



扬子江药业集团
上海海尼药业有限公司

扬子江药业集团 上海海尼药业有限公司

2021 年度 社会责任报告

haini

目录

领导寄语	
企业概况	2
战略与治理	5
2021 年总体战略	5
关键战略举措	5
科学发展	7
创新平台	8
先进的研发创新能力	8
产学研	9
知识产权保护	10
公平运营	13
信用体系建立	13
道德行为监控体系	13
反腐倡廉	14
诚信形象	14
推动行业健康持续发展	15
环保节约	17
推进节能降耗，开源节流增效	19
增加工厂绿化，建造花园式厂区	20
安全生产	20
安全生产管理体系	20
全员安全风险责任制	21
积极开展安全生产教育活动	22
顾客与消费者权益	24

建立质量体系	24
体系认证证书	26
严控产品质量	27
增强员工质量意识与能力	28
有效投诉与争议处理	29
合作共赢	32
优选供应商	32
建立战略合作伙伴	错误! 未定义书签。
和谐劳动关系	35
员工结构	35
员工薪酬福利	36
员工职业发展	36
员工职业健康	38
关爱员工	38
社区参与和发展	40
设立中华医学科技奖	错误! 未定义书签。
拥军慰问	40
展望与挑战	43
质量“十四五”发展规划	43

领导寄语

大江流日夜，慷慨歌未央，我们扬子江药业集团在习近平新时代中国特色社会主义思想和十九届五中全会精神指引下，始终秉承“求索进取，护佑众生”使命，贯彻新发展理念，实施科技兴企，人才强企战略，坚持走质量效益型发展道路，跻身全国医药工业百强榜前茅，夺得医药健康板块品牌价值，品牌强度“双第一”，缔造出高质量发展的新业绩，为“十三五”画上一个圆满的句号。

跨入“十四五”，在奔向新目标的征途中，我们清醒的看到，面对百年未有之大变局，机会和挑战并存，要敢于担当作为，新时代，新格局，新发展，对我们扬子江人提出了更高的要求：持续的后劲需要产业链转型升级来支撑，市场的占有需要高质量的创新药来保证，重要现代化需要科技创新赋能，新的生态图需要与利益相关方携手共赢，责任，诚信，毅力，创新和与时俱进是扬子江人必备的基础素质，也是我们自我加压，追求卓越的内在标准。

有责任，才能把握历史赋予的机遇，做成一番事业，有毅力，才能在遇到挑战的时候知难而进，克难而上，战无不胜，有创新，才能在变化不断的环境中把握机遇，创造新的业绩；与时俱进，才能更加解放思想，深化改革，使企业永葆青春和活力，不断攀登新的高峰。

未来的竞争是人才和知识的竞争，未来的世界属于不断进取，敢于创新的人才，面对后疫情时代全球化科技变局和人才竞争，扬子江愿以海纳百川，求贤若渴的胸怀，在尊重知识，尊重人才的理念下，诚邀天下有识之士和高位人才加盟，一同开创扬子江更加美好的明天。

让中药走向世界，是当代制药人的神圣使命，与健康中国同频共振，扬子江人更应把握历史的机遇，传承精华，守正创新，运用现代科技促进中医药创新发展，大力发展大健康产业，打造龙凤堂中药品牌，用激情燃烧心中的梦想，用诚信铸就品牌的辉煌，用生命去挥写中华医药最灿烂光辉的篇章。

扬子江药业作为中国民族制药工业的领跑者，为了这份责任和梦想，在新的历史征程中，扬子江人将坚定不移加强党的领导，积极融入国家战略，海尼药业作为扬子江药业集团旗下的全资子公司，也定将践行“高质、惠民、创新、至善”的核心价值观，与全国医药同仁一道，勇敢地肩负起历史的使命，推动企业高质量可持续发展，为满足人民对美好生活的向往，为振兴民族医药而不懈拼搏奋进！

时代呼唤强者，我们阔步向世界级药企前进！



01

海尼药业 企业概况

- 企业文化
- 战略与治理

企业概况

扬子江药业集团上海海尼药业有限公司（下文简称“海尼药业”或“工厂”）创建于 2001 年 9 月，位于上海市浦东新区周浦镇繁荣工业经济园内，是连续 6 年工业总产值名列全国前三强的扬子江药业集团在上海成立的全资子工厂。

工厂投资总额约为 4 个亿，厂区占地面积约 28 万平方米，总建筑面积 7 万平方米。工厂高速发展的 20 年间，海尼药业通过战略主导、文化先行的系列举措，攻坚克难，跨跃发展，现已发展成为上海医药工业的领军企业。

海尼药业先后被评定为上海市企业技术中心、上海市民营科技百强企业、上海市高新技术企业、上海市专利工作试点企业、上海市创新型企业、科技小巨人企业，是浦东新区首批通过清洁生产认证的 5 家环保诚信企业之一。海尼药业先后获得了首届浦东新区区长质量奖第一名、上海市质量管理奖及上海市质量金奖等荣誉。2021 年营业收入 10.25 亿元，近三年销售收入累计 37.47 亿元，2021 年纳税总额 1.84 亿元。



海尼药业平面图

工厂致力于向社会提供优质高效的药品和健康服务，产品中西药并举，覆盖循环系统药、抗生素、神经系统药、医疗器械等多个领域。工厂生产的主要产品有田力（转化糖电解质注射液）、护坦（乳酸米力农注射液）、兰迪（苯磺酸氨氯地平片）、星迪（苯磺酸左旋氨氯地平片）、双花百合片、神曲消食口服液、青乳消颗粒等。

制药行业与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。工厂明星产品田力和兰迪有较大的市场占有率，中成药儿童神曲消食口服液更是连续多年翻翻增长，集团将双花百合片、柴芩清宁胶囊、青乳消颗粒加入新独中重点品种。



海尼产品市场销售分布图

企业文化

海尼药业基于医生病患的客户需求为导向的，坚持以人为本、相互信任、尊重员工和合作伙伴，提炼确立了以“高质惠民、创新为民”为核心价值观的企业文化体系，形成了“**积极乐观、团结互助、创新进取、严谨负责**”的特色公司文化。



