

重庆莱美药业股份有限公司

2022 年度内部控制评价报告

重庆莱美药业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”），结合重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）内部控制制度和评价办法，在日常监督和专项监督的基础上，公司对截至 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。高级管理人员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）内部控制评价的范围

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。

1、纳入评价范围的单位包括：公司、全资子公司和控股子公司。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%。

2、纳入评价范围的主要业务和事项涵盖内部控制环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督五个内部控制要素，主要包括：组织架构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、信息与沟通、内部监督、资金活动、对外投资管理、募集资金管理、采购业务、销售业务、研究开发、资产管理、对外担保、关联交易、财务报告、合同管理、质量及环保控制、对子公司的管理等。

（1）内部控制环境

1) 组织架构

公司根据《公司法》、《证券法》其他有关法律、法规和公司章程规定，建立了股东大会、董事会、监事会、总经理组成的法人治理结构。公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。

公司制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《监事会议事规则》以及《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会战略委员会工作条例》、《董事会审计委员会工作条例》、《董事会提名委员会工作条例》、《董事会薪酬与考核委员会工作条例》，这些制度对公司股东大会、董事会、监事会、总经理的性质、职责和工作程序，董事长、董事（包括独立董事）、监事、总经理的任职资格、职权、义务以及考核奖惩等作了明确的规定，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

股东大会是公司的最高权力机构；公司董事会是公司的经营决策机构，董事会由股东大会负责；公司监事会是公司的监督机构，负责公司经营运作、财务状况等的监督检查，负责监督公司董事、高级管理人员依法履职情况，并向股东大会负责；总经理受董事会委托全面负责公司的经营管理。

公司设置销售部、生产部、采供部、质量部、行政部、人事部、总经办、财务部、技术中心、注册部、内审部、法务部等部门，通过合理划分各部门职责及岗位职责，贯彻不相容职务相分离的原则，各部门之间形成了分工明确、相互配合、相互制衡的工作机制，确保了公司生产经营活动的有序健康运行。

2) 发展战略

战略委员会对公司长期发展战略规划进行研究，通过认真分析内外部经济形势，讨论公司的未来发展规划和方向，战略委员会向公司董事会提出公司经营发展的建议，提高了重大投资决策的效益和决策质量，加强了决策科学性。公司立足在特色专科及抗感染疾病细分领域，争做中国细分疾病领域中“传统医药产业升级”的引领者；立足于靶向肿瘤创新药、细胞免疫治疗研发平台，争做中国研发创新药领域中“技术创新和商业模式创新”的践行者，为人类健康事业贡献莱美力量。

3) 人力资源

公司以“人才为本，人尽其才”为用人理念，坚持“德为先、品至上、行为本”的用人原则，让员工与公司共同成长，达到共赢。公司根据《劳动法》及有关法律法规规定建立了员工聘用、培训、教育、考核、奖惩、晋升、淘汰等较完善的人事管理制度。积极落实员工薪酬分配及绩效考核，确保工资与公司效益挂钩，工资能增能减。公司积极推进组织架构改革优化，注重人力资源开发，优化人才素质培养，有效提升员工的职业道德、职业精神，保证员工具有相应的工作胜任能力。

4) 社会责任

公司自成立以来，不忘初心，始终坚守社会责任，积极参与社会公益事业和各项公益活动。

公司重视劳动者权益保护，依法与员工签订劳动合同，建立完善的薪酬福利制度；按时足额发放员工工资，为员工缴纳法定社会保险及住房公积金，建立休息休假制度、福利制度，切实保障劳动者合法权益，提升员工的幸福感和归属感。

作为医药生产制造企业，公司建立药品质量管理体系，严格执行相关产品质量控制和检验制度及生产流程，以保证药品的质量；公司设立安全管理部门，建立了严格的安全生产管理体系、操作规范和应急预案，在人力、物理、资金等方

