

丽珠医药集团股份有限公司

2017 年度风险管理与内部控制自我评价报告

根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和香港联交所《企业管治守则》《企业管治报告》等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）风险管理与内部控制制度、评价办法，在风险管理与内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2017 年 12 月 31 日（内部控制评价报告基准日）的风险管理与内部控制有效性进行了评价。

一、重要声明

按照企业风险管理与内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施风险管理与内部控制，评价其有效性，并如实披露风险管理与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风险管理与内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业风险管理与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。

公司风险管理与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。由于风险管理与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风险管理与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，根据风险管理与内部控制评价结果推测未来风险管理与内部控制的有效性具有一定的风险。

二、风险管理与内部控制评价结论

根据公司财务报告风险管理与内部控制重大及重要缺陷的认定情况，于风险管理与内部控制评价报告基准日，公司不存在财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷，董事会认为，公司已按照企业风险管理与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风险管理与内部控制，已遵守经修订《企业管治守则》《企业管治报告》中的新守则条文。

根据公司非财务报告风险管理与内部控制重大及重要缺陷认定情况,于风险管理与内部控制评价报告基准日,公司不存在非财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷。

自风险管理与内部控制评价报告基准日至风险管理与内部控制评价报告发出日之间未发生影响风险管理与内部控制有效性评价结论的因素。

三、风险管理与内部控制评价工作情况

(一) 风险管理与内部控制评价范围

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:公司及主要子公司。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 99.78%, 营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。

本次风险管理与内部控制评价工作围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通和内部监督五个方面展开,对公司风险管理与内部控制设计和执行的有效性进行评价。评价的范围涵盖了公司及其所属子公司的主要业务和事项,重点关注资金管理、研究与开发、质量控制、资产管理、销售业务、关联交易等高风险领域的风险管理与内部控制风险。具体内容如下:

1、治理架构

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规、部门规章的要求,建立了股东大会、董事会、监事会和管理层为基础的法人治理架构,制定了规范的议事规则和决策程序,明确了决策、执行、监督等方面的职责权限,形成了科学有效的制衡机制。

2017 年,公司股东大会、董事会、监事会等决策、监督机构均能严格按照规范性运作规则和内部控制的规定进行管理决策和实施监督,运作规范有效。董事会下设的各专门委员会均履行相应职责。公司不断完善法人治理结构,健全内部控制制度,提升公司治理水平。董事会认为,公司治理的实际情况与《上市公司治理准则》《香港上市规则》新附录十四所载之《企业管治守则》等规范性文件的规定和要求相符。

2、发展战略

公司坚持以成为一家高端特色专科药研发、生产、销售为一体的特色专科制

药企业为发展目标，以“转型升级，创新规范”为核心管理思路，在现有生殖专科领域的基础上，不断丰富产品品种及扩充特色专科治疗领域，如抗肿瘤、神经精神类等，加快布局精准医疗业务，围绕“生物制剂+精准医疗”的核心战略目标，进一步加大新药研发投入，从而提供从检测到用药的全方位个性化治疗解决方案，实现“丽珠世界，生命常青”的企业使命。

3、人力资源

公司坚持“以人为本”的理念，围绕战略及经营目标定位公司的人力资源策略，并将“目标明确、考核清晰、平等沟通”的原则贯彻到日常管理工作中，充分调动员工的积极性。2017年公司进一步完善了人力资源管理体系，同时通过制定和落实具体措施，搭建符合公司战略及业务发展需要的人才队伍，并加快公司人力资源数据库的建设，未来运用大数据为公司人力资源决策作好参考。

(1) 第一轮股权激励顺利行权，第二轮股权激励方案出炉，这是提高员工积极性、让员工有获得感的新举措，在让员工分享企业经营发展成果的同时，也极大地调动了全体员工工作的热情和积极性，增加了企业凝聚力。

(2) 搭建了以丽珠商学院为中心的培训体系，建立内部培训讲师选拔、培训机制，推动企业和个人不断进步，促进企业管理干部的培养与晋升。

(3) 公司建立了职级体系和薪级体系，形成动态的以技术技能评估为基础的价值分配体系，从行政线到技术线打通了员工职业发展的双通道。

(4) 建立了“监、帮、促”的交流机制，搭建起集团人力资源总部与二级企业人力资源部的沟通桥梁，为集团人力资源总体策略上传下达打通了渠道。

4、社会责任

公司始终将为社会提供合格、安全、有效的药品作为最基本的责任，在实现自身发展目标的同时，积极履行环境保护、节能减排、安全生产等方面的社会责任，通过成立乐丽基金、捐助特殊困难家庭再生育帮扶公益行动等多种形式努力回馈社会，实现企业经济效益、环境效益与社会效益的协调、可持续发展。

