

# 浙江东方基因生物制品股份有限公司

## 2025年度内部控制评价报告

### 浙江东方基因生物制品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。审计委员会对公司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

#### 1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

#### 2. 财务报告内部控制评价结论

有效 无效

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。

#### 3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

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。

#### 4. 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影响内部控制有效性评价结论的因素

适用 不适用

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。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

√是 □否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

√是□否

### 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。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：美国衡健生物科技有限公司、加拿大衡通生物科技有限公司、衡健（加拿大）控股有限公司、南京长健生物科技有限公司、上海道格仕医疗器械有限公司、杭州丹威生物科技有限公司、杭州万子健医疗器械有限公司、杭州深度生物科技有限公司、青岛汉德森生物科技有限公司、湖州伟乐医疗科技有限公司、上海万子健医学检验实验室有限公司、深圳衡康生物科技有限公司、上海万子健生物科技有限公司、浙江伟达生命科技有限公司、杭州衡方生物医药科技有限公司、北京汉同生物科技有限公司、北京首医临床医学科技有限公司、海南启康投资有限公司、海南万子健医学检验实验室有限公司、海南万子康医药有限公司、绍兴金篆生物技术有限公司、万子健检测技术（上海）有限公司、南京长瑞生物科技有限公司、爱可生物有限公司、灏德森（青岛）生物科技有限公司、东方基因（北京）医学研究有限公司、万子健检测技术（北京）有限公司、成都东方基因生物制品有限公司、上海衡方生物科技有限公司、浙江明升服装有限公司、山东东方基因科技有限公司、万子健生物科技（山东）有限公司、安泰吉（上海）生命科学有限公司、北京新兴四寰生物技术有限公司、安吉万子健医院有限责任公司、北京博朗生科技有限公司、上海万山水生物科技有限公司、万子健检测技术（湖州）有限公司、上海罗凯工程项目管理有限公司、哈尔滨东方基因生物制品有限公司、哈尔滨万子健生物科技有限公司、上海衡方生物医疗科技集团有限公司、东方基因国际控股有限公司、衡健英国控股有限公司、衡健美国控股有限公司、衡健生命科学有限公司、德克萨斯科学有限公司、北京华信农威生物科技有限公司、杭州莱和生物技术有限公司、莱和检测技术（杭州）有限公司、莱和医疗科技（杭州）有限公司、莱和医疗器械（杭州）有限公司、美国康赋生物科学有限公司、德国衡健生物科技公司、菲律宾衡健生物科技有限公司、衡健动物健康有限公司。

#### 2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比（%）
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	100
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	100

#### 3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

主要业务包括：基因制品、生物制品研发、生产、销售；第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器生产。

主要事项包括：组织结构、发展战略、社会责任、企业文化、对子公司的管理、全面预算管理、在建工程项目管理、资金管理、销售与收入管理、固定资产管理、生产及采购管理、财务报告管理、对外

担保、投资业务等。

**4. 重点关注的高风险领域主要包括：**

重点关注的高风险领域主要包括市场竞争风险，原材料价格波动风险，需求下滑风险和销售管理风险、子公司管理、重大项目投资等。

**5. 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，是否存在重大遗漏**

是 否

**6. 是否存在法定豁免**

是 否

**7. 其他说明事项**

无

**(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，组织开展内部控制评价工作。

**1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整**

是 否

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
净资产的错报	净资产的 2%≤潜在错报	净资产的 1%≤潜在错报<净资产的 2%	潜在错报<净资产的 1%

说明：

上述指标以公司年度合并财务报告中对应指标为准。

将财务报告内部控制的缺陷划分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷，所采用的认定标准直接取决于由于该内部控制缺陷的存在可能导致的财务报告潜在错报的重要程度。这种重要程度主要取决于两个方面的因素：

- (1)该缺陷是否具备合理可能性导致公司的内部控制不能及时防止或发现纠正财务报表潜在错报。
- (2) 该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的潜在错报金额的大小。

