

贵州益佰制药股份有限公司

2023 年度内部控制评价报告

贵州益佰制药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”），结合贵州益佰制药股份有限公司（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2023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

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2. 财务报告内部控制评价结论

有效 无效

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。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

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，公司发现2个非财务报告内部控制重大缺陷。

4. 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影响内部控制有效性评价结论的因素

适用 不适用

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。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

是 否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

是 否

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。

1. **纳入评价范围的主要单位包括：**贵州益佰制药股份有限公司、贵州益佰女子大药厂有限责任公司、海南长安国际制药有限公司、天津中盛海天制药有限公司、绵阳富临医院有限公司、德阳肿瘤医院有限责任公司。

2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比（%）
纳入评价范围单位的资产总额占公司合并财务报表资产总额之比	82.76
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	91.82

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

主要选取资金活动、采购业务、销售业务、信息系统、生产管理、质量管理、合同管理、印章管理、工程项目、财务报告、担保业务、信息披露、人力资源、资产管理、关联交易和研究与开发业务等业务流程进行测试。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

根据公司的实际情况和业务特点，确定以下业务为公司高风险领域作为本次评价的重点领域进行关注：资金活动、采购业务、销售业务、信息系统、生产管理、质量管理、合同管理。

5. 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，是否存在重大遗漏

是 否

6. 是否存在法定豁免

是 否

7. 其他说明事项

无

(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内部控制评价管理办法，组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

是 否

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。

2. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
资产负债表潜在错报金额	资产负债表潜在错报金额 \geq 合并会计报表资产总额的1%	合并会计报表资产总额的0.5% \leq 资产负债表潜在错报金额 $<$ 合并会计报表资产总额的1%	资产负债表潜在错报金额 $<$ 合并会计报表资产总额的0.5%
利润表潜在错报金额	利润表潜在错报金额 \geq 合并会计报表利润总额的5%，且利润表潜在错报金额 \geq 人民币1000万元	合并会计报表利润总额的2.5% \leq 利润表潜在错报金额 $<$ 合并会计报表利润总额的5%，且人民币500万元 \leq 利润表潜在错报金额 $<$ 人民币1000万元	利润表潜在错报金额 $<$ 合并会计报表利润总额的2.5%或利润表潜在错报金额 $<$ 人民币500万元

说明：

无

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	(1) 公司董事、监事、高级管理人员在公司管理活动中存在重大舞弊； (2) 公司当期财务报告存在重大错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报； (3) 公司审计委员会和公司内审部门对内部控制的监督无效。
重要缺陷	(1) 反舞弊程序和控制措施未能有效执行； (2) 当期财务报告存在重要错报，而内部控制在运行过程中未能发现该错报； (3) 当期财务报告存在错报，虽然未达到和超过该重要错报程度，但从性质上看，仍应引起董事会和管理层重视的错报。
一般缺陷	指除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

说明：

无

3. 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：

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
实际损失总额	当一项或一组内控缺陷的存在，导致直接财产损失人民币1000万元以上。	当一项或一组内控缺陷的存在，导致或能导致的直接财产损失人民币500万元以上且不超过人民币1000万元。	该缺陷导致的直接财产损失金额不足人民币500万元。

说明：

无

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：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	(1) 违反国家法律法规，受到严重处罚收回GMP证书； (2) 公司缺乏民主决策程序，导致重大失误； (3) 核心管理人员和核心技术人员流失严重； (4) 其他对公司产生或可能产生重大负面影响的情形。
重要缺陷	(1) 违反国家法律法规，受到非严重处罚； (2) 公司决策程序导致出现一般性失误； (3) 内部控制评价的结果（特别是重大或重要缺陷）未得到整改； (4) 其他对公司产生或可能产生较大负面影响的情形。
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他非财务报告内部控制缺陷。

说明：

无

(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

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

1.3. 一般缺陷

公司内部控制已建立自我评价和内部审计机制，日常运行中可能存在的一般缺陷一经发现即采取纠正措施，使风险达到可控，对公司内部控制体系运行不构成实质性影响。

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司发现非财务报告内部控制重大缺陷，数量 2 个。

(1) 公司本部生产部门在艾迪注射液前提取过程中部分工序未严格按照工艺规程进行操作，不符合《药品生产质量管理规范》的规定，被贵州省药品监督管理局依法立案调查。2024 年 4 月 10 日，贵州省药品监督管理局对益佰制药公司出具行政处罚告知书（黔药监罚告(2024)12 号），对益佰制药公司作出行政处罚，罚款贰佰万元。

经查，主要存在以下行为：药材提取的部分工序未按照批件工艺进行操作；药材斑蝥未经净制直接投料煎煮提取；批生产记录中部分工序步骤记录不准确，生产记录保存不齐全，填写的内容不完整，不能保证每批产品生产过程可追溯；生产记录存在涂改但无修改人员签名并说明理由；在未经确认的冷库存放关键物料提取液，对冷库是否达到储存条件未进行评估。

针对上述缺陷，公司将认真吸取经验教训，进一步加强相关法律法规规范的学习，积极推进缺陷整改工作，严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，加强生产各个环节的

监管，全面提升产品质量和科学管理水平。

(2) 公司未及时披露主要产品暂停生产对公司经营可能产生影响的相关信息，并于2024年4月13日，收到中国证券监督管理委员会贵州监管局出具的行政监管措施决定书——《关于对贵州益佰制药股份有限公司采取责令改正措施并对窦啟玲、窦雅琪、许淼采取出具警示函措施的决定》（[2024] 5号）。

针对上述缺陷，公司将严格按照相关法律法规以及贵州证监局的要求积极进行整改，不断提高信息披露质量，提升公司规范运作水平；公司相关责任人员将进一步加强相关法律法规、规范性文件的学习和领会，增强合规意识，认真履行勤勉尽责义务，维护公司及全体股东的利益，促进公司健康、稳定、可持续发展。

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2.3. 一般缺陷

通过自我评价，公司内部控制流程在日常运行中尚存在一般缺陷，但不影响内部控制目标的实现。针对已发现的内部控制一般缺陷，评价小组已向董事会及管理层进行了汇报，相关职能部门已制定措施并落实整改。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的相关要求，对上一年度发现的内部控

制一般缺陷，公司制定了相应的整改措施，向相关部门下达了整改建议书，同时明确了整改责任人及整改时限，在规定时间内已完成一般内部控制缺陷的整改工作。

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

报告期内，公司纳入评价范围的业务与事项已建立内部控制制度并有效执行。对于报告期内发现的非财务报告重大缺陷，公司将要求缺陷责任部门开展缺陷整改工作，严格履行相关法规及公司内部控制要求，积极采取相应的有效措施，尽早消除不利影响，避免同类型问题的再次发生。

2024年，公司将进一步完善内部控制制度，加强内控执行方面的检查和监督，提高风险管理意识，有效防范和控制风险，保护投资者合法权益，促进公司规范运作和健康可持续发展。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）： 窦啟玲

贵州益佰制药股份有限公司

2024年4月17日