

北京北陆药业股份有限公司 2023 年度内部控制自我评价报告

北京北陆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”），结合北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”或“北陆药业”）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。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标准，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业务和事项以及高风险领域。纳入 2023 年度评价范围的单位为：公司、沧州分公司及控股子公司，纳入评价范围单位资产总额占公司财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司财务报表营业收入总额的 100%。

公司遵循全面性、重要性和独立性原则，在确保评价工作独立、客观、公正基础上围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督五要素，以生产经营活动为内控评价主要事项，包括：资金活动管理、资产管理、采购管理、销售管理、研发管理、项目管理、合同管理、对外担保管理、全面预算管理、人力资源管理、信息系统管理、信息披露管理、关联交易管理、募集资金的存放与使用、投资并购管理、控股子公司日常经营管理等。

重点关注的高风险领域主要包括：医药行业政策变动风险、投融资决策

风险、药品不良反应及质量风险、资金安全风险、会计核算风险、工程项目管理风险、信息安全风险、应收款项管理风险及安全环保等风险。

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。

具体评价结果阐述如下：

1、内部环境

（1）治理结构

公司严格按照《公司法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规以及《公司章程》的规定，建立了较为完善的包括股东大会、董事会、监事会的“三会”法人治理结构。为保证“三会”及各专门委员会的规范运作，公司制定了《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》、《董事会审计委员会工作制度》、《董事会战略与发展委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作制度》、《董事会薪酬与考核委员会工作制度》及《独立董事工作制度》等相关制度，明确了公司“三会”及专门委员会的职责权限、工作程序。公司董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会。公司总经理及其他高级管理人员由董事会聘任并向董事会负责。总经理全面负责公司的日常经营管理活动，各高级管理人员各司其职，能够对公司日常生产经营实施有效控制，为公司的规范运作、长期健康发展奠定了坚实的基础。

（2）组织机构

公司建立了与业务相适应的组织结构，各部门有明确的管理职责和权限，部门之间建立了适当的职责分工和报告制度，部门内部也存在相应的职责分

工，以保证各项经济业务的授权、执行、记录以及资产的维护与保养分别由不同的部门或者员工相互牵制完成。

（3）内部审计

公司设立了内审部作为公司内部审计机构，配备了专职审计人员，并已建立明确的部门职责和岗位职责。内审部由公司董事会下设的审计委员会领导，在审计委员会的指导下独立行使审计监督职能，保证了审计部机构设置、人员配备和工作的独立性。内审部对监督检查中发现的内部控制缺陷，按照内部审计工作程序进行报告和推进整改，对监督检查中发现的内部控制重大缺陷，有权直接向董事会及其审计委员会、监事会报告。

（4）人力资源政策

公司高度重视人才开发和培养，为不同职位的员工提供平等、优良的发展空间及个性化的学习机会，努力实现公司与员工协同发展的共赢局面。人力资源部不断探索更为科学规范的劳动人事制度，建立良好的人才引入、人才培育、人才发展和人才关怀机制，进一步完善了公司的激励和处罚机制，采取以岗定薪、奖金与公司效益、员工工作业绩挂钩方式，提高员工的竞争意识。通过规范的人力资源管理活动，全面提升公司核心竞争力。

（5）社会责任

公司重视履行社会责任，力争做到经济效益与社会效益、短期利益与长期利益、自身发展与社会发展相协调，实现企业、员工、社会的和谐发展。公司主要从安全生产、产品质量、环境保护、员工健康和权益保护、社会公益事业等方面积极履行社会责任，将企业利益相关方的期望和需求融入到日常的生产经营活动中。

（6）企业文化

公司通过多年的发展积淀，构建了一套涵盖理想、信念、价值观、行为准则和道德规范的企业文化体系。以“百年北陆”为企业愿景，以“细分领域，做大份额”为企业经营理念，以“立足精准检测，追求身心健康”为企业使命，以“质量立本、协作共赢、结果导向、拥抱变革”为企业核心价值观。公司通过“陆途补给站”、“陆途文化站”、“陆途充电站”等模块线上传播渗透公司企业文化；“陆战队”和导师计划深入传播和发扬北陆的“陆文化”，引领身边的人共同进步。同时，通过人力资源部组织各种线下活动，使公司的企业文化更加丰满和贴近员工，让每一个员工都切实感受到公司积极、拼搏、大爱的企业氛围，增强企业凝聚力和向心力。

