

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

2022 年度内部控制自我评价报告

厦门艾德生物医药科技股份有限公司全体股东：

为加强和规范企业内部控制，提高企业经营管理水平和风险防范能力，促进企业可持续发展，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”），厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）对 2022 年度内部控制及运行情况进行了全面检查，对公司截止 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。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，公司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，公司不存在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。

纳入内部控制评价范围的单位主要包括：公司及厦门艾德生物技术研究中心有限公司、上海厦维生物技术有限公司、上海厦维医学检验实验室有限公司等。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%。

公司纳入评价范围的事项包括内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督。纳入评价范围的主要业务包括：治理结构、组织架构、人力资源、社会责任、企业文化、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、会计系统管理、预算管理、合同管理、关联交易管理、信息披露管理、子公司管理等内容。

1、内部控制环境

(1) 公司的经营理念及企业文化

公司的企业愿景是“服务肿瘤患者，让肿瘤精准医疗更精准”，遵循“以患者为中心”的企业理念，在经营过程中，坚持创新、恪守合规。公司长期重视诚信企业文化的营造和保持，始终坚持“知而治之 艾德相伴”的品牌理念，并通过高层管理人员及全体员工的身体力行使其全方位地有效落实。

(2) 治理结构

依据《公司法》及中国证监会的有关法规建立健全公司治理结构，通过切实履行股东大会、董事会、监事会和经理层的职权、职责，形成了各司其职、协调运转和有效制衡的治理结构。公司股东大会是公司的最高权力机构，通过董事会对公司进行治理。公司董事会是公司的决策机构，对股东大会负责，并负责公司内部控制体系的建立健全和有效实施。公司董事会下设战略发展委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会，对董事会负责。公司监事会是公司的监督机构，对公司董事、总经理及其他高管人员的行为及公司、各子公司的财务状况进行监督及检查，向股东大会负责并报告工作。

(3) 机构设置及权责分配

根据公司的发展战略及经营管理需要，公司下设研发、质量、生产、销售、

国际部、市场、医学、注册、技术服务、财务、内审、证券、人力资源、信息、后勤等职能部门，各部门职责分工明确，权责清晰，部门之间相互配合、相互协作、相互制约，形成了一个科学有效的分工体系。不仅各部门有明确的管理职责和权限，部门之间建立了适当的职责分工，部门内部也进行了相应的职责划分，以保证各项经济业务的授权、执行、记录以及资产的维护与保管分别由不同的部门或个人在相互协作与监督的前提下高效完成。

(4) 人力资源政策

公司建立了完善的人才培养、选拔、考核和激励机制，制定了一系列管理制度，加强人力资源建设，防范人力资源风险。通过人力资源工作的不断完善，公司人才队伍稳定，为实现公司长远战略目标提供了人才保障。

2、风险评估

公司积极关注经济形势、市场竞争、相关法律法规等外部环境，并将其纳入重点风险评估的范围。同时公司与政府和监管部门保持良好的关系，及时获悉产业政策、监管要求、经济形势、融资环境等外部信息的变化。对于收集的信息，公司会及时进行分析讨论，根据风险识别和风险分析的结果，结合风险承受度，确定各类风险的应对策略，将风险控制在可承受的范围之内。

3、控制活动

为保证公司经营目标的实现，确保经营管理得到有效监控，公司的主要经营活动都有必要的控制政策和程序。

(1) 不相容职务分离控制

公司根据不同业务流程，制定各业务、各岗位的风险控制要点，并根据对应的风险控制点合理设置分工，科学划分职责权限，贯彻执行不相容职务相分离的原则，以形成相互制衡机制。通过对不相容职务的不断梳理和完善，公司相关岗位职责权限、工作流程设置合理。

(2) 授权审批控制

公司明确了授权批准的范围、权限、程序、责任等相关内容，要求公司内部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。通过区分交易的不同性质，公司在交易授权上采用两种层次的授权即一般授权和特别授权。对一般性交易如购销业务、费用报销等不需要提交董事会或股东大会审批的一般性交易采用各职能部门和分管领导、总经理审批制度；对于非常规性交易，如收购、兼并、投资、增发股票等需要提交董事会或股东大会

