

康芝药业股份有限公司

2022 年度内部控制自我评价报告及相关意见公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

康芝药业股份有限公司（以下简称“公司”）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2022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、有效实施的内部控制体系，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体系进行监督。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、监事和其他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经营管理合法合规、保证财务报告及相关信息真实完整以及维护资产安全，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缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

根据公司非财务报告内部控制缺陷认定情况，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和重要缺陷。

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和非财务报告内部控制。

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包括公司及全部控股子公司，纳入评价范围单位资产占公司合并报表资产总额100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的100%。

1、纳入评价范围的主要单位

内部控制评价报告基准日（2022年12月31日），公司的所有全资子公司及控股子公司：康芝药业股份有限公司、海南康芝生物科技有限公司、沈阳康芝制药有限公司、河北康芝制药有限公司、北京顺鑫祥云药业有限责任公司、广东康大药品营销有限公司、广东元宁制药有限公司、广东康大制药有限公司、深圳康宏达投资有限公司、中山宏氏健康科技有限公司、海口康成达科技有限公司、中山爱护日用品有限公司、中山爱护婴童健康科技研究有限公司、广州爱户信息科技有限公司、海南爱护电子商务有限公司、海南康芝医疗科技有限公司、广东爱护健康科技有限公司。

2、纳入评价范围的事项

（1）治理结构

公司按照《公司法》、《证券法》等法律法规和公司章程的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会和公司管理层组成的公司治理架构，形成了权利机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。

公司设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会4个专业委员会，并制订了相应的工作规则，明确了其权责、决策程序和议事规则。

（2）发展战略

公司在董事会下设战略委员会，负责公司战略管理工作，对公司长期规划、重大投融资方案、重大资本运作、资产经营项目决策等进行研究并提出建议。战略委员会委员均具有较强的综合素质和实战经验，熟悉公司业务行业及经营运作特点，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、国内外发展趋势，确保公司战略规划有效实施。公司根据发展战略规划和实际状况，持续优化集团化母子公司管控模式，强化内外部协同发展，提高营运效率。

（3）人力资源管理

由公司人力资源总部负责对公司人力资源实施统一管理，建立了较为完善的人事管理制度，从社会保障、劳动合同、员工选聘录用、培训考核、晋升与奖惩、

退出机制、薪酬体系等方面均做了详细规定。所有人力资源管理相关工作均依照《中华人民共和国劳动法》及公司相关人力资源管理制度开展，人力资源管理规范化、制度化和统一化程度较高。公司将继续秉持“真诚、关爱、创新”的企业精神，用文化凝聚人心，用事业激励发展，用平台培育人才，同时更加重视高潜质核心管理人才的引进和培养，大力推行各项员工激励措施，提高营运效率。

2022年公司为加强人力资源总部对各分、子公司的人力资源服务、支持及管理，建立健全公司人力资源管理体系与管理规范，兼顾总部及所在地人力资源日常工作和配合全国抗疫，对人力资源总部管理架构进行了调整，撤销原海南区域HR共享中心，成立三个职能单元：人力资源专家中心（HR COE）、人力资源业务伙伴服务部（HRBP）和工资支付管理部（Pzyroll Mgt）。

（4）采购与付款

公司有符合公司现状的采购作业、验收作业、请款和付款作业流程，制定了物资、物料采购相关操作及管理制度，并根据公司业务规模的发展情况，逐步更新并强化。

公司总部设立采购总部和采购中心，并在各基地设跟单人员。采购总部负责管理文件制定、供应商数据库建立、供应商考核、采购人员考核和能力提升等；采购中心负责供应商的开发、询比议价、合同的谈判和签订等；公司下属企业、直属部门以及生产基地配备跟单人员，负责把本单位需要的物料根据采购中心确定的价格、合同条款等向供应商下订单，将货物采购进来，并跟进验收和付款等流程。这种分工有效地把集权和分权的关系理清，既做到集中采购，充分利用采购规模效应加强议价能力，让各基地的物料采购有协同效应；又能及时配合各基地的生产及经营现况，做到及时响应。采购方式分为议价采购和招标采购两种方式，公司在招标实施过程中进行了有效的监督和管理。

（5）销售与收款

本公司按照销售与收款业务流程的特点，设置《内部会计控制制度—销售》，具体包括：各岗位分工与授权批准、销售和发货控制、销售发票开具控制、销售货款收取控制和销售会计记录控制等。

