

云南沃森生物技术股份有限公司
2019 年度内部控制自我评价报告

云南沃森生物技术股份有限公司

二〇二〇年三月

云南沃森生物技术股份有限公司

2019年度内部控制自我评价报告

云南沃森生物技术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”），结合云南沃森生物技术股份有限公司（以下简称“公司”、“沃森生物”）内部控制制度和评价方法，为达到进一步加强公司内部控制建设、完善流程制度、降低运营风险，提高经营效率和效果，促进实现公司发展战略及经营目标，保障公司资产安全、经营合规、内外部信息真实可靠，保护投资者合法权益的目的，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，公司对 2019 年度内部控制的建立健全及有效运行进行了全面深入的自查，我们对公司 2019 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。

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

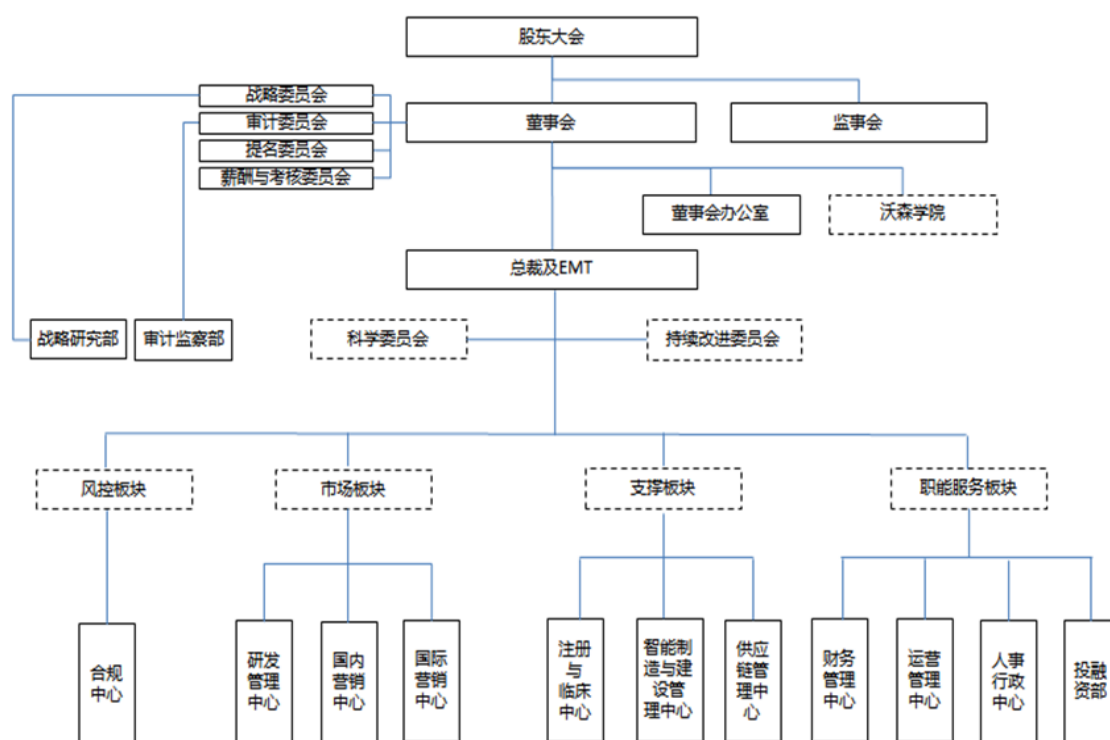
公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。纳入评价范围的单位包括：公司和全资、直接控制、间接控制的十家子公司，即云南沃森生物技术股份有限公司、玉溪沃森生物技术有限公司、上海沃森生物技术有限公司、上海泽润生物科技有限公司、玉溪泽润生物技术有限公司、上海泽润安珂生物制

药有限公司、江苏沃森生物技术有限公司、上海沃嘉生物技术有限公司、云南沃嘉医药投资有限公司、上海沃泰生物技术有限公司、沃嘉生物技术有限公司，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 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%；纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、发展战略、社会责任、企业文化、人力资源、研究与开发、生产管理、质量管理、销售业务、国际业务、工程建设管理、采购业务、合同管理、内部审计、信息化管理、投资管理及控股子公司的日常经营管理控制等方面。重点关注的高风险领域主要包括：公司研究项目科学论证及论证的充分性、研究成果的有效转化和知识产权保护体系的完整性，公司生产、质量体系的建立健全及实施的有效性，公司销售业务、国际业务合法合规、内部控制的建立健全及实施的有效性，投资项目的收益和风险以及对子公司投后管控的能力，公司组织架构设计的科学性、权责分配的合理性、运营管理的效率和效果。

