

## 睿智医药科技股份有限公司

### 2024 年年度内部控制自我评价报告

#### 睿智医药科技股份有限公司董事会：

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，我们对公司截至 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。报告已通过董事会审议。

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、公司介绍

#### （一）主营业务

医药研发服务及外包生产业务

#### （二）公司经营范围及主要产品

本公司经营范围主要包括：

一般项目：医药研发服务；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；货物进出口；技术进出口；非居住房地产租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

许可项目：药品委托生产；药用辅料生产；食品销售；保健食品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

#### （三）公司法定地址

公司注册地址是广东省江门市江海区胜利南路 164 号。

### 四、本公司对内部控制的健全性、合理性和有效性的自我评估情况

本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。

#### （一）纳入评价范围的主要单位包括：

睿智医药科技股份有限公司、上海睿智医药研究集团有限公司及其子公司、广东弘元普康医疗科技有限公司及其子公司、北海睿智创业投资有限公司及其控制子公司，纳入评价范围单位占公司合并资产总额的 100%，营业收入合计占合并营业收入总额的 100%。

#### （二）业务和事项

本公司按控制环境、风险识别与评估、控制活动、信息与沟通和监督等要素对本公司的内部控制制度的设计健全性和合理性，以及内部控制的执行是否有效进行评估如下：

##### 1、控制环境

### （1）公司法人治理结构建设

本公司制订了《公司章程》、《股东会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《首席执行官工作细则》等，明确了股东会、董事会、监事会和首席执行官办公室的职权范围、议事规则和决策机制；

本公司监事会对股东会负责并报告工作，对公司财务以及公司董事、首席执行官、首席财务官和董事会秘书等高级管理人员履行职责的合法性进行监督，维护公司及股东的合法权益。本公司监事会为切实履行监督职能，列席了每一次董事会会议，并对属于监事会职责范围的事项作深入的讨论、发表意见，并作出决议。监事会能发挥监督效能，确保公司的财务活动符合法律法规的要求，督促公司董事、高级管理人员切实履行诚信、勤勉的义务。

### （2）组织机构

公司已按照国家法律、法规的规定以及监管部门的要求，设立了符合公司业务规模和经营管理需要的组织结构。公司结合实际情况，设立了 CRO 化学事业部、CRO 生物事业部、CDMO 事业部及微生态（弘元普康）事业部，各事业部相对独立发展的同时又相互联系与支持。各事业板块遵循相互监督、相互制约、协调运作的原则设置与之相配的部门体系，明确规定了各部门的主要职责，形成各司其责，相互配合，相互制约，环环相扣的内部管理体系，完善了公司内部组织架构体系，在组织研发服务，制剂生产，有序经营，自主创新，提高效益，安全运营等方面都发挥了至关重要的作用。

本公司与控制人在业务、资产、人员、机构和财务方面的分开情况：

#### ①公司业务与资产独立情况

本公司与控制人之间产权关系明确。

本公司拥有独立于控制人的项目管理系统、生产系统、辅助生产系统和配套设施、土地使用权、工业产权、非专利技术等资产。

本公司拥有独立的采购和销售系统。原材料、产品的采购和销售自主进行。截至 2024 年 12 月 31 日公司不存在资金、资产及其他资源被控制人占用的情况。本公司因此拥有独立于控股股东的生产系统，拥有完整的生产经营性资产。

## ②机构和人员独立情况

本公司机构独立于控制人。本公司法人治理结构健全，责、权、利关系明晰。公司拥有独立的生产经营和办公场所，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情形，不存在股东单位和其他关联单位或个人干预公司机构设置的情况。股东单位各职能部门与本公司各职能部门之间不存在任何上下级关系，不存在股东单位直接干预公司生产经营活动的情况。

