



EVEREST MEDICINES
云顶新耀

Everest Medicines Limited
雲頂新耀有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
股份代號：1952

引領新藥，

光耀生命

2021

環境、社會及管治報告

2021年環境、社會及管治報告

目錄

主席報告.....	2
關於本報告.....	3
報告期間.....	3
本報告範圍.....	3
報告參考.....	3
確認及批准.....	4
本報告的意見反饋.....	4
管治.....	5
環境、社會及管治的管治.....	5
商業道德.....	5
知識產權及數據保護.....	6
持份者參與和重要性評估.....	7
持份者參與.....	7
重要性評估.....	8
環境保護.....	9
能源使用及排放物.....	9
水資源管理.....	10
廢棄物管理.....	11
社會責任.....	12
僱傭情況.....	12
員工福利.....	14
職業健康及安全.....	14
發展及培訓.....	15
勞工準則.....	16
臨床試驗的安全性.....	17
供應鏈管理.....	17
產品責任.....	18
社區投資.....	19
附錄I：香港聯合交易所《環境、社會和管治報告指引》索引.....	20



2021年環境、社會及管治報告

主席報告

雲頂新耀有限公司(「我們」、「本公司」或「雲頂新耀」)欣然呈列我們的《2021年環境、社會及管治報告》，內容涵蓋我們在2021年度的環境、社會及管治舉措和表現。

本公司在臨床研究及藥物研發及商品化的過程中，一直致力於強化自身體系及程序，以將環境、社會及管治作為關鍵考量要素融入管理與運營。本公司仍然將質量放置於商業經營中首要位置。我們一直專注於提升臨床試驗質量管理、產品開發和第三方供應商管理。作為一家較為年輕的企業，我們積極提升內部體系和程序以確保高標準的質量管理。我們已著手將若干質量管理制度與程序整合進統一的「電子質量管理系統」，以實現企業內部的協調與一致。

本年，我們成立了環境、社會及管治工作小組，負責監督和管理公司內部的環境、社會及管治事宜。這有助我們覆核及評估我們的運營，識別可提升領域，為員工和業務發展帶來裨益。我們非常樂意分享我們如何將環境考量因素納入建築過程的詳情以及整體影響評估的成功。

在商業道德方面，我們重視誠信、透明度和正直，並竭力維護不同業務運營中的道德標準。我們要求員工在開展業務相關活動的過程中保持我們對誠信的期望。我們堅信，我們的環境、社會及管治工作有助我們達致臨床試驗卓越的最高標準，從而實現藥物商品化。我們希望讀者欣然知悉我們本年度在持續開發能夠拯救生命的藥物上所取得的詳細進展。

關於本報告

雲頂新耀有限公司欣然呈列我們的《**環境、社會及管治報告**》，內容涵蓋我們在2021年日曆和財政年度的環境、社會及管治的管理方針和表現。本報告概述本公司及各家附屬公司(統稱「本集團」)為追求可持續發展而採取的措施，以及對有關行動產生的環境及社會影響的評估。

報告期間

本報告涵蓋雲頂新耀於2021年1月1日至2021年12月31日期間(「報告期間」)的環境、社會及管治的管理方針和表現。

本報告範圍

本報告範圍主要涵蓋我們的核心業務，包括位於全球各大城市(包括北京、上海、紐約和聖地牙哥)的各主要辦事處。

報告參考

本報告是根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)《**證券上市規則**》附錄27下的《**環境、社會及管治報告指引**》編撰。本報告概述本公司就處理重大環境、社會及管治事宜所採取的舉措、量化數據及方法，並披露與其可持續發展表現及參與程度有關的環境量化資料，旨在就本公司所採取的行動對持份者提供透明度及問責性。有關本公司業務及其企業管治常規的更多資料，請參閱本公司於2022年4月8日發佈的年報中的企業管治報告一節。

2021年環境、社會及管治報告

在本《環境、社會及管治報告》的編撰過程中，本集團遵循《環境、社會及管治報告指引》中的四項報告原則：

報告原則	重要性	量化	平衡	一致性
在本環境、社會及管治報告中的應用	我們通過本集團內部及外部持份者提供的信息識別並重點關注重大的環境及社會事宜，並在《環境、社會及管治報告》中進行披露。	本集團採用量化方式計量並披露關鍵績效指標，以合理評估環境、社會及管治政策和行動的效力。	本《環境、社會及管治報告》旨在客觀地披露數據，為持份者提供有關本集團環境、社會及管治整體表現的平衡概況。	本集團在可行的情況下採用一致的計量方法，實現對長期環境、社會及管治表現的有意義對比。並披露所採用方法或關鍵績效指標的任何更新。