会审批的重大交易需经董事会或股东大会审批。

公司各项授权审批程序合规，持续、有效运行，符合公司内部控制要求。

(3) 会计系统控制

为加强财务会计核算，强化财务监督作用，确保公司资产安全完整、提高企业经济效益，公司通过制定《会计核算和财务报告制度》、《固定资产管理办法》、《预算管理制度》等一系列财务制度，健全和完善了会计控制系统，使其在对会计核算和管理工作本身进行监督和控制的同时，也对会计核算所反映的经济活动进行监督和控制，以保证其合法性、合规性和有效性。

(4) 销售管理

公司设置市场、销售、国际部专职从事产品的销售业务。公司按照部门分工与整体协调的原则，结合市场实际情况制定相关销售管理办法。从组织分工与流程优化整体考虑，明确具体工作内容为：人力资源部负责人员招聘、培训、考核、激励政策的制定；财务部及后勤部负责应收账款风险控制；市场部负责市场推广策略的制定，市场活动的组织、策划和管理，市场客户维护及信息管理。销售业务人员按片区实行管理，根据市场潜力、市场开发程度等制定任务指标，监督管理销售任务的执行和达成，调动销售人员的工作积极性和开拓性，保证公司产品的市场占有率的不断提高。

(5) 采购管理

公司实行集中采购管理制度，由采购部门统一负责原辅材料采购供应，保证公司生产经营工作的正常进行。采购部门根据《供方审核制度》及质量管理体系要求对初选范围内的供方就质量、价格、供货期等供应保证指标并结合样品检测和试用，进行供应商初评；后经采购部门负责人、使用部门代表会签，总经理批准，确定为合格供方，纳入《合格供方名录》，保持相对稳定的合作关系。供应商进入合格供方名录后，公司根据物料供应的重要性和使用频次，对供应商执行定期考核，依据年度汇总考核结果决定供应商列入下一年度《合格供方名录》的资格。公司特别注重研发、生产关键原材料的供应商管理工作，不存在关键原材料仅有一家进口供应商的情况。

(6) 资产管理

公司建立了一系列资产的采购、保管、使用、维护和处置的制度，依照相关制度，对各项资产的购入、保管、使用、维护和处置进行管理，使资产安全有了根本的保证。采取定期盘点、财产记录、账实核对、财产保险等措施，严格限制

未经授权的人员对实物资产的直接接触，确保了各项资产安全完整。

(7) 生产与质量管理

公司建立健全了生产、质量、安全、流通等内部管理制度，并不断更新修订，强化质量管理体系建设，同时强化对公司相应人员进行培训和考核，全员参与质量管理，确保产品质量。

公司主要产品均为试剂类产品，生产步骤主要包括配液、分装、外包装、检验等，自动化水平逐步提升。根据产品特性和客户需求，公司实行多品种、多规格、小批量、多批次的生产模式，生产计划以销定产并保证成品基本库存量以满足市场发货需求。公司生产部门根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。

公司制定了严格的《生产流程管理制度》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并符合监管部门规定的生产要求。公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

(8) 研究与开发

公司自成立以来，高度重视研发团队的打造和研发创新的投入，现建有厦门、上海双研发中心，通过国家企业技术中心认定；坚持外部引进和内部培养相结合的方式，形成年龄结构合理、多学科专业互补的复合型研发团队，研发团队采用项目制管理，确保灵活高效；已形成研发、销售相互融合、相互促进的良性机制，销售渠道的产品应用反馈能够促使产品研发迭代契合临床需求。