本公司人员独立于控制人。本公司的首席执行官、副总裁、首席财务官、董事会秘书等高级管理人员专职在本公司工作并在公司领取薪酬，未在控制人处兼任董事、监事之外的职务。

董事、监事和首席执行官候选人的提名严格按照公司章程进行，不存在大股东超越公司董事会和股东会职权做出的人事任免决定的情况。

## ③财务独立情况

本公司设有独立的财务部门，配备专职人员，建立了独立的会计核算体系和财务管理制度，独立进行财务决策，实施严格的内部审计制度。公司在银行独立开设账户，未与股东单位或其他任何单位或个人共用银行账号。公司独立办理纳税登记，依法独立纳税。公司不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况。

## 2、风险评估

公司根据战略目标和发展规划，结合自身及行业特点，制定了有效的风险评估过程和风险评估机制，以识别和应对公司可能遇到的包括经营风险、环境风险和财务风险等。实施内部控制制度执行情况的检查和监督，保证业务交易风险的可知、可防与可控，确保公司经营安全，将企业的风险控制在可承受的范围内，如在日常经营风险管理中实施的《公司合同管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《保密管理制度》等风险控制措施，同时避免从事与公司战略目标发展不相符的业务，对符合公司战略发展方向，但同时存在经营风险的业务，也充分认清风险实质并积极采取有效措施降低、分担风险。

## 3、控制活动

### （1）销售与收款

本公司已制定了《财务内部控制制度》、《公司合同管理制度》等一系列管理活动的销售与收款管理制度，本公司所建立的针对销售与收款方面的管理规定和流程控制确保了公司有效地开拓市场，有利于公司有效地组织市场营销、市场研究、信用调查等销售活动，并在提高销售效率的同时确保应收账款记录的正确、完整以及安全性。本报告期内，销售与收款所涉及的部门及人员均能严格按照相关管理制度的规定进行业务操作，各环节的控制措施能被有效地执行。

## （2）研发服务外包

本公司已制定了《研发服务管理制度》及其相关细则等对涉及研发外包服务的各个环节如销售洽谈、项目价格的确定、顾客信用的审查、项目合同的签订、项目进度款结算及回笼、应收账款的处理程序以及坏账处理等作出了明确规定；本公司所建立的管理规定和流程控制确保了公司有效地开拓市场，并以合理的价格和费用推销，有利于公司销售部门有效地组织市场营销、市场研究、信用调查等销售活动，并在提高销售效率的同时确保应收账款记录的正确、完整以及安全性。本报告期内，研发服务外包所涉及的部门及人员均能严格按照相关管理制度的规定进行业务操作，各环节的控制措施能被有效地执行。

## （3）采购与付款

本公司制定了《财务内部控制制度》、《大额资产及服务采购立项管理制度》等一系列采购及付款管理制度，对物料申购、供应商选择评定、采购计划、采购订单、采购实施、物料验收入库、领用、退货处理、仓储等环节作出了明确规定；本公司所建立的采购制度确保了公司库存保持在一个合适及安全的水平，相关制度的执行保证了所订购的物料符合订购单所定规格以及减少供应商欺诈和其他不正当行为的发生，同时确保所有收到的物料及相关信息均经处理并且及时供生产、仓储及其他相关部门使用；保证物料采购有序进行。本报告期内，采购与付款所涉及的部门及人员均能按照以上制度规定进行业务处理，控制措施能被有效地执行。

## （4）生产管理

本公司制定了《生产管理制度》、《安全生产管理制度》，规定了生产人员工作职责及管理标准、生产管理、设备管理、物料管理、质量管理、安全管理等一系列涉及生产流程的管理制度标准，确保了本公司能够按照既定生产计划进行生产活

动，保证生产过程在安全及高效的情况下进行，同时生产的产品符合相关质量控制标准；本报告期内，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。

