

杭州隆基生物技术公司  
2022 年度履行社会责任报告

2023 年 4 月 19 日

## 重要提示

1. 本报告是杭州隆基生物技术公司（以下简称“公司”或“隆基生物”）根据客户要求和企业发展的需要，力求详尽地披露公司2021年度履行的社会责任情况，以此进一步加强公司与社会各界的沟通与交流，促进公司更好地履行社会责任、和谐发展。

2. 本报告的时间范围为 2022 年 1 月 1 日—2022 年 12 月 31 日，报告的组织范围为公司，部分内容适度向前追溯。

## 前言

杭州隆基生物技术有限公司成立于 2004 年，是一家专业从事生物原料、体外诊断试剂和器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，一直致力于为客户提供高质量的产品和专业的技术服务。隆基生物是国内知名的生物原料供应商，为国内主要的体外诊断试剂生产企业、科研机构提供产品和服务。隆基生物开发的体外诊断试剂覆盖胶体金/乳胶检测试剂、荧光免疫检测试剂、化学发光检测试剂和 PCR 检测试剂。主营的 POCT 即时诊断试剂获得了中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 CE 的上市许可，畅销全球多个国家和地区。



# 质量管理体系证书



# 环境管理体系证书



中经认证

注册号: 04419E11187R0M

## 环境管理体系认证证书

兹证明

**杭州隆基生物技术有限公司**

统一社会信用代码: 913301107620252127

注册/审核地址: 浙江省杭州市余杭区余杭街道义创路1号

环境管理体系符合

**GB/T 24001-2016/ISO 14001:2015 标准**

该体系覆盖范围

体外诊断试剂的研发、生产及其服务的相关环境管理  
(未纳入认证范围的多场所不得使用认证证书和认证标志)

颁证日期: 2019年11月11日

有效期至: 2022年11月11日



北京中经科环质量认证有限公司

总经理:

曹君香



公众号



证书查询

1. 本证书有效性查询可扫描左侧二维码
2. 同时可登陆 [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com) 查询
3. 也可登陆国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cca.gov.cn](http://www.cca.gov.cn) 查询
4. 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效

日期: 2019年11月11日



中国认可  
国际互认  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C044-M

地址: 北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429

# 职业健康安全管理体系证书



中经认证

注册号：04419S21047R0M

## 职业健康安全管理体系 认证证书

兹证明

杭州隆基生物技术有限公司

统一社会信用代码：913301107620252127

注册/审核地址：浙江省杭州市余杭区余杭街道义创路1号

职业健康安全管理体系符合

GB/T 45001-2020/ISO 45001:2018 标准

该体系覆盖范围

体外诊断试剂的研发、生产及其服务  
的相关职业健康安全管理

(未纳入认证范围的多场所不得使用认证证书和认证标志)

颁证日期：2019年10月17日 有效期至：2022年10月17日 换证日期：2021年01月13日



北京中经科环质量认证有限公司

总经理：



公众号



证书查询

1. 本证书有效性查询可扫描左侧二维码
2. 同时可登陆 [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com) 查询
3. 也可登陆国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询
4. 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格  
此证书方继续有效

日期：2021年01月13日



中国认可  
管理体系  
MANAGEMENT SYSTEM  
CNAS C044-M

地址：北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429

# ISO13485 证书

	
<h2>Certificate</h2>	
<p>The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH</p>	
<p>hereby certifies that the organization</p>	
<p><b>Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.</b></p>	
<p><b>No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district Yuhang District 311121 Hangzhou P.R. China</b></p>	
<p>has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:</p>	
<p><b>Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse, Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers</b></p>	
<p>Proof has been furnished that the requirements specified in</p>	
<h3>EN ISO 13485:2016</h3>	
<p>are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.</p>	
Effective Date:	2020-11-25
Certificate Registration No.:	SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.:	15073650 008
This Certificate is valid until:	2023-11-18
Certification Body	
 <p>Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02</p>	 <p>Herbert Zhong</p>
Date 2020-11-25	
<p><b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg</b> Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety</p>	

