

质量诚信报告

新天地药业股份有限公司

第一部分：前言

一、编制规范

1、报告内容客观性申明：

本报告内容真实、可靠，不存在任何误导性陈述及虚假情况，并对内容的客观性、真实性负责。

2、报告组织范围：

新天地药业股份有限公司。

3、报告时间范围：

2023年1月1日至2023年12月31日。

4、报告数据说明：

本报告所有的内容均来自公司实际真实情况和数据。

5、报告获取方式：

本报告以新天地药业股份有限公司官网 (<http://www.newlandpharma.com/>) 为载体，展现《企业质量诚信报告》，供下载阅读。

二、公司总经理致辞

“诚信”是企业成长之根，“质量”是企业发展之本，公司始终以“赢商载道、厚积尚德”的核心价值观为导向，肩负“做救人药、做平价药、做良心药、做放心药”的战略使命，同时，以关注特殊群体用药需求，用科学经营企业，用爱心回馈社会。

我们始终坚持“团结拼搏、务实进取、开拓创新、高效和谐”的企业精神，坚持创新是引领发展的第一动力，扎实推进管理、技术、人才、文化等创新体系建设。未来5-10年，新天地药业将努力发展低碳、绿色经济，在科技创新和新经济模式的引领下，践行企业社会责任，实现高质量发展和高成长发展！

总经理——张芦苇

三、公司简介

新天地药业股份有限公司是一家以医药中间体、原料药及制剂的研发、生产和销售为主的高新技术企业，主导产品左旋对羟基苯甘氨酸产品系列及对甲苯磺酸等，是全球第二大左旋对羟基苯甘氨酸企业，主持或参与制定了4项主导产品行业标准，拥有7项核心技术专利，其中1项同时获得8个国家的发明专利授权。2022年，公司在深交所创业板上市（股票简称：新天地，股票代码：301277）。公司现有员工800余人，2022年销售收入超过6亿元，实现利税2亿元。公司先后荣获国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、中国质量诚信企业、河南省技术创新示范企业、河南省绿色制造技术创新示范企业、河南省绿色工厂、河南省创新型企业、河南省优秀民营企业等荣誉，新天地商标被授予河南省“著名商标”。

公司围绕实现“做国内一流世界先进生物制药企业”愿景，坚持创新引领、人才保证、文化支撑的理念，加快产品升级、产业转型，实现企业高质量发展。科技能力建设方面形成了以院士顾问团队、特聘专家教授为主导，以梯次搭配、技术精英为骨干的高层次人才队伍，

同时在北京、郑州等设立独立运营的研发公司，并与中科院、清华大学、北京大学、中国药科大学等多家院校建立了稳定的合作关系，持续提升公司核心竞争力。

为适应国际市场医药产业，尤其原料药产业 CMO（合同定制化生产）/CDMO（合同研发定制化生产）业务发展模式，充分发挥新天地在绿色制造能力建设方面优势，公司规划建设国内重要的特色原料药绿色制造基地。2021 年，与国内顶尖研发机构北京昭衍生物有限公司合作成立的新天地·昭衍（北京）医药技术有限公司，配套在河南长葛成立了成果转化基地——新天地·昭衍（河南）制药有限公司，长葛市经济技术开发区还配套规划了 0.35 平方公里生物医药产业园，助力新天地牵头组建国内特色原料药智能化、绿色制造基地。

未来五到十年，公司为实现“百亿新天地、百年新天地”目标，借力资本市场，加速人才、技术、市场等要素整合，解决原料药绿色制造的共性难题，做强绿色原料药基地，为国家药品战略安全和民族医药事业发展，做出应有的贡献！

第二部分 报告正文

一、公司质量诚信文化

公司严格坚持“品质第一、客户至上，信誉第一、品牌至上”的方针。企业要在激烈的竞争中寻求生存、发展，站稳脚跟，最重要的武器就是产品质量。质量是企业的生命，是公司赖以生存的基本原则，关注顾客个性化需求，持续提升产品品质和服务水平，满足顾客愿望。质量文化的建设它是一个系统工程，它不仅涉及企业的所有职能部门，

