

丽珠医药集团股份有限公司

2022 年度风险管理与内部控制自我评价报告

丽珠医药集团股份有限公司全体股东：

根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、香港联交所上市附录十四《企业管治守则》、《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定（以下简称“企业内部控制规范体系”），结合丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）风险管理与内部控制制度、评价办法，在风险管理与内部控制日常监督和专项监督的基础上，对公司 2022 年 12 月 31 日（内部控制评价报告基准日）的风险管理与内部控制有效性进行了评价。

一、重要声明

按照企业风险管理与内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施风险管理与内部控制，评价其有效性，并如实披露风险管理与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风险管理与内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业风险管理与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。

公司风险管理与内部控制的目标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，促进实现发展战略。由于风险管理与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风险管理与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，根据风险管理与内部控制评价结果推测未来风险管理与内部控制的有效性具有一定的风险。公司内部设立检查监督机制，内控缺陷一经识别，将立即采取整改措施。

二、风险管理与内部控制评价结论

根据公司财务报告风险管理与内部控制重大及重要缺陷的认定情况，于风险管理与内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷。董事会认为，公司已按照企业风险管理与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风险管理与内部控制，已遵守经修订《企业管治守则》、《企业管治报告》中的新守则条文。

根据公司非财务报告风险管理与内部控制重大及重要缺陷认定情况，于风险管理与内

部控制评价报告基准日,公司不存在非财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷。

自风险管理与内部控制评价报告基准日至风险管理与内部控制评价报告发出日之间未发生影响风险管理与内部控制有效性评价结论的因素。

三、风险管理与内部控制评价工作情况

风险管理与内部控制评价范围,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。纳入评价范围的主要单位包括:公司及主要子公司。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 99.93%,营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。

本次风险管理与内部控制评价工作围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通和内部监督等方面展开,对公司风险管理与内部控制设计和执行的有效性进行评价。评价的范围涵盖了公司及其所属子公司的主要业务和事项,重点关注资金管理、研究与开发、质量控制、资产管理、销售业务、关联交易等高风险领域的风险管理与内部控制风险。具体内容如下:

1、治理架构

本公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》、中国证券监督管理委员会有关法律法规及本公司《公司章程》的要求规范运作,建立了股东大会、董事会、监事会和管理层为基础的法人治理架构,制定了规范的议事规则和决策程序,明确了决策、执行、监督等方面的职责权限,形成了科学有效的制衡机制。

2022 年本公司进一步完善法人治理结构,健全、优化内部控制制度,提升公司治理水平。董事会认为,报告期内,公司股东大会、董事会、监事会等决策、监督机构均能严格按照规范性运作规则和内部控制的规定进行管理决策和实施监督,运作规范有效。董事会下设的各专门委员会均履行相应职责,符合上市公司要求的科学决策、良性运行、执行有力的法人治理机构。

公司治理的实际情况与《上市公司治理准则》、《香港上市规则》新附录十四所载之《企业管治守则》等规范性文件的规定和要求相符。

2、发展战略

本公司是集医药研发、生产、销售为一体的综合医药集团公司,是中国医药工业百强企业及主板价值 100 强。本公司 A 股于深圳证券交易所主板上市(股票代码:000513),H 股于香港联交所主板上市(股票代码:01513)。

公司以医药制造和研发为核心，拥有原料药、化学药、中成药、生物药、生化药、诊断试剂 400 多个品种，产品分布消化、心脑血管、生殖内分泌、精神/神经、抗感染、抗肿瘤等领域。公司注重研发创新的投入，发挥丽珠集团自有的品牌优势，提升公司综合能力，实现企业高质量发展，为健康事业做出新的更大的贡献。

公司重塑企业文化核心价值观，明确愿景、使命以及核心价值

公司使命：患者生命质量第一。

公司愿景：做医药行业领先者。

①公司价值观：以人为本：

用户，永远把为患者带来健康、为客户创造价值摆在首位；

员工，持续为员工成长、员工体验的改善创造条件；

股东，为股东创造长期价值。

②工匠精神：

精益求精：追求极致，始终保持“把话说小，把事做好”的心态与习惯；

开拓创新：敢于打破常规，主动学习、持续学习；

团队协作：尊重他人，换位思考，主动配合，追求共赢。

③值得信赖、求真务实：

承诺：坚守对丽珠使命的承诺

信任：正直做人，认真做事，做值得信赖的好同事、好伙伴、好客户。

④幸福生活、快乐工作：

人生体验：建立工作与生活的边界感，确守初心，探绎人生；

事业激情：奋发有为，攻坚克难，履行社会责任，获得事业带来的成就与满足。

2022 年，中国医药卫生体制改革亦不断深化，医药行业正持续向转型升级、鼓励创新的高质量发展方向迈进。在此市场环境下，本公司始终坚持“患者生命质量第一”的使命，积极拥抱行业变革，稳步提升研发效率，加强专业化运营能力，冲击突破更高的成长壁垒，努力实现公司“做医药行业领先者”的愿景。

公司强化经营治理，以高质量的企业治理保障股东的利益，提高企业价值及责任，董事会下属 ESG 委员会，统筹管理本公司可持续发展事宜，在管理层考核中引入 ESG（环境、社会及管治）考核指标，进一步加强了公司 ESG 管治工作。保持高透明度的信息披露，积极完善风险管理与内部控制体系。

公司践行绿色发展道路，持续投入资金改进工艺、升级设备，用实际行动助力“双碳”

目标落地。通过制定《2021-2025 年环境管理目标》，持续推进下属生产型企业开展节能减排工作。制定《碳减排总体目标》，力争 2055 年前实现碳中和。同时，公司于管理层考核中引入 ESG 绩效指标，以确保本集团切实履行绿色低碳运营。

本公司在专注自身发展的同时，始终坚持社会公益事业，积极承担社会责任。广泛参与慈善活动、坚持健康扶贫及产业帮扶，以实际行动回馈社会。

3、人力资源

“人是公司最宝贵资源、高素质人才是公司最重要资产”是本公司一贯秉承的人才发展观。2022 年本公司继续致力于为员工缔造多元包容的职场氛围，完善人才发展与留存的职业培训体系，保障员工的合法权益及健康安全。坚持德才兼备的选贤标准，辅以重点岗位实行轮岗制，加强人才流动，落实贯彻一专多能复合型人才的育人原则，本着公平、公正、公开的原则，创造多元化发展平台，实现企业与员工价值观的和谐统一。

