

中信证券股份有限公司
关于贝达药业股份有限公司
2022 年度内部控制评价报告的核查意见

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”、“本公司”或“公司”）持续督导阶段的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《企业内部控制基本规范》等相关规定履行持续督导职责，对贝达药业《2022 年度内部控制评价报告》进行了核查，具体情况如下：

一、贝达药业内部控制基本情况

（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。

1、纳入评价范围的主要单位包括：

贝达药业股份有限公司（本公司）、北京贝美拓新药研发有限公司、贝达安进制药有限公司、贝达投资（香港）有限公司、浙江贝达诊断技术有限公司、卡南吉医药科技（上海）有限公司、贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司、贝达梦工场控股有限公司、贝达梦工场（浙江）医药控股有限公司、贝达药业（嵊州）有限公司、贝达生物医药科技（浙江）有限公司、Xcovery Holdings,Inc.、Xcovery Beta Pharmaceuticals,Inc、Equinox Sciences LLC、Merxy,Inc.。

2、纳入评价范围的单位占比：

指标	占比
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	100%
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	100%

3、纳入评价范围的主要业务和事项包括：

内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素，具体包括公司层面、业务流程层面和管理流程层面。其中公司层面包括：内部环境、风险评估、信息与沟通、内部监督；业务流程层面包括：采购、销售存货等；管理流程层面包括：固定资产、资金、预算、人力资源、成本费用、财务报告等。

4、重点关注的高风险领域主要包括：

产品销量不及预期、新药研发项目进度不及预期、研发支出核算范围及资本化时点判断风险、生产方面的安全、监管风险、工程项目施工成本归集及资金支付风险，境外子公司经营、管理风险等。

5、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，是否存在重大遗漏

是 否

6、是否存在法定豁免

是 否

7、其他说明事项

无

(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公司内部控制制度和评价办法的相关规定，组织开展内部控制评价工作。

1、内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

是 否

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。

2、财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

(1) 重大缺陷：董事、监事和高级管理人员舞弊；内部控制环境失效；对已签发公告的财务报告进行错报更正；注册会计师发现的但未被内部控制识别的当期财务报告中的重大错报；审计委员会以及内部审计部门对财务报告内部控制监督无效；会计差错金额直接影响盈亏性质；监管部门责令公司对以前年度财务报告存在的差错进行改正。

(2) 重要缺陷：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；对于非常规或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所编制的财务报表真实、准确、完整地反映公司财务状况。

(3) 一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷外的其他不会对公司产生重大、重要影响的局部性普通缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

(1) 重大缺陷：涉及资产、负债的会计差错金额大于或等于资产总额 5%，且绝对金额超过 500 万元；涉及净资产的会计差错金额大于或等于净资产总额 5%，且绝对金额超过 500 万元；涉及收入的会计差错金额大于或等于收入总额 5%，且绝对金额超过 500 万元；涉及利润的会计差错金额大于或等于净利润 5%，且绝对金额超过 500 万元。

(2) 重要缺陷：涉及资产、负债的会计差错金额占资产总额小于 5%，但大于或等于 2%，且绝对金额超过 200 万元；涉及净资产的会计差错金额占净资产总额小于 5%，但大于或等于 2%，且绝对金额超过 200 万元；涉及收入的会计差错金额占收入总额小于 5%，但大于或等于 2%，且绝对金额超过 200 万元；涉及利润的会计差错金额占净利润小于 5%，但大于或等于 2%，且绝对金额超过 200 万元。

(3) 一般缺陷：不构成重大缺陷和重要缺陷定量标准之外的其他缺陷。

以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

3、非财务报告内部控制缺陷认定标准

非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

(1) 重大缺陷：决策程序导致重大失误；重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效的补偿机制；中高级管理人员和高级技术人员流失严重；内部控制重大缺陷未及时有效整改；其他可能对公司产生重大负面影响的缺陷。

(2) 重要缺陷：决策程序导致一般失误；重要业务控制制度存在缺陷；关键岗位业务人员流失严重；内部控制重要缺陷未及时有效整改其他可能对公司产生较大负面影响的缺陷。

(3) 一般缺陷：决策程序效率不高；一般业务制度控制存在缺陷；一般岗位人员流失严重；内部控制一般缺陷未及时有效整改。

非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

(1) 重大缺陷：可能导致直接损失金额大于或等于净资产的 5%。

(2) 重要缺陷：可能导致直接损失金额小于净资产的 5%但大于或等于净资产总额的 2%。

(3) 一般缺陷：可能导致直接损失金额小于净资产的 2%时,则认定为一般缺陷。

以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

(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

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

1.3. 一般缺陷

内部控制流程在日常运行中可能存在个别一般缺陷,由于公司内部控制已建立自我评价和内部审计的双重监督机制,内控缺陷一经发现确认即采取纠正措施,使风险可控,对公司财务报告不构成实质性影响。

1.4. 于内部控制评价报告基准日,公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.5. 于内部控制评价报告基准日,公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2、非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2.3. 一般缺陷

内部控制流程在日常运行中可能存在个别一般缺陷,由于公司内部控制已建

立自我评价和内部审计的双重监督机制，内控缺陷一经发现确认即采取纠正措施，使风险可控，对公司财务报告不构成实质性影响。具体整改情况如下：

一般缺陷	整改措施	整改效果
闲置设备处理流程有待改善	明确区分暂时不用的设备和废弃设备，将闲置设备进行统一管理，明确后续处置计划，明确存放地点	于内部控制评价报告基准日，闲置设备管理情况改善达到预期
学术会议供应商管理需要进一步完善	建立学术会议合格供应商库，强化准入控制，区分供应商白名单、黑名单，对金额 50 万以上的会议供应商选择进行招投标	于内部控制评价报告基准日，学术会议供应商管理情况改善达到预期
对于临床实验中，中心指定供应商的情况需要加强管控	提供中心指定的依据，多渠道验证该依据，在此基础上对价格、服务质量、资质进行全面把关	于内部控制评价报告基准日，临床实验中心指定供应商控制情况改善达到预期

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

二、其他内部控制相关重大事项说明

1、上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

2、本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

新的年度，公司的内部控制将继续随着市场环境、经营情况的变化及时加以完善，规范内部控制制度的执行，强化内部控制监督检查，将内部控制作为一项常态的工作，建立长效机制，以促进公司健康、可持续发展。

3、其他重大事项说明

适用 不适用

三、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：贝达药业现有的内部控制制度符合我国有关法律法规和证券监管部门的要求，内部控制制度健全，在所有重大方面基本保持了与企业业务及管理相关的有效内部控制，并得到有效执行；贝达药业《2022 年度内部控制评价报告》较为公允地反映了其内部控制制度的建设及执行情况。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于贝达药业股份有限公司 2022 年度内部控制评价报告的核查意见》之签章页）

保荐代表人：

徐 峰

金 田

中信证券股份有限公司

2023 年 5 月 10 日