

2021

SOCIAL RESPONSIBILITY REPORT

社会责任报告



目录

董事长致辞	01
关于康希诺	03
公司研发能力	11
社会责任管理	17

与新冠疫情赛跑， 助力全球构建免疫屏障

深耕研发，多方赋能	19
高效管理，保障分配	22
守望相助，同舟共济	24

03 携手共赢 以人为本向未来

求贤若渴，激发潜能	61
用心关怀，共享成果	69
疫苗普惠，健康人类	77
慈善公益，回馈社会	79

04 环境责任 绿色低碳谱新曲

环境友好，呵护生态	83
绿色生产，降低排放	84
节能降耗，迈向低碳	87

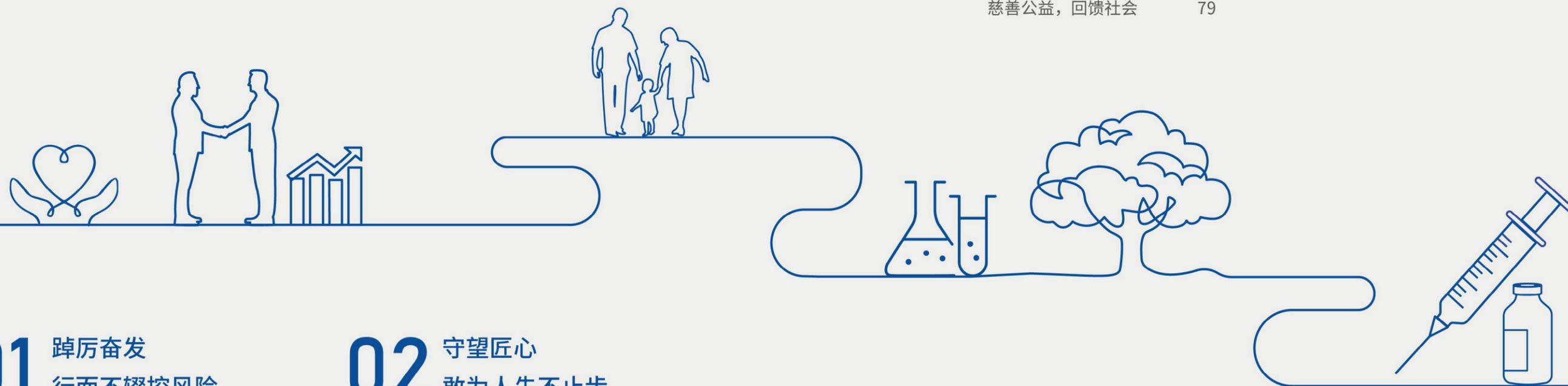
01 踔厉奋发 行而不辍控风险

高效治理，稳健发展	29
党建领航，牢记担当	32
合规运营，严守底线	34
携手共进，责任供应	39

02 守望匠心 敢为人先不止步

质量为先，全面管控	45
科研攻关，协同创新	50
责任营销，提升服务	55

GRI指标索引	89
专有名词表	92
关于本报告	94
读者反馈表	95



董事长致辞



对康希诺生物而言，2021 年是极不平凡的一年。面对着突如其来的新冠肺炎疫情，在公司的新冠疫苗项目立项后的一年内，我们于 2021 年 2 月 1 日顺利通过由国际专家组成的独立数据监察委员会（IDMC）发起的新冠疫苗三期临床有效性评估。那一刻，我知道公司多年积累的核心技术路线，顺利成为了一针有效的全球公共卫生免疫护盾。2021 年 2 月 25 日，公司的新冠疫苗获得国家药监局批准附条件上市。这一场与新冠疫情的 400 天赛跑，我们取得了阶段性胜利。



健康、希望、承诺是康希诺生物成立的初心，也是康希诺名字的由来。作为一家创新疫苗公司，我们以全球的视野矢志不渝地研发、生产及供应高质量的疫苗产品。2021 年，公司的 Ad5-nCoV 克威莎® 成为国内首个获批的腺病毒载体新冠疫苗。公司自主研发的二价脑膜炎疫苗 MCV2 美奈喜® 和国内首创的四价脑膜炎疫苗 MCV4 曼海欣® 顺利获批上市，成为我们继重组埃博拉病毒疫苗 Ad5-EBOV 后，为全球公共卫生事业做出的新贡献。

作为一家汇聚了全球疫苗行业资深专家的公司，康希诺生物在技术层面是领先的。但作为一位归国创业者，我和三位联合创始人深知在公司发展的这条路上，康希诺生物依然年轻。2021 年是公司发展的第 12 年，也是我们全力以

赴投入到新冠疫苗大规模生产工作的第一个年头。我们坚持“人人享有健康”的理念，参考联合国可持续发展目标（SDGs）要求，为全世界人民交上一份更好的企业社会责任答卷。

我们基于五大技术平台，争分夺秒推进研发，让安全、有效、高质量的疫苗产品保卫人类健康。在克威莎® 顺利获批后，公司核心技术团队第一时间投入到 Ad5-nCoV 粘膜免疫的研发过程中，希望用创新的吸入给药方式，达到更优异的保护效果。

我们在有序推进国内疫苗生产工作的同时，为墨西哥、巴基斯坦、马来西亚等多个发展中国家提供技术援助，

助力当地人民构筑免疫防线。我们的员工总是深入一线，不怕苦不怕难，与多方合作，让疫苗出现在最需要它的地方。

我们不断深化对疫苗可及性的理解。只要是能提升疫苗可及性与便利性的，我们都积极尝试。公司整合技术平台优势，将埃博拉疫苗的存储优势延续到新冠疫苗产品上，实现 2~8℃ 的稳定保存。我们加强与物料供应商的衔接联动，提高物资供应的稳定性，与第三方物流公司合作共建覆盖全国的疫苗冷链物流配送体系，确保及时送达。

我们凝心聚力担使命，砥砺前行谱新篇。公司坚持党建引领，不断完善治理架构，严控风险。公司关注供应商交付质量、环保表现和社会责任，全面引领供应商共建可持续供应链。

我们求贤若渴，持续推进人才发展战略，汇聚全球卓越人才。公司激发员工潜能，全面打通多样化员工晋升通道，关爱全体“康家人”的成长与健康，与员工共赴未来。我们积极回馈社会，让疫苗普惠提升人类健康福祉水平，纾困助贫，助力乡村振兴。每一位“康家人”争当最美逆行者，一呼百应驰援灾区，同舟共济守望相助。

在前行中，康希诺生物收获着各种各样的温暖。在党和国家的领导下，在天津市各级政府、上海市各级政府的大力支持下，公司以不可思议的“中国速度”，完成了疫苗的研发、临床、上市、生产和运输等多个环节。我们在多个发展中国家政府大力支持下，开展新冠疫苗海外灌装生产线合作。我们与国内外多个顶尖研究机构战

略合作，优势互补，加速疫苗的产业化进程。

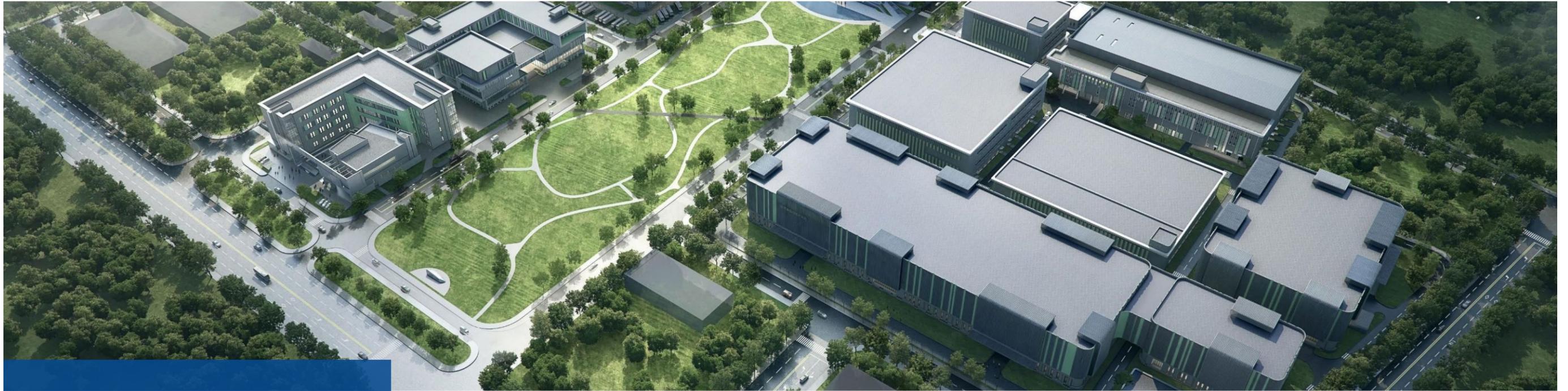
在前行中，我们也收获着许许多多人的赞誉。公司克威莎® 全球多中心 III 期临床试验分析结果成功在《柳叶刀》发布。巴基斯坦国家卫生研究所等合作方感谢我们悉心的指导和技术援助。2022 年 2 月以来，克威莎® 经批准成为国内首个获批用于序贯加强免疫接种的腺病毒载体新冠疫苗，后陆续获批在马来西亚、印度尼西亚用于序贯加强免疫接种。一针有效的克威莎® 喜报频传。

在未来，康希诺生物必将继续带领中国创新疫苗真正走向国际，更好的承担企业社会责任。不忘初心，辛勤耕耘，我们将用最经济、有效和高质量的疫苗，阻断传染病，为构筑健康人类的命运共同体尽绵薄之力。

康希诺生物董事长、首席执行官

宇学峰

2022 年 3 月 25 日



关于康希诺

康希诺生物股份公司成立于 2009 年，于 2019 年 3 月在香港联交所主板 H 股挂牌上市。2020 年 8 月，公司登陆科创板，成为国内首只“A+H”疫苗股。康希诺生物是一家致力于研发、生产及商业化高质量创新型疫苗的高新技术企业，公司汇聚了疫苗领域资深科学家与具备多年大型国内外制药公司从业背景的技术专家，拥有卓越的管理水平与强劲的研发实力，高速推进创新疫苗的研发、生产及商业化。

康希诺生物致力于为中国及全球提供创新、优质、可及的疫苗，建立了基于病毒载体技术、合成疫苗技术、蛋白结构设计和重组技术、mRNA 技术和制剂及给药技术五大核心技术平台，研发管线覆盖预防脑膜炎、埃博拉病毒病、百白破、肺炎、结核病、新型冠状病毒（COVID-19）、带状疱疹等 12 个疾病领域的 17 种创新疫苗产品，其中 8 种处于临床试验阶段或临床申请阶段的候选疫苗。

研发管线覆盖预防脑膜炎、埃博拉病毒、百白破、肺炎、结核病、新型冠状病毒（COVID-19）、带状疱疹等

12 个疾病领域的

17 种创新疫苗产品



康希诺生物企业文化



公司大事记

2009 年，康希诺生物在中国天津国际生物医药联合研究院的一间实验室里诞生了。怀揣着“人人享有健康”的愿景，自创立第一天起，我们便向着全球疫苗供应者这一目标迈进。康希诺生物为中国及全球公共卫生事业研发、生产和商业化创新疫苗，我们的技术路线、研发实力均位于国际领先水平。2017 年以来，在党和国家、天津市各级政府、上海市各级政府的大力支持下，我们顺利完成疫苗产业化基地一期和新冠疫苗生产基地等研发和生产基地的建设工作，与上海医药集团股份有限公司合作在上海建立新冠疫苗生产基地。公司与各方研究机构与产业链上下游企业积极配合，协力打造疫苗研发与生产的产业链条。我们的新冠疫苗生产基地位于天津市滨海新区生物制造产业园区内，为应对新发、突发重大传染病疫情防控提供保障。

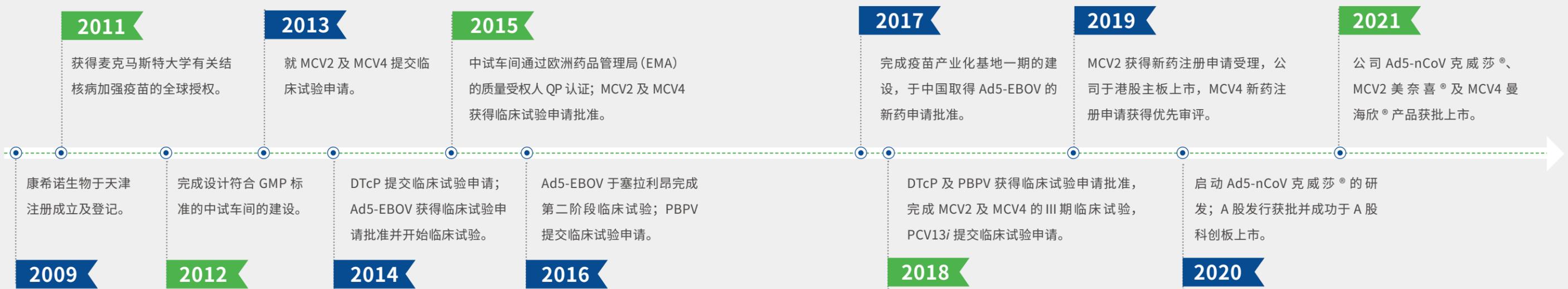
截至报告期末，公司 Ad5-nCoV 克威莎® 成为国内首个

获批的腺病毒载体新冠疫苗，自主研发的二价脑膜炎疫苗 MCV2 美奈喜® 和国内首创的四价脑膜炎疫苗 MCV4 曼海欣® 已获批上市，重组埃博拉病毒病疫苗 Ad5-EBOV 取得了 1 类生物制品新药注册证书。



康希诺生物向全球供应疫苗，并助力多国本土化生产。2014 年，在埃博拉爆发之际，我们加紧科技攻关，在 2017 年顺利实现埃博拉疫苗 Ad5-EBOV 的成功获批。2021 年，我们的疫苗在智利、墨西哥、阿根廷等多国获得紧急使用许可，随后进行大规模接种。截至报告期末，克威莎® 的首条海外灌装生产线在墨西哥建成，巴基斯坦国家卫生研究所完成康希诺生物新冠疫苗原液的灌装，实现新冠疫苗的本地生产，后陆续获批在马来西亚、印度尼西亚用于序贯加强免疫接种。

康希诺生物将用好各类资源，与天津的发展同频共振，助力中国疫苗产业升级。在各级政府的全力支持下，我们从几十人潜心研发不断壮大，发展至今规模超千人。我们将继续砥砺前行，做创新疫苗的践行者，让安全、有效、高质量的疫苗产品保卫人类健康，为公共卫生事业和构筑健康人类的命运共同体尽绵薄之力。



所获荣誉

2021 年康希诺生物荣获荣誉

4 月

- 获中华预防医学会“全国疫苗与健康大会重大贡献”证书
- 获 CHC 医疗咨询集团联合中信证券颁发的“2020 年度中国医疗大健康产业投融资荣耀榜”TOP10

6 月

- 获雪球网颁发的“雪球金牌企业奖”

7 月

- 获天津市滨海新区区委网信办、公安局认定的“滨海新区 2021 网络攻防实战演习优秀防守单位”

8 月

- 获天津市工信局、发改委等单位认定的“天津市企业技术中心”

9 月

- 获“新浪财经金麒麟奖”
- 获“2021 天津市瞪羚企业”认证
- 获“2020 年度中国医药行业自主创新先锋 (50) 民营企业”

10 月

- 获“2021 年中国医疗上市企业创新榜 TOP10”
- 获“中华全国工商业联合会医药业商会会员单位”
- 获“2021 中国医药创新企业 100 强”

11 月

- 获“2021 年度巩固脱贫攻坚成果乡村振兴有效衔接工作社会责任奖”

12 月

- 获“全国科技系统抗击新冠肺炎疫情先进集体”称号
- 获上海证券报“金质量科创板产业引领奖”

近年领导个人荣誉

宇学峰博士

联合创始人、首席执行官、董事长、总经理



- 2019 年，担任天津市生物医药产业专家咨询委员会委员，聘期为 2019 年 1 月至 2024 年 1 月
- 2019 年 3 月，担任南开大学特聘教授
- 2020 年 12 月，被评选为“天津市发改委决策咨询专家”
- 2021 年 10 月，入选天津市企业家队伍建设“111”工程“杰出企业家”培养对象
- 2021 年 11 月，担任第一届全国博士后创新创业大赛导师

巢守柏博士

执行董事、首席运营官、副总经理



- 2016 年 1 月，担任江苏海外交流协会第五届理事会常务理事
- 2019 年 11 月，入选天津“滨海新区引进顶尖人才”
- 2021 年，获得滨海新区引进顶尖人才项目资助 600 万，是滨海新区首位也是唯一一位获得该引进顶尖人才项目资助的专家，刷新了滨海新区个人单笔获得资助的最高纪录

朱涛博士

联合创始人、首席科学官、执行董事、副总经理



- 2019 年 4 月，获“天津市五一劳动奖章”
- 2019 年 10 月，担任中国疫苗行业协会第三届理事会副会长
- 2020 年 11 月，担任中国疫苗行业协会核酸疫苗分会第一届委员
- 2020 年 12 月，获第八届“侨界贡献奖”
- 2021 年 10 月，入选中华全国工商业联合会医药业商会第三届理事会会员

其他



- 此外，公司还有很多优秀员工，收获业界的好评和认可，在高校和行业协会受邀任职，例如南开大学特聘教授、中国疫苗行业协会核酸疫苗分会第一届委员；公司优秀员工多次获得嘉奖和荣誉称号，例如“滨海新区第六批引进创新创业领军人才之企业经营管理领军人才”、“滨海新区最美科技工作者”等

年度亮点绩效



公司研发能力

康希诺生物致力于疫苗领域的研发工作，专长于抗原发现、表达、纯化和配方研究，支持临床前评价的概念验证、分析方法开发、生产工艺开发及产业化、商业化。公司建立了五大核心技术平台，拥有多项疫苗核心知识产权及专有技术。通过自主研发和对外合作，公司已建立完整的研发管线。

研发人员

康希诺生物的创始人及核心技术人员在生物制药行业平均拥有超过 20 年的经验，公司多位疫苗行业资深专家和创新研发科学家曾就职于赛诺菲巴斯德、阿斯利康和惠氏等全球知名药企。公司人员在创新型疫苗的研发、生产及商业化等方面拥有丰富经验，能够针对市场需求进行产品开发计划。此外，公司拥有先进的微生物、分子和细胞生物学、免疫和生物化学及动物实验室资源。



对外合作

在自主研发的基础上，公司通过技术合作的方式与国内外研究机构合作开发创新疫苗。截至报告期末，公司已与军事医学科学院生物工程研究所、加拿大国家研究委员会、麦克马斯特大学、BIRD-C 和 Vaccitech 建立合作关系。

康希诺生物成立科学顾问委员会，聘请六位享誉全球的专家为公司产品研发提供外部支持。我们积极开展学术交流，定期向业界汇报公司科研成果，潜心学习先进技术，不断提升公司的研究开发水平。2022 年 3 月，公司组织召开与科学顾问委员会的定期会议，共同探讨疫苗研究进展与研发方向，并向各位专家分享公司研发中心与疫苗生产实践。



公司部分对外合作方

公司核心技术人员履历



宇学峰博士

联合创始人、首席执行官、董事长、总经理

麦吉尔大学植物学系微生物学专业博士。曾担任南开大学生物系微生物学教研室讲师、IBEX Technologies Inc. 科学家、赛诺菲巴斯德产品开发部科学家、细菌疫苗开发全球总监、加拿大发酵开发总监。2009 年至今，任康希诺生物股份公司董事长、首席执行官兼总经理，目前主要负责公司的整体战略发展规划、统筹经营管理及重大决策制定等管理工作。



巢守柏博士

执行董事、首席运营官、副总经理

加拿大滑铁卢大学生物化学工程博士。曾任赛诺菲安万特集团细菌疫苗技术经理、质量保证经理，基因泰克公司质量管理高级经理，惠氏制药公司疫苗技术助理总经理，阿斯利康制药公司副总裁、高级副总裁。2018 年至今，任康希诺生物股份公司执行董事、首席运营官兼副总经理，目前主要负责公司的日常运营管理及实现战略发展策略，包括对各部门运营绩效管理、产品生产及质量管理、内部控制管理等工作。



