

浙江京新药业股份有限公司

2021年度内部控制自我评价报告

浙江京新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”），结合浙江京新药业股份有限公司（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，公司董事会对2021年12月31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：浙江京新药业股份有限公司、上虞京新药业有限公司、上饶京新药业有限公司、内蒙古京新药业有限公司、云南京新生物科技有限公司、上海京新生物医药有限公司、浙江京新药业进出口有限公司、深圳市巨烽显示科技有限公司、沈阳火炬北泰数码科技有限责任公司、深圳市巨烽软件技术有限公司、HONG KONG BEACON MEDICAL LIMITED（香港巨烽医疗器械有限公司）、BEACON & BIGTIDE KOREA INC、京新集团（香港）有限公司、浙江京新术派医疗科技有限公司、杭州京瑞医药科技有限公司、浙江京新医药有限公司、山东京新药业有限公司、杭州京晟生物医药有限公司、浙江京健元医疗科技有限公司、杭州京健雅生物医药科技有限公司、杭州京哲生物医药科技有限公司。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：治理机构、机构设置、发展战略、运营管理、人力资源、社会责任、企业文化、资金管理、采购业务、销售业务、生产质量、固定资产管理、对外投资、筹资、环境、研发管理、对外担保及关联交易、财务报告等。重点关注的高风险领域主要包括：采购业务、销售业务、生产质量、资产管理、对外投资和关联交易、财务报告等。

1、治理机构

公司依照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》规定，设立了股东大会、董事会、监事会，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《监事会议事规则》等配套议事规则及制度。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，机构权责明确、相互独立、相互制衡、运作规范。

2、机构设置

根据公司章程，公司设立董事会负责内部控制的建立健全和有效实施。公司设立监事会，代表全体股东监督董事会对企业的管理。总裁负责的经理层组织领导企业内部控制的日常运行。公司制定部门职责和各岗位职责说明书，各职能部门之间职责明确，相互制衡，保证公司生产经营活动高效平稳有序发展。

3、发展战略

公司董事会下设战略委员会，建立了《战略委员会实施细则》等相关制度，董事会战略委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。公司明确发展战略方面的职责分工、审批权限及操作流程等。公司战略委员会根据内外部环境、国家医药行业发展方向，制定了切合公司实际的战略经营目标，并通过逐年、分业务板块拆解，制定明确的实施策略，分解落实。根据年度经营计划与实际执行情况的对比，战略委员会定期回顾分析整体经营情况对战略实施的影响，提炼并滚动修订影响战略达成的关键事项，列入下一年度经营计划并监督执行。

4、运营管理

运营部修订了《股份公司与子公司运行机制和经营管理权限的管理规定》，增加了公司控股子公司的三会规范运行及相应变更规定。建立指标管理体系，关注和聚焦关键指标，提升公司重点工作和经营计划的协同性。应公司对运营分析“高精尖”的要求，运营部对各业务条线建立指标达成情况风险等级预警和指标纠偏机制，挖掘各业务线的赢利潜力，不断优化公司管理和流程，推动公司更高效的运行，增强公司整体竞争力。

5、人力资源

公司实行全员劳动合同制，制定了《人力资源管理总则》、《工作时间与考勤管理规定》、《薪酬管理制度》、《福利管理规定》、《员工流动管理规定》、《外派员工管理规定》、《干部管理规定》、《干部轮岗管理制度》、《核心员工管理规定》、《组织机构及编制管理制度》、《绩效评估制度》、《招聘管理制度》、《培训管理制度》、《高管

授课管理细则》、《培训服务协议与服务年限管理细则》等人力资源制度，并建立了一套完善的绩效考核体系。2021年围绕公司战略规划和年度目标，根据人力资源战略规划开展工作，以继续深化“强基础、建体系和重人才”的指导原则，夯实人力资源基础工作，完善人力资源管理体系，强化人才的培养、选拔和引进工作，构建系统的人才管理体系。

6、社会责任

公司以“精心守护健康”为使命，发扬以人为本的关爱精神，潜心研发健康产品，精心生产优质产品，致力于人类健康事业。作为医药上市企业，公司积极承担社会责任，参与社会治安环境和社区街道、新农村共建活动，捐资办事、资助莘莘学子实现求学梦想，积极参加抗震救灾，防治新冠疫情等公益事业，彰显京新人的大爱精神。

7、企业文化

京新在企业的发展过程中形成了独具京新特色的企业文化，以“精心守护健康”为使命，以“务实、创新、包容、共赢”为核心价值观，“京新药，精心造”为质量理念，“创享价值，共同成长”为人才理念。在企业的发展过程中，以文化赋能，文化与企业战略相结合，让文化体现在全体京新人的行为展现和行为习惯上，彰显文化软实力。

8、资金管理

公司财务部对资金实行集中管理，制定了包括《付款审批权限管理规定》、《收款管理规定》、《现金及有价证券业务处理程序》、《外汇付款财务管理规定》等资金活动内控制度，明确公司资金管理和结算要求，加强资金业务管理和控制，保障资金安全。

9、采购业务

公司制定了《物资采购管理总则》、《物资分类管理规定》、《供应商开发管理规定》、《供应商质量与交期管理细则》、《供应商绩效考核管理细则》、《供应商分类管理规定》、《采购招标管理规定》、《物资报购管理规定》、《采购需求管理规定》、《采

购实务操作细则》、《物资成本模型管理规定》、《采购定价管理规定》、《采购运营风险管理规定》、《采购职业道德准则》、《采购信息流传管理规定》等规定。积极推进数据信息化管理，引入SRM系统，对采购业务实现全流程线上管理，提高采购质量和效率。公司对采购与付款业务的控制安全有效，采购工作流程更加规范、敏捷、高效。

