

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

2019 年度内部控制自我评价报告

西藏易明西雅医药科技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”），结合西藏易明西雅医药科技股份有限公司（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，我们对公司 2019 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。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单位、业务和事项以及高风险领域。纳入本次评价范围的单位包括：本公司、4 家一级子公司和 2 家二级子公司，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 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。具体单位包括：西藏易明西雅医药科技股份有限公司，系本公司；北京易明海众投资管理有限公司，系一级子公司；北京易明康元医药科技有限公司，系一级子公司；成都易明康元医药科技有限公司，系一级子公司；拉萨易明康元医药科技有限公司，系一级子公司；四川维奥制药有限公司（以下简称“维奥制药”），系二级子公司；易明医药健康有限公司，系二级子公司。

纳入本次评价范围的主要业务和事项包括：内部环境（组织架构、人力资源、社会责任、企业文化）、风险评估、控制活动（销售业务、采购业务、研究与开发、生产与仓储、固定资产管理、工程项目、资金活动、财务报告）、信息与沟通、内部监督等。重点关注的高风险领域主要包括销售与收款、采购与付款、研究与开发、工程项目、募集资金使用、财务报告等。

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。

纳入评价范围的主要业务和事项执行如下：

1、内部环境

(1) 组织架构

公司根据《公司法》、《上市公司治理准则》等的规定，设立了股东大会、董事会、监事会，建立了以《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》为基础，以《独立董事工作制度》、《审计委员会工作细则》、《战略委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》为具体规范的一套较为完善的治理制度；明确了股东大会、董事会、监事会和经理层在决策、执行、监督等方面的职责权限、程序以及应履行的义务，形成了权力机构、决策机构、经营机构和监督机构的科学分工，各司其职、相互制衡的治理结构。

公司设置了营销中心、生产研发中心、质量管理中心、财务中心、人力行政中心、审计部等内部职能机构，满足企业生产经营需要。

(2) 人力资源

公司按照国家相关法律法规，结合公司经营需要，制定了《招聘、录用管理制度》、《员工人事变动管理程序》、《新员工试用期指导制度与考核制度》、《培训管理办法》、《员工薪酬管理制度》、《绩效考核制度》、《人事档案管理制度》等相关制度，涵盖了人力资源聘用、发展与培训、薪酬福利管理、绩效考核、员工离职和档案管理等多方面，不断建立和完善科学的激励机制和约束机制，通过人力资源的管理充分调动公司员工的积极性，发挥团队精神。

(3) 社会责任

公司根据GMP管理要求，制定了包括《实验室安全管理规程》、《消防安全管理规程》、《安全设备设施管理规程》、《特种设备安全管理规程》、《安全作业管理规程》、《安全事故管理规程》、《安全培训教育规程》、《安全生产检查规程》和各岗位安全管理规程等一系列安全生产制度，2019年生产系统在GMP管理要求之上，又增加了《安全生产目标管理制度》、《安全生产责任制管理规程》、《生产系统培训管理制度》、《生产系统自查互查管理制度》等相关制度，更加细化生产系统的安全生产、培训、自查互查等管理内容，建立岗位安全风险辨识清单和管控措施，并开展相应的检查和培训工作，杜绝安全事故发生。

公司根据GMP和GSP相关管理要求，制定了包括《公司质量方针管理规程》、《偏差管理规程》、《检验管理规程》、《取样管理规程》、《留样管理规程》、《产品质量回顾操作规程》、《不合格药品管理制度》、《质量投诉管理制度》、《药品不良反应报告管理制度》等一系列质量管理规程及标准。2019年，根据国家药品监督管理局当年出台的《药品记录与数据管理规范（征求意见稿）》，为规范本公司的数据及记录管理，公司新增了18个数据完整性的管理制度和6个操作规程，修订了1个操作规程；根据国家药品不良反应监测中心出台的《药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018年第66号）和《药品上市许可持有人药物警戒年度报告撰写指南（试行）》（2019年11月29日发布），为使公司药品的安全性信息能够得到及时反馈、分析、评价，有效控制药品风险，公司新增了《药品不良反应报告和监测管理规程》、《个例药品不良反应评价操作规程》、《药品上市

后风险管理操作规程》、《药物警戒工作与药品监管部门沟通操作规程》等4个管理文件和17个操作规程，修订了1个操作规程。设置QA和QC岗对生产质量进行全程监控，并按监管要求配备专职人员开展不良反应监测工作，在生产企业官网专设留言板，供客户反馈产品质量、产品不良反应等情况。设置专门的经营质量管理部门，对药品经营质量进行全程监控。本年度公司所生产及经营的药品检验合格率100%，未发生产品召回事件。

