

重庆莱美药业股份有限公司

2025年度内部控制评价报告

重庆莱美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），结合重庆莱美药业股份有限公司（以下简称公司）内部控制制度和评价办法，在日常监督和专项监督的基础上，公司对截至2025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。审计委员会对董事会建立和实施内部控制进行监督；高级管理人员负责组织领导企业内部控制的日常运行；公司董事会及董事、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）内部控制评价的范围

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、纳入评价范围的单位包括：公司、全资子公司和控股子公司。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%。

2、纳入评价范围的主要业务和事项涵盖内部控制环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督五个内部控制要素，主要包括：组织架构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、信息与沟通、内部监督、资金活动、投资管理、募集资金管理、采购业务、销售业务、研究开发、资产管理、对外担保、关联交易、财务报告、合同管理、质量管理、安全环保管理、对子公司的管理、法律事务管理等。

I 内部控制环境

（1）组织架构

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》《上市公司独立董事管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律法规和《公司章程》的规定，公司建立了股东会、董事会、总经理组成的法人治理结构，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门委员会。其中审计委员会行使《公司法》规定的监事会的职权。

公司制定了《董事会提案管理办法》《独立董事专门会议工作制度》《董事会战略委员会工作条例》《董事会提名委员会工作条例》《董事会薪酬与考核委员会工作条例》《总经理办公会会议制度》等制度，并根据《公司法》

《上市公司章程指引》等相关规定，在2025年修订了《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》和《董事会审计委员会工作条例》。这些制度对股东会、董事会、总经理办公会的性质、职责和工作程序，董事长、董事（包括独立董事）、总经理的任职资格、职权、义务以及考核奖惩等作了明确的规定，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制。

股东会是公司的最高权力机构；公司董事会是公司的经营决策机构，董事会会对股东会负责；审计委员会是公司的监督机构，负责公司经营运作、财务状况等的监督检查，负责监督公司董事、高级管理人员依法履职情况，并向股东会负责；总经理受董事会委托，全面负责公司的经营管理。

公司设置销售部、生产部、采供部、质量部、行政部、人事部、总经办、财务部、技术中心、注册部、证券部、审计部、法务部等部门，通过合理划分各部门职责及岗位职责，贯彻不相容职务相分离的原则，各部门之间形成了分工明确、相互配合、相互制衡的工作机制，确保了公司生产经营活动的有序健康运行。

（2）发展战略

战略委员会对公司长期发展战略规划进行研究，通过认真分析内外部经济形势，讨论公司的未来发展规划和方向，战略委员会向公司董事会提出公司经营发展的建议，提高了重大投资决策的效益和决策质量，加强了决策科学性。公司立足在特色专科及抗感染疾病细分领域，争做中国细分疾病领域中“传统医药产业升级”的引领者；立足于靶向肿瘤创新药研发平台，争做中国研发创新药领域中“技术创新和商业模式创新”的践行者，为人类健康事业贡献莱美力量。

（3）人力资源

公司制定《招聘管理制度》《入离职管理制度》《员工考勤和休假管理制度》《培训管理制度》《员工基础福利制度》《薪酬管理制度》和《绩效管理制度》等制度，对员工聘用、培训、教育、考核、奖惩、晋升、淘汰等做出规定。

公司坚持以“人才为本，人尽其才”为用人理念，坚持“德为先、品至上、行为本”的用人原则，注重人力资源开发，优化人才素质培养，有效提升员工的职业道德、职业精神，保证员工具有相应的工作胜任能力，让员工与公司共同成长，达到共赢。

（4）社会责任

公司自成立以来，不忘初心，始终坚守社会责任，积极参与社会公益事业和各项公益活动。

公司重视劳动者权益保护，切实保障劳动者合法权益。公司依法与员工签订劳动合同，建立完善的薪酬福利制度、休息休假制度；按时足额发放员工工资，为员工缴纳法定社会保险及住房公积金。公司重视员工职业健康管理，制定有《职业危害防治责任制度》《职业危害警示与告知制度》《职业病危害项目申报制度》《职业病危害监测及评价管理制度》《岗位职业卫生操作规程》《职业病危害应急救援与管理制度》等制度，切实保证员工身体健康、身心健康，提升员工的幸福感和归属感。

