

云南沃森生物技术股份有限公司

2020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”）内部控制制度和评价方法，以风险管控为导向、合规管理监督为重点，建立健全严格、规范、全面、有效的内部控制体系为目标，聚焦经营目标、关键业务、重点领域、运营重要环节，达到完善关键环节和重点领域的管控制度、优化管理流程、强化风险管控能力、确保体系完整、全面控制、执行有效，形成全面、全员、全过程、全体系的风险防控机制，切实全面提升内控体系有效性，加快实现公司高质量发展，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 2020 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 2020 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、间接控制的十三家子公司，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、昆明沃森生物技术有限公司、北京沃森创新生物技术有限公司、Walvax Asia Pacific Private Ltd.，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、采购业务、国际业务、投资管理、工程项目管理、资产管理、合同管理、信息化管理、内部审计及控股子公司的日常经营管理等方面。重点关注的高风险领域主要包括：公司组织架构、内部机构设计的科学性，权责分配的合理性，决策机制的规范性和有效性，运营管理的效率和效果；发展战略制定的合理性和实施的有效性；研究项目科学论证及论证的充分性，研发资源配备的合理性及研发管理的有效性，研究成果的转化应用及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是否符合国家、行业的最新要求及实施的有效性；公司销售业务的合法、合规性及各环节内部控制实施的有效性；投资项目的收益和风险以及对子公司投后管控的有效性。

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

公司根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《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，不断完善和优化公司治理结构、管理体系和运行机制，确保公司股东大会、董事会、监事会、经营层和内部各层级机构的操作规范、运作有效，维护投资者和公司利益。

公司组织架构由股东大会、董事会、董事会专门委员会、监事会、经营管理层组成，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、协调运转、有效制衡。

股东大会是公司权力机构，公司严格按照国家法律法规、上市公司规范及《云南沃森生物技术股份有限公司章程》（以下简称“《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》等法律法规和公司制度，规范召集、召开股东大会，维护公司、股东及债权人的合法权益，确保全体股东特别是中小股东享有平等地位，充分行使合法权力。2020 年度，公司共召开 7 次股东大会，均由公司董事会召集、董事长主持，并聘请律师进行现场见证及出具法律意见书。股东大会均采用现场投票结合网络投票的方式召开，对公司投资事项、募集资金、关联交易、财务报告、利润分配、股权激励、修改《公司章程》、聘请会计师事务所等重大事宜作出了有效决议。

董事会是公司经营决策中心，对股东大会负责。公司董事会由股东大会选举产生，受股东大会委托，负责经营管理公司的法人财产。2020 年度，公司董事会由九名董事组成，其中独立董事三名，全年共召开 13 次董事会会议。董事会严格按照《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》行使经营决策权。公司董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会，各专门委员会依据《公司章程》和各专门委员会工作细则规定的职责权限、议事规则和工作程序履行职权，为董事会科学决策提供支持。战略委员会主要负责对公司长期发展战略、重大投资决策、融资方案、重大资本运作、资产经营项目进

行研究并向公司董事会提出建议及方案；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会规模、架构和组成，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。

监事会是公司的监督机构，向股东大会负责。2020 年度，公司监事会共召开 9 次会议，对公司财务以及公司董事、总裁和其他高级管理人员履行职责的合法合规性进行监督，维护公司及股东的合法权益。

经营管理层是公司的执行机构，对董事会负责，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，2020 年度公司治理结构、内部机构设置和运行机制遵循国家有关法律法规的规定，符合公司性质、发展战略、文化理念和实际运营、管理需求。各机构分工明确、职责权限和工作要求清晰、合理，形成了各司其职、各负其责、相互制约、相互协调的工作机制，保证了公司生产经营活动的有序进行，保障了公司经营的效率和效果。

2、发展战略

公司董事会内部设立战略委员会作为专门工作机构，由 5 名董事组成，由董事长担任主任委员，负责对公司长期发展战略、投融资方案、重大资本运作、资产经营项目等影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议。战略委员会严格按照《云南沃森生物技术股份有限公司董事会战略委员会工作细则》履行职责。

