



杭州啓明醫療器械股份有限公司
Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號：2500



2024

環境、社會及管治報告

環境、社會及管治報告

這是本公司及其附屬公司(統稱「**啓明醫療**」、「**本集團**」或「**我們**」)的環境、社會及管治(「**ESG**」)報告(下稱「**本報告**」)，旨在以透明公開的方式披露本集團於二零二四年度ESG表現，以響應各利益相關方對本集團可持續發展管理的關注與期望。

報告範圍

由於中國為本集團主要生產及銷售地，因此本報告的覆蓋範圍為啓明醫療在中國的主要業務，與二零二三年ESG報告相比無重大範圍調整。環境範疇的關鍵績效指標主要覆蓋本集團位於杭州的總部，包括辦公樓、工廠及研發中心；社會範疇中僱員相關的關鍵績效指標僅覆蓋本集團中國地區員工，其他社會範疇的關鍵績效指標主要覆蓋本公司及其在中國的所有附屬公司。報告的時間範圍為二零二四年一月一日至二零二四年十二月三十一日(下稱「**本年度**」或「**報告期**」)。

報告準則

本報告遵從香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)主機板上市規則附錄C2《環境、社會及管治報告指引》(下稱《指引》)編製而成，涵蓋內容亦符合《指引》中要求的披露原則，並已遵守《指引》載列的「不遵守就解釋」條文，內容遵從「重要性」、「量化」、「平衡」及「一致性」四項報告原則。

- | | |
|-------------|--|
| 重要性： | 本報告已識別及披露重要環境、社會及管治因素的過程及選擇這些因素的準則，以及利益相關方參與的過程及結果。 |
| 量化： | 本報告中有關匯報溫室氣體排放量／能源耗用所用的統計標準、方法、假設及計算工具，以及轉換因素的來源，均在本報告中進行說明。 |
| 平衡： | 本報告不偏不倚地呈報本集團二零二四年度的表現，避免可能會因選擇、遺漏或呈報格式而不恰當地影響讀者決策或判斷。 |
| 一致性： | 本報告披露數據所使用的統計方法均與二零二三年度ESG報告保持一致。如有變更，將於本報告中清楚說明。 |

報告語言

本報告以中文和英文兩個語言版本發佈。倘有任何歧義，概以繁體中文版本為準。

報告批准

本報告已於二零二五年三月二十八日獲本集團董事會（「董事會」）批准。

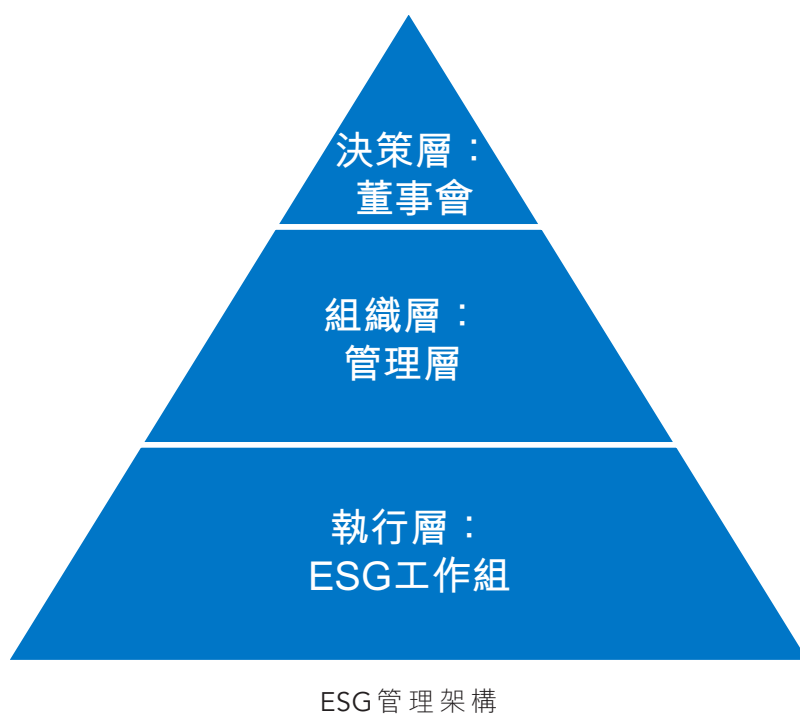
董事會聲明

我們深知可持續發展之於企業長期穩健經營的重要作用，因此本集團董事會高度重視可持續發展工作。我們以提供高質量醫療產品和服務為中心，不斷提升公司治理水準，尊重並維護員工權益，減少公司業務發展對環境的負面影響。

本集團始終致力於將ESG理念融入公司戰略和日常運營，在創造經濟價值的同時履行社會責任，踐行綠色低碳發展理念。我們不斷完善以董事會為核心的ESG管治架構，由董事會全面負責我們的ESG策略及匯報，監察及檢討我們ESG工作的表現和進展，並確定重要性議題、ESG風險和目標等。我們已順利達成二零二四年度的環境目標，未來將繼續採取行動回應、滿足各利益相關方的關注與訴求，確保公司治理的透明與高效，在可持續發展領域取得新的成績。

ESG 管理架構

我們已搭建起自上而下的三級ESG管理架構，全面覆蓋本集團的各項業務，確保我們的ESG政策措施的落地執行。各級別之間分工明確，形成了高效的溝通機制與監督體系，能夠幫助我們實現各部門、各層級的協同配合，為本集團可持續發展持續注入動力。



本集團董事會作為ESG事宜的最高決策層，主要負責制定和審閱ESG管理方針，定期檢討ESG相關目標和績效表現，審批ESG報告，並負責監督本集團的ESG風險管理及內部控制系統的有效性和適宜性。

管理層作為組織層負責執行ESG風險管理及內部控制體系，向董事會匯報ESG相關的風險與機遇，確保有關ESG的政策措施有效執行。

ESG工作組由啓明醫療主要部門負責人組成，主要負責上報ESG相關風險、執行上級批准的ESG管理政策，並指定專人負責開展ESG管理和報告的工作。

利益相關方溝通

本集團高度重視各利益相關方對其發展的建議和期望，我們通過多元化的渠道與政府機構、股東、員工、客戶、供應商及社區等各方保持長期有效的溝通，致力於將各方的訴求融入本集團戰略決策和日常運營中，共同推動可持續發展。

利益相關方	期望及關注	溝通渠道	溝通頻率
政府及監管機構	• 遵守法律及法規 • 繳納稅款 • 產品合規 • 引領行業健康發展	• 合規管理 • 主動納稅 • 執行國家政策 • 持續研發創新 • 風險分析報告 • 不良事件及時上報 • 積極參加政府項目	每年多次
股東及投資者	• 合規經營 • 企業管治 • 資訊披露 • 風險防控	• 公告及通函 • 財務報告 • 股東大會 • 線上／線下路演 • 召開業績說明會 • 開設公司郵箱、網站等意見反饋平臺	每年多次

利益相關方	期望及關注	溝通渠道	溝通頻率
僱員	- 維護員工權益 - 職業發展通道 - 健康安全的工作環境	- 員工滿意度調查 - 定期會議及培訓 - 員工關懷活動 - 內部網站及意見箱	每月多次
客戶	- 保障客戶權益 - 產品質量與安全 - 負責任營銷 - 研發創新 - 提高產品競爭力	- 日常溝通與會議交流 - 培訓課程 - 學術研討會 - 研發合作 - 服務熱線及郵箱	每月多次
供應商	- 公平公開的採購 - 雙贏合作	- 日常溝通與會議交流 - 業務訪廠 - 審核及表現評估	每月多次
社區	- 社區參與 - 環境保護	- 集團官網 - 公益活動	每年多次

重要性分析

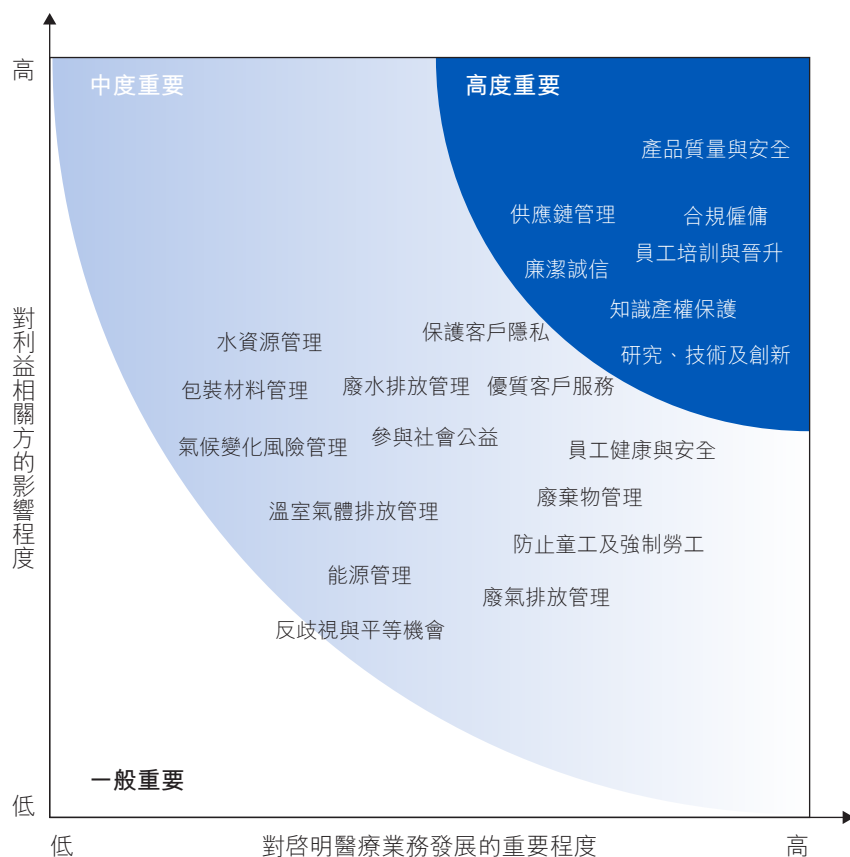
本集團定期回顧及評估本集團的ESG重要性議題，根據業務現狀與戰略部署檢視其影響程度和重要程度。本集團已採取以下措施對ESG重要性議題進行分析，並將分析結果作為本報告的編製依據，在各章節進行披露與回應。

重要性評估過程



二零二四年，本集團對ESG議題及其重要性評估結果進行回顧，並進行調整。

具體評估結果及ESG重要性矩陣如下：本集團識別了共21個涵蓋ESG方面的議題，包括7個高度重要議題和14個中度重要議題，於本報告作出不同程度的重點披露，並於制定ESG方針及策略時作為重要考慮。

