

云南沃森生物技术股份有限公司  
2018 年度内部控制自我评价报告

云南沃森生物技术股份有限公司

二〇一九年四月

# 云南沃森生物技术股份有限公司

## 2018年度内部控制自我评价报告

云南沃森生物技术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”），结合云南沃森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方法，为达到进一步加强公司内部控制建设、完善流程制度、降低运营风险，提高经营效率和效果，促进实现公司发展战略及经营目标，保障公司资产安全、经营合规、内外部信息真实可靠，保护投资者合法权益的目的，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，公司对2018年度内部控制的建立健全及有效运行进行了全面深入的自查，我们对公司2018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。监事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、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的法律责任。

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、内部控制自我评价结论

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、内部控制自我评价工作情况

#### （一）内部控制自我评价范围

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：公司和全资、直接控制、间接控制的十一家子公司，即云南沃森生物技术股份有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、江苏沃森生物技术有限公司、上海沃森生物技术有限公司、上海泽润生物科技有限公司、嘉和生物药业有限公司、上海泽润安珂生物制药有限公司、玉溪泽润生物技术有限公司、上海嘉和生物科技有限公司、玉溪嘉和生物技术有限公司、云南沃嘉医药投资有限公司、上海沃嘉生物技术有限公司，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%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%；纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、发展战略、社会责任、企业文化、人力资源、研究与开发、生产管理、质量管理、销售业务、工程建设管理、采购业务、国际业务、合同管理、内部审计、信息化管理、投资管理及控股子公司的日常经营管理控制等方面。重点关注的高风险主要包括：公司组织架构、内部机构设计的科学性、权责分配的合理性、运营管理的效率和效果，研究项目科学论证及论证的充分性、研究成果的有效转化和知识产权保护体系的完整性，公司生产、质量体系的建立健全是否符合国家、行业的最新要求以及实施的有效性，公司销售业务内部控制的建立健全是否符合国家、行业的最新要求以及实施的有效性，投资项目的收益和风险以及对子公司投后管控的能力。

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。

## 1、组织架构（组织架构及公司治理）

公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律法规的要求，不断完善和规范公司内部控制的组织架构，确保公司股东大会、董事会、监事会等机构的操作规范、运作有效，维护投资者和公司的利益。公司内部控制组织机构分别行使权力机构、决策机构、监督机构和执行机构的职能，各组织间各司其职，运行情况良好。

公司组织机构由股东大会、董事会、监事会、经营管理层以及董事会专门委员会组成。公司股东大会行使公司最高权力，公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《云南沃森生物技术股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、《云南沃森生物技术股份有限公司股东大会议事规则》等相关规定和要求，规范召集召开股东大会，确保全体股东特别是中小股东享有平等地位，充分行使自己的合法权力。公司召开的股东大会均由公司董事会召集召开，由董事长主持，均聘请了见证律师进行现场见证并出具了法律意见书。股东大会均采用现场会议结合网络投票的方式召开，对公司的投资并购项目、重大资产出售、子公司股权转让、关联交易、财务报告、利润分配、聘请会计师事务所等重大事宜作出了有效决议。

公司董事会行使经营决策权，对公司内部控制体系的建立和监督负责，建立和完善内部控制的政策和方案，监督内部控制的执行。2018年，公司董事会由七名董事组成，其中独立董事三名。董事会严格按照《公司章程》规定的职权范围对公司各项事务进行了讨论和决策。会议的通知、召开、表决方式等均符合《公司法》和《公司章程》的规定，会议记录完整规范，各位董事能够依据相关法律法规开展工作，出席董事会和股东大会，勤勉尽责地履行职责和义务，同时积极参加相关培训，熟悉相关法律法规。董事会各专门委员会依据《公司章程》和各专门委员会议事规则的规定认真履行职权，不受公司任何其他部门和个人的干预。

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专业委员会。战略委员会主要负责对公司中、长期发展战略和重大投资决策进行研究并向公司董事会提出建议及方案；审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，对公司的各项业务活动、财务收支、经营管理活动

的真实性、合法性、安全性和有效性进行检查评价；提名委员会主要负责对公司董事、高级管理人员的人选、选择标准和程序进行研究、审查并提出建议；薪酬与考核委员会主要负责制订公司董事及高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议，同时负责制订、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

