

宁夏康亚药业股份有限公司

内部控制评价报告

(2023年6月30日)

宁夏康亚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），结合本公司（以下简称“公司”）内部控制制度和评价方法，在内部日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2023 年 6 月 30 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

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。

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。管理层负责领导企业内部控制的日常运行。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。纳入评价范围的主要单位包括：宁夏康亚药业股份有限公司、宁夏元康药业有限公司、宁夏元康福瑞医药有限公司、苏州裕泰医药科技有限公司、沈阳信达泰康医药科技有限公司、北京昊畅新药临床研究有限责任公司。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：

1. 治理机构

根据《公司法》、《证券法》等相关法律规定，公司建立了股东大会、董事会、监事会为基础的法人治理结构，结合公司实际，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《总经理工作细则》等制度，对公司的权利机构、决策机构、监督机构和管理层进行了规范，确立了公司股东大会为公司的最高权利机构。

（1）公司董事会对股东大会负责，依法行使公司的经营决策权；

（2）公司监事会对股东大会负责，是公司的监督机构，依法对董事、高级管理人员履行职责及财务状况进行监督、检查；

（3）公司管理层具体负责实施股东大会和董事会决议，开展公司的日常生产经营管理工作。

2. 组织结构

根据公司经营活动的状况，已建立的管理框架体系包括研发中心、营销中心、质量保证部、质量控制部、生产车间、采购供应部、计划财务部、合规部、人事行政部、安全监督部等部门，明确规定了各部门的主要职责，形成各司其职、各负其责、相互配合、相互制约、环环相扣的内部控制体系。

3. 发展战略

董事会及下设的战略委员会对公司长期发展战略、重大投资融资方案和资本运作进行研究并提出建议。

4. 人力资源

公司引进先进的人力资源管理理念：建立了弹性宽带薪酬，为能力付薪、为岗位付薪、为绩效付薪；建立了年度人才盘点制度，通过全员参与，全面了解员工的优势和待提升项，有效地促进了人才梯队的建设、及时淘汰不适用员工；建立了与转正、晋升、调岗及问题导向相关的任职情况调查制度，畅通了问题反馈的渠道、有利于公司及时发现一线问题、了解员工的思想动态。

5. 社会责任

公司按照国家法律法规的规定，制定和完善了安全生产、环境保护、质量管理、员工权益保护等方面的相关制度，有效地履行了各项社会责任。

6. 企业文化

公司确定了文化建设的目标和内容，结合实际情况，组织和培养具有自身特色的企业文化建设，积极引导员工树立诚信、责任、创新、共赢的企业文化，形成整体团队的向心力，促进企业长远发展目标的实现。

7. 资金活动

公司制定了《财务管理制度》、《对外投资融资管理制度》、《募集资金管理办法》等制度，形成了严格的资金审批授权程序，规范了公司投资、筹资和资金运营活动，有效地防范了资金活动风险、提高了资金效益。

8. 采购业务

公司制定了《采购计划管理规程》、《采购管理规程》、《供应商评估与批准管理管理规程》等制度，明确了相关部门和人员的职责权限及请购、审批、验收、付款等程序，堵塞了采购供应环节的漏洞，有效降低了采购风险。另外，计划财务部为了保证应付账款记录的准确性，每月末跟踪货票款的情况，对采购工作形成监督。2023年，为确保采购招标过程严谨、透明、公平，对采购招标过程实施有效控制，择优选择符合业务要求的合格供应商，公司新增了《采购招标管理规程》，从资质审查、事前预算、总成本控制及招标过程等方面进行了约束。

9. 资产管理

公司制定了《固定资产管理制度》、《物料及非生产物料管理规程》、《成品发放、退库操作规程》对资产验收入库、仓储保管、领用与发出、盘点与处置、监督与检查各环节进行了规范。其中，固定资产管理制度规定了固定资产的保管以“谁使用谁保管”为原则，使用部门或使用人是第一保管人和日常保养人；在使用部门或使用人发生更替时，应及时办理固定资产移交手续；固定资产盘点清查由财务部牵头，固定资产实物管理部门与各固定资产使用部门参与实施，于每年定期进行一次全面盘点清查。

10. 销售业务

公司制定了《销售人员管理制度》、《产品销售管理规程》、《客户开发管理规程》、《市场推广活动管理制度》和《价格管理制度》，通过对人员、客户和行为的规范，将从客户筛选引入、招投标和价格、销售计划制定、销售协议签订直到收货确认全流程地明确了各岗位职责权限，有效防范了销售风险。2023年，为了配合线上销售业务，公司对《产品销售管理规程》进行了修订，新增“线上药品购管理规程”。

