

江苏华兰药用新材料股份有限公司

2025 年度内部控制自我评价报告

江苏华兰药用新材料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”），结合江苏华兰药用新材料股份有限公司（以下简称“公司”）内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2025 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。审计委员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、审计委员会及董事、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：江苏华兰药用新材料股份有限公司及其各级子公司江苏华杨医疗科技有限公司、重庆市涪陵三海兰陵有限责任公司、重庆渡澄贸易有限公司、江苏华兰当盛生物科技有限公司、海南灵擎数智医药科技有限公司、西藏华兰藏医药科技有限公司、SINGAPORE HUALAN PTE. LTD.、한국화란 주식회사 (KOREA HUALAN LTD.)、南京仁青眠曲健康科技有限公司。纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、资金管理、采购业务、销售业务、研究与开发、财务报告、合同管理、关联交易、内部信息传递、信息系统管理、内部监督、信息披露事务管理等。

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%。

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。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：

1、组织架构

根据《公司法》《证券法》等法律法规的要求，公司建立了规范的公司治理结构和议事规则，形成了以股东会、董事会及公司管理层为主体结构的决策与经营管理体系，制定了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》等制度并不断完善。2025 年公司组织结构如下：

股东会是公司的最高权力机构，决定公司的经营方针和投资计划，审议公司年度财务决算报告、利润分配预案等重大事项，确保所有股东特别是中小股东享有平等的地位并能充分行使相应的权利。

董事会是公司的决策机构，向股东会负责，依法行使公司的经营决策权。

公司董事会下设战略与投资委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会以及提名委员会四个专门委员会，各专门委员会成员中均有独立董事。

根据《公司法》及监管要求，结合公司治理实践需求，公司依法取消监事会，由董事会审计委员会承接其全部法定职权，提升监督专业化、高效化水平，优化治理结构，切实维护公司及全体投资者的合法权益。此外公司还设有审计部，负责企业内部审计工作，向审计委员会负责。

管理层对董事会负责，负责实施股东会、董事会决议事项，主持公司的日常生产经营管理工作。公司建立了与经营模式相适应的组织机构，明确划分了内部机构的职责，制定了完备的工作制度，形成了一套健全、有效的管理体系。

2、发展战略

公司董事会下设战略与投资委员会，负责制定公司的发展战略，指导公司长期稳健发展。为保证战略与投资委员会的有效运作，公司制定了《董事会战略与投资委员会工作细则》。董事会战略与投资委员会定期或不定期召开会议，审议公司发展的重大战略规划和举措，确定并适时调整公司发展目标。公司经营团队根据董事会确定的战略规划，制定相应的实施路径和具体目标，再逐级分解到各

子公司和职能部门。

3、人力资源

公司充分认识到人力资源对公司发展的重要性，制定了一系列有利于可持续发展的人力资源政策。公司结合自身的实际情况建立了一套人力资源管理体系，包括员工招聘录用管理、员工培训、薪酬管理、员工福利保障、绩效考核、人才培养和晋升等一系列管理制度，使公司在人才引进、员工培养、员工考核、职务晋升、职业发展规划以及员工关系管理等方面有效运转。

4、社会责任

公司按照国家相关法律法规的规定，结合公司的实际情况，在安全生产、质量、环境、职业健康、安全管理等方面制定了较为完善的管理制度及标准体系，在严格质量控制和检验的同时落实安全生产责任制，在追求经济效益的同时注重环境保护和节能降耗。

5、企业文化

公司秉承“社会责任永久化、股东利益最大化、客户利益市场化”的经营理念，奉行“诚信为本、协作共赢、勇于创新、追求卓越”的价值观，始终坚持“华兰产品等于药品，华兰责任安全有效”的质量方针，以“为药企护航，与健康同行”为使命，致力于将公司打造成“全球领先的医药用密封弹性体智造者”。

公司制定了《员工手册》，将企业文化、公司的价值观念、道德风尚、风险与控制意识等思想或理念传递给员工，对员工的日常行为进行有效规范。

6、资金管理

公司在《资金管理制度》中对于资金管理有相应的明确规定。同时为规范公司募集资金的存放、使用和管理，保证募集资金的安全，最大限度地保护投资者特别是中小投资者的合法权益，公司还特别制定了《募集资金管理制度》，对募集资金专户存储、募集资金使用审批程序和管理监督等作了明确的规定，且已严

格按照相关法律、法规、规范性文件和公司各项制度执行。

7、采购业务

为保证公司的正常生产，提高进货品质，降低进货成本，公司制定了《采购管理规程》《供应商评估与批准管理规程》等规章制度，内容涉及批准程序、采购计划、供应商选择、采购原则、供应商管理、采购程序等，对从事采购业务的相关岗位也制定了岗位责任制，使采购、付款、验收等各不相同岗位有效分离，各岗位之间互相制约和监督。

8、销售业务

公司制定了《产品销售管理规程》《销售服务管理规程》等规章制度，明确了以风险为导向、符合成本效益的销售管控措施，规范销售行为，防范销售风险，促进公司销售业务稳定增长；同时公司也明确了销售业务各岗位的权责，确保销售、发货、收款等各不相同岗位能有效的制约和监督。