①努力营造多元化、包容的工作环境，落实“反歧视”以及“多元化”原则，坚信多元化是保持公司竞争优势及持续发展的重要元素之一，尊重员工的多样性和差异化，并将多元化原则融入公司各企业的招募与录用政策中，明确拒绝一切歧视和偏见行为，创造和维护包容、平等的工作环境。

②实行科学有效的考核制度，以“结果”为导向，以“做事”为核心。根据不同工作性质，制定量化的考核标准并不断的完善。保障员工个人价值体现最大化。

建立健全长效激励机制，实施股票期权激励计划，充分调动人才积极性。探索建立多元化事业合伙人激励机制，推动核心管理团队从“经理人”向“合伙人”的思维转变，确保公司未来发展战略和经营目标的实现。

持续开展人才保留计划，制定有竞争力的薪酬福利，结合岗位特点设置激励奖金，并识别高潜和关键人才，于晋升等环节给予其适当的支持。

③员工招聘，公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《禁止使用童工规定》等相关法律法规，制定《劳动用工管理制度》、《丽珠医药公司招聘管理制度》等公司管理条例。2022 年修订了《丽珠集团劳动用工及行为道德准则》，依法与员工签订劳动合同，坚持合法用工，保护员工合法权益。

④员工晋升，公司持续为员工成长、员工体验的改善创造条件。让员工在公司有归属感和信任感，遵循竞争开放、有序流动的理念，制定了《行政与技术序列管理办法》，建立行政序列和技术序列双向发展通道，积极为员工拓宽发展渠道，帮助员工实现职业发展目标。

⑤干部的选拔任用，公司坚持德才兼备、唯才是用，坚持“能者上，庸者下”，按照优胜劣汰的竞争规则进行员工晋升，形成有效的甄别机制。加强人才的挖掘和培育，锤炼一支优秀高效的人才梯队。干部资源在本公司范围内实行共享，实现干部的有序流动，满足业务发展的需要。

⑥发展与培训，充分的培训资源是实现员工发展的必要保障，公司制定《丽珠集团培训管理制度》，结合战略发展及组织能力要求，建立完善的培训管理体系并持续完善，规范培训管理工作，使员工的培训系统化、制度化，保障本公司人才战略的有效实施。

继续重视公司内部的人才开发和培育，形成以“丽珠商学院”为核心平台的多元化、线上线下相结合的全方位的员工培训体系，打造基础技能、岗位技能、管理技能和继续教育四大培训模块。通过有效地整合内外部资源，为不同岗位的员工提供有针对性的培训，进一步夯实员工的业务基础，助力员工职业技能的提升。进一步加强校企合作，设立社会实践基地，保障公司人才战略的有效实施。

通过内外部资源的充分整合，提升员工学习的积极性和主动性，使公司人力资源得到充分及全面的发展，在人才储备方面拥有更强的竞争力。

4、社会责任

①ESG管理

公司始终坚守“患者生命质量第一”的使命以及“做医药行业领先者”的愿景，持续将优质的产品和服务提供给广大医患人员，不断加强环境与社会风险管理，将社会管理的理念以及对利益相关方的承诺贯穿于企业经营管理中，重视环境保护，持续投入资金改进工艺、升级设备，以实现本集团环境管理目标。注重人才发展，平衡员工的工作与生活，激发人才创造力。积极履行社会责任，广泛参与慈善活动、坚持健康扶贫及产业帮扶，以实际行动反馈社会，推动企业可持续发展能力的提升。

公司根据ESG管理现状及业务发展需求，对ESG管理架构进行调整，成立ESG工作组，由总裁担任组长，自上而下构建起多层次的ESG管理机构，全面领导公司在生产运营中ESG各相关环节中的管理工作，定期汇总并分析关键绩效数据，协助董事会厘定公司经营发展的重大ESG风险与机遇，并制定应对策略。同时，结合公司运营现状评估ESG管理制度的有效性，督促公司各相关部门、附属公司完善制度体系建设，配套相应执行方案，保障管理的有效落实。

2022年本公司ESG管理从环境保护、商业道德、可持续供应链、供应商质量管理、产品质量与安全等采取了多层级的改善行动，MSCI-ESG评级由BBB级连升两级至AA级。

并以 ESG 透明度与 ESG 管理绩效方面的卓越表现入选《2022 中国医药上市公司 ESG 竞争力 TOP20》榜单，并位列榜首。

②公益与精准扶贫

公司在坚持自身发展的同时，积极践行企业社会责任，牢记公益使命，自 2018 年底至今，本公司及健康元集团合作的“普惠慢病防治公益项目”已先后走进四川省、山西省、甘肃省、吉林省、西藏、河南省、安徽省、湖南省及江西省等地区，为慢性病中老年患者送去急需的药品。连续多年开展“为爱助行”捐资助学活动，同时助力产业振兴和乡村振兴。本报告期内，本公司公益性捐赠金额合计约为人民币 19.45 百万元

本公司荣获珠海市首届慈善楷模奖和珠海红十字会颁发的“中国红十字会博爱奖章”，以表彰公司在热心公益事业上所做出的贡献。

5、企业文化

①党建活动

公司党委按照党章要求，坚持发挥党的政治核心和政治引领作用，始终将党组织建设贯穿于企业运营之中，以党建活动促进企业发展，注重党员思想政治建设，持续提升党员自身素养，充分发挥好党员的先锋模范作用。

2022 年，公司共有党员 632 人，其中珠海总部党员 400 人，分公司党员 232 人，珠海市党委直属党支部 9 个，分公司党组织 7 个。公司集团党委被评为“广东省两新组织党建工作示范点”，“珠海市非公党组织党建示范点”。

2022 年，公司党委开展了一系列党建活动，学党史、悟思想、办实事、开新局，从党史学习中汲取力量。认真学习领会学二十大精神的内容，组织建党 101 周年庆祝活动和七一评优表彰工作，以活动带动党员学习，教育党员同志与时俱进，为公司发展努力奋斗。

②员工关怀

公司确立了“以人为本，工匠精神”的核心价值观，培养员工具有使命感和责任担当的管理理念。通过活力创新的企业文化调动员工的积极性和创造性，搭建员工与企业的沟通桥梁，以营造良好企业氛围与增强员工企业归属感为导向，致力于打造卓越的人才团队。

