

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

2025 年度内部控制自我评价报告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

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”），结合北京康乐卫士生物技术股份有限公司（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（以下简称“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。审计委员会对内部控制制度的建立和实施进行监督。公司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、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、准确性和完整性负责。

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，故本报告仅反映公司截至 2025 年 12 月 31 日内部控制的有效性。另外，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标准，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本公司及所有子公司，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 100.00%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100.00%。公司围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素确定纳入评价范围的主要业务和事项为：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、质量管理、研究与开发、财务报告、抵押担保及关联方交易、信息系统、内外部信息传递及沟通等。重点关注的高风险领域主要包括资金活动、采购业务、质量管理、财务报告、关联交易控制等。

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。

（二）公司内部控制建设情况

1、内部环境

（1）公司治理

公司严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及相关法规的要求制定了《北京康乐卫士生物技术股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”），按照公司治理的基本原则，设立了股东大会、董事会，制定各项议事规则，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。公司经营期间，不断地完善公司治理，规范公司运作，公司治理的实际情况符合有关治理的规范性文件要求，并能严格按照相关规定履行义务。

（2）机构设置

公司按照现代企业制度以及法律法规的要求，结合自身业务特点和内部控制要求设置相应内部机构。各个部门贯彻不相容职务相分离的原则，科学地划分了每个组织单位内部的责任权限，形成相互制衡机制，协同实现组织目标。

公司对下属子公司实行纵向管理，对控股子公司的生产经营计划、资金调度、人员配备、财务核算等进行管理。

（3）人力资源

随着业务的迅速发展，公司认识到，高综合素质的管理人才和专精的技术人才是公司稳健发展的根本。为此，公司完善了人力资源管理体系，形成了具有竞争力与吸引力的薪酬制度，制定了《员工手册》及人力资源相关管理制度包括不限于之《招聘与配置管理制度》、《培训管理制度》、《薪酬和福利管理制度》、《人力资源规划管理制度》等，对人员录用、员工培训、辞退与辞职、工资薪酬、福利保障、绩效考核、晋升与奖惩等进行了详细规定。公司将职业道德修养和专业胜任能力作为选拔和聘用员工的重要标准，切实加强员工培训和继续教育，不断提升员工素质。公司在制定和实施有利于企业可持续发展的人力资源政策的同时，积极营造适合人才竞争和发展的企业文化氛围，为高素质人才提供发挥才智、实现价值的平台。

2、风险评估

公司以基于结构设计的重组蛋白类生物制品研发为核心技术和主要业务方向，在研项目以重组蛋白疫苗为主，随着近几年国家加大疫苗行业监管力度，行业规范度持续提升，全球疫苗竞赛再次启动，目前疫苗行业备受关注。公司已拟定了中长期的战略目标，并据此制定了公司的发展规划。公司要求高级管理人员和相关部门负责人及时了解行业的发展现状、最新的技术成果和未来的发展趋势。

同时公司与政府和监管部门保持良好的关系，及时获悉相关的产业政策、监管要求、经济形式、融资环境等外部信息。公司根据所获悉的外部信息，由相关部门制定恰当的策略进行应对。公司建立了完善的风险管理体系，开展风险评估并对所识别的风险进行分析，落实关键风险的管理措施并建立汇报机制，编制了《风险管理制度》，从公司风险管理原则要求、职责要求、风险识别评估、风险应对、风险记录和报告、风险监督考核等方面对风险管理工作进行规范。

3、控制活动

为合理保证各项经营目标的实现，公司建立了相关的控制政策和程序，主要包括：不相容职务分离控制、授权审批控制、会计系统控制、财产保护控制、预算控制和运营分析控制、绩效考评控制和独立稽核控制等。

(1) 资金活动

公司在货币资金控制方面，严格遵循不兼容岗位分离原则，建立了货币资金业务岗位责任制和严格的授权批准制度。经办人员在职责范围内，按照审批人的批准意见办理货币资金业务。出纳作为独立的岗位，与稽核、会计档案保管、收入、支出、费用、债权债务账目的登记工作严格的分离。货币资金支付业务按照请款、审批、复核、支付的程序严格执行。公司按规定限额使用现金，库存现金逐月盘点，即在每个月末，在财务部人员监督下一起盘点现金，确保现金余额无误。由不接触资金的财务部人员获取银行对账单，核对银行账户，每月至少核对一次，若有差异则编制银行存款余额调节表，并由财务部主管进行审核，确定银行存款账面余额与银行对账单余额是否调节相符。公司明确了各种票据的购买、保管、领用、背书转让、注销等环节的职责权限和程序，并专设登记簿进行记录。公司按照规定管理印鉴，法人印鉴章由财务部专人保管，财务印鉴章由财务部经理负责保管，公章由行政事务部专人负责保管，并按规定履行用章流程。

