

江苏恩华药业股份有限公司

内部控制鉴证报告

2021 年度

内部控制鉴证报告

信会师报字[2022]第 ZA10468 号

江苏恩华药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，对江苏恩华药业股份有限公司（以下简称贵公司）董事会就 2021 年 12 月 31 日公司财务报告内部控制有效性作出的认定执行了鉴证。

一、董事会对内部控制的责任

贵公司董事会的责任是按照《企业内部控制基本规范》的相关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。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施鉴证工作的基础上对财务报告内部控制的有效性发表鉴证结论。

三、工作概述

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们遵守中国注册会计师职业道德规范，计划和实施鉴证工作，以对贵公司是否于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面按照《企业内部控制基本规范》的相关规定保持有效的财务报告内部控制获取合理保证。在执行鉴证工作过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制的有效性以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表鉴证结论提供了合理的基础。

四、重大固有限制的说明

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生且未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序遵循的程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

五、鉴证结论

我们认为，贵公司于2021年12月31日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

立信会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海

二〇二二年三月二十四日

江苏恩华药业股份有限公司 2021年度内部控制自我评价报告

江苏恩华药业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”），结合江苏恩华药业股份有限公司（以下简称“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，我们对公司2021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有关规定，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本公司及全部控股的所属13家子公司。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%。具体单位如下：

1、徐州恩华统一医药连锁销售有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：药品、医疗器械（按许可证所列范围经营）、预包装食品兼散装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、保健食品、母婴用品、化妆品及卫生用品、卫生材料、日用百货、日用化学品、针织品、图书、期刊、杂志、家用电器、五金、交电、服装、鞋帽、皮具、花卉、计算机及配件、通讯器材（地面卫星接收设施及无线电发射设备除外）销售及网上销售；场地租赁；柜台租赁；打印服务；复印服务；传真服务；会议服务；足浴、养生保健服务；验光配镜服务；医药信息咨询服务；健康信息咨询服务；自动售货机零售服务；展览展示服务；自有商业房屋租赁经营；市场营销策划；普通货物道路运输；冷藏车道路运输；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。许可项目：特殊医学用途配方食品销售。

2、江苏远恒药业有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：滴眼剂、栓剂（含激素类）、软膏剂、乳膏剂（含激素类）、化妆品、二类6864医用卫生材料及敷料的制造、销售（凭有效许可证经营）；药品的研发及技术转让；普货运输。

3、徐州恩华医药化工贸易有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：化工产品、医药中间体、食品添加剂、工程机械、医药设备、仪器仪表的销售；医药化工及生物工程技术的开发、转让、咨询服务；自营和代理各类商品或技术的进出口业务。

4、江苏恩华和信医药营销有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：中成药、化学药、精神药品（限二类）（以上需冷藏保管药品除外）的批发销售；医疗器械销售；生物制品技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；化妆品批发；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）。

5、江苏恩华赛德药业有限责任公司，系本公司控股子公司，主营业务为：片剂、硬胶囊剂、原料药、医药中间体制造、销售，科研项目、技术开发与转让。

6、徐州恩华进出口贸易有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定或禁止进出口的商品和技术除外）；化工产品、医药中间体、农药、食品添加剂、农副产品、医药设备、仪器仪表、工程机械、计算机设备及其配件的销售；医药化工及生物工程技术研发、技术转让及技术咨询服务。

7、江苏恩华络康药物研发有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：医药产品研发及技术转让，医药中间体、医药、化工及生物工程技术开发、技术转让、技术咨询服务，医药研发外包服务，自营和代理各类商品及技术的进出口业务。

8、香港恩华医药有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：原料药、制剂药的销售，代理各类商品及技术的进出口业务。

9、苏州恩华生物医药科技有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：化学药物、生物医药、中草药、医疗器械、诊断检测产品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。

10、北京医华移动医疗科技有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务；软件开发；基础软件服务；应用软件开发（不含医用软件）；设计、制作、代理、发布广告；医学研究与试验发展；数据处理（银行卡中心、PUE值在1:5以上的云计算数据中心除外）；经济贸易咨询；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；数据收集、统计和分析。从事互联网文化活动；经营电信业务；互联网信息服务。