贯穿技术、制造、销售、采购等各个环节，而且涵括人员意识、质量体系、生产经营乃至机器设备等硬件。首先要让全体员工在思想上牢牢确立高品质、高质量的意识，忽视这一点，再好的设备，再健全的机制也难以发挥应有的效用。

为营造良好的质量文化氛围，公司领导积极倡导，员工主动参与，开展质量技术攻关活动、精益改善提案，通过有效激励进一步推进质量文化建设的能力。

公司在企业内形成了人人关心质量，创品牌人人有责的良好氛围，通过“三检”制度及质量“三不放过”的原则，员工在自己的岗位上，时刻警示自己，生产的每一道工序中，你的每一步操作都直接影响到产品的质量，影响到产品的市场信誉，所以，严把质量关，上道工序为下道工序负责，已成为员工生产过程中的自觉意识。质量意识的提高，使全员参与质量管理热情高涨。

1、公司质量诚信目标

总目标：顾客至上，实现顾客满意为总目标

第三方产品抽检合格率 100%

产品出厂合格率 100%

重大质量事故率 0 次

重大环境安全事故率 0 次

信息未处理率 0 次

2、公司质量诚信承诺

为塑造名牌企业诚信形象，自觉做到守法经营，信守合同，讲求

质量，严格遵守《产品质量法》等法律、法规，我们承诺：

（1）建立质量诚信教育和奖惩制度。组织员工按照制度要求学习质量诚信规范，提高质量诚信意识，并做好相关记录；结合员工的岗位职责落实质量诚信责任，形成质量诚信绩效评价和奖惩机制，推动员工积极参与企业质量诚信建设。

（2）建立质量诚信检验制度。按照有关规定配备具有资格或相应能力的检验人员；对原材料和外购、外协件进行严格的检验或验证，并按规定保存相关的检验或验证记录；配备必需的出厂检验设备，按照标准要求对最终产品进行严格的质量检验，确保不合格产品不出厂，并按规定保存产品出厂检验记录；对在用的检验检测设备定期进行验证或标准，确保检验检测设备符合要求。

（3）建立售后服务制度。向顾客提供产品使用说明；建立顾客档案；建立售后服务网络，在承诺的时间内帮助顾客解决产品使用过程中遇到的问题；公布投诉电话，妥善处理顾客对产品质量的抱怨和投诉，努力使顾客满意；开展顾客满意度调查，了解顾客需求，持续改进质量。

（4）本企业涉及人体健康和人身、财产安全的产品，建立有效的召回和追溯制度。对发现存在缺陷的产品，能够及时召回；对出现产品质量事故，能够及时妥善处理，并追究相关责任人的责任。

（5）开展用标识明示质量等形式的质量诚信自律活动。对产品使用的原材料、有效成分、质量性能或质量等级反映产品质量状况的特性进行明示或作出公开承诺。

如果本企业产品质量问题导致国内外通报，退货或销毁的，本企业自愿接受国家和相关条约按规定要求作出的相关处理，由此产生的法律和经济责任企业完全责任。

3、公司质量诚信精神

愿 景：

打造国内一流世界先进的生物医药企业

使 命：

做救人药、做平价药、做良心药、做放心药

核心价值观：

赢商载道，厚积尚德

敬业；负责；诚信；坚持。我选择敬业，我能遵守约定，称职任何岗位和职务。我肩负责任，我不断学习提高，不因能力拉后腿。我诚信待人，坚信诚信是合作的第一道德标准。我誓言坚持，无论道路多么艰辛我一定永不放弃。

4、质量诚信学习典型

2024年2月1日，长葛市2023年度“德耀葛天”道德模范颁奖晚会召开，董事长谢建中获评诚实守信道德模范荣誉称号。

新天地药业公司成立至今，在董事长谢建中带领下，始终秉持“赢商载道、厚积尚德”理念，立德修身、诚信经营，赢得了客户，获得了市场，公司一跃成为全球第二大左旋对羟基苯甘氨酸生产企业。未来，我们全体新天地人继续围绕“打造国内一流世界先进生物医药企业目标”踔厉奋发、笃行不怠。