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。

1、组织架构及公司治理

2019 年根据公司全面国际化战略规划，为促进公司更好更快的发展，进一步提高公司决策效率，结合公司业务开展实际情况，经第四届董事会第三次会议审议通过，公司对组织架构进行了调整。调整后的组织架构如下：



公司股东大会是公司最高权力机构，公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《云南沃森生物技术股份有限公司章程》、《云南沃森生物技术股份有限公司股东大会议事规则》等相关规定和要求，规范召集召开股东大会，确保全体股东特别是中小股东享有平等地位，充分行使自己的合法权力。公司召开的股东大会均由公司董事会召集召开，由董事长主持，均聘请了见证律师进行现场见证并出具了法律意见书。股东大会均采用现场会议结合网络投票的方式召开，对公司的投资并购项目、重大资产出售、子公司股权转让、关联交易、财务报告、利润分配、聘请会计师事务所等重大事宜作出了有效决议。

2019 年 8 月，根据《中华人民共和国公司法》、《云南沃森生物技术股份有限公司章程》、《云南沃森生物技术股份有限公司董事

会议事规则》、《云南沃森生物技术股份有限公司监事会议事规则》等相关规定，公司按照相关法律程序进行董事会、监事会换届选举。

公司董事会行使经营决策权，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。公司董事会下设战略委员会、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。战略委员会主要负责对公司长期发展战略规划、投融资方案、资本运作等影响公司发展的重大事项进行研究、提出建议，并对以上事项的实施进行检查；审计委员会主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，对公司的各项业务活动、财务收支、经营管理活动的真实性、合法性、安全性和有效性进行检查评价；提名委员会主要负责对公司董事、高级管理人员的人选、选择标准和程序进行研究、审查并提出建议；薪酬与考核委员会主要负责制订公司董事及高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议，同时负责制订、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

公司监事会严格按照《云南沃森生物技术股份有限公司章程》的规定行使监督权，对公司董事、总裁及其他高级管理人员的行为及公司、各子公司的财务状况进行监督及检查，维护公司和股东的合法权益，向股东大会负责并报告工作。

公司经营管理层对内部控制制度的制订和有效执行负责，通过指挥、协调、管理、监督各子公司和职能部门行使经营管理职权，保证公司的正常经营运转。各职能部门的职责范围基本涵盖了《企业内部控制基本规范》和《上市公司内部控制指引》中的各项管控要求，为公司实现内部控制和规范管理提供了机构和人员保障。各子公司和职能部门在日常生产经管活动中负责具体实施公司股东大会、董事会的

各项决策，完成生产经营任务，管理公司日常事务。

经自查，2019 年公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关法律法规的要求，持续完善和规范公司组织架构，确保了公司股东大会、董事会、监事会等机构的操作规范、运作有效，维护了投资者和公司的利益。公司组织机构分别行使权力机构、决策机构、监督机构和执行机构的职能，各组织间各司其职，运行情况良好。

2、发展战略

公司在董事会下设立战略委员会，负责对公司长期发展战略规划、投融资方案、资本运作等影响公司发展的重大事项进行研究、提出建议，并对以上事项的实施进行检查。

2019 年公司严格按照国家“一带一路”发展思路，把党建工作实效转化为企业改革发展的源动力，以党组织强促企业战斗力，以党员队伍强促企业创造力、强护公司目标。

2019 年初，公司提出了“全面国际化、工业 4.0、进口取代”的三大战略。在国家对疫苗行业实行最严格监管的大背景下，在公司总体战略发展规划指引下，各业务部门切实贯彻落实年度经营目标，践行“生命无价、科技无限”的信念，承担“传播健康、创造美好”的使命，各方面工作均取得可喜成果。公司充分发挥集团优势，业务板块各司其责确保任务达成。2019 年 12 月 30 日，国家药品监督管理局批准公司申报的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗上市注册申请，成为我国首例。公司继续深化国际合作，对标国际标杆企业，强化创新