2015年至2017年，丽珠集团通过“卫生三下乡”活动连续3年捐赠药品。

公益爱心永无止境，丽珠将继续秉承“致力于人类的生命健康事业”的理念，一如既往地为社会公益、人类健康努力奋斗，恪守一个优秀民族制药企业应尽的社会责任。

5、企业文化

公司坚持“务实、创新、高效”的企业精神，倡导“让员工与企业一起成长”，“让每一位员工都有尊严地活着”的管理理念，利用企业内刊、论坛、网站、微信等多渠道、多形式，积极宣传企业文化和价值观，通过活力创新的企业文化充分调动员工的积极性和创造性，让员工的才华得到极大的发挥、员工的幸福感得到增强。

为给员工的生活、成长搭建平台，提升沟通、协调及项目管理水平，营造企业文化氛围，公司通过工会组织和员工自组织形式开展活动，用润物细无声的方式，营造积极向上的组织文化氛围。

6、资金活动

公司充分发挥集团优势，通过资金结算中心统一筹措管理资金，提高资金使用效率，保证资金安全，公司已制定了一系列资金管理、投资管理、融资管理制度，并根据经营管理的需要及组织架构的变化，每年定期修订《资金签批权限》，规定了不同规模的资金活动按照不同的审批权限进行审批，确保了资金支出的安全性和授权审批的有效性。

（1）资金管理

公司完善了《集团资金管理制度》，为制定融资计划提供依据；完善了工商银行资金池功能，从系统上完善集团资金的归集，为最大化利用资金提供了技术保障；搭建票据池业务，最大限度地延长付款期限和利用票据额度。

（2）融资管理

集中授信优势，合理规划贷款规模和方式，科学地利用票据融资和票据结算，节约了资金成本；

（3）投资管理

公司在不断强化自身特色专科领域的同时，逐步拓展抗体药物研发及开展精准医疗领域的相关业务，积极整合内、外部资源，密切关注国内外医药行业的投资机会。

7、研究与开发

公司大力推进向生物医药、精准医疗的战略转型，加快专科药、特色药的创新研发，加大资源投入，整合、聚焦研发资源，打造公司新的核心竞争力。形成

以丽珠试剂+丽珠单抗+丽珠圣美+丽珠基因精确医疗的完整产业链，积极开拓与布局肿瘤基因检测及精准医疗新兴业务领域，展开对多种肿瘤适应症的单功能或双功能抗体和细胞治疗产品的研发及争取获得抗体专利技术。

根据集团科研发展的战略要求，为提高药物研发质量和效率，规避研发风险，同时促进科研团队整体素质和能力的提升，设立丽珠医药集团科研专家委员会，制定科研专家委员会管理章程。

2017年公司研发项目取得丰硕成果，芪扶正注射液新增袋装获批，十几年的努力终于结出果实；参芪扶正注射液在美国受理临床试验，这为集团现代中药打开国际市场的开辟了新路；艾普拉唑新增适应症，再次使疗效确切的丽珠创新产品赢得了良好的口碑；艾普拉唑针剂获得生产批文，这是丽珠研发又一可喜成绩；单抗研发已获8个临床批件，其中3个产品已进入III期临床，PD-1在美国I期临床接近尾声，而且是国际国内双报双批，近10年的努力，成果来之不易；

公司利民制药厂参与的“中药三萜类与皂苷成分研究与应用”通过2017年国家科学技术二等奖初评。是丽珠集团继原创新药艾普拉唑（壹丽安）荣获国家科学技术二等奖之后，丽珠再一次入围国家科学技术二等奖通过初评。

8、质量控制

公司积极建设“诚信、真实、准确”的质量文化，围绕“全面防范产品质量风险、全面防范体系风险”两个管理核心，坚持以“日清日结”为工作重心，以质量审计为抓手、排查风险、督促整改、促进质量管理体系健康运行，预防企业产品质量出现系统性风险，杜绝发生重大质量事故或重大质量危机事项。