確認及批准

董事會負責監督遵守法規、持份者參與、環境、社會及管治表現和風險管理等事宜。董事會於2022年3月28日批准本《環境、社會及管治報告》。

本報告的意見反饋

我們在制定發展方向時會認真參考各位的意見，並竭盡所能回應和處理各位所關注的事宜。如對我們的可持續發展表現有任何意見及建議，歡迎通過電郵(IR@everestmedicines.com)與我們聯絡。

管治

環境、社會及管治的管治

雲頂新耀認為，長期價值的創造取決於業務的可持續發展。我們積極將環境、社會及管治管理融入我們的戰略規劃與目標中，並已採取多項措施，鼓勵公司上下一同參與環境、社會及管治工作。董事會及管理層致力於通過一個穩健的企業管治架構，提升雲頂新耀對持份者的價值。董事會在集團整體戰略制定中考量環境、社會及管治相關風險與機遇，並考慮日常運營及業務累積的重大環境、社會及管治影響。董事會對本公司的可持續發展方向、戰略、目標、表現和報告承擔最終責任。

我們在本年度成立了環境、社會及管治工作小組以有效推進可持續計劃的實施。此環境、社會及管治工作小組負責監督環境工作的管理和實施，我們的運營對不同持份者產生的影響以及與財務、法務和質量管理部門的高級管理者保持密切聯繫。環境、社會及管治工作小組與外部顧問保持密切溝通，以持續推動可持續發展上的能力建設，並不斷加深對行業的發展趨勢、監管要求以及資本市場需求的了解。環境、社會及管治工作小組正計劃為未來業務運營和發展建立一個環境管理系統。

商業道德

雲頂新耀承諾要達到廉潔和道德商業行為的最高標準，並採取相關措施引導員工也能遵守此承諾。我們期望雲頂新耀全體員工和代表以公平、道德及合法的方式開展業務。商業道德管治始於我們實施的《行為準則和商業道德》，其為我們與持份者之間的互動提供指引，並確保本公司在運營的各個方面均秉持適當的行為標準。《行為準則和商業道德》涵蓋了與道德商業行為有關的政策、程序和指引，包括預防貪污舞弊、利益衝突、客戶禮品和招待的接受等方面。為協助《行為準則和商業道德》的實施，我們的法務及合規職能部門每年為新入職員工提供培訓，以確保上述員工行為遵守所有適用的法律法規。

在2021年，為準備本公司產品即將到來的商業化，我們推出了一系列內部政策指引推廣及營銷活動以及相關培訓。我們還向業務人員指派了有關反貪污腐敗專題和相關政策的電子學習模塊，作為年度課程的一部分。

2021年環境、社會及管治報告

我們持續推廣開放溝通和透明度文化，並鼓勵我們的員工或其他持份者就任何違反商業道德的行為及涉嫌非法或欺詐活動提出問題或作出提醒。公司任何員工一旦察覺任何潛在、疑似或實際違反《行為準則和商業道德》的行為，必須立即通過撥打合規熱線、報告至該員工的直屬經理、報告至合規人員。本公司將利用內部及／或外部資源以盡可能保密的方式進行及時的、全面的調查。

於報告期間內，本公司概無已知的於其僱傭所在國家存在重大違反有關賄賂、勒索、欺詐或洗黑錢相關法律法規的事宜。

知識產權及數據保護

知識產權保護對雲頂新耀的業務成功十分重要，也是我們商業發展的關鍵。《知識產權政策》概述了知識產權的常見類型，並列出員工在知識產權保護方面應承擔的基本職責和責任。該政策涵蓋了有關機密資料、版權、商標保護和商業秘密保護的重要操作慣例。我們的《員工手冊》也列出了使用機密數據的嚴格標準，並概述了用特定安全控制措施來保護這些數據。

