

诚达药业股份有限公司

2021 年度内部控制自我评价报告

根据《公司法》、《证券法》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制配套指引》、《企业内部控制评价指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律法规及相关文件的规定和要求,并结合诚达药业股份有限公司(以下简称“公司”)各项规章制度,在内部控制日常监督和专项监督的基础上,公司董事会对公司截至 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如下评价:

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）内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要业务和事项以及高风险领域。本年度评价报告纳入评价的单位为：诚达药业股份有限公司、杭州金江瑞医药科技有限公司。

1、评价要素：主要围绕内部环境建设、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督五个要素开展内部控制评价。

2、重点关注的高风险领域主要包括：销售、采购、生产、资产、研发、财务报告、质量、EHS、工程项目、对外投资、对外担保、管理交易等。评价范围涵盖公司内部各项经济业务及相关岗位，对针对业务处理过程中的关键控制点，落实到决策、执行、监督、管理各个环节。

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）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，覆盖公司及其所属单位的各种业务和事项；

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收益，以适当的成本实现有效控制。

（三）内部环境建设

1、法人治理结构

公司治理结构是公司内部控制的基础和前提，也是内控评价的重要内容。公司依法设立了股东大会、董事会和监事会，建立了以《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等为主要架构的规章制度，制定了《战略委员会工作细则》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》，进一步规范了董事会各专业委员会的工作流程，并在各专业委员会的工作中得以遵照执行。明确了股东大会、董事会、监事会在决策、执行、监督等方面的职责权限、程序以及应履行的义务，形成了权力机构、决策机构、经营机构和监督机构科学分工，各司其责，有效制衡的治理结构，确保了每个机构和人员按照制度规范地行使权利和履行职责，为公司的规范运作、长期健康发展打下坚实的基础。

2、组织结构

公司为有效地计划、协调和控制经营活动，已合理地确定了部门的形式和性质，并贯彻不相容职务相分离的原则，科学地划分了每个部门及部门内部人员的责任权限，形成了部门之间各负自责、相互配合、相互制约、环环相扣的内部控制体系。

3、人力资源

公司根据业务和规模的发展，建立了与之相匹配的人力资源组织架构与权责体系，强调个人的发展与企业的发展目标相一致。公司人力资源部门制定了《人力资源控制程序》、《招聘录用管理规定》、《人事调动管理规定》、《培训管理制度》、《绩效考核制度》、《员工薪酬制度》等相应的规范性文件，明确了人事雇佣、培训、考核、晋升、调动和辞退员工等各方面内容，保证了人力资源业务的有效展开，不断提升人力资源对于公司战略的支撑能力。

（四）风险评估

公司根据国家政策、行业特点以及发展方向，围绕公司战略发展目标，逐步建立了涵盖整个业务的风险评估体系。董事会通过设置战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会及内审部门等机构，以识别和应对公司可能遇到的包括经营风险、政策风险、财务风险、行业风险、管理风险等重大且普遍影响

经营发展的变化风险因素。针对有可能出现的或已经有存在的风险，公司在日常经营业务活动中及时加以预警、调整、分析、收集、制定不同措施尽量将风险控制到最小可承受范围内，尤其重点对销售、采购、生产、资产、研发、财务报告、质量、EHS、工程项目、对外投资、对外担保、管理交易等重要事项中存在或可能出现的风险点进行重点收集与定期分析，形成定期总结与限期改进；通过建立和健全公司质量管理体系和质量环境体系，严把产品质量关，控制日常经营风险；通过计算机信息系统管理平台严控各个业务环节的审批权限，从多方位实现对风险的有效控制。

（五）内部控制活动

1、销售管理控制

公司制定了《工作说明书（营销部）》、《合同管理控制制度》、《销售合同评审程序》、《顾客满意监测管理程序》等，通过不断完善一系列管理办法对销售业务的主要环节进行了规范与控制，明确了各岗位的职责和权限，确保了不相容职位相分离。销售控制内容涵盖了销售计划的制定、销售合同审批、收款管理、客户开发与管理等相关事项，形成了严格的管理制度和授权审核程序，同时结合财务部，对应收账款的信息管理与催款制度进行严格控制。报告期内，销售及收款的控制措施得到有效执行。

2、采购管理控制

公司制定了《物料采购控制程序》、《原料和包材的降格使用管理规程》、《供应商评价管理规程》等，规定了采购申请流程、货款（预付款）支付流程、供应商准入评价考核体系、采购价格审批流程，以确保公司对采购价格的控制和有稳定的供应渠道，确保公司资金计划能够按照采购计划进行合理安排，并对采购资金预付货款和定金达到安全控制目的，通过授权审批制度达到对各岗位职责分明的目的，便于绩效考核的实施。报告期内，采购控制措施得到有效执行。

3、生产管理控制

对于定制类产品，公司采取“以销定产”的生产模式，根据客户的订单需求量安排生产。对于左旋肉碱系列产品，公司根据对市场供需情况的预测制定生产计划。公司生产中心依据《产品生产过程管理制度》、《试生产管理辦法》等制度，根据项目任务书，负责组织安排生产指令，合理调配各车间、动力、设备、

