

丽珠医药集团股份有限公司

2025 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《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》（以下简称《香港上市规则》）附录C1《企业管治守则》（以下简称《企业管治守则》）、《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”），结合丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“公司”“本公司”“本集团”或“丽珠集团”）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2025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。审计委员会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经营管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、审计委员会及董事、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。

根据公司非财务报告风险管理与内部控制重大缺陷认定情况，于风险管理与内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告风险管理与内部控制重大缺陷。

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99.93%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的100%。

纳入评价范围的主要业务和事项包括内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通和内部监督等方面。重点关注的高风险领域主要包括资金活动、研究与开发、质量控制、EHS管理、资产管理、销售业务、关联交易管理等。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。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》《香港上市规则》等有关法律法规及《公司章程》的要求规范运作，建立了以股东会、董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。

2025年本公司进一步完善法人治理结构，健全、优化内部控制制度，提升公司治理水平。董事会认为，报告期内，公司股东会及董事会等决策、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。董事会下设的审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会及环境、社会及管治委员会均履行相应职责，其中审计委员会审查公司内部控制、监督内部控制的有效实施和内部控制自我评价情况，形成了符合上市公司要求的科学决策、良性运行、执行有力的法人治理结构。

2025年度，公司治理的实际情况与《上市公司治理准则》《企业管治守则》等法律法规的规定和要求相符。

2、发展战略

本公司是集医药研发、生产、销售为一体的综合医药集团公司，是中国医药工业百强企业。本公司A股于深圳证券交易所主板上市（证券简称：丽珠集团，证券代码：000513），H股于香港联交所主板上市（证券简称：丽珠医药，证券代码：01513）。

丽珠集团秉承“患者生命质量第一”的使命和“做医药行业领先者”的愿景，专注生命健康领域，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、诊断试剂及设备。制剂产品围绕消化道、辅助生殖、精神神经等治疗领域，在不断加强自主创新的同时，公司关注前沿技术，加强外部合作，在商业化、生产运营、创新研发及双向许可等多维度推进国际化战略。

公司坚守企业文化核心价值观，明确愿景、使命以及核心价值：

公司使命：患者生命质量第一

公司愿景：做医药行业领先者

①公司价值观：以人为本

用户，永远把为患者带来健康、为客户创造价值摆在首位；

员工，持续为员工成长、员工体验的改善创造条件；

股东，为股东创造长期价值。

②工匠精神

精益求精：追求极致，始终保持“把话说小，把事做好”的心态与习惯；

开拓创新：敢于打破常规，主动学习、持续学习；

团队协作：尊重他人，换位思考，主动配合，追求共赢。

③值得信赖、求真务实

承诺：坚守对丽珠使命的承诺；

信任：正直做人，认真做事，做值得信赖的好同事、好伙伴、好客户。

④幸福生活、快乐工作

人生体验：建立工作与生活的边界感，确守初心，探绎人生；

事业激情：奋发有为，攻坚克难，履行社会责任，获得事业带来的成就与满足。

2025年，中国不断深化医药卫生体制改革，医药行业正持续向转型升级、鼓励创新的高质量发展方向迈进。在此市场环境下，本公司始终坚持“患者生命质量第一”的使命，积极拥抱行业变革，稳步提升研发效率，冲击突破更高的成长壁垒，努力实现公司“做医

药行业领先者”的愿景。

公司强化经营治理，以高质量的企业治理保障股东的利益，提高企业价值及责任，董事会下属环境、社会与管治委员会，搭建ESG全流程管理机制，保持高透明度的信息披露，积极完善风险管理与内部控制体系，为企业可持续经营落地提供坚实制度保障。

公司践行绿色发展道路，持续投入资金改进工艺、升级设备，用实际行动助力“双碳”目标落地。同时，公司在管理层考核中引入ESG绩效指标，以确保本集团切实履行绿色低碳运营。本年度，集团连续第二年开展温室气体范围三的全面盘查工作。此外，公司亦评估了2021-2025年环境目标的完成情况，并结合行业趋势、业务发展及外部利益相关方的意见，更新环境绩效评估体系，制定了《丽珠集团2026年-2030年环境管理目标及碳减排目标》，为下一阶段可持续发展规划清晰路径。

本公司在专注自身发展的同时，始终坚持社会公益事业，积极承担社会责任。广泛参与慈善活动，坚持普惠慢病防治公益及产业振兴发展，以实际行动反馈社会。

3、人力资源

“员工是公司最宝贵资源、高素质人才是公司最重要资产”是本公司一贯秉承的人才发展观。2025年公司继续致力于为员工缔造多元包容的职场氛围，持续完善人才发展机制，保障员工的合法权益及健康安全。坚持德才兼备的选人标准，重点岗位实行轮岗制，贯彻一专多能复合型人才的育人机制，本着公平、公正、公开的原则，创造多元化发展平台，同时实施女性领导力发展计划，实现企业与员工价值观的和谐统一。

①营造多元化、包容的工作环境，秉持“反歧视”“多元化”以及“两性平等”原则，尊重员工的多样性和差异化，并将多元化原则融入公司的招募与录用政策中，拒绝一切歧视和偏见行为，鼓励和支持女性员工的发展提升。

②实行科学合理的考核制度，以“结果”为导向，制定并完善关键业绩考核指标，进行能力评价，保障员工价值贡献体现最大化。

建立健全长期激励机制，实施股票期权激励计划，充分调动人才积极性，增强团队凝聚力，确保公司发展战略和经营目标的实现。

持续开展人才保留计划，制定、实施有竞争力的薪酬福利政策，根据岗位重要性和价值贡献设置激励奖金，识别核心、高潜青年人才，在晋升、激励及培养等方面给予资源倾斜。

③员工招聘：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》等法律法规，制定《丽珠集团劳动用工管理制度》《丽珠集团劳动用工及行为道德准则》《丽珠医药集团招聘管理制度》等管理规定，依法与员工签订劳动合同，坚持合法用工，保护员工的合法权益。

④员工晋升：公司持续为员工成长、员工体验的改善创造条件，增强员工归属感。制定《行政与技术序列管理办法》，建立行政、技术序列双晋升通道，帮助员工实现职业发展路径。

⑤干部的选拔任用：公司倡导德才兼备、唯才是用的人才观，践行“能者上，庸者下”的用人理念，加强核心人才的人力资源管理规划，打造一支优秀高效的管理干部队伍。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。

