

江苏恩华药业股份有限公司

2024 年度内部控制自我评价报告

江苏恩华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”），结合江苏恩华药业股份有限公司（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 2024 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有关规定，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本公司及全部控股的所属 13 家子公司。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%。具体单位如下：

1、徐州恩华统一医药连锁销售有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：许可项目：生活美容服务；中药饮片代煎服务；第三类医疗器械经营；药品零售；足浴服务；母婴保健技术服务；医疗服务；消毒器械销售；道路货物运输（不含危险货物）；互联网直播技术服务；电子烟零售；出版物零售；互联网信息服务；第三类医疗器械租赁（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

一般项目：食品互联网销售（仅销售预包装食品）；广告发布；食品添加剂销售；化妆品零售；日用百货销售；体育用品及器材零售；会议及展览服务；眼镜销售（不含隐形眼镜）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；保健食品（预包装）销售；宠物食品及用品零售；市场营销策划；供应链管理服务；广告制作；品牌管理；组织文化艺术交流活动；诊所服务；居民日常生活服务；咨询策划服务；销售代理；业务培训（不

含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；电子产品销售；包装服务；以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；非居住房地产租赁；住房租赁；图书管理服务；装卸搬运；计算机软硬件及辅助设备零售；柜台、摊位出租；打字复印；通信设备销售；自动售货机销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；成人情趣用品销售（不含药品、医疗器械）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；养生保健服务（非医疗）；消毒剂销售（不含危险化学品）；软件开发；国内贸易代理；母婴用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；第二类医疗器械租赁；第一类医疗器械租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；广告设计、代理；远程健康管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；食用农产品批发；食用农产品零售；宠物食品及用品批发；电子元器件批发；电子元器件零售；个人卫生用品销售；可穿戴智能设备销售；日用杂品销售；钟表与计时仪器销售；服装服饰批发；服装服饰零售；劳动保护用品销售；纸制品销售；日用品销售；塑料制品销售；纺织、服装及家庭用品批发；针纺织品销售；食品用洗涤剂销售；卫生用杀虫剂销售；智能无人飞行器销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；农副产品销售；五金产品批发；五金产品零售；日用陶瓷制品销售；医护人员防护用品零售；体育健康服务；集中式快速充电站；地产中草药（不含中药饮片）购销；外卖递送服务；机动车充电销售；总质量4.5吨及以下普通货运车辆道路货物运输（除网络货运和危险货物）；电动汽车充电基础设施运营；护理机构服务（不含医疗服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

2、江苏远恒药业有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：滴眼剂、栓剂（含激素类）、软膏剂、乳膏剂（含激素类）、化妆品、二类6864医用卫生材料及敷料的制造、销售（凭有效许可证经营）；药品的研发及技术转让；普货运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：药品生产；药品委托生产；第二类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

3、江苏恩华和信医药营销有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：中成药、化学药、精神药品（限二类）（以上需冷藏保管药品除外）的批发销售；医疗器械销售；生物制品技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：化妆品零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；化妆品批发；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）。

4、江苏恩华赛德药业有限责任公司，系本公司控股子公司，主营业务为：片剂、硬胶囊剂、原料药、医药中间体制造、销售，科研项目、技术开发与转让。

5、徐州恩华进出口贸易有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定或禁止进出口的商品和技术除外）；化工产品、医药中间体、农药、食品添加剂、农副产品、医药设备、仪器仪表、工程机械、计算机设备及其配件的销售；医药化工及生物工程技术研发、技术转让及技术咨询服务。

6、江苏恩华络康药物研发有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为医药产品研发及技术转让，医药中间体、医药、化工及生物工程技术开发、技术转让、技术咨询服务，医药研发外包服务，自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定经营或禁止进出口的商品和技术除外）。

7、香港恩华医药有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：原料药、制剂药的销售，代理各类商品及技术的进出口业务。

8、苏州恩华生物医药科技有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：化学药物、生物医药、中草药物、医疗器械、诊断检测产品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。

9、北京医华移动医疗科技有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；工业控制计算机及系统销售；软件开发；人工智能基础软件开发；人工智能应用软件开发；广告发布；医学研究和试验发展；数据处理和存储支持服务；社会经济咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；数据处理服务；会议及展览服务；移动终端设备销售；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机系统服务；软件销售；人工智能理论与算法软件开发；信息系统集成服务；物联网设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：基础电信业务；互联网信息服务；在线数据处理与交易处理业务（经营类电子商务）；第二类增值电信业务；食品销售。

