

浙江京新药业股份有限公司

2017 年度内部控制自我评价报告

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”），结合浙江京新药业股份有限公司（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，对公司2017年12月31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

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：浙江京新药业股份有限公司、上虞京新药业有限公司、上饶京新药业有限公司、内蒙古京新药业有限公司、上海京新生物医药有限公司、浙江京新药业进出口有限公司、深圳市巨烽显示科技有限公司、浙江京新医药有限公司、京新集团（香港）有限公司。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%；纳入评价范围的主要业务和事项包括：治理机构、机构设置、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、采购业务、销售业务、仓储物流、生产管理、质量管理、固定资产管理、对外投资、筹资、环境、研发管理、对外担保及关联交易、财务报告等。重点关注的高风险领域主要包括：采购业务、销售业务、生产管理、资产管理、资金活动、对外投资和关联交易、财务报告等。

1、治理机构

公司依照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》规定，设立了股东大会、董事会、监事会，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事制度》、《监事会议事规则》等配套议事规则及制度。股东大会、董事会、监事会分别按其职责行使决策权、执行权和监督权。

股东大会为公司的最高权力机构，其职权包括：决定公司的经营方针和投资计划；批准董事会、监事会的工作报告；批准公司的年度财务预算方案、决算方案；批准公司的利润分配方案或弥补亏损方案；修改公司章程等重大事项。公司严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》要求召开股东大会，能够确保所有股东，特别是中小股东享有平等权利，充分行使表决权。

董事会为公司执行机构，下设审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会四个专业委员会。其职权包括：制订年度财务预算方案、决算方案、利

利润分配方案或弥补亏损方案；决定公司的经营计划和投资方案；决定公司内部管理机构的设置；决定聘任或者解聘总经理及其报酬事项；根据总经理的提名决定聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人及其报酬事项；制定公司的基本管理制度等重大事项。公司严格按照《公司章程》规定的程序选举董事，公司董事会的人数和人员构成符合法律、法规的规定。公司董事会成员依据《董事会议事规则》，以认真负责的态度出席董事会会议，行使董事的权利、承担董事的义务和责任。公司聘请的独立董事符合中国证监会有关规定，独立董事能够按照《独立董事制度》规定，认真履行职责。

监事会为公司监督机构，其职权包括：检查公司财务；对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督；对违反法律、行政法规、公司章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；提议召开临时股东大会会议；在董事会不履行规定的召集和主持股东大会会议职责时召集和主持股东大会会议。公司监事会的人数与人员构成符合法律、法规的规定，公司建立了《监事会议事规则》，监事能够认真履行自己的职责，向股东大会负责，对公司财务及公司董事、总经理和其他高级管理人员履行职责的合法性进行监督、检查。

公司股东大会、董事会、监事会等机构权责明确、相互独立、相互制衡、运作规范。

2、机构设置

公司根据职责划分，设立了财务部、董秘办、研究院、物资采购部、人力资源部、公共事务部、公司办、审计部、质量管理部、工程部、信息部、投资部、战略发展部、原料事业部、药品销售公司、药品制造公司及各子公司等职能部门并制定了相应的岗位职责。各职能部门分工明确、各司其职，相互协作、相互牵制、相互监督，保证公司业务的顺利开展。公司内部制订了完善的生产、质量、安全、采购、销售等管理运作程序和体系标准，使全体员工掌握内部机构设置、岗位职责、业务流程等情况，明确权责分配，正确行使职权。公司对控股子公司的经营、资金、人员、财务等重大方面，按照法律法规及其公司章程的规定，通过严谨的制度安排履

行必要的监管。

3、发展战略

公司董事会下设战略委员会，建立了《战略委员会实施细则》等相关制度，董事会战略委员会是董事会按照股东大会决议设立的专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。公司明确发展战略方面的职责分工、审批权限及操作流程等。公司战略委员会根据内外部环境、国家医药行业发展方向，制定了切合公司实际的战略经营目标，并通过逐年分解落实。根据年度经营计划与实际执行情况的对比，战略委员会分析整体经营情况对战略实施的影响，修订发展战略。