# 能源管理体系证书



中经认证

注册号：04422En0123R0M

# 能源管理体系认证证书

兹证明

**杭州隆基生物技术有限公司**

统一社会信用代码：913301107620252127

注册/审核地址：浙江省杭州市余杭区余杭街道义创路1号

能源管理体系符合

**GB/T 23331-2020/ISO 50001:2018；  
RB/T 114-2014 标准**

该体系覆盖范围

**体外诊断试剂的生产及相关过程所涉及的能源管理活动  
(能源管理活动包括能源采购、储存、能源转换、  
输送分配、最终使用)**

(获证组织审核统计期内的能源种类、能源绩效、能源绩效核算边界见标有  
相同证书注册号的证书附件，证书附件是本证书组成部分，有关本证书  
多场所范围的细节见附件，本证书与附件一并使用方为有效)  
(未纳入认证范围的多场所不得使用认证证书和认证标志)

颁证日期：2022年09月29日

有效期至：2025年09月28日

北京中经科环质量认证有限公司

总经理：



公众号



证书查询

1. 本证书有效性查询可扫描左侧二维码
2. 同时可登陆 [www.zjqc.com](http://www.zjqc.com) 查询
3. 也可登陆国家认证认可监督管理委员会官方网站 [www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn) 查询
4. 获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效