朱涛博士

联合创始人、首席科学官、执行董事、副总经理

美国匹兹堡大学化学工程博士，美国卡耐基梅隆大学博士后。曾任 Integrated Genomics Inc 科学家、赛诺菲巴斯德科学家、高级科学家。2009 年至今，任康希诺生物股份公司执行董事、首席科学官兼副总经理，目前主要负责管理疫苗研发项目相关的事务，包括研发进度、临床试验、技术完善等工作。2018 年 1 月当选为第十三届全国政协委员。



邱东旭博士

联合创始人、执行董事、副总经理、执行副总裁

北京大学医学部药学博士、德国康斯坦茨大学化学工程博士后。曾任北京医科大学（现北京大学医学部）讲师，曾任加拿大 Biomira 公司科学家、副主管，Altarex 部门主管，ARIUS Research 科学运营主管，MDS CAPITAL 亚洲区总裁，上海吉玛制药技术有限公司副总经理，美国 ChinaBio 公司中国总经理。2009 年至今，任康希诺生物股份公司执行董事、副总经理，2021 年 1 月起至今任公司执行副总裁，目前主要负责公司商务拓展及融资，包括战略合作项目引进、实施、跟进，合作客户关系维护等工作。



毛慧华博士

联合创始人、副总经理、执行副总裁

中国科学院化学工程硕士学位及化学工程博士、加拿大滑铁卢大学博士后。曾任美国惠氏制药曾任美国奥布莱特公司开发工程师，APOTEX 设施及设备资质专家，美国惠氏制药公司质量管理总监，Endo Pharmaceuticals Inc. 全球质量管理总监。2011 年至今，历任康希诺生物股份公司董事，现任公司副总经理及执行副总裁，目前主要负责公司海外法规相关事务，包括疫苗国际注册工作、国际合作等相关工作。

康希诺生物科学顾问委员会成员

George Siber, MD

拥有 40 年开发疫苗和抗体产品经验，现任约翰霍普金斯大学医学院的副教授。曾任惠氏疫苗公司执行总裁兼首席科学官，领导研发了多种创新的儿童疫苗并成功获批。曾获 2016 年 Albert Sabin 疫苗学金奖。

李立明教授

北京大学博雅特聘教授、博士生导师，享受国务院特殊津贴，现任北京大学公众健康与重大疫情防控研究院院长。曾获美国 EISENHOWER 总统奖、美国约翰霍普金斯大学杰出校友奖等，2017 年当选欧亚科学院院士。

Luis Barreto, PhD

拥有 30 余年公共政策、政府关系、科学、医疗、临床研发、监管事务及全球健康领域经验，曾为赛诺菲巴斯德提供免疫接种政策建议超 23 年。

David Briles, PhD

著名肺炎球菌蛋白疫苗专家，美国阿拉巴马大学伯明翰分校 (UAB) 任微生物学教授，北伊利诺伊大学兼职教授。获得多项肺炎球菌疫苗抗原专利。

卢山教授

专攻新型疫苗和抗体开发的医生科学家，艾滋病、流感、生物防御剂和新发性传染病的疫苗专家，国际疫苗协会 (ISV) 的前任主席和现任执行委员会成员，《Emerging Microbes & Infections》主编，DNA 质粒 / 蛋白加强接种策略的发起人。

张敬仁教授

清华大学医学院教授，主要研究急性肺炎发病的分子机制。2007 年被聘为中国科学院微生物研究客座教授，入选国家自然科学基金杰出青年。

研发产品

我们的疫苗产品线在战略上旨在针对庞大且供不应求的全球市场，主要分为 3 个类别：(i) 全球创新疫苗，面对全球尚未满足的医疗需求；(ii) 潜在的中国首创疫苗，凭借质量更高的世界级疫苗取代现时的主流疫苗；及 (iii) 与中国市场的进口产品竞争的中国潜在最佳疫苗。

1

全球创新疫苗，面对全球尚未满足的医疗需求

2

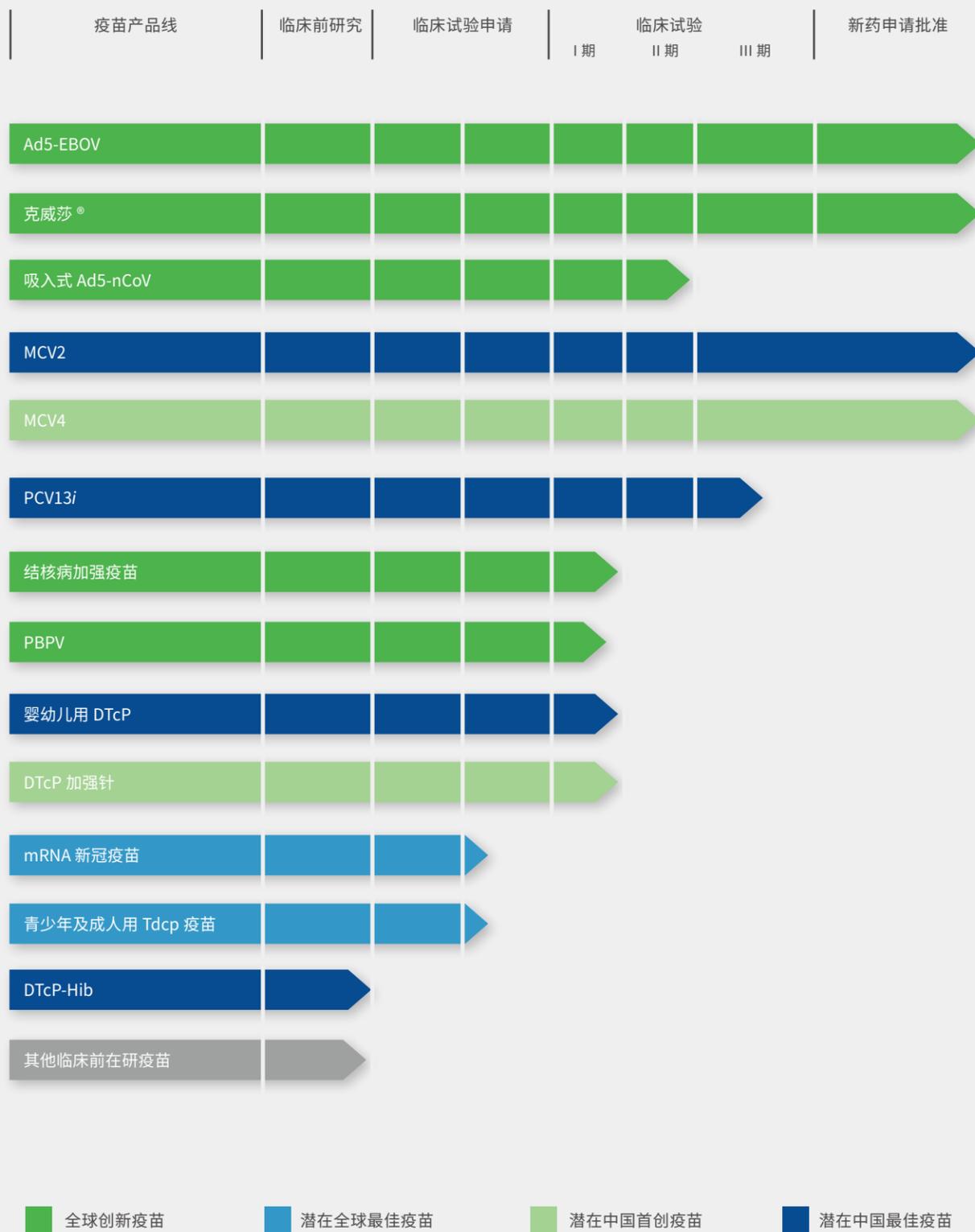
潜在的中国首创疫苗，凭借质量更高的世界级疫苗取代现时的主流疫苗

3

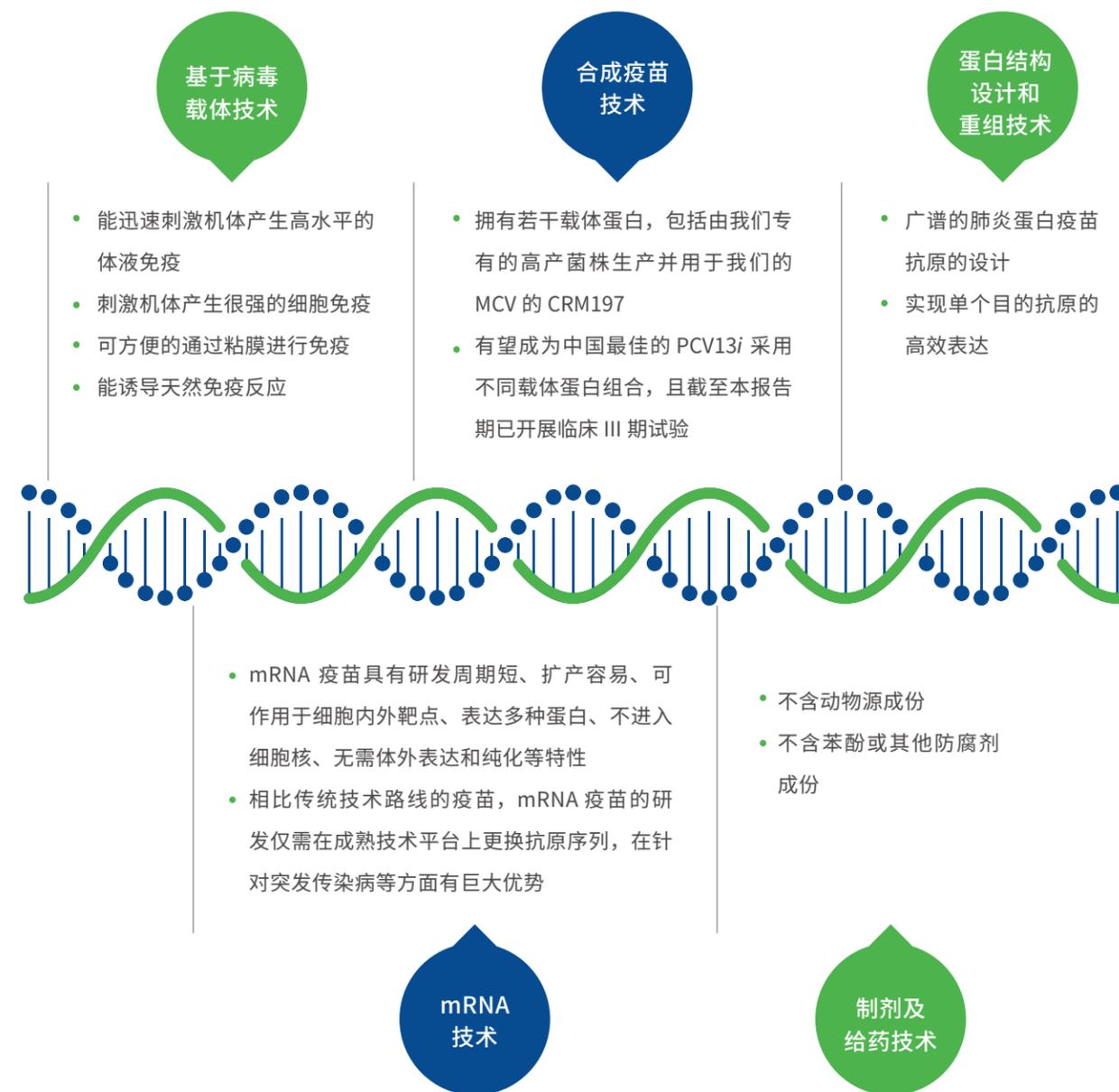
与中国市场的进口产品竞争的中国潜在最佳疫苗



康希诺生物在研产品进度一览



公司五大技术平台



抗击疫情

面对新型冠状病毒肺炎的长期存在，疫苗是控制疫情最经济有效的方案。自 2020 年 1 月康希诺生物新冠疫苗项目立项以来，公司持续加大研发力度。2021 年 2 月，康希诺生物研发的新新冠疫苗克威莎® 获得国家药监局批准附条件上市，克威莎® III 期临床试验在三个大洲中的巴基斯坦、墨西哥、俄罗斯、智利、阿根廷五个国家共 70 余家临床研究中心开展，完成对 4 万余受试者的接种。2021 年 7 月，公司全球创新的首个吸入式新冠疫苗临床 I 期试验结果在柳叶刀发表。相较于其他新冠疫苗，公司产品在安全性、依从性及可及性上具有竞争优势。

社会责任管理

康希诺生物坚持“人人享有健康”的理念，全力支持联合国可持续发展目标（SDGs），持续完善社会责任管理体系，将 SDGs 融入公司的日常运营与管理，提高公司在可持续方面的实践水平。

公司充分发挥技术优势，聚焦新冠疫苗研发赛道，致力于为世界提供安全、有效、可及的疫苗。我们与合作伙伴共生共赢，与投资者共享发展收益，为社会和谐贡献力量。2021 年，康希诺生物广泛与员工、

供应商、下游客户及投资者等利益相关方建立伙伴关系，共同为实现联合国 2030 年可持续发展目标而努力。

踔厉奋发：行而不辍控风险

SDG8：我们在坚持稳健经营理念的基础上，保持稳健增长，实现公司自身的高效可持续发展，为社会创造效益。

SDG11：我们将供应商的商业信誉和获得资质体系认证（ISO 9001、ISO 14001 及 ISO 45001 等）情况纳入准入标准，共同助力可持续城市和社区发展。

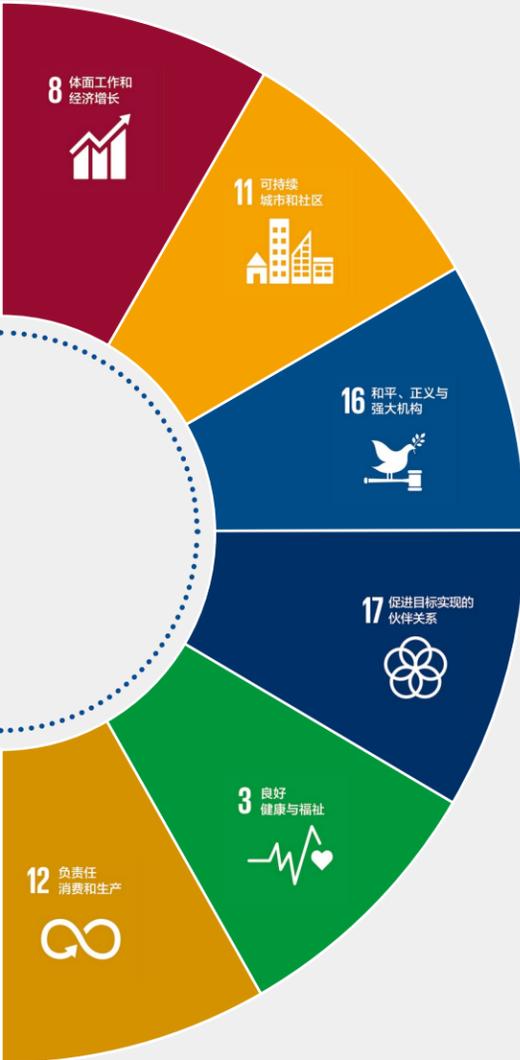
SDG16：我们加强内控建设，严格防范经营风险和法律风险，积极推动反腐败文化建设，全面保障合规稳定运营。

SDG17：我们持续完善供应商管理体系，积极打造可持续供应链，以更为牢固的伙伴关系，携手共进。

守望匠心：敢为人先不止步

SDG3：我们坚守疫苗质量安全底线，对疫苗从研发到生产上市开展全生命周期管理，助力全球健康福祉。

SDG12：我们明确质量管理工作评价方式，追求卓越品质，以负责任态度生产。



携手共赢：以人为本向未来

SDG1：我们以温度关怀助力消除贫困，扶贫纾困，助力乡村振兴事业。

SDG3：我们助推医疗普惠，用安全有效的疫苗产品，为抵御全球流行疾病提供保障。

SDG5：我们为女性提供同等的就业机会，助力女性员工的职业发展。

SDG8：我们为所有员工提供公平职业发展路径，通过合理薪酬待遇和福利，助力人才成长。

SDG10：我们反对任何性别、年龄、种族等方面的歧视和恶性竞争，保障雇佣和晋升机会平等。

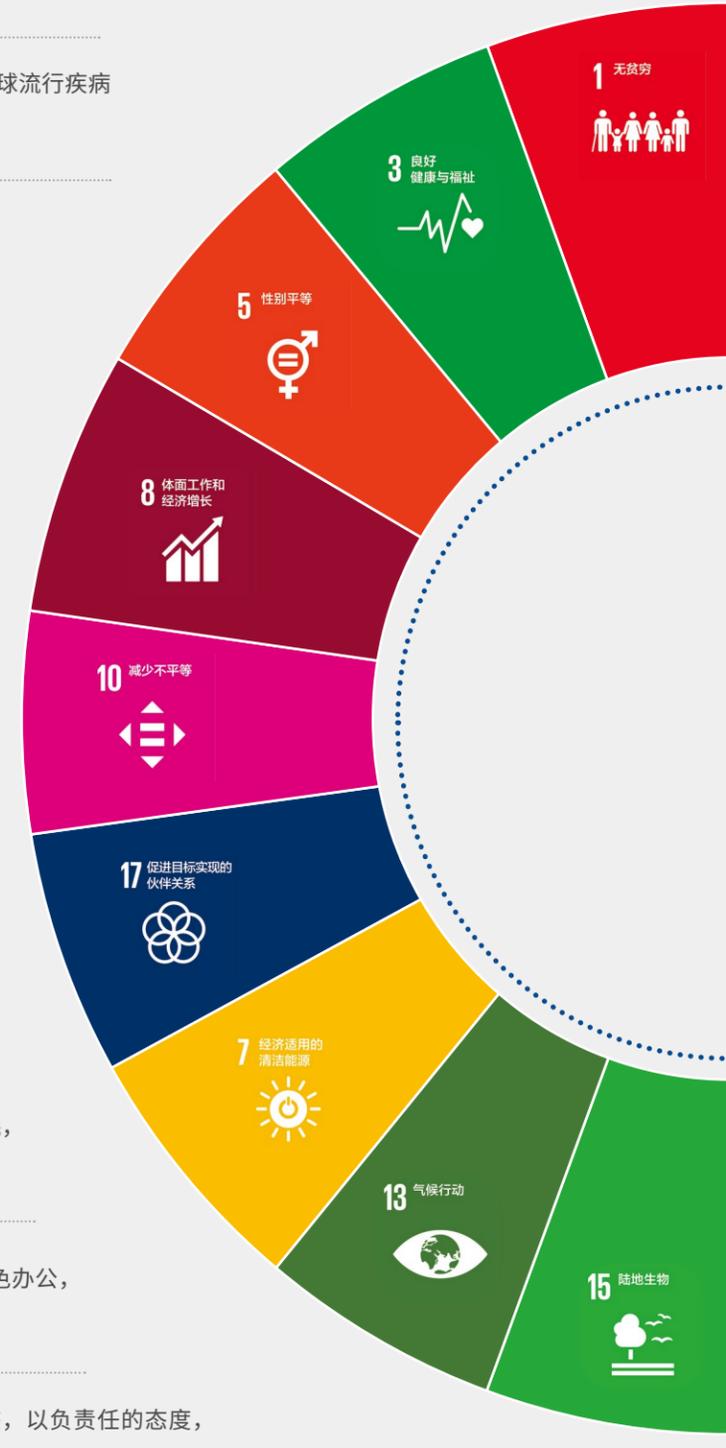
SDG17：我们用心关爱员工生活，让每位员工感受家的温暖，共同实现梦想。

环境责任：绿色低碳谱新曲

SDG7：我们重视低碳生产，通过系统化的能源监控和节能降耗，助力社会清洁发展。

SDG13：我们积极应对气候变化，严格开展排放管理，开展绿色办公，积极助力全球气候缓释。

SDG15：我们坚持绿色生产，积极保护运营和生产所在地生态，以负责任的态度，降低研发生产对生态环境产生的影响。



专题



与新冠疫情赛跑，助力全球构建免疫屏障

带着对健康的希望和承诺，这就是“康希诺”名字的由来。疫情发生以来，康希诺生物分秒必争，逆行而上，积极投入到这场没有硝烟的战场中。我们在做好自身疫情防控工作的同时，有序推进疫苗的研发、生产工作，尽心尽力践行企业社会责任。公司积极参与全球的疫情防控，为筑牢疫情防控网贡献力量。新冠疫情让中国的疫苗产业站到了国际舞台，作为疫苗企业，我们将持续保证产品的安全性、有效性、质量可控和可及性，建立起公众对中国疫苗的信心。