⑥培训发展：公司制定《丽珠集团培训管理制度》《丽珠集团员工学习成长管理规定》，结合战略发展及组织能力要求，有效整合内外部资源，形成以“丽珠商学院”为核心平台的多元化、内外训相结合的培训管理体系，并持续开发基础技能、岗位技能、管理技能和继续教育等培训课程，使员工的培训系统化、制度化，并落实到工作绩效的改善。

同时加强深化校企合作，设立博士后工作站及社会实践基地，夯实高技术人才与公司的桥梁，保障校园人才的供给机制。

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，使公司人力资源得到充分及全面发展，在人才储备方面拥有更强的竞争力。

4、企业社会责任

①ESG管理

公司高度重视ESG管理理念与公司发展战略的深度融合，定期审视ESG相关工作进展并动态优化治理策略，将ESG理念深度融入运营决策，并积极推动价值链上下游协同发展。董事会作为公司ESG管理的最高决策机构，不仅对全球ESG发展趋势及宏观经济形势保持高度关注，还定期结合公司战略规划、生产经营状况及利益相关方沟通结果，全面识别ESG相关的风险与机遇，指导优化ESG管理方针及策略，确保其ESG理念与时俱进。

为了确保ESG工作的有效实施，公司设立了由董事会直接领导的ESG委员会，并在其下设置了ESG工作小组作为执行机构，专门负责ESG日常管理和协调各职能部门落实ESG管理战略。ESG委员会负责制定公司的ESG愿景、目标与策略，监督ESG管理架构的有效性，并定期评估ESG工作的成果与表现。同时，为强化管理层在推进ESG管理工作中的责任，公司已建立管理层薪酬与ESG绩效挂钩的制度，将ESG工作小组成员的薪酬与ESG表现相结合，激励全

体员工共同致力于提升公司的ESG表现，为公司的可持续发展工作奠定了坚实的发展内核。

本年度，公司持续提升治理与可持续发展能力：在董事履职方面，严格遵循监管规定，系统性开展覆盖企业治理、可持续发展、风险管理等领域的培训；在环境绩效方面，积极推进范围三温室气体盘查，识别并评估价值链各环节的节能减排机遇，并持续跟踪环境管理目标与碳目标的落实进展。

2025年，丽珠集团在可持续发展领域的表现屡获认可：再度入选标普全球《可持续发展年鉴》，并跻身其CSA评分最佳5%行列；同时获纳入恒生A股可持续发展指数，荣登Wind ESG“中国上市公司最佳实践百强”榜单等，这些荣誉充分体现了丽珠在ESG管理道路上的持续努力。

②公益事业

公司在坚持自身发展的同时，积极践行企业社会责任，牢记公益使命，体现深厚的社会担当。本公司“普惠慢病防治”公益项目已持续开展七年，始终致力于为基层和偏远地区带去可持续的健康支持。截至2025年底，“普惠慢病防治”公益项目已覆盖全国12个省份、4个自治区的37个地区，累计惠及超过48,000名患者，形成了坚实的基层健康守护网络；公司在山西大同实施“黄芪产业帮扶”项目，通过自建及共建基地种植黄芪，并与大同浑源县麻庄村开展村企共建黄芪加工车间，既为村民提供就业岗位，又增加产值助农增收。同时，公司与多所知名高校建立长期奖学计划，并向多个教育慈善机构捐赠善款，支持科研教学与人才培养，推动教育资源均衡发展。2025年，榕江遭遇洪水灾害时，丽珠医药48小时内调配4,000盒抗病毒颗粒驰援灾区；面对香港大埔火灾，公司紧急捐赠1,000万港元，助力受灾同胞救援与灾后重建。

本报告期内，本公司公益性捐赠金额合计约为人民币29.16百万元。

5、企业文化

①党建活动

公司党委按照党章要求，坚持发挥党的政治核心和政治引领作用，始终将党组织建设贯穿于企业运营之中，以党建活动促进企业发展，注重党员思想政治建设，持续提升党员自身素养，充分发挥好党员的先锋模范作用。

2025年末，公司共有党员655人，其中珠海总部党员423人，分公司党员232人，珠海市党委直属党支部11个，分公司党组织7个。

2025年，公司党委以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，组织深入学习党的二十届四中全会、习近平总书记系列重要讲话等文件精神，并前往嘉兴南湖开展党员学习教育活动等，以带动党员学习，教育党员同志与时俱进，为公司发展努力奋斗。

②员工关怀

公司确立了“以人为本，工匠精神，值得信赖、求真务实，幸福生活、快乐工作”的核心价值观，通过持续多年的“慢病救助”等大型公益活动，不断培养员工具有使命感和责任担当的企业文化理念。公司也积极营造活力创新的企业文化，通过举办羽毛球、篮球、足球、登山、乐步等竞技体育赛事，充分调动员工的积极性和创造性，营造积极进取的企业文化氛围，致力于打造不断超越自我的优秀人才团队。

公司秉持持续为员工谋福利的理念，建立并完善企业福利体系。除提供员工具有竞争力优势的薪酬福利待遇外，员工还可以在公司享受多样化的非薪酬类福利，如：食堂/宿舍、每年福利体检、员工活动中心/健身房、产业人才/引进人才生活津贴、产业人才技能提升奖励、硕博进修、职业技能提升认定、员工兴趣协会活动、相关政府福利性住房、母婴室、女士专用停车位等。

公司工会为员工发放节日/生日礼金，为员工提供生育/工伤/大病医疗补助、员工援助计划、为特困员工发放困难补助费用等。

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。

2025年公司持续提升资金的抗风险能力，合理安排资金，在保障流动性的前提下，规避风险，提升收益。严格执行《金融衍生品交易业务管理制度》《商品期货套期保值业务管理办法》《外汇风险管理办法》，梳理外汇风险管理体系，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。

公司完善建设工程项目的财务管理，确保项目严格履行审批流程和预算控制，梳理优化财务流程，减少相关的审批程序，缩短业务流程运行的时间，通过强化控制机制实现业务管控，做到效率提升和风险把控的平衡。

7、研究与开发

丽珠集团持续关注全球药物研发领域新分子和前沿技术，以临床价值为导向，夯实消化道、精神神经、辅助生殖等优势领域的全产品布局并推动创新迭代，同时积极拓展抗感染、代谢及心脑血管等慢病领域研发布局，并完善研发梯度。从技术平台方面，公司依托缓释微球、抗体药物、重组蛋白疫苗等优势技术平台，发挥国家级中药研发平台优势，推进生物药、中药创新药、化药长效制剂和独家品种研发。消化道领域的核心产品艾普拉唑以及在辅助生殖领域的代表性产品亮丙瑞林微球，均为公司坚持研发创新的生动体现。

