

成都康华生物制品股份有限公司

2022 年度内部控制自我评价报告

成都康华生物制品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”），结合成都康华生物制品股份有限公司（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 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；管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、公司基本情况

公司名称	成都康华生物制品股份有限公司
统一社会信用代码	91510112758779783Q
类型	其他股份有限公司(上市)
住所	四川省成都经济技术开发区北京路 182 号
法定代表人	王振滔
注册资本	（人民币）13,465.0449 万元

成立日期	2004 年 4 月 2 日
经营范围	预防用生物制品的生产、销售、研究、开发及技术服务；经营本企业自产产品的出口业务和本企业所需的机械设备、零部件、原辅材料的进口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外[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；未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动]。
登记机关	成都市市场监督管理局

成都康华生物制品股份有限公司（以下简称公司）由王振滔实际控制，于 2020 年 6 月在深圳证券交易所创业板上市，所属行业为医药制造业中的生物药品制品制造，报告期主要从事冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）（以下简称“狂犬病疫苗”）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗的研发、生产和销售，以及其他人用疫苗的研发。

三、内部控制目的和遵循原则

（一）内部控制目的

公司建立内部控制目的：

建立和完善符合现代管理要求的内部组织结构，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，保证公司经营管理目标的实现；建立行之有效的风险控制系统，强化风险管理，保证公司各项业务活动的健康运行；避免或降低风险，堵塞漏洞、消除隐患，防止并及时发现和纠正各种错误、舞弊行为，保护公司财产的安全完整；规范公司会计行为，保证会计资料真实、完整，提高会计信息质量；确保国家有关法律法规和规章制度及公司内部控制制度的贯彻执行。

（二）内部控制遵循原则

公司内部控制遵循原则：

合法性原则：内部控制必须符合国家有关法律法规、《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定及公司的实际情况。

全面性原则：内部控制应覆盖公司各种业务和事项，贯穿决策、执行、监督、反馈等全过程。

重要性原则：内部控制应当在全面控制的基础上，关注重要业务事项和高风险领域。

制衡性原则：内部控制应当在治理结构、机构设置、权责分配、业务流程等

方面形成相互制约、相互监督，坚持不相容职务相互分离，同时兼顾运营效率。

适应性原则：内部控制应当与公司经营规模、业务范围、外部环境和风险水平相适应，并随着情况的变化持续修订和完善。

成本效益原则：内部控制应权衡实施成本与预期效益，以合理的成本达到有效的控制。

四、内部控制体系

（一）内部环境

内部环境包括影响和制约内部控制建立与执行的各种因素，是实施内部控制的基础，包括：治理机构、组织架构、内部审计、人力资源、企业文化等。

1、治理机构

公司股东大会、董事会、监事会分别为最高权力机构、执行机构及监督机构，三者与高级管理层共同构建了分工明确、相互配合、相互制衡的运行机制，形成公司治理结构。股东大会为最高权力机构，股东大会行使决定公司的经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案等决定性权力。董事会为股东大会的执行机构，在股东大会授权下负责公司经营决策及业务发展，制订公司的年度财务预算方案、决算方案，制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案，行使法律、法规、规章、公司章程规定的及股东大会授予的其他职权。董事会下设薪酬与考核委员会、提名委员会、战略与发展委员会和审计委员会。监事会为监督机构，对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见，检查公司财务，行使法律、法规、规章、公司章程及股东大会授予的其他职权。

2、组织架构

公司建立的组织架构形成各司其职、各负其责、相互配合、相互制约、环环相扣的内部控制体系。公司下设四家控股子公司成都康诺生物制品有限公司、康华动保（成都）生物科技有限公司、BIOCANGIA INC.、康华生物（香港）有限公司。