公司监事会严格按照《公司章程》的规定行使监督权，对公司董事、总裁及其他高级管理人员的行为及公司、各子公司的财务状况进行监督及检查，维护公司和股东的合法权益，向股东大会负责并报告工作。公司监事会由三名监事组成，其中职工代表监事两名。

公司经营管理层对内部控制制度的制订和有效执行负责，通过指挥、协调、管理、监督各子公司和职能部门行使经营管理职权，保证公司的正常经营运转。各职能部门的职责范围基本涵盖了《企业内部控制基本规范》和《上市公司内部控制指引》中的各项管控要求，为公司实现内部控制和规范管理提供了机构和人员保障。各子公司和职能部门在日常生产经管活动中负责具体实施公司股东大会、董事会的各项决策，完成生产经营任务，管理公司日常事务。

2018年经自查，公司严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律法规的要求，不断完善和规范公司内部控制的组织架构，确保了公司股东大会、董事会、监事会等机构的操作规范、运作有效，维护了投资者和公司的利益。公司内部控制组织机构分别行使权力机构、决策机构、监督机构和执行机构的职能，各组织间各司其职，运行情况良好。

## **2、发展战略**

公司在董事会下设立战略委员会，负责对公司长期发展战略规划、投融资方案、资本运作等影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议，并对以上事项的实施进行检查，同时完成董事会授权的其他事项。

公司上市后，根据对国内外宏观经济走势、医药行业发展趋势、国家医药产业政策、医药市场需求、医药行业市场竞争等外部因素以及公司发展的实际情况、内部资源的深入分析，制订了公司中长期发展战略。通过培训方式进行自上而下的层层宣讲，使公司内部对中长期发展战略形成共识，确保公司发展战略的达成。

根据《公司法》的规定，公司设立党委，开展党的活动。2018年，围绕公司发展目标充分发挥党组织的战斗堡垒作用。“万名党员进党校”，用党的十九大精神 and 习近平新时代中国特色社会主义思想武装头脑、指导实践、推动工作。

公司与比尔和梅琳达盖茨基金会开展战略性合作，获得基金会资助用于符合WHO GMP等国际先进水平的质量管体系建设提升，HPV疫苗厂房设计建造符合国际先进水平，产品质量管理体系建设符合国际要求。公司已上市产品WHO PQ战略正式启动，并实施数字化、信息化和智能制造战略，将信息技术与公司、业务紧密关联，从整体业务架构的视角贯通。玉溪沃森国际制剂中心开工建设，项目按照国际化标准进行设计、建设、并落实自动化信息化融合，对WHO-PQ预认证和国际化战略形成有力支撑。

### 3、社会责任

公司在经营活动中，坚持诚信、互利、平等的原则，在追求经济效益的同时，全力保障产品质量，注重环境保护，重视员工的合法权益，努力在日常经营活动中践行“企业公民”的职责要求，促进企业与社会和谐发展。

公司为严格把控产品质量，建立了三级质量监控体系，对原材料采购到终端产品的所有环节进行质量监控，所有监控措施均符合国家GMP等法规的要求。采用先进的生产技术装备和中控手段，严格遵照注册批准的生产工艺进行产品生产，并通过持续的GMP培训不断加强员工的质量意识，规范生产的过程控制，并严格遵守外部监管机构的规定，对日常监管检查、风险检查、专项检查、跟踪检查等各项检查中存在的问题及时进行纠偏，严保产品质量，从而保障了公司产品的安全、有效。

公司积极主动承担各项社会公共责任，对于生产和运营过程中给社会带来的环境污染、能源消耗、资源综合利用、安全生产、产品安全等问题进行严格评估，并制定一系列的指标，研究相应的改进措施。公司不断健全和完善环保体系建设，严格把控环境质量。能源利用采取集中供应，通过采用新技术、新节能工艺等措施，提高水、柴油、煤炭等资源的利用率，降低企业的生产成本，提高经济效益。

公司严格遵守国家有关法律法规的要求，为全面落实安全生产责任制，公司不断健全应急机制，建立应急救援的组织机构、预警机制，配备必要的物资保障，开展应急救援、逃生演练活动，强化应急救援协调联动机制和联合处置机制等应