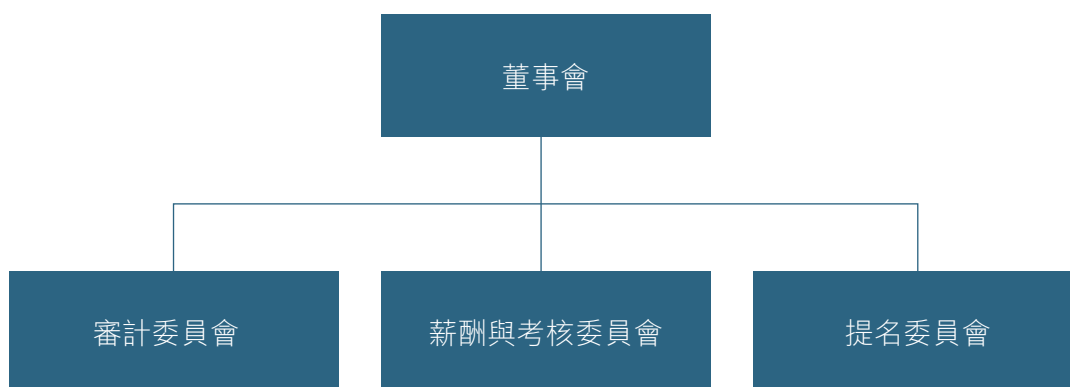


重要性評估矩陣圖

誠信合規

治理架構

報告期內，本集團嚴格遵守《中華人民共和國公司法》、《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》、《企業管治守則》等法律法規和規範性檔，建有完善規範的治理架構。董事會作為最高治理層，下設審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，負責制定公司經營計劃及發展戰略、審閱重要議題、監督運營和風險內控等相關工作，確保各項業務合規運營。



本集團採納董事會多元化政策，對董事會人選基於多方面進行評估，包括但不限於行業知識、經驗、技能、性別與年齡、教育背景及實現董事會多元化的其他因素。董事會目前由八名成員組成，具有與本集團的戰略、管治及業務相關的適當技能、經驗及多元化背景，包括三名執行董事、二名非執行董事及三名獨立非執行董事。

風險管理及內部控制

本集團通過設立內部審計與合規部，補全了第三道防線，建立了「三道防線」風險管理體系，以確保經營管理合法合規、資產安全以及財務報告等相關資訊的真實完整。第一道防線為所有業務部門員工，第二道防線由法務、財務及資訊管理等專業團隊組成，第三道防線是獨立於公司經營的審計團隊。

• 內部審計

本集團制定了《內部審計管理制度》、《審計項目管理辦法》、《審計整改管理辦法》、《風險防控管理制度》、《舉報政策》及《內部調查程式規定》等政策，確保內審監督體系的完整性。

本集團於2024年5月成立內部審計與合規部，並任命一名高級經理，負責以下事項：

- 1) 監督本集團的合規情況及內部控制的實施情況；
- 2) 對本集團進行財務、營運及合規審計；
- 3) 就內部審計事宜向董事會審計委員會匯報；
- 4) 策劃及執行其他內部審計活動。

內部審計與合規部開展了財務、內控、採購、銷售、臨床及資訊管理等12個審計項目，未來將持續監控財務及關鍵業務內控政策的實施情況，及時發現風險隱患，並落實整改，有效減少及降低風險發生的機率，並定期向董事會審計委員會匯報審計情況。

- **合規管理**

本集團制定了《合規管理制度》，明確了合規管理組織體系、合規風險的識別與評估、合規審核、合規檢查、合規諮詢及合規培訓、合規舉報、合規報告、合規考核與獎懲等管理機制，有效保障依法合規經營，實現公司的持續規範發展。

- **內部控制**

本集團已全面加強內部控制，並採取額外的增強措施，以滿足上市規則相關要求，包括但不限於：

- 1) 成立經重組及加強的內部審計及合規部，以(其中包括)監督本集團的合規情況及內部控制的實施情況，並直接向審計委員會匯報；
- 2) 實施經修訂及新訂的內部控制政策，包括《募集資金管理制度》、《內部審計管理制度》、《貨幣資金及票據管理制度》以及《關連交易管理制度》；
- 3) 成立由三名董事組成的督導委員會，以監督本集團的內部控制職能。對於若干重大及非經常性的經營活動，如所有貸款／擔保／質押及投資、關連方交易、任何對外經營付款及單筆交易金額超過人民幣10百萬元的資產處置，由本公司行政人員發起及批准，該等事項(如發生)將轉交督導委員會作為額外一層監督，以確保符合內部政策及治理框架；

- 4) 加強本集團中國實體及境外附屬公司的付款及合同審批系統，包括：(a)加強本公司中國實體的流程，在網上銀行系統增加一名審批員；及(b)為Venus香港及Venus Medtech America的交易實施附有全面審批矩陣的新網上流程。針對本公司中國實體、Venus香港及Venus Medtech America的系統要求各部門主管、財務部、法務部及管理層依序進行審查及批准(如適用)，價值較高的交易則需要高級行政人員層級的額外批准人，包括行政總裁、首席運營官、首席技術官、首席財務官及副總裁。具體的批准人視付款類型及相關部門確定；
- 5) 建立每月向督導委員會及董事會匯報的制度，包括及時上報重要事項的警報系統。月報制度包括三份月報：管理賬目、現金流量及主要會計賬戶變動報告及現金結餘表，由財務部根據本集團內部電子系統、管理賬目及銀行對賬單的數據編製。現金流量及主要會計賬戶變動報告專門記錄當月所有重大交易的變動情況，如與外部及關聯方超過人民幣10百萬元的資金往來、融資活動、人民幣5百萬元以上的逾期應收賬款變動、重大資產處置及其他重大財務資料。上述三份報告均按月分發至督導委員會及其他董事會成員。財務部及管理層維持一項規程，以迅速提醒董事會任何需要特別注意的不尋常事項，儘管該等報告無需董事會正式批准。在督導委員會成立並實施月報制度後，報告已每月分發予督導委員會及董事會，且未發現任何問題。內部控制顧問已審閱程式方面及每月報告樣本，並無發現相關報告機制的設計及實施方面有任何異常情況。

合規運營

誠信合規運營是本集團始終堅守的底線與價值觀，我們對貪腐、賄賂等違反商業道德的行為採取零容忍態度。我們嚴格遵守《中華人民共和國刑法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》、《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》、《中華人民共和國反洗錢法》等法律法規，制定並實行《合規手冊》，詳細規定了《市場營銷活動管理制度》、《廉潔自律行為準則》及其處分實施細則，嚴格管控商務接待、行業會議等經費收入與支出。我們亦嚴格執行《員工行為規範制度》和《員工獎懲制度》，為全體員工劃定行為紅線。

我們要求各業務線時刻保持警惕，發現可疑線索時及時上報公司，由我們內部審計與合規部專業人士組成的項目組在公司內部獨立開展違規行為調查，並按相應程式報告董事會審計委員會。同時，我們已公開舉報郵箱和電話，歡迎各界人士舉報和監督。我們將嚴肅對待舉報線索，嚴格保密舉報人的資訊，對於被查實的違規人我們將視情節輕重進行通報、記過或開除處分，並在必要情況下移交司法機關處理。我們亦要求供應商與合作夥伴嚴格執行我們制定的反腐敗政策，並專門制定《經銷商／代理商反腐敗合規政策》嚴禁經銷商與代理商索賄受賄等違規行為，並簽訂《經銷商合規承諾確認函》，以打造一個以公平交易、公平競爭為基礎的廉潔商業環境。我們亦要求所有市場營銷員工簽署《反腐敗反賄賂承諾書》。

報告期內，本集團未有任何貪污、舞弊及洗錢相關的司法訴訟案件發生。

舉報渠道：

郵箱：hegui@venusmedtech.com

熱線：400 0902500

合規培訓

本集團分別於2024年4月及12月開展了面向董事監事及高級管理人員的有關企業治理及合規培訓，包括董事職責、公司治理結構、上市規則、關連交易、募集資金使用及財務報告義務等內容，重申了內幕消息、市場失當行為等合規事項的重要性，公司內外部董事、監事、管理層均參與了相關培訓。

本集團不定期開展面向全員的合規培訓，包括反舞弊、反賄賂、反欺詐、反腐敗等內容；並就新發佈的合規政策對相關員工進行了專項培訓，旨在明確公司合規管理、財務管理的工作程式，規範員工行為。



市場營銷新員工合規培訓

高質量產品與服務

作為中國領先的心臟瓣膜微創介入治療領域的龍頭企業，科技創新積累與高質量的產品和服務是啟明醫療的核心競爭力，而這有賴於我們對客戶和患者的緊密聯繫，對技術和產品細節的極致追求，以及科學高效的質量管理體系。我們注重生產與服務的各個環節，將質量管理理念與措施融入包括供應商管理、設計、製造、售後服務等關鍵流程，確保以高標準、嚴要求為醫護人員提供合格可靠的產品，從而造福更多患者。本年度，VenusA-Deluxe經導管主動脈瓣膜系統獲得國家藥監局批准上市，該系統對輸送系統進行了優化，為TAVR手術提供了更安全更穩定的保障。

我們的使命

致力於為嚴重威脅人類健康的
重大疾病尋求有效治療方案

質量原則

堅持質量第一原則、符合適用法規
要求，依靠全員的品質管制意識不斷
完善質量體系，為客戶提供安全、
有效、卓越的產品和服務

本年度，啓明醫療持續探索前沿科技，解決臨床痛點，取得了豐富的成果獎項以及社會各界的認可，具體如下：

獎項名稱	獲獎單位	頒發單位
浙江省首批「兩新」重大科技成果推廣清單	經導管心臟瓣膜技術	浙江省科技廳
2024年度杭州市總部企業研發型總部	啓明醫療	杭州市發展和改革委員會
2023年度上海市科學技術獎—科技進步獎一等獎	《經導管主、肺動脈瓣置換技術的創新和體系的建立》項目，啓明醫療作為主要完成單位之一	上海市人民政府
2023年度廣東省科學技術獎—技術發明獎一等獎	《實現竇對齊技術的創新可回收經導管主動脈瓣釋放系統的開發和應用》項目，啓明醫療作為主要完成單位之一	廣東省人民政府

獎項名稱	獲獎單位	頒發單位
2024年杭州市優質產品推薦目錄候選產品名單	啓明醫療多款產品	杭州市經濟和信息化局
前沿診療2023年度灼耀之星	啓明醫療全資子公司 Cardiovalve	CIC灼識諮詢

質量管理體系

本集團按照ISO13485、中國NMPA的《醫療器械生產質量管理規範》、美國FDA的QSR、歐盟MDR、巴西ANVISA的RDC、MDSAP、ISO/IEC17025等法規和標準要求建立了國際化的質量管理體系，制定質量手冊、質量控制程式等內部檔，明確管理層和全體員工在質量管理工作中的責任，本集團首席執行官對質量管理工作負最終責任，全體員工負責認真執行各項質量管理政策。我們的質量管理體系覆蓋醫療器械的設計、生產和分銷活動，相關活動涉及的組織和人員均已納入質量管理體系，通過持續提升員工的質量管理意識和專業水準、定期監測質量風險並進行排查處理，最終達成產品實現的全流程監控管理的目標，提升市場競爭力和客戶信任度。目前，我們已獲得ISO13485體系證書、歐盟MDR體系證書、MDSAP質量體系證書、中國醫療器械生產許可證、中國醫療器械經營許可證、巴西BGMPC證書等證書，我們的質量管理體系已符合中國、美國、歐盟、加拿大、澳大利亞、日本、巴西、阿根廷等主流市場的法規要求，助力我們擴展國際市場的業務。



