



基石药业

CSTONE  
PHARMACEUTICALS

CStone Pharmaceuticals  
基石藥業

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

Stock Code 股份代號 : 2616



環境、社會及管治報告 **2022**  
Environmental, Social and Governance Report

# 目錄

	頁次		頁次
1 關於本報告	2	7 注重研發團隊	19
2 主席寄語	4	7.1 僱員福利待遇	21
3 關於基石藥業	5	7.2 培訓企業人才	22
4 ESG方針	6	7.3 職業健康安全	23
4.1 董事會聲明	6	8 企業綠色發展	24
4.2 ESG架構	7	8.1 減緩氣候變化	24
4.3 利益相關方參與	8	8.2 溫室氣體排放	25
4.4 重要性評估	9	8.3 共建綠色企業	26
5 合規企業發展	10	9 公益回饋社會	28
5.1 企業廉潔治理	10	附錄一：可持續發展資料摘要	30
5.2 知識產權保護	13	附錄二：聯交所《環境、社會及管治報告指引》 索引	33
5.3 供應鏈管理	14		
6 堅守品質保障	16		
6.1 嚴格質量把關	16		
6.2 負責任營銷	17		
6.3 保障臨床試驗受試者	17		
6.4 信息隱私保障	18		



# 1. 關於本報告

本報告為基石藥業（「本公司」）及其附屬公司（「基石藥業」、「本集團」或「我們」）發佈的第五份環境、社會及管治（「ESG」）報告（「ESG報告」、「本報告」）。本報告闡述本集團於2022年1月1日至2022年12月31日年度（「本年度」或「報告期」）在環境、社會及管治的政策、措施和工作以及履行企業社會責任方面的表現。閣下可點擊本公司網站「投資者關係」欄下「信息披露」閱覽本報告，或在香港交易所披露易網站瀏覽有關文件。

## 編制依據

本報告依據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》（下稱「《指引》」）編寫，報告內容已符合《指引》中規定的「不遵守就解釋」的條文及四項匯報原則（重要性、量化、平衡及一致性）的要求。讀者可參考本報告的最後一個章節—「附錄二：聯交所《環境、社會及管治報告指引》索引」，以便快速查閱。

**重要性：**本報告披露了本集團與利益相關方溝通及重要性議題識別的過程和準則，以及董事會對已識別的重要性議題進行優次排序。

**量化：**本報告披露了定量關鍵績效指標的統計標準、方法、假設及計算工具，以及轉換因子的來源。

**一致性：**本報告不偏不倚地呈報本集團在本年度內的表現，避免可能會不恰當地影響報告讀者決策或判斷的選擇、遺漏或呈報格式。

**平衡：**本報告採用一致的統計方法進行披露，如有任何方法上的變更，將在報告中予以說明。

## 報告範圍

本報告內容主要包括本集團的核心業務，報告期內和可持續可持續發展相關的整體表現，包括政策、措施及關鍵績效指標（「KPI」）。其中社會範疇的關鍵績效指標的披露範圍與年報一致，涵蓋全集團，環境範疇的關鍵績效指標披露範圍為我們的主要經營地點基石藥業（蘇州）有限公司（「蘇州辦公室」，含轉化醫學研究中心「TMRC」）、拓石藥業（上海）有限公司（「上海辦公室」）和創石（北京）醫藥科技有限公司（「北京辦公室」）。



# 1. 關於本報告

## 報告批准

本ESG報告經管理層確認後，於2023年3月15日獲董事會批准通過。

## 報告語言

本報告以中文繁體及英文版本發佈。如有歧義，以中文繁體版為準。

## 意見反饋

我們十分重視您的對本報告的看法，若閣下有任何查詢或建議，歡迎通過電郵形式發送至以下郵箱 (ir@cstonepharma.com)。



## 2. 主席寄語

本人代表董事會，欣然呈報本集團第五份ESG報告，覆蓋截至2022年12月31日止全年。

基石藥業作為一家專注於研究開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物的生物製藥公司，我們始終把可持續發展放在和提升企業價值同等重要的地位，以滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求作為我們的首要目標。我們仍舊以「成為享譽全球的生物製藥公司，引領攻克癌症之路」為願景，以「為癌症患者帶來突破性療法，延長患者生命、提升患者生活質量」為使命，這份信念就是我們制定長遠可持續發展策略的基石。

二零二二年，基石藥業碩果累累，在日趨成熟的產品管線及業務經營方面達成多個里程碑。我們於上半年取得的商業成果，包括推出兩款同類首創（「FIC」）／同類最優（「BIC」）療法，使我們躋身於中國創新生物製藥公司的前列。我們繼續致力於為中國及世界各地的癌症患者實現安全、可持續和健康的未來，並持續將ESG理念融入我們的業務發展的各個環節，結合本集團的願景與使命，制定符合我們自身業務運營的可持續發展戰略。