力、产品国际化能力、市场力、风险管控能力、投资并购能力、社会责任感；持续提升管理能力、优化治理结构、做好人才储备，为成为世界疫苗行业的先锋打牢基础。

3、社会责任

公司在经营活动中，坚持诚信、互利、平等的原则，在追求经济效益的同时，全力保障产品质量，注重环境保护，重视员工的合法权益，努力在日常经营活动中践行“企业公民”的职责要求，促进企业与社会和谐发展。

公司为严格把控产品质量，建立了三级质量监控体系，对原材料采购到终端产品的所有环节进行质量监控，所有监控措施均符合国家GMP等法规要求。公司采用先进的生产技术装备和中控手段，严格遵照注册批准的生产工艺进行产品生产，并通过持续的GMP培训加强员工质量意识，规范生产过程控制，并严格遵守外部监管机构的规定，对日常监管检查、风险检查、专项检查、跟踪检查等各项检查中存在的问题及时进行纠偏，严保产品质量，从而保障了公司产品的安全、有效。

公司积极主动承担各项社会公共责任，对于生产和运营过程中给社会带来的环境污染、能源消耗、资源综合利用、安全生产、产品安全等问题进行严格评估，并制定一系列的指标，研究相应的改进措施。公司持续健全和完善环保体系建设，严格把控环境质量。能源利用采取集中供应，通过采用新技术、新节能工艺等措施，提高水、柴油、煤炭等资源的利用率，降低企业的生产成本，提高经济效益。

公司严格遵守国家有关法律法规的要求，全面落实安全生产责任

制，不断健全应急机制，建立应急救援的组织机构、预警机制，配备必要的物资保障，开展应急救援、逃生演练活动，强化应急救援协调联动机制和联合处置机制等应急救援能力；同时，通过严格排查安全隐患，层层落实安全生产责任制，加强安全隐患治理整改力度，并结合“安全生产月”等各项教育宣传和隐患排查发现整改专项活动，强化消防安全演练的成效，增强员工安全生产意识等各管理措施，确保公司实现安全生产零事故。

为促进我国偏远贫困地区和相对贫困地区高危人群的疫苗接种工作，降低相关疾病的发生率和病死率，减轻贫困人口的疾病负担，为打赢脱贫攻坚战全面迈向小康承担企业应履行的社会责任，践行沃森生物“让人人生而健康”的企业主旨，2019年公司与中国初级保健基金会达成共识，成立“生而健康公益基金”，公司采用现金和疫苗捐赠形式，2019年-2020年，每年度捐赠现金200万人民币及价值200万元的疫苗产品用于支持贫困地区发展基本公共卫生事业，开展健康扶贫公益行动。公司惠民工程项目采用“政府购买、企业让利、百姓受益”模式，让云南省老百姓共享健康科技创新成果，有效降低疾病发病率，减少疾病负担，提高人均期望寿命和生命质量，助推云南成为健康生活目的地。

公司严格执行《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国社会保险法》等国家相关法律、法规，依法保护员工的合法权利；公司定期组织员工健康体检、建立员工互助基金、成立兴趣小组，关爱员工生活。

4、企业文化

公司持续完善企业文化体系建设，加强宣传平台建设，通过多渠道、多维度传承和弘扬沃森生物企业文化，激发员工的认同感、使命感，增强员工的凝聚力、向心力。

公司党建工作、企业文化建设、品牌形象提升三位一体有机融合、同频共振，充分发挥党群工作在企业发展中的思想政治引领作用，形成党建促发展、党建铸文化、党建塑品牌的长效机制，切实增强企业竞争实力；公司充分发挥党组织在企业中的战斗堡垒作用，加强组织建设、队伍建设、能力建设、作风建设，最大限度调动各方面积极因素投入到企业的发展中，以保证企业实现最佳社会效益和经济效益。2019年，公司组织开展纪念中国共产党建党九十八周年“不忘初心，牢记使命”主题活动、七一主题观影活动、“繁花盛景迎华诞，普天同庆中国心”主题活动和“不忘初心，牢记使命”主题教育活动，通过各项主题活动激励党员同志和全体员工积极践行企业文化，进一步丰富员工生产生活方式，加强员工凝聚力建设，切实推动企业文化建设和发展，充实沃森文化内涵，在“幸福都是奋斗出来的”的召唤下，积极创新、锐意进取，为中国生物制品行业的发展贡献沃森生物力量。

