

江苏德源药业股份有限公司 关于 2022 年内部控制自我评价报告的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求（以下简称“企业内部控制规范体系”），结合江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2022 年 12 月 31 日（内部控制评价报告基准日）的内部控制有效性进行了评价。

一、重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。管理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目的是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现发展战略。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二、内部控制评价结论

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

三、内部控制评价工作情况

（一）内部控制评价原则

遵循全面性、重要性、客观性原则，确保本次评价工作独立、客观、公正。

（二）内部控制评价的内容

1. 以内部环境为基础，重点关注：治理结构、发展战略、机构设置、权责分配、人力资源政策和激励约束机制、企业文化、社会责任等。

2. 以生产经营活动为重点，重点关注：货币资金、采购业务、销售业务、固定资产管理、工程管理、合同管理、财务管理、研发管理、质量管理、安全环保管理、关联交易、对外担保、募集资金保管与使用、重大投资活动、信息披露等环节。

3. 兼顾控制手段，重点关注：合同履行是否存在纠纷、信息系统是否与内部控制有机结合、内部报告是否及时传递和有效沟通等。

（三）内部控制评价的依据

根据《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》等法律、法规以及其他相关规定。

（四）内部控制评价的程序和方法

1. 评价程序：成立评价小组研究认定内部控制缺陷；按照规定权限和程序报董事会审议批准。

2. 评价方法：组成评价小组综合运用多种方法评价内部控制设计和有效运行的证据，研究认定内部控制设计缺陷和运行缺陷。

3. 评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。

纳入评价范围的单位为江苏德源药业股份有限公司及合并范围内的子公司。

纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%；纳入评价范围的业务和事项包括组织架构、发展战略、人力资源、企业文化、社会责任、内部审计、货币资金、采购业务、销售业务、固定资产管理、工程管理、财务管理、合同管理、研发管理、质量管理、安全环保管理、关联交易、对外担保、募集资金保管与使用、重大投资活动、信息披露等方面。重点关注的高风险领域主要包括销售业务、采购业务、研发管理、质量管理、关联交易、募集资金保管与使用等。

上述业务和事项的内部控制涵盖了公司经营管理的的主要方面，不存在重大遗漏。

4.内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及公司内部控制管理制度的相关规定，组织开展内部控制评价工作。

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准。公司确定的内部控制缺陷认定标准如下：

（1）财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与营业收入相关的，以合并营业收入指标衡量。如果该缺陷单独或连同其它缺陷可能导致的财务报告错报金额小于合并营业收入的 2%，则认定为一般缺陷；如果超过合并营业收入的 2%但小于 3%认定为重要缺陷；如果超过合并营业收入的 3%，则认定为重大缺陷。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量。如果该缺陷单独或连同其它缺陷可能导致的财务报告错报金额小于资产总额的 2%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额的 2%但小于 3%认定为重要缺陷；如果超过资产总额的 3%，则认定为重大缺陷。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与所有者权益相关的，以合并所有者权益总额指标衡量。如果该缺陷单独或连同其它缺陷可能导致的财务报告错报金额小于合并所有者权益总额的 2%，则认定为一般缺陷；如果超过合并所有者权益总额的 2%但小于 3%认定为重要缺陷；如果超过合并所有者权益总额的 3%，则认定为重大缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

①财务报告存在重大缺陷的迹象包括：

- A.公司董事、监事和高级管理人员舞弊；
- B.公司当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；
- C.公司对内部控制的监督无效；
- D.以前发现的重大缺陷没有在合理期间得到整改，或者整改无效。

②财务报告存在重要缺陷的迹象包括：

- A.公司未依照国家现行的企业会计准则选择和应用会计政策，未建立反舞弊程序和控制措施；
- B.对于非常规或特殊交易的账务处理，公司没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；
- C.公司对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷，不能合理保证编制的财务报表真实、准确。

③财务报告一般缺陷是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

(2) 非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

直接或潜在负面影响或造成直接财产损失达到或超过合并净利润的 5%，该缺陷为重大缺陷。直接或潜在负面影响或造成直接财产损失达到或超过合并净利润的 2%且不超过 5%，该缺陷为重要缺陷。直接或潜在负面影响或造成直接财产损失不超合并净利润 2%，该缺陷为一般缺陷。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

