

贝达药业股份有限公司

2018年度内部控制自我评价报告

贝达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”），结合贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）内部控制制度和评价办法，在内部控制日常监督和专项监督的基础上，公司董事会对公司2018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。

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。

1、纳入评价范围的主要单位包括：

贝达药业股份有限公司（本公司）、北京贝美拓新药研发有限公司、贝达安进制药有限公司、浙江贝达医药科技有限公司、贝达投资（香港）有限公司、浙江贝达诊断技术有限公司、卡南吉医药科技（上海）有限公司、Xcovery Holdings, Inc.、Xcovery Betta Pharmaceuticals, Inc.、Equinox Sciences LLC、贝达梦工场（杭州）创新科技有限公司。

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%。

2、纳入评价范围的主要业务和事项：

（1）公司治理方面包括组织架构、企业文化等；

（2）公司业务活动方面包括采购业务、销售业务、生产业务、研发支出、资金业务、资产管理、工程项目、投资业务、合同管理、印章管理、财务报告等。

3、重点关注的高风险领域包括：

（1）原材料采购的市场价格波动风险；

（2）价格波动及商业贿赂风险；

（3）生产方面的安全、监管风险；

（4）研发支出核算范围及资本化判断风险；

(5) 工程项目施工成本归集及资金支付风险;

(6) 境外子公司经营、管理风险。

4、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开展内部控制评价工作，对公司的内部控制体系进行持续的改进及优化，以适应不断变化的外部环境及内部管理的要求。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，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性标准如下：

(1) 重大缺陷：董事、监事、和高级管理人员舞弊；内部控制环境失效；对已签发公告的财务报告进行错报更正；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；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；会计差错金额直接影响盈亏性质；监管部门责令公司对以前年度财务报告存在的差错进行改正。

(2) 重要缺陷：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达到真实、准确、完整的目标。

(3) 一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷外的其他不会对公司产生重大、重要

影响的局部性普通缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

（1）重大缺陷：涉及资产、负债的会计差错金额大于或等于资产总额5%，且绝对金额超过500万元；涉及净资产的会计差错金额大于或等于净资产总额5%，且绝对金额超过500万元；涉及收入的会计差错金额大于或等于收入总额5%，且绝对金额超过500万元；涉及利润的会计差错金额大于或等于净利润5%，且绝对金额超过500万元。

（2）重要缺陷：涉及资产、负债的会计差错金额占资产总额小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元；涉及净资产的会计差错金额占净资产总额小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元；涉及收入的会计差错金额占收入总额小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元；涉及利润的会计差错金额占净利润小于5%，但大于或等于2%，且绝对金额超过200万元。

（3）一般缺陷：不构成重大缺陷和重要缺陷定量标准之外的其他缺陷。

以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

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：决策程序导致重大失误；重要业务缺乏制度控制或系统性失效，且缺乏有效的补偿机制；中高级管理人员和高级技术人员流失严重；内部控制重大缺陷未及时有效整改；其他可能对公司产生重大负面影响的缺陷。

（2）重要缺陷：决策程序导致一般失误；重要业务控制制度存在缺陷；关键岗位业务人员流失严重；内部控制重要缺陷未及时有效整改；其他可能对公司产生较大负面影响的缺陷。

（3）一般缺陷：决策程序效率不高；一般业务制度控制存在缺陷；一般岗位

人员流失严重；内部控制一般缺陷未及时有效整改。

非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

（1）重大缺陷：可能导致直接损失金额大于或等于净资产的5%。

（2）重要缺陷：可能导致直接损失金额小于净资产的5%但大于或等于净资产总额的2%。

（3）一般缺陷：可能导致直接损失金额小于净资产的2%时，则认定为一般缺陷。

以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

（三）内部控制体系的总体情况

1、内部环境

（1）治理架构

公司按照《公司法》、《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议事规则，制定了符合公司发展的各项规则和制度，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合法权利，依法行使公司经营方针、筹资、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，依法行使企业的经营决策权。董事会设立了审计、提名、薪酬、战略四个专门委员会，提高董事会运作效率。专业事项首先要经过专门委员会通过后才提交董事会审议，以利于独立董事更好地发挥作用。监事会对股东大会负责，负责对公司经营、财务、高管履职情况和子公司业务进行监督。管理层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。公司上述机构权责明确、相互独立、相互制衡、运作规范。