(9) 筹资与投资管理

公司针对筹资业务设置了具体的权责分配和审批权限，确保公司所有的筹资活动均经过恰当的授权和审批，保障公司资金的正常周转，降低资金成本、减少筹资风险。

为加强公司对外投资的内部控制和管理，公司制定了重大投资和交易决策制度，对投资管理的范围、审批权限、决策控制、信息披露等进行了规范。

(10) 对外担保

公司建立健全了担保管理制度，明确规定了对外担保的基本原则、对外担保对象的审查程序、对外担保的审批程序、对外担保的管理程序、对外担保的信息披露等。

(12) 关联方交易

公司遵循诚实信用、平等、自愿、公平、公开、公允的原则，重视关联交易的内部控制管理，为规范公司关联交易，对关联交易的基本原则、关联交易的涉及事项、关联交易的定价原则、关联交易的审议执行、关联方的表决回避措施等作了详尽的规定。公司在《关联交易决策制度》中，明确划分了公司股东大会、董事会对关联交易事项的审批权限，并规定了关联交易事项的审议程序和回避表决要求。公司发生的关联交易严格依照公司关联交易相关规定执行，不存在关联方以各种形式占用或转移公司资金、资产及其他资源以及关联交易不公允、不公平的问题。

(13) 信息披露的内部控制

公司建立健全了《信息披露管理制度》和《重大信息内部报告制度》，明确了信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息的传递、审核与披露的界定及相应的程序，对公开信息披露和重大信息内部沟通进行全程、有效的控制。2022年公司各项规范制度运行良好，对股东大会、董事会、监事会等会议内容及其他应及时披露的信息均在巨潮资讯网进行了披露。

4、信息系统与沟通

公司建立了有效的沟通渠道和机制，使管理层就员工职责和控制责任能够进行有效沟通。内部沟通的充分性使员工能够有效地履行其职责，与客户、供应商、监管者和其他外部人士的有效沟通，使管理层面对各种变化能够及时采取适当的措施。

公司相关职能部门按照各自职能收集信息定期向主管领导汇报，并提供综合性的统计数据和分析报告，使公司管理层能及时了解公司生产经营状况，为公司决策管理提供依据。

5、内部监督

公司内部监督体系由监事会、职能部门等构成。公司监事会是公司的监督机构，对公司董事、总经理及其他高管人员的行为及各子公司的财务状况进行监督及检查，并向股东大会负责并报告工作。公司各职能部门相关人员在履行日常岗位职责时，对其发现的内部控制问题上报管理层，公司管理层高度重视各职能部门和监管机构、部门的报告及建议，并采取各种措施及时纠正控制运行中产生的偏差。

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公司各项内部管理制度及流程来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：公司根据缺陷可能导致的财务报告错报的重要程度，采用定性和定量相结合的方法将缺陷划分确定重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

重大缺陷：是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。

重要缺陷：指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果低于重大缺陷，但是仍有可能导致企业偏离控制目标。

一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

定量标准指标	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
影响合并利润总额的错报	错报 \geq 合并利润总额的 10%	合并利润总额的 4% \leq 错报 $<$ 合并利润总额的 10%	错报 $<$ 合并利润总额的 4%
影响合并资产总额的错报	错报 \geq 合并资产总额的 5%	合并资产总额的 2% \leq 错报 $<$ 合并资产总额的 5%	错报 $<$ 合并资产总额的 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

- a. 董事、监事和高级管理人员舞弊；
- b. 对已经公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；
- c. 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；
- d. 审计委员会以及内部审计部对财务报告内部控制监督无效。

(2) 重要缺陷

- 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，没有建立相应的控制机制或没有实施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达到真实、准确的目标。

(3) 一般缺陷：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：

定量标准指标	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
影响合并利润总额的错报	错报 \geq 合并利润总额的 10%	合并利润总额的 4% \leq 错报 $<$ 合并利润总额的 10%	错报 $<$ 合并利润总额的 4%

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

- a. 缺乏民主决策程序；
- b. 决策程序导致重大失误；
- c. 违反国家法律法规并受到处罚；
- d. 重要业务缺乏制度控制或制度体系失效；
- e. 内部控制重大或重要缺陷未得到整改。

(2) 重要缺陷

- a. 民主决策程序存在但不够完善；
- b. 决策程序导致出现一般失误；
- c. 违反企业内部规章，形成损失；
- d. 重要业务制度或系统存在缺陷；
- e. 内部控制重要或一般缺陷未得到整改。

(3) 一般缺陷：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、重要缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定情况

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

3、改进和完善内部控制采取的措施

随着经营环境的变化，公司发展中难免会出现一些制度缺陷和管理漏洞，现

有内部控制的有效性可能发生变化。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。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董事会

2023年4月15日