

北京奥赛康药业股份有限公司

2018 年内部控制自我评价报告

北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）董事会（以下简称“董事会”）根据中华人民共和国财政部等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》（以下简称“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，对公司 2018 年 12 月 31 日（内部控制自我评价报告基准日）内部控制的有效性进行了评价。

一、 重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全并有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制自我评价报告是公司董事会的责任；监事会对董事会建立与实施内部控制进行监督；经理层负责组织领导公司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公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，不断提高经营管理水平和风险防范能力，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，根据内部控制自我评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

二、 内部控制自我评价结论

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的认定情况，于评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自评价报告基准日至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、 内部控制自我评价工作情况

(一) 内部控制自我评价范围

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：

北京奥赛康药业股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、江苏奥赛康医药有限公司、南京海润医药有限公司、江苏兴创医药信息科技有限公司、江苏奥赛康生物医药有限公司，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 95.00%以上，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 95.00%以上。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：

公司治理结构、内部组织结构、内部审计机构、人力资源、企业文化、货币资金控制、采购与付款控制、生产与质量控制、存货控制、固定资产控制、工程项目控制、销售与收款控制、筹资控制、成本与费用控制、对外担保控制、反商业贿赂控制、关联交易控制、信息披露控制。

重点关注的高风险领域主要包括：医药行业市场风险、公司应收账款信用风险、生产管理风险和存货管理风险等。

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。

(二) 公司主要内部控制的设置和执行情况

1、 公司治理结构

公司已根据《公司法》、《证券法》和有关监管部门的相关要求，建立了股东大会、董事会、监事会和在董事会领导下的管理层，形成了较为合理的法人治理结构。

股东大会是公司的最高权力机构，负责制定公司发展战略、经营方针及投资计划，从整体上对公司内部控制实施决策，通过议事规则确保所有股东，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。

董事会是公司的日常决策机构，也是股东大会决议的执行机构，具体负责公司内部控制制度的建立健全、具体实施及效果评价，通过下设的审计部对内部控制实施有效监督。

监事会是公司的监督机构，对公司的内部控制实施监督，对董事会、管理层的工作和公司财务进行监督，并提出改进和完善建议，促进公司内部控制的进一步完善。

2、 内部组织结构

公司按照现代企业管理要求，建立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并在董事会下设了审计部和董事会办公室，明确各自职责、权利、义务和工作程序。同时，为有效地计划、协调和控制经营活动，贯彻不相容职务相分离的原则，并保证日常经营管理的需要。

公司建立起了由生产部、各车间、技术部、储运部、采购中心、委托加工部、质量管理部、质量监管部、质量控制部、设备部、药品安全监测办公室、工程项目部、安全环保部、财务部、国际业务部、企业发展部、奥赛康医药公司、行政办公室、招标办、信息管理部、药物研究院、业务发展部、人力资源部和企业文化部组成的部门架构。公司由总经理全面主持日常生产经营和管理工作，并由公司副总经理或总监担任部门分管领导，以配合总经理的工作，所聘用的高级管理人员均具备相应的学历和管理经验，各部门权责分明，确保控制措施有效执行，保证各项经济业务的授权、执行、记录以及资产的维护与保管分别由不同的部门或个人互相牵制完成。

3、 内部控制有关制度

公司根据《公司法》、《证券法》等有关法规的规定，制订了《北京奥赛康药业股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》）、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》等制度，明确了股东大会和股东、董事会和董事、监事会和监事、管理层和高级管理人员在内的职责，确保了公司股东大会、董事会、监事会的召开、重大决策等行为合法、合规、真实、有效。公司制定的内部管理与控制制度以公司的基本控制为基础，涵盖了经营管理、财务管理、生产管理、资产管理、资金管理、对外投资、行政管理、反商业贿赂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。

4、 内部审计机构

公司董事会下设独立的内部审计机构（即审计部），按照公司制订的《内部审计制度》开展内部审计工作，对公司及各部门（包括下属子公司）的内部控制和风险管理的有效性，财务信息的真实性、完整性，经营活动的效率和效果，以及公司采购、营销等部门签订的合同等进行审计监督和评价工作，并向董事会报告，提出改进意见和处理建议。

5、 人力资源

公司已建立了系列的人力资源管理制度，对员工的招聘与录用、培训、离职、薪酬与考核等进行明确规定；按照不同工种的上岗工作标准分为生产人员任职资格标准、技术人员任职资格标准、销售人员任职资格标准和管理人员任职资格标准等，来合理招聘与录用、配置人力资源。公司注重对各级员工的培训工作，制订实施针对性培训计划并贯彻实施，保证全体员工能在各自岗位上有效履行职责。公司已建立各类各员工的考核制度，并贯彻执行，促进各类各级员工的责、权、利的有机统一，并通过有效考核来提拔优秀员工充实到重要或关键岗位，以保证公司内部控制制度能得到切实执行。

