

HELP PEOPLE WITH CANCER  
LIVE LONGER AND BETTER

3DMed  
思路迪

3D Medicines Inc.

3DMed  
思路迪

3D Medicines Inc.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

股份代號：1244



2022 年度  
環境、社會及企業治理報告

ENVIRONMENTAL, SOCIAL AND GOVERNANCE REPORT

## 目錄

03   關於本報告	55   責任經營
05   董事長致辭	57   責任行銷
	58   客戶權益
	60   商業道德
	61   風險管控
07   關於本公司	
07   關於我們	
09   業務摘要	63   以人為本
17   社會認可	65   合法僱傭
18   2022年大事記	66   多元化以及平等的僱傭
	68   健康與安全
	69   民主溝通
	70   員工薪酬與福利
21   企業治理	73   公益事業
23   內部治理	
25   ESG企業治理	
29   利益相關方的溝通	
31   實質性議題	
33   創新研發	77   低碳環保 綠色發展
35   研發體系與管理	79   環境管理體系
39   創新研發結果	81   應對氣候變化
43   研發與生產基地建設	84   排放物管理
44   藥物可及性	88   資源使用
	91   綠色運營
47   產品責任	95   未來展望
49   品質管理	97   附錄：香港聯交所 ESG 指標索引
51   生產與安全	
52   供應鏈管理	100   附錄：釋義指代表
53   完善的售後服務	
54   異常事件與產品召回	

## 關於本報告

本報告是本公司發佈的第一份環境、社會及企業治理 (ESG) 報告，主要披露2022年度本集團在產品責任、環境保護、社會公益等方面的實踐與成果，希望藉此機會向股東、客戶與消費者、員工、政府、合作夥伴等利益相關方展現本公司在可持續發展方面的最新進展。

### 時間範圍

本報告內容的時間範圍為2022年1月1日至12月31日，部分內容超出上述範圍。

### 重要提示

本公司董事會及全體董事保證本報告日期內不存在任何虛假記載，誤導性陳述或重大遺漏，並對其內容的真實性、準確性和完整性承擔個別及連帶責任。

### 報告範圍

本報告覆蓋範圍包括3D Medicines Inc.及其附屬公司。

### 編制依據

本報告根據香港聯合交易所有限公司發佈的《證券主板上市規則指引》附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》的規定進行編制。

### 數據來源

本報告的全部資訊數據來自本公司的正式文檔、統計報告與財務報告，以及經由本集團統計、匯總與審核的環境、社會及企業治理資訊。如無特殊說明，貨幣單位均為人民幣元。

### 指代幫助

便於表述，【3D Medicines Inc.】在報告中亦簡稱【本公司】、【公司】或【我們】表述。更多企業稱謂及指代說明請見《釋義指代表》。

### 發佈形式

本報告提供繁體中文和英文版本供讀者參閱。本報告電子版可在香港聯交所披露易網站 (<http://www.hkexnews.hk>) 或思路迪醫藥有限公司官方網站 (<https://www.3d-medicines.com/>) 內獲取。

我們十分重視利益相關方的意見，歡迎通過以下方式與我們聯繫。您的意見將有助於我們進一步完善本報告以及提升集團整體ESG 管理表現。

電話：+86(10)6788 8635

電郵：[ir@3d-medicines.com](mailto:ir@3d-medicines.com)

來函：中國北京市亦莊經濟技術開發區涼水河一街7號，亦莊國際生物醫藥園3區6號樓

# 3D Med

## 董事長致辭



董事长兼CEO  
龚兆龙 博士

本報告為3D Medicines Inc.發佈的第一份環境、社會及企業治理 (ESG) 報告,是公司第一次向各利益相關方彙報2022年度我們在環境、社會及企業治理方面的表現與努力。

在這樣的時代背景下,思路迪醫藥仍然不忘初心,牢記使命,仍以貫徹可持續發展為理念,高度關注的企業治理水準,保證研發及產品的高質量高規格,維持既有的人才福利薪酬待遇,並且積極投身公益,保護環境,不斷為環境、社會提供更多的價值。

我們不斷建立健全一套完整的企業治理架構,由董事會負責,並做出全年規劃及階段性目標,同時管理層及各部門積極執行,一同搭建起一個有效,完整的管理體系。我們秉持廉潔誠信的基本理念,加強開展內控管治及反腐倡廉工作,為公司帶來合法合規的內部成長環境。

我們持續強化公司研發能力的發展,建立全產業鏈的腫瘤創新藥研發、臨床及商業化平臺,積極建設與更新最前沿的試驗室設備,繼續加強研發團隊建設,吸納有經驗人才,加強內外部學習,提供多元化交流學習機會,並給予員工充分的實際操作機會。在加強內部研發能力的同時,我們依然利用自身優勢,積極尋找國際合作機會,從而探索全球前沿技術,積累研發經驗,進一步提高自身研發與創新能力。

我們始終關注員工的利益與發展,堅持合法、多元、平等的僱傭理念。提供有行業競爭力且公平的薪酬待遇、晉升機會與管道及員工關懷。日常的生產生活中,全面保障員工的合法權益、個人隱私、身體健康、生命安全。積極進行員工的培訓,開展多元化的培訓機制,不斷提高員工技術能力、職業素養及合規意識。

## 幫助患者活的更久更好

我們一直以藥品持有人責任放在第一位,以對患者負責的態度,開展工作。我們在遵守國家相關藥品管理法律的前提下,根據公司現有情況,制定一系列管理制度和措施,保證從藥品開發、生產到行銷的品質管理體系。利用建立服務投訴平臺和藥物警戒的方式,儘早發現問題,解決問題,提高我們對安全事故的敏感度。同時,我們也加強了對上下游供貨商的管理,設立制度對供貨商進行審查和背景調查,全面保障上下游供貨商品質,防範各種可能的風險因素。

我們深知環境可持續性對我們的業務,客戶和整個社會的重要性,因此始終關心環境問題和氣候變化,致力於減少企業對環境的影響,我們在日常的生產工作中採用可持續的方法,使用環保的技術和設備,在日常運營中推廣節約的辦公方式,減少我們的環境足跡。我們希望通過我們的行為為社會和環境做出貢獻,並增強公司的競爭力和可持續發展能力。

公司一直秉承“為社會創造價值”的理念,積極參與各種公益活動,並致力於為社會做出積極的貢獻。作為一傢俱有社會責任感的企業,我們不僅在競爭力上不斷提高,也在回饋社會方面做出了很多努力。我們長期致力於教育、扶貧等公益事業,並取得了非常顯著的成果。我們在貧困地資助學生,為當地教育事業做出了一定的貢獻;開展慈善贈藥,減輕患者和患者家庭的醫療壓力,為社會貢獻出自己的力量。

展望未來,隨著國家政策面對行業的支持,我們將繼續深耕於腫瘤治療領域,以“幫助腫瘤患者活的更久更好”為願景,以臨床需求為導向,繼續開發創新藥物。同時,踐行社會與環境責任,回饋社會,投身公益,並接受社會對公司的監督與審查。



## 關於本公司

### 關於我們

3D Medicines (1244.HK) 創立於2014年，我們是一家專注於腫瘤慢病化治療領域的創新藥物發現、開發及商業化的生物製藥公司。秉承“幫助腫瘤患者活得更久更好”的願景，結合腫瘤治療慢病化的未來趨勢，為全球腫瘤患者開發腫瘤藥物。2022年12月，公司正式於聯交所掛牌上市，股票簡稱：3D Medicines，股票代碼：01244.HK。

近年來，隨著腫瘤慢病化時代到來，腫瘤免疫治療及多種治療方案聯合的治療方式，已大幅改善及延長多種癌症的患者的預期壽命。本公司第一款創新藥恩維達® (Envafohimab, 皮下注射PD-L1) 於2021年11月獲批上市。截至2022年12月31日，恩維達®已被納入7個臨床應用指南推薦，同時本公司佈局腫瘤疼痛管理領域，以帶給腫瘤患者全面長期的治療方案和更優選擇，以達到“減少腫瘤患者負擔，幫助腫瘤患者活得更久”的願景。

本公司認為創新藥的研發能力將是維持行業競爭力至關重要的要素，我們已經構建一套完整的公司內部研發體系，目前已實現了從藥物發現，臨床前開發，臨床試驗、註冊的全流程覆蓋。我們已建立藥物發現及轉化研究平臺，在腫瘤慢病化治療領域進行持續研發。依託我們的專有研發平臺，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測等。我們於上海及北京的研發中心包括大小分子平臺、細胞系篩選平臺、化合物篩選平臺，未來將計畫於美國繼續建立研發中心。

本公司擁有高效的臨床開發能力，採用臨床需求導向及市場驅動的方針，臨床團隊由在藥物開發方面具有多年經驗的科學家及醫生組成，應用以患者需求為目標的臨床試驗設計以實現對我們候選藥物的高效臨床開發。我們的臨床能力可從僅耗費四年的時間將新的分子實體（恩維達®，Envafohimab, 皮下注射PD-L1）從IND推進至NDA中得以證實。本公司擁有創新藥研發管線12項，開展20餘項臨床研究。截至2022年12月31日，本公司研發團隊占公司總人數的61%，其中80名持有碩士及以上學位，包括17名持有博士學位。



內部研發  
體系

藥物發現



臨床前開發



臨床試驗



註冊



截至2022年12月31日  
本公司研發團隊占公司總人數的

61%

其中持有碩士及以上學位的

80名

持有博士學位的

17名

2022年度  
恩維達®銷售覆蓋中國省份

30個

200餘市市中  
醫院

1,000+

藥店

1,000+

截至2022年12月31日  
實現銷售額

5.67 億元人民幣

本公司致力於組建一支優秀的商業團隊，以迅速的提高公司商業化能力。隨著公司第一款商業化產品上市，公司依託合作夥伴的行銷能力使產品迅速商業化，保證了商業化推廣速度和效率，提高產品覆蓋率，2022年度，恩維達®銷售覆蓋中國30個省，超過200個城市中1,000餘家醫院及1,000多間藥店，惠及超過兩萬名患者。截至2022年12月31日，本公司實現銷售額5.67億元人民幣。

我們建立了具有豐富腫瘤治療商業化經驗的有資歷的銷售及推廣部門，致力於管線產品的商業化，主要負責產品定位、市場策略、銷售活動策劃和患者援助。我們的商業化團隊在談判合同，管理經銷商和供應鏈，為患者提供足夠的產品。對於其他接近商業化的其他候選藥物，上市前準備工作也在逐步開展。

本公司正在建設符合國際標準的生產設施和品質管理體系，構建自有的藥品生產能力。本公司正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合GMP，以達致嚴格的標準。為準備商業化後對藥品的大量需求，我們購入位於徐州的總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得施工許可證並開始在徐州建設新生產設施。我們預計於2024年前完成設施的建造並投入運營，將足以滿足可預見將來我們所有管線產品的商業製造需求。

本公司已入選並被納入滬港通股票名單，自2023年3月13日起生效。2023年2月23日，本公司也已被恒生指數有限公司選為恒生綜合指數成份股，由2023年3月13日起生效。這代表資本市場對集團業務表現及增長前景的認可。

本公司將繼續致力於發現、開發及商業化安全高效的創新藥物，以幫助需要長期治療的癌症患者，並努力實現“幫助腫瘤患者活得更久更好”的願景。

## 業務摘要

**高度協同的產品管線，三分之二候選藥物已處於臨床階段** 截至2022年12月31日，我們已經建立了一個由12種藥物或候選藥物組成的管線，其中恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1) 作為我們的重要產品，於2021年11月獲得批准，開始在中國市場銷售商業化，另外七種候選藥物正處於臨床階段。

**恩維達®，全球首款皮下注射PD-L1抗體，銷售表現優異** 恩維達®是世界上第一種獲批的皮下注射PD-L1抗體，同時是第一種在中國獲批的PD-L1抗體，用於治療先前治療的微衛星不穩定性高 (MSI-H)/錯配修復缺陷 (dMMR) 晚期實體瘤，解決靜脈不耐受患者免疫治療的巨大未滿足醫療需求。報告期內，我們的所有產品銷售收入均來自恩維達®的中國區銷售，總收入為人民幣5.67億元。

**加快全球合作和開發兩種接近商業化階段的全球領先產品** 公司在全球合作中也取得了重要的里程碑。我們收到了巴替瑞西普 (Batiraxcept, 3D229) 的IND批准並於2021年5月在中國健康志願者中完成了這項I期臨床試驗，其結果在2022年9月的CSCO會議上公佈。2022年4月，我們獲得了IND批准，在NSCLC、RCC和UC患者中進行Ib/II期臨床試驗。此外，我們於2021年7月獲得IND批准，在中國進行鉑類耐藥卵巢癌 (PROC) 患者的III期臨床試驗，以參與多區域臨床試驗 (MRCT)，我們於2022年2月在中國啟動了該試驗。截至2022年12月31日，中國共有12名患者入組。

截至2022年12月31日，本集團新增臨床試驗III期2項、II期2項、I期3項，獲藥物臨床試驗批准通知書5項，正在開展臨床前候選藥物試驗4項。

我們於2022年4月在中國獲得了腫瘤疫苗 Galinpepimut-S (3D189) 的IND批准，並於2022年10月完成了中國I期臨床的第一例患者給藥，用於治療完成至少一線標準治療後完全緩解的WT1陽性急性髓系白血病患者和多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤，或已達到完全緩解或其最佳治療反應為部份緩解的高危組骨髓增生異常綜合症。

截至2022年12月31日，本集團新增臨床試驗III期2項、II期2項、I期3項，獲藥物臨床試驗批准通知書5項，正在開展臨床前候選藥物試驗4項。

## 產品管線

候選藥物	靶點/機制	適應症/研究人群	批別	臨床前發現	IND	I期	II期	III期	NDA	驗證性臨床	合作夥伴
Envafolimab	PD-L1	MSI-H/dMMR 晚期實體瘤 (單藥, 2L+)	全球	中國					獲批上市		康寧杰瑞集團
		肝癌 (與化療聯用 vs 化療, 1L)†		中國							先聲藥業集團 (中國, CSO)
		非小細胞肺癌 (vs 標準治療, 1L)		中國							
		非小細胞肺癌 (與chidamide聯用, 2L+)		中國							
		晚期胃癌 (與化療聯用, 1L)		中國							
		TMB-H晚期癌症 (單藥, 2L+)		中國							
		子宮內膜癌 (單藥, 與levatimib聯用, 2L+)		中國							
3D189	WT1	多適應症 急性髓性白血病 健康志願者	大中華區	中國							SELLAS 集團
3D229	GAS6/AXL	非小細胞肺癌/腎細胞癌/尿路上皮癌 鉑耐藥性卵巢癌 (2L)	大中華區	中國							Aravive
3D1001	COX-2	术后疼痛/癌痛	中國	中國							海和生物集團
3D1002	EP-4	癌痛/骨關節炎	中國	中國							海和生物集團及上海藥物研究所
3D185	FGFR1/2/3	局部晚期或轉移性實體瘤	全球	中國							ImmuneOncia
3D011	TKI prodrug	晚期惡性實體瘤	全球	中國							-
3D197	CD47	多適應症	大中華區	中國							Y-Biologics
3D057	CD3-PD-L1	多適應症	大中華區 全球優先受讓權	中國							SELLAS 集團
3D059	WT1	多適應症	大中華區	中國							-
3D060	Sema4D	多適應症	全球	中國							-
3D062	KRAS	多適應症	全球	中國							-

註冊性臨床

3D Med

Confidential

**首個商業化產品 恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1)**

恩維達®是一種單域PD-L1抗體的融合蛋白，皮下注射製劑，用於治療惡性腫瘤適應症，並已在中國獲批用於治療經治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤。

**成功的商業模型探索取得可持續的收入**

截至2022年12月31日，我們在中國銷售恩維達®產生的收入為5.67億元人民幣。

**一項補充申請獲得中國藥監局批准**

2022年8月19日，NMPA批准了恩維達®「每兩周300mg劑量」的NDA補充申請。該批准基於我們在中國、美國和日本的臨床藥理學數據。該治療方案的批准將顯著減少藥物使用頻率，提高患者便利性，並為腫瘤患者提供更好的治療選擇。

恩維達®開展臨床試驗10項,包括2個新的註冊臨床試驗通過中國NMPA和美國FDA准許開展



- 聯合甲磺酸侖伐替尼治療晚期實體瘤的多中心、開放標籤、Ib/II期臨床研究,完成1b期的末例受試者入組。
- 聯合甲磺酸侖伐替尼治療既往至少一線含鉑化療失敗或不耐受的晚期非MSI-H/非dMMR子宮內膜癌的II期臨床研究完成首例受試者入組。
- 單藥治療晚期實體瘤患者的開放、單臂、多中心II期臨床研究完成事先計畫的期中分析,根據IDMC建議,該研究可終止TMB<12的受試者入組,可按預期繼續進行TMB≥12的受試者入組。
- 聯合西達本胺治療經PD-1抑制劑治療耐藥的非小細胞肺癌II期研究完成末例受試者入組,此試驗正在按計畫進行受試者隨訪工作。
- 聯合化療對比化療一線治療晚期膽道癌的3期試驗正在進行中。
- 聯合注射用BD0801聯合/不聯合化療治療晚期實體瘤患者開放、多佇列、多中心II期臨床研究順利進行中。
- 2022年9月,恩維達®和西妥昔單抗(ErbituxR)聯合治療臨床試驗獲准開展,以評估該對未經氟尿嘧啶、奧沙利鉑、伊立替康和貝伐單抗(貝伐單抗禁忌症患者、根據治療指南不適合的患者以及因經濟原因無法使用貝伐單抗治療的患者除外)治療的RAS/BRAF野生型和非MSI-H/pMMR轉移性結直腸癌癌患者的臨床療效。
- 2022年12月,恩維達®單藥治療dMMR晚期實體瘤的療效和安全性的全球多中心、單臂的II期臨床研究獲得FDA獲准開展,劑量為每三周皮下注射600mg。