在企業綠色發展方面，我們持續關注集團辦公和試運營產生的溫室氣體和廢水排放，在節約能源、減少廢棄物的產生量的同時我們也關注氣候變化帶來的風險，致力於將風險轉化為本集團實現可持續發展的機遇。我們積極配合國家戰略，致力於在2060年前實現碳中和。

本年度，基石藥業再次入選「國醫藥創新企業100強」及「中國小分子藥物企業創新力TOP30排行榜」，並榮獲蓋倫獎、生物醫藥產業價值榜、藥物創新濟世獎、最具價值醫藥及醫療公司等多項殊榮。我們深知這些榮譽共同屬於我們的每一位受試者和研究者、患者和醫生、員工和股東，謹此表達我們真誠的感謝和由衷的敬意。展望2023年，我們會繼續秉持科學可持續發展理念全力以赴，在完善ESG合規的同時，持續踐行我們的使命。

### 3. 關於基石藥業

基石藥業是一家專注於腫瘤免疫及精準治療領域的生物製藥公司，我們擁有一支在新藥研發、臨床研究以及商業化方面具有豐富經驗的團隊，並同時擁有15項創新產品。目前，我們已經獲得了4款創新藥的10項新藥上市申請的批准。其中，普吉華®(普拉替尼膠囊)、泰吉華®(阿伐替尼片)、擇捷美®(舒格利單抗注射液)和拓舒沃®(艾伏尼布片)獲得中國國家藥品監督管理局新藥上市申請批准，泰時維®(阿伐替尼片)獲得中國台灣食品藥物管理署新藥上市申請批准，泰吉華®(阿伐替尼片)與普吉華®(普拉替尼膠囊)獲得中國香港衛生署新藥上市申請批准。

下表概述截至最後實際可行日期我們的在研藥物及各候選藥物的開發狀況：

候選藥物	商業權利	適應症	臨床前	首次人體試驗	概念驗證	關鍵性試驗	新藥上市申請	已上市	各地獲批狀態				合作夥伴
									CN <sup>5</sup>	TW <sup>6</sup>	HK <sup>7</sup>	US	
普拉替尼 (RET)	●	二線 NSCLC 一線 NSCLC 一線 MTC / TC 多種腫瘤							✓	✓	✓	✓	blueprint
阿伐替尼 (KIT/PDGFR)	●	PDGFRA exon 18 GIST AdvSM <sup>1</sup>							✓	✓	✓	✓	blueprint
艾伏尼布 (IDH1)	●	R/R AML 一線 AML							✓			✓	SERVIER
舒格利單抗 (PD-L1)	Out-licensed	一線四期 NSCLC							✓				Pfizer 大中華區 EQ <sup>8</sup> 大中華區以外
		三期 NSCLC							✓				
		一線 GC											
		一線 ESCC											
		R/R ENKTL R/R ENKTL											
CS1003 (PD-1)	●	一線 HCC											EQ <sup>8</sup> 大中華區以外
洛拉替尼 (ROS1/ALK)	●	NSCLC							✓ (ALK)		✓ (ALK)		Pfizer <sup>4</sup>
Fisogatinib (FGFR4)	●	HCC											blueprint
CS1002 <sup>2</sup> (CTLA-4)	●	實體瘤											大中華區
CS2006 <sup>2</sup> (PD-L1/4-1BB/HSA)	●	實體瘤											NUMA
CS5001 <sup>3</sup> (ROR1)	●	實體瘤 血液瘤											LCB
CS3005 (A2aR)	●	實體瘤											
CS2007 (PDL1/VEGF/另一個IO靶點)	●	實體瘤											
CS6001 (免疫細胞因子)	●	實體瘤											
CS2008 (未披露靶點多特异性抗體)	●	實體瘤											
CS5002 (未披露靶點ADC)	●	實體瘤											

● 大中華區 ● 全球 ▨ 加速註冊  
● 大中華區 ● 全球  
● 韓國 ● 新加坡

註： 所示產品的進展為「商業權利」一欄標註地區的進展<sup>1</sup>：

1. POC在美國進行，在中國尚未開展臨床試驗；
2. 在美國和中國台灣進行的Phi劑量遞增研究已完成，中國大陸IND已獲批；
3. 基石獲得獨家主導LCB71/CS5001在韓國境外開發和商業化的全球權利；
4. 在大中華區共同開發；
5. 指中國大陸；
6. 指中國台灣；
7. 指中國香港；
8. 基石擁有大中華區以外的全球權利。