公司秉持着为员工谋福利的理念，建立并持续完善企业福利体系。公司除提供员工具有竞争力优势的薪酬福利待遇外，员工还可以在公司享受多样化的非薪酬类福利，如福利食堂/宿舍、每年福利体检、员工活动中心/健身房、产业人才/引进人才生活津贴、产业人才技能提升奖励、硕博进修、职业技能提升认定、员工兴趣协会活动、趣味运动会、及相关政府福利性住房等。

公司工会为员工发放节日/生日礼金,为员工提供生育/工伤/疾病补助、员工援助计划、为特困员工发放补助费用。

6、资金活动

公司充分发挥集团优势,通过资金结算中心统一筹措管理资金,提高资金使用效率,保证资金安全,公司已制定了一系列资金管理、投资管理、融资管理制度,并根据经营管理的需要及组织架构的变化,每年定期修订《资金签批权限》,规定了不同规模的资金活动按照不同的审批权限进行审批,确保了资金支出的安全性和授权审批的有效性。

2022年公司着力提升资金的抗风险能力,合理安排资金,在保障流动性的前提下,规避风险,提升收益。严格执行《外汇风险管理办法》,梳理外汇风险管理体系,建立健全外汇风险管理制度,控制外币风险,形成适合公司出口业务的管理策略。

公司完善建设工程项目的财务管理,确保项目严格履行审批流程和预算控制,梳理优化财务流程,减少相关的审批程序,缩短业务流程运行的时间,通过强化控制机制实现业务管控,做到效率提升和风险把控的平衡。

7、研究与开发

公司将创新研发作为企业发展最核心的驱动因素,聚焦“创新+高壁垒”,研发创新高效推进,打造高壁垒复杂制剂和生物药的多元化产品结构,包括以生物药为代表的创新平台,以微球为代表的高壁垒复杂制剂平台以及小分子研发平台。布局“辅助生殖、消化、精神、肿瘤、免疫”五大领域,持续关注全球新药研发领域新分子和前沿技术。消化道领域核心产品艾普拉唑和生殖领域拳头产品亮丙瑞林微球是公司坚持研发创新的代表。公司上榜“2022年中国创新力医药企业20强”。

公司现已拥有3个国家级研发平台:国家中药现代化工程技术研究中心、国家认定企业技术中心、长效微球技术国家地方联合工程研究中心;4个省级研发平台:广东省高新技术企业、广东省重点工程技术研究开发中心、广东省数字化中药工程技术研究开发中心、广东省头孢菌素药物工程技术研究中心。

丽珠微球公司是公司微球产品的核心研发企业,微球公司根据微球制剂长效、缓释优势特点,研发的产品主要聚焦在抗肿瘤、调节内分泌和抗精神病三大领域,2022年微球等高壁垒复杂制剂在研项目共7项,其中曲普瑞林微球(1M)获申报生产受理通知书,阿立派唑微球进行多次给药临床试验,奥曲肽微球、亮丙瑞林微球(3M)开展BE预试验,曲普瑞林微球(3M)、丙氨瑞林微球(1M)取得临床试验通知书。

丽珠单抗公司深耕生物医药领域，搭建了成熟的抗体药物、融合蛋白药物、细胞治疗药物等研发技术和生产技术平台，2022年，丽珠生物重组新冠病毒融合蛋白(CHO细胞)疫苗在国务院应对新型冠状病毒感染联防联控机制综合组印发的《新冠病毒疫苗第二剂次加强免疫接种实施方案》中，入选优选组合。临床试验数据显示，该产品序贯加强后针对轻症及以上症状感染的绝对保护力(相对于未接种疫苗人群的保护力)为61.35%，对奥密戎戎有良好保护。对患有基础疾病人群的保护力高达71.83%，60岁以上或有基础疾病人群保护力为61.19%，展现了对有基础病人群、老年人、高风险人群等重点人群的保护力优势。同时，该产品用于序贯加强也具有良好的安全性和耐受性，较mRNA或腺病毒疫苗更加安全，是目前序贯加强免疫的组合优选疫苗之一。

2022年，本公司生物药在研项目共8项，已上市上项，附条件上市申报阶段1项，上市申报阶段1项，Ib/II期临床2项、I期临床试验2项。

2022年，由公司自主开发的注射用醋酸西曲瑞克获批上市，该产品是国内第二家仿制过评和首家视同通过一致性评价的产品。同时也是公司第一个中美双报的制剂产品，通过与南京健友生化制药股份有限公司合作，开启了公司迈向国际化高端制剂市场之旅。其他化学制剂在研项目27项，其中申报生产5项、开展临床/BE研究4项。

原料药与中间体研发团队建立了五大板块课题，涵盖生物信息学、微生物菌株改良、发酵优化、多肽合成和原料药质量研究。在已建立和完善的原料药研发平台上，完成了多个产品的自主研发及产业化工作，包括产品的工艺路线开发、工艺优化、分析方法开发及验证、车间放大批生产等。

2022年，公司一致性评价在研项目共16项，其中2022年已获批项目6项，申报生产3项，待申报2项，丙氨酰谷氨酰胺注射液、克拉霉素片、缬沙坦胶囊一致性评价已获批。

2022年，丽珠试剂公司生产的新冠病毒抗原检测试剂获批上市，公司继续加大在自身免疫性疾病、结核病、呼吸道的产品布局，坚持以病种为中心，尝试拓展新的病种如生殖健康领域，通过聚焦、完善、拓展研发三部曲，推动新产品的开发和落地，以期为临床诊断提供切实可行的检测解决方案。

8、质量控制

公司坚持“科学合规、持续改进、追求卓越品质、以患者为中心，致力于为患者提供优质产品”的质量价值观。

①质量管理体系，公司严格遵循《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国

疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品上市后变更管理办法（试行）》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物警戒质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《兽药管理条例》及《兽药生产质量管理规范》等法律、法规、规章和规范的要求，并制定《质量管理制度》、《质量内审管理程序》及《药品上市许可持有人管理制度》等内部制度，持续落实企业主体责任，建立了涵盖产品研发、生产、销售等业务的全生命周期的质量管理体系。