（2）组织机构

公司目前设有新药研发中心、医学部、销售部、市场部、商务部、战略合作部、证券部、投资部、财务部、企宣部、内审部、合规部、法务部、人力资源部、行政部、质管部、生产中心、工程部等部门，并制定各项管理制度，确保公司经营正常有序，防范经营风险。

（3）内部审计

公司董事会下设审计委员会，负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，公司设立内审部作为内部审计部门，对公司财务信息的真实性、完整性以及内部控制制度的建立和实施等情况进行检查监督。内审部对审计委员会负责，向审计委员会报告工作。

内审部独立于管理层，按照审计工作计划，通过开展常规项目审计、专项审计或专项调查等工作，对公司内部控制设计及运行的有效性进行监督检查，评价内部控制设计和执行的效率与效果，促进内控工作质量的持续改善与提高。对在审计或调查中发现的内部控制缺陷，依据问题严重程度向监事会、审计委员会或管理层报告，并督促相关部门采取积极措施予以整改。报告期内，内部控制工作得到有效开展，确保了公司能够健康有序地发展。

（4）人力资源政策

根据国家有关法规政策，结合公司实际情况，在人力资源管理方面为引进、培养、激励人才，公司制定了《招聘管理制度》、《入职及试用期管理制度》、《岗前培训管理制度》、《培训管理制度》、《外部培训管理制度》、《内训师管理制度》、《调岗管理制度》、《晋升管理制度》、《员工职业行为准则及奖惩制度》、《考勤管理制度》、《离职管理制度》等规章制度，规定了公司员工

工作准则、公司员工纪律、员工入职录用管理、员工离职管理、员工培训管理等人事政策。在工资福利制度方面公司制定了《薪酬福利管理制度》、《绩效管理制度》等工资分配的内部控制制度。上述制度的有效实行，完善了公司人事、工资分配政策，吸引了优秀人才，提高了员工的业务技能和综合素质，调动了员工积极性，促进了公司发展壮大。

（5）企业文化

贝达的企业文化体系涵盖物质层面、行为和制度层面、精神层面，包括贝达战略愿景、贝达使命以及核心价值观。

以“**Better medicine , Better life !**”作为公司的使命，矢志将现代生命科学的最新成果应用到重大疾病的治疗中，研发出效果更好、副作用更小的新药，使人们生活得更健康，更幸福。

公司以新药创制为主业，将“成为总部在中国的跨国制药企业”作为战略愿景。

在企业文化的精神层面，提出团队、工作、服务、人才四个子理念。

其中人才理念为“坚定信念、保持活力、团队之上、成就导向”。公司以32字箴言作为员工行为价值观：“诚实守信、恪尽职守、勤奋务实、专业严谨、团队协作、感恩奉献、终身学习、勤俭节约”。

为培养和塑造员工树立核心价值观，进一步加强企业文化建设，公司还紧跟时代潮流，开通了“贝达药业”微信公众号，通过这种移动新媒体，及时向公司员工普及公司取得的成就、前沿技术、优秀员工故事，从而更好地宣扬企业文化，宣传公司取得的成就、传达员工的心声，增强了公司员工企业归属感和荣誉感；公司定期组织丰富多样的文化活动，如拓展、员工生日聚会、节日慰问等，凝聚情感，让员工感受贝达大家庭的温暖与关怀。

2、风险评估

为促进公司持续、健康、稳定发展，实现经营目标，公司根据既定的发展策

略，结合不同发展阶段和业务拓展情况，全面、系统、持续地收集相关信息，及时进行风险评估、风险识别和风险分析，并相应调整风险应对策略。

公司各职能部门按照自身职能收集信息定期向主管领导汇报当期数据信息，并且提供综合性的统计数据和分析报告，使公司管理层能及时了解公司生产经营状况，为公司物资采购、技术决策管理等方面提供依据。公司管理层定期召开经营管理会议，就公司生产经营、物资采购、研发项目进展、资金运转等各方面情况及时进行汇总分析，结合市场情况做出重要事项的判断和决定，布置进一步工作。公司每年召开年度经营情况分析会议和预算会议，对各项经济数据进行分析，揭示企业当前的生产经营情况，结合国家相关产业政策及宏观经济政策信息，对公司未来的发展提交分析报告，制定下一年生产经营的方针目标，据此修订具体的实施步骤及实施方案。

3、控制活动

（1）建立健全制度

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（CEO）工作制度》、《内部审计管理办法》、《内幕信息知情人登记管理制度》、《重大信息内部报告制度》以及《对外担保制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等重大规章制度，以保证公司规范运作，促进公司健康发展。