3、内部审计

公司成立内审部门，负责对公司经营情况、财务安全状况以及公司内部控制制度的执行情况进行审计监督，针对存在的问题提出建设性意见。

4、人力资源

公司建立和实施较为科学的聘用、培训、轮岗、考核、奖惩、晋升和淘汰等人事管理制度，聘用足够的人员，使其能完成所分配的任务。

5、企业文化

公司注重文化建设，公司根据自身特点，总结优良传统，沉淀了具有自身特色的公司文化，以“成为全球值得信赖和尊重的生物医药企业”为企业愿景，把“以创新的生物医药产品与服务，让人类生活更美好”作为企业使命，形成了“责任、创新、追求卓越、诚信、持续学习”为核心价值观。在经营过程中，公司将企业文化融入日常管理，不断增强公司的凝聚力和员工的团队意识，使公司的企业文化深入人心。

（二）风险评估

随着市场体制不断完善，对外开放不断深入，公司面临机遇越来越多，同时风险越来越大。为实现平衡风险与收益，力争在最小风险条件下获取最大收益这一目标，公司将进一步完善包括风险管理机构设置、风险识别、风险评估、风险反应以及部门与人员职责与权限等要素在内的系统风险管理机制。公司面临的主要风险因素包括：竞争风险、技术风险、管理风险和财务风险等。

1、竞争风险

行业竞争加剧风险：我国出台一系列疫苗行业法律法规和政策，人口自然增长、老龄化加剧以及医疗体制改革不断深入和人们预防保健意识不断提高等因素，促进疫苗行业快速发展。疫苗市场吸引众多医药企业加入。若其他疫苗企业成功研发人二倍体细胞狂犬病疫苗并实现规模化生产及销售，会对公司形成一定竞争。

产品被替代风险：公司疫苗产品相对单一。如果公司未来不能成功研发新产品、市场拓展情况不及预期或者新竞争者生产出同类疫苗产品使得公司产品市场竞争力下降，从而导致疫苗销售规模下降，公司盈利水平将受到影响。公司狂犬病疫苗目前处于国际领先地位，在国内暂时属于独家产品，但如果同类产品上市，会对疫苗市场竞争格局产生较大影响。疫苗产品具有一定生命周期，随着生物技术不断发展，更高安全性和有效性的新型疫苗将逐步替代原有产品，疫苗生产技术的改进也将使疫苗生产成本进一步降低，并对疫苗市场竞争格局产生较大影响。

如果公司不能紧跟国家疾病预防与控制的发展趋势，持续开发出符合市场需求的疫苗产品，会对未来发展造成不利影响。公司核心产品存在近年被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险。

2、技术风险

新产品开发风险：公司主要研发预防疾病传染的疫苗产品。疫苗产品具有知识密集、技术含量高、风险高、工艺复杂等特点，新疫苗研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段，周期较长，并需先后向国家食品药品监督管理局申请临床研究、申请药品注册批件，接受国家相关部门的严格审核。由于疫苗产品特点，研究成果能否顺利实现产业化存在较大不确定性，公司存在新产品开发风险。

人才流失风险：核心技术人员的技术水平和研发能力是公司长期保持技术优势的基础。随着疫苗行业发展，人才竞争将日趋激烈，能否维持技术人员稳定并不断增加，关系到公司能否继续保持行业技术优势和未来发展潜力。若核心技术人员流失，将给公司生产经营和新产品研发带来负面影响。

3、管理风险

业务扩张带来管理风险：公司积累了一批管理人才、技术人才和市场营销人才，建立了稳定的经营管理体系。随着业务扩张，公司面临如何建立更加有效的经营管理体系，进一步完善内部控制体系，引进和培养人才的重要问题。如果公司管理控制体系及人力资源统筹能力不能随着业务扩张相应提升，公司未来发展将因此受到影响。

政策环境变化带来的管理风险：随着《疫苗管理法》《药品管理法》等相关法律法规的出台和变动、驻厂监督员的进厂、国家加大疫苗企业检查力度，如果公司质量管理体系不能随着监管的提升，批签、检查过程中缺陷项等有可能会给公司带来不良的影响。

4、财务风险

应收账款余额较高及坏账风险：随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步增加。如果公司主要债务人发生违约，将对公司的现金流量状况、资金周转及生产经营活动产生不利影响。