6、 企业文化

自公司成立以来，本着“研究为源、健康为本”的企业理念，注重人才队伍、管理体系、硬件设施、商业模式、科研技术等方面的建设，根据公司业务特点和管理需要，科学地划分各部门的责任权限，形成相互制衡机制，确保公司的控制措施有效执行。公司十分重视加强文化建设，倡导“创新、合作、当责”的价值观，树立现代管理理念，强化风险意识。公司董事、监事、经理及其他高级管理人员在企业文化建设中发挥主导作用。公司要求企业员工应当遵守员工行为守则，认真履行岗位职责。

7、 货币资金控制

公司已制定了《财务管理制度》、《资金及银行账户管理制度》等制度规范。上述制度规范的建立并有效实施确保了货币资金的使用安全，防止在资金管理方面出现坐支现金和账实不符等违规现象。

8、 采购与付款控制

公司已制定了《采购管理制度》、《采购计划标准管理程序》、《物料采购标准程序》、《供应商评价标准管理程序》和《供应商审计标准管理程序》等相关制度规范，加强公司对采购与付款管理的内部控制。

公司已合理地规划和设立了采购与付款业务的机构和岗位，明确存货的请购、审批、采购和验收程序。公司按照内部控制的要求，对供应商的资质、产品质量、价格水平、供货信誉等进行评价和考核。原材料的验收由独立于采购部门之外的质检和仓库部门实施，货款在得到符合内控制度的授权批准后方可支付。

9、 生产与质量控制

公司生产线已通过国家新版 GMP 认证，生产过程严格执行药品 GMP 规范，并且制定了《生产管理制度》、《生产计划标准管理程序》、《生产试验标准管理程序》、《安全生产标准管理程序》和《生产调度管理制度》等相关制度规范，加强公司对生产与质量管理的内部控制。

生产部根据公司的实际情况编制年度生产计划，并经过部门负责人及分管副总的审批。生产部负责将年度生产计划分解实施、跟踪，并对关键指标进行考核记录。

质量控制部负责生产过程质量巡回抽检，质量监管部负责对抽检样品进行审核放行，质量管理部负责对工艺验证及产品质量进行定期回顾与评估。

生产部负责人是生产安全的第一责任者。设备部负责生产设备的日常维护、维修管理，保证公司设备运转良好；生产部定期或不定期召开会议，研究、部署安全生产工作，发现问题及时解决或向分管领导报告。车间主任负责检查车间内的安全设施，组织整理工作场所，及时排除隐患。发现危及人身安全的情况时，及时停产并有序撤出人员。

10、 存货控制

公司已制定了《存货管理制度》、《原辅料入库、储存、发放标准管理程序》、《中间产品寄库及领用标准管理程序》、《成品入库、储存、发放标准管理程序》、《低值易耗品管理办法》、《产品退货标准管理程序》、《抽检、送检退回药品标准管理程序》和《存货盘点制度》等相关制度规范，加强公司存货管理的内部控制。

公司对存货的验收入库、领用发出、保管及处置等关键环节进行控制，采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施，对于存货过有效期、报废销毁等作严格规定，能够较有效地防止各种存货的被盗、偷拿、毁损和重大流失。

11、 固定资产控制

公司已制定了《固定资产管理制度》、《固定资产管理实施办法》、《设备管理总则》、《设备检修、维护标准管理程序》和《设备更新、改造及报废处理标准管理程序》等相关制度规范，加强公司固定资产管理的内部控制。

公司在固定资产的请购与审批、审批与执行、验收与付款、保管与记录、处置申请与审批等环节明确了各自的权责，岗位之间相互制约。

固定资产的日常管理：会计部门设置固定资产明细账和固定资产卡片，按固

定资产类别、使用单位和每项固定资产进行明细分类核算；对固定资产的购建、出售、清理、报废和内部转移等，都要办理会计手续。

公司由财务部组织固定资产实物盘点工作，验证各项资产是否真实存在，了解资产放置地点和使用状况，是否有未入账的固定资产；资产处置由责任部门提出报告，经相关的授权审批后方可执行。

12、 工程项目控制

公司已制定了《工程项目管理制度》、《工程项目招标管理制度》和《工程项目跟踪审计作业指导书》等相关制度，加强公司对工程项目的管理。

从事工程项目管理业务的相关岗位均制订了岗位责任制，并在项目建议、项目决策；预算编制与审核；项目决策与项目实施；项目实施与付款；项目实施与验收；竣工决算与决算审计等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

13、 销售与收款控制

公司已制订了《销售管理制度》，规范产品销售过程，防范销售管理过程中的各种潜在风险，减少坏账损失。

公司设立江苏奥赛康医药有限公司负责公司负责产品销售推广，下设各专职部门如市场部、渠道管理部、结算部、投标管理部、销售支持部、品牌管理部等部门负责对各销售环节的管理，从事销售业务的相关岗位均制订了岗位职责，并在客户信用调查评估与销售合同审批签订；销售合同的审批、签订与办理发货；销售货款的确认、回收与相关会计记录；销售退回货品的验收、处置与相关会计记录；销售业务经办人与发票开具、管理；坏账准备的计提与审批等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