11、上海恩元生物科技有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：从事生物科技、医疗科技、计算机软硬件科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，商务信息咨询，化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、仪器仪表、计算机、软件及辅助设备的销售，一类医疗器械经营，道路货物运输（除危险化学品），从事货物及技术的进出口业务。

12、徐州颐和医药有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：医药产品研发及技术转让；医药中间体、生物科技技术研发、技术转让、技术咨询服务；化工产品（危化品除外）销售；医药中间体制造、销售；医药、医药中间体研发外包服务。

13、上海枢境生物科技有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：从事生物科技、医药科技、医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，药品研发，实验室耗材的销售，货物进出口，技术进出口。

（二）纳入评价范围的主要业务和事项包括

1、治理结构

公司根据国家有关法律法规和公司章程，建立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，设立了股东大会、董事会和监事会，分别行使决策权、执行权和监督权。三机构之间分工明确、各司其职、各尽其责并相互制衡。股东大会享有法律法规和企业章程规定的合法权利，股东依法行使企业经营方针、筹资、投资、利润分配等重大事项的表决权。董事会是公司的常设决策机构，由股东大会选举产生，对股东大会负责，依法行使企业的经营决策权。公司董事会下设了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。监事会对股东大会负责，监督企业董事、经理和其他高级管理人员依法履行职责。

公司根据国家有关法律法规和公司章程，建立了董事会、监事会、总经理等议事规则，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限和工作程序。公司坚持与大股东及其关联企业在业务、人员、资产、机构及财务等方面完全分开，保证了公司具有独立完整的业务及自主经营能力。报告期内，公司“三会”及专门委员会运作规范，“三会”召集、召开程序符合《公司法》及《深圳证券交易所股票上市规则》《公司章程》等相关议事规则的规定。

报告期内，公司共召开了2次股东大会，8次董事会会议和5次监事会会议，各项会议的召集、召开与表决程序符合《公司法》等法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定。

2、组织架构（机构设置及权责分配）

公司已按照国家法律、法规的规定以及监管部门的要求，根据自身的业务特点和内部管理控制要求设立了科学、规范的机构及岗位，明确职责权限，将权利与责任落实到各责任单位。内外部环境发生变化时，公司适时健全、调整机构设置，提升整体运营水平，以实现公司长远发展的需要。

公司的各个职能部门以及下属子公司能够按照公司制定的管理制度，在管理层的领导下高效运作。各控股子公司均建立了完善的决策系统、执行系统和监督反馈系统，并按照相互制衡的原则设置内部机构和业务部门。

3、发展战略

董事会下设战略委员会，是负责发展战略管理工作的专门工作机构，主要负责对公司的长期发展规划、重大投融资方案、重大资本运作、资产经营项目决策进行研究并提出建议。委员会成员具有很强的综合素质和实践经验，熟悉公司业务行业特点及经营运作特点，具有较强的市场敏感性和综合判断能力，能够充分了解国家宏观政策走向及国内外经济、行业发展趋势。

公司发展战略定位于中枢神经药物领域市场，是国内医药行业唯一一家专注于中枢神经药物细分市场的企业。公司经过四十余年集中资源从事中枢神经药物研发、生产、营销、服务，目前在中枢神经药物领域已具有综合竞争优势，并已形成了公司独有的核心竞争力。

报告期内，为了推动公司战略实施，拓展公司经营业务，提升公司的市场竞争力，增加公司利润增长点，在北京设立了分公司，上海恩元的全资子公司上海恩元医学检验实验室有限公司取得了《医疗机构执业许可证》，并取得了上海市临床检验中心颁发的《临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书》，对于提升公司的品牌及完善产业布局有重要意义。

