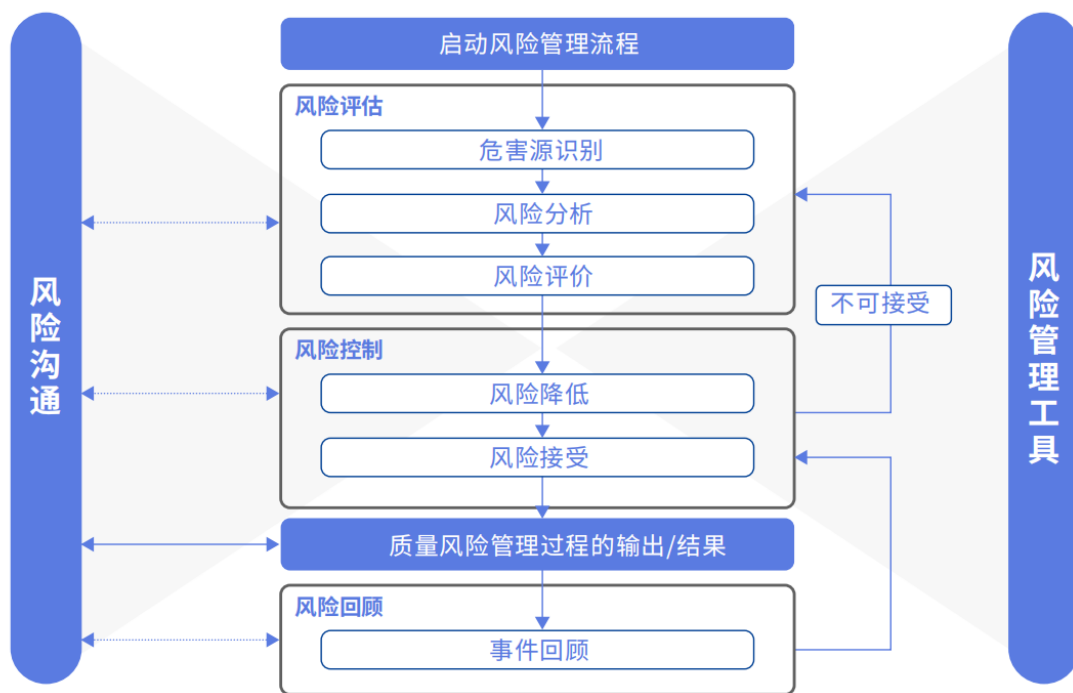


质量风险应对计划

为有效应对产品供应、业务中断等产品全生命周期质量管理风险，保障交付客户满意的产品，科伦药业秉持主动作为、风险预判的质量管理态度，全面识别质量风险，制定并落实系统性的应对计划，具体措施如下：



图：科伦药业质量风险管理流程

一、物料采购环节

(1) 信息收集与风险预判

科伦药业积极与物料供应商保持良好的沟通并定期互访，了解主要物料的相关行业动态，收集物料供应相关的信息，以便对可能存在的供应风险及时作出应对。了解产品市场需求变化情况，判断上游原料是否存在垄断或大幅涨价的风险，以便及时备货或采取其它应对措施。若遇突发事件（如自然灾害、疫情大流行、环保停产、监管禁令、物流中断等），公司对可能存在的风险进行评估，依据可能的产品需求量，调整未来可预计时间段内的安全库存线、物料采购量、生产计划等相关系统值，以应对可能到来的风险冲击。

(2) 避免单一来源供应商

针对已上市产品，综合物料供应风险（物料质量及可及性）和产品市场销售情况（业务关键程度），科伦药业持续开展供应商新增工作，确保不能因只有单一供应源而带来物料供应不足或中断。针对研发品种，在产品获批前由基地主导，会同销售部门、供应部门共同梳理重点品种及物料供应风险，根据产品上市计划，对集采品种及公司其他重点品种开展新增供应商工作。

(3) 多元化供应源布局

实现供应商多元化。科伦药业针对国内供应商多地区布局，

避免供应商所在区域的问题导致无法供货；若需要选择国外供应商，则不仅从单一国家筛选供应商。同时考虑供应商规模及自身抗风险能力，包括供应商对备灾/减灾和恢复计划的关注。

(4) 合理的物料标准

新产品物料标准的制定或已上市产品物料标准的变更，科伦药业考虑物料可及性和成本，避免标准太高造成市场无货可供或高于市场价格采购物料。

(5) 建立战略合作关系

科伦药业与关键物料供应商签订签定长期战略合作协议，确保长期稳定供应。

二、生产与制造环节

科伦药业建立并持续完善多基地布局，目前公司在国内建有20余家生产基地（如四川科伦、湖南科伦、昆明南疆、河南科伦等），常用品种多基地持证生产，确保市场就近配送、减少运输成本，同时提升运输效率，如遇自然灾害、公共疫情、异常事故发生，提供互为备份工厂的保障，确保所有产品的可持续供应。

三、上市后监管环节

(1) 产品追溯

科伦药业建立完善的追溯体系，所有药品的生产和包装过程均严格按照批准的工艺规程和操作规程进行并有相关记录。对销售包装单元赋药品电子监管码，同时搭建实验室管理 LIMS、质量保证 QMS、知识管理 DMS、人员培训 ELN、仓储管理 WMS 等信息化系统，并建立统一的质量信息化管理平台、工具和方法，确保从原料购入到产品出厂，直至商业流通及临床使用环节均能对产品进行有效追溯。

(2) 产品召回

科伦药业制定《药品召回管理》《突发性药品安全事件处置指南》等指导性文件，各子（分）公司均依据法规及公司要求制定了产品召回管理制度，建立了产品召回体系，必要时可迅速、有效地从市场召回任何一批存在安全隐患的产品。

此外，科伦药业通过开展产品模拟召回等活动，持续评估召回系统的有效性。