

广州博济医药生物技术股份有限公司

2019 年度内部控制自我评价报告

广州博济医药生物技术股份有限公司全体股东：

广州博济医药生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）董事会根据《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》和《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》等文件要求（以下简称“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，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们认真开展了公司治理及内部控制的自查工作，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。

公司 2019 年度内部控制自我评价具体情况如下：

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。公司内部控制的目標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。公司董事会、监事会、及董事、监事、高级管理人员确保本报告期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连带法律责任。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，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

公司建立与实施内部控制坚持“全面性原则、重要性原则、制衡性原则、适应性原则和成本效益原则”，并考虑了以下基本要素：内部环境、控制活动、风险与评估、信息与沟通、内部监督。

二、内部控制评价结论

截止内部控制评价报告基准日，公司未存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会各成员认为，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。

截止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、公司内部控制的目標和原則

（一）內部控制的目标

1、建立和完善符合国家有关法律法规和现代管理要求的内部组织结构，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，保证公司经营管理目标的实现；

2、建立有效的风险控制系统，强化风险管理，提高经营效率和效果，保证公司财产的安全完整以及各项业务活动的健康运行；

3、保证会计资料的提供及时、真实和完整，提高会计信息质量。

（二）内部控制的原則

1、全面性原則

内部控制应当贯穿决策、执行和监督全过程，覆盖公司及子公司的所有业务和事项。

2、重要性原則

内部控制应在全面控制的基础上，关注重要业务事项和高风险领域。

3、制衡性原則

内部控制应在治理结构、机构设置及权责分配、业务流程等方面形成相互制约、相互监督，同事兼顾运营效率。

4、适应性原則

内部控制应与企业经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平相适应，并随着情况的变化及时加以调整。

5、成本效益原则

内部控制应权衡实施成本与预期效益，以适当的成本实现有效控制。

四、公司内部控制工作情况介绍

（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。

纳入评价范围的主要单位包括：

序号	子公司名称	合并架构
1	广州博济新药临床研究中心有限公司	一级子公司
2	北京中卫必成国际医药科技有限公司	一级子公司
3	上海砭码斯医药生物科技有限公司	一级子公司
4	广州博济生物医药科技园有限公司	一级子公司
5	广州博济堂医药保健有限公司	一级子公司
6	西藏博济投资管理有限公司	一级子公司
7	广州九泰药械技术有限公司	一级子公司
8	苏州旭辉检测有限公司	一级子公司
9	南京安美信医药科技有限公司	一级子公司
10	广州美济临床研究有限公司	一级子公司
11	广州博研医药信息科技有限公司	一级子公司
12	广州博济聚力科技有限公司	一级子公司
13	肇庆博济医药生物技术有限公司	一级子公司
14	香港永禾科技有限公司	一级子公司
15	广东广济投资有限公司	一级子公司
16	河南康立医药生物技术有限公司	一级子公司
17	新乡博济医药科技有限公司	一级子公司
18	肇庆鼎元生物医药有限公司	二级子公司

序号	子公司名称	合并架构
19	南京禾沃医药有限公司	二级子公司
20	美国汉佛莱医药顾问有限公司	二级子公司
21	博慧康（北京）数据科技有限公司	二级子公司

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%。

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。重点关注的高风险领域主要包括：法人治理结构、组织机构、对外担保、关联交易、人力资源管理、财务报告、对外投资、药品研发专业服务与收款、临床研究服务、临床前研究服务、物品采购、筹资与投资、内部监督、信息与沟通等。

（二）公司内部环境建设

1、公司法人治理结构

公司依法按照《公司法》、《证券法》及中国证券监督管理委员会有关规定的要求，公司制订了《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》、《董事会秘书工作制度》等，建立了股东会、董事会、监事会和经理层的现代法人治理结构，不断完善和规范公司内部控制的组织架构，确保了公司股东大会、董事会、监事会等机构操作规范、运作有效、维护了投资者和公司的利益，并明确了股东会、股东、董事会董事、监事会监事以及高级管理人员在内部控制中的职责。

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。股东大会享有法律规定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表决权。