公司使命

求索进取 护佑众生

公司愿景

国内领先，具有国际竞争力的知名企业。



公司核心价值观

高质惠民 创新至善

战略与治理

2022 年总体战略

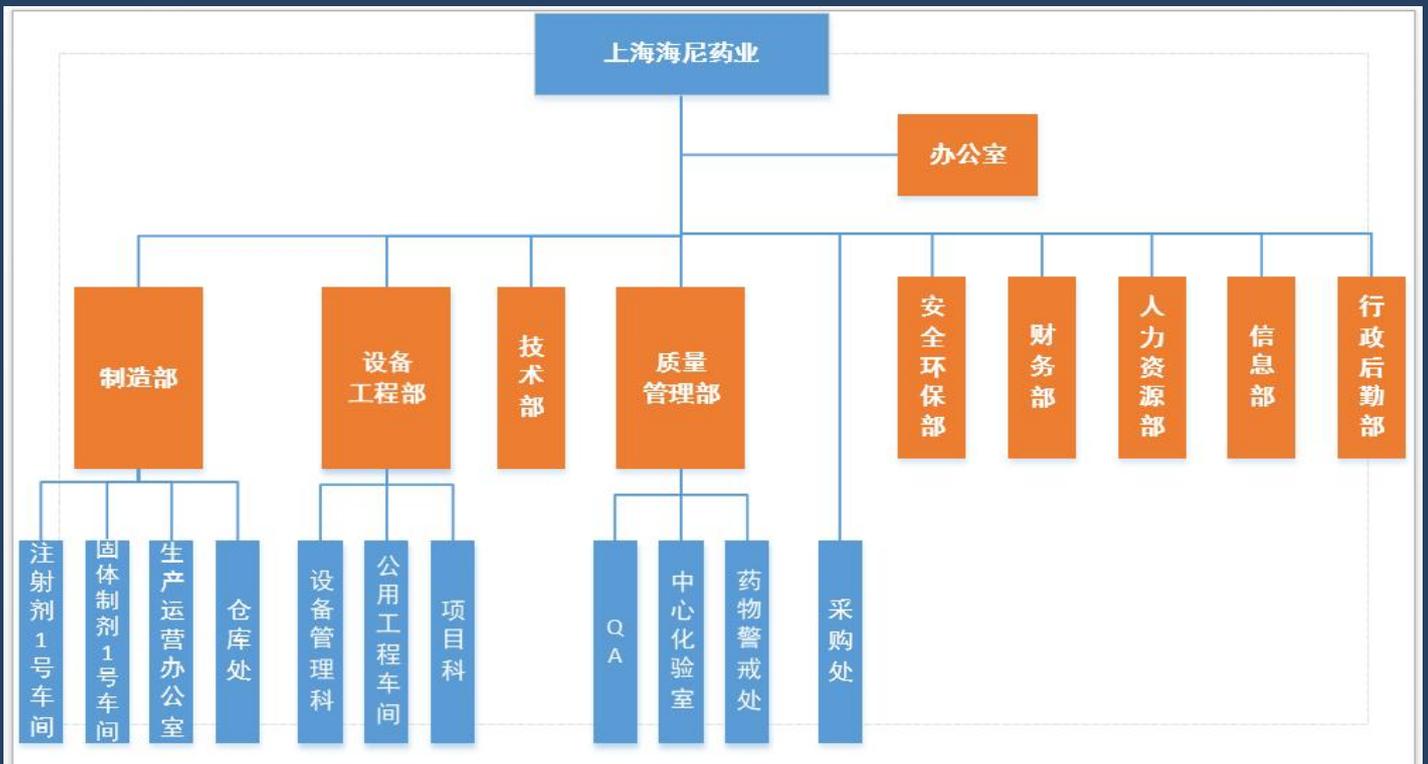
力争到 2022 年末,依靠创新药、高端仿制药、医疗器械,发展新的产业保健品,以心脑血管市场为主,推动现有中药产品推广上市,打造年利润 20 亿、产值和销售双过百亿规模的大型创新型制药企业,稳居上海市制药行业前三甲,争取早日实现具有国际竞争力的知名企业的愿景。

关键战略举措

对标国际拉高线,形成成熟生产质量体系优势,推进精益管理理念,形成以肠外营养、心脑血管(抗高血压)、肿瘤(免疫)、骨科、抗凝等优势六条产品线,借助扬子江药业集团强大完善的营销团队,扩大市场覆盖,

强化“质量”、“营销”两大核心竞争力;坚持从创新药、高端制剂、仿制药和中药四大业务方面推进高附加值产品生产;深耕医疗器械领域,以 IVD 为主要方向,其他细分领域器械创新产品并进,发展出一批具有市场竞争力的拓展品种,发展自主研发体系,形成技术引进优势,同步开拓保健品市场;通过每年持续的研发投入和每年获得超 1000 万的国家科技扶持资金,建立起一支药品、医疗器械及保健品 150 人规模的专业研发团队,确保在“十四五”末达到企业创新战略目标,优化生产过程、强化成本控制。提升安全环保管理水平,推进绿色工厂建设,助力公益,承担应有的社会责任。

上海海尼组织架构图





02

科学发展

- 创新平台
- 先进的研发创新能力
- 产学研
- 知识产权保护

科学发展

海尼药业自成立以来，坚持走“科技兴企”、“科技强企”的发展道路，制定了“三高—特”的新品开发战略，即高科技含量、高附加值、高市场容量和疗效独特。工厂依托高新技术企业、上海市企业技术中心、博士后科研工作站，建有国家重点实验室，依托国内顶尖的院士专家工作站，拥有先进的科研创新团队，同时工厂始终将新技术的引进和产业化作为支撑企业发展的重要支柱，建立了完善的新品研发体系，产品研发覆盖心血管系统药、抗生素、神经系统药、抗肿瘤药物、医疗器械等多个领域。近三年工厂研发费用投入持续上升，每年研发投入与营业收入的比例也是持续攀升，2021年研发投入17998.1万元，占比17.62%，体现出近三年我司正在积极努力的开展自主研发工作，创造属于自己的核心竞争力。



创新平台

2003 年，经国家人事部批准，海尼药业成立博士后科研工作站，产业与知识联手，使得海尼药业的科技研发力量获得了巨大的推进。2004 年，海尼药物研究所成立，致力于心脑血管、抗生素、肠外营养补充剂等领域的药物研究和开发。2014 年，经上海市科协批准，建立了专家工作站，蒋新国、陆伟根、李亚平、王建新、沈竞康五位医药领域的专家进入工作站，由此展开了海尼药业，以及扬子江药业集团借用“外脑”打造药物研发更为广阔的发展空间。

海尼药业始终重视新品创新和研发。2021 年获得 6 个生产批件，申报注册了 3 个项目，完成 3 个正式 BE 研究。海尼开启创新药自主研发，“引进”与“自研”并行，2020 年底复方抗生素项目进口引进取得阶段性进展，2021 年 9 月完成 pre-IND 沟通交流。2021 年引进的 2036 项目已完成 I 期临床研究；自研产品 1495 启动 I 期临床研究工作。完成“一种治疗神经性病理疼痛新药-YZJ1495 盐酸盐胶囊的临床研究”浦东新区科技发展基金产学研专项（生物医药）项目立项申请。在“十四五”宏伟规划中，海尼药业将进一步加大研发投入力度，加快研发步伐，加强与国内外先进研发公司合作，做好研发转型工作，推动中国医药产业向前快速发展。

先进的研发创新能力



为保持技术先进性，海尼药业不遗余力的引进国内外先进的药物研发设备，如 Agilent 1260II 高效液相色谱仪、Agilent 7890A/7697A 气相色谱仪、Thermo UM 3000 高效液相色谱仪、Perkin Elmer Spectrometer100 红外光谱仪、Agilent 708DS-850DS 溶出试验仪、MCP150 高精度智能旋光仪、Agilent Cary60 紫外分光光

度计、LS13 320 激光粒度仪等国内外先进设备，使工厂研发能力得到极大提升。十多年来，研究所建设成创新药开发、仿制药开发、一致性评价相结合的研究团队，科室建设覆盖化药原料药、药物制剂与分析，质量标准研究，临床研究等领域。已具备开发原料药、片剂、胶

囊、水针、输液、缓控释制剂、双层片等现代制剂技术的研究条件和研发能力。同时，为增强技术先进性与实用性，上海研发基地不断跟踪国内外最新药品研发技术要求和国家政策变动趋势，工厂也积极组织上海研发基地相关人员参加各种培训，不断提高科研水平。此外，工厂还组织研究所相关人员学习国家食品药品监督管理总局的最新要求和指导原则，以最新法规、要求及指导原则指导研发更快更好的进行。

研究所相关人员 2021 年参加的有关培训和研讨会

- 有关物质方法开发指导原则
- 医疗器械再注册法规培训
- 申报资料数据审核常见问题分析及解决思路
- 应急逃生演练和化学品泄漏演
- 偏差管理及问题处理思路培训
- 代谢系统性疾病药理相关知识介绍
- 制剂质量研究控制思路和信息检索
- 药事专利基础知识介绍
- 药物降解研究策略以及预测工具介绍
- 固体制剂溶出介质筛选
- 液体制剂过滤器验证浅析
- 数据完整性浅析
- GMP 管理体系（GMP 知识、法规等）
- 药品使用中稳定性研究和刻痕片研究指导原则
- 实验室安全和人员急救培训
- 职业健康、安全、环保
- 分析仪器日常使用规范，注意事项及维护相关培训

