

关于常州千红生化制药股份有限公司

《2011 年度内部控制自我评价报告》的核查意见

华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”）作为常州千红生化制药股份有限公司（以下简称“千红制药”或“公司”）持续督导阶段的保荐机构，根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《深圳证券交易所中小企业板保荐工作指引》、《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》等法规规定的要求，对千红制药《2011 年度内部控制的自我评价报告》进行了认真、审慎的核查，具体核查情况如下：

一、建立内部控制制度的目的

根据国家有关法律法规和深圳证券交易所《上市公司内部控制指引》等规定，结合公司的实际情况，建立并不断完善内部各项控制制度，规范了公司的经营行为，保证各项经营活动规范有序，在可控状态下进行堵塞漏洞、消除隐患，防止并及时发现、纠正错误及舞弊行为，保护公司资产的安全、完整；确保国家有关法律法规和公司内部规章制度的贯彻执行。

二、公司内部控制的基本情况

（一）公司内部控制组织结构

1、法人治理结构

按照《公司法》、《证券法》和公司章程的规定，公司建立了较为完善的法人治理结构。股东大会是公司最高权力机构，通过董事会对公司进行管理和监督。董事会是公司的常设决策机构，向股东大会负责，对公司经营活动中的重大问题进行审议并做出决定。独立董事对公司重大经营活动，重大决策发表独立意见。监事会是公司的监督机构，负责对公司董事、经理的行为及公司财务进行监督。公司总经理由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动，组织实施董事会决议，对董事会负责。

2、经营组织机构

结合公司实际，公司设综合办公室、人力资源部、信息中心、市场部、财务

部、审计部、商务部、肝素事业部、新品开发部、质量保证部、设备保障部、制造部、销售大区、销管部等职能部门，并制订了相应的岗位职责，各职能部门之间职责明确，相互牵制，并按照相互制衡的原则设置内部机构和生产部门。

3、法律咨询和法律风险防范机构

为了防范公司法律风险，规范经营，公司聘请了北京市德润律师事务所、江苏公证天业会计师事务所有限公司等专业机构对公司的经营管理提供法律咨询、财务审计等专业服务。

（二）公司内部控制基本制度制订、修订及执行情况

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规及中国证监会和深圳证券交易所有关的规定制订并执行了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》、《董事会审计委员会工作规则》、《董事会战略委员会工作规则》、《董事会提名委员会工作规则》、《董事会薪酬与考核委员会工作规则》、《关联交易管理制度》、《募集资金管理制度》、《担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露事务管理制度》、《内部审计管理制度》等重大规章制度，明确了股东大会、董事会、监事会的召开、重大决策等行为合法、合规、真实、有效。

为了进一步加强内控的有效性，公司新订并执行了《突发事件危机处理管理制度》、《内幕信息及知情人登记和报备管理制度》、《内部问责管理制度》、《敏感信息排查管理制度》、《董事、监事和高级管理人员持有和买卖公司股票管理制度》、《防范大股东及关联方占用上市公司资金管理制度》、《独立董事年报工作制度》、《董事会审计委员会年报工作制度》、《会计师事务所选聘管理制度》、《分公司、子公司管理制度》、《风险投资管理制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》、《董事、监事和高级管理人员薪酬与绩效考核管理制度》、《累积投票制度实施细则》、《对外捐赠管理制度》等内控制度。

公司根据内控的需要，对《财务管理制度》、《印章管理制度》、《合同管理办法》、《独立董事工作制度》等部分内控制度进行了修订。根据中国证监会30号公告，对公司《内幕信息及知情人登记和报备管理制度》亦进行了修订工作。

根据江苏证监局《关于开展公司治理专项活动的通知》（苏证监公司字

[2011]475号)和《关于对常州千红生化制药股份有限公司治理状况综合评价和整改意见的函》(苏证监函[2011]539号),公司成立了工作小组分别进行了自查、制订整改计划、接受现场检查、针对现场检查提出的问题进行了整改等阶段,对公司内部控制有效性进行了阶段性梳理,根据要求新订了《董事、监事、高级管理人员培训管理制度》、《投资者来访接待管理制度》,对具体工作操作上的规范性进行了整改和落实,对公司《章程》进行了修订,进一步明确了防止大股东、实际控制人占用资金的长效机制及董事会权限方面的规定,截止2011年12月31日,公司不存在实际控制人、控股股东及其关联方非经营性占用公司资金以及变相占用公司资金及董事会、经理层违规违纪的情况。