### 臨床應用推薦

自上市以來,我們的恩維達®(Envafolimab,皮下注射PD-L1)得到了專業機構的廣泛認可,自2022年以來,已被六項CSCO指南和一項中國抗癌協會指南採納,其中包括:

- CSCO胃癌診療指南2022版(2A類證據,I級推薦推薦用於既往未用過PD-1/PD-L1單抗的dMMR/MSI-H人群(無論HER2狀態));
- CSCO結直腸癌診療指南2022版(2A類證據,II級推薦用於既往未使用免疫檢查點抑制劑的MSI-H/dMMR晚期二、三線的結直腸癌患者);
- CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南2022版(2A類證據,I級推薦用於MSI-H/dMMR晚期實體瘤的二線及以上患者);
- CSCO子宮內膜癌診療指南2022版(II級推薦用於復發和轉移性子宮內膜癌生物標記物為導向的二線系統治療);
- CSCO宮頸癌診療指南2022版(II級推薦用於復發和轉移性宮頸癌二線治療);
- CSCO卵巢癌診療指南2022版(2B類證據,III級推薦(1)用於評估無法手術切達到滿意減瘤的MSI-H/dMMR鉑敏感復發卵巢上皮癌的治療(2)用於評估無法手術切除達到滿意減瘤的MSI-H/dMMR鉑耐藥復發卵巢上皮癌的治療);
- 中國食管癌放射治療指南2022年版(包括ChiCTR2100051606(恩沃利單抗)在內的多個PD-1/PD-L1抗體聯合同步放化療用於局部晚期不可手術食管鱗癌的II/III臨床研究正在進行中,初步證實了放療聯合免疫治療的有效性和安全性)。



自上市以來,我們的恩維達®(Envafolimab,皮下注射PD-L1)得到了專業機構的廣泛認可,自2022年以來,已被六項CSCO指南和一項中國抗癌協會指南採納。



### 專利

2022年6月14日,加拿大知識產權局授予了恩維達®(Envafolimab,皮下注射PD-L1)的一項加拿大專利。

## 學術發表

最近關於恩維達® (Envafolelimab, 皮下注射PD-L1)的學術出版物包括:

- Markham A. Envafolelimab: 首次批准. 藥物. 2022;82(2):235-240. doi:10.1007/s40265-022-01671-w
- Shimizu T, Nakajima TE, Yamamoto N等, envafolelimab(KN035), 一種新型皮下單域抗PD-L1, 在日本晚期實體瘤患者中的I期研究, 投資新藥, 2022;40(5):1021-1031. doi:10.1007/s10637-022-01287-7
- Shen L, Li J, Deng Y H, et al. 恩沃利單抗治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤關鍵性II期研究數據更新與亞組分析 (2022年CSCO學術年會論文彙編)
- Liu R Y, Yin X L, Deng Y H, 等. 恩沃利單抗聯合FOLFOX一線治療晚期胃/食管胃結合部腺癌的二期臨床研究 (中國新藥雜誌)
- Xu J, Papadopoulos K P, Shimizu T, 等. 新型皮下抗PD-L1抑制劑Envafolelimab對晚期實體瘤患者的療效: 三項I期研究的匯總結果 (2022年CSCO學術年會論文彙編)



### 巴替瑞西普 (Batiraxcept, 3D229)

3D229是一種高親和力的可溶性Fc融合蛋白, 阻斷GAS6與其受體AXL的結合, 並阻斷GAS6-AXL信號通路的啟動。我們於2021年5月獲得了在中國健康志願者I期臨床試驗的批准, 2022年5月完成該項臨床試驗, 並於2022年9月的CSCO會議上公佈試驗結果。2022年4月, 我們得了針對NSCLC、RCC和UC患者的Ib/II期臨床試驗的IND批准。

此外, 我們於2021年7月獲得在中國對PROC患者進行III期多區域臨床試驗的批准, 並於2022年2月啟動該試驗。截至2022年12月31日, 已有來自中國的12名患者加入臨床試驗。

2022年11月, 我們的合作夥伴Aravive發佈公告稱, 巴替瑞西普被FDA授予快速通道資格地位, 用於治療在接受一線或二線全身治療後出現疾病進展的晚期或轉移性腎細胞癌(ccRCC)患者。2022年12月, CDE批准了我們的CMC sIND變更申請。通過該批准, 新工藝生產的3D229樣品可用於臨床研究。

截至本公告發佈之日, Aravive正在美國和歐洲對3D229進行治療PROC的III期關鍵試驗評估, 入組已經完成。

### 腫瘤疫苗 Galinpepimut-S (3D189)

3D189是一種針對WT1蛋白的多肽癌症疫苗, 該蛋白在一系列血液惡性腫瘤和實體瘤中存在並過度表達。3D189已被FDA授予治療急性髓系白血病(AML)的快速通道資格認定和孤兒藥物資格認定。

我們於2022年4月在中國獲得了3D189的IND批准, 並於2022年10月在中國完成了WT1陽性AML患者在完成至少一線標準治療後完全緩解, 或已獲得完全緩解或其最佳治療反應為部份緩解的多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤或高危組骨髓增生異常綜合症的第一例患者臨床給藥。

我們的合作夥伴SELLAS集團已經完成了AML患者首次完全緩解的II期試驗, 結果顯示, 維持治療組患者的中位總生存期(OS)為67.6個月(所有年齡段), 與最佳標準治療相比, 這意味著顯著改善。結果還顯示, 與沒有免疫應答的患者相比, 使用galinpepimut-S(GPS)獲得免疫反應的患者的臨床結果有改善的趨勢。

我們於2022年10月完成了3D189活性藥物成份(API)臨床批發於中國的生產。截至本公告發佈之日, SELLAS集團正在美國和歐洲進行一項治療AML的III期關鍵試驗, 對3D189療效進行評估。我們獲得了3D189大中華區開發、製造和商業化的獨佔許可。

截至本公告發佈之日, SELLAS集團正在美國和歐洲進行一項治療AML的III期關鍵試驗, 對3D189療效進行評估。公司預計2023年加入該實驗。



**自主研发的酪氨酸激酶抑制剂(TKI)前藥**

**3D011** 3D011是一種我司自主研发的酪氨酸激酶抑制剂(TKI)前藥，將作為單一療法，並與其他藥物聯合開發用於治療實體瘤。2021年1月，我們獲得了NMPA的IND批准，並於2022年2月啟動了這項I期臨床試驗。2022年6月7日，美國專利和商標局授權了3D011的美國專利。2022年12月28日，歐洲專利局授權了一項3D011的歐洲專利。截至本公告發佈之日，我們正在對晚期實體瘤患者進行開放標籤、單臂I期劑量遞增和劑量擴大臨床試驗。

**中美同步I期臨床試驗**

**3D185** 3D185是成纖維細胞生長因數受體(FGFR)1-3和集落刺激因數1受體(CSF1R)抑制剂。於2018年1月獲得NMPA的IND批准。我們於2019年9月獲得FDA的IND批准。於2021年8月在中國和美國完成了晚期實體瘤患者的I期臨床試驗。2022年10月，3D185被FDA授予為治療膽道癌症的孤兒藥。2023年1月13日，3D185被FDA指定為孤兒藥，用於治療胃癌和胃食管交界處癌症。

為了更好地探索和保護FGFR抑制剂的更多劑型，我們於2022年12月1日向中國國家知識產權局提交了一份中國專利申請。截至本公告發佈之日，3D185的一種新製劑正在中國、美國I期臨床試驗中進行研究。

**起效快、鎮痛時間長的止痛藥**

**3D1001** 3D1001是一種新一代環氧合酶-2(COX-2)抑制剂，在臨床研究中具有良好的藥代動力學特徵，對術後牙痛患者起效迅速，鎮痛時間延長。2019年2月，3D1001獲得了NMPA的IND批准。

為建立化合物結晶的知識產權，我們於2022年12月27日向中國國家知識產權局提交了一份中國專利申請。截至本公告發佈之日，我們已經完成了臨床批次活性藥物成份(API)的生產，用於I/II期臨床試驗。3D1001為治療炎症疼痛的潛力品種，將成為我們下一個進行關鍵臨床試驗並向商業化階段靠近的候選藥物。

**治療腫瘤疼痛，減少毒副作用**

**3D1002** 3D1002是一種E型前列腺素受體4(EP4)受體拮抗劑。我們於2018年7月獲得NMPA的IND批准。截至本公告發佈之日，我們已完成臨床試驗批量藥品的生產，3D1002為治療腫瘤疼痛的潛在有效靶點，目前在臨床試驗推進階段。

**下一代CD47**

**3D197** 3D197是下一代全人源抗CD47 IgG4單克隆抗體。2022年1月，3D197獲得了中國NMPA的IND批准，以評估3D197與恩維達®、阿紮胞苷、利妥昔單抗和其他聯合療法聯合治療實體瘤和血液系統惡性腫瘤的療效。

**臨床前候選藥物****成熟靶点, 创新候选药物**

除了臨床階段候選藥物外，我們還正在評估管線中的許多臨床前階段候選藥物，包括：(a)3D057，雙特异性抗體藥物，靶向T細胞的CD3受體和腫瘤細胞的PD-L1，(b)3D059，下一代腫瘤免疫疫苗法，靶向血液系統惡性腫瘤和實體瘤中的WT1蛋白，(c)3D060，我們內部開發的單克隆抗體，靶向腫瘤細胞的Semaphorin 4D(Sema4D)，以及(d)3D062，我們內部研發的用於KRAS突變患者的小分子。關於我們內部開發的3D062，我們分別於2022年1月20日和2022年4月8日提交了兩份中國專利申請，並於2022年12月1日提交了一份PCT申請。



## 社會認可

### 2022年榮譽牆



思路迪(北京)醫藥科技有限公司被評為2022年北京市第四批“專精特新”中小企業認定。



思路迪(北京)醫藥科技有限公司經國家高新技術企業認定管理辦公室再次認定為“高新技術企業”。



思路迪生物醫藥(上海)有限公司2022年度經國家高新技術企業認定管理辦公室認定為上海市第二批“高新技術企業”。



思路迪生物醫藥(上海)有限公司獲2022年度張江生命健康產業年度新銳企業。



思路康瑞藥業有限公司認定為2022年第七批入庫科技型中小企業。

思路康瑞藥業有限公司認定為2022年度四川省“專精特新”中小企業、金牛區產業建圈強鏈引領企業。

獲得格隆匯評選出的2022“金格獎·年度最具投資價值IPO企業”。

獲得金融界評選出的2022“金智獎·醫藥生物產業優勝獎”。

入選2022中國醫藥創新企業100強榜單。

恩維達®被人民日報健康評選為“第十四屆健康中國論壇十大新藥”。

## 2022年大事記

### 2022年1月

新一代CD47抗體3D197注射液臨床試驗獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)臨床試驗批准通知書。

腫瘤疫苗3D189(Galinpepimut-S, 簡稱GPS)臨床試驗申請獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。

### 2022年2月

巴替瑞西普(Batiraxcept, 3D229)注射液聯合恩維達®或侖伐替尼針對治療晚期實體瘤的多中心、開放標籤Ib/II期臨床研究的IND申請獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)正式受理。

巴替瑞西普(Batiraxcept, 3D229)在中國啟動III期臨床試驗。截至2022年12月31日,中國已有14名患者入組此項MRCT。

### 2022年4月

腫瘤疫苗3D189(Galinpepimut-S, 簡稱GPS)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)簽發的藥物臨床試驗批准通知書。

巴替瑞西普(Batiraxcept, 3D229)注射液聯合恩維達®或侖伐替尼針對治療晚期實體瘤的多中心、開放標籤Ib/II期臨床研究的IND申請獲CDE批准。

### 2022年5月

腫瘤疫苗3D189(Galinpepimut-S, 簡稱GPS)聯合侖伐替尼治療子宮內膜癌II期臨床試驗首例患者入組。

恩維達®(Envafolimab, 皮下注射PD-L1)聯合FOLFOX的II期臨床研究結果於《中國新藥雜誌》網路首發,刊載於2022年第31卷13期。

## 2022年6月

2022年6月，恩維達®(Envafolelimab, 皮下注射PD-L1) 聯合默克的表皮生長因數受體(EGFR) 抑制劑愛必妥®(西妥昔單抗注射液) 治療RAS/BRAF野生型、非MSI-H/p-MMR且經標準治療失敗的轉移性結直腸癌患者的臨床試驗。

## 2022年8月

恩維達®(Envafolelimab, 皮下注射PD-L1), “新增300mg每兩周給藥一次”的補充申請獲國家藥品監督管理局(NMPA) 批准。

## 2022年9月

恩維達®(Envafolelimab, 皮下注射PD-L1) 治療軟組織肉瘤適應症獲美國FDA快速通道資格。

## 2022年10月

腫瘤疫苗3D189 (Galinpepimut-S, 簡稱GPS) 的 I 期臨床試驗於中國醫學科學院血液病醫院完成首例患者入組。

3D185獲得治療膽道癌的孤兒藥資格認定。

## 2022年11月

恩維達®(Envafolelimab, 皮下注射PD-L1) 於中國、美國及日本開展的三項針對晚期難治實體瘤患者的I期臨床試驗數據結果。

恩維達®(Envafolelimab, 皮下注射PD-L1) 治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤受試者隨訪26.8個月的數據更新與亞組分析在CSCO上進行會上報告。

思路迪醫藥於第25屆中國臨床學會(CSCO) 年會上公佈Anexelekto (AXL) 抑制劑巴替瑞西普(Batiraxcept, 3D229) 以橋接為目的的在中國健康受試者中的I期臨床研究。

## 2022年12月

公司於香港聯交所正式掛牌上市, 公司簡稱3D Medicines, 公司代碼:1244.HK。



恩維達®(Envafolelimab, 皮下注射PD-L1) 獲得美國食品藥品監督管理局(FDA) 的新藥臨床試驗(IND) 同意進行治療錯配修復功能缺陷(dMMR) 晚期實體瘤適應症的II期臨床試驗的正式通知。



# 企業治理

2022年度, 本公司由7名董事組成, 包括1名執行董事, 3名非執行董事及3名獨立非執行董事, 其中, 3位擁有博士學位, 1位女性董事。

董事

7名

執行董事

1名

非執行董事

3名

獨立非執行董事

3名

博士學位

3名

女性董事

1名

## 企業治理

### 內部治理

2022年度  
本公司董事

7名

執行董事

1名

非執行董事

3名

獨立非執行董事

3名

擁有博士學位

3名

女性董事

1名

本公司深知良好的企業治理架構是公司成功的重要基礎，因此公司採用了符合國際最佳實踐的企業治理架構，以確保公司的管理層行為符合最高標準，保障股東和投資者的權益。

思路迪醫藥在運營過程中始終遵守《中華人民共和國證券法》、香港聯交所《上市規則》《上市公司治理準則》。

本公司董事會是公司治理的核心機構，由董事長、獨立董事和非獨立董事構成。其中獨立董事占董事會的三分之一以上。董事會下設三個委員會：審核委員會、薪酬委員會和提名委員會，以監督公司管理層的行為，保障公司的長期發展。

公司高度重視董事會成員的專業背景及行業經驗，2022年度，本公司由7名董事組成，包括1名執行董事，3名非執行董事及3名獨立非執行董事，其中，3位擁有博士學位，1位女性董事。

公司董事會成員均具有豐富的行業經驗，以及各自領域的優勢，可以為公司的全面綜合發展做出正確決策。



內部審計  
部門

監督公司  
內部控制

風險管理  
情況

此外，公司還設有內部審計部門，負責監督公司內部控制和風險管理情況。同時，我們落實風險管理培訓，加強一線人員對於風險的識別和管理能力，並配置內控和風險管理專業人員對相關項目進行審查和把控，同時，董事會下屬的審核委員會將對整體內控機制和風險管理機制進行審查和管理，並對重大事件或項目進行評估和決策。從而，通過多方面努力提高公司內控水準，降低風險，保證股東權益不受破壞。

本公司通過公告，定期以財務報告和其他相關方式對公司資訊進行披露，包括但不限於披露公司財務狀況、業務和運營情況、公司治理結構、內幕消息和風險因素等。向投資者提供透明的公司運營情況，以保證資本市場的透明度與公平性，從而保證投資者和公司股東的權益。



## ESG企業治理

本公司致力於可持續發展理念，重視環境、社會及企業治理(ESG)。公司正在建立健全一套完善的ESG管理體系，秉持著對社會及環境負責任的態度，進行一系列積極的嘗試和管理。同時，公司廣泛地與利益相關方進行溝通，聽取意見，設立目標，從中不斷優化ESG管理體系，提升ESG管理水準。

### 董事會ESG聲明

本公司秉承“幫助腫瘤患者活得更久更好”的願景，“延長腫瘤患者的生存時間，改善患者生活品質”為企業使命，以臨床需求為導向，創新及研發能力作為引擎，不斷發現、開發及商業化安全高效的創新藥物，以幫助需要長期治療的癌症患者。

公司充分重視ESG，落實責任管理。我們專注於平衡業務增長與環境、社會及企業治理需求以實現可持續發展，提升內部運營管理能力，積極參與公益事業，並搭建環境友好型企業框架，努力為利益相關方創造最大價值。

