

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

2024 年度内部控制自我评价报告

厦门艾德生物医药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”），结合厦门艾德生物医药科技股份有限公司（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的基础上，我们对公司 2024 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。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、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的认定情况，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。纳入评价范围的公司主要包括：厦门艾德生物医药科技股份有限公司、厦门艾德生物技术研究有限公司、上海厦维生物技术有限公司、上海厦维医学检验实验室有限公司及北京厦维技术服务有限公司等，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%。

结合公司现有业务的实际情况，纳入评价范围的主要业务包括：治理结构、机构设置及权责分配、人力资源、企业文化、会计系统控制、资产管理控制、销售管理控制、采购管理控制、生产与质量管理控制、研究与开发管理控制、关联方交易控制、对外担保控制、子公司管理控制、信息披露内部控制、内部监督等。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项及高风险领域涵盖了公司经营管理的各方面，不存在重大遗漏。具体如下：

1、内部环境

(1) 治理结构

公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律、行政法规、部门规章的要求，建立了规范的公司治理结构和科学的议事规则，制定了符合公司发展要求的各项规则和制度，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了科学有效的职责分工和制衡机制。股东大会、董事会、监事会分别按其职责行使决策权、执行权和监督权。股东大会享有法律法规和公司章程规定的权利，依法行使对公司投资、利润分配等重大事项的决定权。董事会对股东大会负责，执行股东大会决议，依法行使公司的经营管理权。目前董事会 7 名董事中，有 3 名独立董事。董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略发展委员会四个专业委员会。独立董事担任审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会的召集人，并在审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会委员中占据多数，涉及专业领域的事务须经过专业委员会审议后提交董事会，以利于独立董事以及相应专业背景的董事更好地发挥作用。监事会对股东大会负责，通过对公司财务和高管履职情况等进行检查监督。管理层根据董事会的授权，负责组织实施股东大会、董事会决议事项，主持企业日常经营管理工作。

公司与主要股东及其关联企业在业务、人员、资产、机构及财务等方面完全分开，保证了公司具有独立完整的业务及自主经营能力。

(2) 机构设置及权责分配

根据公司的发展战略及经营管理需要，公司下设研发、质量、生产、医学联络、国际部、业务拓展、市场、医学、注册、技术服务、财务、内审、证券、人力资源、信息及后勤等职能部门，各部门之间建立了适当的职责分工，明确了管理职责和权限，部门内部进行了相应的职责划分。

各部门、下属公司分工明确，权责清晰，并相互配合、相互协作、相互制约，形成了科学有效的内部控制体系。

(3) 人力资源政策

公司建立了完善的人才培养、选拔、考核和激励机制，制定了一系列管理制度，加强人力资源建设，防范人力资源风险。根据管理及业务实际需要，制定了合理有效的考评反馈机制，匹配上有竞争力的薪酬福利、畅通的晋升机制和奖励机制，不断激发员工的主观能动性和创造性。通过人力资源工作的不断完善，目前公司人才队伍稳定，人力资源布局合理，为公司长远战略目标的实现提供了人才保障。

(4) 企业文化

公司遵循“以患者为中心”的企业理念，在经营过程中，坚持创新、恪守合规，重视诚信企业文化的营造和保持，始终坚持“知而治之 艾德相伴”的品牌理念，并通过高层管理人员及全体员工的身体力行使其全方位地有效落实。

2、风险评估

为确保公司持续、健康、稳定发展，并有效实现经营目标，公司依据既定的发展战略，综合考虑经济形势、市场竞争环境、相关法律法规等外部因素以及业务拓展的实际需求，全面、系统且持续地收集相关信息，并及时进行风险评估，动态识别和分析潜在风险，并据此灵活调整风险应对策略，以保障公司在复杂多变的 market 环境中保持竞争优势和稳健运营。

3、控制活动

公司的主要控制措施包括：

(1) 职责分离控制

公司对岗位设置按照职责分离的控制要求，形成各司其职、各负其责、相互制约的工作机制。

(2) 授权审批控制

公司明确了授权批准的范围、权限及程序等相关内容，要求公司内部的各级管理层必须在授权范围内行使相应的职权，经办人员也应遵守公司规定，在授权范围内办理经济业务。通过区分交易的不同性质，公司在交易授权上采用两种层次的授权即一般授权和特别授权。对一般性交易如购销业务、费用报销等无需提交董事会或股东大会审批的一般性交易采用各职能部门、分管领导或总经理审批的授权方式；对于非常规交易，如收购、兼并、投资及增发股票等需要提交董事会或股东大会审批的重大交易，需经董事会或股东大会审批。

公司各项授权审批程序合规，持续、有效运行，符合公司内部控制要求。

(3) 会计系统控制

公司已制定并实施了财务管理制度及财务审批管理规定等一系列内部控制措施，不仅对会计核算和管理工作本身进行严格的监督与控制，还通过对会计核算所反映的经济活动进行全面监督，确保相关经济活动符合法律法规要求，并具备合规性和有效性。这一体系的建立与运行，有效提升了公司财务管理的规范性和风险防控能力，为公司的稳健发展提供了有力保障。

