



北京市春立正達醫療器械股份有限公司 Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

股份代號: 1858



環境、社會
及管治報告

2021

* 僅供識別

環境、社會與管治報告(ESG)

董事會負責釐定本集團有關ESG的風險及制訂ESG的策略，總經理直接管理和監督各項ESG工作的有效進行並向董事會匯報，ESG工作小組負責專項執行。

董事會從涉及多類持份者(包括高級管理層、關鍵員工及業務夥伴)的年度重要性評估工作中確定重大的ESG議題，並就本公司設定的相關排放指標及內部制度檢討進度。

本報告主要概述由2021年1月1日至2021年12月31日環境及社會績效。本報告披露資料範圍及統計方法與上年度保持一致。

一、關於本報告

北京市春立正達醫療器械股份有限公司成立於1998年，二十年來專注於研發、生產及銷售植入性骨科醫療器械，是中國關節市場註冊證最為齊備的醫療器械企業之一，也是中國大陸第一家BILOX®delta陶瓷關節獲批且擁有全陶及半陶關節的企業。

二十年來，本公司保持健康快速發展、服務全世界骨科患者的同時，一直致力於履行企業社會責任。本報告根據相關聯合交易所有限公司證券上市規則附錄二十七《環境、社會及管治報告指引》要求編寫，是本公司2021年財政年度的環境、設計及管治表現的綜合概要，並已遵守指引載列的「不遵守就解釋」條文。

二、環境

公司業務活動會造成溫室氣體排放、能源資源消耗，廢棄物及污染物排放。公司目前已建立了《環保管理制度》，包括《生產過程中環境保護管理制度》、《環保設施檢修與管理制度》、《環境監測管理制度》、《環境保護培訓教育管理制度》以及《空氣重污染期間車間停產應急預案》，並建立了《環保監督與考核管理制度》等相應的環境保護管理相關制度。

環境、社會與管治報告(ESG)

1. 排放物及廢料管理

本公司高度重視排放物及廢料管理，嚴格遵守《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法實施細則》、《污水綜合排放標準》、《中華人民共和國大氣污染防治法(新)》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》等法律法規；設置防塵處理及回收系統，改善了工作環境；聘請專業廢棄物回收公司回收危險廢物。並不斷從制度層面和具體實施層面，優化排放物及廢料管理方法。

公司在生產過程中產生的污染物主要為空氣污染及固體廢棄物。公司在鉗工車間安裝了除塵設備，除塵效果達到98%以上，系數高於中華人民共和國大氣污染物綜合排放標準、工業企業設計衛生標準等國家環保規定標準，委託第三方檢測機構對車間進行環境檢測，高於要求。生產中產生的有害廢棄物，委託北京金隅紅樹林環保技術有限責任公司進行回收處理，並開具的《危險廢物轉移聯單》，使生產中產生的有害廢棄物得到了有效合理的回收。鈦生產廢料、鈷鉻鉍生產廢料，聚乙烯廢料為無害廢料，本公司與專業公司簽訂了廢料回收合同，已100%回收。

2021年，生產產生的鈦生產廢料7.015噸，每人民幣萬元產值0.09千克；鈷鉻鉍生產廢料0.479噸，每人民幣萬元產值0.0051千克；切削液20.984噸，每人民幣萬元產值0.105千克；聚乙烯廢料99千克，每人民幣萬元產值0.003千克；無害廢棄物總量為7.66噸；有害廢棄物16.546噸。

2021年，溫室氣體排放情況：範圍一(直接能源排放)二氧化碳排放量10.91噸，範圍二(間接能源排放)二氧化碳排放量2,092.9噸，範圍三(其他間接排放)二氧化碳排放量3.99噸。每人民幣萬元產品排放二氧化碳0.0162噸。廢棄排放物包括氨氮(NH₃) 34.74千克，懸浮物(SS) 183千克。