公司继续严格执行《质量授权人制度》等管理制度,并结合公司药品生产经营与质量管理等实际情况,建立健全了一系列的质量内部控制体系。公司制订的内部管理与控制制度以公司的基本控制制度为基础,涵盖了财务管理、生产管理、质量管理、物资采购、产品销售、行政管理等整个生产经营过程,确保各项工作都有章可循,形成了规范的管理体系。

经评估分析,公司2011年度各项内控制度均得到了有效实施。

三、重点活动内控情况

(一) 财务系统的内部控制

1、会计机构的职责和权限

公司设置了独立的会计机构。在财务管理方面和会计核算方面均设置了较为合理的岗位和职责权限,并配备了相应的人员以保证财会工作的顺利进行。会计机构人员分工明确,实行岗位责任制,各岗位能够起到互相牵制的作用,批准、执行和记录职能分开。

2、会计核算和管理

公司的财务会计制度执行国家规定的《企业会计制度》和《企业会计准则》,并建立了公司具体的《财务管理制度》,包括《应收账款管理制度》、《会计电算化管理制度》、《资金管理制度》、《会计档案管理办法》、《发票管理办法》等方面的内容;并明确制订了会计凭证、会计帐簿和会计报告的处理程序,以保证:

(1) 业务活动按照适当的授权进行;

(2) 交易和事项能以正确的金额，在恰当的会计期间，较及时地记录于适当的帐户，使会计报表的编制符合会计准则的相关要求；

(3) 对资产和记录的接触、处理均经过适当的授权；

(4) 帐面资产与实存资产定期核对；

(5) 实行会计人员岗位责任制，聘用适当的会计人员，使其能够完成所分配的任务：记录所有有效的经济业务；适时地对经济业务的细节进行充分记录；经济业务的价值用货币进行正确的反映；经济业务记录和反映在正确的会计期间；会计报表及其相关说明能够恰当反映企业的财务状况、经营成果和资金变动情况。

公司财务部能够严格按照各项财务管理内控制度执行各项工作职能，经审核和评析，公司财务系统的内控是有效的。

(二) 药品质量管理体系的内部控制

1、质量管理组织机构

公司实行质量授权人制度，公司法人授权质量授权人全面负责公司的质量管理工作。公司设有独立于生产部门的质量保证部（下辖QA与QC），负责药品生产全过程的质量保证与质量控制。公司还建立健全了五级质量控制网络。完善的职责明确的质量管理组织体系及其有效运行确保了内部质量控制的及时性、有效性、公正性。

2、质量管理文件系统

公司已建立涉及药品生产全过程各个环节的质量管理文件系统，涵盖文件管理、供应商管理、物料、厂房、绿化、设施、设备、工程、生产、销售、检验、投诉、不良反应、员工培训、安全、环保、卫生、健康等各个环节。为保证文件制订的科学合理和有效运行，公司制定建立了文件的编号、起草、审核、批准、复制、分发、保管、收回、销毁、修订和废除管理制度。定期组织相关部门对文件系统全面审阅，根据审阅情况制定修订计划，并按照修订计划落实措施。

3、质量检验系统

公司建立了完整的质量检验系统，配置了与生产相适应的检测仪器和设备，满足产品的质量控制要求。同时公司制订了有关质量控制、质量检验的各类管理文件与标准操作规程，涵盖了各种物料、中间体、产品内控标准、取样、留样、

检验、放行、不合格品处理、水质环境监控等环节，确保了不合格物料不得使用、不合格中间体不得流入下道工序、不合格产品不得放行出厂。

4、留样管理和药物稳定性试验制度

公司建立并执行了留样管理和药物稳定性试验制度，为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供了科学依据，也为控制公司产品在使用、贮存过程中质量稳定性，以及为产品的贮存条件及其质量争议或升级提供了必要依据。