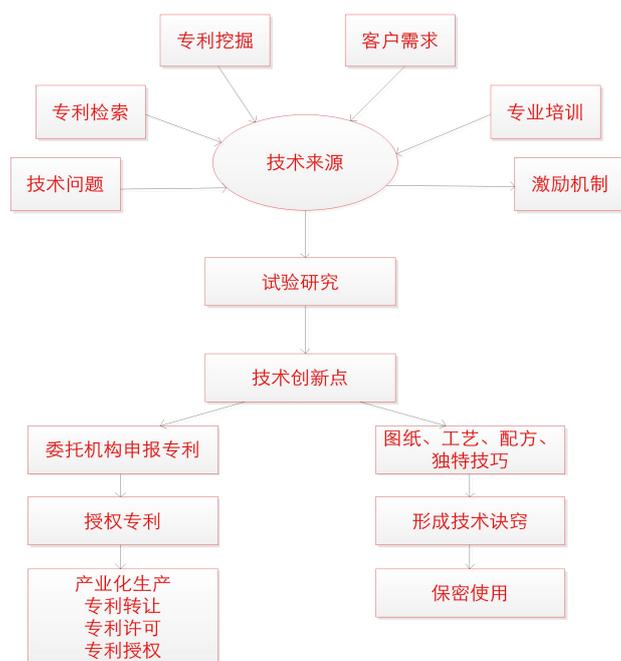
产学研

工厂重视产学研合作（至今累计产学研项目有 20 余项），与高校及科研院所（复旦大学、中国药科大学、华东理工以及上海医工院、上海药物所、华山医院机构等）紧密联系，开展共建技术平台、技术合作等产学研合作，解决关键技术，加快社会资源的孵化。2018 年 9 月工厂通过了上海市科委产学研医项目的评审，目前正在进行该项目的验收筹备阶段。2018 年与华东理工建立产学研孵化基地，2019 年吸纳有丰富经验的博士充实博士后工作站，与上海医工院博士后流动站共同培养。

知识产权保护

海尼 2019 年通过知识产权贯标认证（证书编号-18119IP6489R0M，有效期至 2022 年 12 月 29 日），结合自身实际情况，制定了“专利管理制度”、“商标管理制度”、“知识产权奖惩制度”、“知识产权应急方案”、“知识产权实施、许可和转让控制程序”、“知识产权分析预警方案”等制度（文号 YSHN(管)-RD-LX-003-03~YSHN(管)-RD-LX-003-07），各部门严格根据制度要求有序实施。专利申请 100% 电子化，工厂配有科睿唯安以及智慧芽的专利数据库，供研发以及知识产权人员使用。重视成

果转化，将专利与科技工作紧密结合，确定产品或技术的知识产权保护方式，及时布局专利，选择适当时机推出产品，实现转化，进而确保工厂利益最大化。工厂目前的利全部用于成果转化为产品和技术。授权发明专利 28 项中，有 7 项成果转化为上市药品，其中包括海尼的支柱品种“田力”2018 年销售额 6.4 亿元，授权的外观、实用新型专利 26 项中，转化为上市药品外包装和生产车间技术改造实施共计 20 项。工厂被上海市知识产权局评为“专利试点企业”，截止 2021 年底，工厂有 49 项专利授权，其中有发明专利 33 项、实用新型专利 9 项和



外观设计专利 7 项。

- 国家发明专利 “一种米力农注射液及其制备方法”。
- 国家发明专利 “一种以硼替佐米为活性成分的制剂及其制备方法”。
- 国家发明专利 “柴芩清宁胶囊及其制备方法”。
- 国家发明专利 “一种中药组合物及其在治疗放化疗后皮肤损伤方面的应用”。
- 国家发明专利 “一种单硝酸异山梨酯胶囊及其制备方法”。
- 国家发明专利 “一种盐酸多奈哌齐胶囊及其制备方法”。
- 国家发明专利 “一种氯雷他定片及齐制备方法”。
- 国家发明专利 “一种药物组合物及其制剂和制备方法”。
- 国家发明专利 “一种奥美沙坦酯的片剂及其制备方法”。
- 国家发明专利 “一种依达拉奉注射液及其制备方法”。
- 田力-上海浦东新区科技进步技术奖
- 中国专利优秀奖 (苯磺酸氨氯地平片的制备工艺)





03

公平运营

- 信用体系建立
- 道德行为监控
- 反腐倡廉
- 诚信形象
- 推动行业健康持续发展

公平运营

海尼药业在工厂内部对员工负责，在企业之间主要对供应商负责，在企业外部对客户、股东、政府和社会负责。工厂遵循公平、公正、公开的竞争原则，与同行保持良好的竞争与合作，反对商业贿赂，反对不正当竞争；以对患者生命健康安全高度负责的精神，不售假，与执法部门联合打击假冒伪劣药品；坚持诚信原则，弘扬诚信理念，培育诚信企业品牌，在行业信用体系建设中发挥示范带头作用。

信用体系建立

工厂要求每位员工的行为应忠诚、正直、有责任感和合法，应严格遵守国家法律、法规，特别是《公司法》和《会计法》，自觉履行《工厂章程》及工厂各项规章制度。

- 对高层领导针对政治思想、领导艺术及业务管理等方面定期进行民主测评。
- 对中层领导进行 360 度考核，制定领导干部廉洁从业若干规定，以提高中层领导的道德及管理水平。
- 对工厂员工，制定《员工手册》等约束性规范。

依据使命、愿景、核心价值观，海尼药业制定了清晰明了的道德行为规范。在经营管理中贯彻以下基本准则：

- 作风（首问负责，急事急办、特事特办，诚信务实）。
- 三大纪律（不透露工厂机密、不滥用职权、不贪污受贿）。
- 三大原则（尊重个人、服务个人、回报社会）。

道德行为监控体系

海尼药业十分重视法律法规的学习和员工法制宣传教育，为了更好的维护诚信经营环境，工厂设有专门的审计人员和律师，进行项目等审计工作，通过运营审计、内外部审计监督，对经营过程进行严格监控，工厂历年均得到经纬会计师事务所出具的“毫无保留意见”的审计报告，工厂内部建立好的运营条件。工厂外部树立守法、诚信的良好形象。

工厂就道德规范的沟通、实施和监督过程及测量指标等进行规定。高层领导确保经营活

动符合诚信准则等道德规范，并形成道德行为监控体系。

道德行为监管一览表

监督对象	监测过程	监督部门	测量方法	测量指标
工厂高层	工厂治理结构	集团高层	会议、检查、公报	重大决策失误率
	经营行为	集团监督稽查部、法律事务部	制度规范、投诉举报	违法违纪事件数
中层干部及管理人员	管理行为	公司综合办	内部审计、干部离任审计、监察	重大经营活动违规事件数
		员工	劳动合同履约	劳动合同履约率
		银行	银行信用评价	信用级别
		顾客和供应商	合同兑现	合同兑现率
一般员工	日常行为	媒体、监察部门	媒体曝光、违纪处理	违法违纪事件数

反腐倡廉

工厂遵循《上海海尼廉政工作管理办法》对工厂的主管以上干部及敏感岗位员工（包括项目、工程设备供应、生产供应、招标事物等岗位人员）每月定期开展廉政教育活动。通过视频教育、现场教育（亲临庭审、看守所、监狱）、知识竞赛和干部家属助廉座谈会等形式来增强干部员工法律意识、廉洁意识和拒腐防变能力，依法从事经营、管理活动。同时工厂制定《供应商审计人员廉洁自律制度》、《招标员廉洁自律制度》、《工程部廉洁自律制度》和《采购员廉洁自律制度》等规章制度，增强工厂员工的廉洁自律意识，筑牢反腐倡廉的底线，更好的为业务经营与发展提供服务。

诚信形象

海尼药业追求高标准的道德和诚信，遵守承诺，尽职尽责。工厂业务合同管理有序，并

有集团专设的法律事务部进行审核，严格财务支付流程，和合同履行程序。合同履行率达 100%，连年合同信用等级达 AAA 级，并在 2017 年荣获中华人民共和国国家工商行政管理总局颁发的 2017-2019 年度守合同重信用企业。



2014 年，工厂作为唯一一家制药企业代表参加了由浦东新区市场监督管理局和消费者权益保障委员会联合举办的企业诚信倡议承诺签约仪式。

推动行业健康持续发展

海尼药业遵守行业标准与规范，积极参与行业标准或规范制定，推动行业健康持续发展，如，积极参与国家药品标准的制定与修订工作。在中药的进出口质量标准研究过程中，工厂利用对中药质量标准研究的基础，承担了欧洲药典委员会提出的 15 项中药材国际推荐质量标准研究，1 项标准已被欧洲药典收录，3 项标准已经被欧盟药监局接收，为中药材进入国际领域提供技术支持。参与了国家中药标准化行动，协助集团完成了两个品种的进入中药标准化体系建设范围，正在积极推进，为中药事业的健康发展提供标准化的路径。