2019年为了牢牢抓住历史机遇，尽快提升管理质量，加快干部队伍建设，系统性预防管理风险，公司制定了《云南沃森生物技术股份有限公司价值观与准则（试行）》。《云南沃森生物技术股份有限公司价值观与准则（试行）》将指引沃森生物未来的发展方向、发展目的和发展路径，是沃森生物各级管理者与员工判断经营管理利弊、好坏、对错、优劣的共同标准，是沃森生物变革和发展的法度准绳。

5、人力资源

公司人力资源管理严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国社会保险法》等国家相关法律、法规的同时，根据公司现行发展需要，持续完善、修订并严格执行人力资源体系相关内部控制制度。

公司人力资源体系建设围绕人力资源规划与开发、招聘管理、员工关系管理、薪酬与福利管理、培训管理开展，2019 年公司建立员工职级调整的常态化机制，确保员工的职业规划和发展与公司发展相统一；在工作中导入沃森生物价值观与准则，以沃森生物的价值观与准则为指引，进一步规范员工的行为，牵引员工的成长发展。

经自查，2019 年公司依据发展战略、结合当前人力资源的现状与未来的人才需求，制定了人力资源总体规划，并持续优化公司人力资源整体布局，实现了人力资源合理配置。

6、研究与开发

公司研究与开发业务秉持“质量源于设计”、“质量关乎生命”的理念。在项目申报环节，制定了《项目申报管理规程》，将项目申报工作分为立项、申报、执行管理和验收等几个主要阶段，并建立了相应的工作流程。同时公司设立有科学委员会，负责对研究项目进行论证和审批决策。

公司在项目管理方面以各研究科室平台作为载体，实行多项目并行管理的运行机制，建立了技术平台及下设各研究室的工作流程，各部门及研究科室协同运作。在研发过程中，综合运用多种方法、手段和措施，坚持不懈地跟踪整个项目生命周期的进展情况，逐步形成项目风险管理的闭环系统，对科研项目各阶段、各环节进行风险识别、

风险分析、风险评价及风险控制，有效降低研究与开发项目风险。2019年公司按照研发管理需求对现行的研究与开发 01 版质量文件进行了修订，增强了制度文件与业务的适应性和匹配性。公司课题基金严格执行国家各部委的规范要求，加强财务等风险过程控制，多部门共同组织管理，按时合规地完成政府和国家资助项目结题。

在安全管理方面，公司研究与开发工作严格执行《物料管理控制程序》、《易制毒化学品管理规程》等规范管理文件，库房均配备监控器，易制毒化学品和毒麻药品库房实行双人双锁。坚持“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，以深入落实国家、主管部门的各项安全规章和制度为切入点，对消防安全、特种设备安全、特殊化学品安全、生物安全和环保安全等关键点进行控制，取得了良好的效果。

在药品注册管理方面，公司以高标准、严要求为原则，按照制定计划开展注册与临床工作，建立并持续完善项目预警机制。2019 年，公司基于实际工作情况及经验积累分析，升级了注册与临床管理模块 QMS 体系，对临床项目团队进行细化管理，并通过强化培养机制，进一步优化人才梯队。2019 年，公司圆满完成了吸附无细胞百白破联合疫苗上市后 IV 期临床研究，13 价肺炎球菌多糖结合疫苗临床现场和生产现场核查，9 价 HPV 疫苗 I 期临床试验进展推动、质量管理、统计分析等多项工作任务。

2019 年公司持续加强知识产权风险的识别、预警及管理，已建立统一的知识产权数据库，为公司决策提供客观真实的数据支持，充分发挥了抵御外部法律风险、规范内部知识产权管理的功能。

经自查，2019 年公司各项研究与开发工作均严格遵循国家、行业和监管机构的各项法律、法规。

7、生产管理

为贯彻落实习近平总书记关于加强安全生产工作的精神，公司根据国家法律法规规定，结合本公司生产经营特点，建立安全生产管理体系、操作规范和应急预案，强化安全生产责任追究制度，切实做到安全生产。

2019 年 12 月 1 日《中华人民共和国疫苗管理法》正式实施，要求疫苗生产企业必须建立疫苗全程信息化追溯系统，对每一支产品的生产进行全过程的监测和溯源，保障数据的完整性，杜绝人为操纵修改的可能性。为满足疫苗管理法的要求，2019 年公司疫苗国际制剂中心建设完成，可支撑沃森生物工业 4.0 进度。公司内部以自治为原则，主动完善业务管理体系，提升整体信息化程度。固化业务操作，优化各工厂/公司业务流的标准化、系统化，药品生产实时、在线、无盲区、无空隙，数据自动生成，不可篡改；打造集中的信息化核心经营管理系统和疫苗信息化追溯系统，打通研、产、销等环节的质量管理。外部方面公司全面落实疫苗产品风险报告制度，强化信息披露与公示制度并提供信息化手段支撑。