积极落实生产企业主体责任，确保产品全生命周期质量安全可控，符合行业质量管理体系（GLP、GCP、GMP、GSP及GVP）与相关法规的各项要求。已搭建较为完善的质量管理体系，并在实施过程中逐步修订及完善，包括产品全生命周期（产品研发、产品生产及产品经营）的质量体系和药物警戒体系。

②药品质量审计

公司质量管理总部基于 GMP 规范六大系统（质量系统、生产系统、物料系统、实验室系统、设备设施系统及包装系统）进行全面质量审计工作，针对各条生产线，结合重点品种，协助各生产企业进行全面的风险梳理，防止出现质量管理的盲区，避免区域性及系统性风险，进一步促进企业质量管理体系健康运行。

本公司每年开展至少一次全面质量审计工作，100%覆盖所有的生产企业和药品上市许可持有人。2022年，公司质量部门累计开展24次质量审计，其中制剂企业9次，体外诊断试剂企业3次，原料药企业12次。对于审计发现的问题或缺陷，按照PDCA模式进行整改。PDCA模式强调头脑风暴模式和多种质量风险管理工具的应用，有助于企业举一反三，全面、系统排查产品和体系存在的风险，产生人、机、料、法、环、测全覆盖的风险清单和风险控制措施清单，认真落实、持续改进，真正实现公司对于生产质量工作“日结日清、精准GMP”的基本要求。

③质量风险管理

公司高度重视患者的用药安全，坚持“基于科学的风险评估和管控是质量管理的基础”的质量理念，根据外部质量管理标准（GMP、ICHQ9、ICH10、PIC/SPI038-01、ISO-31000等）和《质量风险管理规程》等内部管理制度，在药品研发、技术转移、商业生产、产品流通和终止等药品全生命周期内进行质量风险管理（QRM）。

QRM方针：从患者安全出发，基于科学知识做好产品生命周期涉及因素的风险识别、控制，实施动态的风险管理，合理配置资源，实现持续受控、持续改进。公司质量风险管理

分为风险评估、风险控制、风险沟通和风险审核等步骤。其中，风险沟通贯穿于整个风险管理过程。

为增强药品安全突发事件应急能力，完善相关的工作管理规范，保证公众用药安全，公司制定了《药品召回操作规程》、《药品重大安全事件应急预案》、《药品不良反应报告和监测管理制度》等管理制度，并定期进行药品模拟召回和药品安全突发事件应急演练。

对已经被识别的风险及其问题进行分析和估计，确认问题可能造成的后果及出现的可能性，根据系统风险评估表出具质量风险评估报告。然后，根据风险等级确定降低质量风险的控制措施，必要时采取纠正措施与预防措施（CAPA）；在实施了降低风险措施并重新评估后，质量风险管理小组对残余风险作出是否接受的决定。

④ 药物警戒与追溯

公司积极响应及支持建立全面药物警戒制度的要求，以确保药品风险效益平衡，保障公众用药安全有效。建立集团层面的药物警戒部门，制定相关药物警戒管理制度，整体统筹药物警戒体系和制度实施工作，在药物警戒工作中起到政策发布、业务指导和管理监督等作用。各相关二级企业均制定了《药物警戒管理制度》，设立独立的药物警戒部门，成立药物警戒管理委员会，建立了涵盖现行药物警戒相关法规要求的制度文件体系，并根据最新法规要求及时合理修订完善。

⑤ 产品召回程序

公司制定并执行《药品召回操作规程》、《不合格药品管理制度》、《药品不良反应报告和监测管理制度》、《退货药品管理制度》、《药品追溯管理制度》等制度，根据药品安全隐患的严重程度将药品召回工作分为三级，对拟召回产品进行统计、验收，按退货程序退回药品生产企业，建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性，并积极配合药品生产企业或药品监督管理部门开展相关调查。

2022 年公司未发生因药品安全问题引起的召回事件。

⑥ 供应链管理

公司遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国招标投标法》及其他相关法规，并根据国家 GMP 要求，制定相关供应商管理制度以对供应商进行合规管理。在供应商管理中，对供应商的资质确认、评估与维护、新增与变更、质量审计、质量评估及回顾等方面实施全面、规范管理，对供应商的体系运行、质量合格率、供货能力、到货及时率、变更控制管理、人员培训及售后服务满意度等进行综合评价，作为供应商年度评价和采购份额分配的依据，并同步到供应链管理（SRM）系统，保证对供应商筛选、准入、评估、维

护、使用、淘汰的全生命周期的规范管理。

⑦药品经营合规

药品说明书与标签管理，公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及《药品说明书和标签管理规定》等法律法规，建立了标签和说明书制订、修订、维护和管理体系，关注国家药监局对于标签和说明书的法规文件，修订和完善药品标签和说明书的管理制度，以确保公司药品标签和说明书持续符合国家法规要求，并在说明书和标签中更新上市许可持有人信息。

学术推广合规，公司高度重视学术推广的统筹规划与监控，对全国推广活动的主题、活动类型、费用制定明确标准，保障推广活动合法合规。

⑧研发质量管理

本公司不断深化质量管理，通过将质量管理范围由产品上市后的管理向前延伸至研发阶段，实现产品全生命周期质量管控。

本公司各药品研发中心根据 GXP (Good X (Agriculture, Laboratory, Clinical, Manufacturing, Supply) Practices, 即中药材生产质量管理规范、药物非临床试验(实验室)质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、生产质量管理规范、药品经营管理规范的统称缩写)、ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 即国际人用药品注册技术协调会) 指导原则及相关注册法规，建立可实施的药品药学研制质量管理体系并运行，公司质量管理总部对于制剂在研项目的关键节点模拟开展注册现场核查(药学研制及生产现场模拟检查)，协助药品上市许可持有人充分识别产品上市前的风险，以问题为导向推进研发质量管理体系的建设和有效运行，采取风险控制措施，保证项目如期顺利申报。

本公司对医疗器械产品研发的全过程进行了质量控制，建立了医疗器械产品的设计和开发控制程序，明确了产品立项、设计策划、设计输入、设计输出、设计转换、设计验证、设计确认等各阶段的要求、接口和评审活动，将医疗器械风险管理要求 (ISO14971) 应用于产品研发全过程，降低产品质量和安全风险。报告期内，针对医疗器械产品研发过程的符合性要求，本公司按项目进展分阶段进行审核。