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) 发现董事和高级管理人员重大舞弊；

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 公司更正已经公布的财务报表；</li> <li>(3) 发现当期财务报表存在重大潜在错报，而内部控制在运行过程中未能发现该潜在错报；</li> <li>(4) 公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效；</li> <li>(5) 一经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间后未加以改正；</li> <li>(6) 因会计差错导致的监管机构处罚；</li> <li>(7) 其他可能影响报表使用者正确判断的缺陷。</li> </ul>
重要缺陷	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 关键岗位人员舞弊；</li> <li>(2) 合规性监管职能失效，违反法规的行为可能对财务报告的可靠性产生重大影响；</li> <li>(3) 已向管理层汇报但经过合理期限后，管理层仍然没有对重要缺陷进行纠正。</li> </ul>
一般缺陷	上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

说明：

财务报告定性缺陷是指出现一项或多项内控缺陷，有可能影响财务报告的准确性、公允性。

### 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
净资产的错报	净资产的 2% ≤ 潜在错报	净资产的 1% ≤ 潜在错报 < 净资产的 2%	潜在错报 < 净资产的 1%

说明：

考虑补偿性控制措施和实际偏差率后，在参照财务报告内部控制缺陷认定的基础上，以涉及金额大小为标准，造成直接财产损失超过公司净资产总额2%的为重大缺陷，造成直接财产损失超过公司净资产总额1%的为重要缺陷，其他为一般缺陷。

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 对生产运营产生重大影响（如设施永久损害，造成生产线废弃、生产长时间关停）；</li> <li>(2) 负面消息在全国各地流传，政府或监管机构进行调查，引起公众关注，对企业声誉造成无法弥补的损害；</li> <li>(3) 导致一位以上职工或公民死亡；</li> <li>(4) 对周围环境造成严重污染或者需高额恢复成本，甚至无法恢复；</li> <li>(5) 决策程序不科学，如决策失误，导致并购不成功；</li> <li>(6) 违反国家法律、法规，如环境污染；</li> <li>(7) 管理人员或技术人员纷纷流失；</li> <li>(8) 媒体负面新闻频现；</li> <li>(9) 内部控制评价的结果特别是重大缺陷未得到整改；</li> <li>(10) 重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效。</li> </ul>
重要缺陷	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 对生产运营产生中度影响（如生产故障造成停产）；</li> <li>(2) 负面消息在某区域流传，对企业声誉造成中等损害；</li> <li>(3) 长期影响多位职工或公民健康；</li> <li>(4) 环境污染和破坏在可控范围内，没有造成永久的环境影响。</li> </ul>
一般缺陷	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 对生产运营产生一般影响（生产线暂时无法生产，影响货物的交付）；</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
|  | (2) 负面消息在公司内部或当地局部流传，对企业声誉造成轻微损害；<br>(3) 长期影响一位职工或公民健康。 |
|--|---|

说明：

无

### (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

##### 1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

##### 1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

##### 1.3. 一般缺陷

无

##### 1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

##### 1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

#### 2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

##### 2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

##### 2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

##### 2.3. 一般缺陷

评价过程中发现公司存在一般缺陷，由于公司内部控制监督机制较为完善，故内部缺陷一经发现已及时整改。该缺陷不影响公司非财务报告内部控制目标的实现。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

#### 四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

公司 2025 年针对内部控制管理现状制定了检查计划、专项审计，对公司及下属各单位内部控制运行情况进行摸底检查并提出整改意见。报告期内，公司不存在可能对投资者理解内部控制评价报告、评价内部控制情况或进行投资决策产生重大影响的其他内部控制信息。

2026 年公司将持续改进并完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，加强内部控制检查，优化内部控制环境，提升内控管理水平。结合公司高风险领域及重要事项，制定专项检查工作计划，通过各类风险事前防范与识别、事中控制，事后检查与反馈纠正，加强内控管理，有效防范各类风险，促进公司高效、健康、可持续发展。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）：方剑秋  
浙江东方基因生物制品股份有限公司  
2026年4月27日