公司现已拥有3个国家级研发中心：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；20个省级研发中心：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等。本公司多次被认定为广东省高新技术企业，体现了公司在技术创新和新产品开发方面的卓越成果与持续贡献。

公司专注于微球高端复杂注射剂的研发，致力于发挥微球及高壁垒复杂制剂的长效与缓释优势，主要产品聚焦在抗肿瘤、内分泌调节和抗精神病等三大治疗领域。2025年，公司在研项目进展如下：①化药2.2类改良型新药注射用阿立哌唑微球于2025年4月取得药品注册批件，并通过GMP符合性检查，为本品全球首个长效微球制剂。②注射用醋酸亮丙瑞林微球11.25mg于2025年6月报产。获批后这是国内首个3个月缓释的长效微球制剂。③LZHG2401于2025年12月递交临床试验申请；④LZHG1701正在开展临床前研究；⑤醋酸丙氨瑞林微球正在开展II期临床研究。

丽珠单抗生物技术有限公司深耕生物医药领域，已建立成熟的重组蛋白药物及创新型疫苗研发技术平台和产业化生产基地。2022年推出了第一代新冠疫苗丽康V-01并获批紧急使用许可。2023年，基于相同平台研发的广谱XBB二价疫苗丽康民®成为公司第二款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗。丽康民®的临床数据（共纳入4750名受试者）分析表明，该疫苗对多种流行变异株（如EG.5.1、XBB.1.9.1、XBB.1.16、XBB.1.5等）具有显著的中和活性，接种后中和抗体滴度高，显著优效于丽康V-01，且安全性良好、起效迅速，尤其对老年人群体现了优越的免疫效果与安全性。此外，丽珠单抗研发的生物类似药托珠单抗注射液安维泰®于2023年获批上市，适用于治疗类风湿性关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）等疾病。多个全球权威指南明确推荐托珠单抗

用于重型和危重型新冠感染患者的治疗，已被证明能够显著降低新冠重症患者的死亡率，提高患者生存质量。同时，正在研发的重组人促卵泡激素注射液，旨在治疗不孕症，采用预充注射笔的设计，能有效降低患者注射时不适感，提升用药依从性。该产品于2025年1月申报上市并获受理，目前已完成审评阶段现场检查，待获批中。另外，重组抗人IL-17A/F人源化单克隆抗体注射液用于中重度银屑病和强直性脊柱炎的治疗，具有起效快和疗效持续时间长特点，有望填补国产IL-17A/F靶点药物的空白，已于2025年完成两项III期临床试验，并于2025年12月申报上市并获受理，并被纳入优先审评程序。

2025年，本公司生物药在研项目共4项，已上市2项，获批紧急使用2项，上市申报阶段2项，另有多个项目处于早期研发阶段。

2025年，丽珠集团化学药研发坚持自主开发与技术引进双引擎驱动，围绕消化道、精神、辅助生殖、抗肿瘤等核心领域，搭建差异化的产品管线布局，实现创新药、高壁垒复杂制剂、一致性评价项目三轨道快速发展。公司持续聚焦未被满足的临床需求，引进辅助生殖领域口服GnRH-拮抗剂；自主立项在研项目新增适应症2项，进一步扩充丽珠集团化药创新管线。

2025年在研化药项目19项，其中黄体酮注射液和盐酸鲁拉西酮原料获批上市；申报生产4项：JP-1366片、 ω -3脂肪酸乙酯90软胶囊、注射用阿立哌唑、棕榈酸帕利哌酮注射液均顺利递交上市申请；申报临床2项，取得临床批件6项，开展临床试验研究7项，NS-041片、H001胶囊等先后进入临床试验不同阶段。此外，2025年在研一致性评价项目4项，其中盐酸哌罗匹隆片（4mg）和盐酸伐昔洛韦片（0.5g）已获批，申报生产1项，开展临床/BE研究1项。

研发中心团队已搭建了5个技术研发平台，包括工程菌株构建和优化平台、发酵工艺开发和放大平台、多肽和糖肽类药物以及酶制剂为主的纯化平台、质量研究平台、活性和毒理表征平台。目前实验室为广东省发酵及半合成药物的研发应用企业重点实验室。2025年，与浙江大学、上海交通大学合作的国家重点研发计划“合成生物学”专项《放线菌药物合成生物体系的网络重构与系统优化》项目、与天津大学佐治亚理工深圳学院、天津大学合作的广东省重点领域研发计划项目合成生物学专项《重要活性天然产物的合成途径解析及异源表达》均顺利通过验收。此外，在现有研发平台上，完成了司美格鲁肽注射液降糖适应症国内上市申请，以及巴基斯坦、巴西等海外上市申请；完成了体重管理适应症III期临床试验，并计划于2026年递交上市申请。

2025年，珠海丽珠试剂股份有限公司研发的细胞因子系列检测试剂盒、非标磷脂系列检测试剂盒、磷酸化Tau-181蛋白测定试剂盒等产品相继获得医疗器械注册证，标志着公司持续增强在化学发光赛道的竞争力。丽珠试剂将继续聚焦自身免疫性疾病、神经精神等战略领域，并持续夯实上游原料、自动化设备与诊断试剂的全面布局，加大自主创新力度，持续推出满足临床诊疗需求的产品。

中药制剂基于公司中医药全产业链研发积淀与循证医学能力，聚焦精神神经、呼吸系统疾病、老年病、儿科用药等中医优势病种，进行中药新药创新研发和围绕独家品种的临床价值深挖与二次开发，构建“理论-临床-产业”闭环式创新中药矩阵。依据公司管理制度及中医药行业监管政策法规，继续推进8个中药新药的研究开发，其中2个3.1类经典名方完成注册申报NDA，获得受理通知书，进入技术审评阶段；1个中药1.1类创新药，完成Pre-IND沟通会，准备注册申报IND，其余5个中药新药按照既定项目计划正常推进。围绕公司独家品种抗病毒颗粒、九味益脑颗粒，开展作用评价及机制研究，用试验数据阐明其临床价值的科学内涵，推动进入专家共识或指南，预计2026年发表。公司持续推进中药走向国际化的公司战略，抗病毒颗粒、荆肤止痒颗粒完成马来西亚的注册申报；持续强化已上市中药制剂重点产品的循证研究，深耕等级医院、基层医疗机构、零售药店及电商平台等终端市场；持续优化传统渠道和终端结构，为中药制剂产品在各大终端打造大品牌产品开拓更多思路。

