

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

2017 年度内部控制自我评价报告

1-22

内部控制鉴证报告

致同专字(2018)第 110ZA1062 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 2017 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 2017 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 2017 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 2017 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 童登书

中国注册会计师 刘永学

中国·北京

二〇一八年二月二十六日

2017 年内部控制自我评价报告

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 2017 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重大缺陷的认定标准，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单位、业务和事项以及高风险领域。纳入 2017 年评价范围的单位为北京北陆药业股份有限公司，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，遵循全面性、重要性、客观性的评价原则，对公司内部控制的设计及运行的效率、效果进行独立评价，内容涵盖了日常生产经营管理的主要方面。

纳入评价范围的主要业务包括销售及收款、采购及付款、货币资金的管理、生产管理、研究与开发、筹资与投资、募集资金的使用、关联交易、对外担保、信息披露。

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、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，提高董事会运作效率。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。2017 年 2 月，对公司章程进行了部分修订。

（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。公司在国内首家战略布局精准医疗领域，目前在密云已基本建成精准医疗研究中心，即将打造成国内一流水平的生物医药科技创新基地。

2017 年 2 月，九味镇心颗粒列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，此次九味镇心颗粒列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，将有利于该产品的销售及推广。截止到 2017 年 12 月，九味镇心颗粒治疗广泛性焦虑症随机多中心 IV 期临床研究已完成，证明九味镇心颗粒对广泛性焦虑症具有较好的疗效及安全性。该报告已提交北京市食品药品监督管理局，并完成再注册。

2017 年，公司在推进对比剂产品等研发、推广工作，保持公司业绩持续稳定增长的基础上，继续致力于肿瘤的个性化诊疗领域的布局和发展，参股世和基因及芝友医疗，着力加强肿瘤个性化诊疗领域中医学影像、分子病理和个性化治疗产业链条的丰富和完善。

未来，公司将继续围绕医学影像、肿瘤个性化诊疗等领域，寻找产业链的整合机会，进一步提高产品核心竞争力和市场影响力；同时也将加强医学影像、基因测序和肿瘤细胞个性化治疗产业链条的丰富和完善，落实公司在精准医疗领域的战略布局。

（3）组织机构

公司目前已经按照相关规范运作制度和内部管理制度的规定，设置了与经营管理相适应的各级管理部门（具体包括：药厂、影像诊断事业部、中枢神经事业部、内分泌事业部、采购部、商务部、运营中心、内审部、研发中心、计财部、网络技术部等），使生产、销售、采购、运营、人事、信息、财务和内部审计等方面的管理均有章可循、有据可查，确保了公司经营的正常有序，防范了经营风险。

（4）内部审计

公司董事会下设审计委员会，负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，公司设立内审部作为内部审计部门，对公司财务信息的真实性、完整性以及内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督。2017 年，内审部针对公司职能部门经理级以上人员进行了内控与风险管理相关知识培训，在年初销售部门会议上进行了合规培训，在公司内部杂志上进行内审小知识宣传，在公司范围内努力营造合法合规的内部环境。内审部对审计委员会负责，每季度向审计委员会提交工作计划及工作总结，并在每年年初提交年度审计工作计划及总结。

内审部独立于管理层，按照审计工作计划，通过开展常规部门管理审计、临时审计及专项调查等工作，对公司内部控制设计及运行的有效性进行监督检查，评价内部控制设计和执行的效率与效果，提出改进建议，促进内控工作质量的持续改善与提高。对在审计或调查中发现的内部控制缺陷，依据问题严重程度向监事会、审计委员会或管理层报告，并督促相关部门采取积极措施予以整改。报告期内，内审工作有序、有效进行，确保了公司能够健康发展。

（5）人力资源政策

公司坚持以人为本、依制度管理的原则，根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关法律法规，结合公司实际情况，建立、健全、修订、执行现有的制度。根据企业发展战略，结合公司实际，在员工招聘、培训、考核、晋升、薪酬管理等方面，建立了良好的人力资源管理制度和机制，合理配置人力资源，在人力资源的引进、开发、使用和退出等方面严格遵守国家法律法规和公司的相关规定。2017 年公司扩大了员工队伍，并且员工队伍进一步专业化、年轻化。人力资源部作为公司和员工间的桥梁，收集并反馈员工们提出的各项建议，部分可行性建议已被公司采纳并实施。2017 年进一步修订和补充了公司各岗位的考核办法，激励了全体员工更加积极主动地开展各项工作，使公司所有人员的绩效考核均与公司经营业绩进一步挂钩，增强了员工与公司同进退的凝聚力和主人翁使命感，实现公司持续稳定的发展。尤其是对销售全员重新修订并签署了《岗位职责》和《年度销售任务书》，确保公司业绩达成。