(4) 募集资金管理控制

为规范公司募集资金的管理，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》中对募集资金使用的内部控制的要求，公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、审批、使用等进行了规定。

2024 年度，公司无募集资金使用情况。

(5) 资产管理控制

公司已建立并完善了涵盖资产采购、保管、使用及维护等方面的管理制度，严格按照相关制度对资产的购置、保管、使用和维护等环节实施全面管理，为资产安全提供了根本保障。同时，公司通过定期盘点、财产记录、账实核对等一系列有效措施，确保各项资产的安全性和完整性，有效防范了资产管理中的潜在风险，提升了资产使用效率和管理水平。

(6) 销售管理控制

公司设立了医学联络部和国际部，专职负责产品销售业务，并配备了市场、医学及技术支持团队，形成了完整的销售服务体系，确保学术推广活动在合法合规的框架下高效开展。公司根据经营目标、战略布局与市场实际情况，制定了科

学规范的销售管理制度。人力资源部负责销售团队的招聘、培训、考核及激励政策的制定，持续优化团队配置与结构；财务部及后勤部协同负责应收账款的风险控制，严格执行信用政策，并定期开展对账、催收及清理工作；市场部负责制定市场推广策略，统筹市场活动的策划、组织与管理，通过精准的产品定位和专业培训，推动学术平台的搭建与优化，进一步提升品牌影响力和市场竞争力。

(7) 采购管理控制

公司实行集中采购管理制度，由采购部门统一负责原辅材料的采购与供应，确保生产经营活动的正常开展。采购部门严格遵循公司要求及质量管理体系标准，对供应商的质量、价格、供货周期等关键指标进行全面评估，并结合样品检测和试用结果，择优选择合格供应商。公司特别重视研发和生产关键原材料的供应商管理，确保关键原材料供应渠道多元化，避免依赖单一进口供应商的情况。

在采购执行过程中，公司根据业务实际需求，持续完善采购文件体系，明确采购人员职责及相关流程，不断优化管理机制。同时，公司强化采购验收和付款稽核工作，提升采购效率，有效控制业务风险，确保采购活动的规范性、透明性和高效性，为公司的稳定运营提供了坚实的物资保障。

(8) 生产与质量管理控制

公司已建立涵盖生产、质量、安全及流通等环节的全面管理制度，并持续强化质量管理体系建设。同时，公司通过定期培训和考核，提升相关人员质量意识，推动员工积极参与质量管理，确保产品质量的稳定性和可靠性。

公司主要产品为试剂类产品，生产流程包括配液、分装、外包装及检验等环节，并逐步提升自动化水平。根据产品特性和客户需求，公司采用多品种、多规格、小批量、多批次的生产模式，生产计划以市场需求为导向，实行“以销定产”策略，并保持合理的成品库存量，以满足市场发货需求。此外，公司高度重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格管控，确保生产过程始终处于稳定、受控状态，为产品质量和安全生产提供了有力保障。

(9) 研究与开发管理控制

本公司始终将研发创新作为企业发展的核心驱动力，自成立以来持续加大研发投入，现已建成厦门、上海两大研发中心，并获得国家企业技术中心认定。在人才队伍建设方面，公司秉持“外部引进与内部培养并重”的原则，打造了一支年龄结构合理、专业背景多元的复合型研发团队。为确保研发效率，公司实行项目制管理模式，有效提升了研发工作的灵活性和执行力。同时，公司建立了研发

与销售深度融合的协同机制，通过销售渠道及时获取产品临床应用反馈，确保研发方向与临床需求高度契合，形成了“研发-销售-反馈-迭代”的良性循环，有力推动了产品的持续创新与优化升级。

(9) 筹资与投资管理控制

在筹资管理方面，公司建立了完善的筹资管理内部控制体系，通过明确的权责划分和授权机制，确保筹资活动经过严格的审批程序。公司制定了科学的资金规划方案，合理选择融资渠道，优化融资结构，在保障资金链安全的同时，有效控制融资成本，防范筹资风险，为公司经营发展提供稳健的资金支持。

在投资管理方面，公司建立了全面规范的投资决策机制。通过制定《重大投资与交易决策管理制度》，明确界定了投资管理范畴，建立了授权审批体系，规范了投资决策流程，强化了风险评估与控制措施。同时，公司严格执行信息披露制度，确保投资决策的透明度和规范性，切实防范投资风险，提高资金使用效率，为股东创造更大价值。

(10) 对外担保管理控制

公司建立健全了担保管理制度，明确规定了对外担保的基本原则、对外担保对象的审查程序、对外担保的审批程序、对外担保的管理程序、对外担保的信息披露等。公司无对外担保业务发生。

