

广州达安基因股份有限公司

2021 年度内部控制评价报告

广州达安基因股份有限公司全体股东：

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），结合本公司（以下简称“达安基因”、“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 2021 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。经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缺陷认定标准，于内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷，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缺陷认定标准，于内部控制评价报告基准日，公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

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。内部控制评价的范围涵盖了公司及所属部门、子公司的各项业务和事项，重点关注下列高风险领域。纳入评价范围的主要单位包括：广州达安基因股份有限公司及其所属部门（营销中心、研究院、财务部、生产部、质监部、采购部、人力资源部等）、全资子公司、控股子公司中山生物工程有限公司及其下属子公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司及其下属子公司、达安金控控股集团有限公司等及其下属子公司。

纳入评价范围单位资产总额占公司合并资产总额的 100%，营业收入合计占合并营业收入总额的 100%；纳入评价范围的业务和事项包括：内部环境（治理结构、组织机构、发展战略、社会责任、内部审计、人力资源、企业文化）、风险评估、控制措施、重点控制及内部监督等。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

（二）公司内部控制情况的评价

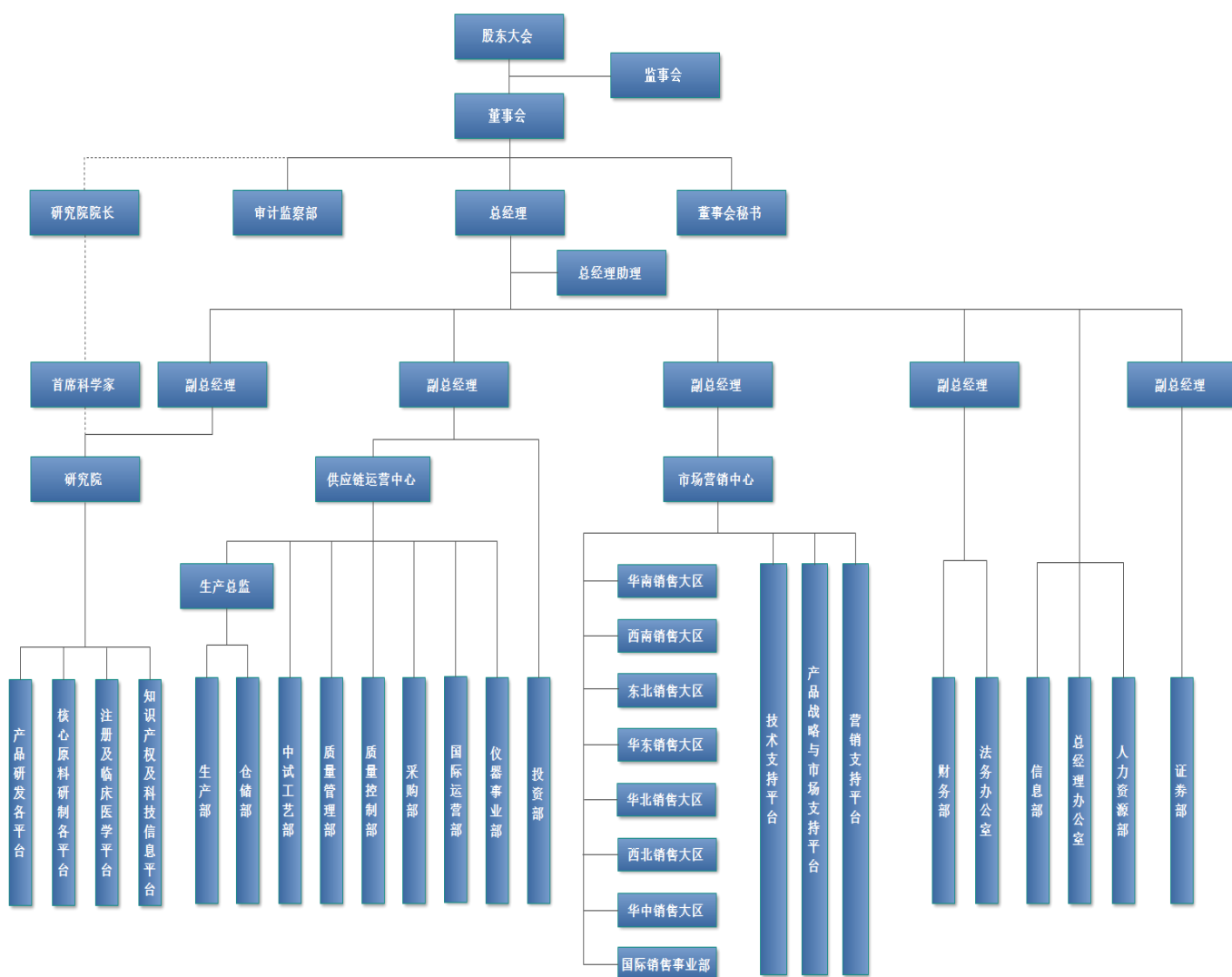
1、内部环境

（1）治理结构