10、上海恩元生物科技有限公司，系本公司控股子公司，主营业务为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；仪器仪表销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；计算机软硬件及辅助设备批发；第一类医疗器械销售；货物进出口；技术进出口；第二类医疗器械销售。

（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：道路货物运输（不含危险货物）；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。

（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

11、徐州颐和医药有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：医药产品研发及技术转让；医药中间体、生物科技技术研发、技术转让、技术咨询服务；化工产品（危化品除外）销售；医药中间体制造、销售；医药、医药中间体研发外包服务。

12、上海枢境生物科技有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：一般项目：一般项目：从事生物科技、医药科技、医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，药品研发，实验室耗材的销售，货物进出口，技术进出口。

13、徐州恩华生物医药科技有限公司，系本公司全资子公司，主营业务为：许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术推广服务；工程和技术研究和试验发展；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；进出口代理；健康咨询服务（不含诊疗服务）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用品销售；国内贸易代理；工程和技术研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用，中国稀有和特有的珍贵优良品种）；日用杂品销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（二）纳入评价范围的主要业务和事项包括

1、治理结构

公司根据国家有关法律法规和公司章程，建立规范的公司治理结构和议事规则，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，设立了股东大会、董事会和监事会，分别行使决策权、执行权和监督权。三机构之间分工明确、各司其职、各尽其责并相互制衡。股东大会享有法律法规和企业章程规定的合法权利，股东依法行使企业经营方针、筹资、投资、利润分配等重大事项的表决权。董事会是公司的常设决策机构，由股东大会选举产生，对股东大会负责，依法行使企业的经营决策权。公司董事会下设了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。监事会对股东大会负责，监督企业董事、经理和其他高级管理人员依法履行职责。

公司根据国家有关法律法规和公司章程，建立了董事会、监事会、总经理等议事规则，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限和工作程序。公司坚持与大股东及其关联企业在业务、人员、资产、机构及财务等方面完全分开，保证了公司具有独立完整的业务及自主经营能力。报告期内，公司“三会”及专门委员会运作规范，“三会”召集、召开程序符合《公司法》及《深圳证券交易所股票上市规则》、《公司章程》等相关议事规则的规定。

报告期内，公司共召开了 2 次股东大会，7 次董事会会议和 6 次监事会会议，各项会议的召集、召开与表决程序符合《公司法》等法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定。

2、组织架构（机构设置及权责分配）

公司已按照国家法律、法规的规定以及监管部门的要求，根据自身的业务特点和内部管理控制要求设立了科学、规范的机构及岗位，明确职责权限，将权利与责任落实到各责任单位。内外部环境发生变化时，公司适时健全、调整机构设置，提升整体运营水平，以实现公司长远发展的需要。

公司的各个职能部门以及下属子公司能够按照公司制定的管理制度，在管理层的领导下高效运作。各控股子公司均建立了完善的决策系统、执行系统和监督反馈系统，并按照相互制衡的原则设置内部机构和业务部门。

3、发展战略

董事会下设战略委员会，是负责发展战略管理工作的专门工作机构，主要负责对公司的长期发展规划、重大投融资方案、重大资本运作、资产经营项目决策进行研究并提出建议。委员会成员具有很强的综合素质和实践经验，熟悉公司业务行业特点及经营运作特点，具有较强的市场敏感性和综合判断能力，能够充分了解国家宏观政策走向及国内外经济、行业发展趋势。

公司发展战略定位于中枢神经药物领域市场，是国内医药行业唯一一家专注于中枢神经药物细分市场的企业。公司经过四十余年集中资源从事中枢神经药物研发、生产、营销、服务，目前在中枢神经药物领域已具有综合竞争优势，并已形成了公司独有的核心竞争力。

报告期内，通过加大市场营销力度，加强品牌宣传，加速产品迭代，利用信息化平台优化生产和管理流程等措施，提升公司竞争能力，保持公司的稳健发展。

4、人力资源

公司始终坚持“以人为本”，坚持“德才兼备、岗位成才、用人所长”的用人理念，充分尊重每一位员工的个性，尊重员工的个人意愿，尊重员工的选择权利。公司努力为员工提供良好的劳动环境，营造和谐的工作气氛，倡导简单而真诚的人际关系。

