

浙江京新药业股份有限公司

2022 年度内部控制自我评价报告

浙江京新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”），结合浙江京新药业股份有限公司（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，公司董事会对2022年12月31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。

公司内部控制的目的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，内部环境以及宏观环境、政策法规持续变化，可能导致原有控制活动不适用或出现偏差，对此公司将及时进行内部控制体系的补充和完善，为财务报告的真实性、完整性，以及公司战略、经营目标的实现提供合理保障。

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。公司已经建立的内部控制体系在完整性、合规性、有效性等方面不存在重大缺陷。

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：浙江京新药业股份有限公司、浙江京新药业进出口有限公司、上虞京新药业有限公司、上饶京新药业有限公司、内蒙古京新药业有限公司、上海京新生物医药有限公司、深圳市巨烽显示科技有限公司、浙江京新医药有限公司、山东京新药业有限公司、杭州京健雅生物医药科技有限公司、广东沙溪制药有限公司、浙江京新生物科技有限公司。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99.69%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的99.82%，纳入评价范围的主要业务和事项包括：治理机构、组织结构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、资金管理、采购业务、仓储物流、销售业务、生产质量、固定资产管理、对外投资、筹资、EHS管理、研发管理、工程项目管理、对外担保及关联交易、财务报告等。重点关注的高风险领域主要包括：采购业务、仓储物流、销售业务、生产质量、资产管理、对外投资和关联交易、财务报告等。

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。

(二) 内部控制评价情况

根据《企业内部控制基本规范》等规定，公司建立与实施了内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等五大要素的内部控制，评价情况如下：

1、内部环境

(1) 治理机构

公司依照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号—主板上市公司规范运作》等法律、行政法规、部门规章的要求和《公司章程》规定，设立了股东大会、董事会、监事会，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《监事会议事规则》等配套议事规则及制度。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，机构权责明确、相互独立、相互制衡、运作规范。股东大会享有法律法规和公司章程规定的合法权利，依法行使对公司经营方针、筹资、投资、利润分配等重大事项的决定权。董事会对股东大会负责，执行股东大会决议，依法行使公司的经营管理权。董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会与战略委员会，独立董事在各个专业委员会占据多数，涉及专业领域的事务须经过专业委员会审议后提交董事会，以利于独立董事以及相应专业背景的董事更好地发挥作用。管理层根据董事会的授权，负责组织实施股东大会、董事会决议事项，主持企业日常经营管理工作。

(2) 组织结构

公司结合自身业务特点和内部控制要求设置内部机构，明确职责权限，将权利与责任落实到各责任单位。

董事会负责内部控制和风险管理职能的建立健全和有效实施。董事会下设审计委员会，持续监督公司的风险管理和内部监控系统，评估内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况，指导及协调内部审计及其他相关事宜。监事会对董事会建立与实施内部控制进行监督。总裁负责的经理层组织领导企业内部控制的日常运行。公司制定部门职责和各岗位职责说明书，各职能部门之间职责明确，相互制衡，保证公司生产经营活动高效平稳有序发展。

(3) 发展战略

公司董事会下设战略委员会，建立了《战略委员会议事规则》等相关制度，董事会战略委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。战略发展部是战略委员会的日

常工作机构，根据内外部环境、国家医药行业发展方向，制定了切合公司实际的战略经营目标，并通过逐年、分业务板块拆解，制定明确的实施策略，分解落实。根据年度经营计划与实际执行情况的对比，定期回顾分析整体经营情况对战略实施的影响，提炼并滚动修订影响战略达成的关键事项，列入下一年度经营计划并监督执行。

(4) 人力资源

公司实行全员劳动合同制，制定了《薪酬管理制度》、《福利管理规定》、《员工流动管理规定》、《干部管理规定》、《干部轮岗管理制度》、《组织机构及编制管理制度》、《绩效管理制度》、《招聘管理制度》、《培训管理制度》等人力资源制度，并建立了一套完善的绩效考核体系。2022年围绕公司战略规划和年度目标，根据人力资源战略规划开展工作，以继续深化“强基础、建体系和重人才”的指导原则，夯实人力资源基础工作，完善人力资源管理体系，强化人才的培养、选拔和引进工作，构建系统的人才管理体系。

(5) 社会责任

公司以“精心守护健康”为使命，发扬以人为本的关爱精神，潜心研发健康产品，精心生产优质产品，致力于人类健康事业。作为医药上市企业，公司积极承担社会责任，参与社会治安环境和社区街道、新农村共建活动，捐资办事、资助莘莘学子实现求学梦想，积极参加公益事业，彰显京新人的大爱精神。