公司率先在全国推行质量（实验室）管理系统，拥有800余人的质量管理团队，按照国家标准甚至高于国家标准，严格把控着从研发到商业化生产的一系列环节，成为“放心药，丽珠造”的最好诠释。

2017年公司对各二级生产企业进行了18次常规审计，做到生产企业质量审计全覆盖，有效识别了企业存在的潜在风险，对各二级生产企业的质量体系进行帮、监、促，在监管工作中更侧重与对高风险点的挖掘、警示、指导整改，继续识别并把控当前行业动态高风险点和企业内部遗留残存的高风险点，进一步促进企业质量管理体系健康运行。

EHS监管方面，强调安全工作是对社会负责、对企业负责、对员工负责的一

项重要工程，2017年公司修订了《丽珠集团EHS管理体系总体要求》等7份管理制度，围绕EHS管理体系的运行情况，加强风险管理，加强变更管理，加强安全文化建设，对重大风险源控制、消防维保、环保合规等主要监控点，由总工办组织进行了多次、全面的EHS现场审计工作，及时发现企业的风险隐患，督促企业限期改善并跟踪检查完成情况。控制全集团EHS风险，确保企业正常运行。

9、销售业务

公司围绕确定的销售目标全方位整合资源，突破三级医院市场的份额，下沉二级以下医院市场，细分市场、抢占基层；建立健全二级以下医疗市场的组织架构，组合销售、强制考核；落实各省空白市场开发考核，全面启动院外销售。同时，积极开展市场推广及市场准入工作，密切关注各省招标动态，及时优化投标策略。根据销售需要，公司不断巩固和完善了配送体系，使得配送结构更加合理、高效。

公司通过分工明确、责任到人、过程管控等方式，实行“事事有人做、人人有事做、事事有规范、人人有考核”的销售管理方针，通过落实各层级责权利，提高团队执行力，进一步完善省公司管理体系。实施管理考核机制、激励机制、管理思路精细化管理，充分发挥营销人员的主观能动性，打造有规模、有战斗力的销售队伍。

2017是医疗体系变革之年，公司应对变革，制定了“一二二四四三”销售战略，即在二级以下营销管理体系下，打造样板地区、样板模式；做好政策终端、非政策终端；梳理终端、梳理产品、梳理团队、梳理完善激励考核体系；构建推广活动体系、管理考核体系、产品政策体系、人员架构体系；贯彻布置、执行、落实管理三要诀。

10、资产管理

为加强各项资产管理，由总工程师办公室统筹公司生产性资源的开发、配置和利用。公司制定了《丽珠集团物资管理制度》、《丽珠集团闲置物资调拨、报废审批管理办法（试行）》等系列文件，统一了公司工程项目建设、资产的采购、日常管理、处置等业务操作规范，对物资采购从立项、招标、采购、验收、入库、调拨、报废的各业务环节进行全过程管理与监控，强调了项目立项与资产采购前的经济效益分析及事后的项目完成评估审计。成立集团供应链管理信息化系统项

目组，推进集团供应链管理（物资采购管理、固定资产管理和工程建设项目管理）信息化系统的建设。

（1）采购业务

公司规范非生产性物资（如试剂、耗材、劳保用品、办公用品等）采购管理，严格按照集团物资管理制度执行；集团珠海地区企业的办公用品、大宗礼品等由行政总部参照集团物资管理制度组织招标，每年确定数家中标供应商，分次采购时发询价单比价采购；物流运输供应商由集团商务部参照集团物资管理制度组织招标。

严格考核物资采购人员的工作业绩，建立轮岗制度；物资采购部门负责人的任命或解聘需经集团总工程师办公室审核同意；物资采购部门负责人同时接受所在企业（单位）和集团总工程师办公室的考核（各占一半权重）。

（2）工程项目

加强工程项目立项前的经济效益分析，强化工程建设的过程管理与审核，增设项目建设完成后的事后评估与审计环节，确保工程项目的质量、进度和资金安全，避免投资失败。2017 年公司成立了工程中心，负责规范集团工程建设项目管理制度，审核各企业建设工程项目的立项，审计各企业建设工程项目的实施、验收、运行评估等。制定并颁布了《丽珠集团建设工程项目管理制度》、《丽珠集团建设工程项目和固定资产年度预算管理办法》等文件，加强集团建设工程项目规范化、精细化管理。