日常管理方面：根据现代企业管理的要求，公司制定了《财务基础核算制度》、《财务会计报告制度》、《生产计划管理制度》、《生产过程控制管理制度》、《生产环境管理制度》、《安全生产活动管理制度》、《车间物料管理制度》、《销售管理制度》、《经销商管理制度》、《新药项目立项管理制度》、《新药项目实施验收管理制度》等部门管理制度，明确了各部门职责范围、任职条件、工作流程、规章制度；制定了《招聘管理制度》、《劳动合同管理制度》、《晋升管理制度》、《离职管理制度》等人事管理方面的规章制度，明确了招聘管理、劳动合同管理、晋升管理、离职管理等人事管理规范；制定了《档案管理制度》、

《红头文件管理规范》、《印章管理办法》、《消防安全管理制度》等行政管理方面的规章制度，明确了档案管理、红头文件管理、印章管理等行政管理规范。这些制度的建立实施保证了公司各项决策的执行和各项业务活动的开展，为公司实现经营管理目标，建立符合现代管理要求的内部组织结构提供了坚实的基础。

（2）主要控制措施

不相容职务分离控制：公司在设定组织机构和岗位时，全面系统地分析和梳理了公司的业务流程，对容易产生舞弊风险的岗位实施相应的分离措施，形成了各司其职、相互制约的工作机制。

授权审批控制：根据公司章程，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，各司其职、相互独立、相互监督、相互促进。公司及所属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，按不同的交易额由公司管理层审议批准后提交董事会、股东大会审批。

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》等相关法规，结合公司的具体情况，制定了《财务基础核算制度》、《会议餐费、交际应酬费及礼品制度》、《通讯费、交通费报销制度》、《员工差旅管理规定》、《学术推广活动管理制度》、《财务会计报告制度》等。这些制度的建立、完善和执行，有效地控制了资金收支，维护了财经纪律，规范了公司在会计核算、支付结算、费用报销、货币资金管理等方面基础工作，发挥了会计核算监督的职能。

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，认真细致开展部门预算编制工作，财务部对审批通过的各部门预算方案进行汇总，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，财务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，财

务部定期将各部门的预算执行情况汇报给公司高级管理层。

（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，并重点关注采购、销售、生产、研发、工程等高风险领域，同时对各种业务及事项实施有效控制，促进内部控制有效运行。

销货及收款：公司采用经销商负责物流配送、公司负责学术推广相结合的销售模式，建立了覆盖全国的销售体系。公司将销售市场划分为若干个销售区域，由区域销售经理负责各区域的经销商开发事宜，同时将销售任务具体落实到销售区域及销售代表的日常绩效考核之中，以充分调动销售人员的积极性、扩大公司产品市场占有率。公司还制定了与销售模式相适应的订单管理、信用管理、销售合同管理、商品出库管理、开出销货发票、确认收入及应收账款等管理制度，以规范公司销售活动中各环节流程，避免或减少坏账发生。

采购及付款：公司对每一种原材料都制定合理采购周期和库存，仓储部门根据生产计划和库存原材料情况，向采购部提出请购申请，采购部依据经批准的请购申请在合格供应商处采购原材料，充分保证采购工作的及时、高效、经济。在货款支付环节，财务部根据每月的部门用款申请计划及公司管理制度规定的付款原则、付款程序进行付款，有效防范了付款过程中的差错和舞弊行为。公司规范了实物资产管理环节，仓库定期盘点，财务核查，保证了物资库存账物相符，保证成本的真实可信和公司资产的安全。

实物资产管理：公司根据各部门自身经营所需固定资产的特点，健全和完善了固定资产的申购、验收、领用、维修和报废审批程序，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。上述制度的建立实施确保了公司固定资产的安全和完整。

货币资金管理：对货币资金的收支，不定期抽查并定期盘点现金；明确规定了银行预留印鉴的管理及使用等业务程序。货币资金不相容岗位相互分离，相关机构和人员相互制约，加强了资金收付稽核。上述制度的建立实施确保了货币资金的安全，在资金管理方面未出现坐支现金、违规支付和账实不符的现象。

生产管理：公司根据《药品生产质量管理规范》的要求，制定了《生产秩序管理制度》、《生产过程控制管理制度》、《生产计划管理制度》、《生产环境管理制度》等规章制度，这些制度明确了生产作业的程序、主要内容、生产协作部门的职责。在产品质量日常监测方面和安全方面，公司专门制定了《生产过程质量监控管理制度》、《安全生产活动管理制度》及《供应商管理制度》，通过全过程的安全、质量控制，强化管理，提升产品质量，为公司长期规范、稳定、有序的发展奠定了基础。