2、风险评估

公司按照《企业内部控制基本规范》有关风险评估的要求，以及各项应用指引中所列主要风险，结合《公司内部控制缺陷认定标准》等内部控制制度，对日常经营过程中风险识别、风险分析、应对策略等进行认定和评价，并根据风险分析的结果，结合风险承受度，权衡风险与收益，综合运用风险规避、风险降低、风险分担和风险承受等风险应对策略，实现对风险的有效管理

3、控制活动

（1）建立健全制度

①公司治理方面

公司依照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》规定，制定了《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》、《总经理工作细则》、《内部控制制度》、《内部审计制度》、《内幕信息知情人登记制度》、《重大事项内部报告制度》、《对外担保管理办法》、《信息披露管理办法》以及《募集资金使用管理办法》等重大规章制度，并定期更新，以保证公司规范运作，促进公司健康发展。

②日常管理方面

公司重视内部控制制度的不断建立和健全，要求各业务模块根据业务的不断发展及时调整更新业务管理制度并落实执行，形成科学有效的决策、执行和监督机制，逐步实现权责清晰、管理科学的现代化企业。报告期间，根据公司的管理要求，制定了涵盖销售、采购、资产、工程、研发、人力资源、财务管理、报销等一系列制度，明确了各部门职责范围及工作流程，确保各项工作有章可循、管理有序，形成了规范的管理体系。

（2）主要控制措施分类

①不相容职务分离控制

公司在设定组织机构和岗位职责时，能够全面系统地分析和梳理公司的业务流程，确保不相容职责完成的分离，形成各司其职、相互制约的工作机制。

②授权审批控制

公司基于风险导向，按照业务事项和交易金额双维度进行授权和分权管理。根据公司章程及各项管理规定对股东大会、董事会、监事会及管理层的职责进行了明确的划分，制定了有效的议事规则。公司及所属分子公司的管理层严格按照公司规定的职责和权限进行决策。对经常性业务，均规定了相应级别的审批人员、审批权限，任何人、任何机构均在授权的权力范围内开

展工作；对非经常性业务，如对外投资、发行股票、资产重组、转让股权、担保等重大交易，按不同的交易额由管理层审议后提交董事会、股东大会审议。

③会计系统控制

为强化财务和会计核算，加强财务监督，达到确保资产安全完整、提高企业经济效益的目的。公司根据财政部颁布的《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》等相关法律法规，结合公司的具体情况制定了各项会计管理办法，并不断完善和有效执行，规范公司在会计核算、支付结算、费用报销、货币资金管理、票据管理等方面的基础工作，发挥会计核算监督管理的职能。

④实物资产管理控制

公司健全和完善了固定资产的预算、申购、验收、领用、维修和报废的全流程审批程序，加强了固定资产的报销、登记、定期盘点的控制，确保固定资产账、卡、物相符。公司固定资产的计量和实物管理分别由计财部和设备部、网络技术部管理，起到了相互监督、相互制约的作用，合理的保证了资产的完整性和安全性。

⑤预算控制

公司各部门在年度结束前根据战略规划及市场预测和生产能力评估，认真细致地启动编制下年度部门预算，报公司管理层逐一审议。计财部对审批通过的预算方案进行汇总，编制公司的年度总预算，报董事会审核后下发执行。在预算编制过程中，计财部具体负责相关预算编制的组织和汇总，各部门负责预算的编制和执行，计财部定期将各部门的预算执行情况汇报给公司高级管理层。

⑥绩效考评控制措施

公司制定了《北陆药业绩效考核管理办法》等考核制度，重新梳理了和优化了公司的职级体系和任职资格，使得绩效考评的依据更加清晰，考评结果更加客观。同时优化了对公司高管层、中层及基层管理人员的考核体系，签订目标责任状，考核与责任对等。每年定期组织考核，考核结果作为奖金分配、优才甄选与培养、岗位调整、职务或薪酬晋升等工作的重要依据。

