

天津红日药业股份有限公司

2018年度内部控制自我评价报告

天津红日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要求，对天津红日药业股份有限公司（以下简称“公司”或“红日药业”）内部控制情况进行了自查，在查阅公司各项管理制度、了解公司有关部门在内部控制方面所做工作的基础上，对公司内部控制的有效性进行了自我评价。

一、董事会声明

本报告已于2019年04月02日经公司第六届董事会第二十六次会议审议通过，公司董事会全体成员保证本报告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

按照企业内部控制规范，建立健全和有效实施内部控制，评价内部控制有效性，如实披露内部控制评价报告是本公司董事会及管理层的责任。监事会对董事会建立与实施内部控制进行监督。管理层负责组织领导公司内部控制的日常运行。

公司内部控制的目的是合理保证公司经营管理合规合法、资产安全、财务报告及相关信息的真实完整，提高经营活动的效率和效果，促进公司实现发展战略。由于内部控制存在固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。由于公司内、外部环境及经营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、内部控制评价工作的总体情况

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，截至内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大、重要缺陷。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，截至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、重要缺陷。

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。

在董事会、监事会、管理层和全体员工的持续努力下，公司已经建立起一套比较完整且运行有效的内部控制体系，从公司层面到各业务流程层面均建立了系统的内部控制及必要的内部监督机制，为公司经营管理的合法合规、资产安全，财务报告及相关信息的真实完整提供了合理保障。

1. 纳入评价范围的主要单位

纳入评价范围的单位包括：天津红日药业股份有限公司本部、全资子公司、控股子公司，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%。

2. 纳入评价范围的主要业务和事项

纳入评价范围的业务和事项包括：治理结构、发展战略、组织架构、人力资源、社会责任、企业文化、内部审计、销售业务、采购业务、资产管理、生产质量管理、筹资及资金管理、研究与开发、预算控制、内部信息沟通、信息系统、对子公司的控制、关联交易控制、对外担保、工程项目的控制等。

上述业务和事项的内部控制涵盖了公司经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

(1) 治理结构

公司遵循《公司法》、《证券法》和有关法律法规的规定，建立了健全的法人治理结构，成立了股东大会、董事会、监事会和经理层体系，依法制定了“三会”议事规则，明确了决策、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。

公司股东大会是公司的最高权力机构，能够确保所有股东，特别是中小股东享有平等地位，确保所有股东能够充分行使自己的权利。报告期内，公司召开的股东大会不存在违反《上市公司股东大会规则》的情形。

公司董事会是公司的决策机构，独立董事占董事总数的三分之一，对公司内部控制体系的建立和监督负责，建立和完善内部控制的政策和方案，监督内部控

制的执行。董事会内设立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专业委员会，各委员会依据《公司章程》和各委员会议事规则的规定履行职权，不受公司任何其他部门和个人的干预。

公司监事会是公司的监督机构，职工监事占监事总数的三分之一，对董事、总经理及其他高级管理人员的行为及各控股子公司的财务状况进行监督及检查，并向股东大会负责报告工作。报告期内，公司监事参加了相关培训，通过学习、熟悉有关法律法规，切实提高了履行监事职责的能力。

公司经理层严格按照《公司章程》及相关规定履行职责，对内部控制的制定和有效执行负责，通过指挥、协调、管理、监督各控股子公司和职能部门行使经营管理权力，保证公司的正常经营运转。

公司按照内部控制规范要求结合自身业务特点合理设置内部机构，使公司各方面管理工作都能有序进行，防范了经营风险。

（2）发展战略与经营理念

公司下设战略委员会，对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议，对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资融资方案、重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议，对其他影响公司发展的重大事项及董事会授权的其他事宜进行研究并提出建议，对以上事项的实施进行检查。战略委员会会议不定期召开，通过认真研究，向公司董事会提出经营发展的建议，提高了重大投资决策的效益和决策质量，加强了决策科学性，增强了公司的主营业务实力和核心竞争力。

公司始终秉承“让企业基业长青、让员工生活美好、让股东收益更高”的企业使命，以研发精药、生产良药为己任，帮助患者远离疾病痛苦，同时拓展创新业务领域，为客户、股东、员工等利益相关方提供有吸引力的回报，为社会做出贡献，因此得到了社会各界的广泛认同与大力支持。公司仍将秉承专注、责任、创新的企业精神，继续沿着国际化、规模化和平台化的路线发展，努力达成将红日药业发展成为中国医药企业的翘楚和世界著名医药企业的美好愿景。

