### 4.4.4 我們的績效：

於報告期內，信達生物未發生重大安全生產事故，僅發生1次因下樓梯崢崢引起的損工事故。

於2025年，信達生物在環境保護與安全生產管理方面表現突出，獲得了轄區應急管理局與生態環境局的感謝信。同時，公司在化學品管理方面也得到高度認可，收到了市易制毒協會的感謝信。



感謝信

# 05

## 綠色生態

在全球應對氣候變化與醫藥行業綠色轉型不斷加速的背景下，醫藥研發企業作為科技創新與可持續發展的重要參與者，承擔著推動綠色轉型、踐行低碳責任的使命。信達生物充分認識到研發、生產與運營活動對環境的潛在影響，將環境責任融入公司治理與日常管理之中，持續完善應對氣候變化的管理機制，推進節能降耗與資源高效利用，積極踐行綠色辦公與生態友好實踐，致力於實現企業與自然的和諧共生。

本章響應聯合國可持續發展目標(SDGs)

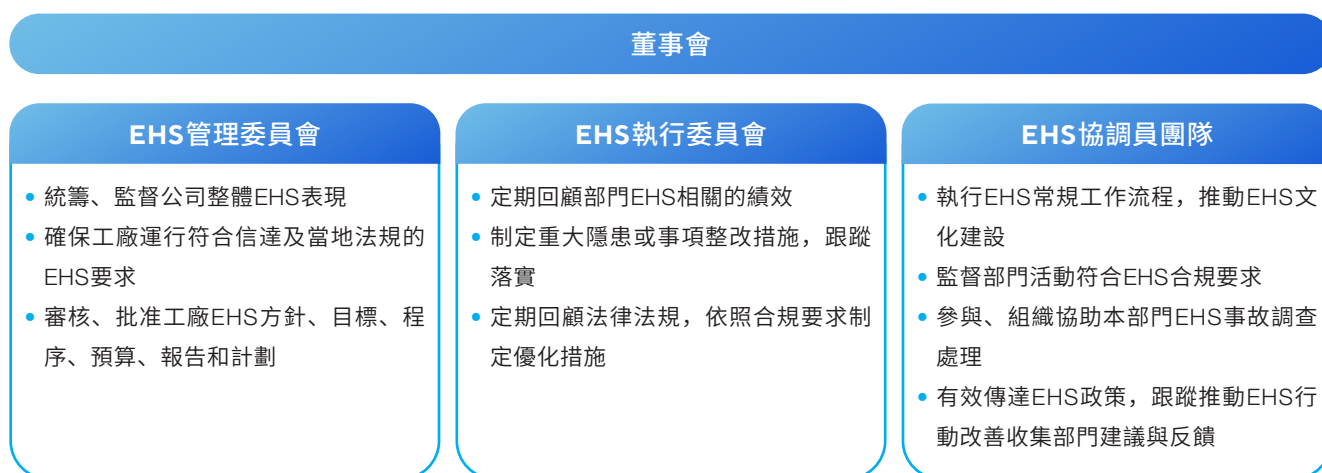


## 5.1 應對氣候變化

作為一家行業領先的生物製藥企業，信達生物始終關注氣候變化問題，積極響應《巴黎協定》的倡議。為了科學有效地披露公司在應對氣候變化方面的努力，信達生物遵循氣候相關財務信息披露工作組(TCFD)的建議，從管治、戰略、風險管理和指標及目標四個維度披露其氣候變化風險管理體系和應對行動。我們不斷探索應對氣候變化的解決方案，通過規劃減排路徑、應用節能減排技術以及利用可再生能源等措施，實現可持續的低碳發展。

### 5.1.1 管治

健全且有效的氣候治理架構是公司系統化識別、評估、管理和應對氣候相關風險與機遇、實現氣候目標的重要戰略基礎。信達生物持續完善氣候治理體系，並將其深度融入EHS管治框架，明確氣候行動的職責分工、流程設計與執行機制，確保氣候因素全面融入公司戰略決策與日常運營。公司建立了由董事會領導的氣候治理結構，依托EHS管理委員會統籌協調，通過EHS執行委員會、EHS協調員團隊及各職能部門協同推進氣候治理工作，並每年定期開展2次氣候變化工作匯報，持續監督氣候目標的推進與治理成效。



信達生物EHS管治框架

為持續提升本公司氣候變化管理能力，我們定期為董事會、EHS管理委員會及相關職能部門負責人提供氣候變化相關主題培訓，確保其掌握必要的專業知識，及時了解氣候相關法律法規及應對策略，以勝任氣候變化事宜的監督職責。

信達生物將應對氣候變化相關目標的達成情況納入管理層績效管理體系，推動氣候風險與機遇管理目標的穩步實現。我們通過將關鍵環境績效指標與管理人員考核相結合，建立正向激勵與責任約束並重的管理機制。公司將能源管理績效納入CMC生產負責人及工程負責人的年度績效考核指標體系，其中能源管理相關績效權重為其整體績效的5%，並與股權激勵安排相掛鉤。對於未達成年度能耗控制目標的高管，其績效考核將相應扣減5%；而對於完成目標的高管，則給予5%的績效加分。

## 5.1.2 戰略

信達生物結合公司長期戰略規劃和運營管理現狀，明確應對氣候變化策略，定期全面評估氣候風險與機遇的財務影響及依賴性，並從自身運營及供應鏈協同等維度採取針對性行動，積極應對氣候挑戰、把握綠色機遇。

公司參考聯交所《上市規則》附錄C2《環境、社會及管治報告守則》D部分，選擇聯合國政府間氣候變化專門委員會(IPCC)代表性濃度路徑(RCP)的RCP 4.5和IEA<sup>7</sup> 2050年淨零排放情景(NZE)作為綠色情景，RCP 8.5和IEA APS作為棕色情景，評估氣候變化風險與機遇對公司未來運營的潛在影響，並持續完善應對舉措。同時，我們結合公司發展戰略與減排規劃，設定了對應時間維度，即短期(3年以內)、中期(3-10年)、長期(10-25年)。

目前，我們更新的風險與機遇清單共包括3項實體風險、3項轉型風險和2項機遇。為了進一步明確氣候變化應對舉措的優先級，我們對各項風險與機遇的影響程度進行評估，形成風險和機遇影響排序，從而篩選出關鍵氣候相關風險與機遇。下表詳細列示了我們所識別的氣候變化風險與機遇、影響範圍、風險等級、預計對信達生物運營產生的影響以及公司應對措施。

7 IEA：即國際能源署

氣候風險類型	風險項	風險描述	財務影響	應對舉措	氣候情景	各時間維度下的影響程度			
						短期	中期	長期	
實體風險	急性風險	<ul style="list-style-type: none"> <li>資產受損風險：如果極端天氣的嚴重程度和發生頻率增加，公司可能需要投入額外的資本支出用於修復受損資產，如進行資產維修、修復、搬遷及增加保險費用，以確保資產的安全和持續運營。</li> <li>影響生產、運營：颱風、洪水、暴雪等發生頻率增加，可能造成生產設備損壞、設備需要維修，導致生產流程的中斷或延誤。這可能導致產品供應和分銷中斷，進而對收入和市場份額產生影響。</li> </ul>	運營成本上升 固定資產損失	<ul style="list-style-type: none"> <li>應急預案與防護措施：信達生物已編制了《應急預案》，包括防止極端天氣（如颱風）帶來影響的具體措施。通過設置值班人員，確保在極端天氣來臨時能夠快速響應並採取緊急措施，減少對生產和設施的損失；</li> <li>風險管理標準操作程序(SOP)：信達生物已建立相關的風險管理SOP，用於識別、評估和管理與極端天氣相關的風險。通過標準化的流程和措施，確保公司能夠系統地應對各類極端天氣帶來的潛在風險；</li> </ul>	RCP4.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	
					RCP8.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	
					RCP4.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	
	慢性風險	洪水	<ul style="list-style-type: none"> <li>物流中斷及延誤：颱風、洪水、暴雪等極端天氣可能導致交通中斷、通信故障、輸電線路受損等問題，進而影響企業的生產與供應鏈。</li> </ul>	運營成本上升 固定資產損失 違約成本增加	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試驗應急響應：對於臨床試驗，我們為受試者提供窗口期，並在極端天氣影響時提供遠程溝通選項。通過採用遠程評估和管理，減少極端天氣對臨床試驗進度的影響，確保受試者的安全和試驗的順利進行。</li> </ul>	RCP4.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)
						RCP8.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)
						RCP8.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)
慢性風險	平均氣溫上升	<ul style="list-style-type: none"> <li>物流運輸影響：隨著全球平均氣溫上升，某些原材料及藥品的配送和運輸可能受到影響。高溫可能會影響原材料及藥品質量，要求企業增加溫度控制措施，增加運營成本；</li> <li>能源消耗增加：在氣溫持續升高的地區，公司可能需要增加額外的通風和製冷措施，以確保生產和辦公環境的適宜性。這將導致能源消耗增加，進而推高運營成本。</li> </ul>	運營成本上升	<ul style="list-style-type: none"> <li>備用能源系統與電力供應多元化：信達生物通過雙回路供電保障電力供應，從而減少電力中斷的風險；</li> <li>對於供應鏈的運輸和儲存，信達生物配備了溫控系統，一旦溫度異常，系統會立即發出警報，確保及時處理。在運輸驗證過程中，我們開展最冷和最熱溫度模擬驗證，以確保在極端高溫/低溫情況下，運輸過程中的溫控能夠滿足要求；</li> <li>調整高溫時段的工作時間，保障員工職業健康安全。</li> </ul>	RCP4.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	
					RCP8.5	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	

氣候風險類型	風險項	風險描述	財務影響	應對舉措	氣候情景	各時間維度下的影響程度		
						短期	中期	長期
轉型風險	政策法規風險	碳定價機制及碳稅政策影響 <ul style="list-style-type: none"> <li>隨著全球和區域性的碳定價體系覆蓋範圍不斷擴大，未來在溫室氣體排放方面的費用上升導致運營成本上升；</li> <li>地緣政治影響可能導致碳邊境稅等綠色貿易壁壘，影響公司價值鏈和國際競爭力；</li> <li>不同國家和地區的碳排放政策差異可能導致運營成本上升，增加財務不確定性。</li> </ul>	運營成本上升	<ul style="list-style-type: none"> <li>常態化監控碳定價政策與市場動態：公司持續關注並分析各運營地區和主要產品市場的碳定價政策變化，確保及時了解相關政策和市場動態；</li> <li>制定靈活應對策略：根據信息反饋，調整產品定價、生產流程和供應鏈管理，優化資源使用效率，減少碳排放，從而應對政策變化帶來的成本壓力；</li> <li>加強碳排放合規性管理：通過建立完善的碳排放監測和管理體系，確保公司在碳定價政策下的合規性，並通過合規獲得潛在的稅收優惠或補貼；</li> <li>制定與碳排放相關的長期目標：公司已經設定了碳排放相關的目標，並將根據未來的市場監管需求以及業務發展，進一步調整和強化這些目標，確保公司在可持續發展方面保持領先地位；</li> <li>加大綠色技術投資：積極投資低碳和環保技術，推動產品和生產過程的綠色轉型，降低碳排放，從而減少未來碳交易和碳稅支出。</li> </ul>	NZE	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)
					IEA APS	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)

氣候風險類型	風險項	風險描述	財務影響	應對舉措	氣候情景	各時間維度下的影響程度		
						短期	中期	長期
技術風險	低碳技術轉型的成本	<ul style="list-style-type: none"> <li>隨著市場需求和監管要求的逐步提高，製藥企業面臨著更為嚴格的環保要求，尤其是在生產過程中的碳排放和能效方面。為了適應這一變化，企業需要廣泛開發和應用綠色技術，包括綠色設計、自動化生產、節能設備以及綠色工藝等，以取代現有的高能耗、高排放的生產運營模式；</li> <li>低排放技術的開發和部署涉及較高的技術創新風險，其時機選擇和最終結果的不確定性可能會影響信達生物對這些技術投入的預期收益。這些不確定性包括技術成熟度、市場接受度、以及技術在實際應用中的成本效益問題。</li> </ul>	運營成本上升	<ul style="list-style-type: none"> <li>推廣清潔能源的使用，推廣太陽能板、光伏電站等新能源設施的應用覆蓋範圍；</li> <li>引入綠色設計與自動化生產：信達生物加強綠色設計理念的應用，在產品研發和生產工藝中實施更節能、環保的設計方案。通過引入自動化生產技術，減少人工操作的能源消耗和生產過程中的碳排放；</li> <li>工藝優化：公司已通過更新迭代科研方案以及優化生產研發流程，進一步提高了生產效率，減少了每單位產品的碳排放；</li> <li>研發綠色工藝與設備：加大對綠色工藝和環保設備的研發投入，探索低碳排放的替代工藝，從源頭減少產品生產中的能源消耗和碳排放，確保產品符合綠色認證標準；</li> <li>加強與供應商的綠色合作：與供應商合作，共同研發和採購符合綠色標準的原材料和設備，確保產品從源頭到終端的全生命週期都符合環保要求。</li> </ul>	NZE	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)
					IEA APS	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)