9、研究与开发

公司鼓励自主创新，重视新产品开发，专门设立技术研发部和实验室，公司制定了《产品设计与开发管理规程》《实验室管理规程》《产品配方管理规程》等相关制度，根据业务发展需要优化了研发部门组织架构、岗位职责，规范研发管理程序，确保整个新产品开发过程有章可循，规范、安全、有效地保障了公司各项研发成果的质量，有效提高了产品竞争力。

10、财务报告

为规范公司会计核算，提高会计信息质量，确保财务报告的真实、准确、完整，公司已按照《公司法》《会计法》《企业会计准则》等法律法规及相关补充规定的要求，制定了《财务管理制度》，公司依照《财务管理制度》进行会计核算工作，编制财务报告，有效地保证了财务信息的真实性、完整性和准确性。

11、合同管理

为规范合同管理，防范与控制合同风险，有效维护公司合法权益，公司建立了《合同评审管理规程》等相关制度，并严格执行，使合同的订立、审核、会签与执行形成健全的管理体系，公司定期对合同执行情况及用章管理进行检查，有效地防范了合同业务的风险。

12、关联交易

公司制定了《关联交易管理制度》，对关联方、关联关系、关联交易原则、关联交易决策程序、关联交易信息披露、法律责任等做出了明确规定。公司与关联方之间的关联交易符合公平、公开、公正的原则，关联交易定价公允，有效保证了公司全体股东特别是中小股东的合法权益。

13、内部信息传递

公司制定了《重大信息内部报告制度》《信息披露事务管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》《信息披露暂缓与豁免业务管理制度》等制度，建立了相对完整的信息沟通体系，明确了信息处理、传递的程序和范围，保证内部信息沟通的准确、及时。同时将信息披露的责任明确到人，明确信息公开披露前的内部保密措施，确保公司信息披露符合相关法律法规的要求。

14、信息系统管理

为了促进企业有效实施内部控制，提高企业现代化管理水平，减少人为操纵因素，公司建立了有效的信息与沟通机制。公司成立了信息技术部，配备专业人员进行信息系统管理，建立了 ERP 系统和 OA 协同办公系统，各系统运行正常，流程规范，确保信息流畅，重大信息及时传递到管理层、董事会等机构，确保各项决策科学、及时。

15、内部监督

公司建立了《内部审计制度》等监督制度以及成立了审计部，对公司及子公司内部控制建立的完善性和有效执行进行持续的监督。持续、有效的内部监督机

制的健康运行，保证了公司内部控制能够得以有效、一贯的执行。

16、信息披露事务管理

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律、法规，结合公司实际情况制定了《信息披露事务管理制度》《重大信息内部报告制度》《信息披露暂缓与豁免业务管理制度》等相关制度，规范了信息披露管理的流程、权限。2025年度，公司对信息披露的内部控制严格、充分、有效，没有违反上述制度及相关法律法规的情形发生。

（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，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）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额潜在错报	错报<利润总额的 5%	利润总额的 5%≤错报< 利润总额的 10%	错报≥利润总额的 10%
资产总额潜在错报	错报<资产总额的 0.8%	资产总额的 0.8%≤错报< 资产总额的 1.6%	错报≥资产总额的 1.6%
经营收入潜在错报	错报<经营收入的 1%	经营收入的 1%≤错报< 经营收入的 2.5%	错报≥经营收入的 2.5%
所有者权益潜在错报	错报<所有者权益的 1.5%	所有者权益的 1.5%≤错报< 所有者权益的 3%	错报≥所有者权益的 3%

（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：

具有以下特征的缺陷，认定为重大缺陷：董事和高级管理人员舞弊、对已经

公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正、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、审计委员会对财务报告内部控制监督无效。

具有以下特征的缺陷，认定为重要缺陷：未依照公认会计准则选择和应用会计政策、未建立反舞弊程序和控制措施、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、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。

一般缺陷是指除上述重大缺陷、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

(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：

缺陷等级	直接财产损失	潜在负面影响
重大缺陷	500 万元（含）以上	已经对外正式披露并对公司定期报告披露造成负面影响；企业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	50 万元（含）-500 万元	受到国家政府部门处罚，但未对公司定期报告披露造成负面影响；被媒体曝光且产生负面影响
一般缺陷	50 万元以下	受到省级（含省级）以下政府部门处罚但未对公司定期报告披露造成负面影响

(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：

非财务报告重大缺陷的存在的迹象包括：违反国家法律法规或规范性文件、重大决策程序不科学、制度缺失可能导致系统性失效、重大或重要缺陷不能得到整改、其他对公司负面影响重大的情形。

其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷。

(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，于 2025 年 12 月 31 日公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

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，于 2025 年 12 月 31 日未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

四、 其他内部控制相关重大事项说明

公司不存在需要披露的其他内部控制相关重大事项。

董事长：

（已经董事会授权）

江苏华兰药用新材料股份有限公司董事会

2026 年 4 月 24 日