董事会对股东大会负责，依法行使公司的经营决策权。董事会下设战略委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会，建立相应工作制度，并制定各专门委员会的议事规则，各专门委员会运作良好，委员能认真切实履行职责，确保公司平稳健康发展。公司建立较为完善、健全的《独立董事工作制度》，独立董事在公

司对外投资、对外担保、关联交易等方面严格按照相关规定发表独立意见，起到必要的监管作用。并根据公司业务情况设置了财务部、质量保证部、人力资源部、行政部、内审部、董事会办公室等部门，各职能部门分工明确、各负其责、相互协助、相互制约、相互监督。

监事会由三名监事组成，其中一名成员由职工代表担任并由公司职工民主选举产生，对公司财务以及董事、监事和高级管理人员履行职责的合法合规性进行监督。

公司管理层负责组织实施股东大会、董事会会议决议事项，主持企业日常经营管理工作。

2、组织机构

公司已按照国家法律、法规的规定以及监管部门的要求，设立了符合公司业务规模和经营管理需要的组织结构；遵循相互监督、相互制约、协调运作的原则设置部门和岗位。组织结构架构见后附图。

公司与控制人在业务、资产、人员、机构和财务方面的分开情况：

（1）公司业务与资产独立情况

公司主营业务主要为国内外制药医药企业及其他研究机构提供药品、保健品、医疗器械的研发与生产提供临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务（中美双报）、CDMO 服务（MAH 落地）、技术成果转发服务以及临床前自主研发，涵盖了药物研发与生产的各个阶段。公司各职能部门设置齐全，新药研发服务各部门各司其责，具备独立完整的业务及自主经营的能力。

公司设立时，发起人投入本公司的资金已足额到位。目前，公司拥有独立的药物研究体系和其他资产，能够以拥有的资产独立开展业务，不存在与控股股东及其他关联企业共用临床、研发经营场所和其他资产的情形，不存在为股东提供担保或资产被股东占用而损害公司利益的情形。

（2）机构和人员独立情况

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会等机构，聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，根据自身经营管理的需要设置了

创新药研发中心、药学研究中心、药物评价中心、临床研究中心、医疗器械中心、孵化器及 CDMO 中心、数据和统计中心、商务发展中心、综合管理中心、投资发展部、科学信息部、内审部及下属部门，各部门按规定的职责独立行使职能和运作。公司独立行使经营管理职权，独立于公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在机构混同的情形。公司的办公场所独立于股东单位，不存在混合经营、合署办公的情形。

公司独立招聘员工，设有独立的劳动、人事和工资管理体系，全部录用人员均与公司签订了《劳动合同》，执行独立的劳动人事及工资管理制度。公司董事、监事及高级管理人员均按照《公司法》及《公司章程》等规定合法产生，不存在控股股东越过公司股东大会、董事会、监事会而作出人事任免决定的情况。

公司董事长、总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书，不存在现行法律、法规、规范性文件所禁止的双重任职的情况。公司财务人员均在本公司专职工作并领取薪酬，不存在其他企业兼职或领取薪酬的情况。

3、财务独立情况

公司设有独立的财务部门，配备专职人员，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，独立进行财务决策，实施严格的内部审计制度。公司在银行独立开设账户，未与股东单位或其他任何单位或个人共用银行账号。公司独立办理纳税登记，依法独立纳税。公司不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况。

（三）控制活动

为了保证内部控制在经营管理中有效执行，确保控制目标实现，公司在对外担保、关联交易、人力资源管理、信息与沟通、财务报告、内部监督等方面建立了相关控制政策和程序。

1、对外担保管理控制

公司严格按照《公司章程》、《对外担保管理制度》的相关规定，明确规定了对外担保的审批程序、被担保对象资信标准、股东大会和董事会审批对外担保的权限及违反审批权限，审议程序的责任追究制度，根据董事会和股东大会对对外担保