11、担保业务

为防范财务风险，确保资金控制安全合理，公司制订了《丽珠集团担保业务管理制度》，对担保的对象、审批权限、操作程序、信息披露等作出了明确规定，严格规范对外担保业务。本年度内，公司未发生任何违规担保情况，仅为公司部分控股子公司的融资需要提供了相关担保，并认真履行了担保审批程序和信息披露义务。

12、合同管理

公司实行合同审查批准制度。法律监察总部作为公司合同管理机构，全面负责日常合同起草、审核工作，制订相关的管理制度和流程，定期检查和评价合同管理中的薄弱环节，采取相应控制措施，促进合同有效履行，切实维护公司的合

法权益。根据业务需要和相关管理制度的规定，适时进行分级授权管理。

13、全面预算

公司制定了《预算管理制度》，就预算的编制、审批、控制、考核分析等有关内容做出规定。公司实行全面预算管理，以年度预算作为组织、协调各项生产经营活动的基本依据，预算执行刚性管理，将预算指标与绩效考核指标相结合，进行层层分解，形成全方位的预算执行责任体系，确保预算的可行性。

预算执行控制符合公司的授权审批规定，允许根据业务实际发生情况，通过授权审批程序对预算进行调整，定期提交预算执行情况报告，及时发现预算执行中的问题并制定相关改进措施。

2017 年根据集团限制性股票激励方案的解锁目标要求，同时结合各单位实际情况，明确各单位预算目标，开展预算汇编工作。绩效考核实施小组根据年度经营预算目标及要求，具体实施绩效管理，向绩效考核委员会报告。经营预算考核明确，指标合理、奖惩有据，有效保证公司预算目标的达成。

14、财务报告

公司制定了《财务报告制度》，对会计政策及核算方法进行了规范，明确了财务报告编制、对外提供及分析利用的相关流程。公司财务部门及二级企业严格按照相关制度规定进行会计基础管理工作，做到财务数据准确、完整，财务分析真实、有用，财务报表报送及时、可靠，财务报告信息披露及时、充分。公司定期召开由集团总裁主持的经营分析会、成本分析会，集团财务总部负责提供财务数据资料，全面分析集团的经营管理状况和存在的问题。

15、关联交易管理

公司在《关联交易管理制度》的基础上，制订了详细的《关联交易管理办法》及《关联交易审批流程》，对公司关联交易行为的类型、审批决策程序、信息披露及日常管理等各方面进行规范，保证公司的关联交易行为遵循公平、公允、市场化的基本原则，不损害公司和公司全体股东的利益。

2017 年关联交易按照制度和流程，履行审批，充分披露，符合《深交所上市规则》《港交所主板上市规则》的相关要求。

16、内部信息传递

公司建立了较完善的内部信息沟通机制，确保信息及时传递。日常经营过程

中，通过定期经营分析会、总裁办公会议、专题会议等信息沟通渠道，及时掌握公司经营信息，提高管理决策效率，并采用微信平台、门户网站、集团内部即时沟通工具（即 KK）等多种形式，保证公司信息传递畅顺有效。

公司制定了《举报投诉管理制度》，设立投诉举报人的保护机制，明确投诉举报的处理流程，切实加强了员工对公司各项经营管理工作的监督，维护了公司整体利益。

17、信息系统

公司持续开展信息化建设和应用，用 IT 手段优化控制流程，进一步完善了各核心领域 IT 系统的应用，实现了后台服务信息一体化。通过优化程序、数据库调优、相关报表开发等方式，大大提高了系统运行性能以及有关业务部门的工作效率。为全面推进集团信息化建设，建立和完善以 ERP 和集团管控为核心的信息系统，实现“业务流、财务流和数据流的统一，2017 年，集团投入大量人力、物力、财力进行信息化项目的建设，成立集团信息化建设委员会，切实加强信息化建设工作，全面推进集团进入工业 4.0 时代，提升集团决策、管理和工业化智能化水平的建设目标。