4、人力资源

公司始终坚持“以人为本”，坚持“德才兼备、岗位成才、用人所长”的用人理念，充分尊重每一位员工的个性，尊重员工的个人意愿，尊重员工的选择权利。

公司努力为员工提供良好的劳动环境，营造和谐的工作气氛，倡导简单而真诚的人际关系。

公司建立了由职位分析评价体系、薪酬激励体系、绩效评价体系、培训开发体系、素质能力识别体系等5大体系构成的人力资源开发与管理系统，实现阶梯式人才培养、多通道的职业发展空间，有效促进企业与员工的共同发展。

公司根据人才层次的不同，分别制定了《雏鹰计划》《精鹰计划》《雄鹰计划》等一系列人才培养规划，满足了各个层级管理人员的后备需求。公司成立了恩华学院，建立了培训组织体系，打造“匠心班组长培训”和“新员工培训”品牌培训项目。

报告期内，公司不断加大对高层次人才的引进力度，优化人才梯队，加强产学研联合，以应用研究和重大成果转化作为平台，重点培育和吸引了一批高专业水平、具有国际化视野的科技领军人才。推动了公司产品的创新和产业化进程，为公司的高质量发展提供科技人才支撑。

5、社会责任

作为一家上市公司，公司一直注重企业社会价值的实现，以“重视质量、尊重生命”作为公司奉行的行动指南，以“为股东提供回报、为员工提供平台、为客户创造价值、为社会创造繁荣”为己任，在追求经济效益、保护股东利益的同时，切实诚信对待和保护其他利益相关者，尤其是员工、客户的合法权益，推进企业在环境友好、资源节约、循环经济等方面建设，参与、捐助社会公益及其慈善事业，积极履行社会责任，积极支持疫情防治工作；以自身发展影响和带动地方经济的振兴，促进公司与社会、社区、自然的协调、和谐发展。公司在经营活动中，遵循自愿、公平、等价有偿、诚实信用的原则，遵守社会公德、商业道德，接受政府和社会公众的监督，不依靠夸大宣传、虚假广告等不当方式牟利，不侵犯他人的商标权、专利权和著作权等知识产权。

6、企业文化

公司十分重视企业文化建设，将企业文化看作公司的核心竞争力之一，将其作为凝聚团队、支撑企业长远发展的根本手段之一。“忠于科技、精益制造”、“重视质量、尊重生命”是公司奉行的行动指南，在生产经营过程中始终坚持“以人为本”的管理理念。通过企业文化的建设与传播，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新及团队合作，并基于公司健康发展、持续发展的目标，强化员工的创新意识、质量意识、风险意识。

7、环境、健康、安全

公司设立安委会，下设EHS管理部，贯彻有关安全生产的方针、政策、法律、法规和规章，落实安全生产责任主体职责，贯彻落实“安全第一、预防为主、综合治理”的方针。公司制订了《安全生产应急预案》，建立安全生产责任制，制订完善有针对性、操作性强的事故应急预案；依据《重大危险源辨识》、《职业病危害现状评价》、《安全巡查、检查制度》，定期进行安全检查，对各类危险源、对药品生产、经营、储存、使用、运输和废弃处置等各个环节进行全面排查整治。牢固树立安全责任意识，切实提高员工的安全、职业健康意识和自我防护能力。

公司制订了《环境事件应急预案》，以应对突发环境事件。对生产场所组织环保废水废气监督检测，定期进行环境风险评估，编制《自查评估》报告。公司定期安排专业人员对环境保护设施设备进行检测与维护，实现达标排放。

报告期内，公司不断加大资金投入，完善环境管理，优化处理工艺，提高污染治理水平。

8、产品安全

公司积极推进建立并实施预防型质量管理体系，不断提升产品质量。实行精益制造、控制质量成本，向“零缺陷”目标推进。高层领导对整体产品和服务质量负责，建立了以质量管理部门为核心的内部产品质量管控、外部客户诉求快速响应机制。公司制定了《药品质量风险管理规程》，范围涵盖产品的整个生命周期，应用与药物质量相关的所有方面，定期进行风险管理活动。公司推广产品溯源系统，该系统能有效地追溯产品的生产工艺、设备等信息，确保追溯根源，利于质量改进和不良预防。