作为医药生产制造企业，公司建立药品质量管理体系，严格执行相关产品质量控制和检验制度及生产流程，以保证药品的质量；公司设立安全管理部门，建立了严格的安全生产管理体系、操作规范和应急预案，在人力、物力、资金等方面能提供必要的保障，采用多种形式开展安全培训，切实做到了安全生产；公司积极践行企业社会责任，将绿色节能、低碳高效作为公司可持续发展的重要战略之一。

（5）企业文化

公司以“专注人民健康、贡献莱美力量”为使命，以“坚持创新、允许试错、合作共赢、共生成长、回馈社会”为核心价值观，秉承“满足健康需求、壮大健康事业、倡导健康理念、创造健康价值”的经营理念，坚持“以高新技术支撑高品质的核心竞争力”的市场观念，倡导“诚信专业、追求卓越”的企业精神，务实创新，与时俱进，追求优质高效、永续经营。

公司倡导公平竞争的价值观，制定《反垄断与公平竞争管理制度》，明确行为准则，通过培训宣传与内外部监督，强化风险防控，促使企业遵守反垄断法规，为企业合规运营提供根本保障。

公司倡导诚信正直、公平公正、责任担当的价值观，制定《反腐败反商业贿赂制度》，将价值观转化为行为规范，以塑造风清气正的职场氛围，使廉洁成为企业形象和核心竞争力的组成部分。

公司制定《员工行为规范》，将价值观、道德观转化为员工日常可操作的具体行为标准，强化和巩固企业文化，提升组织的凝聚力。

II 风险评估

根据公司发展战略和所处行业特点，公司时刻关注经济形势、市场竞争、相关法律法规等外部环境，公司与政府和监管部门保持良好的沟通，及时获悉产业政策、监管要求、经济形势、融资环境等外部信息的变化。公司通过收集相关信息并分析讨论，识别出行业政策风险、药品降价风险、技术开发风险、产品质量安全风险、环保风险、对外投资风险等主要风险。公司综合运用风险规避、风险降低、风险分担和风险承受等策略，采取适当有效的控制措施，对这些风险做出风险应对。

III 控制活动

公司根据风险评估结果，采取了相应的控制措施，针对研发开发管理、销售与收款管理、采购与付款管理、生产与仓储管理、人事与薪金管理、筹资与投资管理、资产管理、药品质量管理、安全环保管理等主要生产环节，建立了一系列内部管理制度，将风险控制在可承受范围之内。

(1) 控制措施

①不相容职务分离控制

公司合理设置分工，科学划分职责权限，贯彻不相容职务相分离原则，形成相互制衡机制。不相容的职务主要包括：授权批准与业务经办、业务经办与会计记录、会计记录与财产保管、业务经办与业务稽核、授权批准与监督检查等。

②授权审批控制

公司除了对公司董事会、股东大会的权限进行规定外，对公司董事长、总经理等高级管理人员以及部门负责人明确了授权批准的范围、权限、程序、责任等相关内容，单位内部的各级管理层必须在授权范围内行使相应的职权，经办人员也必须在授权范围内办理经济业务。

③会计系统控制

公司按《公司法》《会计法》《企业会计准则》等法律法规及其补充规定的要求制定适合公司的会计制度和财务管理制度，建立了岗位责任制，并配备具有从业资格的会计从业人员，充分发挥了会计的监督职能。公司明确规定了会计凭

证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，不断地加强会计基础工作，保证会计资料真实、准确、完整。

④财产保护控制

公司严格限制未经授权的人员对财产的直接接触，采取财产记录、实物保管、定期盘点、账实核对、财产保险等措施，确保财产安全。

⑤预算控制

公司编制年度计划预算，并加强对预算执行、分析、考核各环节的管理，分析和控制预算差异，采取改进措施，确保预算执行。

⑥运营分析控制

公司经营管理团队在实际经营过程中，综合运用生产、购销、财务等方面的信息，通过因素分析、对比分析、趋势分析等方法，定期开展运营情况分析，及时发现问题并进行改进。

⑦绩效考评控制

公司制定并严格执行绩效考评的工资制度，实行月度、季度和年度相结合的考核办法，不断优化修订员工的各项考核指标，力求做到科学、客观、公正。人事部针对考核中重复出现的问题，与相关部门员工进行沟通，进行绩效诊断，寻找持续有效的改进方法，以达到激励员工、提高整体业绩的目的。

