

贝达药业股份有限公司

2021 年度内部控制评价报告

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 2021 年 12 月 31 日（内部控制报告评价基准日）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

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2. 财务报告内部控制评价结论

有效 无效

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。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

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。

4. 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影响内部控制有效性评价结论的因素

适用 不适用

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。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

是 否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

是 否

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。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：

贝达药业股份有限公司（本公司）、北京贝美拓新药研发有限公司、贝达安进制药有限公司、贝达投资（香港）有限公司、浙江贝达诊断技术有限公司、卡南吉医药科技（上海）有限公司、贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司、贝达梦工场控股有限公司、贝达梦工场（浙江）医药控股有限公司、贝达药业（嵊州）有限公司、Xcovery Holdings, Inc.、Xcovery Beta Pharmaceuticals, Inc、Equinox Sciences LLC、Merxy, Inc.。

2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	100%
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	100%

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素，具体包括公司层面、业务流程层面和管理流程层面。其中公司层面包括：内部环境、风险评估、信息与沟通、内部监督；业务流程层面包括：采购、销售存货等；管理流程层面包括：固定资产、资金、预算、人力资源、成本费用、财务报告等。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

产品销量不及预期、新药研发项目进度不及预期、研发支出核算范围及资本化时点判断风险、生产方面的安全、监管风险、工程项目施工成本归集及资金支付风险，境外子公司经营、管理风险等。

5. 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，是否存在重大遗漏

是 否

6. 是否存在法定豁免

是 否

7. 其他说明事项

无

(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控制制度和评价办法的相关规定，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

是 否

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。

2. 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性标准如下：

(1) 重大缺陷：董事、监事和高级管理人员舞弊；内部控制环境失效；对已签发公告的财务报告进行错报更正；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；审计委员会以及内部审计部门对财务报告内部控制监督无效；会计差错金额直接影响盈亏性质；监管部门责令公司对以前年度财务报告存在的差错进行改正。

(2) 重要缺陷：未依照公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；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；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所编制的财务报表真实、准确、完整地反映公司财务状况。

(3) 一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷外的其他不会对公司产生重大、重要影响的局部性普通缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

(1) 重大缺陷：涉及资产、负债的会计差错金额大于或等于资产总额5%，且绝对金额超过500万元；涉及净资产的会计差错金额大于或等于净资产总额5%，且绝对金额超过500万元；涉及收入的会计差错金额大于或等于收入总额5%，且绝对金额超过500万元；涉及利润的会计差错金额大于或等于净利润5%，且绝对金额超过500万元。

(2) 重要缺陷：涉及资产、负债的会计差错金额占资产总额小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元；涉及净资产的会计差错金额占净资产总额小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元；涉及收入的会计差错金额占收入总额小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元；涉及利润的会计差错金额占净利润小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元。

(3) 一般缺陷：不构成重大缺陷和重要缺陷定量标准之外的其他缺陷。

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。

3. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

(1) 重大缺陷：决策程序导致重大失误；重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效的补偿机制；中高级管理人员和高级技术人员流失严重；内部控制重大缺陷未及时有效整改；其他可能对公司产生重大负面影响的缺陷。

(2) 重要缺陷：决策程序导致一般失误；重要业务控制制度存在缺陷；关键岗位业务人员流失严重；内部控制重要缺陷未及时有效整改其他可能对公司产生较大负面影响的缺陷。

(3) 一般缺陷：决策程序效率不高；一般业务制度控制存在缺陷；一般岗位人员流失严重；内部控制一般缺陷未及时有效整改。

非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

(1) 重大缺陷：可能导致直接损失金额大于或等于净资产的5%。

(2) 重要缺陷：可能导致直接损失金额小于净资产的5%但大于或等于净资产

总额的2%。

(3) 一般缺陷：可能导致直接损失金额小于净资产的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。

(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

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

1.3. 一般缺陷

内部控制流程在日常运行中可能存在个别一般缺陷，由于公司内部控制已建立自我评价和内部审计的双重监督机制，内控缺陷一经发现确认即采取纠正措施，使风险可控，对公司财务报告不构成实质性影响。

1.4. 于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.5. 于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2.3. 一般缺陷

内部控制流程在日常运行中可能存在个别一般缺陷，由于公司内部控制已建

立自我评价和内部审计的双重监督机制，内控缺陷一经发现确认即采取纠正措施，使风险可控，对公司财务报告不构成实质性影响。具体整改情况如下：

一般缺陷	整改措施	整改效果
采购仪器，所涉及的附赠品管理有待完善	将附赠品纳入出入库管理范畴	于内部控制评价报告基准日，已对附赠品进行出入库管理，已做到出入库均有记录，完成整改
医学试验供应商管理机制有待更新、梳理，职责划分有待明确	更新供应商 SOP 管理制度，主要从供应商管理职能设置，供应商日常管理，具体项目供应商选择等方面进行完善	于内部控制评价报告基准日，已明确项目管理人员配置，需进行招投标的范围，对供应商的考察及评价周期等，完成整改
对会议现场结算、审核、确认程序有待完善	指定专人对会议的现场搭建及会务清单进行核对，并签字确认	于内部控制评价报告基准日，已对现场召开的会议，进行清单的结算确认，完成整改

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

新的年度，公司的内部控制将继续随着市场环境、经营情况的变化及时加以完善，规范内部控制制度的执行，强化内部控制监督检查，将内部控制作为一项常态的工作，建立长效机制，以促进公司健康、可持续发展。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

贝达药业股份有限公司

2022年4月1日