氣候風險類型	風險項	風險描述	財務影響	應對舉措	氣候情景	各時間維度下的影響程度		
						短期	中期	長期
市場風險	原材料成本上漲	<ul style="list-style-type: none"> <li>信達生物所使用的原材料涵蓋多種類型，極端天氣事件（如暴雨、乾旱等）可能直接影響到原材料供應商的生產活動，導致減產、停產等情況的發生，進而增加原材料的供應風險和採購成本。由於供應不穩定，原材料成本波動性較大，進而影響生產成本，給公司財務管理帶來壓力。</li> </ul>	運營成本上升 管理費用增加	<ul style="list-style-type: none"> <li>本地化採購：為減少因極端天氣等因素導致的運輸中斷或運輸成本上升，我們持續推動原材料的本地化採購。通過選擇距離較近的供應商，減少物流費用，同時降低運輸過程中的碳排放；</li> <li>多元化供應商管理：為應對原材料供應的不穩定性，公司將通過增加供應商多樣性、建立長期合作關係以及保持一定的安全庫存來降低單一供應商中斷帶來的風險，信達生物已對全部自產商業化產品實施雙來源供應；</li> <li>打造綠色供應鏈，加強對上游供應商的調研，積極開發綠色供應商；</li> <li>監控市場變化和預測需求：通過實時跟蹤原材料市場動態，預測價格波動，並採取適時的採購決策，從而降低市場波動帶來的成本風險。</li> </ul>	NZE	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)
					IEA APS	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)	低 (預期 財務影響： 總資產的 1%)

機遇類型	機遇描述	應對舉措	氣候情景	各時間維度下的影響程度		
				短期	中期	長期
資源利用	逐步推動低碳技術及工藝轉型，採用更加自動化、智能化的生產研發模式，提升企業資源調配效率，有助於長期的成本節約，提高生產效率。	<ul style="list-style-type: none"> <li>提高資源使用效率：採取能效及資源使用效率提升舉措，減少水資源、包材等的使用，加強資源的循環利用，減少環境足跡，降低運營成本；</li> <li>採用新能源汽車運輸：鼓勵運輸服務供應商使用新能源汽車進行運輸，減少運輸過程中產生的碳排放；</li> <li>通過工藝優化、設施設備升級和技術優化等措施，提升能源效率。</li> </ul>	NZE	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)
			IEA APS	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)
能源來源	探索化石能源替代方案，通過安裝分佈式光伏發電及採購綠電，提高可再生能源使用比例，減少生產過程中的碳排放，有助於優化能源結構，增加公司對能源供應的韌性。	<ul style="list-style-type: none"> <li>逐步向低碳能源轉型，拓展太陽能、風能等清潔能源的使用場景；</li> <li>加大綠電、綠證等可再生能源採購及應用比例；</li> <li>擴大分佈式光伏發電應用範圍：通過分佈式光伏發電為辦公區域提供電力供應，減少辦公運營產生的溫室氣體排放。</li> </ul>	NZE	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)
			IEA APS	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)	低 (預期 財務影 響:<總 資產的 1%)

於報告期內，我們結合公司業務佈局、資產結構及現有管理措施，對已識別氣候變化相關風險與機遇的財務影響進行數據統計與匯整，進行當期與預期財務影響的量化分析。經評估，當前氣候相關風險與機遇對公司財務狀況、經營成果及現金流量未產生重大影響。在不發生極端嚴重的氣候災害、政策及市場不發生重大變化的前提下，預計不存在將導致下一匯報年度相關財務報表中的資產和負債帳面價值發生重要調整的重大風險。

### 溫室氣體排放量測量與核查

於報告期內，信達生物委託經國際認可的第三方認證機構，按照ISO 14064國際標準對所有運營實體開展範圍一（直接排放）、範圍二（能源間接排放）及範圍三（價值鏈其他間接排放）的溫室氣體排放核查工作，確保排放數據的完整性與準確性。

在範圍三排放核查方面，公司已建立系統的排放源識別與量化評估機制。根據價值鏈特徵，本年度重點對類別3（採購商品和服務）、類別4（上游運輸和配送）開展數據量化分析。未來，在現有核查框架基礎上，公司將持續擴展範圍三排放核算維度，為實現碳目標提供數據支撐。

### 推動能效提升

在確保研發和生產活動安全、合規的基礎上，信達生物持續推動提高能源使用效率。我們通過對設備運行方式、使用場景及實際需求的系統梳理，識別出多項節能潛力，並推進技術改造與運行優化，因地制宜地在各基地實施節能技改項目，有效降低了單位產品能耗。於報告期內，通過一系列節能優化項目，信達生物單位產品能源消耗量較2024年下降27.74%，能效水平持續改善。

公司各基地生產區域結合地理位置與運營情況，圍繞供冷、供電、照明、通風及輔助系統運行方式等方面，陸續實施多項節能技術改造和運行優化措施。

## 蘇州基地

- 優化水系統製冷方式：將原有獨立製冷設備改為集中供冷，提升製冷效率，年節電約19.5萬kWh。

## 杭州基地

- 關停閒置設施：關閉無生產計劃的車間與空置倉庫，減少無效能源消耗
- 優化設備運行：實施蓄冷系統改造、變頻設備升級、空調系統節能優化等措施
- 照明系統升級：引入智慧照明與感應控制，實現按需運行，降低照明能耗
- 綜上舉措，杭州基地累計實現年節約用電超過500萬kWh。

## 上海基地

- 智能照明控制：優化地下車庫照明模式，加裝感應開關，減少待機耗電，實現節能60%。

## 基地生產區域節能舉措

在持續推進生產基地節能優化的同時，信達生物也將節能降耗的理念延伸至辦公區域，通過智能化管理與行為節能相結合，打造綠色低碳的辦公環境。



普通區域中央空調低頻運行，非生產時間停機



地下車庫照明優化改造：減少數量、更換為感應控制



健身房電熱水器供電增加定時器控制

## 辦公區域節能舉措

### 5.1.3 佈局能源轉型

信達生物關注能源結構調整對企業長期運營和成本穩定性的影響。結合醫藥研發和生產對能源連續性與安全性的要求，公司在保障生產運行和科研活動穩定的前提下，識別並把握可再生能源發展帶來的轉型機遇，推進光伏發電等清潔能源項目的規劃與實施，探索從傳統能源向綠色能源的過渡，降低對傳統能源的依賴。



#### 光伏發電項目在研發與生產基地的應用

##### 上海研發中心

上海研發中心光伏發電系統已建成並正式投入使用，位於信達全球研發中心樓頂，鋪設面積約600平方米，採用「自發自用、餘電上網」的運行方式，所發電力優先用於園區內部使用，提升能源自給能力。該項目年發電量約為30,000kWh，為研發中心日常運行提供了可靠的清潔能源補充。

##### 蘇州基地

蘇州基地已完成屋面光伏電站的初步規劃。目前，公司正結合現有車間的運營情況，評估光伏建設在施工安全、生產連續性等方面的影響。在確保不影響現有生產活動和用電安全的前提下，穩步推進項目落地準備工作。



光伏現場圖

## 5.1.4 風險管理

信達生物建立了完善的氣候相關風險與機遇管理機制，並將其納入公司整體風險管理流程。該機制覆蓋風險與機遇的識別、評估、應對與監查四大環節，旨在提升企業對氣候風險的適應能力和業務韌性。

### 編制氣候風險清單

- 基於監管機構發佈的相關政策、同行對標、業務部門訪談、外部信息檢索等方式，初步編制氣候風險與機遇清單；
- 與相關業務部門負責人開展訪談及討論，進一步收集相關意見，最終確定公司氣候風險與機遇清單，確保氣候風險管理的全面性與適用性。

### 氣候風險評估

- 通過WRI Water Risk Atlas, WRI Floods, Climate Impact Explorer等公開氣候模型進行物理風險篩查，分析及評估在不同情景及時間維度下，各運營地物理風險發生的可能性及影響的嚴重程度，確定所列風險項的風險等級；
- 結合各運營地氣候變化政策、行業發展趨勢及關鍵部門負責人訪談，評估可能對信達生物產生影響的轉型風險，確定對應風險項的風險等級。

### 制定應對措施

- 根據氣候風險評估結果，由EHS部門及各相關業務部門聯合探討並制定針對性的應對措施，經EHS管理委員會審批及確認後，EHS部門與各相關業務部門負責執行落地。

### 監督與檢查

- EHS部門及各相關業務部門根據公司風險監控及檢查流程，定期對氣候風險應對措施的實施情況進行總結與覆盤，匯報至EHS委員會，並根據實際情況適時調整應對措施，確保氣候風險管理工作有序、高效推進。

信達生物氣候風險管理流程

### 5.1.5 指標及目標

為積極履行企業社會責任，深度踐行可持續發展戰略，信達生物制定了減碳目標，並通過增設光伏發電、推動節能技改等多元路徑推動碳中和目標實現，並實時追蹤監測目標的達成情況。

我們設定的目標是，到2030年，每生產單位產品能耗每年減少5%，每生產單位產品產生的溫室氣體排放量（範圍1+範圍2）比2020年減少10%。這些目標適用於信達生物具有營運控制權的實體。

目標指標	目標	2025年目標實現情況	
能源消耗	到2030年，每生產單位的能源消耗量每年減少5%。	已達成	2025年，每生產單位的能源消耗量為3,096千瓦時／千瓶，與2024年（4,285千瓦時／千瓶）相比減少約28%。
溫室氣體排放	到2030年，單位產量的溫室氣體排放量比2020年減少10%。	已達成	2025年，實現每生產單位產品產生的溫室氣體排放量相比2020年減少73%。（2025年3.82噸CO <sub>2</sub> e／千瓶，相比2020年13.97噸CO <sub>2</sub> e／千瓶）。

## 5.2 環境管理

信達生物秉持可持續發展理念，積極響應國家「雙碳」戰略，將綠色低碳發展深度融入企業運營與生產各環節。我們持續優化環境管理體系，強化環境合規管理，致力於構建環境友好型企業，與社會各界共同推動生態文明建設，為實現綠色未來貢獻力量。

### 5.2.1 我們的管治

信達生物嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》等環境相關法律法規及行業標準，制定並在官網上發佈了《環境管理政策》<sup>8</sup>，覆蓋環境管理的各關鍵領域（如節能減排、資源管理、排放管理及環保培訓）。依據ISO 14001環境管理體系標準，公司制定了包括《EHS管理手冊》和《環境因素識別與重要環境管理程序》在內的66項管理程序和24項環境管理制度，為各項環境管理工作提供清晰、詳細的依據，並完成全員責任制的簽署，提升各級人員安全責任意識。

於2025年，公司在新建基地中同步建立了完善的EHS管理制度，涵蓋環境保護相關要求，並完成了對現有制度的年度評審，確認環境保護制度體系趨於成熟，未發生重大調整。同時，我們持續推進全員環境責任簽署工作，提升各級人員的環境與安全意識。報告期內，信達生物所有生產基地（包括新建基地）均通過ISO 14001環境管理體系認證，管理體系覆蓋率達100%。

<sup>8</sup> 有關《環境管理政策》詳情，請參閱信達生物ESG官方網站。



杭州基地ISO 14001環境管理體系認證證書

信達生物已建立自上而下的EHS管治架構，有效保障環境政策與制度的落實。審核委員會作為環境管理的最終監督機構，負責審核監督環境管理相關問題（詳見「5.1應對氣候變化」）。

## 5.2.2 我們的行動

### 環境合規審計

我們致力於確保環境管理的有效性和合規性，持續提升環境管理水平，嚴格執行內外部環境審計與檢查制度。我們定期開展內部環境合規審計，並積極配合外部監管機構開展外部環境合規審計，根據審計結果及時處理和整改問題，不斷優化管理措施。我們每年度對所有運營地開展環境合規審計，審計內容主要包括環保證書有效性、污染物處置設施運行穩定性、三廢排放情況以及環境管理體系(EMS)合規性。於報告期內，信達生物組織了4次環境合規審計，2次內部審計和2次外部審計。