10、销售业务

公司分别制定了药品销售制度和原料药销售制度，包含药品销售职能管理规定、销售合同管理规定、销售价格管理规定、货物流转管理规定、票证流管理规定、客户管理规定、行政管理规定、信息流转管理规定等规定。各部门各司其职，各就其位。药品销售运行管理体系的第一层级由销售管理部代表药品销售负责编制、修订。各事业部负责各级运行管理体系在实际工作中的执行与落实，并就体系中存在的问题及时向相关责任主体反馈。销售管理部负责对各级运行体系执行情况监督检查，并就检查结果及时向相关领导汇报。销售流程体系包括流程管理体系、制度管理体系、政策管理体系、计划指标管理体系、信息管理体系、表单管理体系、责任管理体系等运行管理体系，规定各项业务与工作要有明确的责任主体，确保事事有人负责。在各项制度的运行过程中，根据实际情况不断调整优化，提高运行效率。销售业务内部控制健全，运行良好。

11、生产质量

公司视质量如生命，始终坚守“京新药、精心造”的质量理念。公司建有严格的生产质量管理体系统，切实履行中国GMP，欧盟EU-GMP和美国cGMP，承诺生产的产品及其制造过程始终满足药品的安全性、有效性和质量可控性。

12、固定资产

公司制定了《固定资产管理规定》，公司固定资产的取得、移动及处置均须履行逐级审批程序。固定资产报废或毁损应须经部门经理签字确认、设备管理部门实地复核。对于未到年限即行报废的固定资产，须实地查验并分析原因。公司固定资产的内部控制良好。

13、投资

公司制定了《投资立项评审决策流程管理制度》、《项目评估制度》、《投后项目管理制度》、《对外投资管理规定》，明确项目评估、立项评审的决策流程，以及投后项目的管理规范，降低对外投资的风险，保障资金安全。公司设有专门的部门，对公司重大投资项目的可行性、投资风险、投资回报等事宜，按照标准流程进行研究和评估；对投后项目的价值和风险进行持续跟踪评估，出现异常的情况及时汇报。

14、筹资

公司制定了《银行融资管理规定》，其对筹资方式及类别、筹资活动的决策程序、筹资权限以及管理职责等均有明确规定。公司筹资活动控制良好。

15、环境

公司环境保护工作坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则；坚持推行清洁生产、实行生产全过程污染控制的原则；实行污染物达标排放和污染物总量控制的原则；坚持环境保护工作作为评选先进的必要条件，实行一票否定制。严格执行国家、省、市和县相关部门有关环境保护方面的法律法规及其他要求，倡导绿色环保观念，走可持续发展道路，实现经济与环境“双赢”。公司环境控制良好。

16、研发管理

公司实行自主研发与合作引进双轮驱动，研究院设立研发管理部和科技合作部，负责新产品自主开发与全球创新药物的独家授权引进（License in）、国际商务拓展（Business Development）。研究院建立了完整的新产品研究、开发和授权引进的管理制度与流程，制定了创新研发的规划、研发项目管理制度、文件与技术资料管理制度、知识产权与专利管理规定、人才创新激励机制等制度体系。通过制度化的管理流程落实产品的技术评价、市场评价，保障项目的实施，提升研发效率和研发团队的内驱力，研发管理工作全年运行顺畅，并取得多项创新成果。

17、对外担保及关联交易

为规范公司对外担保及关联交易行为，公司制定了《对外担保管理制度》和《关联交易管理办法》，公司对外担保及关联交易控制良好。

18、财务报告

公司按照会计法、企业会计准则等国家有关法律法规的规定，制定了《财务核算方法管理规定》，严格执行企业会计准则，加强会计基础工作，明确会计凭证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，保证会计资料真实完整。

公司在会计核算方面设置了相应的岗位和职责权限，配备了具备专业能力的专业会计人员，有效实行了不相容岗位的分离控制，形成了相互牵制、相互监督的机制。公司的会计系统能够确认、真实和准确记录所有交易，并在财务报告中充分表达、披露交易或事项。

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，确定了适用于公司的内部控制缺陷具体认定标准。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

以合并报表数据为基准，确定公司合并报表错报（包括漏报）重要程度的定量标准：

项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额 潜在错报	错报 < 利润总额的 3%	利润总额的 3% ≤ 错报 < 利润总额的 5%	错报 ≥ 利润总额的 5%
资产总额 潜在错报	错报 < 资产总额 0.5%	资产总额 0.5% ≤ 错报 < 资产总额 1%	错报 ≥ 资产总额 1%
营业收入	错报 < 营业收入总额 0.5%	营业收入总额 0.5% ≤ 错报 < 营业收入总	错报 ≥ 营业收入总额

项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
潜在错报		额 1%	1%

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准出现下列情形的，认定为存在财务报告内部控制重大缺陷：

A.公司控制环境无效；

B.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；

C.注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而公司内部控制在运行过程中未能发现该错报；

D.公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效。

重要缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷组合，其严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷：不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

出现下列情形的，认定为公司存在非财务报告相关内部控制的重大缺陷：

(1) 公司经营活动严重违反国家法律法规；

(2) 决策程序不科学，导致重大决策失误，给公司造成重大财产损失；

(3) 关键管理人员或技术人才大量流失；

(4)负面消息或报道频现，引起监管部门高度关注，并在较长时间内无法消除。

重要缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷组合，其严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷：不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

(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。

特此公告。

浙江京新药业股份有限公司董事会

2022年3月30日