

北京北陆药业股份有限公司 内部控制鉴证报告

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

内部控制鉴证报告

内部控制自我评价报告

1-14

内部控制鉴证报告

致同专字（2021）第 110A002435 号

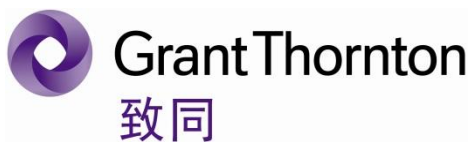
北京北陆药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，鉴证了北京北陆药业股份有限公司（以下简称北陆药业公司）董事会对 2020 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定。北陆药业公司董事会的责任是按照《企业内部控制基本规范》建立健全内部控制并保持其有效性，并确保后附的北陆药业公司《内部控制自我评价报告》真实、完整地反映北陆药业公司 2020 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制。我们的责任是对北陆药业公司 2020 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性发表意见。

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证工作。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价与财务报表相关的内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证为发表意见提供了合理的基础。

内部控制具有固有局限性，存在由于错误或舞弊而导致错报发生且未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策和程序遵循的程度，根据内部控制鉴证结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

我们认为，北陆药业公司于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。



本鉴证报告仅供北陆药业公司披露年度报告时使用，不得用作任何其他用途。

致同会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师

中国注册会计师

中国·北京

二〇二一年三月十七日

2020 年度内部控制评价报告

北京北陆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”），结合北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”或“北陆药业”）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 2020 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

根据公司财务报告内部控制重大缺陷认定标准，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标准，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业务和事项以及高风险领域。纳入 2020 年度评价范围的单位为：公司、沧州分公司及控股子公司，纳入评价范围单位资产总额占公司财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司财务报表营业收入总额的 100%。

公司遵循全面性、重要性和独立性原则，在确保评价工作独立、客观、公正基础上围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督五要素，以生产经营活动为内控评价主要事项，包括：资金活动管理、资产管理、采购管理、销售管理、研发管理、项目管理、合同管理、对外担保管理、全面预算管理、人力资源管理、信息系统管理、信息披露管理、关联交易管理、募集资金的存放与使用、投资并购管理、控股子公司日常经营管理等。

重点关注的高风险领域主要包括：医药行业政策变动风险、投融资决策风

险、药品不良反应及质量风险、资金安全风险、会计核算风险、工程项目管理风险、信息安全风险、应收款项管理风险及安全环保等风险。

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。

具体评价结果阐述如下：

1、内部环境

(1) 治理结构

公司按照《公司法》《证券法》等法律、行政法规、部门规章的要求，建立了规范的公司治理结构和议事规则，制定了符合公司发展的各项规则和制度，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。股东大会、董事会、监事会分别按其职责行使决策权、执行权和监督权。股东大会享有法律法规和公司章程规定的合法权利，依法行使公司经营方针、筹资、投资、利润分配等重大事项的决定权。董事会对股东大会负责，依法行使企业的经营决策权。董事会建立了审计、提名、薪酬与考核、战略与发展等四个专门委员会，审计委员会下设专门内审部门，独立行使内部审计职权，向审计委员会报告工作。董事会 9 名董事中，有 3 名独立董事。独立董事担任三个专门委员会的召集人，涉及专业的事项首先要经过专门委员会审议通过再提交董事会审议，以利于独立董事更好地发挥作用。监事会对股东大会负责，对公司财务等重要部门及高管履职情况进行检查监督。管理层负责组织实施股东大会、董事会决议事项，主持公司日常经营管理工作。

公司上述机构权责明确、相互独立、相互制衡、运作规范。

(2) 发展战略

董事会下设的战略与发展委员会负责公司的发展战略工作，对公司发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。

公司将战略发展规划与年度经营目标、年度工作重点及年度预算相结合，在符合《公司章程》及有关利润分配规定的基础上，充分考虑对投资者的回报，兼顾全体股东的整体利益、公司长远利益及可持续发展。

（3）组织机构

公司按照公司经营发展、内部控制的需要和业务特点设置了影像事业部、中枢神经事业部、商务部、研发中心、市场部、药厂、计财部、董事会办公室、人力资源部及内审部等部门，并明确规定了各部门的主要职责。各部门按照部门职责规定开展工作，形成各司其职、各负其责、相互配合、相互制约、环环相扣的内部控制体系，为公司组织生产、资源配置、安全运营、工作效率方面都发挥了重要作用。

