

北京奥赛康药业股份有限公司

内部控制鉴证报告

2021年12月31日

内部控制鉴证报告

信会师报字[2022]第 ZA12210 号

北京奥赛康药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，对北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“奥赛康”）董事会就 2021 年 12 月 31 日北京奥赛康药业股份有限公司财务报告内部控制有效性作出的认定执行了鉴证。

一、董事会对内部控制的责任

北京奥赛康药业股份有限公司董事会的责任是按照《企业内部控制基本规范》的相关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。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施鉴证工作的基础上对财务报告内部控制的有效性发表鉴证结论。

三、工作概述

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。该准则要求我们遵守中国注册会计师职业道德规范，计划和实施鉴证工作，以对奥赛康是否于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面按照《企业内部控制基本规范》的相关规定保持有效的财务报告内部控制获取合理保证。在执行鉴证工作过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制的有效性以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表鉴证结论提供了合理的基础。

四、重大固有限制的说明

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且未被发现的可能性。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、程序遵循的程度，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。

五、鉴证结论

我们认为，北京奥赛康药业股份有限公司于 2021 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

立信会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海

二〇二二年四月二十九日

北京奥赛康药业股份有限公司 2021年12月31日内部控制自我评价报告

北京奥赛康药业股份有限公司全体股东：

北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）董事会（以下简称“董事会”）根据中华人民共和国财政部等五部委联合发布的《企业内部控制基本规范》（以下简称“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，对公司2021年12月31日内部控制的有效性进行了评价。

一、重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全并有效实施内部控制，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与实施内部控制进行监督；经理层负责组织领导公司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公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，不断提高经营管理水平和风险防范能力，提高经营效率和效果，促进实现发展战略，保护公司、投资者的合法利益。由于内部控制存在固有局限性，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的认定情况，于评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自评价报告基准日至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：

北京奥赛康药业股份有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、江苏奥赛康医药有限公司、南京海润医药有限公司、南京奥天成科技服务有限公司、江苏奥赛康生物医药有限公司、西藏嘉信景天药业有限公司、镇江辰信信息科技有限公司，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95.00%以上，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的95.00%以上。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：

公司治理结构、内部组织结构、内部审计机构、人力资源、企业文化、货币资金控制、采购与付款控制、生产与质量控制、存货控制、固定资产控制、工程项目控制、销售与收款控制、筹资控制、成本与费用控制、对外担保控制、反商业贿赂控制、关联交易控制、信息披露控制。

重点关注的高风险领域主要包括：医药行业市场风险、公司应收账款信用风险、生产管理风险和存货管理风险等。

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) 公司主要内部控制的设置和执行情况

1、 公司治理结构

公司已根据《公司法》、《证券法》和有关监管部门的相关要求，建立了股东大会、董事会、监事会和在董事会领导下的管理层，形成了较为合理的法人治理结构。

股东大会是公司的最高权力机构，负责制定公司发展战略、经营方针及投资计划，从整体上对公司内部控制实施决策，通过议事规则确保所有股东，特别是中小股东享有平等地位，确保所有股东能够充分行使自己的权利。

董事会是公司的日常决策机构，也是股东大会决议的执行机构，具体负责公司内部控制制度的建立健全、具体实施及效果评价，通过下设的审计部对内部控制实施有效监督。

监事会是公司的监督机构，对公司的内部控制实施监督，对董事会、管理层的工作和公司财务进行监督，并提出改进和完善建议，促进公司内部控制的进一步完善。

经理层是执行机构，认真有效地组织实施董事会决议；认真有效地组织实施董事会制定的年度生产经营计划和投资方案等。公司依法设置总经理，总经理主持公司日常业务经营和管理工作，组织实施董事会决议，对董事会负责。

2、 内部组织结构

公司按照科学、精简、高效、透明、制衡的原则，综合考虑公司的实际情况，合理设置公司内部职能机构，内部职能机构职责权限明确，避免交叉、缺失或权责过于集中，形成各司其职、各负其责、相互制约、相互协调的工作机制。