(2) 资产管理

公司制定了存货管理、固定资产管理等一系列制度，对实物资产的验收入库、领用发出、保管及处置等关键环节进行控制，采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施。定期对存货、固定资产、在建工程等项目中的问题和潜在损失进行调查，定期对长期股权投资及无形资产进行价值评定，按照公司制定的规定合理地计提资产减值准备，并将估计损失，计提准备的依据及需要核销项目按规定的程序和审批权限报批。

(3) 采购业务

公司设置了采购部，并配备专职人员从事仪器设备、原材料、试剂耗材、辅料材料、包装材料等采购业务，公司在行政事务部配备专职人员从事车辆、办公设备及用品等的采购业务。在上述采购过程中，请购与审批、询价与确定供应商、招标、采购合同的谈判与核准、采购、验收与相关会计记录、付款申请、审批与

执行等环节明确相关部门及岗位的权责及相互制约要求与措施。

请购与审批控制：公司请购主要为原材料、辅助材料、包装材料等，均通过 ERP 系统加以管制，请购与审批人员均有其独立的账号及权限。公司建立了严格的请购审批制度；公司其他物品之请购包括车辆、办公设备及用品等，均通过公司的 OA 系统的流程办理。

询价与确定供应商：公司制定了询价、议价制度，建立了详细的供应商评鉴资料，以合理选择最佳供应商。为提高进货品质，公司通过长期筛选，建立了一批稳定合作关系的供应商。

采购控制：各部门根据各部门内的业务类型和采购发起采购申请，并向采购部门提交需求清单，由采购部门据此清单发起采购请求，依据《采购管理制度》《招标管理制度》及《供应商管理制度》，选取供应商并发起订单进行采购，依照采购单确定的交期主动跟催供应商按时交货。

验收控制：公司制定了严格的验收制度，由质量控制部根据经批准的订单、合同等采购文件，对所购物品的品种、规格、数量、性状、纯度和理化性质等相关内容进行检验，出具验收单。

付款控制：公司财务部根据采购合同约定的付款条件办理付款业务时，对采购发票、结算凭证、验收证明等相关凭证的真实性、完整性、合法性及合规性进行严格的审核。对预付款建立了审批制度，由申请人员递交申请，经部门经理、财务人员、公司管理层审批，由财务部付款。

（4）质量管理

公司设立质量保证部与质量控制部，负责公司质量管理体系建设和过程控制工作，开展以 GLP\GMP\GEP\GCP 等质量规范为核心的质量管理体系建设工作，通过加强对质量过程监督检查，逐步提高对质量问题、隐患的整改率。培养高级质量管理人才，深入推行精细化、标准化管理，促进质量稳步提高。初步实现全过程质量管理控制，质量管控能力明显提升。

（5）关联交易

公司制定了《关联交易管理制度》，对关联方和关联交易、关联交易的审批权限和决策程序等作了明确的规定，规范与关联方的交易行为，力求遵循诚实信用、公正、公平、公开的原则，保护公司及中小股东的利益。

（6）研究开发

公司为了保证药品研发过程规范，数据和结果的科学、真实、可靠，结合重组疫苗生产工艺，以《药品管理法》、《疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》《药品研究实验记录暂行规定》等法规要求为导向，建立了研发质量管理体系以及研发内控管理制度，主要是《新产品开发管理制度》，从研发过程的日常管理、研发立项、项目管理，以及规模化中试生产的中控管理、产品质量控制等多维度进行内部控制，对研发人员日常行为、实验标准操作规范、科研人员内部培训、研发实验记录填写、实验室计算机化系统数据分析整理以及研发试验样品的保存与流转进行规范化管理。同时，对研发部门相关记录进行规范化、统一化、合理化控制，包括规范实验记录的撰写，制定实验空白记录本编号、发放及归档原则，实验过程中避免差错等风险，进行规范化标识管理等，确保生产的药品符合预定用途。