公司建立了由职位分析评价体系、薪酬激励体系、绩效评价体系、培训开发体系、素质能力识别体系等 5 大体系构成的人力资源开发与管理系统，实现阶梯式人才培养、多通道的职业发展空间，有效促进企业与员工的共同发展。

公司根据人才层次的不同，分别制定了《雏鹰计划》《精鹰计划》《雄鹰计划》等一系列人才培养规划，满足了各个层级管理人员的后备需求。公司成立了恩华学院，建立了培训组织体系，打造“匠心班组长培训”和“新员工培训”品牌培训项目。

报告期内，人力资源部围绕公司战略目标，聚焦基础职能优化与团队服务支撑，夯实了人力资源管理体系基础。通过标准化流程缩短入职周期，同步推进全员培训；薪酬福利体系完成阶段性优化；在合规管理方面，梳理修订多项劳动用工制度文件，全年劳动争议案件归零。通过数字化工具升级（如优化上线智能考勤系统、移动端 HR 服务模块），基础事务处理效率提升。未来将持续深化基础工作精细化，为公司高质量发展提供长效人力支持。

5、社会责任

作为一家上市公司，公司一直注重企业社会价值的实现，以“重视质量、尊重生命”作为公司奉行的行动指南，以“为股东提供回报、为员工提供平台、为客户创造价值、为社会创造繁荣”为己任，在追求经济效益、保护股东利益的同时，切实诚信对待和保护其他利益相关者，尤其是员工、客户的合法权益，推进企业在环境友好、资源节约、循环经济等方面建设，参与、捐助社会公益及其慈善事业，积极履行社会责任，积极支持疫情防控工作；以自身发展影响和带动地方经济的振兴，促进公司与社会、社区、自然的协调、和谐发展。公司在经营活动中，遵循自愿、公平、等价有偿、诚实信用的原则，遵守社会公德、商业道德，接受政府和社会公众的监督，不依靠夸大宣传、虚假广告等不当方式牟利，不侵犯他人的商标权、专利权和著作权等知识产权。

6、企业文化

公司十分重视企业文化建设，将企业文化看作公司的核心竞争力之一，将其作为凝聚团队、支撑企业长远发展的根本手段之一。“忠于科技、精益制造”、“重视质量、尊重生命”是公司奉行的行动指南，在生产经营过程中始终坚持“以人为本”的管理理念。通过企业文化的建设与传播，倡导诚实守信、爱岗敬业、开拓创新及团队合作，并基于公司健康发展、持续发展的目标，强化员工的创新意识、质量意识、风险意识。

7、环境、健康、安全

公司设立安委会，下设EHS管理部，贯彻有关安全生产的方针、政策、法律、法规和规章，落实安全生产责任主体职责，贯彻落实“安全第一、预防为主、综合治理”的方针。公司制订了《安全生产应急预案》，建立安全生产责任制，制订完善有针对性、操作性强的事故应急预案；依据《重大危险源辨识》、《职业病危害现状评价》、《安全巡查、检查制度》，定期进行安全检查，对各类危险源、对药品生产、经营、储存、使用、运输和废弃处置等各个环节进行全面排查整治。牢固树立安全责任意识，切实提高员工的安全、职业健康意识和自我防护能力。

公司制订了《环境事件应急预案》，以应对突发环境事件。对生产场所组织环保废水废气监督检测，定期进行环境风险评估，编制《自查评估》报告。公司定期安排专业人员对环境保护设施设备进行检测与维护，实现达标排放。

公司坚持推进绿色生产，积极贯彻“保护环境、协调发展、遵纪守法、循环经济、污染预防、持续改进、人类健康、绿色家园”的环境方针，积极推进“源头预防、过程管控和末端治理”全方位的污染防治策略。

报告期内，公司组建了低碳实验室，实施了“产品生态设计”等优质绿色项目，极大提升了公司绿色管理水平，并获得国家级绿色工厂称号。

8、产品安全

公司积极推进建立并实施预防型质量管理体系，不断提升产品质量。实行精益制造、控制质量成本，向“零缺陷”目标推进。高层领导对整体产品和服务质量负责，建立了以质量管理部门为核心的内部产品质量管控、外部客户诉求快速响应机制。公司制定了《药品质量风险管理规程》，范围涵盖产品的整个生命周期，应用与药物质量相关的所有方面，定期进行风险管理活动。公司推广产品溯源系统，该系统能有效地追溯产品的生产工艺、设备等信息，确保追溯根源，利于质量改进和不良预防。