此外，在新建工廠或項目啟動前，我們會進行環境影響評估，確保項目在設計階段即符合環保法規要求。項目投入運營後，我們依據最新的排污許可要求，定期開展環境影響檢測，持續跟蹤廢水、廢氣等污染物的排放情況，確保各項排放指標穩定達標。截至報告期末，我們結合排污許可證要求與年度環境監測計劃，開展了21次環境影響檢測，覆蓋所有運營基地，結果均符合排放標準。

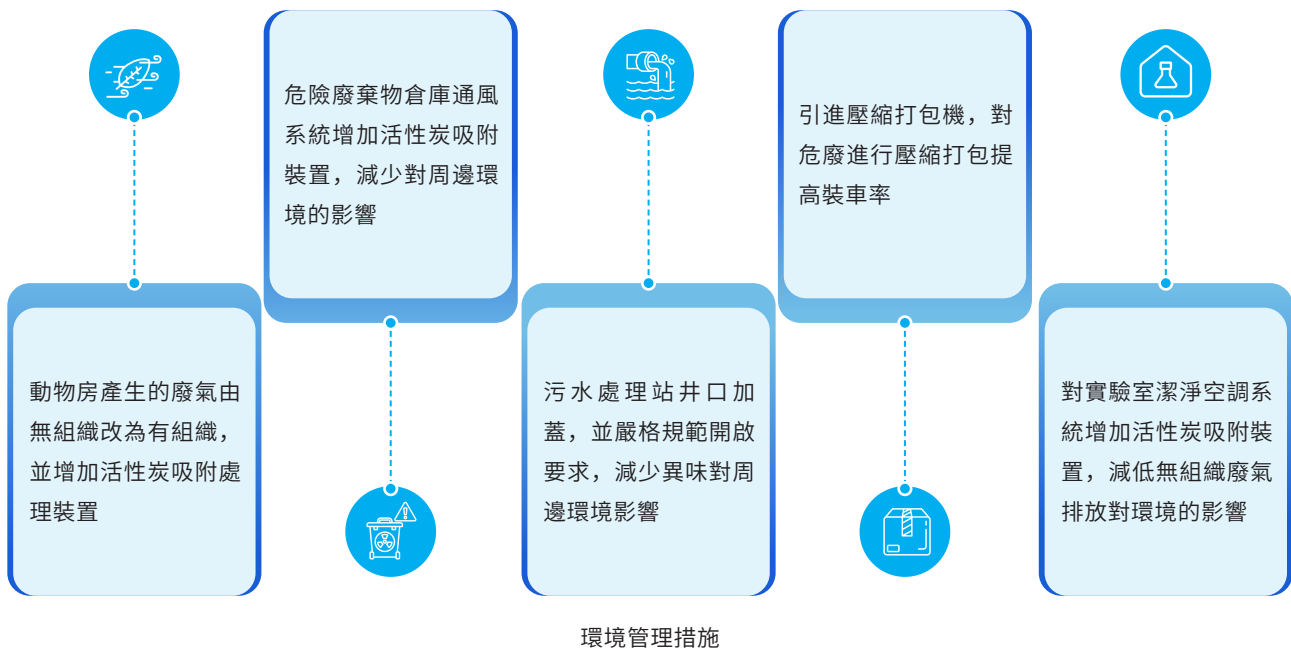
### 環境風險管理

信達生物秉持預防為主、防控結合的原則，持續完善環境風險識別與應對機制，提升突發環境事件的防控能力。我們嚴格遵守《突發環境事件應急管理辦法》及《企業事業單位突發環境事件應急預案管理辦法（試行）》等文件，制定《突發環境事件應急預案》、

《應急管理程序》、《隱患排查管治程序》、《環境健康安全事故管理規定》及《隱患排查制度》等內部制度。同時，公司各基地定期開展環境風險隱患排查，並根據實際風險排查情況制定並完善《氣瓶與特氣安全管理規定》、《事故事件報告、調查和處理規程》、《活性藥物風險評估與管理規程》及《化學品安全管理規程》等基地內部制度，進一步優化高活性藥物及化學品的風險控制流程，提高環境風險管理水平。

我們建立了由EHS法律法規評估委員會主導的環境法律法規評估機制，持續開展環保相關法律法規的合規性評價工作。通過每週收集環保法律法規，並由評估小組按季度開展系統識別與評價，確保公司制度與運營活動始終符合最新法規要求。於2025年，公司累計收集環保相關法律法規文件54份，並基於評估結果推動落實5項改進措施，有效保障了運營的合規性。

我們積極識別在藥物研發需求、採購、研發測試、污染物排放控制、資源節約利用、廢棄物分類管理等各項活動和相關環節的潛在環境風險，並針對這些可能產生的環境風險進行深入評估，確保各項運營活動符合環保法規要求。



在日常監督方面，公司制定《環境和職業健康安全監視測量控制管理程序》，根據《2025年度環境監測計劃》開展日常環境監測和環保專項檢查，加強對重點環節的風險管控。於報告期內，信達生物共組織8次現場環保專項檢查，重點關注環保設備設施運行管理情況以及研發實驗室環保管理運行風險。檢查過程中發現的問題均已納入跟進管理，推動相關整改和改進措施的落實。

此外，為提升應對突發環境事件的實操能力，信達生物按照年度計劃組織開展環境應急演練。



### 環境應急演練

於2025年，信達生物開展了多項環保相關應急演練，包括危險廢物洩漏應急演練、環保設施異常事故應急預案演練以及生物安全事故應急演練等。相關演練方案設置合理，演練過程有序，提升員工對應急處置流程的熟悉程度和響應能力。



开发出老百姓用得起的高质量生物药



开发出老百姓用得起的高质量生物药

演練報告PPT

### 5.2.3 我們的績效

信達生物面向全體員工開展環境保護各類議題培訓，同時為具備相關技能和專業要求的崗位人員提供專項技能培訓，以提升其在環境風險防控方面的專業能力。

培訓主題	2025年相關員工培訓人數	2025年相關員工培訓比例
廢棄物分類與管理	576	100%
廢棄物操作規程	38	100%
新員工環保意識培訓	652	100%
環境因素識別與管理	18	100%

## 5.3 資源節約與減排

信達生物始終將資源節約與廢棄物減排作為可持續發展戰略的重要組成部分。我們致力於通過優化工藝流程、提升設備效率、加強廢棄物管理等方式，持續降低各類資源的消耗水平，同時減少廢水、廢氣、固體廢棄物等污染物的排放。

### 5.3.1 我們的目標

信達生物制定了一系列資源減排目標，並持續追蹤年度目標達成進展，致力於在保障業務增長的同時，持續提升資源利用效率，減少環境足跡。

目標指標	目標	2025年實現情況	
淡水使用量	到2030年，每年每生產單位產品淡水用量減少5%。	已實現	信達生物2025年單位產品淡水用量為37噸/千瓶，相比2024年64噸/千瓶，降低42%。
有害廢棄物產生量	到2030年，單位產品產生的有害廢棄物比2022年每年減少5%。	已實現	2025年單位產品危險廢棄物為27千克/千瓶，相比2024年的48千克/千瓶，減少43.75%；相比2022年80千克/千瓶，實現平均每年減少17.67%。
廢氣減排(VOCs)	到2030年，與2022年相比，廢氣排放減少30%。	進行中	2025年廢氣排放量為398千克，相比2022年414千克減少約4%。

### 5.3.2 我們的行動

#### 三廢減排

#### 排放管理制度

信達生物嚴格遵守三廢排放標準，制定並優化《廢棄物管理規程》及《危險廢棄物操作規程》等內部制度。各基地根據自身運營特點，制定了《污水及廢氣處理系統操作規程》等基地內部廢棄物管理辦法，規範廢水和廢氣的處理流程，保障排放達標。

## 固體廢棄物管理

信達生物制定並遵守《廢棄物管理規程》、《危險化學品管理制度》及《蘇州基地危險廢棄物操作規程》等內部制度，明確各類固體廢棄物的排放管理要求，進行分類收集、貯存和處置。我們持續推進固體廢棄物的分類管理與資源化利用，嚴格區分一般固體廢棄物與危險廢棄物，並通過優化工藝減少廢棄物產生量。同時，各基地根據實際情況，對危廢儲存場所進行標準化改善，提升管理規範性。

## 廢氣廢水管理

信達生物持續完善《污水處理系統標準操作規程》及《廢氣處理系統標準操作維護規程》等內部廢氣廢水管理制度，確保廢氣廢水治理規範化、標準化。公司致力於通過技術創新和管理優化，減少廢氣廢水排放對環境的影響，確保達標排放，並持續推進相關減排工作。

### 廢水管理



- 對生產廢水和生活污水實施分類收集和規範處理。生產廢水經收集和必要的預處理後進入污水處理系統，通過調節、反應和沉澱等工藝實現達標排放。
- 相關排口配備在線監測裝置，對水質情況進行實時監控。各基地持續加強對內控監測設備的維護管理，保障監測數據的準確性和可靠性。

### 廢氣管理



- 對廢氣處理設施開展定期檢查和維護，根據運行情況及時補充試劑和更換耗材，確保處理裝置穩定運行。
- 針對關鍵設備，公司在日常檢查基礎上加強預防性維護，提升廢氣處理系統的連續性和可靠性。

於報告期內，在規範化管理基礎上，信達生物通過一系列設施優化和流程改進項目，提升污染物處置的穩定性和可控性，降低廢棄物和潛在有毒物質的排放。



### 污水處理監測強化與異常排放風險控制

為降低污水處理過程中的環境風險、提升水質控制水平，蘇州基地在污水處理設施運行管理中實施了一系列優化措施。其中，將內控設備的自動採樣頻次由原有的每六小時一次提升至每兩小時一次，顯著增強了對進出水水質波動的響應能力，有助於及時發現並控制異常情況，從而有效減少潛在的有毒物質排放。

同時，基地新增生活廢水收集與過濾池，提升生活污水的預處理效果，進一步保障廠區總排口水質的穩定性，確保持續達標排放，降低對受納水體的影響。



設施施工現場



### 廢水與廢氣處理系統優化項目

杭州基地在廢水管理方面實現了生產廢水的明管收集，並對污水處理設施進行封閉化管理，有效收集處理過程中產生的廢氣。在廢氣管理方面，基地在生產車間、實驗室及相關輔助區域配套建設廢氣處理系統，採用水噴淋、除霧及活性炭吸附等組合處理工藝，確保廢氣經處理後穩定達標排放。



環保設施現場

同時，信達生物對廠區雨水和污水管網開展專項檢查和治理，及時識別並改善潛在問題，保障廢水的有效收集和處置。



### 廠區雨污管網專項排查

於2025年，信達生物與園區水務單位合作，對廠區雨水和污水管網開展專項檢查與治理，及時發現並改善潛在問題，確保廢水收集與處理系統的完整性與有效性。



專項排查現場

## 危險廢棄物管理

信達生物高度重視危險廢棄物的全流程管理，成立了有害廢棄物減量化委員會，專責統籌各基地危險廢棄物的產生、貯存與處置工作。我們持續推進危廢管理的規範化、標準化建設，各基地嚴格按照國家法規要求，落實分類儲存、規範標識、台賬記錄等管理措施，通過改善倉儲條件、強化現場管控，並與具備資質的專業第三方單位合作，確保危險廢棄物得到合規處置，有效降低環境風險。

### 原材料方面

我們優先選用無毒或低毒化學品，並在危廢倉庫增加活性炭吸附裝置，從源頭減少有害廢棄物的生成，確保生產過程中對環境的影響降到最低。

### 管理層面

與危險廢物全生命週期監控系統對接，實現危險廢物的全程追蹤與管理。該系統通過對廢棄物的生成、運輸、處置等環節進行實時監控，確保廢棄物得到規範處理，並提高了廢棄物管理的透明度與效率。

### 運輸層面

在廢棄物的運輸過程中，我們與專業的第三方合作，通過壓縮、打包等方式有效減少有害廢棄物的體積和排放，進一步降低運輸過程中的環境負擔。

### 危險廢棄物管理措施



### 危險廢棄物倉庫標準化改造

杭州基地對危險廢棄物儲存場所進行了標準化改善，包括地面防滲防腐處理、分類分區存放以及信息公示等措施，進一步提升危險廢棄物儲存和管理的規範性。



優化後危廢倉現場

我們積極在所有運營地開展各類危廢減量化項目，探索從源頭減少危險廢棄物的產生，提升資源利用效率。通過在生產和研發核心運營環節推進危險廢棄物源頭減量措施，公司降低了有害廢棄物產生強度及其對環境的潛在影響。



### 研發實驗室複檢樣品量優化減量項目

在規範處置的基礎上，信達生物通過識別生產和研發過程中的減量機會，降低單位產品的危險廢棄物產生量。於2025年，我們在研發環節推進複檢樣品量優化，通過科學評估檢測需求，合理調整複檢樣品用量，減少不必要的樣品製備與檢測頻次。該項目覆蓋11類成品及注射液，同步縮短了檢測週期，提升研發效率。