5、变更控制与偏差管理

为指导并评估可能影响药品中间体或成品质量的所有变更，公司通过控制变更实施过程以保证药品质量的稳定。公司注重偏差管理，确保所有偏差都得到记录，并评估任何偏差对产品质量的潜在影响，质量管理部门会同相关部门对偏差进行调查，并制订纠偏及预防行动方案，避免类似问题的再次发生并预防潜在问题的发生。

6、自检制度和质量回顾分析机制

公司每年实施质量管理规范自检制度，定期评估药品生产企业生产质量管理过程与相关法律、规范要求的一致性，及时发现偏离要求或需要改进的缺陷项，通过纠偏与预防措施提高法规符合性，不断改进和完善质控体系。公司执行对所有生产的药品进行产品年度质量回顾分析机制，以确认生产工艺的稳定性、可靠性以及原辅料、成品现行质量标准与控制措施的适用性，以便及时发现不良趋势，及时改进生产工艺、管理流程和控制措施。

7、药物安全风险管理体系

为了最大限度地降低药物风险，确保公众用药安全、有效，公司将药物警戒与质量风险管理应用于整个产品生命周期中。公司设立了专门机构并配备专职人员，在药物上市后，不仅进行药品不良反应报告和监测管理，还调查、研究、评估与药物相关的其他问题，如药物治疗错误、缺乏有效性的报告、药物的滥用与错用、药物与化学药物、其他药物和食品的不良相互作用等。

公司向来视产品质量为公司生命线，对产品的质量从原料到产品出厂及后续跟踪都有着严格的规范和流程，真正能做到可追溯性。2011 年公司对质量控制的工作是有效的。

（三）交易授权的内部控制

公司按交易金额的大小及交易性质不同,根据《公司章程》及上述各项管理制度规定,采取不同的交易授权。对于经常发生的正常发生的正常业务的费用报销、授权范围内融资等采用公司各单位、部门逐级授权审批制度;对非经常性业务交易,如对外投资、发行股票、资产重组、转让股权、担保、关联交易等重大交易,按不同的交易额由公司总经理、董事长、董事会、股东大会审批。

公司对各阶层管理机构的授权是明确的,执行是有效的。

(四) 采购与存货控制的内部控制

公司建立了包括《物料管理规定》、《肝素粗品采购管理规定》、《肝素粗品供应商评级管理规定》在内的各种采购管理制度,规范采购业务操作,在公平公正、充分竞争的基础上择优选择供应商,保证采购成本和质量的合理性;通过战略合作,在对原料供应商进行全面评估、审计的基础上,与评价为优秀的原料供应商建立长期、紧密、稳定的合作关系,确保公司高品质原料的长期、稳定供应。

公司根据制造部的生产任务单,结合库存及时安排采购任务,跟踪物料的到货情况;严格控制采购量,合理降低库存,确保库存当量最小化;严格执行采购合同管理、招标管理、收料管理、储存管理、领料管理、废品库管理、成品库管理、台帐管理等内部控制规定和流程。

2011年公司采购与存货管理控制情况较为良好,各项与采购与库存管理相关的内控制度的执行是有效的。

(五) 物资进厂与产品出厂质量的内部控制

公司制订相关原辅料、包装材料的标准操作规程,涵盖供应商管理、采购、入库、待验、取样、检验、放行、贮存及分发等各个环节。

公司制定了有关质量管理方面比较齐全的文件、标准和操作规程,涵盖了从原辅料进厂到产品出厂所涉及的质量标准、质量控制、质量检验、审批放行的全过程,确保药品生产在受控状态下流转,从而生产出符合质量标准、安全、有效的药品。

公司除在物资进厂时按照公司已经制定的SOP规程严格执行外,还根据公司内部质量控制的要求,对供应商,尤其是原料供应商进行定期现场审计和定期交流,以确保物资源头的规范性和可控性。产品入库到出厂,每个部门和各个环节严格执行相应的SOP管理规程,保证产品出厂时履行严格的手续,杜绝因为疏忽

发生错发、误发产品的情况发生。

报告期内，公司的物资进厂与产品出厂质量的内部控制是有效的。

（六）生产管理的内部控制。

公司按照GMP规定及自己的实际情况，结合产品特点，进行年度生产产能的规划并严格按照既定要求执行生产计划执行与管理、生产调度管理等工作。能够按照GMP规范做好设备的保养及检验工作，保证生产的正常进行。