出现以下情形的，可认定为重大缺陷，其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷：

- A.严重违反国家法律、法规或规范性文件；
- B.缺乏民主决策程序、决策程序不科学，出现重大失误，给公司造成重大财产损失；
- C.缺乏重要的业务管理制度或制度运行系统性失效；
- D.公司的重大或重要内控缺陷不能得到及时整改；
- E.公司持续或大量出现重要内控缺陷；
- F.主流媒体负面新闻频现；
- G.其他对公司影响重大的情形。

四、内部控制的建立与实施情况

（一）建立与实施内部控制遵循的原则

1. 全面性原则。内部控制应当贯穿决策、执行和监督全过程，覆盖公司的各项业务和事项。
2. 重要性原则。内部控制应当在全面控制的基础上，关注重要业务事项和高风险领域。
3. 制衡性原则。内部控制应当在治理结构、机构设置及权责分配、业务流程等方面形成相互制约、相互监督，同时兼顾运营效率。
4. 适应性原则。内部控制应当与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。
5. 成本效益原则。内部控制应当权衡实施成本与预期效益，以适当的成本实现有效控制。

（二）公司内部控制基本框架评价

根据《企业内部控制基本规范》等规定，公司建立与实施有效的内部控制，应当包括下列要素：1、内部环境；2、风险评估；3、控制活动；4、信息与沟通；5、内部监督。从这五个要素进行全面评价，本公司内部控制体系的建立和实施情况如下：

1. 内部环境

（1）治理结构

公司已严格按照《公司法》《证券法》《公司章程》和相关法律法规要求规定，

设立了股东大会、董事会和监事会，分别作为公司的权力机构、执行机构、监督机构，并根据相互独立、相互制衡、权责明确的原则，建立健全了公司的法人治理结构，实现规范运作。报告期内，公司严格按照《公司章程》、三会议事规则的有关规定召集、召开股东大会、董事会和监事会，表决程序合法、合规。

公司股东大会是公司的最高权力机构。报告期内，公司共召开 5 次股东大会，均提供了网络投票方式，并对影响中小股东利益的重大事项的中小股东单独计票并及时披露。公司于 2021 年 11 月 15 日成为北交所首批上市企业后，根据《北京证券交易所上市公司持续监管办法(试行)》《北京证券交易所股票上市规则(试行)》等相关规定，并结合公司实际情况，对《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《利润分配管理制度》《关联交易管理制度》《募集资金管理制度》《信息披露事务管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《股东大会累积投票制实施细则》《承诺管理制度》进行了相应的修订，上述制度经 2022 年 1 月 14 日召开的 2022 年第一次临时股东大会审议通过并生效。

公司董事会对股东大会负责，依法在规定职责范围内行使经营决策权，并负责公司内部控制体系的建立和完善。公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名独立董事。董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专业委员会，人员及机构设置符合规定，职责明晰，决策程序透明合规，运作更加有效。报告期内，公司根据中国证券监督管理委员会 2022 年 4 月发布的《上市公司投资者关系管理工作指引》，对公司《投资者关系管理制度》进行了修订，并建立了投资者关系管理网页界面。同时，为更好的建立公司内部控制机制，保护投资者合法权益，维护信息披露的公平，保证信息披露的及时、准确、完整，公司制定了《重大信息内部报告制度》、《财务总监工作细则》。报告期内，公司共召开 8 次董事会会议，全体董事足数足次参加，并忠实、勤勉地履行职责，维护公司利益，涉及关联事项时，关联董事回避表决；共召开董事会专门委员会 13 次，包括战略委员会 3 次、提名委员会 1 次、审计委员会 7 次、薪酬与考核委员会 2 次，共审议议案 48 项，均全票通过，不存在异议事项。报告期内，独立董事按照《独立董事工作制度》履行职责，发表 7 次独立意见，涉及 36 项议案内容和 2 项其他内容，包括不存在非正常占用公司资金情形以及公司及子公司未发生对外担保事宜；共

