

# 康芝药业股份有限公司

## 2018年度内部控制自我评价报告

康芝药业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缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，未发现财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

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。

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和非财务报告内部控制。

### 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包括公司及全部控股子公司，纳入评价范围单位资产占公司合并报表资产总额100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的100%。

##### 1、纳入评价范围的主要单位

内部控制评价报告基准日（2018年12月31日），公司的所有全资子公司及控股子公司：康芝药业股份有限公司、海南康芝药品营销有限公司、沈阳康芝制药有限公司、河北康芝制药有限公司、北京顺鑫祥云药业有限责任公司、广东康大药品营销有限公司、广东元宁制药有限公司、广东康大制药有限公司、深圳康宏达投资有限公司、中山宏氏健康科技有限公司、西藏康芝创业投资有限公司、海口康成达物业服务有限公司、广东康芝医院管理有限公司、云南九洲医院有限公司、昆明和万家妇产医院有限公司、中山爱护日用品有限公司、中山爱护婴童健康科技研究有限公司、广州爱户信息科技有限公司。

##### 2、纳入评价范围的事项

###### （1）治理结构

公司按照《公司法》、《证券法》等法律、法规和公司章程的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和公司管理层组成的公司治理架构，形成了权利机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。

公司设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会4个专业委员会，并制订了相应的工作规则，明确了其权责、决策程序和议事规则。

###### （2）发展战略

公司在董事会下设战略委员会，负责公司战略管理工作，对公司长期规划、重大投融资方案、重大资本运作、资产经营项目决策进行研究并提出建议。战略委员会委员均具有较强的综合素质和实战经验，熟悉公司业务行业特点及经营运作特点，具有较强的市场敏感性和综合判断能力，能够充分了解国家宏观政策走向、国内外发展趋势，确保公司战略规划有效实施。

2016年度，董事会发布了公司《未来发展战略规划》，确定了公司未来主要

战略定位是：在突出公司关心、支持并倾力推动儿童健康事业发展的理念宗旨下，积极践行“儿童大健康战略”和“精品战略”，目标是打造中国儿童大健康产业的领军品牌。

公司总体战略目标是：以关注和支持儿童健康为己任，做安全、有效、适宜儿童常见病、多发病预防与治疗精品药的研发制造专家和合理用药指导专家，做先进科技应用于儿童健康产品与服务领域的先行者，做儿童健康生活、健康成长的推动者。

确定了公司中期发展目标：在今后5-10年成为国内儿童保健和常见病、多发病用药的领军企业，构建领先的儿童制剂研发、生产、服务等综合性核心能力。通过新产品销量突破的内生增长、投资并购的外延发展等方式，力争2020年实现总营收规模50亿元。

确定了公司长期发展目标：在今后10-15年成为儿童大健康相关领域中产品、技术、服务和品牌影响多方面领先的大型投资与产业集团。

### （3）人力资源管理

由公司人力资源总部负责对公司的人力资源实施统一管理，所有工作都依照《中华人民共和国劳动法》以及公司制定的相关社会保险、劳动合同以及员工的聘用、培训、考核等规章制度来完成。公司建立了较为完善的人事管理制度，从员工聘用、培训、薪酬考核、晋升与奖惩、员工退出机制等方面都做了详细规定。使人力资源管理规范化、制度化和统一化。

公司于2018年7月29日召开第四届董事会、监事会第十六次会议、2018年8月13日召开第二次临时股东大会审议通过了《关于〈2018年股票期权激励计划（草案）〉及其摘要的议案》，该计划包括公司（含控股子公司）董事、高级管理人员、核心管理人员及核心技术（业务）人员等。2018年公司均已完成了股票期权首次和预留授予的登记工作。

股票期权激励计划的实施有利于进一步完善公司的法人治理结构，吸引和留住优秀人才、促进公司建立、健全激励约束机制，充分调动公司中高层管理人员及员工的积极性，有效地将股东利益、公司利益和经营者个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展。

### （4）采购与付款

公司有严格的采购作业、验收作业、请款和付款作业流程,制定了物资、物料采购的相关操作及管理制度。

公司已建立详实完备的报价资料,并注意收集新的询价资料,保持报价的最新时效。在验收时,物料的名称、规格、数量必须与实物相符,验收人员必须及时填制入库单,不合格的物资、物料及时通知采购部门退回或扣款。公司与厂商的结算,由采购部门的采购人员根据合同、协议或供应商对账单申请付款,报请相关部门负责人审核,经财务部门审核无误后,报授权领导核准后履约付款。

