

烟台正海生物科技股份有限公司

2025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。董事会审计委员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的认定情况，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%，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》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《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：

股东与股东会：股东会是公司的权力机构，公司严格按照《公司章程》和《股东会议事规则》的要求召开股东会，确保所有股东享有平等的地位并能充分行使相应的权利。股东会决议分为普通决议和特别决议。股东会作出普通决议，应当由出席股东会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过；股东会作出特别决议，应当由出席股东会的股东（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控股股东，充分保护全体股东的权益。公司股东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。

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

公司持续完善企业文化体系，以文化赋能高质量发展。通过开展多样化的文化活动，运用鲜活案例与生动叙事，促进员工对企业文化的深度理解与自觉融入，

推动文化切实落地。

围绕“重塑人体自愈之力，让再生梦想照进现实”的企业使命与“做再生医学领域的领导者”愿景，公司在明确“双核、三化”战略方向的基础上，进一步确立中长期战略目标，为企业持续发展提供清晰指引。

3. 人力资源管理

公司建立并实施系统化人力资源政策，在人才选拔与聘用中重点关注职业素养与专业能力；通过组织培训、支持继续教育等方式，持续提升员工综合素质。坚持以业务为导向，动态调研市场薪酬水平，为优化薪酬体系、完善薪酬策略提供科学依据。相关机制不仅提升了人力资源管理的专业水平，也增强了企业竞争力与团队凝聚力，有力支撑公司可持续发展。

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。

公司依据 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及 GB/T 44353.1《动物源医疗器械第 1 部分：风险管理应用》，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了详细规定，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。

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。

6. 销售业务

公司制定《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》、

《投标管理制度》《市场营销费用管理制度》等一系列制度要求，规范销售业务管理流程，实现了销售管理流程的规范化和标准化。

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》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，明确了对请购、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。

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，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《固定资产管理制度》，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，规定了购置、验收、使用维护、转移、报废等相关流程，定期进行清查盘点，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》，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《全面预算管理制度》，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。通过预算管理更好有效地进行资源配置，辅助经营管理提升。同时，建立月度预实分析机制并定期召开预算评审会议，显著提升了预算管控的时效性与精准性，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，公司以“流程运行逻辑正确，运行过程可预测、可跟踪，运行数据可视化、可统计分析”为原则，针对流程管理、主数据管理、采购管理、基建管理、电子档案管理、仓储流程管理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，金蝶系统、电子签章系统、桌管系统、仓储系统等各系统流程规范、功能运行正常。2025年新增BPM流程管理系统、EAS9.0系统、WMS系统、NCC电子档案管理系统、PDA专用网络系统等。

14. 内部审计控制与监督

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，向董事会审计委员会负责并报告工作，在董事会审计委员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、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、审计委员会和合规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. 违反国家法律、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

2026年3月31日