企业诚信倡议承诺签约仪式



04

环保节约 安全生产

环保节约



上海市浦东新区
环保诚信企业

上海市浦东新区环境保护和市容卫生管理局
二零一三年六月

海尼药业谋求企业与环境的和谐发展，在取得合理利润与经济效益下，积极引进国际先进设备和制药技术。通过对公司在运营中可能对环境造成的危害影响进行风险识别，并严格遵照相关的法律和法规，采取各种有效的治理措施，使之达到法律法规要求。

重视环境保护，实现可持续发展

海尼药业贯彻国家《环境保护法》、《大气污染防治法》、《水污染防治法》等相关法律法规，并建立 ISO14001:2015 环境管理体系，通过实施对环境的危害辨识、风险评价，有效识别运营过程中存在的水体污染、大气污染、噪音污染等风险，落实环境因素识别与评价管理程序、环境运行控制程序、环境监测与测量控制程序、监视和测量控制程序等，实现减少污染、排放治理和设计双达标的环保工作目标。制定环境自行检测方案并要求有资质第三方按要求定期检测，在报告期内，公司各种污染物排放达标率 100%，废弃物分类正确、有效处置率 100%。

公司领导高度关注对环境和生态的保护，严格遵循与国际接轨的环保标准和要求，加大投入力度，建成环境优美空气清新的绿色生态工业园区。公司积极引进先进的环保设备和技术，引入清洁生产评价体系，真正做到从生产源头开始控制，对产品和整个生产过程持续实施污染预防。2021 年海尼顺利通过了清洁生产审核评估，并完节成了所有高、无低费方案的实施，节能减排工作取得很大提升，同年获评上海市绿色工厂称号。

针对环评的变化，2021 年海尼重新填报排污许可证申请及排水许可证申请，均顺利通过检查、验收，并获得相应的证书。

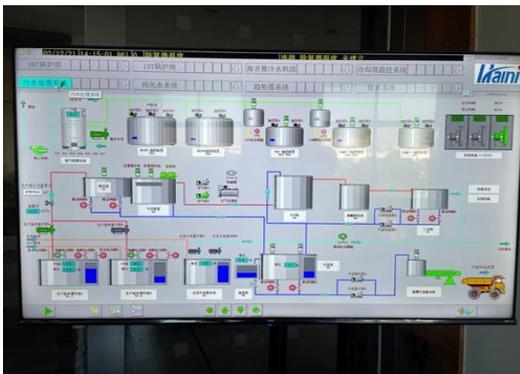
公司环保设施



危险废弃物库



颗粒物及 Vocs 污染物治理设备



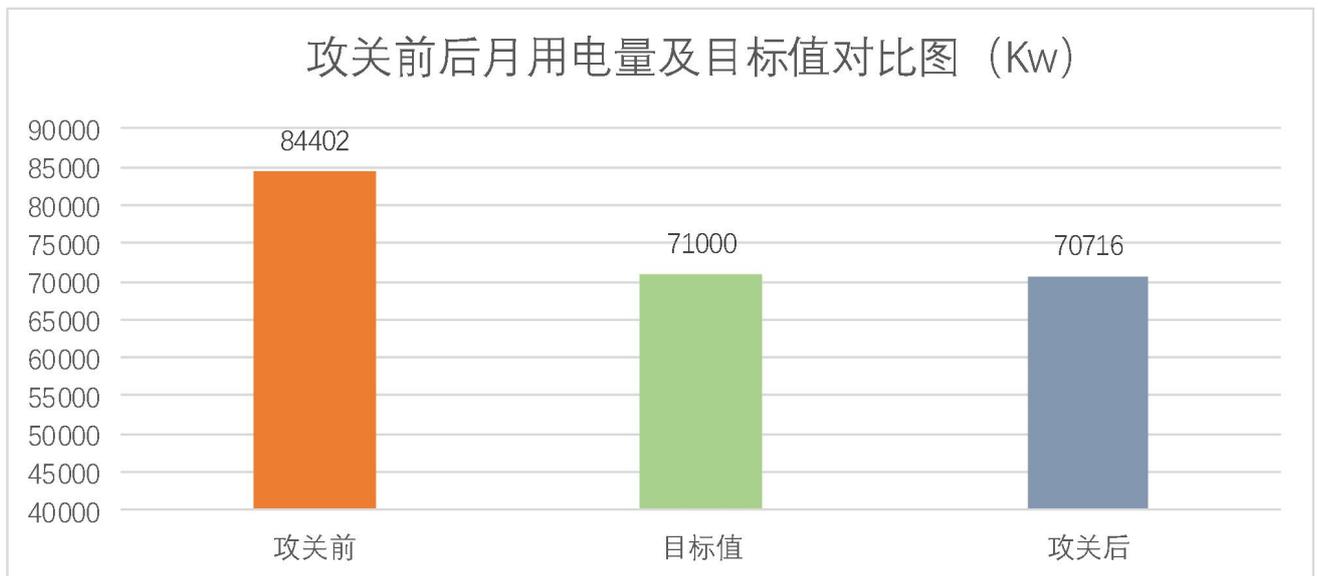
污水站



推进节能减排，开源节流增效

为推进节能减排，开源、节流、增效，海尼药业将根据现有条件结合社会技术发展，秉承可持续发展理念，加强组织管理，协调统筹，将目标层层分解落实，从战略视角开展节能减排工作。制定并严格实施《能源管理程序》、《水资源管理程序》和《电能源管理程序》等管理制度，认真做好能源、资源的统计和管理工作，在工作中完善人、机、料的管理制度，降低生产成本。企业将通过各种技术改造开展各类节能减排工作。在 2012~2021 年期间，累计已完成技改达 200 多项。

2021 年，设备工程部针对循环水系统进行改造，共进行两项改造。措施一：增加变频器-根据负载变频运行，在保证管道压力的前提下，尝试降低水泵电机频率，经试验得出冷冻水泵最多降低 7Hz 时，能满足管道压力，故最终将频率调整为 43Hz，冷却水泵最多降低 5Hz 时，能满足管道压力，故最终将频率调整为 45Hz。在此措施的推动下循环水泵月用总电量降低了 8208kW；措施二：增加 PLC 温度启停自动控制系统，利用冷却水供水温度经温度传感器，自动调节风机运行台数的原理，风机月用总电量降低了 3762KW。经计算攻关完成后 3 月与 4 月合计电费从十二万八千元降至十万八千元，节约了将近 20000 元。



攻关前后月用电量及目标值对比图

增加工厂绿化，建造花园式厂区

海尼药业秉承集团建造园林式厂区的理念，关注生产过程对员工健康的威胁和周边环境的影响，建立的小花苑中有近 200 种花草植物。全厂绿化覆盖面积高达 47.3%，工厂厂区所有道路实现硬化，专人、专用清扫车保持厂区的环境清洁，与绿化公司签署长期服务合同，对树木，草皮维护，室内植物进行专业化维护。工厂的绿化面积还将继续扩大，仅 2013 年就投资 2000 万在工厂的西北角和会所门口种植了大批的香樟树。



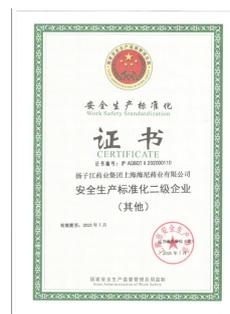
安全生产

工厂关注安全管理的重要性，加强了对各部门和人员的安全管理控制和督察，健全和完善了安全管理制度，积极推行和实施安全生产标准化管理。在 2021 年度内，工厂未出现重大的安全生产责任事故或人身伤害，安全生产管理状态良好。2021 年获得浦东新区消防工作先进单位。



安全生产管理体系

工厂坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的安全方针，成立了以总经理为主任的安全生产管理委员会，直接向董事长负责。工厂安委会每



年与各部门负责人签订《部门安全环境目标责任书》，与各员工签订《员工安全生产责任承诺书》，制定了安全生产管理结构体系，加强了对生产安全的管理。

工厂制定了系统的安全管理文件，对生产安全进行管理，如制定《安全管理程序》加强安全生产的过程管理、设备管理，保障生产设备和人员的安全；制定《安全教育管理规程》规定进行入厂安全教育、现场教育、特殊工种教育以及日常教育，贯彻执行国家及上级各部门关于安全教育的政策，提高工厂员工的安全意识；制定《安全生产隐患排查治理管理制度》规范安全检查的内容、形式和整改程序，及时发现问题，有效进行改进。