公司设置营销中心，负责对客户进行信用管理。在选择客户时，由营销中心的信用管理人员对客户进行信用评价，充分了解、考察客户的信誉、财务状况等情况，进行相应评估定级并给予合理授信额度，以降低货款坏账风险。营销中心的销售部门主要负责处理订单、签订合同、执行销售政策、信用政策和催收货款；营销中心的发货业务部门主要负责审核发货单据是否齐全并办理发货的具体事

宜；营销中心的财务部门主要负责销售款项的结算和记录、监督管理货款回收。对到账期有可能无法及时收回的逾期应收账款，由营销中心评估出现应收账款坏账的可能性。对较可能出现坏账的应收账款，由营销中心各业务部门提出申请后经财务总监审核，报授权领导及董事会批准核销或通过法律程序予以解决。

（6）生产与存货

①药品与医疗器械生产板块

公司药品与医疗器械生产板块的生产是以市场为导向，通过销售部门及时了解市场信息动向，再由生产中心制定各生产基地的生产计划，适时组织生产，使公司的经营计划、产品研发、产品设计、生产制造以及营销等一系列活动构成完整的经营运作系统。

各生产基地做好人员、设备、物料等方面准备，由生产中心督导生产计划的执行和落实，生产计划的变更需依据市场定单的需求进行调整。同时各生产基地制定并完善了产品质量内控标准，对影响产品质量的因素进行分析评估，保证产品质量及产品的安全性、有效性，并通过不断引进国内外先进的管理模式，提高生产管理水平，以确保产品质量。

各地仓库部门负责仓储管理以及物资配送，并严格执行GMP和GSP等相关制度。全过程符合新版GMP和GSP的要求。

②婴童康护用品板块

中山爱护是以销定产，根据市场预测确定每月的生产计划，再依据市场定单的实际需求对生产计划进行调整。

中山爱护工厂是国内领先的高科技、高自动化程度的母婴洗护产品生产基地，是全国最大的婴儿洗衣液生产基地之一，产品的生产环境严格按照《医药工业洁净厂房设计规范》标准建设，并通过最新的国际标准：ISO-22716[化妆品良好生产规范（GMP）]认证。在生产过程中，中山爱护严格遵守生产规范，并不断提升生产质量、提高生产效率，以确保为消费者持续供应提供更优质的产品。

（7）货币资金管理

针对资金管理工作，公司建立了完善的管理制度。加强对内部控制制度及流程在公司内的宣导，专门对出纳进行了岗位职责和内控流程的相关培训，从而保证出纳能做到每日及时记录现金日记账和银行存款日记账；同时公司进一步完善货币资金管理及内部控制管理制度，并继续加强内控制度及流程执行情况检查。公司严格按照相关管理制度做好资金管理工作，确保公司资金使用符合合理性、效率性、安全性的原则，确保为公司发展提供充足的资金支持。

(8) 工程管理

公司制订了《工程预决算管理规定和流程规范》、《新项目工程指挥部工作制度》、《工程质量安全事故应急预案》等制度,对工程预决算管理、招投标管理、工程合同管理、分包管理、施工过程监管、工程质量的管理、工程的变更、竣工验收等方面做出了明确规定,并制订了较为规范和完善流程,确保公司新建项目及技改项目建设有序、安全、保质和高效的实施。

(9) 固定资产管理

本公司对固定资产的取得、移动及处置都制定了一系列的内控措施。公司规定固定资产的取得必须遵循《内部会计控制制度——固定资产》的要求,使用单位申请新建、购置固定资产都须经主管核准;自行建造的固定资产,按《内部会计控制制度——工程项目》执行;固定资产的采购需经过逐级审批程序;固定资产的移动须报经核准,填妥调拨单并经当事人签名确认;固定资产的报废或毁损应经有关主管核准,对于未到使用年限即行报废的固定资产,要仔细核查并分析其原因。年终由固定资产管理部门会同财务部门对公司所有固定资产进行一次全面清查盘点,以此来规范固定资产的管理,确保固定资产价值的准确和资产的安全与完整。