公司非常重视员工素质培养，将职业道德修养和专业胜任能力作为选拔和聘用员工的重要标准，围绕公司战略目标，根据企业发展工作的需要以及员工职业规划需求，针对不同岗位展开多种形式的后续培训教育，人力资源部每年制定相关培训计划，组织内训、外训等具体培训活动，培养专业人员全面的知识、技能、学历，不断提升员工素质。2017 年，公司人力资源部针对新颁布的《员工手册》、《员工仪表仪容及行为规范》等制度进行了培训及答卷考试，号召并组织公司全员学习及签署共同遵守确认书。

（6）企业文化

企业文化是企业的灵魂。公司多年发展的积淀，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，公司以“至真、至诚、至信”为服务理念，以“敬业、进取、务实、创新”为核心价值观，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。2017年，为打造好的企业文化，让企业文化建设落地，公司人力资源部开展了多种形式的企业文化宣传活动，营造积极向上的良好企业氛围，增强企业凝聚力。主要活动有：

①继续推动公司“敬业、进取、务实、创新”核心价值观的理念，并结合本部门、本职岗位工作符合“敬业、进取”企业价值观的行为指标，将企业文化建设落实到日常的工作中，作为工作中的指引。

②为培养和塑造员工树立核心价值观，进一步加强企业文化建设，公司每年组织公司最佳员工评选工作，还将先进个人的优秀事迹以书面及展板形式予以介绍宣传，树立榜样的力量，影响并带动公司所有的员工共同进步。

③为促进公司、部门、员工间的交流，让员工更多地了解公司的各项工作和活动，宣传公司良好形象以及北陆的企业文化和精神。人力资源部制作内容丰富的《北陆人》宣传季刊，并通过电子平台形式每季发送公司全员。受到公司员工们广泛喜爱和好评，增强了公司员工企业归属感和荣誉感。

④公司定期组织丰富多样的文化活动，如每年春游或秋游、高绩效俱乐部活动、不同部门最佳员工增进友谊的团队建设、经理级以上管理干部的熔炼团队拓展活动、为癌症研究捐款和公益义跑等活动、员工生日慰问和精美礼物派送、节日慰问、员工生病或家属丧葬慰问等，使员工们感受到了公司的活力和凝聚力以及北陆大家庭的温暖与关怀。

2、风险评估

为促进公司持续、健康、稳定发展，实现经营目标，公司根据既定的发展策略，结合不同发展阶段和业务拓展情况，全面、系统、持续地收集相关信息，及时进行风险评估、风险识别和风险分析，并相应调整风险应对策略。

公司各职能部门按照自身职能收集信息定期向主管领导汇报当期数据信息，并且提供综合性的统计数据和分析报告，使公司管理层能及时了解公司生产经营状况，为公司物资采购、营销决策管理等方面提供依据。公司高级管理层每月召开经营管理委员会会议，听取经营及资金运用状况，就当月公司生产经营、物资采购、研发项目进展、资金运转等各方面情况及时进行汇总分析，结合市场情况做出重要事项的判断和决定，布置进一步工作。公司每年召开年度经营情况分析会议和预算会议，对各项经济数据进行分析，揭示企业当前的生产经营情况，结合国家相关产业政策及宏观经济政策信息，对公司未来的发展提交分析报告，制定下一年生产经营的方针目标，据此修订具体的实施步骤及实施方案。

公司管理层面对各方竞争者日益激烈的竞争，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，最大限度地降低了风险。

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。2017 年公司修订了其中的部分制度并予以公告。

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、质量管理、人力资源、行政管理、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。包括生产管理制度、采购管理制度、库房管理制度、营销管理制度、研发管理制度等，明确了各部门职责范围、工作流程、规章制度；制定了人力资源管理制度，涵盖了从人员的甄选和录用、员工的培训管理、到岗位绩效考核等完备的人才管理制度；制定了档案管理制度、印章管理制度及文件管理制度，明确了档案管理、公文处理、印章使用和保管办法、合同管理、办公设施管理等行政管理规范。并且在 2017 年在全公司范围内对公司层面的 10 多个管理制度进行了重新修订。这些制度的建立及实施，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）主要控制措施包括