公司根据GMP管理要求，制定了包括《环境保护管理规程》、《危险废物管理规程》、《三废管理规程》、《污染防治设施运行管理规程》、《突发环境污染事故应急预案》等一系列环保相关规程，并按制度要求定期巡检。随着国家环保要求的提高，公司2019年继续环保设施相关投入，进行了新建蒙脱石项目的雨污水截流工程、尾气工程等环保设施建设，完成综合水池防渗抗酸碱施工建设、一期工程废气处理设施改造、锅炉氮氧化物节能减排改造等相关环保措施，保证了环保工作顺利有效开展。本年度公司未发生环境污染事件，2019年公司二级子公司维奥制药被成都市生态环境局评为环保诚信企业。

公司按照产、学、研、用等相关社会需求，积极创建实习基地，大力支持社会培养医药制造、经营相关的应用型人才。随着公司业务发展，公司逐步增编扩员，为当地解决了部分劳动力就业问题。公司维护员工的休假、社保等相关权益，并积极为员工做好健康管理，预防、控制和消除职业危害，按期对员工进行非职业性健康监护，对从事有职业危害作业的员工进行职业性健康监护。2019年公司组织了福利院慰问活动、偏远乡村幼儿园捐赠活动，并响应国家“精准扶贫”号召，为藏区贫困群体提供助学金、药物、生活物资等一系列帮扶，努力承担企业公民的各项社会责任。

（4）企业文化

公司以“帮助患者战胜疾病，始终维护人民健康”为企业愿景，以“持续提供高质优价、有重大临床价值的药品”为企业使命，以“简单 务实 创新 共赢”为核心价值观。公司通过完善企业文化课件，组织员工入职培训，开展厂区年度运动会、徒步活动、安全生产/质量主题茶话会及各种节日庆祝活动，设立“企业救助基金”救助家庭经济困难的员工，体现员工关怀，增进公司团队融合，营造健康、积极、向上的企业氛围，增强公司员工的凝聚力和归属感。

2、风险评估

公司制定了《风险管理制度》、《风险评估管理制度》、《质量风险管理规程》及各领域风险评估报告标准内容等相关制度，明确了董事会、监事会、管理层及各职能部门的全面风险管理职责，并通过权责明确、相互制衡的岗位职责和针对业务主要风险环节制定业务操作流程，将风险在各个业务环节予以控制。2019 年公司通过蒙脱石原料药车间厂房与设施风险评估、多产品共线生产的可行性风险评估、关键工艺参数风险评估、设备的清洁验证风险评估、数据完整性和记录管理的风险评估、产品运输风险评估、药品经营过程质量风险评估等20项质量风险评估及采取的控制措施，成功降低了相关风险并达到可接受水平，提高了整体质量管理水平。通过法务岗的法律风险控制，月度管理会议、日常沟通等方式传达应关注的风险点及应对措施，使公司的整体风险可控。

3、控制活动

（1）销售管理

公司针对销售业务制定了《销售与收款内部控制流程》、《产品价格管理制度》、《销售发货管理制度》、《销售合同管理制度》、《客户信用管理制度》、《药品运输管理制度》、《药品退货管理制度》等销售日常管理制度，规范了销售客户资质审核、销售合同签订与审批、货物发运、发票管理、销售收款、退货申请与确认、退货验收、退款、账款核对等环节的操作流程，同时明确了各部门和岗位的权责，确保销售、发货、收款和应收账款管理等各不相容岗位能有效的制约和监督。2019 年随着业务模式的发展，新增了《佣金制发货及费用支付制度》、《营销合规管理手册》等相关制度，以规范相应操作程序。

（2）采购管理

公司针对采购业务制定了《采购与付款内部控制流程》、《供应商评估和管理规程》、《物资采购管理规程》、《供应商档案管理规程》等相关制度，规范了采购计划及预算审批、供应商的资质评估与质量审计、供应商的审批与确定、采购合同的审批与签订、采购验收入库、付款审批与执行等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。2019 年度公司共对 4 家药品材料供应商进行了现场审计，并对所有供应商资质进行审核，相关资质均符合法规要求，保证了物资采购质量。

（3）研究与开发

公司针对研发业务制定了《研发内部控制流程》、《立项规范工作程序》、《项目研发进度考核制度》、《研发项目奖金制度》、《实验室管理制度》、《实验室仪器设备、高价耗材管理制度》及《技术档案管理规范工作程序》等相关制度，规范了研发立项申请与审批、研发合同订立与审批、研发项目管理与执行、研发费用支付审批、研发档案管理等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。本年度公司按照年度研发计划开展研发工作，其中公司产品多潘立酮片于 2019 年 9 月成为国内首家通过一致性评价的多潘立酮片产品。

