

云南沃森生物技术股份有限公司

2022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，紧紧围绕“强内控、防风险、促合规”目标，以内控、风控、合规三位一体构建基调，进一步建立健全以风险管理为导向、合规管理监督为重点、严格、规范、全面、有效的内控体系，达到全面、全员、全过程、全体系的风险防控、合规管理的目的。持续整合优化内控、风险、合规管理相关制度，完善内控缺陷认定标准、风险评估标准和合规评价标准，按照主要业务领域、核心业务流程、关键控制环节、有效评价标准等维度类型，构建分层分类的制度体系框架，促进形成系统完备、层次分明、相互衔接、务实管用的内控、风控、合规标准化体系；聚焦关键业务、重点领域、运营重要环节以及国际业务，全面梳理查找公司管控制度和流程缺陷，客观、真实、准确反映公司经营中存在的内控缺陷、风险和合规问题，防范化解重大风险因素，充分发挥内部控制体系对公司强基固本的作用，促进公司依法合规经营，提升抗风险能力，实现高质量发展，保护投资者合法权益，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，公司对 2022 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 2022 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、间接控制的十七家子公司，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、北京泽润创新生物技术有限公司、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、沃森亚太有限责任公司、广东沃森医药技术有限公司、四川沃森创新生物技术有限公司、普洱沃森生物科技发展有限公司、北京微达生物科技有限公司、广州沃森健康科技有限公司，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 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、知识产权、生产管理、质量管理、销售业务、采购业务、国际业务、工程项目管理、合同管理、信息化管理、投资管理、内部审计、资金活动、财务报告、预算

管理、担保业务、募集资金管理、关联交易管理等方面。

公司内部控制自我评价领域主要包括：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，合作研究项目的可行性及责权相称性，研究成果的转化应用及知识产权保护体系的完整性；公司工程项目立项、招标、造价、建设等环节内部控制及风险管理实施的有效性；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。重点关注的高风险领域主要包括投资决策程序的合规性、投资决策依据的充分合理性、投资项目的收益和风险以及投后管控的有效性、资金管理的合规性、公司交易与关联交易行为的规范性等方面。

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

公司严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等有关法律法规的要求，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、监事会等机构的操作规范、运作有效，维护了投资者和公司的利益。

公司股东大会是公司最高权力机构，公司严格按照国家法律法规及《云南沃森生物技术股份有限公司章程》《云南沃森生物技术股份有限公司股东大会议事规则》等相关规定和要求，规范召集召开股东大会，确保全体股东特别是中小股东享有平等地位、充分行使自己的合法权力。公司召开的股东大会均由公司董事会召集召开，由董事长主持，均聘请了见证律师进行现场见证并出具了法律意见书。股东大会均采用现场会议结合网络投票的方式召开，对公司的投资并购项目、重大资产出售、子公司股权转让、关联交易、财务报告、利润分配、聘请会计师事务所等重大事宜作出了有效决议。

公司董事会行使经营决策权，对公司内部控制体系的建立和监督负责，建立和完善内部控制的政策和方案，监督内部控制的执行。公司董事会下设战略委员

会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专业委员会。战略委员会主要负责对公司长期发展战略规划、投融资方案、资本运作等影响公司发展的重大事项进行研究、提出建议，并对以上事项的实施进行检查；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、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。

公司监事会严格按照国家法律法规及《云南沃森生物技术股份有限公司章程》《云南沃森生物技术股份有限公司监事会议事规则》的规定行使监督权，对公司董事、总裁及其他高级管理人员的行为及公司、各子公司的财务状况进行监督及检查，维护公司和股东的合法权益，向股东大会负责并报告工作。

公司经营管理层对内部控制制度的制订和有效执行负责，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》《企业内部控制应用指引》和《企业内部控制评价指引》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。

2022 年 10 月，根据《中华人民共和国公司法》《云南沃森生物技术股份有限公司章程》《云南沃森生物技术股份有限公司董事会议事规则》《云南沃森生物技术股份有限公司监事会议事规则》等相关规定，公司按照相关法律程序完成第五届董事会、监事会的选举、换届。

2022 年，根据公司战略布局及经营发展需要，为进一步提高公司决策效率，优化管理体系，提升运营效率和管理水平，增强业务拓展能力，公司对现有组织架构及相关职能进行优化调整。本次组织架构调整根据公司业务特点和职能分工重新划分，调整后的组织架构更符合公司最新业务发展的需要，有助于优化内部管理体系，加强风险防控，提升运营效率。