### 生產廢水均質化處理

為提升污水處理效率並減少危險廢棄物的外運處置量，信達生物通過對生產廢水進行充分混合與均質化處理，優化廢水進入處理系統前的處置方式，使其更適配後續處理工藝，從而降低需委外處置的廢棄物量。於2025年，公司通過該措施累計減少危險廢棄物外運處置約175噸，有效減輕了對環境的潛在影響，體現了公司在核心運營中推動減少排污的實際行動。

## 水資源管理

信達生物將水資源節約作為日常運營管理的重要組成部分，持續推動節水技術應用與管理優化，各運營地根據自身用水特點，制定節水措施，提升水資源利用效率。於報告期內，信達生物生產運營中水資源主要來自市政供水，公司未發生在水資源取用方面的問題。於2025年，信達生物循環用水總量達51,100噸。

在生產環節，我們通過優化溶液配制流程，合理控制用水量，減少不必要的水資源消耗，實現年度自來水用量的有效節約；在園區運行方面，部分基地結合場地條件建設雨水收集系統，將收集的雨水用於綠化灌溉等非生產用途，有效降低對新鮮自來水的依賴，提升水資源循環利用水平。

### 生產環節節水優化

- 於2025年，信達生物對關鍵工藝環節的溶液配制流程進行優化，通過精準控制用量、減少冗餘操作，實現年節約自來水約629噸。

### 雨水資源化利用系統建設

- 杭州工廠：建設兩套海綿城市系統，實現雨水收集與回用，年節約新鮮自來水約1,500噸，主要用於綠化灌溉。
- 上海研發中心：部署一套海綿城市系統，可收集雨水並用於綠化澆灌，年節約新鮮自來水約1,000噸。

### 節水項目

## 5.4 綠色運營

在醫藥研發與生產運營過程中，除生產環節的資源與排放管理外，日常運營方式同樣影響企業的環境表現。信達生物將綠色理念融入辦公管理、設施建設和園區運行，通過優化辦公場景、推動綠色出行、改進包裝方式以及關注生態環境保護等措施，持續降低日常運營對環境的影響。

### 5.4.1 我們的行動

#### 綠色辦公

信達生物在日常辦公和園區運行中積極推動綠色辦公文化建設，通過基礎設施建設與員工宣貫的方式，倡導低碳、節能、環保的辦公方式。

#### 綠色出行與充電設施建設

信達生物在所有運營基地均配備汽車及電瓶車充電樁，支持員工綠色出行。

- 於2025年，蘇州基地設有機動車充電樁4個、非機動車充電樁180個，累計服務超4,000員工人次，總充電量達9萬千瓦時；
- 杭州基地建成機動車充電樁12個、非機動車充電樁100個，服務4,608員工人次，總充電量8萬千瓦時；
- 上海研發中心則配置機動車充電樁85個、非機動車充電樁40個，服務5,528員工人次，總充電量達13.58萬千瓦時，有效引導員工選擇清潔能源出行方式。



充電樁配置



### 節能宣傳與行為倡導

信達生物定期發佈節能簡報，通過公告欄、內部平台等渠道宣傳設備節能要點。同時，保安人員每日夜間開展節能巡檢，確保照明、空調等設備及時關閉。

於2025年，公司組織開展「美麗中國我先行—減塑人生歡樂行」環保主題活動，走進獨墅湖生態公園，通過減塑宣傳與環境清檢行動，提升員工環保意識，踐行社會責任。



夜間巡檢打卡記錄



環保活動現場合照

## 綠色包裝

信達生物堅持從源頭減少資源消耗，推動包裝材料的可持續轉型，持續探索減少塑料使用和提升材料可回收性的方式。



### 研發環節

循環使用可重複使用的耗材如槍頭、吸管等，有效降低一次性塑料製品的使用量。



### 生產環節

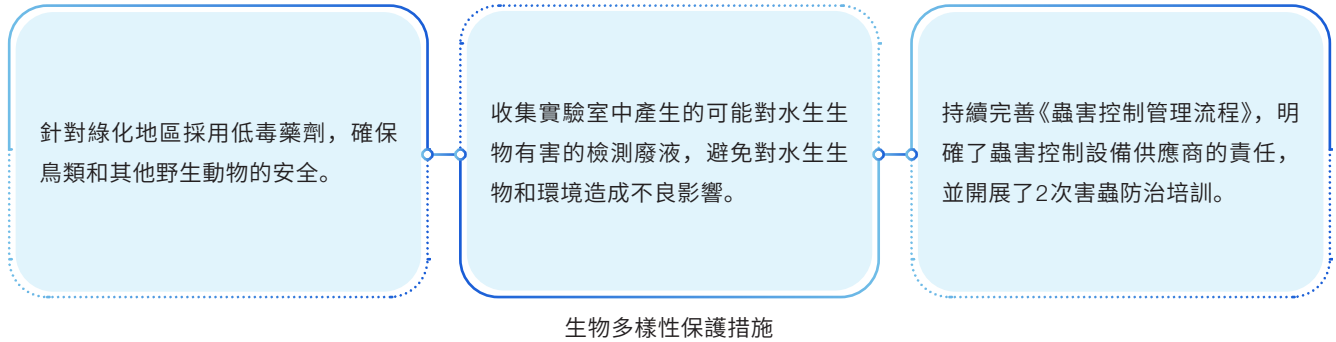
引進自動化包裝生產線，實現自動組裝、貼簽、裝盒和檢重等功能；

採用環保設計理念，使用全紙包裝技術替代傳統PET/PVC塑料包裝材料。

### 綠色包裝實踐

## 生物多樣性保護

信達生物深刻認識到生物多樣性對生態系統穩定與人類健康的重要意義，將生物多樣性保護納入可持續發展戰略。我們關注運營活動對周邊生態的影響，通過優化選址、減少土地擾動、保護綠地空間等方式，降低對自然棲息地的干擾。



## 附錄一：香港聯交所 ESG 報告守則索引

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
<b>A. 環境</b>		
A1: 排放物		
一般披露	有關廢氣、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生等的：  (a) 政策；及  (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。  <i>註：廢氣排放包括氮氧化物、硫氧化物及其他受國家法律及規例規管的污染物。有害廢棄物指國家規例所界定者。</i>	5 綠色生態：5.3資源節約與減排
關鍵績效指標A1.1	排放物種類及相關排放數據。	5 綠色生態：5.3資源節約與減排 附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標A1.2	於2025年1月1日刪除	/
關鍵績效指標A1.3	所產生有害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標A1.4	所產生無害廢棄物總量（以噸計算）及（如適用）密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標A1.5	描述所訂立的排放量目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5 綠色生態：5.3資源節約與減排
關鍵績效指標A1.6	描述處理有害及無害廢棄物的方法，及描述所訂立的減廢目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5 綠色生態：5.3資源節約與減排
A2: 資源		
一般披露	有效使用資源（包括能源，水及其他原材料）的政策。  <i>註：資源可用於生產、儲存、運輸、樓宇、電子設備等。</i>	5 綠色生態：5.3資源節約與減排
關鍵績效指標A2.1	按類型劃分的直接及／或間接能源（如電，氣或油）總耗量（以千個千瓦時計算）及密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	5 綠色生態：5.1應對氣候變化 附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標A2.2	總耗水量及密度（如以每產量單位、每項設施計算）。	附錄四：2025年數據統計表

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
關鍵績效指標A2.3	描述所訂立的能源使用效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
關鍵績效指標A2.4	描述求取適用水源上可有任何問題, 以及所訂立的用水效益目標及為達到這些目標所採取的步驟。	5 綠色生態: 5.3 資源節約與減排
關鍵績效指標A2.5	製成品所用包裝材料的總量(以噸計算)及(如適用)每生產單位佔量。	附錄四: 2025年數據統計表
<b>A3: 環境及天然資源</b>		
一般披露	減低發行人對環境及天然資源造成重大影響的政策。	5 綠色生態: 5.2 環境管理 5 綠色生態: 5.3 資源節約與減排
關鍵績效指標A3.1	描述業務活動對環境及天然資源的重大影響及已採取管理有關影響的行動	5 綠色生態: 5.2 環境管理 5 綠色生態: 5.3 資源節約與減排
層面A4: 氣候變化	於2025年1月1日刪除	\
關鍵績效指標A4.1	於2025年1月1日刪除	\
<b>B. 社會</b>		
僱傭與勞工常規		
<b>B1: 僱傭</b>		
一般披露	有關薪酬及解僱, 招聘及晉升, 工作時數, 假期, 平等機會, 多元化, 反歧視以及其他待遇及福利的:  (a) 政策; 及  (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4 以人文本: 4.1 合規僱傭
關鍵績效指標B1.1	按性別、僱傭類型(如全職或兼職)、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	附錄四: 2025年數據統計表
關鍵績效指標B1.2	按性別、年齡組別及地區劃分的僱員流失比率	附錄四: 2025年數據統計表

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
<b>B2: 健康與安全</b>		
一般披露	有關提供安全工作環境及保障僱員避免職業性危害的：  (a) 政策；及  (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4 以人為本：4.4職業健康與安全
關鍵績效指標B2.1	過去三年（包括匯報年度）每年因工亡故的人數及比率。	附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標B2.2	因工傷損失工作日數。	附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標B2.3	描述所採納的職業健康與安全措施，以及相關執行及監察方法。	4 以人為本：4.4職業健康與安全
<b>B3: 發展及培訓</b>		
一般披露	有關提升僱員履行工作職責的知識及技能的政策。描述培訓活動。  <i>註：培訓指職業培訓，可包括由僱主付費的內外部課程</i>	4 以人為本：4.2員工發展
關鍵績效指標B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層）劃分的受訓僱員百分比。	附錄四：2025年數據統計表
關鍵績效指標B3.2	按性別及僱員類別劃分，每名僱員完成受訓的平均時數。	附錄四：2025年數據統計表
<b>B4: 勞工準則</b>		
一般披露	有關防止童工或強制勞工的：  (a) 政策；及  (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	4 以人文本：4.1合規僱傭
關鍵績效指標B4.1	描述檢討招聘慣例的措施以避免童工及強制勞工。	4 以人文本：4.1合規僱傭
關鍵績效指標B4.2	描述在發現違規情況時消除有關情況所採取的步驟。	4 以人文本：4.1合規僱傭

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
營運慣例		
B5: 供應鏈管理		
一般披露	管理供應鏈的環境及社會風險政策。	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.1	按地區劃分的供應商數目。	附錄四: 2025年數據統計表
關鍵績效指標B5.2	描述有關聘用供應商的慣例, 向其執行有關慣例的供應商數目、以及相關執行及監察方法。	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.3	描述有關識別供應鏈每個環節的環境及社會風險的慣例, 以及相關執行及監察方法。	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
關鍵績效指標B5.4	描述在揀選供應商時促使多用環保產品及服務的慣例, 以及相關執行及監察方法。	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
B6: 產品責任		
一般披露	有關所提供產品和服務的健康與安全, 廣告, 標籤及私隱事宜以及補救方法的:  (a) 政策; 及  (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	3 品質為先: 3.1 產品質量安全 3 品質為先: 3.4 負責任營銷
關鍵績效指標B6.1	已售或已運送產品總數中因安全與健康理由而須回收的百分比。	3 品質為先: 3.1 產品質量安全 附錄四: 2025年數據統計表
關鍵績效指標B6.2	接獲關於產品及服務的投訴數目以及應對方法。	3 品質為先: 3.1 產品質量安全 附錄四: 2025年數據統計表
關鍵績效指標B6.3	描述與維護及保障知識產權有關的慣例。	1 卓越治理: 1.5 知識產權保護
關鍵績效指標B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	3 品質為先: 3.1 產品質量安全
關鍵績效指標B6.5	描述消費者資料保障及私隱政策, 以及相關執行及監察方法。	1 卓越治理: 1.4 客戶隱私保護和信息安全

環境、社會及管治範疇與一般披露及關鍵績效指標(KPI)		所在章節
<b>B7: 反貪污</b>		
一般披露	有關防止賄賂，勒索，欺詐及洗黑錢的：  (a) 政策；及  (b) 遵守對發行人有重大影響的相關法律及規例的資料。	1 卓越治理：1.2 合規經營
關鍵績效指標B7.1	於匯報期內對發行人或其僱員提出並已審結的貪污訴訟案件的數目及訴訟結果。	1 卓越治理：1.2 合規經營
關鍵績效指標B7.2	描述防範措施及舉報程序，以及相關執行及監察方法	1 卓越治理：1.2 合規經營
關鍵績效指標B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	1 卓越治理：1.2 合規經營
<b>社區</b>		
<b>B8: 社區投資</b>		
一般披露	有關以社區參與來了解營運所在社區需要和確保其業務活動會考慮社區利益的政策。	2. 惠享健康：2.2 公益慈善
關鍵績效指標B8.1	專注貢獻範疇（如教育、環境事宜、勞工需求、健康、文化、體育）	2. 惠享健康：2.2 公益慈善
關鍵績效指標B8.2	在專注範疇所動用資源（如金錢或時間）。	2. 惠享健康：2.2 公益慈善