的审批权限，严格履行对外担保的决策和表决程序，严格控制对外担保风险，维护公司资产安全，保护全体股东的合法权益。

公司已制定了担保业务流程，规定担保业务的评估、审批、执行等控制要求，并设置相应的记录记载各环节业务的执行情况，对不符合国家和公司规定的担保事项，不提供担保。

2、关联交易管理控制

为了规范公司的关联交易，保证公司关联交易的公允性，维护公司及公司全体股东的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《股票上市规则》等有关规定，制定了《关联交易管理制度》，明确规定了关联交易的内容、关联方的范围及确认标准、以及关联交易的审议程序、关联方交易的执行及关联交易的信息披露，确保关联交易“公平、公正、公开、合法、合理”。

公司与关联方之间的关联交易应签订书面协议，协议的签订应当遵循平等、自愿、等价、有偿的原则、协议内容应明确、具体。

在关联交易发生时，严格按照《公司章程》、《关联交易管理制度》以及《独立董事工作制度》等的规定，认真履行关联交易决策程序、确保交易的公允，并对关联交易予以及时充分披露。在本报告期内，公司未发生关联方占用公司资金的情形，上述防止关联方资金占用的相关制度得到了有效执行。

3、信息披露管理控制

为了保证公司真实、准确、完整地披露信息，公司严格遵守《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《内幕信息知情人登记制度》、《投资者关系管理制度》等相关制度的要求，由公司董事会统一领导和管理信息披露事务，公司董事会办公室作为信息披露事务的管理部门，具体负责信息披露及投资者关系管理工作。

公司对外披露的所有信息均经董事会批准，确保信息披露内容没有虚假、严重误导性陈述或重大遗漏，保证所有信息使用者可同时获悉同样的信息，公司对控股股东、董事、监事、高级管理人员等重大事件知情人进行培训，从源头上减少上市后内幕交易、股价操纵行为，确保披露的公平性，维护了投资者利益。2019 年度，

公司严格按照《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运作规范指引》等相关法律、法规、规范性文件，公司真实、准确、及时、公平、完整地履行了信息披露义务，未发生信息泄露事件，切实保护全体中小股东利益。

4、人力资源管理控制

公司董事会设立的专门工作机构薪酬与考核委员会主要负责制定、审核公司董事及经理人员的薪酬方案和考核标准。委员会直接对公司董事会负责。公司已建立《人力资源管理制度》，对公司各职能部门的职责、员工聘用、试用、任免、调岗、解职、交接、奖惩等事项等进行明确规定，确保相关人员能够胜任；制定并实施人才培养实施方案，以确保经理层和全体员工能够有效履行职责；公司现有人力资源政策基本能够保证人力资源的稳定和公司各部门对人力资源的需求。

5、财务报告管理控制

为了确保公司财务报告真实、准确、完整性，公司严格按照国家《企业会计准则》编制公司财务报告，针对公司年度财务报告，公司按照规定聘请会计师事务所进行审计，由会计师事务所出具审计报告，确保公司财务报告的真实性、准确性和完整性。

6、对外投资管理控制

为了规范公司对外投资行为，防范投资风险，提高对外投资效益，公司根据相关法律法规规定及《公司章程》等规定，制定了《对外投资管理制度》，明确了对外投资的决策权限，对外投资管理的组织机构、对外投资的决策管理程序、对外投资后续日常管理、对外投资的转让与回收、对外投资事项报告及信息披露等主要环节，确保公司对外投资合法性、合规性，切实履行《公司法》及《证券法》相关法律法规的规定。

7、药物研发的专业服务与收款管理控制

公司已制定了《药物研发管理制度》，包括药物研发管理制度、药物研发计划管理制度、年度药物研发报告管理制度、药物研发业务合同管理制度、应收账款管理办法、应收账款核销制度等一系列销售与收款管理制度。

对涉及药物研发服务与收款的各个环节如药物研发预测、药物研发计划、药物研发服务价格的确定、订单处理、顾客信用的审查、药物研发服务合同的签订、药物研发服务合同的管理、药物研发的试验、药物研发款项结算及回笼、退款、后期跟踪服务、应收账款的处理程序以及坏帐处理等作出了明确规定；公司所建立的针对药物研发服务与收款方面的管理规定和流程控制确保了公司有效地开拓市场，并以合理的价格和费用为研究单位提供优质的服务，有利于公司商务部门有效地组织市场营销、市场研究、信用调查、后期跟踪服务等药物研发活动，并在提高药物研发服务效率的同时确保应收账款记录的正确、完整以及安全性。2019 年度，临床项目服务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，各环节的控制措施能被有效地执行。