经自查，2022 年公司严格按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国

证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等有关法律法规的要求，持续完善、优化和规范公司组织架构，确保了公司股东大会、董事会、监事会等机构的操作规范、运作有效，维护了投资者和公司的利益。公司组织机构分别行使权力机构、决策机构、监督机构和执行机构的职能，各组织间各司其职，运行情况良好。

2、发展战略

公司董事会下设战略委员会，并制定和执行《战略委员会工作细则》，明确战略委员会人员组成、职责权限、决策程序、议事规则等事项。

2022年，公司积极参与党的二十大提出“以中国式现代化全面推进中华民族伟大复兴”的科学建设，响应国家《“十四五”医药工业发展规划》中提出的“推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发”的号召，紧密围绕《沃森生物“十四五”发展规划》，克服重重困难、落实各项工作，取得了突破性的成绩。

2022年，公司双价HPV国内获批上市，该产品的上市标志着公司在继细菌多糖结合技术平台后布局的重组蛋白技术平台取得了新的成果，为2020年WHO启动的《加速消除宫颈癌全球战略》贡献中国力量，也为《健康中国行动（2019-2030）》中提出的“加强人乳头瘤病毒疫苗接种的科学宣传、促进适龄人群接种”贡献沃森力量，具有里程碑意义；公司与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、苏州艾博生物科技有限公司合作开发的新型冠状病毒mRNA疫苗（沃艾可欣/AWcorona）获印尼EUA批准上市，该产品是我国自主研发的首个获批海外上市的新冠mRNA疫苗；公司与复旦大学、上海蓝鹊生物医药有限公司共同研发的新型冠状病毒变异株mRNA疫苗（S蛋白嵌合体）进入III期临床研究阶段。

全面国际化战略是公司“十四五”规划的首要发展战略，公司于2022年1月收到摩洛哥国家卫生和社会保障部签发的13价肺炎多糖结合疫苗的上市许可证，是公司13价肺炎结合疫苗迈出国际销售的重要一步；新冠mRNA疫苗完成了全球多中心国际临床试验，为更多疫苗项目走向全球化铺平道路；此外，公司仍在有序开展多个项目的WHO-PQ认证、PIC/S认证工作，以及多个项目的海外本地化合作生产工作。

2022 年，公司始终坚持“让人人生而健康”的主旨，秉持“播种健康，创造美好”的使命，为实现“全面国际化、工业 4.0、进口取代”三大战略不懈努力。

3、社会责任

公司以“播种健康，创造美好”为使命，以“做受尊敬的企业公民”的社会责任理念，始终坚持诚信、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”等各项教育宣传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。

2022 年，公司向特定人群捐赠共 56 万剂 23 价肺炎球菌多糖疫苗；向云南省弥勒市政府的指定机构捐赠 2500 剂自产产品双价 HPV；向中国红十字基金会

组织开展的“爱婴行动——爱婴医院出院健康指导”项目捐赠资金人民币 245 万元；向老挝捐赠 10 万元的防疫物资；向中国妇女发展基金会“玫瑰行动”青春期健康教育公益项目捐赠 450 万元；开展盖茨基金会“一场拯救生命的大考”公益项目，与盖茨基金会合作拍摄“一场拯救生命的大考”公益宣传片，助力中国企业质优价美的疫苗通过世卫的预认证，惠及人人健康。

详见公司《2022 年度社会责任报告暨 ESG（环境、社会及治理）报告》。

4、企业文化

公司以沃森生物价值观与准则为指引，持续推进企业文化体系建设，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。

公司制定《反舞弊、反洗钱、反贿赂管理制度》《员工职业道德行为规范》等内部政策制度，将反舞弊、反洗钱、反贿赂等要求覆盖到全体员工及合作伙伴，并有力推进商业道德与反腐败审计监察工作，确保反腐败、反舞弊、反洗钱和遵守商业道德的行为准则落实到位；推动开展“合规和商业道德管理培训”“合规和商业道德专项宣讲”等针对不同群体的专项宣贯，为员工提供道德规范指引；通过日常工作交流、国内外最新政策动向汇报、加强宣传等方式，提升全员商业道德意识与合作伙伴的合规经营意识，全方位筑牢合规与商业道德防线。

