

博雅生物制药集团股份有限公司

2019年度内部控制自我评价报告

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”），博雅生物制药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）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，对公司截至2019年12月31日内部控制有效性进行了评价。

一、重要声明

根据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，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。纳入评价范围的主要单位包括母公司、16个子公司及2个孙公司。

16个子公司分别为：南城金山单采血浆有限公司、崇仁县博雅单采血浆有限公司、金溪县博雅单采血浆有限公司、赣州市南康博雅单采血浆有限公司、岳池博雅单采血浆有限公司、邻水博雅单采血浆有限公司、北京博雅欣诺生物科技有限公司、江西博雅医药投资有限公司、信丰博雅单采血浆有限公司、丰城博雅单采血浆有限公司、南京新百药业有限公司、于都博雅单采血浆有限公司、都昌县博雅单采血浆有限公司、广东复大医药有限公司、南京博雅医药有限公司、抚州博信医药科技发展有限公司。

2个孙公司分别为：贵州天安药业股份有限公司、江西博雅欣和制药有限公司。

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97.46%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的100.00%。

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、风险评估、子公司管理、资金活动、投资业务、担保业务、关联交易、信息披露、原料血浆业务、采购业务、销售业务、财务管理、质量管理、项目管理、信息化管理、研发管理等内容。重点关注的高风险领域主要包括原材料供应不足风险、产品价格风险、管理风险、项目投资风险、申请新设浆站风险、运营风险等。

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。公司内部控制体系如下：

1、内部控制环境

公司按照《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》、《企业内部控制基本规范》等相关法律法规，建立了规范的公司治理结构和议事规则，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、管理层分别按其职责行使决策权、执行权和监督权、经营权。

2、风险评估

公司按照《企业内部控制基本规范》有关风险评估的要求，以及各项应用指引中所列主要风险，结合《公司内部控制缺陷认定标准》等内部控制制度，对日常经营过程中风险识别、风险分析、应对策略等进行认定和评价。

3、信息与沟通

公司建立《公司信息披露管理制度》、《公司外部信息使用人管理制度》、《公司内幕信息知情人管理制度》等制度，严格按照相关监管规定及制度要求，及时、公平、准确、真实、完整地披露有关信息，同时通过深圳证券交易所网站、巨潮资讯网、深交所互动易、公司门户网站等平台，增强与投资者间的互动与交流，充分保证投资者及时了解公司经营动态。

4、内部控制活动

结合行业特点和自身经营管理需要，综合考虑内外部环境、风险因素、控制活动、信息沟通、相互监督等要素，公司已建立一套符合公司实际情况的内部控制体系，包括但不限于《公司对外投资管理制度》、《公司防范控股股东及其关联方占用资金制度》、《公司突发事件处理制度》、《公司重大信息内部报告和保密制度》、《公司子公司管理制度》、《公司董事、监事及高级管理人员内部问责制度》、《公司董事、监事津贴制度》、《公司股东大会网络投票管理制度》、《公司会计师事务所选聘制度》、《股东大会议事规则》、《公司高级管理人员薪酬与绩效考核管理制度》、《绩效管理制度及相关实施细则》等，持续完善公司内部控制。

（1）子公司内部控制：公司先后建立了《子公司管理制度》、《成员企业财务管理制度》、《成员企业经营层绩效考核管理办法》、《成员企业整体经营业绩考核办法》、《下属单采血浆公司绩效考核实施细则》、《血浆管理中心浆站总经理职档管理制度》等，加强了对子公司公司章程制定、人事、财务、经营决策、信息、检查与考核等方面的管理。报告期内，未发现子公司违反《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》及《公司子公司管理制度》的情形。

（2）资金内部控制：公司建立了资金管理制度，覆盖了货币资金管理、募集资金的使用和管理、资金使用审批等方面，具体包括《公司财务管理制度》、《公司募集资金管理制度》、《公司业务审批权限管理制度》、《公司业务报销及款项支付管理办法》、《公司经济合同管理制度》等。公司严格按照相关制度

使用和管理资金，规范资金的收支程序和审批权限，确保公司资金使用符合合理性、效率性、安全性的原则。

（3）对外投资内部控制：公司已建立《公司对外投资管理制度》，规范公司对外投资行为，降低对外投资风险，保障公司对外投资的安全性、收益性，同时确保公司资产保值、增值。