公司经营管理层在董事会的领导下，由总经理全面主持日常生产经营和管理工作，副总经理和其他高级管理人员在总经理的领导下负责处理各自分管的工作，所聘用的高级管理人员均具备相应的学历和管理经验，公司设立了由营销、生产部、技术部、采购中心、储运部、质量管理部、质量监管部、质量控制部、委托加工部、设备部、人力资源部、财务管理部、工程项目部、安全环保部、药品安全监测办公室、国际业务部、企业发展部、临床研究部、药品注册部、药物研究所、信息管理部、企业文化部、行政办公室、工会办公室等职能部门组成的公司架构。公司制定了组织架构图、岗位说明书、权限指引等内部管理制度或相关文件，使员工了解和掌握组织架构设计及权责分配情况，正确履行职责。公司在确定职权和岗位分工过程中，体现了不相容职务相互分离的要求，保证各项经济业务的授权、执行、记录以及资产的维护与保管分别由不同的部门或个人互相牵制完成，确保控制措施有效执行。

3、 内部控制有关制度

公司根据《公司法》、《证券法》等有关法规的规定，制订了《北京奥赛康药业股份有限公司章程》（以下简称《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》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》等制度，明确了股东大会和股东、董事会和董事、监事会和监事、管理层和高级管理人员在内的职责，确保了公司股东大会、董事会、监事会的召开、重大决策等行为合法、合规、真实、有效。公司制定的内部管理与控制制度以公司的基本控制为基础，涵盖了经营管理、财务管理、生产管理、资产管理、资金管理、对外投资、行政管理、反商业贿赂等整个生产经营过程，确保各项工作都有章可循，形成了规范的管理体系。

4、 内部审计机构

公司设立了独立的内部审计机构，按照公司制订的《内部审计制度》开展内部审计工作，对公司及各部门（包括下属子公司）的内部控制和风险管理的有效性，财务信息的真实性、完整性、准确性，经营活动的效率和效果等进行审计监督和评价工作，提出改进意见和处理建议。

5、 人力资源

公司已建立了系列的人力资源管理制度，对员工的招聘与录用、培训、薪酬与考核、离职等进行明确规定。公司对人力资源进行总体规划，结合生产经营实际需要，制定年度人力资源需求计划；公司制定人力资源能力框架，明确各岗位的职责权限、任职条件和工作要求，通过公开招聘、竞争上岗等多种方式选聘优秀人才。公司注重对各级员工的培训工作，制订实施针对性培训计划并贯彻实施，保证全体员工能在各自岗位上有效履行职责。公司已按不同层级的员工分别建立了考核制度，并通过有效考核来提拔优秀员工充实到重要或关键岗位，以保证公司内部控制制度得到贯彻执行。

6、 企业文化

公司十分重视企业文化建设，公司自成立以来，本着“研究为源、健康为本”的企业理念，倡导“创新、合作、当责”的价值观，积极培育具有自身特色的企业文化，引导和规范员工行为，打造以主业为核心的企业品牌，形成整体团队的向心力，促进公司长远发展。公司董事、监事、经理和其他高级管理人员在企业文化建设中发挥主导和垂范作用，以自身的优秀品格和脚踏实地的工作作风，带动影响整个团队，共同营造积极向上的企业文化环境。公司注重文化建设在内部各层级的有效沟通，增强员工的责任感和使命感，规范员工行为方式，确保全体员工共同遵守。

7、 货币资金控制

公司已制定了《财务管理制度》、《资金及银行账户管理制度》等制度来规范资金授权、批准和收支等相关业务，明确资金各环节的职责权限和岗位职责不相容要求，确保了货币资金的正常运行，并有效防范和控制资金风险，保证资金安全。

8、 采购与付款控制

公司已制定了《采购管理制度》、《供应商管理标准管理规程》等相关制度规范，加强公司对采购业务相关内部控制。公司已明确了办理采购与付款业务的机构和岗位，明确采购业务的请购、审批、采购、验收和付款等岗位职责和审批权限。公司按照内部控制的要求，对供应商的资质、产品质量、价格水平、供货信誉等进行评价和考核。原材料的验收由独立于采购部门之外的质检和仓库部门实施，货款在得到符合内控制度的授权批准后方可支付。

9、 生产与质量控制

公司生产线已通过国家新版 GMP 认证，生产过程严格执行药品 GMP 规范，并且制定了《生产管理制度》、《生产计划标准管理程序》等相关制度规范，加强公司对生产与质量管理的内部控制。生产部根据公司的实际情况编制年度生产计划，并将年度生产计划分解为月度、周生产计划，生产部对生产计划的实施进行跟进和监督，并对关键指标进行考核记录。

