

# 丽珠医药集团股份有限公司

## 2019 年度风险管理与内部控制自我评价报告

丽珠医药集团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），结合丽珠医药集团股份有限公司（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，对公司 2019 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

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 99.79%,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

本公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》、中国证券监督管理委员会有关法律法规及本公司的《公司章程》的要求规范运作，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。

2019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

公司以永远致力于人类的健康事业为使命，以提供国内一流、国际领先的特色专科药为目标，以振兴民族医药产业为己任，以努力成为全球领先的医药企业为愿景！

公司以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体及诊断试剂及设备，公司坚持以成为研发、生产、销售为一体的特色专科制药企业为发展目标，不断提高管控效率与规范治理水平，稳步推进研发进展，优化营销市场布局，实现业绩稳步增长。并且会持续在研发、管理、制度、考核、人才引进以及安全环保、经营税收等方面加大规范、

创新力度。

2019年经营理念：改革、责任、创新、发展，发展是公司的总目标，责任是公司上下每一位员工的使命，改革创新是手段和方法。

2019年公司启动“人才、产品、市场”三大战略，全面布局“九大领域”产品，同时深入推进经营模式变革，进一步解放思想、脚踏实地、研发创新、精益管理、苦练内功，以科学的态度、饱满的激情为健康中国助力，实现“丽珠世界，生命常青”的企业使命。

### 3、人力资源

2019年，公司启动“人才、产品、市场”三大战略，不断完善公司人力资源体系建设，通过构建集团“四支柱（职级体系、薪酬体系、招募体系、培育体系）+E平台”的人力资源管理体系，打造一支高效率并能征善战的优秀团队，为公司未来发展规划提供强有力的人力资源支持和服务。

①坚持内部培养和全球引进尖端人才相结合；两手抓、两手都要硬，海纳百川，打造人才高地；

②实行科学有效的考核，以“结果”为导向，以“做事”为核心。根据不同工作性质，制定量化的考核标准。考核内容要细化、数据化。

③在干部的选拔任用上，要坚持德才兼备、唯才是用的原则，加强人才的挖掘和培育，锤炼一支优秀高效的人才梯队，形成有效的甄别机制，做到大浪淘沙，优胜劣汰。

④2019年，公司实行“定编定岗定员”工作，对职能和辅助部门进行人员结构优化，提升现有人员工作素质、能力和效率，实现集团的提质增效。完成6家二级单位共计116名干部任职与廉政情况调配，为公司干部任免提供信息依

据。

⑤公司积极为员工拓宽发展渠道，帮助员工实现职业发展目标。设立统一规范的职位体系，为不同员工设立了不同种类的晋升发展通道，充分考虑员工专长、员工背景、员工偏好等因素，真正让员工在本公司感到归属感和信任感。同时，本公司结合战略发展要求及组织能力要求，建立完善的培训管理体系，开办了「丽珠商学院」，专门为员工提供全方位的培训。

⑥在员工招聘上，公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《禁止使用童工规定》等相关法律法规，并制定《劳动用工管理制度》、《丽珠医药公司招聘管理制度》等公司内部管理条例，依法与员工签订劳动合同，坚持合法用工，落实「反歧视」以及「多元化」原则。

⑦在晋升方面，公司遵循竞争开放、有序流动的理念。制定了《行政与技术序列管理办法》，建立了行政序列和技术序列双向发展通道，拓宽了员工的晋升渠道，使员工能够发挥所长。

公司坚持「能者上，庸者下」的原则，按照优胜劣汰的竞争规则进行员工晋升，维持一定的轮换和淘汰机制；干部资源在本公司范围内实行共享，实现干部的有序流动，满足业务发展的需要。

⑧发展与培训方面，公司制定有《丽珠集团培训管理制度》，以规范培训管理工作，使员工的培训系统化、制度化，保障本集团人才战略的有效实施。

2019年，公司继续重视公司内部的人才开发和培育，形成以「丽珠商学院」为核心平台的多元化、全方位的员工培训体系。培训体系通过内外部资源的充分整合，提升员工学习的积极性和主动性，增强员工的归属感，使公司人力资源得到充分及全面的发展，在人才储备方面拥有更强的竞争力。

## 4、社会责任

### ①ESG管理

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。

2019年，公司被纳入恒生可持续发展企业基准指数。恒生A股可持续发展企业基准指数包含了在企业可持续发展表现最卓越的内地上市公司。公司纳入恒生A股可持续发展企业基准指数，是对公司可持续发展的认可，体现了公司在经营发展、环境、社会及企业治理领域的卓越表现。公司会坚持不断创新锐意进取，以出色的经营业绩为社会和投资者带来最佳回报，为健康中国贡献力量。