全员安全风险责任制

工厂实行全员安全风险责任制，通过制定《危险因素辨识、风险评价和控制管理程序》指导员工识别危险源、危险因素及关键场所的环境测量项目、测量方法和指标。工厂识别、评价潜在隐患事故和紧急情况，组建了各种应急小组，以能够全天候 24 小时反应为目标，配置、配备了照明等应急设备，在可能发生的紧急状态如火灾、断电时，能迅速反应，有效规避，保障员工生命与财产安全，将灾害和事故损失降至最低。

关键工作场所的测量项目、测量方法和测量指标

关键场所	测量项目	测量方法	测量指标
生产车间工作 场地	粉尘	委托第三方(上海天谱安全技术咨询有限公司)	控制在国家标准内
	噪声		
	温度	仪器检测法	控制在国家标准内
	机械隐患	目视检查法、 巡检抽样检测法	年度重伤、死亡为 0 起，年度轻伤不超过 2 起
	连续工作时间	询问调查法	工作精神状态良好
实验室	粉尘	委托第三方(上海天谱安全技术咨询有限公司)	控制在国家标准内
	丙酮		
	甲醇		

	甲苯		
	异丙酮		
酒精库/ 气瓶间	防爆装置	委托第三方(上海煤科检测技术有限公司)	机械设备爆炸(包括锅炉和压力容器)或火灾造成人员伤亡事故为0起
	防雷装置	委托第三方(吉林华云气象科技有限公司上海分公司)	

积极开展安全生产教育活动

为营造一个“全员负责、全员参与、自主管理”的良好 SHE 文化氛围，工厂通过优化“全员 SHE 责任制月度考评细则”，开展“SHE 绩效看板”创建活动、“安全吹哨人”活动、“SHE 文化墙”创建等活动，进一步引导、发动全员参与 SHE 工作。

工厂每月 6 月积极开展“安全月”的活动，通过形式多样的活动形式增强员工的安全生产的意识，如安全宣传教育、悬挂横幅、

张贴图片、培训讲座、观看警示片、救护演练、隐患排查等。

2021 年，工厂播放交通安全、消防防火、灭火警示片 6 次；在厂区主道上悬挂宣传横幅；张贴宣传图片；开展 2 次现场急救讲座及 25 次应急演练。工厂以安全生产专项工作为契机，定期开展安全生产分级管控及隐患排查治理工作，对查出隐患和整改情况进行了上报，从而确保工厂安全生产的稳定。



SHE 文化展板



05

顾客与消费者权益

- 建立质量体系
- 严控产品质量
- 增强员工质量意识与能力
- 有效投诉与争议处理

顾客与消费者权益

随着经济的发展和生活质量的改善，大众对药品疗效和安全要求不断提高。面对激烈的医药市场竞争，海尼药业坚持用最高质量、最好疗效的药品为广大患者服务，靠质量去赢得市场，实现企业转型升级的新跨越。

建立质量体系

海尼药业奉行“对自己负责，对家庭负责，对企业负责，对社会负责”的理念，树立“质量第一，顾客满意，持续改进，卓越管理”的质量方针，由质量管理部牵头，遵循药品生产相关法规及 GMP 的要求，落实各级质量责任，持续开展药品质量与安全的改进活动，努力推进全面质量管理。

工厂建立并完善了质量管理体系，工厂固体制剂车间和液体制剂车间于 2012 年和 2013 年分别一次通过了国家新版 GMP 认证，每年度顺利通过官方监督性检查，未出现关键缺陷。除符合 GMP 最低要求外，工厂力求让品质更优秀，使用更安全，服务更完善。

工厂通过的体系认证：

○ GMP 认证

固体制剂车间：2002 年 10 月首次通过 GMP 认证，分别于 2012 年、2017 年通过新版 GMP 复认证；

液体制剂车间：2003 年 4 月首次通过 GMP 认证，分别于 2013 年、2018 年通过新版 GMP 复认证。

- 2005 年 06 月，工厂通过国家计量体系（ISO10012）认证，并于 2010 年、2014 年、2018 年分别通过了计量体系的复审。
- 2012 年 03 月，工厂通过德国 TUV “三标一体”体系认证，并于每年皆通过复审。
- 2013 年 04 月，工厂通过了医疗器械体系（ISO13485）核查，器官保存液的上市填补了国内市场空白。
- 2014 年 01 月，工厂在首届浦东新区区长质量奖中荣获第一名。
- 2014 年 05 月，工厂中心化验室顺利通过了 CNAS 认证，2019 年 10 月工厂中心化验

室顺利通过了 CNAS 复认证，2021 年顺利通过复评审。

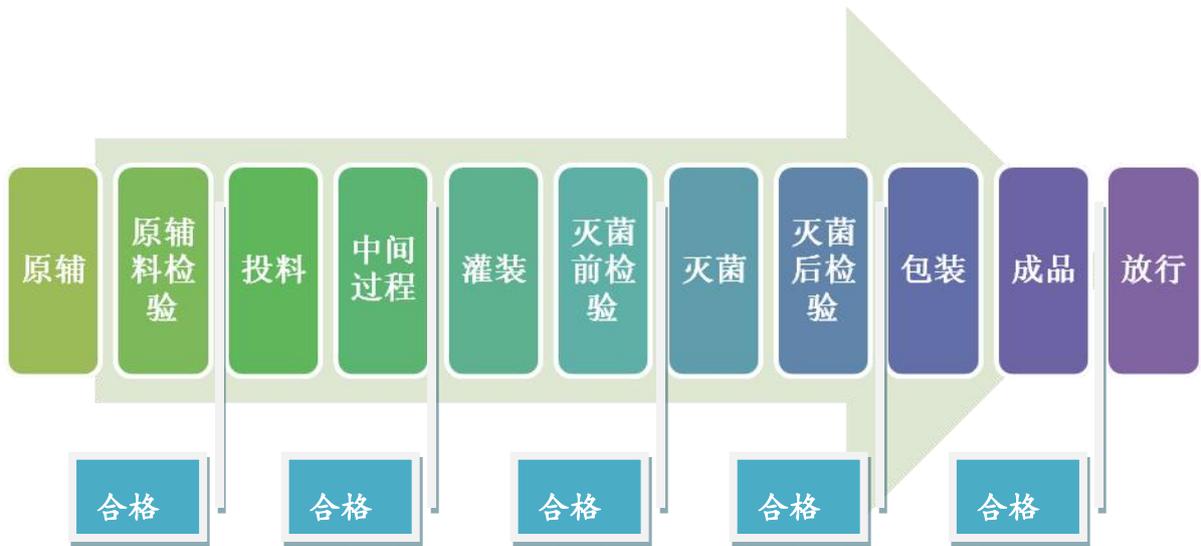
- 于 2017 年 5 月一次性通过欧盟 GMP 认证现场检查，2020 年工厂获得固体制剂 1 号车间欧盟 GMP 认证证书。
- 2019 年 08 月工厂顺利通过质量管理体系认证。
- 2018 年 06 月苯磺酸氨氯地平片（兰迪）顺利通过一致性评价，上海第一家通过仿制药一致性评价现场核查产品。
- 2020 年 02 月氯雷他定片（雪苏）顺利通过一致性评价。
- 2020 年 11 月依达拉奉注射液顺利通过仿制药一致性评价现场核查。
- 2021 年 05 月 19 日获得利格列汀片药品注册证书；
- 2021 年 07 月 09 日米力农注射液 10ml: 10mg(以米力农计)通过仿制药质量和疗效一致性评价；
- 2021 年 11 月 30 日获得阿哌沙班片药品注册证书；
- 2021 年 12 月 30 日苯磺酸左氨氯地平片通过仿制药质量和疗效一致性评价；
- 2022 年 03 月 01 日硫酸镁钠钾口服浓溶液获得药品注册证书。
- 2022 年 06 月 30 日罗库溴铵获得药品注册证书。