公司重视环境保护和资源节约，并建立相关制度，认真落实节能减排责任，积极开发和使用节能产品，发展循环经济，降低污染物排放，提高资源综合利用效率，并顺利通过清洁生产认证。

经自查，2019 年公司生产和包装均按照工艺规程和操作规程进行操作并记录，确保药品达到规定的质量标准，并符合药品生产许可

和药品注册批准的要求。

8、质量管理

公司持续提升疫苗全生命周期的质量管理体系，确保疫苗的安全性、有效性和质量可控性，公司建立并实施符合质量管理体系要求的质量目标，将药品注册中有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、发运的全过程中，确保所生产的药品适用于预定的用途，符合注册批准或规定要求和质量标准。

2019 年，公司与国际知名团队及全球知名临床专家顾问等形成长期战略合作，帮助公司持续提升疫苗全生命周期的 PQS 体系，协助公司培养符合沃森自身发展的质量管控国际化团队，公用系统、工艺设备、计算机化系统和工艺验证所有开展的验证工作遵循并满足现行 WHO PQ 相关标准要求，积极推行采用科学原则和质量风险管理方法贯穿整个项目生命周期，全面建成满足 WHO 标准三期疫苗国际制剂中心。在偏差管理、CAPA、培训及 SOP 等系统建设上取得重大进展，在 2019 年 11 月 PQ 模拟检查中，获得权威专家的认可，为公司 WHO PQ 认证工作奠定了坚实的基础。2019 年公司完成了 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗上市注册及 GMP 认证、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 GMP 再认证、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗和 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗 GMP 再认证申报；注册生产现场检查及 GMP 认证现场检查的组织开展及整改缺陷报告的提交，确保 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗顺利获得药品注册批件及 GMP 证书、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗顺利获得 GMP 证书。

2019 年，公司根据《中华人民共和国疫苗管理法》规定建立了

专门的药物警戒管理部门，并配备了专职人员，负责产品全生命周期的药物警戒管理。通过收集、整理、分析、沟通等主要工作方式，及时预警风险信号，采取风险控制措施，不断提高疫苗质量，保障公众用苗安全。与国际化的大型 CRO 公司建立长期战略合作关系，以 PV 系统为基础搭建高起点、高标准的药物警戒体系。

经自查，2019 年公司质量管理工作严格遵守《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》等法规，质量体系的建设范围涵盖 GMP 管理的所有要素，体系以组织机构为骨架，质量计划为依据，操作管理文件为依托，质量信息为纽带，所有操作过程形成记录，运行与维护遵循 PDCA 循环，确保体系有效的运行，保证产品质量。

9、销售业务

2019 年度，公司销售业务持续强化团队和业务管理，重视建设良好的团队文化，匹配公司整体战略发展规划。依照《年度目标责任书》开展销售业务，在业务管理、资金管理、信息沟通与披露管理等方面形成了较完整的内部控制体系。公司销售管理体系分为：外联商务部、医学市场部、客户管理部、财务部、人资行政部五大职能部门，各职能部门遵照《部门工作职责列表》分工明确、各司其职、相互制衡、相互监督。根据公司的业务成长进展，持续对销售各职能部门的核心和重点工作任务进行充分的研讨和完善，提高组织效率，完善管理和控制机制。

2019 年度，公司销售业务围绕年度目标任务，加强领导、强化

管理、落实措施、狠抓督促，各项目标任务得到了较好的落实，取得了阶段性的成果。除西藏地区以外，公司疫苗产品目前已覆盖全国30个省市自治区。针对13价肺炎球菌多糖结合疫苗即将上市的进展情况，公司对组织架构和人员布局做出了初步设定，根据营销管理准则，建设了专业化的团队，拟定了上市行动计划方案，同时收集了全国各区域市场行动计划、推广队伍情况，并完成分析和评价，为13价肺炎球菌多糖结合疫苗上市做了充足准备，以提升覆盖范围，使疫苗的使用范围更广，保障更多人的健康。公司销售团队人员积极开展《中华人民共和国疫苗管理法》学习、培训及内容考核，并不断加强对法规、政策的解读和认识，确保销售业务的合法合规，全面降低经营风险。公司销售业务结合自身研发创新能力强、质量重于泰山的特点，在现售产品市场竞争力的基础上，积极开拓空白市场，探索新推广模式，加大推广力度，树立品牌形象，搭建专业学术平台，实现了销售业务板块的突破和进步。