(6) 企业文化

京新在企业的发展过程中形成了独具京新特色的企业文化，以“精心守护健康”为使命，以“务实、创新、包容、共赢”为核心价值观，“京新药，精心造”为质量理念，“创享价值，共同成长”为人才理念。在企业的发展过程中，以文化赋能，文化与企业战略相结合，让文化体现在全体京新人的行为展现和行为习惯上，彰显文化软实力。制订《京新药业员工核心素质及行为标准》，开展了一系列的运动会、读书会、职工节日活动、年度表彰大会以及企业文化案例学习等，培育员工积极向上的价值观和社会责任感，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新和团队协作精神，

增强员工对公司的凝聚力和认同感，促进公司可持续发展。

2、风险评估

公司高度重视风险管理工作，在识别风险的基础上制定战略目标和经营目标，并根据整体目标和现有业务梳理市场风险、财务风险、法律风险、合规风险、人才风险、投资风险等风险因素，制定和执行风险防范措施并落实到经营活动中以促进整体目标的实现。重大事项或重大项目采取事前充分风险评估，事中做好风险管控的风险管理流程。通过对公司重大风险有效管理，做到实现整体目标并且风险可控。

3、控制活动

(1) 资金管理

公司制定了包括《付款审批权限管理规定》、《收款管理规定》、《现金及有价证券业务处理程序》、《外汇付款财务管理规定》等资金活动内控制度，对资金管理中的职责分工、授权审批规定、资金计划管理、现金管理、银行存款管理、监督检查等各环节进行了规范，加强资金活动的集中归口管理，明确筹资、投资、营运等各环节的职责权限和岗位分离要求，落实责任追究制度，确保资金安全和有效运行。

(2) 采购业务

采购部优化更新了《物资采购管理总则》、《采购物资管理规定》、《供应商管理规定》、《采购招标管理规定》、《采购执行管理规定》、《采购成本管理的规定》、《采购风险管控规定》、《采购职业道德准则》、《采购信息管理规定》等制度。对采购过程中采购计划与申请、采购执行、采购验收、付款审批与执行、监督检测等各个环节进行了规范。同时，公司对采购与付款业务中的不相容岗位分离进行了专门规定，其中包括请购与审批、采购与付款、采购合同的订立与审批、采购、验收与相关会计记录、付款的申请、审批与执行等；公司还对供应商选择、比价、调价过程中的所有记录均做了书面归档以作备查和后续监督检查，且对不同金额下的采购与付款的审批权限也做了明确规定；另外，公司为了保证应付账款记录的准确性，每月末采购部与财务部对应付账款余额进行核对，形成相互监督机制并

定期以往来询证函的方式与供应商进行对账，审计部定期对采购挂账金额与财务记账金额进行审核；不定期对采购合同数量与入库清单进行核对，严格监控采购结算流程的合规性。

公司针对采购与付款管理环节制定了较为完善的控制制度，且相应的控制制度得到了有效执行，在采购与付款管理的各环节中发挥了较好的管理控制作用。

(3) 仓储物流

公司制定了《物料和产品编号管理规程》、《仓库储存管理规程》、《仓库分类定置管理规程》、《物料复验规程》、《原辅料验收入库与发放规程》、《物料流程图》、《包装材料的验收与发放规程》、《成品接收贮存与发放规程》、《境内退货产品处理规程》、《物资报废管理规程》、《销毁规程》、《危险物品管理规程》、《剧毒物品管理规程》、《药品销售运输管理规定》等仓储物流制度，制度执行良好。

(4) 销售业务

公司分别制定了药品销售制度和原料药销售制度，在销售计划、价格管理、信用管理、销售合同与订单管理、销售发货、销售退货、应收账款管理等相关流程方面进行了规范。销售计划管理规定了销售部根据总经理审批通过的《公司年度经营计划》，于当年十二月底前编制经管理层评审后的下年《年度销售计划》；各事业部依据《年度销售计划》、季度/月度销售合同（订单）、顾客需求预测（顾客潜在期望）和上月销售计划执行情况等，编制经评审后的《月度销售计划》，并经销售管理部审核；发货管理规定了填写发货通知单、备货出库、货物发运等环节的具体操作流程。收款管理规定合同签订时在销售合同中明确规定结算方式，销售人员应根据合同条款及时提醒客户付款。每周销售内勤将回款明细及时通知相应的销售业务。

公司针对销售管理环节制定了较为完善的控制制度，且相应的控制制度有效执行，在销售与收款管理的各环节发挥了较好的管理控制作用。

(5) 生产质量

公司视质量如生命，始终坚守“京新药、精心造”的质量理念。公司建有严格的生产质量管理体系，切实履行中国GMP，欧盟EU-GMP和美国cGMP，承诺生产的产品及其制造过程始终满足药品的安全性、有效性和质量可控性。