公司根据《公司法》、《公司章程》和其他有关法律法规的规定，设立了股东大会、董事会、监事会和经理层“三会一层”的法人治理结构，制定了各会的议事规则及工作细则，明确了决策、执行、监督的职责权限，确保决策、执行和监督相互分离，形成科学有效的职责分工和制衡机制。股东大会为最高权力机构，按照《公司法》、《公司章程》等法律、法规和规章制度规定的职权范围，对公司经营方针、投资计划、重大交易事项、利润分配、任免董事、监事等重大事项进行审议和决策；董事会对股东大会负责，依法行使企业的经营决策权，公司董事会设 9 名董事，其中独立董事 3 名；监事会是公司的监督机构，对股东大会负责，

监事会职责清晰，按照《公司章程》等法规和规章制度规定的职权范围，对公司财务状况、依法运作情况等进行监督、检查；经理层负责组织实施股东大会、董事会决议事项，主持企业的生产经营管理工作。“三会一层”各司其职、相互协调、相互制约、规范运作。董事会下设审计监察部，由具有会计、审计专业背景、经验丰富的人员独立担任审计监察部门负责人，审计委员会负责审查企业内部控制，监督内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况，协调内部控制审计及其他相关事宜。

(2) 组织机构



(3) 发展战略

随着生物医药行业的持续发展、体外诊断技术不断创新和应用领域的逐步广泛，我国体外诊断试剂行业的发展已进入快速成长期，公司是国内分子诊断试剂行业的领导者，致力于打造成为中国诊断产业一流的上下游一体化供应商是公司

的战略定位,拥有国内领先水平的研发平台和充足的新产品上市能力是公司积极贯彻产业链发展战略的体现,按照效益与效率相结合的工作原则,以关注诊断行业相关产品领域为重点,不断延伸公司的产业布局,优化投资项目公司的治理结构,推进公司的投资工作向专业、优质的目标稳健发展。

(4) 社会责任

公司建立了较为完善的公司治理结构,形成了完整的内控制度,建立了与投资者的互动平台,在机制上保证了对所有股东的公平、公正、公开,并充分享有法律、法规、规章所规定的各项合法权益。报告期内,公司召开了六次股东大会,包括一次定期会议和五次临时会议,会议的召集、召开与表决程序符合法律、法规及《公司章程》等的规定。公司严格按照有关法律、法规、《公司章程》和公司相关制度的要求,及时、真实、准确、完整地进行常规信息披露,确保公司所有股东能够以平等的机会获得公司信息,保障全体股东的合法权益。同时,公司通过业绩说明会、路演、投资者电话、传真、电子邮箱和建立投资者关系互动平台等多种方式与投资者进行沟通交流,建立了良好的互动平台,提高了公司的透明度和诚信度。

