

睿智医药科技股份有限公司

2025 年度内部控制评价报告

睿智医药科技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，我们对公司截至 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。董事会审计委员会对董事会建立和实施内部控制进行监督。管理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、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

截至内部控制评价报告基准日，经评价认定：

1. 根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况：公司不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，已按照企业内部控制规范体系及相关监管要求在所有重大方面保持有效的财务报告内部控制。

2. 根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况：公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

3. 自内部控制评价基准日至本报告出具日，未发生影响内部控制有效性评价结

论的事项。

三、内部控制评价工作情况

(一) 内部控制的评价范围

公司遵循风险导向原则，确定纳入评价范围的主要单位、业务事项及高风险领域。

1、纳入评价范围的主要单位包括：

睿智医药科技股份有限公司、上海睿智医药研究集团有限公司及其子公司、广东弘元普康医疗科技有限公司及其子公司、北海睿智创业投资有限公司及其控制子公司。上述单位合并资产总额、营业收入总额占公司合并报表对应指标比例均为100%。

2、业务和事项

公司围绕控制环境、风险识别与评估、控制活动、信息与沟通、监督五大核心要素，对内部控制制度设计的健全性、合理性及执行有效性进行全面评估：

(1) 控制环境

1) 公司法人治理结构建设

本公司制订了《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》、《董事会秘书工作细则》、《董事、高级管理人员离职管理制度》、《董事会战略与可持续发展委员会工作条例》、《首席执行官工作细则》等，清晰界定股东会、董事会、首席执行官办公室的职权边界、议事规则与决策机制；

董事会审计委员会对股东会负责并报告工作，聚焦公司财务监督与董事、高级管理人员履职合法性监督，维护公司及股东的合法权益。列席了每一次董事会会议，对职责范围内事项深入研讨、独立发表意见并参与决议，充分发挥监督制衡效能，确保公司财务活动严格遵守法律法规，督促公司董事、高级管理人员切实履行诚信、勤勉的义务。

2) 组织机构

公司已按照国家法律、法规的规定以及监管部门的要求，搭建适配业务规模与经营管理需求的组织架构，设立了 CRO 化学事业部、CRO 生物事业部、CDMO 事

业部及微生态（弘元普康）事业部，各事业部按“相互监督、制约、协调”原则设置部门体系，明确职责分工，形成闭环内部管理体系。

公司与控制人在业务、资产、人员、机构和财务方面的分开情况：

① 公司业务与资产独立情况

公司与控制人之间产权关系明确，拥有独立于控制人的动产与不动产权、项目管理系统、生产系统、供应链系统。

截至 2025 年 12 月 31 日公司不存在资金、资产及其他资源被控制人占用的情况。

② 机构独立情况

公司机构独立于控制人。法人治理结构健全，权责利清晰。拥有独立的生产经营和办公场所，无与控股股东、实际控制人及其关联企业混合经营、合署办公的情况，不存在股东单位干预公司机构设置与生产经营的行为。

③ 人员独立情况

公司人员独立于控制人。本公司的首席执行官、首席财务官、董事会秘书等高级管理人员专职在本公司工作并在公司领取薪酬，未在控制人处兼任董事、高级管理人员之外的职务。

董事和高级管理候选人提名严格按照公司章程进行，不存在控股股东超越公司董事会和股东会职权做出的人事任免决定的情况。

④ 财务独立情况

公司设有独立的财务部门，配备专职人员，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，独立开展财务决策与内部审计。

银行独立开设账户，未与股东单位或其他任何单位或个人共用银行账号。

独立办理纳税登记，依法独立纳税。

公司不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况。

(2) 风险评估

公司根据战略目标和发展规划，结合自身及行业特点，制定了《风险管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《重大信息内部保密制度》、《舆情管理制度》等风险控制措施，建立覆盖风险识别、评估、应对、复盘的全流程管控机制，有效应对

经营、财务、合规、舆情等各类风险。

公司坚持战略导向，审慎开展业务布局：对不符合发展战略的业务坚决规避；对符合战略但存在潜在风险的业务，通过风险降低、风险分担等措施精准管控，将风险控制在可承受范围内，为公司稳健运营筑牢风险防线。