<sup>1</sup> CN = 中國大陸，TW = 中國台灣，HK = 中國香港，US = 美國，NSCLC = 非小細胞肺癌，MTC = 甲狀腺髓樣癌，TC = 甲狀腺癌，GIST = 胃腸道間質瘤，AdvSM = 晚期系統性肥大細胞增多症，GC = 胃癌，ESCC = 食管鱗癌，R/R = 復發或難治，NKTL = 自然殺傷/T細胞淋巴瘤，AML = 急性髓系白血病，HCC = 肝細胞癌

## 4. ESG管理

基石藥業長期以來為滿足患者需要、幫助癌症患者延長生命和提升生活質量，致力於研究開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物。長遠的可持續發展對我們來說至關重要，我們積極透過各種渠道與利益相關方溝通，關注他們的核心訴求，並由董事會決策集團各項ESG事宜，各部門配合執行，推動企業和利益相關方共同實踐可持續發展。

### 4.1 董事會聲明

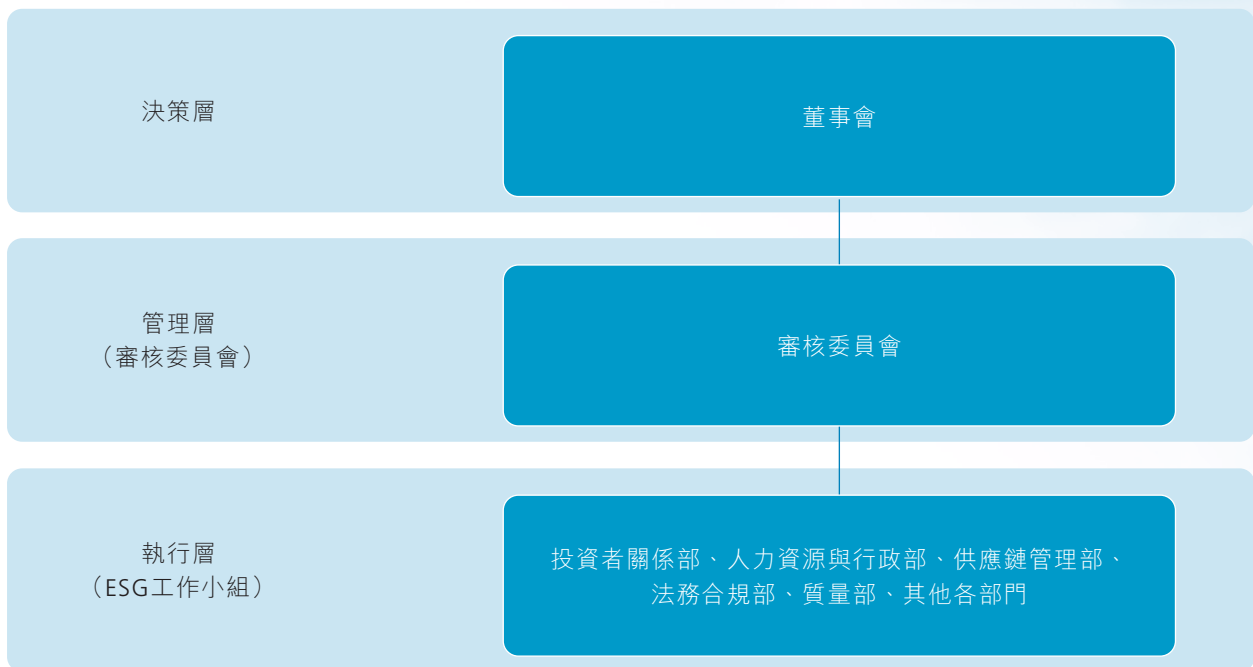
基石藥業高度關注本集團的可持續發展表現，我們已建立ESG架構管理ESG事宜。董事會作為ESG管治架構的決策層，全面監督ESG事宜，包括審視ESG議題和策略，識別並監管企業日常運營會面對的ESG風險，以及批准年度ESG報告的披露等。此外，報告期內根據利益相關方的參與，我們對已識別的重要事項進行優次排序，有助於我們了解及評估本集團的ESG表現情況，從而制訂相關策略。對於本集團已經制定的ESG管理方針、策略和優先事項，在董事會的監管下，各部門也會持續推進各類ESG政策和措施的執行工作，確保我們的ESG政策始終符合集團的業務發展趨勢，持續改進ESG工作。