发表 2 次事前认可意见,涉及 2 项议案。独立董事对公司提出的各项建议, 公司积极采纳并有效实施。

公司监事会是公司的监督机构,依法对公司董事、总经理及其他高级管理人员的职责履行及财务状况进行监督、检查。监事会由 3 名监事组成,其中 1 名为职工代表。报告期内,公司共召开 8 次监事会会议,审议议案 35 项。3 名监事都能参加全部监事会会议,列席董事会会议,未出现缺席情况,审议议案时能做到客观公证、勤勉尽职。

(2) 内部组织结构

公司通过合理划分各部门职责及岗位职责,并贯彻不相容职务相分离的原则,使各部门之间形成分工明确、相互配合、相互制衡的机制,确保了公司生产经营活动的有序健康运行,保障了控制目标的实现。

为保证公司各项业务活动的健康运行,兼顾管理成本和效益,实现最佳控制效果,公司按科学、高效、精简的原则合理设置内部组织机构,设立了安全部、环保部、职业健康部、质量部、综合制剂车间、制造部、工程部、研究所、原料药厂(二工厂)、业务部、办公室、财务部、市场部、审计部、证券事务部、原料药和制剂生产综合基地(三工厂)、各区域销售事业部等部门。各部门之间各司其职、各负其责、相互制约、相互协调,保证公司生产经营管理的有序进行。

同时,根据公司总体发展战略、管理定位及内外部条件的变化,公司会不定期分析评价内部管理体制、组织架构及其运行情况,如有必要则对公司组织架构设置情况进行调整。

(3) 发展战略

董事会下设战略委员会,是负责公司发展战略的专门机构,主要负责对公司的长期发展规划和重大投资决策进行研究并提出建议。委员会成员均为行业内的专家,具有较强的综合素质和实践经验,熟悉公司业务行业特点及经营运作特点,能够充分了解国家宏观政策走向及国内外经济、行业发展趋势。

公司在对现状和未来发展趋势进行分析及科学预测的基础上,综合考虑宏观经济政策、国内外市场变化、技术发展趋势、行业及竞争对手状况、可利用资源水平和自身优劣势等因素,组织制定了较为明确的现阶段发展战略:以产品营销为先导,产品研发为核心,持续不断优化内部管理为基础,积极推进并实现“学

术型企业”和“专业化企业”两大目标，将公司打造成国内内分泌领域知名的、著名的、领先的制药企业。报告期内，公司各项生产经营活动都紧紧围绕上述发展战略有序开展，并取得了较好的成绩。

（4）人力资源政策

公司建立了较为科学的聘用、培训、轮岗、考核、奖惩、晋升和淘汰等人事管理制度，发挥绩效考核的导向作用，有效调动全体员工积极性和创造性，持续提升员工技能，促进公司年度经营计划和战略目标的实现。

报告期内，公司按照人事管理制度与所有员工签订劳动合同，及时足额的为员工发放工资、奖金以及防暑降温费、房租补贴、劳保用品等各项福利补贴，并按照国家规定给员工缴纳各项社会保险和住房公积金；新开展员工子女升学奖励活动，共计向 6 位员工发放子女升学礼品。报告期内，公司人力资源政策健全，运行良好。

（5）企业文化

公司十分重视加强文化建设，培育员工积极向上的价值观和社会责任感，增强员工的归属感和认同感，形成了较为清晰的企业文化体系：

核心价值观：秉德践信，正源至善。

企业目标：将公司打造成为中国内分泌领域知名、著名和领先的内分泌制药企业。

企业使命：致力于内分泌领域药物的研究和开发，为患者寻找和提供更安全、更有效的药物，奉献于人类的健康和幸福。

企业愿景：德济苍生，源远流长。

董监高在企业文化建设中发挥了主导作用。

（6）社会责任

公司高度重视履行相关社会责任，将履行社会责任落实到生产经营过程的各个环节，具体内容包括安全管理、质量管理、环境保护、资源节约、促进就业、员工权益保护、社会公益等方面，切实做到经济效益与社会效益、自身发展与社会发展的相互协调，实现公司与员工、公司与社会、公司与环境的和谐发展。

