

烟台正海生物科技股份有限公司

2023年度内部控制评价报告

烟台正海生物科技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），结合本公司（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2023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：烟台正海生物科技股份有限公司，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100.17%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的100.00%；纳入评价范围的主要业务和事项包括：

1. 组织机构

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规的要求，建立和完善法人治理结构，建立现代企业制度、规范公司运作，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》等规章制度。完善的法人治理结构保障了公司规范、高效运作，符合中国证监会有关法人治理结构的规范要求。公司治理的具体情况如下：

股东与股东大会：股东大会是公司的权力机构，公司严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的要求召开股东大会，确保所有股东享有平等的地位并能充分行使相应的权利。股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过；股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面均独立于股东，充分保护全体股东的权益。公司股东大会还聘请律师出席并进行见证，运作规范。

董事和董事会：公司严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定选举产生董事，董事会的人员构成符合法律、法规和《公司章程》的要求。公司董事会目前下设董事会办公室、合规审计部两个部门。公司董事会严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》开展工作。

监事和监事会：公司严格按照《公司法》和《公司章程》的有关规定选举产生监事，监事会的人员构成符合法律、法规和《公司章程》的要求。公司监事会按照法律法规和《公司章程》的要求履行职责，强化对公司董事、高级管理人员和财务的监督职能，维护了公司和全体股东的权益。

公司为有效地计划、协调和控制经营活动，已合理确定、科学划分了组织架构及各单位的责任权限，形成相互制衡机制。

2. 企业文化

企业文化是企业建立和完善内部控制的重要基础，通过文化认同可以更好地促进内部控制目标的有效达成。公司立足生物医药产业特点和自身经营实际，践行“团结、诚信、创新、共赢”的核心价值观，努力打造高新技术企业形象。在二十年的发展历程中，公司将企业文化上升到战略高度，以文化建设推动企业高质量发展。

2023 年，增加企业文化考核内容，明确 12 项企业文化考核项目，促进“团结、诚信、创新、共赢”的企业文化核心价值观落地。

3. 人力资源管理

围绕公司发展战略，持续进行人力资源管理机制优化。修订薪酬福利方案、计件工资方案、年度绩效考核方案等基础管理制度，更好地服务公司经营，支持战略落地。公司创新薪酬考核与人才培养，打造人才创新高地，增加福利体系的保健性，更好地发挥薪资福利对人才的吸引力、对人才培育和发展的保障性和激励性。针对不同岗位，开展多层次培训，涵盖营销策略、GMP 指南、安全生产管理、质量管理等业务主题。在提高员工岗位胜任力的同时，注重管理能力建设，公司管理层带头开展管理经验推广及文化宣讲活动，提升员工的凝聚力和向心力。聚焦销售一线，促进研发、生产、质量、采购、财务等工作与销售业务的深度融合，更好地促进公司业务的稳健发展和员工满意度的提升。

4. 质量管理

公司秉承“质量为先，安全有效，全员参与，全程管理”的质量方针实施质量管理。为确保上市产品的安全有效，建立了从采购、产品设计开发、上市后生产到销售等“产品全生命周期”的质量控制体系，包括《质量管理体系文件管理程序》、《质量管理体系文件编写管理程序》、《采购管理程序》、《原料验收标准操作规程》、《物料管理规程》等文件。

公司制定了《产品实现的风险管理程序》，对研发产品、已上市产品实现过程的风险管理进行详细规定，并建立了风险管理小组，确保各阶段风险管理工作有效实施；公司设定专人每天登陆各级药监部门网站，收集新颁布法规、行业信息及不良事件等信息，并进行自查整改，确保法规的符合性；时刻关注各级药监部门发布的飞检通报，分析公司存在的薄弱环节，组织专项检查，确保质量体系的持续改进。公司依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》建立了严格的供方准入审核流程，从源头上确保入厂物料的符合性；产品生产过程，各工序设置专职 QA 进行巡检，对生产操作的规范性、符合性进行检查，按照抽检要求进行各环节的抽样检查，确保生产过程的符合性。QC 人员严格按照高于注册标准的内控标准进行产品检测，确保产品标

准的符合性。依据《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》公司建立了严格的物料、半成品、成品的放行控制程序，产品检测合格后，经各级质量授权人员对其过程符合性进行审核放行后，方可入库销售。