深耕研发，多方赋能

2021年2月1日，康希诺生物宣布全球新冠疫苗的临床 III 期试验进展。国际专家组成的独立数据监察委员会 (IDMC) 经过讨论，宣布疫苗的临床试验已达到预设的主要安全性及有效性标准。从 2019 年武汉封城前三天项目立项，经历整整 400 天，我们的新冠疫苗获得国家药监局批准附条件上市许可。



遵循 WHO 技术指南等严格的伦理标准及严谨的科学准则，我们的研究团队全面开展了全球多中心临床试验，覆盖三大洲、五个国家，建立 70 余个临床试验基地，临床试验入组 4 万多人，有来自 7 个国家的研究者 (PI) 参与了此次临床研究。

兼顾“快”与“安全”

立项之初，康希诺生物主动承担作为公共卫生守护者的责任和担当，通盘考虑产品的稳定性、可及性，以及技术路线的熟悉程度，深思熟虑后选择把主要精力放在人 5 型腺病毒载体疫苗的研发上。借助自身成熟的腺病毒载体技术平台与全球腺病毒研究安全性数据，我们通过基因工程的方法，让腺病毒在人体中进行抗原传递时无法实现复制，刺激人体形成抗体与细胞免疫体系，达到双重保护。

2021年2月25日，重组新型冠状病毒疫苗 (5 型腺病毒载体) (Ad5-nCoV) 克威莎®获得国家药品监督管理局批准附条件上市，成为国内首个获批的腺病毒载体新冠疫苗。截至报告期末，克威莎®是中国

- 设立 70 余个临床试验基地
- 参与的研究者来自 7 个国家
- 临床试验入组 4 万多人

获批上市唯一一个一针有效的新冠疫苗，并在国内外供应与接种。2022年2月，经国务院联防联控机制批准，国内开始部署序贯加强免疫接种。我们的克威莎®经批准成为国内首个获批用于序贯加强免疫接种的腺病毒载体新冠疫苗。

考虑到新冠病毒通过呼吸道黏膜进入人体，我们在现有的研发基础上，决定把第一道防线设在感染者的起始点上，有效从传播途径中阻断病毒，为人体提供三重保护。借助克威莎®的毒种、细胞库、原液生产工艺、制剂生产工艺、制剂配方等现有基础，我们展开了吸入用重组新冠疫苗的研发。2021年3月23日，吸入用重组新型冠状病毒疫苗获得了国家药品监督管理局药物临床试验批件。研究表明，相较于注射疫苗，吸入疫苗只要用较少剂量就能达到更优异的保护效果。在接种两针

灭活疫苗后，吸入疫苗还可以为人体加强免疫，使抗体滴度显著提高。截至报告期末，吸入式疫苗已经在一定规模的人群里开展了临床 I 期和 II 期，安全性及初步免疫原性已得到验证，III 期的大规模临床研究正在稳步推进中。



吸入式新冠疫苗配套雾化设备

高效稳定，一针有效

一针有效，是康希诺生物新冠疫苗的显著优势。我们一针有效的疫苗可以增加依从性，有效减轻医疗耗材与人力的负担，降低疾控系统的工作压力。公司疫苗通过刺激人体的双重免疫体系，用免疫识别的方法消灭病毒，实现让细胞拥有长期记忆的疫苗有效性。截至报告期末，腺病毒载体技术带来的细胞免疫让康希诺生物的疫苗成为起效最快的新冠疫苗之一，在疫情严重爆发时可达到快速控制疫情的效果。



战略合作，全力保供

疫情期间，公司新冠疫苗生产线全体员工坚守岗位，有条不紊地进行一系列复杂连贯的工作流程，全力保证生产任务如期完成。在产能上，我们的天津工厂持续加紧疫苗生产与供应，科学布局，推进其自有厂房的建设，并积极寻求合作伙伴。

在天津政府全面统筹与助力下，我们在疫情期间快速完成了车辆通行证等审批手续，积极协调管控区域供应商的货物运输，保障原材料的进出流通，确保疫苗产品的运输供应，将疫情带来的生产运输相关不利影响降到最低。

在上海市委市政府、宝山区委区政府的支持下，康希诺生物与上海医药集团合资成立上海上药康希诺生物制药有限公司，并于上海宝山建设新冠疫苗生产基地，开展克威莎®的生产合作。合作中，双方共同发挥各自优势资源及渠道，共同探索“研发+制造+服务”联动的可行性，在疫苗研发、生产、物资储备与供应建设等方面加强多方衔接联动，协同助力供应。



康希诺生物与上海医药合作保障疫苗产业贯通及供应

高效管理，保障分配

面对新冠疫情在全球范围内造成的人员流动受限、原材料短缺和供应链不畅的情况，我们积极与同行展开合作，保障疫苗的及时供应。公司紧密联合疫情防控重要物资的供应方，配合中国及全世界多个国家和地区政府的统筹协调，积极促进疫苗产品在应急和日常的物资保障与供应。



2021 年 12 月，《柳叶刀》发布了克威莎®的全球多中心 III 期临床试验最终有效率和期中安全性分析结果¹。数据显示，单针接种疫苗 28 天后，总体保护率为 57.5%，重症保护率为 91.7%；接种 14 天后，总体保护率为 63.7%，重症保护率为 96.0%，达到世界卫生组织设置的相关技术标准，在 18 岁及以上健康成年人中安全有效。



克威莎®拥有在常规冷藏条件下长期稳定存储的优势，极大地方便了基础设施不完备或不具备高标准冷藏设施条件的偏远地区的使用，结合疫苗“一针有效”的接种优势，提高了发展中国家及地区的疫苗可及性与便利性。

¹ 详细研究结果可查阅 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02753-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02753-7/fulltext)。

第一时间，阻断疫情传播

2021年3月底，云南瑞丽疫情大规模爆发。在国家的紧急调拨下，康希诺生物第一时间响应，连夜完成装箱、发运，实现十余万剂腺病毒载体新冠疫苗第一时间陆续抵达疫区，助力德宏州包括瑞丽在内的广大边境地区民众实现疫苗应接尽接。

随后的广州疫情中，康希诺生物继续全力以赴，通过调拨疫苗支援广东的疫情防控。2021年5月，一辆装载着“一针有效”新冠疫苗的冷链运输车从天津出发，经过约两千公里的长途跋涉后，抵达位于广州番禺的广东省疾控中心。当地疾控中心根据疫情防控需要，立即将公司产品投放到相应地区使用，在疫区快速构筑免疫屏障。



康希诺生物新冠疫苗陆续运抵云南

守望相助，同舟共济

康希诺生物坚信新冠疫情需要全球合力应对，始终致力于促进新冠疫苗在全球的公平分配。我们持续投身疫苗研发与国际合作，高质量共建“一带一路”，与发展中国家及地区共克时艰，为全球公共卫生体系的完善做出贡献。在过去的一年里，我们将大量新冠疫苗

运抵海外，拓展海外联合生产方式，向广大发展中国家进行新冠疫苗技术转移，推进疫苗国际合作，争分夺秒，助力人类早日战胜疫情。



加速国际疫苗接种

康希诺生物密切关注疫苗在发展中国家的可及性和可负担性。拉美和加勒比地区是发展中国家的集中地带，也是遭受新冠疫情影响最为严重的地区之一。2021年，我们的疫苗在智利、墨西哥、阿根廷等多国获得紧急使用许可，随后进行大规模接种。在克威莎®获批附条件上市后，以“单针有效”的独特优势迅速获得多国认可，相继向墨西哥、巴基斯坦等海外多国开展供应，有效帮助各国缩短接种周期，提升了当地医疗可及性。通过向海外地区提供新冠疫苗，康希诺生物为当地人民构筑了免疫防线，对于当地社区疫情防控工作及复工复产与经济复苏均提供了大力支持。



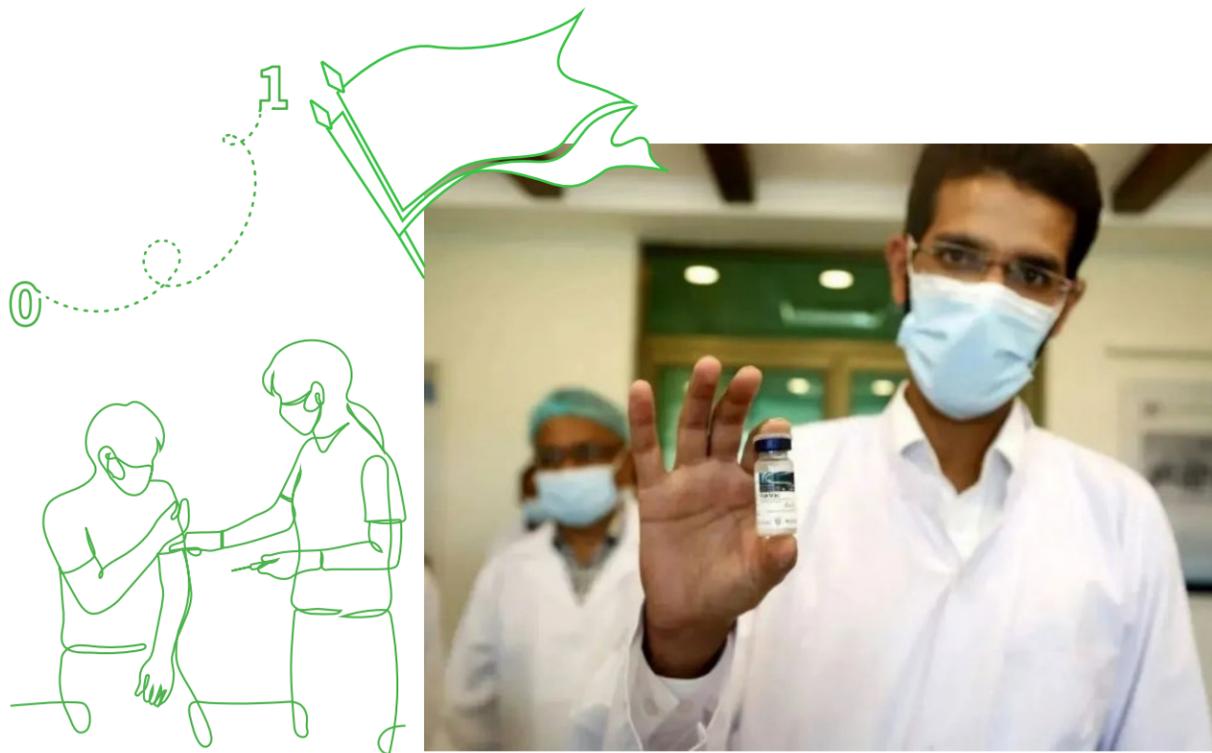
首批康希诺生物新冠疫苗运抵阿根廷

助力多国本土化生产

康希诺生物致力于向全球推广优质疫苗产品，与世界分享我们的经验与技术。我们加强外部合作，与海外政府和同行公司精诚协作，打造覆盖全球的疫苗保障体系，共同推进医疗健康事业的进步。

我们关注疫苗在当地的及时供应，帮助多个发展中国家及地区实现新冠疫苗的本土化生产。为了尽快实现本地化生产，我们在坚守疫苗安全性和有效性的两条“红线”的同时，结合实际情况，与当地科研人员深入交流讨论，进行大量现场调研和创新的尝试。截至报告期末，我们已在海内外多地开展合作生产。2021年3月，康希诺生物疫苗首条海外灌装生产线在墨西哥建成，成功在当地实施疫苗生产。在实现了“从0到1”的突破后，我们在巴基斯坦亦实现本地化生产。2021年6月，巴基斯坦国家卫生研究所完成一批康希诺生物新冠疫苗原液的灌装，共生产超过12万剂疫苗，这是巴基斯坦首次在当地生产新冠疫苗。疫苗顺利通过巴基斯坦国家卫生研究所内部严格的质量检测，在获得当地药品管理局批准后上市。

从墨西哥到巴基斯坦，我们正在向更多的发展中国家进行新冠疫苗技术转让。在马来西亚、印度尼西亚，我们的技术转移团队帮助当地建立技术平台，开展合作生产，在质量把控和生产安全上严格要求，加速保障当地疫苗接种速度。2022年2月，马来西亚本地灌装生产线已获得当地药品监督管理局授予的GMP认证，克威莎®实现了本地灌装。我们的团队与当地实验室人员协调沟通，为多个发展中国家和地区开展生产流程、质量体系等方面的技术培训，保障疫苗生产质量与安全。我们希望能帮助越来越多的发展中国家和地区克服疫苗本地化生产的瓶颈，提高抗疫能力。



巴基斯坦本地灌装生产的康希诺生物新冠疫苗

来自利益相关方的声音



我们能够顺利完成疫苗的生产 and 质量检测离不开康希诺生物团队一个多月以来的技术指导。就像新冠疫苗刺突蛋白表达检测，我们从没有人做过，是康希诺生物手把手教会了我们。他们帮助我们从零开始建起了相关实验室，快速提高了国家公共健康防疫水平。

——哈克，巴基斯坦国家卫生研究所研究人员

我的母亲和我很荣幸作为墨西哥的首批接种者，完成了仅一针的中国克威莎®新冠疫苗接种。我患有高血压，我的母亲已经84岁了，我们在打完疫苗后，身体没有出现任何不良反应。在当地越来越多的人接种了该疫苗后，我们的旅游业正在逐渐从新冠疫情中复苏。谢谢来自中国的支援，我们对未来重新燃起了希望。

——莱迪西亚，墨西哥灌装新冠疫苗原液的首批接种者

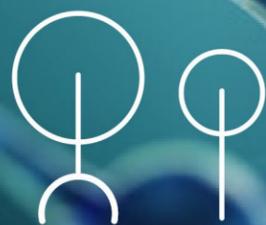


01

踔厉奋发

行而不辍控风险

康希诺生物不断健全和完善公司治理架构,完善内控合规管理体系建设,发挥党建引领作用,坚持反腐倡廉,保护股东权益,在充分发挥内部最大效能的同时强化抵御风险的能力。同时,我们坚持打造可持续供应链,始终与供应商建立互利互惠的友好合作关系,进一步确保公司运营的廉洁高效,促进公司健康、稳健和可持续发展。

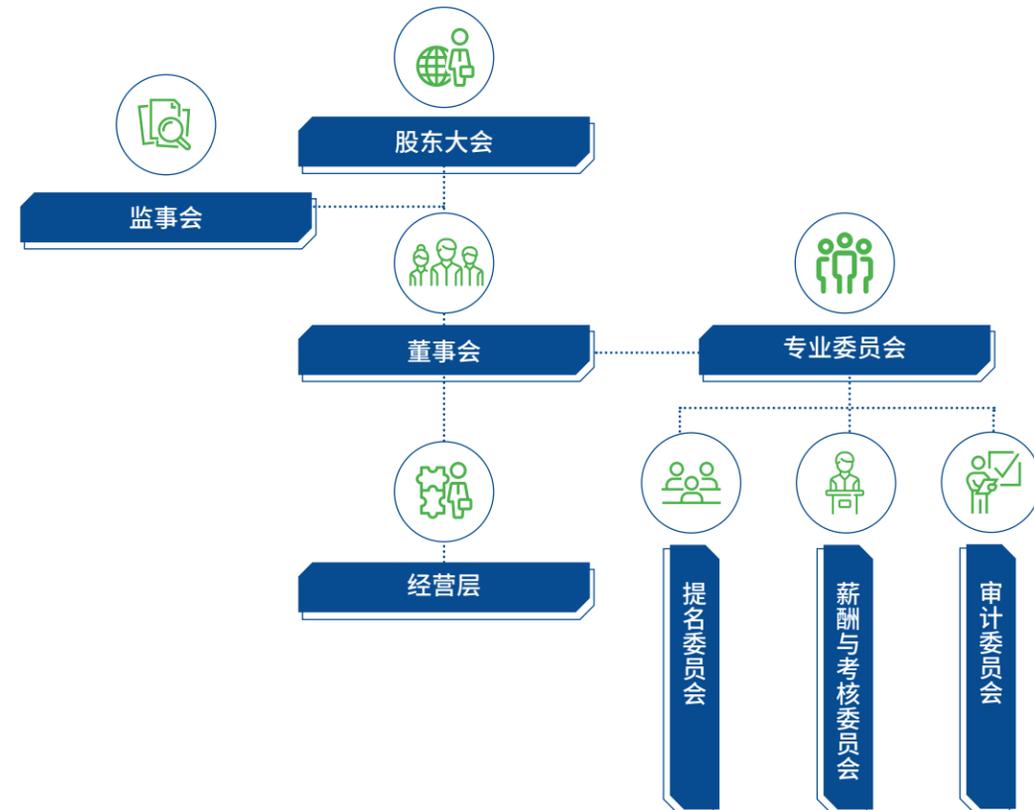


高效治理，稳健发展

康希诺生物严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规和规范性文件要求，结合公司发展实际情况和监管部门的要求，制定《三会议事规则》并修订完善《公司章程》等规章制度，形成以股东大会、董事会、监事会和高级管理层为主体的管治架构，建立科学高效、稳定长效的决策监督机制和激励机制，持续提升公司治理水平，维护公司股东利益。



公司管治架构



股东大会

股东大会作为公司的最高权利机关，由全体股东组成，有权选任和解聘董事，决定公司的经营方针和投资计划，并对公司重大事项进行决策。我们严格规范股东大会的召集、召开和表决程序，规定每年至少举行一次股东周年大会，鼓励股东参与股东大会并于会上投票，平等对待所有股东，确保股东能充分行使其权利。



董事会

董事会由全体董事组成，负责召集股东大会并向股东大会报告工作，有权参与并决定与政策事务、策略及预算、内部监控及风险管理等公司营运事务有关的所有重大事宜。我们要求每年至少召开四次董事会定期会议，所有董事均亲自出席或通过电子通讯方式积极参与。包括非执行董事及独立非执行董事在内的全体董事具有多种领域的业务经验、知识及专长，确保董事会高效运作。截至报告期末，董事会由五名执行董事、三名非执行董事及四名独立非执行董事组成。



监事会

作为公司的监管机构，监事会负责监督公司的内部控制情况，定期出席股东大会会议并列席公司董事会会议，及时了解股东大会及董事会的运作情况，审阅公司的财务报告及董事会编制的定期报告。截至报告期末，公司监事会共有三名监事，包括监事会主席、股东代表监事和职工监事各一名，监事成员构成科学合理。报告期内，公司监事会认真履行职责，本着对股东负责的态度，切实维护公司及股东的合法权益。



高级管理层

作为公司的执行机构，高级管理层与董事会严格划分职责权限，负责执行董事会决议及公司的日常经营管理。此外，高级管理层需对董事会负责，定期或按照董事会的要求向董事会报告有关公司经营业绩、重要合同、风险状况及经营前景等情况，接受董事会和监事会的监督。

我们针对全体董事会成员、监事会成员、总监及以上的管理岗成员开展包括上交所科创板证券监管培训和港交所证券监管培训在内的证券监管类培训，通过线上、线下及观看录播视频的形式传递监管合规信息，促进公司的可持续发展。



证券监管培训现场

报告期内，康希诺生物共召开



党建领航，牢记担当

康希诺生物始终将党建工作作为企业发展的重要内容，于2021年11月将党总支升级为党委，在报告期内召开换届选举大会，形成“双向进入、交叉任职”领导体制。我们选举出1名书记、2名副书记及4名委员组成的政治素质过硬、业务能力突出的新一届党委班子成员，切实履行党委职责，实现党建工作的提质、增效、升级。

