

ACOTEC

先瑞達醫療科技控股有限公司
Acotec Scientific Holdings Limited

(於開曼群島註冊成立的有限公司)
股份代號： 6669

2023

環境、社會及管治報告



目錄

關於本報告	2	2023：可持續發展成果	10
關於我們	3	ESG管理	11
公司產品概述	4	實質性議題識別	11
2023年公司大事記	5	利益相關方溝通	12
主席致辭	7	ESG風險管理	14
董事會聲明	9		

01

讓創新值得信賴

強化創新，研發引領
行業協作，共同發展
知識產權，保護管理
責任生產，品質保障

17

02

讓治理邁向卓越

18 優化治理，協同高效
22 合規運營，廉潔誠信
24 責任營銷，信息安全
25 研究試驗，恪守倫理

31

03

讓員工成就不凡

平等僱傭，權益保障
關愛員工，貼心福利
健康安全，全力守護
發展晉升，成長助力

41

04

讓社區更有溫度

42 普惠醫療，健康可及
44 關懷社區，回饋社會
47
49

51

05

讓環境更加美好

控制排放，守護環境
節能降耗，綠色發展
氣候變化，應對擔當
綠色採購，持續供應

53

附錄

香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》
&GRI標準索引表

64

64



關於本報告



本報告為先瑞達醫療科技控股有限公司（簡稱「公司」、「先瑞達」或「我們」）及其附屬公司（簡稱「本集團」）第三次發佈的環境、社會及管治（簡稱「ESG」）報告。本報告主要介紹公司在環境、社會及管治方面的管理政策以及在報告期間採取的具體管理措施，旨在加強與公司內外部利益相關方之間的溝通與聯繫。

報告範圍

本報告的主體範圍包括先瑞達醫療科技控股有限公司及其境內外主要子公司及辦事處。公司環境、社會及管治報告為年度報告，報告期間為二零二三年一月一日至二零二三年十二月三十一日。

報告編製原則

本報告乃根據下列呈報原則編製：

重要性：

通過重要性評估確定主要ESG議題，相關內容已經在ESG報告中披露；

量化：

環境及社會方面的量化資料於ESG報告呈列，並附帶說明闡述其目的及影響，往後ESG報告中將提供對比數據；

一致性：

我們使用一致的披露統計方法，此份報告中，對上年報告中曾經披露過的信息保持了相同的披露統計方法，對於首次披露的信息，我們將在隨後幾年採用一致的方法披露ESG信息，以便逐年進行有意義的比較。

報告依據

本報告參照上市規則附錄C2所載之香港聯合交易所有限公司（簡稱「香港聯交所」）《環境、社會及管治報告指引》、全球報告倡議組織《可持續發展報告標準》(GRI Standards)的要求而編製，亦適當參考了MSCI-ESG評級。

獲取及回應本報告

本報告分別以中、英文版本通過網絡發佈。各利益相關方可登錄公司網站 (www.acotec.cn) 或香港聯交所網站 (www.hkexnews.hk) 查閱本報告，如中文版與英文譯本存在歧義，概以中文版本為準。

聯繫我們

我們十分重視各利益相關方和公眾對本報告的看法，若閣下有任何查詢或建議，歡迎通過以下方式與公司聯絡。

公司總部地點：中國北京市北京經濟技術開發區宏達北路16號1幢4至5層

香港主要營業地點：香港德輔道中188號金龍中心19樓

公司網站：www.acotec.cn

聯繫郵箱：ir@acotec.cn

關於我們

先瑞達是全球領先的創新醫療科技企業，專注於血管介入治療領域內技術平台的研發與應用。依託於獨有的四大技術平台：藥物塗層技術、射頻消融技術、高分子材料技術及抽吸平台技術，先瑞達堅持可信賴的創新理念，不斷挖掘尚未被滿足的臨床需求，為醫患帶來全新治療方式與值得信賴的產品。

基於四大技術平台的延展性與高效性，先瑞達圍繞「介入無植入」的治療方式，截至2023年12月31日，先瑞達推出了全球首款經過臨床驗證的膝下藥物塗層球囊（以下簡稱「膝下DCB」）AcoArt Tulip® & Litos®，以及中國首款膝上藥物塗層球囊（以下簡稱「膝上DCB」）AcoArt Orchid® & Dhalia®，外周血栓抽吸系統AcoStream®，及全套射頻消融設備AcoArt Cedar®和其他10款極具競爭力的產品。迄今為止，先瑞達已經搭建了30餘條產品管線，可為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科五大領域提供腔內微創介入治療方案。

通過這些多元化的產品組合，先瑞達將持續革新血管介入領域的治療方式，持續抵禦血管疾病。在成為全球醫療科技領導企業的路上，不斷為全球醫患帶來更優質的全身血管介入治療解決方案，幫助患者取得長期的臨床收益，提高患者生活質量。

先瑞達擁有多項國內外核心知識產權，憑藉技術創新產品，幫助醫療工作者提供更好的患者治療方案，致力於打造「中國製造，世界領先」的品牌。目前，在中國市場以外，我們的業務遍及亞洲、歐洲等全球多個國家和地區。

我們的定位

值得信賴的創新醫療
科技平台

我們的使命

始終致力於臨床長期收
益，提高患者生活質量

我們的願景

抵禦血管疾病，成為全
球醫療科技領導企業

尊重臨床

以臨床長期收益為目標，尊重事實和依據，探索尚未被滿足的臨床需求，為血管疾病帶來更多治療可能

持續創新

堅持可信賴的創新理念，大膽創想，不斷提供全新治療方式與值得信賴的產品，開拓血管疾病介入治療邊界

促進健康

將全新治療方式與值得信賴的產品帶給醫生與患者，提高血管疾病治療整體水平，讓更多血管疾病患者回歸高質量的健康生活

公司產品概述

血管外科



外周藥物塗層球囊擴張導管
(AcoArt Orchid® & Dhalia®)



外周藥物塗層球囊擴張導管
(AcoArt Tulip® & Litos®)



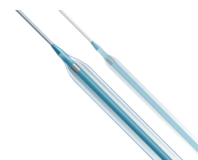
射頻消融系統
(AcoArt Cedar®)



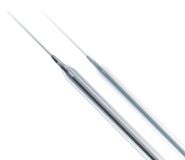
外周血栓抽吸系統
(AcoStream®)



二代血栓抽吸系統
(AcoStream® 二代)



外周PTA球囊
(AcoArt Iris® & Jasmin®)



外周PTA球囊
(AcoArt Lily® & Rosmarin®)



外周支撐導管
(Vericor®)



外周PTA球囊
(P-Conic®)

心臟科



半順應性PTCA球囊
(延)



冠脈CTO再通球囊
(RT-Zero®)



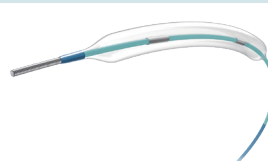
冠脈CTO順行微導管
(Vericor-14®)

腎臟科



紫杉醇塗層高壓球囊
(ACOART AVENS®)

神經科



顱內PTA球囊
(NEO-Skater®)

2023年公司大事記

2月

2023年2月9日，Boston Scientific Group plc (簡稱「波士頓科學」) 與先瑞達聯合宣布，對先瑞達65%股權的部分要約已完成。波士頓科學完成了對先瑞達的戰略投資。



3月

冠脈CTO再通球囊(RT-Zero®)獲中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准上市



外周支撐導管(Vericor®)獲泰國食品及藥品管理局(「TFDA」)批准上市



4月

公司多款新產品獲NMPA批准上市，持續增強在心臟科和腎臟科的佈局，豐富產品矩陣。



二代血栓抽吸系統
(AcoStream®二代)



紫杉醇塗層高壓球囊
(ACOART AVENS®)



冠脈CTO順行微導管
(Vericor-14®)

7月

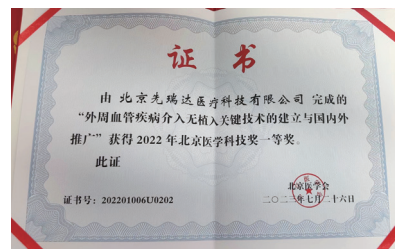
2023年7月20日，先瑞達與波士頓科學簽署合作框架協議及服務框架協議，規劃了未來三年雙方在產品全球商業化、產品製造服務和產品研發等領域開展一系列合作。



北京先瑞達醫療科技有限公司(「北京先瑞達」)躋身「北京市第五批專精特新「小巨人」企業」行列



北京先瑞達獲得2022年北京醫學科技獎一等獎



8月

先瑞達醫療(6669.HK)獲納入富時完整全市場指數(FTSE Global Total-Cap Index (LMSμ))和富時全球微盤股指數(FTSE Global Micro Cap Index)。



關於我們

8月



冠脈CTO順行微導管 (Vericor-14®) 獲日本厚生勞動省及泰國TFDA批准上市

9月

公司持續推進產品全球商業化的進程，在具有市場潛力的國家推動產品的獲批上市。



外周支撐導管 (Vericor®) 獲日本厚生勞動省批准上市

10月

先瑞達集研發、生產、開發及測試於一體的新大樓正式投入使用。



11月

2023年11月29日，先瑞達膝下DCB (AcoArt Litos®)獲得了美國FDA批准其研究性器械豁免(IDE)的申請。AcoArt Litos®的IDE申請獲得批准，意味著AcoArt Litos®在美國的臨床研究將在獲得機構審查委員會(IRB)的批准後開始啟動，這也是先瑞達踐行國際化戰略的又一次重大突破。



12月

先瑞達憑藉多次在產品層面的創新之舉，在鈦媒體2023 T-EDGE全球創新大會榮獲「年度醫療創新企業」獎。



北京先瑞達躋身第四批北京市外資研發中心。



主席致辭

有人做過一個實驗，通過不斷重複投擲骰子，觀察出現3點情況。剛開始投擲時，拋出3點的概率遠高於六分之一（也可能是遠低於六分之一），但是隨着投擲的次數越來越多，出現3點的概率會越來越接近六分之一。不知道這個結論正不正確，但我想說的是長期主義，這應該是對「長期主義」的正確理解：只有把時間拉長，堅持去做對的事情，我們才能在一個不確定的世界裏，得到趨向確定的答案。

我們相信長期主義的力量，這也是我們堅持可持續發展的原因。2024年是我們ESG報告發佈的第三年，也是我們堅持可持續發展經營理念的第十三年。

2023年，是我們腳踏實地的一年，也是我們穩進前行，追光而遇的一年。當下，我們冠脈、外周多款產品先後獲批上市，膝下藥球的IDE申請獲得美國FDA批准，30多條產品管線有序推進產研工作，為血管外科、心臟科、腎臟科、神經科及男科五大領域提供腔內微創介入治療解決方案。公司產研工作的高效推進，離不開公司長期堅持的可持續經營理念。多年來，我們不斷提升企業研發創新能力、產品質量管理能力、知識產權管理能力、「以人為本」人才管理經營能力等等，從源頭處保障企業可持續綠色健康發展生態，打造良性發展閉環，為企業未來的可持續健康發展提供沃土。

以創新驅動發展。創新是我們第一發展動力，這也是我們企業的立身之本。從第一款產品，亦是國內首款產品膝上藥物塗層球囊面世起，我們就貼着「創新」的標籤立身於行業。第二款產品，亦是全球首款且唯一的產品膝下藥物塗層球囊的問世，更加夯實了我們「創新」的不二屬性。2023年，我們的冠脈CTO再通球囊RT-Zero®、二代外周血栓抽吸系統AcoStream®二代、紫杉醇藥物塗層高壓球囊ACOART AVENS®及冠脈CTO順行微導管Vericor-14®先後獲批上市，我們始終堅信創新與科技的力量，多款新品的上市，在為臨床醫患提供全新治療方案的同時，也為行業帶來了新的驅動，我們與有榮焉。我們也會在未來持續保持創新的動力和熱情，為行業帶來更多值得信賴的解決方案。

以品質贏得信任。成熟的質量管理體系和產品的使用安全是醫療器械企業生產與經營的重要保障和至關重要的議題。為保證產品質量和使用安全，我們堅持「追求卓越品質，保障生命健康」的質量方針，建立了完善的產品質量管理體系，將質量管理落實到生產經營的每一個環節，執行嚴格的質量檢驗流程，對產品的全生命週期實現有效的質量管理。在我們嚴格的質量管理之下，2023年，公司年度質量目標全部達成，未發生任何產品召回情況，獲得了臨床醫患的充分信任。

以卓越管理促進高效協同。我們始終秉持一個觀點，高效的團隊管理是實現團隊協同合作的關鍵。管理團隊的科學合理設計必定會為團隊協作共創提供便捷通道，進而提升企業運營質量與效率。為此，我們形成了以股東大會、董事會和高級管理層為主體的管治架構，建立科學高效、穩定長效的決策監督機制和激勵機制，持續提升公司治理水平，維護公司股東利益。我們倡導董事會成員多元化，以全面綜合的視角和觀念提高企業決策水平，提升董事會的效能。在ESG方面，我們持續優化ESG管理體系，形成了由董事會、業務發展部以及相關職能部門構成的ESG管治架構，明確各部門在ESG領域的職責，強化公司整體ESG管理，最終促進公司可持續發展。

以人為本成就不凡。我們堅持人本管理的人才發展戰略，廣納全球精英，共創行業價值。我們深知，人才是企業發展的地基。山高人為峰，企業間的競爭，根源上是人才的競爭。我們平等尊重每一位員工，關愛員工健康，保障員工權益，以此吸引全球人才駐足並與之長久攜手成長，共同為血管健康事業的發展貢獻力量。