公司持续加强降本增效工作，对现有品种开展技术攻关和工艺优化，降低产品单耗，提升成品收率，还通过自动化新设备的引入大幅提升劳动效率，控制人工成本，同时加快酶催化、微通道反应等新技术落地，年内实现产业化，并不断通过技术进步，降低生产成本。

9、信息安全

公司制定了《计算机软件管理制度》《计算机硬件管理制度》《计算机维护管理制度》《计算机网络管理制度》及《网络环境管理制度》等，并对制度的执行规程做出了详细规

定。在公司各部门建立信息安全岗位，对信息安全关键岗位人员，签订保密协议，并定期组织信息安全培训；通过信息系统定期发布信息安全知识，提高全员安全意识；信息资源管理明确责任部门和人员，进行访问权限控制，对授权和密码进行管理，杜绝和防止非法访问，提高信息资源使用的安全性。

为保障内部网络的安全，防止和阻断来自外部网络的攻击，公司网络设有防火墙和入侵检测系统，安装有防病毒软件以及木马防护软件。公司制定了《信息安全控制制度》《信息化系统应急预案》等相关制度，每年进行一次风险评估，对可能存在信息安全风险进行识别、处理，并对已发生的事故进行分析形成事故分析报告。为防止因公司信息系统出现故障而影响数据的安全完整，对核心的应用系统使用多活数据中心技术，进行双机热备，同时对数据进行异地备份，并应用容灾系统，确保公司在任何特殊情况下都能迅速恢复数据，投入正常运营。

报告期内，数字化应用管理平台一期全面上线，显著提升企业的运营效率、管理水平和市场竞争力。

10、资金活动

公司已制定了《财务、会计管理办法》《会计内部控制制度》等制度，对公司资金实行统一调度使用管理。所有收入均纳入公司财务统一管理核算，在货币资金收付方面，按要求实行出纳与会计职责严格分离及钱、账、物分管制，出纳人员没有兼管稽核、会计档案保管和收入、支出、费用、债权、债务账目的登记工作。

11、采购与付款业务

公司制定了供应管理方面的制度，使用ERP系统，优化了采购流程，完善了企业供应链管理和控制，对公司物资、设备采购实施了有效管理和监督。定期对供应商进行审计，保证物料供应的安全，重要采购项目采用招标方式，建立健全了采购招标管理流程，有效的降低了采购成本。在现有供应商基础上积极主动开发新的供应商，扩展采购渠道，引进更优质的供应商，避免出现供货不及时的情况，保证采购价格的竞争与控制。

12、资产管理

公司的资产独立完整、权属清晰，未被董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人及其关联人占用或者支配。公司与控股股东、实际控制人及其关联人的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，各自独立核算、独立承担责任和风险。

公司不断完善固定资产管理制度，对资产的采购、合同订立、验收、调拨、盘点、报废处理、抵押、担保等相关控制环节进行了明确规范，涵盖了固定资产管理内部控制的各个方面，固定资产的内部控制设计健全、合理，执行有效。公司建立了完善的存货管理制度，规范了从采购、验收、入库、领用、盘点等各个环节的内控。

13、销售与收款业务

公司根据市场环境的变化及发展要求采取相应的营销策略，加大各部门信息共享和问题沟通的力度，提高市场预测的准确性，持续提升企业市场营销水平和营销管理。制定了销售内部管理作业流程，制定了标准化的销售合同，由信用管理人员对客户进行信用评价，销售部门负责签订合同、处理订单；仓储部门负责审核发货单据、办理发货事宜；财务部门负责销售款项结算、监督货款回收。报告期内，公司销售及收款业务控制良好。带量采购导致产品价格下降是趋势，不可避免的，公司在不同的时间段，采用不同的价格策略，因时因地不断调整。公司选择对公司更为有利的价格策略。在实际操作中注重差异化的竞争策略。