公司紧紧围绕新时代党的建设总要求，积极开拓党建思路，重视基层党组织和党员的发展。我们对康希诺生物全体党员情况进行梳理，合理规划支部划分，由原来的四个支部增加到五个支部，进一步夯实基层党组织建设，更好的开展基层党支部工作。此外，我们积极开展党员活动，于2021年对党员活动室进行重新设计和装修，为党员印制《党员发展流程手册》并购买大量学习书籍，丰富党员党建活动，强化党建质量。

疫情期间，公司党员同志将先锋模范作用落实在疫苗生产和抗疫一线，于报告期内获得如下荣誉：



- 康希诺生物党总支荣获“2021年滨海新区及开发区先进基层党组织”
- 员工获得的荣誉包括：“天津最美抗疫人物之最美劳动者”
- “2020年滨海新区优秀共产党员”
- “2021年经开区党员创新之星”
- “滨海新区第六批引进创新创业领军人才之企业经营管理领军人才”
- “滨海新区最美科技工作者”



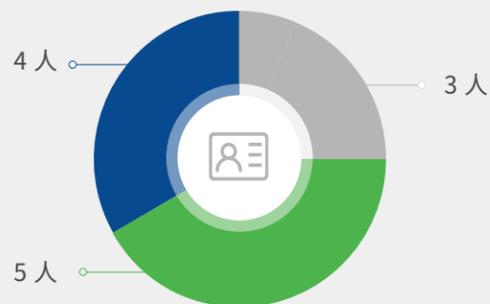
党建文化宣传图片



2021年，我们依据部门职能与工作内容下设5个党支部，共有在册党员 **121** 名

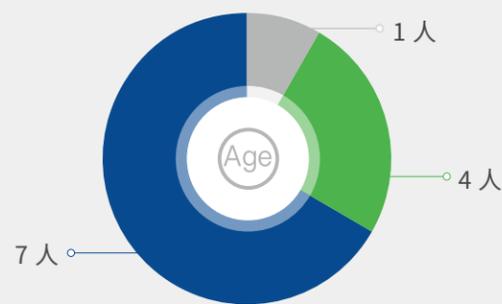
董事会成员组成情况

任命职位



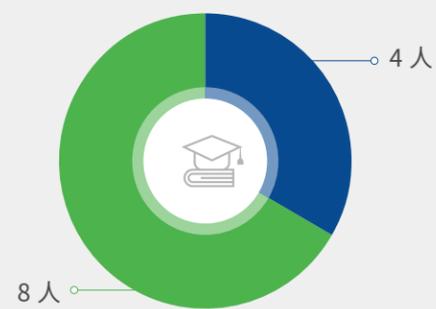
■ 执行董事 ■ 独立非执行董事 ■ 非执行董事

年龄



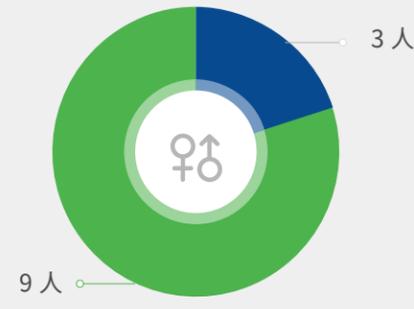
■ 40-50岁 ■ 50-60岁 ■ 60-70岁

文化及教育背景



■ 硕士 ■ 博士

性别



■ 男 ■ 女

来自利益相关方的心声



2014 年硕士毕业后，我第一选择就是加入康希诺生物，成为一名研发工作技术骨干。2020 年，当新冠疫情汹涌来袭，身为党员和一名老员工，我和团队第一时间奔赴新冠疫苗研发‘战场’，希望用高效、稳定、产量高的产品，回报党、国家和人民对公司的殷切期待。在新冠疫苗研发时，我们遇到工艺产量低、料液复杂度高、联合澄清及纯化困难等挑战，团队迎难而上，在研发中大胆突破、精益求精、不畏艰辛，希望用腺病毒载体新冠疫苗工艺，帮助更多人加强免疫。秉持着‘工匠精神’，团队和我将继续以质量为先，用党员的赤诚之心和康希诺生物的企业担当，守护人民健康，回馈社会。

——马超，党龄 16 年

大三那年我与康希诺生物初遇，两个月的实习工作让我受益匪浅，公司为全球公共卫生和人类健康筑梦前行的价值观深深打动了我。毕业后，我义无反顾地加入康希诺生物。作为一名年轻的党员和‘康家青年’，我深知应把理想信念转化为实际行动，发扬吃苦耐劳的精神，一步步稳扎稳打向梦想前行。在跟随部门参与新冠疫苗的研发工作时，我与团队优先考虑实验的顺利进行，跟随实验进度安排休息时间，详细记录与核对新冠疫苗实验数据，不骄不躁，脚踏实地。秉持着‘蜗牛精神’，我将继续执着奋斗，以党员求真务实的责任担当跟随公司和团队追寻梦想。

——王帆，党龄 4 年



合规运营，严守底线

康希诺生物大力加强内控建设，严格防范经营风险和法律风险，积极推动公司反腐败文化建设，全面保障公司合规稳定运营。



风险管控

康希诺生物不断健全完善风险管理体系和内部控制体系，组织成立风险与内控管理委员会并下设内控联合组，同步成立法务与合规部和内审部，负责合规管理体系和内审管理体系的建立与运行，确保公司风险管理和内部监控体系的健全与有效。

公司制定《内部控制管理制度》《稽核检查管理制度》《利益冲突管理制度》等各项内部控制管理制度，涵盖公司各个业务流程。我们成立稽核检查组，针对进出口管理、工程项目管理、IT 业务管理、采购与应付等业务板块开展内控专项审计，检查制度的执行情况，识别可能存在的业务风险，于稽查完毕后出具《稽核检查报告》，根据稽核检查结果及风险情况提出切实可行的整改建议，通过制度与稽核检查相结合的方式提升风险抵御能力。



报告期内，本集团全年 **未发生** 重大风险事件，整体风险可控在控。


风险与内控
管理委员会

• 作为日常管理的常设委员会，负责公司风险管理统筹


内控联合组

- 将法务与合规部、财务中心、人力资源部和内审部进行联动
- 从四大部门的日常工作角度提出内控意见

我们积极举办风险意识及内控审计的相关培训，2021 年开展了面向营销中心全体员工的内控合规培训，并组织工程项目管理合规培训和风险管理培训，对工程项目管理各流程中的合规管理要点和风险管理模型进行分析，将合规、内控和风险管理的意识以培训的形式渗透给员工，增强员工的合规和风险意识。



公司面向营销中心开展专场合规培训

2021 年 7 月，康希诺生物面向营销中心全体员工及公司相关职能部门员工开展了一场合规培训。本次培训以合规、内控与风险管理为主题，从合规的重要意义及合规推广等角度结合典型案例进行讲解，加强员工对合法合规要求的认识和理解，使公司的合规制度得到广泛的宣传和普及，较大程度地促进公司合规制度的落实和执行。



合规培训现场



公司荣获国家海关总署 AEO 高级认证企业证书²

康希诺生物紧跟国家“一带一路”倡议的步伐，不断加强与海关的沟通互动，积极学习海关最新政策，按照《海关认证企业标准》的要求在公司风险和运营方面进行严格管理与监控，持续完善公司进出口贸易风控管理体系，于 2021 年顺利获得 AEO 高级认证企业证书。

作为提升企业形象的“金字招牌”，AEO 高级认证证书既是海关对公司管理标准、过程实施及控制能力的认可，更是公司多年来规范化管理的成果体现。此次证书的获得大幅度提高了公司进出口贸易的通关效率，有效规避国际经营环境波动的风险，并为进一步做大做强国际市场、提升企业对外形象打下夯实的基础。



AEO 高级认证企业证书

2021 年，我们踊跃参与合规管理方面的行业交流，参与化药协会举办的医药行业合规管理规范发布会、ACCP 第七届合规高峰论坛以及中国标准化协会举办的《合规管理体系要求及使用指南》国际标准解读培训会，充分吸取业内最佳实践，以自身发展和合作共赢的方式促进行业合规建设。

²AEO 是 Authorized Economic Operator 的简称，即“经认证的经营者”。在世界海关组织（WCO）2005 年度制度的《全球贸易安全与便利标准框架》中被定义为“以任何一种方式参与货物国际流通，并被海关当局认定符合世界海关组织或相应供应链安全标准的一方，包括生产商、进口商、出口商、报关行、承运商、理货人、中间商、口岸和机场、货站经营者、综合经营者、仓储业经营者和分销商”。在国际贸易中 AEO 认证具备如下优势：高效、统一的供应链标准和程序；降低查验率；减少审核文件和其他方面的要求；为 AEO 参与者提供有价值的信息；在贸易中断或提高贸易安全威胁等级期间的相关特别措施。



公司参与企业合规国际论坛活动

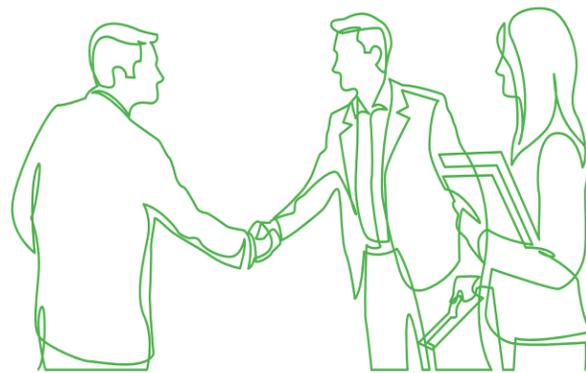
2021 年 7 月，公司参加了以“新发展格局下的企业合规建设”为主题的企业合规国际论坛。该论坛由中国国际贸易促进委员会主办，中国贸促会全国企业合规委员会承办，旨在应对新形势下风险挑战、把握未来发展的主动权。此次论坛有效提升公司在如何应对风险挑战、把握发展先机以及企业合规发展方面的理解，有利于增强企业合规管理能力，优化企业合规发展环境。



2021 企业合规国际论坛活动

反腐倡廉

康希诺生物恪守商业道德，严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》，将风险与内控管理委员会作为商业道德及反贪腐的最高监管机构，于法务与合规部下设合规 BP (Business Partner) 组，负责识别日常工作中的贪腐风险，落实反贪腐的合规要求。我们于内部制定《康希诺生物合规手册》和《反腐败制度》，指导全体员工以合规和符合道德的方式展开业务，规范和推进公司及员工经营管理行为，在《康希诺生物合规手册》内提出反洗钱的合规条例，并要求包括董事、监事、高级管理人员在内的全体员工必须遵守，坚决杜绝任何贿赂、勒索、欺诈及洗黑钱等行为的发生，树立诚实守信，合法合规的经营理念。



公司通过接收举报和主动审计两种方式监督反腐败等制度的具体落实情况。我们设置合规举报与调查机制和稽核检查小组，在《康希诺生物合规手册》中公开举报邮箱及举报电话，根据举报人提供的信息和证据进行反腐相关的彻底调查，并视情况采取相应的纠正或预防措施。无论是匿名还是实名举报，我们都会全力保护举报人的身份和其提供的信息，绝不容许任何形式的报复行为，绝不容许举报人的合法权益受到侵害。

我们于 2021 年开展多项商业道德及反腐培训，包括董事、监事和高级管理人员及管理层的合规培训、销售部合规培训和面向营销中心全体人员的推广材料制作、审批和发布制作管理制度培训，向全体员工普及和宣传反腐倡廉知识，营造诚信廉洁的工作氛围。



公司面向董监高举办反腐败反舞弊培训

2021 年 12 月，公司举办董事、监事和高级管理人员反腐败反舞弊合规培训，重点介绍反腐败反舞弊的政策环境与执法趋势，通过数个典型的案例对反腐败反舞弊相关法律、刑事及行政法律责任进行讲解，并简要介绍了社会信用体系、企业“合规不起诉”制度以及跨境合规的现状与趋势，深度强化董监高对反腐败和反舞弊的认识，严防反腐败、反舞弊等不道德商业行为的发生。

目录 CONTENTS

- 01 政策环境与执法趋势
- 02 反腐败与反舞弊法律责任与执法
- 03 信用体系与“企业合规不起诉”
- 04 跨境合规现状与趋势
- 05 问答与讲解

董监高反腐败反舞弊培训议题

携手共进，责任供应

康希诺生物把与供应链真诚合作视为企业成功的不可分割的一部分。我们严格遵循《中华人民共和国招标投标法》，制定《供应商管理制度》《采购管理规程》《招标管理制度》等供应链管理制度，并面向全球业务范围内的所有供应商发布《供应商行为准则》，在选择供应商时不仅以产品和服务质量为基础，还关注其在社会责任、人权合规、道德操守和环境意识等方面的工作，持续完善供应商管理体系，积极打造可持续供应链。



可持续供应链管理

康希诺生物将可持续发展的要求有针对性的纳入供应商准入、考核评价和退出过程中，制定《供应商管理规程》，定期更新供应商档案，规范物资采购行为，持续打造高效协同的供应链平台，推动供应链可持续管理。

我们在准入环节高度关注供应商的道德行为，要求所有供应商在生产制造过程中遵循国家法律法规，在供应商入库前必须签订廉洁协议和保密协议，并将供应商的商业信誉纳入准入要求中，关注供应商资质体系认证的情况（如通过 ISO 9001 质量管理体系、ISO 14001 环境管理体系、ISO 45001 职业健康安全管理体系要求等认证），通过相关认证的供应商可获得更高的准入可能性，与供应商携手打造公正廉洁的合作环境。

我们定期面向准入后的供应商开展供应商综合考核，持续打造阳光透明、优质优价的采购环境。公司通过现场、线上审计及问卷调查的形式组织供应商考核和评价，按采购类别进行评价管理，针对关键供应商至少每年考核一次，对于非关键供应商的考核间隔不超过两年。同时，我们根据考核结果进行分级管理，及时淘汰不合格供应商，全面构建公正透明、可持续发展的供应链。

³ 政府及国外供应商暂未纳入供应商档案覆盖率的统计范围内。

供应商划分依据



供应商分级类别



为进一步落实考核机制的完整性，有效规避不稳定供应风险，我们要求在考核中获得 D 级的供应商进行全面整改并提供整改报告，在收到整改通知三个月内未配合整改的或整改后仍不合格的将被取消供应商资格。同时，对于评估级别为 E 级的供应商视为不能继续合作的供应商，直接

取消其供应资格。此外，若供应商出现严重质量异常情况导致影响项目生产或在准入及后期评价过程中出现通过伪造材料或贿赂公司相关人员成为合格供应商的情况，我们也将取消其供应商资格，确保供应链的廉洁与稳定。

供应链风险管控

面对全球疫情的蔓延，海内外各个国家及地区对于疫苗的需求大幅度增长，同时，随着疫苗产能的扩张，建立具备抗风险能力的供应链成为公司工作的重中之重。我们建立了完整的风险分析模型和风险评估机制，组建了风险评估小组，针对不同类型供应商从供应商风险识别、风险可能造成的损失和具体规避措施等方面进行风险分析，进一步减少供应链风险。

我们对商业化项目生产物料的整体供应情况开展风险评估，并就新冠疫苗的生产制定《新冠项目生产物料供应风险评估报告》，针对每个新冠疫苗物料在生产活动的严重性等级、供应不及时发生的可能性等级及供应不及时被发现的可检测性等级进行评分，生成风险评估结果和相关保障方案，保证商业化项目生产物料的按时供应。针对供应不及时的高风险物料，我们通过多种途径及渠道进行采购，制定预防措施解决多种物资无法到货的情况，进一步规避供应不及时给生产带来的风险。

2021 年，康希诺生物要求

100%
供应商均需签署保密协议和廉洁协议

供应商档案覆盖率达到

100%³

供应商沟通与交流

有效的供应链交流合作关系管理是公司战略合作的基础，能够促进公司管理水平进步，协助提升公司的市场竞争力和影响力。我们与关键供应商组织季度、月度及每周的定期例会，通过电话、邮件、面对面交流及视频会议相结合的方式共同协商解决双方生产和供应面临的瓶颈问题，并与生产直接物料及供应高风险物料的重点供应商每天进行交流，及时沟通供应的情况。

2021 年，公司全面探索多样化的供应商交流合作模式，积极组织相关部门与供应商开展技术交流，于 4 月 21 日面向 10 余家承包商就 EHS 要求及安全工作标准开展专项培训，在解决生产中的技术问题的同时对前沿技术进行深入探讨，以开放合作的心态与供应商共同成长。



2021 年，公司共组织技术交流

137 次，

与供应商就生产工艺、维护保养、技术改进、厂房改造等多方面的议题进行了交流及讨论。



公司召开供应商大会，促进供应商交流与协作

2021 年 4 月，康希诺生物面向公司各类供应商召开供应商大会，包括公司重点生产物料供应商、耗材供应商及工程建设、服务类等供应商在内的共 50 余家主要代表出席了本次大会。

我们在本次会议上就供求的问题与供应商进行充分交流，针对近远期供应模式和供应数量进行深入讨论，确定了疫苗生产基础保障项目的框架合作意向 10 余项。此外，在当时物资短缺的形势下，我们针对紧缺物资与地域供应商进行主动沟通协调，顺利推进康希诺商业化生产进程，保障后期物料的稳定供应。



供应商大会现场



组织供应商召开 EHS 方面会议及现场培训

来自利益相关方的声音



我们与康希诺生物结识于 2018 年甚至更早一些。在国内新冠疫情肆虐之际，我们仅用了 60 天不到的时间就共同开发出了腺病毒载体新冠疫苗所需的培养基及相应的制备工艺，并将产量在原工艺水平的基础上提高了 17 倍，满足大规模稳定生产的需求，也实现了培养基的国产化，解决了进口培养基‘卡脖子’问题。

自双方通力合作以来，康家人给予了我们团队成员完全的信任、理解与支持，并在 2021 年 4 月份向我们授予了‘抗击新冠突出贡献供应商’的荣誉。在接下来的十年、二十年、三十年甚至更久，我们定将一直作为康家人的坚实合作伙伴，同携手，共进退，共创国产疫苗的新时代，为人类健康事业共奋斗。

——公司关键供应商 甘肃健顺生物科技有限公司

我们与康希诺生物结缘于 2020 年 6 月，在双方的努力下我们共同完成了实验室、临时冷库、临时办公楼和食堂、冷藏配送中心项目的施工任务。在项目实施过程中，双方的技术管理人员处处为项目着想，双方工程师也在方案、技术和施工工艺顺序等方面处处体现专业。未来，我们将继续全力推进项目建设，进一步增进相互了解和信任，与康希诺生物共同树立良好的企业形象和社会形象。

——公司关键供应商 中冶天工集团有限公司



02

守望匠心

敢为人先不止步

疫苗安全,关乎民生大计。康希诺生物以严格的质量管理体系为疫苗质量品质筑起牢靠的保障,并借助自身技术平台优势、结合外部合作力量保障研发实力。我们承诺为社会提供高品质、高效率的服务,全流程防范疫苗安全性事件风险,致力于为全球疫苗产业作出杰出贡献。





质量为先，全面管控

康希诺生物深知疫苗质量对于大众健康的重要性，坚守疫苗质量安全底线，建立了健全的质量管控体系，并持续保障疫苗产品质量，积极回应社会需求，坚定守护社会健康。

质量体系

康希诺生物视质量为公司运营的生命线，在现有的质量管理体系上精益求精，建立了贯穿设备维护、生产原料管理、研发、生产、测试、放行流通及售后管理的质量标准，对疫苗从研发到生产至上市执行全生命周期管理，不断追求卓越品质。我们参考国内外药典、GMP、WHO、FDA、ICH 等行业指导原则制定《质量手册》，根据不同场景的需求制定内部质量管理体系并持续修订完善，严格要求所有产品和物料质量标准不低于法定及行业标准。