以綠色經營響應雙碳戰略：我們秉持綠色經營理念，積極響應低碳可持續發展的號召，盡量降低公司運營生產對環境產生的影響，打造環境友好型經營發展模式。在減排方面，我們嚴格控制廢棄物、廢水及大氣污染物的排放量級，從排放源頭處把關，並進行排放管理。經第三方檢測，我們排放物均達標排放。經過一年的嚴格把控，和2022年相比，我們在排放管理上取得了明顯成效。在節能方面，我們致力於提高營運效率，以確保有效使用能源與資源，並定期檢查、評估及監察資源使用情況，以減少水、電及其他資源耗用。此外，我們開展了能源使用及能效提升規劃，未來將進一步降低公司能源消耗量。

不啻微芒，造炬成陽。十三年的日積月累帶來了我們今天在ESG方面的成就。十三年後，我們依然對此保持敬畏之心，並會將可持續發展的經營理念持續貫徹。世事風雲變幻，不確定之事十之八九，但我們堅信，堅守長期主義的未來一定會得到確定性的答案。新的一年，我們會繼續綠色經營，為血管健康事業添磚加瓦，為行業帶來我們先瑞達的力量。

未來，再會。

董事會主席、執行董事及首席執行官
李靜

2024年3月25日

董事會聲明

公司董事會對環境、社會及管治策略及匯報承擔全部責任，負責評估及釐定公司有關環境、社會及管治的風險，並確保公司設立合適及有效的環境、社會及管治風險管理及內部監控系統。董事會及全體董事保證本報告內容不存在任何虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏，並對其內容的真實性、準確性和完整性承擔個別及連帶責任。

公司董事會是ESG管理的最高決策機構，指引公司的可持續發展方向，制定公司可持續發展的整體願景、目標和管理策略，審議公司年度ESG報告，下屬相關工作組推進ESG工作在公司內部落實。通過ESG議題的重要性評估，我們發現產品質量管理、研發創新與知識產權管理為對公司重要程度較高的ESG議題，作為領先的創新醫療器械企業，我們持續加強公司的產品質量管理和創新研發能力，不斷引領行業發展，進而促進公司可持續發展。

公司始終將產品質量管理、研發創新與知識產權管理置於重要位置，公司以世界級技術作為成功的基石，並形成了四大核心技術體系，即藥物塗層技術、射頻消融技術、高分子材料技術及抽吸平台技術。公司將四個世界級技術相互配合使用，能夠產生巨大的協同效應，有助於擴大公司在其他創新療法領域的業務，進而提升產品的質量。我們秉承互利互惠、合作共贏的原則，積極整合與分享行業優勢資源，與各利益相關方組成共同體，為股東謀利，為客戶造福，讓員工共享企業發展的成果。

我們清醒意識到不斷增強的監管要求、行業綠色安全可持續發展趨勢給公司的經營帶來的機遇和挑戰。未來，我們將持續根據利益相關方期望和公司運營實際調整可持續發展管理策略及推進方式，不斷提升公司可持續發展水平。

2023：可持續發展成果

我們高度關注全球ESG相關的指引和標準的變化趨勢，密切跟蹤相關指引對我們的影響，並在我們的報告中積極做出回應，本年度ESG報告我們參考了聯合國《2030年可持續發展議程》，包括17項聯合國2030年可持續發展目標中的11項，2023年度我們對於以上目標的成果如下所示。

讓創新值得信賴



- 擁有127名成員的強大研發團隊
- 共組織技術研發類培訓63次，覆蓋所有技術研發員工
- 北京先瑞達躋身「北京市第五批專精特新「小巨人」企業」行列，並獲認證為北京市第四批外資研發中心，北京先瑞達獲得醫學科技獎一等獎
- 已授權和申請中的知識產權達278項
- 公司三項年度質量目標全部達成

讓治理邁向卓越



- 多元化的董事會組成，女性董事佔比超過50%
- 共組織商業道德相關培訓10次，員工覆蓋率100%

讓員工成就不凡



- 女性員工佔比62.2%
- 開展11場安全培訓，累計培訓600餘人次
- 2022-2023年度連續250萬個工時未發生可記錄傷害事故

讓社區更有溫度



- 參與並支持了20餘次義診活動的開展

讓環境更加美好



- 妥善收集、儲存和處置廢棄物
- 推動危廢、生產廢水減排措施落實
- 供應鏈原材料國產化採購持續推進

ESG管理

實質性議題識別

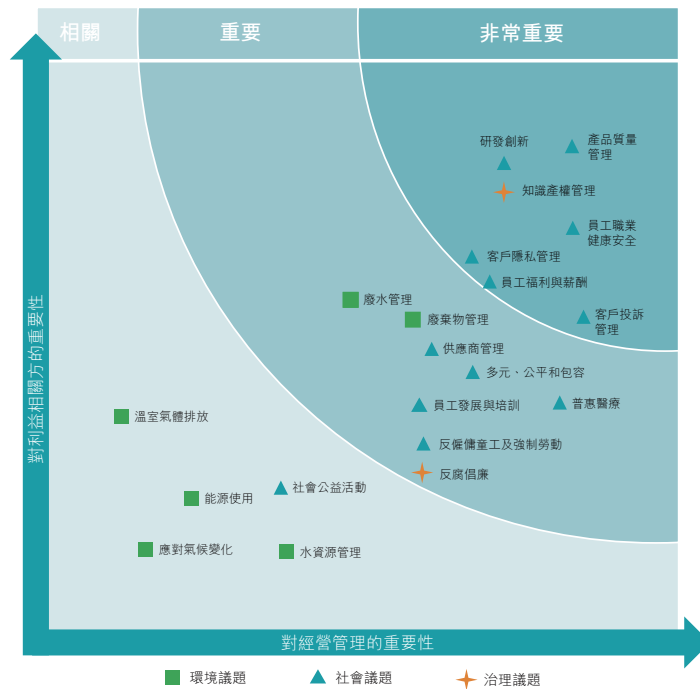
本年度，我們在2022年的基礎上進一步完善ESG議題，綜合考慮國家宏觀政策導向、資本市場關注重點、可持續發展報告相關標準以及優秀同行對標分析，共確定了包括6項環境議題、12項社會議題及2項治理議題在內的20項議題。我們委託獨立第三方機構，通過在線調研問卷以及利益相關方訪談，獲得不同利益相關方對ESG議題重要性的評分以及對公司可持續發展的看法和建議。

1. 通過分析香港聯交所《ESG報告指引》和同業披露的議題，識別出與公司相關的ESG議題；

2. 開展利益相關方訪談，收集各相關方對我們可持續發展實踐的反饋和建議，以及對未來可持續發展策略的看法；

編製ESG實質性議題評估在線調研問卷，邀請各利益相關方對相應ESG議題的實質性進行打分；

3. 依據利益相關方調研問卷的結果，結合公司發展情況，從「對利益相關方的重要性」和「對經營管理的重要性」兩個維度，開展實質性議題評估，將各項議題的實質性按照評分排序，生成矩陣圖。



先瑞達ESG議題重要性矩陣

利益相關方溝通

公司根據香港聯交所《ESG報告指引》要求，參考全球報告倡議組織有關實質性分析的程序，通過調查問卷、訪談等形式，收集主要利益相關方關注的議題，並進行重要性分析和排序，確定公司在環境、社會及管治方面的重要議題，並在報告中進行披露。

利益相關方	利益相關方期望	溝通與參與機制	公司回應
投資者	<ul style="list-style-type: none"> 公司市值與盈利水平的提高 公司環境和社會責任表現不斷提升 	股東大會、信息披露、公司網站	<ul style="list-style-type: none"> 定期發佈報告，如實、充分地進行信息披露，努力提升業績、創造利潤 提升公司管治及風險管理水平，召開股東大會，加強投資者關係管理，努力提升環境和社會責任管理
客戶	<ul style="list-style-type: none"> 優質的產品質量 保障合法權益 	簽訂合同及協議	<ul style="list-style-type: none"> 提供高質量的產品和服務 持續完善客戶服務體系及客戶意見反饋及投訴機制
員工	<ul style="list-style-type: none"> 保障員工薪酬福利 關愛員工安全和健康 提供公平晉升和發展機會 完善溝通機制，參與公司管理 	勞動合同、工會	<ul style="list-style-type: none"> 嚴格遵守勞動合同條款，完善薪酬和福利待遇體系 提供安全與健康的工作環境 提供員工發展通道，組織開展員工培訓 提供平等的溝通渠道

利益相關方	利益相關方期望	溝通與參與機制	公司回應
政府	<ul style="list-style-type: none"> 遵紀守法、合規經營，貫徹國家政策 	參與政府相關會議	<ul style="list-style-type: none"> 嚴格遵守相關法律法規，持續加強企業合規管理，響應國家相關政策
供應商	<ul style="list-style-type: none"> 誠信、公平、公正合作，互利共贏，促進行業發展 	簽訂合同及協議、定期召開招投標及供應商會議	<ul style="list-style-type: none"> 秉承公開透明的商業原則，積極履行合同及協議，實施公開透明的採購模式，打造責任供應鏈
社區	<ul style="list-style-type: none"> 減少生產經營對當地社區的影響 帶動當地經濟發展 	參與社區活動、關愛大眾健康、開展健康科普	<ul style="list-style-type: none"> 協助開展健康科普活動 支持義診活動

ESG風險管理

風險管控機制

先瑞達高度重視未來不確定性對公司實現經營目標和可持續發展的影響，不斷健全完善風險管理體系和內部控制體系。董事會負責評估及釐定公司有關ESG風險，確保公司設立合適及有效的ESG風險管理及內部監控系統；並以財務部為引領，負責合規管理體系和內審管理體系的建立與運行，確保公司風險管理和內部監控體系的健全與有效。

公司建立了《內部控制制度》《內部審計制度》等各項內部控制管理制度，涵蓋公司各個業務流程。公司已建立完整的風險評估體系，對經營風險、財務風險、市場風險、政策法規風險和道德風險等進行持續監控，及時發現、評估公司面臨的各類風險，並採取必要的控制措施。

公司於2023年上線新的OA系統，有效提升公司內部運營及風險管理的能力和效率。該系統從各部門業務實際出發，根據管理和風控需求，整合業務流程並合理設置控制節點，部分流程可進行自動化處理，實現信息的實時傳遞與共享，提高風險識別和評估的準確性，為公司的風險管理提供了關鍵性的支持。

案例：OA系統提升公司固定資產管理能力

針對2022年進行的固定資產專項風險評估中識別出的問題，2023年公司借助OA系統實現了固定資產智能化管理。資產信息的體系序列號在OA登記，資產歸屬具體到人，新增資產用二維碼管理，盤點資產掃碼可見，通過這一套組合拳，公司所有資產均在合適的監控下，資產的新增、採購、轉移、報廢流程均有OA跟進可查，極大地提升了固定資產管理能力和效率。

2023年公司委託第三方機構組織開展了風險評價工作，針對銷售費用開展專項評估工作，涉及七大銷售費用類型，通過訪談、抽樣、實地考察發現問題，分析根因，識別關鍵風險點，進而完善了銷售市場活動行為指引和差旅制度。

公司積極舉辦風險意識及內控合規的相關培訓，以提升內部管理能力。

案例：公司開展風險及固定資產管理知識培訓

先瑞達面向公司各部門總監以及固定資產管理人員準備了以「風控及固定資產管理」為主題的培訓，培訓內容包括風險識別、評估與應對策略，以及固定資產的購置、維護與處置等內容。公司旨在通過此類培訓，提高公司員工及相關職能部門對企業開展風險內控管理必要性的認識，增強公司內部控制和固定資產管理的意識和能力。

為加強公司ESG風險管理，我們針對ESG風險進行識別、分析、應對和監控，逐步將ESG風險管理融入公司全面風險評估體系中。

ESG風險管理流程

風險識別	風險分析	風險應對	風險監控
在業務活動開始前，通過核查、調研等方式評估可能的ESG風險，定性和定量對ESG風險進行評估和排序，確定關注重點和優先次序。	對識別到的ESG風險，進行風險分析和評估。分析其發生的可能性和影響。根據風險評估結果，結合風險承受度，確定不同的風險應對策略。	結合風險分析及評估結果，確定相應的流程和應對措施，以減輕ESG風險的影響。結合不同發展階段和不同業務情況，及時調整風險應對策略。	不斷識別新風險、重新評估現有風險，優化風險應對並討論更新，建立持續的風險監控機制和後續行動計劃，將ESG風險管理與業務活動有機結合，形成風險管理閉環。

重大ESG風險及應對措施

2023年，先瑞達分析出的前四項ESG風險分別為：產品安全與質量風險、安全生產風險、廢棄物污染及排放風險以及廉潔採購風險，並基於識別的風險落實相應的應對舉措。

ESG 相關風險	對先瑞達的潛在影響及後果	為降低所識別的風險而採取的緩解措施
產品安全與質量風險	若公司產品出現重大安全質量問題，先瑞達將面臨罰款、責令整改等處罰，還將面臨聲譽受損等風險。	<ul style="list-style-type: none"> 設定產品質量相關目標 定期對質量管理體系組織開展內部和外部審計 <p>更多內容請參見《讓創新值得信賴》章節「責任生產，品質保障」小節。</p>
安全生產風險	若安全生產責任不落實，措施不到位，考核缺失，可能導致公司發生安全事故。	<ul style="list-style-type: none"> 定期進行安全培訓，包括危化品安全及應急處置培訓 定期對存在職業病危害的崗位進行環境監測 <p>更多內容請參見《讓員工成就不凡》章節「健康安全，全力守護」小節。</p>
廢棄物污染及排放風險	若不遵守《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，公司將面臨被處以罰款等處罰，視事件嚴重程度而定。	<ul style="list-style-type: none"> 在產品清潔過程使用壓縮空氣來替代酒精，以減少包括酒精在內的危險廢物的產生 滅菌器技術升級改造，滅菌環節產生的廢水量將逐步減少 <p>更多內容請參見《讓環境更加美好》章節「控制排放，守護環境」小節。</p>
廉潔採購風險	若採購端或客戶端出現嚴重腐敗事件，會使公司利潤受損、引發信任危機、增加內部管理成本。	<ul style="list-style-type: none"> 定期組織覆蓋全體員工的反舞弊培訓 完善內控流程 <p>更多內容請參見《讓環境更加美好》章節「綠色採購，持續供應」小節。</p>