（七）销售管理的内部控制

公司根据外部环境和自身情况，合理制定国内外销售目标以及方案；严格执行价格管理、市场开发管理、药品招标管理、宣传推广活动管理、日常客户拜访管理、发货管理、客户管理、销售流向管理、市场稽查管理、办事处管理等。

2011年公司内销和外销部严格执行了公司的各项销售政策。公司内销工作在各项体制机制的改革背景下，取得了业务增长的理想效果，但由于外部环境的影响，公司外销工作受到了一定的影响，出现了量价齐跌的现象，影响了公司的整体经营业绩。

整体来说，公司各项销售管理制度和政策对规范公司内销和外销工作方面的控制是有效的。

（八）对控股子公司的内部控制

为加强对子公司的管理，公司制定了《分公司、子公司管理制度》、要求分子公司根据公司《重大信息内部报告制度》制定各自的重大信息报告制度等系列内控制度，公司通过向子公司委派或推荐部分董事、监事及高级管理人员、财务负责人，以及总部职能部门对子公司的对口部门进行专业指导及监督的方式，从公司治理、日常经营、财务管理、信息沟通等各方面对子公司实施有效的管理。

（九）关联交易的内部控制

公司制订了《关联交易管理制度》，对公司关联交易行为包括从交易原则、关联人和关联关系、关联交易、关联交易的决策程序、关联交易的披露等进行了全面的规定。根据《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关规定，公司明确了股东大会和董事会对关联交易的审批权限，明确了独立董事、监事会在关联交易决策过程中应履行的监督职责。

报告期内公司未发生关联交易。

（十）对外担保的内部控制

公司制订了《担保管理制度》，明确规定担保业务评审、批准、执行等环节的控制要求，对担保业务进行控制。报告期内，公司及子公司没有发生对外担保事项，公司的对外担保金额为零。

（十一）募集资金使用的内部控制

公司制订了《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、项目变更、报告、监督等内容作了明确的规定，公司对募集资金采取了专户存储、专款专用的原则，由财务部进行统一管理，审计部对募集资金存放和使用情况进行审计。公司募集资金使用严格履行了有关法律法规和公司制度规定的程序。报告期内公司对部分募集资金投资项目的实施方式、实施地点及实施主体进行了变更，但未发生募集资金投资项目变更的情况。

报告期末，公司董事会出具了《关于2011年度募集资金使用情况的专项报告》，江苏公证天业会计师事务所有限公司出具了《常州千红生化制药股份有限公司2011年度募集资金存放和使用情况的鉴证报告》。

（十二）对外重大投资的内部控制

公司制定《对外投资管理制度》，明确了公司及控股子公司对外重大投资事项的审批、决策、人事、财务及审计等环节的控制要求，对重大投资活动进行控制。报告期内，公司除募投项目以外未发生其他对外重大投资事项。

（十三）审计环节的内部控制

公司实行了《内部审计管理制度》，审计部配备了专职审计人员，审计部作为公司董事会审计委员会的直属机构，对公司及控股子公司的经营活动、经济效益、内控制度、各项费用的支出以及资产保护等进行事前、事中和事后的监督，并提出改善经营管理的建议，提出纠正、处理违规的意见，供董事会决策作参考依据。

报告期内，审计部的工作对公司所有重大方面的监督是有效的，今后要不断加强和完善公司的审计工作，为公司内部控制的有效性进行监察。

（十四）信息披露的内部控制

公司根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所上市规则》、《公司章程》等有关规定，制定了公司的《信息披露事务管理制度》，保证各类信息以适当的

方式及时准确完整地向外部信息使用者传递。公司公开披露的信息文稿由董事会办公室负责起草，由董事会秘书进行审核董事长批准后，再履行法定审批程序后加以披露。公司2011年选择《证券时报》、《中国证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网作为公司指定公开信息披露的媒体，所披露的任何信息均首先在上述指定媒体披露。公司董事会办公室设专人负责回答投资者所提的各种关于公司的问题并进行登记，相关人员以已经披露的信息作为回答投资者提问的依据。

公司相关制度规定，信息披露相关当事人对所披露的信息负有保密义务，在未对外公开披露前不得以任何方式向外界透露相关内容。公司对所披露信息的解释由董事会秘书执行。董事会办公室根据信息披露需要在全公司范围内收集相关信息，在该类信息未公开披露前，所有相关人员均应履行保密职责，凡违反信息披露要求的，对相关责任人视情形追究相应责任。