（3）主要控制活动

公司将上述控制措施在下列主要业务活动中综合运用，并重点关注销售、成本、资金、资产、采购、投资等高风险领域，同时对各种业务及事项实施有效监督，促进内部控制有效运行。

①销售及收款：公司制定了一系列销售管理制度和政策，每年公司管理层根据业务发展规划及市场环境重新评估确定营销管理政策，各部门在政策引导下开展工作；本年度随着公司营销管理体系改革的不断深入，管理效果逐渐显现。公司加强系统监控和预警机制，大大提高了业务防控的颗粒度和执行效率，发现业务执行偏离或其他管理异常及时有效介入，进而保障业务的合规有序开展。同时，公司通过回款任务与个人绩效挂钩、定期对账、超期预警等控制措施保证回款的及时性，避免呆账坏账发生。

②采购及付款：公司每年根据采购业务的开展需要修订《采购管理制度》和《采购部供应商绩效考核管理办法》，明确采购相关部门各岗位职能，通过职责牵制及合理授权，在请购、询比价、招标、合同签订、供应商管理及付款等各环节进行了风险控制，合理的控制采购成本，确保物资采购满足公司生产经营需要。

③货币资金的管理：公司计财部负责货币资金的日常收支记录及对账工作，明确了现金的使用范围及办理现金收支业务和银行存款结算时应遵守的规定；严格执行不相容岗位相互分离，并且采取付款权限多层次划分的管理手段，使得款项支出层层把关；定期或不定期的执行对账及盘点工作，确保了货币资金的安全。

④生产质量管理：公司根据各生产环节具体情况及特点，各岗位分别制定了相应的《岗位职责》，不兼容职责互相分开，并设定关键岗位的监督复核机制，对各环节执行情况进行详细记录并签字留痕。在产品质量管理控制方面，公司依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》（即GMP）等有关法律法规的规定，制定了完整的GMP管理体系文件，建立了优良的质量保证体系。报告期内，公司生产人员能够严格按照以上制度规定进行生产活动，控制措施能被有效地执行。

公司制定并出台了《境外发生的严重药品不良反应管理规程》、《药品定期安全性更新报告的计划撰写和法规递交管理规程》、《药品安全性信息评价与分析管理规程》以及《药品重点监测管理规程》等一系列管理规程，依据国家相关法律法规，密切关注药品质量及上市后的安全工作。

⑤研究与开发：公司制定了《知识产权管理制度》、《科研项目管理办法》、《公司研发新项目筛选及立项评估管理办法》、《稳定性考察规程》、《临床试验室管理制度》以及临床试验相关的SOP等管理制度，保证了新产品的开发能够满足日益多变的用户需求，使公司在市场中保持长久的竞争能力。报告期内，公司对全资子公司北京艾湃克斯医药研发有限公司进行了全新定位和规划，加大研发投入的同时加强了对公司新品立项、过程跟进及变更的日常

管控，建立了研发业务管理委员会，用组织管理组织，加强立项前的调研和评估管理机制。避免因个人决策或评估不到位导致的立项风险。为公司研发业务的稳健实施夯实基础，努力实现中国医药制造百强企业的中长期目标。

⑥筹资与投资：公司针对筹资业务设置了具体职责和审批权限，确保公司所有的筹资活动均经过恰当的授权和审批，使正常的资金周转得到保障，降低资金成本、减少筹资风险。公司制定了《募集资金使用管理办法》并按照规定严格管理募集资金的支出。公司制定了《投资管理制度》，明确了投资原则、权限和程序，建立了行之有效的投资决策与运行机制，提高资金运作效率，保障公司对外投资的安全，有效防范了投资风险。报告期内，公司发生的对外投资业务已经按照制度办法规定进行了恰当的审批和披露。

⑦关联交易：根据《公司法》的有关规定，公司制定了《关联交易管理办法》，明确了关联关系的确认和关联交易的内容，严格关联交易决策程序和审批权限，做到了关联交易的公平性和公允性，有效地维护股东和公司的利益。报告期内公司未发生关联交易风险事项。

⑧对外担保：根据《公司法》及证监会《关于规范上市公司对外担保行为的通知》要求，公司制定了《对外担保管理办法》，严格规定了对外担保的对象及审批程序、审批权限，实施对外担保的风险管理。