为了更好地将可持续发展理念融入本公司战略与决策，有效落实本公司的可持续发展工作及完善ESG管治架构，

本公司设立了由领导层牵头的ESG工作小组，自上而下构建起多层次的ESG管理机构。通过建立符合自身业务发展的环境、社会工作管理体系，本公司各层级及各部门明确职责、各司其职，共同推动可持续发展实践工作的开展。

公司自上而下构建起多层次的ESG管理架构，连续三年发布ESG报告。通过编制ESG报告，从环境、社会及企业管治三个范畴深入系统的梳理和分析公司可能面临的各种责任风险，推动公司内部管理的提升和改进，有利于将可持续发展战略贯彻实施于各项工作，满足各利益相关方需求，提升公司的形象和影响力。

为了更好地将可持续发展理念融入公司战略与决策，有效落实公司的可持

续发展工作及完善ESG管治架构，公司设立了由领导层牵头的ESG工作小组，自上而下构建起多层次的ESG管理机构。通过建立符合自身业务发展的环境、社会工作管理体系，公司各层级及各部门明确职责、各司其职，共同推动可持续发展实践工作的开展。

②公益与精准扶贫，公司在坚持自身发展的同时，捐资助学、赈灾济困，始终以回报社会为己任。公司全面贯彻落实习近平总书记关于精准扶贫工作重要指示精神，树立「精准扶贫+黄芪产业」理念，做好「三个结合」（与扶贫政策、产业发展项目、职业技术培训相结合），采用「公司+基地+贫困户」的扶贫模式，辐射带动贫困户种植黄芪、加工黄芪，因地制宜打造黄芪地道药材产业，形成脱贫致富的长远产业和支柱产业，探索一条立足当地资源发展特色黄芪产业的富民新路，实现就地脱贫，主推「生态中药基地」建设。根据公司和大同丽珠精准扶贫的总体目标要求，大同丽珠 2018 年 - 2020 年的精准扶贫计划如下：

I. 大同丽珠将在山西浑源、天镇和陕西子洲基地为 150 位贫困人员提供工作岗位，增加贫困户收入，指导黄芪种植和加工技术。

II. 大同丽珠将与 10 多家黄芪贫困种植户签订黄芪基地共建协议，为他们提供技术支持，同时签订黄芪收购协议，保障贫困户黄芪的销售渠道。

III. 大同丽珠将与专业合作社和贫困户「联姻」，推动当地黄芪产业发展，不断完善产业发展带动机制，提高产业发展水平，充分发挥示范基地的「传、帮、带」和辐射作用，把贫困户培养成为发展黄芪产业的技术能手，完成约 150 名贫困人员的黄芪扶贫任务，改善贫困地区黄芪生产条件，带动贫困群众早日脱贫致富。

IV. 以黄芪生产型、技能服务型人才和农村实用人才带头人、贫困户为重点，分类别开展联合、订单、定向培训 50 人左右，完成「新型职业农民」黄芪种植技术培训，加强黄芪扶贫技术服务队伍建设。

公益爱心永无止境，公司将继续秉承“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

### ① 党建活动

丽珠集团党委按照党章要求，充分发挥党建引领作用，始终将党组织建设贯穿于企业运营之中，充分发挥党组织先进性；加强党组织基地建设，以党建活动促进企业发展。

2019 年，丽珠集团第七次党员代表大会成功召开，当选的新一届党委会、纪委会将继续往开来，让公司党建工作再上新台阶：坚持政治引领，充分认识到党建是企业发展的“红色引擎”；坚持党建先行，充分利用好党建工作制度助推企业发展；坚持党员示范，充分发挥好党员的先锋模范作用。

### ② 员工关怀

公司提出“改革、责任、创新、发展”的经营思路，秉承“以人为本、共同发展”的理念，倡导员工工作生活相平衡，除了支持员工职业发展与维护员工合法权益，还开展了一系列员工活动，设置丰富多样的福利，吸引、激励和保留人才。

秉持着为员工谋福利的理念，公司建立并持续完善富有竞争力的整体福利体系。公司工会每月均为员工发放生日礼金、节假日均有节日费；孕、育、妇



女员工享受法定假期；为员工提供一年一度的统一标准体检，提供亲属丧葬补助费用，为特困员工新春发放补助费用。对于困难、伤残员工，公司为其募捐善款，由工会经费中划拨费用资助。充分尊重公司员工的职业发展选择，积极维护员工的合法权益，不断改善员工的工作环境。

