

北京九强生物技术股份有限公司

2021 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”），结合北京九强生物技术股份有限公司（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 2021 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

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，公司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的认定情况，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、公司建立内部控制制度的目标和遵循的原则

(一) 公司建立内部控制制度的目标

1、促进建立和完善符合现代公司管理要求的内部组织结构，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制，保证公司经营管理目标的实现；

2、建立行之有效的风险控制系统，强化风险管理，保证公司各项经营活动的正常有序运行，提高经营效率和效果；

3、建立良好的公司内部控制环境，堵塞漏洞、消除隐患，防止并及时发现和纠正错误及舞弊行为，保护公司资产的安全、完整；

4、规范本公司会计行为，保证会计资料真实、完整，提高会计信息质量；

5、确保国家有关法律法规和本公司内部规章制度的贯彻执行，合理保证企业经营管理合法合规。

(二) 公司建立内部控制制度应遵循的原则

1、全面性原则：内部控制能够涵盖本公司及子公司各项经济业务和事项，并针对业务处理过程中的关键控制点，落实到决策、执行、监督、反馈等各个环节；

2、重要性原则：内部控制应当在全面控制的基础上，关注公司重要业务事项、业务过程中的关键控制点和高风险领域；

3、制衡性原则：内部控制在公司治理结构、机构设置及权责分配、业务流程等方面形成权责分明、相互制约、相互监督，同时兼顾运营效率；

4、成本效益原则：内部控制应权衡实施成本与预期效益，以合理的控制成本达到最佳的控制效果；

5、适应性原则：内部控制不仅应符合国家有关法律法规的规定，也应结合本公司的实际情况，随着外部环境的变化、业务职能的调整和管理要求的提高等不断加以改进和完善。

四、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。本次纳入评价范围的主要单位包括：北京九强生物技术股份有限公司、北京九强医疗诊断用品有限公司、北京美创新跃医疗器械有限公司、福州迈新生物技术开发有限公司。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 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。

本次纳入年度内部控制评价范围的主要业务和事项包括：组织结构、发展战略、人力资源、社会责任、企业文化、资金活动、采购业务、销售业务、合同管理、研究与开发、财务报告、担保业务、内部信息传递、信息系统、关联交易。

重点关注的高风险领域：资金活动、采购业务、销售业务、对子公司的管理、对外担保、关联交易。

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的主要方面，不存在重大遗漏。

（二）、内部控制建设及实施情况

1、控制环境

本公司的控制环境反映了治理层和管理层对于控制的重要性的态度，控制环境的好坏直接决定着内部控制制度能否顺利实施及实施的效果。本公司本着规范运作的基本理念，积极努力地营造了良好的控制环境，主要体现在以下几个方面：

1-1、组织结构

本公司已按照《公司法》、《上市公司章程指引》及中国证监会有关法规的要求，建立了股东会、董事会、监事会、以及在董事会领导下的经营管理层，并根据业务需要合理设置内部机构。

公司根据《公司章程》及相关制度和规则，明确股东会、董事会、监事会和经理层的职责权限、议事规则和工作程序，确保决策、执行和监督相互分离，形成制衡。相关的制度和规则包括但不限于：《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作规则》、《董事会审计委员会工作规则》、《董事会薪酬与考核委员会工作规则》、《董事会提名委

员会工作规则》、《董事会战略委员会工作规则》、《独立董事工作制度》。

公司的经营管理层负责企业的运作以及经营策略的制定与执行。管理层对包括信息技术控制、信息管理以及财务等在内的内部控制给予高度重视。公司秉承“以人为本，专业化发展”的经营理念，规范、稳健的经营风格，诚实守信、合法经营。

董事会、监事会、审计委员会或类似机构对经营管理层的工作实施有效的监督，包括监督公司会计政策以及内部、外部的审计工作和结果。治理层的职责还包括了监督用于复核内部控制有效性的政策和程序设计是否合理，执行是否有效。