报告期内，公司注重关心员工的工作和生活，尽力为员工创造公平、和谐的工作环境，社会保险、职工教育等全覆盖，对部分容易造成职业危害的岗位，定

期进行职业危害检测，并对岗位员工进行职业病检查。公司高度重视产品质量工作，视产品质量为企业生命，严格执行 GMP 规范，产品质量三级抽查合格率 100%；定期对供应商按规定进行审计，从源头确保产品质量，按期支付供应商货款无拖欠；信息披露及时准确完整，确保债权人的知情权，到期债权无违约情况发生，债权人利益得到充分保障；积极配合当地政策的各项防疫要求，公司党员志愿者们积极抗疫，在基层防疫一线参与社区核酸检测、防疫宣传、人员登记、卡口检查等志愿活动；截至报告期末安全生产无事故，通过不断更新改造环保消防安全设施，确保污染物达标排放。

在扶贫和帮扶弱势群体方面，公司逢年过节向困难家庭、困难学生捐款捐物，报告期内，共计捐赠 5 万元。依照文明单位结对共建的相关要求，公司与灌云县图河镇兴隆村续签城乡结对共建协议，计划在 2022-2024 年期间给予 15 万元的帮扶资金，用于人居环境提升和卫生诊疗室条件改善。此外，公司高度关注并支持教育事业的发展，公司于 2022 年 5 月向扬州大学教育发展基金会捐赠 20 万元。

（7）内部审计

公司设立了审计部，并制定了《内部审计管理制度》。审计部为专门的内部审计机构，配备了 3 名专职工作人员，在董事会审计委员会领导下按照年度审计工作计划有序开展对关联交易、募集资金的使用和保管、对外投资、在建工程等经营活动的内部审计工作，查缺补漏防范经营风险，还对公司内部机构的设置和职责履行情况、财务信息的真实性和完整性、内部控制制度的建立和实施等情况进行监督检查，以促进公司完善内部控制体系，改善经营管理，提高经济效益。审计部和内审人员在董事会审计委员会的领导下，独立行使审计职权，不受其他任何部门或个人的干涉。

2. 风险评估

公司制定了合理的控制目标，建立了有效的风险评估机制，以识别和应对与实现控制目标相关的内部风险和外部风险，确定相应的风险承受度。公司根据所处行业及自身经营特点等因素，确定了风险事项识别环节并将风险评估及反馈控制嵌入到相关部门职责范围，有效地形成了一套风险识别、判断、反馈、决策和控制机制。

3. 控制活动

（1）不相容职务分离控制

公司在设置工作岗位过程中运用不相容职务分离控制措施，形成了各司其职，各负其责，相互配合，相互制约的运行机制。

（2）授权审批控制

公司将授权审批控制分为常规授权和特别授权，明确各岗位办理业务和事项的权限范围、审批程序和相应责任。对于常规授权,公司编制了权限指引；对于特别授权，公司明确规范了权限范围、程序和责任，并严格控制特别授权。

（3）会计系统控制

公司严格按照《会计法》、《企业会计准则》等进行确认和计量、编制财务报表，明确会计凭证、会计账簿和财务报告的处理程序，保证会计资料真实完整。公司会计基础工作完善，会计机构设置完整，会计从业人员按照国家有关会计从业资格的要求配置，并且机构、人员符合相关独立性要求。

（4）财产保护控制

公司已建立财产日常管理制度和定期清查制度，采取财产记录、实物保管、定期盘点、账实核对等措施，确保财产安全。

（5）绩效考评控制

公司已建立和实施绩效考评制度，设置考核指标体系，对企业内部各责任部门和全体员工的业绩进行定期考核和客观评价，将考评结果作为确定员工薪酬以及职务晋升、评优、降级、调岗、辞退等的依据。