## D 部分：氣候相關披露

## 氣候相關披露要求

## 章節

## (I) 管治

## 1. 發行人應披露以下信息：

- (a) 負責監督氣候相關風險和機遇的治理機構（可包括負責治理的董事會、委員會或其他同等治理機構）或個人的資訊。具體而言，發行人須指出有關機構或個人及披露以下資訊：

(i) 該機構或個人如何釐定當前或將來是否有適當的技能和勝任能力來監督應對氣候相關風險和機遇的策略；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(ii) 該機構或個人獲悉氣候相關風險和機遇的方式和頻率；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(iii) 該機構或個人在監督發行人的策略、重大交易決策和風險管理程序及相關政策的過程中，如何考慮氣候相關風險和機遇，包括該機構或個人是否有考慮與該等氣候相關風險和機遇相關的權衡評估；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(iv) 該機構或個人如何監督有關氣候相關風險和機遇的目標制定並監察達標進度（見第19段至第22段），包括是否將相關績效指標納入薪酬政策以及如何納入（見第17段）；及

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

- (b) 管理層在用以監察、管理及監督氣候相關風險和機遇的管治流程、監控措施及程序中的角色，包括以下資訊：

(i) 該角色是否被委託給特定的管理層人員或管理層委員會以及如何對該人員或委員會進行監督；及

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(ii) 管理層可有使用監控措施及程序協助監督氣候相關風險和機遇；如有，這些監控措施及程序如何與其他內部職能部門進行整合。

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

## 氣候相關披露要求

## 章節

## (II) 策略

## 氣候相關風險和機遇

2. 發行人須披露其資訊，以讓人理解其合理預期可能在短期、中期或長期影響其現金流量、融資渠道或資本成本的氣候相關風險和機遇。具體而言，發行人須：

- |     |   |                    |
|-----|---|--------------------|
| (a) | 描述合理預期可能在短期、中期或長期影響發行人的現金流量、融資渠道或資本成本的氣候相關風險和機遇；      | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (b) | 就發行人已識別的每項氣候相關風險，解釋發行人是否認為該風險是與氣候相關物理風險或與氣候相關轉型風險；    | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (c) | 就發行人已識別的每項氣候相關風險和機遇，具體說明其合理預期可能影響發行人的時間範圍（短期、中期或長期）；及 | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (d) | 解釋發行人如何定義短期、中期及長期，以及這些定義如何與其策略決定規劃範圍掛鉤。               | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |

## 業務模式與價值鏈

3. 發行人須披露能夠讓人了解氣候相關風險和機遇對其業務模式和價值鏈的當前和預期影響的資訊。具體而言，發行人須作如下披露：

- |     |  |                    |
|-----|--|--------------------|
| (a) | 描述氣候相關風險和機遇對發行人業務模式和價值鏈的當前和預期影響；及                  | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (b) | 描述在發行人的業務模式和價值鏈中，氣候相關的風險和機遇集中的地方（例如，地理區域、設施及資產類型）。 | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |

## 氣候相關披露要求

## 章節

## 策略和決策

4. 發行人須披露讓人了解氣候相關風險和機遇對其策略和決策的影響的資訊。具體而言，發行人須披露：

(a) 有關發行人已經及將來計劃在其策略和決策中如何應對氣候相關風險和機遇的資訊，包括發行人計劃如何實現任何其所設定的氣候相關目標，以及任何法律或法規要求達到的目標。具體而言，發行人須披露以下資訊：

(i) 因應氣候相關風險和機遇而在當前及預期將來對發行人業務模式(包括資源配置)作出的變動；

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

(ii) 已經或預期將進行的任何適應或減緩工作(直接或間接)；

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

(iii) 發行人任何與氣候相關轉型計劃(包括制定轉型計劃時使用的主要假設的資訊，以及該計劃所依賴的因素)，或若發行人並未有這樣的計劃，則作適當的否定聲明；

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

(iv) 發行人計劃如何實現第19至22段所述的任何氣候相關目標(包括任何溫室氣體排放目標(如有))。

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

(b) 有關發行人當前及將來計劃如何為根據第4(a)段披露的行動提供資源。

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

5. 發行人須披露先前各匯報期內按照第4(a)段所披露計劃的進度。

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

## 氣候相關披露要求

## 章節

## 財務狀況、財務表現和現金流量

## 當前財務影響

## 6. 發行人須披露以下定性和量化資料：

- |   |                   |
|---|-------------------|
| (a) 氣候相關風險和機遇如何影響發行人在匯報期的財務狀況、財務表現及現金流量；及                               | 5 綠色生態：5.1 應對氣候變化 |
| (b) 當存在將導致下一匯報年度相關財務報表中的資產和負債賬面價值發生重要調整的重大風險時，關於第6(a)段中識別的氣候相關風險和機遇的資訊。 | 5 綠色生態：5.1 應對氣候變化 |

## 財務狀況、財務業績和現金流量

## 預期財務影響

## 7. 發行人須披露以下定性和量化資料：

- |   |                   |
|---|-------------------|
| (a) 發行人經考慮其管理氣候相關風險和機遇的策略後，並考慮到以下各項，預期其財務狀況在短期、中期及長期內將如何變化： |                   |
| (i) 其投資及處置計劃；及  | 5 綠色生態：5.1 應對氣候變化 |
| (ii) 其為實施策略所需的資金的計劃資金來源；及                                   | 5 綠色生態：5.1 應對氣候變化 |
| (b) 基於發行人管理氣候相關風險和機遇的策略，其預計其財務業績及現金流量在短期、中期及長期的變化。          | 5 綠色生態：5.1 應對氣候變化 |

## 氣候相關披露要求

## 章節

## 氣候韌性

8. 在考慮發行人已識別的氣候相關風險和機遇後，發行人須披露資訊，使他人了解發行人的策略及業務模式對氣候相關變化、發展或不確定性的韌性。發行人須按與其情況相稱的做法，使用與氣候相關的情景分析來評估其氣候韌性。提供量化資訊時，發行人可披露單一數額或區間範圍。具體而言，發行人須披露：

(a) 發行人截至匯報日對其氣候韌性的評估，其有助於了解：

- |   |                    |
|---|--------------------|
| (i) 發行人的分析結果對其策略和業務模式的影響(如有)，包括發行人需要如何應對氣候相關情景分析中確定的影響； | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (ii) 發行人對氣候韌性的評估中考慮的重大不確定因素的範疇；及                        | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (iii) 發行人根據氣候發展調整其短期、中期和長期策略和業務模式的能力。                   | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |

(b) 如何及何時進行氣候相關情景分析，包括：

- |  |                    |
|--|--------------------|
| (i) 使用的輸入數據，包括：                              | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (1) 發行人在分析中使用的氣候相關情景及其來源                     |                    |
| (2) 分析是否涵蓋多種不同的氣候相關情景                        |                    |
| (3) 分析所使用的氣候相關情景是否與氣候相關轉型風險或氣候相關物理風險有關       |                    |
| (4) 發行人在其情景中是否使用了與最新氣候變化國際協議相一致的情景           |                    |
| (5) 發行人為何認為所選擇的氣候相關情景與評估其氣候相關變化、發展或不確定性的韌性相關 |                    |
| (6) 發行人在分析中所使用的時間範圍                          |                    |
| (7) 發行人分析所涵蓋的營運範圍(例如分析所涵蓋的營運地點及業務單位)         |                    |
| (ii) 發行人在分析中所作的關鍵假設；及                        | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |
| (iii) 進行氣候相關情景分析的匯報期。                        | 5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化 |

## 氣候相關披露要求

## 章節

## (III) 風險管理

## 9. 發行人須披露以下資訊：

(a) 發行人用於識別、評估氣候相關風險，以及釐定當中輕重緩急並保持監察的流程及相關政策，包括有關以下方面的資訊；

(i) 發行人使用的輸入數據及參數（例如資料來源及程序所涵蓋的業務範圍）；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(ii) 發行人可有及如何使用氣候相關情景分析來識別氣候相關風險；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(iii) 發行人如何評估有關風險的影響的性質、可能性及程度（例如發行人可有考慮定性因素、量化門檻或其他所用標準）；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(iv) 發行人可有及如何就氣候相關風險相對於其他類型風險的優次排列；

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(v) 發行人如何監察其氣候相關風險；及

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(vi) 與上一個匯報期相比，發行人可有及如何改變其使用的流程。

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(b) 發行人用於識別、評估氣候相關機遇，以及釐定當中輕重緩急並保持監察的流程（包括發行人可有及如何使用氣候相關情景分析來確定氣候相關機遇的資訊）；及

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

(c) 氣候相關風險和機遇的識別、評估、優次排列和監察流程，是如何融入發行人的整體風險管理流程，以及融入的程度如何。

5 綠色生態：5.1 應對氣候變化

## 氣候相關披露要求

## 章節

## (IV) 指標及目標

## 溫室氣體排放

10. 發行人須披露匯報期內的溫室氣體絕對總排放量（以公噸二氧化碳當量表示），並分為：

(a) 範圍1溫室氣體排放；	5 綠色生態：5.1應對氣候變化 附錄四：2025年數據統計表
----------------	------------------------------------

(b) 範圍2溫室氣體排放；及	5 綠色生態：5.1應對氣候變化
-----------------	------------------

(c) 範圍3溫室氣體排放。	附錄四：2025年數據統計表
----------------	----------------

11. 發行人須：(a)除非管轄機關或發行人上市之另一交易所另有要求，否則發行人須根據《溫室氣體核算體系：企業核算與報告標準（2004年）》計量其溫室氣體排放；

(b) 披露其用於計量溫室氣體排放的方法，包括：

(i) 發行人用於計量其溫室氣體排放的計量方法、輸入數據及假設；	附錄四：2025年數據統計表
----------------------------------	----------------

(ii) 發行人為何選擇該計量方法、輸入數據及假設計量溫室氣體排放；及	附錄四：2025年數據統計表
-------------------------------------	----------------

(iii) 發行人在匯報期對計量方法、輸入資料及假設進行的任何變更以及變更原因；	附錄四：2025年數據統計表
--	----------------

(c) 就根據第10(b)段披露的範圍2溫室氣體排放，披露其以地域為基準的範圍2溫室氣體排放，並提供有助於了解該排放的任何所需合約文書的資訊；及	附錄四：2025年數據統計表
--	----------------

(d) 就根據第10(c)段披露的範圍3溫室氣體排放，根據《溫室氣體核算體系：企業價值鏈（範圍3）核算與報告標準（2011年）》所述的範圍3類別披露發行人計量範圍3溫室氣體排放中包含的類別。	附錄四：2025年數據統計表
---	----------------

氣候相關披露要求	章節
<b>氣候相關轉型風險</b> 12. 發行人須披露易受氣候相關轉型風險影響的資產或業務活動的金額及百分比。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
<b>氣候相關物理風險</b> 13. 發行人須披露易受氣候相關物理風險影響的資產或業務活動的金額及百分比。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
<b>氣候相關機遇</b> 14. 發行人須披露涉及氣候相關機遇的資產或業務活動的金額及百分比。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
<b>資金運用</b> 15. 發行人須披露用於氣候相關風險和機遇的資本支出、融資或投資的金額。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
<b>內部碳定價</b> 16. 發行人須披露如下:	
(a) 闡釋發行人可有及如何在決策中應用碳定價(例如投資決策、轉移定價及情景分析); 及	公司目前尚未採用內部碳定價機制, 我們將持續關注相政策發展及行業實踐, 並在適當情況下評估引入該機制的可行性。
(b) 發行人用於評估其溫室氣體排放成本的每公噸溫室氣體排放量定價; 或適當的否定聲明, 確認發行人沒有在決策中應用碳定價。	公司目前尚未採用內部碳定價機制, 我們將持續關注相政策發展及行業實踐, 並在適當情況下評估引入該機制的可行性。
<b>薪酬</b> 17. 發行人須披露氣候相關考慮因素可有及如何納入薪酬政策, 或提供適當的否定聲明。這可能構成根據第1(a)(iv)段作出的披露的一部分。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