本公司法人治理结构健全并有效运作，形成了包括生产、供应、销售和财务管理等完善、有效的经营管理体制，为本公司的规范运作，长期健康发展打下了坚实的基础。

1-2、发展战略

公司董事会下设战略委员会，负责公司发展战略管理工作。《董事会战略委员会工作规则》明确了发展战略研讨、审核、评估、实施、调整、决策程序，确保发展战略科学合理和有效实施。公司根据发展战略，制定年度工作计划，并将年度目标分解、落实。

1-3、人力资源

本公司重视人力资源建设，已建立和实施了有利于企业可持续发展的人力资源政策，相关的制度和管理规范包括但不限于《薪酬与考核委员会工作规则》、《提名委员会工作规则》、《员工手册》、《员工绩效考核管理办法》、《员工培训管理手册》等，涵盖了员工的聘用、培训、轮岗、薪酬、考核、奖惩、晋升和淘汰等一系列有关人事的活动和程序。公司根据业务需要合理配置人力资源，明确各岗位的职责权限、任职条件和工作要求，形成了完善的人力资源管理体系。

公司管理层高度重视关键岗位所需的专业能力水平的设定，以及对达到该水平所需的知识能力的要求，并通过多渠道引进关键岗位所需要人才，以晋升、出国培训、股权激励等方式留住、吸引人才。公司与关键岗位人员签订保密协议，保护公司专利技术、非专利技术等商业秘密，维护公司竞争力。

1-4、社会责任

公司已制定《质量手册》、《危险化学品管理制度》、《废液废物垃圾处理管理规程》等制度及相关管理流程，明确各岗位职责和审批权限，规范安全生产、产品质量管理、环境保护、资源节约等工作流程，切实履行对消费者、自然资源、环境、员工等利益相关者的社会责任，实现企业与社会的健康和谐发展。

1-5、企业文化

“忠实诚信、充满激情”是公司的企业信条，公司一贯重视这方面氛围的营造和保持，建立了《员工手册》、《优秀员工的核心标准》、员工座右铭等一系列的内部规范，以高层管理人员身体力行为表率带动全体员工贯彻落实，每年年终对业绩优秀的员工进行大会表彰，树立标杆。公司将企业文化融入新员工培训，不定期举行“罗文杯”品牌竞赛，加强员工对产品、品牌、企业文化的理解和认同。

2、风险评估

公司制定了“双飞战略 2.0”，既提高战略专注度，立足生化检验行业，以创新性的研发作为基本手段，向行业上游不断延伸发展，使公司在生化检验领域整个生产链上处于国内领先地位；在市场战略上，实施精耕细作的方针，以渠道建设为武器，以新系统和新产品推广为抓手，扩大销售队伍，充分挖掘客户需求，提升客户的价值潜力。

公司按照 ISO 9001:2015、ISO 13485:2016、以及《医疗器械生产质量管理规范》建立了质量管理体系。确保各个过程得到有效控制，每个部门职责清晰。确保公司有实现经营目标和长远战略的能力。

公司建立了《合同管理规定》，对采购及大额销售等经营活动的风险进行了有效控制。公司建立了《财务管理制度》，对财务风险能够进行合理的评估和有效的控制。公司法规部负责行业法律法规、监管要求等法律环境风险因素的识别、评价及控制，确保公司实现法律环境友好的目标。

3、信息与沟通

3-1、内部信息传递

本公司已制定《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《办公系统 OA 管理制度》等制度和相关规定，明确信息的收集、处理、传递程序和传递范围、保密约定等，确保信息传递及时和准确、沟通顺畅。

本公司为向管理层及时有效地提供业绩报告，建立了比较强大的信息系统，信息系统人员（包括财务会计人员）恪尽职守、勤勉工作，能够有效地履行赋予的职责。

本公司针对可疑的不恰当事项和行为建立了有效地沟通渠道和机制，使管理层就员工职责和控制责任能够进行有效沟通。组织内部沟通的充分性使员工能够有效地履行其职责，与客户、供应商、监管者和其他外部人士的有效沟通，使管理层面对各种变化能够及时采取适当的进一步行动。