存货减值报废风险：疫苗行业对于存货质量有着较高的要求，若公司存货出

现大批报废、过期或变质的情况，将给公司经营及业务发展带来不良影响。

（三）控制程序

公司在会计系统、交易授权、责任分工、凭证记录、资产接触、记录使用等方面实施了有效的控制程序。

1、会计系统

公司使用用友 NCC 系统，通过财务模块和供应链等模块的集成，实现财务业务一体化，各种财务数据和业务数据信息实时共享，并严格按照《NCC 系统管理制度》来进行日常业务管理，全面提升财务核算和管理水平。

用友 NCC 系统使用中已制订保护措施，如设置审核流程；操作人员权限设置；财务记录定期打印存档；计算机防病毒措施；有效文件定期备份；系统开发、维护与业务处理人员分离；数据库服务器与应用服务器分离等。

2、交易授权

公司按交易金额的大小及交易性质不同，根据《公司章程》、授权审批体系及内部管理制度规定，采取不同的交易授权。对于经常发生的销售、采购、费用报销、授权范围内融资等采用逐级授权审批制度；对非经常性交易，如对外投资、发行股票、资产重组、转让股权、担保、关联交易等重大交易，按不同的交易额由总经理、董事长、董事会、股东大会审批。

3、责任分工

公司为了预防和及时发现现在履行职责时所产生的错误和舞弊行为，在从事经营活动的各个部门、各个环节制定了一系列岗位职责分工制度，如将出纳和会计核算分离，将各项交易业务的授权审批与具体经办人员分离等。

4、凭证记录

公司在外部凭证取得及审核方面，根据各部门、各岗位的职责划分建立了较为完善的审核制度，有效杜绝了不合格凭证流入公司内部。公司在内部凭证编制及审核方面，均经过签名或盖章，费用支出类凭证在填单时自动生成编码。重要单证、重要空白凭证均设专人保管，设登记簿由专人记录。经办人员在执行交易时即时编制凭证记录交易，经专人复核后记入相应账户，依序归档。

5、资产接触

公司限制未经授权人员对财产的直接接触，采取定期盘点、财产记录、账实核对等措施，以使各种财产安全完整。

6、记录使用

公司建立了一系列资产保管制度，配备了必要设备和专职人员，从而使资产及记录的安全和完整得到保证。

（四）控制活动

公司持续完善关键业务的内部控制活动，这些业务包括研究与开发、采购业务、生产业务、销售业务、成本费用管理、资产管理、财务报表编制等。

1、研究与开发

在疫苗质量标准控制上，公司疫苗研发借鉴欧洲药典、世界卫生组织疫苗规程的标准要求，以研发更安全、高效的疫苗品种。公司疫苗研发全过程严格遵循国家《药品管理法》、《药品注册管理办法》的要求，疫苗临床前安全性评价按照《药物非临床研究质量管理规范》（GLP）进行，疫苗的临床研究遵循《赫尔辛基宣言》和我国《药物临床试验质量管理规范》（GCP）进行。公司疫苗研发立项由研发中心组织项目立项正式论证后，经总经理办公会审核，报公司董事长批准立项。项目研发实行项目负责人制度，由研发中心协助项目负责人进行疫苗研发的过程控制，各项目组具体实施疫苗研发工作。公司制定了《研发项目管理制度》、《科研论文管理制度》、《专利管理制度》、《对外申请科研项目和荣誉管理制度》、《研发项目成果奖励制度》等相关制度，实现对研究与开发业务的内部控制。

2、采购业务

公司按照《药品生产质量管理规范》（2010年修订）（Good Manufacturing Practice, 以下简称 GMP）等法律法规的要求、内控管理要求，结合公司实际情况，制定了采购管理制度并实施，与原辅料供应商保持稳定的合作，采用集中采购的方式，并对原辅材料进行检验，保证质量稳定。公司根据生产计划和安全库存等制定全年采购计划，大宗物资与供应商签订《年度框架采购协议》并根据实际需求情况下订单，其余物资按需签订《采购合同》。公司设有供应部门专门负责物料采购，生产用原辅料采购控制流程包括采购计划制定、供应商选择、合同

