

上海昊海生物科技股份有限公司

2019 年度社会责任报告

本公司董事会及全体董事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，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

二〇二〇年三月

关于本报告

编写依据

本报告是上海昊海生物科技股份有限公司(以下简称“昊海生科”或“公司”或“我们”)参照上海证券交易所《关于加强上市公司社会责任承担工作暨发布〈上海证券交易所上市公司环境信息披露指引〉的通知》等相关法律法规、规范性文件的要求,结合公司所属行业特点以及报告期内公司履行社会责任的实际情况进行编写。

报告内容

本报告重点披露了本公司的经济、社会和环境等方面表现的相关信息,反映了本公司 2019 年度履行社会责任的实际情况,以帮助利益相关方了解昊海生科的社会责任实践活动和绩效。

报告范围

本报告的时间范围为 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日(以下简称“报告期”),部分内容超过该范围。报告的组织范围为公司及公司下属子公司。

确认及批准

本报告经管理层确认后,于 2020 年 3 月 26 日获董事会通过。

发布形式

本报告以网络形式发布,电子版报告可以从上交所网站(www.sse.com.cn)、联交所网站(www.hkexnews.hk)或本公司网站(www.3healthcare.com)获取。

一、公司概况

（一）公司简介

公司是一家应用生物医用材料技术和基因工程技术进行医疗器械和药品研发、生产和销售的科技创新型企业，致力于通过技术创新及转化、国内外资源整合及规模化生产，为市场提供创新医药产品，逐步实现相关医药产品的进口替代，成为有关生物医用材料领域的领军企业。2015 年 4 月，公司于香港联合证券交易所主板上市（06826.HK），2019 年 10 月，公司成功于上海证券交易所科创板上市（688366.SH），成为国内首家“H+科创板”上市的生物医药企业。

经过十余年不断自主创新和产业整合，公司完成了以医用透明质酸钠/玻璃酸钠和医用几丁糖为代表的可吸收生物医用材料的行业重组，实现了创新基因工程药物重组人表皮生长因子的产业化，进而在眼科、整形美容与创面护理、骨科和防粘连及止血四个主要业务领域取得了行业领先优势。在此基础上，公司通过一系列并购，构建了从原料制备、光学设计、创新工艺研发到规模化生产和专业市场营销的人工晶状体全产业链。

技术/材料 应用领域	生物医用材料技术				基因工程技术
	人工晶状体及视光材料	医用透明质酸钠/玻璃酸钠	医用几丁糖	可降解止血和组织填充材料	重组人表皮生长因子
眼科	人工晶状体 视光材料 	眼科粘弹剂 	润眼液 		
整形美容与创面护理		玻尿酸 			外用重组人表皮生长因子 
骨科		骨科关节腔粘弹补充剂  			
防粘连及止血		手术防粘连剂 		医用胶原蛋白海绵 	

公司现有主要产品布局如下：

在眼科领域，公司是国内第一大眼科粘弹剂生产商及国际人工晶状体知名生产商之一，子公司 Contamac 是全球最大的独立视光材料生产商之一。根据中国防盲治盲网发布的百万人口白内障手术例数测算，2017 年公司旗下人工晶状体品牌的年销售数量，约占中国市场人工晶状体使用量的 30% 左右。根据南方医药经济研究所下属广州标点医药信息有限公司（以下简称“标点医药”）2019 年出具的研究报告，2018 年，公司生产的眼科粘弹剂产品市场份额为 46.87%、连续 12 年稳居市场首位。人工晶状体和眼科粘弹剂主要用于白内障手术，白内障是一种中老年人群中的常见病、多发病，也是全球致盲率最高的眼科疾病。根据世界卫生组织数据，全球有 35% 的盲症和 25% 的重度视力损伤来自未及时治疗的白内障。白内障发病率随年龄的增长而增加，据中华医学会眼科分会统计，中国 60-89 岁人群白内障发病率为 80%，90 岁以上人群发病率达到 90% 以上。受老龄化影响，我国白内障患者数量将呈现长期增长的趋势。目前，通过手术植入人工晶状体是白内障治疗的唯一有效手段，人工晶状体产业也被《“十三五”生物产业规划》以及《医药工业发展规划指南》共同列为产业