面能提供必要的保障，采用多种形式开展安全培训，切实做到了安全生产；公司积极践行企业社会责任，将绿色节能、低碳高效作为公司可持续发展的重要战略之一。

5) 企业文化

公司以“为人类健康提供不断创新的、卓越有效的药物和技术”为使命，以“自律、关爱、信任、拼搏”为核心价值观，秉承“满足健康需求、壮大健康事业、倡导健康理念、创造健康价值”的经营理念，倡导“诚信专业、追求卓越”的企业精神，务实创新，与时俱进，追求优质高效、永续经营。

(2) 风险评估

根据公司发展战略和所处行业特点，公司时刻关注经济形势、市场竞争、相关法律法规等外部环境，公司与政府和监管部门保持良好的沟通，及时获悉产业政策、监管要求、经济形式、融资环境等外部信息的变化。公司通过收集相关信息并分析讨论，识别出行业政策风险、药品降价风险、技术开发风险、产品质量安全风险、环保风险、对外投资风险等主要风险。公司综合运用风险规避、风险降低、风险分担和风险承受等策略，采取适当有效的控制措施，对这些风险做出风险应对。

(3) 控制活动

公司根据风险评估结果，采取了相应的控制措施，以将风险控制在可承受范围之内。具体而言，公司按照现代企业制度的管理要求，对销售与收款流程管理、采购与付款流程管理、生产与仓储流程管理、人事与薪金管理、筹资与投资管理、货币资金管理各个生产经营环节，建立了一系列内部管理制度，确保各项工作有章可循，形成了规范的管理体系。

1) 控制措施

①不相容职务分离控制

公司合理设置分工，科学划分职责权限，贯彻不相容职务相分离及每一个人的工作能自动检查另一个人或更多人的工作的原则，形成相互制衡机制。不相容的职务主要包括：授权批准与业务经办、业务经办与会计记录、会计记录与财产保管、业务经办与业务稽核、授权批准与监督检查等。

②授权审批控制

公司除了对公司董事会、监事会、股东大会的权限进行规定外，对公司董事长、总经理等高级管理人员以及部门负责人明确了授权批准的范围、权限、程序、责任等相关内容，单位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。

③会计系统控制

公司按《公司法》、《会计法》、《企业会计准则》等法律法规及其补充规定的要求制定了适合公司的会计制度和财务管理制度，建立了岗位责任制，并配备具有从业资格的会计从业人员，充分发挥了会计的监督职能。公司明确规定了会计凭证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，不断地加强会计基础工作，保证会计资料真实、准确、完整。

④财产保护控制

公司严格限制未经授权的人员对财产的直接接触，采取财产记录、实物保管、定期盘点、账实核对、财产保险等措施，确保财产安全。

⑤预算控制

公司编制年度计划预算，并加强对预算执行、分析、考核各环节的管理，分析和控制预算差异，采取改进措施，确保预算执行。

⑥运营分析

公司经营管理团队在实际经营过程中，综合运用生产、购销、财务等方面的信息，通过因素分析、对比分析、趋势分析等方法，定期开展运营情况分析，及时发现问题并进行改进。

⑦绩效考评控制

公司制订并严格执行绩效考评的工资制度，实行月度、季度和年度相结合的考核办法，不断优化修订员工的各项考核指标，力求做到科学、客观、公正。人事部针对考核中重复出现的问题，与相关部门员工进行沟通，进行绩效诊断，寻找持续有效的改进方法，以达到激励员工、提高整体业绩的目的。

2) 重点控制活动

①资金活动

公司制定《资金管理制度》、《内部控制制度》、《募集资金管理制度》、《对外投资管理制度》、《资金调拨制度》、《资金拆借制度》、《银行账户管

理制度》、《银行承兑汇票制度》等制度，明确筹资、投资、营运各环节的职责权限和控制措施，对各种资金活动进行控制与管理，确保筹集的资金满足发展需求，投资项目符合公司战略规划，以及切实保障资金安全与有效使用。