#### （5）筹资与投资

本公司制定的《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《财务内部控制制度》、《套期保值业务内部控制制度》、《委托理财管理制度》等，对筹资与投资循环所涉及的主要业务活动如审批权限、组织管理机构、投资的决策程序、投资的转让与收回、对外投资的人事管理、对外投资的财务管理及审计等进行了明确规定；针对筹资业务所设置的具体流程控制保证公司所有的筹资活动均经过恰当的授权和审批，确保了正常的资金周转、降低资金成本、减少筹资风险；针对投资业务所设置的流程控制确保公司能够建立行之有效的投资决策与运行机制，提高资金运作效率，保障本公司对外投资的保值、增值。本报告期内，各环节的控制措施能被有效地执行。

#### （6）研究开发

为加强新工艺技术成果的管理，组织好技术成果的鉴定、推广、申报、奖励等，公司组建了研发中心，建立了《科研项目管理制度》、《研发费用管理制度》，制度从立项、研究项目的申报及审批管理做出了明确的规定确保业务活动过程中的所辨认出来的对项目的需求能有效地传递到专门负责研究开发的部门，保证新技术的开发能够满足日益多变的用户需求，持续保持公司在市场中的长期竞争能力。本报告期内，研究开发的各项控制环节均得到有效地执行。

#### （7）关联交易

本公司建立了《关联交易管理制度》，在关联方关系、关联交易的内容、关联交易的审议程序和披露等进行了明确规定，确保了关联交易在“公平、公正、公开、等价有偿及不偏离市场独立第三方的价格或收费标准”的条件下进行，保证公司与各关联人所发生的关联交易的合法性、公允性、合理性；关联方的识别程序、关联交易发生前的审查决策程序以及关联股东回避表决制度等控制措施在本报告期内均得到有效地执行。

#### （8）对子公司的控制

本公司制定的《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外信息报送及使用管理制度》、《内幕信息知情人登记管理制度》、《重大信息内部保密制度》、《财务内部控制制度》、《财务管理制度》、《内部审计制度》、《重大信息内部报告制度》、《反舞弊与举报制度》、《期货管理制度》、《公司工程项目管理制度》对子公司的关联交易、对外担保、信息管理、财务管理、工程项目管理等相关经营活动进行了规范，确保子公司从事与公司战略目标发展相一致的业务，合法、合规进行经营。

#### 4、信息沟通及反馈

本公司建立了《重大信息内部报告制度》、《公司内部沟通制度》、《反舞弊与举报制度》、《提案管理制度》、《信息披露事务管理制度》、《对外信息报送及使用管理制度》、《公司内幕信息知情人登记和报备制度》、《保密管理制度》。以上一系列制度的内容已涵盖了内外部信息沟通、处理及反馈的程序，在各项制度里面规定了专门部门负责公司信息、文书的搜集及处理，保证了信息及文书得到系统和统一的管理，同时保证业务信息和重要的风险信息的安全和保密。已颁布的制度流程基本上能够保证本公司及时、真实和完整的传达内外部信息给管理层以及与外界保持联系。本报告期内，各部门独立处理内外部信息，并由专门部门统一管理并保存书面资料，各项控制措施能够得到有效地执行。

#### 5、监督

本公司建立了《内部审计制度》，明确了公司内审部应依照国家法律、法规和政策以及本公司的规章制度，遵循客观性、政策性和预防为主的原则，对本公司及控股、参股公司的经营活动和内部控制进行独立的审计监督等职责。设立了在董事会的直接领导下的审计委员会，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，建立了《董事会审计委员会议事规则》，明确了审计委员会的人员组成、职责权限、决策程序、议事规则，规范了审计委员会的运作。