8、质量控制

公司坚持“科学合规、持续改进、追求卓越品质、以患者为中心，致力于为患者提供优质产品”的质量价值观。

(1) 质量管理体系，公司严格遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》《药品经营和使用质量监督管理办法》《国家药监局关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》《药物非临床研究质量管理规范》《药物临床试验质量管理规范》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《兽药管理条例》及《兽药生产质量管理规范》等法律、法规、规章和规范的要求，并制定《质量管理制度》《质量内审管理程序》及《药品上市许可持有人管理制度》等内部制度，持续落实企业主体责任，建立了涵盖产品研发、生产、销售等业务的全

生命周期的质量管理体系。

积极落实生产企业主体责任，确保产品全生命周期质量安全可控，符合行业质量管理体系（GLP、GCP、GMP、GSP及GVP）与相关法规的各项要求。已搭建较为完善的质量管理体系，并在实施过程中逐步修订及完善，包括产品全生命周期（产品研发、产品生产及产品经营）的质量体系和药物警戒体系。

（2）药品质量审计

公司质量管理总部基于GMP规范六大系统（质量系统、生产系统、物料系统、实验室系统、设备设施系统及包装系统）进行全面质量审计工作，针对各条生产线，结合重点品种，协助各生产企业进行全面的风险梳理，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。

本公司每年开展至少一次全面质量审计工作，100%覆盖所有的生产企业和药品上市许可持有人。2025年，本公司对本集团制剂企业开展9次质量审计；对本集团体外诊断试剂企业开展1次质量审计；对本集团动物药生产企业开展1次质量审计；对本集团原料药企业开展7次质量审计；对本集团研发项目开展10次质量审计；对本集团经营企业开展2次质量审计。其中针对6家成熟生产企业（丽珠制药厂、利民制药厂、四川光大、上海丽珠、丽珠试剂、丽珠单抗）通过持续多年的六大体系互查、PDCA推导及2023、2024两个年度的强化，企业已健全质量管理体系，具备全面自查和深度自纠的能力。2025年我们重点跟踪其2024年度审计整改完成情况，并督促这些企业根据质量管理总部下发的《历年主要及严重缺陷自查清单》，结合本企业历年质量监管情况开展自查自纠后，进行针对性的质量审计，以达到帮助各企业质量体系持续改进和提升以保障产品质量的目的。

针对原料药各企业质量管理水平参差不齐，质量意识强弱不等的情况，2025年公司按照一企一策的基本思路对各原料药企业开展质量审计，协助企业解决当前棘手的问题，同时加强对各企业变更风险的监管力度。

2025年根据项目进度及企业需求，对集团各研发项目开展研制现场、生产现场模拟核查及延伸检查，通过识别项目高风险点、严抠细查，确认整改措施的合规性，核查申报资料与研究资料、不同资料间信息的一致性，对项目研究路线提出指导性意见，为品种尽快通过获批上市提供有力帮助。

（3）质量风险管理

公司高度重视患者的用药安全，坚持“基于科学的风险评估和管控是质量管理的基础”的质量理念，根据外部质量管理标准（GMP、ICHQ9、ICH10、PIC/SPI038-01、ISO-31000

等)和《质量风险管理规程》等内部管理制度,在药品研发、技术转移、商业生产、产品流通和终止等药品全生命周期内进行质量风险管理(QRM)。

QRM方针:从患者安全出发,基于科学知识做好产品生命周期涉及因素的风险识别、控制,实施动态的风险管理,合理配置资源,实现持续受控、持续改进。公司质量风险管理分为风险评估、风险控制、风险沟通和风险审核等步骤。其中,风险沟通贯穿于整个风险管理过程。

为增强药品安全突发事件应急能力,完善相关的工作管理规范,保证公众用药安全,公司制定了《药品召回操作规程》《药品重大安全事件应急预案》《药品不良反应报告和监测管理制度》等管理制度,并定期进行药品模拟召回和药品安全突发事件应急演练。

对已经被识别的风险及其问题进行分析和估计,确认问题可能造成的后果及出现的可能性,根据系统风险评估表出具质量风险评估报告。然后,根据风险等级确定降低质量风险的控制措施,必要时采取纠正措施与预防措施(CAPA);在实施了降低风险措施并重新评估后,质量风险管理小组对残余风险作出是否接受的决定。

(4) 药物警戒管理

公司及各二级企业积极响应及支持建立全面药物警戒制度的要求,以确保药品风险效益平衡,保障公众用药安全有效。建立独立的药物警戒部门,指定药物警戒负责人,配备药物警戒专职人员,确保药物警戒体系正常运行;成立药品安全委员会,负责重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项;基于药物警戒体系及其相关活动,建立了涵盖现行药物警戒相关法规要求的制度文件体系,并根据最新法规要求及时合理修订完善。

(5) 产品召回程序

公司制定并执行《药品召回操作规程》《不合格药品管理制度》《药品不良反应报告和监测管理制度》《退货药品管理制度》《药品追溯管理制度》等制度,根据药品安全隐患的严重程度将药品召回工作分为三级,对拟召回产品进行统计、验收,按退货程序退回药品生产企业,建立和保存完整的购销记录,保证销售药品的可溯源性,并积极配合药品生产企业或药品监督管理部门开展相关调查。

集团内各药品上市许可持有人定期开展了产品模拟召回与产品安全突发事件应急演练。经应急演练的验证,各企业设立的有关制度可帮助企业在出现产品安全突发事件时快速、有序、有效地开展产品召回工作。

2025年公司未发生因药品安全问题引起的召回事件。

（6）供应链管理

公司遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国招标投标法》及其他相关法规，并根据国家GMP要求，制定相关供应商管理制度以对供应商进行合规管理。在供应商管理中，公司严格执行现有的供应商管理制度，将供应商的节能减排、绿色发展情况等纳入供应商准入条件中，对供应商的资质确认、评估与维护、新增与变更、质量审计、质量评估及回顾等方面实施全面、规范管理，对供应商的体系运行、质量合格率、供货能力、到货及时率、变更控制管理、人员培训及售后服务满意度等进行综合评价，作为供应商年度评价和采购份额分配的依据，并同步到供应链管理（SRM）系统，保证对供应商筛选、准入、评估、维护、使用、淘汰的全生命周期的规范管理。

2025年，公司持续拓展备选供应商资源，重点针对核心物料、关键生产环节筛选优质备选方，不断丰富供应商储备池。有效降低单一供应风险，提升供应链抗扰动能力，进一步夯实供应链稳定运行的基础，为公司生产经营与合规发展提供坚实保障。