我们的质量管理体系已获得国内外认证体系的广泛认可。公司质量体系满足 2010 版 GMP 和 WHO 法规要求。2021 年 5 月，公司获得匈牙利国家药品与营养研究院（Hungarian National Institute of Pharmacy and Nutrition, OGYÉI）就 Ad5-nCoV 颁发的欧盟 GMP 证书，成为国内创新疫苗技术路线首个在欧盟获得 GMP 认证的新冠疫苗生产企业。



质量控制体系

设备维护

- 按照标准的计量法进行设备计量管理，从选型购买、计量确认、日常维护校准以及周期性验证等方面确保仪器设备的准确性
- 保证从事人员 100% 取得检定资格或通过考核
- 建立相应的管理及技术、操作规程，并定期执行设备再验证

生产物料

- 样品管理流程中涵盖样品从取样、接收、检验到销毁留样的全生命周期管理流程，每个步骤均真实有效地记录下全过程
- 按照供应商管理规程的规定，在研发工艺确认前建立并签发物料清单，按试剂和样品种类执行物料放行程序，确保物料可溯源性

技术可行性评估

- 依据公司整体对厂房设施的验证计划与验证输出结果，对车间进行日常环境监控，确保研发期间的生产环境符合要求
- 为临床试验用产品生产条件提供数据支持，为技术转移和上市注册申报、保证药品安全提供参考数据，并出具技术可行性报告

质量检测

- 在公司内部操作规程中针对原辅料、内包材、工艺用水、环境微生物等多场景取样均作出详细规定
- 规定了取样人员、取样工具、样品容器及辅助工具、环境及过程的要求，有效保障生产环境、物料取样和送检流程的顺利进行

批签发

- 严格按照批签发抽送样标准操作等管理流程，向指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验的监督管理行为
- 严格执行抽样、密封冷藏，冷链运输等一系列送检流程，获取检测报告后方可进行上市

产品召回

- 成立调查小组，对产品安全隐患进行评估。流通质量部负责起草召回方案，各相关部门按照召回方案配合实施分级召回
- 与下游客户沟通，执行后续退回产品运输及存储，并随时与药监局保持良好沟通
- 确认召回产品全部销毁，对事件进行年度复盘总结

针对异常事件或超标、超趋势事件，公司要求试验人员 24 小时内上报部门负责人，经过完整的调查确定是否属实验室差错或产品质量，并根据严重程度执行相关联的生产、仓库，开展进一步调查工作。每年我们都会对事件进行回顾，确认调查进度，并对事件原因进行分类汇总。



2021 年，公司产品批签发均一次成功通过受理，一次合格率

100%，未发生任何异常。



2021 年公司 **未发生** 实际召回事件。公司共实施一次国

际与两次国内模拟召回，针对产品的药品追溯码重复、出库订单中应发货批次信息错误、产品有效期打印错误等情形进行模

拟，完整执行产品召回流程，均实现 **100%** 召回。



质量保障

我们相信，疫苗质量的管控应从源头抓起。我们将质量控制作为保证疫苗安全性和有效性的重中之重，通过践行强有力的保障体系、实施严丝合缝的质量审计，持续逐渐坚实的质量文化建设，实现疫苗质量的全方位保障。

质量体系审计

康希诺生物重点关注疫苗质量安全，对疫苗的研发、生产、存储、运输等情况进行全流程审计监督，切实维护大众身体健康。

我们主动定期对质量管理体系组织开展内部审计，参照国内外行业法规对内部质量标准与制度更新修订，对质量管理各个流程实时监督。此外，我们积极接受外部第三方的合规审计，及在国内外业务往来与合作中接受的合作方审计等，有效保障了质量体系的有效运行，促进了公司质量管理的持续改进。

2021 年，为贯彻落实中共中央办公厅与国务院办公厅印发的《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》，康希

诺生物按照行业法规与天津市药监局要求，全年无休跟进、配合药监局派驻公司的专业检查员开展审查工作。

检查员对我们实施全方位现场检查，及时向市药监局报告并提出合理化整改建议，对整改情况进行核实，从而借助驻场组的监管力量帮助公司查漏补缺，为我们的产品质量筑造了双重保障。我们与驻场检查员建立了良好的沟通机制，协助检查员及时掌握动态的生产、流向及库存等产品信息，确保新冠疫苗保质保量供应，全力服务保障疫情防控工作大局。



公司与药监局驻场检查员积极配合完成疫苗申请审批

公司与检查员共同努力，不舍昼夜、不分工作日与周末地对企业生产过程开展全覆盖无死角的监管，及时把握监管动向，研究政策实施细节，成功缩短了各类申请的审批时间，在前期为各项工作的顺利进行打好了坚实基础。在疫情初期，公司质量中心与天津市药监局药品监管处积极沟通、主动对接，让驻场检查员帮助公司于当日便快速获得生产许可、增项扩产许可等事项的审批。在公司新建冷库进行变更申请时，我们亦做到了当日申请、当日检查、当日发证，为疫情的控制争取了宝贵的时间。

2021 年，我们生产的 Ad5-nCoV 于 2 月获得中国附条件上市许可。



2021 年，公司接受第三方质量审计共计 **19** 次，审计过程均顺利开展，审计结果均无严重缺陷项，审计中发现的一般缺陷项均已及时完成整改。

质量文化建设

康希诺生物在加强日常质量管控的同时，以定期培训的方式向员工贯彻质量管理理念，普及专业知识，提升公司质量文化建设。我们根据 GMP 体系文件新增 / 修订情况以及部门内各岗位培训清单，制定并执行年度培训计划，培训通过集中授课、实际操作传授、讨论、视听、自学、实地参观等多种形式开展。其中以药典、安全、管理规程、实验技能为主题的培训已被列为每年固定培训，培训内容还涵盖变更、偏差、共线生产等专题培训，

增强了质量保证部团队成员的合规意识和专业技能。

内部培训中，我们设置讲师与教授，培训测试，并配合上级监督和反馈，对每次培训的效果进行评估。我们还会为员工开展拓展类培训项目，包括继续教育培训、文件修订的培训、年度新人培训、线上视频课、外企专家的外部培训，以帮助员工通过外部机会增强自身专业能力。



2021 年，公司共组织产品质量保障内部培训 **119** 次，覆盖全体相关技术人员，并完成 **35** 位质量保障新员工的上岗培训，培训结果全部合格，培训计划完成率 **100%**。

科研攻关，协同创新

康希诺生物聚焦疫苗研发，借助完善的研发体系与病毒载体技术、合成疫苗技术、蛋白结构设计和重组技术、mRNA 技术和制剂及给药技术五大技术平台优势，不断提升研发实力、优化产品结构，同时积极推进知识产权保护。针对国内外庞大且供不应求的疫苗市场，我们以技术创新为驱动，致力于将高价值创新成果惠及社会。

研发体系

康希诺生物秉承“致力于为中国及全球提供创新、优质、可及的疫苗”的研发理念与企业使命，在疫苗领域不断深耕与突破，组建了在疫苗领域经验丰富的研发团队。我们建立并不断完善覆盖疫苗产品设计到生产制造的研发全流程管理体系，通过研发中心各职能部门的有机合作，配合管理产品的开发、生产车间运行、分析评价与质量保证，有效保障研发效率与质量，不断优化管理模式，提升技术创新能力。

以国内外相关法律法规及技术指南为指导，我们在研发创新、起草临床方案、撰写及审核临床统计报告、药品注册核查等研发环节均制定了严格的管理标准及操作手册。为规范临床试验的程序和要求，我们建立了完善的临床运营质量管理体系，确保各项工作按照药物临床试验质量管理规范（GCP）等相关行业标准的的要求顺利开展。



研发管理

凭借强大的技术平台与研发团队，我们多措并举赋能研发管理，严格管控临床试验开展，不断统筹研发布局，加强内外部学术交流，保障研发成果。



临床试验管理

康希诺生物采取全流程的管理措施保障临床试验的质量控制，由公司内部监察员自行开展，并根据情况委托外部有资质的合同研究组织 (Contract Research Organization, 简称 CRO) 协助监察。我们承诺对注册申报资料与临床试验的原始记录和文件严格采取核对或实地确证，确保试验实施、数据记录和结果报告符合试验方案和药物临床试验相关法规，并核实相关申报资料的真实性、一致性。

为保证各项试验均符合国内外相关标准要求，我们对所有临床试验开展监察工作，并积极配合伦理委员会审查。对于涉及动物实验的研究工作，我们亦制定了详细的内部操作规程，从动物房环境管理、消毒液配置、实验动物健康观察、抓取、血液采集等多方面规范动物实验开展。

公司严格执行临床试验期间的药物警戒管理工作，规定了安全性信息的收集、分发、风险识别

与评估、风险控制与管理及有效性评估、安全性系统的管理及严重不良事件报告和处理等操作要求。我们还在临床药物警戒部设置了安全性信息收集公共邮箱，从多源头主动收集与参考药物安全性信息与不良事件，以最大程度地妥善把控疫苗的潜在风险。

此外，康希诺生物密切关注受试者的安全及隐私保护。公司明确规定了研究者报告安全性信息的时限和方式，并要求研究者按照方案随访受试者，在获知任何严重不良事件信息时及时按照指定路径告知申办者，采取后续处理措施，全面保障受试者权益。在临床试验中，我们与受试者签订知情同意书，在提交给第三方时所有资料均使用受试者鉴认代码，作为临床试验中辨识受试者身份的唯一代码。研究者在报告受试者出现的不良事件和其他与试验有关的数据时，亦以该代码代替受试者姓名以保护受试者隐私。



研发培训

为保障研发质量的持续提升，康希诺生物定期以内部与外部相结合的方式对研发人员进行专业培训，对培训考核成果进行量化，确保全体专业人员进入相关的研发生产区域前完成相关培训，并在每次培训后评估培训是否达到预期效果。我们每年根据各岗位职责和需求制定各部门与岗位的培训清单，其中包含最新行业政策法规、应知应会的管理规程、标准操作规程文件及专业知识与技能等。每年年底，各部门将对岗位培训清单进行复审，对员工培训情况进行总结，包括培训完成情况及结果评估，并对培训档案进行集中归档，并结合研发方向与需求进行调整培训计划。

2021 年，我们根据自身研发方向与外界形势，开展了新型冠状病毒变异株预防用疫苗研发与评价、吸入用新冠疫苗临床试验方案等多项专题培训，将公司的研发路径与社会需求结合，以最新的研发成果启迪每一位研发人员学习与思考。

学术交流

为促进公司内部对于最新学术知识、行业热点话题及技术路线开展学术交流，我们定期举办学术沙龙，由研发中心管理层和科学家及以上级别的员工组成学术小组，并鼓励研发中心其他员工参与，通过知识分享的方式提高公司研发人员的学术、专业技术水平，拓展员工的知识面。2021 年，公司共举办学术沙龙 9 场，针对公司在研项目、专业学术知识、国内外热点学术话题进行分享和讨论。

我们在五大技术平台中持续深耕，在现有的研发管线的基础上不断探索新研发领域。同时，依托公司良好的产品开发与质量控制平台和健全的质量体系，康希诺生物与多个科研单位及国内外企业开展了产品开发合作。

知识产权保护

作为一家负责任的企业，康希诺生物根据《中华人民共和国专利法》《企业知识产权管理规范》等知识产权相关法律，切实保护自身研发成果与合法权益，并承诺避免侵犯他人知识产权。我们于《专利及发明创造奖励规程》中规定了专利申请的流程，各部门在配合中完成专利的起草、检索报告、审批与协助修正。

我们以荣誉奖励的方式鼓励员工发明创造的积极性，并设置杰出专利奖，作为发明人的年终绩效考核加分项。在制度中，我们明确规定了奖励的方式、办法、分配原则与发放流程，按发明专利的影响与价值实行分级奖励制，根据实施及推广情况再给予做出突出贡献的发明人或设计人合理的精神和物质奖励。

2021 年，我们积极获取知识产权相关资质，配合国家知识产权局及审协天津中心开展公司知识产权调研工作，与知名高校开展研发合作，多方位推动疫苗相关知识产权保护。

在论文发表方面，2021 年，我们发表科研论文《重组 II 型脊髓灰质炎病毒样颗粒的制备及免疫原性初步研究》，证实了昆虫细胞 - 杆状病毒表达系统制备有效的病毒样颗粒 (virus-like particle, VLP) 类疫苗的可行性，为 PV-VLP 疫苗的研制提供了有效参考。我们的研发产品成果多次被发表于国内外各大知名学术期刊论文中。报告期内，有关公司的群脑膜炎球菌多糖结合疫苗研发成果论文多次被收录于《中国疫苗和免疫》《中华预防医学》等国内知名学术期刊中。公司新冠疫苗研发成果亦多次于《柳叶刀》《柳叶刀传染病》《新英格兰医学杂志》《Nature Medicine》等国际知名医学学术论文刊物发表。多篇论文以可靠的实验数据向学术界分享了公司疫苗产品的安全性、耐受性、免疫原性。



2021 年，
本集团新增

11 ↑

国内知识产权申请



取得

6 ↑

国内知识产权授权



截至 2021 年 12 月 31 日，
本集团累积获得

27 ↑

国内知识产权授权

公司核心产品相关论文发表情况（部分）：

- 《克威莎® 重组新型冠状病毒疫苗异源增强科兴灭活疫苗的免疫程序》⁴ 在 2021 年 9 月发表于《新英格兰医学杂志》；
- 《一种以雾化吸入给药方式的腺病毒 5 型载体为基础的 COVID-19 疫苗 (Ad5-nCoV) 在成人中的安全性、耐受性和免疫原性：一项非盲和随机 1 期临床试验的初步报告》⁵ 在 2021 年 12 月发表于《柳叶刀传染病》；
- 《单剂量重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒 5 型载体）在 18 岁及以上成人中的最终疗效分析、中期安全性分析和免疫原性：一项国际、多中心、随机、双盲、安慰剂对照 3 期试验》⁶ 在 2021 年 12 月发表于《柳叶刀》；
- 《以雾化吸入式接种重组腺病毒载体疫苗作为两针新冠灭活疫苗的异源加强针的安全性和免疫原性：一项随机、非盲、平行对照试验》⁷ 在 2022 年 1 月发表于《柳叶刀》；
- 《异源 AD5-nCOV 加 CoronaVac 对比同源 CoronaVac 疫苗接种：一项随机 IV 期试验》⁸ 在 2022 年 2 月发表于《Nature Medicine》。



⁴Heterologous prime-boost immunization with CoronaVac and Convidecia

⁵Safety, tolerability, and immunogenicity of an aerosolised adenovirus type-5 vector-based COVID-19 vaccine (Ad5-nCoV) in adults: preliminary report of an open-label and randomised phase 1 clinical trial

⁶Final efficacy analysis, interim safety analysis, and immunogenicity of a single dose of recombinant novel coronavirus vaccine (adenovirus type 5 vector) in adults 18 years and older: an international, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial

⁷Safety and Immunogenicity of Heterologous Boost Immunisation With an Aerosolized Ad5-nCoV After Two-Dose Priming With an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine CoronaVac in Adults: A Randomised, Open-Label, Parallel-Control Trial

⁸Heterologous AD5-nCOV plus CoronaVac versus homologous CoronaVac vaccination: a randomized phase 4 trial

责任营销，提升服务

康希诺生物坚持以专业学术导向、客户需求导向的营销理念，践行负责任营销，为客户提供全面的服务保障，积极接受客户意见反馈，从源头防范假疫苗风险，全方位持续提升用户体验。



责任营销

相对于其他药品而言，疫苗由于大规模使用的属性而备受社会舆论的关注，因此对我们营销的科学严谨性提出了更高的要求。我们严格遵循运营所在地的法律要求和行业准则开展营销活动，在公司内部建立了完善的营销制度体系。在制定营销计划时，我们会充分调研了解医生和受种者的真实、准确的需求。在设定品牌推广信息和制作推广时，我们要求材料严格遵守《药品管理法》《疫苗管理法》等行业法规，并通过严格的医学合规审核机制。

我们以切身行动保障负责任营销，严格核查营销推广材料，确保内容的科学性、准确性、完整性，根据产品上市国家及地区的推广材料内容中，适应症及接种对象等关键信息不超出说明书规定的范围，严禁出现夸大或虚假信息。我们还会根据合同要求确保合同销售组织（Contract Sales Organization, CSO）推广材料符合公司管理要求，并执行推广材料抽查，确保合规性。



公司对上市产品严格资料审核，落实负责任营销

2021年，我们对涉及克威莎®、美奈喜®和曼海欣®三个上市产品的全部推广资料进行审核，确保其内容的合规、透明、真实、准确和不误导，并能够清楚、准确、客观、公正、易于理解、高度完整并展示最新信息。其中医学和科学文献，或对个人交流文件的摘录应忠实于原文，应标明材料的有效使用期限、仅供医疗卫生专业人士使用和参考。审核产品的软文、海报、PPT 和单页等物料一致性、实证和知识产权保护，确保其适应症及接种对象等关键信息不超出说明书规定的范围。

同时，我们严格确保推广信息中个人信息及其他合法权利保护，并获得相关政府机构、专业团体、个人或独立机构的署名和书面批准。在营销推广过程中，我们严格遵守反不正当竞争与反垄断要求，承诺提及、引用或翻印内容均真实、准确。



公司通过多类学术营销渠道向 HCP 传递产品信息

2021年，我们通过自办会、赞助会等各类会议、日常拜访等学术活动向卫生保健专业人员（Health Care Professional，简称 HCP）传递产品信息。以赞助会为例，在收到第三方学会或协会的会议招商函和通知后，我们会全面评估会议主题、参会人员能否满足学术营销目的，并根据评估结果往下推进。在我们赞助的卫星会上，我们邀请领域专家就医药产品相关的主题做演讲，已实现借助 HCP 传递疫苗产品信息。2021年，我们赞助了 15 场外部学术会议，邀请了大量的专业医生积极参与。

我们坚持学术推广，对于销售团队开展充分的培训使其具备专业知识和技能，内容包括制度与负责任营销理念的宣贯等，同时鼓励员工参加外部培训。同时，我们通过日常拜访疾病预防控制中心和接种门诊专业人士传递学术观点和产品信息，并积极参加第三方学会或协会组织的学术活动，了解行业最新发展趋势，帮助员工拓展知识面，借助专业医疗人士传递专业准确的学术观点和产品信息。



2021年，我们赞助了
15 场外部学术会议

服务保障

为保障公司负责任营销的落实，我们针对疫苗不良反应与客户投诉设立了完善的处理机制和服务平台，维持客户合法权益，并严格防控假疫苗风险，从源头保障疫苗使用者健康安全。

安全性事件处理

对于疫苗不良反应，公司建立《疑似预防接种异常反应监测制度》，由药物警戒专职人员负责对收集到的安全性事件明确处理流程。



公司各部门结合自身职责配合安全性事件的妥善处理，实现从生产、流通、营销等各阶段对潜在产品安全性问题的早发现、早调查与早处理。我们还要求全体员工不论何时、通过任何途径发现和公司产品相关的潜在安全性事件，应履行第一接收者的责任，在药物警戒专职人员的指导下进行安全性信息的收集、记录和内部报告。

为从源头防范假疫苗风险，公司为克威莎[®]、美奈喜[®]和曼海欣[®]三款产品购买了预防接种异常反应补偿保险和疫苗质量责任保险。公司各部门配合完成产品质量的全过程控制，对判定为异常反应的情况，我们根据《中华人民共和国疫苗管理法》和各省现行的《预防接种异常反应补偿办法》标准对使用者进行补偿。

客户投诉处理

我们畅通客户投诉与意见反馈渠道，客户可通过药物警戒公共邮箱、400 热线电话、销售拜访等多种方式进行用药反馈。我们亦重视来自监管机构的反馈信息，并在社交媒体、网站、官方监测中心等获取数据，主动进行舆论与数据监测。

针对客户投诉信息数据，我们设有专职人员进行汇总并归档，严格限制数据使用权限，按照规定为专职人员开通浏览权限，只有在涉及审计或药监检查等特殊情况下才可提供，严格按照内部规程进行管理，确保客户隐私得到有效保护。