## 氣候相關披露要求

## 章節

## 行業指標

5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

18. 本交易所鼓勵發行人披露與一項或多項特定的業務模式和活動有關的行業指標，或與參與有關行業常見特徵有關的行業指標。在決定披露哪些行業指針時，本交易所鼓勵發行人參考《〈國際財務報告可持續披露準則S2號〉行業披露指南》和其他國際環境、社會及管治報告框架規定的行業披露要求所述的與披露主題相關的行業指標，並考慮其是否適用。

## 氣候相關目標

19. 發行人須披露(a)其為監察實現其策略目標的進展而設定的與氣候相關的定性及量化目標；及(b)法律或法規要求發行人達到的任何目標，包括任何溫室氣體排放目標。發行人須就每個目標逐一披露：

(a) 用以設定目標的指標；	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(b) 目標的目標 (例如減緩、適應或以科學為基礎的舉措)；	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(c) 目標的適用範圍 (例如目標是適用於發行人整個集團還是部分 (如僅適用於某個業務單位或地理區域))；	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(d) 目標適用期間；	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(e) 衡量進度的基準期間；	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(f) 階段性目標或中期目標 (如有)；	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(g) 如屬量化目標，其屬絕對目標還是強度目標；及	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(h) 最新氣候變化國際協議 (包括該協議產生的司法承諾) 如何幫助發行人設定目標。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化

## 氣候相關披露要求

## 章節

20. 發行人須披露其設定及審閱每項目標的方法，以及其如何監察達標進去，包括：

(a) 目標本身及設定目標的方法是否經第三方驗證；

公司未單獨披露具體目標設定方法及修訂細節，但已通過戰略規劃文件及財務預測模型，系統呈現氣候相關目標與業務決策的協同邏輯，並以量化的氣候變化相關核心指標納入ESG績效管理體系，確保目標動態與行業監管及可持續發展要求保持一致。

(b) 發行人審核目標的程序；

公司未單獨披露具體目標設定方法及修訂細節，但已通過戰略規劃文件及財務預測模型，系統呈現氣候相關目標與業務決策的協同邏輯，並以量化的氣候變化相關核心指標納入ESG績效管理體系，確保目標動態與行業監管及可持續發展要求保持一致。

氣候相關披露要求	章節
(c) 用於監察達標進度的指標；及	公司未單獨披露具體目標設定方法及修訂細節，但已通過戰略規劃文件及財務預測模型，系統呈現氣候相關目標與業務決策的協同邏輯，並以量化的氣候變化相關核心指標納入ESG績效管理體系，確保目標動態與行業監管及可持續發展要求保持一致。
(d) 任何修訂目標的內容及原因。	公司未單獨披露具體目標設定方法及修訂細節，但已通過戰略規劃文件及財務預測模型，系統呈現氣候相關目標與業務決策的協同邏輯，並以量化的氣候變化相關核心指標納入ESG績效管理體系，確保目標動態與行業監管及可持續發展要求保持一致。

氣候相關披露要求	章節
21. 發行人須披露有關每項氣候相關目標的績效的資訊以及對發行人績效的趨勢或變化分析。	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
22. 就按第19至21段披露的每一項溫室氣體排放目標, 發行人須披露:	
(a) 目標涵蓋哪些溫室氣體;	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(b) 目標是否涵蓋範圍1、範圍2或範圍3的溫室氣體排放;	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(c) 此目標是溫室氣體排放總量目標還是溫室氣體排放淨額目標。如為溫室氣體排放淨額目標, 發行人須另外披露相關的溫室氣體排放總量目標;	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(d) 目標是否是採用行業脫碳方法得出的; 及	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
(e) 發行人計劃使用碳信用抵消溫室氣體排放以實現任何溫室氣體排放淨額目標。關於使用碳信用的計劃, 發行人須披露:	
(i) 依賴使用碳信用以實現任何溫室氣體排放淨額目標的程度及方式;	公司目前暫無使用碳信用的計劃, 我們將持續關注相關政策發展及行業實踐, 並在適當情況下開展此計劃的可行性。
(ii) 該碳信用將由哪些第三方計劃驗證或認證;	公司目前暫無使用碳信用的計劃, 我們將持續關注相關政策發展及行業實踐, 並在適當情況下開展此計劃的可行性。

氣候相關披露要求	章節
(iii) 碳信用的類型，包括相關抵消是否是基於自然還是基於科技的碳消除，以及相關抵消是通過減碳還是碳消除實現；及	公司目前暫無使用碳信用的計劃，我們將持續關注相關政策發展及行業實踐，並在適當情況下開展此計劃的可行性。
(iv) 為讓人了解發行人計劃使用的碳信用的可信度和完整性所必需的任何其他重要因素（例如，對碳抵消效果的假設）。	公司目前暫無使用碳信用的計劃，我們將持續關注相關政策發展及行業實踐，並在適當情況下開展此計劃的可行性。
<p><b>跨行業指標及行業指標的適用性</b></p> <p>23. 在編制披露內容以符合第3至8及19至20段的規定時，發行人須參考(i)跨行業指標（見第10至17段）及(ii)行業指標（見第18段）並考慮其是否適用。</p>	經審慎評估，目前相關跨行業指標及行業指標對本集團的適用性有限，故未作專項披露。

## 附錄二：GRI 標準指引索引

披露議題／披露項	披露項標題	所在章節
GRI 1: 基礎2021		
GRI 2: 一般披露2021		
組織及其報告做法		
2-1	組織詳細介紹	關於信達生物
2-2	納入組織可持續發展報告的實體	關於本報告
2-3	報告期、報告頻率和聯繫人	關於本報告
2-4	信息重述	關於本報告
2-5	外部鑑證	/
活動和工作		
2-6	活動、價值鏈和其他業務關係	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
2-7	員工	附錄四: 2025年數據統計表
2-8	員工之外的工作者	附錄四: 2025年數據統計表
管治		
2-9	管治架構和組成	1 卓越治理: 1.1 ESG 治理
2-10	最高治理機構的提名與遴選	/
2-11	最高治理機構主席	/
2-12	在管理影響方面, 最該管治機構的監督作用	1 卓越治理: 1.1 ESG 治理
2-13	為管理影響的責任授權	1 卓越治理: 1.1 ESG 治理
2-14	最高管治機構在可持續發展報告中的作用	1 卓越治理: 1.1 ESG 治理
2-15	利益衝突	/
2-16	關鍵事項的溝通	1 卓越治理: 1.1 ESG 治理
2-17	最高治理機構的集體知識	5 綠色生態: 5.1 應對氣候變化
2-18	對最高治理機構績效的評估	/
2-19	薪酬政策	/

披露議題／披露項	披露項標題	所在章節
2-20	確定薪酬的流程	/
2-21	年度總薪酬比率	/
戰略、政策和實踐		
2-22	可持續發展戰略聲明	1 卓越治理：1.1 ESG治理
2-23	政策承諾	4 以人文本：4.1 合規僱傭
2-24	嵌入政策承諾	4 以人文本：4.1 合規僱傭
2-25	補救負面影響的流程	/
2-26	尋求建議與提出關切的機制	4 以人文本：4.3 員工關愛
2-27	遵守法律法規	未發生重大違規事件
利益相關方參與		
2-29	利益相關者參與的方法	1 卓越治理：1.1 ESG治理
2-30	集體談判協議	/
GRI 3：實質性議題2021		
3-1	確定實質性議題的過程	1 卓越治理：1.1 ESG治理
3-2	實質性議題清單	1 卓越治理：1.1 ESG治理
經濟		
GRI 201：經濟績效2016		
201-1	直接產生和分配的經濟價值	/
201-2	氣候變化帶來的財務影響以及其他風險和機遇	5 綠色生態：5.1 應對氣候變化
市場表現		
202-1	按性別的標準起薪水平工資與當地最低工資之比	這些數據目前不在本公司ESG數據管理的範圍內，本公司將在未來逐步擴大數據的範圍，並考慮在納入這些信息時予以披露。
202-2	從當地社區僱傭高管的比例	

披露議題／披露項	披露項標題	所在章節
<b>採購實踐</b>		
204-1	向當地供應商採購的支出比例	這些數據目前不在本公司ESG數據管理的範圍內，本公司將在未來逐步擴大數據的範圍，並考慮在納入這些信息時予以披露。
<b>GRI 205: 反腐敗2016</b>		
205-1	已評估風險的運營地	1 卓越治理: 1.2 合規經營
205-2	反腐敗政策和程序的傳達及培訓	1 卓越治理: 1.2 合規經營 3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
205-3	經確認的腐敗事件和採取的行動	附錄四: 2025年數據統計表
<b>GRI 206: 反競爭行為2016</b>		
206-1	針對反競爭行為、反壟斷及壟斷做法的法律訴訟	未涉及任何針對反競爭行為、反壟斷及壟斷做法的法律訴訟
<b>環境</b>		
<b>GRI 301: 物料2016</b>		
301-1	所用物料的重量和體積	附錄四: 2025年數據統計表
<b>GRI 302: 能源2016</b>		
302-1	組織內部的能源消耗量	附錄四: 2025年數據統計表
302-3	能源強度	附錄四: 2025年數據統計表
302-4	減少能源消耗量	附錄四: 2025年數據統計表

披露議題／披露項	披露項標題	所在章節
GRI 303: 水資源與污水2018		
303-1	組織與水(作為共有資源)的相互影響	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排
303-2	與水排放相關影響的管理	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排
303-4	排水	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排
303-5	耗水	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排 附錄四: 2025年數據統計表
GRI 305: 排放2016		
305-1	直接(範疇1)溫室氣體排放	附錄四: 2025年數據統計表
305-2	能源間接(範疇2)溫室氣體排放	附錄四: 2025年數據統計表
305-4	溫室氣體排放強度	附錄四: 2025年數據統計表
305-5	溫室氣體排放減少	附錄四: 2025年數據統計表
305-7	氮氧化物(NO <sub>x</sub> )、硫氧化物(SO <sub>x</sub> )和其他重大氣體排放	附錄四: 2025年數據統計表
GRI 306: 廢棄物2020		
306-1	廢棄物的產生及廢棄物相關重大影響	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排
306-2	廢棄物相關重大影響的管理	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排
306-3	產生的廢棄物	5 綠色生態: 5.3資源節約與減排
GRI 308: 2016年供應商環境評估		
308-1	採用環境標準篩選的新供應商	3 品質為先: 3.5供應鏈管理
308-2	供應鏈中的負面環境影響及已採取的行動	3 品質為先: 3.5供應鏈管理

披露議題／披露項	披露項標題	所在章節
社會		
GRI 401: 僱傭2016		
401-1	新進員工僱傭率和員工流動率	附錄四: 2025年數據統計表
401-3	育兒假	4 以人為本: 4.3員工關愛
GRI 403: 職業健康與安全2018		
403-1	職業健康安全管理體系	4 以人為本: 4.4職業健康與安全
403-2	危害識別、風險平和事件調查	4 以人為本: 4.4職業健康與安全
403-3	職業健康服務	4 以人為本: 4.4職業健康與安全
403-5	工作者職業健康安全培訓	4 以人為本: 4.4職業健康與安全
403-8	職業健康安全管理體系覆蓋的工作者	4 以人為本: 4.4職業健康與安全
403-9	工傷	附錄四: 2025年數據統計表
403-10	工作相關的健康問題	附錄四: 2025年數據統計表
GRI 404: 培訓與教育2016		
404-1	每名員工每年接受培訓的平均小時數	附錄四: 2025年數據統計表
404-2	員工技能提升方案和過渡援助方案	4 以人為本: 4.2員工發展
404-3	定期接受績效和職業發展考核的員工百分比	4 以人為本: 4.2員工發展
GRI 405: 多元與平等機會2016		
405-1	管治機構與員工的多元化	4 以人文本: 4.1合規僱傭
GRI 406: 反歧視2016		
406-1	歧視事件及採取的糾正行動	4 以人文本: 4.1合規僱傭