重点发展领域。公司牵头的“新型人工晶体及高端眼科植入材料的研发”已被列入“十三五”国家重点研发计划。

在整形美容与创面护理领域,公司是国内第二大外用重组人表皮生长因子生产商以及知名国产玻尿酸生产商之一。根据标点医药 2019 年出具的研究报告,2018 年公司生产的重组人表皮生长因子(rhEGF)“康合素”产品市场份额扩大至 20.39%、稳居市场份额第二位。公司利用基因工程技术研发生产的重组人表皮生长因子(rhEGF)为国内唯一与人体天然 EGF 拥有完全相同的氨基酸数量、序列以及空间结构的表皮生长因子产品,亦是国际第一个获得注册的重组人表皮生长因子产品。公司第一代玻尿酸产品“海薇”是国内首个获得国家药监局批准的单相交联注射用透明质酸钠凝胶,主要定位于大众普及入门型玻尿酸。公司自主研发的第二代玻尿酸产品“姣兰”主要定位于中高端,主打动态填充功能的特性,公司第三代新型线性无颗粒特征玻尿酸产品正在进行申报产品注册和生产。公司产品得到了市场的广泛认可,树立了良好的品牌形象和市场地位。

在骨科领域,公司是国内第一大骨科关节腔粘弹补充剂生产商。根据标点医药 2019 年出具的研究报告,2018 年公司生产的骨科关节腔粘弹补充剂产品市场份额达 39.67%、连续 5 年稳居市场首位。骨科关节腔粘弹补充剂主要应用于退行性骨关节炎。退行性骨关节炎亦是一种中老年人群中的常见病、多发病。据统计,65 岁以上男性骨关节炎的发病率为 58%,女性为 65%-67%;75 岁以上人群发病率高达 80%。公司在该领域拥有玻璃酸钠注射液和医用几丁糖(关节腔注射用)两类产品,是国内唯一拥有 2ml、2.5ml、3ml 全系列规格骨科玻璃酸钠注射液产品的生产企业。公司生产的医用几丁糖骨关节腔注射剂是我国唯一以三类医疗器械注册的骨关节腔注射剂。

在外科领域,公司是国内第一大手术防粘连剂生产商以及主要的医用胶原蛋白海绵生产商之一。根据标点医药 2019 年出具的研究报告,2018 年公司生产的手术防粘连产品市场份额为 48.85%、连续 12 年稳居市场首位。组织粘连是引起外科手术术后并发症的主要原因,采用高分子生物材料作为隔离物防止手术粘连,已逐渐成为提高外科手术安全性的共识。当前,公司自主研发的医用几丁糖和医用透明质酸钠凝胶防粘连产品已在临床中得到广泛应用。同时,公司亦致

力于医用胶原蛋白海绵、纤维蛋白封闭剂等各类可降解快速止血材料的研发、生产和销售，可降解快速止血材料亦被《医药工业发展规划指南》列为产业重点发展领域。

2019 年 10 月 30 日，本公司成功于上海证券交易所科创板发行上市，募集约 15.88 亿元资金，主要投向“上海昊海生科国际医药研发及产业化项目”的建设，用于提高本公司医用透明质酸钠系列、医用几丁糖系列、外用重组人表皮生长因子等系列产品的生产能力及研发创新水平，满足日益增长的市场需求。

（二）年度荣誉

- 2019 年 2 月，公司执行董事兼总经理吴剑英先生荣获“2018 年上海市优秀企业家提名奖”。
- 2019 年 3 月，公司子公司上海其胜生物制剂有限公司（“其胜生物”）被授予“2018 年度闵行区区长质量奖金奖组织”称号。
- 2019 年 5 月，公司的玻璃酸钠注射液（新工艺）项目入选“2019 年第三批认定上海市高新技术成果转化项目名单”。
- 2019 年 6 月，公司子公司上海建华精细生物制品有限公司（“建华生物”）荣获“2019 年度上海市专利试点企业”。
- 2019 年 8 月，公司入选“2019 上海制造业企业 100 强”、“2019 上海民营制造业企业 100 强”。
- 2019 年 10 月，公司的“玻璃酸钠注射液技术攻关”项目荣获“2019 年上海市重点产品质量攻关成果奖三等奖”。

二、股东和债权人权益保护情况

（一）优化公司治理机制

作为 A 股科创板和 H 股上市公司，根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》、中国证监会《上市公司治理准则》