急救援能力；同时，通过严格排查安全隐患，层层落实安全生产责任制，加强安全隐患治理整改力度，并开展年度“安全生产月”等各项教育和隐患排查活动，强化消防安全演练的成效，增强员工安全生产意识等各项安全管理措施，确保公司实现安全生产。

2018年，公司配合昆明、玉溪政府启动23价肺炎疫苗和Hib疫苗的惠民工程项目，“政府购买、企业让利、百姓受益”，让老百姓共享健康科技创新成果，惠及两市130余万老年人和儿童，有效降低发病率，减少因罹患该疾病导致的疾病负担，提高人均期望寿命和生命质量，助推云南成为健康生活目的地。

公司严格按照《劳动法》、《劳动合同法》、《社会保险法》等国家相关法律、法规执行，依法保护员工的合法权利；公司组织定期员工健康体检、建立员工互助基金、成立兴趣小组等活动，关爱员工的生活。

#### 4、企业文化

公司在以人为本、创新进取、积极向上、开放包容的基础上进行分析总结，继续秉承“在经营活动中坚持正直和诚信”的核心价值观，发扬“以贡献者为本”的企业精神，倡导“低调务实”的作风，致力于将公司打造成为世界生物制药领域值得信赖的企业。

2018年公司组织开展了“厉害了我的国”主题观影、“不忘初心，牢记使命，继续前进”主题演讲及“纪念中国共产党建党九十七周年”等主题党日活动，建立主题党日活动机制，首次开始表彰优秀党员及党务工作者。党员由党委未成立前的21人增加至35人，2名预备党员，6名入党积极分子。完成党组织2017年度民主评议和党员积分，提升党员在企业中的政治引领作用。

公司通过实施信任与授权、培养与回报并用的举措，形成良好的凝聚力，充分激发员工的潜能和创造力；长期激励机制和短期激励机制结合，进一步增强了员工的责任感和荣誉感，树立与企业荣辱与共的意识。公司的文化建设始终坚持以员工为主体。公司通过沃森专刊，从不同层面为员工提供展示才华的舞台，充分反映员工的思想文化意识，为不同文化、思想的碰击提供积极、正向的交流平台，形成沃森特有的“文化力”，协调和引导员工行为，营造公司、员工和谐发展的氛围。

#### 5、人力资源

公司加强人力资源建设,充分发挥人力资源对实现企业发展战略的重要作用,公司人力资源管理在严格遵守《劳动法》、《劳动合同法》、《社会保险法》等国家相关法律、法规的同时,根据公司现行发展需要,继续完善、修订并严格执行相关内部控制制度。

公司建立职级体系管理制度以及员工职级调整机制,开展中层管理人员竞聘试点,开启中层管理人员选拔和任用新机制,使公司的职级体系既能引导员工职业生涯发展的方向和路径,又能确保员工的职业规划和发展与公司的发展统一。

经自查,2018年公司依据发展战略、结合当前人力资源的现状与未来的人才需求,制定了人力资源总体规划,并不断优化公司人力资源整体布局,实现了人力资源合理配置。

## 6、研究与开发

公司的研究与开发业务秉持“质量源于设计”、“质量关乎生命”的理念,制定了《项目申报管理规程》,将项目申报工作分为立项、申报、执行管理和验收等几个主要阶段,并建立了相应的工作流程。同时公司设立有科学委员会,负责对研究项目进行论证和审批决策。

公司对研究与开发质量文件体系持续完善。2018年在原有文件的基础上,根据公司研发项目及业务开展的需求,组织文件的编写、修订、审批、印制工作。截止2018年12月,公司研究与开发已有370份文件生效使用并且正常运行。

持续加强公司研究与开发安全管理工作,制定并执行《物料管理控制程序》、《易制毒化学品管理规程》等规范性的管理文件,库房均配备监控器,易制毒化学品和毒麻药品库房实行双人双锁。坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针,以深入落实国家、主管部门的各项安全规章和制度为切入点,对消防安全、特种设备安全、特殊化学品安全、生物安全和环保安全等关键点进行控制,取得了良好的效果。

2018年,公司临床研究管理严格遵守国家相关法律法规,确保临床研究符合要求。公司与子公司建立临床研究联合团队,设立记录、核对、确认、反馈、跟进等具体环节,并加强与外部专家学者的沟通交流,保持临床试验质量管理工作的持续提高。严格遵守临床试验方案实施,并向国家药监局及地方药监部门登