我們對質量和安全的承諾延伸到根據監管和國際準則的要求保護患者數據隱私。我們制定了《個人信息保護政策》，並於2022年2月正式生效。該政策規定了公司在處理個人數據，無論是電子、紙質還是口頭形式時的基本原則。該政策還討論了包括業務活動中的數據保護、對個人數據洩露事件的響應、角色和責任等議題。如果當事人的權利和自由存在任何風險，我們將根據所有適用的法律法規採取有效且高效的緩解和補救措施。此外，我們還遵循了人用藥品技術要求國際協調理事會(ICH)的《良好臨床試驗質量管理規範》(GCP)、《良好生產規範》(GMP)、《良好供應規範》(GSP)以及《良好的藥物警戒規範》(GPPV)，及其他適用的數據保護法律、隱私法律和法規的要求，制定了數據及保密保護標準操作程序(SOP)。該SOP描述了雲頂新耀在維護個人信息保密和數據隱私的方法、過程和責任。

所有員工都有責任始終確保適當的數據安全性。與雲頂新耀有關的臨床研究機構和其他臨床相關供應商均需要遵守GCP、GMP、GSP、GPPV和所有相關法律法規，包括但不限於隱私、數據保護和數據完整性。雲頂新耀確保所有市場推廣營銷策略和相關廣告完全符合本地、國家和全球相關法律法規的要求。

在報告期間內，本公司已遵守有關所提供產品和服務的標籤及私隱事宜以及補救方法而對本公司有重大影響的相關法律及規例的要求。

持份者參與和重要性評估

持份者期望對本集團可持續發展戰略和報告的制定至關重要。我們致力與內部和外部持份者發展良好關係，以確保我們具備迅速響應能力和包容性。

我們委聘了一名獨立顧問執行持份者參與活動，以識別本集團的重大可持續問題。通過此項活動，我們在考量當前業務運營和不同持份者的期望的情況下，回顧並更新了重大問題清單。

持份者參與

在報告期間內，本集團邀請了內部和外部持份者參與一項持份者參與活動，以更深入地了解他們的見解或疑慮，為制定可持續發展戰略的整體方向獲取指引。

在未來數年，我們將持續評估我們的持份者參與工作，並納入更廣泛的持份者以就對集團的環境、社會及管治表現產生重大影響的議題獲得更全面的見解，從而提升持份者參與工作。

持份者	參與
投資者	<ul style="list-style-type: none"> 及時發佈公告和通函 定期召開股東會議 發佈財務及環境、社會及管治報告 面談和會議 網站
員工	<ul style="list-style-type: none"> 培訓和員工關愛活動 投訴機制
客戶	<ul style="list-style-type: none"> 反饋調查 面談和會議 網站
供應商和承包商	<ul style="list-style-type: none"> 招標流程 供應商評級系統 面談和會議 現場拜訪
政府和監管機構	<ul style="list-style-type: none"> 面談和會議
社區	<ul style="list-style-type: none"> 志願者活動 慈善活動

2021年環境、社會及管治報告

重要性評估

重要性評估過程

在確定重大議題時，我們從本公司的環境、社會及管治影響角度出發，考慮事項對持份者和雲頂新耀的重要性。為推動此項評估，我們委聘了一名獨立顧問來執行持份者參與活動。此活動的目的是識別我們價值鏈上的重大環境、社會及管治影響，並使本報告與本集團戰略和持份者預期保持一致。

我們的重要性評估包含以下三個階段：主要可持續發展問題識別、主要持份者參與和驗證與評估，具體總結如下：

主要可持續發展問題識別	主要持份者參與	驗證與評估
根據聯交所的《 環境、社會及管治報告指引 》、同業的重大可持續發展問題和行業趨勢識別與本集團有關的一系列可持續發展問題。	我們邀請持份者對已識別的可持續發展問題進行優先排序。與集團管理層進行一對一面談，以就哪些事項會對集團的可持續發展產生重大影響提供意見。	從面談獲得的見解將合併、分析並列示於下表。其後，集團將通過收集持份者反饋意見，對重大議題進行定期覆核，以確保議題符合我們的機構戰略。

重要性評估結果

重要性評估結果列出持份者認為最重要的可持續發展問題，作為我們的可持續發展方案、戰略和報告的基礎。

相關已識別的¹可持續發展問題：

重大議題
人才招聘和留用
職業健康與安全
培訓與發展
平等機會
供應鏈管理
臨床試驗安全性
產品質量和安全
患者數據保護和隱私
商業信譽

環境保護

雲頂新耀致力在業務活動和運營中推廣環保意識。我們已採取措施，盡可能減少能源使用、保護自然資源和降低我們對環境的影響。本公司嚴格遵守《**中華人民共和國環境保護法**》、《**中國大氣污染防治法**》、《**中國水污染防治法**》及《**中國固體廢物污染環境防治法**》等國家及本地環保法律法規的要求。