(2) 重点控制活动

①资金活动

公司制定《资金管理制度》《内部控制制度》《募集资金管理制度》《资金调拨制度》《资金拆借制度》《银行账户管理制度》和《银行承兑汇票制度》等制度，明确筹资、投资、营运各环节的职责权限和控制措施，对各种资金活动进行控制与管理，确保筹集的资金满足发展需求，切实保障资金安全与有效使用。

②投融资管理

为规范融资行为，降低融资成本，有效防范融资风险，公司制订《融资管理制度》，对融资用途、管理部门职责、融资管理、融资额度管理、融资事项管理、融资风险管理、考核及监督等做出规定。

为规范对外投资行为，公司修订《对外投资管理制度》，明确投资类别，确定投资管理组织机构，对项目投资审批程序、审批权限、项目变更与终止、项目投资的执行与控制、投资后评价管理、项目投资的转让与收回、责任与奖惩等做出规定，保证项目投资符合公司战略规划，有效防范投资风险，提高投资效益。

公司制定《股权投资项目投后管理办法》、《投后管理操作细则(试行)》，明确投后管理组织机构与职责、对子公司和参股公司的投后管理事项、监督问责等投后管理内容，提升资产配置效率，防止资产流失，促进规范运作和健康发展。

③募集资金管理

公司根据相关法律法规制定《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、审批、使用、变更、管理与监督等内容进一步进行明确的规定，确保募集资金的存放和使用符合相关法律、法规及规范性文件，不存在违规使用或变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，确保公司募集资金实际使用情况与披露情况一致。

④采购业务

公司制定《采购管理办法》《招标管理办法》《生产物资采购管理制度》《原辅料及包材采购管理规程》《物料供应商管理规程》和《技术服务招投标管理制度》等采购管理制度，明确各级采购归口管理部门，明确采购原则、采购方式，规定公司招标范围及招标采购流程，在供应商评价、采购计划与预算编制、请购与审批、招标采购、确定供应商、采购合同谈判与核准、采购、验收或退货、付款申请与审批执行等业务环节确定了各自的权责及控制措施，确保采购业务满足公司需求。

⑤销售业务

公司积极关注行业政策变动情况，积极调整经营策略，引进新产品和技术，改变传统营销模式，以应对行业政策调整。公司制定《销售管理制度》《营销合同管理制度》《产品销售管理规程》《货款回收管理制度》《应收账款管理制度》《销售信用政策实施细则》和《销售发货客户签收回执制度》等制度，明确了相关岗位权责和相互制约要求，制定了一系列措施，涵盖了客户信用调查评估到最后收款、坏账的核销等各环节，包括岗位与权限设置，销售计划，客户销售

信用评估与信用政策，客户资料的记录与保管，合同谈判、记录与核准，合同保管，发货、收款程序，客户退货，收入确认，对账与催收、账龄分析与坏账损失批准，票据的收取、贴现与逾期追索等。

⑥研究开发

为丰富公司产品，优化产品结构，加强公司研发核心竞争力，公司制定《科研项目管理手册》《产品和技术引进管理制度》《委托研究与委托检验管理规程》和《实验室管理规程》等管理制度，明确科研项目从产品筛选、立项申请，到项目研发、项目中间评估与调整、项目结题，直至生产技术转移的流程与审批程序，对公司研发工作进行了有效管理。