（7）药品经营合规

药品说明书与标签管理，公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及《药品说明书和标签管理规定》等法律法规，建立了标签和说明书制订、修订、维护和管理体系，关注国家药监局对于标签和说明书的法规文件，修订和完善药品标签和说明书的管理制度，以确保公司药品标签和说明书持续符合国家法规要求，并在说明书和标签中更新上市许可持有人信息。

学术合规推广，公司高度重视学术推广的统筹规划与监控，对全国推广活动的主题、活动类型、费用制定明确标准，保障推广活动合法合规。同时，公司全力优化了以医学证据为支撑的营销体系，深度强化医学专业定位，持续丰富临床证据链条，加强对真实世界数据的收集和分析，有序推动重点产品的上市后临床综合评价、药物经济学研究等关键工作。为产品的疗效和安全性提供更全面的证据支持。

（8）研发质量管理

本公司不断深化质量管理，通过将质量管理范围由产品上市后的管理向前延伸至研发阶段，实现产品全生命周期质量管控。

本公司各药品研发中心根据GXP（Good X（Agriculture, Laboratory, Clinical, Manufacturing, Supply）Practices，即中药材生产质量管理规范、药物非临床试验（实验室）质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、生产质量管理规范、药品经营管理规范的统称缩写）、ICH（The International Council for Harmonisation of Technical

Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 即国际人用药品注册技术协调会) 指导原则及相关注册法规, 建立可实施的药品药学研制质量管理体系并运行, 公司质量管理总部对于制剂在研项目的关键节点模拟开展注册现场核查(药学研制及生产现场模拟检查、临床稽查), 协助药品上市许可持有人充分识别产品上市前的风险, 以问题为导向推进研发质量管理体系的建设和有效运行, 采取风险控制措施, 保证项目如期顺利申报。

本公司对医疗器械产品研发的全过程进行了质量控制, 建立了医疗器械产品的设计和开发控制程序, 明确了产品立项、设计策划、设计输入、设计输出、设计转换、设计验证、设计确认等各阶段的要求、接口和评审活动, 将医疗器械风险管理要求(ISO14971)应用于产品研发全过程, 降低产品质量和安全风险。报告期内, 针对医疗器械产品研发过程的符合性要求, 本公司按项目进展分阶段进行审核。

本公司建立了涵盖临床试验全过程的临床试验质量管理体系。2025年, 各研发单位均严格按照临床试验质量管理体系文件, 规范开展临床试验, 确保本公司的临床试验符合《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关法规的要求。

本公司根据临床试验相关新法规的要求, 对cQMS体系文件持续进行了优化评估及修订, 于本报告期内对cQMS体系文件进行了优化评估及修订, 各研发单位均同步遵照新的法规要求和体系文件规范开展临床试验。

为完善临床试验项目过程管理和质量控制, 临床研究质量管理部门督导各研发项目制定质量风险管理计划, 开展多样化的质量管理形式, 包括监查计划、联合监查计划、质量控制计划、稽查计划、第三方稽查计划及医学监查计划等, 并根据项目特征确定稽查执行的频次及频率, 对稽查中发现的风险要求在限定时间内完成整改, 以确保临床研究充分符合法规要求及行业规范。

本公司对所有研发中心开展的各临床研究项目均按照稽查计划开展质量审计工作。

(9) 药品生产质量管理

针对上市后的药品生产质量管理, 本公司按照中国GMP的要求, 以国际化标准为持续改进方向, 建立了本集团生产质量管理体系, 本集团所有生产企业均100%全面执行该管理体系, 严格把控产品质量。此外, 本集团原料药生产企业亦按照ICH Q7、美国cGMP和EU-GMP的要求执行质量管理体系。

9、EHS 管理

环境保护和员工健康安全是企业必须履行的社会责任之一，公司坚持“生命至上、安全第一、遵章守法、保护环境”的EHS价值观，秉承诚信和可持续发展的理念，倡导企业、社会与环境的和谐发展，扎实推进节能减排工作，以实际行动履行企业生态环境责任。

（1）员工健康

员工的健康和安全是公司可持续发展的基础。本公司严格遵守和贯彻落实《中华人民共和国职业病防治法》《建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法》等职业健康的各项法律法规，持续完善职业健康安全管理机制，增强安全风险防范与应急响应效能。始终坚持“零事故、零伤害”的安全理念，营造关爱生命、关注安全的浓厚文化氛围，全方位守护员工健康与安全。

2025年，本公司未发生重大安全事故，所有生产企业的年度安全环保工作目标与计划得到有效实施。

（2）环境保护

①环境管理体系：公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》等法律法规，结合运营实际情况及医药行业特点，建立健全环境管理体系，确保环境管理要求得到全面落实。

公司各二级企业按照ISO14001环境管理体系要求，以“策划—实施—检查—改进”（PDCA）的方式运行和维护体系的有效性。

定期接受独立的外部审核和内部审计，根据《EHS管理体系总体要求》《EHS会议与检查管理制度》等内部制度要求建立EHS内部审计制度，对公司下属所有生产企业定期开展环境管理审计工作，审计主要包括EHS合规性、污染治理设施运行情况、隐患排查、应急预案及应急演练等内容。公司所有通过ISO14001环境管理体系认证的企业聘请第三方认证机构每年进行1次EHS体系监督性审核，每3年进行一次再认证（换证）审核。

公司制定《“三废”和噪音管理制度》《环境、职业健康与安全管理政策》等管理制度，政策覆盖本公司的生产经营、废弃物管理等，并适用于本公司的供应商及其他主要业务伙伴。制订了年度环境保护工作目标和工作计划，定期审查各项目标指标完成情况，为社会和环境的可持续发展贡献力量。

截至2025年12月31日，本集团所有生产子公司均已建立内部环境管理体系，14家通过GB/T24001/ISO14001环境管理体系认证，10家通过清洁生产审核，3家获得“国家级绿色工

厂”称号，1家获得“省级绿色工厂”称号。

②环境管理目标：公司参照联交所ESG指引，制订了2021-2025年环境管理工作目标及相应规划，定期跟进各项目标指标完成情况。

③环境保护：公司践行持续低碳绿色发展理念，主动采取措施应对气候变化，公司制定《气候变化管理制度》，制度覆盖本公司及其所有子公司，制度规定了识别和评估气候风险的程序，并要求公司相关方参照学习。通过管理提升和技术革新，全面提升能源使用效益，将节能绩效作为年度工作考核的主要依据。公司积极开展光伏项目的建设，持续提高绿色电力的使用比例。