2019年，公司要求员工培养具有使命感和责任担当的管理理念，利用公司内刊、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调动员工的积极性和创造性，搭建员工与企业的沟通桥梁，塑造温暖而有凝聚力的企业文化，增强员工对企业的认同感。

公司积极高效地开展员工关爱活动，用心关怀员工，营造充满活力的文化氛围，丰富员工业余文化与精神生活。2019年，公司举办了一系列体育运动会、趣味运动会、中秋节游园、重阳节登高等活动，有效地缓解了员工的工作压力，丰富了员工的业余生活，促进了员工之间的感情，营造了和谐的工作氛围。增强了员工的凝聚力和归属感

## 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。

合理安排资金、设计资金管理整体方案，在保障流动性的前提下、取得高额资金收益；成熟的存款风险评估体系，严格的商业银行尽职调查机制，规避风险，提升收益。

拓展境内外融资渠道，打通境内外资金流动通道，为公司的投资发展做好充分准备

严格排查各项业务风险，保障公司各项资产的安全性、稳定性

公司完善了《集团资金管理制度》，为制定融资计划提供依据，合理安排资金、设计资金管理整体方案，建立成熟的银行存款产品风险评估体系，规避风险，提升收益。

公司严格执行《外汇风险管理办法》，建立健全外汇风险管理制度，控制外币风险，形成适合公司出口业务的管理策略。

## 7、研究与开发

公司近几年整合研发资源，加大研发投入，形成以丽珠研究院、丽珠微球、丽珠单抗、丽珠原料药研发中心、丽珠中药事业部研发中心为核心的研发平台。拥有3个国家级研发平台：国家中药现代化工程技术研究中心、国家认定企业技术中心、长效微球技术国家地方联合工程研究中心；4个省级研发平台：广东省高新技术企业、广东省重点工程技术研究开发中心、广东省数字化中药工程技术研究开发中心、广东省头孢菌素药物工程技术研究中心。

丽珠研究院于2015年实现二级单位管理，现已成为具有较高水平的、多领域研发能力的综合型研发机构，科研大楼是研究院的研发基地。

丽珠微球公司成立于2017年7月3日，是国内最早研发微球产品的企业之一。2013年1月公司正式引进微球项目平台，成立研究院化药研究所微球室，2015年3月获得“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”称号。

2016年获得广东省“珠江人才计划”引进第六批创新创业团队，2016-2017年度获广东省重大科技成果产业化扶持专项，2017年获国家重大新药创制专项

等。公司已上市产品注射用醋酸亮丙瑞林微球，主要治疗子宫内膜异位、子宫肌瘤，为国内最早上市的微释球制剂之一。

丽珠单抗公司于2010年由丽珠集团和健康元药业集团共同出资成立。主营业务为生物医药产品及抗体药物的技术研究、开发，技术成果转让，以生物创新药为主，生物仿制药为辅。单抗公司拥有世界级水平领导团队，具有一流的创新和产业化能力。

原料药研发中心：丽珠原料药研发部门集成了自动化、机器学习和基因组学。利用基因组作为搜索引擎，高效能挖掘微生物潜力。合成生物学结合微生物育种作为工具，开发新型原料药产品，提升目标菌种的产量。研发团队建立了五大板块课题，涵盖生物信息学、微生物菌株改良、发酵优化、多肽合成和原料药质量研究。已通过使用上述基因组学数据和生物工具，已经成功研发出更经济、可靠的工作菌种（如阿卡波糖，洛伐他汀，奥利万星等）。

截止2018年底，公司下属4家制剂企业共31条生产线通过药品GMP认证，5家原料药企业的28个品种通过药品GMP认证，另有11个品种通过兽药GMP认证；原料药已通过国际认证现场检查的品种有15个，取得有效期内国际认证证书20个。

2019年，化药及中药制剂项目：取得了注射用伏立康唑（0.1g）补充申请批件、注射用盐酸万古霉素生产批件；注射用丹曲林钠被纳入优审评，布南色林片已完成BE研究。一致性评价项目，替硝唑片已通过现场核查；克拉霉素片和苯磺酸氨氯地平胶囊完成BE研究，并已受理其注册申报；微球平台，曲普瑞林微球（1M）进行I期临床试验，亮丙瑞林微球（3M）已获临床批件；中药项目，参芪扶正注射液正在进行FDAI期临床的总结。