①不相容职务分离控制

公司在设定组织机构和岗位时，全面系统地分析和梳理了公司的业务流程，对容易产生舞弊风险的岗位实施相应的分离措施，形成了各司其职、相互制约

的工作机制。

②授权审批控制

公司根据公司章程，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，各司其职、相互独立、相互监督、相互促进。公司及所属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，按不同的交易额由经营管理委员会审议后提交董事会、股东大会审批。

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《资金票据管理制度》、《差旅费管理规定》、《北陆药业发票管理规定》、《北陆药业备用金管理规定》、《招待费使用规定》、《经费报销流程》、《关于研发项目资本化的规定》等。这些制度的建立、完善和执行，有效地控制了资金收支，维护了财经纪律，规范了公司在会计核算、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，发挥了会计核算监督管理的职能。

④实物资产管理控制

公司根据各部门自身经营所需固定资产的特点，健全和完善了固定资产的申购、验收、领用、维修和报废的审批程序，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。公司固定资产由计财部和办

公室共同管理，起到了相互监督，相互制约的作用，保证了资产的完整性和安全性。报告期内，公司日常执行中均遵循有关制度和程序的要求。《北陆药业资产管理办法》明确界定了固定资产、无形资产及低值易耗品的范围，规范了资产的取得、登记、日常管理的相关流程及各部门相应责任，进一步强化了资产的管理。

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，经财务部预算编制人员、财务总监复核通过后，报公司经营管理委员会审批。财务部对审批通过的各部门预算方案进行汇总，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、采购、投资等高风险领域，同时对各种业务及事项实施有效控制，促进内部控制有效运行。

①销售及收款：2017 年，公司影像诊断事业部、中枢神经事业部、内分泌事业部和商务中心，各负其责。影像诊断事业部、中枢神经事业部、内分泌事业部负责所属产品的市场推广和产品销售，商务中心负责商业客户管理、销售发货和货款的回收。

公司根据上一年度的实际销售、回款情况结合对本年度市场分析情况制定本年度的销售计划和回款目标，明确销售业绩和回款目标的责任人，并将销售

和回款任务的完成情况作为日常绩效考核的重要指标。

为规范销售管理，公司制定了一系列销售管理制度：订单处理、销售合同管理、应收账款管理、代理合同管理、药品招投标管理等方面的制度或管理办法，每年根据业务发展对主要制度进行不断修订。报告期内，销售与收款所涉及的部门及人员均能严格按照相关管理制度的规定进行业务操作，各环节的控制措施均被有效执行。2017 年内审部针对市场部、商务中心及内分泌事业部进行了专项或后续审计，加强了对销售部门管理的监督力度。

②采购及付款：采购部门重新修订了采购制度，并完善了相应的供应商管理办法。通过招标、批量采购等多种采购方式，兼顾采购的效益、效率和规范性，并运用采购管理平台提升采购的效率和透明度。通过招标方式，严格进行资质预审，在公平、公正、充分竞争的基础上择优选择供应商，以保证采购成本和质量的合理性；通过集中采购，整合内部需求和外部资源，最大限度发挥集中采购的优势以实现规模效益；与供应商建立长期、紧密、稳定的合作关系，以达到最优采购绩效；目前，采购部已经建立了 OA 电子审批流程，实现了从请购、合同、订单的一体化流程。ERP 系统的上线逐步消减了库房手工记账程序，尽量避免人为操作和记录的错误。在货款支付环节，计财部根据每月的部门用款计划及公司管理制度规定的付款原则、付款程序进行付款，有效防范了付款过程中的差错和舞弊行为。报告期内，采购与付款控制措施能够有效地执行。

③货币资金的管理：对货币资金的收支和结存，进行定期、不定期地抽查和盘点，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；明确规定了银行预留印鉴的管理及使用等业务程序。货币资金不相容岗位相互

分离，相关机构和人员保持相互制约关系；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；专门设置了会计稽核岗位，严格执行对款项收付的稽核及审查，确保了货币资金的安全。2017 年内审部针对货币资金进行了两次临时突击审计，确认账实相符，不相容职务分离及合理授权工作均得到有效执行。