刘超，现任新天地药业股份有限公司执行副总，主要负责公司药品项目开发、中间体生产技术管理、项目对接、药品生产质量管理等工作。2015年5月获长葛市劳动模范，2018年5月获长葛市“葛天奖”，2019年5月荣获许昌市劳动模范。

自2011年入职以来，一直从事公司的技术开发和管理公司，研发工作成绩突出，带领团队完成了七项重点新产品、新工艺开发项目，均已成为公司目前销售收入和利润的主要支柱。其中不对称合成左旋对羟基苯甘氨酸新工艺开发项目，于2014年通过河南省科技厅组织的成果鉴定，专家一致认为项目成果达到国际先进水平。该项目成果于2015年2月荣获许昌市科学技术进步特等奖，项目成果通过PCT组织申请了中国、美国、日本、西班牙、印度等6个国家的发明专利，均已获得授权并相应专利证书。2013年5月公司将左旋对羟基苯甘氨酸甲酯项目列入产业化计划，并成功开发了“一锅法”生产工艺，大幅降低了生产成本，产品进入市场后，得到了客户广泛认可，目前该产品销售收入近亿元，年利润超过1000万元。2014年公司筹备新厂区建设，拟采用非对映体结晶拆分工艺生产左旋对羟基苯甘氨酸，在生产效率方面相较于原拆分工艺提高30倍（新工艺批产品6000公斤，原工艺为200公斤），在人员成本、能耗等方面也有大幅节降。该项目于2015年通过河南省科技厅组织的成果鉴定，专家一致认为项目成果达到国内领先水平，于2015年2月荣获许昌市科学技术进步一等奖。目前该项目生产线已经达到设计产能，实现年销售收入3亿元，利润3000万元。

公司研发项目“拆分剂（+）-1-苯基乙磺酸合成工艺”，列入2016年许昌市重大科技专项，于2018年5月通过许昌市科技局组织的专家组验收，该工艺采用绿色制造工艺，已获得发明专利。目前，该产品年产440吨生产线已经投入使用并稳定运行1年时间，项目产品综合生产成本6万元/吨，与采购价格12万元/吨相比大幅降低，仅满足自用方面年节约采购费用1200万元，为保障公司主打产品左旋对羟基苯甘氨酸的生产作出了突出贡献。

5、质量诚信典型案例

新天地药业股份有限公司严格按照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》、《标准化法》、《计量法》的要求，结合组织的实际建立质量诚信管理体系。质量是企业生命，公司在质量诚信管理工作中高瞻远瞩，制定出切合企业实际发展的质量方针和质量目标。公司一直坚持诚信服务，把“客户至上”作为对客户不变的承诺。

2014年以来公司先后通过ISO9001（质量）、ISO14001（环境）、ISO45001（安全）国际标准认证。在日常实际工作中，对体系不断地进行完善、更新和改进，认真组织 and 部署好体系每年的内审和管理评审工作，通过每年的内审、管理评审以及外部监督审核对体系实施持续改进，保证我公司质量管理体系运行的充分性和有效性，很好的保证了产品的质量安全。

2014年1月公司获得2014年度“市长质量奖”，2021年12月公司被授予“2021年河南省质量诚信体系建设AA级工业企业”称号。

2024年2月26日国药集团威奇达药业有限公司提出的D-对羟基苯甘氨酸甲酯包装规格变更事宜，公司总经理在国药威奇达现场沟通包装规格，要求新增D-对羟基苯甘氨酸甲酯大包装的包装规格，所用的包装袋为柔性集装袋，每包净重316.6kg，公司一如既往地做好配合和服务工作，并达成长期合作伙伴关系。

二、公司质量诚信管理基础建设

1、质量管理机构

公司最高管理者为总经理，下设ISO9001管理体系办公室负责全公司质量管理具体事宜，办公室设在质量管理部（兼），设有专职的质量管理人员，对公司的质量工作进行考核、监督和检查。每个部门和人员均有详细的职责和权限，形成层层有落实，层层有考核的管理机构。

质量管理部门，负责从原材料入厂、生产过程监控、成品检验等全过程的质量监控和检验活动，同时负责建立、监控和完善公司质量管理体系，全面推行质量管理工作，不断提高公司质量管理水平。