3-2、信息系统

公司非常重视信息系统建设，投入了适当的人力和财力，有序组织信息系统开发、运行与维护，对信息系统的访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面作了明确规定，以保障整个信息系统的正常、安全、有效运行。已建立了包括《机房管理制度》、《服务器密码管理制度》在内的制度和相关规定。

2021 年公司加强信息系统运行与维护，及时跟踪、发现和解决系统运行中存在的问题，通过升级改造、设备更新等方式，确保信息系统持续稳定安全运行。

4、控制活动

本公司主要经营活动都有必要的控制政策和程序。

4-1、本公司建立的内部控制措施，主要包括：交易授权控制、责任分工控制、凭证与记录控制、资产接触与保护控制、预算控制、绩效考评控制、运营分析控制。

①、交易授权控制：明确了授权批准的范围、权限、程序、责任等相关内容，公司内部的各级管理层必须在授权范围内行使相应的职权，经办人员也必须在授权范围内办理经济业务。本公司在交易授权上区分交易的不同性质采用两种层次的授权即一般授权和特别授权。对一般性交易如购销业务、费用报销等业务采用各职能部门和分管领导审批制度；对于非常规性交易，如收购、兼并、投资、增发股票等重大交易需经董事会或股东大会审批。

②、责任分工控制：合理设置分工，科学划分职责权限，贯彻不相容职务相分离

及每一个人工作能自动检查另一个人或更多人工作的原则，形成相互制衡机制。不相容的职务主要包括：授权批准与业务经办、业务经办与会计记录、会计记录与财产保管、业务经办与业务稽核、授权批准与监督检查等。

③、凭证与记录控制：合理制定了凭证流转程序，经营人员在执行交易时能及时编制有关凭证，编妥的凭证及早送交会计部门以便记录，已登账凭证依序归档。各种交易必须作相关记录（如：员工工资记录、永续存货记录、销售发票等），并且将记录同相应的分录独立比较。

④、资产接触与记录控制：本公司严格限制未经授权的人员对财产的直接接触，防止各种实物资产被盗、毁损和流失。公司制定了《固定资金管理制度》，明确了管理使用部门职责权限，规范了固定资产从购置到报废处理整个生命周期过程的管理。公司采取定期盘点、财产记录、账实核对、财产保险等措施，以使各种财产安全完整。

⑤、预算控制

公司制订了《预算管理制度》，明确了各责任单位在预算管理中的职责权限，规范预算的编制、审定、下达和执行程序，定期对预算执行结果进行分析反馈，评估预算的执行效果，必要时按审批权限对预算进行适时调整。

⑥、绩效考评控制

公司制定了《员工绩效考核管理办法》，形成了对各职能部门负责人及部门成员的考核体系，公司每年组织半年度考核、年度考核，考核结果将作为奖金分配、优才甄选与培养、岗位调整、职务晋升或调薪等工作的重要依据。

⑦、运营分析控制

公司对投融资、成本费用、经营指标等方面，采用因素分析、对比分析、趋势分析等方法，定期开展运营情况分析，发现的问题，及时查明原因并加以改进。

4-2、公司重点控制活动包括：资金活动、采购业务、销售业务、合同管理、研究与开发、财务报告、对控股子公司的管理、担保业务、关联交易。

①、资金活动

公司制定了《募集资金使用管理制度》、《财务管理制度》、《资金管理制度》

《对外投资管理制度》等制度和相关的规范，形成了严格的资金审批授权和决策程序，规范了公司投资、筹资和资金运营活动，有效地防范了资金活动风险、提高了资金效益。

②、采购业务

公司制定了《采购管理规程》、《采购过程控制程序》、《供应商审核制度》等制度和相关规范，明确了相关部门和人员的职责权限，对采购计划、供应商评审、采购合同的订立和审批、采购验收与过程控制、付款等进行了详细规范，预防了采购供应环节的漏洞，有效降低了采购风险。