(5) 内部审计

公司审计监察部对董事会审计委员会负责,在审计委员会的指导下,独立行使审计职权,不受其他部门和个人的干涉。审计监察部由董事会聘任审计监察负责人,配备了专职审计人员,对公司及所属子公司的经营管理、财务状况、内控执行等情况进行内部审计,对其经济效益的真实性、合理性、合法性做出合理评价。

(6) 人力资源

公司根据实际情况建立了较为完善的一整套由招聘、培训、绩效、奖惩、晋升和淘汰等组成的人事管理制度。公司制定和实施有利于企业可持续发展的人力资源政策,将职业道德修养和专业能力作为选拔和聘用员工的重要标准,实行分配激励和绩效考核相结合的人力资源制度,并切实加强员工培训和继续教育,不断提升员工素质。

公司实行全员劳动合同制,依法与公司员工签订劳动合同,明确劳工关系,并与公司核心技术人员签订保密协议,防止公司商业秘密泄露,依法为员工参加社会养老保险、医疗保险、失业保险、工伤保险和生育保险及住房公积金等,保

障员工依法享受社会保障待遇。

（7）企业文化

企业文化是企业的灵魂和底蕴，公司非常重视企业文化建设，公司通过多年发展的积淀，建立了符合自身发展的企业文化体系。构建了“达生命之源，安健康之本”的企业宗旨和“分享成长价值”的核心价值观；坚持“简单、阳光、规范、高效、尽责”管理理念和“为客户创造价值、发展合作共赢的产业平台、分享成长价值”的经营理念，实现“世界达安、百年达安”的企业远景目标。

报告期内，公司通过《企业文化手册》规范了员工在达安体系内的行为，从思想上鼓舞着达安人不断地超越自我，超越客户的期望范围，表现出更高标准的职业素养，为公司创造优秀业绩。公司并通过公司网站、《达安人报》、培训活动、新员工入职仪式、文化墙、征文等多种形式，积极鼓励员工的参与热情，从而推动企业文化的全面传播和落实。

2、风险评估

公司根据既定的发展策略，结合不同发展阶段和业务拓展情况，全面、系统、持续的收集相关信息，并结合实际情况及时进行风险评估，动态地进行风险识别，对相关的内部风险和外部风险进行分析，制定相应的风险应对策略。在经营管理方面，公司按照相关法律法规的规定，不断完善内部控制制度，强化内控制度的执行流程，并建立健全内部监督管理体系，以有效抵御突发性风险；在公司对外投资、关联交易、收购和出售资产等重大事项方面，公司严格按照股东大会、董事会的授权审批权限，管控公司的投资行为，以有效控制和防范风险。

3、控制措施

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等相关法律、法规和规范性文件的规定，结合公司自身具体情况，已建立了一套较为完善的内部控制制度，公司按国家颁布的相关法律，在公司日常经营管理中，建立了涵盖业务管理、人力资源管理、资产管理等各方面的内部控制制度。

上述各项制度得到了有效的贯彻执行，对公司的生产经营起到了有效的监督、控制和指导的作用。

日常经营管理：以公司基本制度为基础，制定了涵盖产品销售、生产管理、固定资产及材料采购、人力资源、行政管理、财务管理等整个生产经营过程的一

系列规定，确保各项工作都有章可循，管理有序，形成了规范的管理体系。公司为了保证控制目的实现，也为了确保公司的管理和运作能得到有效的监控，保证内部控制能在经营管理中起到至关重要的作用，公司在交易授权控制、责任分工控制、凭证与记录控制、资产接触与记录使用控制、预算控制、绩效考评控制、系统流程控制、印章管理控制等方面实施了有效的控制程序。

①交易授权控制：明确了授权批准的范围、权限、程序、责任等相关内容，公司内部的各级管理层必须在授权范围内行使相应的职权，经办人员也必须在授权范围内办理经济业务。

②责任分工控制：合理设置分工，科学划分职责权限，贯彻不相容职务相分离的原则，形成各司其职、各负其责、相互制衡的工作机制。

③凭证与记录控制：制定了线上费用报销和业务支付申请流程，对所有经济业务往来和操作过程需经相关人员留痕确认进行控制。凭证和财务报表由财务部保管，做好借出登记，保证了会计凭证和会计记录的准确性和安全性。