同时为加强和规范工作电脑管理,充分合理运用现有资源,降本增效,公司制定了《工作电脑管理细则》。

(10) 质量管理

公司质量管理部门负责原辅料、半成品以及产成品的质量检查、检验以及质量管理,严格遵循GMP的要求控制原辅料、半成品及成品质量。质量部门依据公司制定的《质量政策》、《不良反应监测及管理流程》、《产品召回规程》、《变更管理规程》、《顾客投诉处理规程》、《质量管理(QC)小组活动管理规定》等制度开展工作,以确保进厂的原辅料和出厂产成品合格率和公司产品质量控制良好。

(11) 投资管理

公司制订了《对外投资管理制度》和《内部会计控制制度——对外投资》等制度规范,对对外投资的投资决策、岗位分工与授权审批、执行控制、投资处置、跟踪与监督等方面做出了明确规定,明确了股东大会、董事会、董事长、总裁对重大投资的审批权限,规定了相应的审批程序,对公司对外投资行为进行全方位管控,同时还制订了较为规范和完善的对外投资工作制度与流程。

公司 2022 年度按照《对外投资管理制度》的内控制度及工作流程,进行了

以下投资规划管理。

随着新的药品管理法及药品生产监督管理办法的实施,中药与化药分开生产已是大势所趋。根据公司发展战略,公司将通过生产基地整合,通过药品上市持有人委托加工等形式形成中药与化药相分离。报告期内,公司召开董事会会议,审议通过了《关于公司投资建设民族药制剂楼的议案》,拟在海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路6号海南基地厂区建设“民族药制剂楼”。

(12) 产品研发管理

公司鼓励自主创新,重视新产品及工艺过程研究,专门设有研究院负责研发工作。在新产品研制、新工艺开发整个过程中公司研究部门认真贯彻执行一系列研发管理制度和技术标准,遵循信息反馈制度和研发项目重大事项报告制度,严格执行验收及测试程序,落实岗位责任制;确保研发项目从立项、研发、小试开发、中试放大到产业化整个过程的有关活动有章可循、规范有序、安全有效,有力地保障和促进了各项研发工作过程质量和成果质量的提高。

2022年公司进一步建立健全新产品研发和儿童药专用技术开发的体制机制,充分发挥专业技术人员和专家顾问团的作用,加强对新药立项的论证和内部审批,同时加强和国内外有实力的药品科研单位深度合作。在新产品的研发中,注重产品长、中、短期结合,并根据市场需求积极推进已上市产品的二次开发。

(13) 关联交易

公司制订了《关联交易决策制度》,对关联交易的基本原则、关联人和关联交易的范围、关联交易的决策程序等方面做出了明确规定。对公司关联交易行为进行全方位管控,明确划分公司股东大会、董事会对关联交易事项的审批权限,规定关联交易事项的审议程序和回避表决要求。公司审计监察部每季度对关联交易情况进行审计,出具审计报告并提交董事会审计委员会审议。

(14) 对外担保

公司制订了《对外担保管理制度》,对对外担保的基本原则、程序和风险控制等方面做出了明确规定,能有效地强化公司内部监控,完善对公司担保事项的事前评估、事中监控、事后追偿与处置机制,尽可能地防范因被担保人财务状况恶化等原因给公司造成的潜在偿债风险,合理避免和减少可能发生的损失。

(15) 信息披露

为规范公司信息披露工作,保证公开披露信息的真实、准确、完整、及时,公司制定了多项与信息披露有关的内部控制制度,明确规定了信息披露的原则、内容、标准、程序、信息披露的权限与责任划分、档案管理、信息的保密措施以

及责任追究与处理措施等。

公司信息披露事务由董事会统一领导和管理。公司董事长为公司信息披露的第一责任人, 董事会秘书为直接责任人。公司证券事务部为公司信息披露事务的管理部门, 具体负责信息披露及投资者关系管理工作, 并设置了联系电话、网站、电子邮箱等投资者沟通渠道, 并设定每月的15日(节假日顺延)为公司的投资者接待日, 加强与投资者之间的互动与交流。公司已建立较为有效的信息沟通和反馈渠道, 该信息系统内部控制具有一定的完整性、合理性及有效性。

(16) 子公司管理

公司制订了《关于子公司有关事项管理办法》, 对子公司管理的基本原则、运作规范、人事管理、财务管理、投资管理、信息管理、审计监督、考核奖惩等方面做出了明确规定, 并制订了较为规范和完善的工作制度与流程, 加强对子公司的管理。