原料药领域和中间体：发酵研发中心，2个万星类产品和2个多肽类产品处于前期研发阶段，合成研发中心，1个品种已完成小批量产，2个品种完成工艺验证。

生物药：注射用重组人绒毛促性素申报生产已通过临床现场核查，重组人源化抗IL-6R单克隆抗体注射液完成I期临床研究；重组抗HER2结构域II人源化单抗正在进行IB临床试验，重组人源化抗PD-1单抗进行Ib期临床试验，重组人源化TNF- $\alpha$ 单抗II期临床试验完成，重组人鼠嵌合抗CD20单抗正在进行I期临床试验，重组全人抗RANKL单抗处于I期临床研究阶段，重组全人源化抗OX40单抗获临床批文，重组抗人IL-17A/F人源化单抗临床试验申请已于2019年11月11日获得CDE正式受理。

肿瘤治疗用新型长效靶向细胞因子药物、人源化双特异性自体CAR-T细胞注射液、新型治疗性T细胞疫苗注射液处于临床前研究阶段。

诊断试剂及设备：伏立康唑测定试剂盒上市、单人份化学发光第一个项目PCT上市、国内首台X射线血液辐照仪上市；自免多重ANA-15项检测试剂以及自动化设备、HIV病毒载量核酸试剂、BCI核酸检测试剂（PCR荧光法）、全自动化学发光免疫分析仪已拿到注册证。

2019年，由丽珠制药厂自主研发的卡那霉素注射液收到世界卫生组织（WHO）出具的PQ（预认证）确认函，确认通过了WHO的PQ认证。目前被列入WHO PQ认证产品（卡那霉素注射液）清单的厂家仅有两家，丽珠制药厂为其中一家。

2019年医保目录的调整、带量采购的推进等因素将继续对医药企业产生影响，公司将密切关注招投标动态，灵活应对及调整招标方案，同时，将不断创新研发临床急需的、具有一定高附加值的创新药及高端仿制药品种，深入挖掘

具有市场潜力和技术壁垒的在产品种，积极推进重点药品的上市后再评价、相关药品的一致性评价工作，不断优化产品领域的布局，以确保本公司长期可持续发展

## 8、质量控制

为客户提供更加优质的产品，始终是公司秉持的理念。公司打造完善的产品质量责任管理体系，严格管控药物生产的每个环节，不断完善顾客服务和投诉处理机制，积极应对客户反馈与建议，力求为客户带来安全有效的产品服务体验。

公司依据内部质量管理体制，致力确保产品有效、安全、稳定、均一，保障公众用药安全。公司坚持药品全生命周期的质量管理。坚持质量从严，科研从精，生产从稳，服务从优。严格执行质量授权人制度，重视抓好产品放行前的质量保障工作。

产品质量的好坏取决于全体员工质量意识的持续提高和深入人心，取决于从产品研发、物料采购、生产过程和售后服务等产品生命周期的全过程质量控制，公司已经建立起一套完整的质量管理体系，并不断追求质量内涵的扩大和质量的持续改进。

2019年新的药品管理法出台，公司质量管理总部面对新的药政形势，为更好的识别风险，公司对各制剂企业重点品种和固体制剂产品进行全面梳理，防止出现质量管理的盲区，避免区域性及系统性风险，进一步促进企业质量管理体系健康运行。为规范公司各研发企业新产品研制和注册工作，促进新产品更有效的通过药品注册研制和生产现场核查，对研发企业新产品进行核查，推进研发质量体系的建立。

公司生产、科研的质量监管手段除了以往的常规审计和专项审计，从2019年开始采取了新的审计模式，分别针对公司内4家制剂企业，1家诊断试剂生产企业和3家研发企业，安排开展不同企业交互检查，进一步拓展检查范围和深度，也能更好的促进各企业间的交流学习。

2019年，质量管理总部累计开展36次审计活动（审计总人数248人、总天数159天、累计1163人次），其中，交互检查20次，专项检查4次，其他检查12次。

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。

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，围绕EHS管理体系的运行情况，加强风险、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。2019年，由生产技术总部组织，对各二级企业的EHS情况进行38次检查，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，通过对硬件缺陷和管理缺陷的整改，各企业EHS管理水平得到明显的提升。

2019年公司还制定并颁布了《丽珠集团安全生产培训管理制度》和《丽珠集团安全生产责任制管理制度》，制订集团《安全生产十条禁令》及《安全生产处罚规定》，制订《春节前安全生产检查通知》、《特殊天气安全生产检查通知》、《安全生产责任制管理制度》、《安全生产培训管理制度》、《ESG报告管理制度》等文件，开展EHS法规符合性自查工作，加强安全生产管理工作，加大安全生产检查处罚力度，将安全生产视为企业不可逾越的一道红线，