④资产接触与记录使用控制：严格限制未经授权的人员对财产的直接接触，防止各种实物资产被盗、毁损和流失。采取定期盘点、财产记录、账实核对等措施，以使各种财产安全完整。

⑤预算控制：公司实施了全面预算管理，按照“上下结合、分级编制、逐级汇总”的程序进行。明确各责任单位在预算管理中的职责权限，规范预算的编制、审定、下达和执行程序，强化预算约束，将预算的管理制度的执行情况纳入部门考核。

⑥绩效考评控制：公司已建立和实施较为完备的绩效考评制度，通过考核指标体系，对内部各责任单位和全体员工的业绩进行定期考核和客观评价，并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。

⑦系统流程控制：公司依照岗位说明书和人员岗位操作流程对系统组织和操作，并采用金蝶软件ERP、思凯普等管理系统监管固定资产设备、销售数据、费用数据以及重要合同文件资料保管等。

⑧印章管理控制：公司及下属子公司均制订了《印章管理规定》，对各类印章的保管和使用有详细的规定，印章使用的审批流程设计清晰合理，明确了各级的审批权限与责任。

4、重点控制

①销售管理的内部控制

公司颁布了《营销中心绩效管理办法》、《服务运营商管理制度》、《订单及合同管理制度》等制度，对公司市场开发进行有序、规范的管理，激发销售人员的积极性，以稳定、持久地提高市场开发业绩。公司进一步完善了《应收账款管理制度》，成立资产监察组对回款进行分区域管理，责任到人，加强了销售收款等高风险环节的控制力度，不断完善产品线建设，提高市场的占有率。

②财务管理的内部控制

为适应公司发展需求，加强财务管理，提高会计工作水平、健全财务核算、提高工作效率，准时、准确的向公司管理层、需求部门及投资者提供财务信息，建立有效的内部控制制度，根据《企业会计准则》并结合公司的实际情况，公司制定了《财务报告管理制度》、《资金管理制度》、《关联交易管理制度》、《预算管理制度》、《应收账款管理制度》、《费用报销管理制度》等相关制度。

③质量管理的内部控制

公司依据《药品生产质量管理规范（GMP）》、ISO13485、IVDD 98/79/EC及医疗器械生产质量管理规范，建立了多合一的生产质量管理体系。公司秉承“聚集人才，成就辉煌；科技前沿，拓展新机；市场导向，步步领先”的经营宗旨，坚持“科技创新，质量为本，守法诚信，服务至上”的质量方针，始终保持质量管理体系的有效运行。通过定期组织的内部审核、管理评审等，不断完善和改进质量管理体系，优化质量管理流程，提高各部门工作效益的同时，始终保持质量管理体系的充分性和有效性。

④采购供应的内部控制

公司设立采购部负责采购业务的管理控制，通过质量管理体系文件《供应商管理制度》、《采购管理制度》等来规范供应商的管理，大型工程项目、大型设备及大宗原材料通过招投标方式进行采购，常规原物料则在公平公正、充分竞争的基础上择优选择供应商，保证采购成本和质量的合理性；有效提高了采购效率和透明度，并与评价为最优的供应商建立长期、紧密、稳定的合作关系，以达到最优采购绩效；在采购付款环节，加强了对支付环节的审查、强化了对请购、审批、采购、验收等环节的控制。

⑤对全资及控股子公司的内部控制

公司通过向全资及控股子公司委派高级管理人员进行管理，并实行财务负责人由总部统一委派、统一管理，同时对子（孙）公司的人事、财务、资金等作了明确的规定并划分了明确的相应职责权限范围。对控股子公司中山生物工程有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司、达安金控控股集团有限公司等在确保自主经营的前提下，实施了有效的内部控制。