03

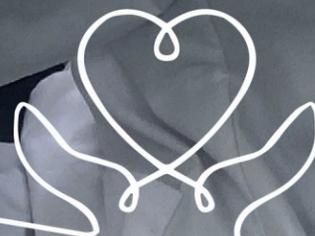
携手共赢

以人为本向未来

HDL DONG LIAN HA ER APPARATUS

CLASS II TYPE A2

康希诺生物秉承以人为本的发展观念，与员工和社会大众共担责任，共赴健康新未来。我们吸引优秀人才，保障员工权益，关爱全体“康家人”的成长与健康。公司通过疫苗创新和公益慈善，携手多方，为人类打造健康新屏障，让医药可及性惠及千家万户。



求贤若渴，激发潜能

作为疫苗研发创新的赋能平台，康希诺生物始终视员工为价值来源。我们汇聚全球卓越人才，持续培养高潜力员工队伍，搭建高质量职业发展平台，为员工尽情施展才能提供全球化的舞台，携手实现“人人享有健康”的企业愿景。2021 年，凭借出色的雇主品牌形象和优秀的人才理念，康希诺生物荣获智联招聘评选的中国 2021 年度最佳雇主百强。

合规雇佣

康希诺生物严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》等运营所在地的相关法律法规，关注并参考《联合国工商业与人权指导原则》等国际人权公约和劳工标准，制定完善内部规章制度，明确规定禁止雇用童工或发生强迫劳动行为，坚决反对任何性别、年龄、种族等方面的歧视和恶性竞争，保障雇佣和晋升机会平等，维护员工基本权益。

面对公司快速发展带来的组织管理挑战，我们确立中长期人力发展战略，搭建人员和组织管理框架，为公司奔赴美好未来提供人员与组织保障。2021 年我们围绕组织战略文化建设、领导力、人力资源合规管理等方面，持续优化人力资源管理，致力于实现人员管理数字化，提高人力资源管理效率。

截至报告期末，康希诺生物正式员工总数为 1,404 人。公司女性员工占比 49%，女性管理层占比达 46%，男女用工比例均衡，拥有超过 22% 的硕士及以上学历员工，全面实现人才雇佣的多元和平等。

2021 年康希诺生物员工雇佣情况

员工总数（劳动合同员工）

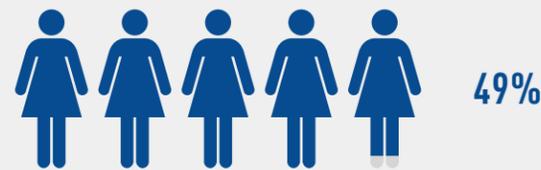
1,404 人

本年度新增劳动合同员工人数（包含入职已离职）

807 人

按性别划分的劳动合同员工人数

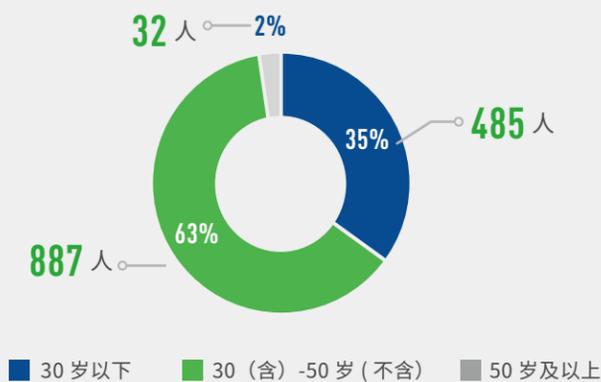
女性 692 人



男性 712 人



按年龄划分的劳动合同员工人数



女性管理层人数



高级管理层 - 女性员工 8 人

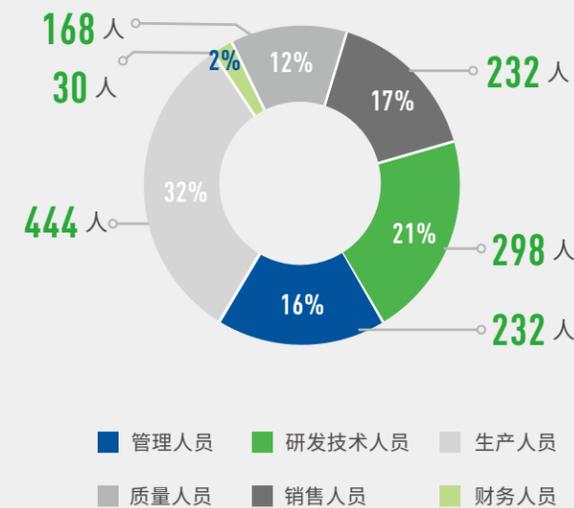
35%



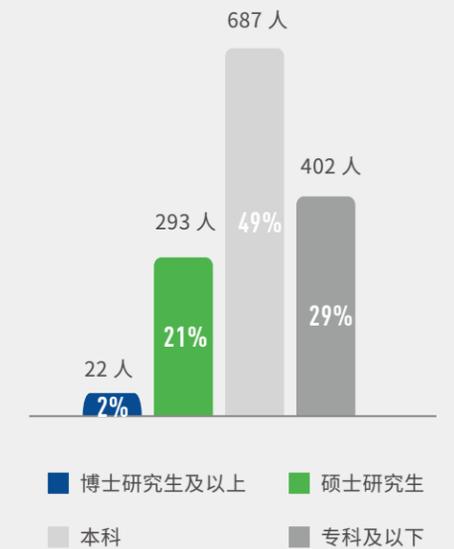
中级管理层 - 女性员工 74 人

47%

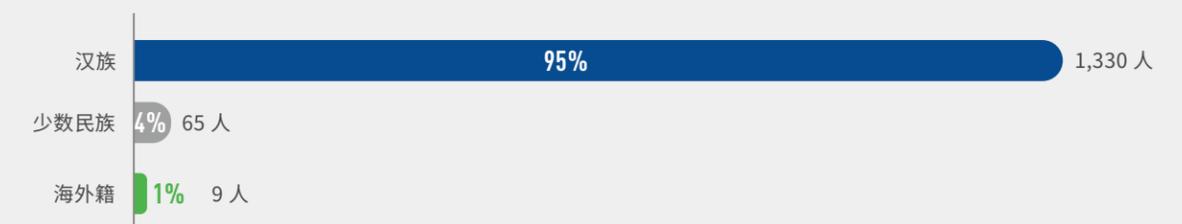
按岗位类别划分的劳动合同员工人数



按学历划分的劳动合同员工人数



按民族划分的劳动合同员工人数



人才吸引

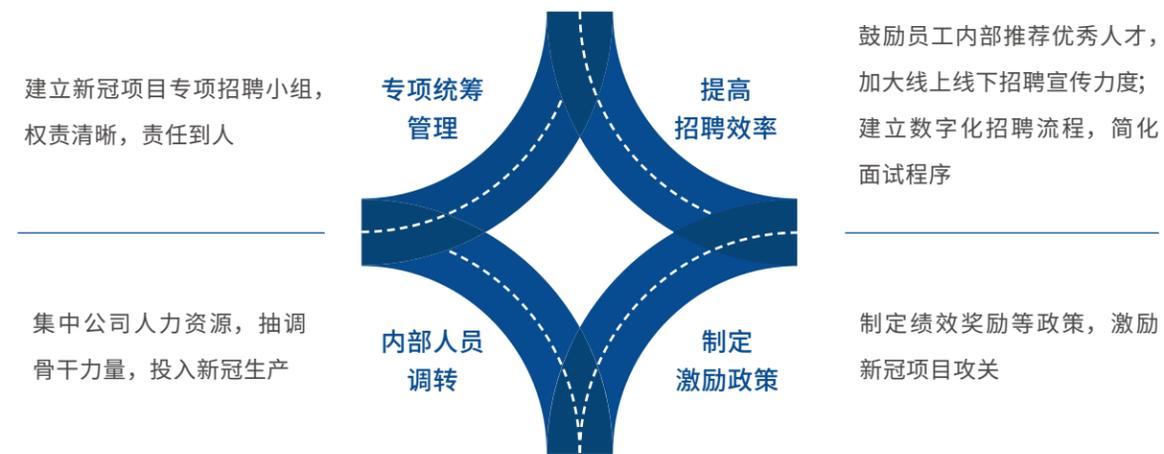
公司积极推进人力发展战略，开展“康希诺人员与组织管理优化”项目，规划未来 1-3 年人员和组织管理优化方向，为人才吸引与保留提供组织保障。同时，围绕企业快速发展带来的人才需求，我们秉持“健康承诺，希望有你”的招聘理念，根据《人员招聘管理制度》完善招聘录用流程，通过社会招聘、校园招聘、内部推荐等方式吸引新鲜血液注入公司，强化人才资源储备。

2021 年，我们拓展人才引进渠道，开拓海外招聘市场，广泛吸纳符合公司战略发展需求的高素质人才，为公司夯实专业运营能力和创新研发水平提供人才保障，加速向商业化和国际化目标迈进。我们创新国内人才引进方式，发布《员工内部推荐奖励制度》鼓励员工内部推荐优选人才，制定《国内异地工作派遣管理制度》解除人才跨区域流动的后顾之忧，实施《员工住宿福利政策》解决高校应届毕业生异地求职的住宿问题，提升人才吸引的市场竞争力，为企业持续领跑提供保障。



公司快速引进优质人才，为新冠疫苗项目提供“加速度”

在全球抗击新冠疫情的过程中，新冠疫苗的研发、生产刻不容缓。为保障新冠疫苗的高效研发和生产，康希诺生物多措并举快速引进丰富人才资源，组建专业化团队促进新冠疫苗快速可得：



公司积极为员工申请人才补贴

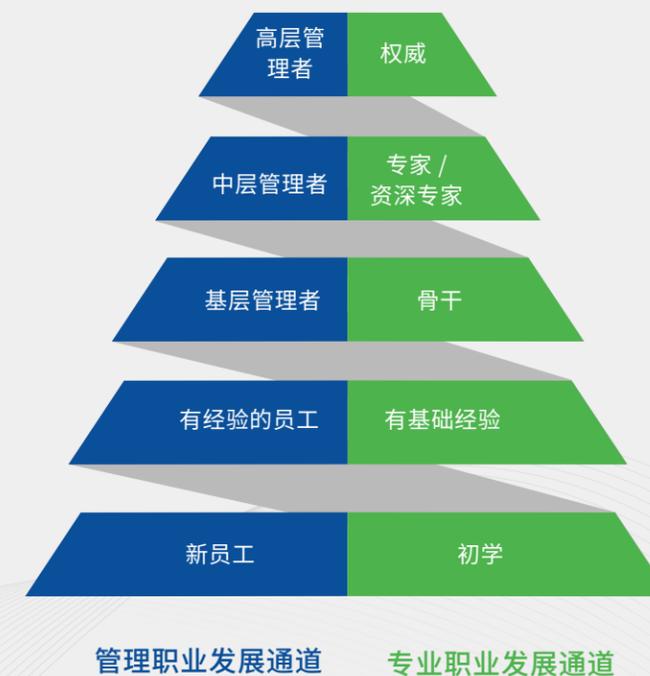
康希诺生物牢固树立“人才是第一资源”的理念，积极留住核心与高精尖人才。我们借助天津市政府开放有力的人才引领战略为符合条件的员工申请人才绿卡、安家补贴、落户资格申报等，为人才提供丰富生活补贴和稳定安居保障。

2021 年，公司首席运营官巢守柏获得滨海新区引进顶尖人才项目资助 600 万，刷新了滨海新区个人单笔获得资助的最高纪录。同时，公司开展领军人才专项资助申请 1 人、储备人才补贴申请 74 人。在创新创业方面，公司申报天津市“131”创新性人才培养工程第二层次 3 人，申报天津市“海河英才”急需型人才 39 人。我们申报博士后出站安家费 2 人，员工学历技能补贴 10 人。2021 年，公司累计申请并获得 2,018,000 元的人才补贴。

职业发展

职业发展是每位员工实现自我价值的需要，我们实行职业发展全流程管理，为员工搭建“管理”与“专业”职业发展双通道。公司支持员工从企业发展需求、自身优势等方面选择或调整晋升维度，为具有明确职业规划的员工匹配能力提升发展资源，助力员工在职业道路上不断成长。

康希诺生物职业发展双通道



绩效管理与员工激励

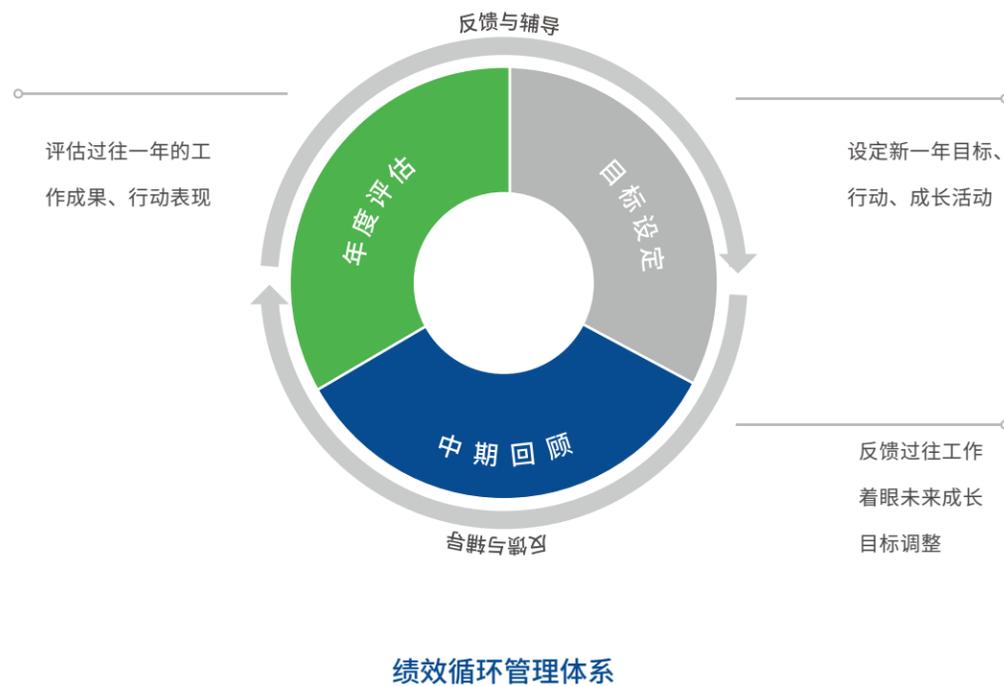
我们充分认可员工的工作积极性和创造力是企业持续高质量发展的驱动力。2021 年，公司董事会通过《2021 年限制性股票激励计划》议案，完善了股权激励、薪酬激励、工作绩效评估激励的框架，调动、激发员工积极性，起到了激励和保留人才的重要作用。

我们实施员工股权激励计划，与员工共同分享发展成果，激发核心人才的工作积极性和研发创新性，引导员工长期为公司发展贡献自身力量。公司建立市场为导向的薪酬理念，优化薪酬结构，兼顾内部付薪公平性和外部市场竞争力，增强薪酬激励效果，激励和保留人才。

我们积极开展员工工作绩效评估，通过目标设定、中期回顾和年度评估开展绩效循环管理，通过 BEST 反馈模式给予员工最真实、最直接的意见与建议，为员工制定个性化提升方案，帮助员工改进知识、技能和能力，持续塑造职业能力。在绩效评估体系的基础上，公司全面应用绩效评估结果，建立绩效与津贴、奖金、调薪、晋升、股权等的联动机制，及时晋升获评优秀的员工，发放项目和年度奖金奖励，确保绩效评估结果与绩效激励的有效承接，增强员工绩效激励效果。

绩效循环管理

公司设定目标设定、中期回顾、年度评估三个循环环节，开展员工绩效反馈与辅导。



BEST 反馈模式

公司使用 BEST 模式对员工工作表现进行反馈，包括明确的行为描述、直接地表达感受、征询看法或建议、指出行为改变后的正面结果，更好发挥绩效反馈的作用。

运用 BEST 反馈模式

行为描述 Behavior description

明确清楚地告诉他到底做了些什么，利用实际的例子，不是简单概括，用客观和明确的词语描述行为。

表达感受 Express feeling

直接地表达感觉或对状况的反应，用平和的语气去表达，并询问对方的感觉或反映。

征询看法或建议 Solicit suggestion

询问员工的意见或提出认为应该继续的行为或要更改的行为，建议要具体，是针对个人行为而非其个性。

指出正面的结果 Talk positive outcomes

向他指出该行为改变后的积极效果，对个人带来什么好处。

反馈应该

- 有帮助的
- 描述性，而非评价性
- 举例具体的，而非笼统
- 双向的包括给予者和接收者
- 集中在接收者能控制的行为上
- 表达清楚
- 包括改进表现的建议
- 如果有涉及情绪方面的问题应立即停止
- 实际恰当

绩效辅导

公司设置并完善绩效辅导流程和面谈机制，创建反馈与辅导手册，为员工制定相应的改进计划，跟踪检查改进效果。

绩效辅导要点

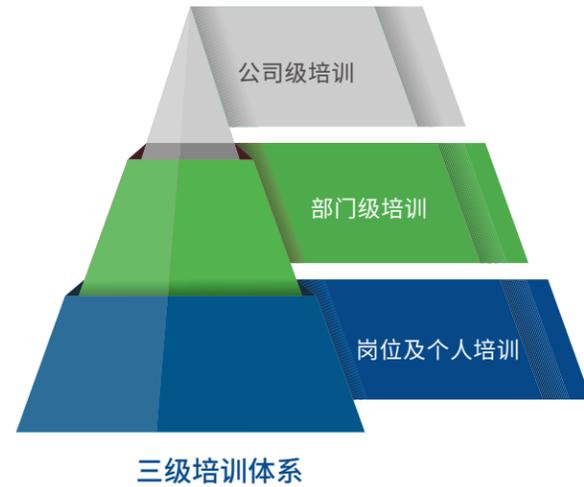


辅导时的技巧

- 鼓励员工的参与
- 认真聆听员工的看法和意见
- 关注员工的长处
- 谈话要具体，使用客观化的词句
- 保持平和的态度
- 是双方的沟通而非演讲
- 不做假设和提前判断

员工培训

康希诺生物关注员工能力提升，围绕“系统性、制度化、主动性、多样化、学以致用”的原则，建立培训管理制度，营造“不断学习、持续分享”的文化氛围。2021年，公司迭代升级培训体系，围绕公司级、部门级、岗位及个人级的三级培训体系，开展针对一线主管、新员工及实习生等不同群体的多维度人才发展培训，全方位提高员工与岗位适配度，携手员工快速成长。



2021年，康希诺生物员工培训覆盖率超过

96%

公司开展员工培训满意度调查，满意度达

90% 以上

2021 年重点培训项目

- 领导力培养项目**

领导力培养项目覆盖一线主管人群，通过5次外部专家讲授、小组活动及课后作业等多种方式，提升员工管理力和领导力。
- 年度员工培训**

年度员工培训覆盖全体员工，通过业务知识、GMP意识、安全常识、office办公操作、英语、综合能力等6个维度25门课程，提升员工职业技能，满足个人及业务需求。
- 新员工培训**

新员工培训面向应届生和实习生，通过线上课程和线下座谈会的方式帮助新员工了解公司基础信息、产品知识、安全意识、质量意识、IT操作、部门培训及岗位培训等内容。同时，公司积极开展上岗融入培训，2021年应届生保留率达到96%，实习生保留率达到92%。



来自利益相关方的心声

当初选择加入康希诺，除了被公司创始人对疫苗行业的坚守和初心打动外，公司提供的工作餐、班车等生活福利也是具有吸引力的因素。入职以来，公司的仪器设备培训、操作技能培训、外派学习机会都让我体会到康希诺生物为员工提供的充足资源支持和成长空间。在未来，我会虚心听取前辈和领导的建议，保持开放心态，做好本职工作，思考长远规划，感谢公司为我提供的广阔平台。



——李彦，毕业于哥伦比亚大学，学成归国后加入康希诺生物



康希诺生物开展生产主管培养项目

2021年7月，康希诺生物面向管理层员工开展生产主管培养项目，培训内容涵盖角色认知、沟通等。该培训项目旨在培养一批年轻的管理型“康家人”，帮助一线管理干部明确角色定位，增强管理技能。公司共有17名女性管理者参与培训，占总培训人数的36%，我们与女性管理层携手高速成长。