董事會將作為公司ESG工作的最高負責及決策機構，高度關注公司ESG管理，分析行業發展情況，客觀考察內部管理情況，對整體ESG風險及機遇進行識別。

董事會辦公室主持ESG的管理工作，與各利益相關方建立有效的聯繫機制，並進行常態化溝通，瞭解內外部意見、建議及要求。在確定重大的ESG事宜，制定、調整和具體實施ESG方針時將充分考慮上述因素。

本報告詳盡披露本公司2022年ESG工作的進展與成效，並於2023年3月30日由董事會審議通過。



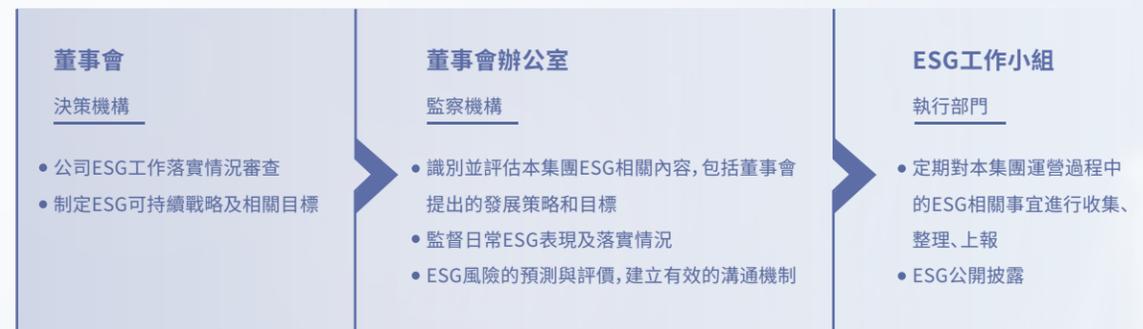
## ESG管理架構

ESG管理構架由公司董事會作為管理機構，負責ESG風險識別，評估及應對策略制定、ESG政策審查、ESG年度計畫制定及目標達成情況審核，ESG工作開展情況的監察等，並對ESG策略的制定及結果彙報承擔全部責任。

董事會辦公室負責落實ESG的整體規劃，制定ESG考核目標，協助各部門評價ESG風險，並建立有效的回饋和溝通機制。

ESG小組負責執行相關ESG工作規劃，對公司運營過程中的ESG相關事宜進行收集，整理及上報，並負責ESG的公開披露。

各業務及職能部門，配合ESG小組落實ESG目標及ESG相關工作。



## ESG戰略規劃與總體目標

本年度，公司根據發展規劃和實際情況，已制定排放物管理及資源管理目標，同時對各項ESG相關事項，設立以ESG管治，創新研發，產品責任，責任經營，以人為本，公益事業，環境保護的七大ESG公司發展規劃方向，並分別設置目標，以建立起一個全面完整的ESG管理與發展體系。



### ESG管理目標

本年度，儘管我們理解ESG相關問題的識別及確定優先次序為一個動態及持續的過程，但我們設以下目標作為我們的首要重點：

議題	2022ESG管理情況	2023ESG管理目標
<b>ESG企業治理</b>	已建立由董事會為決策機構，董事會辦公室為監察機構，ESG小組為執行機構，公司各部門配合落實執行的ESG管理架構。進行實質性分析確定了公司普遍議題。建立了與各利益相關方聯繫，設置聯繫機制。	董事會深度指導ESG相關工作目標達成，進一步建立健全公司現有的ESG管理體系，在董事會中審議ESG事項。
<b>創新研發</b>	管線順利且快速推進，已建立先進的技術平臺，開展業務培訓。與國際醫藥公司開展探索臨床試驗合作。	進一步優化研發管理體系，加速推動創新藥上市進程，加強對藥品安全及品質的管理與控制。 優化健全知識產權管理制度，和風險管理機制。 繼續積極拓展國際合作，合作探索前沿藥物研發管線。
<b>產品責任</b>	建立起有效的產品責任體系，保證在產品品質及安全生產方面有政策和制度依據，各生產品質部門按規程有序開展工作。 設立召回措施及退貨管理規程，以及不良事件管理辦法。 建立供貨商管理體系，制定各供貨商管理制度。	優化完善的合規制度，培訓體系，監察制度，以及考核管理等合規管理體系。 建立生產與安全管理制度、方式。 優化異常事件以及產品召回的措施，完善售後服務。 保證上下游企高效合作，加強對供應量的定量，科學管理。加強對供貨商管理的公開化以及程式化措施。

議題	2022ESG管理情況	2023ESG管理目標
<b>責任經營</b>	已制定公司內部合規管理制度及措施、公平競爭制度政策。 廉潔從業制度政策、內審制度及政策。 設置舉報途徑，和反腐倡廉，內控管理培訓。	繼續高度重視和落實經營管理責任，設立和完善責任經營管理制度。 建立商業道德管理體系。
<b>以人為本</b>	通過制度的規範化、薪酬福利的多樣化，以及通過提供專業化培訓，保證合法僱傭，保障員工健康與安全，幫助員工成長和職業發展。	繼續致力於保證合法僱傭，保障員工健康與安全，並為員工職業發展提供有力的支持。
<b>公共事業</b>	積極履行社會責任，開展慈善贈藥，助學捐贈等公益活動。成立“思路迪醫藥助學基金”。	繼續積極參與社會公益事業，建立與社會及公眾的溝通管道，增加對公共社會責任的敏感度。
<b>環境保護</b>	通過公司內持續宣傳低碳理念，營造綠色辦公環境；基於實際運營情況，優化和升級實驗室設備設施，實現節能減排和隔音降噪，減少對周邊環境的影響。	降低電力及水的消耗密度水準； 宣導綠色辦公，充分利用自然採光，提供空調節能解決方案； 嚴格遵守實驗室「三廢」處理實施標準。

## 利益相關方的溝通

利益相關方	期望與要求	溝通方式
 <b>政府及監管機構</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 合規經營</li> <li>· 藥品品質安全</li> <li>· 反腐敗</li> <li>· 帶動地方就業</li> <li>· 清潔生產</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政府溝通</li> <li>資訊披露</li> <li>會議及參觀</li> <li>與醫療部門溝通</li> <li>合規報告</li> </ul>
 <b>股東與投資者</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 合規運營</li> <li>· 經營業績</li> <li>· 風險管控</li> <li>· 資訊披露</li> <li>· 投資回報</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>股東大會</li> <li>投資者路演</li> <li>公司網站</li> <li>招股書</li> <li>其他資訊披露</li> </ul>
 <b>客戶</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 藥物安全與品質</li> <li>· 客戶權益與隱私保護</li> <li>· 藥物研發與創新</li> <li>· 負責任行銷</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>客戶服務</li> <li>日常運營/交流</li> <li>公司網站</li> <li>學術會議</li> <li>行業論壇</li> </ul>
 <b>合作夥伴</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 合作共贏</li> <li>· 供應鏈可持續發展</li> <li>· 產品與服務品質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常溝通與對話</li> <li>審核與評估</li> </ul>

利益相關方	期望與要求	溝通方式
 <b>員工</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 員工權益保障</li> <li>· 職業健康與安全</li> <li>· 員工培訓與職業發展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>職業、健康、安全培訓</li> <li>員工關愛活動</li> <li>內部培訓及學習</li> <li>團建活動</li> <li>績效評估</li> </ul>
 <b>行業協會</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 公平競爭</li> <li>· 促進行業發展</li> <li>· 技術與經驗共用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>行業交流</li> <li>戰略合作</li> <li>專業論壇</li> </ul>
 <b>社區代表</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 帶動當地經濟發展</li> <li>· 社區服務</li> <li>· 公益慈善</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公益活動</li> <li>社區活動</li> </ul>

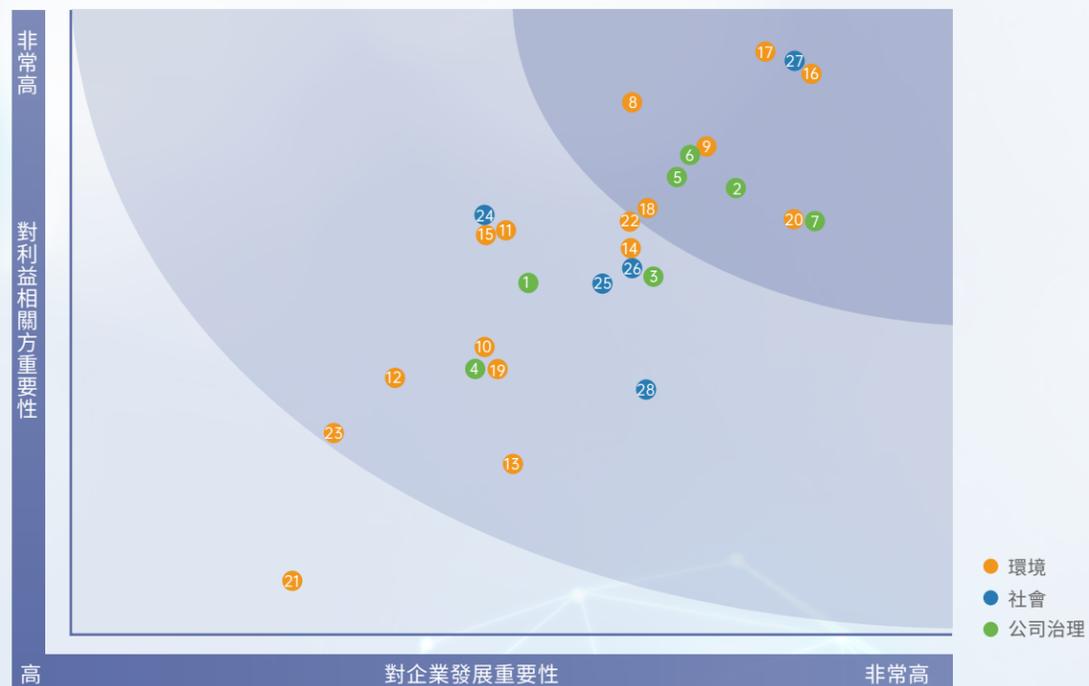


## 實質性議題

公司依照聯交所《環境、社會及企業治理報告指引》新規要求，參考國際通用相關倡議和標準，以及行業普遍關注的ESG議題，收集與本集團切身相關的實質性議題。同時，我們積極徵詢各類專家意見，與各利益相關方積極溝通，篩選出15項和自身業務發展方向相關的實質性議題。

高度實質性議題	中度實質性議題	轻度實質性議題
知識產權保護 研發與創新 商業合作 員工健康與安全 品質管理 合規經營 供應鏈管理	員工權益 資源管理 員工培訓 僱傭、平等及多元化 排放物管理 負責任行銷	社會公益投入

### 本公司實質性議題矩陣



### 高度重要性議題

- |                |            |            |           |
|----------------|------------|------------|-----------|
| 16. 研發與創新      | 7. 優化資源管理  | 8. 員工權益    | 5. 能源節約   |
| 27. 保障股東和投資者利益 | 9. 員工健康與安全 | 2. 有害排放物管理 | 18. 供應鏈管理 |
| 17. 知識產權保護     | 20. 藥物品質管理 | 6. 應對氣候變化  |           |

### 中度重要性議題

- |                 |               |              |            |
|-----------------|---------------|--------------|------------|
| 22. 負責任行銷       | 25. 合法合規治理    | 1. 健全的環境管理體系 | 4. 水資源利用   |
| 14. 合法僱傭、平等及多元化 | 11. 員工福利與關愛   | 28. 反腐倡廉     | 12. 員工培訓   |
| 3. 化學藥物管理       | 24. 經濟效益與財務表現 | 10. 員工溝通     | 13. 員工薪酬待遇 |
| 26. 風險管控        | 15. 客戶服務保障    | 19. 合作共贏     | 23. 社會公益投入 |

### 一般重要性議題

21. 資訊安全與隱私保護



# 創新研發

2022年, 公司擁有創新藥研發管線12項, 開展25項試驗專案, 其中5項註冊性臨床研究。

## 集團累計獲取智慧財產權授權情況

專利	註冊商標	著作權
25件	71件	28個

2022年度, 我們的首個商業化產品恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1) 已覆蓋中國30省200餘市的1,000家醫院及1,000間藥店, 列入17個城市的惠民保城市, 全年銷售額達到5.67億元人民幣。

## 創新研發

本公司作為一家全產業鏈生物創新藥公司，創新與研發一直公司發展和保持競爭力的重要因素。公司一直秉承“幫助腫瘤患者活得更久更好”的理念，以腫瘤慢病化治療領域為中心的初心不變，耕耘不輟，不斷優化內部研發體系，合理增加研發投入，搭建先進的試驗平臺，同時，公司注重國際戰略合作和與科研機構的合作，結合實際臨床需求，不斷提升研發水準，助力行業協同發展。

## 研發體系與管理

### 研發建設

公司非常注重研發團隊的建設。截至2022年12月31日，本公司研發團隊占公司總人數的61%，其中80名持有碩士及以上學位，包括17名持有博士學位。

作為創新藥研發公司，我們已實現了包括藥物發現，臨床前研究，臨床試驗，註冊的全鏈條的覆蓋。本公司已在北京和上海建立研究中心，同時，我們擁有來自全球四大細胞庫ATCC、ECACC、JCRB及RIKEN的數百種商業性腫瘤細胞系，可在早期臨床前研發中提供更廣泛、更有效及便捷的候選藥物篩選。

依靠我們成熟且富有經驗的臨床研發團隊，公司創新藥研發管線進展迅速，以恩維達®(Envafohimab, 皮下注射PD-L1)為基礎，構建擁有產品聯用潛力的創新藥管線矩陣。同時，不斷將臨床前候選化合物快速推進臨床，截至2022年12月31日，現擁有創新藥研發管線12項，開展25項試驗項目，其中5項註冊性臨床研究。截至2022年12月31日，本集團新增臨床試驗III期2項、II期2項、I期3項，臨產前候選藥物試驗4項，獲藥物臨床試驗批准通知書5項。



實驗室

截至2022年12月31日  
本公司研發團隊占公司總人數的

61%

持有碩士及以上學位

80名

持有博士學位

17名

### 知識產權管理

本公司專利專覆蓋產品的化合物分子、製劑、晶型、製備工藝等，我們承諾尊重並保護所有和本集團業務相關的知識產權，同時避免侵犯他人知識產權。

2022年，本公司規範部門內部操作流程，對《專利管理制度》進行了完善。完善了專利申請審批流程和專利檢索審批流程，從流程及程式上保障了專利申請工作的及時性，準確性和全面性。

### 公司知識產權總體情況

專利(件) 註冊商標(件) 著作權(個)

集團累計獲取知識產權授權情況	25	71	28
集團2022年新增知識產權申請情況	5	23	0
集團2021年新增知識產權授權情況	7	28	24

2022年，公司進一步完善了知識產權培訓體系，以多元化方式提升雇員的知識產權保護意識，我們在全公司範圍內對員工進行知識產權相關知識的培訓，同時根據不同的情況和相關部門需要，對各部門進行針對性的知識產權相關知識的講解，以提高全體員工對於知識產權保護的理解和風險防控意識。



專利牆

## 研發管理

本公司在臨床研究中嚴格遵循《藥品註冊管理辦法(2020年版)》《藥物臨床試驗品質管理規範(2020年版)》《赫爾辛基宣言》等法律法規與行業標準,針對研發激勵、臨床試驗應急預案、實驗室管理等方面制定了內部規範。

本集團高度重視對產品評估和跟蹤管理,為患者提供更詳細更有指導性的藥物資訊。2021年,在臨床研究階段,我們對藥品適應症進行詳細研究,並在產品上市前對每一項適應症進行申報,獲得國家藥監局補充批件,其中包括不良反應、臨床試驗、藥理毒理的補充申請批准通知書等。

## 研發培訓

強大的科研能力需要以優秀的研發團隊為基石,為提高研發效率,我們通過多種形式對研發團隊進行培訓,強化專業能力。

2022年  
本公司年度研發培訓平均時長

1-1.5小時

共培訓

32場

研發培訓總時長

48小時

單場人次平均為

150人次

2022年,通過內部學術討論,專業技術分享,行業分析,研發經驗分享等形式,由公司內部管理層,科學家和專業技術員工分享優質的研發經驗。此外公司支持我們的研發人員積極參與各類學術會議,學習前沿的技術理論。

2022年,本公司年度研發培訓平均時長1-1.5小時,共培訓32場,研發培訓總時長48小時。單場人次平均為150人次,員工覆蓋率平均在60%以上。



## 行業共建 商業合作



### 合作項目

默克(2022.3)

### 合作領域

臨床合作

### 合作範圍

恩維達®(恩沃利單抗)與默克的表皮生長因數受體(EGFR)抑制劑愛必妥®(西妥昔單抗)的聯合治療的臨床試驗獲IND批准,以評估該聯合用藥在RAS/BRAF野生型、非MSI-H/pMMR且經氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康以及貝伐珠單抗(有貝伐珠單抗治療禁忌症、根據治療指南不適合以及因經濟原因未能接受貝伐珠單抗治療的受試者除外)治療失敗的轉移性結直腸癌患者中的臨床效果。