9、信息安全

公司制定了《计算机软件管理制度》《计算机硬件管理制度》《计算机维护管理制度》《计算机网络管理制度》及《网络环境管理制度》等，并对制度的执行规程做出了详细规定。在公司各部门建立信息安全岗位，对信息安全关键岗位人员，签订保密协议，并定期组织信息安全培训；通过信息系统定期发布信息安全知识，提高全员安全意识；信息资源管理明确责任部门和人员，进行访问权限控制，对授权和密码进行管理，杜绝和防止非法访问，提高信息资源使用的安全性。

为保障内部网络的安全，防止和阻断来自外部网络的攻击，公司网络设有防火墙和入侵检测系统，安装有防病毒软件以及木马防护软件。公司制定了《信息安全控制制度》《信息化系统应急预案》等相关制度，每年进行一次风险评估，对可能存在信息安全风险进行识别、处理，并对已发生的事故进行分析形成事故分析报告。为防止因公司信息系统出现故障而影响数据的安全完整，对核心的应用系统使用多活数据中心技术，进行双机热备，同时对数据进行异地备份，并应用容灾系统，确保公司在任何特殊情况下都能迅速恢复数据，投入正常运行。

10、资金活动

公司已制定了《财务、会计管理办法》《会计内部控制制度》等制度，对公司资金实行统一调度使用管理。所有收入均纳入公司财务统一管理核算，在货币资金收付方面，按要求实行出纳与会计职责严格分离及钱、账、物分管制，出纳人员没有兼管稽核、会计档案保管和收入、支出、费用、债权、债务账目的登记工作。

11、采购与付款业务

公司制定了供应管理方面的制度，使用ERP系统，优化了采购流程，完善了企业供应链管理和控制，对公司物资、设备采购实施了有效管理和监督。定期对供应商进行审计，保证物料供应的安全，重要采购项目采用招标方式，建立健全的采购招标管理流程，有效的降低了采购成本。在现有供应商基础上积极主动开发新的供应商，扩展采购渠道，引进更优质的供应商，避免出现供货不及时的情况，保证采购价格的竞争与控制。

12、资产管理

公司的资产独立完整、权属清晰，未被董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其关联人占用或者支配。公司与控股股东、实际控制人及其关联人的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，各自独立核算、独立承担责任和风险。

公司不断完善固定资产管理制度，对资产的采购、合同订立、验收、调拨、盘点、报废处理、抵押、担保等相关控制环节进行了明确规范，涵盖了固定资产管理内部控制的各个方面，固定资产的内部控制设计健全、合理，执行有效。公司建立了完善的存货管理制度，规范了从采购、验收、入库、领用、盘点等各个环节的内控。

13、销售与收款业务

公司根据市场环境的变化及发展要求采取相应的营销策略，加大各部门信息共享和问题沟通的力度，提高市场预测的准确性，持续提升企业市场营销水平和营销管理。制定了销售内部管理作业流程，制定了标准化的销售合同，由信用管理人员对客户进行信用评价，销售部门负责签订合同、处理订单；仓储部门负责审核发货单据、办理发货事宜；财务部门负责销售款项结算、监督货款回收。报告期内，公司销售及收款业务控制良好。带量采购导致产品价格下降是趋势，不可避免的，公司在不同的时间段，采用不同的价格策略，因时因地不断调整。公司选择对公司更为有利的价格策略。在实际操作中注重差异化的竞争策略。

（三）重点关注的高风险领域主要包括

1、对子公司的管理控制

公司严格按照有关法律法规和上市公司的有关规定对控股子公司进行管理，制订有《子公司管理制度》《子公司重大合同管理办法》《公司印章管理制度》等管理制度。公司对子公司的高管层有聘任或解聘的人事权，并委派董事、财务总监、信息部经理，实行监督管理；每月至少召开一次子公司经营分析会议，由子公司总经理及时向公司报告重大经营事项，未经公司批准，子公司不得擅自进行对外担保、对外借款、对外投资、收购、资产抵押等重大事项；通过财务信息网络系统，实时掌握子公司财务运作情况；公司各职能部门对子公司的相关业务进行指导、服务和监督；公司内部审计部负责执行对子公司的审计工作；每年对子公司经理进行业绩考核。