本年度，本集團根據已設立的各項環境相關目標，檢視目標進度和本年內我們各項ESG政策及制度的管理效果，並結合我們的日常運營情況，對這些政策進行及時的調整和更新，以持續監管和完善ESG管理工作。



### 4.2 ESG架構

可持續發展對於基石藥業至關重要。為更好的管理ESG相關事宜，我們已建立ESG架構，當中包括董事會、審核委員會以及ESG工作小組。董事會作為ESG事宜的最高責任機構及決策層，主要負責ESG各項事宜的審議與批准，包括ESG策略、原則方針、目標、政策等，監督和檢討ESG表現及相關目標進度，審核和評估ESG事宜相關風險及重要性，包括商業道德管理監管，審閱並批覆ESG事宜相關的公開披露。審核委員會作為ESG事宜的管理層，主要負責協助董事會每年評估公司ESG風險偏好，審查ESG風險性質和嚴重程度的變化，以及公司應對此類變化和外部環境變化的能力，檢討ESG相關資源、員工資歷及經驗、培訓計劃及相關預算是否充足，監察ESG結果並定期向董事會報告等。ESG工作小組作為ESG事宜的執行層，負責公司ESG事宜的協調管理、溝通以及ESG信息披露。ESG工作小組涵蓋投資者關係部、人力資源與行政部、供應鏈管理部、法務合規部、質量部、研發和商業化等各核心部門，通過會議、調研訪談等形式與利益相關方溝通，對ESG相關風險、要求等進行評估及響應，並定期向審核委員會匯報ESG工作進度與工作成果，根據反饋持續推進ESG管理工作改進。



## 4. ESG管理

### 4.3 利益相關方參與

我們始終相信企業的長遠發展與利益相關方的支持與信賴密不可分，本年度我們亦建立各類型常態化溝通渠道，充分傾聽包括客戶、股東／投資者、員工、政府監管機構及供應商等利益相關方的需要，確保利益相關方的深度參與。

利益相關方溝通方式表

利益相關方	溝通渠道
客戶	<ul style="list-style-type: none"><li>• 客戶滿意度調查和意見表</li><li>• 郵箱</li></ul>
股東／投資者	<ul style="list-style-type: none"><li>• 股東大會</li><li>• 中期報告與年報</li><li>• 企業通訊，如致股東信件／通函及會議通知</li><li>• 定期公告</li><li>• 公司網站</li><li>• 投資者會議</li></ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"><li>• 員工意見調查表</li><li>• 工作表現晤談及評核</li><li>• 研討會／工作坊／講座／內部網絡</li><li>• 刊物（如員工通訊）</li></ul>
政府及監管機構	<ul style="list-style-type: none"><li>• 政策文件，指引及合規報告</li><li>• 工作會議／匯報／研討會／論壇和交流活動</li><li>• 信息報送／對公眾諮詢的書面回應</li></ul>
供應商及業務夥伴	<ul style="list-style-type: none"><li>• 供應商管理程序</li><li>• 供應商／承辦商評估制度</li><li>• 實地視察</li></ul>
社區／非政府團體	<ul style="list-style-type: none"><li>• 社區活動</li></ul>
同業	<ul style="list-style-type: none"><li>• 策略性合作項目</li><li>• 行業會議，論壇或交流活動</li></ul>
傳媒	<ul style="list-style-type: none"><li>• 新聞發佈會／新聞稿／業績公布</li><li>• 高級管理人員訪問</li><li>• 傳媒聚會</li></ul>



### 4.4 重要性評估

基石藥業關注不同持份者對ESG的期望與要求，根據我們的業務發展目標、實際運營情況，並參考《ESG指引》所涵蓋的披露責任及永續會計準則委員會(Sustainability Accounting Standards Board,「SASB」)的重要性議題庫等因素，對各類ESG議題進行分析。我們通過管理層識別重要性議題，並對所識別議題進行優次排序來反映本年度利益相關方的訴求。本報告亦會根據被識別議題的重要程度作出相應程度的披露，並在制定ESG政策時用作參考。

基石藥業重要性矩陣圖



綜合以上重要性議題分析結果，基石藥業在本年度環境、社會及管治的重點會側重於關注五大領域，包括「合規企業發展」、「堅守品質保障」、「注重研發團隊」、「企業綠色發展」及「公益回饋社會」。本報告會以此五大領域反映本集團於本年度環境、社會及管治之重點和貢獻。