18、信息披露

公司建立了信息披露管理制度，规范公司定期和临时报告披露流程、投资者关系管理等业务。董事会秘书处统一组织和协调信息披露工作，并负责与监管部门、投资者、媒体的沟通，接待调研、来访、回答询问等工作。公司坚持及时、准确、完整地履行信息披露义务，保护公司、股东及其他利益相关人的合法权益。公司按照交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》的相关规定，并结合公司实际情况，制定了《丽珠医药集团股份有限公司行业经营性信息披露业务流程指引》

19、内部监督

公司各业务部门和下属企业的负责人负责对其业务范围内的具体作业程序和风险控制措施进行自我检查和评价，以确定已遵守监控政策，并接受公司管理部门的业务指导和检查。

公司管理层与各业务部门主管合作评估风险的发生的可能性，提供处理方案及监察风险管理的进展。管理层监察风险管理及内部监控的评估，并就年度的风

险管理及内部监控系统向董事会及审计委员会汇报、确认其成效。

公司设立审计廉政部，负责集团各单位的审计工作，审计廉政部独立于各部门，按照集团审计委员会制定的审计计划，对各单位的风险管理与内部控制及财务状况进行审计，确认和评估各单位风险管理与内部控制体系的完整性和有效性，并进行持续监督和例行检查。

公司设置专职审计人员，根据审计项目需要，集成集团内部审计资源，成立审计项目组，由审计廉政部牵头，联合法律、人力资源、财务和总工办的人员组成，2017 年对集团各二级企业进行全面、专项审计工作及管理人员的离任审计，并组织完成二级企业的内部审计整改自查工作。

审计廉政部根据具体审计内容出具相应的审计报告，同时督促被审单位实施整改，向集团管理层报告，集团管理层定期就风险管理及内部监控体系的有效性向董事会提供管理报告。

依据完善公司治理结构和完备内部控制机制的要求，目前公司致力于强化、完善风险管理和内部控制体系，内部审计工作也逐步走向专业化、程序化、规范化，公司不断加强制度建设，搭建与公司发展相适应的内部审计系统，制定了不同职权范围的风险管理程序及指引。修订完善相关审计制度、审计人员行为准则、审计规范、审计业务指南、举报投诉管理制度、审计档案管理等。

上述业务和事项的内部控制涵盖了公司当前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《香港联交所上市规则》相关规定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、风险发生的机率、风险可能产生的影响等因素，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

（1）定量标准：

| 重要程度 项目 | 一般缺陷 | 重要缺陷 | 重大缺陷 |
|--------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------|
| 税前利润 潜在错报 | 合并错报<合并报 表税前利润的 3% | 合并报表税前利润的 3%≤合并错报<合并报 表税前利润的 5% | 合并错报≥合并报 表税前利润的 5% |

(2)定性标准:

具有以下特征的缺陷，应认定为**重大缺陷**：

- 控制环境无效；
- 发现公司管理层存在的任何程度的舞弊；
- 外部审计发现的重大错报不是由公司首先发现的；
- 影响关联交易总额超过股东批准的关联交易额度的缺陷；

重要缺陷：一个或多个缺陷的组合，其严重程度低于重大缺陷，但导致公司无法及时防范或发现偏离整体控制目标的严重程度依然重大，须引起公司管理层关注。

一般缺陷：是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1)定量标准:

| 重要程度 项目 | 一般缺陷 | 重要缺陷 | 重大缺陷 |
|------------|-------------------------|--|--------------------------|
| 直接损失金额 | 直接损失金额≤合并报 表资产总额的 3‰ | 合并报表资产总额的 3‰ < 直接损失金额≤合并报 表资产总额 5‰ | 直接损失金额 > 合 并报表资产总额 5‰ |

(2)定性标准:

具有以下特征的缺陷，应认定为**重大缺陷**：

- 违反法律、法规较严重；
- 已经发现并报告给管理层的重大内部控制缺陷经过合理的时间后，并未加以改正；
- 除政策性亏损原因外，公司连年亏损，持续经营受到挑战；

- 并购重组失败，或新扩充下属单位经营难以为继；
- 公司管理人员纷纷离开或关键岗位人员流失严重，被媒体频频曝光负面新闻。

重要缺陷：一个或多个缺陷的组合，其严重程度低于重大缺陷，但导致公司无法及时防范或发现偏离整体控制目标的严重程度依然重大，须引起公司管理层关注。

一般缺陷：是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他控制缺陷。

（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或重要缺陷。

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或重要缺陷。

丽珠医药集团股份有限公司

2018年3月24日