（4）生产与仓储

公司根据 GMP 管理要求，制定了包括《生产计划管理规程》、《生产过程管理规程》、《不合格品处理操作规程》、《物料与产品管理通则》、《产品入库、贮存及发运操作规程》、《仓储区管理规程》等相关制度，规范了生产计划的编制与执行、生产指令的编制及下达、领料、投料、半成品的流转、质检、包装、寄库、入库、整理编制批生产记录、成品发运、库存物资保管、盘点、对账等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。本年度公司根据销售计划制定生产计划，并按计划组织生产，各品种成品收率均在成品收率限度内；库房按制度规定开展物资的收发存管理，仓库管理做到整洁、规范、有序。

（5）固定资产

公司制定了《固定资产管理制度》及《固定资产内部控制流程》，规范了请购与审批、采购、验收与款项支付、使用与保管、盘点、资产处置申请与审批等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。

（6）工程项目

公司制定了《工程建设管理制度》及《在建工程内部控制流程》，内容涉及项目立项、建设工程招标管理、合同签订管理、工程进度管理、工程质量控制管理、安全文明施工管理、工程竣工验收管理等，规范了工程项目立项、工程招标、工程造价、项目实施与付款、项目实施与验收、竣工决算与决算审计等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。

（7）资金管理

公司针对货币资金管理制定并完善了《财务日常管理制度》、《费用报销管理

规定》、《授权审批权限划分细则》、《预算管理规范》等相关制度，明确了货币资金使用申请、审批和实际收付款流程、标准及权限，财务人员对资金收付的凭据审核、入账和复核的流程及权限，现金、银行账户、票据及印章的管理与使用要求等。2019 年新增《资金计划管理制度》和《资金计划管理操作流程》，明确资金计划的编制、审批、执行等管理原则和操作程序。公司资金在年度预算的基础上编制月度计划，统筹调配，更好地实现了公司资金的有效管理。

对于募集资金，公司制定了《募集资金专项存储及使用管理制度》，规范募集资金使用流程。公司内审部每季度跟踪监督募集资金使用情况，并出具审计报告向董事会报告，独立董事和监事会定期就募集资金使用情况进行检查。公司坚持募集资金专户管理，不存在存放非募集资金或用作其他用途的情况；不存在违规财务性投资、直接或间接投资、质押、委托贷款或变相改变募集资金用途的投资；不存在违规使用闲置募集资金暂时性补充流动资金情况；募集资金使用情况已按上市公司规范要求予以及时、准确披露。

对于投融资业务，公司在《章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《对外投资管理制度》等相关规定中明确了投融资决策权限和程序，本年度公司所有的投融资业务均按规定的权限和程序执行。

（8）财务报告

公司制定并完善了《会计政策及会计估计管理制度》和《财务核算管理制度》等相关制度，规范了会计政策的制定与审批、会计科目的设置与审批、会计凭证的编制与审核、关账前审核与关账的执行、财务报告的编制与审核等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。

4、信息与沟通

公司重视信息传递与沟通工作，分别建立了对内、对外的信息沟通制度和工作机制，并积极开展信息化建设，推进公司信息化管理的不断升级。

在内部信息与沟通方面，公司制定了《重大信息内部报告制度》等相关规定，明确了重大信息的范围、报告程序、保密责任、各相关人员的管理和报告责任等。日常经营中，公司通过组织各部门例会、公司月度管理会等方式传递公司经营信息，并将会议纪要通过公司内网等途径发布给公司相关人员；通过公司微信公众号“智学堂”向内部员工传递公司产品信息、用药安全等相关信息；通过

专业微信群向销售人员等特定群体分享经典案例、产品策略等内容，以提高相关人员的专业能力。

在对外信息与沟通方面，公司为规范信息披露，制定了《信息披露制度》、《投资者关系管理制度》等信息沟通制度，从制度规范和操作流程上确保信息披露的真实、准确、完整、及时、公平。公司严格采用证券监管部门规定的信息披露渠道，并针对投资者关注的重要信息积极主动开展信息披露工作。在保证信息披露公平性的前提下，公司通过公司网站、投资者热线、业绩说明会、接待来访投资者等多种形式强化与投资者的关系，进一步提升公司信息的透明度。

在信息系统建设方面，2019年公司启动了U8C+0A信息化系统建设工作，已完成人力、行政等0A日常办公模块及U8C系统的开发上线工作，加强了系统数据集成及系统间数据的共享，后续将进一步建设专业信息模块、优化信息化业务流程、加强数据共享，完善信息系统管理制度，以进一步规范公司业务操作流程，提高公司运营效率。