③、销售业务

公司制定了《合同管理规定》、《订货管理制度》等制度及相关规定，明确了合同签订、发货、运输、收款等销售环节审查审核程序，明确了岗位职责权限，有效防范了销售风险及票据欺诈。

公司建立了快速响应的售后服务团队，通过主动收集质量信息、回访等方式，有效提高客户满意度，提升产品质量和服务水平，促进客户稳定和销售持续增长。

④、合同管理

公司制定了《合同管理规定》，对合同相关部门的职责权限、合同签订前的审核流程、合同的审批及签署权限、合同的保管与履行做了详细规定。公司本着诚实守信原则严格履行合同，定期检查和评估合同管理流程，针对薄弱环节采取相应控制措施，防范合同风险。

⑤、研究与开发

在研发方面，公司密切跟踪国内外体外诊断试剂行业的最新变化，制定具有较强前瞻性的研发战略，并坚持以市场为导向的研发策略，在研发过程中及时关注客户需求，将优势资源集中投入到技术含量高、诊断价值大、临床需求迫切且量大面广的项目上，从而形成具备原创概念和有市场前景的新产品、新技术。

公司制定了《设计开发控制程序》、《研发流程管理规程》、《研发开结题管理规定》等系列制度和规定，涵盖了研究与开发的立项审批、研发过程管理、研发成果

验收与转化、研发成果的保护与奖励等关键控制环节。公司非常重视知识产权的保护和研发人才的长效激励。

⑥、财务报告

公司按照《公司法》、《会计法》和《企业会计准则》等法律法规及其补充规定，制定了《财务管理制度》、《资金管理制度》等制度及相关管理流程，明确了各岗位职责权限，规范会计核算、期末结账、财务报告编制、财务分析、财务文档控制等工作流程。公司财务人员具备相应的专业知识和素质，各岗位按照规章制度分工协作，有效保证了财务管理工作的顺利开展，财务报表及其相关说明能够恰当反映公司的财务状况、经营成果和现金流量情况。

公司按照规定聘请会计师事务所进行年度财务报告审计，由会计师事务所出具审计报告，保证公司财务报告的真实性和完整性。同时，对于财务报告的信息披露工作，严格按照公司信息披露管理制度执行。

⑦、对控股子公司的管理

公司制定了《对外投资管理制度》，通过委派董事、监事及高级管理人员和信息报告等途径实现对子公司的治理监控。同时对子公司重大事项、经营管理、财务管理、关联交易、审计监督及考核等做了相关规定，保证控股子公司依法经营和规范运作。

⑧、担保业务

本公司制定了《对外担保管理制度》，对对外担保的条件、履行的程序及管理辦法，规定公司对外担保实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

⑨、关联交易

公司制定了《关联交易制度》、《关联方资金往来管理制度》，对应遵守的基本原则、关联交易的决策权限、关联交易的回避、关联交易的信息披露、关联交易的执行等做出了详细地说明和规定，确保了与各关联方发生关联交易的公允性、合理性和有效性。

5、内部监督

公司董事会下设审计委员会，主要负责对公司审计、内控体系等方面进行监督并提供专业咨询意见。审计委员会下设审计部，负责对公司及控股子公司资产、财务、经营绩效及其他的经济活动、内部控制等方面进行内部审计，通过日常监督与专项监督，针对存在的问题提出改进意见，并跟踪落实整改进展情况。

五、内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

（一）公司对内部控制执行有效性的评价程序和方法

1. 监事会评价。监事会作为公司的监督机关，能依据《公司法》和《公司章程》的规定，认真履行职责，定期召开监事会，对公司财务报告、公司高管人员的违法违规行为、损害股东利益的行为和公司的内部控制进行有效监督和评价。