ISO 13485 質量管理體系認證



MDSAP 證書

質量控制與保證

質量保證團隊

- 配備完整的質量管制團隊，覆蓋體系管理、質量保證、質量檢測等職能
- 搭建、完善和維護質量管制體系
- 監控設計、生產和分銷等過程，確保營運符合相應的法規和行業要求

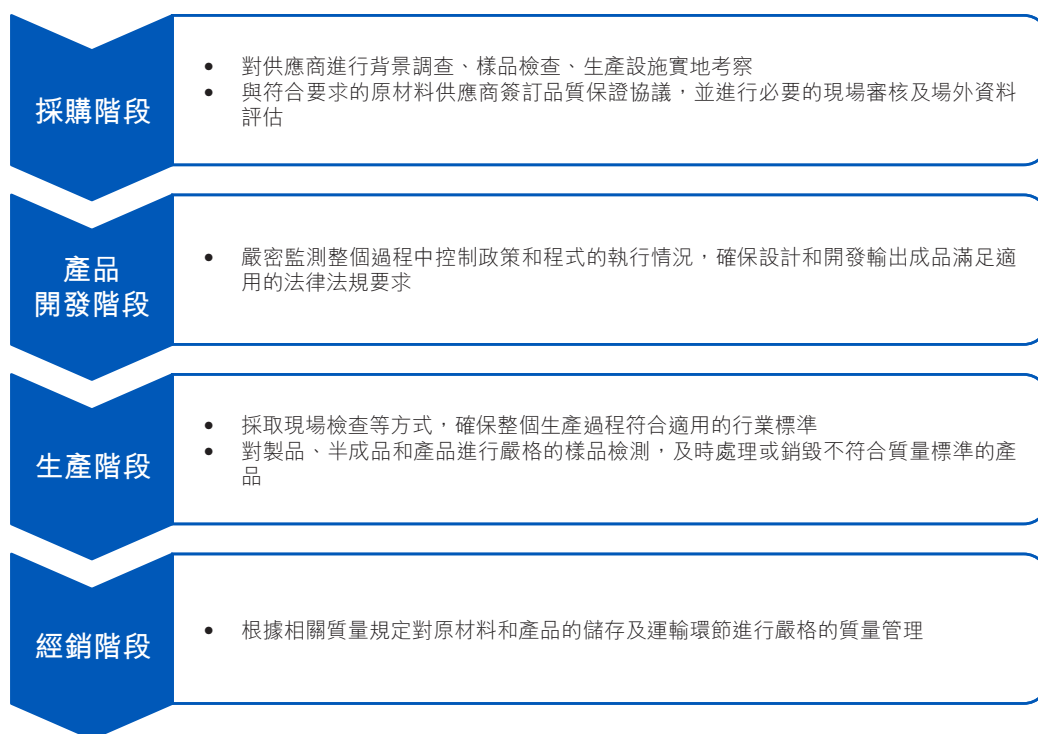
內部審核職能

- 每年至少執行一次質量管制體系的內部審核，以確保質量管制政策得以有效執行
- 每年執行至少一次針對質量管制體系的管理評審，以確保質量體系的適宜性、充分性及有效性
- 每年向相關監管部門提交審查報告和審核整改的結果

定期培訓

- 公司內部的法規標準管理委員會負責及時跟進法規標準的更新，通過月會及專題分享會對最新的法規標準進行解讀，並對相關制度進行完善與更新
- 邀請內外部行業質量管制專家進行專業培訓，以加強員工理論及实操方面的能力

我們已制定並實施《產品和過程監測與測量控制程式》、《產品放行管理規定》、《產品留樣觀察管理規定》等內部政策，搭建起科學有效的質量控制和保證體系。我們目前已形成進貨檢驗、過程檢驗、成品檢驗的多層管理結構和多重保障，對成品、半成品、物料等均制定了質量檢驗程式，並對檢驗產品進行留樣和質量追溯觀察，確保產品在滿足所有標準的前提後才可放行，確保各個流程的操作程式符合我們的期望與相關法規標準。



實驗室是本集團進行研發創新的重要場所，我們高度重視實驗室質量檢測管理工作，圍繞CNAS-CL01:2018《檢測和校準實驗室能力認可準則》，配套搭建起實驗室管理體系，並制定相應的管理手冊。經過不斷發展，我們的檢測中心成功獲得CNAS國家級認可資質，躋身國內具備全面檢測資質的權威機構之列。這不僅是對我們技術實力的權威認證，也是對我們研發先進技術和產品的強力支持，我們將繼續保持開放交流合作的姿態，推動行業檢測的持續進步。



CNAS 認可證書

產品創新研發

啓明醫療長期致力於結構性心臟病領域創新醫療器械的開發及商業化，聚焦「中國無，世界新」的技術產品，現已成為能夠提供全面的結構性心臟病整體解決方案的供應商。在實際臨床應用和商業化拓展中積累起豐富的經驗，獲得多項專利認證並參與多項國家級研發計劃，為推動心臟介入治療技術發展和全民健康作出貢獻。

我們始終秉持「醫學創新無國界」的理念，堅持開放共贏，積極與全球各地的合作夥伴開展醫療技術經驗交流與創新成果分享，共同打造兼具多元化和個性化的診療方案，通過不斷擴大和深入的全球合作服務更多患者。

本年度6月啓明醫療自主研發的創新器械經導管人工肺動脈瓣膜(TPVR)系統Venus P-Valve，美國PROTEUS關鍵性臨床首例患者在美國弗吉尼亞大學醫學中心(University of Virginia School of Medicine, UVA)成功完成植入，開闢了中國自主研發的心臟瓣膜在美國進行正式臨床應用的先河，標誌著中國創新器械國際化邁向新高度。



本年度4月，啓明醫療經導管介入瓣膜置換創新系統Cardiovalve成功完成其亞太地區首例三尖瓣置換手術。該例手術由香港中文大學威爾斯親王醫院(Prince of Wales Hospital, The Chinese University of Hong Kong) Kent So教授團隊聯合多學科團隊共同完成。這是繼Cardiovalve在歐洲、北美等多地成功開展臨床應用後，首次登陸亞太地區，亦是啓明醫療全面深化國際影響力的一個標誌性事件，充分體現出該產品所具備的獨特臨床優勢。

知識產權保護

知識產權是對我們創新成果的重要保障，我們嚴格遵守《中華人民共和國專利法》、《中華人民共和國著作權法》、《中華人民共和國商標法》、《中華人民共和國反不正當競爭法》等法律法規，我們制定了《知識產權管理總則》等內部政策，成立知識產權專責部門，全面搭建知識產權保護體系，持續加大管理力度維護公司的合法權益。



我們應用「唯德」知識產權管理平臺，開展商標註冊、專利申請、版權登記、知識產權諮詢、知識產權維權與風險管理、知識產權交易等各類相關工作，該平臺提高了我們知識產權管理能力和標準化程度，幫我們實現從提案挖掘到專利價值實現的一整套知識產權解決方案。我們針對可能產生的知識產權糾紛組織起專利工程師、研發工程師、專利律師等專家組成的專業團隊進行應對，全力保障公司的知識產權不受侵害。

截至二零二四年十二月三十一日，我們的授權專利數量為886項，未發生任何有關知識產權的訴訟事件。

本年度，啓明醫療聚焦國際化發展，持續投入研發創新，全球佈局成果顯著。2024年，啓明醫療的心血管介入治療醫療器械高價值專利培育項目成功入選浙江省第一批高價值專利培育項目和基地立項名單，成為浙江省醫療器械產業唯一入選的高價值專利培育項目。本次入選是對啓明醫療技術創新能力和專利價值的高度肯定，將進一步促進本集團形成高價值專利佈局，加速心血管介入治療領域的技術創新。

本集團知識產權部全力支持產品研究開發與推廣等涉及知識產權風險的工作，幫助公司降低或避免知識產權風險，如進行專利FTO(Freedom to Operate)分析，審核檔規範適用公司商標，以及為員工開展知識產權主題培訓等。

客戶投訴處理

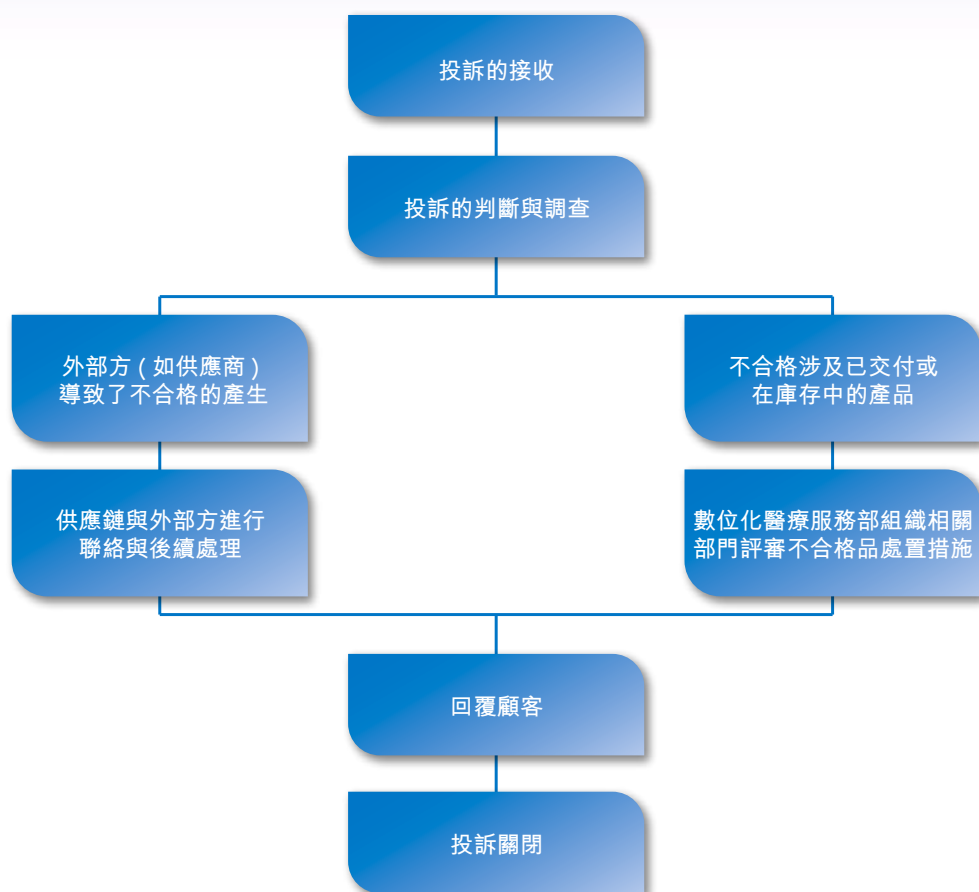
- **負責任營銷**

本集團嚴格遵守《中華人民共和國廣告法》、《醫療器械監督管理條例》等與醫療器械廣告宣傳有關的法律法規。我們的合規與法務相關部門嚴格審核我們發佈的營銷資訊合法合規，覆蓋網站、產品包裝、宣傳冊等各類公開渠道，避免使用誇大、隱瞞或誤導消費者的材料，保證我們發佈資訊的真實性和可靠性。