#### (5) 销售与收款

本公司按照销售与收款业务流程的特点,设置《内部会计控制制度—销售》,具体包括:各岗位分工与授权批准、销售和发货控制、销售发票开具控制、销售货款收取控制和销售记录控制等。

公司对客户进行信用控制,在选择客户时,由销售部门的信用管理人员对客户进行信用评价,充分了解和考虑客户的信誉、财务状况等情况,降低货款坏账风险。销售业务部门主要负责处理订单、签订合同、执行销售政策和信用政策、催收货款;发货业务部门主要负责审核发货单据是否齐全并办理发货的具体事宜;财务部门主要负责销售款项的结算和记录、监督管理货款回收;对催收无效的逾期应收账款,由销售业务部门会同财务部门申请,经财务总监审核,报授权领导及董事会批准核销或通过法律程序予以解决。

#### (6) 生产与存货

公司严格执行GMP质量体系管理标准,建立了一系列生产管理制度,生产全过程符合新版GMP的要求。

生产部门按期编制生产作业计划,明确各生产岗位职责和实施全员绩效考核。人员、机器设备、原辅材料、工艺技术、生产环境均处于受控状态,同时,生产经营由药政监管部门进行日常监督。

各地仓库部门负责仓储管理以及物资配送,并严格执行GMP和GSP等相关制度。全过程符合新版GMP和GSP的要求。

公司制定了存货相关内部控制制度,对公司财务报告相关的业务流程进行风险评估并形成内控制度、流程手册,依据财务相关的业务流程及风险,编制了财务管理制度、内部控制制度-存货、仓库管理制度、原辅料入库、发放管理规程

及药品采购入库、验收、储存、出库复核管理制度和库存ERP管理制度等库存相关管理制度及流程。目前公司存货进销存的管理是通过信息系统进行管理，信息系统是用友ERPUS-V11.10，相关数据能够直接自动实时结转，无需人工期末录入。确保存货进销存相关单据及业务记录的流转符合企业内部控制要求，以保证存货进销存系统与财务总账系统环环相扣，从而确保存货进销存与财务总账系统一致。

为推动公司信息化系统升级，2017年12月公司与广州市朗恒信息科技有限公司签订软件最终用户许可服务合同和实施服务合同，购进用友NC-V6.5ERP系统，公司和下属子公司于2018年7月1日逐步开始上线使用。（7）货币资金管理

针对资金管理 work，公司建立了完善的管理制度。加强对内部控制制度、流程在公司内的宣导，专门对出纳重新进行了岗位职责和内控流程的相关培训，从而保证出纳能做到每日及时记录现金日记账和银行存款日记账；同时公司进一步完善货币资金管理及内部控制管理制度，并继续加强内控制度及流程执行情况检查。公司严格按照相关管理制度做好资金管理工作，确保公司资金使用符合合理性、效率性、安全性的原则，确保为公司发展提供充足的资金支持。

#### （8）固定资产管理

本公司对固定资产的取得、移动及处置都制定了一系列的内控措施。公司规定固定资产的取得必须遵循《内部会计控制制度——固定资产》的要求，使用单位申请新建、购置都须经主管核准。自行建造的固定资产，按《内部会计控制制度——工程项目》执行。固定资产的采购需经过逐级审批程序。固定资产的移动须报经核准，填妥调拨单并经当事人签名确认，固定资产的报废或毁损应经有关主管核准，对于未到使用年限即行报废的固定资产，要查核并分析原因。年终由财务部门牵头负责对公司所有固定资产进行一次全面清查盘点。以此来规范固定资产的管理，确保固定资产价值的准确和资产的安全与完整。

#### （9）质量管理

公司质量管理部门负责原辅料、半成品以及产成品的质量检查、检验以及质量管理，严格按GMP的要求控制原辅料、半成品及成品质量。质量部门依据公司制定的《质量政策》、《不良反应监测及管理流程》、《产品召回规程》、《变更管理规程》、《顾客投诉处理规程》、《质量管理（QC）小组活动管理规定》等制度开展

工作，能够确保进厂的原辅料和出厂产成品的合格。公司产品质量控制良好。

#### （10）投资管理

公司 2018 年度按照《对外投资管理制度》的相关内控环节，进行了以下投资：

2018 年 6 月 15 日，公司第四届董事会第十四次会议审议通过《关于使用超募资金收购广州瑞瓴 100%股权以间接持有九洲医院 51%股权及和万家医院 51%股权的议案》，公司全体董事同意公司使用超募资金 3.213 亿元收购广州瑞瓴 100%股权以间接持有九洲医院 51%股权及和万家妇产医院 51%股权。2018 年 8 月 14 日，经广州市越秀区工商行政管理局核准，将“广州瑞瓴网络科技有限公司”名称变更为“广东康芝医院管理有限公司”，目前已完成工商变更手续。