2022 年，踏着“二十大”思想热潮，公司党委从组织建设、队伍建设、能力建设、作风建设四个方面入手，强化党组织的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用，最大限度调动各方面积极因素投入到企业的发展建设中，以新思想引领新征程，推动企业高质量可持续发展。2022 年，公司完成了党委换届工作，在新一届党委领导下，公司将全面贯彻落实党的二十大会议精神，高度融合公司五五规划，通过党组织和广大党员的积极努力奋勇拼搏，加快公司各项业务的进程。公司通过开展“观看二十大开幕实况”“学习中国共产党第二十次全国代表大会重要精神的征文活动”等系列活动学习二十大精神，将党的精神融入公司企业文化。

5、人力资源

公司人力资源管理遵守《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》《中华人民共和国社会保险法》等国家相关法律、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。

2022 年，公司持续加强人力资源体系信息化建设，实现人力资源信息化系统全集团上线及有效使用，提升了公司及各子公司 HR 的工作效率，确保人事数据信息、薪酬福利数据信息的准确性、及时性、统一性，形成了更规范、更科学的岗位职级体系和薪酬体系；公司持续以人才战略和实际业务需求为导向，打造具有沃森特色的培训管理体系，始终秉承“高德性、高素质、高能量、高效率，全员成长”的培训培养准则，持续推进“2345”培训管理模式，持续完善以责任结果为导向的价值评价体系和差异化的价值分配体系，强化组织绩效结果与个人绩效结果的关联，引导员工在实现个人绩效目标的同时，关注组织绩效的达成，进而推动公司战略目标的达成；公司通过人才盘点项目，搭建了研产销专业序列和领导力（高、中、基层）共计 6 个人才标准模型，为进一步优化人才管理体系、打造健康有序的人才供应链指明方向。

经自查，2022 年公司依据发展战略，结合公司实际需求、人力资源现状及未来布局，制定、实施了人力资源总体规划，并以务实高效为导向、落地实施为原则，持续优化公司人力资源整体布局、管理模式、控制措施，实现了人力资源合理配置。

6、研究与开发

公司根据《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》等国内外相关法律法规及技术指南开展研究与开发工作，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。

公司设立科学委员会，负责对研究项目进行论证和审批决策。公司基于研发项目生命周期建立了研发项目管理体系，完成立项管理、规划管理、变更管理、执行管理、监控管理、收尾管理流程建设，完成了项目工具库、模板、项目管理方法库、项目知识数据库的建立和优化。公司研发项目从立项开始，按照项目管理体系进行管理，经历严格的立项流程，确定正式立项后，根据项目目标进行项目计划规划和分解，与项目组成员签订年度计划任务；按时组织研发管理中心各项目周例会进行进度计划跟进，重点项目采用每日站立会议等方式进行项目组内沟通，及时处理变化和风险并收集整理为月报；项目收尾阶段，视情况进行技术转移，进行项目验收和关闭。

公司持续推动项目管理体系和质量管理体系的制度建设，不断完善内部控制制度及配套规程和流程，通过签订安全目标管理责任书、开展多种形式的检查和组织演练工作，确保研究与开发业务的合规性与安全性。公司逐级签订安全目标管理责任书，安全管理人员均取得安全合格证，通过内部安全自检和外部定期安全检查，确保研发业务安全合规。公司每周查询相关部门发布的最新法规政策，每月上传电子文档管理系统，制作发放法律法规汇编册，制作法律法规解读推文，保障研发业务和研发人员对新增和修订法律法规遵守的及时性。

2022 年，公司以已建立的基于毕赤酵母表达系统的重组病毒样颗粒（VLP）技术平台、基于 CHO 细胞表达系统的重组蛋白表达技术平台和新型佐剂研究平台为基础，继续专注于新型疫苗的研究与开发；公司排除新冠疫情影响，实现了双价 HPV 疫苗成功上市、开展 9 价 HPV 疫苗与 Gardasil 9 免疫原性对比临床试验及 III 期临床试验样品生产的准备工作，并持续密切保持与盖茨基金会等国际机构的合作关系；对新项目和技术平台进行规划及立项申请准备，有效、合理地利用全部可支配资源，提高产出效率，构建更加合理且丰富的疫苗研发管线，提升公司的整体竞争力。