(6) 固定资产管理

公司制定了《固定资产管理规定》，公司固定资产的取得、使用、日常维护和保管均有明确规定，公司固定资产移动及处置均须履行逐级审批程序。固定资产报废或毁损须经部门经理签字确认、设备管理部门实地复核。对于未到年限即行报废的固定资产，须实地查验并分析原因。公司固定资产内部控制良好。

(7) 对外投资

公司制定了《投资立项评审决策流程管理制度》、《项目评估制度》、《投后项目管理制度》、《对外投资管理规定》等制度流程，明确项目评估、立项评审的决策流程，以及项目投后管理规范，降低对外投资的风险，保障资金安全。公司设有专门的投资管理部门，对公司重大投资项目的可行性、投资风险、投资回报等事宜，按照标准流程进行研究和评估；对已投项目的价值和风险进行持续跟踪评估，制定相应投后管理或退出策略并严格执行。

(8) 筹资

公司制定了《银行融资管理规定》，其对筹资方式及类别、筹资活动的决策程序、筹资权限以及管理职责等均有明确规定。公司筹资活动控制良好。

(9) EHS管理

公司安全环保部专门负责EHS管理，2022年新建或优化了《安全培训教育及会议管理规定》、《生产设施设备管理规定》、《重大危险源管理规定》、《特种设备管理规定》、《危险化学品安全管理规定》、《危险化学品仓库管理规定》、《易制爆、易制毒化学品安全管理制度》、《职业卫生健康管理规定》等EHS管理制度流程并严格执行。

环境保护方面，公司环境保护工作坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则；坚持推行清洁生产、实行生产全过程污染控制的原则；实行污染物达标排放和

污染物总量控制的原则；坚持环境保护工作作为评选先进的必要条件，实行一票否定制。严格执行国家、省、市和县相关部门有关环境保护方面的法律法规及其他要求，倡导绿色环保观念，走可持续发展道路，实现经济与环境“双赢”。

安全管理方面，安全生产工作贯彻国家“安全第一、预防为主、综合治理”的方针，坚持“管生产必须管安全”、“管业务技术必须管安全”、“管项目必须管安全”和“谁主管谁负责”的原则。安全环保部加强对安全生产工作的领导，加大宣传教育力度，普及安全生产知识，不断增强全员安全意识，提高企业、员工的安全防范能力。

职业卫生管理方面，公司认真贯彻“预防为主、防治结合”的职业病防治工作方针，切实做好本公司的职业卫生管理工作，为公司员工创造符合国家职业卫生标准和卫生要求的工作环境和条件，保障员工获得职业卫生保护。

（10）研发管理

公司实行自主研发与合作引进双轮驱动，研究院设立研发管理部 and 科技合作部，负责新产品自主开发与全球创新药物的独家授权引进（License in）、国际商务拓展（Business Development）。研究院建立了完整的新产品研究、开发和授权引进的管理制度与流程，制定了创新研发的规划、研发项目管理制度、文件与技术资料管理制度、知识产权与专利管理规定、人才创新激励机制等制度体系。通过制度化的管理流程落实产品的技术评价、市场评价，保障项目的实施，提升研发效率和研发团队的内驱力，研发管理工作全年运行顺畅，并取得多项创新成果。

（11）工程项目

工程部负责公司工程项目管理，优化了《项目投资管理规定》、《工程项目建筑设计管理规定》、《工程项目招标管理规定》、《工程项目承包商管理规定》、《工程项目施工合同签订管理规定》、《工程项目实施管理规定》、《工程项目物资管理规定》、《工程项目工程量计量及签证管理制度》、《工程项目验收管理规定》、《工程项目移交管理制度》、《工程项目决算审计管理规定》、《工程付款审批权限管理规定》、《工程项目资料管理规定》等规范制度流程。

公司各项重大工程项目全流程包括立项评审、施工图设计和预算编制、承包商

招投标、工程质量和进度管理、工程成本过程管控、工程竣工验收及决算审计等均严格执行制定规定要求，严格立项评审，重大项目全部公开招投标，严把工程质量、进度和成本，确保实现“阳光工程、质量工程”的目标。

（12）对外担保及关联交易

为规范公司对外担保及关联交易行为，公司制定了《对外担保管理制度》和《关联交易管理办法》，公司对外担保及关联交易控制良好。

（13）财务报告

公司按照会计法、企业会计准则等国家有关法律法规的规定，制定了《财务核算方法管理规定》，严格执行企业会计准则，加强会计基础工作，明确会计凭证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，保证会计资料真实完整。

公司在会计核算方面设置了相应的岗位和职责权限，配备了具备专业能力的专业会计人员，有效实行了不相容岗位的分离控制，形成了相互牵制、相互监督的机制。公司的会计系统能够确认、真实和准确记录所有交易，并在财务报告中充分表达、披露交易或事项。