⑨信息披露：公司在信息披露管理中严格遵循《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等规定，认真履行了上市公司信息披露义务。公司制定了《信息披露管理制度》，规范信息披露行为，保障投资者的合法权益；建立健全公司重大信息沟通机制，明确公司信息披露的原则、披露的主体及职责、信息披露的内容及披露标准、信息披露事务的管理、信息传递、审批及披露

程序；对信息披露和重大信息内部沟通进行全程、有效的控制，以保证公司信息披露工作及时、准确、透明、合规。报告期内，公司信息披露严格遵循了国家相关法律法规以及公司《信息披露管理制度》的规定。

4、信息与沟通

公司重视信息系统在信息与沟通中的作用。建立并规范了信息的收集、处理和传递程序、传递范围，做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，确保信息的及时、有效。利用OA、邮件、企业微信等现代化信息平台，使得管理层、各部门、各业务单位以及员工与管理层之间信息发布、交互更为顺畅。

5、内部监督

公司以《企业内部控制基本规范》有关内部监督的要求，以及各项应用指引中有关内部监督的规定为依据，对公司日常监督和专项监督机制的有效性进行认定和评价，并定期向公司董事会审计委员会沟通和汇报。报告期内，公司内部控制建设及运行状态良好。

（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相关规章制度，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，采用定量和定性相结合的方法研究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如下：

定量标准以营业收入、资产总额作为衡量标准。内部控制缺陷可能导致或导致的错报与利润相关的，以营业收入指标衡量。内部控制缺陷可能导致或导致的错报与资产管理相关的，以资产总额指标衡量。

重要程度	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
① 营业收入错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 $0.5\% \leq$ 错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%	错报金额 \geq 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%
② 资产总额错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 $0.5\% \leq$ 错报金额 < 最近一个会计年度合并财务报表资产总额的 1%	错报金额 \geq 最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 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：

具有以下特征的缺陷，应认定为财务报告重大缺陷：

- ① 公司内部控制环境无效；
- ② 公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；
- ③ 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；
- ④ 对已签发公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；
- ⑤ 审计委员会以及内部内审部门对财务报告内部控制监督无效。

具有以下特征的缺陷，应认定为财务报告重要缺陷：

①未依照企业会计准则选择和应用会计政策；

②未建立反舞弊程序和控制措施；

③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；

④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。

除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷，则认定为一般缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 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：

定量标准以营业收入、资产总额作为衡量标准。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润表相关的，以营业收入指标衡量。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量。

重要程度	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
① 营业收入错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 $0.5\% \leq$ 错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%	错报金额 \geq 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%
② 资产总额错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 $0.5\% \leq$ 错报金额 < 最近一个会计年度合并财务报表资产总额的 1%	错报金额 \geq 最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 1%

(2) 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：

非财务报告内部控制缺陷定性标准，主要以缺陷对业务流程有效性的影响程度、发生的可能性作判断。

缺陷发生的可能性高，会严重降低工作效率或效果，或严重加大效果的不确定性，或使之严重偏离预期目标，则认定为重大缺陷；

缺陷发生的可能性较高，会显著降低工作效率或效果，或显著加大效果的不确定性，或使之显著偏离预期目标，则认定为重要缺陷；

缺陷发生的可能性较小，会降低工作效率或效果，或加大效果的不确定性，或使之偏离预期目标，则认定为一般缺陷。

（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。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司无其他与内部控制相关的重大事项。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二四年四月二十二日

北京北陆药业股份有限公司
内部控制鉴证报告

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

目 录

内部控制鉴证报告

内部控制自我评价报告

1-16

内部控制鉴证报告

致同专字（2024）第 110A008423 号

北京北陆药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，鉴证了北京北陆药业股份有限公司（以下简称北陆药业公司）董事会对 2023 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定。北陆药业公司董事会的责任是按照《企业内部控制基本规范》建立健全内部控制并保持其有效性，并确保后附的北陆药业公司《内部控制自我评价报告》真实、完整地反映北陆药业公司 2023 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制。我们的责任是对北陆药业公司 2023 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性提出鉴证结论。

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证工作。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价与财务报表相关的内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证程序为提出鉴证结论提供了合理的基础。