本公司致力於透過自主發現及外部授權引進創新產品的方式探索及把握腫瘤藥物市場機遇。憑藉自身產品以及臨床開發上的優勢,我們一直以開放的態度,高效,積極,合理的吸引,發掘和開展有潛力的全球商業合作機會,通過與合作夥伴的優勢互補,最終達成合作共贏的共同目標。2022年度,我們積極參加企業學術交流活動,如DIA藥品註冊國際案例研討會—臨床開發和註冊策略探討,腫瘤黑科技對話,第2屆DJSeedin Innovation Partnering Conference,全球臨床開發線上系列沙龍之臨床方案、運營、註冊策略考慮,將我們最新的研究理念和研究結果與同行業分享,積極促成行業合作,形成互補優勢。

同時,我們已通過共同開發,戰略合作,產品引進,合同合作等多元化的合作方式,與多家全球領先公司建立戰略及商業合作關係。我們將以患者需求為導向,放眼全球前沿腫瘤治療技術,以領先的產品開發能力,富有經驗的管理團隊,繼續搭建腫瘤慢病化治療的生態系統和高度協同創新藥物管線,為全球患者提供更多的治療選擇。

## 持續增加研發投入

作為一家研發主導的創新藥公司,研發投入是拓展研發能力的前提。截至2022年12月31日,公司研發投入3.50億元,占總收入61.78%。

截至2022年12月31日

公司研發投入

3.50億元

占總收入

61.78%

我們通過持續加大研發投入增強思路迪醫藥在創新腫瘤治療的藥物發現、開發及商業化的競爭優勢。持續優化和強化藥物開發平臺,整合尖端和前沿技術,高效篩選及設計差異化的創新分子並及時進行知識產權保護。

我們採用創新的臨床試驗設計及精心佈局的臨床策略,不斷拓展在研產品新的適應症,為患者提供更好的治療選擇並支持商業化,同時,持續探索海外市場的開發以實現產品的國際化佈局。藥物開發過程的製造系統和設施也在按照cGMP標準建造,以支持候選產品的生產及商業化。

## 創新研發結果

### 技術平臺創新

公司非常重視研發技術平臺的建設，我們相信研發對於我們維持行業競爭力至關重要。建設一個完善的研發技術平臺可以使我們的研發工作系統化、程式化；標準的操作流程和健全的平臺系統，將減少不必要的研發成本，並為藥物分子篩選提供有效且廣泛的開發基礎，從而提高開發速度以及成功可能性。

我們已建立一個平臺，令我們能夠在慢性癌症治療領域進行研發。依託我們的專有研發平臺，我們能夠開展臨床前研發活動，包括藥物活性篩選、藥物細胞功能研究、藥物生化研究及生物分子檢測。

本公司研發平臺擁有強大的分子篩選及設計能力，可提高分子從臨床前研究推進至上市的成功幾率，實現創新的治療方法及支持圍繞關鍵通路及靶點構建的管線資產。我們於上海及北京的研發中心包括大小分子平臺、細胞系篩選平臺、化合物篩選平臺。我們的研發中心亦支持藥物活性篩選平臺、藥物細胞功能研究平臺、藥物生化研究平臺及生物分子檢測平臺，可進行常見的分子及細胞生物學實驗研究，例如細胞活性檢測、ELISA、即時PCR、蛋白質印跡、分子克隆、生化酶學及流式細胞儀。

同時，我們擁有來自全球四大細胞庫ATCC、ECACC、JCRB及RIKEN的數百種商業性腫瘤細胞系。細胞腫瘤的來源涵蓋美國、歐洲及亞洲人群中患病率高的腫瘤類型，例如肺癌、肝癌、結腸癌、胃癌、食管癌及乳腺癌，可在早期臨床前研發中提供更廣泛、更有效及便捷的候選藥物篩選，而該等樣品在腫瘤生物標誌物的開發中亦顯示出顯著的優勢。

我們目前與XtalPi合作，並計畫進一步與其他第三方合作，以進一步集成具有AI功能的數字藥物研發基礎設施，以促進藥物開發及提高效率。我們亦將繼續利用我們與知名合作夥伴合作獲得的經驗，進一步加強我們的研發能力。



### 重要研發進展

公司始終從臨床需求角度出發，利用先進的技術平臺，富有經驗團隊，前瞻性的國際候選藥物合作，以及高效的臨床開發能力，已打造出了多個具有差異化特點且有著可協同聯用機制的創新候選藥物管線。截至2022年12月31日，在國際疫情複雜多變的基礎上，公司研發項目依然順利開展，多個產品管線取得重大進展。

#### 恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1) 首個適應症上市首年表現良好，在研其他適應症試驗進展順利

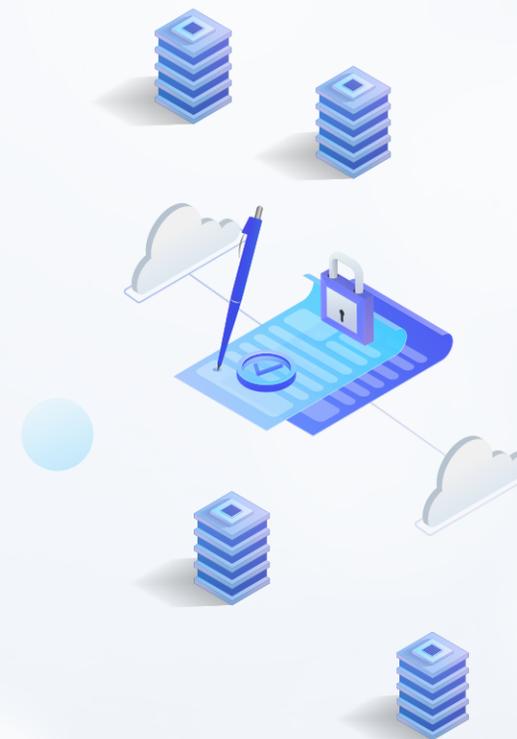
作為公司旗下首款上市產品，恩維達® (恩沃利單抗注射液)，全球首個皮下注射的細胞程式性死亡-配體1 (PD-L1) 抑制劑，於2021年11月在中國獲批。

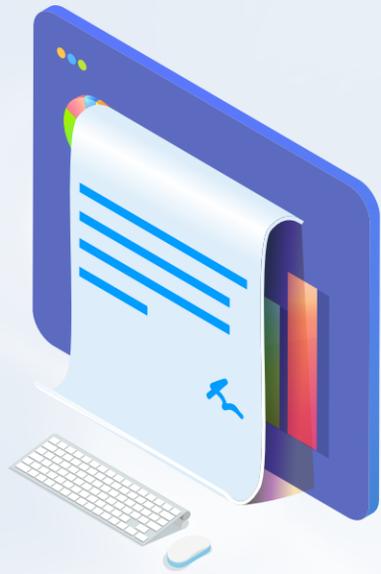
作為全球首個且目前唯一獲批上市的皮下注射PD-L1抑制劑。目前全球市場上的PD-1/PD-L1治療需要頻繁進行靜脈滴注，恩維達®上市以後，患者通過皮下注射，可以在30秒內完成給藥，解決靜脈不耐受患者未滿足的臨床需求，給予患者更多治療選擇，大大縮短了給藥時間，從而更好地改善患者的生存品質。

除更好的便捷性和依從性，恩維達®上市首年獲得專業協會認可，包括進入6項CSCO診療指南，1項進入中國抗癌協會治療指南。

恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1) 在保證療效的情況，同時為患者帶來了便捷，快速的治療過程，減輕了患者的心理及生理負擔，很大程度上解決了院外用藥的臨床困難，因此在上市首年也獲得了市場與患者的認可。截至2022年12月31日，恩維達®全年銷售額達到5.67億元人民幣。

除市場認可外，公司也正在加速開展恩維達®其他適應症的臨床開發工作，並在今年獲得多個重大進展。首先以患者需求為導向，恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1) “新增300mg每兩周給藥一次”獲批准。此次新的用法用量的獲批將大幅減少藥品使用頻率，進一步提高患者用藥便捷性，給腫瘤患者更好的治療選擇。





此外，恩維達®其他臨床試驗進展順利，2022年9月，恩維達®與愛必妥®（西妥昔單抗）的聯合治療的臨床試驗獲IND批准。2022年12月，恩維達®獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的新藥臨床試驗（「IND」）同意進行治療錯配修復功能缺陷（「dMMR」）晚期實體瘤適應症的II期臨床試驗，為藥物出海又邁出堅實一步。同時，截至2022年，恩維達®發表4項臨床數據結果，包括：

- 恩維達®（Envafo-*limab*，皮下注射PD-L1）治療MSI-H/dMMR晚期實體瘤受試者隨訪26.8個月的數據更新與亞組分析。
- CSCO大會上公佈其全球首款皮下注射PD-L1抗體恩維達®（Envafo-*limab*，皮下注射PD-L1）於中國、美國及日本開展的三項針對晚期難治實體瘤患者的I期臨床試驗數據結果。
- 恩維達®（Envafo-*limab*，皮下注射PD-L1）聯合FOLFOX的II期臨床研究結果於《中國新藥雜誌》網路首發，刊載於2022年第31卷13期。
- 恩維達®Envafo-*limab*，皮下注射PD-L1）針對晚期實體瘤I期臨床的日本試驗結果。

#### 其他核心產品管線重大進展

在報告期內，公司多項核心產品也取得突出進展，其中包括GAS6/AXL抑制劑巴替瑞西普（Batiraxcept, 3D229）已啟動全球多中心臨床III期試驗（MRCT），腫瘤疫苗3D189（Galinpepimut-S, 簡稱GPS），靶向在一系列血液惡性腫瘤及實體瘤中存在並過度表達的Wilms瘤1（WT1）蛋白，已完成針對血液惡性腫瘤的I期臨床試驗的首例患者入組。

#### 腫瘤疫苗3D189 （Galinpepimut-S, 簡稱GPS） 2022年時間軸：

2022年4月，3D189針對在WT1陽性且完成至少一線標準治療後處於完全緩解的急性白血病患者和達到完全緩解或最佳治療反應為部分緩解的多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤或較高危組骨髓增生異常綜合征患者的臨床試驗申請獲批。

2022年10月，3D189中國I期臨床試驗完成首例患者用藥，針對在Wilms腫瘤基因-1（WT1）陽性且完成至少一線標準治療後處於完全緩解的急性白血病患者和達到完全緩解或最佳治療反應為部分緩解的多發性骨髓瘤、非霍奇金淋巴瘤或高危險組骨髓增生異常綜合征患者。

2022年10月，3D189原料藥臨床批完成地產化生產。

#### 巴替瑞西普 （Batiraxcept, 3D229） 2022年時間軸：

2022年2月在中國啟動III期臨床試驗。截至2022年9月30日，中國已有八名患者入組此項MRCT。

2022年4月獲得在NSCLC、RCC及UC患者中進行Ib/II期臨床試驗的IND批准。

2022年9月，Anexelekto（AXL）抑制劑3D229（AVB-500, Batiraxcept）以橋接為目的的在中國健康受試者中的I期臨床研究完成，並於CSCO大會上發佈結論。

2022年12月19日，3D229 CMC變更sIND獲CDE批准，此次獲批後，新工藝生產的3D229樣品可用於臨床研究。



## 研發與生產 基地建設

公司正努力提升自身研發及生產能力，積極構建研產一體的產業模式。

我們正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，整個藥物開發過程（包括化學藥及生物製劑）的製造系統及設施符合現行優良生產品質管理規範（cGMP），以達致嚴格的全球標準。為準備商業化後對藥品的大量需求，我們購入位於徐州的總面積為65,637.97平方米的土地使用權。

我們已取得施工許可證，並開始於徐州建設新生產設施。

公司購入位於徐州的  
土地使用權總面積

65,637.97 平方米



新生產設施概念圖



新生產設施概念圖

## 藥物可及性

我們一直希望可以讓每一個病人都可以使用到全球前沿且可滿足不同臨床需求的藥物，因此，我們始終認為藥物研發要從藥物的可及性出發，研製符合患者需要且便於獲得的藥物。

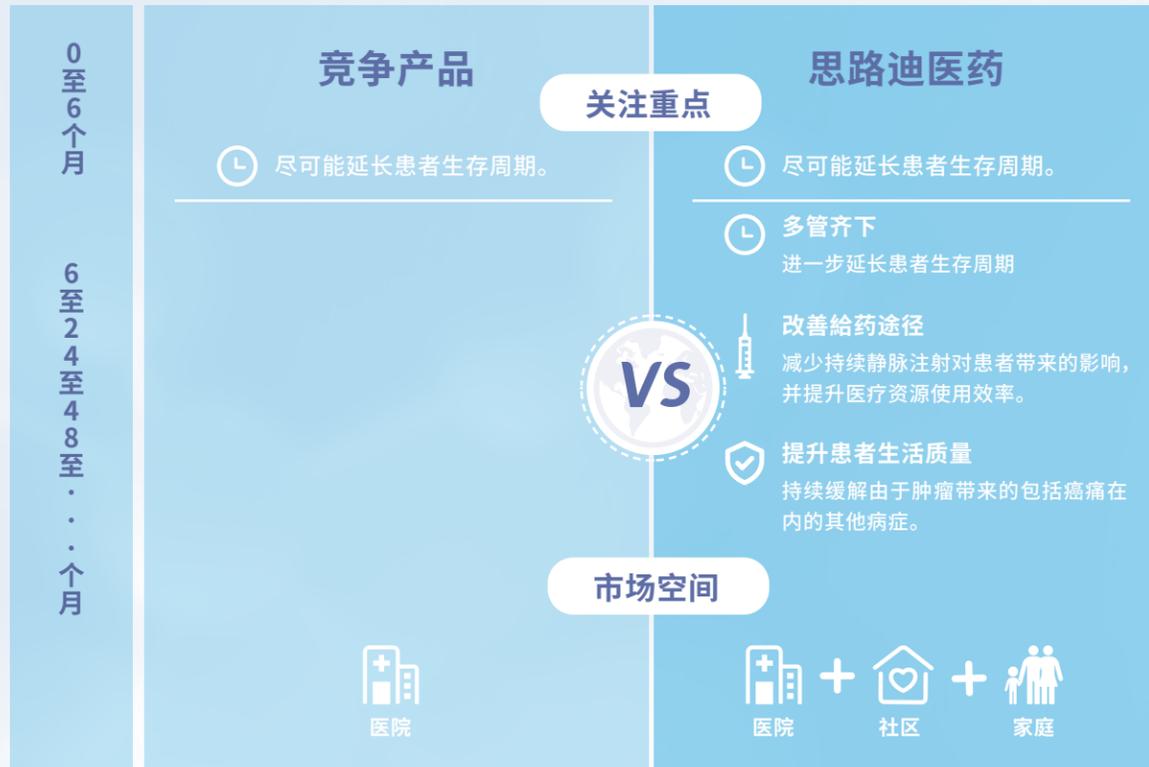
因此，我們從未滿足臨床需求的發現，加速臨床試驗及藥物上市，擴展藥物銷售管道等方面提高我們產品的可及性，力求可以廣利於眾。



在未滿足臨床需求的發現方面，我們時刻關注腫瘤領域學術發展，分析領域尚未滿足的臨床需求，並積極與科學顧問、國內頂級學者專家溝通交流，瞭解臨床實踐中亟待解決的問題，如針對PD-(L)1耐藥患者的治療，我們開展一系列PD-L1聯合用藥的探索臨床試驗，給這部分無治療方案的患者新的治療選擇。

我們也積極引進國外全新機制治療藥物，如加入巴替瑞西普（Batiraxcept, 3D229）全球研發的國際多中心臨床試驗，讓中國晚期鉑耐藥復發卵巢患者與全球患者同步接受最創新的藥物。我們同時啟動了腫瘤疫苗3D189（Galinpepimut-S, 簡稱GPS）在血液腫瘤患者的I期臨床研究，讓無法進行造血幹細胞移植的急性髓細胞白血病中國患者能從該腫瘤疫苗治療中持續緩解。

我們繼續關注患者人群占比較小腫瘤，如MSI-H/dMMR, TMB-H患者，讓罕見瘤腫患者也有更好的治療。



2022年度  
恩維達®銷售覆蓋中國省份

30個

200餘市中  
醫院

1,000+

藥店

1,000+

在臨床試驗及藥物上市中，我們在臨床試驗的進行過程中我們根據優先順序順序高效啟動、運營，試驗建立項目組管理制，各部門在項目組層面團隊協作，降低溝通成本，提高效率，項目組監督試驗的執行，定期報告，保障試驗的品質和進度。

同時，我們積極建立我們的藥物銷售網絡。2022年度，我們的首個商業化產品恩維達® (Envafolimab, 皮下注射PD-L1) 已覆蓋中國30省200餘市的1,000家醫院及1,000間藥店，並列入17個城市的惠民保城市，包括：無錫市、常州市、南京市、蘇州市、鹽城市、煙臺市、濟寧市、青島市、河北省、山西省、寧波市、廈門市、福建省等，使越來越多的患者可以使用且有能力的支付我們的藥物，減輕社會壓力，提高生活品質。



# 產品責任

2022年度集團未發生品質事故，未發生因品質問題而產生的產品召回事件。組織品質培訓9次，參與人員141人次。公司共有171家供應商。供應鏈風險事件統計為0。

品質培訓

9次

參與人員

141人次

供應商

171家

供應鏈風險事件

0起

## 產品責任

### 品質管理

產品品質和安全是公司價值的核心體現，公司在藥品生產過程中，嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產品質管理規範》等適用的法律法規及規定。對於保障產品品質和安全，我們的品質保證(QA)及品質控制(QC)職能部門建立了完善的品質管理體系並監督藥品全生命週期品質和風險。