(11) 关联方交易管理控制

为规范公司关联交易，保护公司、股东、债权人和其他利害关系人的合法权益，保证公司关联交易决策行为的公允性，公司依据《公司法》《证券法》等法律法规及《公司章程》的相关规定，制定了完善的《关联交易决策制度》，该制度对关联交易的范围界定、审批权限、决策程序、信息披露以及关联方回避机制等关键环节作出了明确规定，建立了科学有效的关联交易管控体系。

2024 年度，公司发生的关联交易严格依照公司关联交易相关规定执行，不存在关联交易不公允、不公平的情况。

(12) 子公司管理控制

公司始终遵循《公司法》《证券法》等法律法规及《公司章程》的相关规定，建立完善子公司的管理体系。公司从战略规划、经营决策、运营管理、信息传递等多个维度对子公司实施全方位管控：一方面，通过制定统一的会计政策和核算标准，确保财务信息的规范性和可比性；另一方面，建立了定期经营报告机制，要求子公司按时报送经营数据、财务状况及重大事项，使公司管理层能够及时、

准确地掌握各子公司的经营动态，为科学决策提供有力支撑。

(13) 信息披露的内部控制

公司建立健全了《信息披露管理制度》和《重大信息内部报告制度》，明确了信息披露的基本原则、信息披露的内容、信息的传递、审核与披露的界定及相应的程序，对公开信息披露和重大信息内部沟通进行有效的控制。

2024 年公司各项规范制度运行良好，对股东大会、董事会及监事会等会议内容及其他应及时披露的信息均在巨潮资讯网进行了披露。

4、信息系统与沟通

公司建立了高效的沟通渠道及机制，确保从信息收集、处理及传递能够合理地在内、外部进行及时、有效地沟通。2024 年度，公司持续组织、优化信息沟通渠道，有效防范经营风险，强化管理效率，促进内部控制体系的规范执行。

5、内部监督

公司内部监督体系由监事会及职能部门等构成。公司监事会是公司的监督机构，对公司董事、总经理及其他高管人员的行为及各子公司的财务状况进行监督及检查，并向股东大会负责并报告工作。公司各职能部门相关人员在履行日常岗位职责时，对其发现的内部控制问题上报管理层，公司管理层高度重视各职能部门和监管机构、部门的报告及建议，并采取各种措施及时纠正控制运行中产生的偏差。

四、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各项内部管理制度及流程来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。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

公司根据缺陷可能导致的财务报告错报的重要程度，采用定性和定量相结合的方法将缺陷划分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷。

重大缺陷：是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。

重要缺陷：指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果低于重大缺陷，但是仍有可能导致企业偏离控制目标。

一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

定量标准指标	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
影响合并利润总额的错报	错报 \geq 合并利润总额的 10%	合并利润总额的 5% \leq 错报 $<$ 合并利润总额的 10%	错报 $<$ 合并利润总额的 5%
影响合并资产总额的错报	错报 \geq 合并资产总额的 5%	合并资产总额的 2% \leq 错报 $<$ 合并资产总额的 5%	错报 $<$ 合并资产总额的 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：

(1) 重大缺陷

- a. 董事、监事和高级管理人员舞弊；
- b. 对已经公告的财务报告出现的重大差错进行错报更正；
- c. 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；
- d. 审计委员会以及内部审计部对财务报告内部控制监督无效。

(2) 重要缺陷

- a. 未依照公认会计准则选择和应用会计政策；
- b. 未建立反舞弊程序和控制措施；
- c. 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；
- d. 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。

(3) 一般缺陷：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：

定量标准指标	重大缺陷	重要缺陷	一般缺陷
影响合并利润总额的错报	错报 \geq 合并利润总额的 10%	合并利润总额的 5% \leq 错报 $<$ 合并利润总额的 10%	错报 $<$ 合并利润总额的 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：

(1) 重大缺陷

- a. 缺乏民主决策程序；
- b. 决策程序导致重大失误；

- c. 违反国家法律法规并受到处罚；
- d. 重要业务缺乏制度控制或制度体系失效；
- e. 内部控制重大或重要缺陷未得到整改。

(2) 重要缺陷

- a. 民主决策程序存在但不够完善；
- b. 决策程序导致出现一般失误；
- c. 违反企业内部规章，形成损失；
- d. 重要业务制度或系统存在缺陷；
- e. 内部控制重要或一般缺陷未得到整改。

(3) 一般缺陷：除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

五、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，报告期内公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

3、改进和完善内部控制采取的措施

随着经营环境的变化，公司发展过程中难免会出现一些制度缺陷和管理漏洞，现有内部控制的有效性可能发生变化。公司将按照相关要求并结合实际情况，及时修订和完善各项内部控制制度，健全公司内部控制体系，优化公司业务及管理流程，使之始终适应公司发展的需要和国家有关法律法规的要求。

厦门艾德生物医药科技股份有限公司

董事会

2025年4月22日