由於我們的業務性質，我們的大部分業務運作均在辦公室進行，對環境的影響有限。2021年，我們開始了嘉善建設計劃以興建我們的首家工廠。主大樓建造(第一期)已完工。從2021年底起，我們已開始內部設計。雲頂新耀團隊已密切參與此項目，以確保項目的環境影響在其各個階段得到妥善考量和管控。工廠的設計也考慮到了環境因素以遵守當地的法律和法規。

於報告期間內，本公司已經遵守經營業務所在國家的相關環境法律法規的要求。

能源使用及排放物

雲頂新耀的辦公室在日常運營中秉持節約能源的理念並致力於提高員工的環保意識，以減少電力使用。我們鼓勵員工在下班後關掉電腦和顯示屏。打印機在不使用時，也會自動切換到節能模式以減少能源消耗。

本年，我們評估了我們的整體能源用量，以就節能方案和設備選擇提供指引。我們已根據國家及本地排放物控制法規，對嘉善項目進行環境影響評估。該等環境影響評估已被用於制定我們的廢氣排放計劃、處理方案和廢氣排放指標。為了盡量降低我們的溫室氣體排放，我們將優先採用環保節能的辦公室設備。此外，我們已在公用設施系統設計中融入有關能源回收利用的考量。

2021年環境、社會及管治報告

本公司的能源使用量主要來自辦公室的電力消耗。本年度內辦公室的電力消耗詳情概列於下表¹。

	單位	2021年	2020年
電力消耗			
上海	千瓦時	127,500	109,814
北京 ²	千瓦時	134,596	21,909
整體	千瓦時	262,096	131,723
電力消耗強度			
上海	千瓦時／平方米	124.04	106.83
北京	千瓦時／平方米	57.81	41.96
整體	千瓦時／平方米	78.10	84.98

鑑於我們的業務性質和運營情況，廢氣及溫室氣體等的排放量並不視為重大，因此沒有作出披露。

水資源管理

我們已採取措施，在我們的運營過程中減少用水量和負責任地用水。我們辦公室的用水由物業管理處負責管理。我們在獲取水源方面並無任何重大問題。

我們已對嘉善項目的建築工地進行了有關用水和用汽總量的分析和評估。該建築工地已嚴格、有效地分隔雨水和污水。此外，空調冷凝水循環系統已經優化，以降低化學品用量和水處理負荷。

辦公室用水量的詳情概列於下表³。

	單位	2021年	2020年
用水量			
北京	噸	92	—
用水強度			
北京	噸／平方米	0.040	—

¹ 我們無法取得聖地亞哥及紐約辦事處的電力消耗量。

² 2021年，由於辦公室面積的擴大及員工人數的增加，我們位於北京的辦公室電力消耗量有所增長。

³ 2020年，由於本公司北京辦事處的水錶與大廈內其他租戶共用，因此無法取得北京辦事處用水量方面的數據。2021年，我們無法取得上海、聖地亞哥及紐約辦事處用水方面的數據。

廢棄物管理

本公司鼓勵員工盡可能減少及回收各個辦事處的廢物。廢物分為有害廢棄物和無害廢棄物。有害廢棄物由認可第三方承包商收集，再根據環保監管要求妥善加工及處理。

嘉善項目的生活廢棄物和建築廢棄物須經過嚴格分類，並按照當地法規進行處置。建築項目的化學品也受到嚴格管理，並設專門儲存點和實施防洩漏措施。我們已評估嘉善項目產生的廢物，包括廢氣、廢水和有害廢棄物，以識別排放及棄置流程的相關問題並實施改進措施。

鑑於我們的業務性質，我們的大部分業務活動均在辦公室進行，因此不會產生大量有害廢棄物。無害廢棄物的棄置詳情概列於下表。

	單位	2021年	2020年
一般廢物棄置量			
上海	噸	20.9	7.7
北京	噸	9.9	5.3
聖地亞哥	噸	0.3	0.3
紐約	噸	0.7	0.7
整體	噸	31.4	14.0