（3）组织架构

公司根据职责划分结合公司的实际情况和生产经营需要，设置董事长办公室、投资发展中心、证券部、财务中心、人力资源中心、运营中心、审计法务中心、集团办公室、基建工程中心、医学部、药物警戒部、销售部、药品市场部、配方

颗粒市场部、技术转化中心、药品研发中心、脓毒症研究中心、新药临床中心、项目管理和综合行政办公室、生产管理部、质量检验部、质量保证部、化学合成部、生产保障部、血必净大楼提取部、制剂部、物资管理部、血必净制剂部、中药材前处理车间、生产运营办公室等 20 余个职能部门，且通过天津红日康仁堂药品销售有限公司的平台，将红日药品销售资源与配方颗粒营销资源进行有效整合。通过合理划分各部门职责及岗位职责，贯彻不相容职务相分离的原则，使各部门之间形成授权有限、权责明确、相互配合、相互制衡的机制，确保了公司经营活 动得以健康有序运行，合理保障了控制目标的实现。

（4）人力资源

2018 年在公司 “勇于面对，敢于创新，夯实基础，开拓未来” 的经营方针指导下，公司制定和实施有利于企业永续发展的人力资源政策，不断优化升级成熟性组织，成立和持续调整创新性组织，通过内部人才盘点及外部人才引进，支撑了公司新的业务战略的落地。公司依托于红日商学院的平台，切实加强员工培训和继续教育，全面提升各级管理者的管理能力和员工的业务水平，在重抓学习型组织氛围建设基础上，不断推进学习型组织效能建设。加强人才激励机制的进一步创新，实现绩效运营的闭环管理，推动人力资源信息化建设，支撑了公司业务布局 and 经营发展的需要。

（5）社会责任

秉承“传承发展中华医药，解决人类健康难题”为企业愿景，以降低病患者的病死率为企业追求，致力于药品研发、医师培养、健康知识普及，打造全民健康事业以及提升全民生活品质。恪守“精益生产、恪守规范、严格把控、彰显品质”的质量理念，要求员工严格遵守流程和工艺要求，严格管控质量，追求“好人品、好产品”的工作目标，本着对工作、对企业和对客户负责的态度，彰显产品和服务的品质。

“关爱健康、安全第一、预防为主、综合治理”是我们秉承诚信和可持续发展的核心理念之一。环境保护也是企业肩负的重要社会责任之一。公司一直将保护员工的生命安全和健康以及环境污染预防放在首要位置，从环境、社会、企业管理角度综合考虑，确保公司可持续发展，确保员工、合作伙伴及各利益相关者的事业基业长青。当生产任务和环境健康安全工作发生矛盾时，“按生产服从环

境健康安全”的原则处理。立足基础，建立起预教、预测、预报、预警等预防体系。通过独有的01467EHS管理模式，综合运用法律、经济、行政等手段，人管、法管、技防等多管齐下，实现事故的预先防范，确保把隐患控制在萌芽状态。同时充分发挥社会、员工的监督作用，从责任、制度、培训等多方面着力，使公司环境健康安全管理体系持续自我完善，EHS动态管控无处不在，形成标本兼治、齐抓共管的格局，实现环境安全健康零事故。

公司长期致力于社会公益慈善事业，助弱势群体、支持教育事业、支持农村开发、赈灾扶贫都是公司关注的方向，公司成立至今，捐赠累计3,682.58万元以上，积极承担社会责任，努力实现公司与员工、社会及环境的健康和谐发展。

（6）企业文化

红日药业走高新技术产业化道路，以研发精药、生产良药为己任，坚持稳健发展，不断打造核心竞争力。目前，红日药业已发展成为横跨中药配方颗粒、成品药、药用辅料和原料药、医疗器械、医疗健康服务等诸多领域，集投融资、研发、生产、销售于一体的高科技医药健康产业集群，公司下属企业56家(含参股公司)，拥有员工近6000名，构筑了总部管控、专业公司经营的组织体系，引领企业快速发展。企业发展依托精神领航，2018年公司董事长提出“从优秀的中药产品制造商，向卓越的大健康产业服务供应商转型”新概念，成为企业未来发展方向，公司始终秉承“传承发展中华医药·解决人类健康难题”的企业愿景和“让企业基业长青·让员工生活美好·让股东收益更高”的使命，突出“注重贡献·弘扬贡献·回报贡献”的核心价值观，形成了具有红日药业特色的指导思想。公司着力推进企业文化建设，形成了完整的企业文化体系架构，伴随企业的不断发展，企业文化建设也实现了快速发展，企业文化体系架构不断优化，为企业经营发展提供有力支撑。