体系认证证书



严控产品质量

在质量控制方面，工厂建立了完善的质量检测体系和质量保证体系，严格保证产品质量高于国家标准。以田力为例，工厂强化质量控制，实施生产全过程的监控，严把原辅料进厂检验关、生产过程监控关、产品出厂放行关，实施高于国家标准的工厂内控质量标准，确保出厂产品符合国家标准的要求。根据产品的特性，实施原辅料、中间过程、灭菌前和灭菌后检验，来保证产品的质量安全。



田力质量控制流程图



严格的
质量控制



增强员工质量意识与能力

工厂通过组织质量月活动、QC 论文的发表等活动，将质量意识渗透到每个员工，保证质量管理体系的正常运行，保证产品的质量。工厂每年响应总部号召，于 3 月、9 月组织质量月的活动，自 2021 年于 6 月开展安全月，9 月开展药物警戒月，10 月开展法治月活动，在这些月份中通过举办形式多样的活动，如自检、法规知识竞赛、QC 技术比武、宣传板报布置等等，持续宣贯质量文化，全方位提升人员质量意识。2018 年至 2021 年，工厂组织了第 22 次-第 30 次“质量月”活动，第一届药物警戒月及法治月活动，让员工在娱乐中学习到了质量知识，增

强了员工的质量意识。

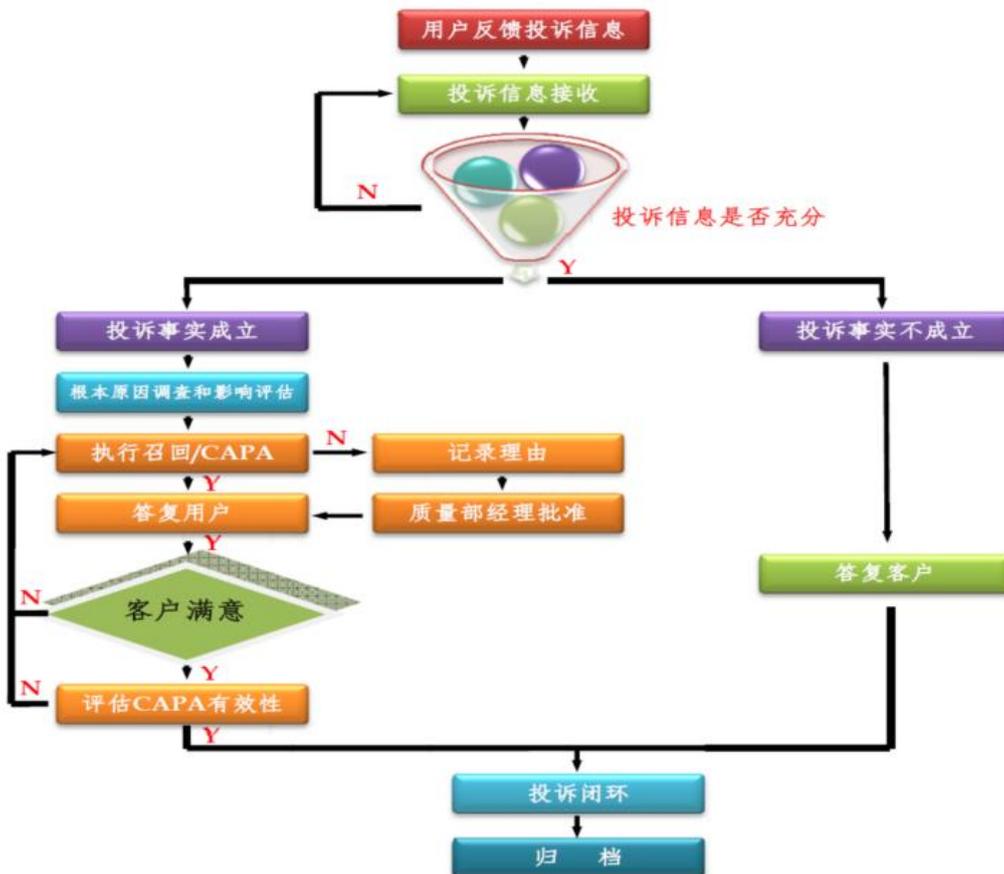
同时通过广泛开展 QC 小组活动，有效解决了工厂产品得率低，不合格品率高、设备故障率高等一系列生产质量问题。成立 QC 小组是工厂目前开展范围最广，成效最显著的一项质量改进举措。该小组由工作性质相同、相近或互补的员工组成数人的小团队，通过团结合作、集思广益，并按照合规程序来解决质量方面的问题及课题。在全国医药行业质量管理（QC）小组成果发表会上，2021 年，海尼药业发表的 6 篇 QC 成果夺得全国一等奖。

2021 年工厂获得一等奖的 QC 论文

课题名称	课题类型
降低研发物料闲置率	问题解决型
降低生产性物料信息差错率	问题解决型
建立菌种信息库	创新型
降低循环水系统能耗	问题解决型
提高 A 产品溶出曲线的相似因子值 (f2)	问题解决型
降低输液产品 A 中有关物质 B 含量	问题解决型

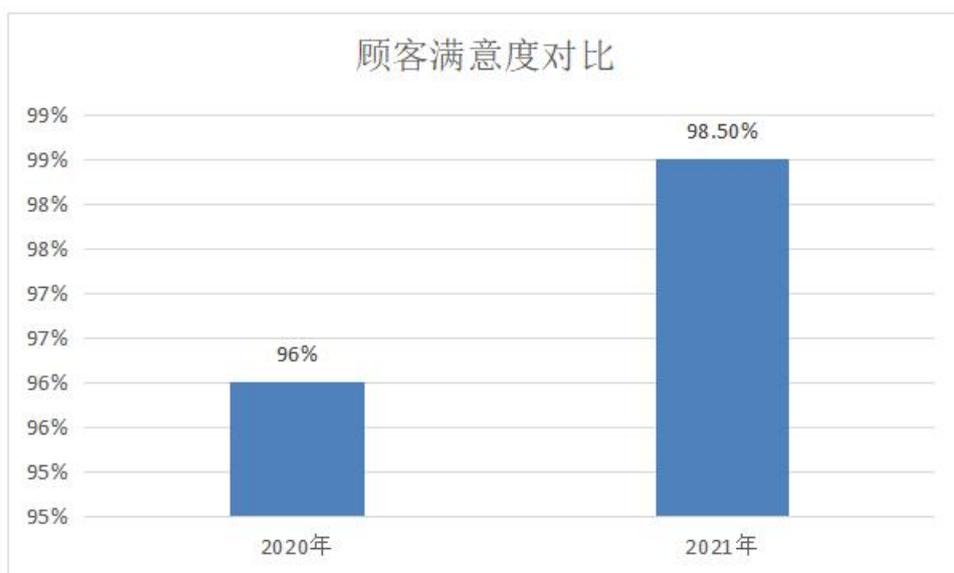
有效投诉与争议处理

海尼药业工厂非常重视产品质量和顾客投诉的反馈，由质量管理部牵头，成立生产、质量、新品、市场组成的投诉处理小组，根据投诉内容和调查资料，进一步分析调查内容，提出处理办法。如实施召回，执行产品召回管理程序，实施过程中必须及时向总经理报告执行的进展情况。如投诉问题属于企业内部，相关部门执行纠正与预防措施管理程序，QA 对其整改情况进行确认，直至问题彻底解决且客户满意。如有必要，小组人员亲自前往实地拜访并解决投诉，尽全力挽回工厂声誉和顾客忠诚度。同时工厂持续关注产品不良反应，始终践行上市许可持有人的主体职责，做好上市产品全生命周期的风险管控。



工厂主动跟踪上市销售产品质量，销售的全部产品均建立国家电子监管码系统，对所有产品的销售过程进行追溯。同时，质量管理部设专人负责顾客投诉和产品反馈，对顾客投诉信息，进行详细的记录、分类和存档。每年会对所有品种进行回顾性分析，不良反应结果上报药品上市许可人药品不良反应直接报告系统，同时做质量风险评估，使产品质量持续改进和提升。

2019 年至 2021 年，海尼药业市场抽检合格率 100%，产品安全事故次数为 0，用户投诉处理结案率 100%，客户满意度逐年提升，21 年较 20 年增长 2.5%。