社會責任

僱傭情況

	單位	2021年
員工總人數	人數	405
按僱傭類別劃分		
合約及全職員工	人數	405
非合約及兼職員工	人數	0
按性別劃分		
男性	人數	175
女性	人數	230
按年齡組別劃分		
30歲以下	人數	35
30–50歲	人數	344
50歲以上	人數	26
按工作類別劃分		
高級經理或以上 ⁴	人數	240
經理	人數	95
一般員工	人數	70
員工流失		
主動離職員工總人數	人數	53
流失率	%	13.1%
員工流失人數(按性別劃分)		
男性	人數	16
女性	人數	37
員工流失率(按性別劃分)		
男性	%	9.1%
女性	%	16.1%
員工流失人數(按年齡劃分)		
30歲以下	人數	3
30–50歲	人數	49
50歲以上	人數	1

⁴ 2020年「高級經理或以上」的數量(8人)只統計了來自高級管理團隊的成員。

	單位	2021年
員工流失率(按年齡劃分)		
30歲以下	%	8.6%
30-50歲	%	14.2%
50歲以上	%	3.8%
員工流失人數(按區域劃分)		
中國	人數	51
海外	人數	2
員工流失率(按區域劃分)		
中國	%	13.3%
海外	%	9.5%

雲頂新耀的成功來源於其員工克盡職守地交付高質量產品和服務。本公司致力創造多元化、開誠佈公的工作場所，讓員工能展現最佳能力。我們為所有員工提供平等機會，並確保任何與僱傭有關的決定，如招聘、補償、晉升及績效評估等，僅依據員工的優秀表現及資歷作考慮。《員工手冊》為所有員工提供有關工作場所行為守則的指引，並作定期更新。

我們不會容忍任何因年齡、性別、傷殘、宗教、家庭狀況及責任、種族及膚色而引致的任何形式的騷擾、恐嚇、偏見及歧視。

本公司單獨在獨立的《反騷擾，歧視及報復政策》中制定了詳細程序，該程序應用於與任何受保護類別的騷擾、歧視或報復相關的顧慮或投訴的報告。

此外，本公司制定了《開放政策》以鼓勵員工參與影響他們及其日常職責的決策。當員工遇到與工作相關的顧慮及問題時，我們亦鼓勵員工與其直屬經理或其認為合適的管理代表進行探討。

我們嚴格遵守香港《僱傭條例》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國勞動法》等本地法規的要求。我們向上海和北京的所有員工提供中文版的《員工手冊》，其中涵蓋有關賠償及解僱、僱傭及晉升、工作時數、假期、平等機會、多元化、反歧視以及其他優惠待遇及福利方面的政策。

於報告期間內，概無出現任何對本公司產生重大影響的有關薪酬及解僱、招聘及晉升、工作時數、假期和假日、平等機會、反歧視以及其他涉及員工福利方面的監管違規事件。此外，在本報告期內並無錄得與童工或強迫勞動方面的監管法規違規情況。

2021年環境、社會及管治報告

員工福利

我們的員工可享有一系列豐富的福利待遇，例如帶薪休假、探親假、病假、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險和年度身體檢查等。公司了解員工生日及其他慶祝活動的重要性。我們會為這些特別的日子安排慶祝活動。此外，公司亦會為符合條件的員工提供假期，令他們可以帶薪休息及娛樂。我們認為這些時間對於員工非常寶貴，將有助於提升他們的工作效率並令他們更滿意在公司的工作經歷。

此外，我們向員工提供僱員購股權計劃，以此鼓勵包括員工在內的經選定參與者為本公司的增長及發展作出貢獻。此僱員購股權計劃作為我們為僱員提供的福利的一部分。此計劃能使公司吸引、保留、激勵、獎勵並支付僱員，並鼓勵他們為公司和股東的整體利益而努力以提高公司的價值。

為幫助招聘工作，公司的招聘團隊設計了推薦獎金計劃，並鼓勵所有員工參加。推薦獎金為現任員工提供激勵，以鼓勵他們為公司推薦並引進特定崗位的新職員。一旦候選人被成功聘用並通過試用期，推薦人即有資格獲得推薦獎金。

職業健康及安全

雲頂新耀極為重視員工的福祉，並已採取措施確保員工在工作場所的安全。我們的《*員工手冊*》內載有多項職業健康和 safety 規則，以為員工遵循適用的職業健康與安全法律法規的要求提供指引。