讓創新值得信賴

先瑞達堅持「讓創新值得信賴」，專注研發生產，為血管介入領域疾病的治療提供了多款创新型科技產品。同時，我們關注知識產權保護，促進行業共同發展，不斷提高產品質量。我們積極響應聯合國可持續發展第3、12和17項目標。



1.1 強化創新，研發引領

先瑞達秉持着為中國乃至全球的患者提供最好的血管疾病治療解決方案的初心，持續推出創新產品，構建多元的產品組合。

1.1.1 研發人員

先瑞達的創始人及主要管理團隊在醫療器械行業平均擁有超過30年的經驗，公司多位醫療器械行業資深專家和創新研發科學家曾就職於美敦力、史賽克、Invatec等全球知名醫療技術企業。公司人員在血管疾病治療器械的研發、生產及商業化等方面擁有豐富經驗，能夠針對市場開發計劃。

截至2023年12月31日，先瑞達擁有由127名成員組成的強大研發團隊，其中，中國研發團隊中有66人擁有碩士及以上學歷。2021年，先瑞達在美國設立了研發中心，同步為公司在血管介入領域的新產品開發提供重要支持，並推動公司產品在全球市場的註冊和醫師教育工作。

公司的研發團隊擁有豐富的技術背景，涵蓋材料學、機械設計製造、化學與醫學工程、電子科學技術、自動化、計算機等多個領域，持續為公司提出富有創意和前瞻性的解決方案。2023年我們積極參加多所頂尖985、211高校的校園招聘活動，向團隊補充了研發、工藝、醫學和註冊等職能的專業人才，進一步提升公司的人才儲備，助力公司在研發創新方面行穩致遠。

先瑞達研發人員部分技術背景



先瑞達研發部門設置有專門的培訓項目，通過線上和線下的方式開展培訓，線上培訓主題為專業知識學堂，線下培訓主題為專業能力提升。我們設置了8大課程體系，開展醫療器械設計驗證及樣本量確認、FDA質量體系法規、環氧乙烷滅菌等相關培訓，對員工技術研發能力進行培養與提升。

技術研發培訓八大主題

體系法規系列	質量管理系列
技術工具系列	產品知識系列
材料知識系列	研發設計系列
臨床醫學知識系列	項目管理系列

報告期內，公司共組織技術研發類培訓63次，覆蓋所有技術研發員工。



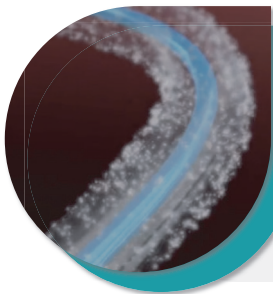
公司研發培訓

1.1.2 研發技術平台

先瑞達依託包括藥物塗層技術、射頻消融技術、高分子材料技術及抽吸技術四大核心技術平台，打造出一個具有世界領先技術的介入醫療器械平台。

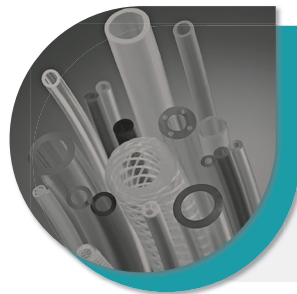
2023年，結合臨床的切實需求和醫生使用產品的反饋，我們持續推進產品升級，四大技術平台都實現了迭代創新，這也助推了包括二代外周血栓抽吸系統等產品在年內順利上市，並為更多創新產品的上市奠定了堅實基礎。

四大技術平台



藥物塗層技術

- 紫杉醇藥物塗層
- 雷帕黴素藥物塗層



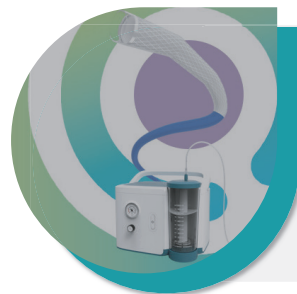
高分子材料技術

- 持續支持產品研發工作
- 原材料微擠出產線在2023年正式投產，自產原材料正逐步替換外採原材料



射頻消融技術

- 自有知識產權的射頻消融技術，公司持續推進技術的升級迭代



抽吸技術

- 2023年推出了二代血栓抽吸系統，技術持續更新升級

提高研發效率	Know-how 積累	產品定制化	穩定原材料供應
加快產品打樣週期，增加試錯空間，促進高質量、高效率研發	通過持續積累和創新，累積自身的研發和生產Know-how	可以對產品的各項參數進行定制化調整，滿足不同類型患者需求	本地化生產，對沖國際供應鏈風險

1.1.3 研發進展

公司各管線研發工作如期進行，2023年有四款新產品獲批上市。2023年11月29日，先瑞達膝下DCB獲得了美國FDA批准其研究性器械豁免的申請，意味着膝下DCB在美國的臨床研究將在獲得機構審查委員會的批准後開始啟動，這是我們推動產品在美國上市的重要里程碑事件。2023年12月，我們發佈了顱內藥物塗層球囊的臨床試驗數據，使用先瑞達顱內藥物塗層球囊治療的試驗組患者在術後6個月的靶血管再狹窄發生率為6.85%，顯著低於使用裸支架治療的對照組的再狹窄率，證實了先瑞達顱內藥物洗脫球囊擴張導管AcoArt Daisy®在治療顱內動脈粥樣硬化狹窄（「ICAS」）上顯著的臨床療效和良好的安全性。

先端達在研產品進度一覽

科室	產品及在研產品	適應症/適用	關鍵技術	階段		預計商業化時間 /里程碑
				臨床前研究	臨床研究	
血管外科	AcoArt Orchid® & Dhaliar®/Orchid Plus★ ^{1,11}	股淺動脈(SFA)及主動脈(PPA)疾病	藥物塗層技術	✓	✓	國家藥監局批准 CE★
	AcoArt Tulip® & Litos®★	膝下(BTK)動脈疾病	藥物塗層技術	✓	✓	國家藥監局批准 CE★
	AcoArt Iris® & Jesmin®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 CE★
	AcoArt Lily® & Rosemain®	用於PTA手術的PTA球囊	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 CE★
	外周抽吸系統(AcoStream®)▲	DVT, ALI	抽吸平臺	✓	✓	國家藥監局批准 ANVISA 批准★
	精確消腫系統(AcoArtCedar®)	大隱靜脈曲張	射流平臺	✓	✓	國家藥監局批准 FDA 批准★
	外周支撐導管(Vericor®)▲	外周CTO閉堵	高分子材料	✓	✓	ANVISA 批准 TFDA 批准 MHLW 批准★
	PTA球囊(P-Conic®)	PTA	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	二代血栓抽吸系統(AcoStream®二代)▲	DVT, ALI	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	外圍球囊支架	SFA及PPA疾病	高分子材料	✓	✓	2026
心臟科	下肢雷帕黴素DCB	SFA及PPA疾病	高分子材料	✓	✓	2026
	外圍刻痕球囊	SFA及PPA疾病	高分子材料	✓	✓	2024
	外周彈簧圈	栓塞	高分子材料	✓	✓	2024
	離球致表置	DVT, ALI/DFPE	高分子材料	✓	✓	2025
	外圍VL系統	血管鈣化	高分子材料	✓	✓	2026
	半順應性PTCA球囊(延)	PTCA	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	冠狀CTO再通球囊(RT-Zero®)▲	冠心CTO	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	冠狀CTO順行微導管(Vericor-14®)▲	冠心CTO	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 MHLW批准★
	冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®) ^{1,12}	冠心CTO	高分子材料	✓	✓	TFDA批准★
	冠狀動脈高壓球囊(寬延) ^{1,13}	冠心小血管疾病	藥物塗層技術	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
腎臟科	AcoArt Camellia® (DCB)	分叉病變	藥物塗層技術	✓	✓	2024
	冠狀雷帕黴素DCB	冠心再狹窄	藥物塗層技術	✓	✓	2024
	冠狀IVL系統	動靜脈內瘻	藥物塗層技術	✓	✓	2026
	AcoArt Orchid® & Dhaliar®/Orchid Plus (DCB)☆	AVF PTA 手術	藥物塗層技術	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	AV雷射膠藥物塗層高壓球囊(AcoART AVENSYS)▲	AVF PTA 手術	藥物塗層技術	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	AV刻痕球囊擴張導管(Peridge®) ^{1,14}	內PTA手術	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	內PTA球囊(NEO-Skater®)▲	內PTA手術	高分子材料	✓	✓	國家藥監局批准 國家藥監局批准★
	AcoArt Orchid® & Dhaliar®/Orchid Plus (DCB)☆	椎動脈粥样硬化狹窄	藥物塗層技術	✓	✓	2024
	AcoArt Daisy® (DCB)	腦內動脈硬化狹窄	藥物塗層技術	✓	✓	2024
	AcoArt Orchid® & Dhaliar®/Orchid Plus☆	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	✓	✓	2026
AcoArt Tulip® & Litos® (DCB)☆	血管源性勃起功能障礙	藥物塗層技術	✓	✓	2026	

▲根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定

★核心產品 ☆適應/補充/獨立核心產品

▲根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定

▲根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定

▲根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定

▲根據國家藥監局頒佈的《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》(經修訂)而免於臨床試驗規定

附註：
 1. 我們一直持續改善AcoArt Orchid® & Dhaliar®的性能。據國家藥監局建議及作為我們業務策略的一部分，我們決定不將Orchid Plus註冊為獨立產品。作為替代，我們申請將Orchid Plus註冊為具有經改善輸送球囊導管系統的AcoArt Orchid® & Dhaliar®的升級版本，並已於2021年11月就AcoArt Orchid® & Dhaliar®取得國家藥監局的經修訂批准。
 2. 冠狀CTO逆行微導管(Vericor-RS®)於2024年3月20日獲得國家藥監局的註冊批准。
 3. 冠狀動脈高壓球囊(寬延)於2024年3月20日獲得國家藥監局的註冊批准。
 4. AV刻痕球囊(Peridge®)於2024年1月30日獲得國家藥監局的註冊批准。
 5. 我們已於產品管線中更新在研產品，以應對市場需求。

1.2 行業協作，共同發展

為深化創新研發，引領行業發展，在2023年我們進行了一系列實踐活動，一方面，我們通過「先行」系列活動及在各業內學術論壇和會議中舉辦的先瑞達衛星會增強與行業的交流並提升先瑞達品牌及產品的認知度；另一方面，我們關注下沉市場的需求，學術活動深入地級市甚至縣級市，與當地的醫院和醫生加強互動。

學術論壇和會議參與

先瑞達作為協辦方或專題研討組織方參與了多項權威學術論壇和會議，包括第十屆微循環血管醫學朝陽論壇、第九屆中國心血管創新論壇、第十二屆上海交通大學血管病論壇、協和血管醫學大會暨中國血管和腔內血管論壇(21st VEC)等前沿活動，會議上我們分享了外周血管疾病的最新診療趨勢，同時探討了先瑞達多款產品在臨床上的使用經驗。

2023年，先瑞達衛星會成功舉辦多場活動，邀請了重磅嘉賓，吸引了眾多行業專家、企業和愛好者的參與，主要研討話題包括外周動脈粥樣硬化疾病診治、血栓性疾病的處理、糖尿病足的MDT治療、血透通路維護等多個領域，與國內外眾多頂尖專家學者進行了廣泛而深入的討論。

先瑞達衛星會代表性的會議主題



聚焦下肢動脈及糖足治療



外周動靜脈疾病的治療體會分享



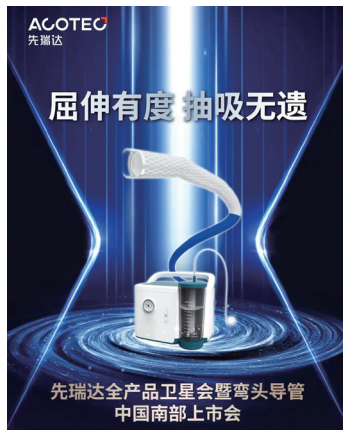
先瑞達藥塗球囊在血透患者
通路狹窄中的應用

「先行」系列活動

「先行」是先瑞達公司主辦發起的系列學術活動，秉承先瑞達一馬當先、奮勇前行的理念，旨在推進中國血管疾病治療領域中先行療法的拓展和普及。

2023年，「先行」系列學術活動以多種形式順利開展，通過豐富多元的講題設置和規範化的指導培訓，不斷推進我國外周動靜脈醫療事業共同進步。

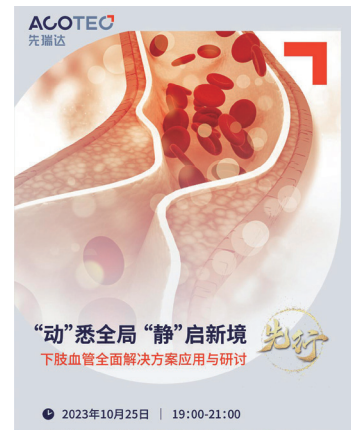
「先行」系列學術活動代表性的活動主題



「屈伸有度，抽吸無遺」
AcoStream®全新彎頭導管
中國南部上市會



下肢動脈治療學習班



下肢血管全面解決方案
應用研討

同時，「先行」系列活動還組織了多次專題學習活動。在學習活動中，我們聯動上下級醫院，通過線上、線下多種形式交流，詳細介紹了最新介入治療理念，充分展示基本操作技術，使大批基層醫院的術者能參與到學術討論中，解決臨床疑惑和推動了療法、學術理念的下沉，助力臨床醫師，尤其是基層的低年資醫生開展血管疾病診療工作。此外，針對於疑難病例的診療和複雜技術等話題，活動中大家暢所欲言，真實反應臨床應用中的體驗，分享總結對器械使用的經驗和教訓，有助於規範手術流程和器械使用習慣，對於提升疑難病例的診治水平做出了貢獻。聯動過程同時促進了上下級醫院的轉診，有助於患者的診斷、治療、手術、隨訪的全方位服務，提升了基層患者的治療體驗，同時也符合國家分級診療的大方針政策。