2022 年，公司研发创新数字化平台（PLM 系统）实现与公司信息系统集成，并正式上线运行，以此完善了研究与开发数据库，提高了公司研究与开发管理的准确性、时效性和项目管理自动化程度。

在药品注册管理方面，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，建立并持续完善项目预警机制。2022 年，公司组织实施的临床受试者入组工作，通过有序管理、及时预警和反馈，保证了项目的顺利运行。公司子公司上海泽润完成制剂车间及相关设备的验收工作，持续完善车间 GMP 管理体系，加强中试生产相关人员的 GMP 培训；综合评估 312 项目三期临床样品的生产条件，形成多项改造的具体计划；双价 HPV 疫苗获得中国上市批准，并积极开展与 WHO PQ 专家合作，WHO PQ 申请正式获得受理。公司及子公司持续推进多个新冠疫苗国内外临床试验的工作。2022 年，公司持续优化疫苗临床管理业务组织架构，细化临床项目管理团队设置，进一步优化人才队伍梯队；完善培养机制，发挥各岗位设置优势，达到业务快速上手、能力强化提升的目标。

公司在研发过程中，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，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，保障研究成果的转化应用。

7、知识产权

公司始终贯彻落实《商标法》《著作权法》《专利法》等法律法规要求，不断完善知识产权管理体系和制度建设，设立知识产权管理专职人员，深入开展知识产权保护培训，提升知识产权保护力度。公司在维护知识产权的同时，充分尊重他人的知识产权，鼓励和保护公平竞争，尽力维护他人的合法权益不受侵害。

公司已建立和完善知识产权法律风险制度体系，通过制定知识产权管理、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，为公司决策提供客观真实的数据支持，充分发挥防范法律风险、规范内部知识产权管理的功能。

公司通过“知学云-沃森学院”上线知识产权相关培训课程，设立知识产权专项板块，并联合外部律师事务所开展系列专项培训课程，提升员工知识产权专业知识，强化知识产权保护意识。2022 年，公司针对新项目建立了专利预警平台，实时监控产品相关专利情况，规避专利侵权风险。

公司持续完善知识产权管理职能和制度，现发布和执行的制度已覆盖知识产权管理各方面的制度管理体系。2022 年，公司通过了知识产权管理贯标体系认证，获得认证证书，并通过体系认证后第一年的监督审核。

8、生产管理

公司生产管理严格遵守法律法规、行业规范及内部控制制度，并结合本公司全面国际化战略、业务发展需求、生产经营特点，持续完善和优化生产管理体系、安全管理规程、操作规范和应急预案，强化安全生产责任追究制度，切实达成生产目标，做到规范、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。

公司生产管理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和操作规程。

公司依据《中华人民共和国疫苗管理法》加强信息化建设，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、销等环节的全过程信息管理。

2022 年，公司为提高“全员风险管理”意识，在生产管理环节，采用“工艺流程图法”“失败模式与效应分析（FMEA）”“故障树分析（FTA）”等评估方法对产品进行风险识别、评估，制定对应的控制措施，有效防范了生产管理中的质量问题及操作风险。

公司坚持可持续发展原则，积极履行环境责任，深入推进减碳减排、预防污染、资源回收利用，追求环保效益最大化。在确保高质量生产的前提下，积极推进绿色办公和清洁生产。在产业化建设之初即对厂房建设和装修严格按照最高标准执行，并且同步进行配套污染防治设施的建设与投入使用，严格落实环评的各项要求。在厂房工程及配套环保设施竣工后，公司按环保验收程序执行竣工自我验收与申报，确保各项污染防治措施有效落实。

经自查，2022 年公司生产管理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。

9、质量管理

公司坚持“人命关天，质量重于泰山；持续改进，点滴无愧良心”的质量管理准则，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。

公司以风险管理导向原则建立和运行质量管理体系，质量管理体系的建立及运行以组织机构为骨架，以质量计划为依据，以操作管理文件为依托，以质量信息为纽带，形成全过程质量记录，同时遵循质量环（计划-执行-检查-行动：PDCA）循环，采用三大系统：偏差系统、变更系统、纠正预防系统进行流程化管理控制，确保质量管理体系正常有效的运行。