内部控制具有固有局限性，存在由于错误或舞弊而导致错报发生且未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策和程序遵循的程度，根据内部控制鉴证结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

我们认为，北陆药业公司于 2023 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

本鉴证报告仅供北陆药业公司披露年度报告时使用，不得用作任何其他用途。

致同会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师

中国注册会计师

中国·北京

二〇二四年四月十八日

北京北陆药业股份有限公司

2023 年度内部控制自我评价报告

北京北陆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”），结合北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”或“北陆药业”）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，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。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标准，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业务和事项以及高风险领域。纳入 2023 年度评价范围的单位为：公司、沧州分公司及控股子公司，纳入评价范围单位资产总额占公司财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司财务报表营业收入总额的 100%。

公司遵循全面性、重要性和独立性原则，在确保评价工作独立、客观、

公正基础上围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督五要素，以生产经营活动为内控评价主要事项，包括：资金活动管理、资产管理、采购管理、销售管理、研发管理、项目管理、合同管理、对外担保管理、全面预算管理、人力资源管理、信息系统管理、信息披露管理、关联交易管理、募集资金的存放与使用、投资并购管理、控股子公司日常经营管理等。

重点关注的高风险领域主要包括：医药行业政策变动风险、投融资决策风险、药品不良反应及质量风险、资金安全风险、会计核算风险、工程项目管理风险、信息安全风险、应收款项管理风险及安全环保等风险。

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。

具体评价结果阐述如下：

1、内部环境

（1）治理结构

公司严格按照《公司法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规以及《公司章程》的规定，建立了较为完善的包括股东大会、董事会、监事会的“三会”法人治理结构。为保证“三会”及各专门委员会的规范运作，公司制定了《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》、《董事会审计委员会工作制度》、《董事会战略与发展委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作制度》、《董事会薪酬与考核委员会工作制度》及《独立董事工作制度》等相关制度，明确了公司“三会”及专门委员

会的职责权限、工作程序。公司董事会下设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会。公司总经理及其他高级管理人员由董事会聘任并向董事会负责。总经理全面负责公司的日常经营管理活动，各高级管理人员各司其职，能够对公司日常生产经营实施有效控制，为公司的规范运作、长期健康发展奠定了坚实的基础。

（2）组织机构

公司建立了与业务相适应的组织结构，各部门有明确的管理职责和权限，部门之间建立了适当的职责分工和报告制度，部门内部也存在相应的职责分工，以保证各项经济业务的授权、执行、记录以及资产的维护与保养分别由不同的部门或者员工相互牵制完成。

（3）内部审计

公司设立了内审部作为公司内部审计机构，配备了专职审计人员，并已建立明确的部门职责和岗位职责。内审部由公司董事会下设的审计委员会领导，在审计委员会的指导下独立行使审计监督职能，保证了审计部机构设置、人员配备和工作的独立性。内审部对监督检查中发现的内部控制缺陷，按照内部审计工作程序进行报告和推进整改，对监督检查中发现的内部控制重大缺陷，有权直接向董事会及其审计委员会、监事会报告。

（4）人力资源政策

公司高度重视人才开发和培养，为不同职位的员工提供平等、优良的发展空间及个性化的学习机会，努力实现公司与员工协同发展的共赢局面。人

人力资源部不断探索更为科学规范的劳动人事制度，建立良好的人才引入、人才培育、人才发展和人才关怀机制，进一步完善了公司的激励和处罚机制，采取以岗定薪、奖金与公司效益、员工工作业绩挂钩方式，提高员工的竞争意识。通过规范的人力资源管理活动，全面提升公司核心竞争力。

（5）社会责任

公司重视履行社会责任，力争做到经济效益与社会效益、短期利益与长期利益、自身发展与社会发展相协调，实现企业、员工、社会的和谐发展。公司主要从安全生产、产品质量、环境保护、员工健康和权益保护、社会公益事业等方面积极履行社会责任，将企业利益相关方的期望和需求融入到日常的生产经营活动中。