以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》(以下简称“《科创板上市规则》”)、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》(以下简称“《香港上市规则》”)附录十四《企业管治守则》等有关法律法规和规范性文件的要求,本公司建立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构,形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡的机制。本公司董事会下设董事会战略委员会、董事会审计核委员会、董事会提名委员会和董事会薪酬委员会等董事会下属专门委员会,分别在战略发展、审计、人事、薪酬等方面协助并监督董事会进行决策。

报告期内,本公司进一步完善法人治理结构,修订了《公司章程》、股东大会、董事会以及监事会议事规则、独立董事工作细则、董事会秘书工作细则、总经理工作细则以及董事会下属专门委员会的工作细则等制度。

报告期内,公司共召开 4 次股东大会、16 次董事会、9 次监事会会议,以及 8 次董事会下属专门委员会会议,历次会议均严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司重大事项进行了审议监督,会议通知、召开、表决方式符合相关规定,会议记录完整规范,依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的权利和义务。

报告期内,公司独立董事制度运行良好。全体独立董事依据有关法律、法规及公司章程,谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务,对完善公司法人治理结构、提高董事会决策水平、保证董事会决策的规范性及科学性,在公司经营管理等诸多方面发挥了积极的作用。

报告期内,公司治理机制完善,各项制度运行良好。

(二) 加强信息披露工作

报告期内,本公司制定了《内幕信息知情人登记管理制度》,对内幕信息知情人进行了登记备案,按照《科创板上市规则》和《香港上市规则》的规定,真实、准确、完整、及时的履行信息披露义务,并做好信息披露前的保密工作,保证公司信息披露的公开、公平、公正,确保所有股东有平等的机会获得信息。

报告期内,于上海证券交易所科创板上市后,公司通过中国证监会指定的境内信息披露媒体发布临时公告文件 28 篇,充分披露了可能对公司股票价格产生

重大影响的各类重大信息。同时，公司通过网络、电话、邮件等多种形式加强与投资者的沟通交流，在上证 e 互动平台发布投资者调研报告 4 篇保证公司与投资者及利益相关者关系的健康发展。

（三）稳健经营回馈股东

2019 年，公司实现营业收入约 16.04 亿元，实现归属于上市公司股东的净利润约 3.71 亿元。在加强经营管理、提高公司业绩的同时，公司严格遵守中国证监会等关于现金分红的监管规定，给予投资者合理的分红回报。

报告期内，公司制定并经股东大会审议通过《上海昊海生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市后三年分红回报规划》，明确将综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，按照公司章程规定的程序，实施积极的利润分配政策。报告期内，公司在充分征求独立董事和中小投资者意见和诉求的基础上，向全体股东分配现金股利 0.50 元/股（含税），共计派发现金红利 80,022,650 元（含税），占公司 2018 年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润的 19.30%。2016~2018 年度，公司合计派发现金股利 240,067,950 元（含税）。

（四）保护债权人利益

在经营决策过程中，公司充分考虑债权人的合法权益，认真执行相关债务契约条款，按时支付利息和本金，未发生债务违约情形，与签约贷款银行等债权人保持着良好的合作关系。

（五）廉洁诚信反贪腐

目前，公司已制定了反舞弊与举报制度、利用冲突申报制度、廉洁销售从业行为准则等相关制度，明确列举了严禁行为；要求销售人员签署廉洁销售承诺，提高员工的廉洁自律意识；加强重要岗位反舞弊、反商业贿赂的宣导与培训；维护全体员工的反贪腐举报权利，提供电话、邮箱等多种举报渠道，预防贪污腐败问题的发生。当收到投诉、举报信息时，本公司审计部根据被投诉人、被举报人的职务，分别向本公司总经理、董事会汇报，并做进一步调查处理；审计部应将

调查处理结果向投诉人、举报人进行反馈。

报告期内,本公司已严格遵守反贪污(包括防止贿赂、勒索、欺诈及洗黑钱)的相关适用法律及规例,未发生贪污腐败的诉讼案件。

三、职工权益保护情况

人力资源是企业发展的最重要的资本。公司把人力资源管理与企业战略相结合，根据内外部条件的变化，招募专业化人才，以合理的人力资源结构作为支撑来实现战略目标。截止 2019 年 12 月 31 日止，公司共有 1,338 名员工。