8、临床研究服务管理控制

公司制定了临床试验项目立项 SOP、临床试验方案制定 SOP、临床试验监查 SOP 和临床试验稽查 SOP 等涵盖临床试验全过程的标准操作规程，对临床研究技术服务从项目立项到最终资料移交过程中各个环节以及每个环节中各职能部门和员工的工作职责等均进行了明确规定；同时公司还成功导入了 ISO9000:2008 质量管理体系，制定了质量手册（包含质量方针和质量目标）、档案管理制度、培训管理制度等一系列涉及临床研究技术服务的管理制度和标准，确保了公司能够按照既定临床项目计划进行相应的技术服务活动，保证了临床研究过程在安全及有效率的情况下进行，同时也保证了所提供的技术服务符合国家相关法规要求。2019 年度，公司各级员工均能够严格按照以上标准操作规程和管理制度进行临床研究技术服务活动，控制措施能被有效地执行。

9、临床前研究服务的管理控制

在临床前研究业务方面，公司制定了《药物研究方案的制定与实施制度》和《药学研究项目质量审核内容及评价标准》。为加强药物研发及技术成果的管理，公司建立了立项管理程序、项目实施管理程序、项目风险评估及项目终止管理办法、药物研究管理制度、实验室安全管理规定、化学研究室管理制度、中药研究室管理制度、药材管理制度、分析研究室管理制度等，从立项、研究方案的制定、研究方案

的实施、实验结果的总结分析到新药的申报等做出了明确的规定。2019 年度，研究开发的各项控制环节均得到有效地执行。

10、物品采购管理控制

公司制定了采购管理制度、采购付款管理制度、物料领用仓储管理、药材管理制度、原辅料管理制度、不合格品管理制度、药品配送制度等一系列采购及付款管理制度，对物料申购、供应商选择评定、采购计划、采购定单、实施采购、物料验收入库、领用、退货处理、仓储等环节作出了明确规定；公司所建立的采购制度确保了公司库存保持在一个合适及安全的水平，相关制度的执行保证了所订购的物料符合订购单所定规格以及减少供应商欺诈和其他不正当行为的发生，同时确保所有收到的物料及相关信息均经处理并且及时供研发、仓储及其他相关部门使用；保证物料采购有序进行。2019 年度，采购与付款所涉及的部门及人员均能按照以上制度规定进行业务处理，控制措施能被有效地执行。

11、筹资与投资管理控制

公司制定的《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《财务内部控制管理制度》对筹资与投资循环所涉及的主要业务活动如审批权限、组织管理机构、投资的决策程序、投资的转让与收回、对外投资的人事管理、对外投资的财务管理及审计等进行了明确规定；针对筹资业务所设置的具体流程控制保证公司所有的筹资活动均经过恰当的授权和审批，确保了正常的资金周转、降低资金成本、减少筹资风险；针对投资业务所设置的流程控制确保公司能够建立行之有效的投资决策与运行机制，提高资金运作效率，保障本公司对外投资的保值、增值。2019 年度，各环节的控制措施能被有效地执行。

（四）风险评估

为了保证公司持续、健康、稳定地发展，保障经营目标的顺利实现，公司结合实际需要，从运营、市场、合规及财务等方面开展了风险因素收集、整理和识别工作，针对风险制定必要的应对策略，确保风险的防范和有效控制。

（五）信息与沟通

公司运行 OA 办公软件，不断完善 OA 办公流程，通过该办公软件传达公司管理、经营等各方面所需的信息，进一步提高了公司办公效率；公司设立 IT 信息部，负责公司所有信息安全管理，确保信息传达安全；公司内部建立微信群交流平台，促进各公司交流沟通，相互协作，相互学习与合作等。