2、关联交易的内部控制

公司制订《关联交易公允决策制度》，关联交易一贯遵循诚实信用、平等、自愿和“三公”原则，并按照法律法规及其他相关规定，定期在公司中报和年度报告披露说明。公司董事会审议关联交易事项时，关联董事必须回避表决，公司董事、监事及高级管理人员均对是否存在被关联方挪用资金等侵占公司利益的问题进行了高度关注。年度内所有的关联交易事项均本着公平公正的市场化原则，充分保证中小股东的利益不受损害。在《公司章程》中载明制止股东或者实际控制人侵占上市公司资产的具体措施等内容，公司董事会将建立对大股东所持股份“占用即冻结”机制等防止大股东及其附属企业占用上市公司资金、侵占上市公司利益的长效机制。

公司还及时对关联方的名单予以更新，确保关联方名单真实、准确、完整。公司及其下属控股子公司在发生交易活动时，相关领导审慎判断是否构成关联交易。如果构成关联交易，会在各自权限内履行审批、报告义务。

3、对外担保的内部控制

公司按照有关法律、行政法规的规定，制订了《对外担保管理制度》，明确了股东大会、董事会关于对外担保事项的审批权限，以及违反审批权限和审议程序的责任追究机制，明确了对外担保事宜的审批、风险评估、信息披露等具体问题。

报告期内公司严格控制对外担保风险，除为控股子公司业务需要担保以外，未发生其他贷款担保，保证了上市公司及广大股东的利益。公司对外担保履行了必要的审议程序、决策程序合法，并严格按照《深圳证券交易所股票上市规则》等有关规定认真履行了信息披露义务。

4、研究与开发控制

公司始终坚持科研开发与生产过程风险管理的理念，对公司科研活动严格控制，以提升公司科研管理水平。为此，公司制定了科研项目的相关管理制度，规定了研发项目从立项到开发的工作流程，明确授权批准的方式、程序和相关控制措施，规定审批人的权限、责任以及经办人的职责范围和工作要求等。公司重视研发成果的保护和公司专利技术的保密，与相关科技人员签订了保密协议。

针对国家政策变化，及时修订完善研究开发的程序、要求、检查、考核等规范，成立专门的检查小组，在公司内部加强研究开发工作的自查，并制订自查手册。

报告期内，公司聚焦项目，规范管理，加快进度。根据外部环境的巨大变化对项目的推进工作和新项目的立项工作进行及时的调整，公司一致性评价获批数量呈稳步增加趋势，专利申请及授权数量不断增加。公司加大国内外合作，加强新产品的开发力度，丰富公司在中枢神经领域用药的产品线，增强了恩华的核心竞争力。

5、重大投资的内部控制

公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《重大事项处置制度》《信息披露管理制度》等制度中对投资的权限、审批程序、相关信息披露做了明确规定。公司控制投资风险、注重投资效率，由公司的企业发展部门负责对公司重大项目的可行性、投资风险、投资回报等事项进行专门研究和评估。公司对新投资项目执行前期考察、可行性研究、内部评估及投资决策等严格程序，对重大投资项目按相关法规履行了董事会或股东大会的审批程序及信息披露义务。为应对公司重大投资项目的规范管理、降低建设成本，并按时保质完工，公司专门成立了项目管理组，制订了《投资建设项目施工现场管理制度》《工程项目施工合同管理制度》《工程变更增项管理制度》《投资建设项目费用控制程序》《投资建设项目目标预决算管理制度》等相关制度，采用成熟的项目管理方法，规范公司对大型投资建设项目的运作流程，提升项目运作过程监控与协调力度，使项目在有效、可控的状态下，高效率、低成本的实施。项目管理组还定期召开协调会，并及时向董事会、高层管理人员汇报项目进展情况。通过采取对项目招标活动的监督管理、对工程合同的严格审核、对建设项目的审计等相关措施，有效地防范了项目在建设过程中的各种风险。