11. 研究与开发

公司制定了《研发中心立项管理规程》、《研发中心物料管理规程》、《研发样品委托检验管理规程》，公司从研发立项、可行性研究报告、成果验收、专利申请、成果保护及保密等方面，完善了相关制度和办法，有效规避了研发活动风险。

12. CDMO 业务

近年来，公司借助药品上市许可持有人制度（MAH），依托多年积累的研发经验、稳定的药品质量体系，大力发展 CDMO 业务。一边借鉴同行业成熟经验，一边在实践中不断探索，初步形成了自己的《业务拓展流程》。流程从目标客户筛选、项目承接、项目报价、合同签订、项目执行和项目交接验收等多个方面，对业务全流程进行了规范，确保业务有序开展。

13 担保业务

公司制定了《对外担保管理制度》，确保有效地控制担保带来的财务风险，迄今为止，公司没有发生过任何违规担保行为。

14. 财务报告

为规范公司财务报告，保证财务报告的真实、完整，提高会计核算、信息披露质量，公司对财务报告编制与审核、会计账务处理等主要业务流程进行了规范，严格按照会计法律法规和国家统一的会计准则制度，明确相关工作流程和要求，落实责任制，并确保财务报告合法合规、真实完整和有效利用。

15. 合同管理

公司制定了《合同管理制度》，对合同审批、签订、履行和变更终止进行了规范，加强对合同履行情况的监督和检查，定期对合同进行统计、分类和归档，实行合同全过程封闭管理，有效减少合同管理风险。

16. 信息披露管理

公司制定了《信息披露管理办法》等，通过建立完善内部报告制度，明确内部信息传递的内容、保密要求及密级分类、传递范围及形式、职责和权限等。

内控制度新增、修订情况：

2023年1-6月，除新增《采购招标管理规程》，修订《产品销售管理规程》外，公司还依据工作需要对其他5项制度进行了修订。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项涵盖了公司经营管理的的主要方面，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：

（1）符合下列条件一的，可以认定为重大缺陷：

| 项目 | 缺陷影响 |
|----------|--------------------|
| 利润总额潜在错报 | 错报 \geq 利润总额5% |
| 资产总额潜在错报 | 错报 \geq 资产总额1% |
| 营业收入潜在错报 | 错报 \geq 营业收入总额1% |

（2）符合下列条件之一的，可以认定为重要缺陷：

| 项目 | 缺陷影响 |
|----------|-----------------------------------|
| 利润总额潜在错报 | 利润总额3% \leq 错报 $<$ 利润总额5% |
| 资产总额潜在错报 | 资产总额0.5% \leq 错报 $<$ 资产总额1% |
| 营业收入潜在错报 | 营业收入总额0.5% \leq 错报 $<$ 营业收入总额1% |

（3）符合下列条件之一的，可以认定为一般缺陷：

| 项目 | 缺陷影响 |
|----------|-------------------|
| 利润总额潜在错报 | 错报 $<$ 利润总额3% |
| 资产总额潜在错报 | 错报 $<$ 资产总额0.5% |
| 营业收入潜在错报 | 错报 $<$ 营业收入总额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：

重大缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报。出现下列情形的，认定为重大缺陷：

- (1) 控制环境无效；
- (2) 公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；
- (3) 外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司未能首先发现；
- (4) 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。

重要缺陷：公司财务报告内部控制重要缺陷的定性标准如下：

- (1) 未按公认会计准则选择和应用会计政策；
- (2) 未建立防止舞弊和重要的制衡制度和控制措施；
- (3) 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，但影响到财务报告的真实、准确目标。

一般缺陷：未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。

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按直接经济损失参照财务报告内部控制缺陷评价的定量标准执行。

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：

非财务报告内部控制重大缺陷，出现下列情形的，认定为重大缺陷：

- (1) 违反国家法律、法规或规范性文件；
- (2) 决策程序不科学导致重大决策失误；
- (3) 重要业务制度性缺失或系统性失效；
- (4) 重大或重要缺陷不能得到有效整改；
- (5) 安全、环保事故对公司造成重大负面影响的情形；
- (6) 其他对公司产生重大负面影响的情形。

非财务报告内部控制重要缺陷：重要业务制度或系统存在的缺陷；内部控制内部监督发现的重要缺陷未及时整改；其他对公司产生较大负面影响的情形。

非财务报告内部控制一般缺陷：一般业务制度或系统存在缺陷；内部控制内部监督发现的一般缺陷未及时整改。

三、公司内部控制评价结论

公司针对所有重大事项建立了健全、合理的内部控制制度，并按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2023年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部

控制，不存在重大缺陷和重要缺陷。

宁夏康亚药业股份有限公司董事会

二〇二三年十月三十日