披露議題／披露項	披露項標題	所在章節
GRI 408: 童工2016		
408-1	具有重大童工事件風險的運營點和供應商	這些數據目前不在本公司ESG數據管理的範圍內，本公司將在未來逐步擴大數據的範圍，並考慮在納入這些信息時予以披露。
GRI 409: 強迫或強制勞動2016		
409-1	具有強迫或強制勞動事件重大風險的運營點和供應商	這些數據目前不在本公司ESG數據管理的範圍內，本公司將在未來逐步擴大數據的範圍，並考慮在納入這些信息時予以披露。
GRI 413:2016本地社區		
413-1	與本地社區的互動、影響評估及發展計劃	2 惠享健康: 2.1 普惠醫療
GRI 414: 供應商社會評估2016		
414-1	使用社會標準篩選的新供應商	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
414-2	供應鏈中的負面社會影響及已採取的行動	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
GRI 416: 客戶健康與安全2016		
416-1	產品與服務類別的健康與安全影響評估	3 品質為先: 3.1 產品質量安全
GRI 417: 營銷與標籤2016		
417-1	產品與服務信息及標籤要求	3 品質為先: 3.4 負責任營銷
417-2	涉及產品與服務信息及標籤的不合規事件	這些數據目前不在本公司ESG數據管理的範圍內，本公司將在未來逐步擴大數據的範圍，並考慮在納入這些信息時予以披露。
417-3	涉及營銷傳播的不合規事件	這些數據目前不在本公司ESG數據管理的範圍內，本公司將在未來逐步擴大數據的範圍，並考慮在納入這些信息時予以披露。
GRI 418: 客戶隱私2016		
418-1	關於侵犯客戶隱私及客戶數據丟失的已證實投訴	1 卓越治理: 1.4 客戶隱私保護和信息安全

## 附錄三：SASB 標準索引

議題	會計標準	編碼	對應章節
參與臨床試者的安全性	根據世界各地不同區域，說明如何確保醫療品質和病患安全的管理流程	HC-BP-210a.1	3 品質為先：3.3 臨床研究
	與臨床試驗管理和藥物警戒相關的檢查整改次數：(1)企業自願整改(2)第三方對企業採取的監管或行政措施	HC-BP-210a.2	/
	因臨床試驗在發展中國家引發的法律程序所造成的總金額損失	HC-BP-210a.3	
普惠醫療	說明針對發展中國家的重點疾病採取的普惠醫療的行動和舉措，如研發、定價、公共政策制定和提高市場影響力、製造和分銷、專利和許可、產品捐贈、慈善活動	HC-BP-240a.1	2 惠享健康：2.1 普惠醫療
	列入世界衛生組織藥品預審計劃(PQP)中預審藥品清單中的產品	HC-BP-240a.2	/
可負擔性與藥物定價	相較於上一報告期藥品價格變化百分比：(1)加權平均標價和(2)加權平均淨價	HC-BP-240b.2	/
	藥品價格變化百分比：(1)標價和(2)比上一報告期內相比漲幅最大的產品淨價	HC-BP-240b.3	
藥物安全	列入公共醫療藥物安全或不良事件預警數據庫的產品	HC-BP-250a.1	3 品質為先：3.1 產品質量安全
	與藥物相關的死亡人數	HC-BP-250a.2	
	(1)召回次數，(2)召回產品總數	HC-BP-250a.3	
	回收、再利用或處置的產品總數	HC-BP-250a.4	
	針對企業違反良好生產規範(GMP)或其他地區等效規範行為而採取的執法行動的數量和類型	HC-BP-250a.5	3 品質為先：3.1 產品質量安全

議題	會計標準	編碼	對應章節
假冒藥品	在整個供應鏈中維護產品可追溯性並防止假冒的方法和技術	HC-BP-260a.1	/
	向客戶和業務合作夥伴警示與假冒產品相關的潛在或已知風險的過程	HC-BP-260a.2	
	與假冒產品相關的導致突襲、查封、逮捕或提起刑事訴訟的行動數量	HC-BP-260a.3	
道德營銷	企業因虛假營銷索賠相關的法律訴訟造成的金錢損失總額	HC-BP-270a.1	3 品質為先: 3.4 負責任營銷
	規範產品標外使用推廣的道德準則說明	HC-BP-270a.2	
員工招聘、發展和留用	企業關於科學家和研發人員的人才招聘和留用的戰略	HC-BP-330a.1	4 以人為本: 4.1 合規僱傭 4 以人為本: 4.2 員工發展
	(1)自願和(2)非自願人員流動率: (a)主管/高級管理人員(b)中層管理人員(c)專業人員和(d)所有其他員工	HC-BP-330a.2	附錄四: 2025年數據統計表
供應鏈管理	(1)實體設施和(2)一級供應商設施參與Rx-360國際製藥供應鏈聯盟審計計劃或等效的第三方審計計劃的比例, 以確保供應鏈和原料的完整性	HC-BP-430a.1	3 品質為先: 3.5 供應鏈管理
商業道德	企業由於與腐敗和賄賂相關的法律訴訟而造成的金錢損失總額	HC-BP-510a.1	1 卓越治理: 1.2 合規經營
	關於規範與醫療衛生專業人士互動行為的道德準則描述	HC-BP-510a.2	3 品質為先: 3.3 臨床研究

## 附錄四：2025 年數據統計表

### 環境層面數據統計

類別	名稱	單位	2025年數據
溫室氣體 <sup>9</sup>	範疇一：溫室氣體直接排放量	噸二氧化碳當量	7,802.76
	溫室氣體直接排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	0.60
	範疇二：溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	74,685.26
	範疇三：溫室氣體間接排放量	噸二氧化碳當量	19,460.43
	溫室氣體間接排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	7.22
	溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	101,948.45
	溫室氣體總排放密度	噸二氧化碳當量／百萬營收	7.82
廢棄物	有害廢棄物總量	噸	545.29
	有害廢棄物排放密度	噸／百萬營收	0.04
	無害廢棄物總量	噸	529.00
	無害廢棄物排放密度	噸／百萬營收	0.04
廢水	生活廢水排放量	立方米	69,800.00
	工業廢水排放量 <sup>10</sup>	立方米	308,984.00
COD	/	立方米	10.79

9 計算方法為基於市場位置。相關指標較往年漲幅較大，主要由於2025年統計範圍由以往僅包含蘇州基地，擴大至涵蓋蘇州基地、杭州基地及上海研發中心(含辦公區域)。受統計邊界調整影響，且新增範圍三溫室氣體排放數據，故與往年數據可比性有限，指標變動不完全反映實際運營變化。後續將延續該統計口徑進行披露。

10 該指標較往年漲幅較大，主要由於2025年統計範圍由以往僅包含蘇州基地，擴大至涵蓋蘇州基地、杭州基地及上海研發中心(含辦公區域)。受統計邊界調整影響，與往年數據可比性有限，指標變動不完全反映實際運營變化。後續將延續該統計口徑進行披露。

## 環境層面數據統計

能源	電力	兆瓦時	53.56
	電力消耗密度	兆瓦時／百萬營收	0.004
	熱力 <sup>11</sup>	千焦	251,235,000,000.00
	熱力消耗密度	千焦／百萬營收	19,264,237.77
	天然氣	萬標立方米	2.95
	天然氣消耗密度	萬標立方米／百萬營收	0.0002
	綜合能耗	噸標準煤	15,196.86
	能源使用密度	噸標準煤／百萬營收	1.17
	耗水量	自來水	立方米
循環利用的水量		立方米	51,100.00
用水密度		立方米／百萬營收	71.27
包裝材料	紙箱	噸	123.75
	小盒	噸	186.00
	其他	噸	49.00
	總計	噸	358.75
	密度	噸／百萬營收	0.03

11 該指標較往年漲幅較大，主要由於2025年統計範圍由以往僅包含蘇州基地，擴大至涵蓋蘇州基地、杭州基地及上海研發中心（含辦公區域）。受統計邊界調整影響，與往年數據可比性有限，指標變動不完全反映實際運營變化。後續將延續該統計口徑進行披露。

## 社會層面數據統計

類別	名稱	單位	2025年
公司員工	員工總數	人	7,502
員工總數／按性別劃分	男性員工	人	3,677
	女性員工	人	3,825
員工總數／按僱傭類型劃分	全職員工	人	7,502
	兼職員工	人	-
員工總數／按年齡劃分	30歲及以下	人	3,387
	31歲至49歲	人	4,046
	50歲及以上	人	69
員工總數／按地區劃分	蘇州	人	1,833
	北京	人	331
	上海	人	702
	其他(含美國和歐洲)	人	4,636
員工總數／按層級劃分	高級管理層(執行總監及以上級別)	人	71
	女性高級管理層	人	25
	中級管理層	人	270
	初級管理層	人	745
	普通員工	人	6,416
員工總數／按種族劃分	少數民族員工	人	321
員工平均服務年限／按性別劃分	男性員工	年	15
	女性員工	年	14
新入職員工總數／按性別劃分	男性員工	人	1,350
	女性員工	人	1,368
新入職員工總數／按年齡劃分	30歲及以下	人	1,432
	31歲至49歲	人	1,267
	50歲及以上	人	19

## 社會層面數據統計

新入職員工總數／按地區劃分	蘇州	人	325
	北京	人	153
	上海	人	320
	其他(含美國和歐洲)	人	1,920
新入職員工總數／按僱傭類型劃分	全職員工	人	2,718
	兼職員工	人	-
新入職員工總數／按層級劃分	高級管理層(執行總監及以上級別)	人	14
	中級管理層	人	62
	初級管理層	人	185
	普通員工	人	2,457
員工離職人數／按性別劃分	男性員工	人	411
	女性員工	人	464
員工離職人數／按年齡劃分	30歲及以下	人	445
	31歲至49歲	人	425
	50歲及以上	人	5
員工離職人數／按地區劃分	蘇州	人	147
	北京	人	55
	上海	人	87
	其他(含美國和歐洲)	人	586
員工離職率	員工離職率	%	13.3
員工離職率／按性別劃分	男性員工	%	12.74
	女性員工	%	13.83
員工離職率／按年齡劃分	30歲及以下	%	14.72
	31歲至49歲	%	12.15
	50歲及以上	%	8.33
員工離職率／按地區劃分	蘇州	%	8.39
	北京	%	19.68
	上海	%	14.97
	其他(含美國和歐洲)	%	14.77

## 社會層面數據統計

工傷及工亡	員工因工死亡人數	人	0
	員工因工死亡率	%	0
	因工損失工作日數	天	1
	供應商和承包商的因工死亡人數	人	0
	供應商和承包商的因工死亡率	%	0
	按性別劃分的受訓百分比	男性員工	%
	女性員工	%	100%
按層級劃分的受訓百分比	高級管理層(執行總監及以上級別)	%	100%
	中級管理層	%	100%
	初級管理層	%	100%
	普通員工	%	100%
按性別劃分的平均培訓小時數	男性員工	小時	43.03
	女性員工	小時	41.69
按層級劃分的平均培訓小時數	高級管理層(執行總監及以上級別)	小時	26.97
	中級管理層	小時	28.19
	初級管理層	小時	37.93
	普通員工	小時	43.63
按地區劃分的供應商數目	華東	家	743
	華南	家	34
	華中	家	14
	華北	家	101
	西北	家	4
	東北	家	3
	西南	家	14
	中國境外(包括港澳台)	家	69

## 社會層面數據統計

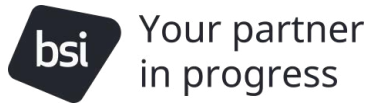
按類型劃分的供應商數目	物料	家	222
	固定資產	家	345
	工程	家	138
	研發	家	129
	臨床	家	89
	常規	家	241
	客戶投訴	產品及服務投訴	起
安全及健康導致的召回百分比		%	0
反貪腐	對公司或其員工提出並已審結的貪污訴訟案件的數目	件	0
	反貪腐培訓	場數	189
	反貪腐培訓參與人數	人次	8,236
	反貪腐培訓參與率	%	100
2025年專利和商標申請數量	國內專利申請數量	件	49
	國內商標申請數量	件	111
	國內版權申請數量	件	24
	國內域名申請數量	件	12
	國際專利申請數量	件	85
	國際商標申請數量	件	43
2025年獲得的專利和商標數量	獲得的專利數量	件	29
	獲得的商標數量	件	121
	獲得的版權數量	件	23
	獲得的域名數量	件	12

## 社會層面數據統計


專利和商標申請的累計數量	國內專利申請數量	件	498
	國內商標申請數量	件	1,263
	國際專利申請數量	件	981
	國際商標申請數量	件	188
版權註冊的累計數量	國內版權登記數量	件	54
專利和商標的累計獲批數量	擁有授權專利數量	件	270
	獲得註冊商標數量	件	1,113
社會公益	公益資金投入 <sup>12</sup>	億元	1.5
	公益時間投入	小時	2,120
	志願者人數	人	312