记备案，按《伦理委员会》批准保障受试者权益。公司进一步丰富专利数据库系统，持续提升公司内部的知识产权管理体系。

2018年，公司收到在研品种13价肺炎球菌多糖结合疫苗III期临床试验的《统计分析报告》，统计分析结果表明，本疫苗III期临床试验的安全性结果和免疫原性结果已全面达到临床试验预设评价标准。2018年2月1日，公司13价肺炎结合疫苗获得国家食品药品监督管理局出具的《受理通知书》。2018年4月9日，根据国家药监局药品审评中心官网信息显示，公司13价肺炎结合疫苗已正式纳入优先审评品种。

2018年经自查，公司各项研发工作均严格遵循国家、行业和监管机构的各项法律、法规。

## 7、生产管理

公司生产管理体系的目标旨在保障公司生产的顺利开展，保证产品质量，保护劳动者在生产中的安全与健康，促进公司发展；节约能源、保护环境。依据国家有关安全生产方面的法律法规规定，结合本公司生产经营特点，建立安全生产管理体系、操作规范和应急预案，强化安全生产责任追究制度，切实做到安全生产。

公司重视环境保护和资源节约，并建立相关制度，认真落实节能减排责任，积极开发和使用节能产品，发展循环经济，降低污染物排放，提高资源综合利用效率，并顺利通过清洁生产认证。

2018年7月“长春长生事件”爆发，11月国家发布《中华人民共和国疫苗管理法》（征求意见稿），要求疫苗生产企业必须建立疫苗全程信息化追溯系统，对每一支产品的生产进行全过程的监测和溯源，保障数据的完整性，杜绝人为操纵修改的可能性。为满足疫苗管理法的要求，公司将建立数字化工厂，2018年邀请西门子、霍尼韦尔、罗克韦尔、奥星对公司目前数字化程度进行调研，制定公司数字化工厂建设的计划，现阶段公司上线实施彩蝶系统、ERP系统、DMS系统，LIMS系统、BMS系统、EMSE系统按计划推动实施中，其中IDC(数据中心)建设已完成详细设计。

2018年公司根据国家药监局颁布的《药品数据管理规范》，完善数据完整性的管理提升工作。新增及改造HIB、流脑、肺炎、分包装车间的悬浮粒子系统，

使悬浮粒子在线监测覆盖所有生产的高风险操作区；改造悬浮粒子系统通讯中断问题；根据 GMP 认证要求，启动了水系统监测平台的建设，上线三水系统在线监测数据平台管理。

2018 年经自查，公司所有药品的生产和包装均按照工艺规程和操作规程进行操作并记录，确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可和药品注册批准的要求。

## 8、质量管理

公司为严格把控产品质量，建立了三级质量监控体系，对原材料采购到终端产品的所有环节进行质量监控，所有监控措施均符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》等法规的要求。采用先进的生产技术装备和中控手段，严格遵照注册批准的生产工艺进行产品生产，并通过持续的 GMP 培训不断加强员工的质量意识，规范生产的过程控制，并严格遵守外部监管机构的规定，对日常监管检查、风险检查、专项检查、跟踪检查等各项检查中存在的问题及时进行纠偏，严保产品质量，从而保障了公司产品的安全、有效。

2018 年公司按国家发布的《中华人民共和国疫苗管理法》（征求意见稿）及《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》等法规要求进行了 5 次自检，对现有工作流程、工作制度进行完善。接受来自国家、省级药品监督管理机构的检查共计 3 次，均顺利通过。接受食品、药品、化妆品评估机构（印尼 MUI）对公司证书到期换证审厂，公司以零缺陷通过检查，并收到印尼 MUI 授予的疫苗产品“沃尔安”的清真证书，获得最高认证评级 A 级状态证书。

根据公司全面国际化战略目标，为建立符合国际标准、世界卫生组织认可的生产质量管理体系，公司与香港奥星于 2018 年 7 月正式建立合作，将在未来 3 年内建立符合 WHO 标准的质量管理体系，以保证顺利通过 PQ。公司与日本 Astellas 公司合作，2018 年 10 月接受该公司质量管理团队对公司质量管理体系实施审查，以助公司质量管理体系提升，进一步符合美国 FDA 和日本监管要求。