1.3 知識產權，保護管理

先瑞達嚴格遵守《中華人民共和國商標法》《中華人民共和國專利法》《中華人民共和國反不當競爭法》《企業知識產權管理規範》等知識產權相關法律法規及國家標準，且已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術、發明及專有技術，並通過將產品進行商業化助力未來的成功。公司制定有《公司專利獎酬制度》、《公司知識產權管理制度》、《員工保密協議》、《員工離職知識產權協議》等與知識產權有關的管理制度，以有效管理和保護專利權、商標權、著作權、技術秘密等知識產權。

為鼓勵員工積極創新並申請專利，公司制定《公司專利獎酬制度》，獎勵在技術（設計）創新、保護等方面做出突出貢獻的發明人，對於發明專利、實用新型專利、外觀設計專利設置有不同級別的獎金。

繼2022年拿到專利預審資格後，公司2023年通過預審途徑及專利優先審查途徑（國家知識產權局《專利優先審查管理辦法》）遞交專利申請，或加快已遞交專利申請的審查程序，大大縮短了專利申請的審查週期，例如一項核心技術的發明專利，從遞交申請到授權拿證，僅用了約三個半月時間。

公司積極參加北京市知識產權保護中心經開區中心舉辦的培訓與宣講，如公益知識產權諮詢日等活動，了解專利申請、商標保護、知識產權佈局規劃等方面的相關知識，提高了公司員工的知識產權保護意識。

2023年，公司進一步加強專利撰寫及專利申請質量，發明專利授權數量大大增加。我們也注重海外知識產權佈局，在德國、日本、歐盟、美國等多個國家和地區均有授權專利，並在美國、歐盟、巴西等國家和地區進行了產品商標佈局。截至2023年末，我們已獲得66項專利，已註冊148項商標，獲得著作權9項；另有30項專利、25件商標在申請及註冊的過程中。

我們已對核心產品所涉及的技術申請專利，包括申請中專利和已授權專利，共計三組10項，涵蓋藥物塗層球囊、血栓抽吸和射頻技術。

專利（授權+申請）

96

商標（註冊+申請）

173

著作權（已登記+待登記）

9



公益知識產權諮詢日活動

1.4 責任生產，品質保障

成熟的質量管理體系和產品的使用安全是醫療器械企業生產與經營質量的重要保障和至關重要的議題。先瑞達建立了完善的產品質量管理體系，將質量管理落實到生產經營的每一個環節，執行嚴格的質量檢驗流程，對產品的全生命週期實現有效的質量管理。

1.4.1 質量體系

先瑞達嚴格遵守《中華人民共和國產品質量法》、《醫療器械生產監督管理辦法》、《醫療器械生產質量管理規範》、《醫療器械監督管理條例》、REGULATION(EU)2017/745、巴西法規RDC No.665/2022、RDC No.23/2012、RDC No.67/2009及其他相關法律法規、標準和指南。公司成立了質量管理部，履行質量管理職責，並制定了公司的質量方針和質量目標。

公司的質量管理體系貫穿生產的整個流程，覆蓋產品設計與研發、生產控制、供應商管理、物料管理、質量控制、產品放行、市場銷售等各個環節。從產品生產前及生產中的條件保障，到生產後的偏差、異常事件、產品上市後管理的處理，我們均制定了全面的管理流程。

先瑞達堅持「追求卓越品質，保障生命健康」的質量方針，採用GB/T 42061 (idt ISO13485:2016)《醫療器械質量管理體系用於法規的要求》標準，並結合《醫療器械生產質量管理規範》，建立公司的質量管理體系，並以最有效的及與風險等級和器械類型相適應的方式建立、記錄、實施、維護、不斷更新和持續改進質量管理體系，確保產品滿足技術要求及相關法規要求。我們從組織內外的整體質量角度出發，持續改進我們的質量管理體系，追求卓越質量的產品及服務。公司的質量管理體系文件包括質量手冊、程序文件、作業指導文件和記錄，明確相關部門的管理職責和權限。

公司定期對質量管理體系組織開展內部和外部審計，參照國內外行業法規對內部質量標準與制度更新修訂，對質量管理的各個流程實時監督。我們積極接受外部第三方的合規審計，其中包括屬地藥監局GMP符合性檢查、CE認證和MDSAP認證，及在國內外業務往來與合作中接受的合作方審計。審計過程中，第三方針對公司現場生產情況、穩定性研究、原輔料放行、成品放行、項目執行過程、技術人員培訓情況、質量管理文件、廠房設施設備、工藝驗證和過程控制等各項內容進行檢查，並提出整改意見。報告期內，所有檢查均無關鍵缺陷項，檢查後的整改行動已全部按時完成。

1.4.2 生產過程控制

我們擁有約5,800平方米的萬級潔淨生產車間，同時擁有注塑機、熱合機、折疊機、封口機、編織機、流變機、環氧乙烷滅菌系統、純化水製備系統、制氣系統、氣、液相色譜分析系統等一系列先進的生產和檢驗裝備，為生產高品質的產品奠定了堅實基礎。

公司綜合考量產品生產所需條件與技術要求，在設備與設施、物料管理、員工健康等方面均作出了嚴格的規定，並對生產區和潔淨區進行日常環境監控，確保生產環境符合GMP要求。

設備與設施

在相應的管理及技術、操作規程中，對設備、設施和工裝器具的輸出要求進行詳盡描述，確保設備達到規定的技術指標，以保障產品質量達到預期的效果。

物料管理

按照《檢驗控制程序》進行檢驗，出具《來料檢驗報告》，並進行審核。合格物料辦理入庫，不合格物料隔離存放，執行《不合格品控制程序》，若在供方的現場實施驗證，在採購信息中對擬驗證的活動和產品放行方法做出規定。

員工健康

直接接觸物料和產品的員工每年體檢一次，體檢合格方可上崗，患有傳染性和感染性疾病的人員不得從事直接接觸物料和產品的工作；從事與產品質量有影響的工作人員（直接接觸物料和產品的人員）必須建立健康檔案，並有健康證或體檢報告。

1.4.3 質量檢驗

公司內部建立了完備的質量檢驗體系，從物料放行到產品出廠批簽發均恪守最高質量標準，在產品上市前對質量執行多層把關。公司對產品的檢驗執行《檢驗控制程序》的有關規定。如發現有異常質量問題，按照《不合格品控制程序》執行。

進貨檢驗

進貨檢驗方式包括測量、觀察、試用、對供方提供的合格證明文件進行核對等，檢驗員根據相應的材料標準進行檢驗，填寫檢驗記錄及《來料檢驗報告》，並進行覆核。不合格的材料執行《不合格品控制程序》。

各產品生產過程工序檢驗點已經被識別並明確在標準操作文件中，操作人員根據文件的規定進行檢驗。工序檢驗的方式主要有自檢、首檢、抽檢和全檢。

工序檢驗

過程產品檢驗

過程產品檢驗採取抽檢或全檢形式。檢驗員依據過程產品檢驗規程進行抽樣及檢驗，填寫檢驗記錄及過程產品檢驗報告。

檢驗員依據出廠檢驗文件完成全部的檢驗項目，合格後出具最終產品檢驗報告，質量管理部進行最終產品放行。

最終產品檢驗及放行

1.4.4 質量目標

為不斷提高公司的產品質量，我們制定有公司年度質量目標，包括產品訂單按時完成率、投訴處理及時率和培訓計劃完成率。各質量目標均以年度為更新頻次，設定有具體的目標值，並在來年對各項質量目標進行評測，評測各目標的完成情況。

2023年度部分質量目標	目標值	目標實現情況
產品訂單按時完成率	≥90%	93%
投訴處理及時率	≥90%	90%
培訓計劃完成率	≥100%	100%

質量培訓

為加強質量文化建設，增強員工專業知識技能，公司面向員工進行質量意識培訓，確保公司的人員知曉所從事活動的關聯性和重要性，以及如何為實現質量目標做出貢獻。質量管理培訓體系涵蓋公司級培訓、部門級培訓，以及外部監管機構培訓等，形式包括集中授課、研討、自學等。我們對每位員工建立培訓檔案，由人力資源部保存員工的教育、培訓、技能和經驗的適當記錄。

公司級培訓：

我們制定年度培訓計劃，在公司層面展開面向全體員工的質量管理相關培訓，培訓主題涉及質量體系管理、安全生產、質量體系內審等。

部門級培訓：

我們定期開展部門級質量管理培訓，其中新員工入職需要做上崗培訓，完成上崗培訓清單後才能上崗工作。

120
場培訓

100%
質量人員覆蓋率

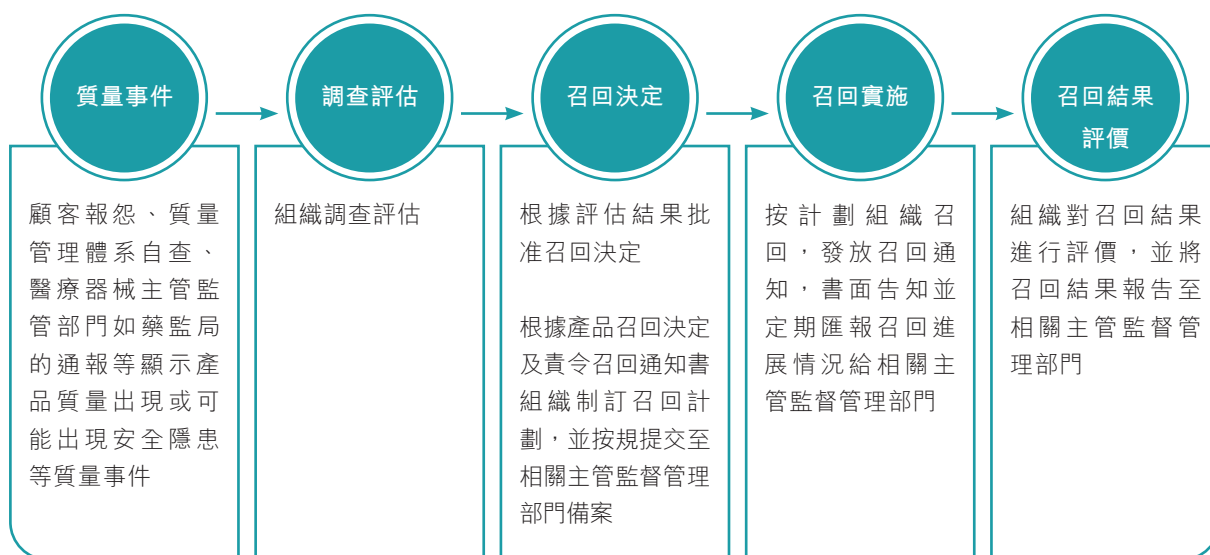
報告期內，公司共組織質量培訓120次，質量人員專業培訓覆蓋率100%。



質量管理體系培訓

產品召回

先瑞達按照適用法律及法規的規定，在產品出現瑕疵，並已對或可能對患者造成傷害的情況下召回產品。公司制定有《召回控制程序》，明確了質管部、市場銷售部、供應鏈等相關部門的職責：



2023年，公司未發生任何產品召回情況，未發生對我們有重大影響的產品和服務責任違規事件，未發生已售或已交付產品因安全與健康理由而回收的情況。



讓治理邁向卓越

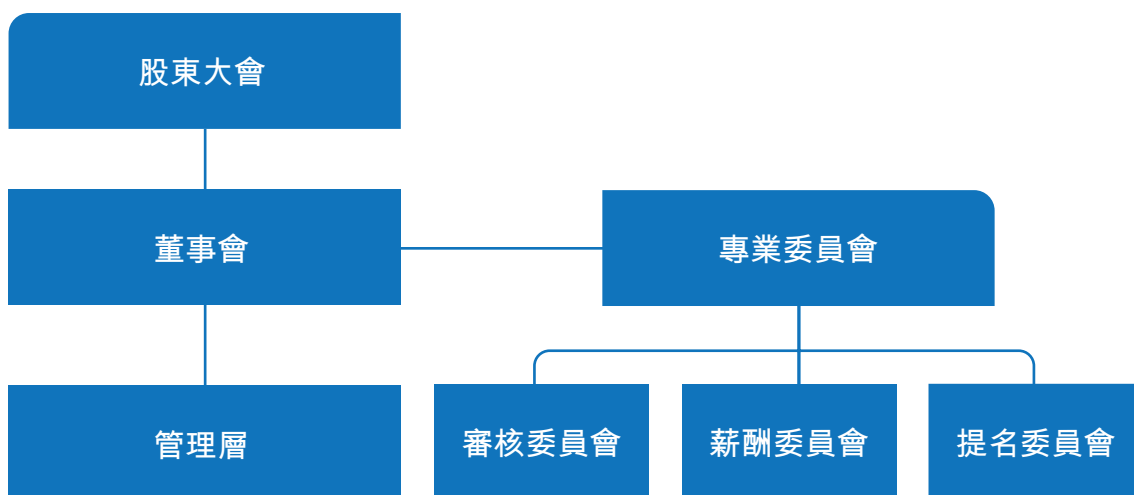
先瑞達努力優化公司治理，遵守商業道德，確保營銷合規和客戶隱私保護，恪守醫學倫理。我們積極響應聯合國可持續發展第16項目標。