本公司建立了涵盖临床试验全过程的临床试验质量管理体系。2022 年，各研发单位均严格按照临床试验质量管理体系文件，规范开展临床试验，确保本公司的临床试验符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法规的要求。

本公司根据临床试验相关新法规的要求，对 cQMS 体系文件持续进行了优化评估及修订，于本报告期内对 cQMS 体系文件进行了优化评估及修订，各研发单位均同步遵照新的法规要求和体系文件规范开展临床试验。

为完善临床试验项目过程管理和质量控制，临床研究质量管理部门督导各研发项目制定质量风险管理计划，开展多样化的质量管理形式，包括监查计划、联合监查计划、质量控制计划、稽查计划、第三方稽查计划及医学监查计划等，并根据项目特征确定稽查执行的频次及频率，对稽查中发现的风险要求在 60 天内完成整改，以确保临床研究充分符合法规要求及行业规范。

本公司对所有研发中心开展的各临床研究项目至少开展一次质量审计工作。

⑨药品生产质量管理

针对上市后的药品生产质量管理，本公司按照中国 GMP 的要求，以国际化标准为持续改进方向，建立了本集团生产质量管理体系，本集团所有生产企业均 100%全面执行该管理体系，严格把控产品质量。此外，本集团原料药生产企业亦按照 ICH Q7、美国 cGMP 和 EU-GMP 的要求执行质量管理体系。

9、EHS管理

环境保护和员工健康安全是企业必须履行的社会责任之一，公司坚持“以人为本、关爱生命，安全第一、预防为主，改善环境、保护健康，科学管理、持续改进”的EHS企业文化价值观，秉承诚信和可持续发展的理念，倡导及保障企业、社会与环境的和谐发展，预防污染、积极促进节能减排、保护生态多样性。

（一）员工健康

员工的健康和安全的公司可持续发展的基础。本公司严格遵守和贯彻落实《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国职业病防治法》及《中华人民共和国消防法》等职业健康与安全的各项法律法规，遵照职业健康与安全管理体系各项条款要求，不断完善系统化EHS风险管控和安全管理机制，强化安全风险应急能力，营造安全文化氛围，确保员工健康和安全的。相关制度覆盖本公司所有员工，针对公司的承包商建立了《承包商管理制度》。

建立完善全员《安全生产责任制》，始终贯彻“生命至上，安全第一，遵章守法，保护环境”的价值观，持续改进职业健康安全管理体系，建立EHS定量目标：“零事故，零伤害”，成立ESG委员会，监督完善职业健康安全管理体系。

2022年，本公司未发生重大安全事故，所有生产企业的年度安全环保工作目标与计划

得到有效实施。

（二）环境保护

①环境管理体系，公司严格遵守《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》及《中华人民共和国节约能源法》等国家法律法规，结合运营实际情况及医药行业特点，建立健全职业健康与安全管理体系、环境管理体系，不断加强环境风险管理，确保公司的生产运营符合相关法律法规和标准。

公司各二级企业按照ISO14001环境管理体系要求，以“策划—实施—检查—改进”（PDCA）的方式运行和维护体系的有效性。

定期接受独立的外部审核和内部的审计，根据《EHS内审管理程序》、《EHS例会与飞行检查管理制度》等内部制度要求建立EHS内部审计制度，对公司下属所有生产企业定期开展环境管理审计工作，审计主要包括EHS合规性、“三同时”制度执行情况、污染治理设施运行情况、废气和温室气体排放情况、向水及土地排放污染物情况、有害及无害废弃物的产生、固废存储及处置情况、危险化学品的储存和使用、EHS责任制落实、人员培训、隐患排查、应急预案及应急演练等内容。公司所有已通过ISO管理体系认证的企业聘请第三方认证机构每年进行1次EHS体系监督性审核，每3年进行一次再认证（换证）审核。

制订《环境保护责任制度》、《污水处理站管理制度》、《危险废物管理制度》、《废气管理制度》、《土壤隐患排查制度》、《环保绩效考核及奖惩管理制度》及《噪声污染防治控制程序》等管理制度，二级企业与公司签订环境保护目标指标和责任书，制订了年度环境保护工作目标和工作计划，定期审查各项目标指标完成情况，加强环保设备设施维护，确保环保设备正常运行及三废排放达标。

截至2022年12月31日，本集团所有生产子公司均已建立内部环境管理体系，所有生产子公司均已获得GB/T24001 / ISO14001环境管理体系认证。13家生产企业中，8家通过清洁生产审核，2家通过“国家级绿色工厂”认证，2家通过“省级绿色工厂”认证。

②环境管理目标，公司参照联交所ESG指引，制订了2021-2025年环境管理工作目标及相应规划，每季度审查各项目标指标完成情况，督导本公司下属各生产企业对资源及能源消耗进行精细化管理。

根据“2030年前实现碳达峰，2060年前实现碳中和”的国家目标，公司制定了丽珠集团碳排放总体目标。2025年碳排放增量不超过2020年的11%，万元产值排放量较2020年下降26%，长期目标，2055年实现碳中和。

③环境保护，公司践行持续低碳绿色发展的理念，主动采取措施应对气候变化。通过

管理提升和技术革新,全面提升能源使用效益,将节能绩效作为年度工作考核的主要依据。

④水资源管理,公司全面贯彻落实国家开展节水行动的要求,采用先进的工艺和严格的管理,做好用水的计量和考核,采取多种措施降低地下水 and 市政水的用量。加大对不同中水回收项目的投资,通过中水、冷却水回收利用、减少新鲜用水、工艺用水调控等多项措施,提高水资源的重复利用率,提升能源和资源的使用效益。

⑤污染排放控制,公司严格遵循建设项目的环境管理要求,确保各项污染物合规处理且达标排放,防止污染物对大气、水体和土壤的污染。公司按照《排污单位自行监测技术指南总则》,定期开展污染物自行监测,实现对污染源的有效监控,定期公示环境监测信息,接受监管部门审查及公众监督。

⑥废气管理,公司依据《中华人民共和国大气污染防治法》,制订《废气排放管理程序》,持续开展污染物总量减排工作,通过对生物质锅炉低氮改造、天然气锅炉改造、采用节能环保锅炉、外购蒸汽减少锅炉使用、VOCs(挥发性有机物)综合治理、无组织废气集中处理等措施,减少二氧化硫、氮氧化物、烟尘等空气污染物的排放。