2018 年质量控制实验室进一步加强计算机系统使用的各环节控制，完善计算机化系统生命周期内数据完整性要求。质量控制实验室于 2018 年 9 月启动 Lims

系统建设，严格按照公司质量管理进行变更、验证、测试等活动。

2018 年经自查，公司建立并实施符合质量管理体系要求的质量目标，将药品注册中有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、发运的全过程中，确保所生产的药品适用于预定的用途，符合注册批准或规定要求和质量标准。

## 9、销售业务

2018 年度销售业务按公司年度目标计划，完成全国除西藏外 30 个省份近 200 次的二类疫苗投标准入及 15 个平台的注册维护工作；参与一类疫苗投标项目 130 余次，完成 18 个平台的注册维护工作，在目标市场顺利中标。中标后，按市场的实际需求，完成供货协调及相关资质文件处理，并按照商业协议完成了结算及回款工作。

针对公司即将上市的 13 价肺炎结合疫苗，从载体蛋白对比、流行病学情况、覆盖血清变化情况、疫苗效果等多个角度整理了循证医学数据，对销售业务团队进行了初步培训，确保针对新产品上市后销售业务工作的顺利开展。

2018 年国家发布《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》，公司组织相关人员对新法规进行学习，并以公司现行制度对照法规，确保公司现行制度与法规不存在冲突的情况，提高了公司员工的责任意识。

公司坚持严守法律法规，并积极响应国家政策，结合自身研发创新能力强、质量重于泰山的特点，在现售产品市场竞争力的基础上，积极开拓空白市场、探索新的推广模式、加大推广力度，树立品牌形象，搭建专业的学术平台，实现了公司多个职能板块的突破和进步。销售业务围绕公司下达的年度目标任务，加强领导、强化管理、落实措施、狠抓督促，各项目标任务得到了较好的落实，取得了阶段性的成果。

公司销售业务在已建立了良好的治理架构与组织结构和相关控制制度基础上，重视良好的企业文化，应公司整体战略发展规划，依照已签订《年度目标责任书》，在业务管理、资金管理、信息沟通与披露管理等方面形成了较完整的内部控制体系。公司根据主营业务及管理的需要，参照销售业务工作执行情况将销售业务管理体系分为：外联商务部、医学市场部、客户管理部、财务部、人资行政部五大职能部门，各职能部门遵照《部门工作职责列表》分工明确、各司其职、相互制

衡、相互监督。根据公司的业务成长进展，公司持续对各职能部门的核心和重点工作任务进行充分的研讨和完善，提高组织效率，完善管理和控制机制。

## 10、工程建设管理

为加强工程项目管理，提高工程质量，保证工程进度，控制工程成本，防范商业贿赂等舞弊行为，依据国家法律法规及建设工程的管理，公司持续实施完善建设工程项目管理制度和管控流程，完善内部控制体系、内部控制程序、内部控制方法。

2018年公司工程建设持续完善《云南沃森生物技术股份有限公司工程建设管理制度（试行）》、《云南沃森生物技术股份有限公司项目建设管理办法（试行）》及配套的《工程建设管理实施细则》、《项目建设管理实施细则》，进一步规范公司工程建设行为，加强公司工程建设管理，对工程建设进度、质量、成本的有效控制，确保施工安全，提升工程建设管理水平。拟定《项目现场巡视检查制度》，完善《施工现场管理实施细则》，对工程参与各方形成约束，使施工现场管理工作更加高效的同时保障项目质量。

2018年经自查，公司对建设工程管理的立项、招标、造价、建设、验收各个阶段和环节提出内部控制的目标，完善相关制度与组织方式，明确内部控制的重点，促进内部控制走向有效且高效。强化工程建设全过程的监管，确保工程项目的质量、进度和资金安全。

## 11、采购业务

公司根据发展需求，为加强采购管理、防范采购风险、加速存货周转率、合理调配资金、实现成本优化和供应链优化，保证公司采购工作的公开、公平、公正，公司参考国家现行有关法律、法规，结合公司实际要求对采购模块相关制度、流程重新进行梳理，制定并实施《采购管理制度》，对采购业务全过程进行管控，采购管理更加规范，操作流程更为清晰。

2018年经自查，公司采购业务严格遵循相关制度开展工作，确保了采购计划安排、供应商选择、采购方式的合理性；防止了采购验收不规范、付款审核不严的情形；杜绝了舞弊和遭受欺诈的情况。