公司建立了完善的质量管理制度，包括质量诚信管理方针、质量诚信管理职责、质量诚信自律行为规范等内容，明确了各部门或人员的职责和权限，规范了公司行为规范和标准。

依据ISO9001标准要求，建立了系统的质量管理体系文件，包括质量方针、质量目标、管理手册、程序文件及作业性文件，保证了质量诚信管理体系的持续有效运行。

2、质量管理基础建设

（1）药品质量管理规范

依据 GMP 规范要求，建立了质量管理体系，包括方针、目标、质量保证、质量风险管理制度及相应的标准操作规程，保证了质量诚信管理体系的持续有效运行。

（2）检验检测能力

公司质量管理部下设质量研究组、质量检验组，有专门的质量管理及检验工作人员，企业有化工工程师 3 人，助理工程师 14 人，专职检测人员 50 人。

公司高度重视产品品质检测能力提升工作，现已拥有安捷伦液相、岛津气相、红外、原子吸收、紫外检测等国内外先进的检验测试设备，不断提高品质分析检测能力，改善检验检测设备条件，提升产品各项性能指标，满足客户指标要求。

（3）质量管理体系建设

2006 年通过了 ISO9000 质量管理体系、环境管理体系及职业健康安全管理体系认证，公司建立了一套全面的、完整的、详尽的、严格的质量管理和质量保障的规章制度和质量保障文件，这些文件涵盖了市场调研、产品开发、生产管理、设备管理、人员管理、物料管理、质量管理、生产工艺管理、质量标准管理、质量检验、销售管理、销售服务管理、市场信息反馈等各环节，实现了“全面、全员、全过程的”质量管理，做到一切用数据说话，一切工作都有章可循，真正体现了质量管理的科学化、系统化、规范化，使公司的产品质量和管理水平都有了质的提高。

为监视和测量质量体系的有效运行，质量中心除按计划每年组织一次内部审核和管理评审，还采用滚动式方法每个月对各个部门进行监督检查，对审核中发现的问题及时制定纠正措施进行改进，在历次的外部审核中均未出现严重不符合项。在监视质量体系有效运行的同时，公司加强了对产品质量的监督抽查力度，每天对已入库的产品详细抽查，发现问题及时责令限期整改，并通报批评做出处罚，保证了“产品出厂合格率达 100%”的质量诚信目标的实现。

（4）标准体系建设

公司建立了以技术标准为主体，以作业指导书等标准文件为辅的产品标准体系，层次分明，覆盖了各类型产品。牵头起草《D-对羟基苯甘氨酸》HG/T 5804-2021 行业标准，于 2021 年 7 月 1 日发布实施，在行业内处于领先地位。牵头起草《D-对羟基苯甘氨酸甲酯》HG/T 6250-2023 行业标准，于 2024 年 7 月 1 日发布实施。参与《对甲苯磺酸》、《乙醛酸水溶液》两个行业标准制修订。

（5）计量体系建设

为了提高公司计量水平，加强计量器具的有效运用，根据国家标准 GB/T 19022-2003，建立了计量测量管理体系。制定了监视与测量装置管理制度、计量器具效验管理规程等文件。公司共拥有计量器具 300 多件，专兼职计量人员 15 人，可以确保企业计量检测、监控结果的有效性和可靠性。

三、质量诚信管理

1、原材料采购、生产和售后过程中的质量诚信管理

（1）对员工的诚信教育

制定年度教育培训方案，对质量诚信教育进行安排部署，其中包括质量意识提升、管理体系、关键设备操作规程等内容。

（2）原材料采购诚信管理

公司严把原材料进厂关，首先对供应商进行评价，评价出合格供应商，并根据供货能力、合同履行情况、产品质量等方面对供应商进行评价，并进行动态考核，保证了原材料供货质量。

为保证原材料质量，公司制定了原材料进厂标准，质量管理部按进厂标准对进厂原材料进行检验，保证原材料质量。

（3）生产过程诚信管理

公司制定完善生产各工序主要质量控制点，编写产品工艺流程图，把质量管理贯穿于生产经营全过程，严格按标准进行控制，实施精细化管理，严格控制工艺指标，强化工序管理，建立并严格实施质量预警机制。