## 5. 合規企業發展

### 5.1 企業廉潔治理

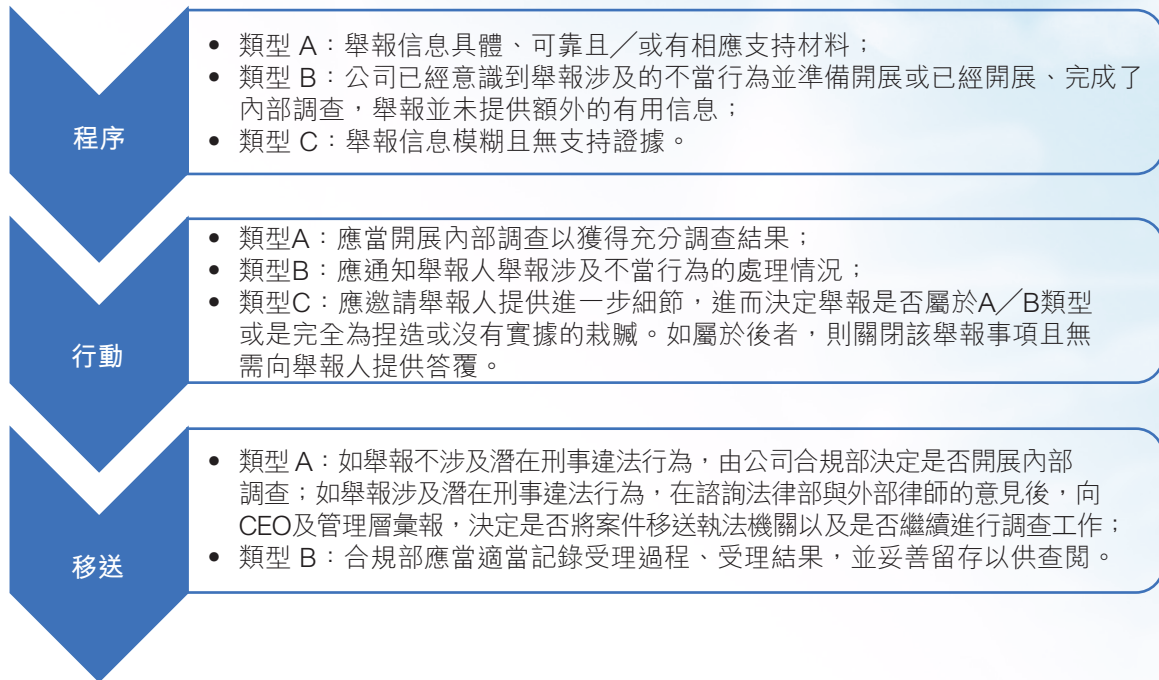
基石藥業非常注重企業合規運營以及廉潔治理，嚴格遵守《中華人民共和國反不當競爭法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》等規章制度和法律法規。本集團制定了《合規管理制度》，確保本集團和員工的經營管理是指公司及工作人員的經營管理和執業行為符合法律、法規、規章及其他規範性文件、行業規範和自律規則、公司內部規章制度，以及行業公認並普遍遵守的職業道德和行為準則。本集團董事會和法律合規部對集團相關合規管理規定起到倡導、指定和監督作用。為嚴格遵守運營所在地的法律法規，我們制定了合規管理流程包括對合規風險的識別、評估、監控與報告，以及合規考核與合規審查。法律合規部合規管理人員應擬定合規審查、檢查、報告、問責的具體細則並組織實施。此外，我們亦建立了有效的內部考核評價制度，定期考核評價各部門管理合規風險的能力和效果。在業務經營合規性評價上發揮合規管理的職責作用，如若出現違規事件，對違規責任人的認定處理過程，以及所採取的糾正措施，亦要符合公司章程和有關規定。我們同時建立有效的合規風險管理機制，進行外部監督，實現內部合規管理與外部監管相結合的全面管理體系。

本集團嚴格按照《員工行為準則》約束全體僱員的行為，包括要求僱員行為合法、彼此尊重誠實誠信、對企業聲譽負責、反腐敗以及承擔管理和監督責任。本集團所有僱員，在與商業夥伴和第三方接觸時不得提供和給予／要求和接受好處，與政府、供應商或醫療衛生專業人士合作時嚴禁腐敗，行為須符合當地法律法規和國際標準。此外，基石藥業員工有義務以基石藥業的最佳利益為原則，而不是基於其個人的利益，員工必須將其在履行職責時可能獲得的任何個人利益告知其主管。



## 5. 合規企業發展

基石藥業始終關注本集團的核心利益，應能盡早地以負責、保密的方式獲取任何有關不當行為的關注，並對其進行內部調查並予以解決，以便減少該等不當行為的任何現存或潛在的負面影響。故此，我們制定了《舉報和內部調查的標準操作程序》，所有員工均適用「舉報人報告」展開的調查及本公司知悉或懷疑存在不正當行為時自行發起的調查，對於此類調查員工和公司各部門應給於權力的支持和配合。合規部負責對收到的投訴舉報事項進行初步核實，並可視情況決定是否引入外部律師協助進行核實。公司合規部依照以下程序處理相應舉報：