（6）企业文化

公司通过多年的发展积淀，构建了一套涵盖理想、信念、价值观、行为准则和道德规范的企业文化体系。以“百年北陆”为企业愿景，以“细分领域，做大份额”为企业经营理念，以“立足精准检测，追求身心健康”为企业使命，以“质量立本、协作共赢、结果导向、拥抱变革”为企业核心价值观。公司通过“陆途补给站”、“陆途文化站”、“陆途充电站”等模块线上传播渗透公司企业文化；“陆战队”和导师计划深入传播和发扬北陆的“陆文化”，引领身边的人共同进步。同时，通过人力资源部组织各种线下活动，使公司的企业文化更加丰满和贴近员工，让每一个员工都切实感受到公司积极、拼搏、大爱的企业氛围，增强企业凝聚力和向心力。

2、风险评估

公司按照《企业内部控制基本规范》有关风险评估的要求，以及各项应用指引中所列主要风险，结合《公司内部控制缺陷认定标准》等内部控制制度，对日常经营过程中风险识别、风险分析、应对策略等进行认定和评价，并根据风险分析的结果，结合风险承受度，权衡风险与收益，综合运用风险规避、风险降低、风险分担和风险承受等风险应对策略，实现对风险的有效管理

3、控制活动

（1）建立健全制度

①公司治理方面

公司依照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》规定，制定了《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》、《总经理工作细则》、《内部控制制度》、《内部审计制度》、《内幕信息知情人登记制度》、《重大事项内部报告制度》、《对外担保管理办法》、《信息披露管理办法》以及《募集资金使用管理办法》等重大规章制度，并定期更新，以保证公司规范运作，促进公司健康发展。

②日常管理方面

公司重视内部控制制度的不断建立和健全，要求各业务模块根据业务的不断发展及时调整更新业务管理制度并落实执行，形成科学有效的决策、执

行和监督机制，逐步实现权责清晰、管理科学的现代化企业。报告期间，根据公司的管理要求，制定了涵盖销售、采购、资产、工程、研发、人力资源、财务管理、报销等一系列制度，明确了各部门职责范围及工作流程，确保各项工作有章可循、管理有序，形成了规范的管理体系。

（2）主要控制措施分类

①不相容职务分离控制

公司在设定组织机构和岗位职责时，能够全面系统地分析和梳理公司的业务流程，确保不相容职责完成的分离，形成各司其职、相互制约的工作机制。

②授权审批控制

公司基于风险导向，按照业务事项和交易金额双维度进行授权和分权管理。根据公司章程及各项管理规定对股东大会、董事会、监事会及管理层的职责进行了明确的划分，制定了有效的议事规则。公司及所属分子公司的管理层严格按照公司规定的职责和权限进行决策。对经常性业务，均规定了相应级别的审批人员、审批权限，任何人、任何机构均在授权的权力范围内开展工作；对非经常性业务，如对外投资、发行股票、资产重组、转让股权、担保等重大交易，按不同的交易额由管理层审议后提交董事会、股东大会审议。

③会计系统控制

为强化财务和会计核算，加强财务监督，达到确保资产安全完整、提高企业经济效益的目的。公司根据财政部颁布的《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》等相关法律法规，结合公司的具体情况制定了各项会计管理办法，并不断完善和有效执行，规范公司在会计核算、支付结算、费用报销、货币资金管理、票据管理等方面的基础工作，发挥会计核算监督管理的职能。

④实物资产管理控制

公司健全和完善了固定资产的预算、申购、验收、领用、维修和报废的全流程审批程序，加强了固定资产的报销、登记、定期盘点的控制，确保固定资产账、卡、物相符。公司固定资产的计量和实物管理分别由计财部和设备部、网络技术部管理，起到了相互监督、相互制约的作用，合理的保证了资产的完整性和安全性。

⑤预算控制

公司各部门在年度结束前根据战略规划及市场预测和生产能力评估，认真细致地启动编制下年度部门预算，报公司管理层逐一审议。计财部对审批通过的预算方案进行汇总，编制公司的年度总预算，报董事会审核后下发执行。在预算编制过程中，计财部具体负责相关预算编制的组织和汇总，各部门负责预算的编制和执行，计财部定期将各部门的预算执行情况汇报给公司高级管理层。