（三）重点关注的高风险领域主要包括

1、对子公司的管理控制

公司严格按照有关法律法规和上市公司的有关规定对控股子公司进行管理，制订有《子公司管理制度》《子公司重大合同管理办法》《公司印章管理制度》等管理制度。公司对子公司的高管层有聘任或解聘的人事权，并委派董事、财务总监、信息部经理，实行监督管理；每月至少召开一次子公司经营分析会议，由子公司总经理及时向公司报告重大经营事项，未经公司批准，子公司不得擅自进行对外担保、对外借款、对外投资、收购、资产抵押等重大事项；通过财务信息网络系统，实时掌握子公司财务运作情况；公司各职能部门对子公司的相关业务进行指导、服务和监督；公司内部审计部负责执行对子公司的审计工作；每年对子公司经理进行业绩考核。

2、关联交易的内部控制

公司制订《关联交易公允决策制度》，关联交易一贯遵循诚实信用、平等、自愿和“三公”原则，并按照法律法规及其他相关规定，定期在公司中报和年度报告披露说明。公司董事会审议关联交易事项时，关联董事必须回避表决，公司董事、监事及高级管理人员均对是否存在被关联方挪用资金等侵占公司利益的问题进行了高度关注。年度内所有的关联交易事项均本着公平公正的市场化原则，充分保证中小股东的利益不受损害。在《公司章程》中载明制止股东或者实际控制人侵占上市公司资产的具体措施等内容，公司董事会将建立对大股东所持股份“占用即冻结”机制等防止大股东及其附属企业占用上市公司资金、侵占上市公司利益的长效机制。

公司还及时对关联方的名单予以更新，确保关联方名单真实、准确、完整。公司及其下属控股子公司在发生交易活动时，相关领导审慎判断是否构成关联交易。如果构成关联交易，会在各自权限内履行审批、报告义务。

3、对外担保的内部控制

公司按照有关法律、行政法规的规定，制订了《对外担保管理制度》，明确了股东大会、董事会关于对外担保事项的审批权限，以及违反审批权限和审议程序的责任追究机制，明确了对外担保事宜的审批、风险评估、信息披露等具体问题。

报告期内公司无担保，保证了上市公司及广大股东的利益。

4、研究与开发控制

公司始终坚持科研开发与生产过程风险管理的理念，对公司科研活动严格控制，以提升公司科研管理水平。为此，公司制定了科研项目的相关管理制度，规定了研发项目从立项到开发的工作流程，明确授权批准的方式、程序和相关控制措施，规定审批人的权限、责任以及经办人的职责范围和工作要求等。公司重视研发成果的保护和公司专利技术的保密，与相关科技人员签订了保密协议。

针对国家政策变化，及时修订完善研究开发的程序、要求、检查、考核等规范，成立专门的检查小组，在公司内部加强研究开发工作的自查，并制订自查手册。

报告期内，坚持“持续聚焦、创新驱动”的发展战略，遵循“成长要快速，改革要稳妥，发展要安全”的指导原则。将持续促进创新药、高政策壁垒和高技术含量仿制药上市，加快推动国际、国内研发机构项目合作。重视小突破，微创新，努力增强恩华的核心竞争力。

5、重大投资的内部控制

公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《重大事项处置制度》《信息披露管理制度》等制度中对投资的权限、审批程序、相关信息披露做了明确规定。公司控制投资风险、注重投资效率，由公司的企业发展部门负责对公司重大项目的可行性、投资风险、投资回报等事项进行专门研究和评估。公司对新投资项目执行前期考察、可行性研究、内部评估及投资决策等严格程序，对重大投资项目按相关法规履行了董事会或股东大会的审批程序及信息披露义务。为对公司重大投资项目的规范管理、降低建设成本，并按时保质完工，公司专门成立了项目管理组，制订了《投资建设项目施工现场管理制度》《工程项目施工合同管

理制度》《工程变更增项管理制度》《投资建设项目费用控制程序》《投资建设目标预决算管理制度》等相关制度，采用成熟的项目管理方法，规范公司对大型投资建设项目的运作流程，提升项目运作过程监控与协调力度，使项目在有效、可控的状态下，高效率、低成本的实施。项目管理组还定期召开协调会，并及时向董事会、高层管理人员汇报项目进展情况。通过采取对项目招标活动的监督管理、对工程合同的严格审核、对建设项目的审计等相关措施，有效地防范了项目在建设过程中的各种风险。