- **客訴處理流程**

本集團高度重視客戶對我們產品和服務的反饋意見，嚴格遵守《中國人民共和國消費者權益法》、《中華人民共和國產品質量法》等法律法規，認真對待客戶提出的每一條意見和投訴。客戶可以通過口頭、電話、郵件等渠道對包括醫療服務、質量問題、商務合規等方面問題向質量部進行反饋，我們將在未來進行改進。

我們制定並實施《反饋控制程式》和《投訴處理控制程式》，將投訴分為質量相關的投訴、商務相關的投訴及其他投訴，並對客戶投訴處理流程進行詳細說明。我們規定任何員工若收到來自用戶、患者、機構運營者、監管機構等外部反饋時應在第一時間向質量部報告，由質量部詳細記錄相關信息並組織相關部門對投訴進行核實和調查。我們將根據投訴資訊及各個市場的投訴處置要求對查實的事件採取糾正活動，並對後續活動進行持續跟蹤與反饋，確保客戶投訴得到有效解決。本報告期內，本集團接獲16宗投訴，皆已妥善反饋與處理。



投訴處理流程

投訴渠道：

投訴熱線：0571-87772180

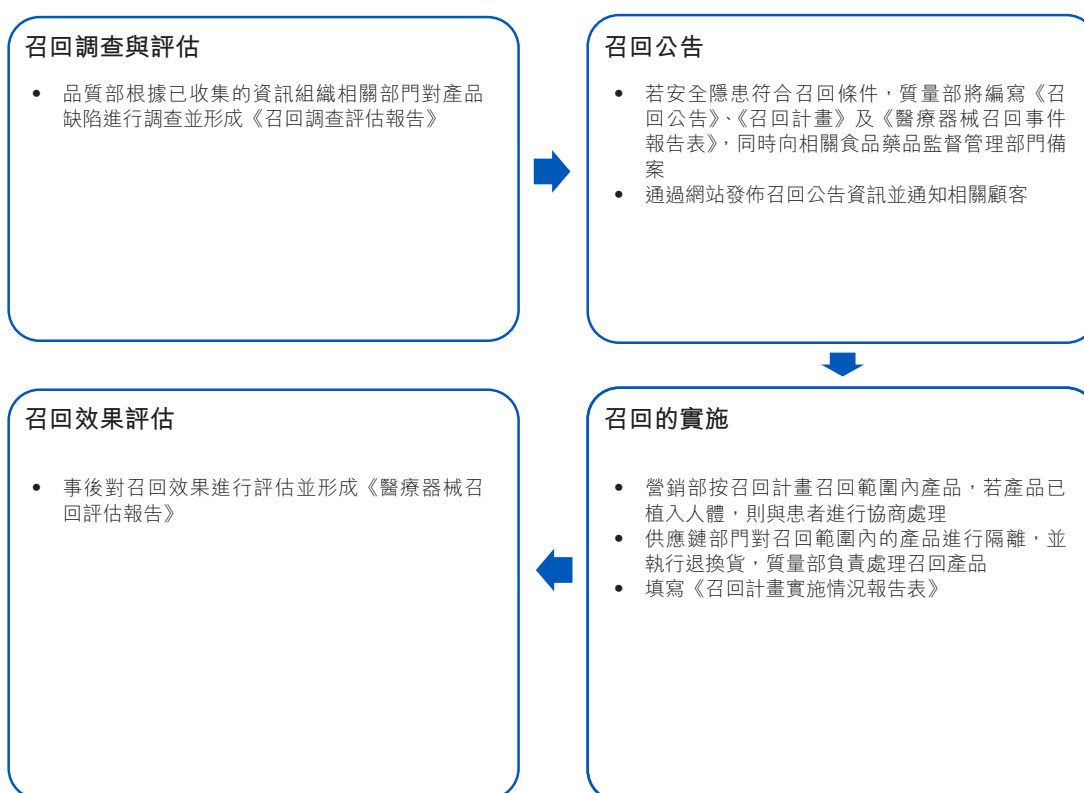
投訴郵箱：pms@venusmdtech.com

掃碼反饋：



• 產品召回

本集團嚴格遵守《醫療器械召回管理辦法》及《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》等法律法規，通過制定產品召回相關的控制程式，對產品召回工作流程和要求進行了詳細規定。根據醫療器械對健康安全的威脅程度，我們將醫療器械召回級別分為三個等級，並在發現產品存在缺陷或安全風險時，立即按照相應召回級別進行響應處理。報告期內，本集團所有在市產品符合質量要求，未發生召回事件。



可持續供應鏈

本集團深知供應鏈的穩定高效與可持續發展對我們的重要意義，我們已通過制定《採購控制程式》、《供應商管理控制程式》等內部政策不斷完善供應鏈管理體系，對供應商准入和評價設置門檻與標準。同時，供應商的社會與環境影響也是我們考察的重要內容，我們要求供應商嚴格遵守所在地的法律法規，嚴禁僱用童工或強制勞工，同時踐行綠色採購理念，與供應商攜手打造可持續供應鏈。

- **供應商准入**

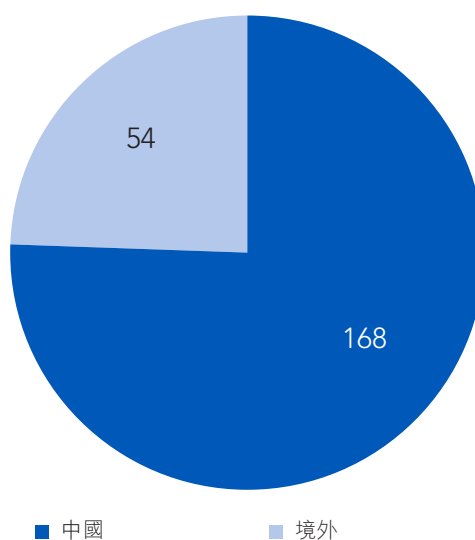
本集團嚴格控制新供應商的准入門檻，組織相關業務部門通過文件評審、樣品評審、現場評審等方式，重點針對基本資質、質量體系、產品或服務的價格和交付期等進行評價。對於一些用於醫學實驗，對潔淨級別要求較高的產品，我們會要求其單獨提交潔淨車間的檢測報告，確保我們的實驗環境不受污染。當供應商通過了所有審核程式並達到我們的標準後，才能被納入我們的《合格供方目錄》。由於動物源性原材料的特殊性，我們單獨對其制定准入標準，要求其提供有效期內的資格證明、動物檢疫防疫合格證、執行的建議標準等文件，並在必要時現場考察飼養條件、飼料、儲存運輸及可能感染病毒和傳染性病原體等情況，進一步提高我們研發過程中的監管質量。

• 供應商評估

我們會定期對已被納入我們供應鏈的供應商進行評估考核，重點評估其產品質量、服務表現等方面。我們通過年度常規評價和質量體系評價，持續監測及評估供應商的產品與服務質量，優先與在考核中評分達到優秀的供應商續簽合作協議；對於評分未達到標準的供應商，我們將根據具體的評分考核項目出具整改通知，要求供應商限期整改，並在期限後再次評估，若其依舊未達到審核標準，我們將依據相關條款要求供應商退出。

報告期內，我們的供應商主要包括原材料、機器設備的提供方及來自協力廠商(如合約研究機構、動物實驗室及市場代理)的服務提供方。我們有222家供應商，其中168家來自中國，54家來自海外。於本報告期內，我們對158家供應商開展年度評價，其中並無供應商由於不滿足我們的要求而被退回。

按地區劃分的供應商數量



• 賦能供應商

我們將供應鏈視為運營過程中的關鍵一環，致力於與各供應商共同搭建可持續的供應鏈體系。我們實施《相關方環境及健康安全影響控制程式》，推動生產物料供應商、工程承包方、運輸承包方在環境保護與職業健康安全等方面展開行動，我們希望通過對ISO相關認證、污染物排放、工傷與環境事故的審查不斷對供應商施加影響力。我們定期向供應商宣傳我們的環保政策，鼓勵他們使用可重複利用的包裝材料，踐行低碳環保理念，提供環境友好型產品與服務。我們相信這些措施能夠幫助供應商深刻理解我們的採購需求，最終實現供應鏈各方合作共贏。

信息與隱私保護

本集團致力於維護其資訊安全與客戶隱私，嚴格遵守《中華人民共和國計算機資訊系統安全保護條例》、《中華人民共和國個人資訊保護法》、《中華人民共和國網絡安全法》等相關法律規定，不斷完善相關制度並採取技術手段搭建起高效的內控體系，全力保障我們的數據採集、存儲、使用等流程合法合規。

我們已實施《資訊系統管理規定》和《資訊安全風險管理規定》等資訊與網絡安全管理辦法，對資訊系統數據進行規範化管理，確保這些資訊不會被竊取、洩露或濫用。在我們的《資訊系統變更管理制度》、《資訊系統賬號管理制度》、《重要資訊備份管理程式》、《資訊系統安全應急預案》、《資訊備份安全性原則》等內部制度中明確規定了對客戶隱私信息的管理規範，要求員工必須進行申請，才能在限制範圍內訪問和使用客戶資訊。

我們在《機房管理程式》、《計算機安全性原則》、《軟件與硬體使用規範》等制度中對機房、計算機及數據中心等公司設施設備的巡查和管理進行了詳細規定，全面涵蓋崗位職責、防火用電、電子郵件等多方面細小節點。對於可能接觸公司涉密資訊的供應商，我們依照《供應商關係管理程式》《相關方資訊安全管理程式》進行管理，要求其簽署並遵守《合格供方資訊安全承諾書》，堵住任何可能導致資訊洩露的漏洞，全面保障公司的資訊資產不被損害。我們亦加強員工的資訊安全意識，通過郵件呼籲、宣傳視頻等方式進行培訓，盡量減少或避免人為因素導致的資訊風險。

人才團隊建設

本集團將人才視作公司發展的重要基石與核心競爭力，充分尊重和保障每一位員工的合法權益，提供具有競爭力的福利待遇和廣闊的職業發展平台，採取行動支持不同背景和崗位的員工充分發揮所長，助力本集團發展。