地址：北京市西城区月坛北小街4号5号楼1429

公司近三年获得的荣誉

### 1. 国家高新技术企业证书



### 2. 浙江省企业高新技术研发中心



### 3. 中国出口商品品牌证书





## 4.浙江出口名牌



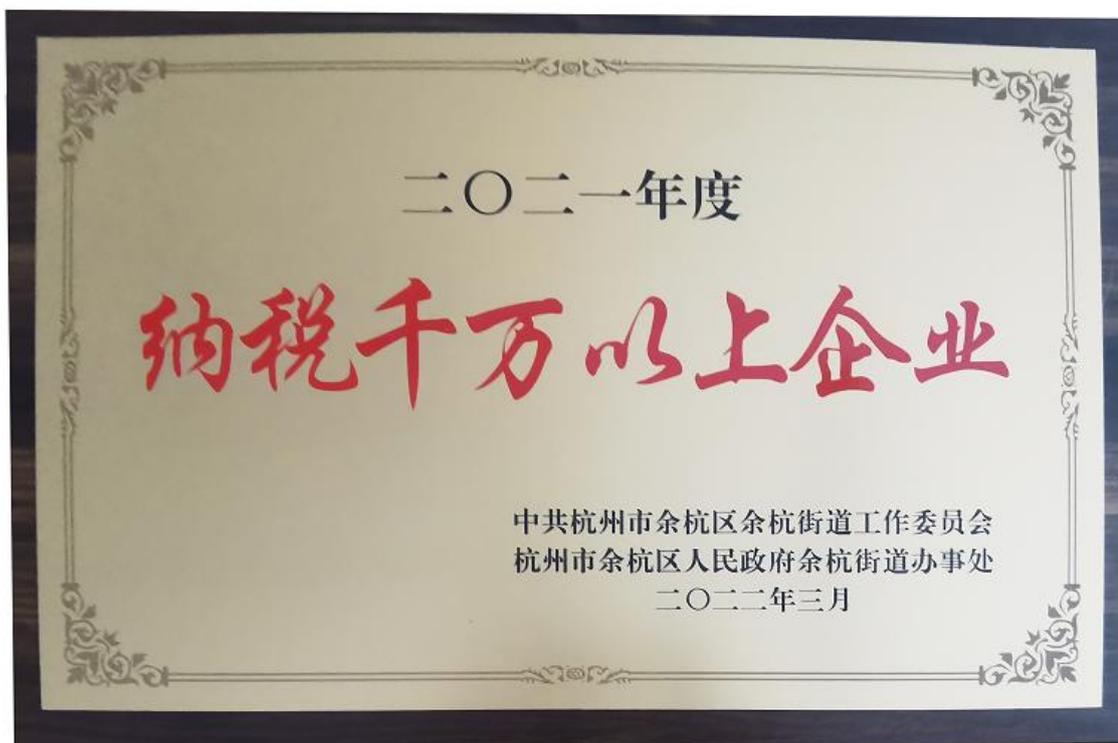
## 5.杭州市企业高新技术研究开发中心



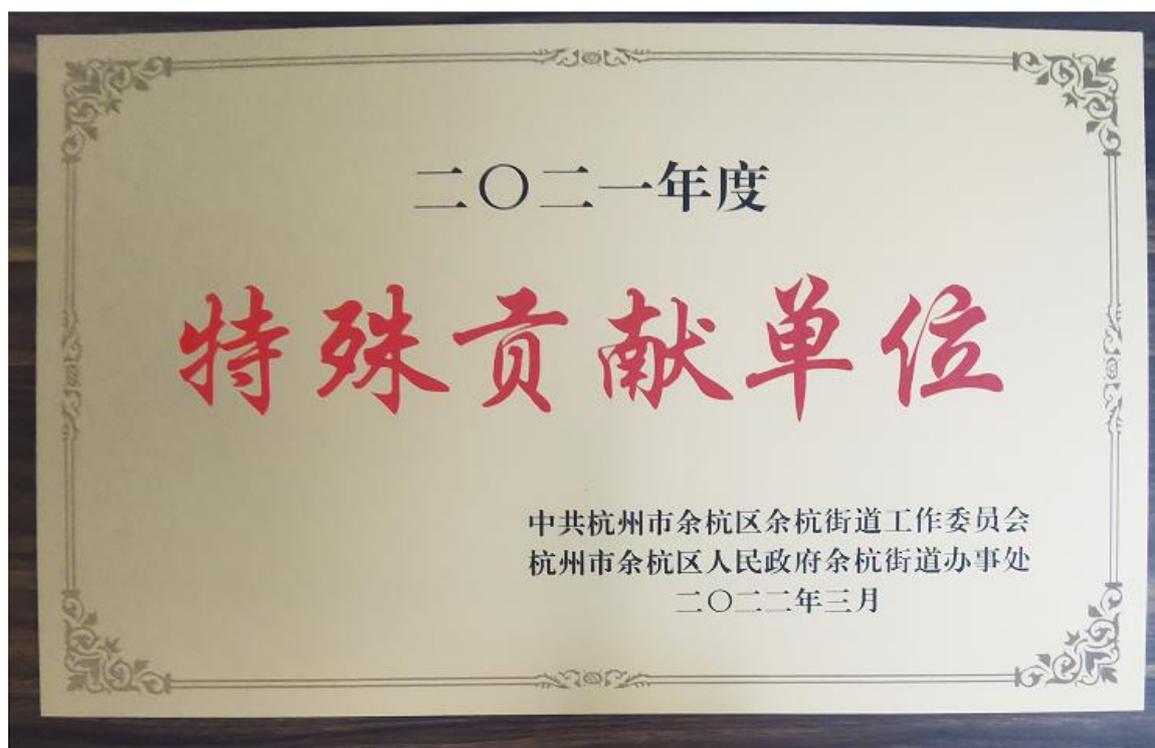
## 6.余杭区高质量发展突出贡献企业



## 7. 2021 年度纳税千万以上企业



## 8. 2021 年度特殊贡献单位



## 9. 安全生产标准化证书



## 10.杭州市专利试点企业



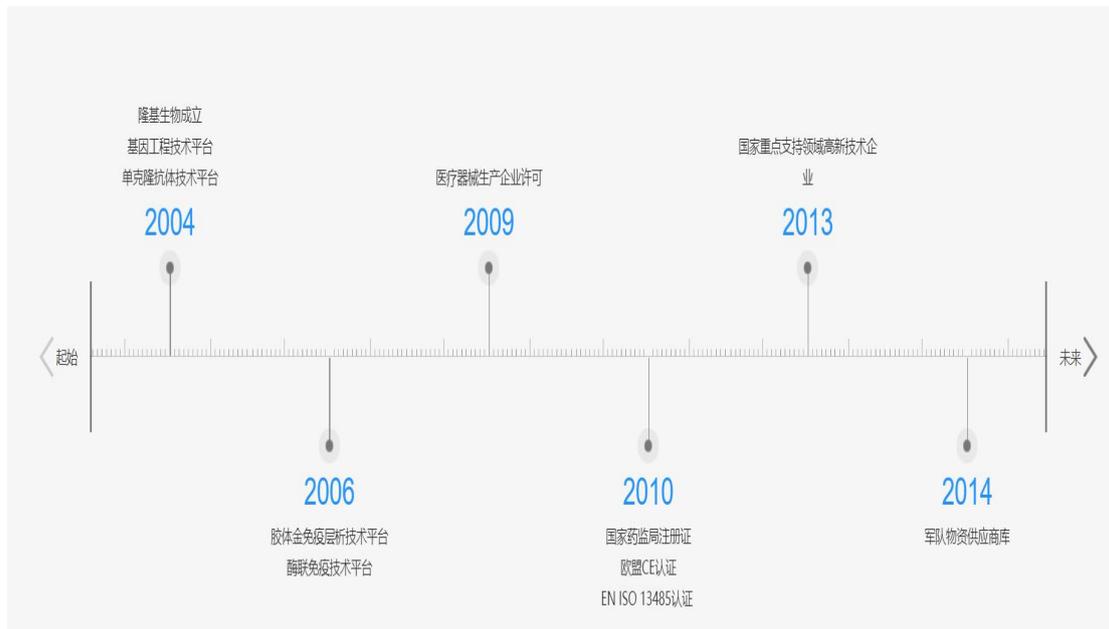
## 11. 中国外贸出口先导指数样本企业



## 一、加强市场竞争力，加大研发投入

### （一）主要经营情况

杭州隆基生物技术有限公司成立于 2004 年，是一家专业从事生物原料、体外诊断试剂和器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，一直致力于为客户提供高质量的产品和专业的技术服务。隆基生物是国内知名的生物原料供应商，为国内主要的体外诊断试剂生产企业、科研机构提供产品和服务。隆基生物开发的体外诊断试剂覆盖胶体金/乳胶检测试剂、荧光免疫检测试剂、化学发光检测试剂和 PCR 检测试剂。主营的 POCT 即时诊断试剂获得了中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 CE 的上市许可，畅销全球多个国家和地区。**2022 年实现工业销售产值 16 亿元，上交税收 4.6 亿元。**



发展历程

## （二）加大研发投入

历经多年的创新发展，公司搭建了体外诊断试剂生物活性原料研发平台、胶体金/乳胶免疫层析技术平台、荧光免疫技术平台、化学发光检测技术平台、分子诊断技术平台和仪器设备研发技术平台。隆基生物开发的检测试剂产品覆盖了传染病、毒品类、炎症类、食品安全类等各领域。主营的 POCT 即时诊断试剂获得了中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟的上市许可，畅销全球 100 多个国家和地区。