## 12、资产管理

公司资产管理根据国家法律法规，结合工作中的实际情况，不断加强内部控制制度的建设和管理，增强内部建设的执行力，及时查找内部控制的薄弱环节，有效提高风险防范能力，使资产管理工作适应公司发展的需要及相关法律法规的要求。

2018 年公司颁布并执行《云南沃森生物技术股份有限公司固定资产管理制度（试行）》及配套的《固定资产管理实施细则》，完成了公司及各子公司的固定资产管理 OA 流程建立，对固定资产的增加、使用、处置完整周期的管理提出原则性、策略性、系统性的规定，并在公司及各子公司试行。公司在固定资产管理中，明确了管理流程的职责分工和审核审批权限，按照规定权限和程序，对公司固定资产进行规范管理，定期检查和评估固定资产管理过程中的薄弱环节，采取有效控制措施，及时防范资产管理风险，确保公司固定资产的安全、完整、高效运行。公司在 2019 年将持续优化管理流程，线上线下配合审批，确保管理的规范性和实用性，使固定资产的管理更加有效。

公司通过定期检查和评价固定资产管理过程中的薄弱环节，采取有效控制措施，及时防范资产管理风险，确保公司固定资产的安全、完整、高效运行。

### **13、国际业务**

公司国际业务工作按照公司国际业务战略持续开展，不断根据国际业务、国际注册和出口业务等工作需求完善制度和流程，使各类风险得到了有效的防范。

公司疫苗产品国际销售量迅猛增长，产品已成功出口至 8 个国家，包括美国、埃及、印度尼西亚、孟加拉国、菲律宾、尼日利亚、几内亚和吉尔吉斯斯坦。

2018 年，公司流脑二价多糖疫苗被纳入埃及国家扩大免疫计划（EPI）采购清单，自获得进口批件起连续两年成为埃及卫生部独家供应商；流脑四价多糖疫苗以 A 级标准多次通过印度尼西亚穆斯林委员会（MUI）清真认证，连续两年获得印尼和埃及卫生部采购订单用于麦加朝圣人群接种；肺炎球菌多糖连续四年出口美国，质量获得客户高度认可。公司多次赴日内瓦参加世界卫生组织（WHO）国际协调小组（ICG）流脑采购年会，2018 年公司获得几内亚流脑四价多糖疫苗政府紧急招标订单。公司国际市场开拓取得突破性进展，2018 年新增销售协议 15 个，新授权销售国达 13 个，涉及 5 个产品。

为了匹配市场开拓的需求，公司积极筹建国际注册体系，2018 年完成流脑二价多糖疫苗、四价多糖疫苗、23 价肺炎多糖疫苗三个产品的国际通用注册主文件，完成二价多糖疫苗、四价多糖疫苗两个产品国际药物警戒体系文件，注册体系的完善加速了产品在各国的注册进度。

2018 年，公司已上市产品在全球开展了 18 个注册项目，其中 17 个为新增项目，2 个产品在埃及获得进口批件。经自查，公司针对产品出口业务办理、各国注册文件管理、产品出口贸易等业务建立了相关制度和流程并严格执行，保障了各项工作合法合规、高效开展，有效的防范了风险。

#### **14、合同管理**

公司设立专业职能部门确保公司守法经营，依法维护公司合法权益，处理公司在生产经营过程中发生的各种法律问题。

2018 年，公司对各部门及各子公司的合同管理情况开展了专项核查，进一步完善了公司的合同管理体系，并根据合同专项核查结果开展了合同管理专题培训，进一步规范了公司的合同管理。

公司合同的起草、审批、签订、履行及归档均严格按照公司现行《合同管理办法》进行管理。2018 年，公司进一步编制和汇总了标准的格式合同文本，已能充分满足公司日常业务及管理需要。同时，在具体合同审核过程中对已有格式合同文本不断加以完善，并根据实际情况编制新的格式合同文本。公司对合同文本的选取进行严格监控，有效防范了因合同条款约定不明等原因造成的合同风险，2018 年度公司未发生因合同条款争议引起的诉讼纠纷。

在签订合同的协商过程中，公司合同管理员做到严把法人资格关、个人身份关、合同条款关、履约潜力关，严格按照经营范围及公司规定对外依法开展经营活动，对于有异议或不确定的事项能做到提前与相关部门或人员进行沟通，防范了潜在风险。