②对外投资管理

为规范对外投资行为，公司制定了《对外投资管理制度》，明确投资管理应遵循的基本原则，确定对外投资管理机构，对审批权限和决策管理、人事管理、财务管理、信息披露、转让与收回等业务环节做出规定，保证对外投资符合公司战略规划，达到有效合理利用资金，规避投资风险，提高投资效益的目的。

③募集资金管理

公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、审批、使用、变更、管理与监督等内容进一步进行明确的规定，确保募集资金的存放和使用符合相关法律、法规及规范性文件，不存在违规使用或变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，确保公司募集资金实际使用情况与披露情况一致。

④采购业务

公司建立采购制度和供应商准入制度，明确各级采购归口管理部门，明确公司招标范围及招标采购流程，在供应商评价、采购计划与预算编制、请购与审批、招标采购、确定供应商、采购合同谈判与核准、采购、验收或退货、付款申请与审批执行等业务环节确定了各自的权责及控制措施，确保采购业务满足公司需求。

⑤销售业务

公司积极关注行业政策变动情况，积极调整经营策略，引进新产品和技术，改变传统营销模式，以应对行业政策调整。销售部负责销售商品与提供劳务等销售业务以及销售后勤管理工作，所制订的销售与收款管理制度明确了相关岗位权责和相互制约要求，制定了一系列措施，涵盖了客户信用调查评估到最后收款、坏账的核销等各环节，包括岗位与权限设置，销售计划，客户销售信用评估与信用政策，客户资料的记录与保管，合同谈判、记录与核准，合同保管，发货、收款程序，客户退货，收入确认，对账与催收、账龄分析与坏账损失批准，票据的收取、贴现与逾期追索等。

⑥研究开发

为丰富公司产品，优化产品结构，加强公司研发核心竞争力，公司制定了《科

研项目管理手册》，明确科研项目从产品筛选、立项申请，到项目研发、项目中间评估与调整、项目结题，直至生产技术转移的流程与审批程序，有效推进了公司研发工作。

⑦资产管理

公司建立资产管理制度，在资产采购、验收、登记、使用、转移、盘点、维护、报废、处置等各个业务环节确定了权责及控制措施，通过采购、仓储、生产、研发、财务等相关部门分工合作、互相牵制，实现了各项资产的有效管理。

⑧对外担保

公司制定了《对外担保管理制度》，对于对外担保的审查、审批程序、管理、信息披露等进行了明确规定。通过规范公司担保行为，控制了公司资产运营风险，维护了投资者利益。

⑨关联交易

为确保公司的关联交易行为不损害公司和非关联股东的合法权益，公司根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，结合《公司章程》，制定了《关联交易管理制度》，该制度对公司关联交易原则、关联方和关联关系、关联交易的程序、需进行披露的关联交易项目等进行了规定。2022 年度，公司发生的关联交易履行了必要的决策程序和信息披露义务，不存在损害公司及股东利益的情形。

⑩财务报告

公司制定了《财务复核制度》《财务报告制度》《财务数据或资料对外提供管理制度》《审计委员会年报工作规程》《独立董事年报工作规程》等制度，规范企业财务报告控制流程，建立健全信息核对制度和财务报告授权批准制度，充分利用会计信息技术，保证了财务报告真实、准确、完整。

⑪合同管理

公司制定了《合同管理办法》，明确合同管理主体职责、审批权限及流程，明确合同洽谈、签订、执行、登记存档等业务环节的控制要求，通过归口管理、分级授权、责任追究等机制保障，有效防控法律风险，维护了企业自身合法权益。

⑫质量及环保控制

公司严格按照 GMP 的要求，建立 GMP 质量管理体系。公司通过控制原材料采购，优化生产流程，改进生产工艺技术，配置精密检验设备，培养优秀管理人员

等措施，持续加强质量、生产管理，有效防控产品质量风险。公司严格按照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规要求，建立环保管理体系。公司通过对厂区及周边水气环境风险识别，设置相应的风险防控设施设备，委托第三方定期监测，制定突发环境事件应急预案并定期演练上报，定期组织培训学习等措施，持续加强环保管理，有效防控环保风险。