2020 年是公司“十三五”发展规划收官之年，也是“十四五”发展规划开启之年。公司积极践行“健康中国 2030 规划”，围绕“全面国际化、工业 4.0、进口取代”三大战略，坚持以“生命无价、科技无限”为信念，以“让人人生而

健康”为主旨、以科技创新为动力、以高质量发展为基石、以持续提升管理水平为保障，各部门认真贯彻执行年度经营目标。

2020年新冠疫情爆发，截至目前公司新型冠状病毒 mRNA 疫苗已经进入临床研究阶段。2020年3月公司13价肺炎球菌多糖结合疫苗首批产品获得批签发，2020年12月公司二价HPV疫苗收到注册现场核查通知，后续公司仍将利用多个创新性技术平台，研发更多更好的新产品服务于人类健康。

公司仍将继续推动WHO预认证工作，全面开拓国际市场；持续打造智能制造管控体系，从数字化运维中提升效益；继续完善人才培养体系建设，为公司后续发展源源不断输送人才。

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。

公司严格执行国家相关法律、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，关爱员工生活。

2020年，在新冠疫情影响下公司党委发布《做好肺炎疫情防控工作的倡议》，充分发挥党员的先锋模范作用和党组织的战斗堡垒作用，将各方力量最大限度调动到本次疫情防控工作中。公司员工自发组织、筹集资金100万元捐赠云南省红十字会用于抗击疫情；公司通过多渠道，募集1200套辐射灭菌一次性医疗防护服，以支援一线医护人员抗击新冠肺炎疫情。公司在新冠疫情期间成立了疫情防控小组，按照国家、地方管理要求，积极开展防控工作，确保安全复工复产，保障员工健康生活。

2018年1月起，为提高居民健康水平，打造健康昆明、健康玉溪，公司在两地开展了“健康惠民工程”。惠民工程聚焦儿童和老年人，解决其面临的主要疾病威胁问题。公司依托自身在生物制药领域内的资源优势，在两地政府相关单位的领导下，通过“政府购买、企业让利、百姓受惠”的项目形式，对昆明市、玉溪市辖区60岁及以上户籍的老人免费接种公司23价肺炎球菌多糖疫苗，对玉溪市新生儿免费接种公司的b型流感嗜血杆菌结合疫苗。2020年是公司惠民工程项目收官之年，截止2020年12月，累计覆盖昆明和玉溪一百余万名60岁以上老年人，覆盖了玉溪市超过三万名的新生儿。惠民工程项目融入昆明、玉溪两市的健康战略，践行公司“让人人生而健康”的主旨，为地区经济发展和社会进步做出应有的贡献，项目的开展在云南省内产生了显著、积极的社会效益，不仅惠及项目目标人群，还带动非户籍人口提高接种意识、提升接种率。

公司与中国初级卫生保健基金会合作，成立“生而健康公益基金”通过为偏远贫困地区捐赠现金和疫苗产品实施健康扶贫，以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，减轻当地人民的疾病负担。公司采用现金和疫苗捐赠形式，2019年-2020年每年捐赠现金200万人民币、价值200万元的疫苗，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，为打赢脱贫攻坚战承担企业应履行的社会责任。

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。

2020 年，为牢牢抓住历史机遇，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，切实总结与确定公司价值观与准则、加强价值观管理，公司制定并发布实施了《云南沃森生物技术股份有限公司价值观与准则（试行）》。

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。

5、人力资源

公司人力资源管理严格遵守各项国家及地区相关法律、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、培训管理等模块开展。2020 年度，公司继续执行和优化员工职级调整的常态化机制，在引导员工职业生涯发展方向和路径的同时，确保了员工职业规划和发展与公司发展的统一。

