

深圳翰宇药业股份有限公司

内部控制鉴证报告

大华核字[2019]003682 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

深圳翰宇药业股份有限公司

内部控制鉴证报告

（截止 2018 年 12 月 31 日）

目	录	页 次
一、	内部控制鉴证报告	1-2
二、	深圳翰宇药业股份有限公司 2018 年度内部控制评价报告	3-7

内部控制鉴证报告

大华核字[2019]003682 号

深圳翰宇药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，鉴证了后附的深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称翰宇药业）管理层编制的《2018 年度内部控制评价报告》涉及的 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定。

一、管理层的责任

翰宇药业管理层的责任是按照《企业内部控制基本规范》和相关规定建立健全内部控制并保持其有效性，以及确保《内部控制评价报告》真实、完整地反映翰宇药业 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制。

二、注册会计师的责任

我们的责任是对翰宇药业 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制的有效性发表鉴证意见。我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号—历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们计划和执行鉴证工作，以对翰宇药业在所有重大方面是否保持了与财务报表相关的有效的内部控制获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价与财务报表相关的内部控制制度设计的完整性、合理性和执行的有

效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作作为发表意见提供了合理的基础。

三、内部控制的固有局限性

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生和未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序的遵循程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

四、鉴证意见

我们认为，翰宇药业按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、对报告使用者和使用目的的限定

本报告仅供翰宇药业披露年度报告时使用，不得用作任何其他目的。由于使用不当所造成的后果，与执行本业务的注册会计师和会计师事务所无关。我们同意本报告作为翰宇药业 2018 年度报告的必备文件，随同其他材料一起报送并对外披露。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国注册会计师：

中国·北京

中国注册会计师：

二〇一九年四月二十三日

深圳翰宇药业股份有限公司

2018 年度内部控制评价报告

深圳翰宇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 2018 年 12 月 31 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。经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，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：深圳翰宇药业股份有限公司、深圳翰宇药业股份有限公司坪山分公司、翰宇药业（武汉）有限公司、翰宇药业（香港）有限公司、翰宇药业科技发展有限公司、Hybio Pharmaceutical (US) Co.Ltd.、甘肃成纪生物药业有限公司、Major Smooth Limited、Hybio Pharmaceutical Germany GmbH 及翰宇医药销售有限责任公司；

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%；

纳入评价范围的主要业务和事项包括：组织架构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、工程项目、财务报告、合同管理、信息系统等；

重点关注的高风险领域主要包括：对外投资风险、销售风险、研发风险、财务报告风险、人力资源风险等。

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：

(1) 符合下列条件之一的，可以认定为重大缺陷：

项目	缺陷影响
利润总额潜在错报	错报 $\geq$ 利润总额5%
资产总额潜在错报	错报 $\geq$ 资产总额1%
营业收入潜在错报	错报 $\geq$ 营业收入总额1%

(2) 符合下列条件之一的，可以认定为重要缺陷：

项目	缺陷影响
利润总额潜在错报	利润总额3% $\leq$ 错报 $<$ 利润总额5%
资产总额潜在错报	资产总额0.5% $\leq$ 错报 $<$ 资产总额1%
营业收入潜在错报	营业收入总额0.5% $\leq$ 错报 $<$ 营业收入总额1%

(3) 符合下列条件之一的，可以认定为一般缺陷：

项目	缺陷影响
利润总额潜在错报	错报 $<$ 利润总额3%
资产总额潜在错报	错报 $<$ 资产总额0.5%
营业收入潜在错报	错报 $<$ 营业收入总额0.5%

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

财务报告内部控制存在重大缺陷的迹象包括：

- (1) 控制环境无效；
- (2) 公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；
- (3) 注册会计师发现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) 已经发现并报告给管理层的重要缺陷在合理的时间内未加以改正；
- (5) 审计委员会和内部审计部对公司的内部控制监督无效。

财务报告内部控制存在重要缺陷的迹象包括：

（1）未依照公认会计准则选择和应用会计政策；

（2）未建立反舞弊程序和控制措施；

（3）财务报告过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重大缺陷认定标准，但影响到财务报告达到真实、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：

（1）符合下列条件之一的，可以认定为重大缺陷：

项目	缺陷影响
利润总额潜在错报	错报 $\geq$ 利润总额5%
资产总额潜在错报	错报 $\geq$ 资产总额1%
营业收入潜在错报	错报 $\geq$ 营业收入总额1%

（2）符合下列条件之一的，可以认定为重要缺陷：

项目	缺陷影响
利润总额潜在错报	利润总额3% $\leq$ 错报 $<$ 利润总额5%
资产总额潜在错报	资产总额0.5% $\leq$ 错报 $<$ 资产总额1%
营业收入潜在错报	营业收入总额0.5% $\leq$ 错报 $<$ 营业收入总额1%

（3）符合下列条件之一的，可以认定为一般缺陷：

项目	缺陷影响
利润总额潜在错报	错报 $<$ 利润总额3%
资产总额潜在错报	错报 $<$ 资产总额0.5%
营业收入潜在错报	错报 $<$ 营业收入总额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：

非财务报告缺陷认定主要以缺陷对业务流程有效性的影响程度、发生的可能性作判定。

如果缺陷发生的可能性较小，会降低工作效率或效果、或加大效果的不确定性、或使之偏离预期目标为一般缺陷；

如果缺陷发生的可能性较高，会显著降低工作效率或效果、或显著加大效果的不确定性、或使之显著偏离预期目标为重要缺陷；

如果缺陷发生的可能性高，会严重降低工作效率或效果、或严重加大效果的不确定性、或使之严重偏离预期目标为重大缺陷。

（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

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

董事长：

深圳翰宇药业股份有限公司

2019 年 4 月 23 日