2022年,本公司在达标排放的基础上持续推进污染物减排工作,确保顺利完成环境管理目标。定期委托有资质的第三方检测机构对废气排放情况进行环境监测。本年度实施的废气治理提升项目包括:车间发酵废气升级治理、等离子废气提升改造、污水站废气治理、VOC治理项目、更换新型节能锅炉等

⑦废水管理,公司严格遵守《中华人民共和国水污染防治法》,制定并执行《污水管理程序》、《“三废”和噪声管理制度》、《污水排放管理制度》等污水专项管理制度,确保污水达标排放,不断提高污水回用比例,减少新水用量。在重点排污企业的污水排放口均安装污水在线监测设备并与政府监管部门联网,实时监测及共享处理后污水的COD(化学需氧量)、氨氮、pH等排放数据,动态监管污水达标排放情况。不断完善日常管理、持续升级污水处理工艺,杜绝生产过程中跑冒滴漏情况,保证污水处理设施正常稳定运行,提升污水处理效率,达成减排目标。

⑧废弃物管理,公司严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》及《危险废物转移联单管理办法》等法律法规要求,已制定《丽珠集团三废和噪声管理制度》、《固体废物管理制度》等内部管理制度(11),妥善管理固体废物,减少和预防对周围环境的污染,提高综合利用水平,实现废物减量化、资源化和无害化。

⑨安全风险管控,公司按照《危险源识别及风险和机遇评价要求》和《丽珠集团安全

风险分级管控管理制度》，识别和分析生产经营活动、产品和服务中的危险源，评价其风险程度并进行分级，根据风险等级制定安全管控措施。

⑩安全应急管理：公司依据《突发事件应急预案管理办法》，结合实际情况，编制覆盖综合应急、专项应急及现场处置的预案，并对相关人员进行培训以及定期组织预案演练，保障应急预案的针对性和有效性。

(11)隐患排查治理：公司制订《丽珠集团事故隐患排查治理管理制度》，根据制度对各企业的生产工序、生产场所、物品存储仓库、工程施工场所等定期进行隐患排查，对发现的事故隐患进行分级整治，并定期审查和考核整改完成情况。

(12)安全培训教育：公司重视员工健康安全宣传和培训，根据各岗位的实际工作内容量身订做安全培训教材，开展有针对性地安全教育工作。推动全员健康安全意识的整体提升。

2022年，公司继续积极推进内部EHS管理体系的建立及优化工作，开展EHS法规符合性自查工作，加强安全生产管理工作，加大安全生产检查处罚力度，将安全生产视为企业不可逾越的一道红线，控制全公司EHS风险，确保企业安全健康正常的运行。

(13)应对气候变化

气候变化持续影响人类的健康，作为一家药企，公司将坚持“患者生命质量第一”的使命，努力改善气候，减少温室气体排放，为气候变化引起的健康需求提供解决方案，尽力降低气候变化对环境和人类健康的影响。

本公司支持按照气候相关财务信息披露工作组（“TCFD”）的建议进行气候变化影响管理和披露，为识别气候变化带来的潜在风险和机遇，公司在董事会及ESG委员会的带领与监督下，建立气候风险管理流程与框架，每年定期召集总部管理层、总部EHS部门、子公司管理层及其相关部门，合作开展气候风险与机遇的识别工作，并且在外部专家的帮助下对相关风险进行评估，制定应对方案与措施，并定期向ESG委员会汇报工作成果，确保应对气候变化议题被纳入公司战略决策考虑之中。ESG委员会已举行会议通过本公司2021年-2025年碳减排目标及2055年实现碳中和目标。

本报告期内，本公司及各下属生产企业参考TCFD建议，对所面临的气候风险与机遇进行了全面的评估，并制定和部署了应对气候变化及降低温室气体的具体方案及全面工作。

10、销售业务

公司在市场宣传及营销过程中严格遵守各业务经营地的相关法律，包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国广告法》、《中华人民共和国个人信息保护法》、《医疗广告管理办法》、《药品广告审查

办法》及《关于在药品广告中规范使用药品名称的通知》。

同时，公司内部制定《丽珠集团销售人员行为准则》、《原料药事业部销售中心负责营销政策》、《与医疗卫生专业人士互动交流行为准则》及《与医疗卫生专业人士相关的会议管理规定》等负责任营销内部管理制度，管理本集团含海外办事处员工和临时员工在内的全体员工的营销行为，保证营销活动合法合规。

公司持续加强营销体系建设，已形成辐射全国的处方药、创新药、零售的营销网络和专业化的营销队伍，正在快速推进全球化销售平台建设。通过专业的学术推广、疗效确切的高质量产品，与医院、患者之间建立良好的沟通渠道。

2022年，在原有辅助生殖领域、消化道领域等优势领域的基础上，加强精神和神经领域、肿瘤免疫等领域产品的市场推广，认真贯彻公司的责任营销、服务营销、合作营销的管理要求。加强营销团队建设，坚持以“唯才是用，德才兼备”为用人原则，精准定位内部管理，实行科学有效、以结果为导向的考核机制，打造更专业、更具战斗力的销售团队，以实现整体运营的新突破。

11、资产管理

公司为加强各项资产管理，持续完善资产管理体系，健全各管理规章制度、明确产权关系并落实管理责任，统一公司各二级企业工程项目建设、物资采购、日常管理、处置等业务操作规范，并对资产从立项、招标、采购、验收、入库、调拨、报废的各业务环节进行全过程管理与监控，保证公司资产的安全性和完整性。

①采购业务

公司坚守“公开、透明、质量为先”的采购原则，规范生产及非生产性物资（如试剂、耗材、劳保用品、办公用品等）采购管理，梳理企业物资采购流程，严格执行集团物资管理制度。加强对大宗物料和设备工程的采购管理，加强对单一供应商的管理，在保证物资质量的前提下开发新供应商，以降低采购风险，提高采购议价能力。

2022年公司继续推进采购数字化平台建设，以实现采购业务的公开透明，可追溯。各单位的大宗物料及工程设备采购须进行公开招标，由公司法律合规总部、生产技术总部、风险管理总部共同参与。2022年共参与设备工程、原辅料等集团集采招标类项目227项，强化集团重点工程和大宗物料采购招标的全过程风险管理，强化招标源头、过程、实施的监督，坚持事前介入、事中管控、事后检查，保证招标采购业务的规范、公平、合理。