⑥关联交易的内部控制

公司制定了《关联交易管理制度》，对关联方和关联交易、关联交易的审批权限和决策程序等作出明确规定，通过规范与关联方的交易行为，力求遵循诚实守信、公开、公平、公正的原则，保护公司及中小股东的利益。2021年度公司不存在为关联方提供担保的情况，也不存在与关联方（除控股子公司外）在正常购销之外的资金往来的情形，公司与关联方交易情况符合《公司法》、《上市规则》、《公司章程》的有关规定，不存在违反法律法规的情形。

⑦重大投资的内部控制

为严格控制投资风险，公司制定了《对外投资管理制度》，建立了科学的对外投资决策程序，实行重大投资决策的责任制度，明确了投资的审批程序、投资运作与管理，采取不同的投资额分别由不同层次的权力机构决策的机制，保证了投资资金的安全投资效益。

⑧募集资金的内部控制

为了规范公司募集资金的管理，根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等相关规定的要求制定并修订了《募集资金管理制度》，对募集资金实行专户存储制度，对募集资金的存储、使用、审批、变更、监督及使用情况披露等进行了规定。公司募集资金的存储及使用严格按照公司《募集资金管理制度》的相关规定执行。公司按照《招股说明书》承诺项目进行投资，公司审计监察部每季度对募集资金的存放与使用情况进行一次审计，并对募集资金使用的真实性和合规性发表意见。2021年度公司不存在募集资金的使用和存放情况。

⑨对外担保的内部控制

公司制定了《对外担保管理制度》，对担保对象、审批权限和决策程序、安全措施等作了详细规定。报告期内公司对控股子公司提供的担保已按《公司法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》的有关规定，执行对外担保的有关决策程序，履行对外担保情况的信息披露义务，如实提供了公司全部对外担保信息，信息披露真实、准确、完整，担保风险已充分揭示。2021年度公司不存在对控股子公司之外的担保情形。

⑩信息披露的内部控制

为保证公司信息披露真实、准确、完整、及时，避免重要信息泄露、违规披露等事件的发生，公司通过制定《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》、《外部信息报送和使用管理制度》和《重大信息内部报告制度》，明确了信息披露的内容和披露标准、信息传递、审核及披露程序等，对公开信息披露和重大内部事项沟通进行全程、有效的控制。公司制定了《董事、监事和高级管理人员持有和买卖本公司股票管理制度》，对董事、监事、高管人员买卖本公司股票行为的申报和信息披露做出了具体的规定。

报告期内，公司总经理周新宇先生因个人资金需求，减持公司无限售股份股数952,780股，占公司总股本0.0679%，减持后，持有公司股数16,647,266股，占公司总股本比例1.19%。

公司规定了各部门、总经理、工会、员工在信息收集、传递、沟通等方面的职责和权限。在信息化建设方面，OA体系等信息系统加强了公司基础业务信息和财务信息的及时传递，公司通过内部刊物、内网和邮件系统，保证公司的制度更新、重大业务信息、企业文化信息等及时、有效传递，帮助提高公司管理效率。

5、内部监督

公司制定了董事会四大专门委员会工作细则、《内部审计管理制度》等内部控制规章制度，董事会下设审计委员会，公司审计监察部在董事会审计委员会的直接领导下依法独立开展公司内部审计、督查工作。审计监察部设有专职人员，负责审核公司的经营、财务状况及对外披露的财务信息、审查内部控制的执行情况 and 外部审计的沟通、监督和核查工作。2021年度审计监察部已经对公司年报及定期报告、对外投资、大额资金往来、信息披露、关联方交易、购买和出售资产、证券及风险投资、对外担保等重大方面进行了审计及检查，在审计及检查中未发

现违规情况。同时审计监察部还对全资及控股子公司进行了包括财务报表、内部控制等方面的审计及检查，对全资及控股子公司的经营成果、财务状况、内部控制的设计及执行等方面进行客观地评价，以规范及完善全资及控股子公司内部控制工作。