本年度內，我們對全體員工和董事會成員進行了反貪污培訓，要求本集團員工在與政府官員、其他相關人士及第三方進行交易的過程中，理解和遵守有關反腐敗合規性要求提供指引，並確保本公司遵守有關司法管轄區所有適用的「反腐敗法律」，包括：《中華人民共和國刑法》及相關司法解釋、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》和美國《海外反腐敗法》（「FCPA」）以及其他適用的相關法律。

## 5. 合規企業發展

報告期內，我們向董事和全體員工提供線上與線下相結合的合規培訓，括向全體董事發送反賄賂合規培訓材料，向全員提供年度基石藥業誠信準則(CIP)培訓，季度政策精講等，內容涉及「基石行為準則」、「反賄賂和反腐敗政策」、「利益衝突政策」、「互動交流活動SOP」(會議及活動管理、學術贊助與資助、諮詢與講者服務等)、「第三方交易SOP」、「舉報和內部調查SOP」等。

2022年度合規培訓內容：

培訓主題	培訓內容	頻率	覆蓋人數	時長
基石藥業誠信準則(CIP)培訓	「基石行為準則」、「反賄賂和反腐敗政策」、「利益衝突政策」、「互動交流活動SOP」(會議及活動管理、學術贊助與資助、諮詢與講者服務等)、「第三方交易SOP」、「舉報和內部調查SOP」	年度	全員	60mins/場 (2場)
季度培訓	分主題為員工進行政策講解與相關案例分享，如：講者申請與MSA管理、非基石員工差旅、招待、禮品等	季度	全員	45mins/場 每季度3場
新員工培訓 (銷售/非銷售)	銷售員工與非銷售員工進行CIP政策orientation及針對性內容的精講	季度	100+人次	30mins- 45mins/場
MICE供應商培訓	會務類供應商進行「商業夥伴行為準則」、「反腐敗和反賄賂政策」、「會議及活動管理SOP」等相關政策地講解	年度	40+人次	30mins/場
銷售管理會－ 合規環節	銷售管理層會議中進行當下合規熱點話題/案例的分享互動	年度	40+人次	20mins/場
業務定制化培訓	為業務進行定制化的培訓課程，如：銷售日常活動的合規相關政策解析及會議結算流程的實操解讀、月度費用審核/飛檢報告的分析解讀等內容	根據業務實際需求	50+人次	45mins- 60mins/場
年會－合規環節	年會上進行合規環節的互動與主題分享	年度	全員	30mins/場

報告期內，基石藥業未有發生貪污、賄賂、勒索、欺詐及洗黑錢等事件，亦未有上述事項引起的訴訟案件發生。



### 5.2 知識產權保護

基石藥業重視藥品開發過程的知識產權，嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國著作權法》、《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國反不正當競爭法》等法律法規。我們建立了公司知識產權保護體系，堅決維護自身合法權益，並避免侵犯他人知識產權。

在公司自研藥物上市前和從外部引進藥物前，我們均會進行全面的侵權檢索分析，鑑別可能存在的知識產權侵權風險並提前制定應對措施。項目立項及其他關鍵階段均會充分考慮知識產權風險，評估潛在侵權風險對於項目的影響。目前公司沒有侵犯他人知識產權產生糾紛的情況，對於可能發生的知識產權糾紛，我們將與外部律所合作分析涉案知識產權，通過提出無效、達成許可等方式消除相關風險。

為維護我們自身的專利安全，我們與員工簽署保密協議，並且與員工簽署發明轉讓協議，對職務發明進行了約定，明確了知識產權的權屬。

報告期內，我們保持的註冊專利共有60個，新增專利授權數則28個。

## 5. 合規企業發展

### 5.3 供應鏈管理

為維持供應鏈的穩定，更高效的進行供應商管理，基石藥業建立健全供應商管理機制，針對採購、供應商准入、合同簽訂等環節制定了一系列政策，如《採購標準操作流程》、《供應商參與標準操作流程》及《採購申請與比價流程》。我們亦會確保供應商的運營合規性並取得相應的資格證書以及操作能力和專業水平，並在採購過程中對多家供應商進行評估，根據方案滿足程度、交貨周期、售後服務以及供應商戰略合作等方面，選擇最具有價格競爭力的供應商。進行最終選擇時，我們會優先選擇通過採購部和最終用戶的評估後，被接受成為公司認可的相關產品及服務的供應商。對於存在商業賄賂和不道德商業行為，如：僱傭童工等違法用工或提供虛假信息等不正當商業行為的供應商，會被納入本公司「供應商黑名單」，將立即終止與其所有的業務往來。