公司构建全面质量管理体系平台。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）等智能信息化平台系统支撑，应用信息化的专业手段，如实记录疫苗研发、生产、检验、使用过程等信息，实现疫苗全生命周期的质量管控。

公司设立疫苗安全委员会，负责重大风险研判、重大或紧急事件处置、风险控制决策以及处理其他与药物警戒有关的重大事项，保证了疑似预防接种异常反

应能够及时、有效处置，保障了药物警戒活动的顺利开展。

2022 年公司实验室建立 LIMS 系统对检验工作进行管理，实现检验工作流程化、可视化、及时化、高效化；完成国内外监管机构检查准备共计 13 次，完成 23 价肺炎球菌多糖疫苗在孟加拉和印度的注册，获得了新型冠状病毒 mRNA 疫苗在印度尼西亚的 EUA 批件和清真证书；完成 37 家资质或备案到期的配送商备案，确保 2023 年公司产品配送合法合规。

10、销售业务

公司销售业务依据国家法律法规、行业规范结合实际情况制定并执行销售业务各环节内部控制制度，并持续对国家出台的相关监管法规、规章、制度进行学习、分析、自查，确保各环节合法合规，重点加大对市场人员合规管理力度，全面降低合规风险。

公司根据战略目标并基于市场分析预测制定销售政策和策略。2022 年，公司着力打造“商务体系+医学市场体系”双驱动管理线，完成人员扩增，达到精细化管理，同时与全国合作商协同配合，共同维持市场的可持续发展，提升客户全生命周期体验；公司优化销售模块组织架构，完善相应制度建设，在加强内部管理的同时有效防止舞弊行为。

按照销售目标，2022 年，公司通过对市场营销策划及市场销售方面的执行和分析，按照日、周、月、季度为单位，督促区域合作商对区域内的市场情况与服务情况实时进行汇总分析，包括但不限于市场环境、服务推进工作、服务人员情况、市场活动、区域政策、市场动态分析、消费人群分析等，超额完成年度目标，完成率>110%；公司二类产品已覆盖全国 31 个省市，超过 2390 个区县疾控完成向公司采购各产品的交易；公司销售业务模块在全国开展的省级会议超过 20 场，市级会议超过 160 场，相关培训超过 300 场、覆盖人数超过 13800 人。

公司持续加强销售业务及市场专业化、合规化管理要求，强化市场营销策划及市场销售的执行和分析优化，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合规守法、锐意进取。

11、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，致力于与各合作伙伴形成相互信任、相互依赖的共生相伴关系。

公司建立了《供应商管理规程》，用于在供应商引入过程中，公司对供应商

进行调查及评估。公司严格审查供应商背景、相关资质及其他合法合规性等信息，确保供应商具有相关能力且资信良好。同时，公司设置了询价和竞价标准程序、产业化采购流程等制度，对招采流程进行管理，以追求采购流程的公平、公正。

公司在供应商的管理过程中采用资料审计、现场审计、质量保证协议、承诺书、问卷调查、年度质量评估、动态管理（包括投诉管理、变更管理等）的方法对供应商进行管理，确保供应商管理的规范性和有效性，为产品质量提供依据和保障。

公司采购环节在反腐败、反贿赂方面一直保持高度重视，对内部工作人员及合作伙伴实行采购全过程、全流程监督。严格执行《云南沃森生物技术股份有限公司反舞弊、反洗钱、反贿赂管理制度》《反商业贿赂协议书》，实现联动、闭环管理，维护双方利益、保障从业人员廉洁自律。

经自查，2022 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，杜绝了舞弊和遭受欺诈的情形。

12、国际业务

公司基于全面国际化发展战略，制定了早期布局、分步拓展、走向全球化运营的发展路径。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，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。

2022 年，公司优化国际业务组织架构，细化国际业务职能，确保国际业务高质高效开展；在国际业务开展过程中，业务涉及的销售、准入、临床、交付等均遵守目的国法规要求，同时配合总部进行各项合规检查；公司持续完善和优化国际业务制度建设，规范国际销售与发运流程，针对成品、半成品、标准品建立备货流程，确认流程审批机制，提高备货效率与减少发运错误率；针对国际销售合同，基于法律法规、结合公司国际业务情况对合同流程进行优化，并综合考虑汇率、回款和货币贬值的情况，选择双方利益最大化方案，维护了客户关系、减少国际业务产生的合同风险；公司积极开拓技术转移国际合作，现阶段技术转移合作主要涉及 QC 检测技术和原液分装技术，为确保半成品、标准品的出口准确及时，公司优化备货流程，确保从销售到交付全过程监控。