5、内部监督

公司建立了包括董事会审计委员会、监事会、内审部等多层次的内部控制监督检查体系。

公司董事会审计委员会负责监督内部控制的建立健全和有效实施，并对内部控制自我评价情况进行审议监督。审计委员会定期听取内部审计工作报告，及时掌握公司可能存在的内部控制风险，督促重大问题的整改，并积极沟通外部审计，对重点领域提出监督要求。

公司监事会为保障公司持续健康发展和维护股东的合法权益，对公司财务状况、内部控制以及公司董事、高级管理人员履职情况进行有效监督。

公司内审部全面负责公司内部审计工作，2019年新增了《建设项目审计制度》、《离任审计制度》、《财务收支审计制度》和《经济效益审计制度》，以规范审计行为，提高审计质量。内审部对重点领域实施内部专项审计，以规范公司经营行为，控制经营风险，提高经济效益，防范各种违纪违规行为，维护公司合法权益和股东利益；同时，组织开展内部控制自我评价工作，对监督过程中发现的内部控制缺陷及不足，提出整改建议，进一步完善内部控制制度。

(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企业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，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

公司将财务报告内部控制的缺陷划分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷，所采用的认定标准直接取决于由于内部控制缺陷的存在可能导致的财务报告错报的重要程度。这种重要程度主要取决于两个方面的因素：（1）该缺陷是否具备合理可能性导致企业的内部控制不能及时防止或发现并纠正财务报告错报。（2）该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的潜在错报金额的大小。如果一项内部控制缺陷单独或连同其他缺陷具备合理可能性导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报，则将该缺陷认定为重大缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额潜在错报	错报 < 利润总额的 3%	利润总额的 3% ≤ 错报 < 利润总额的 5%	错报 ≥ 利润总额的 5%
资产总额潜在错报	错报 < 资产总额的 0.5%	资产总额的 0.5% ≤ 错报 < 资产总额的 1%	错报 ≥ 资产总额的 1%
经营收入潜在错报	错报 < 经营收入总额的 0.5%	经营收入总额的 0.5% ≤ 错报 < 经营收入总额的 1%	错报 ≥ 经营收入总额的 1%
所有者权益潜在错报	错报 < 所有者权益的 1%	所有者权益的 1% ≤ 错报 < 所有者权益总额的 2%	错报 ≥ 所有者权益总额的 2%

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷类型	定性标准
重大缺陷	1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重要损失和不利影响
	2、发现以前年度存在重大会计差错，对已披露的财务报告进行更正

缺陷类型	定性标准
	3、注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，但公司内部控制运行中未能发现该错报
	4、审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效
重要缺陷	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或无效
	3、对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制，且没有相应的补偿性控制
	4、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。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷

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：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失金额	损失<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤损失<利润总额的 5%	损失≥利润总额的 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：

缺陷类型	定性标准
重大缺陷	1、重大事项违反决策程序出现重大失误
	2、严重违反国家法律、法规，受到政府部门处罚或证券交易所公开谴责，且对公司定期报告披露造成重大负面影响
	3、高级管理人员和高级技术人员流失严重
	4、媒体负面新闻频现，情况属实，造成重大社会影响
	5、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效,造成按定量标准认定的重大损失
	6、已经发现并报告给管理层的非财务报告内部控制重大缺陷在合理的时间内未得到整改
	7、出现重大安全生产、环保、产品质量或服务事故

缺陷类型	定性标准
重要缺陷	1、民主决策程序存在但不够完善或决策程序出现失误
	2、违反国家法律、法规，受到政府部门处罚或证券交易所通报批评，但未对公司定期报告披露造成负面影响
	3、重要业务制度执行中存在较大缺陷
	4、关键岗位业务人员流失严重
	5、媒体出现负面新闻，波及局部区域影响较大
	6、已经发现并报告给管理层的非财务报告内部控制重要缺陷在合理的时间内未得到整改
一般缺陷	1、公司决策程序效率不高，影响公司生产经营
	2、公司员工违反内部规章，给公司造成一般损失
	3、媒体出现负面新闻，但影响不大
	4、公司一般业务制度或系统存在缺陷
	5、公司一般缺陷未得到整改
	6、除上述重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷

（三）内部控制评价的程序和方法

公司内部控制评价程序主要包括：制定评价工作方案、发布评价通知、实施评价测试、认定控制缺陷、汇总评价结果、编制评价报告等环节。

公司内部控制评价主要通过运用个别访谈、专题讨论、穿行测试、抽样和比较分析等方法，通过广泛收集内部控制制度设计及运行有效性的证据，填写评价工作底稿，分析、研究、识别内部控制缺陷并及时提出整改措施，编制内部控制缺陷汇总表，完成内控评价报告。

（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

根据公司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

根据公司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

公司无需要披露的其他内部控制相关重大事项。

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

二〇二〇年四月二十八日