2.1 優化治理，協同高效

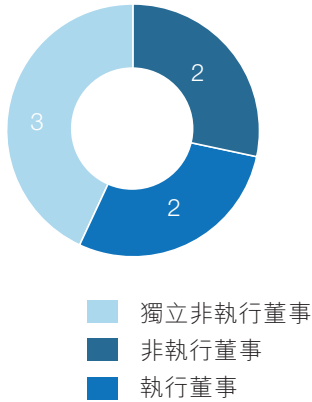
2.1.1 公司治理

先瑞達嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國證券法》以及香港聯交所上市規則附錄C1《企業管治守則》等相關法律法規和規範性文件要求，結合公司發展實際情況和監管部門的要求，修訂完善《公司章程》等規章制度，形成以股東大會、董事會和高級管理層為主體的管治架構，建立科學高效、穩定長效的決策監督機制和激勵機制，持續提升公司治理水平，維護公司股東利益。

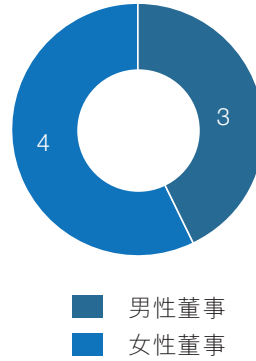


公司董事會作為管治架構的核心，負責參與並決定與政策事務、策略、預算、內部監控及風險管理等公司營運事務有關的所有重大事宜。在此基礎上，我們下設3個董事委員會（即審核委員會、薪酬委員會、提名委員會）作為管治架構中的監督與執行機構，均經由董事會委任並授權，按其職權範圍有效地運作。公司目前董事會由2名執行董事、2名非執行董事及3名獨立非執行董事組成，同時要求每年至少舉行一次股東週年大會，至少召開四次董事會定期會議。

董事會任命職位組成



董事會性別組成



我們倡導董事會成員多元化，在性別、年齡、文化及教育背景、專業發展、服務任期、行業經驗等多方角度持續打造多元化和專業化的董事會，以全面綜合的視角和觀念提高企業決策水平，提升董事會的效能。先瑞達董事會7名董事中，有4名女性董事，佔比超過50%，公司首席執行官李靜女士作為執行董事，與其他董事一起組成多元化的董事會，各位董事為公司和董事會帶來了經驗和專業知識，包括：

董事會成員具有的經驗



2.1.2 ESG管治

公司持續優化ESG管理體系，我們形成由董事會、業務發展部以及相關職能部門構成的ESG管治架構，其中由董事會構成決策層，業務發展部為協調層，並組成由各職能部門協調配合的執行層，進一步明確各部門在ESG領域的職責，強化公司整體ESG管理，促進先瑞達可持續發展。

決策層：董事會

- 負責ESG整體管治
- 監督檢討ESG表現

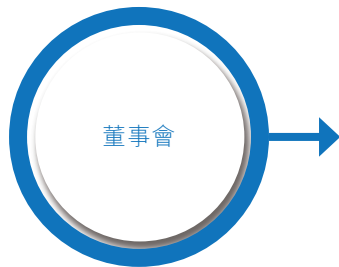
協調層：業務發展部

- 落實決策層決議
- 溝通協調ESG事宜
- 組織編制ESG報告

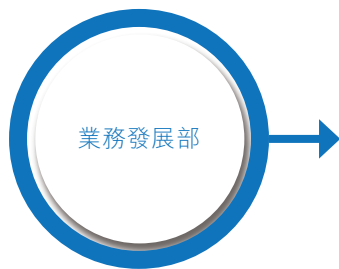
執行層：相關職能部門

- 完成ESG相關工作
- 與利益相關方溝通

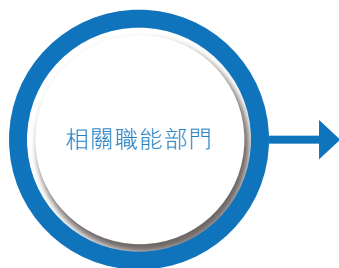
ESG架構各層級具體職責



- 確定公司ESG管理總體目標、管理策略；
- 負責評估及釐定公司有關ESG風險，並確保公司設立合適及有效的ESG風險管理及內部監控系統；
- 審議重大ESG管理事項，包括但不限於年度ESG報告審議。



- 根據公司ESG管理總體目標、管理策略，組織開展公司ESG管理工作，制訂相關制度、流程，維護和更新ESG指標體系；
- 負責指導、推進、協調、監督各部門ESG管理工作，並對執行結果進行考核評價；
- 組織編撰年度ESG報告，並根據《上市規則》的要求安排該報告的發佈和對外宣傳；
- 根據工作需要，管理和協調企業ESG管理的外部服務機構，開展與ESG相關的交流、諮詢、審驗與培訓等工作；
- 向董事會、高管層報告公司ESG管理工作履行情況；
- 利益相關方溝通：負責依據公司年度利益相關方溝通重點，組織參與國內外相關重大論壇、會議等，並廣泛借助企業社會責任業界第三方組織力量，開展針對關鍵社會責任議題的專項溝通活動。



- 參考ESG指標體系，依據職責分工，在業務發展部的統一協調和組織推動下，負責完成本專業或本系統內社會責任實施的相關工作；
- 財務部組織開展風險評價工作，分析問題根因，識別關鍵風險點；
- 根據職責分工和接觸對象，在日常工作中建立與利益相關方溝通的常態機制，通過工作匯報、會議交流、意見徵詢等多種方式收集意見，作為社會責任工作改進的參考，必要時反饋和回應。

2.2 合規運營，廉潔誠信

反腐倡廉工作是企業管理的重要組成部分，也是企業自我約束機制的必要環節。加強企業反腐倡廉工作是推進企業改革發展的內在要求，也是規範企業經營管理活動的必要選擇。

先瑞達嚴格遵守《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國反壟斷法》《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國刑法》等反腐倡廉、商業道德相關法律法規。公司制定有《反舞弊制度》，要求包括董事及高級管理人員在內的全體員工必須遵守，樹立誠實守信、合法合規的經營理念。此外我們制定有《北京先瑞達醫療科技有限公司商業行為準則》，其中規定：先瑞達在任何工作範圍上都強調誠實、正直和公平的商業原則。公司不會姑息亦不會容忍任何直接或間接地，對任何人士，包括但不限於商業競爭者、客戶、銷售方或分銷商、代理人、供應商、政府官員等，為獲得合約、商業利益等而作出任何形式的行賄、回扣或禮金。公司亦禁止員工從任何人士身上收受任何以上所提及的不當禮金。

公司管理部建立良好的內控機制，設立舉報渠道進行防範和發現舞弊，實施控制措施以降低舞弊發生的機會，並對舞弊行為採取適當且有效的補救措施。公司建立舉報渠道，設立舞弊案件的舉報電話、舉報郵箱及舉報箱，並將受理部門、地址、電話號碼、電子信箱以適當方式對公司內外公佈。報告期內，先瑞達全年未發生貪污訴訟案件。

舉報電話：+86 010-67472107

舉報郵箱：compliance@acotec.cn

舉報人、調查人員、協助調查的員工在協助調查過程中受到保護，任何非法歧視或打擊、報復舉報人、調查人員、協助調查員工的，公司會給予不限於紀律處分，以及免職、解聘、解除勞動合同等的處理，觸犯刑律的，移送司法機關處理。

在加強員工廉潔教育方面，公司着力提高員工遵守職業道德、反腐倡廉的自覺性，營造風清氣正的廉潔文化氛圍。公司在2023年開展了相關培訓，培訓對象包括了董事和員工，以增強董事及員工對貪腐行為的風險防範意識。公司每年組織一次全員反舞弊培訓，要求所有員工必須參加。

10次
組織培訓數量

100%
員工覆蓋率

報告期內，先瑞達董事會成員、管理層和基層員工人均反貪污培訓時長10小時

報告期內，公司共組織商業道德相關培訓10次，員工覆蓋率100%。



反腐合規培訓

2023年，公司未發現與貪污有關的重大風險，亦沒有出現有關公司的已確認貪污事件或針對公司及員工有關貪污的公開法律訴訟。未來，公司將持續重視反腐倡廉工作，強化反腐監察機構的監督，為公司健康發展提供保障。

2.3 責任營銷，信息安全

我們制定了《銷售管理制度》，對客戶渠道分級和管理、退換貨流程、客戶信息管理、客戶信用額度管理、定價和折扣機制以及兩票制政策監控均進行了詳細的規定說明，以保證產品及客戶服務的質量。2023年我們接獲的投訴數量為158件，客戶投訴響應率100%，截至2024年1月9日，投訴關閉率為90.5%。

公司投訴管理有嚴格的流程，一旦客戶對公司產品或服務質量發生質疑，客戶可以通過銷售經理或撥打公司總機進行投訴，銷售部會在48小時之內上報，將問題產品回寄公司，質量管理部組織投訴的調查和處理，並將相關處理報告交給市場銷售部門回覆客戶，得到客戶的確認和認可後關閉投訴，必要時會啟動糾正和預防措施，對產品和服務進行改進。



在客戶滿意度方面，公司會在相關會議期間開展問卷調研，傾聽客戶的反饋，包括投訴處理滿意度、產品滿意度、公司滿意度等。客戶滿意度的跟進更多的體現在日常的工作中，相關人員會在日常與客戶的溝通中落實，更高效務實。由於公司客戶集中度較高，我們通常直接拜訪客戶，調研公司的產品使用體驗如何等。

公司遵守《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》《信息安全等級保護管理辦法》等法律法規。我們通過多種手段，加強公司內部信息安全管理，確保公司信息系統正常運作。公司根據有關法律、法規並結合公司實際，制定了《信息分級管理及信息披露制度》，以加強公司的信息安全工作，防範和杜絕各種洩密事件的發生，保護和合理利用公司秘密，以及規範公司的信息披露管理工作，確保正確履行信息披露義務，切實保護投資者和公司的合法權益。制度對公司信息的安全保密要求和正常披露標準和程序進行了詳細規定，保障公司和其他利益相關者的合法權益不受侵犯。

在營銷活動中，公司確保在溝通傳播時充分保護客戶信息，並對客戶投訴數據嚴格保密。我們尊重患者、客戶及員工隱私，並確保不會洩漏及濫用客戶信息。客戶信息包括客戶手機號、身份證號等，由公司專人管理，有嚴格保密的要求。公司媒體宣傳中的相關個人信息都是脫敏的，隱藏涉及到的患者個人信息。

公司遵守《中華人民共和國廣告法》《醫療器械監督管理條例》《醫療器械廣告審查辦法》等相關法律法規，公司制定有《新媒體規範流程》等管理制度，嚴格監管線上披露的信息，公司制定有宣傳物料（包括宣傳畫面、產品宣傳冊、品牌提示物）審批流程：



我們在宣傳中避免出現「最」等字眼，另外，我們對外宣傳材料中重點關注產品的適應症，嚴格把控我們開展的相應的宣講、宣教均在國家批准的範圍內，對於超出適應症之處，我們嚴格禁止。本年度公司未發生廣告、商標違規事件。

在反不正當競爭方面，公司嚴格遵守《中華人民共和國反不正當競爭法》《中華人民共和國反壟斷法》等相關法律法規。公司在運營過程中注意規避壟斷，包括橫向壟斷、縱向壟斷，在產品定價方面，公司會避免壟斷嫌疑的發生。我們會在公司員工中開展相關的宣傳貫徹。

2.4 研究試驗，恪守倫理

先瑞達參與的所有臨床試驗項目中始終遵循臨床試驗管理規範和道德倫理標準，恪守研發倫理，嚴格管理臨床試驗與動物實驗開展的合規性與規範性。在臨床試驗項目開展中，公司始終遵循世界醫學會《赫爾辛基宣言》醫學倫理學原則、國家衛健委《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》、國家藥品監督管理局《醫療器械臨床試驗質量管理規範》等國內外臨床試驗管理法規，以及ICH所規定的倫理道德要求。

我們通過對臨床試驗的原始記錄和文件的核對及實地考察，評價試驗實施、數據記錄和結果報告是否符合試驗方案和臨床試驗相關法規，核實相關申報資料的真實性、一致性。為保證各項試驗均符合國內外相關標準要求，我們對所有臨床試驗開展監查工作，並積極配合倫理委員會審查。報告期內，公司未發生與臨床試驗有關的法律訴訟案件。

對於涉及動物實驗的研究工作，公司與有動物實驗資質的第三方合作，開展動物實驗。我們要求第三方有一系列嚴格規定的管理流程，包括動物的合法來源和操作合規、實驗室管理等；我們每年更新第三方動物學管理資質，根據技術難點性、企業報價、執行團隊情況來篩選合適的第三方，我們已經檢查過所有進入名單的第三方動物房的管理流程，嚴格要求動物實驗開展須符合實驗動物倫理規定。



讓員工成就不凡

先瑞達視人才為企業發展的核心競爭力，平等尊重每一位員工，堅持以人為本，重視內部員工安全和健康，提供安全舒適的工作環境，不斷開發員工的技能及專長，與員工共創未來。我們積極響應聯合國可持續發展第1、3、5、8和10項目標。