公司凭借多年丰富的研发经验及先进的技术平台，推出优质的“全方位”技术服务，主要包括蛋白表达服务（原核蛋白表达、杆状病毒-昆虫细胞蛋白表达、哺乳动物细胞瞬时表达）、重组抗体表达服务（双特异性抗体构建、高通量抗体生产、大规模重组抗体生产）、CHO-K1 稳定细胞株构建等，稳抓客户需求，提供专业技术，深入研究方向，有效保证项目的质量和进度，确保客户收获最满意的研究结果。

技术更新迅速的时代，隆基生物一直秉承着技术创新、质量第一的理念，主打产业全面发展的前进方向，进一步打造“原料+试剂+仪器”的全产业链经营模式，实时关注需求，积极响应，提供更好更全面的服 务！

公司每年约 5%左右的销售额投入研发，致力于提供产品的灵敏度及特异性，更好的服务市场，被评为“高新技术企业”。企业目前专利如下：

序号	专利名称	专利类型
1	抗吗啡单克隆抗体、产生该抗体的细胞株、吗啡检测试剂盒及其制备方法	发明专利
2	抗羟考酮单克隆抗体、杂交瘤细胞株的制备及其应用	发明专利
3	一种 25-羟基维生素 D 抗原及其制备方法	发明专利
4	一种 ATP 释放剂及包含该释放剂的细菌快速检测试剂	发明专利
5	一种安眠酮抗原及其制备方法	发明专利
6	一种雌酮抗原及其制备方法	发明专利
7	一种氟西汀抗原及其制备方法	发明专利
8	一种卡马西平抗原及其制备方法	发明专利
9	一种氯胺酮抗原的制备方法	发明专利
10	一种氯硝西洋全抗原及其制备方法	发明专利
11	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒	实用型专利
12	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	实用型专利
13	新型冠状病毒检测试剂盒	实用型专利
14	新型冠状病毒抗原快速检测试剂盒	实用型专利
15	一种 A 群轮状病毒腺病毒抗原检测试剂盒	实用型专利
16	一种丙型肝炎病毒重组抗原检测卡	实用型专利
17	一种促黄体生成激素快速检测试剂条	实用型专利
18	一种肺炎支原体 igm 抗体检测卡	实用型专利
19	一种基于化学发光免疫分析法的检测试剂盒	实用型专利
20	一种甲基安非他明检测试剂条	实用型专利
21	一种甲型流感病毒抗原检测试剂盒及其组件	实用型专利