根據行業發展特點及本公司業務發展規劃，我們制定了二氧化碳排放指標，從2020年的每人民幣萬元產品排放二氧化碳0.0243噸下降35%至2030年的0.0157%。

公司堅持可持續發展理念，積極響應國家對「碳中和」政策的號召，定期披露碳排放量。公司號召員工節約用紙、無紙化辦公，採用「綠色出行」方式，積極挖掘減少碳排放潛力，為環境改善和可持續發展做出貢獻。

環境、社會與管治報告(ESG)

2. 節約用水

水是生命之源，也是生產生活必不可少的資源。本公司一直以來特別重視水的保護、節約使用及污水處理回收再利用。在污水處理方面，公司建立了污水處理站，使生產、生活用水經過過濾、沉澱，使之達到並高於國家排放標準。本公司每年請專業人員對污水處理設備進行維護，保證了水的處理質量。本公司將持續關注。

2021年，生產產生及處理的污水為9,925噸，水資源使用16,660噸，每人民幣萬元產值用水量0.150噸。

本公司在求取適用水源上沒有問題，根據行業發展特點及本公司業務發展規劃，我們制定了用水量指標，從2020年的每人民幣萬元產值用水量0.180噸下降27.8%至2030年的每人民幣萬元產值用水量0.13噸。

3. 節約能源

本公司產品為III類骨科植入物產品及I類手術工具，所使用原材料為鈦合金、鈷鉻鋁合金、聚乙烯、不銹鋼。本公司通州第二生產基地建造了地源熱泵空調，地源熱泵機組運行時，不消耗水也不污染水，不需要鍋爐，不需要冷卻塔，也不需要堆放燃料廢物的場地，節能環保效益顯著。本公司於大興新生產基地建設中大量建設了太陽能發電設備，未來節能效果明顯。

2021年，鈦合金使用42.2噸，鈷鉻鋁合金使用31.5噸，聚乙烯使用11.4噸，不銹鋼使用66.8噸，用電量為494.83萬千瓦時。

2021年，所用包裝材料包括紙箱43.5噸，產品包裝箱32.1噸，塑料膜7.6噸；每人民幣萬元產品包裝材料消耗量0.58千克。其他消耗6噸。

根據行業發展特點及本公司業務發展規劃，我們制定了用電量指標，從2020年的每人民幣萬元用電量60.9千瓦時下降29.4%至2030年的每人民幣萬元用電量43千瓦時。

環境、社會與管治報告(ESG)

三、員工

1. 招聘與晉升

公司注重員工合法權益保護，嚴格遵守《勞動法》、《勞動合同法》等法律法規的要求。堅持「有德有才、提拔重用；有德無才，培養使用；有德無才，修正使用；無德有才，堅決不用」的用人理念。根據德行及能力招聘培養，堅決反對因國籍、種族、性別、年齡、婚姻等原因歧視員工，公司招聘堅持多元化渠道，對應聘者給與平等機會。重視員工合法權益，對員工實行合同管理，公司時數符合法律法規規定，假期等依據國家法定節假日休息，不僱用童工和強制勞動，公司成立工會，以保護員工的合法權益處理勞資相關事宜。公司關心員工成長，設置有技術路線及管理路線等多條晉升通道。

截至2021年12月31日，本公司共有員工為951名，均來自於中國大陸，2021年離職人數231名，離職率19.54%。其中勞動合同員工906名，離職人數208名，離職率為18.67%；勞務協議員工3名，離職人數2名，離職率66.7%。其中男性678名，離職人數169名，離職率19.95%；女性266名，離職人數62名，離職率18.90%。其中30歲以下403名，離職人數122名，離職率23.24%；30-39歲453名，離職人數84名，離職率15.64%；40-49歲72名，離職人數23名，離職率24.21%；50歲以上16名，離職人數2名，離職率11.11%。