2. 内审评价。公司内部审计人员独立行使审计监督权，对有关部门及有关人员遵守财经法规情况、财务会计制度的执行情况进行审计检查，确保财务会计制度的有效遵守和执行。公司对内控制度执行情况进行定期或不定期的检查与评价，对于发现的内控制度缺陷和未得到遵循的现象实行逐级负责并报告。各级人员严格执行公司制定的内控制度，对于未遵守内控制度的情况及发现的问题，分别向上级作出解释并采取相应的措施。

（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，结合公司实际情况开展内部控制评价工作。内部控制缺陷包括设计缺陷和执行缺陷。公司董事会对内部缺陷的认定根据企业内部控制规范体系，按照影响公司内部控制目标实现的严重程度分为重大缺陷、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。

1、财务报告内部控制缺陷认定标准

重大缺陷：一个或者多个控制缺陷的组合，可能导致企业严重偏离控制目标的情形。

重要缺陷：一个或者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的情形。

一般缺陷：除重大缺陷、重要缺陷之外的其他控制缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的认定标准如下：

缺陷等级	认定标准	
	定量标准	定性标准
重大缺陷	利润总额的潜在错报 \geq 合并财务报表税前利润总额的 5%	1. 董事、监事、高级管理人员舞弊；
		2. 对已经公告的财务报告出现重大差错而进行的差错更正；
		3. 当期财务报告存在重大差错，而内部控制运行过程中未发现该差错；
		4. 公司审计委员会和审计部门对财务报告内部控制监督无效。
重要缺陷	合并财务报表利润总额的 $3\% \leq$ 利润总额的潜在错报 $<$ 合并财务报表税前利润总额的 5%	1. 未建立反舞弊程序和控制措施；
		2. 对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立相应控制机制；
		3. 对于财务报告编制过程中存在一项或多项缺陷不能保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。
一般缺陷	利润总额的潜在错报 $<$ 合并财务报表税前利润总额的 3%	1. 当期财务报告存在小额差错，而内部控制运行过程中未发现该差错；
		2. 公司审计委员会和审计部门对内部控制的监督存在一般缺陷。

注：以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

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认定标准如下：

缺陷等级	认定标准	
	定量标准	定性标准
重大缺陷	直接经济损失金额 \geq 合并财务报表资产总额的 1%	1. 公司经营活动违反国家法律、法规；
		2. 媒体负面新闻频频曝光，对公司声誉造成重大影响；
		3. 高级管理人员和核心技术人员严重流失；
		4. 内部控制重大缺陷未得到整改。
重要缺陷	合并财务报表资产总额的 $0.5\% <$ 直接经济损失金额 $<$ 合并财务报表资产总额的 1%	1. 公司违反国家法律、法规活动受到轻微处罚；
		2. 媒体出现负面新闻，对公司声誉造成影响；
		3. 关键岗位人员严重流失；
		4. 内部控制重要缺陷未得到整改。
一般缺陷	直接经济损失金额 \leq 合并财务报表资产总额的 0.5%	1. 媒体出现负面新闻，但影响不大；
		2. 一般岗位人员流失严重；
		3. 内部控制一般缺陷未得到整改。

注：以上定量标准中所指的财务指标值均为公司最近一期经审计的合并报表数据。

六、内部控制缺陷认定及其整改情况

（一）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。

（二）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。

七、为完善内部控制公司准备采取的措施

本公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够为编制真实、完整、公允的财务报表提供合理保证，能够为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证，能够保护公司资产的安全、完整。对于目前公司在内部控制方面存在的不足，本公司设有检查监督机制，内控缺陷一经识别，本公司将立即采取整改措施。

本公司董事会注意到，内部控制应当与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。2021 年公司根据企业发展和内部控制的需要，不断优化和完善现有的内部控制制度。未来期间，公司将继续完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，强化内部控制监督检查，促进公司健康、可持续发展。

北京九强生物技术股份有限公司董事会

2022 年 4 月 26 日