公司通过委派或推荐子公司的董事、监事及重要高级管理人员实施对子公司的管理, 同时要求子公司按照有关规定规范运作, 明确规定了重大事项报告和审议程序。对子公司实行统一的财务管理制度, 由公司对子公司的财务负责人员进行统一聘用(或委派)、统一管理的财务人员管理体制。

公司建立了统一的ERP系统和OA平台, 从行政、生产、采购、销售、存货、财务等业务模块进行统一高效管理, 增强控制效能, 使公司达到有效管控子公司的目标。

(17) 投诉与建议管理

为促进公司良性健康发展, 维护公司生产经营秩序, 确保公司、客户、员工利益不受侵害, 严厉打击侵害公司利益、扰乱日常管理秩序等违规违纪行为, 公司出台了以下管理措施: 公司发布了《关于设立市场信息收集渠道的通知》, 鼓励公司员工、客户向公司市场督导部提供市场服务和营销管理方面的有效信息, 保障公司销售市场规范有序健康发展; 公司发布了《关于设立投诉举报信息收集渠道的公告》, 鼓励公司员工、客户积极向审计监察部举报各种损害公司、客户、员工经济利益行为的有效信息; 公司发布了《关于加强对个人微信规范管理的通知》, 全面规范个人微信管理, 增强保密意识, 有效规避微信办公导致的泄密风险发生。

(18) 授权审批管理

为进一步规范公司的管理与监督, 促进各单位、各部门高效地开展工作、履

行职责，公司建立了统一的ERP系统和OA办公平台，对行政、人力、生产、采购、销售、财务等业务模块进行统一高效管理，并制定了《分、授权、审批管理制度》，保证各项经营业务均在公司规定的授权范围和内控流程内执行。

（19）内部审计

公司总部设置审计监察部，履行内部审计、监察、内控管理等三项职能，由总部专门派出的审计人员来完成。以确保审计部门进行审计时，保持较高客观性和独立性。

审计监察部是在确保公司规范运营、提升管理水平、有效防范经营风险和保障投资者利益的基础上开展工作的，同时还围绕公司整体战略目标结合各项业务单位的实际情况，制定年度审计工作计划。遵循《内部审计工作制度》、《内部审计工作细则》的具体要求开展工作，以确保公司遵守国家法律法规，各项业务按照内控制度、流程来执行。

上述纳入评价范围的单位、事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的的主要方面，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

公司遵循《企业内部控制基本规范》、深交所《上市公司内部控制指引》，依据企业内部控制规范体系、公司内部控制制度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建设的要求，结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素，于2013年对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷制定了认定标准。

根据2014年1月3日财政部和证监会联合下发的《公开发行证券的公司信息披露编报规则第21号——年度内部控制评价报告的一般规定》，公司对财务报告、非财务报告内部控制缺陷认定标准进行了区分和补充。

（1）财务报告内部控制缺陷认定标准

缺陷等级	定义	判定标准（定量）		判定标准（定性）	
		财务报告错报金额区间	偏离目标的可能	内控事项	
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 \geq 合并报表利润总额的5%；绝对值超过200万元； 2、错报 \geq 资产总额的1%； 3、错报 \geq 经营收入总额的2%； 4、错报 \geq 所有者权益总额的1%。	对存在的问题不采取任何行动有较大的可能导致严重的偏离控制目标的行为，导致的负面影响很严重。	1、会计师发现董事、监事和高级管理层的舞弊行为； 2、公司更正已经公布的财务报表； 3、注册会计师发现当期财务报表存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报； 4、公司审计委员会和内部审计机构对内部控制的监督无效； 5、控制环境失效； 6、外部审计发现的重大缺陷，在与	