（7）销售业务

公司根据产品销售需要制定了以风险为导向、符合成本效益原则的销售管控措施，有效防范和化解经营风险，促进销售目标的达成。2018年公司各项业务围绕“勇于面对，敢于创新，夯实基础，开拓未来”制定各项经营计划。公司销售以学术循证研究成果为基础合规发展，同时依托信息化水平的不断提高推进业务模式升级，积极探索新模式，实现了对细分市场的精细化管理和维护，实现了

整体运营安全运行，公司加大了销售渠道管控力度，大幅降低了渠道风险，确保销售指标的达成。

公司加强市场调研，合理制定商品或劳务的定价原则、信用标准和条件、收款方式等销售政策，为保持和提高市场占有率提供有力保证。公司健全客户信用档案，关注重点客户资信情况，采取有效措施，避免或减少坏账损失。公司加强销售发货管理，建立了严格的发货流程。公司对发货流程进行严格的管控，流程涉及销售、财务、物资管理部等多个部门，各部门岗位职责均做到了授权有限、权责明确、相互复核、相互牵制的控制目的。

（8）采购业务

公司合理设置从前端采购至最终付款的业务机构和岗位，加强对编制需求计划、采购计划、请购、供应商选择、确定采购价格、合同订立、到货验收、退货和付款等环节的控制，建立和完善采购各环节的控制程序，及时发现并堵塞采购环节的漏洞，优化采购流程，促进各环节的有效衔接，降低采购风险。

公司严格执行全面预算管理，采购部门年初依据业务部门的需求计划制定年度采购计划，并将年度采购计划按照业务需求分解到各月。在执行采购过程中为保证采购品质，降低采购成本，公司按照公开、公平、公正的原则，建立大宗物资采购招标机制，通过招标、多方比价等方式选择供应商，经过评审、考察、审批等程序后与供应商签订采购合同。

在采购过程中严格执行公司的《供应商管理制度》，完善合格供应商名录，量化供应商评价标准，定期对供应商进行考评打分，形成供应商优胜劣汰的竞争与约束机制。

完善验收入库与采购付款环节的管理，公司制定了严格的验收制度以及付款授权审批制度，做到了采购部门、验收部门、付款部门相互独立，明确审批授权级别，分化采购验收经营风险的目的。

（9）资产管理

公司建立了《成品管理程序》、《物料贮存管理规程》、《印刷包装材料管理规程》、《仓库管理规程》、《标签管理规程》以规范成品、物料储存、保养、保护的规程；通过《物料验收管理规程》，规范所有库存的生产原料、辅料和包装材料的收发管理，所有入库的原辅料、包材均需通过初验及质检；通过《物料发放管

理规程》、《发货规程》等，对物料出入库及日常管理和巡检加以规范。

公司根据自身经营特点，健全和完善了固定资产申购、验收、领用、维修和报废的审批程序，加强了对固定资产取得、领用、登记、调用、盘点、处置的控制，确保固定资产账实相符。公司固定资产分别由集团办公室、基建工程中心进行分类管理，资产使用部门责任到人，财务部定期进行资产盘点，生产保障部负责固定资产的日常维护保养的工作，技术改造经使用部门提出申请由基建工程中心负责实施改造，部门之间起到了相互监督、相互制约的作用，保证了资产的完整性和安全性。

公司重视无形资产的管理，分类制定品牌、商标、专利、土地使用权等无形资产管理办法，落实无形资产管理责任，促进无形资产有效利用，充分发挥无形资产对提升公司核心竞争力的作用。

公司各项资产管理均设立专人专岗，不存在不相容岗位不分离情况，各岗位人员能够严格遵守相应资产管理制度。各项资产的购置、申领等均经过有效授权或恰当审批。公司每年定期组织固定资产盘点，按月对存货进行盘点，确保账实相符，并及时清理闲置资产、报废资产。报告期内，资产管理的关键环节均能得到有效的控制。