2022 年公司在国际销售方面，成品及原液出口 7 个国家，截至目前公司产品累计出口 18 个国家；公司 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗实现首次海外销售，已被摩洛哥卫生部纳入其扩大免疫计划（EPI），现已交付 100 万剂。

2022 年公司在国际市场拓展方面，业务团队成员实地拜访了埃及、印尼等 6 个国家客户，针对 13 价肺炎多糖结合疫苗、双价 HPV、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗等国际市场高需求产品与十余个国家客户建立联系，铺垫了中东、西亚、东南亚、北非、南非、拉美地区的市场布局，最终促成双价 HPV 疫苗、13 价肺炎多糖结合疫苗、四价流脑多糖疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗等产品在印尼、泰国、摩洛哥等国的共计 10 份合作协议签署。

2022 年公司在国际市场准入方面，同步在 23 个国家推进注册项目，获得 2 个海外产品注册证和 1 个产品 EUA，已获得印尼药监局授予的新冠 mRNA 疫苗紧急使用授权。

2022 年公司在国际资质认证方面，持续推动双价 HPV 疫苗和四价流脑疫苗 WHO-PQ 工作，完成双价 HPV PQ 申请资料递交并获得受理回复，四价流脑按照 PQ 审厂意见持续开展相关整改工作。

2022 年公司在海外本地化生产合作方面，重点推进印尼新冠 mRNA 疫苗和摩洛哥 13 价肺炎多糖结合疫苗本地化生产合作项目，分别外派专业团队前往印尼和摩洛哥协助项目推进，印尼合作方已具备新冠 mRNA 疫苗本地化生产与检测能力，摩洛哥正在开展检测技术转移。

2022 年公司在海外临床方面，着重配合新冠 mRNA 疫苗海外 III 期临床试验开展，外派团队至印尼和墨西哥现场协助并加速了临床入组相关工作，推动临床现场数据清理，确保数据收集及整理工作的有效进行。

经自查，2022 年公司国际业务以风险管理为导向、目标达成为主旨，针对国际市场拓展、国际市场准入、海外本地化生产合作、海外临床等重点工作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。

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、防范商业贿赂舞弊行为。公司已建立合法合规、符合公司实际情况的内部控制制度对工程建设工作进行严格管理，通过科学决策和立项，确保项目的成功实施、实现预期效益；通过明确

细化权责划分，有效阻断了商业贿赂发生的可能性；通过市场调研，对各项服务和物资的品质、价格进行严格把控；通过完善的程序，保障项目规范验收。

公司积极响应国家绿色低碳发展要求，严格遵守《环境保护法》《大气污染防治法》《节约能源法》《水污染防治法》《固体废物污染环境防治法》等环境保护相关法律法规，参照 ISO 14001 环境管理体系、ISO 50001 能源管理体系等要求，设立环境保护目标，完善环境管理体系，加强 EHS 管理建设，做好突发环境事件应急管理，努力实现企业发展与环境保护协同共进。

2022 年，公司基本建成沃森生物科技创新中心项目并正式投入使用；玉溪沃森多糖结合疫苗扩产扩能项目、玉溪沃森两化融合建设项目、北京沃森创新疫苗产业园建设项目、四川沃森创新疫苗产业园项目、沃森生物国际总部•RNA 全球产业化中心项目均有序推进中；公司对项目开展的各个阶段进行总结复盘，积累成功经验，不断提升工程建设管理能力；基于各工程建设项目管理情况，完善公司及子公司相应制度和配套细则，对工程参与各方均进行规范化、制度化管理，提高了施工管理工作效率，保障了项目进度和质量，为公司生产提供了硬件保障。

公司明确建设工程管理各个阶段和环节的内部控制目标，持续完善制度流程建设。经自查，2022 年公司按照法律法规和公司制度开展工程建设管理工作，确保了工程项目的质量、进度和资金安全。