人力等资源；并以生产调度会等形式，协调各有关部门配合生产进度，确保顺利完成生产计划。报告期内，生产管理控制措施得到有效执行。

4、资产管理控制

公司根据不同的资产，建立了《现金管理控制制度》、《银行存款管理控制制度》、《仓库管理规程》《生产设备管理规程》等制度，指定保管人或使用人为资产责任人。对固定资产的使用状态进行巡检，定期对设备进行养护；明确存货取得、验收入库、原料加工、仓储保管、领用发出、盘点处置等环节的管理要求，充分利用信息系统，强化会计、出入库等相关记录，确保存货管理全过程的风险得到有效控制。报告期内，资产管理控制措施得到有效执行。

5、研发管理控制

公司鼓励自主创新，重视新产品开发，设立了专门的研发中心，建立了《产品设计/开发控制程序》、《实验记录管理规定》等制度，在研发过程中严格遵循相关流程，同时贯彻执行《保密协议》，确保整个研发过程有章可循、规范、安全、有效，有力地保障了研发成果的质量，提高了产品竞争力，实现了效益最大化。报告期内，研发管理控制措施得到有效执行。

6、财务报告管理控制

公司在财务方面建立严格的内部审批流程，制定了《货币资金支付授权审批制度》、《票据管理控制制度》、《成本费用核算控制制度》等制度，清晰地划分了审批权限，明确了授权及签章等内部控制环节，实施了有效的控制管理，对采购、生产、销售、财务管理等各个环节进行有效控制，确保会计凭证、核算与记录及其数据的准确性、可靠性和安全性。对于年度财务报告，聘请具有相关资质的会计师事务所进行审计并出具审计报告。报告期内，财务报告管理控制措施得到有效执行。

7、质量管理控制

质量管理方面，公司结合药品 GMP 质量体系、ISO9001 质量管理体系、FSSC22000 食品安全体系等要求建立了符合各法规要求及公司业务管理要求的质量管理体系。公司设有质量保证部、测试部和注册部，负责研发及生产全过程的质量管理。公司建立了完善的质量管理制度，编制了《质量安全手册》、《清真保证体系手册》、《HACCP 计划手册》、《TACCP 评估计划手册》、《VACCP

评估计划手册》等制度，以确保公司产品质量，适应公司发展的需要。报告期内，质量管理控制措施得到有效执行。

8、EHS 管理控制

长久以来，公司一直高度重视 EHS 管理工作，根据行业标准和跨国公司管理要求建立了有效的 EHS 管理体系，并已通过 ISO14001 环境管理体系及 ISO45001 职业健康安全管理体系认证。公司设立了 EHS 中心，下设环保部和安全部，作为 EHS 主管部门。公司建立了完善的 EHS 管理制度、控制程序，并得到有效落实和执行。安全生产方面，公司建立、健全全员安全生产责任制，确保每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与隐患排查治理，严格做好危险化学品的管理。环境保护方面，公司积极发展绿色化学和清洁生产技术，并将这一技术和理念实践于新产品开发、工艺开发和优化、技术改进等各个环节，致力于利用化学基本原理和技术从源头上减少污染源。报告期内，EHS 管理控制措施得到有效执行。

9、工程项目管理控制

公司结合不同项目管理的工程业务特点，制定和完善了相应的制度及流程，主要包括：《工程项目信息管理制度》、《工程项目质量管理制度》、《新、改、扩建及大修项目实施流程》、《工程项目安全管理制度》等管理制度与业务流程，明确各人员的岗位职责、责任目标及安全责任，通过工程项目预决算管理、施工进度管理等确保各工程项目的顺利实施及项目质量。报告期内，工程项目管理控制措施得到有效执行。

10、对外投资管理控制

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等法律、行政法规、规章、规范性文件以及《诚达药业股份有限公司章程》的有关规定，并结合本公司实际，公司修订了《对外投资管理制度》，确定股东大会、董事会、董事长的决策权限范围，同时公司监事会、内审部门是对外投资活动的日常监督机构，保证投资活动的有效性、合法性。2021 年度公司没有重大对外投资情况。

11、对外担保管理控制

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《中华人民共和国担保法民法典》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》、《上市公司监管指引第 8 号——上市公司资金往来、对外担保的监管要求》及其它相关法律、法规和《诚达药业股份有限公司章程》的相关规定，公司遵循合法、审慎、互利、安全的原则，制定了《对外担保管理制度》，以规范和严格控制担保风险。制度中明确了对外担保的审批权限、审批程序、管理、信息披露等方面作了相关规定。2021 年度公司无对外担保事项。