销售部门根据公司经审批的《价格评估表》对客户报价，结算部和销售管理办公室负责审核销售订单或购销合同的价格，与客户达成销售意向后，由销售部门制定人员起草合同，并报结算部、销售管理办公室等相关部门进行审签，经批准同意后方可正式签订。

公司由渠道事业部负责对公司客户信息进行管理，并对客户进行相应授信和分级管理，制定相应的客户信用额度和赊销期限。

公司要求销售业务人员严格按照合同规定时限回款，并根据合同及时向客户催收。结算部定期编制与客户对账单，定期以书面方式与客户确认。

14、 筹资控制

公司已制订了筹资相关规章制度，规定公司由财务部门根据公司发展战略和生产经营计划，综合考虑总体资产负债率、现金流量和流动比率等因素，确

定负债筹资的资金需要及具体筹资方式，编制年度筹资预算，报财务总监、总经理审批后，由公司董事会批准；需要权益方式筹措资金的需由董事会直接提出方案，经股东大会批准，公司组织实施。

15、成本与费用控制

公司已制定了相关成本与费用管理制度。

公司对办理成本与费用核算业务的相关岗位均制定了岗位责任制度，并在成本费用的预算编制与审批、成本费用支出与审批、成本费用支出与会计记录等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司根据成本费用预算、定额和支出标准，分解成本费用指标，落实成本费用责任主体；各部门严格控制成本费用的支出，并建立费用制度审批制度，根据授权范围逐级进行审批；对未列入预算的费用项目，如需支出，应当按照规定的程序申请追加预算；预算内超支的，必须由经办部门书面申请总经理审批。

16、对外担保控制

公司已制订了《对外担保管理办法》，规定公司财务部是公司担保行为的职能管理部门，董事会、股东大会是担保行为的决策机构，并明确了担保业务的岗位职责，对担保业务的评估、审批、执行以及担保财产的管理与业务记录等环节确保各岗位的分离、制约。

截至 2018 年 12 月 31 日止，公司无对外担保事项。

17、反商业贿赂控制

公司已制订了《反商业贿赂制度》等相关制度，规定公司所有涉及对外经济往来的行为，包括但不限于销售、采购等，都禁止任何形式的商业贿赂行为，以规范公司全体员工的日常行为，形成良好的商业行为习惯，维护公司的长远利益。

18、关联交易控制

为规范公司关联交易，保证关联交易的公允性，公司制订实施了《关联交易管理办法》，对关联交易的范围、决策程序、信息披露等方面作了严格规定，确保了关联交易在“公平、公正、公开、等价有偿及不偏离市场独立第三方的价格或收费标准”的条件下进行，保证公司与各关联人所发生的关联交易的合法性、公允性、合理性。公司与关联方之间不存在违法违规的关联交易。

19、信息披露控制

为保证公司披露信息的及时、准确和完整，避免重要信息泄露、违规披露等事件发生，公司根据《上市公司公平信息披露指引》等有关规定，制订了《信息披露管理办法》，明确了公司各部门和有关人员的信息收集与管理以及信息披露职责范围和保密责任。

(三) 内部控制自我评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司根据企业内部控制规范体系，结合本公司内部控制制度和评价办法，组织开展内部控制自我评价工作。

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程度等因素，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。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性标准如下：

出现以下情形的，可认定为重大缺陷，其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷：

- ①公司董事、监事和高层管理人员滥用职权，发生贪污、受贿、挪用公款等舞弊行为；
- ②公司因发现以前年度存在重大会计差错，更正已公布的财务报告；
- ③公司审计委员会和内部审计机构对内部控制监督无效；
- ④当期财务报告存在重大错报，且内部控制运行未能发现该错报。

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

缺陷类别	定义	定量标准
重大缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。	1.错报 $\geq$ 利润总额的 5%； 2.错报 $\geq$ 资产总额的 2%； 3.错报 $\geq$ 营业收入总额的 2%；
重要缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果低于重大缺陷，但仍有可能导致企业偏离控制目标。	4.利润总额的 3% $\leq$ 错报 $<$ 利润总额的 5%； 5.资产总额的 1% $\leq$ 错报 $<$ 资产总额的 2%； 6.营业收入总额的 1% $\leq$ 错报 $<$ 营业收入总额的 2%；
一般缺陷	是指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他缺陷。	7.错报 $<$ 利润总额的 3%； 8.错报 $<$ 资产总额的 1%； 9.错报 $<$ 营业收入总额的 1%。

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性标准如下:

出现以下情形的,可认定为重大缺陷,其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷:

- ①违反法律、法规较严重;
- ②除政策性亏损原因外,企业连年亏损,持续经营受到挑战;
- ③重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效;
- ④公司管理人员纷纷离开或关键岗位人员流失严重;

(2) 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:

缺陷类别	定量标准
重大缺陷	直接财产损失≥1000 万元;
重要缺陷	1000 万元>直接财产损失≥500 万元;
一般缺陷	500 万元>直接财产损失≥200 万元。

(四) 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或重要缺陷。

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或重要缺陷

(五) 其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明

董事长(已经董事会授权): 陈庆财

北京奥赛康药业股份有限公司

2019 年 4 月 29 日