12 此處數據為公司2025年公益捐贈金額，統計口徑與年報保持一致。本報告中披露的藥物捐贈金額因統計方式不同，未計入本指標統計範圍。

## 附錄五：外部鑑證報告



### 核查声明

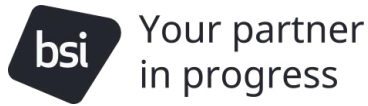
无保留核查意见	
根据所实施的过程和程序，信达生物制药集团编制的 2025 年《温室气体盘查报告书》中所包含的温室气体声明	<ul style="list-style-type: none"> <li>实质性正确且是温室气体数据及信息的公正表达；</li> <li>已按 ISO 14064-1:2018 要求及其原则编制</li> </ul>
特别说明	<p>温室气体（GHG）清单仅限于直接温室气体排放、外购电力产生的间接温室气体排放、运输产生的间接温室气体排放（上游运输、下游运输、员工通勤以及商务差旅）和组织使用的产品产生的间接温室气体排放。</p> <p>温室气体核算基于客户定义的模板和排放因子进行。</p> <p>范围 2 的温室气体报告采用基于位置的方法，符合客户（信达生物制药集团）的要求。</p>
主任核查员	蔡洁华
独立评审员	邓中华
BSI 签发代表	<p>Matt Page, Senior Vice President, Assurance Services EMEA</p> 
发行日期	2026 年 04 月 13 日
BSI Assurance UK Ltd., Kitemark Court, Davy Avenue, Milton Keynes, MK5 8PP, UK	
<p>注意：BSI Assurance UK Ltd. 独立于信达生物制药集团，在信达生物制药集团没有经济利益。本第三方核查意见是为信达生物制药集团准备的，仅用于核查其关于其温室气体排放的声明，该声明在上述范围中有详细描述。它不是为任何其他目的而准备的。在作出本声明时，BSI Assurance UK Ltd. 已假定信达生物制药集团向其提供的所有信息都是真实、准确和完整的。BSI Assurance UK Ltd. 不对任何依赖本声明的第三方承担任何责任。</p>	

CFV 844296



信息查询及联系方式：

英标管理体系认证（北京）有限公司 北京市建国门外大街甲 24 号东海中心 2008 室 邮编：100004 电话：+86 10 85073000  
BSI 集团公司成员。



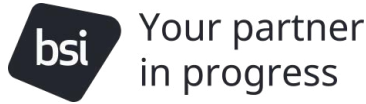
## 核查聲明

### 核查內容

組織	信達生物製藥集團
責任方	信達生物製藥集團
核查目標	就歷史性的溫室氣體聲明在以下方面給出意見： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 聲明是否準確、在實質性上正確並是溫室氣體數據和信息的公正表達</li> <li>• 聲明是否已按照 BSI 用於核查溫室氣體聲明的標準 ISO 14064-1:2018 進行準備</li> </ul>
實質性水平	5%
保證等級	合理保證
核查證據收集程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 通過與員工面談、觀察和詢問來評估監測以及控制系統</li> <li>• 通過抽樣、重新計算、回溯、交叉檢查和核對來驗證數據</li> </ul>
有限保證核查所應用的核查活動，其性質、時間安排和範圍均不如合理保證核查廣泛。	
核查標準	核查按照 ISO 14064-3:2019, ISO 14065:2020 以及 ISO 17029:2019 進行。
注：信達生物製藥集團負責按照商定的標準編制和公正表達溫室氣體聲明和報告。BSI 負責在核查的基礎上對溫室氣體聲明發表意見。	

#### 信息查詢及联系方式：

英標管理体系认证（北京）有限公司 北京市建国门外大街甲 24 号东海中心 2008 室 邮编：100004 电话：+86 10 85073000  
BSI 集团公司成员



## 核查聲明

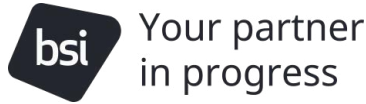
### 組織溫室氣體聲明

組織	信達生物製藥集團	
包含溫室氣體聲明的組織溫室氣體報告	信達生物製藥集團 2025 年《溫室氣體盤查報告書》	
組織邊界設定	運營控制	
組織邊界中包含的位置	中國江蘇省蘇州市工業園區東平街 168 號 郵編：215123 中國浙江省杭州市臨平區順風路 288 號 郵編：311100 中國上海市閔行區金光路 999 號 郵編：201100	
經營範圍	研發、生產抗體類及蛋白質藥物、藥品、生物醫藥制品。	
報告邊界	類別1： 直接溫室氣體排放（範圍1）	固定源化石燃料燃燒、移動源化石燃料燃燒、制冷劑洩露、滅火器洩露、化糞池甲烷洩露
	類別2： 外購能源產生的間接溫室氣體排放（範圍2）	外購電力
	類別3： 交通運輸產生的間接溫室氣體排放（範圍3）	上游運輸、下游運輸、員工通勤、商務差旅
	類別4： 組織使用的產品產生的間接溫室氣體排放（範圍3）	原輔材料及燃料上游、資本貨物採購、廢棄物處置
	類別5： 與使用組織產品相關的間接溫室氣體排放（範圍3）	按間接排放重要性準則確定為非重要間接排放，不進行量化
	類別6： 其他來源的間接溫室氣體排放（範圍3）	按間接排放重要性準則確定為非重要間接排放，不進行量化
組織溫室氣體（GHG）清單編制標準：	ISO 14064-1:2018	
報告期間	2025 年度（2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日）	

2025年	噸二氧化碳當量
直接溫室氣體排放（範圍1）- 非生物質	7,802.76
直接溫室氣體排放（範圍1）- 生物質	0
溫室氣體清除	0
間接溫室氣體排放（來自外購能源，範圍2）- 基於位置	74,685.26
間接溫室氣體排放（來自外購能源，範圍2）- 基於市場	NA
交通運輸產生的間接溫室氣體排放（範圍3）	5,562.97
組織使用的產品產生的間接溫室氣體排放（範圍3）	13,897.46
<b>合計（基於位置）</b>	<b>101,948.45</b>
<b>合計（基於市場）</b>	<b>NA</b>

#### 信息查詢及聯系方式：

英標管理體系認證（北京）有限公司 北京市建國門外大街甲 24 號東海中心 2008 室 郵編：100004 電話：+86 10 85073000  
BSI 集團公司成員



## 核查声明

### 组织温室气体声明

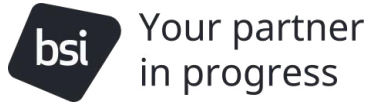
组织	信达生物制药（苏州）有限公司	
包含温室气体声明的组织温室气体报告	信达生物制药集团 2025 年《温室气体盘查报告书》	
组织边界设定	运营控制	
组织边界中包含的位置	中国江苏省苏州市工业园区东平街 168 号 邮编：215123	
经营范围	研发、生产抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品。	
报告边界	类别1： 直接温室气体排放（范围1）	天然气、制程 CO <sub>2</sub> 、柴油、冷媒溢散、化粪池-等 CH <sub>4</sub> 溢散、SF <sub>6</sub> 、灭火器（CO <sub>2</sub> ，七氟丙烷）
	类别2： 外购能源产生的间接温室气体排放（范围2）	电力、蒸汽
	类别3： 交通运输产生的间接温室气体排放（范围3）	上游运输、下游运输、员工通勤、商务差旅
	类别4： 组织使用的产品产生的间接温室气体排放（范围3）	自来水、能源上游排放、废弃物处置
	类别5： 与使用组织产品相关的间接温室气体排放（范围3）	按间接排放重要性准则确定为非重要间接排放，不进行量化
	类别6： 其他来源的间接温室气体排放（范围3）	按间接排放重要性准则确定为非重要间接排放，不进行量化
组织温室气体（GHG）清单编制标准	ISO 14064-1:2018	
报告期间	2025 年度（2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日）	

2025年	吨二氧化碳当量
直接温室气体排放（范围1）- 非生物物质	4,911.96
直接温室气体排放（范围1）- 生物物质	0
温室气体清除	0
间接温室气体排放（来自外购能源，范围2）- 基于位置	46,199.16
间接温室气体排放（来自外购能源，范围2）- 基于市场	NA
交通运输产生的间接温室气体排放（范围3）	5,519.01
组织使用的产品产生的间接温室气体排放（范围3）	9,072.32
<b>合计（基于位置）</b>	<b>65,702.45</b>
<b>合计（基于市场）</b>	<b>NA</b>

**信息查询及联系方式：**

英标管理体系认证（北京）有限公司 北京市建国门外大街甲 24 号东海中心 2008 室 邮编：100004 电话：+86 10 85073000

BSI 集团公司成员



## 核查声明

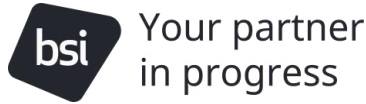
### 组织温室气体声明

组织	夏尔巴生物技术（杭州）有限公司	
包含温室气体声明的组织温室气体报告	信达生物制药集团 2025 年《温室气体盘查报告书》	
组织边界设定	运营控制	
组织边界中包含的位置	中国浙江省杭州市临平区顺风路 288 号 邮编：311100	
经营范围	药品生产；药物临床试验服务。	
报告边界	类别1： 直接温室气体排放（范围1）	制程 CO <sub>2</sub> 、柴油、冷媒溢散、化粪池-等 CH <sub>4</sub> 溢散、SF <sub>6</sub> 、灭火器（七氟丙烷）
	类别2： 外购能源产生的间接温室气体排放（范围2）	电力、蒸汽
	类别3： 交通运输产生的间接温室气体排放（范围3）	下游运输、员工通勤
	类别4： 组织使用的产品产生的间接温室气体排放（范围3）	自来水、能源上游排放、废弃物处置
	类别5： 与使用组织产品相关的间接温室气体排放（范围3）	按间接排放重要性准则确定为非重要间接排放，不进行量化
	类别6： 其他来源的间接温室气体排放（范围3）	按间接排放重要性准则确定为非重要间接排放，不进行量化
组织温室气体（GHG）清单编制标准	ISO 14064-1:2018	
报告期间	2025 年度（2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日）	

2025年	吨二氧化碳当量
直接温室气体排放（范围1）- 非生物质	2,307.88
直接温室气体排放（范围1）- 生物质	0
温室气体清除	0
间接温室气体排放（来自外购能源，范围2）- 基于位置	26,586.07
间接温室气体排放（来自外购能源，范围2）- 基于市场	NA
交通运输产生的间接温室气体排放（范围3）	34.37
组织使用的产品产生的间接温室气体排放（范围3）	4,562.30
<b>合计（基于位置）</b>	<b>33,490.62</b>
<b>合计（基于市场）</b>	<b>NA</b>

**信息查询及联系方式：**

英标管理体系认证（北京）有限公司 北京市建国门外大街甲 24 号东海中心 2008 室 邮编：100004 电话：+86 10 85073000  
BSI 集团公司成员



## 核查声明

### 组织温室气体声明

组织	信达生物科技有限公司	
包含温室气体声明的组织温室气体报告	信达生物制药集团 2025 年《温室气体盘查报告书》	
组织边界设定	运营控制	
组织边界中包含的位置	中国上海市闵行区金光路 999 号 邮编: 201100	
经营范围	研发抗体类及蛋白类药物、药品、生物医药制品; 药物临床试验服务。	
报告边界	类别1: 直接温室气体排放 (范围1)	天然气、柴油、冷媒溢散、SF <sub>6</sub> 、灭火器 (CO <sub>2</sub> , 七氟丙烷)
	类别2: 外购能源产生的间接温室气体排放 (范围2)	电力
	类别3: 交通运输产生的间接温室气体排放 (范围3)	下游运输、员工通勤
	类别4: 组织使用的产品产生的间接温室气体排放 (范围3)	自来水、能源上游排放、废弃物处置
	类别5: 与使用组织产品相关的间接温室气体排放 (范围3)	按间接排放重要性准则确定为非重要间接排放, 不进行量化
	类别6: 其他来源的间接温室气体排放 (范围3)	按间接排放重要性准则确定为非重要间接排放, 不进行量化
组织温室气体 (GHG) 清单编制标准:	ISO 14064-1:2018	
报告期间	2025 年度 (2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日)	

2025年	吨二氧化碳当量
直接温室气体排放 (范围1) - 非生物质	582.93
直接温室气体排放 (范围1) - 生物质	0
温室气体清除	0
间接温室气体排放 (来自外购能源, 范围2) - 基于位置	1,900.03
间接温室气体排放 (来自外购能源, 范围2) - 基于市场	NA
交通运输产生的间接温室气体排放 (范围3)	9.58
组织使用的产品产生的间接温室气体排放 (范围3)	262.85
<b>合计 (基于位置)</b>	<b>2,755.38</b>
<b>合计 (基于市场)</b>	<b>NA</b>

#### 信息查询及联系方式:

英标管理体系认证 (北京) 有限公司 北京市建国门外大街甲 24 号东海中心 2008 室 邮编: 100004 电话: +86 10 85073000  
BSI 集团公司成员

# Innovent

信达生物制药



## Innovent Biologics Group

Address : 168 Dongping Street , Industrial Park ,  
Suzhou , Jiangsu Province