12、关联交易管理控制

为保证公司与关联人之间发生的关联交易符合公平、公正、公开的原则，确保公司关联交易行为不损害公司和股东的利益，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——交易与关联交易》及其他有关法律、法规和规范性文件的规定和《诚达药业股份有限公司章程》的规定，公司制定了《关联交易管理制度》，对公司关联交易原则、关联交易的认定、审查、决策程序等方面作了明确的规定。

（六）信息与沟通

公司一贯重视信息系统建设及信息沟通工作，通过制定如《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《内部审计制度》、《重大信息内部报告制度》、《信息资源控制程序》等制度及业务流程，保障对内、对外信息的规范、畅通和透明，保证了信息的及时性、提高工作效率。

（七）内部监督

公司不断完善法人治理结构，确保内审部门、监事会及独立董事行使监督职权。公司董事会下设的审计委员会负责审查和监督内部控制管理体系的建立及有效实施情况。监事会负责对公司财务管理以及公司董事、高级管理人员履职的合法合规性进行日常监督。公司设立有内审部门，配备专职的审计人员，按照公司《内部审计制度》对公司日常经营活动进行日常、专项或定期与不定期的监督核查，对公司内部控制的有效性进行评价。公司监事会、独立董事履行对公司管理

层的监督职责，对公司内部控制的有效性进行独立评价，并提出改进意见。

四、内部控制评价的依据及内部控制缺陷认定标准

按照内部控制缺陷对财务报告目标和其他内部控制目标实现影响的具体表现形式，区分财务报告内部控制缺陷和非财务报告内部控制缺陷，分别制定认定标准。根据缺陷可能导致的财务报告错报的重要程度，公司采用定性和定量相结合的方法将缺陷划分确定为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

（一）财务报告内部控制缺陷认定标准

1、公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
涉及资产、负债的会计差错金额	差错金额>总资产的5%，且差错金额超过500万元	总资产的5%≥差错金额≥总资产的0.5%，且差错金额超过200万元	差错金额<总资产的0.5%
涉及净资产的会计差错金额	差错金额>净资产的5%，且差错金额超过500万元	净资产的5%≥差错金额≥净资产的0.5%，且差错金额超过200万元	差错金额<净资产的0.5%
涉及收入的会计差错金额	差错金额>收入的5%，且差错金额超过500万元	收入的5%≥差错金额≥收入的1%，且差错金额超过200万元	差错金额<收入的1%
涉及利润的会计差错金额	差错金额>净利润的5%，且差错金额超过500万元	净利润的5%≥差错金额≥净利润的1%，且差错金额超过200万元	差错金额<净利润的1%

2、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）重大缺陷

存在下列迹象之一的，通常表明财务报告内部控制存在重大缺陷：①公司董事、监事和高级管理人员舞弊行为；②外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司在运行过程中未能发现该错报；③审计委员会和内审部对公司的内部控制监督无效；④内控控制环境无效。

（2）重要缺陷

存在下列迹象之一的，通常表明财务报告内部控制存在重要缺陷：①未依照公认会计准则选择和应用会计政策；②未建立反舞弊程序和控制措施；③对非常

规或特殊交易的账务处理未建立相应的控制机制或未实施相应的补偿性控制；④财务报告过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重大缺陷认定标准，但影响到财务报告达到真实、准确的目标。

(3) 一般缺陷

不构成重大缺陷、重要缺陷的其他财务报告内部控制缺陷。

(二) 非财务报告内部控制缺陷认定标准

1、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：

指标	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
对公司造成财产损失	占资产总额比率大于或等于 2%	占资产总额比率大于或等于 1%，小于 2%	占资产总额比率小于 1%

2、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：

(1) 重大缺陷

存在下列迹象之一的，通常表明非财务报告内部控制存在重大缺陷：①违反国家法律、法规或规范性文件；②重大决策程序不科学；③重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效；④内部控制评价的结果特别是重大缺陷未得到整改。

(2) 重要缺陷

存在下列迹象之一的，通常表明非财务报告内部控制存在重要缺陷：①内部控制评价的结果特别是重要缺陷未得到整改；②重要业务或制度系统性存在缺陷；③关键岗位人员流动性频繁。

(3) 一般缺陷

不构成重大缺陷、重要缺陷的其他非财务报告内部控制缺陷。

以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一年经审计的合并报表数据。

五、公司内部控制缺陷的认定和整改措施

(一) 财务报告的内部控制缺陷的认定及整改情况

根据公司财务报告内部控制缺陷认定标准，截至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。

(二) 非财务报告的内部控制缺陷的认定及整改情况

根据公司非财务报告内部控制缺陷认定标准，截至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。

(三) 改进和完善内部控制采取的措施

随着经营环境的变化，公司现有内部控制体系需随之发生变化，难免会出现

一些制度缺陷和管理漏洞。公司将按照相关要求并结合实际情况，及时修订和完善各项内部控制制度，健全和完善公司内部控制体系，优化公司业务及管理流程，使之始终适应公司发展的需要和国家有关法律法规的要求。

六、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司不存在影响内部控制有效性的其他重大事项。

诚达药业股份有限公司

2022年4月18日