②工程项目

2022年，公司继续加强对重大工程项目的监督管理，做好事前审核，严把准入关，

招标前对投标人进行资格预审。定期对施工过程进行跟踪检查,包括现场施工进度和付款、材料的采购和使用、工程量变更、监理人员工作职责等。抓好事后监管,强化全过程监督。监管部门定期对招标(采购)档案、合同、财务付款等资料进行抽查,使采购监督从事后监督转变为事前参与,事中控制。增设项目建设完成后的事后评估与审计环节,确保工程项目的质量、进度和资金安全,避免投资失败。公司工程中心负责规范工程建设项目管理制度,审核各企业工程建设项目立项,审计工程建设项目的实施、验收、运行评估等。

公司制定并颁布了《丽珠集团建设工程项目管理制度》、《丽珠集团建设工程项目和固定资产年度预算管理办法》、《丽珠集团建设工程项目立项管理办法》、《丽珠医药集团股份有限公司工程建设项目招标实施细则(试用)》等文件。监督部门参与大于60万元的工程设备和大于100万元的生产性物资招评标、议价工作,保证公司建设工程项目规范化、精细化管理。2022年制订并实施了《丽珠集团建设工程项目供应商管理办法》,加强供应商准入的审核。

12、担保业务

为防范财务风险,确保资金控制安全合理,公司制订了《丽珠集团担保业务管理制度》,对担保的对象、审批权限、操作程序、信息披露等作出了明确规定,严格规范对外担保业务。2022年,公司未发生任何违规担保情况,仅为公司部分控股子公司的融资需要提供了相关担保,并认真履行了担保审批程序和信息披露义务。

13、合同管理

公司不断加强合同管理,实行合同审查批准制度。法律合规总部作为公司合同管理机构,全面负责日常合同起草、审核工作,明确合同拟定、审批、执行等环节的程序和要求,定期检查和评价合同管理中的薄弱环节,采取相应控制措施,促进合同有效履行,切实维护公司的合法权益。根据业务需要和相关管理制度的规定,加强合同授权管理。

公司法律合规总部对公司商业合同的部分条款作了修订,增加了供应商廉洁承诺的内容。加强合同登记管理,建立合同台帐,充分利用信息化手段,定期对合同进行统计、分类和归档,详细登记合同的订立、履行和变更等情况,实行合同的全过程封闭管理。规范公司及各二级企业买卖合同的签订工作,保证资金安全和降低合同履行的风险。

14、全面预算

公司制定了《预算管理制度》,就预算的编制、审批、控制、考核分析等有关内容做出规定。公司实行全面预算管理,以年度预算作为组织、协调各项生产经营活动的基本依据,预算执行刚性管理,将预算指标与绩效考核指标相结合,进行层层分解,形成全方位

的预算执行责任体系，确保预算的可行性。

预算执行控制符合公司的授权审批规定，允许根据业务实际发生情况，通过授权审批程序对预算进行调整，定期提交预算执行情况报告，及时发现预算执行中的问题并制定相关改进措施。

2022 年根据公司总体预算目标要求，同时结合各单位实际情况，明确各单位预算目标，开展预算汇编工作。绩效考核实施小组根据年度经营预算目标及要求，具体实施绩效管理工作，向绩效考核委员会报告。经营预算考核明确，指标合理、奖惩有据，有效保证公司预算目标的达成。

15、财务报告

公司制定了《财务报告制度》，对会计政策及核算方法进行了规范，明确了财务报告编制、对外提供及分析利用的相关流程。公司财务部门及二级企业严格按照相关制度规定进行会计基础管理工作，做到财务数据准确、完整，财务分析真实、有用，财务报表报送及时、可靠，财务报告信息披露及时、充分。公司定期召开由集团总裁主持的经营分析会、成本分析会，全面分析集团的经营管理状况和存在的问题。

16、关联交易管理

公司在《关联交易管理制度》的基础上，制订了详细的《关联交易管理办法》及《关联交易审批流程》，对公司关联交易行为的类型、审批决策程序、信息披露及日常管理等各方面进行规范，保证公司的关联交易行为遵循公平、公允、市场化的基本原则，不损害公司和公司全体股东的利益。

2022 年关联交易按照制度和流程，履行审批，充分披露，符合《深交所上市规则》、《港交所主板上市规则》的相关要求。

17、内部信息传递

公司建立了较完善的内部信息沟通机制，确保信息及时传递。日常经营过程中，通过定期经营分析会、总裁办公会议、专题会议等信息沟通渠道，及时掌握公司经营信息，提高管理决策效率，并采用微信平台、集团官网、总裁信箱等即时沟通工具等多种形式，保证公司信息传递畅顺有效。

公司设立总裁信箱，重新修定了《举报投诉管理制度》，设立投诉举报人的保护机制，明确投诉举报的处理流程，保护举报人的合法权益，切实加强了员工对公司各项经营管理工作的监督，维护了公司整体利益。

18、信息系统

公司持续开展信息化建设和应用，2022年，全面推进集团信息化建设，建立和完善以ERP和集团管控为核心的信息系统，实现“业务流、财务流和数据流的统一，打造公司的人工智能和大数据平台。公司数字化管理系统包括：ERP管理系统、SRM采购管理系统、MDM主数据系统、HR人事管理系统、BPM流程执行系统、财务合并报表系统、财务费用报销系统、财务税务管理系统、财务资金管理系统。

公司将保护信息与数据安全作为重要的企业责任，由本公司信息总部开展相关工作并定期向ESG委员会汇报工作进展和管理绩效。制定了《文档加密管理规定》、《漏洞管理规范》、《密码管理规范》、《特殊账号管理规范》、《网络安全管理规范》、《丽珠集团网络准入管理规定》等内部信息与数据安全制度，规范本集团日常办公和日常运维的工作，保护员工、客户、受试者等信息及隐私数据。

19、信息披露

公司建立了信息披露管理制度，规范公司定期和临时报告披露流程、投资者关系管理等业务。董事会秘书处统一组织和协调信息披露工作，并负责与监管部门、投资者、媒体的沟通，接待调研、来访、回答询问等工作。公司坚持及时、准确、完整地履行信息披露义务，保护公司、股东及其他利益相关人的合法权益。公司按照交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》的相关规定，并结合公司实际情况，制定了《丽珠医药集团股份有限公司行业经营性信息披露业务流程指引》。