（4）风险监测和应急管理

为应对质量风险，正确、有效、快速的处理突发性质量事故，控制可能出现的各类质量问题，公司建立了应对质量风险的应急运行机制，开展安全生产及消防应急演练，将质量损失降低到最低程度，最大限度的避免和减少给公司和用户造成不良影响和损失。

（5）产品售后质量诚信管理

公司从技术、生产、质管、销售等部门抽调 15 名精干力量进行专业培训，组建专门的售后服务队伍，随时待命响应全国各地用户的售后服务请求，保证售后服务全方位服务于用户。

公司制定完善了产品售后服务管理办法，对用户信息反馈、投诉管理、质量事故调查、定期走访等作出明确规定。同时，建立售后服务档案，收集和完善信息资源，为用户提供便捷服务，对顾客满意度进行跟踪调查，及时收集存在问题，及时给予答复。

2、企业质量社会责任的履行

（1）环保管理

公司重视环境保护工作，自公司成立就健全了环保组织机构-安环部，设置有专职环保人员，建立了相关环境保护规章制度并推广实施。整体生产系统遵循国际知名医药设计机构设计理念，采用中水回用、雨污分流、蒸汽冷凝水及余热梯级利用等先进的绿色环保技术，最大程度实现了资源循环利用，同时投入七千万元，先后投用了 RTO 系统、MVR 处理系统、再生水生化系统等关键环保设备设施，实现污染应收尽收和达标排放。

同时公司推行道尊德贵，凝聚企业文化。关注员工生活、关注员工成长，关注企业与社会和谐的理念是全体新天地人的不懈追求，我们设立了员工晋升、员工子弟助学、员工重大疾病困难救助等关系员工稳定的制度；遵守安全环保法规，造福员工、回报社会是新天地的使命。

（2）安全管理

公司一直提倡“安全第一”的管理观念，全面提升企业的安全生产水平，加强对企业的安全生产监督管理，建立持续改进的安全生产长效机制，公司依据国家关于安全生产的法律、法规和规章及“化工过程安全导则（AQ/T 3034-2022）”，编制了安全生产标准化规范，为监督各级管理人员和职工在工作、生产中，对公司安全生产标准化规范的执行情况。公司成立了由总经理任组长，安环副总、生产副总为副组长，各部门负责人为成员的领导小组，具体负责企业的安全生产监督管理及完成上级安全生产工作任务和日常安全生产工作及突发事件的安全处置工作。下设各车间主任、班组长为成员的兼职安全员、各工序岗位操作者、维修人员都是安全生产管理员，对应岗位安全责任人、消防器材责任人，实行“一岗双责”，形成了一整套的安全生产管理网络体系，保障了职工的人身安全、财产安全，使企业的经济稳步发展。

公司引入河南省安全科学研究院双重预防体系信息化系统，建立了新天地药业线上双预控信息化平台。公司通过智能化自动控制改造，在关键工序引入 SIS 和 DCS 等自动化控制系统，提高了装备的安全保障水平。

（3）产品质量保证承诺

以每年质量三标认证内外审计为切入点，不断完善提升全面质量管理水平；以“三无”为目标做好质量控制，我们始终坚持“零事故”、“零漏检”、“零缺陷”，2020年我们主导产品左旋对羟基苯甘氨酸酸市场供不应求，在成品外发质量把关时，发现一批次存在

一项质量指标低于企业内控标准 0.02%，但符合客户要求标准，且客户急需使用，在“发”与“不发”争执中，公司最终决定工人加班处理本批产品，必须达到企业内控指标给予成品放行，最终公司以增加成本获得了客户高度认可。

（4）劳动保护管理

目前，公司与员工均已签订长期或定期劳动合同，合同签订率为 100%，每名员工自签订合同之日起，公司即依法为员工办理养老、医疗、失业、工伤、生育等各项社会保险或意外伤害保险，并一直及时、足额缴纳各项社会保险，从未发生瞒报、漏报、欠缴社会保险费的行为。