3.1 平等僱傭，權益保障

招聘及僱傭

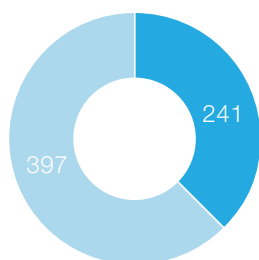
公司嚴格遵守《中華人民共和國勞動法》《中華人民共和國勞動合同法》等法律法規，打通多渠道招聘方式並實行公平就業機會制度，堅決杜絕僱傭童工及強制勞動行為；公司從招聘環節就嚴格把控，進入面試環節的候選人年齡不低於18周歲，嚴格核實入職員工年齡。2023年，公司未發生因違法違規引起的勞動糾紛，未發生僱傭童工或強制勞工現象，未發生任何社會保險違規及欠繳現象。

隨着公司快速發展，公司人力資源部將根據各部門對人才的要求採取社會招聘、校園招聘、內部推薦及高端獵頭推薦等形式確保人才供給。2023年，公司校園招聘員工25人，並為校園招聘員工制定了管培生計劃。

截至2023年12月31日，公司共有員工638人，均為全職員工，包括少數民族員工31人，專業技術人才127人。公司2023年晉升員工數量30人。

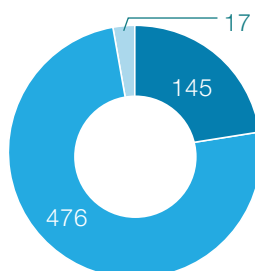
2023年公司員工結構

按性別劃分的員工總數(人)



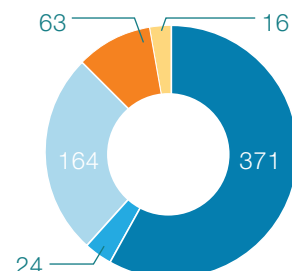
■ 男員工
■ 女員工

按年齡劃分的員工總數(人)



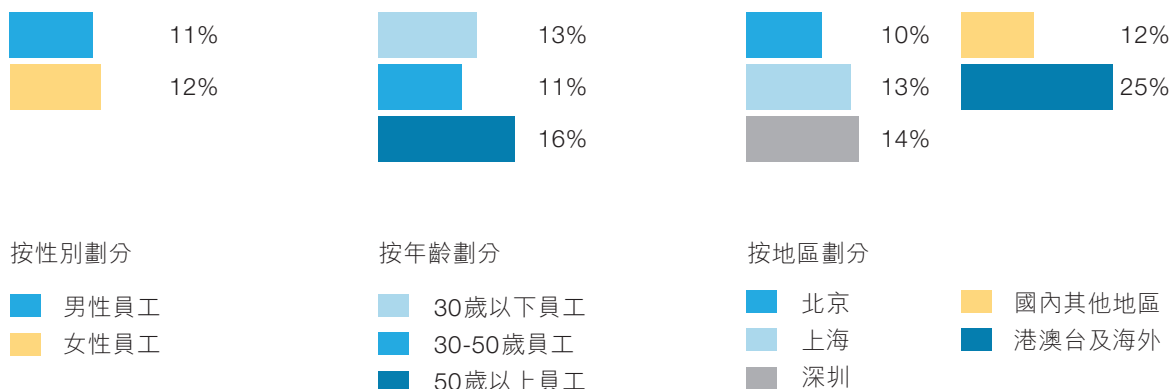
■ 30歲以下
■ 30-50歲
■ 50歲以上

按地區劃分的員工總數(人)



■ 北京
■ 上海
■ 深圳
■ 國內其他地區
■ 港澳台及海外

2023年公司員工流失率(%)



薪酬及解僱

公司建立市場為導向的薪酬制度，優化薪酬結構，兼顧內部付薪公平性和外部市場競爭力，增強薪酬激勵效果，激勵和保留人才。公司員工除固定薪酬外，根據崗位級別不同，分別實施月度、季度、半年度、年度獎金制度；採用短期激勵、長期激勵、個人激勵、團隊激勵並行原則。公司提供的有競爭力的薪酬、全面的保障以及公司良好的發展趨勢使得更多的高端人才加入到先瑞達的大家庭。

為肯定員工的貢獻並激勵員工進一步推動公司發展，公司設置了員工受限制股份單位計劃和股票獎勵計劃，為員工提供長期激勵，推動實現創新人才與公司發展深度綁定，有效增強員工凝聚力、提升公司競爭力。

我們依法保障員工離職期間的權益，按規定支付員工離職當月實際工作天數的工資，並協助辦理社會保險關係的轉移手續。我們關注員工流失的原因，在員工離職前開展溝通，了解員工離職原因，以進一步完善員工相關待遇。

工時假期

公司銷售和技術等任務導向型的崗位實行不定時工作制，其他辦公室崗位實行每天8小時、每週40小時的標準工時制。我們依照政府相關法律法規，保障員工正常休息及休假的權利，堅決杜絕強迫勞動。

假期方面，我們根據國家和當地政府規定，結合實際情況，為員工提供完善的假期，如年假、病假、婚假、產假等各類帶薪假期。除國家規定的年假外，公司實行獎勵年假（在公司工作每滿1年增加1天帶薪年假），男員工享有15天的帶薪陪產假期等。

平等機會、多元化、反歧視

先瑞達實行公平就業機會制度，根據適用的法律，不論應徵者及員工的族裔背景、膚色、性別、血統、年齡、殘障、宗教信仰、國籍、家族或婚姻狀況、公民權利、軍事或退伍軍人身份、基因、懷孕和其他受法律保障的特性，而將給予他們等同的就業機會。

不同性別、不同年齡、不同學歷的員工相互交錯，優勢互補，有利於實現人盡其才、才盡其用，也有利於保留和傳承企業文化與管理經驗。公司少數民族員工人數為31人。我們嚴格遵守《中華人民共和國婦女權益保障法》《女職工勞動保護特別規定》等相關法律法規，在經營管理中對錄用女性員工，提拔女性幹部不存在歧視。截至報告期末，先瑞達女性員工人數397人，佔比62.2%。公司管理層女性員工12人，佔比超過一半。

3.2 關愛員工，貼心福利

豐厚的員工福利是我們關愛員工的方式之一，先瑞達在保證員工享受法定福利待遇的基礎上，額外設立多個員工福利。我們希望借助豐富多樣的福利待遇，提高員工的生活品質和工作體驗。

公司員工福利制度包括補充醫療、意外險、員工子女補充醫療保險、過節補貼等，給予員工多方位保障。公司會在傳統節日發放禮品，中秋節等重要節日舉辦慶祝活動；公司正式員工每年享有齒科健康補貼；員工在先瑞達服務滿一年後，當結婚、生子時，可獲得關懷津貼；公司每個季度舉辦員工生日會，並向員工發放生日禮品卡；茶水間全天提供現磨咖啡、各種茶飲。



三八節活動



端午節活動



生日會

為了給公司研發和生產提供更有利支持，給員工營造舒適便捷的工作環境，我們位於北京亦莊的新大樓在2023年10月正式投入使用，大樓同時配備健身房、食堂、書吧等設施，進一步提升員工的歸屬感與幸福感。



新大樓



食堂



健身房



書吧

先瑞達關注員工心聲，認真傾聽員工聲音，用心接收員工反饋。我們搭建多個溝通渠道，公司設有企業郵箱、Microsoft Teams、企業OA系統等多種溝通方式，確保有效及時地進行溝通。公司通過打造雙向溝通模式，簡化員工反饋流程，鼓勵員工提出意見及建議以不斷提升優化公司的管理。公司為新入職員工安排導師給予生活與工作上的關心以幫助其快速融入新環境。

3.3 健康安全，全力守護

公司重視員工福祉，密切關注每一位員工的安全健康，以增強員工健康安全，保障公司平穩運行，在嚴格遵守《中華人民共和國安全生產法》《中華人民共和國消防法》《中華人民共和國職業病防治法》等相關法律法規的基礎上，採取了一系列措施以充分保障員工的健康和安全。公司制定了《職業病危害防治責任制度》《職業病危害警示與告知制度》《職業病危害項目申報制度》《職業病防治宣傳教育培訓制度》《職業病防護設施維護檢修制度》《職業病防護用品管理制度》《職業病危害監測及評價管理制度》《建設項目職業衛生「三同時」管理制度》《勞動者職業衛生監護及其檔案管理制度》《職業病危害事故處置與報告制度》《職業病危害應急救援與管理制度》《崗位職業衛生操作規程》，以及法律、法規、規章規定的其他職業病防治制度，對員工職業健康與安全的維護進行詳細的規定，公司EHS部門為主要負責部門，開展員工健康安全相關的工作。

公司員工在工作過程中主要可能帶來職業病的危害來源為化學品揮發的有毒有害蒸汽以及噪聲，高危險工種主要為電工。公司為職業病危害崗位員工提供職業健康體檢。公司每年聘請專業第三方對存在職業病危害的崗位進行環境監測，確保工作環境符合國家法規要求。

公司針對所有入職的新員工及生產人員、全體QC檢驗員每年均會進行安全培訓。2023年公司開展新員工安全培訓10場，全員安全培訓1場，合計11場，累計培訓600餘人次。公司重視應急管理，2023年舉行了包括實驗室應急安全培訓、消防疏散演練、食堂火災應急演練和滅菌室EO洩露演練等多項安全培訓活動，以提高員工應對突發事件的能力和 safety 意識。



消防疏散演練



滅菌室EO洩露演練

在安全方面，公司未來將繼續支持高危工種員工得到充足的安全培訓及保障裝備，對於特種作業人員公司將提供資金支持，幫助員工滿足特種作業操作人員的要求。

0

百萬工時工傷率

250

萬工時

未發生可記錄傷害事故

2023年，公司未發生對公司有重大影響的相關法律法規的違規情況，工傷員工人數為0，因工傷損失工作時長為0，百萬工時工傷率為0。2020年-2023年每年因工作關係死亡人數均為0。2022-2023年度公司已連續250萬個工時¹未發生可記錄傷害事故²。

1 按照平均人員數量400人，平均每人每年2,000工時計算。

2 可記錄傷害事故：

所有導致死亡的工傷和所有職業病都是「可記錄」的。但是，對於非死亡工傷，僅以下幾種特定的情況是「可記錄」的：

- (1) 需要醫學治療(Medical Treatment)或伴有意識不清(Loss of Consciousness)。
- (2) 導致工作或活動受到限制(Restriction of Work or Motion)。
- (3) 需要轉換工作崗位(Transfer to Another Job)。

3.4 發展晉升，成長助力

公司採用科學的人才評價方式、良性的人才培養體系、合理的分配機制，發揮人才優勢，努力使員工發揮出獨有價值並幫助員工實現職業成就。公司每年根據業務戰略建立和完善人才地圖，通過招聘及內部培養的方式，提前佈局戰略人才，以備公司未來發展之用。2023年公司招錄人才多為985、211碩博人員，確保公司在人才整體素質上逐步提高。

公司制定了一套合理的績效評估考核與反饋過程，保證員工的工作表現能有公正客觀的評價，同時及時為員工提供反饋和改進建議。公司績效考核根據員工崗位和職級不同，分為月度、季度、半年度、年度考核，員工在考核週期開始前同上級一同制定考核指標及標準，考核週期結束後員工總結工作情況，直屬上級根據完成情況進行評估並與員工進行績效面談。人力資源部每年也會根據考核情況及員工與部門反饋情況，定期對考核制度進行更新升級。

公司重視每一位員工的職業發展，給員工提供多通道的發展路徑，激發個人優勢，指引其在擅長的領域發揮最大的價值。公司晉升分為技術路徑和管理路徑，公司每年根據員工整體績效考核情況、員工發展意向及崗位空缺情況，給予優秀員工職位晉升。公司基於員工意願和具體情況，為員工提供跨職能的轉崗機會。

公司為每位員工提供充分的發展空間，盡可能為員工提供培訓機會，鼓勵員工在崗學習，持續增強業務技能。公司希望每位員工通過學習提高各方面的業務能力，和公司一起成長。先瑞達制定了《北京先瑞達培訓管理制度》《北京先瑞達員工手冊》等培訓制度，規定了培訓組織管理、員工年度學習要求、培訓評估、繼續教育激勵等。

公司培訓可分為新員工入職培訓、崗位培訓、通用技能培訓，培訓包含線上或線下兩種形式。公司針對不同崗位和職級開設了不同的培訓項目，含通用類培訓、研發類培訓、管理類培訓等，如「達人堂」培訓項目（通用類+業務類）每1-2周舉行一次，單次培訓時長約1小時；「業務知識學堂」（業務類）每週五舉行一次，單次培訓時長約1小時，全體員工均可參與。

讓員工成就不凡

2022年，公司為總監級以上管理人員購買了線上學習平台，供大家提升業務及管理能力。2023年，公司向經理級員工也開放了這個線上學習平台。



新員工入職培訓



業務知識學堂



「達人堂」培訓



通用課程培訓

國內員工培訓	國內員工培訓百分比(%)		平均時長(小時)	
	2023年	2022年	2023年	2022年
性別分類				
男	94.0%	90.0%	18.00	13.00
女	95.0%	96.0%	28.00	26.00
職級分類				
管理層	100%	100%	42.00	39.00
非管理層	94.0%	93.0%	23.73	20.72



讓社區更有溫度

先瑞達堅持讓社區更有溫度，通過開展各類公益科普活動，努力推動普惠醫療。我們積極響應聯合國可持續發展第3和11項目標。



4.1 普惠醫療，健康可及

自2011年成立以來，先瑞達秉持着解決臨床未被滿足需求的初心，攻堅克難，不懈突破，始終站在行業前列，持續將創新產品推向市場。先瑞達分別在2016年和2020年將中國首款膝上藥物塗層球囊和膝下藥物塗層球囊推向市場，在「介入無植入」的治療理念下，為中國外周動脈血管疾病患者帶來了創新解決方案。此後，我們的外周血栓抽吸系統和外周射頻消融系統又陸續上市，打破了對應市場由單一產品佔據的局面。這兩個產品對應的疾病治療需求在下沉市場日益迫切，而我們的產品定價親民，大大減輕了病人負擔，從而幫助更多患者得到有效治療。