④水资源管理：公司始终专注于在全运营过程中有效推进水资源管理并积极应对水资源风险。公司严格执行专项管理制度，强化全员水资源风险防范意识，持续提升集团整体水资源风险应对能力。

⑤污染排放控制：公司严格遵循建设项目的环境管理要求，确保各项污染物合规处理且达标排放。公司按照《排污单位自行监测技术指南总则》，定期开展污染物自行监测，实现对污染源的有效监控，定期公示环境监测信息，接受监管部门审查及公众监督。

a. 废气管理：公司严格依据《中华人民共和国大气污染防治法》及相关法规标准要求，在确保废气稳定达标排放的基础上，持续深化废气减排工作，稳步降低污染物排放总量。

b. 废水管理：公司严格恪守《中华人民共和国水污染防治法》及相关法规要求，持续完善水污染日常管控要求，升级优化污水处理工艺，保障污水处理设施稳定高效运行。

c. 废物管理：公司严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关法律法规，强化废弃物管控，确保各类废弃物合规处置；同时积极探索无害化、资源化处理路径，以实际行动践行可持续发展管理理念。

⑥安全风险管控：公司严格遵循“安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制”系统开展危险源管理，全面识别生产经营活动、产品及服务中的潜在风险，科学评估其风险程度并实施分级管控，并依据风险等级制定并落实相应的安全管控措施。

⑦安全应急管理：公司依据《突发事件应急预案管理办法》等，结合实际情况，编制覆盖综合应急、专项应急及现场处置的预案，并对相关人员进行培训以及定期组织预案演练，保障应急预案的针对性和有效性。

⑧隐患排查治理：公司制定了《危险源识别及安全风险分级管控管理制度》等，根据制度对各企业的生产工序、生产场所、物品存储仓库、工程施工场所等定期进行隐患排查，对发现的事故隐患进行分级整治，并定期审查和考核整改完成情况。

⑨安全培训教育：公司重视员工健康安全宣传和培训，根据各岗位的实际工作内容量身定做安全培训教材，开展有针对性地安全教育工作。推动全员健康安全意识的整体提升。

2025年，公司继续积极推进内部EHS管理体系的建立及优化工作，加强安全生产管理，控制EHS风险，确保企业安全运行。

⑩应对气候变化：

气候变化持续影响人类的健康，作为一家药企，公司将坚持“患者生命质量第一”的使命，努力改善气候，减少温室气体排放，为气候变化引起的健康需求提供解决方案，尽力降低气候变化对环境和人类健康的影响。

本公司支持按照气候相关财务信息披露工作组（TCFD）的建议进行气候变化影响管理和披露，为识别气候变化带来的潜在风险和机遇，公司在董事会及环境、社会与管治委员会的带领与监督下，建立气候风险管理流程与框架，每年定期召集总部管理层、总部EHS部门、子公司管理层及其相关部门，合作开展气候风险与机遇的识别工作，并在外部专家的帮助下对相关风险进行评估，制定应对方案与措施，并定期向环境、社会与管治委员会汇报工作成果，确保应对气候变化议题被纳入公司战略决策考虑之中。环境、社会与管治委员会已批准通过本公司2026年至2030年环境管理目标及碳减排目标及2055年实现碳中和目标。

本报告期内，本公司及各下属生产企业参考TCFD建议，对所面临的气候风险与机遇进行了全面的评估，并制定和部署了应对气候变化及降低温室气体的具体方案及全面工作。

10、销售业务

公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国广告法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医药代表管理办法》《医疗广告管理办法》《药品广告审查办法》及《关于在药品广告中规范使用药品名称的通知》等运营地相关法律法规，全面落实国家关于医药购销领域合规治理的各项要求，确保市场宣传与营销活动全流程合法合规。2025年，面对医药行业监管深化及《医药代表管理办法（征求意见稿）》发布等政策环境变化，公司前瞻性布局合规管理体系，进一步强化药品上市许可持有人主体责任，推进医药代表专业化、规范化管理，确保营销模式与监管导向高度契合。

在制度建设层面，公司持续完善负责任营销制度体系，严格执行《丽珠集团劳动用工及行为道德准则》《丽珠集团反腐败反商业贿赂制度》《丽珠集团负责任营销政策》《丽

珠集团销售人员行为准则》《丽珠集团原料药事业部销售中心负责任营销政策》《丽珠集团举报投诉管理办法》等内部规范，全面覆盖集团境内外全体员工（含海外办事处及临时聘用人员），从制度源头筑牢合规底线。

2025年，公司着力强化第三方服务商合规治理，严格执行《第三方服务商管理办法》，建立健全覆盖服务商遴选、协议签署、过程管控、考核评估的全生命周期管理机制。通过开展常态化合规培训、实施穿透式合规审查、建立跨部门风险监测预警平台，构建起“集团统筹、部门联动、层层落实”的立体化合规风控网络，有效规范第三方推广行为，切实防范合规风险。

公司坚持以合规营销驱动高质量发展，聚焦辅助生殖、消化道、精神、中药、肿瘤免疫等重点治疗领域，持续提升专业化医学学术推广能力。依托数字化营销平台与AI大数据分析工具，精准洞察临床需求与市场趋势，动态优化营销策略，提升资源配置效率与市场覆盖质量。通过高质量的产品循证医学证据、专业化的学术沟通及良好的医患互动，不断巩固核心品种的市场地位，加快推进全球化营销网络布局。

在团队建设方面，公司坚持“唯才是用、德才兼备”的用人导向，持续优化销售团队结构与考核机制。通过构建以合规底线、专业能力、业绩贡献为核心的多维激励体系，强化结果导向与过程管控并重，着力打造一支高素质、专业化、富有战斗力的营销铁军，为公司核心品种快速覆盖及整体运营提质增效提供坚实保障。

公司原料药及中间体销售继续加强与国际头部药企和国际大动保公司的战略合作，保持高端抗生素产品系列、中间体产品系列和宠物驱虫药系列全球市占率前列；同时深耕全球市场，提升客户覆盖率，加强产业链上下联动，共同增强市场竞争力。目前共设五个海外办事处，充分发挥当地优势，加强客情联系，销售团队多次奔赴世界各地参加世界制药原料展（CPHI），同时积极拜访客户，在积极开发新的增长点的同时有效规避当地的政策风险。