控制全公司EHS风险，确保企业安全健康正常的运行。

## 9、销售业务

2019年，在新的发展阶段，公司以“一切归零、重新创业”作为发展总基调，实施“三大战略”即人才战略、产品战略和市场战略，重点布局“九大领域”即消化道领域、微球等高端制剂领域、单抗生物领域、精神/神经领域、生殖领域、多肽生物类似药的糖尿病药物领域、中药领域、原料药领域和宠物制剂领域，以“站在巨人肩上攀摸新高点，站在珠峰顶上拓展新视野”的创业情怀，实现在整体经营运作上的新突破。

2019年公司强化营销观念变革，在新的市场政策环境下，继续加强营销团队的建设，用新思路、新方法、新手段，不断提高销售队伍的整体实力。根据集团总体战略部署，在合规营销总体要求下，围绕证据营销、服务营销、合作营销，积极部署，全方位整合资源，从而保持公司健康可持续发展。

## 10、资产管理

为加强各项资产管理，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，不断完善公司的资产管理及物资采购工作。

### ①采购业务

公司规范生产及非生产性物资（如试剂、耗材、劳保用品、办公用品等）采购管理，梳理各企业物资采购流程，严格按照集团物资管理制度执行。

加强对年度采购金额大于 60 万元、且是单一供应商的物资（包括原料、辅料、包材、耗材、试剂、备件等）的管理，在保证物资质量的前提下开发新供应商，以降低采购风险，提高采购议价能力。

## 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。公司工程中心负责规范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》、《丽珠集团建设工程项目立项管理办法》、《丽珠医药集团股份有限公司建设工程项目招标实施细则（试用）》等文件。

2019 年公司继续加强物资采购和工程设备采购风险管控、制订并实施了《丽珠集团建设工程项目集中采购评标实施细则》、《丽珠集团官网物资服务类项目招标公告操作指引》、《丽珠集团物资招标公告操作原则》等文件，公司监督部门参与大于 60 万元的工程设备和大于 100 万元的生产性物资招评标、议价工作，保证公司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。法律合规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，加强合同授权管理。

2019年，公司法律合规总部对《丽珠医药集团设备买卖合同》（2019年版）的部分条款作了修订，目的是规范公司及各二级企业设备买卖合同的签订工作，保证资金安全和降低合同履行的风险。

## 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。

2019年根据公司总体预算目标要求，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，具体实施绩效管理工作，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。

2019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，2019 年，是公司信息化建设继续深度变革的一年，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，全面推进集团进入工业 4.0 时代，提升集团决策、管理和工业智能化水平的建设目标，从而打造公司的人工智能和大数据平台，也是公司转型升级、创新规范发展的关键。

## 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

①依据完善公司治理结构和完备内部控制机制的要求，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、审计档案管理。

公司各业务部门和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，2019年对公司部分二级企业进行全面、专项审计工作及部分管理人员的经济责任审计和离任审计。

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。

③ 加强合规管理和廉政建设，是落实公司发展战略“改革、责任、创新、发展”发展战略的具体体现。2019年在公司召开中层管理干部及博士员工工作会议上，公司高管进行宣誓，带头承诺廉洁自律，反对不正之风。公司对13家企业、研究院和职能总部各部门副经理级以上管理人员及重要岗位工作

人员（采购、工程、EHS 等）共计 751 人进行反腐倡廉宣讲，签订《反商业贿赂承诺书》。

加强各项资产的采购管理，统筹公司生产性资源的开发、配置和利用，规范各项采购业务流程，制订了相应的制度并严格执行。2019 年要求各二级企业 100 万以上的物料，60 万以上的工程设备采购，必须进行招标，且公司财务、法规、生产技术、风险管理总部共同参与，从事后监督转变为事前参与，事中控制。

成立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。

重点防范舞弊，制订反舞弊制度，建立反舞弊的控制及监督机制，明确反舞弊的职责，建立反舞弊的控制环境和反舞弊信息的沟通渠道。

建立内部投诉举报制度，开展对一切涉及违纪、违法、舞弊及不正当行为的举报投诉工作。开通举报投诉电话及信箱，规定举报方式、责任部门，举报投诉保密制度等。建立举报投诉渠道，如：明确举报电话、电子邮箱或通过受理举报信等方式。

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

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%

(1) 定量标准：

(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

2020年3月26日