（一）员工培训

公司坚持员工与企业共同发展的理念，从员工的根本需求出发，开展医药法律法规政策培训、生物材料等医学和产品专业知识培训、岗位技能培训、职业道德培训以及管理能力、创新思维等丰富多样的培训活动，为员工提供丰富的培训与学习机会，帮助员工在个人素养、专业技能及管理能力方面持续成长，增强职业竞争力，实现企业发展和员工成长的双赢。

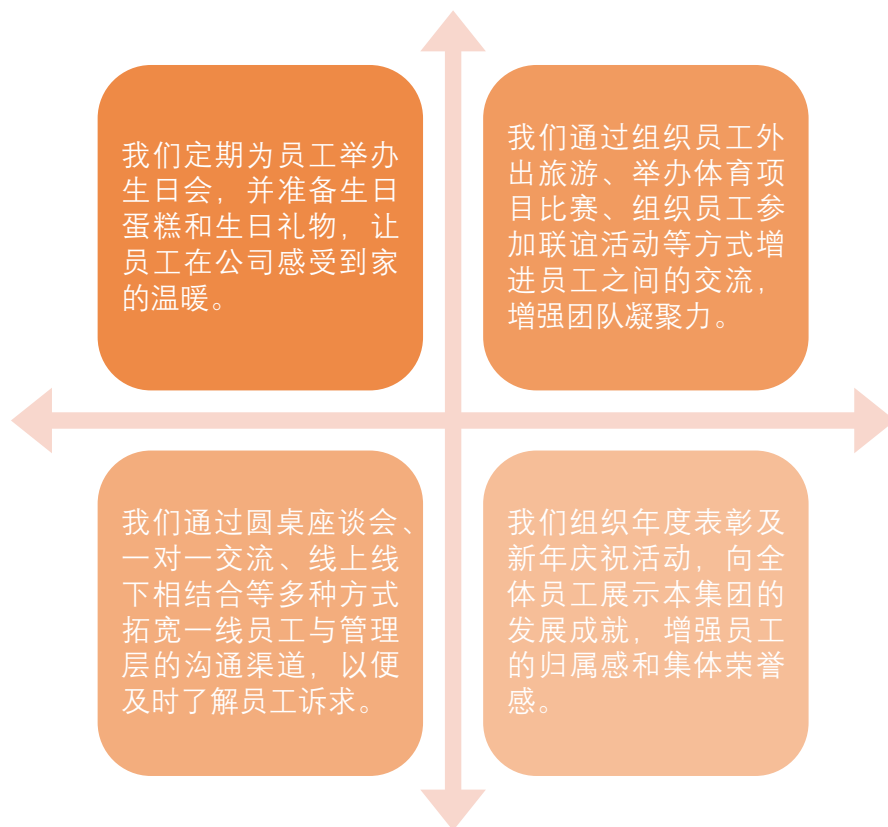
我们将员工的职业发展和企业的战略规划相结合，重视培训课程与专业实践的紧密联系和深度转化，结合实际工作需要，制定年度的培训计划。报告期内，公司进一步完善了培训管理制度，为员工参加内外培训提供更为健全的制度保障；在鼓励各下属公司、各部门积极组织、参加多样化培训的同时，开创了“昊海讲坛”新型企业培训交流模式，每个季度选取一个主题，为员工进行知识共享、专业交流、自我展示提供了一个稳定、专业的平台。



2019 年 3 月，“昊海讲坛”第一期
开讲，主题为“我和昊海共成长”。

（二）员工关爱

本公司坚持以人为本的理念，关注员工身心健康，为员工提供多样化关怀，鼓励员工探索工作和生活之间的平衡。我们通过积极提升员工福利待遇、组织各类关怀活动、团队建设活动和节日庆祝活动，努力为员工打造舒适的工作环境。



（三）合规管理

报告期内，公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《女职工劳动保护条例》、《中华人民共和国社会保险法》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国职业病防治法》以及各公司所在地之相关法律法规，杜绝因种族、性别、年龄、背景及信仰等因素而产生歧视，致力于为员工营造一个多元、公平公正的发展环境。在与拟入职员工签订合同之前，公司会通过检查员工身份证、学历学位证明等方式确认其身份及年龄，坚决拒绝使用童工、强迫劳动等违法用工行为。