2. 健康與安全

本公司對新老員工實施體檢政策。對新入職員工，要求攜帶入職體檢報告，對入職一年以上員工，發放福利體檢卡，以保證員工體檢的結果，同時建立個人健康檔案。

本公司為保證員工健康，在正常工作日提供午餐。午餐由行政部安排，保證員工的營養均衡。公司嚴把食品採購關，堅決禁止採用可能對人體健康有害的食品。

本公司重視員工體育運動。設置了乒乓球、籃球、羽毛球運動場所及設施。公司行政部每月組織趣味運動會，豐富員工生活的同時，調動員工堅持體育運動的積極性。

環境、社會與管治報告(ESG)

安全責任重於泰山，安全生產是本公司的生命線，一直常抓不懈。作為一家負責任的醫療器械公司，公司與相關部門就責任進行溝通，以確保生產過程中保持安全及高標準。公司簽定《安全生產目標責任書》，規定安全生產工作的主要步驟及目標。所有部門應遵守及執行該責任書制定的措施及活動。公司每月開展生產安全檢驗活動，以調查工作場所是否存在安全隱患。基於調查結果，糾正及預防建議將於預定的時間期限內遞交負責部門整改。同時，為保護員工的安全與自救能力，每半年組織消防安全演練，鍛煉隊伍，做到「安全發展，預防為主」。公司將繼續每年撥款作為安全基金，用作更新防護用品及保養安全防護設施。

為降低事故發生率，公司已實施安全管理制度及制定安全手冊，涵蓋多個方面，包括各部門的職責及責任、組織、培訓、檢查制度、特殊設備的管理、防火安全設施的管理、有害物質的管理及一整套安全消防生產、環保、食物中毒、打架鬥毆、觸電等應急預案，並成立了應急小組，使突發事件第一時間內得到有效的控制及處理。2017年，公司取得了《安全生產標準化證書》(證書編號：BJ112JX000500)，被授予安全生產標準化三級企業。2018年，公司取得了《安全生產標準化「金安企業」》證書，2019年，公司取得了《「安康杯」知識競賽中榮獲優秀獎》證書。2020年，公司取得了《安全標準化》證書。

公司對整體消防設施進行了籌建及改造，消防設施器材按照劃分的管理區域，實行「誰主管，誰負責」的原則，使消防設施器材經常處於良好備用狀態。並每年定期組織專業人員對消防器材進行檢測，確保處於良好備用狀態。

為了改善工作環境，公司投入了大量的人力、物力、財力在公司種植玉蘭、月菊、黃楊、綠竹等多種植物來淨化空氣，其他地方採用水泥地面，杜絕揚塵。

2021年，本公司未發生因工作關係而產生的員工死亡及工傷事故，未發生因員工工傷及死亡導致的工作日數損失。

環境、社會與管治報告(ESG)

3. 發展與培訓

本公司堅持「以廠為家，以廠為榮，企業與員工和諧發展」的企業文化建設方針，公司特別重視員工的發展，提供了充分的內外部培訓機會。本公司堅信，公司的發展歸根結底是人才發展的結果。

公司為員工發展提供了技術發展通道及管理發展通道等多條發展通道，建立了任職資格管理體系。並通過不斷的公司內部及外部培訓提升員工能力。對新入職員工，公司開展企業文化培訓，幫助員工了解公司的企業文化、公司組織架構、主要產品、公司價值觀、理念及質量方針，了解公司考勤、辦公環境管理等相關制度。針對不同專業技能需求的員工，採用多種不同的方式通過各種渠道進行培訓。例如，車間新員工技能培訓採用「一對一教學」模式，保證了新入職員工的學習效率和學習質量。

2021年，接受培訓的男員工佔72.40%，平均培訓67小時，女員工29.60%，平均培訓30小時；高層管理者接受培訓佔100%，平均培訓66小時，中層管理者接受培訓佔99.50%，平均培訓44小時，基層員工接受培訓佔96%，平均培訓48小時。