（4）人力资源政策

公司人力资源管理始终坚持以人为本、依制管理。2020年结合公司实际情况，修订了更为科学的聘用、考核、晋升、薪酬管理、员工关系、培训等劳动人事制度，内部制定了各岗位的职业说明书，明确了每个岗位的职责和权限。根据公司发展规划及生产经营计划，制定了合理的用人和招聘计划，通过开展不同形式的校园招聘，为公司输送优秀的新鲜血液的同时不断提升公司的品牌知名度。依托 HR 管理软件系统，进一步提高了公司人力资源管理水平；通过公司内部系统化的培训和创新引导，不断提升员工专业胜任能力，增强员工的归属感和凝聚力，促进公司不断的健康稳定发展。

（5）企业文化

公司通过多年的发展积淀，构建了一套涵盖理想、信念、价值观、行为准则和道德规范的企业文化体系。2020年，公司继续以“百年北陆”为企业愿景，以“细分领域，做大份额”为企业经营理念，以“立足精准检测，追求身心健康”为企业使命，以“质量立本、协作共赢、结果导向、拥抱变革”为企业核心价值观。公司始终致力于发展医药事业，以卓越的产品奉献社会，努力为人类健康不断做出新贡献。2020年，公司通过“陆途补给站”、“陆途文化站”、“陆途充电站”等模块线上传播渗透公司企业文化；由人力资源部主导的“陆战队”二期学员顺利接棒继续传播和发扬北陆文化，引领身边的人共同进步。同时，人力资源部组织各种线下活动，使公司的企业文化更加丰满和贴近员工，让每一个员工都切实感受到公司积极、拼搏、大爱的企业氛围，增强企业凝聚力和向心力。

2、风险评估

公司按照《企业内部控制基本规范》有关风险评估的要求，以及各项应用指引中所列主要风险，结合《公司内部控制缺陷认定标准》等内部控制制度，对日常经营过程中风险识别、风险分析、应对策略等进行认定和评价。

公司管理层面能够及时掌握并有效应对日益激烈的市场竞争，以及在生产经营活动中所承受的各种风险，坚持安全、稳健的经营方针，继续把握好产品结构调整方向和产品质量、价格定位，不断进行技术创新、管理创新，在增加现金流量、加速资金周转、有效控制成本等方面严格管理，最大限度地降低或平衡风险。

3、控制活动

（1）建立健全制度

①公司治理方面：

公司依照《公司法》《证券法》等法律法规和《公司章程》规定，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作细则》《内部控制制度》《内部审计制度》《内幕信息知情人登记制度》《重大事项内部报告制度》以及《对外担保管理办法》《信息披露管理办法》《募集资金使用管理办法》等重大规章制度，以保证公司规范运作，促进公司健康发展。2020 年公司可转债顺利发行，公司根据实际管理需求及时修订了《募集资金使用管理办法》，让制度建设在公司治理方面切实发挥作用。

②日常管理方面：

以公司基本制度为基础，制定了涵盖销售政策、物资采购、生产管理、工程设备管理、质量管理、人力资源管理、行政管理、运营管理、财务管理等整个生产经营过程的一系列制度，确保各项工作都有章可循，管理有序，形成了规范的管理体系。公司定期或不定期根据业务管理及执行情况对日常管理制度进行修订更新，确保制度执行的有效性和可依据性。保证了公司各项决策的执行和各项业务活动的开展，为公司实现经营管理目标，建立符合现代管理要求的内部组织结构提供了坚实的基础。

(2) 主要控制措施分类

①不相容职务分离控制

公司在设定组织机构和岗位职责时，能够全面系统地分析和梳理公司的业务流程，确保不相容职责完成的分离，形成各司其职、相互制约的工作机制。

②授权审批控制

公司按照交易金额及交易性质的不同,根据公司章程及各项管理规定对股东大会、董事会、监事会及管理层的职责进行了明确的划分,制定了有效的议事规则。公司及所属分子公司的管理层严格按照公司规定的职责和权限进行决策。对经常性业务,均规定了相应级别的审批人员、审批权限,任何人、任何机构均在授权的权力范围内开展工作;对非经常性业务,如对外投资、发行股票、资产重组、转让股权、担保等重大交易,按不同的交易额由管理层审议后提交董事会、股东大会审议。