签订、验收、付款等环节，制定有《采购管理制度》、《请购管理办法》、《供应商管理制度》、《采购物资退换货管理制度》等相关制度，实现对采购业务的内部控制。

3、生产业务

疫苗生产企业必须达到 GMP 的要求，疫苗产品通过国家食品药品监督管理局认证才能生产销售。GMP 要求制药等生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，确保最终产品质量符合法规要求。公司严格遵守国家批签发管理办法，每批产品出厂上市销售前均报送国家食品药品监督管理局进行批签发，检验不合格或者审核不被批准者绝不流入市场。公司设有生产管理部门并以“自主+以销定产”的模式组织生产，设有质量管理部门对生产质量进行监督、监察及保障。公司按照 GMP 等法律法规的要求制定了生产管理制度并实施，根据自身产能、销售计划及阶段性安全库存制定生产计划。公司根据 GMP 要求制定了《公司组织机构和质量管理体系》、《培训管理制度》、《工程项目可行性研究报告管理制度》、《设备管理制度》、《采购管理制度》、《生产区卫生管理制度》、《验证管理总则》、《GMP 文件管理制度》、《生产计划管理制度》、《质量风险管理制度》、《检定样品管理制度》、《药品销售管理制度》、《顾客沟通管理制度》等相关制度，实现对生产业务的内部控制。

4、销售业务

公司产品销售采取直销并辅之以市场推广相结合的营销模式，销售渠道控制、市场品牌建设等由公司实施，同时以市场专业推广服务公司为辅助的营销模式。公司客户为各地疾病预防控制中心，公司与之进行产品销售与货款结算。

公司设营销部门，统一管理营销活动。公司对营销部门实施人、货、钱分离制度，实行收支两条线的方式，由营销部门根据定岗定员安排，直接委派人员负责各区域实施商务渠道管理，由公司市场部门组织实施品牌计划及产品、学术推广，各区域负责人及市场专业推广服务公司进行终端推广和终端教育，货款由客户汇入公司账户，公司商务部门统一动态管理客户应收账款额度，财务部门定期预警客户应收款账期及余额。公司制定了《客户资质管理制度》、《市场服务商管理制度》、《销售合同（协议）管理制度》、《应收账款管理制度》、《销售费用管理制度》等相关制度，实现对销售业务内部控制。

5、成本费用管理

公司成本费用管理的基本任务是按照国家规定的成本费用开支范围，严格审核和控制成本费用支出；及时完整地记录和反映成本费用支出；正确计算产品成本和期间费用；建立健全全员目标成本费用管理责任制；强化成本费用的事前预测、事中控制、事后分析和考核，综合反映经营成果；为经营决策提供可靠的数据和信息；不断挖掘内部潜力、节约开支、努力降低成本费用，提高经济效益。公司成本费用管理实行“统一领导、预算控制、归口负责、分级管理、逐级审批”的模式，由财务部门牵头，各职能部门归口负责、定额管理。公司制定了《生产成本会计核算制度》、《招待费用管理制度》、《差旅费用管理制度》、《销售费用管理制度》、《研发费用管理制度》等相关管理制度，实现对成本费用管理的内部控制。

6、资产管理

公司采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施，对货币资金、实物资产的验收入库、领用发出、保管和处置等关键环节进行控制。定期对应收款项、存货、固定资产、在建工程、无形资产等项目中的问题和潜在损失进行调查，按照公司制定的《资产减值准备管理制度》、《资产损失管理制度》的规定合理地计提资产减值准备，并将估计损失、计提准备的依据及需要核销项目按规定的程序和审批权限报批。公司制定了《货币资金管理制度》、《存货管理制度》、《固定资产管理制度》、《无形资产管理制度》、《工程项目管理制度》等相关制度，实现对资产管理的内部控制。

7、财务报表编制

公司财务部门配备具备职业道德和专业素质的人员负责财务管理和会计核算工作，按照批准、执行和记录职能分开的内部控制原则分工负责。公司按照财政部制定的有关企业内部控制规范、《企业会计准则》以及其他各项财税政策法规，制订了各项财务管理制度，制订了各项会计政策和会计估计。公司财务部门负责编制财务报表，经法定代表人、主管会计工作负责人和会计机构负责人审核签发，经董事会批准报出。