生产主管培训现场

用心关怀，共享成果

康希诺生物希望员工拥有快乐幸福的职场生活。我们用心关爱员工生活，提升员工生活品质，帮助员工舒缓工作和生活压力，让每位员工充分感受家的温暖，积极打造安全健康的工作环境，为员工的身心健康护航。



员工关爱

丰富的员工福利有助于提升员工幸福感。康希诺生物在依法为员工缴纳五险一金的基础上，从经济、健康与物质等方面为员工提供多维度福利，传递温暖。我们为员工补充购买商业保险，提供年度健康体检、工作餐、免费定制班车、防暑和采暖补贴等多项福利。2021 年，康希诺生物员工的社会保险覆盖率为 100%。

我们密切关注并悉心照料员工的身心健康，尽力回应员工的多样需求。我们为女性员工提供三八节节日关爱礼品，打造孕妇哺乳室，让女性员工拥有更为舒适愉悦的工作环境。公司工会设置突发困难慰问金并组织员工捐款，缓解重病员工医疗费用的压力，让困难员工感受到公司团结互助的精神。在节假日期间，首席科学官朱涛博士等多位领导积极对在海外进行临床工作的员工开展家庭走访，让远在海外的员工感受到来自公司的暖心关怀。



公司领导开展职工家庭走访

来自利益相关方的心声

“

毕业之际，我通过校园招聘会认识了快速成长的康希诺生物，抓住机会成为了一名年轻的‘康家人’。进入公司半年以来，我发现公司的氛围好似一个大家庭，工作伙伴亦师亦友，让我充满了幸福感与归属感。同时，部门里的前辈在我面临不熟悉的工作任务而焦头烂额时，及时对我进行心理疏导，给予鼓励和认可，还与我分享他们的职场心得和成长之路。我十分感谢同事们的帮助，未来我将继续努力，与公司一起高速成长。



——汪雪儿，毕业于天津财经大学，通过校园招聘加入康希诺生物

”



公司举办员工家属感恩活动

2021 年 7 月，为感谢员工家属默默支持和悉心守望，公司举办了员工家属感恩活动。活动采用感恩礼包馈赠答谢的方式，由公司管理层亲手将感恩礼包交到员工及到场家属手中，部分礼包采用邮寄的渠道由员工家属直接签收。我们希望为公司每一位“幕后英雄”送上暖心关怀，感谢员工和员工家属多年来对公司的支持。



员工家属感恩活动现场

民主沟通

为更好了解员工真实诉求，解决员工实际困难，康希诺生物设置了员工意见箱、WISE 邮箱、问卷、企业微信平台等沟通渠道，聆听员工心声。公司鼓励员工从追求卓越、精益管理等多元化视角出发反馈问题和诉求，公司及时处理并公示员工诉求，确保员工需求被妥善解决。我们加强员工与管理层的互动与沟通，鼓励员工积极参与职工代表大会、员工代表沟通会、新员工座谈会，充分收集员工对管理制度更新、公司经营状况改进等方面的想法，汇聚全员智慧，实现共赢。



公司开展新员工座谈会，帮助新员工更快融入职场

2021 年 5 月，公司开展了“以心迎新，心新相印”为主题的周期性新员工座谈会。座谈会上，公司核心管理层与十余位各部门新员工代表欢聚一堂，交流工作生活中的点滴感受。新员工表达了在工作中遇到的实际困难和疑惑，充分表达对管理流程、组织授权、内部沟通、岗位培训、供应商管理、信息化等方面的建议，加快了新员工融入职场的速度。



新员工座谈会现场



公司举办全体员工沟通会，促进管理层与员工的互动交流

2021 年 12 月，康希诺生物举办 2021 年全体员工沟通会，全体核心管理层和 100 名员工代表积极参与，通过线上同步直播的方式，与全体员工积极开展互动。公司核心管理层细致入微地回答了组委会前期收集和现场员工代表提出的问题，让员工加深了对公司运营、研发布局、工作技巧、职业规划等信息的了解。



全体员工沟通会现场

安全健康

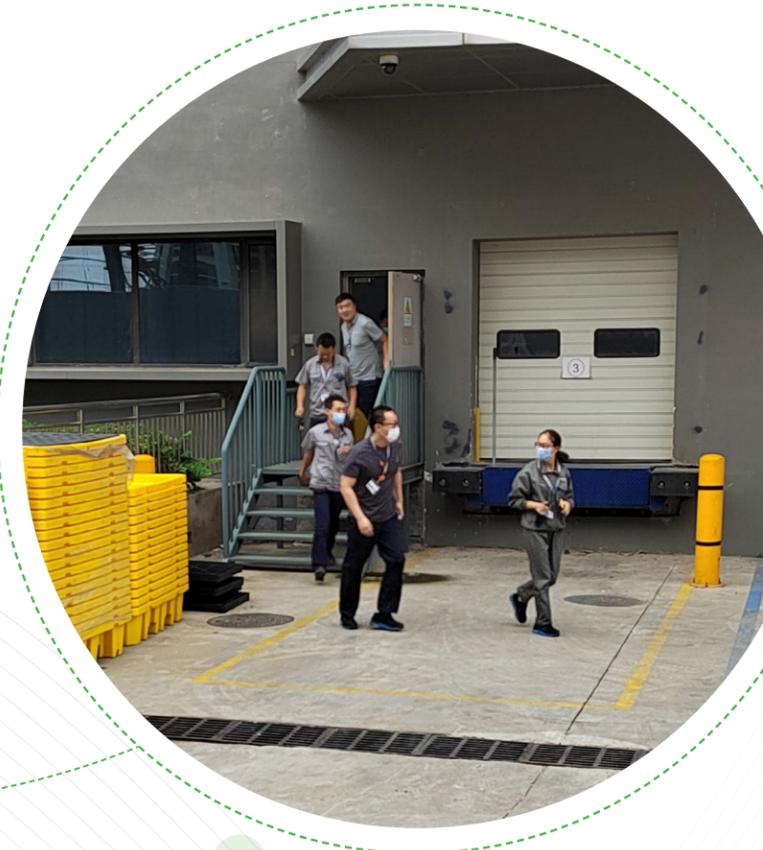
安全健康是员工快乐工作的前提。康希诺生物严格遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国消防法》等法律法规，构建职业健康与安全管理度体系，严格参照内部职业健康与安全管理年度目标计划，本着“谁主管谁负责”的原则，树牢安全红线意识，层层压实安全责任。

我们定期开展岗位风险识别和职业病危害因素检测，监护员工身心健康状况，定期为接触职业病危害因素岗位的员工安排职业健康监测，同步建立专属职业健康档案。公司强化职业健康防护措施及用品管理，为员工配备全面的个人安全防护用品，张贴清晰的职业病危害警示标识，将保护在厂员工安全与健康纳入到公司的战略目标之中，实现无伤害的工作环境。

我们重视员工职业危害应急和实操能力建设，持续增强员工自我保护意识，为可能发生的急性职业危害事件制定应急预案，加强应急事件模拟演练。2021 年，公司与所在地消防支队开展灭火培训和消防应急撤离演练，组织义务消防队开展火灾模拟扑救演练，防控消防隐患，确保紧急情况下员工人身及财产安全。



灭火培训



消防撤离演练



公司邀请外部专家开展心理疏导培训

2021 年 8 月，为帮助员工认识和化解精神压力，公司邀请外部资深顾问讲授《换个角度看压力——职场压力应对之道》课程，帮助员工保持积极向上的精神状态。在培训现场，我们疏导员工心理压力与困惑，引导员工以乐观心态和责任意识面对工作和生活的挑战。我们让员工感受到了康希诺大家庭的温暖和公司的人文关怀。



心理疏导培训现场



公司组织健康职业路演活动，提升员工安全防护能力

2021 年 4 月，为了让员工学习职业健康知识和个人安全防护知识，公司与 3M 中国在员工安全防护方面加强合作并组织员工参与健康职业路演活动。公司组织员工系统地接受了呼吸防护、听力防护、焊接防护、眼面防护、防坠落等知识培训，并开展防护技能大比拼和现场演练，有效提升员工安全意识和自我保护能力。



康希诺生物健康职业路演活动



公司迎来百万安全工时里程碑

2021 年 12 月，康希诺生物举办“施工建设及运维安全工时 100 万”活动，庆祝建设项目及运维管理的阶段性成功。公司本着坚守安全至上的理念，实现了自 2020 年 6 月开启新冠疫苗厂房建设以来，项目施工建设及运维安全总工时达到 1,087,272 小时的安全工时目标。在未来，公司将继续严格落实生产安全，持续改善工作流程，提升全员安全意识，守护员工安全。



百万安全工时庆祝现场



康希诺生物切实做好疫情期间员工的健康与安全管理工作，密切关注疫情防控形势，构建全流程、全方位的防护体系。我们不断提高员工防范意识，保障工作场所的安全与员工的健康。

疫情防控管理举措



严格排查

厂区管理

加强人员、车辆出入管控，执行外来人员报备审查制度

员工健康监测

做好员工每日健康监测上报，查验入厂员工健康码、行程码和体温，如发现异常及时按相关政策采取防控措施



安全工作

防疫消杀

建立《新冠疫情防控管理规程》《货物预防性消杀操作规程》制度，每日消杀重点场所两次

防护用具

为员工提供医用口罩、护目镜、手套等高质量防护设备

隔离与应急预案

各厂区设置隔离区域，配备防疫物资，制定应急预案



用心关怀

防疫宣传

通过企业微信、公众号及工作群开展疫情防控宣传教育，及时分享疫情防控政策与信息

防疫物资供应

向员工发放消毒湿巾，免疫消毒凝胶等产品

疫苗普惠，健康人类

康希诺生物秉承“人人享有健康”的企业愿景，加强自身对于医药普惠政策的理解的同时积极助推医疗普惠政策的落实。我们广泛进行调研分析，充分了解各地区群众对于疾病防治的需求。我们加速优质疫苗研发进程，通过技术创新为落后地区解决疫苗储运难题，打造专业化疫苗供应管线，提升疫苗产品输送能力。我们将研发生产经验与同行企业分享交流，参加行业论坛和医药科普活动，携手行业伙伴共同推动疫苗产品可获得性的提升。

我们持续加强创新研发能力，面向不同疾病的抵御需求，致力于推出优质便捷和有针对性的疫苗产品。2014 年，在埃博拉爆发之际，我们加紧科技攻关，应用病毒载体技术，顺利实现埃博拉疫苗 Ad5-EBOV 的成功获批。Ad5-EBOV 是公司第一款上市产品，也是中国唯一获批准的埃博拉病毒疫苗，助力高效防护埃博拉病毒。2020 年 7 月，我们与辉瑞投资有限公司达成合作协议，开启了由中国创新的疫苗企业主导研发和生产，与跨国企业合作进行推广的创新模式，由辉瑞为我们的 MCV4 曼海欣® 在中国大陆地区进行独家推广。2021 年 9 月，由我们自主研发的 MCV2 美奈喜® 获得中国食品药品检定研究院下发的首个批签发证明，正式在国内上市，让更多中国宝宝可以获得更优质的保护。2021 年 11 月，我们研发的全球首款吸入用腺病毒载体新冠疫苗在公众面前亮相，为新冠疫苗提供更加安全、有效、可及的接种方式。



曼海欣® 亮相海南国际健康产业博览会



邀请公众体验吸入用新冠疫苗接种方式

我们进行了针对性的技术改进以应对在大多数发展中国家存在设备落后、疫苗产品储存与运输能力不足的问题，使当地更便捷地使用到我们的疫苗产品，提高疫苗在发展中国家的可及性。在西非进行埃博拉疫苗临床试验时，我们发现赤道地区没有稳定的电力，难以提供超低温储存疫苗的条件实际困难。公司不断开展技术攻坚，对疫苗产品进行改良创新，通过领先的技术优势，使得埃博拉疫苗能够在室温 37°C 的条件下存储两周。2021 年，在新冠疫苗研制过程中，我们继续攻坚克难，让产品在正常的疫苗冷链条件下即可稳定储存与运输，有效提升新冠疫苗在不发达地区的可获得性。



我们持续构建更专业高效、广覆盖的物流体系，使我们的疫苗产品覆盖更多地区。2021 年初，公司对于疫苗冷链物流配送商进行公开招标，最终选取冷链运输能力强、服务专业化精细的第三方物流公司进行合作，共建覆盖全国的疫苗冷链物流配送体系。截至报告期末，我们已经拥有全国干线运输能力，辐射各区域物流中心及部分区县，拥有快速机动的空运能力以满足偏远地区应急疫苗需求。

康希诺生物致力于与同行伙伴共进，我们参与多个行业论坛，向同行介绍我们的研发进展，积极分享经验。2021 年，公司参与第十二届传染病学术会议、2021 亚布力中国企业家论坛第二十一周年会、启明创投 CEO 云端峰会等多个行业论坛会议，以新媒体平台直播的形式，开展线上直播科普活动。公司赞助了 15 场外部线下学术会议，邀请领域内知名专家担任讲者，多次组织省市级学术会议，举办十余次线上学术活动，提高医生和卫生保健专业人员（HCP）对疫苗科学知识的理解。



公司分享腺病毒载体新冠疫苗研发历程



公司高管参加 2021 年博鳌亚洲论坛

2021 年 4 月，康希诺生物董事长、首席执行官宇学峰博士在博鳌亚洲论坛 2021 年年会上接受记者群访时，就群众最为关心的疫苗安全性、保护力、疫苗混合接种等问题进行解答。宇学峰博士分享了采用康希诺生物新冠疫苗克威莎® 进行加强的数据情况和如何应对病毒变异等问题。对于国内新冠疫苗接种存在的“疫苗犹豫”的现象，他表示：“打疫苗保护的是公众，因为只有全民接种或者大多数人接种，疾病的流行才能控制住。”



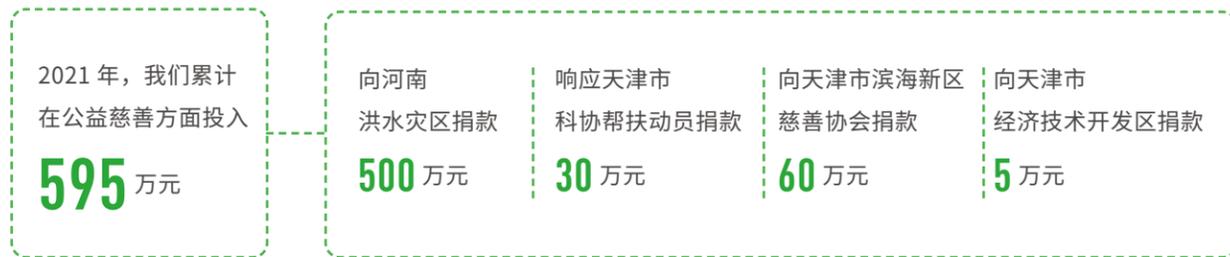
康希诺生物作为支持单位开展线上科普活动

慈善公益，回馈社会

康希诺生物将企业发展与承担社会责任紧密连结。我们密切关注社区需求，积极助力教育事业的发展，关怀弱势群体，开展灾区救助、乡村扶贫等公益事业，支持员工参与公益志愿服务。

2021 年，我们累计在公益慈善方面投入 595 万元，其中涵盖向河南洪水灾区捐款 500 万元，向天津市滨海新区慈善协会捐款 60 万元，用于帮助滨海新区两所小学进行操场修缮，响应天津市科协帮扶动员捐款 30 万元以及向天津市经济技术开发区捐款 5 万元助力开展脱贫攻坚工作。我们给予贫困地区温暖关怀，伸出援手扶贫扶困，助力乡村振兴事业。公司积极响应国家精准扶贫号召，深度关切贫困地区。春节期间，我们采购了对口支援的湖北省特色食品作为节日福利发放给员工。此外，在中秋节期间，公司考虑到河南省刚刚经历洪涝灾害，选取节日福利产品时择定了由河南特产面粉、小磨香油组成的河南扶贫特产套装，为贫困地区经济发展贡献一份力量。

2021 年，康希诺生物充分发扬同舟共济的人道主义精神，心系灾区和疫区人民，多次驰援抗疫前线，与员工志愿者一道，彰显企业责任与担当，为保障人民群众生命健康做出积极贡献。



公司驰援河南，助力灾后重建

2021 年 7 月，康希诺生物在得知河南省持续遭受强降雨灾害，人员伤亡和财产损失惨重，防汛形势面临严峻挑战之后，迅速响应灾情。我们通过天津市红十字会向河南灾区捐赠善款 500 万元，用于快速恢复生产生活秩序，保障和巩固公共卫生系统灾后高效运行。



康希诺生物驰援河南水灾捐赠仪式



公司积极投身疫情防控工作

面对新冠疫情的肆虐，康希诺生物分秒必争，逆行而上，积极投入到疫情防控战场。2022 年初，天津爆发新冠疫情，公司多位员工参与疫情防控志愿工作，尽心尽力践行社会责任，贡献自己的力量。他们深入抗疫一线，帮助社区工作人员进行信息登记，跟随医护人员为居民开展核酸检测，在抗疫“阵地”上忙碌着。公司志愿者从晨光熹微到星月漫天，不惧困难，无畏凛冽寒冬，成为坚守在一线的逆行者。



康希诺生物员工跟随医护人员上门进行核酸检测



疫情面前，不计私利、齐心协力是取得抗疫胜利的保障，不做旁观者，康希诺生物始终在‘疫’线！

新年伊始，奥密克戎病毒突现津门，为阻疫情进一步扩散，天津迅速展开全市范围内的核酸检测。身为康希诺生物员工，我以公司研发生产新冠疫苗为荣，更以能为社会贡献出自己的绵薄之力为荣！

每一份塞到手中的热水和暖宝宝，都让我在这个夹杂着疫情的凛冽寒冬感受到温暖和爱意。战‘疫’有我，是我的骄傲！

——我们的员工志愿者抗击新冠疫情宣言

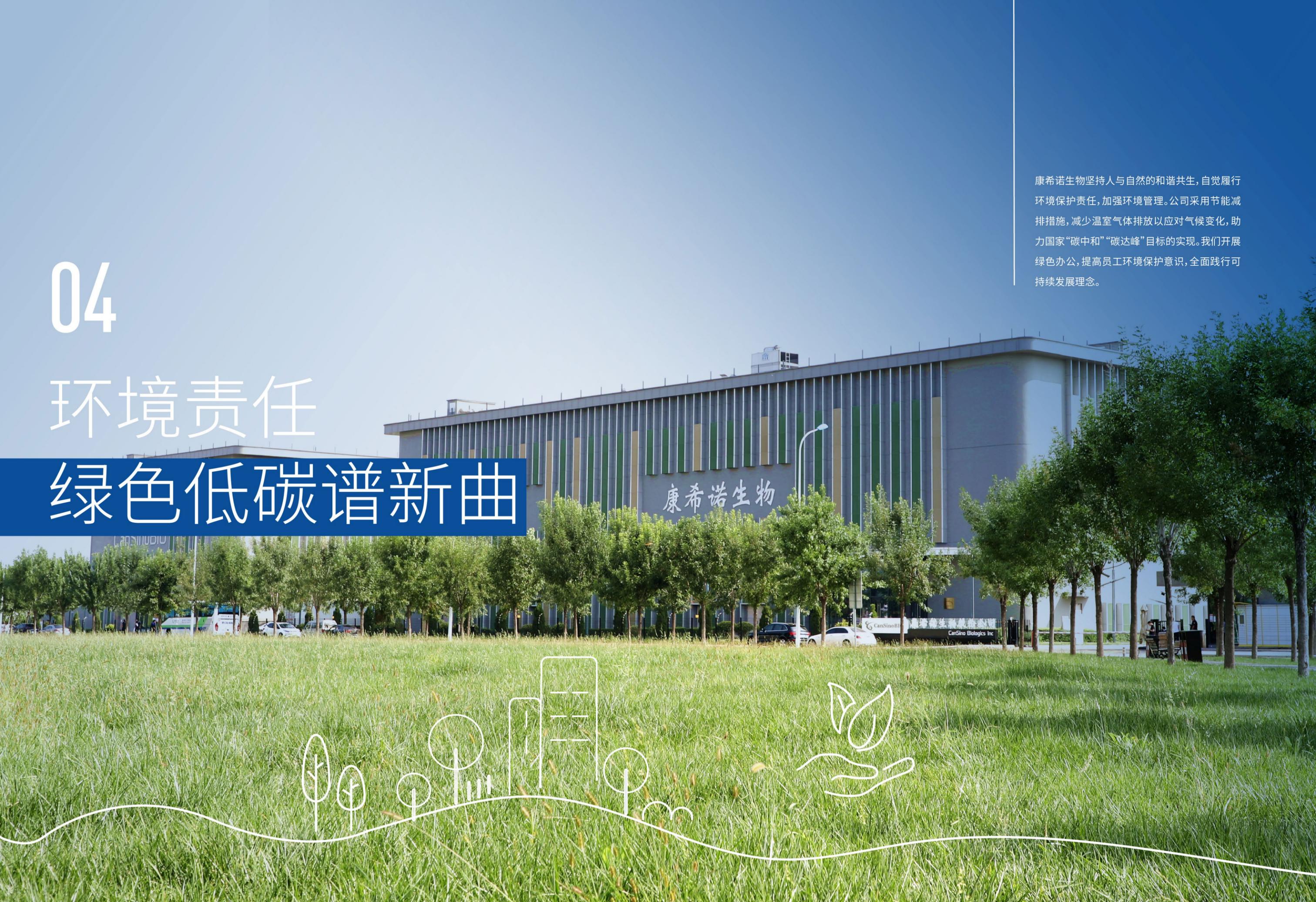


04

环境责任

绿色低碳谱新曲

康希诺生物坚持人与自然的和谐共生，自觉履行环境保护责任，加强环境管理。公司采用节能减排措施，减少温室气体排放以应对气候变化，助力国家“碳中和”“碳达峰”目标的实现。我们开展绿色办公，提高员工环境保护意识，全面践行可持续发展理念。