缺陷等级	定义	判定标准（定量）		判定标准（定性）	
		财务报告错报金额区间	偏离目标的可能	内控事项	
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。	1、合并报表利润总额的 $3\% \leq \text{错报} < \text{利润总额的 } 5\%$ ； 绝对值低于 200 万元且超过了 100 万元； 2、资产总额的 $0.5\% \leq \text{错报} < \text{资产总额的 } 1\%$ ； 3、经营收入总额的 $0.5\% \leq \text{错报} < \text{经营收入总额的 } 2\%$ ； 4、所有者权益总额的 $0.5\% \leq \text{错报} < \text{所有者权益总额的 } 1\%$ 。	对存在的问题不采取任何行动可能导致一定范围的目标偏离，产生的负面影响比较大。	管理层、审计委员会沟通后，公司没有及时整改或整改后没有充足的时间满足确认该缺陷整改后是否控制有效，即认定为重大缺陷。	
一般缺陷	是指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他缺陷。	1、错报 $< \text{利润总额的 } 3\%$ ； 绝对值低于 100 万元。 2、错报 $< \text{资产总额的 } 0.5\%$ ； 3、错报 $< \text{经营收入总额的 } 0.5\%$ ； 4、错报 $< \text{所有者权益总额的 } 0.5\%$ 。	对存在的问题不采取任何行动可能导致较小范围的目标偏离，产生的负面影响较小。	在定量和定性考虑后，不属于重大缺陷和重要缺陷的，确认为一般缺陷。	

(2) 非财务报告内部控制缺陷认定标准

缺陷等级	定义	判定标准（定量）	判定标准（定性）
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。	直接损失金额 ≥ 200 万元	1、公司经营活动严重违反国家法律法规并被处以重罚或承担刑事责任；
			2、因产品质量问题，导致产品不合格，并将导致严重的公众安全问题；
			3、媒体持续关注公司负面信息，对公司声誉造成重大影响；
			4、中高级管理人员和高级技术人员严重流失；
			5、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效；
			6、内部控制评价结果中的重大缺陷和重要缺陷未得到及时整改。
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	$100 \text{ 万} \leq \text{直接损失金额} < 200 \text{ 万}$	1、因公司违反相关法规，受到政府部门公开警告并罚款；
			2、因产品质量问题，或可能导致健康风险的担忧，但是控制措施及时、得当，避免严重的公众健康问题；
			3、关键岗位人员流失严重；

缺陷等级	定义	判定标准（定量）	判定标准（定性）
	低于重大缺陷，但仍有可能导致企业偏离控制目标。		4、未建立反舞弊程序和控制措施； 5、重要业务制度控制或系统存在缺陷； 6、内部控制重要缺陷未得到及时整改。
一般缺陷	是指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他缺陷。	直接损失金额<100万	1、一般业务人员流失严重； 2、一般业务缺乏制度控制或系统存在缺陷； 3、内部控制的一般缺陷未得到及时整改。

（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

根据上述内部控制缺陷的标准，经内部测试认定报告期内公司未发现存在财务报告重大及重要内控缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述内部控制缺陷的标准，经内部测试认定报告期内公司未发现存在非财务报告重大及重要内控缺陷。

（四）其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

四、相关批准程序及审核意见

（一）董事会关于内部控制的自我评价意见

公司于2023年4月20日召开的第六届董事会第四次会议审议通过了《2022年度内部控制自我评价报告》的议案，董事会全体成员认为：公司结合自身的经营特点和风险因素，建立了较为完善的法人治理结构和较为健全的内部控制制度，公司内部控制制度具有较强的针对性、合理性和有效性，并且得到了较好的贯彻和执行，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，对公司各项业务活动的健康运行和经营风险的控制提供保证。

（二）独立董事意见

全体独立董事认为：

1. 公司现行内部控制体系和控制制度已基本建立健全，并得到了有效的执行。
2. 公司自内部控制制度制订以来，公司对募集资金使用、重大投资、信息披露的内部控制严格、充分、有效，保证了公司经营管理的正常进行，符合公司的实际情况，具有合理性和有效性。
3. 公司董事会编制的《2022年度内部控制自我评价报告》真实、客观地反

映了公司内部控制制度的建设及运行情况，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（三）监事会意见

公司于2023年4月20日召开的第六届监事会第三次会议审议通过了《2022年度内部控制自我评价报告》的议案。根据深圳证券交易所《上市公司内部控制指引》《公司章程》等有关规定，公司监事会对2022年度内部控制自我评价报告进行了审议，发表如下审核意见：

经审核，监事会认为公司现已建立了较为完善的内部控制体系，符合国家相关法律法规要求以及公司生产经营管理实际需要，并能得到有效执行，内部控制体系的建立对公司生产经营管理的各环节起到了较好的风险防范和控制作用。公司《2022年度内部控制自我评价报告》真实、客观地反映了公司内部控制制度的建设及运行情况。

（四）审计单位的审计意见

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）认为：康芝药业于2022年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和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。

特此公告。

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2023年4月24日