合規僱傭

本集團嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《禁止使用童工規定》等與勞動及僱傭相關的法律法規，制定並實施《員工手冊》、《員工薪酬與績效管理制度》及《考勤、休假及加班管理辦法》等內部政策，建立起完善的員工管理體系。

- **招聘管理**

我們秉持公平公開、擇優錄取的原則招聘人才，主要從應聘者的工作經驗、專業水準等維度進行考察，希望篩選出認可本集團價值觀、綜合素質強且未來潛力大的員工，而不將國籍、性別、年齡、種族等作為篩選因素。當通過簡歷篩選後，我們將邀請應聘者進行面試和筆試等環節，並通過背景調查、身份與學歷資訊審查等流程避免強制勞工或僱用童工。我們致力於為每一個應聘者提供公平的競爭機會，並在入職後提供相應的引導和培訓機制，幫助新入職員工融入公司，從而打造平等、多元、包容的人才隊伍。

我們的人力資源部門每年會定期評估公司業務發展需求和人員招聘需求，優先選聘內部優秀人員，並通過多種公開渠道發佈招聘資訊，以接觸更廣泛的潛在候選者，從而篩選出與我們崗位匹配度最高的應聘者。我們的招聘渠道主要包括：

- 內部推薦，鼓勵內部員工介紹優秀人才
- 專業招聘網站的在線招聘渠道
- 現場招聘活動，面對面展示公司文化

- 平等包容職場

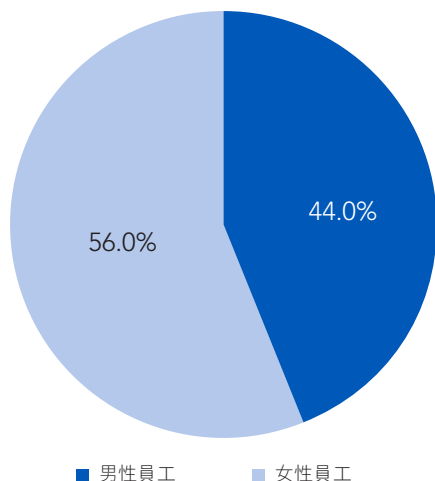
本集團高度重視職場文化建設，致力於營造平等、多元、包容、和諧的職場氛圍，我們尊重每位員工的合法權益，嚴禁任何形式的歧視與職場霸凌行為。我們鼓勵不同性別、不同文化與專業背景、不同年齡的員工在公司團隊中互相尊重、取長補短，增強不同群體對公司的歸屬感與認同感。我們提倡性別平等，女性員工擁有與男性員工相同的發展機會和薪資待遇，不斷通過完善各項制度打造平等、包容的職場環境。

- 反童工與強制勞工

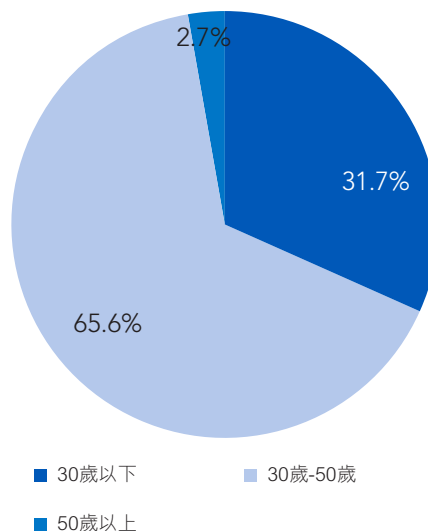
本集團實行標準工時和綜合工時並行制度，通過釘釘打卡的方式規範員工的考勤與作息時間，一些特殊崗位的員工可在申請批准後調整工作時間。若確需工作原因需要加班，我們要求員工提前進行申請，通過後被視為有效，我們將按規定提供調休或其他補償。此外，我們還為員工提供包括法定假期在內的各類假期，如公休假、年休假、婚假、喪假、帶薪假等福利假期，以及產前檢查假、產假、哺乳時間等女性員工的關愛假期。我們鼓勵員工平衡工作與生活，若發生任何違規事件我們將立即終止合同，並保留報警或起訴權利，全力維護以人為本、和諧友愛的工作氛圍。報告期內，本集團沒有發生僱用童工或強制勞工之事件。

截至二零二四年十二月三十一日，本集團共有596名全職員工，本年度沒有短期合約／兼職員工，具體分佈情況如下¹：

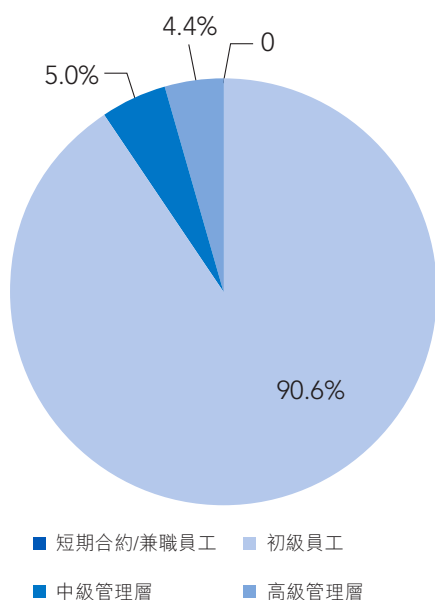
按性別劃分的僱員佔比



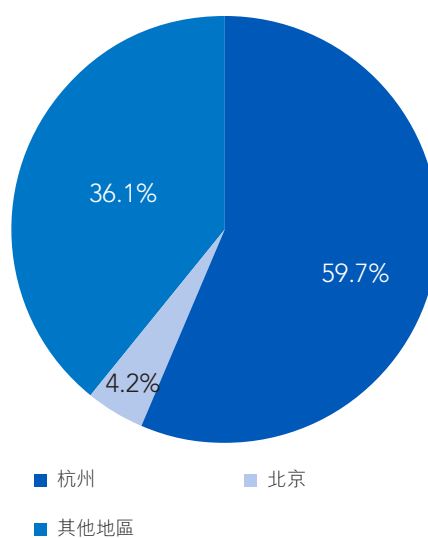
按年齡劃分的僱員佔比



按僱員類型劃分的僱員佔比



按地區劃分的僱員佔比



¹ 由於四捨五入關係，個別項目的數字加起來可能與總數略有出入。

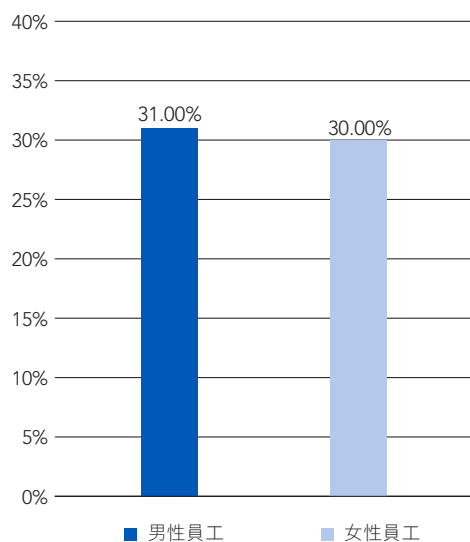
晉升與離職

我們關注員工的成長與發展，為他們提供廣闊的職業發展平台，助力其成長成才。我們已實施《人事異動管理制度》和《員工手冊》，對職務晉升、職務降級、平級調崗的條件與流程進行詳細說明。我們按照《績效管理制度》開展績效考核工作，具體可分為績效目標設定與過程管理、績效考核與反饋、績效申訴與改進、績效結果應用等流程，績效考核結果將作為調薪、晉升及激勵的重要參考。借助這一完善的績效制度，我們得以有效激勵員工提升工作效率，肯定員工的勞動成果。

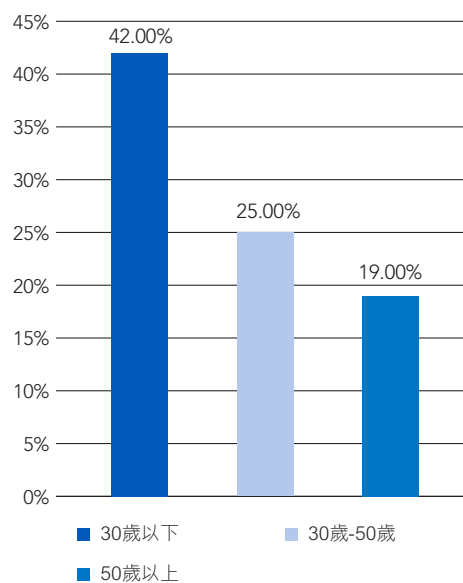
此外，我們在《員工手冊》中詳細介紹了對員工離職的管理辦法，當員工提出離職時，我們將配合安排離職手續與工作交接，並主動了解原因，以期在未來的人力資源管理工作過程中進行改善。