11、资产管理

公司持续完善资产管理体系，建立健全管理规章制度、明确产权关系并落实管理主体责任。公司统一各二级企业工程项目建设、物资采购、日常管理、处置等业务操作规范，对资产从立项、招标、采购、验收、入库、调拨、报废等业务环节进行全过程管理与监控，保证公司资产的安全性和完整性。

（1）采购业务

公司致力于打造负责任的供应链体系，坚守“公开、透明、质量为先”的采购承诺。在严格把控原辅包材及非生产物资质量合规的同时，积极赋能供应商，推动其在ISO标准基础上，进一步深化EHS与ESG管理实践。公司将供应链韧性与抗风险能力作为年度绩效评估的重要维度，通过“同等价格下优先采购”的机制，激励供应商提升可持续发展水平，实现产业链上下游的协同共赢。

公司继续推进采购数字化平台建设，以实现采购业务的公开、透明、可追溯。各单位的大宗物料及非生产性物资年度采购均经过采购平台进行公开寻源招标，兼顾市场化议价与供应商风险管控的统一。2025年公司积极开展集团内集中采购活动，开展大额物资第三方价格信息对标及关键供应商战略协议签订策略，有效控制大额物资的市场风险。同时，为应对外部政策调整及市场环境波动带来的影响，公司积极拓展备选供应商资源，优化库存结构，建立合理的安全库存，通过动态调控手段有效保障了产品交付的稳定性，提升了供应链抗风险能力。

2025年原辅包材料等集团大宗物料采购策略适当，引入ESG理念的供应商风险评估及供应商物料全体系全过程风险管理，有效提升了供应商的体系能力，廉洁和反腐承诺使监督贯穿到采购流程的全过程，坚持事前介入、事中管控、事后检查，保证招标采购业务的规范、公平、合理。

（2）工程项目管理

2025年度，公司加强完善制度体系、落实管理责任、强化全流程风险管控及信息化赋能。工程项目立项合规性、招标采购规范性大幅提升，施工过程中的质量、进度、资金风险得到有效遏制，工程结算审核准确率显著提高，未发生重大投资失败、工程质量事故、资金违规使用等风险事件。设备资产管理系统的建设与飞书AI的应用，进一步提升了管理效率，降低了运营成本，保障了公司资产的安全性与完整性，为公司工程项目的顺利推进及可持续发展提供了有力支撑。

公司高度重视工程项目资产管理的制度建设，制定《丽珠集团建设工程项目管理制度》，进一步明确工程项目从立项、招标、采购、验收、入库、调拨到报废等全流程的管理规范与操作标准，同时优化建设工程项目管理及资金签批流程，确保各环节工作有章可循、有据可依。此外，公司制定《丽珠集团建设工程项目供应商管理办法》，为供应商的筛选、评价、合作及监督提供制度支撑，从源头防范供应商相关风险。监管部门定期对招标（采购）档案、合同、财务付款等资料进行抽查，使采购监督从事后监督转变为事前风险防控，事中风险控制、事后风险管控。监督部门也参与大于100万元的工程、设备类物资招评标、

议价工作，保证公司建设工程项目规范化、精细化管理。

公司建立健全产权清晰、责任明确的管理体系，明确各二级企业及相关管理部门在工程项目资产管理中的主体责任，统一规范二级企业工程项目建设、物资采购、日常管理、处置等业务操作流程，确保责任层层传导、落实到位，避免出现管理真空。公司工程中心作为核心管理部门，牵头负责规范工程建设项目管理制度，统筹开展立项审核、采购实施监督、验收结算审计、运行评估等工作，形成专业化、集中化的管理格局。

12、担保业务

为防范财务风险，确保资金控制安全合理，公司已制定了《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。2025年，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。

13、合同管理

公司不断加强合同管理，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，明确合同拟定、审批、执行等环节的程序和要求，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。

公司法律合规总部对公司进口物项采购合同做了修订，增加了进口物项合规承诺条款，并要求业务人员随合同一并提交进口贸易合规供应商问询函，进一步提高了对国际贸易合同法律风险的防范。对公司商业合同的部分条款作了补充，增加了反商业贿赂条款和ESG条款的内容；对药品买卖合同、赠药合同、临床试验等合同增加了药物警戒条款。

加强合同管理，探索并实践利用AI人工智能辅助起草及审核合同，将飞书审批系统应用于日常合同审批，确保合同审批及时高效。规范公司及各二级企业商业合同的签订工作，保证资金安全和降低合同履行的风险。

14、全面预算

公司制定了《全面预算管理制度》，对预算的编制、审批、控制、考核分析等相关内容作出规定。公司推行全面预算管理，将年度预算作为组织和协调各项生产经营活动的基本依据，对预算执行实施刚性管理，并将预算指标与绩效考核指标相结合，进行层层分解，构建全方位的预算执行责任体系，以确保预算的可行性。

预算执行控制严格遵循公司授权审批规定，允许依据业务实际发生情况，通过授权审批程序对预算进行调整；同时，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应改进措施。

2025年，依据公司总体预算目标要求，结合各单位实际情况，明确各单位预算目标并开展预算汇编工作。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，并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。

15、财务管理

公司制定了《财务管理制度》，对会计政策及核算方法予以规范，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遵循相关制度规定开展会计基础管理工作，确保财务数据准确完整、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，全面剖析集团的经营管理状况及存在的问题。

16、关联交易管理

公司在《关联交易管理制度》的基础上，制定了详细的关联交易审批流程，对公司关联交易的类型、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。2025年，公司关联交易按照制度和流程履行审批程序及披露义务；关联交易定价遵循市场价格或独立第三方价格，重大关联交易均经独立董事专门会议审议通过，提交董事会或股东会审议，并及时履行信息披露义务。报告期内，公司关联交易符合《深圳证券交易所股票上市规则》《香港上市规则》的相关要求。

17、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，并采用飞书平台、官网网站、总裁信箱等即时沟通工具等多种形式，保证公司信息传递畅顺有效。

公司制定了《举报投诉管理办法》，同时设立投诉举报人保护机制，明确投诉举报处理流程，以保障举报人的合法权益。此举切实强化了员工对公司各项经营管理工作的监督，维护了公司的整体利益。

18、信息系统

公司高度重视信息化建设对集团经营管理的重要性，2025年持续加强全集团信息化、数字化、数智化的规划设计和推广实施。在原医药“采-产-销”产业链协同系统集成平台，实现销售发运跟踪全过程管理，以及构建药品研发、生产、销售及质量协同管控平台，深化产业链集成应用的基础上，大力推广AI的探索和应用。