4、人力资源

公司实行全员劳动合同制，制定了《人力资源管理总则》、《薪酬管理制度》、《考评管理规定》、《培训与学习管理规定》、《工作时间与考勤管理规定》、《福利管理规定》、《员工流动管理规定》《干部管理规定》《干部轮岗管理制度》等人力资源制度，并建立了一套完善的绩效考核体系。2017年围绕公司战略规划和年度目标，根据人力资源战略规划，开展工作，以继续深化“强基础、建体系和重人才”的指导原则，夯实人力资源基础工作，完善人力资源管理体系，以“双鹰工程”为重点，强化人才的培养、选拔和引进工作，构建系统的人才管理体系。

围绕公司价值观，以胜任素质为核心建立人才标准体系，以能力测评和绩效考核为核心建立考评体系，以人才盘点和继任计划为核心建立甄选体系，以中高层培训和干部轮岗为核心建立培养体系。2017年公司展开人才盘点和梯队规划梳理，综合轮岗、梯队建设，形成人才梯队图，建设公司人才队伍。

2017年公司继续加大高层岗位人才招聘，制订并实施《招聘管理制度》，完善招聘管理的流程、评估方法。成立专门的高端人才引进小组，实行内部员工的人才推荐奖励和招聘人员的激励，达成“双鹰”人才的引进目标。制订并实施《人才引进管理办法》，帮助中高层次人才顺利融入公司，及时对出现的问题进行调整。新人才引进模式，成立专门的高端人才引进小组，实行内部员工的人才推荐奖励和招聘人员的激励，达成“双鹰”人才的引进目标。

2017年继续借助6J训练营平台，进一步完善员工职业发展双通道，在研究员任职资格的基础上，完成研究院实验员、项目经理和质量部化验员任职资格体系构建，并实施。以价值贡献为核心实施股权激励方案，推动员工努力创造价值。

5、社会责任

公司以“为人类提供卓越的健康产品”为使命，潜心研发健康产品，精心生产优质产品，致力于人类健康事业。

(1) 作为医药生产企业，公司高度重视环境保护工作，严格执行环境保护“三同时”制度，依托和完善环保设施，落实各项污染防治措施，将环境保护、节能减排工作纳入了重要议事日程。公司建立健全了环保体系，已全面通过 ISO14001 体系认证。

公司积极响应县委县政府号召，参与“五水共治”工程，积极捐款，认真担负起责任河段的治理工作，投身五水共治，建设美丽家乡。

(2) 公司关怀员工，重视员工权益。“以人为本”是公司的人才观，公司把人才战略作为企业发展的重点。公司严格按照《劳动法》、《劳动合同法》等相关法律法规。公司重视引人，更注重育人，为员工安排相应的培训计划，鼓励在职继续教育、加强内部职业素质提升培训、建立管理网络商学院、建立后备人才库和培训机构，提升每一位员工的素质，实现员工与企业的共同成长。

公司建立健全了党工团组织，通过党工团组织积极引导员工关心企业发展，同时企业关爱员工成长，构造和谐发展氛围。公司每年按时召开职代会，充分听取职工心声，通过职代会让职工更多更好地参与到企业管理中来。公司坚持“五必访”政策，凡员工结婚、添丁、退休、大病、直系亲属亡故等情况，公司都将安排探望与慰问，员工生日，公司还将送上礼品、礼卡一份。为了更大程度的帮助困难职工，尤其的是对他们精神上的关爱，公司始终坚持着“夏送清凉”、“冬送温暖”、“秋送助学”的温暖工程行动。