（3）控制活动

公司针对核心业务与关键环节建立健全控制制度，本报告期内各项控制措施均得到有效执行，具体如下：

1) 研发服务外包

公司制定了《收入确认制度》、《客户信用和应收账款管理制度》、《EPM 管理制度》、《客户投诉处理标准操作》及相关细则，规范销售洽谈、定价、信用审核、合同签订、款项回笼、应收账款及坏账处理全流程，保障市场拓展高效有序、财务数据真实准确。

2) 商品销售

公司制定了商品销售管理制度体系，通过流程管控支撑市场开拓及营销、信用调查等活动开展，提升商品销售效率的同时保障应收账款记录准确完整安全。

3) 供应链管理

本公司制定了《大额资产及服务采购立项管理制度》、《采购比价、议价和报价细则》、《生物材料进口合规操作手册》《常备库管理制度》、《试剂回收操作流程》、《供应商评估标准化操作流程》等采购及付款管理制度，覆盖物料申购、供应商评定、采购执行、验收入库、仓储领用全流程。

4) 生产管理

本公司制定了《安全生产管理制度》、《EHS 责任制度》、《危险源和重大危险源管理制度》、《环境保护责任制》、《职业病防护设施“三同时”管理制度》，明确生产、设备、物料、质量、安全等全流程标准，保障生产安全高效、产品质量达标。

5) 筹资与投资

本公司制定的《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《套期保值业务内部控制制度》、《委托理财管理制度》、《筹资管理制度》、《货币资金管理

制度》、《投资管理细则》等，明确筹资与投资的审批权限、决策程序、管理要求，规范资金运作，提升资金使用效率，保障投资资产保值增值。

6) 关联交易

本公司建立了《关联交易管理制度》，明确关联方认定、交易内容、审议程序及信息披露要求，确保关联交易遵循公平、公正、公开、等价有偿原则，定价公允、程序合规。

7) 对子公司的控制

本公司制定的《对外投资管理办法》、《子公司管理制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》、《重大信息内部保密制度》、《内部审计制度》、《重大信息内部报告制度》，规范子公司对外投资、担保、信息及财务管理等经营活动，确保子公司业务与公司战略一致、合法合规经营。

(4) 信息沟通及反馈

本公司建立了《对外信息报送及使用管理制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》、《信息披露事务管理制度》、《信息披露暂缓与豁免管理制度》、《舆情管理制度》、《自愿性信息披露管理制度》，构建覆盖内外部信息沟通、处理与反馈机制，明确专门部门负责信息归集、处理与管理，保障业务信息与风险信息安全保密。

本报告期内，公司信息传递及时、准确、完整，内外部沟通高效顺畅，各项控制措施有效执行。

(5) 监督

本公司建立了《董事会审计委员会议事规则》、《内部审计制度》、《反舞弊与举报制度》、《反洗钱和反恐怖融资内部控制制度》、《风险管理制度》，明确内审部门依照法律法规及公司制度，对公司及控股、参股公司经营活动与内部控制开展客观、合规、预防式监督。

公司设立董事会直接领导的审计委员会，负责内外部审计的沟通、监督及核查工作；通过规范的议事规则保障审计委员会高效运作，强化内部控制监督效能。

3、公司重点关注的高风险领域主要包括对外投资的风险、行业需求下降风险、政府监管风险、无法取得开展工作相关资质的风险

公司重点识别并管控以下高风险领域，评价范围无重大遗漏：

（1）对外投资风险

公司目前的整体规模与抗风险能力有限，通过投资立项分析、过程管控、投后管理全流程强化内控，严格执行《对外投资管理制度》，聚焦主业、防范风险，保障投资效益。

（2）行业需求下降的风险

公司业务的成功与客户订立的服务协议数量及价值紧密相关。若未来行业增长放缓、客户研发预算调整或行业竞争加剧，将对经营业绩产生不利影响。公司需持续完善一体化服务平台，提升核心竞争力与市场份额。

（3）政府监管风险

在药品最终拟销往的许多国家或地区（如中国、美国、英国及若干欧盟国家）都有严格的法律、法规和行业标准来规范药品开发及生产的过程。这些国家医药行业监管部门（如 FDA 或 NMPA）亦会对药品开发及生产机构（如客户和我们）进行计划内或计划外的设施检查，以确保相关设施符合监管要求。若公司未能遵守药品研发、生产、环保、安全等法规，可能面临罚款、认证撤销、停产等处罚，影响公司声誉与经营。