我們致力為所有員工創造健康、安全的工作環境，相關措施包括監控辦公室的空氣質量和提供符合人體工程學的辦公室家具以確保員工在日常辦公中的舒適性。為確保員工舒適，我們正在翻新位於上海的其中一個辦公室。

我們定期審閱內部職業健康和安全管理措施，並且參考來自員工的反饋以進行持續改進，以保障員工健康與安全。我們鼓勵員工採取積極行動，以確保在公司內部維持高水平的健康和 safety 標準。員工應向負責人員報告任何潛在的安全風險。所有員工均應熟知各項安全措施和緊急應變程序。

COVID-19 疫情爆發期間，我們採取了完善的疾病預防計劃，以保護我們的工人不會感染 COVID-19。我們已實施的措施包括定期為我們的辦公室消毒和通風，檢查員工的體溫，跟蹤員工及其直系親屬的旅行歷史及健康狀況，為進入辦公室的員工提供口罩，盡量減少面對面的會議，同時要求員工在工作時間內始終佩戴口罩。

2021年環境、社會及管治報告

我們向操作人員提供安全培訓，以提高操作人員的安全意識，將工作場所潛在危害的風險減至最低。我們亦組織消防演習，讓員工時刻準備好有效應對各類事故。在報告期間內，概無發生任何因工傷亡事故。

發展及培訓

雲頂新耀投資於員工培訓及發展，讓員工能夠發揮潛力，為公司發展作貢獻。我們鼓勵所有員工獲取專業知識及其他相關經驗，以發展自己的事業。為提高員工的知識及行業相關技能，我們為員工提供在職培訓及自學計劃。本公司不斷為員工提供各種各類的學習機會和資源，包括但不限於領導力及溝通、質量控制和資訊科技等領域的課程。

我們於報告期間內進行了約4,943個小時的培訓，每位員工平均接受了約12.2個小時的培訓。

	單位	2021年
員工培訓率(按性別劃分)		
男性	%	100%
女性	%	100%
員工培訓率(按員工類別劃分)		
高級經理或以上	%	100%
經理	%	100%
一般員工	%	100%
平均培訓時數(按性別劃分)		
男性	小時	11.9
女性	小時	12.4
平均培訓時數(按員工類別劃分)		
高級經理或以上	小時	86.9
經理	小時	3.6
一般員工	小時	25.5

2021年環境、社會及管治報告

本公司努力創造一個讓員工能取得最佳工作表現的工作環境。本公司已建立一個績效評估機制，以協助雲頂新耀留住人才，在瞬息萬變、競爭日趨激烈的市場中取得成功。該績效評估表揚和獎勵高績效員工的出色表現，是公司高績效文化的組成部分。本公司每年進行兩次績效評估，以監控和評估員工績效，同時提供相關培訓以有效支持員工發展。我們也鼓勵員工制定個人發展計劃，以追蹤自身進步和了解需要進一步發展的領域。透過此評估流程，所有員工得以評估自身目標，並在直屬經理或主管的支持下盡量發揮自身的職業潛能。

績效管理流程概述



勞工準則

雲頂新耀的全球運營均秉持高標準的勞工準則。我們尊重人權，堅決反對僱用童工或強迫勞動。為保持該等勞工準則，在招聘過程中，人力資源部門會核查身份，確保所有應聘人員均已超過法定工作年齡。我們的僱傭合約也規定了合理的工作時數，以避免員工遭受強迫勞動。

於報告期間內，雲頂新耀已完全遵守相關僱傭法例，概無發現或涉及任何僱用童工或強迫勞動的情況。

臨床試驗的安全性

質量與安全是雲頂新耀的頭等要務。本公司在藥物開發過程中，採用結構化和正規流程以管治和執行臨床試驗。臨床質量保證(CQA)是我們的質量管理制度的一部分。質量管理部對該體系進行監督以評估和管理臨床試驗相關的質量風險。

保證臨床試驗安全的核心元素是所有臨床試驗參與者的知情同意以及不良事件(AE)／嚴重不良事件(SAE)報告。我們已建立一套SOP，詳細說明臨床研究的開發、評估和知情同意書(ICF)的分發以及安全數據管理的相關要求和流程。知情同意書必須包含相關法規要求的所有元素，且其起草過程必須包含嚴格的審批流程。患者藉此能就其對臨床研究的參與作出知情決定，並自願參與研究。雲頂新耀的臨床試驗管理的所有方面均遵守GCP。