截至2022年12月31日，我們的品質保證及品質控制團隊擁有7名雇員。我們的品質保證及品質控制職能部門的主要職責包括：(i)建立藥品品質管理體系檔，並符合藥品生產品質管理規範(GMP)要求；(ii)對受託藥品生產企業品質管理體系進行定期審核，監督其持續具備品質保證和控制能力；(iii)審核批記錄、批准放行產品等。截至2022年，我們進行了多次內部審查，針對發現的問題進行了迅速糾正。

#### 品質管理方式

質控保障方面	做法及措施	作用和意義
品質保證體系	以GMP為依據建立體系，宗旨是確保藥品品質符合預定用途的有組織、有計畫的全部活動。	確保藥品品質符合預定用途的有組織、有計畫的全部活動。
品質管理體系	公司設立了MAH相關的管理文檔規程，指導持有人進行全生命週期的品質管理。	指導持有人進行全生命週期的品質管理。
全面品質培訓	品質培訓9次，主要形式為PPT面授，參與人員141人次。	熟悉與本崗位相關的職責及知識。

質控保障方面	做法及措施	作用和意義
品質監督及審計	品質體系全面監督及審計每年至少開展1次，審查範圍及領域：MAH品質管理體系與GMP的符合性，包括：品質管理、機構與人員、檔與記錄管理等，針對已發現的缺陷制定並完成糾正措施。	確保公司生產品質管理活動符合GMP要求，實現持續改進。
品質保障的核心人員	為確保品質體系的充分性和有效性，公司企業負責人、品質負責人、品質授權人、生產負責人等品質保障核心人員均具有相關專業背景和多年GMP管理經驗資深人員，能充分協調和調動相關資源執行品質管理活動，各部門按照已建立的管理規程開展各項工作。	確保公司符合相關法規要求。



## 生產與安全

我們嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規及規定，並按照《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）、《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與生產。

### 安全生產

公司產品商業化生產採用委託生產模式。2022年度，公司沒有發生因員工在生產操作崗位上產生工傷造成的工作日損失。

### 不合格產品管理

本著對患者負責的態度，提供優質，安全的產品是我們品質控制工作的目標。我們制定了《不合格品標準管理規程》，以對不合格品進行有效管理。

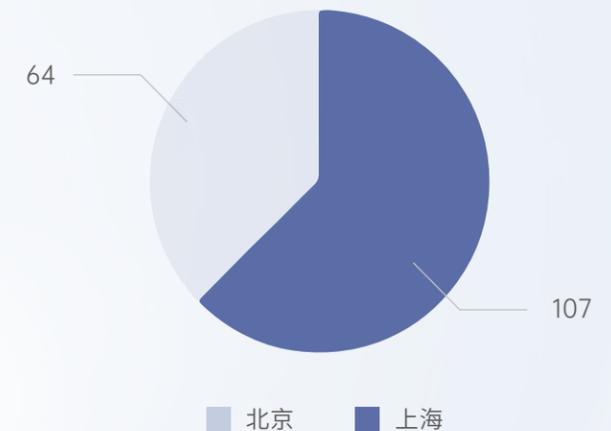


## 供應鏈管理

我們恪守《中華人民共和國政府採購法》《中華人民共和國招標投標法》等相關法律法規。同時，公司制定《採購管理制度》《服務商評價表》《供應商新增資訊表》等管理檔，不斷的優化供貨商管理體系。公司秉持合規、透明、多元的採購模式，積極與供貨商進行溝通及合作。我們正在與供貨商建立起一個互相信賴且具有競爭力的供應鏈保障體系。

截至2022年底，公司共有171家供貨商，主要集中於上海、北京地區。

### 供應商數量及分布



2022年度  
供應鏈風險事件統計為

0

2022年  
採購部內部評估審核供應商

82家

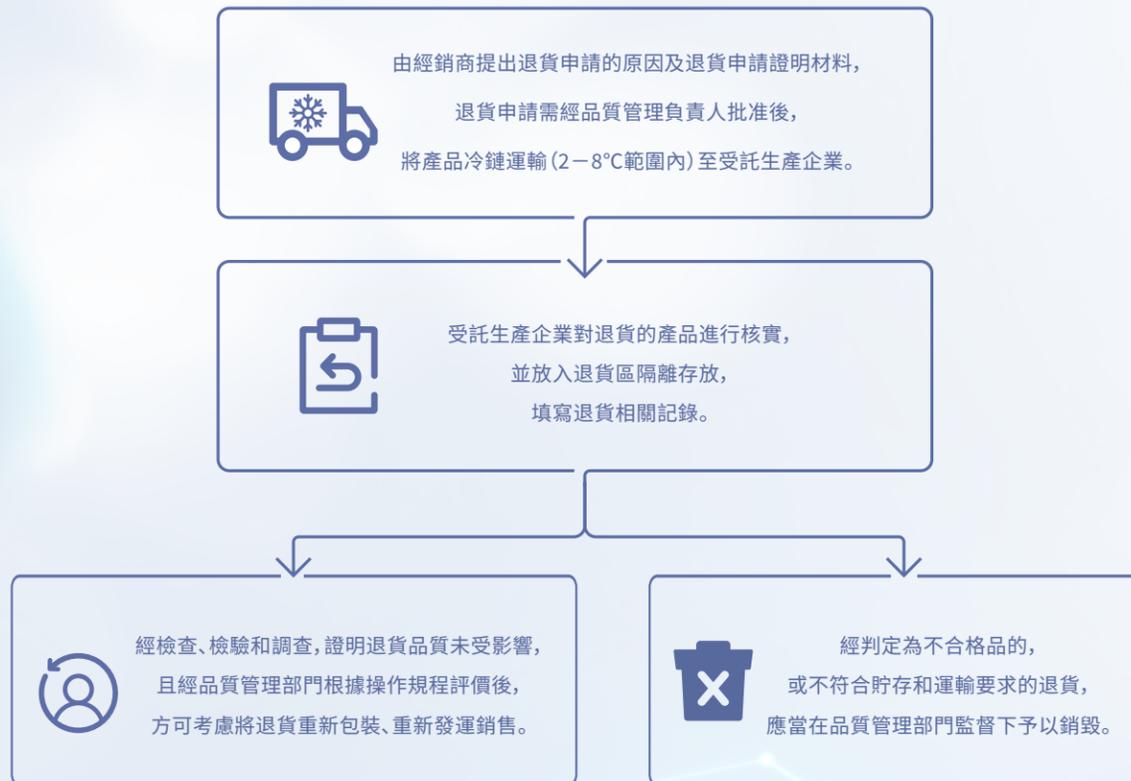
2022年，公司對採購管理制度進行了優化改善，有利於公司更加高效的管理供應鏈。選擇供貨商前，我們會對供貨商的資質進行審核，充分考慮供貨商對環境和社會的相關影響，納入審核評分機制，根據情況會進行實體考察審核，經確認後納入我方供貨商庫。

我們對供貨商採用年審制度，對供貨商的產品及服務品質，品牌價值，價格，溝通機制，靈活性，訂單回應速度等審核，根據評分情況，我們會對評分較差的供貨商進行淘汰，以此保證供應商品質，減少供應商風險。2022年度，供應鏈風險事件統計為0。2022年採購部共對82家供應商做了內部評估審核。

## 完善的售後服務

本公司依照國家相關法律法規，修訂了《退貨標準管理規程》，對公司產品的退貨進行了明確規定。

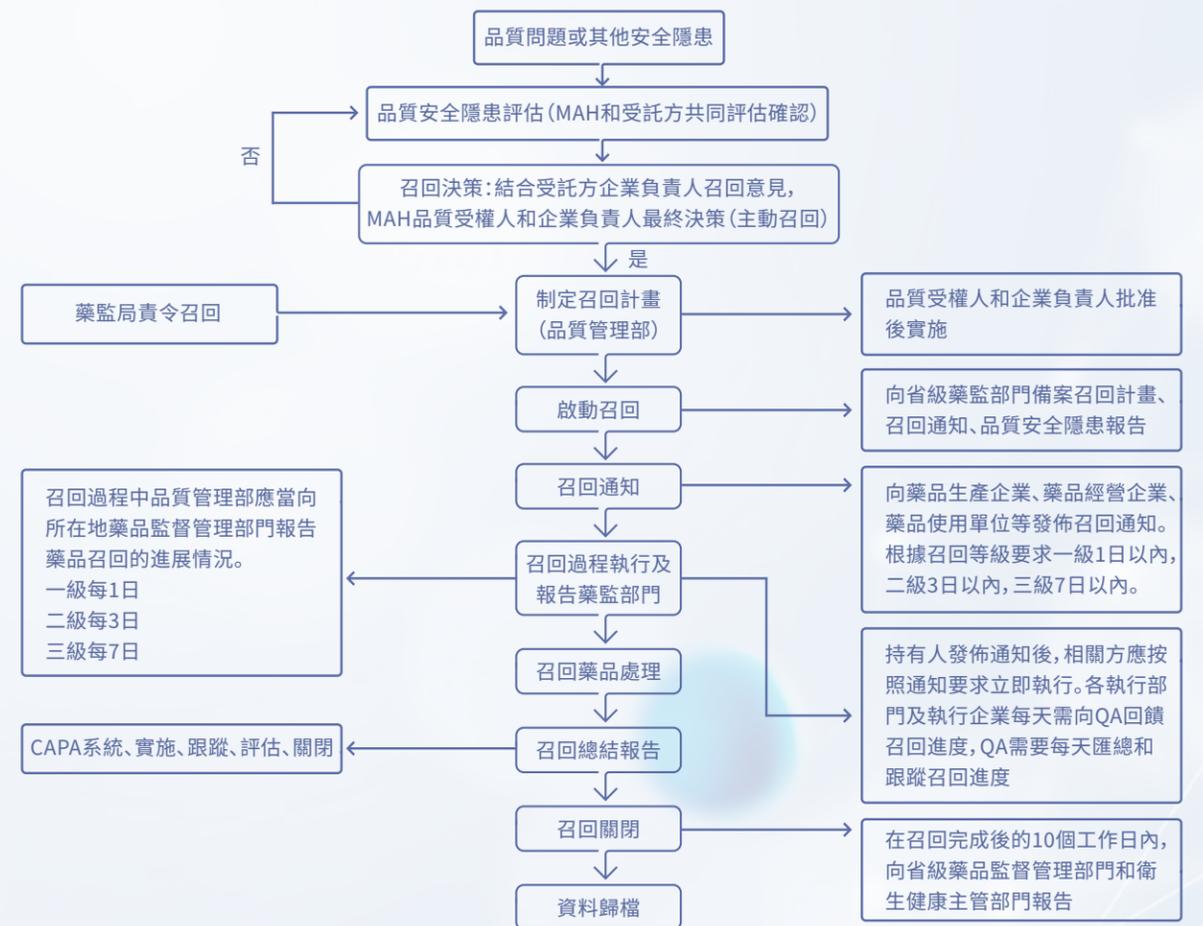
**退貨流程：**由經銷商提出退貨申請的原因及退貨申請證明材料，退貨申請需經品質管理負責人批准後，將產品冷鏈運輸（2-8°C範圍內）至受託生產企業。受託生產企業對退貨的產品進行核實，並放入退貨區隔離存放，填寫退貨相關記錄。經檢查、檢驗和調查，證明退貨品質未受影響，且經品質管理部門根據操作規程評價後，方可考慮將退貨重新包裝、重新發運銷售。經判定為不合格品的，或不符合貯存和運輸要求的退貨，應當在品質管理部門監督下予以銷毀。



## 異常事件與產品召回

本公司已根據《藥品召回管理辦法》《藥品召回標準管理規程》（處理制度及方案），由品質管理部門組織人員對事件進行調查，評估，並研討方案和措施。2022年度集團未發生品質事故，未發生因品質問題而產生的產品召回事件。

**召回流程：**評估藥品安全隱患確定召回後，制定召回計畫，啟動召回，向藥品經營、使用等單位發佈召回通知，在規定的時限內向省級藥監部門備案召回計畫、召回通知、品質安全隱患報告；對召回的藥品隔離存放，同時跟蹤召回進度，並向省級藥監部門報告召回的進展；在相關部門的監督下對召回的藥品進行處理，將召回的全流程進行總結，完成召回後，在規定的時限內將藥品召回和處理情況向所在地省級藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告，均無問題後可關閉召回並歸檔所有數據。



# 責任經營

2022年, 本集團未發生資訊洩露事件。  
公司未發生貪污訴訟案件。  
公司未收到任何反舞弊相關的舉報資訊。  
品質管制部組織法律及合規部同事擔任  
培訓講師, 共計舉行2場培訓。

資訊洩露事件

0起

貪污訴訟案件

0起

相關培訓

2場

## 責任經營

### 責任行銷

公司秉承誠信且負責任的態度開展行銷推廣工作，藥品行銷方面嚴格遵循《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國藥典》《中華人民共和國藥品管理法實施條例》《藥品說明書及標籤管理規定》等相關法律法規及行業標準對藥品標籤使用、合規銷售進行管理，並通過內部制度建設，如《藥品委託生產標準管理規程》、《藥品委託銷售標準管理規程》、《藥品上市放行標準管理規程》等制度檔案，以確保藥品包裝符合國家及行業標準。

目前，公司通過與第三方的合作開展恩維達®在中國內地的商業運營。公司採取同樣的標準要求合作方在商業運營過程中所有涉及活動必須嚴格遵守《藥品管理法》和《藥品廣告審查發佈標準》等一切相關的法律、法規及規定，在推廣過程中使用的所有推廣材料必須全面、準確並有合理依據，禁止虛假或違規宣傳行為。

我們堅決杜絕任何欺騙，虛假或具有誤導性的資訊傳遞，堅決以患者生命健康為最大責任。

我們遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《關於禁止商業賄賂行為暫行規定》等一相關法律法規和政策，並建立《銷售管理制度》《產品銷售管理規程》、《產品投訴管理規程》等品質體系規程，以確保所有的銷售行為符合合法原則。



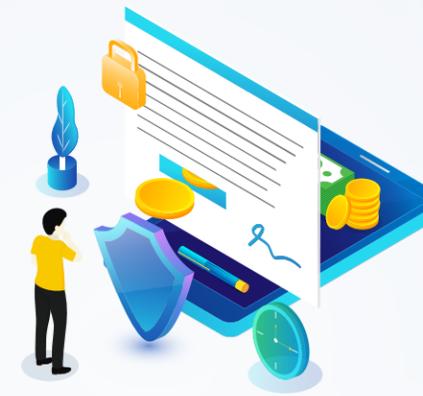
### 客戶權益

#### 消費者數據及隱私

根據“KN035合作之三方協議”，我們不負責推廣工作，因此暫時不涉及消費者數據和隱私問題。然而，我們一直將提升消費者滿意度作為我們服務的核心，堅定不移地保護消費者權益。

我們遵守國內有關保護消費者數據和隱私的法律，如《中華人民共和國消費者權益保護法》、《中華人民共和國個人資訊保護法》和《資訊安全技術個人資訊安全規範》等。

目前，我們正在逐步制定與消費者數據和隱私保護相關的公司制度，以確保員工理解並遵守公司的相關政策。



#### 消費者權益保障日



## 投訴處理

藥品是特殊商品，關係患者的健康和生命安全。維護患者身體健康，提供有力的管理保障體系，是企業肩負的社會職責，也是企業良好有序發展的重要基石。

公司及公司委託商一直秉承嚴格規範的藥品投訴相關處理程序，包括質管部《用戶投訴處理標準管理規程》，藥物警戒部《產品投訴的管理》等制度檔，並不斷完善藥品投訴處理工作機制，以期對藥品投訴的收發登記、處置時限、相關程序、承接部門等流程進行明確的規定及有效的監管。

同時，我們非常重視相關人員的工作資質，以及對於產品投訴回復內容的嚴謹性和準確性，不斷加強對受理投訴的工作人員和後續執行工作人員進行藥品監管法律法規、藥品安全性特徵等專業知識的培訓，提升處置投訴的能力和專業水準。

更為重要的是，我們對患者及報告者的隱私保護極為重視，所有產品數據收集、處理系統，均為專業加密系統，在各個執行環節嚴格對患者及報告者的相關資訊進行保護。

基於如上制度及規範要求，公司已設立了全國400專線，同時配備了藥物警戒24小時工作熱線，同時對公司及所有委託商進行定期培訓，以確保不遺漏任何醫患相關的投訴及詢問，每個產品投訴及問詢都能夠第一時間接受專業的處置。每一個案例都有專人負責，各部門均需要保管所有處置流程的全部記錄。依據企業生產品質及經營品質標準規範及地方要求，對患者或報告人提供的樣品第一時間啟動品質檢查，給予質檢結論。如在產品投訴過程中發現任何潛在安全性風險，均即刻直接彙報公司安全管理委員會，參照《安全管理委員會管理章程》進行後續管理。

如有違反上述制度及要求的情況及個人，均需要進行調查，找到問題原因，給出糾正措施及預防措施。目前公司已收到產品相關投訴10例，均依據相關國家要求及公司規範，進行了良好的處置。

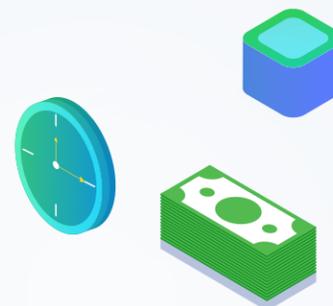


## 商業道德

### 合規及反舞弊管理

公司一直奉行誠信與道德的商業行為操守，堅決反對一切形式的商業賄賂、洗錢、腐敗以及貪污行為。我們要求我們的員工在日常業務過程中遵紀守法，堅守誠信道德底線。

公司嚴格遵守《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》、《中華人民共和國反洗錢法》等法律法規和其他規定的要求，建立了《不當行為的舉報及處理管理辦法》、《與政府官員和醫療衛生專業人士、醫療衛生專業機構的交往及講者管理規則》、《會議與活動政策》、《反商業賄賂管理制度》、《反洗錢管理制度》、《第三方盡職調查管理制度》，明確了公司的道德標準和需要遵循的合規要求。與此同時，公司開展內部審計，風險評估等方式即使發現合規漏洞，不斷改革優化合規體系。本年度，公司未發生貪污訴訟案件。