截至二零二四年十二月三十一日，本集團的僱員總流失比率為30%²。

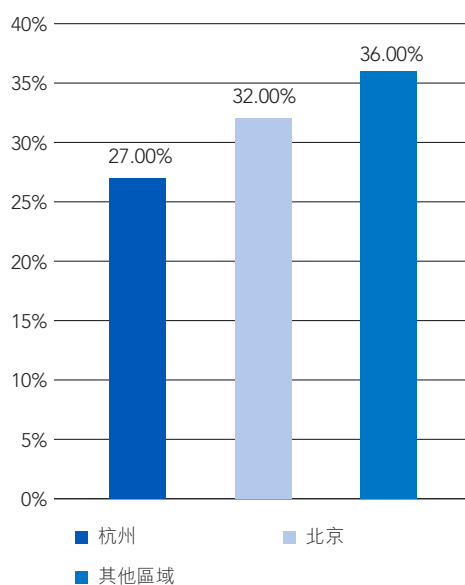
按性別劃分的僱員流失比率



按年齡劃分的僱員流失比率



按地區劃分的僱員流失比率



² 員工流失計算方法：流失員工人數÷年終員工人數×100%。

薪酬福利

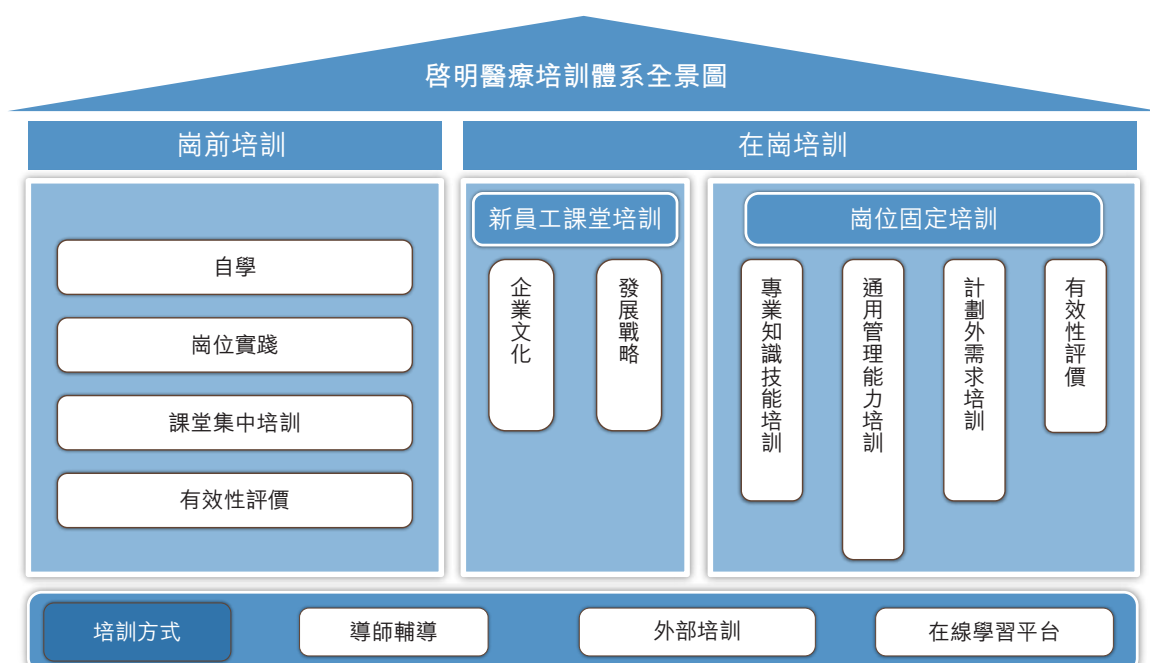
本集團秉持「為崗位價值付薪，為個人能力付薪和為業績貢獻付薪」的理念，為員工提供具有市場競爭力的薪酬待遇。我們的薪資結構由固定薪酬、浮動薪酬和福利津貼構成，依據工作重要性、綜合能力、業績表現、工作資歷等因素，參考每年的績效考核結果為員工定薪和調薪。我們希望不斷完善薪酬福利體系，持續擴大我們對優秀人才的吸引力，繼而留住人才助力公司業務發展。

為進一步展現公司的人文關懷，幫助員工解決後顧之憂，我們為所有正式員工繳納「五險一金」和工傷責任保險，購買完整的社保保險，為員工子女提供意外保險等。我們還在辦公區域設置休息室，組織按摩等活動，幫助員工疏解工作壓力，預防職業病。此外，我們每年還提供以下福利：

- 免費體檢確保員工健康
- 節日獎金等補助
- 高溫補貼等暑期福利項目

人才成長與發展

本集團始終重視人才梯隊建設，保障企業創新發展的源頭有活水。我們制定並實施《培訓管理制度》，將培訓項目分為崗前培訓與在崗培訓，在崗培訓項目則繼續分為新員工培訓、崗位固定培訓、計劃外需求培訓三類。每年由人事行政部根據業務發展情況與各部門需求定期制定培訓計劃，緊跟行業熱點與業務需求，與其他業務部門協同選用或編製教材並聘請培訓師，以幫助員工及時適應政策與市場變化。我們要求所有員工參加定制的培訓課程，並為每個員工建立個人專屬的培訓檔案，詳細記錄其參與的培訓項目、評估成果及獲取的證書，長期督促與陪伴員工學習成長，取得更高的職業成就。我們的培訓體系如下圖：



我們充分調動本集團內部與外部資源，以外部聘請與內部培養相結合的方式，邀請各行業專家圍繞企業文化、產品介紹、團隊管理、人員管理等多方面主題對員工開展培訓。我們亦邀請我們的員工協助人事行政部開發培訓課程，分享專業知識與工作經驗，並對表現優異的導師給予津貼或榮譽激勵，鼓勵他們繼續為公司的人才發展與培養貢獻力量。我們相信對於員工發展的投資最終能夠反哺於業務表現，因此我們將在未來繼續完善人才培訓體系，為員工提供形式與內容更加豐富的培訓項目。



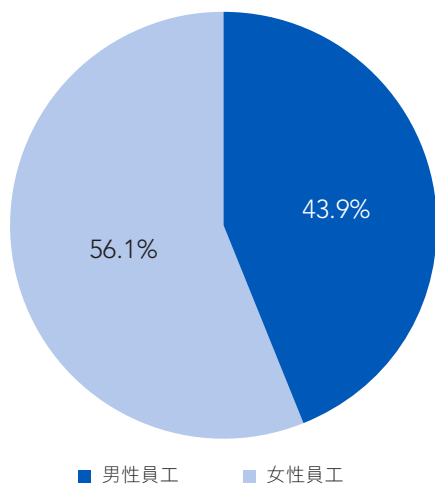
中層幹部領導力培訓



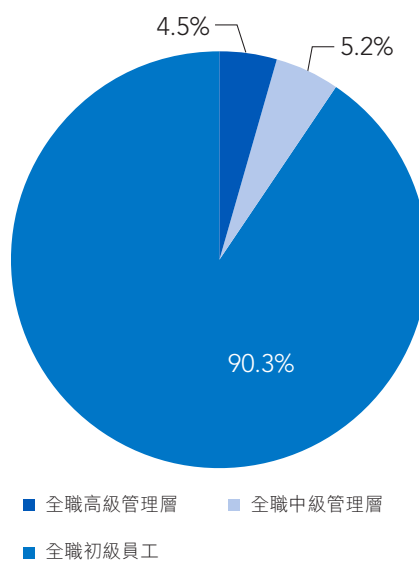
輿情危機管理培訓

截至二零二四年十二月三十一日，本集團員工的受訓比例為93.3%。

按性別劃分的受訓僱員百分比³

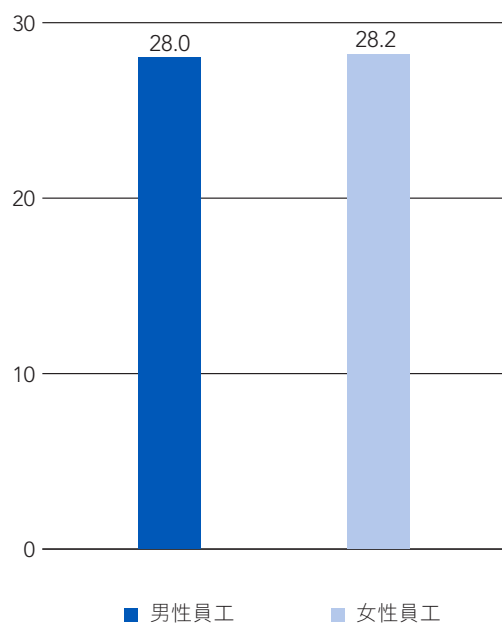


按僱員類型劃分的受訓僱員百分比³

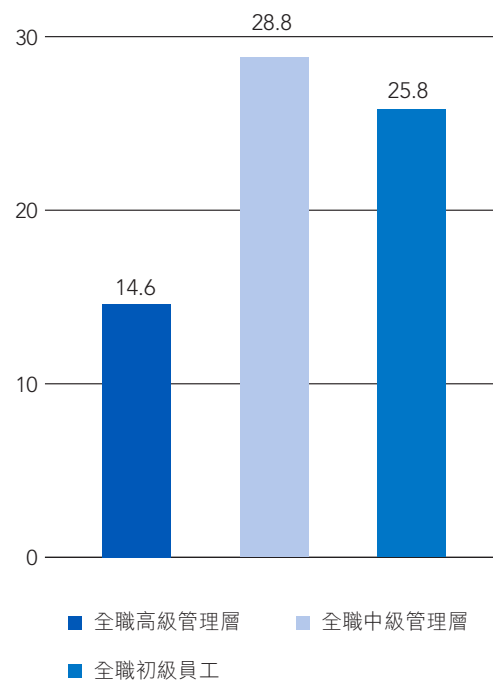


³ 按類別劃分受訓員工百分比計算方法：該類別受訓員工人數÷受訓員工人數×100%。

按性別劃分的每名僱員
完成受訓的平均時數⁴
(單位：小時／人)



按僱員類別劃分的每名僱員
完成受訓的平均時數⁴
(單位：小時／人)

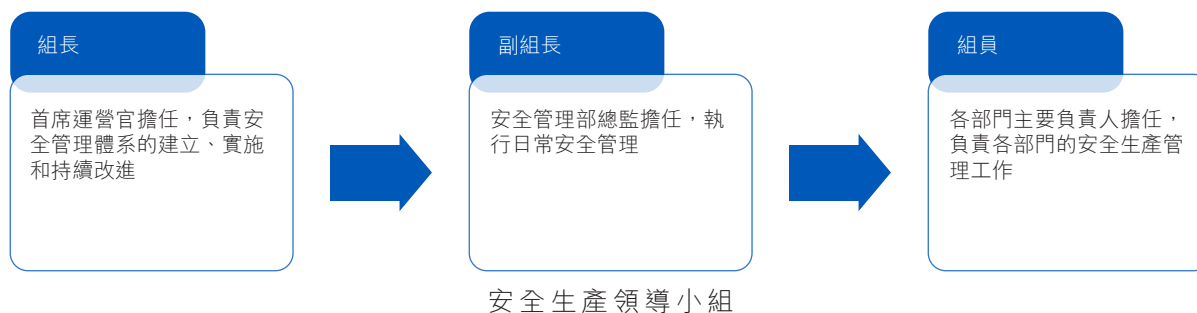


⁴ 受訓員工平均培訓時數計算方法：該類別受訓員工總時數÷該類別員工總人數。

職業健康安全

本集團高度重視員工職業健康安全，我們堅持「安全第一、預防為主」的原則開展各項生產與辦公工作。我們嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》、《中華人民共和國職業病防治法》等法律法規，將健康安全理念通過反復持續的培訓與宣傳融入公司的各項業務流程，充分保障公司員工的生命財產安全。

本集團不斷完善環境與職業健康安全制度建設與人員配置，設立環境與職業健康安全(「EHS」)體系管理者代表，全面負責公司環境與職業健康安全管理。我們還成立了由高層管理者和各部門負責人組成的安全領導小組，並為每個部門配備一名持有安全員資格證的專職安全生產管理人員，配合執行部門安全措施。本集團根據公司的發展情況制定並拆分安全目標，與各部門及相關崗位關鍵人員簽訂安全協議；領導小組每季度召開安全工作會議，統籌部署部門安全管理工作。我們的安全領導小組架構如下：



為進一步提高員工的職業健康安全意識，我們實施《EHS績效考評管理制度》，將各個安全目標以計分的形式下發至各部門，要求各部門負責人對照管理制度開展安全管理工作，我們將按季度與年度進行考核，監督安全措施落實與目標完成情況。經過我們的不懈努力，本年度崗中體檢未發現員工患有職業病，過去三年(包括報告期間)，本集團未發生因工亡故或因工傷損失工作日數的事件。