6、企业文化

企业文化是企业的灵魂。公司多年发展的积淀，构建了一套涵盖理想、信念、价值观、行为准则和道德规范的企业文化体系，形成了以“为人类提供卓越的健康

产品”为使命，“认真做事，踏实做人”为工作理念，“京新药，精心造”为质量理念，“重结果、有状态、讲忠诚”为用人理念的京新特色企业文化，打造产品质量优、市场服务好、员工素质高、研发实力强、社会贡献大、企业知名度高的品牌企业。多种形式的企业文化宣传，营造良好的企业氛围，增强企业凝聚力。公司开展优秀人物感人事迹宣传，营造积极向上的公司氛围。主要形式：①利用员工大会颁奖时机，把公司级先进个人和先进集体的事迹以颁奖词形式予以介绍宣传，让员工了解他们的感人事迹；②对先进人物及其家人、同事进行采访，了解他们更多的事迹材料，分期刊登在京新报上刊登；③组织公司级先进个人到分子公司，与相关科室干部员工进行座谈交流，事迹宣讲，让更多的员工通过与先进员工的近距离交流，了解他们荣誉背后的努力和付出。④制作先进专刊，以橱窗形式长期进行宣传。

公司每年举行三八妇女活动、端午活动、六一游园活动、党员活动、大学生活动、青年活动等丰富员工生活，并通过公司运动会和大型中秋晚会团结员工，激发拼搏进取精神。

公司每年通过员工大会、干部大会、双鹰计划、大学生军训等加大企业文化的宣贯力度，提倡全员学唱《京新与您共同成长》，制作歌曲 MV，完善企业宣传片，进一步完善公司文化建设体系。

7、采购业务

公司制定了物资采购分类管理规定、各采购管理规定（包装材料印刷品/设备/原辅料/定加工物资/五金类物资/煤炭）、各退货管理规定（不合格原料/库存不使用原料/五金仓库物资/包装材料）、废旧物资处理管理规定、用印审批管理规定、ERP系统采购数据录入管理规定、发票管理规定、运输管理规定、付款管理规定、对账管理规定、采购信息采购计划管理规定、供应商备品备件库管理、设备五金供应商管理规定、设备五金供应商评价方案、物资采购招标管理规定。积极推进数据信息化管理，建立“物资采购平台”，方便资料下载，采购数据分析、管控，供应商管理。

公司合理地规划和设立了采购与付款业务的机构和岗位，明确了存货的请购、审批、采购、验收、付款、领用等程序。公司对采购与付款业务的控制安全有效。

8、销售业务

公司分别制定了药品销售制度和原料销售制度，包含销售合同、销售发货、销售运输、销售退货、销售证据考核、顾客抱怨处理、客户管理规定、价格管理、发票管理、退货扣罚管理、公司帐、货款管理规定。在选择客户时，由信用管理人员对客户进行信用评价，对财务状况及信用良好且符合赊销条件的客户，按公司授权，经审批人批准方可办理赊销业务。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。公司销售及收款业务控制良好。

9、仓储物流

公司制定并严格执行《物资供应管理规程》、《物料编号管理规程》、《物料储存管理规程》、《仓库物料分类定置管理规程》、《物料复验规程》、《原辅料验收入库与发放规程》、《物料流程图》、《标签、说明书管理规程》、《包装材料印刷管理规程》、《包装材料的验收与发放规程》、《成品接收贮存与发放规程》、《退货产品处理规程》、《物料报废管理规程》、《销毁规程》、《危险物品管理规程》、《剧毒物品管理规程》、《取样室清洁规程》、《外贸产品包装材料设计定稿规程》、《药品销售运输管理规定》等制度，仓储物流控制良好。

10、生产管理

公司严格执行 GMP 质量体系管理标准，制定了《加工出口产品的批号、有效期管理规程》、《外贸产品试产管理规程》、《外贸产品纸箱、托盘报购及包装规程》、《工艺规程与岗位操作规程管理规程》、《车间定置管理规程》、《状态标志管理规程》、《车间生产过程管理规程》、《空调控制区域列表》、《车间停产管理规程》、《车间物料管理规程》、《物料存放室管理规程》、《车间标签、说明书、中小盒、合格证管理规程》、《零头物料管理规程》、《废弃物管理规程》、《模具、冲模管理规程》、《固体制剂生产用模具编号管理规程》、《洁净厂房维护监测管理规程》、《无菌管理规程》、《批号管理规程》、《车间请验管理规程》、《交接班管理规程》、《车间清场管理规程》、《药物溶解特性列表》、《消毒剂配制和使用管理规程》、《生产指令下达操作规程》、《包装指令下达操作规程》、《制剂生产工艺查证管理规程》、《更衣室管理规程》、《防虫防鼠管理规程》、《断电应急处理规程》、《清洁剂配制和使用管理规程》、《生产记录