公司人力资源基于发展战略，以培养每一位员工成为岗位上最有竞争力的人为宗旨，为实现公司愿景提供高德性、高素质、高能量、高效率的人才不断努力。2020 年公司启动“沃森生物战略人才工程 2020 年四大项目”，并根据对人才的培养需求，结合线上、线下等多种形式开展培训，提升了公司人才素养和综合实力，为公司未来发展打下良好基础。

经自查，2020 年公司依据发展战略，结合人力资源现状与未来需求预测，制定、实施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，执行和强化研发全过程管理。

公司制定了《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。

2020 年公司持续建设研发项目管理体系、质量体系及文件体系，建立研发项目过程组管理制度及流程、完善研发项目管理配套文件、形成研发项目质量管理规程及配套文件，不断改进和提升研发活动的管理水平。

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，取得良好效果。

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，持续完善和优化内部控制手段和措施，防范风险，保障目标达成。公司注册与临床模块紧抓部门建设、人才培养工作，基于业务工作经验的积累，优化调整部门组织架构，切实重视、加强质量管理体系建设工作；增设医学事务部，促进医学事务职能发育，助力药品注册、临床研究工作。

2020 年公司建立和完善知识产权法律风险制度体系，制定知识产权管理、专利管理、商标管理、著作权管理、对外宣传载体知识产权法律风险控制审核等一系列制度及规范，为公司知识产权管理的合法合规提供保障；持续梳理和完善知识产权风险识别、预警及管理规范，防范知识产权风险；建立统一的知识产权数据库。

经自查，2020 年公司根据发展战略，结合发展规划、市场需求和科技进步要求，制定并实施了研发规划，强化研发全过程管理，注重研发质量管理和研发进度管理，积极推进研发成果的转化、有效利用及产业化建设，持续提升公司自主创新能力。

7、生产管理

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。公司生产管理内部控制遵循管理制度化、制度流程化、流程信息化的管理理念。

公司生产体系以合法合规完成生产任务目标为工作核心，各生产板块均建立组织架构及各车间/部门职责，所有管理岗位、生产操作岗位均有符合法规要求、可量化管理的细化岗位职责。

公司依据 2019 年 12 月 1 日实施的《中华人民共和国疫苗管理法》，加强信息化建设，现已完成疫苗追溯系统，实现每一支产品的全程信息化追溯，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。

《中华人民共和国生物安全管理法》将于 2021 年 4 月 15 日正式实施，公司立足法律法规，围绕相关生物安全、菌种管理、微生物实验室管理要求进行自查，根据自查结果完善相应的管理制度，保障公司生产过程安全运行。

经自查，2020 年公司生产和包装均按照批准的工艺规程和操作规程进行操作并记录，生产过程符合 GMP 管理要求，确保药品达到规定的质量标准、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。

2020 年，为严格贯彻《中华人民共和国疫苗管理法(2019 年 6 月 29 日发布)》、《中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第三十一号 2019 年 8 月 26 日发布）》的精神，建立公司国际化药物警戒体系，公司设立疫苗安全管理委员会，对疫苗相关重大安全性事件、突发公共卫生事件的处置进行决策，批准疫苗风险管控应急预案等，满足全球法规和公司发展战略要求，保障受众安全。

2020 年，公司实验室管理系统（Lims）完成一期部署，并完成 b 型流感嗜

血杆菌结合疫苗涉及产品的上线试运行，完成 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗产品的质量标准组态。依据公司质量管理体系（EQMS）一期部署，按计划推进偏差、变更、CAPA、OOT/OOS 等管理工作，即将完成 PV、Lims、EQMS、文件管理等系统及 ERP 系统质量部分等质量管理工作的信息化建设。通过质量管理体系（EQMS）、实验室管理系统（Lims）、疫苗全程追溯系统（VRMSV）、药物警戒系统（PVMS）等智能信息化平台支撑，应用信息化专业手段，如实记录疫苗研发、生产、检验、使用过程信息，实现疫苗全生命周期的质量控制。公司通过引进新设备并不断完善操作规程、探索新方法，提高了检测结果的精准性；积极参与中国食品药品检定研究院组织的技术培训，进一步提高了实验室的检测能力。