对投资者，公司除了按照监管部门的要求，及时准确地在指定媒体、公司网站披露公司生产经营方面的重大信息外，投资者还可以通过直接拜访公司，了解公司经营情况或通过拜访公司官方网站等方式了解公司情况。

另外，公司还根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》等相关法律法规规定和规章制度的要求，进一步完善了公司的《信息披露管理制度》、《内幕信息知情人登记制度》等相关制度，对公司信息披露的原则、信息披露的主体及职责、信息披露的内容及披露标准、信息披露事务的管理、信息传达审批及披露程序等进行全程、有效控制，严格控制内部信息的传递，提供信息披露质量，避免信息披露重大差错等。

（六）内部监督

根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》及《深圳证券交易所创业板上市公司股票上市规则》，公司设立了内部审计部，配置了财务专业人员，在董事会审计委员会领导下对全公司及下属各公司、部门的财务收支、经营活动进行审查和监督，及时发现内部控制的缺陷和不足之处，详细分析问题的性质和产生的原因，提出整改方案并监督落实，并以适当方式及时汇报董事会及公司管理层。

此外，审计部门加强了对内部控制的监督力度，除对公司财务收支及经营成果进行审计外，还加强对货币资金、税务风险及公司采购环节进行审计。

综上所述，公司根据自身的经营特点逐步完善上述的内部控制制度，并且严格遵守执行，在 2019 年度公司内部控制制度较为健全、合理和有效的，在所有重大方面，不存在由于内部控制制度失控而使本公司财产受到重大损失、对财务报表产生重大影响并令其失真的情况。

五、内部控制评价的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，结合公司的内部控制相关制度和评价办法组织开展内控控制评价工作。

内部控制缺陷分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。公司董事会参照基本规范和相关配套指引对内部控制缺陷的认定要求，结合公司规模、运营情况、行业特征、风险水平等因素，研究确定了适用本公司的内部控制缺陷认定标准，具体认定标准如下：

（一）财务报告内部控制缺陷认定标准

1、定量标准以利润总额、资产总额作为衡量指标

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润表相关的，以利润总额衡量，如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报告错报金额小于利润总额的 2%，则认定为一般缺陷；如果超过利润总额的 2%但小于 4%，则为重要缺陷；如果超过利润总额的 4%，则认定为重大缺陷。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产总额相关的，以资产总额衡量，如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报告错报金额小于资产总额的 0.5%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额的 0.5%但小于 2%，则为重要缺陷；如果超过资产总额的 2%，则认定为重大缺陷。

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：

（1）财务报告内部控制重大缺陷的迹象包括：

- ①公司董事、监事和高级管理人员的舞弊行为；
- ②公司更正已公布的财务报告；
- ③注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报；
- ④公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效。

（2）财务报告内部控制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、完整的目标。

(3) 财务报告内部控制一般缺陷的迹象包括：除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

(二) 非财务报告内部控制缺陷认定标准

1、非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准参照财务报告内部控制缺陷评价的定量标准执行。

2、公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准以缺陷对业务流程有效性的影响程度、发生的可能性作判定，认定标准如下：

(1) 非财务报告内部控制的重大缺陷包括：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；

(2) 非财务报告内部控制的重要缺陷包括：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；

(3) 非财务报告内部控制的一般缺陷包括：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。

六、内部控制缺陷认定及整改情况

(一) 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，2019 年度公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

(二) 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，2019 年度未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

七、改进和完善内部控制采取的措施

1、为进一步提高全体员工特别是公司董事、监事、高级管理人员及关键部门负责人风险防范意识，公司将继续加强对《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》以及其他与公司经营相关的法律、法规、制度的学习。

2、随着公司业务不断发展，公司管理层将不断建立、修正和维护各项控制，并监督控制政策和程序的持续有效性，使公司内部控制制度能合理保证其提供可靠数据、保护各项资产及记录安全、提高经营效率，促进公司各项经营目标的实现。

八、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。

广州博济医药生物技术股份有限公司董事会

2020年4月22日

附图：

广州博济医药生物技术股份有限公司
组织架构图