我們嚴格按照ISO 45001的標準搭建職業安全管理體系，相繼制定實施《安全生產檢查管理程式》、《隱患排查治理管理程式》、《危險化學品控制制度》、《職業健康管理程式》、《職業危害告知和警示制度》、《EHS管理手冊》及《ESH檢查管理程式》等職業健康風險防範與控制制度，覆蓋所有可能涉及安全風險的環節，並明確規定安全隱患排查和培訓工作。我們本年度已通過ISO 45001評審和協力廠商覆核。



ISO 45001職業健康安全體系

我們已制定發佈《EHS管理手冊》，其中明確了我們在職業健康安全領域的三大目標：員工健康無工傷或職業病、生產運行與現場施工無事故、環境保護無污染。為達成這些目標，我們建立了科學的風險評估體系，如針對火災、爆炸、觸電等潛在風險制定了分級管控方案，並通過定期演練與培訓提升全員應急處置能力。此外，為提升事故預防與應急處置能力，我們針對實驗室和生產區域的特點制定了一系列標準化管理檔，包括《防爆車間管理制度》《作業安全管理程式》《相關方安全管理程式》等規範性文件，為員工創造安全可靠的工作環境。

我們採取日常巡檢、綜合排查、專項（電氣、消防、化學品等）檢查以及季節性、節假日前專項督查相結合的方式，全面排查安全隱患，築牢安全生產防線。此外，我們建立了完善的應急響應機制，我們的《安全事故管理程式》中明確規定了事故報告、調查、處理流程，安全管理小組將在事故發生後第一時間介入，開展原因分析並制定整改措施。對於工傷員工，我們將嚴格依照國家法律法規，確保其依法享受工傷保險待遇，切實維護員工合法權益。這些措施經過長期實踐，已形成了一套行之有效的管理模式，我們將繼續深化精細化管理，推動企業安全環保績效邁上新臺階。

職業病防護

我們嚴格執行國家及行業標準，為員工配備符合要求的個人防護裝備，對從事有害作業的勞動者進行崗前、崗中及離崗職業健康檢查，提高員工安全防護意識和技能；建立專門的員工職業健康檔案，依法定期向屬地安全生產監督管理部門報送職業健康數據和報告

職業健康管理

我們持續識別與評估生產環節中的物理性、化學性等職業危險因素，相應採取檢測、控制、防護、治理措施，如有害作業場所管理、職工健康培訓、職工勞動保護、勞動防護用品等，盡可能避免或減少職業病的發生

特種設備管理

我們要求各部門必須嚴格執行有關特種設備的購置、安裝、註冊登記、檔案管理及使用要求，特種作業人員必須通過專業培訓並獲得資格證書才可從事特種作業，氣瓶等特種設備供應商必須提供《氣瓶充裝許可證》方能允許依規使用

化學品管理

我們在物料選用上嚴格執行替代原則，優先選用無毒或低毒物料替代高毒物料。我們對有害作業場所採取隔離等防護措施，並設置警示標誌；所有危險化學品貯存區域均設置醒目的警示標識，並配備完整的中文技術說明書和完善的通風系統；對易制毒、易制爆化學品實施重點管控，設置專用防爆存儲櫃，安裝防爆照明系統、防爆排風裝置及滅火系統，實行24小時視頻監控和異常報警聯動

此外，我們通過多種形式安全培訓，提高員工安全認知：

- 安全教育融入員工入職培訓
- 職業病與法規結合日常工作
- 實際案例促進學習交流
- 外部機構分享專業技能

我們注重培訓形式與培訓效果，分別在公司、部門和小組層面設有安全教育培訓考核，保證培訓效果的同時，提高員工的專注度。本年度，我們開展有關消防知識、危險化學品、職業健康、環境因素識別與風險評價等主題的培訓活動，幫助員工提升職業健康安全技能。



危險化學品培訓



消防知識培訓

員工活動

啓明醫療重視員工工作與生活的平衡，我們建立了各類運動俱樂部，積極組織各類文體或團建活動，提升團隊凝聚力，以及員工的幸福感和歸屬感。我們還組建工會，為員工提供多元化的溝通渠道，並適時給予困難員工支持和幫助，維護員工權益的同時，展現公司的人文關懷。

2024年「七一」建黨紀念日來臨之際，啓明醫療黨支部全體黨員赴杭州桐廬分水南堡紀念館，開展「泰山壓頂不彎腰，不忘初心勇前行」的主題黨日活動，參觀紀念館主題展覽，並重溫入黨誓詞，強化使命擔當，傳承紅色基因。



2024年7月，啓明醫療迎來了意義非凡的15周年慶典。十五年來，我們始終堅守初心，以創新為引領，為無數患者帶來了生命的曙光。我們將繼續砥礪前行，用更卓越的產品和服務，為全球患者創造更多健康可能，向著成為全球領先的心臟瓣膜疾病治療方案提供者的願景堅定邁進。



2024年11月，啟明醫療黨支部全體黨員赴浙江安吉，感悟「綠水青山就是金山銀山」的發展理念，通過實地探訪紅色景點、深入學習紅色文化，進一步錘煉黨性，厚植愛國情懷，激發黨員們的工作熱情和創造力。



綠色責任

本集團積極相應國家「雙碳」戰略，深入踐行綠色發展理念，通過體系建設、節能降碳、排污控制等方式持續降低生產經營活動對環境的影響。我們嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國節約能源法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》、《危險化學品安全管理條例》等法律法規，致力於建設環境友好型企業。報告期內，本集團並沒有違反任何有關廢氣及溫室氣體排放、向水及土地的排污、有害及無害廢棄物的產生，環境及天然資源重大影響等的法律法規事件。

環境目標進展

本集團長期關注環境績效表現，定期設立目標並採取檢視措施，不斷完善我們的環境風險管控體系。我們的EHS管理體系全面領導本公司綠色發展工作，制定了《能源資源節約控制程式》、《危險廢棄物管理制度》、《污水廢氣排放及噪聲控制管理程式》、《EHS績效考核管理制度》、《環境因素識別與評價管理程式》、《環境監測與測量控制程式》等一系列制度。通過識別和評估生產經營過程中的環境影響，我們針對性制定了相應的環境目標與減緩措施，充分保障我們的環境保護工作有序、有效進行。

我們定期開展內外部環境表現審核，回顧我們措施的執行情況，並基於實際情況討論、制定、優化這些目標。我們依據ISO 14001標準建立起環境管理體系，並已通過協力廠商認證。我們將集團生產運營過程中的有害廢液利用低溫蒸發技術降低體量，獲得「無廢工廠」認證證書，助力「無廢城市」建設。



ISO 14001 環境管理體系認證



「無廢工廠」證書

我們堅持推動「綠色辦公」制度建設，實施《辦公區域管理制度》，強化各部門對相關設備區域的主體責任，鼓勵員工從細微處做起，提升辦公區域的節能減排成效。我們在各辦公場地營造綠色環保文化，並將相關政策與措施融入員工培訓，培養員工在日常生活中養成綠色節約的良好習慣，促進公司低碳發展。本年度，我們訂立的環境目標如下圖。憑藉本集團制度措施的進一步完善和全體員工的努力，我們所設立的二零二四年環境目標均已實現。

環境目標	用電及用水目標	二零二四年單位產品用電及用水量與二零二三年保持一致或低於二零二三年水準
	排放目標	二零二四年新建、新改、擴建項目全部實現有組織廢氣排放管理
	減廢目標	通過濃縮設備工藝實現危廢委外處置量減量90%

資源使用管理

我們深知資源的寶貴性及其對生態環境的意義，我們長期堅持節能降耗的發展理念，嚴格依照國家相關法律法規制定內部低碳節約政策，維持經濟發展與能源消耗之間的平衡。

環境、社會及管治報告

二零二四年度，我們的辦公室用水來自市政供水，並無取水問題。本集團資源使用層面關鍵績效指標如下表所示：

資源類別 ⁵	2024年	2023年	2022年
能源消耗總量(兆瓦時) ⁶	6,041.72	7,357.62	7,738.85
直接能源消耗總量(兆瓦時)	108.14	307.62	238.85
其中：汽油(兆瓦時)	108.14	307.62	238.85
間接能源消耗總量(兆瓦時)	5,933.59	7,050.00	7,500.00
其中：外購電力(兆瓦時)	5,933.59	7,050.00	7,500.00
能源消耗密度(兆瓦時／套)	0.72	0.68	0.99
總耗水量(噸) ⁷	12,815.8	20,972	16,540
總耗水密度(噸／套)	1.54	1.94	2.11
製成品所用包裝材料總用量 ⁸ (噸)	14.25	300.43	83.43
製成品所用包裝材料密度(千克／套)	1.71	27.72	10.63

⁵ 本報告涉及小數位的資料均採取四捨五入。

⁶ 本集團能源消耗總量參考聯交所《如何編製環境、社會及管治報告—附錄二：環境關鍵績效指標匯報指引》計算。本報告涉及小數位的資料均採取四捨五入。

⁷ 本集團的主要水耗為生活及生產用水，水源為市政供水，可以滿足日常運營的用水需求。

⁸ 包裝材料包括塑膠、紙張、紙箱、標籤、說明書、玻璃、泡沫、吸塑盒、包裝袋及矽膠橡膠。

於報告期內，本集團能源消耗總量為6,041.72兆瓦時，能源消耗密度0.72兆瓦時／套。總耗水量12,815.8噸，總耗水密度1.54噸／套。

我們已採取的減少資源消耗的措施

降低能耗

- 在辦公區域顯眼處張貼節約用電標識，要求員工下班及時關閉電源，保持照明裝置的清潔，採用高能源效益的燈具等
- 我們在工廠新建的生產車間的公共區域安裝單管節能燈具，同時設計區域電量分配時間，最終實現控制總電量
- 設置空調的開關時間和溫度區間並定期檢查，避免電力空耗
- 定期保養和檢查公司車輛，核查商務車油耗，控制油耗達到標準

節約用水

- 生產工藝中採用超聲波清洗實現水資源循環利用，從而達到節約用水的目的
- 在水房、洗手間等用水處張貼明顯的節約用水標識
- 定期檢查及維修水閥和水錶，避免水源滴漏造成浪費

節約其他資源

- 避免產品過渡包裝，減少包材使用
- 建立危險化學品網絡共用平台，實現使用部門之間資訊實時共用，避免化學品過渡採購、積壓浪費
- 盡量使用電子辦公替代紙張，鼓勵計劃用紙和雙面用紙
- 由專人管理用紙，定期進行紙張使用記錄，監控耗紙情況

排放物及廢棄物管理

本集團持續追蹤國家有關排放物與廢棄物處理的要求，不斷優化生產流程，秉持「源頭控制」的理念，盡量減少我們排放出的廢氣、廢水及其他廢棄物。我們已對各排放物與廢棄物指標進行定期監測，統計出的結果將繼續用於未來工作改進。