（三）内部控制评价的程序和方法

公司的内部控制评价工作遵循《内部控制基本规范》、《内部控制评价指引》等法律法规，在分析确定经营管理过程中的高风险领域和重要业务事项后，制定《内部控制评价工作方案》，确定检查评价方法。主要评价程序为：首先由审计监察部制定内部控制评价工作方案，明确评价要求，在内部充分沟通研讨的基础上召开内部控制评价启动会议；其次，由审计监察部组织审计人员对各子公司（部门）内控设计与运行的有效性进行检查、测试和评价，结合各子公司（部门）的实际情况，充分沟通后形成初步评价意见；最后，整理、汇总内部控制评价工作底稿，撰写内部控制评价报告并报公司董事会批准。评价过程中，主要采用了个别访谈、问卷调查、实施测试、实地检验、风险评估等方法，收集公司内部控制设计和运行的有效证据，对公司内部控制是否有效开展了全面、客观的评价工作。

（四）内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

本次内部控制评价工作根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《上市公司信息披露管理办法》、《企业内部控制基本规范》及《企业内部控制评价指引》等法律、法规的要求，结合公司自身内部控制管理制度的特点，在内部控制日常监督和专项监管的基础上，对公司及其控股子公司截止2021年12月31日经营活动各个层面和环节的内部控制制度的有效性进行评价。

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，并与以前年度保持一致。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

财务报告内部控制缺陷，是指在会计确认、计量、记录和报告过程中出现的，对财务报告的真实性和完整性产生直接影响的控制缺陷，一般可分为财务（会计）报表缺陷、会计基础工作缺陷和与财务报告密切关联的信息系统控制缺陷等。

① 定量标准：

衡量项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
错报对税前利润影响程度	错报影响 < 税前利润的 3%	税前利润的 3% ≤ 错报影响 < 税前利润的 5%	错报影响 ≥ 税前利润的 5%

② 定性标准：

财务报告重大缺陷的迹象包括：

- A、公司内部控制环境无效；
- B、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失和不利影响；
- C、外部审计发现当期财务报告存在重大错报，但公司内部控制运行中未能发现该错报；
- D、已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间内未加以改正。

财务报告重要缺陷的迹象包括：

- A、未依照公认会计准则选择和应用会计政策；
- B、未建立反舞弊程序和控制措施；
- C、对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制，且没有相应的补偿性控制；
- D、对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。

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

非财务报告内部控制缺陷，是指虽不直接影响财务报告的真实性和完整性，但对企业经营管理的合法合规、安全生产、营运的效率和效果等控制目标的实现存在不利影响的其他控制缺陷。

① 定量标准：

衡量项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
缺陷造成损失对合并报表资产总额影响程度	缺陷造成损失 < 合并报表资产总额的 0.5%	合并报表资产总额的 0.5% ≤ 缺陷造成损失 < 合并报表	缺陷造成损失 ≥ 合并报表资产总额的 1%

		资产总额的 1%	
--	--	----------	--

② 定性标准:

非财务报告重大缺陷的迹象包括:

- A、公司决策程序不科学，导致重大决策失误，给公司造成重大财产损失；
- B、违反相关法规、公司章程或标准操作程序，且对公司定期报告披露造成重大负面影响；
- C、出现重大安全生产、环保、产品质量或服务事故；
- D、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效，造成按上述定量标准认定的重大损失。

非财务报告重要缺陷的迹象包括:

- A、公司决策程序不科学，导致出现一般失误；
- B、违反公司章程或标准操作程序，形成损失；
- C、出现较大安全生产、环保、产品质量或服务事故；
- D、重要业务制度或系统存在缺陷；

非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。

(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，于本自评报告基准日 2021 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，于本自评报告基准日 2021 年 12 月 31 日，公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

无。

董事长：何蕴韶（已经董事会授权）

广州达安基因股份有限公司

2022 年 3 月 29 日