研究与开发：公司制定了《新药项目立项管理制度》、《新药项目实施验收管理制度》等规章制度。报告期内，研究开发项目，从立项到研究、开发、验收的各个环节均严格执行有关控制制度。

募集资金的使用：公司建立了完整的募集资金专用账户使用、管理、监督程序，对募集资金采取专户存储、专款专用的原则进行统一管理，严格履行申请和审批手续。募集资金余额及投资项目进展情况在定期报告中予以披露。

对外投资：公司制定的《对外投资制度》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，筹资与投资各环节的控制措施均有效地执行。

子公司管理：公司制定的《子公司管理制度》规范了控股子公司的经营行为，保证子公司规范运作和依法经营，并且针对境外控股子公司根据其实际经营的环境，制定了符合公司规章制度并有利于境外控股子公司开展业务的管理制度和操作流程。

关联交易：公司制定的《关联交易决策制度》明确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和公允性，有效地维护股东和公司的利益。

对外担保：公司制定的《对外担保制度》严格规定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，有效地防范了公司对外担保风险。

信息披露：公司制定了《信息披露管理制度》，规定董事长为信息披露工作

的第一责任人，董事会秘书为信息披露工作的主要责任人，负责管理公司信息披露事务。证券事务代表协助董事会秘书工作。证券部为公司信息披露事务的日常工作部门，在董事会秘书的直接领导下，负责公司的信息披露事务。董事会秘书是投资者关系活动的负责人，做到了未经董事会秘书同意，任何人不得进行投资者关系活动，不得泄露公司未公开信息。报告期内，公司严格履行相关制度，与相关内幕信息知情人签订了保密协议，在进入敏感期前以邮件形式向内幕信息知情人明确告知相关保密义务。同时，对内幕信息知情人的保密情况进行自查监督。

4、信息与沟通

公司明确内部控制相关信息的收集、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。利用内部局域网等现代化信息平台，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传递更迅速、顺畅，沟通更便捷、有效。同时，公司要求各部门加强与行业协会、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门等沟通和反馈，并通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息。

（1）内部信息沟通

董事会成员通过出席董事会会议获悉公司重大事项情况以及公司财务状况。监事会成员通过出席监事会会议、列席董事会会议获悉公司重大事项情况，包括公司财务状况、经营情况等。

在内部信息沟通方面，公司办公平台系统及时传递内部任命、制度、文件等各项需要及时传递的内容，实现了内部管理沟通的及时、完整和内部信息资源的共享，从而提高了公司管理的效率，降低了公司管理的成本。

不定期召开经理办公会，不定期召开工程项目现场办公会，及时就生产经营中遇到的各项关系到质量、安全、工程项目进展情况等方面的问题进行现场办公，保证高效快速解决生产及工程项目中遇到的问题，保质保量完成任务。

（2）外部信息沟通

公司利用多种渠道和机制，与投资者、媒体、监管机构保持顺畅的沟通和联

络。投资者和财经媒体可以通过电话、电子邮件、股东大会等方式了解公司信息。依据中国证监会、深交所等监管机构的要求，公司会定期及不定期披露相关报告，接受中国证监会、深交所等监管机构的问询、检查，必要时还会拜访中国证监会、深交所等监管机构。证券部在董事会秘书的领导下指定专人负责上述事宜。

（3）信息系统

公司财务部门引进了财务软件系统，保证了财务数据的真实性、准确性、及时性；为加强对公司信息系统开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面的控制，保证信息系统安全稳定运行，公司配有专门的网络管理及维护人员。

5、内部监督

（1）持续性监督检查

持续监督活动贯穿整个经营过程，公司全体员工在执行内部控制制度时，如果发现实际情况与内部控制制度之间有不符，可以随时向其上级领导汇报，也可以直接汇报审计部。

（2）专项监督检查

公司内部审计人员具备审计、会计、经济管理及法律等相关的专业知识和业务能力，审计部根据公司《内部审计管理办法》独立行使内部审计职权，不受其他部门和个人干涉，按照年度工作计划开展审计工作。

（四）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

根据前述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司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

根据前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

截至2018年12月31日，公司内控体系基本健全，未发现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。

贝达药业股份有限公司

董事会

2019年4月12日