④生产管理：公司根据各生产环节具体情况及特点，分别制定了相应的各岗位的《岗位职责》，制定了《生产管理规程》、《厂房设施和设备操作管理规程》、《物料管理规程》、《药品生产企业卫生管理规程》等规章制度，这些制度明确了生产作业的程序、主要内容、生产协作部门的职责。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。2017 年公司药物警戒部制定并出台了《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：为了加快公司新药的研发速度、保证研究质量和提高研发效率，公司制定了《知识产权管理制度》、《科研项目管理辦法》、《公司研发新项目筛选及立项评估管理辦法》、《稳定性考察规程》、《临床实验室管理制度》，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。

2017 年 3 月，公司对比剂产品碘克沙醇注射液取得国家食品药品监督管理总局核准签发的“药品补充申请批件”，公司已取得碘克沙醇注射液 50ml:16g(I)和 100ml:32g(I)的批准文号，此次增加 100ml:27g(I)的批准文号，进一步丰富了公司对比剂产品规格，也有利于提高碘克沙醇注射液的市场竞争力。

2017 年 11 月，公司获得两份中华人民共和国国家知识产权局颁发的发明专利证书，一种氢溴酸沃替西汀一仲丁醇合物及其制备方法，另一种是氢溴酸沃替西汀 a 晶型的制备方法。此两项发明专利是公司在新型抗抑郁药物氢溴酸沃替西汀合成工艺探索过程中形成的知识产权。

⑥募集资金的使用：为规范公司的募集资金管理，提高其使用效率，维护全体股东的合法利益，公司制定了《募集资金使用管理办法》，建立了完整的募集资金专用账户使用、管理、监督程序，对募集资金采取专户存储、专款专用的原则进行统一管理，严格履行申请和审批手续。截至报告期末，公司募集资金已全部使用完毕。

⑦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；针对投资业务，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。报告期内，筹资与投资各环节的控制措施均有效地执行。2017 年 8 月，公司重新修订了《投资管理制度》并予以公告。

为顺应京津冀一体化发展战略，实现对比剂系列、精神神经类和内分泌类

相关产品原料药的规模化生产，解决在京原料药生产受限和新药研发被制约等问题，完善产业链，更好地满足产品的市场需求，公司 2015 年中期开始，以自有资金在河北省沧州市渤海新区生物医药产业园内建设中药提取及原料药生产基地项目。2016 年 12 月，公司收到北京市食品药品监督管理局颁发的“药品 GMP 证书”，本次证书的获得，说明公司在北京市密云区工业开发区颗粒剂生产及在渤海新区生物医药产业园内建设的中药提取、中药前处理的生产质量管理体系均符合《药品生产质量管理规范》，相关药品可以正式投产并销售，将有利于进一步提升公司的生产能力和产品质量。目前沧州一期项目已基本完工，即将进入结算阶段。

为提高公司盈利能力，实现多元化发展，形成良好的产业布局，落实公司发展战略规划，公司 2016 年完成了对南京世和基因生物技术有限公司的增资，投资世和基因是公司发展肿瘤专科战略在检测环节的重要布局，不仅可以有效地提高公司超募资金的使用效率，而且可以培育新的利润增长点，为公司的发展注入新动力，同时也是公司拓展业务领域、实现产业布局的重要举措。

2016 年 9 月，公司与武汉友芝友医疗科技股份有限公司（以下简称“芝友医疗”）及其股东签署股份认购协议，以 6,500 万元自有资金认购芝友医疗定向发行的股票 362.3188 万股。芝友医疗是一家专门从事循环肿瘤细胞检测设备及配套试剂耗材和个体化用药基因诊断系列产品的高新技术企业。该公司已上市的 6 个分子检测试剂盒与循环肿瘤细胞检测设备已陆续进入全国 150 余家大中型医院，其中循环肿瘤细胞检测设备(CTC)属于国内首台获得 CFDA 注册证产品，其自主研发的循环肿瘤细胞捕获仪（CTCBIOPSY）设备已获得授权专利 11 项，显示了该公司在循环肿瘤细胞检测领域拥有强大的创新设备

研发能力以及具备核心知识产权的保护能力。2017 年 7 月，公司又以自有资金 9,750 万元受让芝友医疗 15%的股权；股份转让完成后，公司对芝友医疗的持股比例增至 25%。伴随液态活检、分子检测及高通量基因测序技术在分子病理领域的应用，公司持续强化肿瘤个性化诊疗领域中医学影像、分子病理和个性化治疗产业链条的丰富和完善。提高对芝友医疗的持股比例，可进一步加强公司在肿瘤个性化诊疗领域的战略布局。