公司始终坚持“以人为本”理念，重视人才的引进、培养和激励，根据公司的发展情况，结合员工绩效考核结果，建立了与公司效益、员工个人绩效表现挂

钩的薪酬体系，激励和发挥员工工作的积极性和创造性，促进公司经营效益的增长，也帮助实现员工个人职业的发展。

报告期内，公司在用工、职业健康与安全、童工及强制劳工方面，未发生任何重大违法违规事件或诉讼。

四、供应商、客户和消费者权益保护情况

公司的发展离不开供应商、客户和消费者的信任和支持，公司坚持诚信经营，不断优化管理体系，严格履行与供应商和客户的契约，向客户和消费者提供高质量的产品，关注、重视和保护供应商、客户和消费者的权益。

（一）供应商权益保护

根据《药品生产质量管理规范》（“GMP”）、ISO9001 质量管理体系标准、ISO13485 医疗器械质量管理体系的要求，结合各自采购与业务特点，公司及各附属子公司分别制定了采购管理规章制度，通过考察供应商的质量保证体系、产品质量情况，以及对供应商进行现场审计等措施，建立供应商档案，形成合格供应商名录，与供应商建立长期稳定的合作关系。在执行采购业务过程中，公司要求相关业务人员自觉抵制和反对商业贿赂，杜绝不正当竞争和商业贿赂行为，为供应商营造公开、公平、公正的市场环境，同时，严格履行采购合同约定，保护供应商的权益。

（二）客户和消费者权益保护

生产合格高质量的产品，是客户和消费者权益保护的基础。公司及其附属公司已严格按照其生产产品类别及当地监管要求，建立了相应质量管理体系，并提供必要的资源以确保质量管理体系有效运行。报告期内，公司的生产基地严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、GMP、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械召回管理办法》等医药法律法规，以及 ISO9001 质量管理体系标准、ISO13485 医疗器械质量管理体系等相关质量体系标准，产品的质量管理覆盖了医药产品设计与开发、生产、贮存、销售和

售后服务的整个生命周期。

此外，公司会定期拜访客户，为客户提供最新的产品信息，亦会定期对客户进行产品培训及现场疑问解答服务。我们每年进行产品及服务的客户满意度调查，以深入了解客户的意见及建议。我们通过销售人员、不良反应热线等多种渠道接受客户的反馈和投诉，并在公司内部设置专人负责投诉处理程序。在接收到客户的反馈或投诉后，第一时间就反馈或投诉的具体情况与相关部门沟通，并组织调查、分析和处理，为客户提供满意的解决方案。公司注重对客户隐私的保护，依据相关法律法规的要求以及合同约定，对客户非公开信息予以保护。

报告期内，公司未发生因产品质量缺陷导致的产品召回事件，也未受到任何与产品质量与客户服务方面有关的行政处罚或诉讼案件。

五、产品安全保障情况

（一）安全生产

公司实行属地化的安全生产管理，各生产基地均已根据《中华人民共和国安全生产法》、GMP 及质量管理体系的要求制定了《安全生产管理制度》，并严格安全生产规程组织各项生产活动。每年，公司各生产基地会定期开展安全生产检查和培训演习工作，排查安全生产隐患，提高员工安全生产防护意识。同时，公司会为从事接触职业病危害作业的劳动者进行职业健康检查、配备劳动防护用品，并聘请第三方机构对生产场所的危害因素进行检测。

报告期内，公司未发生安全生产事件和员工职业病事件。



2019年9月，本公司在松江生产基地内开展的消防演练活动。



2019年9月，深圳新产业组织员工进行安全生产培训。

（二）品质保证

公司重视产品质量相关培训工作，于报告期内，通过对药物警戒管理、新修订的《中华人民共和国药品管理法》、无菌医疗器械生产规范、生产操作技能等产品质量方面的内外部培训，进一步提升本公司员工的质量意识和操作水平。

公司及相关附属公司均制定了质量管理体系文件，并对生产过程进行质量监督记录。质量保证部质量员对每批医药产品生产过程进行质量监督，确保生产车间按照注册批准的工艺生产。半成品由质量员签字放行，所有的半成品、中间产品未经检验或检验不合格时，不得流入下一道工序。质量员对每批产品按规定数量取样送化验室样品管理员，化验员对每批成品按照各品种检验操作规程及技术标准进行质量检验，并根据检验结果出具检验报告单，检验不合格的按照相关要求执行。此外，质量员对生产车间洁净区环境进行监测与监控，以保证医药产品生产的洁净度达到相关要求。质量员对生产过程质量监督的情况，要如实完整的记录，以保证产品质量的可追溯性。