（4）对外担保内部控制：报告期内未发生对外担保。

（5）关联交易内部控制：公司建立了《公司防范控股股东及其关联方占用资金制度》，防范控股股东及其关联方占用公司资金的长效机制，杜绝控股股东及其关联方资金占用行为的发生，维护公司、股东和债权人的合法权益。

根据中国证券监督管理委员会、国务院国有资产监督管理委员会《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》（证监发[2003]56 号文）的要求，公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）出具《非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项说明》（苏公 W[2020]E1208 号）。截至 2019 年 12 月 31 日，不存在控股股东占用资金情况，但存在其他关联方资金占用情况（详见下表），相关关联方资金占用情况均严格遵守《公司防范控股股东及其关联方占用资金制度》，不存在违规资金占用情况。

非经营性 资金占用	资金占用方 名 称	占用方与上 市公司的关 联关系	上市公司 核算的 会计科目	2019 年期初 占用资金 余 额	2019 年度占用 累计发生金额 (不含利息)	2019 年度占用 资金的利息 (如有)	2019 年度偿还 累计发生金额	2019 年期末 占用资金 余 额	占用形成 原 因	占用性质
现大股东及其附属企业										
小计										
前大股东及其附属企业										
小计										
总计										
其它关联 资金往来	资金往来方 名 称	往来方与上 市公司的 关联关系	上市公司 核算的 会计科目	2019 年期初 往来资金 余 额	2019 年度往来 累计发生金额 (不含利息)	2019 年度往来 资金的利息 (如有)	2019 年度偿 还累计发生 金 额	2019 年期末 往来资金 余 额	往来形成 原 因	往来性质
大股东及其附属企业	博雅生物制药(广东)有限公司	公司控股股东控制公司	预付账款	31,764.33	50,037.24			81,801.57	采购原材料	经营性往来
上市公司 的子公司 及其附属 企业	岳池博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款	1,700.62	1.50			1,702.12	拨付募投项目资金	非经营性往来
	邻水博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款	546.77	105.46			652.23	代垫工程设备款	非经营性往来
	江西博雅欣和制药有限公司	全资孙公司	其他应收款	6,054.92	13,076.49			19,131.41	代垫工程设备款和还贷款	非经营性往来
	都昌县博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款	191.48	2.01			193.49	代垫设备款和费用	非经营性往来
	崇仁县博雅单采血浆有限公司乐安单采血浆站	全资子公司分公司	其他应收款	273.62	39.57			313.19	代垫工程设备款	非经营性往来
	南城金山单采血浆有限公司广昌单采血浆站	全资子公司分公司	其他应收款	243.42	125.83			369.25	代垫工程设备款	非经营性往来
	丰城博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款	23.88	1.50			25.38	代垫工程设备款	非经营性往来
	信丰博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款	866.13	241.86			1,107.99	代垫工程设备款	非经营性往来
	南城金山单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款		9.40			9.40	代垫工程设备款和费用	非经营性往来

	崇仁县博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款		819.72			819.72	代垫工程设备款	非经营性往来
	金溪县博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款		6.33			6.33	代垫工程设备款和费用	非经营性往来
	赣州市南康博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款		3.53			3.53	代垫工程设备款和费用	非经营性往来
	于都博雅单采血浆有限公司	全资子公司	其他应收款		4.98			4.98	代垫工程设备款和费用	非经营性往来
	广东复大医药有限公司	控股子公司	其他应收款	4,400.00				4,400.00	暂借款支付被收购前原股东的股利	非经营性往来
关联自然人及其控制的法人										
其他关联人及其附属企业										
总计				46,065.17	64,475.42			110,540.59		

(6) 信息披露内部控制：在信息披露方面，公司建立一系列制度，包括但不限于《公司信息披露管理制度》、《公司内幕信息知情人管理制度》、《公司外部信息使用人管理制度》、《公司重大信息内部报告和保密制度》、《公司年度报告信息披露重大差错责任追究管理制度》等，明确信息披露的范围和内容，保证信息披露工作的安全、准确、及时。报告期内，公司对信息披露的内部控制严格、充分、有效，未有违反《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《公司信息披露管理制度》等情形发生。