公司在积极推广信息化技术和AI应用的同时，将数据安全与隐私保护作为企业运营的重要责任，通过本公司信息总部开展相关工作并基于当年信息安全管理工作情况定期编制信息风险评估报告定期向ESG委员会汇报工作进展和管理绩效。制定了《丽珠集团隐私政策》《文档加密管理规定》《漏洞管理规范》《密码管理规范》《特殊账号管理规范》《网络安全管理规范》《丽珠集团网络准入管理规定》《丽珠集团应急响应管理制度》与《丽珠集团数据泄露应急响应计划》等内部信息安全与数据保护制度，规范本集团日常办公和日常运维的工作，全面管理本集团所有业务范围内的数据保护和信息安全工作，充分保护各利益相关方的信息及隐私数据安全。通过《丽珠集团信息总部网络安全公告》定期开展案例分享及培训工作，提升全体员工网络安全意识。

2025年，公司把原来已不满足业务需求及安全需求的安全设备（防火墙及WAF）进行升级替换，提升应对外部攻击的检测和防护能力，保障业务平稳安全地运行。为了更好地发现潜在的风险点，通过采购使用互联网风险监测平台（云图），主动对集团及下属二级企业的互联网风险进行监测，能够及时发现可能存在的隐患并进行处置，从原本的被动防御逐步向主动防御延伸。同时，在数据安全方面，内部发布了《丽珠集团信息总部API配置、发布与使用管理规定》，规范了API接口的发布及管理，在促进跨部门系统集成与数据共享的同时也能提升业务系统安全性。

19、信息披露

公司建立了《信息披露管理办法》《内幕信息管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》，规范公司定期报告和临时公告披露流程、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。

公司按照交易所的相关规定，结合公司实际情况，制定了《重大信息内部报告制度》。股东会为董事会直接与股东沟通提供了一个实用的平台。本公司于股东会上就每项实质上不同的议题提呈独立决议案，并预留充分时间由公司高级管理人员与参会股东进行直接沟通交流，解答投资者所提出的各项咨询。本公司通过深圳证券交易所投资者关系互动易平台收集广大投资者对公司提出的宝贵建议，并详尽解答互动易平台中广大投资者向公司提出的问题。公司与投资者建立了良好的沟通机制，持续深化投资者关系管理的数字化转型，已搭建集“数据汇聚-智能分析-决策支持”于一体的投关数据管理中台。基于AI系统对投资者关心问题类型和投资者类别的智能识别，公司建立了分层分类的精准响应策略：对于普遍性、高关注度的研发进展信息，本年度通过全面升级官方微信公众号内容，在“研发速递”“创新解读”等专栏进行系统性、主动性报道；对于投资者的专业深度问题，通过定期业绩说明会、机构专场路演、分析师一对一会议等形式进行深入交流；对于时效性强的市场信息或政策影响，通过互动易平台回复、自愿性公告等形式及时说明；对于前瞻性战略议题，后续计划通过投资者开放日、工厂参观、研发平台实地调研等沉浸式体验活动，助力投资者深度研判公司价值。对于上述投资者关系活动内容，本公司均形成书面的调研纪要，并通过证监会及交易所指定信息披露网站公开披露。

20、内部监督

公司致力于强化风险管理与内部控制体系，持续完善制度建设，搭建与公司发展相适配的内部审计系统，并制定了覆盖不同职权范围的风险管理程序及操作指引。通过健全内部控制、内部审计与反腐败制度，构建全面的内部风险管理体系，从而有效防范并控制公司内部风险。

(1) 内部控制：公司设立审计廉政部门，专门负责各单位的审计工作。审计廉政部依据本公司制定的审计计划，每年对各单位的风险管理、内部控制以及财务状况开展审计工作。通过全面内控审计、经济责任审计、专项审计等多种审计监督方式，进一步完善内部控制，确保公司财产安全，保障经济活动具备合法性、合规性、真实性与效益性。同时，及时发现企业内部环境存在的问题，督促被审计单位落实整改，为企业规避经营风险、达成经营战略目标提供服务。

本年度，公司新制定的《内部审计制度》旨在规范内部审计工作，提升审计质量，更

切实保护投资者权益。该制度进一步完善了风险管控相关条款，为核心决策的制定提供了坚实有力、严谨规范的风险管控机制保障。

公司持续规范重点工程及大宗物料的招标采购流程，确保监督全面覆盖，做到不缺位、不越位。持续强化并完善招投标采购监督管理的工作程序，提高招投标监督管理水平。保障招标采购业务规范、公平、公正、合理。强化招标源头与过程管理，坚持事前介入、事中管控、事后检查。

(2) 廉政建设：公司对违反商业道德的违规行为秉持零容忍态度，严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国公司法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《关于严肃查办和积极预防食品药品监管领域职务犯罪的通知》等国家相关政策法规，并制定了《丽珠医药集团反腐败反商业贿赂制度》《反舞弊暂行规定》《举报投诉管理办法》《负责任营销政策》等内部管理制度。

2025年，公司持续加大廉洁从业管理力度，组织全体员工完成《员工反腐败反商业贿赂承诺书》签署工作；对所有与公司存在业务往来的相关方（包括供应商、服务商、承包商及客户等），均要求其遵守《反腐败反商业贿赂制度》并签署《供应商廉洁从业承诺书》。与此同时，公司在所有商业合同模板中增设廉洁承诺条款，全面提升对全体员工及业务往来人员的反贪腐管理标准。

公司制定的《举报投诉管理办法》充分保障举报及投诉人员的人身权利、财产权利、工作权利、民主权利、名誉权利等合法权益，任何单位和个人不得以任何形式对举报、投诉人实施打击报复。

公司高度重视诚信经营与商业道德建设，严格遵循《员工廉洁从业管理规定》，通过多渠道开展廉洁从业与反贪腐宣传教育，推动廉洁文化常态化建设，并面向全体员工及业务往来的相关方开展商业道德培训。同时，公司持续畅通举报投诉渠道，切实保障举报人合法权益。2025年度，经核查，本集团及员工未发生亦未涉及任何与贪污、商业贿赂相关的诉讼、仲裁、行政处罚或纪律处分案件，始终坚守合规经营、廉洁从业底线。

公司已取得管理层对公司风险管理及内部监控系统有效性的确认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：

项目 \ 重要程度	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：

项目 \ 重要程度	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。

四、其他风险管理与内部控制相关重大事项说明

公司无其他风险管理与内部控制相关重大事项说明。

董事长（已经董事会授权）：

丽珠医药集团股份有限公司

2026年3月24日