（10）生产质量管理

2018年，国家的药品监管政策日趋严苛，监管部门对数据完整性、生产过程的合规性检查力度进一步加强。公司结合国家监管政策，监督车间合规生产，保证产品质量。公司的质量管理体系采用基于过程控制的“无限近零风险”管理模式，涵盖自研发、技术转化、正式生产、产品终止及退市后处置的整个产品全生命周期的管控，每个阶段均具有其相应的管理手段，保证生产出合格的符合预定用途的产品。2018年，公司在以下方面继续完善质量管理体系：

权责分离，继续推行“质量问责制”。设立独立于生产系统的质量控制中心作为质量管理体系的责任部门，负责人互不兼任，由最高管理者（企业负责人）作为质量第一责任人，承担质量主体责任，明确规定公司各中心/部门的职责及每一个岗位的说明书，流程上质量有“一票否决”权且不受上级领导约束。

继续提升质量管理体系，并建立“质量追溯体系”。将药品注册、变更控制、偏差管理及纠正预防等关于产品安全、有效和质量可控的所有要求与风险评估手

段相结合,系统地贯彻到药品生产、过程控制、产品放行及贮存发运的全过程中,确保所生产药品的全过程均符合预定用途和注册要求。

强化质量控制实验室的数据管理。以 CNAS 为基础,通过检验能力测评、实验室对标管理等方式,采用科学数据管理体系保证数据的完整性、真实性。从人员能力到设施设备配置,确保与产品性质和生产规模相适应。并按照“打造产品、创新模式、升级管理”经营理念,对流程进行重新梳理,去除重复或是低效的流程,实现高效的精细化管理。

建设风险预防与管控体系。公司设立“重大风险委员会”,制定《重大风险管理制度》,践行“无限近零风险”管理模式,按照正常、异常、应急状态将风险细化为三类,并按照 PDCA 循环设计风险管理流程,通过风险等级评定建模、风险管理手册及风险库的健全维护,不断规避和降低公司发展过程中的战略、决策、运营、财务和质量等风险,增强企业核心竞争力,实现企业快速发展。

(11) 研究与开发

为确保研发过程顺利进行、研发成果满足预期要求,使产品质量、性能达到预期效果,并能将研发成果转化,公司制定了《研究院研发类项目管理办法》、《新品研发技术秘密保密管理规定》、《专利申请及奖励办法》、《研发新品交接管理程序》等规章制度,严格规范研发业务的项目立项、研发过程管理、申报注册、成果保护、成果移交等全过程关键环节控制,确保科学制定研发计划,强化过程管理,规范研发行为,鼓励技术创新,注重产研结合,促进成果转化,加强技术保密措施,有效降低研发风险、保证研发质量,不断提升企业自主创新能力,确保公司战略目标的实现。

(12) 工程项目

公司在工程项目管理方面建立了相关制度,严格控制工程项目的关键环节,对工程项目的立项审批、项目概算管理、招标与采购管理、合同管理、需求管理、工程质量、安全文明施工、成本控制管理、工程验收以及竣工决算等全过程进行管控,切实提高工程项目的管理水平。

工程项目立项严格按照权限审批,不得越权。建设项目批准后,严格按照公司招投标制度进行招标、投标、开标、评标、定标等环节的流程管控,择优选择施工单位或供应商,有效防范工程项目招标过程中的舞弊行为;基建工程中心配

备工程技术人员和其他管理人员进行现场监督，通过规范的流程管控保证施工质量、进度和安全，加强施工合同有效执行、施工款项按进度支付、工程质量、施工组织进度以及成本费用等方面的控制；在施工过程中，强化项目安全施工巡检监督工作，管控工程风险，监督施工单位落实安全施工的管理措施，加强巡视和抽查力度，保持良好的安全文明施工状态；公司严格履行工程验收制度与程序，按照合同对项目完成情况进行验收，工程验收和竣工决算按照权限逐级审核、审批，确保工程项目达到立项标准，最终能够使企业取得预期效益。