06

合作共赢

- 优选供应商
- 建立战略合作伙伴

合作共赢

海尼药业重视和关切合作伙伴的利益和期望，通过建立制度，保障利益各方的权益，并通过责任监督，达到长期合作共赢的目的。工厂积极倡导与合作伙伴共同成长的发展理念，视客户为合作伙伴，努力构建相互尊重、诚实守信、双方共赢的良好合作关系。

供应商管理

工厂现拥有一支包括五大类型（五金劳保、化试计量、生产性原辅料包装材料、进口备品备件及维修/维保/改造、项目改造）400 多家供应商和合作伙伴的相关方资源。在供应链的管理中，制定了专门的管理制度《供应商质量管理程序》、《供应商现场审计管理程序》、《供应商的选择与批准管理程序》，注重抓好供应商的筛选、审计、确认、管理、合作等方面的工作，实现质量、效益和整体素质绩效的迅速提高。对物料供应商进行分级管理，定期对进行现场检查、飞行检查，并施行动态跟踪和管理，淘汰不合格供应商。

在对供应商的控制过程中，工厂主要从以下三个方面来做：

1. 对不同风险的供应商建立不同的供应商审计周期；
2. 优化档案资源，针对供应商的安环、节能降耗情况进行跟踪，形成双向动态跟踪考量机制；
3. 持续优化供应商评选规程，按照供应商分类，对供应商的供货、质量、安环、服务等方面进行评分，塑造供需双方评估体系。

工厂为提高采购过程实施的有效性和效率，根据过程监视结果，对过程进行优化。在采购业务过程中通过应用 SRM、SAP、OA 软件系统；制定采购制度，优化采购流程等措施，利用 SRM 对供应商安环认证、体系认证、生产许可证的效期进行监控，定期更新、完善 SRM 中物料认证中的信息，如环境检测报告、节能减排信息等信息，保证采购过程的有效控制和监督，提升采购效率。2021 年低风险供应商占比 100%，相对于以往有质的提升。

工厂共有合格原辅料、包装材料供应商 97 家。2021 年，质量管理部、制造部和采购处配合对主要 31 家供应商进行了审计。

2019-2021 年度原辅包材料供应商风险占比表

年度	2019 年	2020 年	2021 年
高风险	0	0	0
中风险	15	15	0
低风险	77	81	97
低风险占比	84%	84%	100%

构造“亲清”战略合作关系

工厂重视与核心供应商的战略合作伙伴关系，以采购合同、质量协议规范双方责权利，有力地保障了双方的权益；采取产品技术支持、能力建设帮助等方式，对供应商进行扶持，确保供应商与工厂的同步发展。工厂为了保证供需双方的廉洁合作环境，贯彻健全法制合规的管理体系，尊重并维护合作伙伴的合法权益，严格执行国家规定的各项安全、环保、反商业犯罪的各项规定，完善安全廉洁风险防控体系建设，严格按照合同办事，从不拖欠供应商款项，不让供应商冒险生产，切实执行国家各类法律法规。



2021年12月15日，以“构建‘亲清’关系、携手合规共赢”为主题的2021海尼药业供应商交流会顺利召开。工厂采购、质量、财务部等相关领导及核心供应商代表齐聚一堂，共谋发展新篇章。

工厂各部门人员严守规章制度，公正廉洁平等地处理合作关系。在2021年的采购管理工作中，工厂注重绿色供应链中的信息流顺畅，重点从职业道德、服务意识、可持续发展理念、系统协调、信息平台建设、信息公开等方面开展工作，改变以买卖关系为基础的供应商合作，建立以互惠共赢、绿色协调为基础的战略合作采购模式。



07

和谐劳动关系

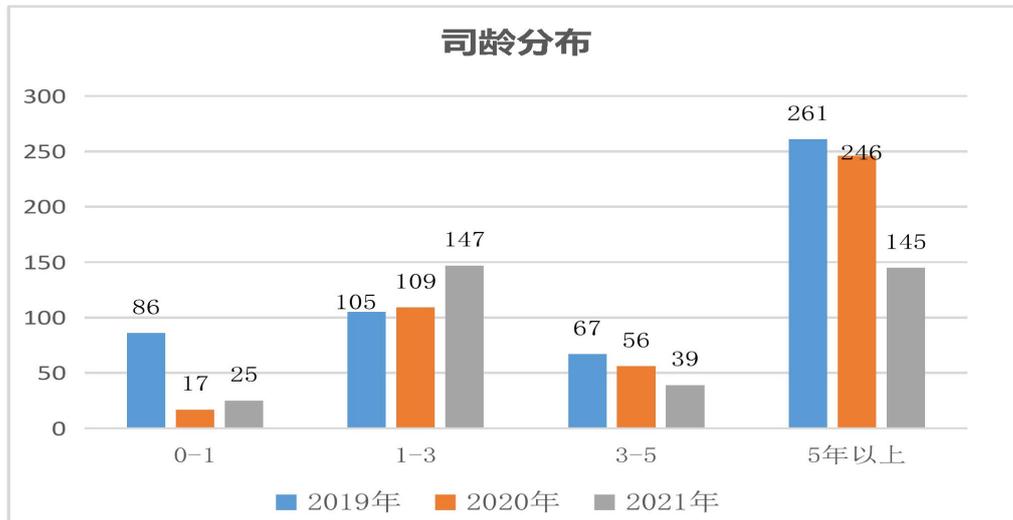
社区参与和发展

和谐劳动关系

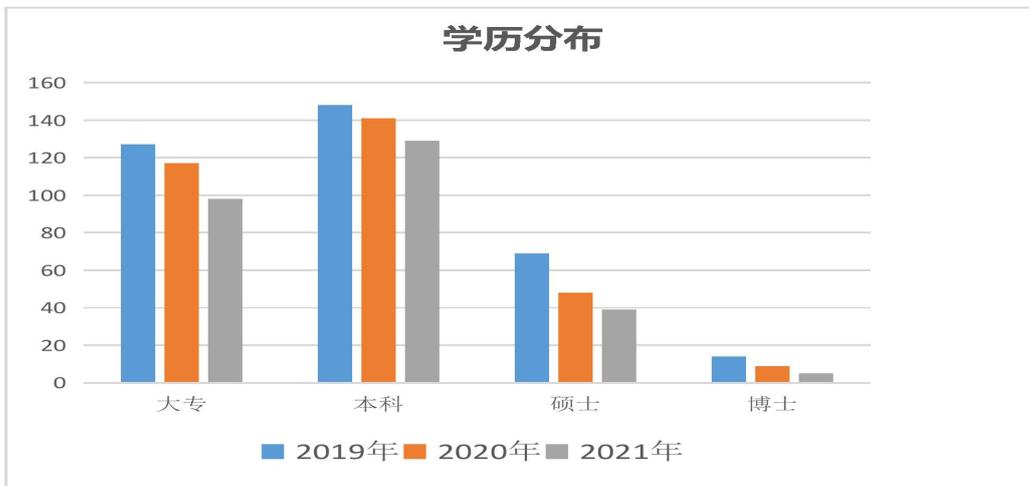
对海尼药业而言，员工是重要的成功因素，也是工厂重要的财富。海尼药业关注员工的工作和生活。视员工发展为己任，为员工制定完善的成长计划，并提供畅通无阻的职业发展道路。关注员工生活品质，为员工提供良好的居住条件，同时工厂始终视员工的健康和安全生产为己任，建立了完善的预防管理体系，并获得“上海市和谐劳动关系达标企业”称号。

员工结构

上海海尼药业近三年人员工龄（1年以下、1-3年、3-5年、5年以上）分布为：



2、近三年学历（博士、硕士、本科、大专）分布为：



员工薪酬福利

海尼药业严格遵守《劳动法》、《劳动合同法》等有关法律法规的规定，完善工作制度和作息时间，与所有员工签订劳动合同。

工厂建立科学的薪酬制度，根据各部门职能的不同分为六大系统，采取不同的薪酬奖励方式每月定期发放。为激励优秀员工，除正常调薪外，根据工厂效益每年给予部门 20% 优秀员工进行薪资调整，调整幅度在 8%-35% 之间。同时对于岗位调动或晋升的员工，在 3 个月适岗期后调整薪资，对于入职满一年的员工，在任职 1 年后根据其工作表现调整薪资。