公司非常重视不良反应和不良事件的监管和管理，严格执行《药品不良反应报告和监测管理制度》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，要求各附属公司及时上报所收集到的不良反应、不良事件，积极开展不良反应相关的培训并实施有效的风险管控措施。公司依法依规留存产品销售记录，以满足可追溯的要求。我们亦按照药品和医疗器械召回的相关法律法规要求制定了详细的产品召回规程，以确保本集团的产品能够被迅速和准确地召回。根据产品缺陷的严重程度，我们将召回分为三个等级，并根据召回级别和产品使用情况，科学设计召回计划并主动组织实施，切实保障使用者的利益和健康。

报告期内，公司未发生因产品质量缺陷导致的产品召回事件。

六、环境保护与可持续发展

公司已经获得环境管理体系认证。通过建立环境管理体系，规范公司生产经营行为，持续改善公司环境保护和可持续发展行为。

（一）环境保护

公司高度重视排放物及废料管理，中国境内生产场所严格遵守《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等法律法规，对公司环保工作实行统一管理，通过工艺升级、改善设备设施的管理等措施，减少和消除产品生产过程中各环节的污染排放，确保生产经营过程中产生的三废排放符合环保标准，努力从源头上控制并减少污染物的产生。

公司生产经营中涉及的主要环境污染物为废水、废气、固废和噪声，其主要处理方式和排放数据如下：

公司生产经营过程中产生的废水，主要为生产废水及生活污水，全部废水经收集后经厂区污水处理设施生化处理，达到纳入市政管网的排放标准后，通过市政管网排入市政污水处理站集中处理。报告期内，公司境内生产经营过程中，废水排放总量约 140,509.80 吨，COD 排放总量约 17.25 吨，氨氮排放总量约 0.43 吨。

公司生产经营过程中产生的废气，主要有锅炉废气、生产废气以及实验室废气，均经收集、处理达标后，进行高空有组织排放。报告期内，公司境内生产经营过程中废气排放严格依据《锅炉大气污染物排放标准》(D/B31/387-2014)、《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)等相关标准，废气排放总量约 2,033.36 万标准立方米。

对于生产经营过程中产生的危险废弃物，公司严格遵守《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，进行妥善保存，并委托有资质的第三方进行合规处置。报告期内，公司境内生产经营过程中合计产生危险废弃物约 47.64 吨，均经有危险废物经营许可证的单位进行处理。

报告期内，公司环保设施维护和运行状况良好，各类污染物均达标排放，未发生环保事故，未受到环保主管部门的行政处罚。

(二) 可持续发展

在生产过程中，公司使用的包装材料主要为纸类、塑料类以及玻璃类，使用的主要能源为电力、天然气、蒸汽及机动车燃油。报告期内，公司持续通过环保设施优化、节能改造、提供员工环保节能意识等措施，减少产品生产经营活动对环境的负荷。公司聘请第三方专业测试机构进行了生产场所的水平衡测试工作，加强用水管理，提高合理用水水平。

七、公共关系和社会公益事业情况

自成立以来，公司坚持依法合规经营，建立健全各项管理制度，积极履行企业的社会责任，构建企业与社会和谐关系，用自己的努力让社会更多的人感受到关怀和温暖。

一方面，通过稳健的经营，公司每年为企业或经营设施所在地创造稳定的就业岗位和税收收入，促使社会共享企业的发展成果。另一方面，公司每年也会通过不同的形式，参与社会捐赠或帮扶活动回馈社会，比如向慈善基金捐献、采购贫困地区农副产品等。

作为生物医药企业，公司致力于进口高价医药产品的国产替代，为中国居民提供优质、可负担的医疗产品服务，比如公司 2017 年销售的人工晶状体产品数量，约占中国每年白内障手术使用量的 30%，帮助国内众多白内障患者重获视力，极大地改善了其生活质量。在保障公司发展的同时，公司也致力于推动中国医药行业的发展，通过多次举办或参与行业研讨会，促进先进医疗技术和产品在中国的专业交流和推广，以期为中国居民提供更好的医疗服务。

上海昊海生物科技股份有限公司

2020 年 03 月 26 日