### 投訴舉報途徑

我們出臺《不當行為的舉報及處理管理辦法》（舉報程式的規程），設置舉報郵箱（compliance@3d-medicines.com），鼓勵員工對合規及舞弊行為向公司提出舉報與投訴，並最大程度保護舉報人的利益與隱私，以保證舉報人收到公平、公正的對待。對全部舉報及投訴，經初步確認需要調查的，將由法律及合規部門牽頭，聯合人力資源部門共建員工誠信檔案，經CEO授權後展開調查，向公司管理層彙報並回饋結果。2022年度，公司未收到任何反舞弊相關的舉報信息。

### 反腐倡廉及內控風險培訓

公司每年組織員工參加反腐，合規培訓，提高全員合規意識。2022年，由品質管理部組織法律及合規部同事擔任培訓講師，共計舉行此類培訓2場。其中思路迪反商業賄賂相關制度宣貫、培訓內容涵蓋了多個方面，包括反商業賄賂管理制度、反洗錢管理制度、第三方盡職調查管理制度、不當行為的舉報及處理管理辦法、會議與活動政策等。

公司全員積極參與，學習反商業賄賂相關制度，員工正確遵守反商業賄賂相關法規、制度，也能更好的維護公司形象，從根本上促進公司向上發展。

## 風險管控

### 內控管理

公司按照建立現代企業制度的要求,從企業風險出發,結合自身發展狀況,建立了公司法人治理結構,設立了符合公司業務規模和經營管理需要的組織機構,從控制環境、風險評估、控制活動、資訊與溝通以及內部監督五個方面不斷提升和優化公司的內部控制管理體系,保證內部控制體系有效,健全,職責明確。

公司高度重視內部控制管理體系的搭建,制定了一系列公司政策和流程,包括公司銷售、採購、品質管理、藥物警戒、法律及合規、財務、內部審計、人力資源、IT等有關政策。報告期內,為提升管理層和員工的風險及內控意識,公司通過線上、線下兩種方式為員工提供宣貫培訓。

### 風險管控

公司認為健全的風險管理體系有利於公司的可持續發展。我們對公司所有生產經營環節的風險予以高度重視,尤其是有關公司戰略,重大資產購買和出售,對外投資,關聯交易的重大風險事項。

公司的風險管理體系主要由董事會牽頭,法務與合規部,內控審計部及業務個部門及業務團隊組成。

重大風險項目將召開相關立項會議,董事會成員,法務與合規部,內審及相關業務部門共同參加,一同辨別風險事項,考慮整體項目的潛在風險和機會,最終經反復斟酌復議後,經董事會最終審批決定。



## 數據安全與隱私保護

集團以嚴格遵守《中華人民共和國網路安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國生物安全法》《中華人民共和國反不正當競爭法》等相關法律法規為基礎。同時本公司亦做出以下措施,多方面保護公司數據安全及隱私數據不受侵犯。

### 網路安全

集團內部網路出口,全部採用最新主流的下一代防火牆,配置有安全策略、入侵防禦、木馬病毒檢測、數據防洩漏等。

### 數據安全

集團內部制訂有《電腦資訊管理SOP》、《業務連續性、數據災備和應急回應SOP》和《電子文檔管理SOP》,依照SOP對數據安全存儲、歸檔。同時也對重要業務數據執行異地三副本災備管理。

### 電子郵件

採用Microsoft Exchange郵件系統和滿足GDPR要求的Malistore郵件歸檔系統。

2022年,本集團未發生資訊洩露事件。



# 以人為本

2022年, 公司因工傷損失工作日數為0天, 因工傷死亡0人。

2022年度, 本公司未發生勞動僱傭相關的違法違規事件或糾紛。

本集團共有正式員工245人, 其中有64%為女性。

由品質管制部門組織開展全員培訓共計11場次, 平均培訓時長為1~1.5小時, 員工學習累計超過1,600人次。

# 3DMed

因工傷損失工作日數

0天

因工傷死亡

0天

正式員工

245人

女性

64%

全員培訓

11場次

平均培訓時長

1~1.5小時

員工學習累計超過

1,600人次



## 以人為本

人才是公司的寶貴資產，是我們長期穩健發展的源動力。公司致力於為員工提供健康、安全和舒適的工作環境，以及和諧友好、公平公正的僱傭關係。公司注重員工成長與職業發展，為員工提供專業化的培訓和開放的發展通道，從源頭創新、臨床開發到商業化，不斷加大各職能人才梯隊建設。

## 合法僱傭

公司嚴格遵守《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》等相關法律法規，與員工建立合法的僱傭關係，並按照國家及地方規定為員工繳納社會保險及住房公積金，保證員工合法權益。

我們遵守《中華人民共和國婦女權益保障法》、《禁止使用童工規定》和《中華人民共和國工會法》等法律法規，保護女性員工權益，不僱傭童工，反對強制勞動。

公司尊重人權，反對職場騷擾、霸凌、恐嚇等行為，為此我們在《招聘管理制度》、《員工手冊》等檔中制定相關條款予以保障。

公司為員工提供良好的薪酬福利。我們制定《員工薪酬管理辦法》《員工福利管理辦法》等制度，對薪酬、福利進行規範管理。員工薪酬由基本工資、各項津貼和變動獎金組成。公司實施長期激勵計畫，對符合資格的員工實施股權激勵。

本公司堅決執行平等僱傭，確保員工在招聘和工作過程中不因種族、宗教、性別等因素受到歧視。於2022年12月31日，本集團共有正式員工245人，其中有64%為女性。

於2022年12月31日  
本集團共有正式員工

245人

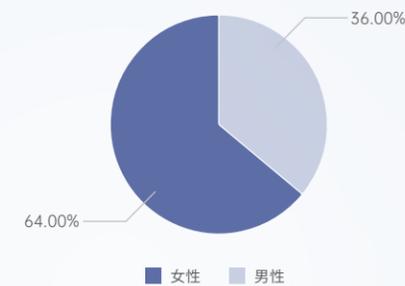
其中女性

64%

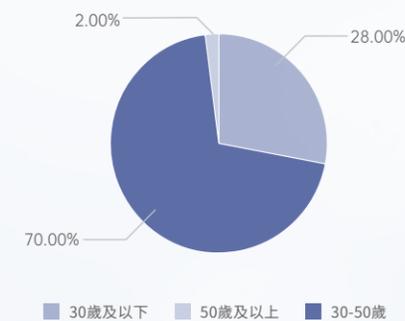


## 多元化以及平等的僱傭

### 員工構成情況



性別	男	女
人數	88	157
比例	36%	64%



年齡	30歲以下	30-50歲	50歲以上
人數	69	172	4
比例	28%	70%	2%



常駐工作地區	中國內地	中國內地以外
人數	243	2
比例	99%	1%

員工流失情況



性別	男	女	总计
人數	14	21	35
比例	5.0%	7.5%	12.5

年齡	30歲以下	30-50歲	50歲以上
人數	14	20	1
比例	5.0%	7.1%	0.4%

常駐工作地區	中國內地	中國內地以外
人數	34	1
比例	12.1%	0.4%



## 健康與安全

公司將保護員工健康及安全放在日常管理中重要地位，並嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》等法律法規，制訂《實驗室安全手冊》、《創新藥研發實驗室安全手冊》、《易制毒管理制度》等一系列管理規定，力爭為員工營造健康、安全的工作環境。

公司嚴格遵守《中華人民共和國職業病防治法》等相關法律法規，為員工提供職業健康保障。公司通過為員工每年提供健康體檢，提供勞動防護用品、醫療醫藥箱等方式保障員工安全與健康。

疫情期間，公司不僅設置體溫登記，健康打卡等日常監測，同時根據實際情況對涉疫員工提供靈活的居家辦公支持和出勤管理，並正常發放薪資待遇。另外，我們亦為涉疫嚴重地區同事提供物資援助、心理疏導等。

對於工作環境，公司除配置基本的消防裝置外，對工作場所進行了甲醛等有害物質檢測並通過。於生產環境中，我們安裝設施設備，進行危害物質檢測，配備應急物資，並及時檢查及更換不良設備。

2022年，公司因工傷損失工作日數為0天，因工傷死亡0人。

2022年  
公司因工傷損失工作日數為

0天

因工傷死亡

0人



## 民主溝通

順暢的民主溝通，可以幫助公司更快的瞭解員工在職場生活中所遇到的問題，而及時解決問題有助於提高工作效率、亦有助於公司發展。我們希望員工可以充分擁有表達權與參與權，每個人都可以是公司的建設者和工程師。

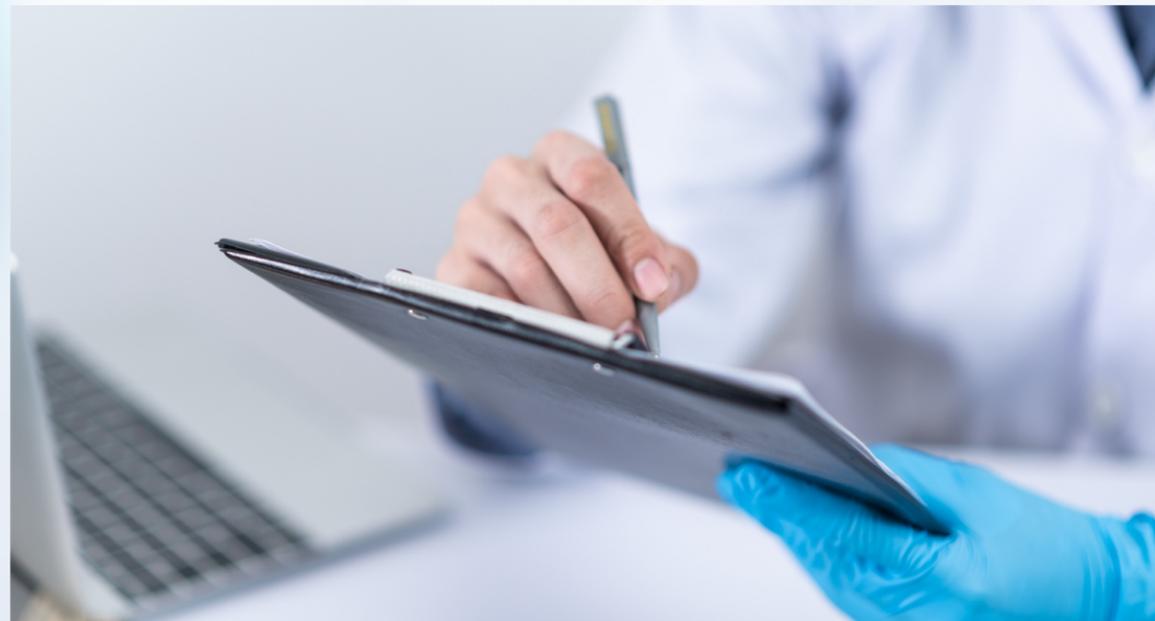
我們通過新員工座談會瞭解他們的感受和期望；我們實施的The 3DM Dialogue不僅是一個週期性的績效溝通管道，也是一個聽取各層級員工意見和建議的窗口；我們邀請員工參與公司在研藥品的商品名命名並對積極參與者和貢獻者進行獎勵；我們對中高層管理者的任命實施任前公示以接受全體員工的監督。

我們還將繼續致力於建設更加有效的民主溝通平臺，為員工表達意見、貢獻智慧提供支持。

2022年度，本公司未發生勞動僱傭相關的違法違規事件或糾紛。

2022年  
本公司發生勞動僱傭相關的  
違法違規事件或糾紛

0起



## 員工薪酬與福利

我們致力於建立有效的薪酬體系並提供有競爭力的薪酬福利。公司制定了《員工薪酬管理辦法》和《績效管理規範》。員工的薪酬調整、獎金、職位晉升，均與員工工作結果關聯。

公司制定了《員工福利管理辦法》，以規範和保障員工的福利待遇。在法定福利外，公司為員工提供了補充福利，例如津貼補助（交通補貼、午餐補貼、通訊補貼等）、帶薪病假、年度體檢、部門團建基金、繼續教育激勵、節日禮品、慰問金等。



津貼補助



帶薪病假



年度體檢



節日禮品



繼續教育激勵



慰問金



部門團建基金

## 員工晉升

公司致力於提供公平的晉升機會。公司制定了《晉升晉級管理辦法》，明確以職業品行、工作成績和綜合能力為晉升考察因素，並綜合考慮員工服務公司的年限。



## 員工關懷

輕鬆愉快的工作環境可以幫助員工更好的適應工作，提高工作效率，面對更多的挑戰。公司始終提倡保障員工日常的生活品質。

公司不定期的舉行團建活動，包括集體出遊、團隊聚餐、聯歡會等方式，以增進集體友誼；公司組織健步活動，以團隊競技的形式，鼓勵和獎勵員工的參與；公司亦在疫情期間，以線上運動會的形式，推動員工鍛煉身體，強健體魄；公司購置乒乓球台，設置羽毛球空間，購買健身器材支持員工的健體活動。

除此之外，我們在公司年會組織抽獎，在節日向員工發放心意禮品；我們為員工提供一定天數的帶薪病假；我們對疾病員工以及親屬離世員工給予慰問金；我們制定守望計畫，對罹患腫瘤的員工或員工的親屬，在購買腫瘤基因測序檢測服務時給予一定的費用補貼。

我們堅持“以人為本”的理念，對員工提供力所能及的幫助。

## 堅持“以人為本”的理念



集體出遊



團隊聚餐



聯歡會



健步活動



線上運動會

## 員工培訓與發展

公司的核心資產是員工，而員工的能力則決定了資產的價值。因此，我們非常注重員工知識技能及職業素養的培訓及提升。我們建立起一套完整的培訓體系，以提高員工的技術水準、專業知識和職業素養，為員工建立更有前景的職業發展空間和機會。

我們的培訓包括以下幾個大類：新員工的入職導入培訓，職業技能培訓，崗位專業知識培訓。培訓的內容包括但不限於公司管理制度的培訓、品質體系的培訓（包括但不限於GCP, GMP, GLP相關培訓）、合規培訓、安全培訓、藥物警戒培訓、各專業技術領域的專題培訓等。培訓由人力資源部、法律及合規部以及各個業務部門按職責領域分別或共同組織和實施。我們制定了《員工繼續教育激勵管理辦法》，以鼓勵和支持員工持續學習，不斷提升專業知識水準和整體業務素質，更好地滿足公司長遠發展和員工個人職業發展需要。

2022年度  
組織開展全員培訓

11次

平均培訓時長

1-1.5小時

員工學習累計超過

1,600人次

接受培訓的女員工總小時數約

1,024小時

接受培訓的男員工總小時數約

576小時



2022年，由品質管理部門組織開展全員培訓共計11場次，包含市場、法律、研發及品質控制等類型的職業培訓，平均培訓時長為1-1.5小時，員工學習累計超過1,600人次。其中，按性別劃分，接受培訓的女員工總小時數約1,024小時，接受培訓的男員工總小時數約576小時。





# 公益事業

2022年, 本公司慈善捐款共計人民幣  
5,330萬元人民幣。

成立“思路迪醫藥愛心助學基金”, 向  
20名貧困學生發放40萬元善款。

思路康瑞捐助恩維達用於患者援助項  
目, 項目覆蓋30個省, 269個城市, 受  
益患者超過2萬人。

## 2022年本公司慈善捐款

人民幣

5,330 萬元

向20名貧困學生發放善款

40 萬元

## 公益事業

本公司始終堅持履行社會責任，積極投身於社會公益事業，在聚焦於患者的同時，也將目光投身於社會責任重點領域，並積極組織各種形式的志願活動。

2022年，本公司慈善捐款共計人民幣5,330萬元人民幣。

## 助學善款

在支持教育建設方面，公司成立“思路迪醫藥愛心助學基金”，並在2022年向20名貧困學生發放第一批善款，共計40萬元。



2022年  
本公司慈善捐款共計人民幣

# 5,330

萬元人民幣

向20名貧困學生發放善款

# 40

萬元

## 慈善贈藥

為減輕患者持續治療腫瘤的經濟負擔，幫助更多的腫瘤患者進行標準化的免疫持續治療，幫助腫瘤患者活得更好，思路康瑞向北京康盟慈善基金會提供定向募捐支援，提供援助藥品(恩沃利單抗)無償幫扶腫瘤患者。

2022年  
思路康瑞捐助恩維達用於患者援助項目  
項目覆蓋

30 個省

城市  
269 個

受益患者超過  
20,000 人

2022年思路康瑞捐助恩維達用於患者援助項目，項目覆蓋30個省，269個城市，受益患者超過2萬人。



“

為減輕患者持續治療腫瘤的經濟負擔，  
幫助更多的腫瘤患者進行標準化的免疫持續治療，  
幫助腫瘤患者活得更好，  
思路康瑞向北京康盟慈善基金會提供定向募捐支援，  
提供援助藥品(恩沃利單抗)無償幫扶腫瘤患者。

”