2020 年，《中华人民共和国药典》2020 版发布实施，公司组织各相关部门进行了 2015 版药典与 2020 版药典的差距分析，并组织了专项自检，针对差异项制订 CAPA 措施，同时对针对 2020 版药典收录的公司上市产品进行了标准核对，对不一致的内容进行了变更并向云南省药品监督管理局进行了涉及产品制造及检定规程修订备案，确保公司产品生产合法合规。

2020 年，公司严格遵守《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》等法律法规。接受来自国家、省级药品监督管理机构的检查共计 2 次，均顺利通过。接受食品、药品、化妆品评估机构（印尼 MUI）对公司证书到期换证审厂，公司再次以零缺陷顺利通过检查。

9、销售业务

2020 年，公司销售业务持续完善相关管理制度，按照规定的权限和程序办理相关业务，强化团队和业务管理。

公司二类疫苗产品目前已覆盖全国除西藏地区以外的 30 个省/市；公司一类疫苗目前已覆盖全国 31 个省/市。

2020 年为加强 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗品牌力和学术推广能力，公司联合第三方开展了线上的上市会，联合各省的推广商在 22 个省/直辖市顺利举办沃安欣省级上市会；27 个省/直辖市顺利举办省/市级首针活动，并对接媒体将首针活动内容报道于不同平台；为提高销售业务人员对 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗

的专业能力，组织主办沃森首届“世说欣语”技能大赛。13 价肺炎球菌多糖结合疫苗自 2020 年 4 月准入以来，销售稳步上升，截止 2020 年 10 月公司在 30 个省/市中标，2007 个区县疾控完成采购。

公司积极组织销售业务人员对国家 2020 年度出台的相关监管法规、规章、制度进行学习、分析、自查，确保销售业务的合法合规，全面降低经营风险。公司结合自身研发创新能力强、质量重于泰山的严格要求，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，实现了公司销售业务板块的突破和进步。

10、采购业务

公司采购业务秉承“合规性、稳定性、及时性、经济性、战略性”的供应链管理准则，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，确保了公司研发、生产、经营所需物料持续供应，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。

2020 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。采购业务紧紧围绕采购管理制度和规程，严格按采购七项基本原则及八项基本流程开展工作。在采购业务各环节工作中，公司建立并施行内部复核机制，有效的规避了差错风险。

2020 年度，受新冠疫情影响，公司预先对进口耗材、试剂完成备货合同签订，进口试剂完成 2021 年以及 2022 年的备货，为今后两年的生产奠定了坚实的基础，部分国产物资提前 3-6 个月完成备货工作，减少断货风险。

经自查，2020 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》及相关工作规程开展工作，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。

11、国际业务

公司基于全面国际化发展战略，针对国际业务风险，结合国际业务发展规划，为保证国际业务的合规性、控制业务风险、促进国际业务市场开拓及销售指标的达成，公司持续完善内部控制体系，梳理国际业务风险、优化各项制度流程、完善内部控制措施实施效果监督机制。

2020 年度，公司优化经销协议模板，减少国际市场开拓与销售业务合作中产生纠纷及造成损失的概率；完善客户尽调流程和尽调包，建立《遵守美国 OFAC 制裁管理办法》、《海外销售渠道监察与管理制度》等一系列客户管理规定，从客户评估到客户维护全流程加强客户管理；建立《海外销售渠道监察与管理制度》等制度，加强国际销售渠道管理；制定远程审厂方案、建立远程临床访视制度，有效降低新冠疫情影响，保证海外注册、临床开展进度；增加国际医学事务板块，保证医学事务工作的专业性，提供医学支持，有效保证项目进度；建立海外药物警戒收集、更新体系，保证注册进度；建立双复查机制，对所有国际交付发运资料进行双复合，有效降低因文件导致发运不成功的风险，保证交付过程中文件与信息的准确性；建立《海外供应链偏差记录台账》，记录发运偏差，完善国际交付体系，确保交付质量，规避国际交付风险。2020 年，在新冠疫情影响下，公司国际销售业务不断完成新协议签署、国际注册项目开展，2020 年国际销售较 2019 年增长 6%，并成功实现 23 价肺炎球菌多糖疫苗产品首次出口（乌兹别克斯坦、阿比让），截至 2020 年底，公司产品共计出口国家达 15 个。