和包装记录管理规程》、《生物制剂生产工艺查证管理规程》、《委托加工生产管理规程》、《生产用工作种子批菌种管理规程》、等制度。公司各生产岗位职责明确，人员、机器设备、原辅材料、工艺技术、生产环境均处于受控状态，生产过程受药品监管部门日常监督。公司生产控制良好。

11、质量管理

我公司建有完善的文件系统，保证所有与质量相关的活动均应明确规定，并严格按文件执行。通过变更管理和偏差管理来有效控制生产出现的任何偏离确定程序的变化，通过确认和验证来保证生产能按已批准的工艺或程序执行。通过质量风险管理，采用前瞻和回顾的方式发现药品存在的潜在风险，然后采取预防措施消除风险以保证药品的质量。另外建有不良反应、产品抱怨和召回管理规程，并严格按制度执行，以确保用药安全。

根据公司发展规模质量管理部配备了相应的质量管理岗位，包括生产现场监控、产品验证、不良反应和投诉处理、供应商管理等岗位，同时实施质量授权人管理制度，使质量授权人独立于生产管理部门，其权力行使过程中不受干扰。质量管理部严格按 GMP 要求负责原辅料、中间产品、成品的检验、放行，能保证进厂原辅料和出厂成品的质量。

为确保药品生产和质量管理活动的可持续发展，质量管理部还定期组织管理人员开展全面自检活动，及时发现质量管理活动中存在的不符合项，责令整改并持续改进。我公司一直秉承“京新药精心造”的质量管理理念，通过加强监管、指导和协调工作，以确保药品质量安全可控。

12、固定资产

公司制定了《固定资产管理规定》，公司固定资产的取得、移动及处置均须履行逐级审批程序。固定资产报废或毁损应须经部门经理签字确认、设备管理部门实地复核。对于未到年限即行报废的固定资产，须实地查验并分析原因。公司固定资产的内部控制良好。

13、投资

公司制定了《投后项目管理制度》、《项目评估制度》，其对已投项目管理，项目

评估提出了明确规定。对投后项目进行了规范化和流程化管理，并对已投项目的价值和风险持续跟踪评估。对拟投项目进行了明确的评估要求以及流程，着重进行风险考虑，按照标准的流程不断推进。

14、筹资

公司制定了《银行融资管理规定》，其对筹资方式及类别、筹资活动的决策程序、筹资权限以及管理职责等均有明确规定。公司筹资活动控制良好。

15、环境

公司环境保护工作坚持预防为主、防治结合、综合治理的原则；坚持推行清洁生产、实行生产全过程污染控制的原则；实行污染物达标排放和污染物总量控制的原则；坚持环境保护工作作为评选先进的必要条件，实行一票否定制。公司通过ISO14001 环境管理体系认证, 制定了一整套环境管理体系程序文件，包含环境因素的识别评价与更新程序、应急准备与响应管理程序、环境监测与测量管理程序、废水管理程序、废气管理程序、噪声管理程序、固体废弃物管理程序、能资源管理程序、新建扩建改建工程项目管理程序、危险化学品管理程序等制度；通过清洁生产审核评审验收；能够确保生产过程中产生的污染物经处理后达标排放，公司生产经营活动未对周围环境造成有害的影响；严格执行国家、省、市和县相关部门有关环境保护方面的法律法规和政策。公司环境控制良好。