2018年7月24日及2018年8月13日，公司分别召开第四届董事会第十五次会议及2018年第二次临时股东大会审议通过《关于收购中山爱护日用品有限公司100%股权暨关联交易的议案》，为推进儿童大健康产业战略布局，同意公司使用现金35000万元收购中山爱护日用品有限公司100%股权，本次交易完成后，公司可充分整合中山爱护日用品有限公司的品牌、渠道及研发能力，进一步夯实公司在大健康领域发展，与儿童药、生殖医学业务联动、快速发展，从而进一步提升公司竞争力。

#### （11）产品研发管理

公司鼓励自主创新，重视产品研究，专门设有研究院负责产品研发。在新产品研发、新工艺开发整个过程中公司研究部门认真贯彻执行一系列研发管理制度，确保研发项目从项目立项、小试开发、中试放大到产业化整个过程的有关活动有章可循、规范有序、安全、有效，有力地保障和促进了研发各项工作质量和成果质量的提高，较好地完成年度研发项目开发计划。

2018年，全球首个治疗儿童手足口病药物-“注射用苏拉明钠”在公司研发进展较好，报告期内获得临床批件，获准进入临床试验，并获得美国、日本、新加坡等多国专利，有望破解手足口病无药可治的世界难题。

#### （12）关联交易

公司制订了《关联交易决策制度》，对关联交易的基本原则、关联人和关联交易的范围、关联交易的决策程序等方面做出了明确规定，对公司关联交易行为

进行全方位管理和控制,明确划分公司股东大会、董事会对关联交易事项的审批权限,规定关联交易事项的审议程序和回避表决要求。

#### (13) 对外担保

公司制订了《对外担保管理制度》,对对外担保的基本原则、程序和风险控制等方面做出了明确规定,能有效地强化公司内部监控,完善对公司担保事项的事前评估、事中监控、事后追偿与处置机制,尽可能地防范因被担保人财务状况恶化等原因给公司造成的潜在偿债风险,合理避免和减少可能发生的损失。

#### (14) 信息披露

为规范公司信息披露工作,保证公开披露信息的真实、准确、完整、及时,公司制定了多项与信息披露有关的内部控制制度,明确规定了信息披露的原则、内容、标准、程序、信息披露的权限与责任划分、档案管理、信息的保密措施以及责任追究与处理措施等。

公司信息披露事务由董事会统一领导和管理。公司董事长为公司信息披露的第一责任人,董事会秘书为直接责任人。公司证券事务部为公司信息披露事务的管理部门,具体负责信息披露及投资者关系管理工作,并设置了联系电话、网站、电子邮箱等投资者沟通渠道,并设定每月的15日(节假日顺延)为公司的投资者接待日,加强与投资者之间的互动与交流。公司已建立较为有效的信息沟通和反馈渠道,该信息系统内部控制具有一定的完整性、合理性及有效性。

#### (15) 子公司管理

公司制订了《关于子公司有关事项管理办法》,对子公司管理的基本原则、运作规范、人事管理、财务管理、投资管理、信息管理、审计监督、考核奖惩等方面做出了明确规定,并制订了较为规范和完善的工作制度与流程,加强对子公司的管理。

公司通过委派或推荐子公司的董事、监事及重要高级管理人员实施对子公司的管理,同时要求子公司按照有关规定规范运作,明确规定了重大事项报告和审议程序;对子公司实行统一的财务管理制度,实行由公司对子公司的财务负责人员统一聘用(或委派)、统一管理的财务人员管理体制。

公司建立了统一的ERP系统和OA平台,从行政、生产、采购、销售、存货、财务统一管理,使公司对子公司的管理得到有效控制。

公司内部审计覆盖全部子公司。审计部门按《内部审计工作制度》、《内部审计工作细则》的具体要求，每年对各子公司进行内部审计。

上述纳入评价范围的单位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）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交所《上市公司内部控制指引》和公司  
内部控制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建设的要求，结合公司规模、行业特  
征、风险偏好和风险承受度等因素，2013年对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷制  
定了认定标准。

根据2014年1月3日财政部和证监会联合下发的《公开发行证券的公司信息披  
露编报规则第21号-年度内部控制评价报告的一般规定》，公司对财务报告内部控  
制和非财务报告内部控制缺陷认定标准进行了区分和补充。