（五）信息与沟通

公司重视信息系统在信息与沟通中的作用，运用信息技术加强内部控制，制定了《信息系统管理制度》，建立与经营管理相适应的信息系统：产供销环节的 ERP 系统、办公自动化的 OA 系统等，促进内部控制流程与信息系统的有机结合，实现对业务和事项的自动控制，确保信息及时沟通，促进内部管理有效运行。公司制定《重大事项内部报告制度》，建立重大事项及时向董事会、董事会秘书和总经理报告的渠道，以保证重大事项信息的及时汇报，实现对公司信息有效传递与沟通。

（六）内部监督

为加强内部监督，公司设立审计风控部。审计风控部直接对董事会下设的审计委员会负责，在审计委员会指导下，独立行使审计职权，不受其他部门 and 个人的干涉，对公司的经营情况、经济效益、内部控制、费用支出、资产保护等进行监督，提出改善建议与处理意见。

五、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、主要业务和事项以及重点关注的高风险领域。

纳入评价范围的主要单位包括：成都康诺生物制品有限公司、成都康华动保（成都）生物科技有限公司、BIOCANGIA INC.、康华生物（香港）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包括：研究与开发、采购业务、生产业务、销售业务、成本费用管理、资产管理、财务报表编制。

纳入评价范围的主要事项包括：内部环境、风险评估、控制程序、控制活动、信息与沟通、内部监督。

重点关注的高风险领域主要包括：经营风险、财务风险、技术风险、市场风险、管理风险。

上述纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及重点关注的高风险领域涵盖

了公司经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

六、内部控制缺陷及认定标准

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、风险水平等因素，区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制，研究确定了适用于公司的内部控制缺陷具体认定标准。

（一）财务报告内部控制缺陷认定标准

公司根据实际情况，采用定性标准与定量标准相结合的工作方法，对与财务报告相关的内部控制缺陷进行认定。

定性标准中，重大缺陷事项包括：董事、监事和高级管理人员舞弊；公司更正已公布的财务报告；当期财务报告存在重大错报而内部控制在运行过程中未能发现该错报；审计委员会和审计风控部对财务报告内部控制监督无效；会计人员不具备应有素质以完成财务报表编制工作等。定性标准中，重要缺陷事项包括：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；非常规或非系统性交易的账务处理未建立相应控制机制；期末财务报告流程控制存在缺陷且不能合理保证编制的财务报表公允反映等。一般缺陷事项为除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷事项。

定量标准中，以利润总额作为衡量指标，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超过利润总额的 5%（含 5%），则认定为重大缺陷；如果超过利润总额的 1%（含 1%）但小于 5%，则认定为重要缺陷；小于利润总额的 1%，则认定为一般缺陷。

（二）非财务报告内部控制缺陷认定标准

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。

定性标准中，重大缺陷事项包括：公司管理层对重大事项缺乏科学的决策；公司严重违反国家法律法规并受到处罚；关键管理人员流失率过高，影响业务正常开展；在中央媒体或全国性媒体上负面新闻频现等。重要缺陷事项包括：公司管理层对重要事项缺乏科学的决策；公司严重违反地方法律法规并受到处罚；关

键管理人员流失率高于行业平均水平；在地方媒体上负面新闻频现等。一般缺陷事项为除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷事项。

定量标准参照财务报告内部控制缺陷认定的定量标准执行。

七、内部控制有效性的自我评价

根据上述财务报告内部控制缺陷认定标准，于内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷；根据上述非财务报告内部控制缺陷认定标准，于内部控制评价报告基准日，公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。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。

综上所述，董事会及董事会审计委员会认为，于内部控制评价报告基准日，公司根据相关法律法规规定以及公司经营特点，合理设计、建立并逐步完善了内部控制制度，使其有效执行。公司的内部控制能够适应管理要求和发展需要，能够对各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证，在所有重大方面，不存在由于内部控制重大缺陷或重要缺陷导致公司财产受到重大损失或对财务报表产生重大影响的情况。

成都康华生物制品股份有限公司董事会
二〇二三年三月二十八日