⑧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。报告期内，公司无重大关联交易。2017 年 8 月，公司重新修订并公告了《关联交易管理办法》。

⑨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，公司无对外担保业务发生。

⑩信息披露：公司制定了《信息披露管理办法》，规定董事长为信息披露工作的最终责任人，董事会秘书为信息披露工作主要责任人、执行人，负责管理公司信息披露事务。董事会办公室为信息披露事务管理部门，由董事会秘书直接领导。董事会秘书是投资者关系活动的负责人，做到了未经董事会秘书同意，任何人不得进行投资者关系活动，不得泄露公司未公开信息。报告期内，公司严格履行制度，与相关内幕信息知情人签订了保密协议，在进入敏感期前以邮件形式向内幕信息知情人明确告知相关保密义务。同时，对内幕信息知情

人的保密情况进行自查监督。为做好内幕信息保密工作，公司制定了《内幕信息知情人登记制度》，维护了信息披露的公平原则，保护了广大投资者的合法权益。报告期内，公司对信息披露的内部控制严格、充分、有效。

4、信息与沟通

公司明确内部控制相关信息的收集、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。利用内部局域网等现代化信息平台，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传递更迅速、顺畅，沟通更便捷、有效。同时，公司要求各部门加强与行业协会、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门等沟通和反馈，并通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息。

（1）内部信息沟通

董事会成员通过出席董事会会议获悉公司重大事项情况以及公司财务状况。监事会成员通过出席监事会会议、列席董事会会议获悉公司重大事项情况，包括公司财务状况、经营情况、股权出让等。董事会、监事会成员通过董事会、监事会会议获悉公司的财务季报及其他重大事项。

在内部信息沟通方面，公司 2013 年引入协同办公自动化系统，2015 年 10 月 OA 系统二期方案正式上线，且在持续优化过程中。员工可通过 OA 系统完成日常工作的申请及审批流程，同时内部邮件系统可及时传递内部的任命、制度、文件等各项需要及时传递的内容，实现了内部管理沟通的及时、完整和内部信息资源的共享，从而提高了公司管理的效率，降低了公司管理的成本。2016 年公司自行设计上线了北陆药业微信公众号，并进行了内部测试，作为对外宣传和对内信息传递沟通的一个有效工具。

生产部门每周召开办公会，不定期召开工程项目现场办公会，及时就生产经营中遇到的各项关系到质量、安全、工程项目进展情况等方面的问题进行现场办公，保证高效快速解决生产及工程项目中遇到的问题，保质保量完成任务。

（2）外部信息沟通

利用多种渠道和机制，与投资者、媒体、监管机构保持顺畅的沟通和联络。投资者和财经媒体可以通过电话、电子邮件、股东大会等方式了解公司信息。依据中国证监会、深交所等监管机构的要求，公司会定期及不定期披露相关报告，接受中国证监会、深交所等监管机构的问询、检查，必要时还会拜访中国证监会、深交所等监管机构。公司的董事会办公室在董事会的领导下指定专人负责上述事宜。

（3）信息系统

公司财务部门建立了财务软件系统，保证了财务数据的真实性、准确性、及时性；为加强对公司信息系统开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面的控制，公司配有专门的网络管理及维护人员，保证信息系统安全稳定运行。

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了认定和评价。

（1）持续性监督检查

持续监督活动贯穿整个经营过程，公司全体员工在执行内部控制制度时，如果发现实际情况与内部控制制度之间有不符，可以随时向上级领导汇报也可

以直接汇报内审部。

（2）专项监督检查

公司内部审计人员具备审计、会计、经济管理及相关领域的专业知识和业务能力，内审部根据公司《内部审计制度》独立行使内部审计职权，不受其他部门和个人干涉，按照年度工作计划开展审计工作。2017 年内审部对公司投资部、人力资源部、药厂等部门的日常管理，以及工程项目管理等方面进行了专项审计，同时协助监督公司各项制度及管理制度的修订出台，为制度建立提供了管理咨询建议。

（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

截至 2017 年 12 月 31 日，公司内控体系基本健全，未发现可能对投资者理解内部控制评价报告、评价内部控制情况或进行投资决策产生重大影响的其
他内部控制信息。

北京北陆药业股份有限公司董事会

董事长：王代雪

二〇一八年二月二十六日