6、信息与沟通的内部控制

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《上市规则》《上市公司公平信息披露指引》及其他有关法律、法规的规定，制定了《信息披露管理制度》《重大信息内部报告制度》，明确了公司内部（含控股子公司）各部门、各分支机构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。其中公司董事、监事、高级管理人员及各职能部门负责人、各子公司的总经理为重大信息内部报告责任人，对所披露内容的及时性、真实性、准确性和完整性承担责任。要求相关责任人对可能发生或已经发生重大信息事项时应及时向公司董事长、经理层和董事会秘书预报和报告，制定了重大信息内部报告责任认定范围，有效保证了信息披露工作的顺利进行。

公司不断完善信息与沟通内部控制，严格执行《外部信息使用人管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕信息知情人报备制度》等制度。

报告期内，公司信息披露严格遵循了相关法律法规、深交所股票上市规则及公司《信息披露事务管理规定》，没有出现违规进行信息披露的情形。公司在内部利用互联网、OA系统、内部刊物、调研报告、会议等各种形式，实现各管理层级、各部门、各业务单位以及员工与管理层之间信息传递；公司在外部通过深圳证券交易所网站、《证券时报》、巨潮资讯网等媒体向外发布公司信息的同时，还通过电话、电子邮件、各类传媒与投资者、研究机构、行业协会、中介机构、业务往来单位、相关监管部门等进行沟通，及时获取外部信息。

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生产经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

(四)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：

定量标准以税前利润、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相关的，以税前利润指标衡量：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税前利润的5%，则认定为一般缺陷；如果超过税前利润5%，小于10%认定为重要缺陷；如果超过税前利润10%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管理相关的，以资产总额指标衡量：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0.5%，小于1%认定为重要缺陷；如果超过资产总额1%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：

财务报告重大缺陷的迹象包括：

公司董事、监事和高级管理人员的舞弊行为；公司更正已公布的财务报告；注册会计师发现的却未被公司目标控制识别的当期财务报告中的重大错报；审计委员会和审计部对公司的对外财务报告和财务报告内部控制监督无效；公司主要会计政策、会计估计变更或会计差错更正事项未按规定披露。

财务报告重要缺陷的迹象包括：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；对于非常规和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、完整的目标。

一般缺陷是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

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：

定量标准以税前利润、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相关的，以税前利润指标衡量：如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的直接财产损失小于税前利润的5%，则认定为一般缺陷；如果超过税前利润5%，小于10%认定为重要缺陷；如果超过税前利润10%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管理相关的，以资产总额指标衡量：如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的直接财产损失小于资产总额的0.5%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额0.5%，小于1%认定为重要缺陷；如果超过资产总额1%则认定为重大缺陷。

(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：

出现下列情形可认定为重大缺陷：

公司缺乏民主决策程序；公司决策程序不科学，如造成决策严重失误，导致并购不成功等；严重违反国家法律、法规或规范性文件，如出现环境污染事故和重大安全生产事故；核心管理人员或核心技术人员大量流失；媒体负面新闻频现，负面事件引起国际、国家主流媒体关注；内部控制评价的结果特别是重大或重要缺陷未得到整改；重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效，公司遭受证监会处罚或证券交易所警告。

出现下列情形可认定为重要缺陷：

决策程序存在但不够完善；决策程序导致出现失误；违反企业内部规章，形成损失；核心管理人员或核心技术人员部分流失；负面事件引起省级主流媒体关注；受到国家政府部门处罚，但未对公司定期报告披露造成负面影响。

一般缺陷是指除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

（五）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

公司无其他可能对投资者理解内部控制评价报告、评价内部控制情况或进行投资决策产生重大影响的内部控制信息。

江苏恩华药业股份有限公司

董事长：孙彭生

2022 年 3 月 24 日