4.2 關懷社區，回饋社會

先瑞達積極投身社會公益事業，將公益活動視作應盡的社會責任，發揮自身影響力和資源，在知識普及等公益領域持續做出努力。先瑞達在2023年共開展了20餘次義診活動，包括下肢靜脈曲張科普義診活動及血栓科普義診活動等。義診活動使醫療服務下沉到基層，並向患者和公眾普及健康知識，提高他們的健康意識和自我保健能力。

案例：公司助力疾病科普和義診活動

在臨床中解決切實治療需求的同時，我們也注重向公眾科普疾病知識，助力提升公眾對血管疾病防治知識的知曉率，普及科學治療理念，倡導健康生活方式。

2023年9月15日，公司為針對大學教師的「送健康」系列靜脈曲張義診及專題宣傳活動提供支持，活動提高了參與民眾對靜脈曲張的重視與認識，了解了靜脈曲張的成因與預防方法，促進了疾病的早期發現與治療，提高了公眾健康意識。





讓環境更加美好

先瑞達秉持綠色經營理念，積極響應低碳可持續發展的號召。我們高度重視公司運營生產對環境產生的影響，通過強化環保意識宣貫，致力於打造環境友好型經營發展模式。我們積極響應聯合國可持續發展第7、13和17項目標。



5.1 控制排放，守護環境

為了加強公司的環境保護工作，改善環境質量，貫徹執行《中華人民共和國環境保護法》及各項環境保護法規政策，公司制定了《先瑞達環境保護管理制度》，EHS部門為主要的負責部門，對危險化學品廢液、廢水、固體廢物、噪聲和廢氣污染的控制均提出了具體管理要求。本年度公司在排放物方面未發生對公司有重大影響的違反相關法律及規例的事項。

公司環保管理的基本原則是「以防為主、防治結合、綜合治理」；廣泛開展綜合利用、化害為利、消除污染源的工作。先瑞達嚴格貫徹執行國家環保法令和規章制度，檢查公司環保規劃，討論重大環保措施，檢查監督環保規劃的實施。與此同時，《先瑞達環境保護管理制度》對於各部門及員工的環保職責也進行了明確，相關部門負責廢氣、廢水、噪聲的定期監測，確保排放達到環保標準。

廢棄物排放管理

先瑞達對於廢棄物管理強調源頭減量，以減少廢棄物排放總量。公司嚴格遵守《中華人民共和國固體廢物污染防治法》等相關法律法規，並制定了《危險廢棄物安全管理規定》，對廢棄物分類管理，針對不同類型和屬性的廢棄物妥善收集、儲存和處置。

公司產生的危險廢物主要是廢有機溶劑（廢酒精）、廢活性炭、實驗室廢化學試劑及化學廢液、廢試劑瓶，我們設置有危廢暫存間，並實施多項措施以改進危險廢物的處理程序及方法。我們在危廢暫存間配備吸附棉等應急物資，防止化學品洩漏污染環境。公司定期將危廢交由具有危險廢物經營許可證的單位收集處理，每次轉移均按規填寫轉移聯單。2023年公司未出現危廢處置不合規的情況。2023年公司共產生危廢23.3噸。公司逐步在產品清潔過程使用壓縮空氣來替代酒精，以減少包括酒精在內的危險廢物的產生。

序號	廢物類別	危險廢物	處理方式
1	廢有機溶劑	使用過程中產生的廢有機溶劑。	回收處理
2	其他廢物	廢活性炭；含有或沾染毒性、感染性危險廢物的廢棄包裝物、容器、過濾吸附介質。	回收處理

廢水管理

先瑞達嚴格遵守《中華人民共和國水污染防治法》等相關法律法規，嚴格執行污染防治工作。公司廢水主要產生於職工生活廢水和生產廢水。生活廢水包括職工日常生活清洗、使用衛生間等產生的廢水；生產廢水主要為滅菌用水，即滅菌工序使用環氧乙烷消毒劑進行消毒，滅菌後的環氧乙烷利用水進行吸收所產生的廢水。公司排放的生活污水同生產廢水一起排入園區化糞池，經化糞池沉澱預處理後，通過市政污水管網排入污水處理廠處理。

2023年度經第三方檢測，公司排放廢水的pH值、懸浮物、化學需氧量、氨氮等指標均達標排放，滿足排放標準限值。為減少廢水排放，公司於2022年開始進行滅菌器技術升級改造，預計2024年技術改造項目可以完工並開始投入使用，滅菌環節產生的廢水量將逐步減少。

生活廢水排放及水資源消耗目標	生產廢水排放目標
按相關地方標準達標排放	按相關地方標準達標排放
提高水資源使用效率，降低水資源消耗強度	進行技術改造，減少或消除工業廢水的產生

大氣污染物排放管理

我們嚴格遵守《中華人民共和國大氣污染防治法》等相關法律法規，定期監察及評估廢氣排放水平，確保遵守大氣污染物排放標準，同時通過各項減排措施以減少廢氣污染物排放。

公司的廢氣主要來自於生產間及注塑車間，產生於清洗工序及管材熱縮過程，產生的揮發性有機氣體（以非甲烷總烴計）經密閉潔淨間換氣系統全部收集後，通過管道全部引至安裝於樓頂的活性炭吸附處理裝置，經活性炭吸附處理後，由樓頂排氣筒合規排放。經過第三方檢測，公司非甲烷總烴達標排放。

公司制定了未來廢氣排放目標：按地方法規達標排放，危險化學品減量化，無毒替代低毒、低毒替代高毒，減少VOCs氣體的排放量。

噪聲管理

先瑞達嚴格遵守《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》等相關法律法規，積極防治環境噪聲污染。公司噪聲主要產生於公司空氣壓縮機、空調機組、廢氣淨化設備等。公司空氣壓縮機、空調機組全部位於專門的設備間內，且設備間均做了相應的隔聲降噪措施；設備運行時產生的噪聲經過選用先進的低噪聲設備、基礎減震、車間封閉隔聲等措施進行降噪處理；廢氣淨化設備位於所在建築樓頂，選用低噪聲設備，設備做好了減振、隔聲罩及軟連接等降噪措施。廠界噪聲排放滿足《工業企業廠界環境噪聲排放標準》(GB12348-2008)的3類標準限值要求。

公司污染物排放量

指標名稱	指標單位	2023年	2022年
有害廢棄物產生量(生產、實驗所產生的廢液、廢包裝等)	噸	23.30	26.10
有害廢棄物產生強度	千克/萬元營收	0.49	0.66
無害廢棄物產生量(生活垃圾)	噸	38.00	32.00
無害廢棄物產生強度	千克/萬元營收	0.80	0.81
廢水排放總量	立方米	20,054.00	11,423.00
生產廢水排放量	立方米	165.00	768.00
生活廢水排放量	立方米	19,889.00	10,655.00
溫室氣體排放 ³ 總量 ⁴	噸二氧化碳當量	1,723.31	1,285.20
間接(範圍2)溫室氣體排放量	噸二氧化碳當量	1,723.31	1,285.20
溫室氣體排放強度	千克二氧化碳當量/萬元營收	36.37	32.49
廢氣 ⁵	千克	320.40	126.40

5.2 節能降耗，綠色發展

先瑞達致力於提高營運效率，以確保有效使用能源與資源。我們定期檢查、評估及監察資源使用情況，以減少水、電及其他資源耗用。

節能降耗

公司運行需要的能源主要是電能，主要的耗能設施包括：公司潔淨區溫濕度控制所需的空調機組、空氣壓縮機、反滲透純化水設備、生產車間各種設備、車間和辦公場所的照明等。

3 溫室氣體排放量計算方法：

間接(範圍2)溫室氣體排放量：公司外購電力用量乘以對應排放因子，排放因子參考生態環境部《企業溫室氣體排放報告核查指南(試行)》；

溫室氣體排放總量：直接溫室氣體排放量和間接溫室氣體排放量求和。

4 由於公司本年度除電力外，其他能源消耗量極少，不涉及自有車輛汽油消耗等，因此直接(範圍1)溫室氣體排放量為0。

5 由於本年度公司產品產量增加，導致廢氣排放量有所增長。

公司為有效利用能源，對於消耗電能最大的潔淨區溫濕度控制的空調機組進行了節能降耗改造，正常生產進行時，空調機組中的壓縮機組、加熱單元、加濕單元及送風機組的正常運行，實現潔淨車間的溫濕度良好控制，滿足規範要求，確保產品的順利生產。生產工作完成後，空調機組自動切換成值班模式，這時對於溫濕度不做要求，壓縮機組、加濕單元、加熱單元都停止工作，送風機也維持低頻運轉，維持車間內對於外界一個正壓即可，依然能良好保證潔淨車間內的潔淨水平，避免污染，這樣能夠節約電能一半以上，從而大大降低了電能的消耗。此外，公司辦公區域的電燈都採用節能性優異的LED燈，相比於原來的日光燈節能也超過一半以上。

此外，公司開展了能源使用及能效提升規劃，未來將會重點關注以下領域：

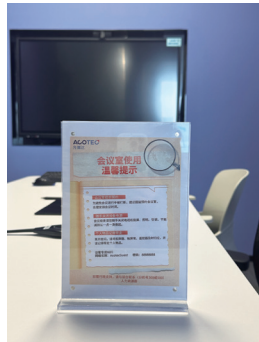
非可再生能源的減少

可再生能源的使用

能源利用效率的提高

建立能源管理體系

公司持續推進綠色辦公，如要求各部門按月領取辦公用品，限制過度消耗等，公司內部張貼「節約用紙」等環保標識，設置「二次用紙」回收盒，打印機雙面打印減少紙張消耗。此外，公司響應國家號召，開展的環保宣講等環保活動，始終堅持循環利用運輸紙箱和塑料瓶等，努力減少材料耗用。



會議室節能標識



會議室關閉屏幕標識



節約用紙宣傳標識



空調限溫標識

水資源管理

公司用水由市政供水管網提供，主要用水為生產用水和生活用水。公司制定了《先瑞達環境保護管理制度》，制度中明確了防止跑、冒、滴、漏的相關規定。公司生產經營活動過程用水量較小。公司在水資源管理方面的目標為提高水資源的有效利用率，在滿足經營活動的前提下，使水資源發揮最大的環境、經濟效益。本年度內，公司在求取適用水源上不存在任何問題。為進一步節約水資源，公司在未來持續加強節水宣傳宣導工作，不斷增強員工節水意識。

包裝材料管理

包裝物的使用方面，根據公司產品的性質，我們的產品所使用的包裝材料量較少，主要消耗材料為紙和塑料，包裝材料使用的資源對環境的影響較小。

由於公司的業務性質，我們的經營活動並不涉及對天然資源的大量消耗或對環境產生重大影響。

公司能源及資源消耗量

指標名稱	指標單位	2023年	2022年
耗電量	千瓦時	2,966,105.00	2,212,040.00
耗電強度	千瓦時／萬元營收	62.60	55.92
耗水量	立方米	22,103.00	10,890.00
耗水強度	立方米／萬元營收	0.47	0.28
包裝用紙使用量	噸	36.00	29.60
廢紙回收量	噸	33.60	29.60

5.3 氣候變化，應對擔當

先瑞達積極響應國家3060目標，在氣候變化方面推動以二氧化碳為主的溫室氣體減排。公司在節約能源、改善生態環境、改善排放物管理等方面採取了相關措施，為實現3060目標作出不懈努力。

我們於2022年度開始逐步參考氣候相關財務信息披露工作組(TCFD)的建議，按管治、策略、風險管理及指標和目標的劃分，闡述公司在應對氣候變化方面已做的努力和將來的方向。

管治

圍繞氣候相關的治理，TCFD制定了兩項披露建議，一項關注董事會，另一項關注管理層。根據公司制定的ESG管治架構，董事會確定公司ESG管理總體目標、管理策略，負責評估及釐定公司有關ESG風險，並確保公司設立合適及有效的ESG風險管理及內部監控系統。董事會的ESG相關職責包括應對氣候變化議題。同時，先瑞達ESG管治架構包括協調層和執行層，明確氣候變化管理和目標的責任落實，定期向董事會匯報。

戰略

氣候相關風險包括與低碳經濟相關的轉型風險和與氣候變化影響相關的物理風險。轉型風險可分為政策和法規風險、技術風險、市場風險、聲譽風險，物理風險包括急性物理風險（以單一事件為主，如颱風、洪水等極端天氣）和慢性物理風險（指氣候模式的長期變化如持續性高溫）。

就轉型風險而言，在政策和法規風險方面，隨着社會各界對於氣候變化的認知深入、碳達峰碳中和等相關政策的推行落實，國內可能面臨能源價格波動、設定能源使用上限、擴大溫室氣體有償排放的覆蓋面或提升環境方面的其他監管要求，這些均會導致我們運營成本的增加，對此，公司將持續關注氣候變化對業務的影響，充分響應政策要求。

就急性物理風險而言，公司關注極端天氣對生產運營帶來的影響，並識別到運營可能面臨的各種自然災害、極端天氣或不利氣象條件。先瑞達的生產設施主要位於我國華北地區，當地常見暴雨、風災、寒潮、暴雪等氣象氣候災害；此類氣象氣候災害可能使生產計劃和產品交付受到極端天氣事件對作業場所、生產設施、人員通勤和交通運輸產生的直接影響。