③会计系统控制

为强化财务和会计核算,加强财务监督,达到确保资产安全完整、提高企业经济效益的目的。公司根据财政部颁布的《企业会计准则》《企业内部控制基本规范》等相关法律法规,结合公司的具体情况制定了各项会计管理办法,并不断完善和有效执行,规范公司在会计核算、支付结算、费用报销、货币资金管理、票据管理等方面基础工作,发挥会计核算监督管理的职能。

④实物资产管理控制

公司健全和完善了固定资产的预算、申购、验收、领用、维修和报废的全流程审批程序,加强了固定资产的报销、登记、定期盘点的控制,确保固定资产账、卡、物相符。公司固定资产的计量和实物管理分别由计财部和办公室管理,起到了相互监督,相互制约的作用,合理的保证了资产的完整性和安全性。

⑤预算控制

公司各部门在年度结束前根据战略规划及市场预测和生产能力评估,认真细致地开始编制下年度部门预算,报公司管理层逐一审议。财务部对审批通过的预算方案进行汇总,编制公司的年度总预算,报董事会审核后下发执行。在

预算编制过程中，财务部具体负责相关预算编制的组织和汇总，各部门负责预算的编制和执行，财务部定期将各部门的预算执行情况汇报给公司高级管理层。

（3）主要控制活动

公司将上述控制措施在下列主要业务活动中综合运用，并重点关注销售、成本、资金、资产、采购、投资等高风险领域，同时对各种业务及事项实施有效监督，促进内部控制有效运行。

①销售及收款：公司制定了一系列销售管理制度和政策，每年公司管理层根据业务发展规划重新评估确定产品销售底价及营销政策，各事业部在政策引导下开展工作；自代理商资质选择、投标管理、招商管理、合同签署、发运等环节均设定具体的审批权限和流程，并设定了监督检查机制，防控风险的同时兼顾工作效率。同时，公司通过回款任务与个人绩效挂钩、定期对账、超期预警等控制措施保证回款的及时性，避免呆账坏账发生的。

②采购及付款：2020 年公司修订了《采购管理制度》和《采购部供应商绩效考核管理办法》，明确了采购相关部门各岗位职能，规范了请购、询比价、招标、合同签订、供应商管理及付款等环节的风险控制，合理的控制采购成本，确保物资采购满足公司生产经营需要。

③货币资金的管理：公司计财部负责货币资金的日常收支记录及对账工作，明确了现金的使用范围及办理现金收支业务和银行存款结算时应遵守的规定；严格执行不相容岗位相互分离，并且采取付款权限多层次划分的管理手段，使得款项支出层层把关；定期或不定期的执行对账及盘点工作，确保了货币资金的安全。公司内审部每季度对公司货币资金使用情况进行监督审计，保证资金使用的真实合规。

④生产质量管理：公司根据各生产环节具体情况及特点，各岗位分别制定了相应的《岗位职责》，不兼容职责互相分开，并设定关键岗位的监督复核机制，对各环节执行情况进行详细记录并签字留痕。在产品质量管理控制方面，公司依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》（即 GMP）等有关法律法规的规定，制定了完整的 GMP 管理体系文件，建立了优良的质量保证体系。报告期内，公司生产人员能够严格按照以上制度规定进行生产活动，控制措施能被有效地执行。

公司制定并出台了《境外发生的严重药品不良反应管理规程》《药品定期安全性更新报告的计划撰写和法规递交管理规程》《药品安全性信息评价与分析管理规程》以及《药品重点监测管理规程》等一系列管理规程，依据国家相关法律法规，密切关注药品质量及上市后的安全工作。

⑤研究与开发：公司制定了《知识产权管理制度》《科研项目管理办法》、《公司研发新项目筛选及立项评估管理办法》《稳定性考察规程》《临床试验室管理制度》，以及临床试验相关的 SOP 等管理制度，保证了新产品的开发能够满足日益多变的用户需求，使公司在市场中保持长久的竞争能力。报告期内，研究开发项目，从筛选、立项到研究、开发的各个环节均严格执行有关控制制度。

⑥筹资与投资：公司针对筹资业务设置了具体职责和审批权限，确保公司所有的筹资活动均经过恰当的授权和审批，使正常的资金周转得到保障，降低资金成本、减少筹资风险；2020 年公司向社会公开发行面值不超过人民币 500,000,000.00 元的可转换公司债券，相关审批审议程序均按照规定执行，公司及时修订《募集资金使用管理办法》并按照规定及时签订三方监管协议，合

理保障募集资金的合法合规有效使用。公司制定了《投资管理制度》，明确了投资原则、权限和程序，建立了行之有效的投资决策与运行机制，提高资金运作效率，保障公司对外投资的安全，有效防范了投资风险。