（6）突发事件应急处理控制

公司已建立重大风险预警机制和突发事件应急处理机制，明确风险预警标准，对可能发生的重大风险或突发事件，制定应急预案、明确责任人员、规范处置程序，确保突发事件得到及时妥善处理。

4.信息与沟通

公司已建立信息与沟通制度，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序，确保信息及时沟通，促进内部控制有效运行。公司对收集的各种内部信息和外部信息进行合理筛选、核对、整合，提高信息的有用性。公司加强对信息系统开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面的控制，保证信息系统安全稳定运行。

5.内部监督

公司定期对各项内部控制进行评价，同时一方面建立各种机制使相关人员在履行正常岗位职责时，就能够在相当程度上获得内部控制有效运行的证据；另一方面通过外部沟通来证实内部产生的信息或者指出存在的问题。公司管理层高度重视内部控制的各职能部门和监管机构的报告及建议，并采取各种措施及时纠正控制运行中产生的偏差。

（三）重点控制活动的实施情况

1.货币资金

公司根据《中华人民共和国会计法》、财政部发布的内部会计控制规范以及《公司章程》等相关规定制定了《货币资金管理制度》，明确了现金的使用范围及办理现金收支业务、银行存款结算和费用报销业务时应遵守的规定。公司已对货币资金的收支和保管业务建立了较为严格的授权批准程序，办理货币资金业务的不相容岗位已作分离，相关机构和人员存在相互制约关系。公司规定下属企业严禁进行期货交易、严禁擅自向外单位出借多余资金、严禁向职工集资、严禁私设银行账户等。报告期内，公司没有影响货币资金安全的重大不适当之处。

2.采购业务

公司制定了《采购与付款管理制度》、《物料供应商的评估和批准操作规程》、《招标投标管理办法》等制度。公司合理地设立了采购及付款业务的机构和岗位，明确了存货的请购、审批、货物验收程序，应付账款和预付账款的支付必须在相关手续齐备后才能办理，并尽量做到按合同约定审批计划付款，有效控制计划实施、比质比价采购、采购决策透明，减少堵塞采购环节的漏洞，提高资金使用效率和采购透明度，尽量确保采购成本和采购质量最优。

3.销售业务

公司已制定了切实可行的销售制度，对定价原则、信用标准和信用条件、收款方式以及销售机构人员的职责权限等相关内容作了明确规定，并根据市场形势的变化不断进行完善。公司实行催款回笼责任制，对账款回收的管理力度较强，公司和下属企业一律将收款责任落实到销售部门，并将销售货款回收率列作主要考核指标之一。

报告期内，公司继续坚持营销为先导的理念，依照市场动态灵活调整策略，

积极探索适合不同区域市场的营销方法，合理组织销售人员参加产品知识线上培训活动，全面提高销售人员的整体综合素质；公司同时还加大了对非集采产品的市场推广，及时应对市场风险，促进了公司销售收入的稳步增长。报告期内，销售业务内部控制健全，运行良好。

4.固定资产与工程项目管理

公司已建立了比较科学的固定资产管理程序和工程项目决策程序。公司制订的主要制度有《固定资产管理制度》和《工程项目管理制度》。固定资产实行“统一管理、统一调度、分级使用、分级核算”的办法。报告期内，公司为加强固定资产日常管理，对《固定资产管理制度》中有关进口设备的入账管理、固定资产验收入库等条款内容进行了修订。固定资产类投资严格按照审批程序和计划执行。对于建设工程，金额较大的均采用招标方式建设；金额较小的，也根据公司《招投标管理办法》的要求，尽可能采用招投标方式进行建设，无法采用招投标方式进行建设的，均采用比价方式进行建设。工程变更则需经过严格的审批，确保工程符合使用要求，工程开支受控。固定资产和工程款项必须在相关资产已经落实，手续齐备下才能付款。

5.合同管理

公司建立了《合同管理制度》，通过制定合同管理相关制度，加强对合同履行情况的监督和检查，及时、完整地对合同进行归档保管，降低合同履行过程中的风险，从而维护公司的利益。报告期内，公司设置了合同审核专职岗位，严格对各项合同在供应商的选择、合同拟定、审批、执行等环节的审核管理，确保合同有效执行，使合同管理在事前、事中、事后都处在可控状态，在合同管理方面不存在重大控制漏洞。