(7) 原料血浆业务控制：根据《中国药典》2015年版三部（血液制品生产用人血浆）、《单采血浆站质量管理规范》等技术规范和标准，公司建立起覆盖原料血浆采集全过程的内部管理体系和质量保证体系，确保原料血浆相关的所有活动符合法律、法规、标准和规范的要求，保证了原料血浆质量。

(8) 采购业务控制：公司对采购业务全程控制，主要是通过对采购合同签订、采购付款、验收入库等流程严格把关，从而实现对供应商的严格选择，物料品质的严控。

(9) 销售业务控制：公司对销售业务进行全程控制，主要是通过对客户的选择及认定、销售合同签订、销售发货、收入与回款、销售业务考核等流程严格把关，从而实现对销售业务的控制。同时，根据药品不良反应监测管理办法相关要求，公司成立药品不良反应监测领导小组，加强了对药品不良反应报告和监测工作力度，保障药品不良反应监控工作的开展。

(10) 财务管理控制：公司严格执行国家统一会计制度，重视规范财务管理和控制财务风险，公司先后制定了《公司财务报告管理制度》、《公司经营预算管理制度》、《公司资金管理制度》等，从而明确了财务管理体系，规范了财务核算，加强了财务预算管理，使公司各项财务管理活动得到有效控制。

(11) 质量管理控制：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。公司优化了质量风险管理委员会成员及验证管理委员会成员，加强了对质量风险及验证工作的管理，保障了优良的质量体系。

(12) 项目管理控制：公司根据《公司章程》、《总经理工作细则》等制定了《公司项目管理制度》、《公司募集资金管理制度》、《公司工程项目管理制度》、《公司招标管理制度》并以流程加以管控，进一步加强对募投项目的专项管理，如每季度对募集资金进行内部审计，规范管理募集资金的使用与存放，保证公司项目的规范运作和管理。

(13) 信息化管理控制：为提高公司运营效率，完善公司信息化建设，公司对本部、下属浆站以及各成员企业统一了财务系统软件，持续建设金蝶 EAS 系统、泛微 OA 办公系统、浆站精英系统、质量文件系统等，以发挥系统管理作用，适应现代化企业发展。

(14) 研发管理控制：公司经营战略明确了以产品深度、广度开发增强血浆业务实力，保障企业长远发展。公司设有省级企业技术中心和江西省血液制品工程研究中心，与世界先进的血液制品企业和化学研发机构建立联系。

公司与复旦大学共建“复旦-博雅制药工程联合实验室”、成立院士工作站并聘请陈芬儿院士为公司首席科学家、人凝血酶原复合物临床试验申请获得批准等，将有助于增强公司在化学药领域的研发实力，以及培训和吸引高端人才，推动公司技术创新和产品升级，提升博雅生物品牌知名度和社会影响力。

5、内部监督

公司董事会下设立审计委员会，负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。公司设立审计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。审计部对审计委员会负责，向审计委员会报告工作。审计部独立于管理层，按照审计工作计划，通过开展常规项目审计、专项流程审计等工作，对公司及子公司是否严格按照内部控制制度运作进行审计监督，并对审计中发现的内部控制缺陷及时进行分析、提出完善建议。

（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，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：财务报告内部控制缺陷定量标准，以营业总收入的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营业总收入的5%，则认定为重大缺陷；潜在错报金额小于营业总收入的5%但大于或等于营业总收入的2%，则认定为重要缺陷；潜在错报金额小于营业总收入的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：董事、监事和高级管理人员舞弊；对已经签发公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；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；审计委员会以及内部审计部门对财务报告内部控制监督无效；公司内部控制环境无效；以上缺陷则认定为重大缺陷；未依照公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；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；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；以上缺陷则认定为重要缺陷；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资产总额的5%作为非财务报告重要性水平的衡量指标；直接损失金额大于或等于资产总额的5%，则认定为重大缺陷；直接损失金额小于资产总额的5%但大于或等于资产总额的2%，则认定为重要缺陷；直接损失金额小于资产总额的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、发生的可能性作判定。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

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缺陷。

四、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。

博雅生物制药集团股份有限公司

董事会

2020年4月27日