6、信息与沟通的内部控制

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《上市规则》《上市公司公平信息披露指引》及其他有关法律、法规的规定，制定了《信息披露管理制度》《重大信息内部报告制度》，明确了公司内部（含控股子公司）各部门、各分支机构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。其中公司董事、监事、高级管理人员及各职能部门负责人、各子公司的总经理为重大信息内部报告责任人，对所披露内容的及时性、真实性、准确性和完整性承担责任。要求相关责任人对可能发生或已经发生重大信息事项时应及时向公司董事长、经理层和董事会秘书预报和报告，制定了重大信息内部报告责任认定范围，有效保证了信息披露工作的顺利进行。

公司不断完善信息与沟通内部控制，严格执行《外部信息使用人管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》《内幕信息知情人报备制度》等制度。报告期内，公司信息披露严格遵循了相关法律法规、深交所股票上市规则及公司《信息披露事务管理规定》，没有出现违规进行信息披露的情形。公司在内部利用互联网、OA 系统、内部刊物、调研报告、会议等各种形式，实现各管理层级、各部门、各业务单位以及员工与管理层之间信息传递；公司在外部通过深圳证券交易所网站、《证券时报》、巨潮资讯网等媒体向外发布公司信息的同时，还通过电话、电子邮件、各类传媒与投资者、研究机构、行业协会、中介机构、业务往来单位、相关监管部门等进行沟通，及时获取外部信息。

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生产经营管理的主要方面，不存在重大遗漏。

（四）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

（1）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

定量标准以税前利润、资产总额作为衡量指标。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润相关的，以税前利润指标衡量：如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报告错报金额小于税前利润的 5%，则认定为一般缺陷；如果超过税前利润 5%，小于 10% 认定为重要缺陷；如果超过税前利润 10% 则认定为重大缺陷。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量：如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的财务报告错报金额小于资产总额的 0.5%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额 0.5%，小于 1% 认定为重要缺陷；如果超过资产总额 1% 则认定为重大缺陷。

（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：

财务报告重大缺陷的迹象包括：

公司董事、监事和高级管理人员的舞弊行为；公司更正已公布的财务报告；注册会计师发现的却未被公司目标控制识别的当期财务报告中的重大错报；审计委员会和审计部对公司的对外财务报告和财务报告内部控制监督无效；公司主要会计政策、会计估计变更或会计差错更正事项未按规定披露。

财务报告重要缺陷的迹象包括：未依照公认会计准则选择和应用会计政策；未建立反舞弊程序和控制措施；对于非常规和特殊交易的账务处理没有建立相应的控制机制或没有实施且没有相应的补偿性控制；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、完整的目标。

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

（1）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：

定量标准以税前利润、资产总额作为衡量指标。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润相关的，以税前利润指标衡量：如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的直接财产损失小于税前利润的 5%，则认定为一般缺陷；如果超过税前利润 5%，小于 10% 认定为重要缺陷；如果超过税前利润 10% 则认定为重大缺陷。

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与资产管理相关的，以资产总额指标衡量：如果该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的直接财产损失小于资产总额的 0.5%，则认定为一般缺陷；如果超过资产总额 0.5%，小于 1% 认定为重要缺陷；如果超过资产总额 1% 则认定为重大缺陷。

（2）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：

出现下列情形可认定为重大缺陷：

公司缺乏民主决策程序；公司决策程序不科学，如造成决策严重失误，导致并购不成功等；严重违反国家法律、法规或规范性文件，如出现环境污染事故和重大安全生产事故；核心管理人员或核心技术人员大量流失；媒体负面新闻频现，负面事件引起国际、国家主流媒体关注；内部控制评价的结果特别是重大或重要缺陷未得到整改；重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效，公司遭受证监会处罚或证券交易所警告。

出现下列情形可认定为重要缺陷：

决策程序存在但不够完善；决策程序导致出现失误；违反企业内部规章，形成损失；核心管理人员或核心技术人员部分流失；负面事件引起省级主流媒体关注；受到国家政府部门处罚，但未对公司定期报告披露造成负面影响。

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。

（五）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、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、重要缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他可能对投资者理解内部控制评价报告、评价内部控制情况或进行投资决策产生重大影响的内部控制信息。

江苏恩华药业股份有限公司

董事长：孙彭生

2025年3月28日