公司制定并重新修订了《内幕信息及知情人登记和报备管理制度》，规定了需要对外报送的信息应进行登记和保密，对重大事项应保密、禁止内幕交易、登记重大进程和知情人，对投资者应签订承诺书等。公司董事会办公室对对外报送信息的活动认真履行了相关登记工作。

报告期内，公司的信息披露能够按照相关规定及时、准确、完整、公开、公平地进行披露，公司未发生重大信息提前披露或泄漏的情形。公司信息披露的内部控制是有效的。

四、内部控制存在的不足与计划措施

公司已按照《公司法》、《企业内部控制规范》及其配套指引、《上市公司内部控制指引》等法律法规的要求，加强风险管理机制和内部控制制度建设，取得了一定的成效。但随着外部环境的变化、业务的不断发展和管理要求的不断提高，公司内部控制制度仍需要不断进行修订和完善，以强化风险管理，推动管理创新，保障公司持续、健康、快速发展。目前公司在内部控制上尚存在一些不足，主要表现在：

1、在控制制度建设方面。虽然目前公司的制度体系比较健全，并根据新要求对部分制度进行了修订，但仍有部分管理制度制订不够细化，在实际操作过程中，根据情况有进一步完善的需要；另外，公司上市后，随着中国证监局、深圳

证券交易所等主管部门对公司内控要求的不断提高和细化,公司将继续不断补充和完善内控方面的制度建设,保证公司内控的有效性,提高公司风险的防范能力。

2011年11月15日-17日江苏证监局对公司进行现场检查后出具了《关于对常州千红生化制药股份有限公司治理状况综合评价和整改意见的函》(苏证监函[2011] 539号),对公司三会运作、健全内控制度及加强内控执行等方面提出了一些有益的意见和建议,公司将在日常的经营和管理中认真贯彻和执行,并持续改进。

2、内控制度的执行方面。内部控制制度从建立到执行需要从建立、实施到执行到位需要一个过程,目前公司在部分制度的执行上还有不到位的现象。公司将在不断加强现有内控制度的执行力度外,同时加强有关制度的培训力度,保证制度执行人对制度的理解不出现偏差。

3、内部监察体系建设方面。公司将继续强化内部控制制度的执行力的监察力度,强化内部审计工作,充分发挥审计委员会和内审人员的监督职能,定期和不定期地对公司及控股子公司各项内控制度进行检查,确保各项制度得到有效执行;

4、药品质量和生产安全方面。药品质量人命关天,是公司的生命线。因此,公司将以更高标准、更严要求不断加强药品质量控制和全员质量意识教育和培训,提高质量管理水平,确保人民用药的安全性及有效性。

生产安全是确保公司经营工作达标的根本。公司将针对生产经营规模迅速扩张,新员工不断增加等新的情况,着力抓好安全内控制度的制(修)订及全员安全培训与教育,不断提高安全生产监管水平,确保公司生产安全可控,对股东与员工负责。

五、内部控制情况的自我评价

公司董事会认为:报告期内,公司建立和修订的内部控制制度符合我国有关法律法规以及监管部门关于上市公司治理的规范性文件,且符合公司当前的实际情况,能够有效防范和控制公司的经营管理风险,保证公司各项业务的有序开展。在公司经营管理的各个过程和关键环节,各项制度基本能够得到有效执行,公司内部控制的所有方面不存在重大缺陷。

六、华泰联合证券核查意见

通过对千红制药内部控制制度的建立和实施情况的核查，华泰联合证券认为：2011 年度千红制药已具备较为完善、有效的内部控制制度，基本符合我国有关法律法规和证券监管部门的要求，符合其实际生产经营状况和特点，并得到了较好的实施，千红制药对 2011 年度内部控制的自我评价如实反映了其内部控制制度的建设及运行情况。

（以下无正文）

（此页无正文，为《关于常州千红生化制药股份有限公司<2011 年度内部控制自我评价报告>的核查意见》之签署页）

保荐代表人： _____
张 雷

宁 敖

华泰联合证券有限责任公司
2012 年 4 月 20 日