6.财务管理

公司按照国家有关法律法规的规定，建立了规范、完整且适合本公司经营特点的会计制度和财务管理制度，设立了独立的会计机构，配备了高素质的会计人员，严格执行国家统一的会计准则制度，加强会计基础工作，明确会计凭证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，保证会计资料真实完整，也为公司进行重大决策提供了可靠的依据。

公司财务部门直接负责编制公司财务报告，严格按照国家会计政策和公司相

关内控制度的规定完成工作，确保财务报告的真实、准确、完整。针对公司年度财务报告，公司按照规定聘请会计师事务所进行审计，并在审计基础上由会计师事务所出具审计报告，保证公司财务报告不存在重大差错。

7.研发管理

公司重视产品研发工作，不仅设置了独立的药品研究所，还在南京成立了子公司用于开展新药研发工作。公司建立了《药品研发管理制度》，明确了研发项目的项目调研、项目立项、工艺验证、临床监察、申报资料审核、注册申报、补充申请等方面的操作规程，要求所有研发人员必须签署研发保密协议。

2022年，公司共计投入6400余万元用于开展药品的研究开发工作，占当年营业收入的比例超过10%。报告期内，阿卡波糖片（50mg）取得药品注册证书，且视同通过一致性评价，坎地氢噻片（16mg/12.5mg）全国首家通过一致性评价。此外，卡格列净片（0.1g）于2023年1月取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。截至报告期末，公司在售产品瑞彤（盐酸吡格列酮片）、盐酸二甲双胍缓释、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）均全国首家通过一致性评价，在售产品安立生坦片、琥珀酸索利那新片、阿卡波糖片、依帕司他片均取得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

在新品开发方面，报告期内，公司的西格列汀二甲双胍片、二甲双胍恩格列净片（III）、非布司他片、磷酸西格列汀片均已申报生产，目前正在CDE评审中；吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）已申报补充申请，目前正在CDE评审中；依折麦布片处于药学研究阶段；其他新品的立项、启动及相关研究等工作，均按公司计划稳步推进。

综上所述，报告期内，公司严格按照药品研发管理内控制度执行、管理规范，并取得了较好的研发业绩，在研发管理方面不存在重大的控制漏洞。

8.质量管理

公司已按《中华人民共和国药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求建立起较为完善的药品质量管理体系，并制定了相应药品质量管理内控制度，原料药和成品制定了符合国家法定标准的内控标准。公司员工在生产、质检、采购、仓储和流通环节严格执行药品质量管理体系，切实保证药品质量符合监管要求。公司还建立了完整的质量培训体系，对员工进行系统的培训，

让质量意识深入每个员工心中，让产品质量控制遍布于药品生产的每一个环节。

报告期内，公司对所有生产的产品按品种进行了产品质量回顾分析。公司所有生产线包括片剂、硬胶囊剂、原料药均通过 GMP 符合性检查。2022 年，公司磷酸西格列汀片通过注册现场核查（包括生产现场核查），原料药（坎地沙坦酯）通过 GMP 符合性现场检查，为公司生产上市的产品提供更可靠的质量保证。

综上所述，报告期内，公司在质量管理方面不存在重大的控制漏洞。

9.安全环保管理

公司构建了较为完善的安全环保管理体系，明确“安全环保”是公司经营管理过程中的“红线”之一。由安全部、环保部、职业健康部全面统筹公司生产安全管理、消防安全管理及危废排放检测与处理等相关工作。根据经营管理的实际不断制定并完善相关管理制度，强化各个主体的目标及责任，加强安全环保培训，加大监督与保障力度，并及时完善应急预案，使得健康安全环保真正落到实处。