**（三）公司重点关注的高风险领域主要包括对外投资的风险、商誉减值风险、政府监管风险、无法取得开展工作相关资质的风险**

##### 1、对外投资风险

公司目前的整体规模及抗风险能力都不是很强，因此公司的对外投资必须非常

审慎，必须在投资前的分析立项、投资过程的把控以及投资后的持续管理等各方面都提高风险意识，加强内部控制。公司根据相关法律法规、《公司章程》和公司的实际情况制定了《对外投资管理制度》，对外投资的审议权限、管理组织机构、决策程序、追踪管理、对外投资的人事管理、对外投资的财务管理及审计、重大事项报告和信息披露等相关事项做出了详细规定，确保公司能够建立行之有效的投资决策程序与运行机制，充分进行调研、效益评估、分析论证，聚焦主业，规避风险，提高资金运作效率，保障对外投资的保值、增值。但仍需重点关注内控制度的有效执行，切实防范对外投资的风险。本报告期内，各环节的控制措施能被有效地执行。

## 2、商誉减值风险

公司收购上海睿智后确认了较大金额的商誉，随着 CRO 和 CDMO 行业发展，公司业务的成功与客户订立的服务协议数量及价值紧密相关，若未来行业增长趋势放缓或逆转，客户整体对医药研发服务外包需求降低，对公司产生重大不利影响。此外医药行业的兼并整合及预算调整，也可能影响客户的研发支出与外包需求，并对公司业务造成不利影响。市场中的竞争格局发生变化，市场竞争者的规模扩张、业务扩展使得行业竞争日趋激烈，进而影响公司的业务发展，影响其市场份额和盈利能力。若上海睿智未来经营业绩未达预期，本次交易形成的商誉将会存在减值风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

## 3、政府监管风险

在药品最终拟销往的许多国家或地区（如中国、美国、英国及若干欧盟国家）都有严格的法律、法规和行业标准来规范药品开发及生产的过程。这些国家医药行业监管部门（如 FDA 或 NMPA）亦会对药品开发及生产机构（如客户和我们）进行计划内或计划外的设施检查，以确保相关设施符合监管要求。若公司未能遵守现有法规及行业标准，被纳入到“出口管制名单”，则可能导致监管部门对公司或客户做出罚款、取消认证资格或其他惩罚行为，尤其是涉及到生命科学上游产业物进口的，致使客户终止进行中的项目及丧失相关数据提交监管机构的资格，以上各项均可能对公司的声誉、业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

公司的经营须遵守有关环境保护、健康及安全的全国性及地方性法律，包括但不限于处理及向环境排放污染物以及在开展业务中使用有毒有害化学物质。若公司

未能遵守环境保护及健康安全法律法规，可能须接受整改令、巨额罚款、潜在重大金钱损失或停产。因此如果公司未能有效控制有害物质的使用与排放，则可能对业务、财务状况、经营业绩及前景造成重大不利影响。

#### 4、医药研发服务人力资源波动的风险

上海睿智经营活动中的主要成本之一是人力成本，新药的发现、筛选、分析、生产工艺开发等均有较高的技术要求，需要 CRO 和 CDMO 企业有着高水平的人才团队。上海睿智目前正处于发展期，随着资产和业务规模的扩张，上海睿智对于高水平人才的需求将随之增加，员工规模及薪酬预计也将持续提高。如果公司不能持续保持、培养和引进足够的高水平人才，不能合理有效地匹配人力成本与业务需求，将会对上海睿智的核心竞争力和盈利能力产生较大影响。

#### 5、无法取得开展工作相关资质的风险

公司须受限于药物研发、食品安全及生产若干法律法规，其要求公司取得及持有不同机构颁发的多项批准、牌照、许可证或证书以开展正常业务。若公司无法取得经营所需批准、牌照、许可证或证书，将面临制裁或其他执法行动。公司可能会被相关监管部门命令中止经营，或可能须采取动用资本开支的改正措施或其他补救行动，其可能对公司的业务、财政状况及经营业绩造成重大不利影响。

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。

#### 6、长期资产减值风险

公司收购上海睿智后重点布局启东 CDMO 商业化生产基地以及升级改造张江 CDMO 小批量生产车间。目前市场中的竞争格局发生变化，市场竞争者的规模扩张、业务扩展使得 CDMO 板块竞争日趋激烈，进而影响公司的业务发展，影响其市场份额和盈利能力。若公司 CDMO 事业板块未来经营业绩未达预期，对于 CDMO 投入形成的长期资产将会存在大幅度减值风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