⑦资产管理

公司制定《固定资产购置管理制度》《固定资产保管制度》《固定资产盘点制度》《固定资产处置制度》《固定资产转移制度》《固定资产出租管理办法》《设备使用管理规程》《设备改造管理规程》《存货管理制度》《仓库物料进出库数量复核管理规程》《原辅料验收、贮存、发放管理规程》《包装材料验收、贮存、发放管理规程》《物料和产品贮存管理规程》和《非生产物料管理规程》等资产管理制度，在资产采购、验收、登记、使用、转移、盘点、维护、报废、处置、出租等各个业务环节确定了权责及控制措施，通过采购、仓储、生产、研发、财务等相关部门分工合作、互相牵制，实现了各项资产的有效管理。

⑧对外担保

为有效防范融资担保风险，维护公司稳健经营，避免国有资产损失，公司制定《融资担保管理办法》，对融资担保监管体系建设、融资担保额度管理及审批程序、反担保要求、融资担保事后管理、监督检查及责任追究等做出规定。

公司制定《对外担保管理制度》，对对外担保的审查、审批程序、管理、信息披露等进行了明确规定。通过规范公司担保行为，控制了公司资产运营风险，维护了投资者利益。

⑨关联交易

为确保关联交易行为不损害公司和非关联股东的合法权益，公司根据《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7号——交易与关联交易》和《公司章程》的有关规定，制定《关联交易管理制

度》，进一步对公司关联交易原则、关联人和关联交易、关联交易的决策权限和程序、关联交易的披露等进行了完善。公司对发生的关联交易履行了必要的决策程序和信息披露义务，不存在损害公司及股东利益的情形。

⑩财务报告

公司制定《财务复核制度》《财务报告制度》《财务数据或资料对外提供管理制度》《审计委员会年报工作规程》和《独立董事年报工作规程》等制度，规范公司财务报告控制流程，建立健全信息核对制度和财务报告授权批准制度，充分利用会计信息技术，保证了财务报告真实、准确、完整。

⑪合同管理

公司制定《合同管理办法》，确定合同管理原则，明确合同订立、审核、签署、履行、用印与存档、监督与检查、补充与解除、纠纷的处理、管理人员职责、处罚规定等环节的控制要求，对合同行为加以规范，防范法律风险，保障公司合法权益。

⑫质量管理

公司严格按照GMP的要求，建立GMP质量管理体系。公司通过控制原材料采购，优化生产流程，改进生产工艺技术，配置精密检验设备，培养优秀管理人员等措施，持续加强质量、生产管理，有效防控产品质量风险。

⑬安全环保管理

公司坚持“安全第一、预防为主”的方针，坚持“管生产必须管安全”、“综合治理、全员参与”的原则，公司设立安全委员会，建立安全管理体系，制定《安全生产责任制管理办法》《安全生产会议制度》《安全检查制度》《隐患排查治理制度》《重大危险源监控和应急救援制度》《应急救援管理制度》《特种设备安全事故应急预案》和《企业内部安全生产责任追究制度》等系列制度，保证了生产安全，杜绝了安全生产事故发生。

公司严格按照《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规要求，建立环保管理体系，制定了《环境保护责任制度》《生产过程中环境保护管理制度》《环境检测管理制度》《危险废物管理制度》和《环境安全隐患排查、治理制度》等系列制度。公司通过对厂区及周边水气环境风险识别，设置相应的风险防控设施设备，委托第三方定期监测，制定突发环境

事件应急预案并定期演练上报，定期组织培训学习等措施，持续加强环保管理，有效防控环保风险。

⑭对子公司的管理

公司向子公司委派董事、监事及重要高级管理人员，保障子公司按照《公司法》等有关法律法规规范运作，严格遵守其《公司章程》等相关规定。公司制定《控股子公司管理制度》《下属企业委派董事、监事及高级管理人员管理制度》，通过定期报告、实施经营考核、内部审计等管理手段来规范子公司经营行为，保持良好的信息沟通。审计部对子公司实现了有效监管。

⑮法律事务管理

为应对潜在法律风险，依法、及时、高效处理诉讼、非诉讼案件，公司制定了《法律纠纷案件管理办法》、《外聘法律服务机构管理办法》，确保高效、优质的法律服务，最大限度地保障公司合法权益。