我們在進行供應商選擇時會考慮是否具有與我們同樣的ESG價值觀，要求供應商遵守所有適用法律、嚴禁腐敗、尊重員工的基本人權、對員工的健康與安全承擔責任、遵守與環保有關的法定標準和國際標準。除此之外，供應商還需要遵守《商業夥伴行為準則》及實施細則之規定，基石藥業期望供應商遵守高道德標準，避免參與任何不適當的活動。我們對供應商提出環境、社會及道德方面的要求，供應商需要尊重知識產權、保護商業機密信息。為確保產品質量，供應商需要在材料／產品供應、生產、包裝、測試、存儲和分銷等各個階段確保遵守產品在其註冊和分銷市場中所適用的安全監測、質量規定和要求。為進一步打造可持續供應鏈，我們在與供應商進行業務往來時，要求其避免任何舞弊和欺詐行為，如支付或收受賄賂或回扣等謀取不正當利益的手段。此外，我們亦重視供應商的環境及社會責任，供應商在環境及社會方面的合規情況也會是我們最終決定是否與之合作的考量因素。本集團優先選用擁有可持續意識的供應商，採購綠色產品，並且不與不合規經營的供應商合作。



## 5. 合規企業發展

報告期內，本集團按國家或地區劃分與臨床相關及非臨床相關的供應商數目及分佈如下，且以下提及的所有供應商均需執行我們聘用供應商的慣例。

### 與臨床相關的供應商數目



### 與非臨床相關的供應商數目



## 6. 堅守品質保障

### 6.1 嚴格質量把關

合格的藥品質量是基石藥業業務長期發展的根本。報告期內，本集團嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國產品質量法》、《藥品生產質量管理規範》、《藥品經營質量管理規範》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規，並按照《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)和《藥物非臨床研究質量管理規範》(「GLP」)進行試驗性新藥的研究。

為確保我們的服務商在如原材料、人員、設施設備、生產過程、包裝運輸、質量控制等各方面均滿足《生產質量管理規範標準(「GMP」)》編製了《GMP服務商標準管理規程》，所有供應商需要完成《GMP服務商評估申請和批准表》旨在最大限度地降低藥品生產過程中的風險。同時，我們也根據產品的不同生產周期，為GMP服務商制定不同類別的管理方式並定期審查。此外，我們亦同時設立了GMP服務商培訓內容，讓GMP服務商可以實時了解本集團的要求，在合作時達到我們的標準。

我們亦制定了一系列生產質量控制規程，如《委託生產質量活動標準管理規程》、《委託生產的產品放行標準管理規程》、《委託生產的樣品檢驗標準管理規程》以及《委託生產不合格品和回收／返工／重新加工標準管理規程》等，對我們所生產的藥品高標準嚴要求，嚴格把控所生產藥品的品質，保持一貫基石藥業的高質量出品。

作為醫藥企業，我們更關注患者的用藥安全，始終在每一道工序堅持品質監控，杜絕不合格品流入下道工序，保證最終的產品質量，堅決禁止不合格品流入市場為患者所用。我們參照《2010版中國藥品生產質量管理規範》以及《美國聯邦法規21章210-211部分》管理委託活動中的不合格原輔料、包裝材料、關鍵耗材、細胞庫、原液、中間產品和成品，由質量保證部門對受委託方進行監督，負責對不合格品的處理進行審核並追蹤確認處理的結果。

如市場上出現任何不合格產品，我們會立刻進行質量風險評估後決定是否需要回收或者是重新加工。如需回收的產品，按照相應的回收操作流程回收並記錄。回收及重新加工的產品需要經過質量管理部門的檢驗和穩定性評估。經過質量保證評估後，方可重新包裝、銷售或銷毀。

本年度，我們並沒有因安全與健康理由而須回收產品。



## 6. 堅守品質保障

### 6.2 負責任營銷

基石藥業堅持以滿足患者需求為目標，踐行科學嚴謹的負責任營銷態度，在銷售過程中把可持續因素和商業道德納入考量，並禁止任何欺詐、弄虛作假和隱瞞信息。

本集團於推出藥品時會嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》、《藥品說明書和標籤管理規定》和《藥品包裝管理辦法》等關於藥品說明書、標籤、包裝及藥品廣告的法律法規。在產品標籤及廣告方面，我們嚴格遵守國家的相關法律法規，確保患者、監管機構以及其他利益相關方獲得真實有效的信息，堅決反對使用虛假信息及誤導性描述。我們亦同時制定了《推廣材料管理標準操作流程》，適用於我們發佈的涉及醫學和產品信息的推廣材料，並確保推廣材料的形式和內容應始終符合《中華人民共和國藥品管理法》及其他相關法律法規的規定，並且與國際藥業聯合協會(IFPMA)發佈的藥品推廣行為準則以及與基石的內部政策相一致。