（4）医药研发服务人力资源波动的风险

医药研发服务属技术密集型行业，人力成本为核心成本。公司目前正处于发展期，随着资产和业务规模的扩张，对高端人才需求持续提升，若人才储备、培养与激励不足，将影响核心竞争力与盈利能力。

（5）无法取得开展工作相关资质的风险

公司须受限于药物研发、食品安全及生产若干法律法规，其要求公司取得及持有不同机构颁发的多项批准、牌照、许可证或证书以开展正常业务。若无法按期取得或维持相关资质，可能面临执法处罚、业务中止等风险。

（6）知识产权保护风险

客户知识产权与机密信息保护是公司业务持续发展的关键。公司与客户签订的服务协议及保密协议一般要求公司行使所有合理预防措施以保障客户机密资料的完整性和机密性。若发生信息泄露将引发违约风险与声誉损失；公司自主知识产权若

保护不力，将削弱核心竞争优势。

(二) 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

1、评价工作依据

公司以企业内部控制规范体系为核心，结合公司治理、财务、经营、人力资源、生产管理等内部制度，开展内部控制评价工作。

2、缺陷认定标准

公司董事会根据企业内部控制规范体系，结合公司规模、行业特征、风险偏好与承受度，制定财务报告与非财务报告内部控制缺陷认定标准，标准与往年保持一致。

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

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准和定性标准如下：

标准	维度	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
定量标准	财务报告	错报金额≥上个会计年度经审计财务报告中合并总资产 2%或净资产的 5%（取较小值）	错报金额≥重大缺陷金额标准的 20%，但<重大缺陷金额标准	错报金额<重要缺陷标准
定性标准	财务报告	<ol style="list-style-type: none"> 1. 董事和高级管理人员的舞弊行为 2. 更正已公布的财务报告、注册会计师发现的却未被公司内部控制识别的当期财务报告中的重大错报 3. 审计委员会和内审部对公司的对外财务报告和财务报告内部控制监督无效 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未依照公认会计准则选用会计政策 2. 未建立反舞弊程序和控制措施 3. 对于非常规或特殊交易的账务处理控制缺失 4. 对于期末财务报告过程的控制失效 	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和定性标准如下：

标准	维度	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
----	----	------	------	------

定量标准	资产安全	资产损失金额 \geq 上个会计年度经审计财务报告中总资产 2%或净资产的 5%(取较小值)	资产损失金额 \geq 重大缺陷金额标准的 20%，但 $<$ 重大缺陷金额标准	资产损失金额 $<$ 重要缺陷标准
定性标准	战略与经营	1. 对公司的战略制定与实施、经营产生重大影响； 2. 无法达成核心经营目标	1. 对公司的战略制定与实施、经营产生中度影响； 2. 对达成核心经营目标产生部分负面影响。	1. 对公司的战略制定与实施、经营产生轻微影响； 2. 减慢营运运作，但对达到运营目标只有轻微影响。
	合规	1. 对公司声誉有重大负面影响； 2. 发生重大违规事件。	1. 对公司声誉有中度负面影响； 2. 个别事件受到政府部门或监管机构处罚。	1. 对公司声誉有轻微负面影响； 2. 个别事件受到政府部门或监管机构问责。

3、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

报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。针对往年度监管关注函及警示函中指出的，在商誉减值测试、长期资产减值测试相关内部控制制度完善性方面存在的缺陷，修订了《资产减值管理制度》，明确减值测试频率、减值迹象识别流程、可收回金额计量方法及关键假设确定程序，相关制度已得到有效执行。

(2) 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

报告期内公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

针对 2025 年公司及下属子公司内部控制评价过程中所发生的内部控制一般缺陷，例如在个别合同日期归档完整性、工程验收流程时效性跟踪等方面存在的不足，均已制定专项整改方案与时间表，稳步推进整改；内审部对整改进度开展不定期跟踪监督。

内部控制设计缺陷：①相关制度缺失或不完善的，责令相关部门编写完善的制度，明确职责与流程；②相关制度与业务不匹配的，责令相关部门修订制度，优化业务流程。

内部控制执行缺陷：未按制度要求执行的，责令相关部门完善考核与检查机制，

强化制度执行力度，提升内控执行力。

鉴于内部控制建设是一项长期复杂的系统工程，公司将全面提升精细化、规范化管理水平，促进公司可持续发展。

四、其他内部控制相关重大事项说明

无。

睿智医药科技股份有限公司

董事会

2026 年 4 月 27 日