10、国际业务

在全面国际化的发展战略下，针对国际业务风险，结合国际业务发展战略，为保证国际业务的合规性及国际业务销售指标达成，公司持续完善内部控制体系，优化了文件审批、付款等审批流程，开展了风险控制培训，建立了内部控制措施实施效果监督机制。

2019年公司疫苗产品国际销售量迅猛增长，产品出口12个国家，其中2019年新增5个出口国家；与40余家国外客户开展业务洽谈，持续推进国际市场准入注册项目，目前已覆盖21个国家，建立了国际市场应急采购流程。2019年，公司子公司再次获得比尔及梅琳达盖茨基金会250万美元专项基金资助，用于加速9价HPV疫苗的临床

研究和产业化进度，并在此基础上为 WHO 预认证做准备以供应国际组织大宗采购。

公司国际业务工作按照公司国际业务战略持续开展，根据国际业务、国际注册和出口业务等工作需求持续完善制度和流程，使各类风险得到了有效的防范。经自查，公司针对产品出口业务办理、各国注册文件管理、产品出口贸易等业务建立了相关制度和流程并严格执行，保障了各项工作合法合规、高效开展，有效的防范了风险。

11、工程建设管理

公司工程建设管理严格依据国家法律法规及公司管理制度，持续加强工程项目管理，提高工程质量，保证工程进度，控制工程成本，防范商业贿赂等舞弊行为。

2019 年公司按照国际人用药品注册技术协调会 ICH、世界卫生组织 WHO、欧盟 EMA 等国际通用制药行业法规要求及标准，完成疫苗国际制剂中心建设，生产线装备和厂房设施与欧美跨国公司同步，自动化与信息化深度融合，从数字化逐步向智能制造和工业 4.0 迈进；运用先进的自动化控制和信息化集成技术，对 WHO-PQ 预认证和国际化战略形成有力支撑；公司在国际制剂中心建设项目管理过程中，建立并执行《施工现场管理实施细则》，通过制度化、规范化的细则管理施工现场，对工程参与各方均形成约束力，使施工现场管理工作更加高效，保障项目的进度和质量。持续加强对工作人员的职业技能培训与职业责任心、职业素养的培训，加强沟通技巧的培训，并与各工程参与方建立沟通机制，做到及时沟通交流，保证文件、决议、方案讨论的实时性，保障项目的建设进度效率、效果。

经自查，2019 年公司持续完善建设工程项目管理制度和管控流程，完善内部控制体系、内部控制程序、内部控制方法。对建设工程管理的立项、招标、造价、建设、验收各个阶段和环节提出内部控制的目标，完善相关制度与组织方式，明确内部控制的重点，促进内部控制走向有效且高效。持续强化工程建设全过程的监管，确保工程项目的质量、进度和资金安全。

12、采购业务

2019 年度，公司采购业务基于公司年度预算、结合公司实际需求进行统筹安排，合理计划使用资金，确保了公司生产所需物料持续供应，在保质保量的前提下降低成本，满足使用需求，保障各项业务顺利开展。

2019 年度，公司在采购执行过程中，持续完善文件体系，规范并持续改进管理流程，提高工作效率。采购业务紧紧围绕制度和规程，严格按采购七项基本原则（统一采购原则、性价比原则、一致性原则、廉洁原则、招标采购原则、审计监督原则、保密原则）及八项基本流程（采购申请、询价、比价及议价、供应商选择、合同签订、进度跟催、验收入库、对帐付款）开展工作。

经自查，2019 年公司采购业务严格遵循《云南沃森生物技术股份有限公司采购管理制度》开展工作，确保了采购计划安排、供应商选择、采购方式的合理性；防止了采购验收不规范、付款审核不严的情形；杜绝了舞弊和遭受欺诈的情况。

