

西藏易明西雅医药科技股份有限公司

2022 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 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、5 家一级子公司、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；内蒙古博斯泰企业管理服务有限责任公司（以下简称“博斯泰”），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、安全生产、产品质量、生产与仓储、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、内审部等内部职能机构，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《公司组织机构管理和定编定岗管理规定》《岗位和职级管理规定》《招聘、异动管理规定》《考勤管理规定》《离退休返聘管理规定》《绩效考核管理规定》等相关制度，涵盖了公司组织架构管理、岗位职级、人力资源聘用、考勤管理、绩效考核等多方面，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

①安全生产

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》《安全生产检查制度》《新建、改建、扩建“三同时”管理制度》《安全仪表管理制度》和各岗位安全管理规程等安全生产制度。2022 年增加了《安全生产风险警示报告制度》《应急器材管理与维护保养制度》等相关制度。

②产品质量

公司根据 GMP 和 GSP 相关管理要求，制定了《持有人质量管理纲要》《公司质量管理目标评审规程》《质量手册》《药品召回管理规程》《药品上市许可持有人变更管理规程》《药品上市许可持有人质量风险管理规程》等质量管理制度，以及各产品的检验操作规程、各类原材料的质量标准，并根据药品管理相关的法律和 GMP 规定不断完善药品质量管理体系。公司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，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。2022 年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。

2022 年增加了《活性炭（767 型）质量标准》《醋氯芬酸肠溶片素片检验操作规程》《物料、产品有效期与复验管理规程》等相关制度，制定相关物料质量

标准和检验操作规程，规范物料的有效期及其复验工作的基本要求和程序，确保药品生产的质量。

③环境保护与资源节约

公司根据安全、环保管理相关的法律、法规等要求，制定了 96 份 EHS 文件，对环境、健康、安全都明确了管理制度和管理规程，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》《环保设施管理制度》《环保巡查报告管理制度》《环保责任管理制度》等一系列环保相关的管理规程，并按制度要求定期巡检。

子公司维奥制药严格遵守国家环保标准，推进环保精细化管理，规范环保行为，加大环保方面的投入。报告期内，新增第三方每月对锅炉和锅炉废气处理系统进行维保保养，确保排放满足要求；对污水处理系统调节池、应急池进行重新防腐、防渗改造完成，运行期间工作人员对各环节水质情况进行定期监测，并形成记录文件，废水排放口安装了 COD、氨氮、总氮、总磷、PH、流量、视频监控等在线监控设备，对排水水质进一步监测和排放保障；2022 年 4 月，公司组织完成污水站废气收集系统管网更新，有效保障废气收集效果；2022 年 12 月对合成车间挥发性有机物排放口安装了 VOC 在线监测设备，并与成都市生态环境局网络信息平台联网；颗粒物处理系统运行期间，每日安排专人进行巡查并记录设备启停时间及维护情况；食堂灶台能源选用天然气，食堂油烟经静电式油烟净化器处理后排放；2022 年与遂宁兴茂环保科技有限公司、宜宾华洁环保科技有限公司签订处置协议，采用焚烧方式进行处置，共处置危险废弃物 87 吨。

本年度公司未发生人身伤亡、重伤事故；未发生重大环境污染和重大环境安全事故；未发生职业病健康事故。2022 年公司二级子公司维奥制药被四川省生态环境厅评为《省级环境信用良好企业》。

④促进就业与员工权益保护

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。公司尽

力安置贫困人口的就业，截至年末，西藏拉萨公司累计解决就业人员 24 人，其中藏族 7 人。

⑤社会公益

2022 公司持续发挥药企优势，给西藏的昂仁县、那曲县捐赠药品，缓解当地群众的用药困难；多次捐赠现金，帮助西藏那曲县、仁布县的偏远村庄贫困户购买农用生产工具，生活物资，解决生活困难；多年来一直开展助力高考活动，搭建休息站点供考生休息，给考生提供饮用水等。

(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，公司精心策划组织各类节日活动，如开工活动、38 女神节、端午游园会、员工生日会、工间操等活动，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。公司持续通过企业救助金帮助困难员工，传递关爱与温暖；通过公益捐赠深入推进扶贫助困送温暖活动，践行企业社会责任感。

2、风险评估

公司制定了《质量风险管理制度》《质量风险管理操作规程》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。2022 年公司通过“多潘立酮供应商（SRI）变更风险评估、聚乙二醇项目生产设备清洁验证风险、2022 年再确认或再验证范围和程度风险评估、米格列醇供应商变更风险评估、关于长期稳定性考察温度的风险评估”5 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。

3、控制活动

(1) 销售管理

公司针对销售业务制定了《销售发货管理制度》《销售合同管理制度》《药品运输管理制度》《药品退货管理制度》《营销合规管理手册》《产品知识培训和考核管理规定》等销售日常管理制度，规范了营销推广合规管理、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、发货管理等各不相容岗位能有效的制约和监督。

（2）采购管理

公司针对采购业务制定了《物资采购管理规程》《供应商评估和批准操作规程》《大宗物料计划、采购制度》《低值易耗品的申购、采购、领用制度》等相关制度，规范了采购计划及审批、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、低值易耗品管理与控制等环节的操作流程，同时明确了各岗位的权责及相互制约要求与措施。2022 年对 45 家供应商进行了资质审计，对 10 家供应商进行了现场审计，相关资质均符合要求，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《研发部项目开发流程》《研发部试制样品管理工作程序》《研发部实验仪器设备、高价耗材管理管理规程》《一致性评价项目生产技术转移管理规程》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。2022 年 3 月取得蒙脱石散补充申请批件，2022 年 10 月蒙脱石原料药通过药品 GMP 符合性检查。

（4）生产与仓储

公司根据 GMP 管理要求，制定了包括《生产过程管理规程》《不合格品管理规程》《物料与产品管理通则》《产品寄库、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《固定资产管理规定》，规范了采购计划与审批、购置与验收、

领用、使用与保管、供应商的评审与筛选、调拨与维修、盘点及处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。

（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、基建工程招标管理、合同签订管理、工程进度管理、工程质量管理、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》《资金计划管理制度》《资金计划管理操作流程》等相关制度。公司资金管理，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，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。

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，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；通过公司微信公众号“易明智学堂”、“奥米先生”，市场部定期开展线上产品培训，向内部员工传递公司产品信息、用药安全等相关信息；市场部向销售人员分享经典案例、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。

信息部 2022 年新增《OA 流程新建、变更、停用的管理规定》制度，加强了 OA 系统流程设置的管控。

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，制定了《内部审计制度》《内控审计管理制度》《后续审计制度》《建设项目审计制度》《离任审计制度》《财务收支审计制度》《经济效益审计制度》《反舞弊制度》和《物资采购审计制度》，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

缺陷类型	定性标准
	7、出现重大安全生产、环保、产品质量或服务事故
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

二〇二三年四月二十五日