报告期内，公司继续围绕“5S+2S”管理理念，全面展开安全管理、消防、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成生产安全“零”事故目标。公司所有的建设项目均进行了环境影响因素评价并编制了报告书或报告表，通过了环保主管部门组织专家竣工验收；生产过程中产生的危险废物均委托有资质的危险废物经营单位无害化处理，污水处理站、废气净化装置均有专业的操作人员 24 小时运行，废水、废气和噪声均能稳定达标排放，并按相关法律法规要求定期委托有资质的第三方机构进行监测，监测结果在国家排污许可证网站对社会进行公示；公司大浦原料药厂（二工厂）还安装了厂界废气在线监测系统，动态的废气监测结果在正门口通过 LED 屏实时对社会进行公示。报告期内，公司还继续坚持依照 ISO 管理体系认证标准，提高公司管理标准化、规范化管理水平，顺利通过质量管理体系（ISO9000）、环境管理体系（ISO14001）和职业健康安全管理体系（ISO45001）再认证现场审核工作。

综上所述，报告期内，公司在安全环保管理方面不存在重大的控制漏洞。

10.关联交易

公司已建立了《关联交易管理制度》，明确界定了关联交易的原则、关联方、关联交易事项的范围、交易价格的确定、交易事项的审议程序等内容。

报告期内，公司发生的关联交易为日常性关联交易事项，是向江苏中金玛泰

医药包装有限公司采购药品生产用包装铝箔。上述关联交易已严格按照《公司章程》《关联交易管理制度》等规定认真履行了关联交易决策程序，确保关联交易定价依据市场公允价格确定，不存在损害公司及其他非关联方股东，特别是中小股东利益的情形。

综上所述，报告期内，公司在关联交易管理方面不存重大控制漏洞。

11.对外担保

《公司章程》及《对外担保管理制度》中对公司的担保行为进行严格控制，对担保原则、担保标准和条件、担保责任等相关内容已作了明确规定，对担保合同订立的管理较为严格，能够及时了解 and 掌握被担保人的经营和财务状况，以防范潜在的风险，避免和减少可能发生的损失。报告期内，公司未发生对外担保事项，在对外担保方面不存在重大的控制漏洞。

12.募集资金保管与使用

为加强和规范募集资金管理，提高资金的使用效率，公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存放、使用、投资项目管理、项目变更、募集资金使用情况的监督以及信息披露均做了明确规定，充分保护投资者的利益。

报告期内，公司严格按照《募集资金管理制度》规定，对募集资金专户存储、募集资金使用、募集资金投向变更、募集资金管理与监督以及信息披露等进行严格管理，不存在募集资金使用违规行为，亦不存在募集资金被大股东或实际控制人占用的情况，在募集资金保管、使用方面不存在重大的控制漏洞。

13.重大投资活动

《公司章程》及《对外投资管理制度》对公司对外投资的原则、组织机构及审批权限、投资决策管理、投资的转让和收回、财务管理及审计、信息披露等做出了明确的规定。

报告期内，公司共有四项投资事项，一是以自有闲置资金择机投资低风险理财产品；二是使用部分闲置募集资金购买银行保本型产品；三是以现金对价方式向北京景达生物科技有限公司投资人民币 1,000.00 万元（其中 54.4935 万元计入新增注册资本，其余部分计入资本公积）；四是关于以增资的方式，获取北京同立海源生物科技有限公司的 55% 股权，该项目已终止。上述四个投资事项已严格按照《公司章程》《对外投资管理制度》等规定认真履行了对外投资决策程序和

信息披露义务。

综上所述，报告期内，公司在投资管理环节不存在重大控制漏洞。

14.信息披露

公司建立了《信息披露事务管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕消息知情人登记管理制度》等信息披露制度并严格执行，并不断完善公司信息披露工作。上述制度明确了公司重大信息的范围和内容、责任划分、工作流程和保密责任，确保信息披露工作的准确及时、渠道畅通。报告期内，公司按规定及时、准确、完整的披露公告共 114 份，其中定期报告 6 份，临时公告 108 份，公司在信息披露方面不存在重大控制漏洞。

五、内部控制缺陷认定及整改情况

1.财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，截至 2022 年 12 月 31 日公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

2.非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，截至 2022 年 12 月 31 日未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

六、其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项的说明。

特此公告。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2023 年 3 月 30 日