5. 资金管理

公司在货币资金管理方面，按照《货币资金管理制度》、《财务管理制度》要求，严格大额资金支付审批流程，保障公司货币资金安全。经办人员在职责范围内，按照审批人的批准意见办理货币资金业务。强调资金支付遵循的原则：计划管理、预算控制、风险防范、提高效率。完善内控机制，强化计划管理和业务审批；完善监管机制，形成诚信文化。资金支付业务严格按照资金支付管理办法执行。加强货币资金的内部控制和管理，保证货币资金的安全，提高货币资金的使用效率，降低资金成本，防范资金风险。

6. 销售与收款管理

为了促进公司销售稳定增长，扩大市场份额，规范销售行为，防范销售风险，公司严格按照《发货管理制度》、《发票及应收账款管理制度》、《销售合同管理制度》、《合规管理制度》等制度要求管理，规范业务管理流程，提升员工合规意识。根据上述制度，结合公司实际情况，公司已制定了较为可行的销售政策，对定价原则、信用标准和信用条件、收款方式以及销售人员的职责权限等相关内容作了明确规定。公司规范了从接受客户订单到安排组织货源、发货、确认收入、管理应收账款等一系列工作，公司将收款责任落实到销售部门，并通过监察手段提高对逾期账款的管理，加强逾期账款的惩罚力度，将销售货款回收情况作为主要考核指标之一，保证了公司销售业务的正常开展和货款及时安全回收。

7. 采购与付款管理

为了规范采购、费用报销及付款活动，公司制定了《货币资金管理制度》、《采购管理制度》、《预算管理制度》、《费用管理制度》、《供应商管理标准》等相关管理制度，合理设置了采购与付款业务的机构和岗位，建立和完善了采购与付款的控制程序，明确了对采购、审批、采购、验收、付款等环节的职责和审批权限，做到了比质比价采购，采购决策透明，并建立了价格监督机制，尽可能堵塞了采购环节的漏洞。公司对应付账款和预付账款的支付，必须在相关手续办理齐备后才能办理付款，在付款上尽量做到按月按计划付款。财务管理部定期与采购供应部核对数据，确保了应付账款数据的准确。采购合同模板进一步规范，增加了供方报价原则、产品质量惩罚条款和服务准确率考核等指标，进一步加强供方管理，保障采购的成本、服务和质量满足公司需求。

8. 库存管理

公司建立了《资产管理制度》，对存货物资管理的各个环节设立了相关规定，采购时严格执行计划管理与归口管理；对存货的计价原则、验收入库、日常保管、换货退库、领用出库、定期盘点等环节进行规范，其中仓库库存盘点分小盘（月盘）、中盘（半年度盘点）和大盘（年终盘点）；按照制度规定进行存货出入库管理和会计计价核算。建立了存货监督检查机制，保证存货资产的实物质量和价值质量。

9. 固定资产管理

公司制订了《内部控制规则》、《财务管理制度》和《资产管理制度》等制度，对固定资产的管理进行了规范。按照归口管理原则，实行由使用部门、管理部门、财务部门和内审部门分工负责的原则，使用部门、管理部门对实物负直接管理责任，财务部门负核算、检查、考核责任，内审部门负责审计监督的责任。规定了购置、验收、使用维护、转移、报废等相关流程，每半年进行一次清查盘点，做到账、卡、物相符，确保资产安全完整，账实相符。

10. 对外筹资、投资、对外担保、关联交易的管理

为加强公司投资的决策与管理，严格控制投资风险，公司制定了《对外投资管理制度》，管理办法对公司对外投资的原则、形式、投资项目的提出、审批、投资运作与管理、投资项目的监督等做出了明确的规定。公司实行重大投资决策的责任制度，明确了投资的审批程序、采取不同的投资额分别由不同层次的权力机构决策的机制，合理保证了对外投资的效率，保障了投资资金的安全和投资效益。

为加强企业担保管理，防范担保业务风险，公司制定了《融资与对外担保管理制度》。该制度对担保决策程序和责任制度，对担保原则、担保条件、担保责任、担保风险、对外担保信息披露等相关内容进行了明确的规定，确保了公司对外担保行为不损害公司和全体股东的利益。

为规范关联方之间的经济行为，确保公司权益不受侵害，公司制定《关联交易管理制度》，明确了关联方的界定，关联交易的定价、审批、执行和信息披露等内容，能较严格的控制关联交易的发生，与关联方之间的交易均签订了合同，切实做到了与公司控股股东的“五独立”，保证了关联交易公允。