22	一种检测试剂用试管	实用型专利
23	一种可回收的微生物样本采集装置	实用型专利
24	一种滥用药物唾液检测试剂盒	实用型专利
25	一种氯胺酮快速检测试剂条	实用型专利
26	一种吗啡检测卡	实用型专利
27	一种梅毒螺旋体重组抗原检测卡	实用型专利
28	一种美沙酮检测试剂盒及其组件	实用型专利
29	一种末梢血采集装置	实用型专利
30	一种人绒毛膜促性腺激素快速检测试剂条	实用型专利
31	一种沙丁胺醇检测试剂条	实用型专利
32	一种胎儿纤维连接蛋白检测卡	实用型专利
33	一种唾液三联检测试剂盒	实用型专利
34	一种胃幽门螺旋杆菌检测卡	实用型专利
35	一种乙型流感病毒抗原检测试剂盒及其组件	实用型专利
36	一种早孕电子快速检测装置	实用型专利

## 二、深化企业文化建设，营造安全舒适的工作环境

2022年，公司严格遵守《劳动法》、《劳动合同法》，建立关爱维权组织，推行集体合同，依法保护职工的合法权益，切实维护员工民主管理权益；健全劳动安全卫生制度，改善劳动环境，保障职工劳动安全，降低了工伤事故率，保障职工身心健康；开展教育培训和各种文体体育活动，陶冶了职工情操，营造了“实事求是、团结协作、开拓创新、无私奉献”的企业精神，使企业凝聚力进一步增强，构建了劳资和谐的双赢格局。

一年来，公司没有发生重特大安全事故，没有发生消防事故。

（一）完善用工管理制度，切实保障职工合法权益。公司严格遵守《劳动法》、《劳动合同法》，依法保护职工的合法权益。公司所有员工均按照国家 and 地方有关法律法规要求与公司签订了《劳动合同》。公司按照国家和地方法律、法规建立包括薪酬体系、激励机制，以及养老、医疗、工伤、失业、生育在内的保险与福利制度。推进人事制度改革，合理设置岗位，明确岗位职责，规范用工，促进劳资关系的和谐稳定。

（二）公司建立关爱维权组织，提高服务水平，增强组织凝聚力。公司一贯坚持党工团共建原则，树立员工利益无小事的服务宗旨，提出“有困难找工会”理念，为员工办实事、做好事、解难事。

公司每年对新入职车间员工进行一次免费体检，并对接触职业危害因素的职工进行有针对性的职业健康体检。对体检所发现的问题，及时告知员工，并提供有效的治疗建议。

（三）公司健全劳动保护制度，注重安全生产体系建设工作，落实安全生产责任，不断提高公司的安全管理水平。公司对新进员工在入职培训中设有专门的安全培训课程，通过定期基础管理工作检查落实安全生产工作的执行与监督，将安全生产工作纳入到日常的绩效考核体系中，按照相关法律、法规要求，对企业的生产作业场所每年进行一次职业病危害因素的检测与分析，每年进行一次职业健康安全管理体系的监督审核，确保体系的有效实施和可持续发

展。在日常工作中，为生产工人发放全套的劳动防护用品，定期检查和更换。严格执行 ISO45001:2018 职业健康安全管理体系的要求，每年委托有资质的第三方检测公司对工作场所职业病危害因素进行检测，同时也对接触职业病危害岗位的一线生产员工进行定期、不定期的岗前、在岗和离岗前的职业病专项体检，切实保护员工身体健康，建立和健全员工职业健康档案。

（四）持续推进安全生产工作。公司始终把安全生产作为企业发展的永恒主题，连续多年开展了安全生产竞赛活动。

（五）积极举办员工教育培训，开展各种文体体育活动。

公司一直坚持“以人为本；任人唯贤，人尽其才，先德后才，德才兼备”的用人理念。识人才、重人才，并针对人才展开相应的培训，旨在通过激发员工的潜力，提升员工工作的愉悦度，实现公司与员工的双赢。2022 年度，公司通过图文视频、案例教学、课堂讲授、操作演练、公司集会、部门例会、研讨会、管理专题讲座、在职开发、职业技能培训、班组建设培训、管理提升培训、内部研讨、在职学历教育、专题培训、以师带徒等方式，开展车间员工产品质量知识培训、消防培训和演练、现场急救知识培训，通过各种培训，不仅提升了员工的专业素质和综合素质，而且大大提高了工作的效率和质量。此外，公司积极开展新员工岗前培训、新业务员产品知识培训，支持员工参加业余进修培训，不断提高公司员工整体素质。2021 年，公司积极开展员工旅游、优秀员工评选、迎春年