经自查，2020 年公司国际业务按全面国际化战略布局持续开展，以风险管理为导向、目标达成为主旨、业务开拓为目标，持续梳理和控制业务风险，保障了各项工作合法合规、高效开展。

12、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。

公司投资管理工作依据上市公司法律、行政法规、规章、规范性文件及《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。《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》明确了投资决策权限、投资决策程序、投资过程管理、投资的实施检查和监督，董事、总裁、其他管理人员及相关责任单位的责任等，以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，2020 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相关工作。

13、工程项目管理

公司工程项目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。

公司持续完善工程管理控制制度，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。2020 年，公司工程项目管理过程中融入 BIM 建模软件，采用三维立体设计，有效控制了布局导致的管道冲突风险。

经自查，2020 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。

14、资产管理

2020 年度，公司持续优化固定资产管理流程，严格按照《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》开展固定资产管理。

2020 年公司严格按照固定资产管理 OA 流程积极推广落实和执行固定资产的信息化管理工作，优化固定资产的增加、调拨、处置事项审批流程。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，提高了业务审批效率，有效防止固定资产的闲置和流失。

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。

15、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。

2020 年，公司不断完善合同管理内部控制制度，公司及子公司合同起草、

审批、签订及归档均严格按照公司《云南沃森生物技术股份有限公司合同管理办法》。

2020 年，公司进一步编制、汇总、不断推广格式合同文本，在具体合同审核过程中对已有格式合同文本加以完善，并根据实际情况编制新的格式合同文本。公司及各子公司建立合同编号自动申领信息化流程，实现合同自动编号。

2020 年，公司各层级在授权范围内履行审批。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。通过公司各层级的有效审查、监督，最大程度地避免了合同风险。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，2020 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。

16、信息化管理

公司信息化管理基于整体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、智慧沃森开展。

2020 年，公司 BI 系统覆盖营销、生产、研发、产销联动等活动，使公司经营分析与决策实现信息化、数据化，为经营决策提供有力支持；实施两化融合，打通 ERP 和各业务系统之间的数据与业务对接，一方面消除了信息孤岛、实现信息共享、部份业务从传统的人工操作转化为自动化，另一方面梳理和整合了系统之间的业务链条关系，实现信息化和工业化系统之间的数据交互，从而提升信息系统的使用效率，最终协助提高办公效率；建立 IT 治理制度框架，完善与 IT 相关联的责任、权利及执行机制，通过对权利义务以及责任的设置，达到管理制度化、制度流程化、流程岗位化、控制信息化的目的，有效落实了公司内部控制制度和流程的执行。

经自查，2020 年公司信息化管理按照规定的程序、制度和操作规范持续稳定、安全运行，有效防范了信息风险、助推管理效率、促进公司内部控制体系的

规范化和有效执行。

17、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。

2020 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；对公司募集资金使用、提供担保、关联交易、购买或者出售资产、对外投资等重大事件的实施情况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；对公司大额资金往来以及与董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其关联人资金往来情况开展审计工作；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；2020 年度，公司提升内部审计职能，审计重点、关键点由流程导向向风险导向、损失导向、效益导向侧重，采取 1+N 的审计方式，综合运用现场审计和非现场审计方式，利用大数据审计思维，做到一审多项、一审多果、一果多用，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，履行了作为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、完整性等进行检查监督的职能和职责。

（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 $\geq$ 1000 万元
重要缺陷	500 万元 $\leq$ 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、权威媒体频现负面新闻，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、权威媒体出现负面新闻，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。

云南沃森生物技术股份有限公司

董事长：李云春

2021年03月24日