股东大会为董事会直接与股东沟通提供了一个实用的平台。本公司于股东大会上就每项实质上不同的议题提呈独立决议案，并留充分时间由公司高级管理人员与参会股东进行直接沟通交流，解答投资者所提出的各项咨询。

本公司通过深圳证券交易所投资者关系互动易平台收集广大投资者对公司提出的宝贵建议，并详尽解答互动易平台中广大投资者向公司提出的问题。

公司与投资者建立了良好的沟通机制，投资者可通过特定对象调研、业绩说明会、现场参观、路演活动以及媒体采访等方式了解本公司的经营情况并与本公司的经营管理层、核心技术人员等保持充分沟通。对于上述投资者关系活动内容，本公司均形成书面的调研纪要，并通过证监会及交易所指定信息披露网站公开披露。

公司开设的微信订阅号“丽珠医药”是投资者关注公司的微窗口，通过订阅本公司微信公众号，投资者可随时收到公众号发布的推文，进而更方便、快捷地关注到公司日常经营相关情况。

20、内部监督

①公司致力于强化风险管理和内部控制体系，加强制度建设，搭建与公司发展相适应的内部审计系统，制定了不同职权范围的风险管理程序及指引。通过内部控制、内部审计、反腐败制度建立健全内部风险管理体系，有效防范和控制公司的内部风险。

②内部控制，公司设立审计廉政部，负责各单位的审计工作。审计廉政部按照本公司制定的审计计划，每年对各单位的风险管理与内部控制及财务状况进行审计，通过全面内控审计、经济责任审计、专项审计等审计监督，完善内部控制，保证公司财产的安全和经济活动的合法性、真实性、效益性，及时发现企业内部环境存在的问题，为企业规避经营风险、实现经营战略目标服务。

公司不断规范重点工程、大宗物料的招标采购流程，做到监督到位、不缺位、不越位。不断完善招投标采购监督管理的工作程序，提升招投标监督管理水平。保证招标采购业务的规范、公平、合理。强化招标源头、过程管理、坚持事前介入、事中管控、事后检查。

③廉政建设：公司对违反商业道德的违规行为零容忍，严格遵守《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国公司法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、《关于严肃查办和积极预防食品药品监管领域职务犯罪的通知》等国家政策和法规。制定《丽珠医药集团反腐败反商业贿赂制度》、《反舞弊暂行规定》、《举报投诉管理暂行办法》等管理制度。

2022年，公司加强对供应商廉洁从业的管理，修订了《反腐败反商业贿赂制度》，并在公司官网发布《员工反腐败反商业贿赂承诺书》及《供应商廉洁从业承诺书》，其中，所有与公司有业务来往的相关方（包括供应商、服务商、承包商及客户等）均须遵守《反腐败反商业贿赂制度》并签署《供应商廉洁从业承诺书》。同时，在公司所有的商业合同模板中增加了廉洁承诺条款，全面加强对公司全体员工及与公司有业务来往人员的反贪腐管理要求。

继续完善举报投诉制度，修订《丽珠集团举报投诉管理办法》的部分内容，充分保障举报及投诉人员的人身权利、财产权利、工作权利、民主权利、名誉权利及其他合法权益，任何单位和个人不得以任何形式对举报、投诉人打击报复。

制定《丽珠医药集团股份有限公司员工廉洁从业管理规定》并在公司官网发布，以进一步规范员工行为，注重对内外部的反贪污意识和廉洁从业理念的多渠道宣传，将廉洁、反腐的宣传和教育常态化，提升员工廉洁从业意识，促进形成本集团廉洁从业氛围。2022年度未发生对本集团或雇员提出的贪污诉讼案件。

公司始终倡导诚信经营、廉正从业，加强反贪腐制度建设，并于本年度开展了面向本

集团全体员工和所有与本集团有业务来往人员的商业道德培训,在畅通举报投诉渠道的同时,有效保障举报人的合法权益。本年度,我们没有发现或知悉任何已审结的针对本集团或雇员有关商业贿赂的法律诉讼。

公司已取得管理层对公司风险管理及内部监控系统有效性的确认上述业务和事项的内部控制涵盖了公司当前经营管理的主要方面,不存在重大遗漏。

四、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《香港联交所上市规则》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、风险发生的机率、风险可能产生的影响等因素,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

(1) 定量标准:

重要程度 项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
税前利润 潜在错报	合并错报 < 合并报表税前利润的 3%	合并报表税前利润的 3% ≤ 合并错报 < 合并报表税前利润的 5%	合并错报 ≥ 合并报表税前利润的 5%

(2) 定性标准:

具有以下特征的缺陷,应认定为**重大缺陷**:

- 控制环境无效;
- 发现公司管理层存在的任何程度的舞弊;
- 外部审计发现的重大错报不是由公司首先发现的;
- 影响关联交易总额超过股东批准的关联交易额度的缺陷;

重要缺陷: 一个或多个缺陷的组合,其严重程度低于重大缺陷,但导致公司无法及时防范或发现偏离整体控制目标的严重程度依然重大,须引起公司管理层关注。

一般缺陷: 是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 定量标准:

重要程度 项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接损失金额	直接损失金额 \leq 合并报表资产总额的3%	合并报表资产总额的3% $<$ 直接损失金额 \leq 合并报表资产总额5%	直接损失金额 $>$ 合并报表资产总额5%

(2) 定性标准：具有以下特征的缺陷，应认定为**重大缺陷**：

- 违反法律、法规较严重；
- 已经发现并报告给管理层的重大内部控制缺陷经过合理的时间后，并未加以改正；
- 除政策性亏损原因外，公司连年亏损，持续经营受到挑战；
- 并购重组失败，或新扩充下属单位经营难以为继；
- 公司管理人员纷纷离开或关键岗位人员流失严重，被媒体频频曝光负面新闻。

重要缺陷：一个或多个缺陷的组合，其严重程度低于重大缺陷，但导致公司无法及时防范或发现偏离整体控制目标的严重程度依然重大，须引起公司管理层关注。

一般缺陷：是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他控制缺陷。

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，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷或重要缺陷。

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，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷或重要缺陷。

丽珠医药集团股份有限公司

2023年3月30日