⑦关联交易：根据《公司法》的有关规定，公司制定了《关联交易管理办法》，明确了关联关系的确认和关联交易的内容，严格关联交易决策程序和审批权限，做到了关联交易的公平性和公允性，有效地维护股东和公司的利益。2020年发生的关联交易均已经严格按照以上制度规定进行了审批和披露。

⑧对外担保：根据《公司法》及证监会《关于规范上市公司对外担保行为的通知》要求，公司制定了《对外担保管理办法》，严格规定了对外担保的对象及审批程序、审批权限，实施对外担保的风险管理。报告期内，公司发生的对外担保业务均已经按照制度办法规定进行了审批和披露。

⑨信息披露：公司在信息披露管理中严格遵循《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规定，认真履行了上市公司信息披露义务。公司制定了《信息披露管理制度》，规范信息披露行为，保障投资者的合法权益；建立健全公司重大信息沟通机制，明确公司信息披露的原则、披露的主体及职责、信息披露的内容及披露标准、信息披露事务的管理、信息传递、审批及披露程序；对信息披露和重大信息内部沟通进行全程、有效的控制，以保证公司信息披露工作及时、准确、透明、合规。报告期内，公司信息披露严格遵循了国家相关法律法规以及公司《信息披露管理制度》的规定。

4、信息与沟通

公司重视信息系统在信息与沟通中的作用。建立并规范了信息的收集、处理和传递程序、传递范围，做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，确保

信息的及时、有效。利用 OA、邮件、企业微信等现代化信息平台，使得管理层、各部门、各业务单位以及员工与管理层之间信息发布、交互更为顺畅。

5、内部监督

公司以《企业内部控制基本规范》有关内部监督的要求，以及各项应用指引中有关内部监督的规定为依据，对公司日常监督和专项监督机制的有效性进行认定和评价，并定期向公司董事会审计委员会沟通和汇报。报告期内，公司内部控制建设及运行状态良好。

（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公司内部相关规章制度，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，采用定量和定性相结合的方法研究确定了适用于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

（1）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

财务报告内部控制缺陷定量标准，以扣除非经常性损益前利润总额的 5% 作为利润表整体重要性水平的衡量指标。

潜在错报金额大于或等于扣除非经常性损益前利润总额的 5%，则认定为重大缺陷；潜在错报金额小于扣除非经常性损益前利润总额的 5% 但大于等于扣除非经常性损益前利润总额的 2%，则认定为重要缺陷；潜在错报金额小于

扣除非经常性损益前利润总额的 2%，则认定为一般缺陷。

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

具有以下特征的缺陷，应认定为财务报告重大缺陷：

- ①公司内部控制环境无效；
- ②公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；
- ③注册会计师发现的但未被内部控制识别的当期财务报告中的重大错报；
- ④对已签发公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；
- ⑤审计委员会以及内部内审部门对财务报告内部控制监督无效；

具有以下特征的缺陷，应认定为财务报告重要缺陷：

- ①未依照企业会计准则选择和应用会计政策；
- 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没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；
- ④对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。

除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷，则认定为一般缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 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：

非财务报告内部控制缺陷定量标准，以直接损失金额占公司扣除非经常性损益前利润总额的 5%作为非财务报告重要性水平的衡量目标。

直接损失金额大于或等于扣除非经常性损益前利润总额的 5%，则认定为重大缺陷；直接损失金额小于扣除非经常性损益前利润总额的 5%但大于或等

于扣除非经常性损益前利润总额的 2%，则认定为重要缺陷；直接损失金额小于扣除非经常性损益前利润总额的 2%时，则认定为一般缺陷。

以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

(2) 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：

非财务报告内部控制缺陷定性标准，主要以缺陷对业务流程有效性的影响程度、发生的可能性作判断。

缺陷发生的可能性高，会严重降低工作效率或效果，或严重加大效果的不确定性，或使之严重偏离预期目标，则认定为重大缺陷；

缺陷发生的可能性较高，会显著降低工作效率或效果，或显著加大效果的不确定性，或使之显著偏离预期目标，则认定为重要缺陷；

缺陷发生的可能性较小，会降低工作效率或效果，或加大效果的不确定性，或使之偏离预期目标，则认定为一般缺陷。

(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和重要缺陷。

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和重要缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司无其他与内部控制相关的重大事项。



北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二一年三月十七日