（13）筹资及资金管理

公司根据《首次公开发行股票并在创业板上市管理暂行办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》建立了《募集资金管理制度》，对募集资金存储、审批、使用、变更、监督和责任追究等内容进行了明确规定。募集资金使用的内部控制遵循规范、安全、高效、透明的原则，严格按照招股说明书和变更计划实施项目，遵守承诺，严格管理，注重使用效益。公司设立了募集资金专用账户，并与保荐机构、银行三方共同签署了《募集资金三方监管协议》，对募集资金实行专户存储制度。

公司明确了筹资的责任部门和审批流程，明确了资金管理的要求和控制流程，确保办理筹资业务的不相容岗位相互分离、制约和监督，降低资金使用成本，保证资金安全。

公司财务部负责对资金实施管理，加强资金业务管理和控制，充分保证资金安全。公司对银行账户开立、注销、使用进行严格管理，审批手续完备，资料规范完整，确保账户管理高效安全。公司财务部负责经营款项的收付结算，管控层级严格、权责分明、授权核算程序完善。

（14）对外担保

为规范公司对外担保行为，有效控制公司对外担保风险，公司根据《中华人民共和国物权法》、《中华人民共和国担保法》的有关规定，并结合公司实际情况，制定了《对外担保管理制度》。明确公司对外担保申请由财务部统一负责受理，财务部在受理被担保人的申请后对被担保人的资信状况进行调查并对向其提供担保的风险进行评估，在形成书面报告后（连同担保申请书及附件的复印件）送交董事会秘书。

董事会秘书在收到财务部的书面报告及担保申请相关资料后应当进行合规性复核。复核通过后根据《公司章程》的相关规定组织履行董事会或股东大会的审批程序。

公司董事会或股东大会对担保事项做出决议时，与该担保事项有利害关系的董事或股东应回避表决。

迄今为止，公司没有发生过任何违规担保行为，也不存在大股东违规占用公司资金的情况。

（15）关联交易控制

公司制定了《关联交易管理制度》对关联交易须遵循的原则、关联方和关联交易事项的认定、关联交易的决策审批权限、审查和决策程序、回避表决程序及关联交易的信息披露等内容进行了规定。公司制定了《信息披露管理制度》，建立完善的信息披露制度，在发生关联交易时，可以使中、小股东充分了解关联交易的真实内容，从而保护中、小股东的利益在关联交易中免受损害。公司 2018 年未发生关联方占用公司资金的情形，上述防止控股股东及关联人以各种形式占用或转移公司的资金、资产及其他资源的相关制度得到了有效的执行。

（16）财务报告

公司严格按照《公司法》、《会计法》和《企业会计准则》等法律法规的规定，建立较为完善的财务核算、管理制度，明确规范职责分工、权限范围和审批程序，对公司财务核算、财务管理、财务报告编制、报送和分析等相关流程进行了规范，确保财务不相容岗位相互分离、制约和监督。

公司严格遵守证监会发布的关于信息披露的各项规定，为了规范财务报告，保证财务信息的真实、完整、合法，公司制定了《财务制度》、《信息披露管理制度》、《内幕信息及知情人管理制度》，并通过建立财务报告的内控手册，明确财务报告的编制与报送的日程管理、重大财务事项的判断和处理、财务分析等相关流程。保证了财务报告的真实、完整和及时。

公司信息披露工作保密机制完善，至今未发生泄露事件或发现内幕交易行为。对公司的生产经营可能产生重大影响、对公司股价有重大影响的信息，公司均按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关规定，进行了信息披露。近年来定期报告均及时披露，没有出现推迟情况，公司年度财务报告没有被出具非标

准无保留意见的情况。

（17）全面预算

公司制定了《全面预算管理制度》，对全面预算的内容、全面预算管理的组织体系、编制年度预算的起止时间、全面预算的编制程序、全面预算的执行与控制、以及全面预算的调整进行了具体规定。设立了由公司的决策层和重要的管理人员组成的预算管理委员会，统一审定公司年度经营计划和全面预算方案。公司推进实施全面预算管理，已形成较为完善的预算编制、调整、执行、预警的管理制度和流程，责任部门的预算管理意识不断提高。公司通过详细的预算规划、明确的授权制度以及合理的资源调配手段，保障战略规划和年度经营目标的实现。