为协调劳资关系，通过外部调研和内部座谈征求员工的意见和建议，结合企业发展实际，公司施行工资集体协商管理机制，并注重向关键性岗位与高素质人才倾斜以培养和激励员工的学习专研热情，同时兼顾物价上涨幅度等现实情况，形成了以协商为主、个别调整为辅，即符合绩效激励机制要求又有益诚信体系的管理办法；例如，我们通过厂务公开让员工了解企业的预期收益，以此约定了与员工切身利益相关的涨幅比例，让职工实实在在分享到企业发展的成果。公司职工工资始终坚持按时足额发放，从组建至今未发生任何劳资纠纷。

（5）质量公益宣传

“贡献国家、回馈社会”一直是公司经营、发展的理念和追求，同时遵循“对客户负责、对股东负责，对员工负责、对社会负责的”的社会原则，积极探索在企业、员工、社会等不同社会

成员之间建立和谐、互动的良性关系，走出一条具有自身特色的社会责任创建之路。

2020 年伊始，新冠肺炎疫情突然爆发，令人猝不及防。没有特效药，也没有疫苗预防，只能减少人员接触，被动隔离应对。中国的医疗专家提出了中西医结合治疗方案，莲花清瘟胶囊配合抗生素对轻、中度感染者有明显疗效。国内阿莫西林市场需求明显增长，作为阿莫西林生产配套关键企业新天地药业先后收到华药集团、国药集团的协助函，国家有关部门发布了治疗新冠肺炎推荐药品目录，阿莫西林列为第一批重点保证生产目录，公司高层领导组织员工，在做好自身防疫的同时，加快复工复产，为疫情防控做出了贡献！

公司坚持致富思源，积极支持社会公益事业。公司坚持质量第一，构建公司、社会、顾客的和谐发展，追求可持续发展，回馈社会，服务社会。为了确保各项公益事业能够顺利进行，公司在每年年度会议中总结上一年度纳税和社会救助等社会公益事业计划执行情况，每年拿出一部分费用支持公益事业。近三年来公益支出达 100 余万元。

四、公司质量诚信建设绩效

1、主要产品品牌社会影响力

公司以稳定的产品质量为根本，通过技术创新，管理创新使产品质量向零缺陷靠近。公司主导产品远销国内外，得到客户的一致好评。公司 2018 年 7 月 25 日获得《药品生产许可证》，这证

明我们公司打开了药品生产的大门，为公司从原料药中间体向原料药制剂转型，为实现公司”做救人药、做平价药、做良心药、做放心药“打下了坚实的基础。

2、公司主要产品质量荣誉

创新是企业发展的源动力。近年来，公司秉承着科学创新的发展理念，把技术创新视为企业发展的一个重点，不断提升专利和技术创新工作，专利数量和质量逐年攀升，技术创新工作不断取得新的突破。这充分体现了公司的研发及创新能力，有利于公司完善知识产权保护体系，形成持续创新机制，保持技术领先优势，提升公司核心竞争力，提高公司品牌知名度，对技术创新和知识产权保护产生积极作用。

据来自国家知识产权局的讯息，公司又有 26 件专利申请通过国家知识产权局专利局审查，并于日前获得国家知识产权局公告授权，专利证书正陆续送达公司。这一系列专利权的取得充分说明公司在技术创新、专利布局和知识产权保护方面又迈出了坚实的一步。

3、主要产品社会信誉度（顾客满意度）

公司每季度对顾客满意度进行调查测评工作，并将分析结果通报公司领导，进行后续整改，持续提高。

4、主要产品市场占有率（市场占有率）

主导产品左旋对羟基苯甘氨酸、左旋对羟基苯甘氨酸甲酯在国内有较大的市场份额，并远销海外多个国家。

第三部分 报告结语

新天地药业股份有限公司依据有关法规和制度在企业信用方面做了一定工作，今后将继续秉持“诚信做企业，诚信待客户，真诚对员工”的理念，认真履行企业的社会责任，自觉自律，积极为营造促进“诚信河南”建设良好氛围做出更大更多贡献，始终践行“赢商载道，厚积尚德”核心价值观。