（7）财务报告内部控制

公司根据《中华人民共和国会计法》《企业内部控制基本规范》《企业会计准则》和国家最新会计政策的变化，完善了各项财务管理制度和与财务报告相关的内部控制制度。加强对财务报告编制，明确相关工作流程和要求，落实责任制，确保财务报告合法合规，真实完整和有效利用。重视财务报告分析工作，定期召开财务分析会议，充分利用财务报告反映的综合信息，全面分析本集团的经营管理状况和存在的问题，不断提高经营管理水平。

4、信息与沟通

公司建立了必要的网络和通讯设施，并配备专业的信息管理人员为生产经营决策及时有效的收集各种内部信息和外部信息，并进行合理筛选、核对、整合、存储，提高信息的有用性，确保信息及时沟通，促进内部控制有效运行。

（1）信息收集渠道畅通。公司通过财务会计资料、经营管理资料、专项信息等渠道，获取内部信息；也通过行业协会组织、社会中介机构、业务往来单位、来信来访、网络媒体以及有关监管部门等渠道，获取外部信息。

（2）信息传递程序及时。公司能将内部控制相关信息在内部各管理级次、责任单位、业务环节之间，以及企业与外部投资者、债权人、客户、供应商、中介机构和监管部门等有关方面之间进行及时沟通和反馈。信息沟通过程中发现的

问题,能及时报告并加以解决。重要信息能及时传递给管理层、董事会和监事会。

(3) 信息系统运行安全。公司已建立信息系统开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面的控制制度,保证信息系统安全稳定运行。

5、内部监督

公司内部监督主要由审计委员会领导并实施。审计委员会作为董事会下设的专门委员会,主要履行以下核心职责:对董事及高级管理人员履职情况、公司依法规范运作情况实施监督;统筹协调公司内外部审计工作,开展沟通、监督与核查;负责监督检查公司内部控制的建立与实施情况,审核年度内部控制评价报告,并向董事会汇报。

公司在审计委员会下设审计部,并制定《内部审计制度》,审计部独立行使审计监督权,在审计委员会指导下规范开展工作,直接对审计委员会负责。审计部严格遵循公司《内部审计制度》、《企业内部控制基本规范》及《企业内部控制应用指引》等规定,结合公司内控管理需求,制定年度审计计划,重点围绕公司财务收支、经济活动、重大关联(连)交易、内部控制制度执行情况开展各项审计工作,以充分确定内部控制制度是否得到严格遵循。

(三) 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内部规章制度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

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下:

缺陷性质	财务报表错报金额
重大缺陷	利润表错报金额大于最近一个会计年度本集团研发费用的 5%;资产负债表错报金额大于最近一个会计年度本集团合并总资产的 2%。
重要缺陷	财务报表错报金额介于一般缺陷和重大缺陷之间。

一般缺陷	利润表错报金额小于最近一个会计年度本集团研发费用的 2%；资产负债表错报金额小于最近一个会计年度本集团合并总资产的 0.5%。
------	---

公司确定的与财务报表有关的内部控制缺陷的定性标准如下：

重大缺陷：（1）公司董事、高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失和不利影响；（2）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；（3）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；（4）公司审计委员会和公司审计部对内部控制的监督无效。

重要缺陷：（1）未按公认会计准则选择和应用会计政策；（2）未建立反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的认定标准

缺陷类型	直接财产损失金额	或	负面影响
一般缺陷	人民币 100 万元以下	或	受到省级以下政府部门处罚，但未对公司造成负面影响。
重要缺陷	人民币 100 万元以上（含 100 万元），人民币 200 万元以下	或	受到省级以上政府部门处罚，但未对公司造成负面影响。
重大缺陷	人民币 200 万元以上	或	受到国家政府部门处罚，对公司造成较大负面影响。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷定性标准：

重大缺陷：严重违反法律法规；政策性原因外，企业连年亏损，导致丧失持续经营能力；重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效；并购重组失败，新扩充下属单位经营难以为继；子公司缺乏内部控制建设，管理散乱；中高层管理人员纷纷离职，或关键岗位人员流失严重；媒体负面新闻频频曝光；内部控制评价的结果，特别是重大或重要缺陷未得到整改。

（四）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，报告期内公司不存在财务报告

内部控制重大缺陷。

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，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司无其他内部控制相关重大事项说明。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2026年4月29日