# 低碳環保 綠色發展

2022年, 公司未出現重大環保問題或被環保處罰。

溫室氣體排放強度 0.07 噸二氧化碳當量/萬元營收

能源效率 20.00 千瓦時/萬元營收

水耗強度 0.19 立方米/萬元營收

溫室氣體排放強度

0.07 噸二氧化碳當量/萬元營收

能源效率

20.00 千瓦時/萬元營收

水耗強度

0.19 立方米/萬元營收

## 低碳環保 綠色發展

### 環境管理體系

思路迪醫藥始終堅持綠色的發展理念，持續強化環境管理和污染治理，充分考慮企業經營生產對環境的影響，同時注重對員工的環境宣傳教育，提高全員環保意識，致力於推動減汙降碳協同增效、促進企業發展全面綠色轉型。

#### 環境管理體系

思路迪醫藥遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《中華人民共和國環境雜訊污染防治法》等法律法規要求，嚴格執行環境、健康及安全(EHS)手冊、政策經濟標準操作程序。



2022年，公司未出現重大環保問題或被環保處罰。

思路迪醫藥規範公司經營生產及日常辦公的資源管理，積極推行節能減排，並針對實驗室環境管理制定了《思路迪環境管理制度》，加強危險廢物管理和監督工作，切實履行公司生態環境保護的主體責任。

思路迪醫藥定期開展資源消耗、清潔生產審核及環境管理體系相關重大指標，對符合條件的新改擴建項目進行環境影響評價及審核，以現場調研、專項檢查等形式對運營地環保問題排查治理、環保合規情況等進行內部檢查與環境審計。



### 環境管理目標

思路迪醫藥設立環境管理目標作為環境保護工作的首要重點：

- (1) 降低電力及水的消耗密度水準；
- (2) 宣導綠色辦公，充分利用自然採光，提供空調節能解決方案；
- (3) 嚴格遵守實驗室“三廢”處理實施標準；
- (4) 為員工提供ESG相關培訓，每人每年至少有2個工作日參與該培訓。



思路迪醫藥下設工廠制定《節約用電管理制度》，照明儘量採用自然光，燈具選用太陽能燈具或綠色節能照明燈具，採用先進的電力技術，提高能源利用率；制定《節約用水制度》，採用節水技術和節水器具，提高用水效率，加強用水管理，提高沖洗用水重複利用率；建立空調使用管理制度，設置溫度閾值，實行空調啟停統一控制管理，並合理利用建築物結構與朝向，建築牆體材料等，增加廠房內部保溫效果。

### 綠色宣傳

思路迪醫藥致力於通過節能和可持續發展方式減少對環境的負面影響，積極提倡無紙化辦公理念，通過內部宣傳和組織開展環保公益互動，增強員工節能降耗、環境保護的意識，從細小做起，在日常辦公中注重節電、節水、節紙、綠色出行等，宣導員工養成節約適度、綠色低碳的工作和生活方式。



為進一步提升員工環保意識，為環境保護做出貢獻，公司組織了植樹活動，邀請全體員工共同參加。公司選擇了一片沒有任何植被的區域進行植樹，現在我們希望通過公司的努力，將荒地變成一片綠色的森林，為社區帶來更多美好。

活動中，公司員工積極認真參與植樹的各項環節，雖然天氣有些寒冷，但是大家的熱情卻一點也沒有減退。各位員工通力合作，互相幫助，共同完成了整個植樹過程。

## 應對氣候變化

思路迪醫藥積極回應國家政策，以實際行動踐行可持續發展理念，嚴格按照法律法規的相關要求控制溫室氣體的排放，助力碳達峰和碳中和目標實現。

### 氣候變化

隨著全球氣候變化日益加劇，公司積極應對氣候變化帶來的挑戰和機遇。在此背景下，2022年公司參考了氣候相關財務資訊披露工作組 (TCFD) 披露框架，對公司面對的相關氣候風險進行識別和評估，構建氣候變化管理體系。通過識別氣候變化相關的風險和機遇，針對性地制定應對策略，全面提升企業的氣候適應能力。



同時，思路迪醫藥也將積極推動低碳經濟發展，減少碳排放，推動可持續發展。公司將不斷完善管理，積極應對氣候變化的挑戰，為企業的可持續發展貢獻力量。

風險名稱	風險描述	應對措施
政策與法規	政府出臺更加嚴格的政策法規，以應對氣候變化並加強環境管理的合規性要求。	密切跟蹤環境政策的最新更新，及時調整企業工作計畫；採取有效措施來開展綠色研究和實踐；積極推進節能減排工作。
聲譽	在雙重碳減排目標的背景下，企業應對氣候變化，支持低碳轉型的行動會對企業的聲譽和市場表現產生影響。如果企業未能滿足公眾對於企業低碳轉型的期望，將可能遭受公眾輿論壓力，損害企業形象和信譽。	制定相應計畫減少碳排放；加強氣候風險管理；提高透明度，公開環保方面的成就和未來計畫；加強與利益相關者的溝通，聽取利益相關方的意見和建議，並及時回應他們的關切和問題；增加環保領域投資。

風險名稱	風險描述	應對措施
市場風險	市場日益注重產品與服務的環保性，影響某些產品及服務的需求；未能有效滿足消費者對綠色低碳產品的需求；原材料及能源成本上升。	建立綠色供應鏈體系，提高資源利用效率；積極回應國家環保政策。
技術風險	創新技術的研發導致設備升級改造、研發成本增加，以及未及時識別並應用低碳技術，導致同業產品競爭力削弱。	進行技術風險評估和管理，識別和監測技術風險；積極開展技術創新和研發。
急性實體	由極端氣候事件、自然災害、環境事故（例如颱風、暴雨、洪水）等突發事件所導致的實體損失和風險。	建立應急回應機制，加強對急性實體風險的監測和預警；加強對設施和資產的管理，保障其安全性和可靠性，提高對自然災害和環境事故的抵禦能力。
慢性實體	由氣候變化長期、漸進性的影響（如持續高溫）所導致的實體損失和風險。	開展全面的風險評估，分析慢性實體風險對企業的潛在影響，制定相應的應對措施；加強對氣候變化和環境變化的監測和預警。



## 溫室氣體排放

思路迪醫藥秉持綠色發展理念，不斷完善大氣污染防治措施，嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》等法律法規的規定和要求，將低碳發展作為新常態下公司提質增效的重要動力，嚴格控制溫室氣體的排放總量，提升企業的低碳競爭力。



思路迪醫藥在生產、經營和辦公的物理邊界內產生的溫室氣體排放源被稱為碳排放源，主要包括直接排放和間接排放兩種類型。其中直接排放源指化石燃料的燃燒產生的溫室氣體，如天然氣、液化氣、城市煤氣、原煤、柴油、汽油和燃料油等；間接排放源則是指淨購入的電力和蒸汽產生的溫室氣體。

指標	單位	2022年	2021年	2020年
直接排放(範疇1)	噸二氧化碳當量	3,087.61	-	-
間接排放(範疇2)	噸二氧化碳當量	659.21	357.67	55.37
溫室氣體排放總量	噸二氧化碳當量	3,746.82	-	-
溫室氣體排放強度	噸二氧化碳當量/萬元營收	0.07	-	-

說明：(1) 直接排放(範疇1)是指煤炭、天然氣、石油等化石能源燃燒活動和工業生產過程等產生的溫室氣體排放；  
 (2) 能源間接排放(範疇2)是指因外購的電力和熱力等所導致的溫室氣體排放；  
 (3) 計算依據《香港交易所環境、社會及企業治理彙報指南》、國家發展改革委員會發佈的《工業其他行業企業溫室氣體排放核算方法與報告指南》進行核算；  
 (4) 思路迪醫藥各年度萬元營收資料，來自H股2022年度全年業績公告及已披露全球發售招股說明書。

## 排放物管理

思路迪醫藥重視公司排放物管理，加強污染物排放監管，確保廢水、廢氣達標排放，固體廢物規範化管理與處置，持續提升員工綠色減排的運營環保意識。

### 管理理念 管理機制

思路迪醫藥嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》《中華人民共和國水污染防治法》《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等國家及運營所在地的環保法律法規要求，堅持優化產業結構，以發展迴圈經濟為導向，持續推動公司清潔生產，降低公司廢棄物排放，提高公司的整體附加經濟價值。

#### 環境空氣

根據《上海市環境空氣品質功能區劃》(滬環保防[2011]250號)，所在區域為環境空氣二類區，基本污染物執行《環境空氣品質標準》(GB3095-2012)及其修改單二級標準；其他污染物執行《環境影響評價技術導則大氣環境》(HJ2.2-2018)附錄D和《大氣污染物綜合排放標準詳解》中的推薦值。

#### 地表水環境

根據《上海市水環境品質功能區劃(2011年修訂版)》，所在區域為V類水質區，執行《地表水環境品質標準》(GB3838-2002)V類標準。

#### 廢氣排放標準

廢氣污染物主要為顆粒物，排放標準執行《建築施工顆粒物控制標準》(DB31/964-2016)，具體指標見表18。

#### 廢水排放標準

廢水排放執行上海市《生物製藥行業污染物排放標準》(DB31/373—2010)中生物醫藥研發機構間接排放的相應標準，具體見表20。

#### 固體廢物

一般工業固廢貯存場所執行《一般工業固體廢物貯存、處置場污染控制標準》(GB18599-2001)及2013年修改單要求；危險廢物場所執行《危險廢物貯存污染控制標準》(GB18597-2001)及修改單要求。危險廢物貯存能力滿足《上海市生態環境局關於印發〈關於進一步加強上海市危險廢物污染防治工作的實施方案〉的通知》(滬環土[2020]50號)相關要求。

## 排放物



思路迪醫藥秉持著源頭治理的理念，針對特定的污染物，制定相應的管理機制。通過定期檢查主要污染物的合規處理情況，並採取措施盡可能降低排放水準，減少對周邊生態環境的影響。同時，致力於推廣資源回收再利用，最大程度地減少對環境的負面影響。公司的目標是通過不斷的努力，為實現可持續發展做出貢獻。

思路迪醫藥根據排放物種類按對應標準對其進行合規處理，公司嚴格依照法律法規及公司內部控制檔對有害廢棄物進行管理，集中處置廢棄危險化學品，防止有害廢棄物對環境造成污染。

思路迪上海實驗室產生的有害廢棄物包含實驗室廢氣、廢水、雜訊污染以及固體廢物。

### 實驗室廢氣

主要由試劑開發，細胞培養，藥物篩選及廢水處理等過程產生。其中有機廢氣由2個通風櫥收集，經管道引入位於樓頂的一套廢氣處理裝置（活性炭吸附裝置）處理後達標排放。排氣筒設計尺寸：351×290mm，設計高度23m；生物安全櫃內空氣全部經櫃內自帶的高效過濾系統處理後內迴圈（去除生物活性）；廢水處理裝置產生的廢氣經活性炭吸附處理裝置處理後排放，設計排放高度3m。

### 廢水

主要包含實驗廢水、治純水排水和生活污水，收集後經廢水處理裝置處理後泵至園區污水管網進入市政污水官網，廢水處理裝置採用“調節池+MBBR+MBR膜+紫外消毒殺菌”工藝，設計最大規模5T/a。

### 雜訊

雜訊主要由實驗過程及廢棄處理裝置產生，公司採取建築隔聲、風管與設備採用軟連接、排風口安裝消聲器等措施進行降噪。

### 固體廢物

主要由試劑研發、細胞培養或藥物篩選測試等實驗過程產生，其中危險廢物主要包括實驗室廢液，廢包裝，廢活性炭等，公司委託上海市危險廢物處置有限公司焚燒處理；醫療廢物主要包含感染性廢物及其他，損傷性廢物等，例如廢培養基、廢血清、廢一次性耗材等。處理方式均委託上海市固體廢物處置有限公司回收處理。

### 安裝通風櫥和萬向罩

思路迪北京創新藥研發實驗室產生的廢棄物包括有機廢氣、廢水、有機廢液、固體廢棄物、實驗室垃圾，實驗室採用多重減排措施，減低實驗室的污染物排放。

實驗室安裝了二十多臺通風櫥和萬向罩，實驗操作均在通風櫥內進行。同時在實驗室樓頂並列安裝4套活性炭廢氣處理設備。實驗過程中產生的揮發性廢氣經由通風櫥與萬向罩分別送至4臺活性炭淨化器處理，然後通過1×25m高的排氣筒排放。另外，通過定期更換活性炭，保證淨化處理的有效性。

### 安裝污水處理裝置

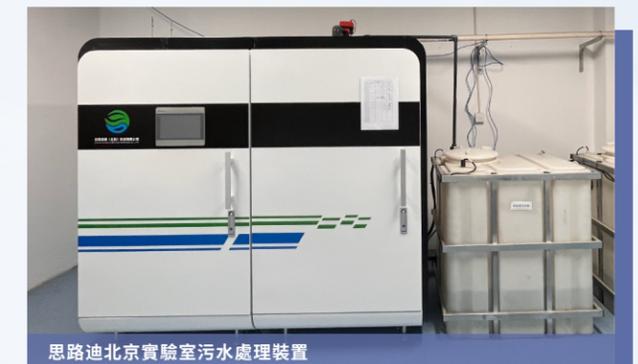
實驗樓負一層安裝了污水處理裝置，並採用“酸鹼調節池+氧化還原+RO膜+納米過濾+光催化氧化”工藝，用於處理實驗設備、器皿的清洗廢水。另外，實驗室內鋪設管路，收集清洗廢水，送至污水處理裝置進行處理，處理後的廢水統一排入市政污水管網。

### 委託有資質的第三方統一處理

實驗室產生的廢液（廢酸、廢鹼、有機廢液）、廢包裝材料（試劑瓶、試劑盒、包裝盒、包裝箱等）、有機固廢（廢矽膠等）、實驗室垃圾（廢玻璃、廢針頭、廢紙等），公司統一委託有資質的第三方處理。



思路迪北京實驗室廢氣處理裝置



思路迪北京實驗室污水處理裝置



指標	單位	2022年	2021年	2020年
有害廢棄物總量(明細包括廢酸類、廢堿類、廢溶劑等)	噸	3.16	2.50	-

分類回收

再利用的材料

線上辦公

移動審批

思路迪醫藥產生的一般固體廢棄物主要源於生產經營中產生的辦公垃圾和生活垃圾。為有效管理辦公垃圾和生活垃圾，公司採取了一系列可持續的措施。通過分類回收以減少廢物對環境的影響。

另外，公司鼓勵使用可再利用的材料和容器，如紙張、塑膠等，以減少廢物的產生，並通過線上辦公、視頻開會、共用文檔、線上打卡、移動審批等方式節約相關資源。

## 資源使用

資源是人類社會存在和發展的物質基礎。思路迪醫藥始終秉持綠色環保、節能減耗的發展理念，深刻把握能源發展與生態文明建設的內在關係，加強對水能、電能等多項資源的管理工作，在公司內部全面強化員工樹立節約意識，優化日常管理，扎實推進環保節能工作的開展。

### 節能降耗



思路迪醫藥嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》等法律法規的規定和要求，在公司生產運營中貫徹落實節約資源的理念，對能源消耗進行計量監測，系統化記錄能源使用數據，規範能源管理。同時公司根據國家環境保護法律、法規和方針、政策，並結合公司的實際運營情況和發展戰略，制定了《節約用電管理制度》《節約用水管理制度》，不斷健全能源管理體系，合理使用資源，提升能源利用率。

2022年，思路迪醫藥徐州工廠正處於建設中，計畫2023年竣工並開始試生產運營。公司根據未來工廠運行實際情況編制相關環境管理體系檔，制定並嚴格落實節能措施，以減少運營中的電力、水資源消耗，後續將根據工廠運行完善環境管理體系檔的編制。



#### 節電技術措施

- 採用先進的電力技術，提高能源利用率，降低能源消耗。禁止選用國家已公佈淘汰的機電產品；
- 照明儘量採用自然光，燈具應選用綠色節能照明燈具，廠區道路和景觀照明採用太陽能或LED燈具。
- 管理上建立《節約用電管理制度》，開關上、控制箱等處張貼節約用電標識，落實班後巡檢，消除無人照明。



#### 節水技術措施

- 採用節水技術和節水器具，提高用水效率，節約水資源；
- 加強用水管理，管理上建立《節約用水管理制度》；技術上加強用水設備維護保養，消除跑冒滴漏，減少浪費；
- 施工沖洗用水上清液重複利用，定期清理底部泥渣，提高沖洗用水利用率。



### 空調節能措施

- 建立空調適用管理制度, 夏季室溫高於26°C可開啟製冷, 溫度不低於24°C; 冬季室內溫度低於20°C方可開啟制熱, 溫度不得高於24°C;
- 空調啟停控制實行統一進行管理, 避免無人運行。



### 建築節能

- 合理確定建築物體型和朝向、改進圍護結構、建築牆體採用岩棉、玻璃棉、聚苯乙烯塑膠、聚氨酯泡沫塑料等新型高效保溫絕熱防火材料以及複合牆體, 降低外牆傳熱係數;
- 加裝門窗密封條、使用低輻射玻璃、封裝玻璃絕熱性能好的塑膠門窗, 有效降低室內空氣與室外空氣的熱傳導;
- 廠房屋面採用高效保溫材料, 降低建築能耗, 實現降本增效, 助力碳中和目標。

## 能源管理



思路迪醫藥始終重視能源管理對可持續發展的重要性, 嚴格遵守《中華人民共和國節約能源法》的規定, 以減少單位能源消耗為核心, 支持節約能源發展, 提高能源利用效率, 同時在公司內部實施規範化的節能監督管理, 把節約能源工作貫穿生產經營的全過程, 促進經濟與社會全面協調及可持續發展。