4. 員工關懷

本公司堅持「企業與員工和諧發展」的企業文化建設方針。重視員工身體健康、心理健康，營造健康安全舒適的工作環境，切實做好員工關懷工作。

本公司堅持每月為當月生日員工舉辦生日宴，讓員工體會到家的溫暖。為有需要員工提供宿舍，新建設的大興新生產基地建設了足夠數量的宿舍，保證員工的住宿環境。

5. 勞工準則

本公司一貫重視防止童工及強制勞工，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》國務院《禁止使用童工規定》，並知悉人力資源和社會保障部制定的《非法用工單位傷亡人員一次性賠償辦法》等法律法規；制定了《加班／調休管理辦法》，在《勞動合同書》中明確規定了不得使用童工、勞動時間、勞動保護及勞動條件等。

四、營運

1. 產品責任

本公司產品為三類骨科植入物及一類和二類的手術工具，與患者健康息息相關。本公司堅持「視如己用、不斷創新」的質量方針，嚴格遵守《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械生產質量管理規範》、《醫療器械召回管理辦法》等法律法規，建立了完善的質量管理體系及相應的程序及制度，通過了GMP，並取得了ISO13485認證。

為確保採購原材料／外購產品在進貨、過程、成品檢驗、成品放行及退回產品進行質量控制，保障產品檢驗過程符合性、有效性，制定了《產品質量控制程序》。質量檢定過程分為進貨檢驗、過程檢驗、成品檢驗及退回產品檢驗過程。為符合國家食品藥品監督管理總局不良事件監測、產品召回及忠告性通知發佈有關要求，對公司國內上市產品不良事件監測、產品召回及忠告性通知發佈等活動進行控制，制定了《CE器械系統、不良事件、產品召回及忠告性通知發佈程序》。根據規定，經審批需要進行產品召回的，質量管理部負責填寫《醫療器械召回事件報告表》，通過市場部、銷售部、國際部等部門向相關客戶發佈產品召回信息，並上報主管藥監部門。質量管理部負責跟踪產品召回實施情況，確保所有需召回產品均得到合理處置。為實現對公司控制或使用的骨科財產的識別、驗證和防護等控制，本公司制定了《骨科財產控制程序》。

公司堅持創新研發戰略。確立了「靠員工管理企業，靠科技提高能力，靠質量贏得客戶，靠創新促進發展」的經營理念。2018年度公司獲得兩項創新醫療器械特別申請的審批，分別為《單髌膝關節假體》(受理號：CQTS1700268)、《定制個體化骨盆假體》(受理號：CQTS1700269)，標誌著公司創新研發能力得到了國家局的認可。本公司與多位國內頂尖腫瘤專家合作研發的「定制個體化骨盆假體」先後獲得「2013年中華醫學科技獎一等獎」及「2014年國家科學技術進步獎二等獎」。為保護公司產品知識產權，依據《中華人民共和國專利法》，本公司現有授權境內專利99項。2018年12月，本公司獲批設計國家級博士後科研工作站，本公司研發整體實體將顯著提升。2019年9月，本公司獲批成立院士專家工作站。本公司將依託院士專家工作站，加大創新力度，重點解決現有人工關節領域並發症及疑難技術。2020年6月本公司牽頭申報的「多孔鈿骨修復材料及植入性產品開發與臨床應用」項目(「該項目」)已獲中華人民共和國科學技術部批准為2020年度國家重點研發計劃「生物醫用材料研發與組織器官修復替代」重點專項。該項目由我公司聯合國內著名高校、科研院所、臨床醫院、企業進行，這會推進產、學、研、醫的協同創新，加快本公司高端醫療器械推向市場。

2021年，本公司未收到重大投訴。

環境、社會與管治報告(ESG)

2. 供應鏈管理

為確保所採購的物資符合要求，對採購過程及供方進行控制，本公司依據相關法律法規建立了《採購控制程序》。該程序適用於本公司生產產品所需材料的採購及滅菌的外包控制，及本公司所需原材料和生產輔料供應商的選擇、評定和控制。