二零二四年度，本集團排放物層面關鍵績效指標如下表所示：

排放物種類	2024 年	2023 年	2022 年
氮氧化物排放量(千克) ⁹	140.74	191.52	146.86
二氧化硫排放量(千克) ⁹	0.17	0.49	0.38
顆粒物排放量(千克) ⁹	13.24	18.20	13.98
廢水總量(噸)	12,328	20,172	16,020
有害廢棄物排放總量(噸) ¹⁰	68.11	92.33	551.66
有害廢棄物排放密度(噸／套)	0.01	0.01	0.07
無害廢棄物排放總量(噸)	19.80	23.60	20.98
無害廢棄物排放密度(千克／套)	2.37	2.18	2.67
溫室氣體排放總量(範疇一及範疇二) ¹¹ (噸二氧化碳當量)	3,215.29	4,109.43	4,427.71

⁹ 本集團的廢氣排放物主要來自車輛的汽油使用，其根據聯交所《如何準備環境、社會及管治報告附件二：環境關鍵績效指標匯報指引》進行核算。

¹⁰ 本集團產生的有害廢棄物主要包括生產過程中產生的廢消毒液、實驗室試劑空瓶、豬心包邊角料、一般報廢試劑、實驗室混合廢液以及硒鼓墨水匣。

¹¹ 基於運營特性，我們的溫室氣體排放主要來自車輛的汽油消耗所造成的直接溫室氣體排放(範疇一)，以及外購電力所造成的能源間接溫室氣體排放(範疇二)。

排放物種類	2024年	2023年	2022年
直接溫室氣體排放(範疇一)(噸二氧化碳當量)	31.32	88.82	70.21
其中：汽油(噸二氧化碳當量)	31.32	88.82	70.21
能源間接溫室氣體排放(範疇二)(噸二氧化碳當量)	3,183.96	4,020.62	4,357.50
其中：外購電力(噸二氧化碳當量)	3,183.96	4,020.62	4,357.50
溫室氣體排放密度(噸二氧化碳當量／套)	0.39	0.38	0.56

報告期內，本集團溫室氣體排放總量(範疇一及範疇二)3,215.29噸二氧化碳當量，溫室氣體排放密度0.39噸二氧化碳當量／套。有害廢棄物排放總量68.11噸，有害廢棄物排放密度0.01噸／套，無害廢棄物排放總量19.80噸，無害廢棄物排放密度2.37千克／套。我們在生產過程中需要大量使用消毒液，為將因其產生的環境風險降到最低，我們已採取低溫蒸餾—吸附—回用的方式，在減少危廢的同時降低處置成本。

我們減廢減排的措施

- 聘請專業且合資質的醫療廢物處理公司對我們產生的有害廢棄物、消毒廢液、化學器具、試驗盒等廢棄物進行收集和無害化處理
- 每年邀請協力廠商專業環境監測公司對廢水排放口、廢氣排放口、廠界噪聲實施外部監測，及時整改不符合項
- 我們分類收集生產和生活廢水，並與雨水管道分離，這些污水最終匯入園區指定的污水管網系統進行統一標準處置後排放
- 在辦公室區域設置幹垃圾、有害垃圾收集桶，提高廢棄物回收效率；組織垃圾分類宣傳等活動，鼓勵員工用充電電池代替一次性電池，並對廢棄電池進行分類回收，提高員工垃圾分類的意識

噪聲污染管理

本集團將噪聲污染治理視為我們環境保護重點工作之一，嚴格執行《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》的相關規定，建立了科學完善的《污水廢氣排放及噪聲控制管理程式》，定期監測生產車間產生的噪聲，並通過採用先進的隔聲防震技術，對高噪聲設備進行全面改造，確保所有作業場所的噪聲水平均嚴格控制在《工業企業噪聲衛生標準》規定的限值以內。

應對氣候變化

本集團高度關注氣候變化對我們業務帶來的風險與挑戰，我們已開展氣候變化風險評估工作，通過識別和評估氣候風險類型，提升我們應對氣候變化的能力。我們將識別出的氣候風險分為實體風行與轉型風險，相應制定應對措施，以預防和減緩對我們業務的潛在威脅。

實體風險

我們已充分認識到颱風、洪水等氣候實體風險對我們現有業務可能存在巨大影響，因此，我們積極實施《生產安全事故應急預案》，對各類極端天氣制定了對應的應急預案，能夠在緊急事件發生時第一時間響應。同時，我們成立了應急響應小組，能夠在異常事件發生時第一時間啟動應急預案，全力保障員工生命安全和公司基礎設施財產。我們亦會定期開展應急演練，通過實戰化的演習不斷檢驗和優化應急預案，從而強化風險防控與應對能力。

轉型風險

隨著全球各國對氣候變化關注度不斷增強，全球應對氣候變化的市場政策力度正在不斷升級。在這一趨勢下，我們的業務將受到深遠影響：一方面，政府可能出臺更為嚴格的排放標準和更具力度的低碳產業扶持政策；另一方面，客戶需求和社會期望也將日益向低碳產品和服務傾斜。為此，我們建立了完善的政策監測機制，持續跟蹤政策動態，系統評估潛在影響，避免因未及時採取有效的應對措施對我們的市場聲譽和競爭力造成損害。通過前瞻性的戰略調整和業務轉型，我們有信心在氣候變化帶來的挑戰中把握機遇，實現企業的可持續發展。

社區參與及貢獻

作為一家負責任的醫療公司，啓明醫療始終銘記自身肩負的社會責任與義務，充分利用我們的行業影響力和專業優勢，積極與國內外相關機構組織展開合作和交流，包括學術交流大會、案例分享等多種形式，踐行普惠醫療理念，讓更多患者受益。同時，我們還投身於慈善公益事業，組織參與多次社區公益活動，用自身的力量回饋社會。

經驗交流

2024年，啓明醫療共組織近50場線上案例分析與知識分享，涵蓋病例分析、技術講解、經驗分享、診療策略等多個方面，為患者和醫療從業者提供前沿資訊，打破資訊壁壘，推動醫療行業發展。此外，我們積極組織參與China Value(Hangzhou) 2024、兒童及成人介入心臟病學研討會(PICS)、VenusP-Valve全球菁英俱樂部等多項全球學術交流會議，與來自世界各地的行業專家分享經驗，持續為心臟病治療方案的創新發展增添新動力。我們亦積極推進產品和技術的商業規模，多款產品和服務在2024年新獲得加拿大、委內瑞拉、新加坡、澳大利亞等多國的上市許可，標誌著啓明醫療的國際化和認可度進一步提高，將惠及全球更多患者。



行業合作

2024年9月，啓明醫療參與起草的《動物源醫療器械第1部分：風險管理應用》、《心血管植入器械人工心臟瓣膜第1部分：通用要求》兩項國家標準獲國家標準化管理委員會批准發佈，分別將自2025年9月1日、2025年7月1日起正式實施。這兩項標準發佈，將進一步為我國動物源醫療器械及心血管植入器械行業的發展提供更加科學、合理、全面的制度保障，為推動相關產業持續升級和高質量發展提供有力支撐。



GB/T 44353.1—2024/ISO 22442-1:2020

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB/T 44353《动物源医疗器械》的第1部分。GB/T 44353已经发布了以下部分：

- 第1部分：风险管理应用；
- 第2部分：来源、收集与处置的控制。

本文件等同采用ISO 22442-1:2020《动物源医疗器械第1部分：风险管理应用》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 3.6中增加了注2。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国食品药品检定研究院、杭州启明医疗器械股份有限公司、上海松力生物技术有限公司。

本文件主要起草人：孙晓霞、万敏、段晓杰、金林赫、何红兵、陈亮、朱福余、柳美荣、陈兴兴。

GB/T 12279.1—2024

条件，提高可操作性；

- 用规范性引用的YY/T 0771(所有部分)动物源医疗器械替换了ISO 22442(所有部分)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY 0970替换了ISO 14160(见附录D)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 1474替换了IEC 62366(所有部分)(见7.2.9)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 1600替换了ISO/TS 17665-3(见附录D)，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- 增加引用了GB 18278.1《医疗保健产品灭菌 湿热第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》(见第2章)；
- 增加引用了YY/T 1600《医疗器械湿热灭菌的产品族和过程类别》(见第2章)；
- 删除了“临床研究”(见ISO 5840-1:2021的7.4)和附录L(规范性)心脏瓣膜置换器械的临床研究终点及相关内容，以避免出现与《医疗器械临床评价技术指导原则》不一致的情况。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的GB/T 16886.4替换了ISO 10993-4(见7.2.2.2)、GB/T 19971替换了ISO 11139(见3.62、3.63)、GB/T 27025替换了ISO/IEC 17025(见7.1、7.2)、YY/T 0663.1替换了ISO 25539-1(见3.11)、YY/T 0987.1替换了ASTM F2053、YY/T 0987.2替换了ASTM F2052、YY/T 0987.3替换了ASTM F2119、YY/T 0987.4替换了ASTM F2182、YY/T 0987.5替换了ASTM F2213(见7.2.7)、YY/T 1552替换了ISO 16429(见F.4)；

- 将3.12注中的内容合并入3.12的定义中；

- 将3.47注中的内容移至7.2.5.2的注中；

- 删除了附录A(资料性)中A.4、A.5及附录G(资料性)超声心动图方案部分(见附录A、附录G)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、杭州启明医疗器械股份有限公司、上海微创心通医疗科技有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本文件主要起草人：刘丽、柯林楠、王春仁、李静莉、史新立、杨匆聪、柳美荣、庄雅萍、缪辉、张争辉。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990年首次发布为GB 12279—1990,2008年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

此外，我們積極助力規範化診療，推動四川大學華西醫院心臟瓣膜病學院首期經導管肺動脈瓣置換(TPVR)規範化培訓班圓滿舉辦。此次培訓旨在推動心臟瓣膜病的規範化診療，並加速經導管肺動脈瓣置換術標準化手術方案的普及與應用，以期進一步優化該領域的醫療實踐。



社區公益

2024年11月，來自浙江省湖畔學校的近200名學生來到啓明醫療，開展了一場別開生面的心臟科普之旅。我們為孩子們生動講解中國高端醫療器械領域的技術革新歷程，帶領孩子們深入了解心臟的基本構造與工作原理，通過互動體驗激發孩子們的好奇心和對醫學科學的濃厚興趣。



2024年11月，由中國教科文衛體工會、中國職工交流中心主辦，浙江省總工會協辦的港澳與內地職工技術技能「互學互鑒」交流研討營來到啓明醫療，來自港澳與內地的50餘名義務工作者深入了解啓明醫療在心臟瓣膜疾病治療領域的技術創新成果及國際化發展歷程，並圍繞心臟瓣膜疾病的診療技術、創新醫療器械的臨床應用以及未來醫療科技的發展趨勢展開了深入的交流與探討。