供應鏈管理

雲頂新耀在其全球業務營運過程中秉持最高道德及環境標準。此期望也延伸到我們根據SOP管理的供應鏈。該SOP界定了商品及服務採購的職責和流程，包括供應商和承包服務供應商的資質驗證。供應商選擇過程包括管理健康和安全的具體標準，以及在初始階段的盡職調查中進行資質驗證。未能達到標準的供應商將需要採取補救措施。若補救後仍未見改善，則與其業務關係將予以終止。當業務需要時，環境、健康與安全條款將被加入供應商合約。同時，採購團隊將對主要供應商執行績效評估以作規範管理。

我們在委聘第三方供應商前會進行初步風險評估，對已識別高風險供應商則執行合規盡職調查。此類高風險供應商包括代表我們與政府機關或官員進行密切溝通的供應商，或提供患者招募等較敏感服務的供應商或外部會議組織供應商等。

雲頂新耀利用有限數目而聲名顯赫的合約研究機構(CROs)為我們於中國的臨床試驗提供支持。我們挑選CROs時會考慮其學術資格、行業聲譽、於相關監管機構的合規情況以及成本競爭力。我們已制定可替代該等供應商的採購策略，並根據供應持續性風險評估，在有需要的情況下與可替代供應來源建立所需關係。除與若干CROs訂立協議外，我們按逐份採購訂單訂購物資及服務，並無訂立長期指定產能或最低供應安排。

2021年環境、社會及管治報告

我們每三年對CROs進行一次審核。我們也可能會按照所發現的風險或就食品藥品審核查驗中心的審查做好準備而進行特殊審核或質量檢查。例行監督工作包括質量問題上報的糾正和預防措施(CAPA)跟進、質量風險評估補救措施、關鍵質量指標(KQI)和質量控制(QC)團隊執行的監督工作，例如臨床試驗主檔案(TMF)的質量控制審核，共同監控等。

	單位	2021年
供應商數量(按區域劃分)⁵		
中國	數量	324
海外	數量	26

產品責任

我們依賴於提供優質產品和服務以保持競爭力和業務成功。我們的質量管理部負責監察和提升質量表現，並實施質量管治機制。我們獨立的質量管理系統(QMS)投入大量精力為候選藥物的臨床開發、製造及測試實踐質量控制及保證。

電子質量管理系統(eQMS)的第一階段(包括eSOP管理和電子培訓管理模塊)已經安裝和實施。雲頂新耀已建立並一直改進其涵蓋GCP、GMP和GSP的統一質量管理系統，以確保相關管理活動符合ICH標準和適用法律、法規和監管指引的要求。

我們的質量管理組織的主要職責包括下列各項：

- 為我們的業務職能建立穩健的質量管理制度，確保我們所有活動均符合全球及當地的監管規定；
- 採納並實施審查計劃，以便調查人員進行實地審查、流程審查、制度審查、合約生產機構(CMO)實地審查及GxP供應商審查，確保我們遵守適用的監管規定；
- 維持質量控制政策及標準作業程序，並且為本公司及個別項目作出協調及風險評估，確保充分且高質素的質量準則，並向我們的高級管理層團隊及時匯報；

⁵ 我們的供應商主要包括合約開發及製造機構、合約研究機構、數字供應商、生產建造相關供應商、辦公室總務及行政事務供應商、生產設備相關供應商和銷售及市場推廣服務供應商。

- 維持我們的供應商管理制度，包括建立合適的過程評估供應商，監督彼等的表現，審閱及批准質量協議，以及其他職責；及
- 確保患者在我們的臨床試驗中安然無恙，以及臨床試驗數據的可靠性。

我們的《**質量控制手冊**》詳述了我們的QMS，並向雲頂新耀的所有員工提供質量控制政策和原則，其中涉及所有治療領域(TA)和承包服務供應商。《**質量控制手冊**》適用於所有治療領域(TA)的所有GxP活動，其中包括GCP、GMP、GLP、GSP以及GPvP，以及整個醫療產品生命週期中各階段的相關活動。