质量控制部负责生产过程质量巡回抽检，质量监管部负责对抽检样品进行审核放行，质量管理部负责对工艺验证及产品质量进行定期回顾与评估。

生产部负责人是生产安全的第一责任者。设备部负责生产设备的日常维护、维修管理，保证公司设备运转良好；生产部定期或不定期召开会议，研究、部署安全生产工作，发现问题及时解决或向分管领导报告。车间主任负责检查车间内的安全设施，组织整理工作场所，及时排除隐患。发现危及人身安全的情况时，及时停产并有序撤出人员。

10、 存货控制

公司已制定了《存货管理制度》、《原辅料入库、储存、发放标准管理程序》、《成品入库、储存、发放标准管理程序》等相关制度规范，加强公司存货管理的内部控制。

公司对存货的验收入库、领用发出、保管及处置等关键环节进行控制，采取了职责分工、实物定期盘点、财产记录、账实核对等措施，对于存货过有效期、报废销毁等作严格规定，能够较有效地防止存货被盗、偷拿、毁损等风险。

11、 固定资产控制

公司已制定了《固定资产管理制度》、《固定资产管理实施办法》等相关制度规范，加强公司固定资产管理的内部控制。本公司在固定资产的请购与审批、审批与执行、验收与付款、保管与记录、处置申请与审批等环节明确了各自的权责，岗位之间相互制约。

固定资产的日常管理：会计部门设置固定资产明细账和固定资产卡片，按固定资产类别、使用单位和每项固定资产进行明细分类核算；对固定资产的购建、出售、清理、报废和内部转移等，都要办理会计手续。

公司由会计部门组织固定资产实物盘点工作，验证各项资产是否真实存在，了解资产放置地点和使用状况，是否有未入账的固定资产；资产处置由责任部门提出报告，经相关的授权审批后方可执行。

12、 工程项目控制

公司已制定了《工程项目管理制度》、《工程项目招标管理制度》和《工程项目跟踪审计作业指导书》等相关制度，加强公司对工程项目的管理，规范工程立项、招标、造价、建设、验收等环节的工作流程，明确相关部门和岗位的职责权限，做到可行性研究与决策、概预算编制与审核、项目实施与价款支付、竣工决算与审计等不相容职务相互分离，强化工程建设全过程的监控，确保工程项目的质量、进度和资金安全。

13、 销售与收款控制

公司已制订了《销售管理制度》，规范产品销售过程，防范销售管理过程中的各种潜在风险，减少坏账损失。

公司设立专门的子公司负责产品的销售与推广，职能架构下设各专职部门如市场部、渠道管理部、结算部、投标管理部、销售支持部、品牌管理部等部门负责对各销售环节的管理，从事销售业务的相关岗位均制订了岗位职责，并在客户信用调查评估与销售合同审批签订；销售合同的审批、签订与办理发货；销售货款的确认、回收与相关会计记录；销售退回货品的验收、处置与相关会计记录；销售业务经办人与发票开具、管理；坏账准备的计提与审批等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

销售部门根据公司经审批的《价格评估表》对客户报价，结算部和销售管理办公室负责审核销售订单或购销合同的价格，与客户达成销售意向后，由销售部门制定人员起草合同，并报结算部、销售管理办公室等相关部门进行审签，经批准同意后方可正式签订。

公司由渠道管理部负责对公司客户信息进行管理，并对客户进行相应授信和分级管理，制定相应的客户信用额度和赊销期限。

公司要求销售业务人员严格按照合同规定时限回款，并根据合同及时向客户催收。结算部定期编制与客户对账单，定期以书面方式与客户确认。

14、 筹资控制

公司已制订了《筹资管理制度》，规定公司由财务部门根据公司发展战略和生产经营计划，综合考虑总体资产负债率、现金流量和流动比率等因素，确定负债筹资的资金需要及具体筹资方式，编制年度筹资预算，报财务总监、总经理审批后，由公司董事会批准；需要权益方式筹措资金的需由董事会直接提出方案，经股东大会批准，公司组织实施。