13、资产管理

2019 年度，公司持续优化固定资产管理流程，并以线上线下结合审批的方式，确保管理的规范性和实用性，使固定资产的管理更加高效。

公司固定资产管理严格按照公司《云南沃森生物技术股份有限公司固定资产管理制度（试行）》及配套的《固定资产管理实施细则》进行，2019 年，公司强化固定资产管理 OA 流程的推广落实，针对固定资产的增加、调拨、处置事项进行优化管理。实现了所有固定资产管理流程线上运行审批，规范了固定资产管理，提升了管理效率，有效防止固定资产的闲置和流失。

2019 年，公司对固定资产进行了年度清查盘点，根据拟定的《云南沃森生物技术股份有限公司固定资产管理制度（试行）》及配套的《固定资产管理实施细则》，对清查盘点中发现的问题进行了及时的整改，通过制度化、规范化的制度细则管理借调、处置等流程，约束了各部门的资产管理职责。

公司通过定期检查和评价固定资产管理过程中的薄弱环节，采取有效控制措施，及时防范资产管理风险，确保公司固定资产的安全、完整、高效运行。

14、合同管理

公司设立专业职能部门确保公司守法经营，依法维护公司合法权益，处理公司在生产经营过程中发生的各种法律问题。

公司通过《云南沃森生物技术股份有限公司合同管理办法》对公司及各子公司合同起草、审批、签订及归档进行管理。2019 年，公

司进一步编制、汇总并不断推广合同文本格式，同时，在具体合同审核过程中对已有合同文本格式不断加以完善，根据实际情况编制新的合同文本格式。

2019 年，公司组织各部门重点审核合同的合规性、经济性、可行性、风险性等相关内容，通过有效审查、监督，最大程度地避免了合同风险，为合同的有效履行及归档保管打下了良好基础。在签订合同的协商过程中，公司合同管理员做到严把法人资格关、个人身份关、合同条款关、履约潜力关，严格按照经营范围及公司规定对外依法开展经营活动，对于有异议或不确定的事项提前与相关部门或人员进行沟通，防范了潜在风险。公司各部门、各子公司均指定专人负责合同履行的跟踪管理。公司定期汇总合同管理台帐，对其中的重大合同予以重点关注。对合同履行情况实施有效监控，及时提示风险，确保合同全面有效履行，维护公司的合法利益。公司对诉讼仲裁及非诉事项均实行全面管控，各拟诉及应诉案件均按公司《法律纠纷处理管理规定》进行报审，并根据案件轻重缓急、案件性质、涉案单位等分类处理，达到了定纷止争、维护公司合法权益及社会声誉的目的。

经自查，2019 年公司合同管理严格按照《云南沃森生物技术股份有限公司合同管理办法》的要求以及公司其他相关制度规定贯彻实施。

15、内部审计

公司依据《中华人民共和国审计法》、《审计署关于内部审计工作的规定》、中国内部审计协会《中国内部审计准则》、《内部审计实务指南》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券

交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律、行政法规、部门规章、业务规则及本公司《公司章程》、《云南沃森生物技术股份有限公司内部审计工作制度》的有关规定，并结合公司实际情况开展内部审计工作。

2019年，公司内部审计工作在审计委员会的监督、指导下，按照内部审计法规、上市公司监管要求、公司规范管理需求对本公司各内部机构、控股子公司以及具有重大影响的参股公司内部控制制度的完整性、合理性及其实施的有效性进行了检查和评估；对各公司、各业务的会计资料及其他有关经济资料，以及所反映财务收支及有关经济活动的合法性、合规性、真实性和完整性开展审计；对公司实际发生的重要对外投资、购买和出售资产、对外担保、关联交易及其他高风险事项进行重点关注，并组织进行专项审计，出具审计报告；根据董事会、公司经营层要求开展专项审计工作，发表审计意见，对审计过程中发现的问题提出改进措施和建议，检查改进措施的落实情况；向审计委员会报告工作，接受审计委员会的领导和监督；促进内审成果转化和利用，审与帮相结合，监督与服务并举，配合协作，形成合力；加强内部审计部门建设及人员管理，使内部审计部门建设符合监管部门规范要求，满足公司现阶段发展需求。保证了上市公司内部审计对内部控制制度的建立和实施、公司财务信息的真实性、完整性等情况进行检查监督的要求。

16、信息化管理

公司信息化管理结合战略规划及行业发展趋势，对标国际领先生物制药企业，以实现公司业务和管理的信息化、数字化、智能化、网络化的“四化融合”为目标，打通业务、流程、信息、数据的连接，