⑥绩效考评控制措施

公司制定了《北陆药业绩效考核管理办法》等考核制度，重新梳理了和

优化了公司的职级体系和任职资格，使得绩效考评的依据更加清晰，考评结果更加客观。同时优化了对公司高管层、中层及基层管理人员的考核体系，签订目标责任状，考核与责任对等。每年定期组织考核，考核结果作为奖金分配、优才甄选与培养、岗位调整、职务或薪酬晋升等工作的重要依据。

（3）主要控制活动

公司将上述控制措施在下列主要业务活动中综合运用，并重点关注销售、成本、资金、资产、采购、投资等高风险领域，同时对各种业务及事项实施有效监督，促进内部控制有效运行。

①销售及收款：公司制定了一系列销售管理制度和政策，每年公司管理层根据业务发展规划及市场环境重新评估确定营销管理政策，各部门在政策引导下开展工作；本年度随着公司营销管理体系改革的不断深入，管理效果逐渐显现。公司加强系统监控和预警机制，大大提高了业务防控的颗粒度和执行效率，发现业务执行偏离或其他管理异常及时有效介入，进而保障业务的合规有序开展。同时，公司通过回款任务与个人绩效挂钩、定期对账、超期预警等控制措施保证回款的及时性，避免呆账坏账发生。

②采购及付款：公司每年根据采购业务的开展需要修订《采购管理制度》和《采购部供应商绩效考核管理办法》，明确采购相关部门各岗位职能，通过职责牵制及合理授权，在请购、询比价、招标、合同签订、供应商管理及付款等各环节进行了风险控制，合理的控制采购成本，确保物资采购满足公司生产经营需要。

③货币资金的管理：公司计财部负责货币资金的日常收支记录及对账工作，明确了现金的使用范围及办理现金收支业务和银行存款结算时应遵守的规定；严格执行不相容岗位相互分离，并且采取付款权限多层次划分的管理手段，使得款项支出层层把关；定期或不定期的执行对账及盘点工作，确保了货币资金的安全。

④生产质量管理：公司根据各生产环节具体情况及特点，各岗位分别制定了相应的《岗位职责》，不兼容职责互相分开，并设定关键岗位的监督复核机制，对各环节执行情况进行详细记录并签字留痕。在产品质量管理控制方面，公司依据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》（即GMP）等有关法律法规的规定，制定了完整的GMP管理体系文件，建立了优良的质量保证体系。报告期内，公司生产人员能够严格按照以上制度规定进行生产活动，控制措施能被有效地执行。

公司制定并出台了《境外发生的严重药品不良反应管理规程》、《药品定期安全性更新报告的计划撰写和法规递交管理规程》、《药品安全性信息评价与分析管理规程》以及《药品重点监测管理规程》等一系列管理规程，依据国家相关法律法规，密切关注药品质量及上市后的安全工作。

⑤研究与开发：公司制定了《知识产权管理制度》、《科研项目管理办法》、《公司研发新项目筛选及立项评估管理办法》、《稳定性考察规程》、《临床试验室管理制度》以及临床试验相关的SOP等管理制度，保证了新产品的开发能够满足日益多变的用户需求，使公司在市场中保持长久的竞争能力。报告

期内，公司对全资子公司北京艾湃克斯医药研发有限公司进行了全新定位和规划，加大研发投入的同时加强了对公司新品立项、过程跟进及变更的日常管控，建立了研发业务管理委员会，用组织管理组织，加强立项前的调研和评估管理机制。避免因个人决策或评估不到位导致的立项风险。为公司研发业务的稳健实施夯实基础，努力实现中国医药制造百强企业的中长期目标。

⑥筹资与投资：公司针对筹资业务设置了具体职责和审批权限，确保公司所有的筹资活动均经过恰当的授权和审批，使正常的资金周转得到保障，降低资金成本、减少筹资风险。公司制定了《募集资金使用管理办法》并按照规定严格管理募集资金的支出。公司制定了《投资管理制度》，明确了投资原则、权限和程序，建立了行之有效的投资决策与运行机制，提高资金运作效率，保障公司对外投资的安全，有效防范了投资风险。报告期内，公司发生的对外投资业务已经按照制度办法规定进行了恰当的审批和披露。