14、合同管理

公司设立合同管理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。

公司及子公司合同起草、审批、签订及归档均严格按照公司《公司合同管理办法》，各层级在授权范围内履行审批，重点审核合同的合规性、经济性、可行性、风险性等相关内容。通过各层级的有效审查、监督，最大程度避免了合同风险，同时公司各部门、各子公司均指定专人负责合同履行的跟踪管理。公司定期汇总各业务单元合同管理台账，对重大合同予以重点关注，对合同履行情况实施有效监控，及时提示风险。每年度均开展合同专项核查并形成年度合同核查报告。

2022 年度，公司法务和合同管理模块通过参与公司重大决策，完善规章制度、调整及新建流程，严格合同审批等工作，保障公司法务和合同规范管理的基础上更加契合公司业务发展的需要；通过对国家最新法律法规及政策和案例的收集、整理、汇编和学习，《合同管理专题培训》等方式提高了合规管理意识，增

强了合规管理水平；公司持续编制、汇总并不断推广格式合同文本，同时，在具体合同审核过程中对已有格式合同文本不断加以完善，并根据实际情况编制新的格式合同文本，现有格式合同已能基本满足公司日常业务及管理需要。

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，2022 年公司合同管理严格按照《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，确保合同全面有效履行，维护公司的合法利益。

15、信息化管理

公司坚持“信息归集分析及时准确全面，风险预警及时准确全面，决策服务及时准确全面”的信息管理准则，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“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。

公司已建成覆盖营销、生产、研发为一体的信息化系统，从业务前端、中端、后端实现了业务流和数据流的无缝对接，对公司经营分析与决策提供信息化、数据化的依据和有力支持。

2022 年，公司全面推进信息化建设，完成子公司玉溪沃森生产制造执行系统二期（ERP 接口）、仓储管理系统（ERP 接口）、EAM 建设，开展全面试运行；实现子公司北京沃森、玉溪泽润 ERP 部份模块的上线；CRM 系统二期深化项目完成了销售人员、客户、渠道、专家学者医生四个维度数据集成，提高了销售业务的精细化管理能力和数据化决策分析能力；通过信息化和工业化系统之间数据交互，实现数据流、业务流的数据同步，消除信息孤岛，实现信息共享，提高管理效益；打造人力资源自助系统，促进信息共享，提升服务效率。

2022 年，公司设立信息安全管理委员会，承担规划信息安全管理、统筹沃森生物信息安全的管理工作，进一步提升公司信息安全管理能力和水平。2022 年，为落实《信息安全管理办法》，公司开展了 2 次信息安全专项培训，宣贯信息安全管理体系，加强员工安全意识，提升信息安全保障能力。公司 eHR 信息系统、PLM 信息系统达到国家二级等保标准，取得公安机关备案证书。

经自查，2022 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、提高了管理效率、促进公司内部控制体系的规范化和有效执行。

16、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。

公司投资管理依据上市公司法律、行政法规、规章、规范性文件及《云南沃森生物技术股份有限公司章程》《云南沃森生物技术股份有限公司投资决策程序与规则》（以下简称“投资决策程序与规则”）、《云南沃森生物技术股份有限公司对外投资管理实施细则》（以下简称“投资管理实施细则”）及《云南沃森生物技术股份有限公司对外投资投后管理制度》（以下简称“投后管理制度”）开展。

《云南沃森生物技术股份有限公司章程》《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，《投资管理实施细则》《投后管理制度》则进一步细化了对外投资过程中的重要事宜，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。

2022 年度公司高度重视投后管理工作，严格遵守有关法律、法规和公司内部管理制度。加强投后管理工作的顶层设计和规划，持续优化各项投后管理制度，全面梳理和分析投后管理工作中存在的风险和问题，及时跟进、及时处理，防患于未然。强化投后管理人员的队伍建设，持续组织各级投资管理人员开展投后管理培训，全方位提升公司投后管理质量，降低投后管理风险。

2022 年度公司董事、监事、高级管理人员以及相关部门人员，本着实事求是的原则，严格按照法律、法规等规范性文件和《云南沃森生物技术股份有限公司章程》及公司相关制度的要求，时刻关注公司对外投资过程中可能存在的风险，持续提升对外投资质量。