16、研发管理

公司鼓励自主创新，重视产品研究，专门设有研究院负责新产品研究与开发，分子公司技术支持，技术平台的搭建，及保持与外部研发合作，提升行业影响力。公司制定了《新产品（新药）开发管理规定》、《项目验证流程》、《研究院项目制管理规定》、《工艺保密规定》、《技术资料管理规定》、《技术资料对公司外部提供管理规定》、《技术资料内部借阅（复印）管理规定》、《技术类文章发表管理规定》、《研究院研究开发费用管理规定》、《公司研发项目评估工作规定》、《研发项目变更申请审批管理规定》、《专利工作组工作规定》、《委托加工产品开发流程》等研发管理制度，能够确保研发项目从项目立项、小试开发、中试放大到产业化全过程有章可循、规范有序。

研究院积极探索和实施新的考核机制，激励机制和人才双通道发展机制，制定了《研究院项目考核与奖励方案》、《研究院研发项目月度进度绩效考核方案》、《研究院研发人员月度绩效考核办法》、《研究院创新项目奖励办法》、《研究院突出工作奖励办法》、《研究院岗位之星奖励办法》、《研究院研究员任职资格管理规定》、《研究院项目经理任职资格管理规定》、《研究院实验员任职资格管理规定》。不管是对外的探索和设想，对内的管理改革考核，内部组织机构调整、改革，还是人才引进，研发管理工作优秀。

17、对外担保及关联交易

为规范公司对外担保及关联交易行为，公司制定了《对外担保管理制度》和《关联交易管理办法》，公司对外担保及关联交易控制良好。

18、财务报告

公司按照《企业会计准则》及其补充规定、《会计法》、《税法》等国家有关法律法规的规定，制定了《财务核算方法管理规定》，严格执行企业会计准则，加强会计基础工作，明确会计凭证、会计账簿和财务会计报告的处理程序，保证会计资料真实完整。

公司在会计核算方面设置了相应的岗位和职责权限，配备了具备专业能力的专业会计人员，有效实行了不相容岗位的分离控制，形成了相互牵制、相互监督的机制。公司的会计系统能够确认并记录所有真实的交易；能够及时、充分详细地描述交易，能够在适当的会计期间准确的记录交易的价值，并且在财务报表中适当地进行表达与披露。

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。

（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。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

以合并报表数据为基准，确定公司合并报表错报（包括漏报）重要程度的定量标准：

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 $3\% \leq \text{错报} < \text{利润总额的 } 5\%$	错报 $\geq \text{利润总额的 } 5\%$
资产总额 潜在错报	错报 < 资产总额 0.5%	资产总额 $0.5\% \leq \text{错报} < \text{资产总额 } 1\%$	错报 $\geq \text{资产总额 } 1\%$
营业收入 潜在错报	错报 < 营业收入总额 0.5%	营业收入总额 $0.5\% \leq \text{错报} < \text{营业收入总额 } 1\%$	错报 $\geq \text{营业收入总额 } 1\%$

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准出现下列情形的，认定为存在财务报告内部控制重大缺陷：

- A. 公司控制环境无效；
- B. 公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响；
- C. 注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，而公司内部控制在运行过程中未能发现该错报；
- D. 公司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：单独缺陷或连同其他缺陷组合，其严重程度低于重大缺陷，但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷：不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

出现下列情形的，认定为公司存在非财务报告相关内部控制的重大缺陷：

- (1) 公司经营活动严重违反国家法律法规；
- (2) 决策程序不科学，导致重大决策失误，给公司造成重大财产损失；
- (3) 关键管理人员或技术人才大量流失；

(4)负面消息或报道频现,引起监管部门高度关注,并在较长时间内无法消除。

重要缺陷:单独缺陷或连同其他缺陷组合,其严重程度低于重大缺陷,但仍有可能导致公司偏离控制目标。

一般缺陷:不构成重大缺陷或重要缺陷的其他内部控制缺陷。

(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和重要缺陷。

浙江京新药业股份有限公司董事会

二〇一八年四月二十四日