15、 成本与费用控制

公司已制定了相关成本与费用管理制度。

公司对办理成本与费用核算业务的相关岗位均制定了岗位责任制度，并在成本费用的预算编制与审批、成本费用支出与审批、成本费用支出与会计记录等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施。

公司根据成本费用预算、定额和支出标准，分解成本费用指标，落实成本费用责任主体；各部门严格控制成本费用的支出，并建立费用制度审批制度，根据授权范围逐级进行审批；对未列入预算的费用项目，如需支出，应当按照规定的程序申请追加预算；预算内超支的，必须由经办部门书面申请总经理审批。

16、 对外担保控制

公司已制订了《担保业务管理制度》，规定公司财务部是公司担保行为的职能管理部门，董事会、股东大会是担保行为的决策机构，并明确了担保业务的岗位职责，对担保的评估、审批、执行以及担保财产的管理与业务记录等环节确保各岗位的分离、制约。

截至2021年12月31日，公司无对外担保事项。

17、 反商业贿赂控制

公司已制订了《反商业贿赂制度》等相关制度，规定公司所有涉及对外经济往来的行为，包括但不限于销售、采购等，都禁止任何形式的商业贿赂行为，以规范公司全体员工的日常行为，形成良好的商业行为习惯，维护公司的长远利益。公司禁止销售人员以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、医师等有关人员不正当财物或者其他利益；任何人不得报假帐、不得有商业贿赂行为、不得通过不正当竞争方法获利，一经发现立即开除，同时扣除未发工资。

18、 关联交易控制

为规范公司关联交易，保证关联交易的公允性，公司制订实施了《关联交易管理办法》，对关联交易的范围、决策程序、信息披露等方面作了严格规定，确保了关联交易在“公平、公正、公开、等价有偿及不偏离市场独立第三方的价格或收费标准”的条件下进行，保证公司与各关联人所发生的关联交易的合法性、公允性、合理性。公司与关联方之间不存在违法违规的关联交易。

19、 信息披露控制

为保证公司披露信息的及时、准确和完整，避免重要信息泄露、违规披露等事件发生，公司根据《上市公司公平信息披露指引》等有关规定，制订了《信息披露事务管理制度》，明确了公司各部门和有关人员的信息收集与管理以及信息披露职责范围和保密责任。

(三) 内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司根据企业内部控制规范体系，结合本公司内部控制制度和评价办法，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程度等因素，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。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) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

出现以下情形的，可认定为重大缺陷，其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷：

- ①公司董事、监事和高层管理人员滥用职权，发生贪污、受贿、挪用公款等舞弊行为；
- ②公司因发现以前年度存在重大会计差错，更正已公布的财务报告；
- ③公司审计委员会和内部审计机构对内部控制监督无效；
- ④当期财务报告存在重大错报，且内部控制运行未能发现该错报。

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

缺陷类别	定义	定量标准
重大缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标。	1.错报≥利润总额的5%；
		2.错报≥资产总额的2%；
		3.错报≥营业收入总额的2%；
重要缺陷	是指一个或多个控制缺陷的组合，其严重程度和经济后果低于重大缺陷，但仍有可能导致企业偏离控制目标。	4.利润总额的3%≤错报<利润总额的5%；
		5.资产总额的1%≤错报<资产总额的2%；
		6.营业收入总额的1%≤错报<营业收入总额的2%；
一般缺陷	是指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他缺陷。	7.错报<利润总额的3%；
		8.错报<资产总额的1%；
		9.错报<营业收入总额的1%。

2、 非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 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:

出现以下情形的,可认定为重大缺陷,其他情形按影响程度分别确定为重要缺陷或一般缺陷:

- ①违反法律、法规较严重;
- ②除政策性亏损原因外,企业连年亏损,持续经营受到挑战;
- ③重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效;
- ④公司管理人员纷纷离开或关键岗位人员流失严重;

(2) 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:

缺陷类别	定量标准
重大缺陷	直接财产损失 \geq 1000 万元;
重要缺陷	500 万元 \leq 直接财产损失 $<$ 1000 万元;
一般缺陷	200 万元 \leq 直接财产损失 $<$ 500 万元。

(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

(五) 其他内部控制相关重大事项说明

截至 2021 年 12 月 31 日,公司无其他内部控制相关重大事项说明。

北京奥赛康药业股份有限公司

董 事 会

二〇二二年四月二十九日