经自查，2022 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。

17、内部审计

公司审计委员会下设审计监察部作为内部审计执行部门，审计监察部对董事会负责，向审计委员会报告工作，接受审计委员会的领导和监督。

2022 年，公司内部审计工作在审计委员会的监督、指导和公司经营管理层的领导、协助及配合下，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；协助公司建立健全反舞弊机制，确定反舞弊的重点领域、关键环节和主要内容，并在内部审计过程中关注和检查可能存在的舞弊行为；对公司实际发生的重要对外投资、购买和出售资产、对外担保、关联交易及其他高风险事项进行重点关注，并组织进行专项审计；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。

公司颁布执行《云南沃森生物技术股份有限公司反舞弊、反洗钱、反贿赂管理制度》《云南沃森生物技术股份有限公司不当行为举报机制与处理办法》，并设置审计监察部为公司反舞弊、反贿赂、不当行为举报与处理工作的常设机构，负责公司及下属分公司、子公司该项工作的实施；开通公司投诉、举报方式、通讯渠道，设置专人专岗开展该项工作，实现公司反舞弊、反贿赂、不当行为举报与处理体系化和规范化。

2022 年，公司设置合规和商业道德管理体系组织架构、职责权限及人员组成，以满足监管机构对企业的合规管理，使公司快速适应国际市场环境、打造国际领先竞争力、在全球市场建立良好的企业声誉、严格履行比尔及梅琳达·盖茨基金会(BMGF)、流行病防范创新联盟(CEPI)等国际合作和业务的合规要求，建立健全公司高效的合规和商业道德管理体系。2022 年，公司内部审计在 CEPI、国际业务合作中，充分运用内部审计、监察、合规与商业道德工作经验，并与国际组织交流和学习，总结和提炼工作方法和工作程序，持续完善和执行公司第三方合作伙伴调查跟踪策略和方式、穿透检查和关联方排查程序，以及工程项目跟踪与风险收集策略和程序，为公司国际业务的开展与涉外合作事项提供快速、有效

的支持保障。

2022 年经自查，内部审计建设及工作实施符合监管部门规范要求，满足公司现阶段发展需求，保证了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、完整性等情况进行检查监督的要求。

18、财务内部控制

在资金活动方面，公司财务部门根据《企业内部控制基本规范》《中华人民共和国会计法》（以下简称“《会计法》”）、《企业会计准则》等法律法规，制定并持续完善内部管理制度，加强资金管理，严格控制资金的收支条件、程序和审批权限。

在财务报告方面，公司根据《会计法》《企业会计准则》《企业内部控制基本规范》等法律法规，结合公司的具体情况建立了完善的财务会计制度。公司设立独立的会计机构，在会计核算和财务管理方面均设置了合理的岗位，实行专人专岗，各岗位均配备了专职人员以保证财务工作的顺利进行。公司对会计机构实行岗位责任制并明确职责分工，批准、执行和记录职能分开，各岗位严格遵守相关法律法规和公司流程操作，保证了财务核算与财务报告的准确、真实、完整。

在预算管理方面，公司建立并实施全面预算管理，制定并持续完善预算管理制度，每年根据公司经营发展战略和整体目标以及公司经营、建设计划和投资，组织并实施年度预算工作，年末进行相应的考核和评价。

在担保业务方面，公司持续规范担保业务的申请审核和审批流程，明确了担保风险的评估规定、担保合同的审查以及对担保业务过程的监督检查、担保信息的披露等。对担保原则、担保标准和条件、担保责任等相关内容已作了明确规定，对担保合同订立的管理较为严格，能够及时了解和掌握被担保人的经营和财务状况，以防范潜在的风险，避免和减少可能发生的损失。

在募集资金管理方面，公司制定并持续完善募集资金管理制度及相应的业务管理流程，明确了借款的授权审批程序以及操作流程。公司严格按照规定要求，选择规范的筹资方式，合理地进行相关资金的筹集，严格地控制财务风险，降低资金成本，保证公司正常的生产经营活动的资金需求。

在关联交易管理方面，公司关联交易严格执行《公司法》《证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规及《公司章程》的相关规定，本年度内还制订完善了《云南沃森生物技术股份有限公司内部关联交易管理办

法》，通过对关联交易活动的审批、关联交易定价、关联方名录的更新维护以及关联交易金额与完成情况的定期监控等控制活动，确保关联交易合法合规，对外披露及时可靠。

（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《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》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、公司遭受证券监管部门处罚。 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、公司遭受证券监管部门处分。 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。

董事长：李云春

云南沃森生物技术股份有限公司

2023 年 03 月 28 日