### 6.3 保障臨床試驗受試者

臨床試驗是藥物的研發過程中重要的一環。基石藥業為保障產品質量和受試者利益和維護我們的良好企業形象，制定了《醫學信息諮詢的管理流程》，旨在明確基石員工及第三方醫學信息諮詢的管理程序和職責，以確保處理所有醫學信息諮詢均符合規範。

在執行試驗之前，本集團依照相關法律規定與臨床試驗機構簽訂《臨床試驗協議》，從試驗的執行、記錄的保存、稽查以及數據隱私保護等方面，保障受試者的合法權益。我們也依照相關法律規定，為本試驗、研究者和研究單位投保藥物臨床試驗責任保險。在進行每一項實驗之前，研究人員須確保每一位受試者知悉試驗的性質、重要性、影響及風險，受試者在充分了解實驗的背景、目的和過程之後簽署《知情同意書》。基石藥業與受試者亦會共同簽署《臨床試驗關於嚴重不良事件之協議》和《和解協議》以保障雙方的權益。受試者可以在受試的任何階段提出顧慮，研究人員須立即解答處理，此外受試者有權隨時在研究中任何階段退出，以保障受試者的健康和權益。

報告期內，我們收到了一宗聲稱因受試者發生嚴重不良事件而引發並登記的法律投訴。在收到該投訴後，我們組織相關內部部門進行評估，以確保妥善處理該個案。該個案目前仍處於非公開審前調解程序中，並且不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。除上述投訴外，報告期內，我們未發生與臨床試驗相關的爭議或投訴。

## 6. 堅守品質保障

### 6.4 信息隱私保障

基石藥業尊重任何個人信息隱私權，同時遵守《中華人民共和國個人信息保護法》等保護個人信息的法律和法規。本集團制定了《個人隱私信息保護政策》，解釋保護個人信息的相關數據隱私原則以及實施方式，規範我們的員工和服務提供商，包括簽訂合同的各方（如合同研究組織(CRO)、供應商或顧問），以執行各項活動滿足商業政策、程序或當地法規對處理個人信息的數據隱私要求。我們亦制定了《公司記錄和信息管理要求》規範有關公司記錄和信息的創建，管理，保留和處置四大方面，根據信息洩露可能造成的後果嚴重程度，將風險等級分為「高、中、低」，並設置訪問權限。高風險和中等風險級別的信息只有基石藥業領導團隊成員或授權個人有權訪問，並永久保存記錄。

基石藥業力求將商業信息的安全性和保密性落實到服務患者的每一個環節中。我們制定了《基石藥業員工行為準則》和《商業夥伴行為準則》規定僱員和商業夥伴在未經書面許可情況下，不得擅自複制或傳播相關信息、文檔或其它材料。

為保證臨床試驗受試者隱私，我們在《知情同意書》上列明，對於受試者的姓名、性別等個人資料會採用代號或匿名等脫敏方式進行處理，確保個人信息安全得到良好保障。對於需要進行刊發的研究成果，我們亦不會披露受試人員的任何個人資料，保障受試者的隱私安全。

同時，我們也建立了《GMP數據存儲系統標準操作規程》，記錄GMP數據存儲系統管理、使用、維護流程等。分部門對數據隱私進行保護，由質量保證部負責系統使用、文件上傳、系統維護以及權限策略；由IT部門管理系統配置、維護、備份和賬號管理。



## 7. 注重研發團隊

基石藥業深刻了解員工是我們重要的夥伴和寶貴的財富。為此，我們不斷優化僱傭體系，在保障員工的合法權益和職業安全的同時，不斷吸納優秀人才並為提供相應的培訓及打造多元平等可持續的工作氛圍。本集團嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》等僱傭相關的法律法規，絕不僱傭童工及強制勞工，並堅持平等僱傭的原則，不會因為任何理由在任何工作階段產生歧視行為，以保障每位員工的權益。

### 僱傭概況

截至二零二二年十二月三十一日，基石藥業共有474名員工。

按性別劃分僱員數目



按僱員類別劃分僱員數目



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/238062033014007007>