本公司根據材料對成品質量影響的程度，將材料分為A、B、C類管理。A類為高風險材料(植入物原材料)，B類為中等風險材料(器械原材料)，C類為低風險材料(不植入人體，不與患者接觸)。A類材料根據需要需現場審核時，由採購部組織對供方進行現場審核，並填寫《供方調查表》，組織各部門評審後填寫《供方評價表》，合格後列入《合格供方名單》，並年度進行再評價。B類材料有採購部推薦，廠長批准後列入B類《合格供方清單》，並進行動態跟踪和控制。C類由採購員推薦，採購部經理批准後列入C類《合格供方清單》，並進行動態跟踪和控制。所有設計開發、生產過程及質量控制等全過程均經過監管部門嚴格審核及日常監督。2021年，共有134家供應商進入本公司的《合格供方名單》。按供應商所在地區劃分，其中亞洲124家，歐洲5家，北美洲5家。

3. 反腐敗

本公司要求全體員工遵照香港《防止賄賂條例》和《中華人民共和國刑法》開展工作。公司新員工入職培訓及《員工手冊》中，明確了公司全體員工反腐敗的規定及處罰措施。

2021年，本公司未發生貪污訴訟案件。

五、社區投資

2021年，新冠肺炎疫情一直處於點狀發生、點狀發佈的態勢，公司積極響應政府號召，認真落實好本單位主體防疫責任，加強員工上下班及外來人員的測溫登記工作，定時向員工發放口罩等防疫物資，定期對公共區域進行消毒通風。此外，公司還加強對員工開展接種疫苗的宣傳工作，提倡應接盡接。

環境、社會與管治報告(ESG)

本公司深知公司與社區共同發展的重要，將貢獻社區融入公司發展中，本公司過往一直積極跟不同的慈善機構合作，以不同的形式進行捐助，比如向香港公益金(The Community Chest)、中國健康促進基金會等的捐助，並為反饋社區所做的工作感到驕傲。2018年，我們向科右中旗紅十字會的蘇木鎮「兩不愁、三保障」集體經濟扶持項目進行了捐贈，並獲得捐贈證書，證書編號：右紅捐證[2018]21號。2019年開展「不忘初心、牢記使命，送溫暖、獻愛心」春節大走訪活動，支部對接共建形式將溫暖帶到通州區紀各莊村看望了兩戶困難群眾，一戶白某，身體殘疾多病，長期服藥，生活困難，另一戶張某，母女都有殘疾，長期服藥不能自理，為每戶人家送去米、麵、油等生活用品，幫助他們解決實際困難。

2009年8月至今，本公司一直與中華慈善總會合作重點醫療項目—「春立陽光計劃」項目，為患有嚴重關節病的貧困患者提供免費置換人工關節手術所需的內固定材料，十年來，春立陽光計劃慈善項目已經在全國22個省、市、自治區，80家項目定點醫院設立合作夥伴。已成功的實施600多例人工關節置換手術的救助項目，幫助患者減輕疼痛和醫療負擔，並取得了良好的社會反響。2021年度，本公司繼續通過「春立陽光計劃」為病痛中的貧困患者提供免費的人工關節內固定材料，幫助患者減輕疼痛和醫療負擔。

2021年，公司結對幫扶翁牛特旗烏丹鎮賽沁塔拉噶查和四道杖房村，鞏固脫貧攻堅成果、助推鄉村振興。公司對兩個村莊共幫扶資金人民幣10萬元，用於村級陣地建設、人居環境整治、設置公益崗位、脫貧戶(邊緣戶)和突發嚴重困難戶臨時救助、幫助脫貧戶發展產業等方面。

2021年，公司在集福「健康泉城鄉村振興殘疾預防」助殘公益項目中向濟南市殘疾人福利基金會捐贈，用於對貧困殘疾人的生活救助、對貧困殘疾人的康復救助、對貧困殘疾兒童的救助以及對殘疾人教育、文化、體育事業發展。