就慢性物理風險而言，公司關注夏季持續性高溫或冬季持續性低溫等長期氣候模式轉變給公司帶來的影響，此類長期氣候模式轉變可能對公司供應鏈穩定性造成影響。

風險管理

根據公司所處行業特性，結合實際情況，我們識別和評估了氣候相關風險的管理流程。先瑞達認識到環境及氣候風險將可能導致運營風險及財務風險。針對已識別的與氣候相關的風險，先瑞達制定了《極端天氣應急預案》，對從預防預警到災後自救都做了相關說明，明確了極端天氣（暴雨、暴雪、大風等）發生時應急小組的職責，並提前做好極端天氣的信息收集工作，關注極端天氣的預測預報，做好極端天氣下可能對公司安全工作造成不良影響的預研預判。

當極端天氣來臨時，EHS部門提前向各部門預報各種氣候因素，安排防範減災前期準備工作。以應對極端天氣或自然災害，並將在面臨相關極端天氣時，根據應急預案採取相關措施以最大程度減小負面影響，確保公司正常運轉。

指標與目標

為了讓氣候變化過程能夠被度量，選擇合適的參數和指標，並設立響應的目標至關重要。根據香港聯交所《ESG報告指引》之要求，結合實際情況，公司明確了能源使用效益和溫室氣體排放管理有關的氣候相關風險指標。同時，公司制定了相關目標，並定期回顧目標的施行情況。公司在能源方面的目標：提高能源的有效利用率，在滿足經營活動的前提下，使能源發揮最大的環境、經濟效益。

公司生產運營排放的溫室氣體主要來源於外購電力導致的間接溫室氣體排放。基於溫室氣體的來源，我們採取相應的減排措施。先瑞達降低外購電力消耗的措施主要包括開展節能降耗改造、引入節能設備等。

先瑞達持續推行節能降耗、綠色環保的理念，從源頭減少排放物產生。我們將始終以促進排放物管理、廢棄物管理及環境保護進程為長期目標，最終實現循環經濟理念，走可持續發展道路。

考慮到公司所處的運營和市場環境是不斷變化的，我們會不斷地審視實踐活動，並適時調整目標與擬採取的措施。未來，公司將進一步完善策略制定、風險管理、指標和目標識別與管理，攜手各界一起應對氣候變化，實現共同的可持續發展。

5.4 綠色採購，持續供應

與供應商的精誠合作是先瑞達實現企業戰略的重要保障，也是我們發展的不竭動力。公司重視與供應商的交流，積極搭建合作平台，力求與供應商建立長期緊密互惠共贏的合作關係，攜手為客戶提供優質產品和服務，推動行業持續穩定發展。

為適應公司發展的要求，規範公司與有關合作單位的行為，引導合作單位提升服務意識，根據《中華人民共和國合同法》等有關法律、法規及公司相關規定，按照優勢互補、平等自願的原則，公司出台了《供應商管理規定》，對供應商的審核、評定和再評定進行規範，要求通過對供應商的評估、選擇和監測，確保所採購產品符合規定的質量要求，且不低於國家強制性標準，並符合法律法規的相關規定。

公司供應商可分為A、B、C類材料供應商，委託滅菌等服務供應商以及計量、運輸服務類供應商等，其中A類產品是與身體血液有直接關係的原材料，B類供應商主要是包裝材料，C類供應商為生產耗材，輔助生產材料。對於供應商的首次評定，需綜合其經營資質、質量管理體系、供方所提供樣品滿足要求的能力進行評定。所有審核項目通過，且經過質量總監批准的可評定為合格供應商。公司所有供應商均經過此評定過程成為公司合格供應商。公司供應商、製造商總計165家，包括境內119家，境外46家。

合格供應商複評週期為每年一次，由質量管理部組織供應鏈管理部門共同審核評定，質量總監批准。若發生供應商突然無法聯繫、重大質量問題、現場審核不合格或重大變更等異常事件，可隨時啟動供應商複評。供方滿足採購產品要求的績效（如定時交貨的能力、合理的價格、售後服務、質量狀態技術規範要求的滿足等）應作為供應商再評價的輸入。質量管理部根據合格供應商評價結果，定期更新合格供應商名單。

在廉潔採購方面，公司的供應商採購員會每幾年輪換一次，避免同一採購員一直負責同一供應商的情況，同時通過嚴格的供應商篩選流程，也最大程度避免了供應商舞弊的現象。

公司持續推進自產原材料替代外採原材料，進一步降低外採原材料供應周期及原材料質量不穩定的風險。

公司在選擇供應商時會考慮產品的環保性能，確保採購產品符合相關環保指標要求，並在同等條件下優先採購環保產品。

香港聯交所《環境、社會及管治報告指引》&GRI標準索引表

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容 / 備註
使用說明				先瑞達在2023年度參照GRI標準報告了在此份GRI內容索引中引用的信息。
使用的GRI 1				GRI 1: 基礎2021
GRI 2 一般披露				
組織及其報告做法	2-1	組織詳細情況		關於我們
	2-2	納入組織可持續發展報告的實體		關於本報告
	2-3	報告期、報告頻率和聯繫人		關於本報告
	2-4	信息重述		不涉及
	2-5	外部鑑證		暫無外部審核
活動和工作	2-6	活動、價值鏈和其他業務關係	B5.1	綠色採購，持續供應
	2-7	員工	B1.1	平等僱傭，權益保障
	2-8	員工之外的工作者		不涉及
管治	2-9	管治架構和組成		優化治理，協同高效
	2-10	最高管治機構的提名和遴選		優化治理，協同高效
	2-11	最高管治機構的主席		優化治理，協同高效
	2-12	在管理影響方面，最高管治機構的監督作用		優化治理，協同高效
	2-13	為管理影響的責任授權		優化治理，協同高效
	2-14	最高管治機構在可持續發展報告中的作用		優化治理，協同高效

議題	GRI 指標	描述	ESG 報告指引	報告內容 / 備註
	2-15	利益衝突		暫未披露
	2-16	重要關切問題的溝通		優化治理，協同高效
	2-17	最高管治機構的共同知識		優化治理，協同高效
	2-18	對最高管治機構的績效評估		優化治理，協同高效
	2-19	薪酬政策		暫未披露
	2-20	確定薪酬的程序		暫未披露
	2-21	年度總薪酬比率		暫未披露
戰略、政策和實踐	2-22	關於可持續發展戰略的聲明		優化治理，協同高效
	2-23	政策承諾		優化治理，協同高效
	2-24	融合政策承諾		優化治理，協同高效
	2-25	補救負面影響的程序		暫未披露
	2-26	尋求建議和提出關切的機制		暫未披露
	2-27	遵守法律法規		優化治理，協同高效
	2-28	協會的成員資格		暫未披露
利益相關方參與	2-29	利益相關方參與的方法		利益相關方溝通
	2-30	集體談判協議		暫未披露
GRI 3：實質性議題				
實質性議題	3-1	確定實質性議題的過程		實質性議題識別
	3-2	實質性議題清單		實質性議題識別
	3-3	實質性議題的管理		實質性議題識別

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容 / 備註
重大議題				
1.經濟標準系列				
經濟績效	3-3	實質性議題的管理		實質性議題識別
	201-1	直接產生和分配的經濟價值		暫未披露
	201-2	氣候變化帶來的財務影響以及其他風險和機遇		氣候變化，應對擔當
	201-3	固定福利計劃義務和其他退休計劃		平等僱傭，權益保障
	201-4	政府給予的財政補貼		暫未披露
市場表現	3-3	實質性議題的管理		暫未披露
	202-1	按性別的標準起薪水平工資與當地最低工資之比		暫未披露
	202-2	從當地社區僱用高管的比例		不涉及
間接經濟影響	3-3	實質性議題的管理		讓社區更有溫度
	203-1	基礎設施投資和支持性服務		讓社區更有溫度
	203-2	重大間接經濟影響		讓社區更有溫度
採購實踐	3-3	實質性議題的管理		綠色採購，持續供應
	204-1	向當地供應商採購的支出比例		綠色採購，持續供應

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容／備註
反腐敗	3-3	實質性議題的管理	B7.2	合規運營，廉潔誠信
	205-1	已進行腐敗風險評估的運營點		合規運營，廉潔誠信
	205-2	反腐敗政策和程序的傳達及培訓		合規運營，廉潔誠信
	205-3	經確認的腐敗事件和採取的行動	B7(b), B7.1	合規運營，廉潔誠信
反競爭行為	3-3	實質性議題的管理		責任營銷，信息安全
	206-1	針對反競爭行為、反托拉斯和反壟斷實踐的法律訴訟		責任營銷，信息安全
2.環境標準系列				
物料	3-3	實質性議題的管理	A2, A3	節能降耗，綠色發展
	301-1	所用物料的重量或體積	A2.5	節能降耗，綠色發展
	301-2	所用循環利用的進料		節能降耗，綠色發展
能源	3-3	實質性議題的管理	A2, A3	節能降耗，綠色發展
	302-1	組織內部的能源消耗量	A2.1	節能降耗，綠色發展
	302-2	組織外部的能源消耗量		節能降耗，綠色發展
	302-4	降低能源消耗量	A2.3	節能降耗，綠色發展

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容／備註
水資源和污水	3-3	實質性議題的管理	A2, A3	節能降耗，綠色發展
	303-1	依來源劃分的取水量	A2.2	節能降耗，綠色發展
	303-3	回收及再利用的水	A2.4	節能降耗，綠色發展
生物多樣性	3-3	實質性議題的管理		不涉及
	304-1	組織在位於或鄰近保護區和保護區外的生物多樣性豐富區域擁有、租賃、管理的運營點		不涉及
	304-2	活動、產品和服務對生物多樣性的重大影響		不涉及
	304-3	受保護或經修復的棲息地		不涉及
	304-4	受運營影響的棲息地中已被列入世界自然保護聯盟(IUCN)紅色名錄及國家保護名冊的物種		不涉及
排放	3-3	實質性議題的管理	A1, A3	控制排放，守護環境
	305-1	直接(範圍1)溫室氣體排放	A1.1, A1.2	控制排放，守護環境
	305-2	能源間接(範圍2)溫室氣體排放		控制排放，守護環境
	305-4	溫室氣體排放強度		控制排放，守護環境
	305-5	溫室氣體減排量		控制排放，守護環境
	305-7	氮氧化物(NO _x)、硫氧化物(SO _x)和其他重大氣體排放		控制排放，守護環境

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容／備註
廢污水和廢棄物	3-3	實質性議題的管理	A1, A3	控制排放，守護環境
	306-1	依水質及排放目的地劃分的排水量	A1.1	控制排放，守護環境
	306-2	按類別及處置方法劃分的廢棄物	A1.3, A1.4, A1.6	控制排放，守護環境
有關環境保護的法律遵循	103-1	解釋重大主題及其邊界	A1(b), A3	控制排放，守護環境
	103-2	管理方針及其要素		控制排放，守護環境
	103-3	管理方針的評估		控制排放，守護環境
	307-1	違反環保法規	A1(b)	控制排放，守護環境
供應商環境評估	3-3	實質性議題的管理	B5	綠色採購，持續供應
	308-1	使用環境評價維度篩選的新供應商	B5.2	綠色採購，持續供應
3.社會標準系列				
僱傭	3-3	實質性議題的管理	B1	平等僱傭，權益保障
	401-1	新進員工僱傭率和員工流動率	B1.2	平等僱傭，權益保障
	401-2	提供給全職員工（不包含臨時或兼職員工）的福利	B1	平等僱傭，權益保障
	401-3	育兒假		平等僱傭，權益保障
職業健康與安全	3-3	實質性議題的管理	B2	健康安全，全力守護
	403-2	傷害類別，傷害、職業病、損工日數、缺勤等比率，以及因公死亡件數	B2.3	健康安全，全力守護

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容／備註
培訓與教育	3-3	實質性議題的管理	B3	發展晉升，成長助力
	404-1	每名員工每年接受培訓的平均小時數	B3.2	發展晉升，成長助力
多元化與平等機會	3-3	實質性議題的管理	B1	平等僱傭，權益保障
	405-1	管治機構與員工的多元化		平等僱傭，權益保障
童工	3-3	實質性議題的管理	B4	平等僱傭，權益保障
	408-1	具有重大童工事件風險的運營點和供應商	B4.1, B4.2	平等僱傭，權益保障
強迫或強制勞動	3-3	實質性議題的管理	B4	平等僱傭，權益保障
	409-1	具有強迫或強制勞動事件重大風險的運營點和供應商	B4.1, B4.2	平等僱傭，權益保障
當地社區	3-3	實質性議題的管理	B8	讓社區更有溫度
	413-1	有當地社區參與、影響評估和發展計劃的運營點	B8.1	讓社區更有溫度
供應商社會評估	3-3	實質性議題的管理	B5	綠色採購，持續供應
	414-1	使用社會評價維度篩選的新供應商	B5.2	綠色採購，持續供應
客戶健康與安全	3-3	實質性議題的管理	B6	責任生產，品質保障
	416-2	涉及產品和服務的健康與安全影響的違規事件		責任生產，品質保障

議題	GRI指標	描述	ESG報告指引	報告內容／備註
營銷與標識	3-3	實質性議題的管理	B6	責任營銷，信息安全
	417-2	涉及產品和服務信息與標識的違規事件		責任營銷，信息安全
	417-3	涉及營銷傳播的違規事件		責任營銷，信息安全
客戶隱私	3-3	實質性議題的管理	B6	責任營銷，信息安全
	418-1	涉及侵犯客戶隱私和丟失客戶資料的經證實的投訴	B6.2	責任營銷，信息安全
知識產權保護		描述與維護及保障知識產權有關的慣例	B6.3	知識產權，保護管理

ACOTEC

先瑞達醫療科技控股有限公司