4、信息沟通

公司以投资者需求为导向，建立了《重大信息内部报告制度》、《信息披露管理办法》、《投资者关系管理制度》等信息披露体系，明确了系统化的信息披露内部控制程序，准确及时披露有关信息，通过多种途径加强与投资者的沟通。

公司通过周例会、月度经营分析会、专题会等方式，随时掌握公司内部生产经营信息和管理信息。通过各层级汇报沟通，促使战略目标和经营目标有效落地。

公司利用OA、CRM等信息化平台，使管理层、各部门、各业务单位及员工与管理层之间保持迅速和顺畅的信息传递，提供沟通效率和效果。公司信息部负责信息系统的管理，通过加强对信息系统的开发和维护、角色和权限、访问和变更、数据安全和保密管理、文件存储和保管以及网络安全等方面的控制，保障信息系统安全稳定运行。

5、内部监督

公司设立了符合内部控制规范的内部监督体系，监事会、审计委员会是公司的内部监督机构，对公司重要业务、重大事项和重点人员进行监督。

公司监事会负责对董事会编制的定期报告进行审核监督，对公司财务进行检查，对公司董事、高级管理人员执行职务进行监督。

公司设立审计部，配备专职审计人员，建立了《内部审计制度》、《工程项目决算审计管理规定》等审计制度。审计部在审计委员会的领导下，开展审计工作，负责对公司及下属子公司所有经营管理、财务状况、内部控制、工程成本等进行内部审计监督，独立行使内部审计职权，对内部控制存在问题的部门及下属企业及时发出整改通知并监督其整改，推动公司内控体系不断完善并有效运行。

（三）内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据财政部、中国证监会等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》及《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》、深圳证券交易所《上市公司内部控制指引》等相关规定，结合本公司的经营管理实际状况，组织开展内部控制评价工作，并对公司的内部控制体系进行持续的改进及优化，以适应不断变化的外部环境及内部管理要求。

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，确定了适用于公司的内部控制缺陷具体认定标准。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

以合并报表数据为基准，确定公司合并报表错报（包括漏报）重要程度的定量标准：

项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额潜在错报	错报 < 利润总额的 3%	利润总额的 3% ≤ 错报 < 利润总额的 5%	错报 ≥ 利润总额的 5%
资产总额潜在错报	错报 < 资产总额 0.5%	资产总额 0.5% ≤ 错报 < 资产总额 1%	错报 ≥ 资产总额 1%
营业收入潜在错报	错报 < 营业收入总额 0.5%	营业收入总额 0.5% ≤ 错报 < 营业收入总额 1%	错报 ≥ 营业收入总额 1%

(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:

重大缺陷: 公司会计报表、财务报告及信息披露等方面发生重大违规事件; 公司审计委员会和内部审计机构未能有效发挥监督职能; 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: 公司会计报表、财务报告编制不完全符合企业会计准则和披露要求, 导致财务报表出现重要错报; 公司以前年度公告的财务报告出现重要错报需要进行追溯调整;

一般缺陷: 未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

公司非财务报告内部控制缺陷认定的标准主要依据业务性质的严重程度、直接或潜在负面影响、影响的范围等因素来确定。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:

缺陷类型	直接财产损失金额
重大缺陷	直接财产损失金额 $>$ 合并会计报表资产总额的 3%
重要缺陷	合并会计报表资产总额的 1% $<$ 直接财产损失金额 \leq 合并会计报表资产总额的 3%
一般缺陷	直接财产损失金额 \leq 合并会计报表资产总额的 1%

公司非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

出现下列情形的, 认定为公司存在非财务报告相关内部控制的重大缺陷:

- (1) 公司经营活动严重违反国家法律法规;
- (2) 决策程序不科学, 导致重大决策失误, 给公司造成重大财产损失;
- (3) 关键管理人员或技术人才大量流失;
- (4) 负面消息或报道频现, 引起监管部门高度关注, 并在较长时间内无法消除。

重要缺陷: 单独缺陷或连同其他缺陷组合, 其严重程度低于重大缺陷, 但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷: 不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

(四) 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和重要缺陷。

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和重要缺陷。

公司针对内部管理风险采取实质内控的管理模式，关注业务流程建设，有效防范风险，提高业务运作效率。通过公司自我评价及整改，截至 2022 年 12 月 31 日，公司风险管理及内控体系基本健全，未发现对公司治理、经营管理及发展有重大影响之缺陷及异常事项。

（五）其他内部控制相关重大事项说明

报告期内公司无其他需要说明的与内部控制相关的重大事项。

浙江京新药业股份有限公司董事会

2023 年 3 月 30 日