⑬对子公司的管理

公司向子公司委派董事、监事及重要高级管理人员，保障子公司按照《公司法》等有关法律法规规范运作，严格遵守《公司章程》等相关规定。公司制定了《控股子公司管理制度》，通过定期报告、实施经营考核、内部审计等管理手段来规范子公司经营行为，保持良好的信息沟通，对子公司实现了有效监管。

(4) 信息与沟通

公司制定了《信息披露管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕信息知情人登记制度》《审计委员会年报工作规程》《独立董事年报工作规程》《董事会秘书工作制度》《投资者关系管理制度》等制度，从信息披露机构和人员、披露文件、事务管理、披露程序、信息报告、保密措施、档案管理、责任追究等方面作了详细规定，确保信息质量及信息的及时披露。另外《突发事件危机处理应急制度》《重大信息内部通报制度》《控股子公司管理制度》等制度，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围，对信息进行合理筛选、核对、分析、整合，保证了信息沟通及时、有效。

公司使用金蝶 K/3 系统及瑞友天翼应用接入系统，保证了财务会计系统准确、及时地反映各项经营管理活动的结果，为内部控制管理、决策提供有用的信息。各级管理层分别通过经营计划审核、经营分析、项目分析等沟通重要信息；部门可以通过内网、微信、钉钉等进行直接沟通，实现信息资源的迅速流动与有效决策。迅速、准确、有效的信息流动保证了各内部控制环节有效运行。

同时，公司重视与媒体、行业协会、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门等进行信息沟通和反馈，以及通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息的工作，使管理层面对各种变化能够及时采取适当的进一步行动。

(5) 内部监督

审计委员会负责内、外部审计的沟通、监督和核查工作，确保董事会对经理

层进行有效监督。审计部在董事会审计委员会的直接领导下独立开展公司内部审计工作，对公司内部控制制度建设与执行情况进行监督和检查，提出整改建议并督促落实。

公司监事会对股东大会负责，依照《公司法》《证券法》和《公司章程》等法律法规的规定，认真履行监督职责，对公司财务和公司董事与高级管理人员履行职责情况进行监督，积极维护全体股东及公司的利益。

3、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相关规章制度，组织开展内部控制评价工作。

1、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。

2、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：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
营业收入或资产总额	> 1%	0.5%-1%（含）	≤0.5%

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	①董事、监事和高级管理人员舞弊； ②对已经公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正； ③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； ④审计委员会以及内部审计部门对财务报告内部控制监督无效。

重要缺陷	①沟通后的内部控制重大缺陷没有在合理的期间得到整改； ②对于非常规或特殊交易的账务处理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； ③未依照公认的会计准则选择和应用会计政策，没有相应的控制措施或有多项措施没有实施，而且没有补充性控制； ④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。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷

3、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：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
直接损失金额	> 1%	0.5%-1%（含）	≤0.5%

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：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	①公司经营活动严重违反国家法律法规； ②决策程序导致重大失误，持续性经营受到挑战； ③中高级管理人员和高级技术人员严重流失； ④重要业务缺乏制度控制或制度体系系统性失效； ⑤内部控制重大缺陷未得到整改； ⑥媒体频现负面新闻，被公众媒体连续报道，涉及面广。
重要缺陷	①公司违反国家法律法规受到轻微处罚； ②决策程序存在但不够完善； ③关键岗位业务人员流失严重； ④重要业务制度控制或系统存在缺陷； ⑤内部控制重要缺陷未得到整改； ⑥媒体出现负面新闻，波及局部区域。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷

（三）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，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷。

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，报告期内未发现公司非财务

报告内部控制重大缺陷。

四、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说明。

重庆莱美药业股份有限公司

2023年3月17日