除正常发放薪酬之外，工厂还为员工提供各种各样的福利保障，包括：

- 休年假、探亲假；
- 班车接送上下班；
- 红白喜事慰问金；
- 缴纳社会保险及住房公积金；
- 发放过节费；
- 发放防暑降温费及劳保用品等。



员工宿舍和食堂

海尼药业一站式入职服务为每一位新入职的员工提供极大便利。员工宿舍配备了完善的基本生活设施，电视机、空调，各类家具一应俱全，还有 24 小时不间断供应热水的浴室。此外，工厂类配套设施和娱乐设备齐全，健身房、乒乓球室、台球室、篮球场、网球场等极大地丰富了员工的业余生活。

员工职业发展

海尼药业始终关注员工的成长和发展，为实现工厂与员工的持续与全面发展，工厂制定《培训管理制度》、《外出培训管理制度》、《学历学位提升教育管理制度》等对入职培训、

上岗培训、岗位培训、学历教育、职称评审、技能鉴定、岗位交流、继续教育等方面进行了规定。

对培训需求调研、培训计划制定、培训实施、培训效果评价各环节，制定了详细规范，形成了基础、中阶、高阶三类培训系列：

- ✓ 基础培训：包括入职培训、常规计划内培训、微课等；
- ✓ 中阶培训：包括后备人才培养、各类管理专题、VIP 课题发布、基础学历教育、E-learning 等；
- ✓ 高阶培训：核心关键人才 MBA、EMBA、硕博研修、高级职业经理人认证等。

海尼药业为员工制定了畅通无阻的职业发展通道，一般工厂员工有两种职业发展的机会，一是成为管理者，二是成为技术专家，并且提供相互转换的机会。在整个过程中，工厂给予不断的实践机会和制度上保证的培训。在此基础上，工厂采取多种举措促进员工的职业发展：

- ✓ 制定了《提升学历（学位）教育管理规定》，鼓励员工工作之余考取在职本科、硕士、博士，并给予报销学费等优惠政策。
- ✓ 工厂每年组织技能比武、年度先进标兵评选等，促进员工在工作中不断提升技能水平，立足岗位成长成才。
- ✓ 轮岗培养机制。工厂各部门都有轮岗安排，通过岗位轮换培养员工，使员工能够学习多种岗位技能，为员工的晋升与发展提供保障。
- ✓ 竞聘上岗机制。工厂管理岗位主要通过竞聘上岗方式选拔合适人选，在选拔过程中坚持“公平、公正、公开”原则，使一批优秀员工走上了管理岗位。



内外部培训

员工职业健康

工厂制定规章制度，确定工厂员工按照国家相关法律法规进行体检。工厂每名员工每年都享有一次进行健康体检的机会，一般健康检查覆盖率达到 100%。对从事特殊作业岗位工作（存在职业病致病危险的岗位）的员工，进行专门职业病体检。当从事存在职业病危害作业的员工离岗时，还会安排进行离岗职业病体检。



工厂执行国家及员工工作所在地有关劳动保护的规定和标准，为员工配备必要的劳动保护设施，维护员工的劳动安全。工厂执行国务院颁发的《女工劳动保护规定》，维护女工的合法权益。对于员工发生工伤事故的严格按照《工伤保险条例》、《上海市企业职工工伤保险暂行办法》执行。



关爱员工

工厂充分发挥工会、职代会的作用，对关系职工切身利益的事项，组织召开职代会听取各方面的意见，关心和重视职工的合理需求。

工厂党支部、工会坚持组织开展丰富多彩的文体活动，海尼药业积极参与上级党委、工会和集团举办的知识竞赛、演讲比赛等，并组织四史学习、趣味挑战赛、职工运动会、消防运动会、“陪你过圣诞”等系列活动，极大地丰富了职工的业余生活。每年年中、年终组织召开总结大会，对半年和全年工作进行总结，部署年度工作，表彰先进。年底举办职工联谊晚宴，全体员工欢聚一堂，其乐融融。

每逢节日，工厂都会为员工送上节日的祝福，“春节”为员工准备新年大礼包欢度佳节、“三八妇女节”给女职工准备特别小礼物，“五一”致敬最美劳动者评选。每月还会为生日员工发送生日祝福短信、生日礼券等。尤其是春节、端午节等中国的传统节日，工厂为不能回家过节的外地员工准备各种节日美食，营造浓厚的节日氛围。



四史学习



羽毛球赛



春节大礼包



消防运动会



团建活动



圣诞活动

社区参与和发展

集团设有专门的慈善组织机构，负责统筹安排慈善活动。海尼药业在集团的支持下，积极参加各种社会公益活动，主动履行社会责任，开展慈善公益活动，疫情防控期间集团公司已先后向湖北、陕西、上海、广东等地防疫一线捐赠款物超 1 亿元。海尼也积极参与镇级“蓝天下关爱”基金，2020 年公益捐赠 15 万元。通过各种公益活动的开展，增强了广大员工的社会责任感和奉献意识，展示了广大员工的良好精神风貌。



捐赠防疫物资



驰援吉林

拥军慰问

秉持“发展不忘拥军 安定不忘国防”的理念，工厂每年坚持开展拥军高温慰问活动，累计捐赠总价值逾 500 万元价值的药品（包括海尼药业生产的田力、兰迪、海超等产品）。





扬子江奖学金

设立扬子江奖学金

在上海，公司先后在复旦大学、华东理工大学、上海交通大学设立专项奖学金，用于学校优秀学生奖学金和贫困学生助学金。2011 年以来，共支付 11 万，有超过 50 名学生受到了奖助。



“微心愿”活动

实施扶贫帮困

公司定期对困难职工家庭情况进行深入细致的摸底，及时慰问和看望，发放帮扶资金，以缓解他们的燃眉之急。2021 年全年公司共组织帮困职工 12 名，资助资金 1.7 万余元，另外成功申报 7 人分别得镇、区、中央工会的资助帮困金共 7 千多元。21 年 7 月，河南连续强降雨造成全省 103 个县（市、区）877 个乡镇 300.4 万人受灾。海尼全体职工积极捐款，共收捐赠善款 33176 元，一方有难，八方支援，为河南同胞战胜灾难、重建家园提供支持和帮助。



无偿献血

硼替佐米用于多发性骨髓瘤、复发或难治性淋巴瘤的临床治疗，具有起效快、缓解时间长，对于难治性和化疗无效的患者效果明显。但上述肿瘤发病人群较少（仅为 10 万分之 5），一般企业因为用药人群数量少而放弃该项目的研制。考虑到病人痛苦及用药需求，海尼药业仍旧将该品种作为研发重点，把为患者提供优质低价的仿制药作为企业的首要目标。

研发孤儿药产品



残疾儿童献爱心活动



08

展望与挑战

- 质量“十四五”规划

展望与挑战

扬子江药业集团上海海尼药业有限公司坚持社会责任理念与工厂发展战略相结合，坚持社会责任实践与工厂生产经营相结合，坚持社会责任规划与工厂发展目标相结合，深入贯彻科学发展观，加强与利益相关方的沟通合作，切实将履行社会责任融入到经营管理中。

质量“十四五”发展规划

工厂于 2020 年年末制定了质量“十四五”发展规划，坚持以“科学规划、倾心打造”为指导方针，以充分发挥工厂优势为先导，以建立完善质量体系为重点，打造国内领先的创新型质量体系，铸建适应工厂未来发展的核心竞争力。

结合严峻的医药行业形势，通过系列体系文件和科学的管理模式，持续改进底线，对标国际拉高线，促进规范化管理，实现在质量保证和质量控制上的信息化、国际化的大数据管理，打造权威的、具有企业特色的现代化质量管理体系。

工厂继续大力弘扬“坚韧不拔、锐意进取、团结拼搏、永不满足”的扬子江精神，牢记“对自己负责、对家庭负责、对企业负责、对社会负责”的企业理念，加快推进企业转型升级步伐。力争到 2025 年末，建立与国际接轨、国内领先的质量管理体系，增强海尼药业新型核心竞争力，为实现“国内领先，具有国际竞争力的知名企业”的愿景而不懈进取。