公司不断优化、完善网络化的合同审批流程。对流程进行了整合，提高了合同审批效率。公司在进一步梳理、优化原有合同审批流程的基础上，对新的业务模块也建立了新的合同审批流程。公司各层级在业务范围内履行审批职责。各部门重点审核合同的合规性、经济性、可行性、风险性等相关内容。通过公司各

层级的有效审查、监督，最大程度地避免了合同签订风险，为合同的高效履行打下了良好的基础。

公司对合同签订履行过程中形成的合同及相关资料均由专人负责进行了台账登记并进行妥善归档保存，并指定专人负责合同履行的跟踪管理，对合同履行情况实施有效监控，及时提示风险，确保合同全面有效履行，维护公司的合法利益。

经自查，2018年公司合同管理严格按照公司《合同管理办法》的要求以及公司其他相关制度规定贯彻实施。

## 15、内部审计

公司审计监察部作为内部审计执行机构，由董事会下设的审计委员会领导，向审计委员会负责和报告工作，为审计委员会日常办事机构，接受监事会的监督和指导。

2018年公司内部审计从发现问题到推动改进的工作思路，从结果审计向过程管理的工作前置，从价值监督到价值创造的逐步提升，促进内审成果转化和利用，审与帮相结合，监督与服务并举，配合协作，形成合力。建立并执行《云南沃森生物技术股份有限公司离任审计管理制度》，加强公司对离任人员履职情况的审计监督，促进其在任职期间内勤勉尽责、增强自我约束意识；同时通过对工作移交情况的完整性、涉及技术及商业秘密人员的保密承诺情况以及离职时个人与公司之间债权债务的清算情况进行监督和检查，保证离任后原岗位工作的延续、工作成果的传承，防范经营与舞弊风险。

2018年，公司内部审计基于公司风险、管理需求，结合现有审计资源，根据企业发展战略、年度中心工作、管理层、投资者关心的问题及公司高风险领域、苗头性问题进行审计、检查；按照内部审计法规、上市公司监管要求、公司规范管理需求对本公司各内部机构、控股子公司以及具有重大影响的参股公司内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行了检查和评估；对各公司、各业务的会计资料及其他有关经济资料，以及所反映财务收支及有关经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性开展审计；对公司实际发生的重要对外投资、购买和出售资产、对外担保、关联交易及其他高风险事项进行重点关注，并组织进行专项审计，出具审计报告；根据董事会、公司经营层要求开展专项审计工作，发表审计意见，对审计过程中发现的问题提出改进措施和建议，检查改进措施的落

实情况；强化内审成果转化和利用，审与帮相结合，监督与服务并举，配合协作，形成合力，在业务部门制度设计时，从控制环节、风险管理角度提出意见和建议；加强内部审计部门建设及人员管理，使内部审计部门建设符合监管部门规范要求，满足公司现阶段发展需求，全年共完成审计、检查项目共 50 项，出具审计、检查报告 29 份，全年共发现问题 35 项，督促相关部门整改 20 项，提出风险预警 39 项、风险提示和管理建议 64 项。

2018 年经自查，公司内部审计工作严格按照《中国内部审计准则》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》、《企业内部控制审计指引》等法规的规定开展，基本保证了上市公司内部审计对内部控制制度的建立和实施、公司财务信息的真实性、完整性等情况进行检查监督的要求。

## **16、信息化管理**

公司信息化管理涵盖 IT 架构管理、IT 基础设施建设、应用系统建设、数据管理、信息系统运行维护五大板块，以技术手段实现了对公司业务的强有力支撑，满足公司当前业务发展需要。通过与生产经营相适应的各信息系统，将生产经营管理业务流程、关键控制点和处理规则嵌入系统程序，优化了管理流程，加强了内部信息沟通，防范了经营风险，提升了公司现代化管理水平。

2018 年，公司信息化管理工作按照公司信息化规划及各管理制度持续开展。为了避免公司信息化系统的重复建设，公司持续实施信息系统接口项目，以消除信息孤岛，通过梳理、整合系统之间的业务链条关系，打通关键环节，为各系统之间搭建一条信息共享的高速通道。从而提升信息系统的使用效率，协助提高公司办公效率。2018 年度，公司信息化系统运行维护和安全措施日趋完善，保障了公司信息安全及信息系统的正常运行。