夜饭等活动丰富职工生活。公司通过公司官网、员工手册等途径进行企业文化宣贯工作，不断丰富员工的精神文化生活，增强了员工对企业的归属感和认同感。

### 三、责任理念

#### 1、社会责任：

我们致力于向社会大众提供优质安全的医疗检测服务，以可持续发展的方式管理环境、经济及社会等各范畴，隆基生物将保护环境、节约能源、关爱员工、服务大众等理念落实到公司的经营发展中，在为员工、顾客创造价值的同时追求经济效益和社会效益的统一。达到以上的承诺是管理上的重大目标，同时也是公司所有雇员的共同责任。

#### 2、质量安全责任：

始终把质量与安全作为发展的前提，始终以客户为先导、以人才为核心、以质量求生存、以创新谋发展，实施全流程管理、全过程控制和全链条追溯的机制，鼓励人人参与、持续改进的质量与安全活动，构建人人参与的质量与安全管理体系，有效推动质量与安全的持续改进与提升。

#### 3、环境责任：

追求企业与周边环境和谐，倡导节能低碳的生产方式。积极响应国家号召，积极开展节能减排项目改造，提高可重复利用资源的回收率。医疗废弃物严格按照国家、地方政府许可的处置企业运输和处置，相关排放不低于国家标准，切实履行企业环境保护的责任。

#### 4、市场责任：

高度重视利益相关方的期望与要求，充分考虑自身运营和管理对利益相关方的影响，不断完善与利益相关方的沟通交流方式和渠

道，重视利益相关方关注的的关键议题，与政府、客户、伙伴、员工等各个利益相关方建立和谐共生关系，共创价值，共享成果，共同应对挑战。

#### **四、注重保护环境，促进公司可持续发展**

公司积极贯彻可持续发展、绿色低碳的社会责任，从项目立项设计开始，注重环境保护、技术创新、绿色低碳，贯彻实施“发展循环经济，创建生态企业”的方针。每年投入大量的人、才、物和资金等进行技改，力求经济和环境的协调发展。

公司建立了机构健全、制度完善的管理体系，并保证其有效运行，严格执行国家及相关法律法规，公司先后制订了《环境保护管理办法》、《安卫环管理制度》、《安卫环责任制管理办法》、《安卫环事故报告、应急与调查处理管理办法》、《废品管理制度》、《职业病防治管理办法》等一系列企业环境保护和生产现场管理制度。公司将环境保护政策的执行与相关部门、人员的年度绩效考核目标挂钩，并定期组织人员进行现场检查、提出整改意见、监督整改，杜绝各类环境污染事故的发生。

作为国家重点扶持的高新技术企业，公司始终把环境保护作为可持续发展的重要内容。坚持技术创新，节能减排，力争把公司发展对环境的影响降到最小程度。每年委托相关监测单位对我厂进行检测，各项指标均符合要求。

通过节能降耗，减少了三废的排放。通过完善的安全环保组织机构和环境管理制度，污染治理工作效果显著，运行规范，

ISO14001 环境管理体系得到了有效的运行，2022 年环保达标率 100%。

另外，公司通过宣传栏、内部报刊、横幅等形式，不断增强员工节能降耗、环境保护的意识，培养员工在工作和生活中养成自觉节约用电、用水、用纸的习惯。公司通过对打印、复印集合统一管理，纸张双面综合重复利用，墨盒、硒鼓以旧换新等，节约了大量纸张、墨盒消耗，减少资源占用。

公司生产过程中不产生废气，厂区排放的污水严格按国家环保要求操作，处理后纳管排放，最大限度地减少企业对环境的影响。

公司将继续贯彻政府有关节能减排、绿色低碳发展的相关政策，积极响应政府号召，持续深挖内部潜力，不断开展节能减排工作，促使设备设施优化，提高产品灵敏度及特异性，提高能资源利用率。

杭州隆基生物技术公司

2023 年 4 月 19 日