（18）信息与沟通

公司重视信息系统在信息与沟通中的作用，建立了《信息资源管理制度》，规范公司利用信息技术对信息资源的管理，充分利用系统的信息资源为生产、经营、管理和决策服务，保证各类信息合理、准确、安全、有序沟通。公司为向管理层及时有效地提供业绩报告，整合了公司信息系统资源，完善了信息管理体系，实现信息在企业内部的集中共享和内部机构及人员间的有效沟通。公司持续关注信息安全管理，制定了一系列信息安全方针、策略和制度，保护公司的信息资产，积极预防安全事件的发生。公司还将不断持续优化信息流程并进行信息系统的整合。

公司按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》及证券交易所上市规则的有关规定，建立了信息披露制度。公司严格履行信息披露义务，及时公告应予披露的重要事项，确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公司重要信息。

董事会秘书为公司信息披露责任人。本公司设立证券部，负责信息披露和投资者关系方面的工作。公司各信息披露义务人有责任和义务主动向董事会秘书提供有关披露信息，董事会秘书在参加董事会、经理层的决策活动中，提出相应的意见和建议，保障了其知情权和信息披露建议权。公司信息披露工作至今未发生泄漏事件和内幕交易行为。

2018年，公司通过深圳证券交易所指定信息披露媒体发布了88份报告，将公司的生产经营和公司股价有重大影响的信息进行了公开披露。

在与外部投资者、客户、供应商、行业协会、中介结构、监管机构沟通方面，公司已建立由客户关系管理系统、公司网站、招标采购系统等多项平台组成的沟通渠道，在完善沟通的同时发挥了对公司管理的监督作用。日常通过电话、传真、网络、来访等多种渠道加强与外部投资者、客户、供应商、行业协会、中介机构、监管机构的有效沟通和联络，使管理层能够及时获取各方信息，针对信息能够做出准确的判断和有效的管理。公司积极运用投资者关系管理平台，通过直接、间接多种方式加强与各类投资者的沟通。公司注重股东大会作用，从法律程序上确保全体股东参会、发言、表决的权利得到实现。

（19）内部审计

内审监察部负责公司内部审计，在董事会审计委员会的领导下开展工作。公司制定了《内部审计管理规定》，内审监察部通过开展常规审计、专项审计等业务，对公司内部控制审计有效性和执行有效性进行检查与评价，促进了公司内部控制质量的不断提高和完善。内审监察部按照公司《内部审计管理规定》工作程序，对审计过程中所发现的内部控制缺陷向审计委员会或管理层汇报，提出相应的改进建议和处理意见，并督促相关部门采取积极措施予以落实与整改。

3. 重点关注的高风险领域

由于公司所处医药行业的特点，公司一直以来重视对各种风险的控制，公司目前面临的主要风险：

（1）国家医疗卫生体制改革对行业的影响

随着国家医疗卫生体制改革的不断推进与深化，行业政策密集出台，对药品经营环境造成一定的影响，特别是医保控费、公立医院改革、医联体、限制辅助用药、带量采购等政策的实施，二次议价愈演愈烈、GMP 飞行检查、工艺核查、环保监管力度加大等影响因素都将对药品生产经营造成直接影响，带来行业竞争的新变革。公司将时刻关注行业政策的变化，不断规范内部管理，积极采取措施应对政策变化带来的风险，适应市场变化，最大限度确保公司生产经营稳定。

（2）医联体建设的深化对市场影响：

国家明确提出加快医联体建设，发展“互联网+医疗健康”。健全“互联网+医疗健康”服务体系，完善“互联网+医疗健康”支撑体系，推动互联网与医疗健康服务融合，涵盖医疗、医药、医保“三医联动”诸多方面。推进医联体相关

工作，在促进优质医疗资源下沉的同时将会加大对医药配送企业的筛选和整合。同时，医联体将对医药市场进行重构，对药企营销和产品定位等系列操作问题提出挑战。目前公司正整合自有资源，加载中医大数据智能算法，打造中医智能诊断及互联网远程诊疗的智慧医疗平台，相应业务正在推进及摸索。

（3）配方颗粒行业政策风险

配方颗粒行业地方政策逐渐放开，国家标准制定及质量控制的研究工作正在有序开展，对于参与标准制定及入选质量标准的企业是很大的优势，会带来一次销售规模、市场覆盖的爆发。公司在质量控制、产能、物流方面已经布局，并通过信息化系统建设提高后台效率。国家质量标准与原地方标准的差异，对于未入选标准的质量及工艺研究带来更高的要求。