2018 年，经公司自查，信息系统管理按照规定的程序、制度和操作规范持续稳定、安全运行。

## **17、投资管理**

公司投资管理工作依据上市公司法律、行政法规、规章、规范性文件及《公司章程》、《投资决策程序与规则》开展。

《公司章程》、《投资决策程序与规则》明确了投资决策权限、投资决策程序、投资过程管理、投资的实施检查和监督，董事、总裁、其他管理人员及相关责任单位的责任等，以加强对投资各环节的管理，提高投资决策质量，防范投资风险，促进公司战略目标的实现。公司根据投资目标，确定投资项目，拟订投资方案，开展可行性研究，重点关注投资项目的收益和风险，严格履行投资决策程序。

2018年公司依据上市公司相关法律法规及公司章程、管理制度，按照年度目标与工作计划合规、有序的组织并完成各项投资管理相关工作。

## （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深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引的要求，并结合公司内部控制相关制度和评价办法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基本规范和相关配套指引对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求，并结合公司规模、行业特征、风险偏好、风险承受度及经营状况等因素，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情况如下：

### 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：

重要程度项目	资产总额	营业收入
重大缺陷	错报金额 $\geq$ 资产总额的 1%	错报金额 $\geq$ 营业收入的 2%
重要缺陷	资产总额的 0.5% $\leq$ 错报金额 $<$ 资产总额的 1%	营业收入的 1% $\leq$ 错报金额 $<$ 营业收入的 2%
一般缺陷	错报金额 $<$ 资产总额的 0.5%	错报金额 $<$ 营业收入的 1%

注：上述标准每年由董事会授权经营管理层根据实际情况选择合适的指标，单独或随年度报告一并提交董事会审批。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

公司财务报告内部控制缺陷认定根据缺陷可能导致的财务报告错报的重要程

度，采用定性和定量相结合的方法将缺陷划分确定为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失和不利影响。 2、发现当期财务报表存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报。 3、对已经公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正。 4、公司内部控制环境无效。 5、已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。 6、注册会计师对公司财务报表出具无保留意见之外的其他三种意见审计报告。
重要缺陷	1、董事、监事和高级管理人员舞弊，但未给公司造成损失。 2、注册会计师发现未被公司内部控制识别的当期财务报告重要错报。 3、财务报告存在重大错报、漏报。 4、反舞弊程序和控制无效。 5、已向管理层汇报但经过合理期限后，管理层仍没有对重要缺陷进行纠正。
一般缺陷	不构成重大缺陷和重要缺陷的内部控制缺陷，应认定为一般缺陷。

## 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如下：

定量标准主要根据缺陷可能造成直接财产损失的绝对金额确定。

重要程度项目	直接财产损失
重大缺陷	损失金额 $\geq$ 1000 万元
重要缺陷	500 万元 $\leq$ 损失金额 $<$ 1000 万元
一般缺陷	损失金额 $<$ 500 万元

注：定量标准中所指的财务指标值均为公司上年度经审计的合并报表数据。

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：

公司非财务报告缺陷认定主要依据缺陷涉及业务性质的严重程度、直接或潜在负面影响的性质、影响的范围等因素来确定。

缺陷性质	定性标准
------	------

重大缺陷	<ul style="list-style-type: none"> <li>1、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效。</li> <li>2、公司决策程序导致重大失误。</li> <li>3、媒体频现负面新闻，涉及面广且负面影响一直未能消除。</li> <li>4、公司违反国家法律法规并受到重大处罚。</li> <li>5、公司遭受证监会处罚。</li> <li>6、其他对公司产生重大负面影响的情形。</li> </ul>
重要缺陷	<ul style="list-style-type: none"> <li>1、公司重要业务制度或系统存在缺陷。</li> <li>2、公司决策程序导致一般性失误。</li> <li>3、媒体出现负面新闻，波及局部区域。</li> <li>4、公司违反国家法律法规并受到较大处罚。</li> <li>5、公司遭受证券交易所处分。</li> <li>6、其他对公司产生较大负面影响的情形。</li> </ul>
一般缺陷	指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

### （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，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、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，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

### 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。

董事长：李云春

云南沃森生物技术股份有限公司

2019年4月24日