⑦关联交易：根据《公司法》的有关规定，公司制定了《关联交易管理办法》，明确了关联关系的确认和关联交易的内容，严格关联交易决策程序和审批权限，做到了关联交易的公平性和公允性，有效地维护股东和公司的利益。报告期内公司未发生关联交易风险事项。

⑧对外担保：根据《公司法》及证监会《关于规范上市公司对外担保行为的通知》要求，公司制定了《对外担保管理办法》，严格规定了对外担保的对象及审批程序、审批权限，实施对外担保的风险管理。

⑨信息披露：公司在信息披露管理中严格遵循《深圳证券交易所创业板

股票上市规则》等规定，认真履行了上市公司信息披露义务。公司制定了《信息披露管理制度》，规范信息披露行为，保障投资者的合法权益；建立健全公司重大信息沟通机制，明确公司信息披露的原则、披露的主体及职责、信息披露的内容及披露标准、信息披露事务的管理、信息传递、审批及披露程序；对信息披露和重大信息内部沟通进行全程、有效的控制，以保证公司信息披露工作及时、准确、透明、合规。报告期内，公司信息披露严格遵循了国家相关法律法规以及公司《信息披露管理制度》的规定。

4、信息与沟通

公司重视信息系统在信息与沟通中的作用。建立并规范了信息的收集、处理和传递程序、传递范围，做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，确保信息的及时、有效。利用 OA、邮件、企业微信等现代化信息平台，使得管理层、各部门、各业务单位以及员工与管理层之间信息发布、交互更为顺畅。

5、内部监督

公司以《企业内部控制基本规范》有关内部监督的要求，以及各项应用指引中有关内部监督的规定为依据，对公司日常监督和专项监督机制的有效性进行认定和评价，并定期向公司董事会审计委员会沟通和汇报。报告期内，公司内部控制建设及运行状态良好。

（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相关规章制度，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，采用定量和定性相结合的方法研究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如下：

定量标准以营业收入、资产总额作为衡量标准。内部控制缺陷可能导致或导致的错报与利润相关的，以营业收入指标衡量。内部控制缺陷可能导致或导致的错报与资产管理相关的，以资产总额指标衡量。

重要程度	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
② 营业收入错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 0.5% ≤ 错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%	错报金额 ≥ 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%
② 资产总额错报金额	错报金额 < 最近一个会计年	最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额	错报金额 ≥ 最近一个会计年度公司合

度公司合并财 务报表资产总 额的 0.5%	的 $0.5\% \leq \text{错报金额} <$ 最近一个会计年度合并 财务报表资产总额的 1%	并财务报表资产总 额的 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：

具有以下特征的缺陷，应认定为财务报告重大缺陷：

①公司内部控制环境无效；

②公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影
响；

③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；

④对已签发公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；

⑤审计委员会以及内部内审部门对财务报告内部控制监督无效。

具有以下特征的缺陷，应认定为财务报告重要缺陷：

①未依照企业会计准则选择和应用会计政策；

②未建立反舞弊程序和控制措施；

③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；

④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。

除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷，则认定为一般缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 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：

定量标准以营业收入、资产总额作为衡量标准。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润表相关的，以营业收入指标衡量。内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量。

重要程度	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
② 营业收入错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 $0.5\% \leq$ 错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%	错报金额 \geq 最近一个会计年度公司合并财务报表营业收入的 1%
② 资产总额错报金额	错报金额 < 最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 0.5%	最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 $0.5\% \leq$ 错报金额 < 最近一个会计年度合并财务报表资产总额的 1%	错报金额 \geq 最近一个会计年度公司合并财务报表资产总额的 1%

(2) 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：

非财务报告内部控制缺陷定性标准，主要以缺陷对业务流程有效性的影响程度、发生的可能性作判断。

缺陷发生的可能性高，会严重降低工作效率或效果，或严重加大效果的不确定性，或使之严重偏离预期目标，则认定为重大缺陷；

缺陷发生的可能性较高，会显著降低工作效率或效果，或显著加大效果的不确定性，或使之显著偏离预期目标，则认定为重要缺陷；

缺陷发生的可能性较小，会降低工作效率或效果，或加大效果的不确定性，或使之偏离预期目标，则认定为一般缺陷。

（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。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司无其他与内部控制相关的重大事项。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二四年四月十八日