雲頂新耀的產品研發、生產和分銷活動，包括外包活動(例如CROs、CMOs和原材料及服務供應商)，均完全符合中國GCP、GMP和GSP要求和ICH的標準，以及其他適用的本地衛生監管要求。我們致力將質量放在首位，以確保研究對象的私隱和權利得到保護，患者的安全得到保障，並維持臨床數據的完整性。我們高質量的運營水平使我們能夠為患者提供優質、安全和有效的產品。

社區投資

雲頂新耀竭力為本地社區帶來正面影響。我們明白到多個社會經濟因素都為我們享有今天的成果發揮著重要的作用。我們致力於支持社區及各持份者的發展，並對其產生正面積極的影響。

2021年環境、社會及管治報告

附錄I：香港聯合交易所《環境、社會和管治報告指引》索引

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	章節	備註	
A. 環境			
層面A1：排放物			
一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、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。	環境保護	
關鍵績效指標A1.1	排放物種類及相關排放數據。	—	廢氣排放未被識別為本公司的重要議題，因此沒有跟蹤相關數據。
關鍵績效指標A1.2	直接(範圍1)及能源間接(範圍2)溫室氣體排放量(以噸計算)及(如適用)密度(如以每產量單位、每項設施計算)。	—	溫室氣體排放未被識別為本公司的重要議題。我們將繼續觀察任何監管變化，並持續檢視我們的披露。
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)。	—	根據我們的業務性質，並沒有產生大量有害廢棄物。

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		章節	備註
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)。	廢棄物管理	
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。	—	雖然我們提倡環保和節能的原則，但包括空氣和溫室氣體在內的排放對於我們的業務性質而言並未被視為重要議題。
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。	廢棄物管理	
層面A2：資源使用			
一般披露	有效使用資源(包括能源、水及其他原材料)的政策。	環境保護	
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)。	能源使用及排放物	
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)。	水資源管理	
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。	能源使用及排放物	

2021年環境、社會及管治報告

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		章節	備註
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。	水資源管理	
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。	—	我們的業務活動不涉及用於製成品的包裝材料。
層面A3：環境及天然資源			
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。	環境保護	
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。	環境保護	
層面A4：氣候變化			
一般披露	識別及應對已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜的政策。	—	氣候相關問題未被識別為本公司的重要議題。我們將繼續觀察任何監管變化，並持續檢視我們的披露。
關鍵績效指標A4.1	描述已經及可能會對發行人產生影響的重大氣候相關事宜，及應對行動。	—	

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	章節	備註	
B. 社會			
層面B1：僱傭及勞工常規			
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。	僱傭情況		
關鍵績效指標B1.1	按性別、僱傭類型、年齡組別及地區劃分的僱員總數。	僱傭情況	
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。	僱傭情況	
層面B2：健康與安全			
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。	職業健康與安全		

2021年環境、社會及管治報告

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		章節	備註
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。	—	過去三年無員工因工亡故。
關鍵績效指標B2.2	因工傷損失工作日數。	—	報告期間無發生任何工傷事件。
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。	職業健康與安全	
層面B3：發展及培訓			
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。	發展及培訓	
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。	發展及培訓	
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。	發展及培訓	
層面B4：勞工準則			
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。	勞工準則	

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		章節	備註
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。	勞工準則	
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。	勞工準則	
層面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。	供應鏈管理	
關鍵績效指標B5.1	按地區劃分的供應商數目。	供應鏈管理	
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。	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。	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。	供應鏈管理	

2021年環境、社會及管治報告

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		章節	備註
層面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。	產品責任	
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。	—	我們的業務性質目前不涉及銷售或運輸產品。
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。	—	我們的業務性質目前不涉及銷售或運輸產品。
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。	知識產權及數據保護	
關鍵績效指標B6.4	描述質量檢定過程及產品回收程序。	產品責任	
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。	知識產權及數據保護	

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標	章節	備註	
層面B7：反貪污			
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。	商業道德	
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。	商業道德	報告期內，未發生貪污腐敗相關的法律案件。
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。	商業道德	
關鍵績效指標B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	商業道德	

2021年環境、社會及管治報告

主要範疇、層面、一般披露及關鍵績效指標		章節	備註
層面B8：社區投資			
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。	社區投資	我們的業務性質涉及開發創新藥物以解決醫療需求。我們將繼續探索如何以最能發揮我們業務優勢的方式進一步為我們的社區做出貢獻。
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)。	社區投資	
關鍵績效指標B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	社區投資	



EVEREST MEDICINES

云 顶 新 耀