环境友好，呵护生态

康希诺生物持续强化环境管理体系建设，提升环境管理水平。公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》等国家法律法规，参照 ISO 14001 环境管理体系、ISO 50001 能源管理体系等要求，搭建内部环境管理体系，制定了《危险废弃物管理制度》等制度文件，对环境管理、污废排放、环境风险识别与规避等方面加强管理。2021 年，公司全面梳理环境管理风险，在此基础上制定了《环境管理政策》等 14 项标准作业程序，按计划逐步实施。

同时，我们建立了完善的环境管理组织架构，在公司成立环境、健康与安全委员会，清晰各级业务部门的职责与权限，形成环境管理体系。我们在每季度组织委员会会议，对于环境管理方向和目标进行部署。委员会下设执行小组，按月开展环境专项检查，为新建项目手续合规、项目运营过程中废水、废气、固体废弃物（简称“三废”）的合规处置以及环境保护设施有效运营提供保障。

为最大程度降低项目对环境的不良影响，公司在新建、改建、扩建以及技术改造项目中严格落实环保“三同时”制度要求，开展环境影响评价和环境风险评估，降低环境影响。2021 年，我们在环保治理方面累计投入人民币 668.21 万元。



制定了《环境管理政策》等

14 项标准作业程序



2021 年，我们在环保治理方面累计投入人民币

668.21 万元

绿色生产，降低排放

康希诺生物始终坚持绿色生产的方式，申领《排污许可证》并积极配合所在地相关部门的审核与监督，严格控制公司的废水、废气、固体废弃物排放。此外，公司定期委托第三方机构对于废弃物排放进行专业检测，不断优化排放表现。我们建立了完备的突发环境事件应急预案体系，提高在环保治理设施异常、危险化学品泄漏、火灾爆炸事故等引起的次生衍生环境污染事件的应对能力。



康希诺生物《排污许可证》

公司的气体排放物主要包括研发及生产过程中产生的氮氧化物和颗粒物等。为进一步加强废气排放管理，我们在 2021 年设置锅炉低氮改造的目标，持续监督目标达成情况。公司累计开展涵盖排风系统、活性炭箱、排气筒等多个环节的废气处理设施改造，使废气排放更加绿色清洁，并切合绿色生产要求。

公司产生的有害废弃物主要包括沾染废物、废化学试剂、废有机溶剂等。我们制定《危险废弃物管理制度》，对危险废弃物的管理规范处置。公司在生产厂房周边建设有害废弃物暂存库，将危险废弃物集中收集、分类入库，后续交由具有处置资质的专业处理公司进行处置。

对于生活垃圾、餐厨垃圾等一般固体废弃物，我们严格执行垃圾分类政策，选择具有国家认证资质的专业第三方公司进行处理，积极开展固体废弃物减量化，降低环境影响。

我们严格开展生产研发过程中产生的工业废水和办公区域产生的生活污水管理，杜绝超标排放。公司严格控制废水排放中的生化需氧量（BOD）、化学需氧量（COD）和氨氮（NH₃）排放量。2021 年，我们对天津厂区正在使用的污水站开展改造，升级前端沉淀工艺和厌氧工艺，提升了污水处理效率。公司投资 300 余万元用于全新污水处理站的筹建工作，并计划于 2023 年建成完工。该处理站全面采用全新高效处理工艺，可实现大大减少污染物排放的效果。

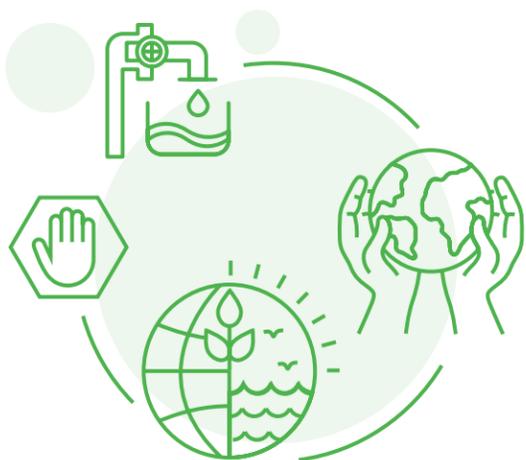
2021 年，公司生产运营过程中产生的 VOC 废气、锅炉废气、产业化废水三项污染物通过环境排放中国计量认证（CMA）检测。

2021 年公司三废排放情况

指标名称	单位	2021 年数据
废气排放总量	立方米	517,216,680.00
有害废弃物	吨	240.34
一般废弃物	吨	31.63
废水排放总量	吨	266,751.00

2021 年公司排污情况信息表

主要污染物名称	化学需氧量（COD），氨氮
排放方式	排入市政污水管网
排放口数量	一个
排放浓度（排放限值）	化学需氧量（COD）500mg/L，氨氮 45mg/L
超标排放情况	无
执行的污染物排放标准	《污水综合排放标准》（DB 12356-2018）
核定的排放总量	化学需氧量（COD）4.98 吨，氨氮 0.58 吨



节能降耗，迈向低碳

康希诺生物采取一系列措施应对气候变化，我们高度重视低碳生产、绿色节能，系统化开展能源监控。公司对设备进行降耗升级，加大节能降耗的宣贯力度，加强绿色办公的企业文化建设，从研发生产和日常办公两方面进行低碳管理工作，取得良好成果。

公司在研发、生产以及日常运营中使用的主要能源包括电力、天然气、汽油和柴油，公司的能源使用和水资源由所在地相关机构稳定供应，未出现因业务需要导致需求短缺现象。我们每年制定年度能源使用目标，由能源管理小组具体落实执行。能源管理小组下设各能源类型的负责人，开展能源统计、分析及制定后续改进计划的工作。公司能源管理小组采用专业、科学的计量、统筹和分析方法，对能源使用开展精细化管理。

为助力“碳中和”“碳达峰”目标的达成，2021年，我们开展多项低碳节能举措，开展节能项目，绘制公司各层级的能耗计量表，逐步精确到车间能耗层面，注重回收和循环利用资源，落实减碳节能工作要求。公司采用更为环保的 R507 制冷剂代替原制冷剂，降低温室气体的排放。



2021 年公司资源管理亮点举措



电力

- 为仓库等照明频率高、电能消耗大的场所采购并安装 LED 节能灯具，逐步淘汰原有能耗较高的设施
- 对电机采用变频应用，风机采用同步带应用，优化设备能耗表现



天然气

- 降低燃气消耗，提升冷凝水回收效率



水资源

- 提升用水设备使用效率
- 加强管道保养检修，防止因滴水漏水造成不必要的流失

康希诺生物将低碳贯穿于企业运营的全流程，采取一系列举措落实绿色办公。公司开展节能办公，对资源进行合理利用，有效降低资源消耗量。2021年，我们积极响应国家和相关机构号召，在“世界水日”“世界环境日”等环保主题日开展丰富多彩的文化宣传活动，促进全员提升环保意识，打造爱护环境、节约能源的良好氛围。



“世界水日”主题宣传展板

2021 年公司资源使用情况

指标名称	单位	2021 年数据	
能源使用	电力	千瓦时	28,165,380.00
	天然气	立方米	3,878,006.00
	汽油	公升	62,854.00
	柴油	公升	2,027.00
水资源使用	市政供水	吨	333,439.00

公司与第三方公司通力合作，加速能源管理系统的建设，预计于 2022 年正式启动使用，届时将依托系统对能耗进行记录，使能耗管理更加透明化、智能化。

2021 年，我们的绿色办公举措包括：

- 将灯具、空调的管理责任划分到具体部门
- 鼓励二次打印，设置“二次纸”回收箱，在打印机旁张贴宣传提示
- 制定出行计划，合理安排公务用车出勤和加油频率



办公区域节能提醒

二次纸回收箱

GRI 索引

指标	页码	
GRI 101		
2.1-2.7	P17-P18	
GRI 102		
102-1	机构名称	P01- P02
102-2	主要品牌、产品和服务	P11-P16
102-3	机构总部的地点	P05
102-4	机构在多少个国家运营, 在哪些国家有主要业务, 或哪些国家与报告所述的可持续发展主题特别相关	P03-P06
102-5	所有权的性质及法律形式	P29-P30
102-6	机构所服务的市场(包括地区细分、所服务的行业、客户 / 受益者的类型)	P05-P06
102-7	机构规模	P03
102-8	员工分类统计	P61
102-9	描述机构的供应链情况	P39-P42
102-10	报告期内, 机构规模、架构、所有权或供应链发生的重要变化	P03-P06, P39-P42
102-12	机构参与或支持的外界发起的经济、环境、社会公约、原则或其他倡议	P17-P18
102-13	机构加入的协会(如行业协会)和国家或国际性倡议组织	P22-P25, P36, P56
102-14	机构最高决策者(如 CEO、董事长或相当的高级职位)就可持续发展与机构的相关性及机构可持续发展战略的声明	P01-P02
102-16	说明机构的价值观、原则、标准和行为规范, 如行为准则和道德准则	P37-P38
102-18	机构的治理架构, 包括最高治理机构下的各个委员会。说明负责经济、环境、社会影响决策的委员会	P29-P30
102-40	机构的利益相关方类型	P17-P18
102-43	利益相关方参与的方法, 包括按不同的利益相关方类型及组别的参与频率, 并指明是否有任何参与是专为编制报告而进行	P17-P18
102-44	利益相关方参与的过程中提出的关键主题及顾虑, 以及机构回应的方式, 包括以报告回应。说明提出了每个关键主题及顾虑的利益相关方组别	P17-P18
102-45	合并财务报表中所包含的实体, 以及其中未纳入本报告书中的实体	P95

指标	页码	
102-46	界定报告内容与主题边界	P95
102-47	列出在界定报告内容的过程中确定的所有实质性方面	P95
102-49	说明范围、方面边界与此前报告期间的重大变动	P95
102-50	所提供资讯的报告期(如财务年度或日历年度)	P95
102-52	报告周期(如每年一次、两年一次)	P95
102-53	关于报告或报告内容的联络人	P95
102-55	GRI 内容索引	P89-P92

指标	页码	从略	
GRI 201 经济绩效			
	管理方针	P03, P17-P18	无
201-1	直接产生和分配的经济价值	P14, P15	无
201-3	义务性固定福利计划和其他退休计划	P69	无
GRI 205 反腐败			
	管理方针	P37	无
205-1	已进行腐败风险评估的运营点	P37	无
205-2	反腐败政策和程式的传达及培训	P38	无
205-3	经确认的腐败事件和采取的行动	P38	无
GRI 302 能源			
	管理方针	P87-P88	无
302-1	组织内部的能源消耗量	P87	无
GRI 303 水资源			
	管理方针	P87-P88	无
303-1	按源头划分的取水	P87	无
GRI 306 污水和废弃物			
	管理方针	P83-P85	无

指标	页码	从略	
306-1	按水质及排放目的地分类的排水总量	P86	无
306-2	按类别及处理方法分类的废弃物总量	P86	无
GRI 307 环境合规			
	管理方针	P83-P85	无
307-1	违反环境法律法规	P83	无
GRI 308 供应商环境评估			
	管理方针	P39	无
GRI 401 雇佣			
	管理方针	P61	无
401-1	新进员工和员工流动率	P61-P62	无
401-2	提供给全职员工(不包括临时或兼职员工)的福利	P69-P72	无
GRI 403 职业健康与安全			
	管理方针	P73	无
403-1	劳资联合健康安全委员会中的工作者代表	P73	无
GRI 404 培训与教育			
	管理方针	P67	无
404-2	员工技能提升方案和过渡协助方案	P65-P66	无
404-3	定期接受绩效和职业发展考核的员工百分比	P65-P66	无
GRI 405 员工多元化与平等机会			
	管理方针	P61, P63	无
405-1	管理层与员工多元化	P61-P63	无
GRI414 供应商社会评估			
	管理方针	P39	无
414-1	使用社会标准筛选的新供应商	P39	无
414-2	供应链对社会的负面影响以及采取的行动	P39-P40	无
GRI 417 行销与标识			
	管理方针	P55	无
417-1	对产品和服务资讯与标识的要求	P55	无
417-2	涉及产品和服务资讯与标识的违规事件	无	不涉及
417-3	涉及市场行销的违规事件	无	不涉及
GRI 418 客户隐私			
	管理方针	P58	无
418-1	与侵犯客户隐私和丢失客户资料有关的经证实的投诉	无	不涉及

专有名词表

名词	定义
疫苗	将病原微生物(如细菌、立克次氏体、病毒等)及其代谢产物,经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂
抗原	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质,既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应,形成抗体和致敏淋巴细胞,又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质,但多糖和核酸等也可作为抗原
疾控中心	疾病预防控制中心,实施国家级疾病预防控制与公共卫生技术管理和服务的公益事业单位
培养基	供微生物和动物组织生长和维持用的人工配置的养料
结合疫苗	采用化学方法将多糖共价结合在蛋白载体上所制备成的多糖-蛋白结合疫苗
腺病毒	一种线性双链 DNA 无包膜病毒,对分裂期细胞和非分裂期细胞均具有感染能力,且具有嗜上皮细胞性。为一种常用的基因操作工具
灭活疫苗	选用免疫原性强的病毒或细菌培养经灭活剂灭活后制成的疫苗
mRNA 疫苗	以病原体抗原蛋白对应的 mRNA 结构为基础,通过不同的递送方式递送至人体细胞内,经翻译后能刺激细胞产生抗原蛋白、引发机体特异性免疫反应的疫苗
MCV2	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体)(商品名称:美奈喜®)
MCV4	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197 载体)(商品名称:曼海欣®)
Ad5-nCoV	重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体)(商品名称:克威莎®)是以人 5 型复制缺陷腺病毒病毒为载体的新型冠状病毒疫苗,由公司和军科院军事医学研究院陈薇院士团队合作研发
Ad5-EBOV	重组埃博拉病毒病疫苗(腺病毒载体)
PCV13i	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗(CRM197, TT 载体)
PBPV	重组肺炎球菌蛋白疫苗
百白破	百日咳、白喉、破伤风
DTcP	吸附无细胞百日咳、白喉和破伤风组分疫苗
青少年及成人用 Tdcp 疫苗	由我们研发可预防百日咳的青少年及成人用疫苗(10 岁以上),其 TT 抗原含量与婴幼儿用在研发 DTcP 疫苗相比略有增加,但百日咳及 DT 抗原含量较少

专有名词表（续表）

名词	定义
Hib	b 型流感嗜血杆菌
腺病毒	一种线性双链 DNA 无包膜病毒，对分裂期细胞和非分裂期细胞均具有感染能力，且具有嗜上皮细胞性。为一种常用的基因操作工具
GMP	英文 Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
GRI	英文 Global Reporting Initiative 简称，即全球报告倡议组织，GRI 旨在提供一个普遍为人们所接受的企业社会责任报告框架
EHS	EHS 是环境 Environment、健康 Health、安全 Safety 的缩写
CRM197	白喉毒素无毒突变体
临床前研究	包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理等
临床试验	在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及 / 或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的有效性与安全性
赛诺菲巴斯德	Sanofi S.A 赛诺菲巴斯德有限公司是一家总部位于法国的跨国制药公司
惠氏制药、惠氏	Wyeth Pharmaceuticals 是一家总部位于美国的跨国制药公司，于 2009 年被辉瑞收购
阿斯利康	AstraZeneca 是一家总部位于英国的跨国制药公司

关于本报告

报告简介

本期报告本着客观、规范、透明和全面的原则，详细披露了康希诺生物股份公司在 2021 年 1 月 1 日 -12 月 31 日期间，在经济、环境、社会和治理等责任领域的实践和绩效。为增强报告可比性和完整性，本报告部分内容适当溯及以往年份及部分 2022 年工作成就。

报告范围

本报告组织范围为康希诺生物股份公司主要研发生产及办公地点，即位于中国天津市的办公楼宇、疫苗产业化基地一期和新冠疫苗生产基地。当具体数据范围与报告范围不一致时，会在正文中注明。

报告的标准

本报告依据全球可持续发展标准委员会（GSSB）《GRI 标准》“核心”方案、上海证券交易所《上市公司环境信息披露指引》的披露要求进行编制。

数据来源

报告使用数据来源包括康希诺生物股份公司内部相关统计、公开报告或报道，以及第三方调查或访谈、政府部门公开数据等。康希诺生物股份公司董事会保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

称谓说明

为了便于表述和阅读，本报告中“康希诺生物股份公司”也以“康希诺生物”“公司”或“我们”表示。康希诺生物股份公司及其附属公司以“本集团”表示。

报告获取

您可以在康希诺生物股份公司官方网站 <https://www.cansinotech.com.cn> 下载本报告。

如对报告有疑问和建议，您可发邮件至 ir@cansinotech.com，或致电 022-58213766。

读者反馈表

尊敬的读者：

您好！

感谢您阅读公司《康希诺生物股份公司 2021 年社会责任报告》。我们非常关注您对报告的意见，为推动公司在环境、社会、治理方面的工作提升与改善，请您对本报告提出意见和建议并反馈给我们，以便我们对报告持续改进。

1、您对本报告的整体评价

很好 较好 一般 较差 很差

2、您对本报告可读性评价

很好 较好 一般 较差 很差

3、您对本报告结构安排的评价

很好 较好 一般 较差 很差

4、本报告中所披露内容是否满足您的期望

是 否 不清楚

5、本报告是否全面反映康希诺生物所承担的社会责任？

全面反映 部分反映 未反映

6、您对公司《康希诺生物股份公司 2021 年社会责任报告》还有哪些建议或意见，欢迎提出。

《康希诺生物股份公司 2021 年社会责任报告》反馈意见表

姓 名：

联系电话：

工作单位：

电子邮箱：

通讯地址：

邮寄地址：中国天津市经济技术开发区西区南大街 185 号西区生物医药园四层 401-420

传 真：022-58213677

公司网址：<https://www.cansinotech.com.cn/>

联系电话：022-58213766

地址：中国天津市经济技术开发区西区南大街185号
西区生物医药园四层401-420

电话：022-58213766

传真：022-58213677

电子邮件：ir@cansinotech.com