### （1）财务报告内部控制缺陷认定标准

缺陷等级	定义	判定标准（定量）		判定标准（定性）	
		财务报告错报金额区间	偏离目标的可能	内控事项	
重大缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。	1、错报 $\geq$ 合并报表利润总额的5%；绝对值超过200万元； 2、错报 $\geq$ 资产总额的1%； 3、错报 $\geq$ 经营收入总额的2%； 4、错报 $\geq$ 所有者权益总额的1%。	对存在的问题不采取任何行动有较大的可能导致严重的偏离控制目标的行为，导致的负面影响很严重。	1、会计师发现董事、监事和高级管理层的舞弊行为； 2、公司更正已经公布的财务报表； 3、注册会计师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； 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； 5、控制环境失效； 6、外部审计发现的重大缺陷，在与管理层、审计委员会沟通后，公司没有及时整改或整改后没有充足的时间满足确认该缺陷整改后是否控制有效，即认定为重大缺陷。	
重要缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果	1、合并报表利润总额的3% $\leq$ 错报 $<$ 利润总额的5%；绝对值低于200万元且超过了100万元； 2、资产总额的0.5% $\leq$ 错报 $<$ 资产总额的1%；	对存在的问题不采取任何行动可能导致一定范围的目标偏离，产生的负面影响比较大。	未依照公认会计准则选择和应用会计政策。	

缺陷等级	定义	判定标准（定量）		判定标准（定性）	
		财务报告错报金额区间	偏离目标的可能	内控事项	
	低于重大缺陷，但仍有可能导致企业偏离控制目标。	3、经营收入总额的 0.5%≤错报<经营收入总额的 2%； 4、所有者权益总额的 0.5%≤错报<所有者权益总额的 1%。			
一般缺陷	是指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他缺陷。	1、错报<利润总额的 3%；绝对值低于 100 万元。 2、错报<资产总额的 0.5%； 3、错报<经营收入总额的 0.5%； 4、错报<所有者权益总额的 0.5%。	对存在的问题不采取任何行动可能导致较小范围的目标偏离，产生的负面影响较小。	在定量和定性考虑后，不属于重大缺陷和重要缺陷的，确认为一般缺陷。	

## （2）非财务报告内部控制缺陷认定标准

缺陷等级	定义	判定标准（定量）	判定标准（定性）
重大缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。	直接损失金额≥200 万元	1、公司经营活动严重违反国家法律法规并被处以重罚或承担刑事责任； 2、因产品质量问题，导致产品不合格，并将导致严重的公众安全问题； 3、媒体持续关注公司负面信息，对公司声誉造成重大影响； 4、中高级管理人员和高级技术人员严重流失； 5、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效； 6、内部控制评价结果中的重大缺陷和重要缺陷未得到及时整改。
重要缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果低于重大缺陷，但仍有可能导致企业偏离控制目标。	100 万≤直接损失金额<200 万	1、因公司违反相关法规，受到政府部门公开警告并罚款； 2、因产品质量问题，或可能导致健康风险的担忧，但是控制措施及时、得当，避免严重的公众健康问题； 3、关键岗位人员流失严重； 4、未建立反舞弊程序和控制措施； 5、重要业务制度控制或系统存在缺陷； 6、内部控制重要缺陷未得到及时整改。
一般缺陷	是指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他缺陷。	直接损失金额<100 万	1、一般业务人员流失严重； 2、一般业务缺乏制度控制或系统存在缺陷； 3、内部控制的一般缺陷未得到及时整改。

## （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

根据上述内部控制缺陷的标准，经内部测试认定报告期内公司未发现存在财务报告重大及重要内控缺陷。

#### 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。

根据上述内部控制缺陷的标准，公司在日常经营活动中存在预付款管理不够严谨的非财务报告内部控制重要缺陷，尽管相关预付款已退回或结算，期末未对财务报表造成影响，但公司在大额资金管理方面仍需审慎决策，避免造成损失。

公司对上述事项高度重视，在以下方面拟采取整改措施：

(1) 依照相关法律法规及《公司章程》，进一步提高法人治理水平，加强上市公司股东大会、董事会和监事会的法定权利，充分保障信息传递及时有效，形成权责明确、流程清晰、制衡有效的管理机制，加强履行相应监管职责与义务。

(2) 进一步完善公司预付款管控机制，严格审查合同生效和付款条件，加强授权审批，提高公司风险控制水平。

(3) 根据公司聘任审计机构出具年度内部控制审计报告，年度内由公司审计监察部开展一次预付款管理的专项检查，全面排查风险。

除上述重要缺陷外，报告期内未发现公司非财务报告内部控制存在其他重要缺陷。

#### (四) 其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2019年4月25日