加速实现信息技术对公司业务和管理的支撑、服务、赋能，推动建设数字沃森、智能沃森、智慧沃森的 IT 发展规划。

2019 年度，公司信息化管理按照公司信息化规划及各管理制度持续开展。公司信息化系统规划通过现状调研和方案设计，确定了 IT 架构、IT 治理、信息安全、规划路线等内容，使公司信息化建设以点变面，有规划、有节奏的匹配业务需求。2019 年度，公司持续加强信息化系统运行维护和安全措施工作，保障了公司的信息安全和信息系统的正常运行。

经自查，2019 年公司信息系统管理按照规定的程序、制度和操作规范持续稳定、安全运行。

17、投资管理

公司投资管理根据公司战略规划，制定公司投融资规划，充分利用国内国际资本市场资源，满足公司投资与融资需求，构建公司投资并购发展能力，促进公司产业长足发展。

公司投资管理依据《云南沃森生物技术股份有限公司公司章程》、《云南沃森生物技术股份有限公司投资决策程序与规则》开展，持续加强对投资各环节的管理，提高投资决策质量，防范投资风险，促进公司战略目标的实现。公司根据投资目标，确定投资项目，拟订投资方案，开展可行性研究，重点关注投资项目的收益和风险，严格履行投资决策程序。

经自查，2019 年公司依据上市公司相关法律法规及公司章程、管理制度，按照年度目标与工作计划合规、有序的组织并完成各项投

资管理工作。

（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深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引的要求，并结合公司内部控制相关制度和评价办法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，并结合公司规模、行业特征、风险偏好、风险承受度及经营状况等因素，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情况如下：

1. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司财务报告内部控制缺陷认定根据缺陷可能导致的财务报告错报的重要程度，采用定性和定量相结合的方法将缺陷划分确定为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	资产总额	营业收入
重大缺陷	错报金额 $\geq$ 资产总额的 1%	错报金额 $\geq$ 营业收入的 2%
重要缺陷	资产总额的 0.5% $\leq$ 错报金额 < 资产总额的 1%	营业收入的 1% $\leq$ 错报金额 < 营业收入的 2%
一般缺陷	错报金额 < 资产总额的 0.5%	错报金额 < 营业收入的 1%

注：上述标准每年由董事会授权经营管理层根据实际情况选择合适的指标，单独或随年度报告一并提交董事会审批。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重大损失和不利影响。 2、发现当期财务报表存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报。 3、对已经公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正。 4、公司内部控制环境无效。 5、已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间后未加以改正。 6、注册会计师对公司财务报表出具无保留意见之外的其他三种意见审计报告。
重要缺陷	1、董事、监事和高级管理人员舞弊，但未给公司造成损失。 2、注册会计师发现未被公司内部控制识别的当期财务报告重要错报。 3、财务报告存在重大错报、漏报。 4、反舞弊程序和控制无效。 5、已向管理层汇报但经过合理期限后，管理层仍没有对重要缺陷进行纠正。
一般缺陷	不构成重大缺陷和重要缺陷的内部控制缺陷，应认定为一般缺陷。

2. 非财务报告内部控制缺陷认定标准

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：

定量标准主要根据缺陷可能造成直接财产损失的绝对金额确定。

重要程度项目	直接财产损失
重大缺陷	损失金额≥1000 万元

重要缺陷	500 万元≤损失金额<1000 万元
一般缺陷	损失金额<500 万元

注：定量标准中所指的财务指标值均为公司上年度经审计的合并报表数据。

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：

公司非财务报告缺陷认定主要依据缺陷涉及业务性质的严重程度、直接或潜在负面影响的性质、影响的范围等因素来确定。

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效。 2、公司决策程序导致重大失误。 3、媒体频现负面新闻，涉及面广且负面影响一直未能消除。 4、公司违反国家法律法规并受到重大处罚。 5、公司遭受证监会处罚。 6、其他对公司产生重大负面影响的情形。
重要缺陷	1、公司重要业务制度或系统存在缺陷。 2、公司决策程序导致一般性失误。 3、媒体出现负面新闻，波及局部区域。 4、公司违反国家法律法规并受到较大处罚。 5、公司遭受证券交易所处分。 6、其他对公司产生较大负面影响的情形。
一般缺陷	指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

（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、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、重要缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司无其他内部控制相关重大事项说明。

董事长：李云春

云南沃森生物技术股份有限公司

2020年03月19日