IV 信息与沟通

公司员工通过企业微信、内网、邮件等进行直接沟通，实现信息资源的迅速流动。各级管理层分别通过经营计划审核、经营分析、项目分析等沟通重要信息；公司使用金蝶K/3系统及瑞友天翼应用接入系统，保证了财务会计系统准确、及时地反映各项经营管理活动的结果，为内部控制管理、决策提供有用的信息。公司制定了《机房安全与管理制度》《数据备份与恢复管理制度》《信息系统事件报告和处理》等制度，为迅速、准确、有效地实现信息流动提供了保障。

公司制定《信息披露管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕信息知情人登记制度》《审计委员会年报工作规程》《独立董事年报工作规程》《董事会秘书工作制度》《投资者关系管理制度》等制度，从信息披露机构和人员、披露文件、事务管理、披露程序、信息报告、保密措施、档案管理、责任追究等方面作了详细规定，确保信息质量及信息的及时披露。另外公司制定《突发事件危机处理应急制度》《重大信息内部通报制度》《控股子公司管理制度》等制度，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围，对信息进行合理筛选、核对、分析、整合，保证了信息沟通及时、有效。

同时，公司重视与媒体、行业协会、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门等进行信息沟通和反馈，以及通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息的工作，使管理层面对各种变化能够及时采取适当的进一步行动。

V 内部监督

董事会下设有审计委员会，审计委员会负责内、外部审计的沟通、监督和核查工作，确保董事会对经理层进行有效监督；同时行使《公司法》里监事会的职权，对公司财务和公司董事与高级管理人员履行职责情况进行监督，积极维护全体股东及公司的利益。公司审计委员会现有成员5名，其中独立董事3名，主任委员（独立董事）为会计专业人士。公司审计部在党组织、董事会及其审计委员会的领导下，独立开展内部审计工作。

公司制定《内部审计制度》，明确内部审计工作的领导体制、职责权限、人员配备、审计结果运用和责任追究等，并制定《审计项目质量控制操作办法》、《审计整改管理制度》等审计管理制度。审计人员依据国家相关法律法规、《内部审计制度》，对公司本级和各子公司财务收支、公司治理、内部控制、风险管理实施独立、客观的监督、评价和建议，并督促落实。

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公司相关规章制度，组织开展内部控制评价工作。

1、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量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
错报金额	错报金额 > 营业收入 1%	营业收入 1% (含) ≥ 错报金额 > 营业收入 0.5%	错报金额 ≤ 营业收入 0.5%

错报金额	错报金额 > 资产总额 1%	资产总额1% (含) ≥ 错 报金额 > 资产总额0.5%	错报金额 ≤ 资产总额 0.5%
------	-------------------	----------------------------------	---------------------

上述两个定量标准依孰低原则适用。

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董事、高级管理人员舞弊； ②对已经公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正； ③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； ④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。
重要缺陷	①沟通后的内部控制重大缺陷没有在合理的期间得到整改； ②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； ③未依照公认的会计准则选择和应用会计政策，没有相应的控制措施或有多项措施没有实施，而且没有补充性控制； 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。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷

3、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：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
直接损失金额	直接损失金额 > 营 业收入1%	营业收入1% (含) ≥ 直接损失金额 > 营 业收入0.5%	直接损失金额 ≤ 营业收入0.5%

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：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	①公司经营活动严重违反国家法律法规； ②决策程序导致重大失误，持续性经营受到挑战； ③中高级管理人员和高级技术人员严重流失； ④重要业务缺乏制度控制或制度体系系统性失效； ⑤内部控制重大缺陷未得到整改； ⑥媒体频现负面新闻，被公众媒体连续报道，涉及面广。
重要缺陷	①公司违反国家法律法规受到轻微处罚； ②决策程序存在但不够完善； ③关键岗位业务人员流失严重； ④重要业务制度控制或系统存在缺陷； ⑤内部控制重要缺陷未得到整改； ⑥媒体出现负面新闻，波及局部区域。
一般缺陷	除重大缺陷、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。

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。

四、其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司不存在可能对投资者理解内部控制评价报告、评价内部控制情况或进行投资决策产生重大影响的其他内部控制信息。

董事长：梁建生
重庆莱美药业股份有限公司
2026年3月18日