11. 财务管理

根据财政部颁布的《企业会计准则》，结合公司的具体情况制定了公司的财务管理制度，财务管理制度对公司的会计核算原则、流动资产管理、固定资产管理、无形资产及其他资产的

管理、投资管理、筹资管理、成本和费用管理、营业收入管理、利润和利润分配管理、外币业务管理、财务会计报告、财务分析制度、清算管理制度等作了明确规定和规范。保证了财务部门按照国家会计准则相关规定编制会计报表、会计报表附注等，及时准确反映企业的财务状况和经营成果。结合财务分析总结公司业务运营过程中出现的问题，与各业务部门进行及时有效的沟通，保证了各项业务的正常进行。

12. 预算管理与控制

公司已实施全面预算管理，建立了《预算管理制度》，确定了预算编制期间和预算的实际执行期间，明确各责任单位在预算管理中的职责权限，规范预算的编制、审定、下达和执行程序。通过预算管理更好的进行资源配置，辅助经营管理提升。同时，强化预算执行过程管控，及时纠偏，为公司实现既定目标保驾护航。

13. 信息系统与沟通

为持续加强企业信息化管理，提高各部门协同工作能力，公司以“保证工作流程、标准、信息按逻辑环环相扣；业务过程及结果随时跟踪；业务过程和结果数据及时反馈、认真分析、不断优化”为原则，信息化软件为辅助，针对专利管理、人效数据管理、采购管理、基建管理、新员工入职培训等多项业务进行持续信息化优化，确保每项业务流程符合公司管理需要。在保证业务发展的同时，各项信息化系统持续规范化管理，UDI系统、金蝶系统、PIS系统、文档加密系统、银企直连系统等各系统流程规范、功能运行正常。

根据公司“建立以目标和结果为导向的绩效管理体系”的工作要求，对绩效管理、年度工作分解、重大会议决议追踪等管理事项进行信息化落地。确保重点工作要求及时传递、及时分解、任务责任明确，推动工作目标按时完成。

14. 内部审计控制与监督

公司制定了《监事会议事规则》。公司监事会负责对董事、总经理及其他高管人员的履职情况及公司依法运作情况进行监督，对股东大会负责。审计委员会是董事会对经理层的有效监督机构，公司合规审计部，作为审计委员会的执行机构，按照《内部审计管理制度》要求，向董事会负责并报告工作，在董事会的领导下负责审核公司的经营、财务状况及对外披露的财务信息、审查内部控制的执行情况和外部审计的沟通、监督和核查工作。公司内部审计监督在实施强度、频率、审计工作记录及报告方面正逐步完善。

重点关注的高风险领域主要包括：对子公司的控制管理、关联交易、对外担保、重大投资、信息披露等方面。

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。

（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

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

财务报告内部控制缺陷的定量标准以其对财务报表的影响程度来确定，即对内部控制缺陷可能导致或者已经导致财务报表中某科目的错报、漏报（即内部控制缺陷影响额）与公司当期合并财务报表中营业收入总额的一定比例进行比较，判定内部控制缺陷的类型，具体如下：

内部控制缺陷影响额大于营业收入总额的1%，判定为重大缺陷；

内部控制缺陷影响额大于营业收入总额的0.5%并小于1%（含），判定为重要缺陷；

内部控制缺陷影响额小于营业收入总额的0.5%（含），判定为一般缺陷。

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内部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；

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编制的财务报表达到真实、准确的目标。

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

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：

直接财产损失金额与公司当期合并财务报表中营业收入总额的一定比例进行比较，判定内部控制缺陷的类型，具体如下：

直接财产损失金额大于营业收入总额的1%，判定为重大缺陷；

直接财产损失金额大于营业收入总额的0.5%并小于1%（含），判定为重要缺陷；

直接财产损失金额小于营业收入总额的0.5%（含），判定为一般缺陷。

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：

在内部控制缺陷不直接对财务报表造成影响并且间接造成的影响金额很难确定的情况下，通过分析该缺陷所涉及业务性质的严重程度、其直接或潜在负面影响的性质、范围等因素认定缺陷等级。

出现下列情形的，认定为重大缺陷：

- a. 违犯国家法律、法规，如环境污染；
- b. 项目决策程序不科学、缺乏民主决策程序导致决策失误；
- c. 管理人员或技术人员纷纷流失；
- d. 媒体负面新闻频现；
- e. 内部控制评价的结果特别是重大或重要缺陷未得到整改；
- f. 重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效。

重要缺陷：单独缺陷或连同其他缺陷所涉及业务性质的严重程度、其直接或潜在负面影响虽然未达到和超过重大缺陷，仍应引起管理层重视的缺陷；其他情形按影响程度确定。

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。

（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

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

董事长（已经董事会授权）：（签名）

（公司签章）

烟台正海生物科技股份有限公司

2024年3月31日