（4）药品研发风险

医药行业来说，创新驱动是大势所趋。在促进研发方面，国务院提出制定鼓励仿制的药品目录，研发费用加计扣除，将重大传染病防治和罕见病治疗所需的仿制药研发提升至与新药创制并重的地位。同时国家大力完善药物研发技术体系，推进药品的研发审评与国际接轨。公司多个品种的新药进入到获得生产批件的关键时刻，但药品研发高风险的特点决定研发期间的重大决策偏差和技术失误都会对新品的最终成果产生负面影响，公司将加强研发过程控制，提高研发质量，加快创新产品上市节奏。

（5）汇率波动对海外市场的影响

中美贸易战给超思电子和原料药出口业务带来持续影响，会降低超思电子和原料药出口业务的价格竞争力。面对海外市场的不确定性，超思电子依托较强研发能力，开发并持续升级了针对国内基层医疗、养老等市场的一体机，市场稳步开展。原辅料业务积极开拓国外新渠道，同时以技术合作等模式，提升产品竞争力。

（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的要求，结合本公司内部控制相关制度和评价办法，在内部控制日常和专项监督的基础上，对公司截至2018年12月31日的内部控制的设计与运行的有效性进行评价。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。

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：

缺陷类型标准	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额	<2.5%	2.5%（含）—5%	≥5%
资产总额	<0.5%	0.5%（含）—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如下：

重大缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷，导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报。财务报告重大缺陷的迹象包括：

- ①对外已公布/披露的财务报告存在重大错误；
- ②公司董事、监事以及高级管理人员的舞弊行为；
- ③审计委员会以及内部审计部门对财务报告的监督无效；
- ④重要业务缺乏制度控制。

重要缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷，导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中虽不构成重大错报，但仍应引起管理层重视的错报。财务报告重要缺陷的迹象包括：

- ①未依照公认会计准则选择和应用会计政策；
- ②公司缺乏反舞弊控制措施；
- ③对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相应的补偿性控制；
- ④期末财务报告编制不规范。

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

(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：

非财务报告重大缺陷的迹象包括：

- ①业务在全国范围内造成极为严重的影响，影响无法消除，公司业务中断或破产；

- ②导致三位（包括）以上员工或公民死亡；
- ③对公司利润总额的影响在1,000万元以上。

非财务报告重要缺陷的迹象包括：

①业务在个别省份造成一定影响，但这种影响需要公司通过长时间的努力消除；

- ②导致员工或公民一人以上死亡，三人以上重伤；
- ③对公司利润总额的影响在500万元至1,000万元（含）之间。

非财务报告一般缺陷是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷，对公司利润总额的影响在500万元（含）以下。

（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：

非财务报告重大缺陷的迹象包括：

- ①决策程序导致重大失误；
- ②严重违反法律法规，导致监管机构责令停业整顿、追究责任；
- ③重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效补救措施；
- ④高级管理人员和高级技术人员流失严重；
- ⑤内部控制评价中重大缺陷未得到整改；
- ⑥其他对公司产生重大负面影响的情形。

非财务报告重要缺陷的迹象包括：

- ①因控制缺陷，致企业出现较大安全、质量主体责任事故；
- ②重要业务制度或系统存在缺陷；
- ③关键岗位业务人员流失严重；
- ④内控评价重要缺陷未完成整改；
- ⑤其他对公司产生较大负面影响的情形。

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）公司内控制度存在的问题及改进情况

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、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,报告期内公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

四、内部控制自我评价的结论

公司根据基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求,对公司截至 2018 年 12 月 31 日的内部控制设计与运行的有效性进行了自我评价。公司董事会认为,报告期内公司对纳入评价范围的业务与事项均已建立了内部控制,并得以有效执行,达到了公司内部控制的目标,不存在重大缺陷。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对评价结论产生实质性影响的内部控制的重大变化。我们注意到,内部控制应与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应,应随着上述情况的变化及时加以调整。公司管理层将根据公司发展的实际需要,对内部控制制度不断加以完善和改进,使之符合现代企业管理制度的要求,不断促进公司健康、持续发展。

天津红日药业股份有限公司

二〇一九年四月二日