### 五、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治理结构相关制度、财务内部控制制度、公司基本管理制度、公司经营管理制度、公司人力资源管理制度、公司生产管理制度等日常内部管理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，分别进行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：

（一）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和定性标准如下：

| 标准   |      | 重大缺陷                                                                                                        | 重要缺陷                                                                                                                             | 一般缺陷                |
|------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 定量标准 | 财务报告 | -财务报告错报金额大于或等于上个会计年度经审计的年度合并财务报告中总资产 2%或净资产的 5%的较小值                                                         | -财务报告错报金额大于或等于重大缺陷金额标准的 20%，但小于重大缺陷金额标准                                                                                          | -财务报告错报金额小于低于重要缺陷标准 |
| 定性标准 | 财务报告 | -公司董事、监事和高级管理人员的舞弊行为<br>-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<br>-审计委员会和内审部对公司的对外财务报告和财务报告内部控制监督无效 | -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<br>-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。 | -重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷 |

（二）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和定性标准如下：

| 标准   |       | 重大缺陷                                             | 重要缺陷                                                  | 一般缺陷                                                 |
|------|-------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 定量标准 | 资产安全  | 资产损失金额大于或等于上个会计年度经审计的年度合并财务报告中总资产 2%或净资产的 5%的较小值 | 资产损失金额大于或等于重大缺陷金额标准的 20%，但小于重大缺陷金额标准                  | 资产损失金额小于低于重要缺陷标准                                     |
| 定性标准 | 战略与经营 | -对公司的战略制定、实施，对公司经营产生重大影响；<br>-无法达到重要运营目标或关键业绩指标。 | -对公司的战略制定、实施，对公司经营产生中度影响；<br>-对达到运营目标或关键业绩指标产生部分负面影响。 | -对公司的战略制定、实施，对公司经营产生轻微影响；<br>-减慢营运运作，但对达到运营目标只有轻微影响。 |

|  |    |                              |                                       |                                       |
|--|----|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
|  | 合规 | -对公司声誉有重大负面影响；<br>-发生重大违规事件。 | -对公司声誉有中度负面影响；<br>-个别事件受到政府部门或监管机构处罚。 | -对公司声誉有轻微负面影响；<br>-个别事件受到政府部门或监管机构问责。 |
|--|----|------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|

（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，报告期内公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

针对 2024 年公司及下属子公司内部控制评价过程中所发生的内部控制一般缺陷，均已制定了详细且明确的整改措施和整改完成时间表，并按计划加以实施，内审部按照整改方案不定期进行审查监督。

内部控制设计缺陷：①对于相关制度不存在或不完善类缺陷，责令相关部门编写完善的制度，明确组织职责权限和操作流程；②对于相关制度不符合业务实际情况类缺陷，责令相关部门修订制度，优化业务流程，确保相应制度满足实际业务开展需要。

内部控制执行缺陷：对于未按制度要求执行类缺陷，责令相关部门完善考核、检查机制，逐步加强对制度的执行和考核力度，提升内控工作的执行力。

鉴于内部控制建设是一项长期复杂的系统工程，公司将全面提升精细化、规范化管理水平，促进公司可持续发展。

六、其他内部控制相关重大事项说明

无。

七、对公司内部控制的评估意见

综上所述，我们认为，根据财政部颁布的《内部会计控制规范-基本规范》及相关具体规范的控制标准，本公司截至 2024 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制在所有重大方面是有效的。随着公司业务不断发展，内部控制制度还需进一步改进、完善和提高，公司管理层将不断建立、修正和维护各项控制，并监督控制政

策和程序的持续有效性，使公司内部控制制度能合理保证其提供可靠数据、保护各项资产及记录安全、提高经营效率，促进公司各项经营目标的实现。

睿智医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 4 月 27 日