指標	單位	2022年	2021年	2020年
用電總量	千瓦時	1,134,615	615,617	95,304
能源效率	千瓦時/萬元營收	20.00	-	-

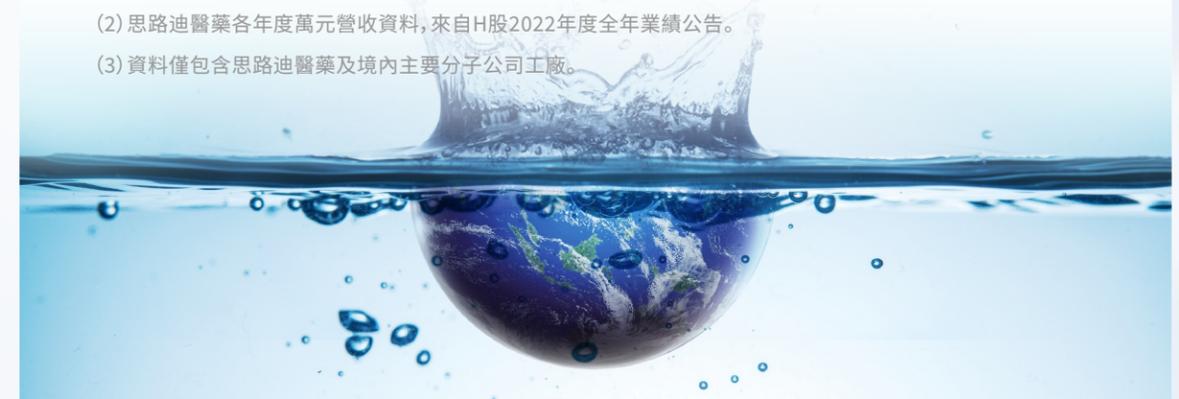
說明: (1) 上述數據統計範圍為思路迪醫藥及境內各生產實體子公司。

## 水資源管理

思路迪醫藥嚴格遵守《中華人民共和國水法》等相關法律法規的規定和要求, 宣導合理利用水資源, 持續提高水資源的重複利用率, 通過宣傳節水理念, 提升員工的節水意識, 推進建設節水型產業。

指標	單位	2022年	2021年	2020年
市政供水用量	立方米	10,891.00	3,141.00	490.00
桶裝水用量	立方米	25.13	21.08	13.44
瓶裝水用量	立方米	0.88	0.88	-
耗水總量	立方米	10,917.01	3,162.96	503.44
水耗強度	立方米/萬元營收	0.19	-	-

說明: (1) 水資源效率體現每噸水資源產出的營收, 單位水資源的產值越大, 水資源效率越高。  
 (2) 思路迪醫藥各年度萬元營收資料, 來自H股2022年度全年業績公告。  
 (3) 資料僅包含思路迪醫藥及境內主要分子公司工廠。



## 材料管理

截至2022年, 思路迪醫藥業務集中在藥品研發及臨床試驗階段, 對材料的使用體現在藥物製劑的研製、實驗等環節。



公司積極回應“雙碳”目標, 對各類藥品材料、包裝材料消耗量加強管控, 減少不必要的浪費, 同時, 加強包裝材料的迴圈利用, 對於不可迴圈使用的材料, 進行合理資源回收。在保證安全運營無污染的情況下, 實現資源環保最大化。

## 綠色運營

思路迪醫藥秉持綠色發展理念，緊緊圍繞國家“十四五”戰略要求，堅持綠色運營的發展戰略，將綠色低碳的理念深入融合到生產運營和日常辦公的各環節，重視對員工的環保教育，宣導員工綠色辦公；改良公司產品的包裝用材，減少能源消耗；以打造綠色產業鏈為目標，促進能源的迴圈利用，致力於建設環境友好型企業。

### 綠色辦公

公司積極宣導綠色低碳、環保節約的辦公習慣，不斷提升員工節能環保意識。



#### 低碳運營

公司注重日常綠色辦公，從點滴做起，推行無紙化辦公，加強公司協同辦公管理系統的建設，推行線上審批、報銷等流程，最大程度減少紙張用量。同時，鼓勵線上視頻會議代替實地會議等辦公形式，助力低碳運營。



#### 節約用電

公司辦公區域室內空調夏季溫度提示不低於26度，冬季溫度提示不高於20度。



#### 綠色用電

辦公樓走廊、廁所及其他辦公公共場所的照明燈早上8:00開啟，下班後全部保持關閉。通過定期宣傳培養良好的節電習慣，做到“人走燈滅，人走機關”。

### 清潔研發

當今社會，可持續發展和環境責任比以往任何時候都更加重要。制藥行業的綠色研發意味著開發對環境影響最小的藥物，公司在藥物的整個生命週期，從研究到開發、製造、分銷、處置，每個階段都堅持貫徹綠色環保的理念與實踐，讓藥物研發及生產從更多方面為患者創造一個更美好的明天。



### 降低建築能耗

公司在研發實驗室和工廠的建設過程中，均採用符合環保要求的建築材料，建築材料選擇上，選擇隔音隔熱材料，最大程度降低建築能耗。

**實驗室建築材料：**公司實驗室的邊臺、中央台、水槽臺櫃體、試劑櫃、氣瓶櫃均採用全鋼材質，節能環保低能耗。

**實驗室空調系統：**空調風機、電機、銅板、銅管等零件均採用國內優質品牌，均符合國家有關標準的規定。空調機組耐腐蝕、保溫性能佳、隔聲隔振性能好；機組傳動靈活，防腐耐磨，密封性好；風管採用優質無花紋鍍鋅鋼板製作，厚度符合國家規範，風閥採用優質品牌的PP風閥，是針對化學實驗室的特殊要求設計的快速變風量調節閥。室外新風、排風、送風管道、閥門、消聲器等均做保溫處理，空調系統與新風系統協同工作，達到控制室內呈合適的風量平衡狀態和室內壓力。各種閥門的反應速度為快速反應，達到通風櫃和房間風量的快速平衡，有效減低能耗損失。



思路迪(北京)實驗室新風控制系統

**實驗室新風系統：**實驗室通風櫃頂部的變風量排風閥選用快速反應蝶閥，自帶線上流量測量裝置。採用位移與管道實測風量和需求風量對比雙路控制方式，通過位移感測器進行快速調節風量，以降低能耗。控制模組支持485通信介面，能無縫對接上級智能控制系統。

新風機組採用變頻控制，根據測量送風管內壓力，通過變頻器控制風機啟停及轉速，自動調節風機頻率。同時，公司在機組新風口安裝溫度感測器，即時監測新風溫度情況，方便系統快速調整機組功能段的控制。



## 降低電力消耗

- 全部使用LED燈及節能電器。
- 使用變頻空調及變頻新風系統等節能設備。
- 根據季節，要求空調設置相應的溫度與濕度。
- 下班及節假日，關閉全部電源及電器。



思路迪上海/北京實驗室空調節能溫馨提示



思路迪上海/北京實驗室空調節能溫馨提示



## 實驗室節水措施

- 實驗室水龍頭採用三聯水嘴，出水嘴為pvc尖嘴型，從而提高水的利用效率，高效節能。
- 節假日時，實驗室嚴格檢查各處開關，關閉全部用水總閥。



## 實驗室廢棄物處理

- 實驗室對所產生的廢棄物進行相應的環保處理工作，嚴格遵守《危險廢物貯存污染控制標準》(GB18597-2001)、《一般工業固體廢物貯存、處置場污染控制標準》(GB18597-2001)(GB18599-2001)，對產生的廢棄物進行分類暫存，並做好防護措施，定期委派具有資質的第三方處置單位進行專業的處理。



## 未來展望

2022年，公司正式進入香港交易所，也標誌著我們的對於可持續發展的理念，對於社會責任的踐行，對於企業企業治理的要求將正式受到全社會監督，這有助於公司建立一套完整，合規，專業的ESG體系，對未來公司可持續發展以及長期穩定的競爭力有著密切的關係。

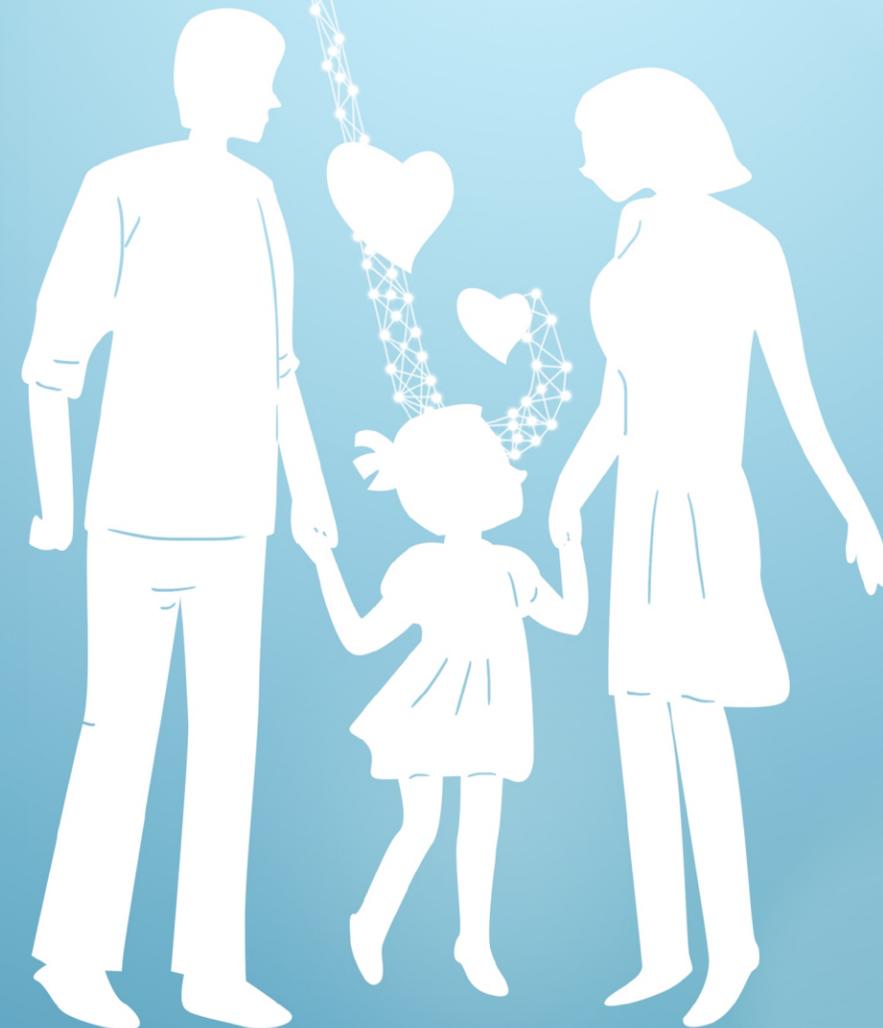
2023年，我們將繼續以ESG企業治理，創新研發，產品責任，責任經營，以人為本，環境保護和公益事業為七大方向為管理目標，積極增添、優化和完善現有的ESG管理體制，深化落實ESG相關責任。

我們正在積極提升上市的速度及產品責任管理，以高度的責任感，解決未被滿足的臨床需求。我們將繼續加強供貨商管理，落實各方責任，發展可持續發展的上下游關係。

我們將深入挖掘員工要求，保證員工權益，加強員工培養，幫助員工達成自己的成長目標。積極投身公益，體現公司社會責任感。

保護環境，制定環境目標，識別可節省的資源浪費環節，培養全體員工綠色的辦公理念，同時我們將參與到環境保護的活動中去，植樹造林，退耕還林。

本公司董事會將持續將ESG治理納入總體公司戰略和經營管理方向，持續優化ESG管理構架，與各利益相關方協同發展，合作共贏。



## 附錄：香港聯交所ESG指標索引

環境、社會及管治指標		披露章節
<b>主要範疇A. 環境</b>		
<b>層面A1：排放物</b>		
一般披露	有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排汙、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。	應對氣候變化： 溫室氣體排放 排放物管理： 管理理念、管理機制
關鍵績效指標A1.1	排放物種類及相關排放資料。	排放物管理：排放物
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）。 範圍一排放 範圍二排放	應對氣候變化： 溫室氣體排放
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）。	排放物管理： 排放物
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）。	排放物管理： 排放物
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。	排放物管理：排放物
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。	排放物管理： 排放物
<b>層面A2：資源使用</b>		
一般披露	有效使用資源（包括能源、水及其他原材料）的政策。	資源使用：節能降耗
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）。	資源使用： 能源管理
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）。	資源使用：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。	資源使用：水資源管理
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。	資源使用： 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）每生產單位占量。	資源使用： 材料管理

環境、社會及管治指標		披露章節
<b>層面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。	綠色運營
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。	綠色運營：綠色辦公 清潔研發
<b>層面A4：氣候變化</b>		
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。	應對氣候變化： 氣候變化
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。	應對氣候變化： 氣候變化
<b>主要範疇B. 社會</b>		
<b>僱傭及勞工常規</b>		
<b>層面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。	以人為本： 合法僱傭 多元化以及平等的僱傭
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。	以人為本： 多元化以及平等的僱傭
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。	以人為本： 多元化以及平等的僱傭
<b>層面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。	以人為本： 健康與安全
關鍵績效指標B2.1	過去三年（包括彙報年度）每年因工亡故的人數及比率。	以人為本：健康與安全
關鍵績效指標B2.2	因工傷損失工作日數。	以人為本：健康與安全
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。	以人為本：健康與安全
<b>層面B3：發展與培訓</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。	以人為本：員工培訓與發展
關鍵績效指標B3.1	按性別及僱員類別（如高級管理層、中級管理層等）劃分的受訓僱員百分比。	以人為本： 員工培訓與發展
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。	以人為本：員工培訓與發展

## 環境、社會及管治指標

## 披露章節

## 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。	以人為本： 合法僱傭
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。	以人為本：合法僱傭
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。	以人為本：合法僱傭

## 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。	產品責任：供應鏈管理
關鍵績效指標B5.1	按地區劃分的供貨商數目。	產品責任：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貨商數目、以及相關執行及監察方法。	產品責任：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。	產品責任：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。	產品責任：供應鏈管理

## 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：品質管理
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回收的百分比。	產品責任：異常事件與產品召回
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。	責任經營：投訴處理
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。	創新研發：知識產權管理
關鍵績效指標B6.4	描述品質檢定過程及產品回收程序。	產品責任： 異常事件與產品召回
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。	責任經營：客戶權益

## 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。	責任經營： 合規及反舞弊管理
關鍵績效指標B7.1	於彙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。	責任經營： 合規及反舞弊管理

## 環境、社會及管治指標

## 披露章節

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。	責任經營：投訴舉報途徑
關鍵績效指標B7.3	描述向董事及員工提供的反貪污培訓。	責任經營： 反腐倡廉及內控風險培訓

## 層面B8：社區投資

一般披露	有關以社區參與來瞭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。	公益事業
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)。	公益事業
關鍵績效指標B8.2	在專注範疇所動用資源(如金錢或時間)。	公益事業

## 釋義指代表

本公司、公司、我們	指	3D Medicines Inc.(思路迪醫藥)及相關附屬公司
IND	指	藥臨床試驗申請
PROC	指	鉑類藥物耐藥的卵巢癌
AML	指	急性髓系白血病
MPM	指	惡性胸膜間皮瘤
OC	指	卵巢癌
MM	指	多發性骨髓瘤
CDE	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
NMPA	指	國家藥品監督管理局
CSCO	指	中國臨床腫瘤學會
ESG	指	環境，社會與治理
cGMP	指	動態藥品生產管理規範
ELISA	指	酶聯免疫吸附測定
PCR	指	聚合酶鏈反應
XtalPi	指	晶泰科技
GMP	指	藥品生產品質管理規範，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及規定，作為品質保證的一部分，旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及差錯等風險，確保受該等指引及規定規限的藥品按照其擬定用途適用的品質及標準持續生產及受控
GCP	指	藥物臨床試驗品質管理規範
SOP	指	標準作業程序
GDPR	指	通用數據保護條例

## 讀者意見回饋表

尊敬的讀者：

您好！

感謝您閱讀本報告。我們真誠地期待您對本報告進行評價，提出寶貴意見以便我們持續改進工作，提高ESG管理的能力和水準！您可以通過郵寄或掃描後發送電子郵件將填好的問卷回饋給我們，歡迎積極提出寶貴意見及建議，謝謝！

來函：中國北京市亦莊經濟技術開發區涼水河一街7號，亦莊國際生物醫藥園3區6號樓

電話：+86(10)6788 8635

電郵：ir@3d-medicines.com

 您的工作單位屬本集團的哪一類利益相關方？

- 股東及投資者  員工  供貨商  客戶  政府及監管機構  社區
- 合作夥伴  行業協會/NGO  其他 (請說明) \_\_\_\_\_

 您對本報告的總體評價如何？

- 好  較好  一般  差

 您認為本報告所披露的資訊、數據的清晰度、準確性、完整度如何？

- 好  較好  一般  差

 您認為本報告反映本集團所承擔的經濟責任的全面性如何？

- 好  較好  一般  差

 您認為本報告反映本集團所承擔的環境責任的全面性如何？

- 好  較好  一般  差

 您認為本報告反映本集團所承擔的社會責任的全面性如何？

- 好  較好  一般  差

 您認為本報告請提供的資訊是否具有可讀性？

- 好  較好  一般  差

 您希望瞭解但並未在本報告中披露的內容有？

 您對本集團環境、社會及企業治理工作和報告編制的意見和建議