

# 北京九强生物技术股份有限公司

## 2020 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 2020 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、内部控制自我评价结论

本公司截止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。

本公司截止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；

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。

#### （二）公司建立内部控制制度应遵循的原则

1、内部控制符合国家有关法律法规、财政部等五部委颁布的《内部控制规范—基本规范》及相关具体规范以及本公司的实际情况；

2、内部控制能够约束本公司内部涉及会计工作的所有人员，任何个人都不得拥有超越内部会计控制的权力；

3、内部控制能够涵盖本公司内部各项经济业务及相关岗位，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；

4、内部控制能够保证本公司内部机构、岗位的合理设置及其职责权限的合理划分，坚持不相容职务相互分离，确保不同机构和岗位之间权责分明、相互制约、相互监督；

5、本公司建立内部控制时遵循成本效益原则，以合理的控制成本达到最佳的控制效果；

6、内部控制能够随着外部环境的变化、本公司业务职能的调整和管理要求的提高，不断修订和完善。

#### 四、内部控制评价的范围

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母公司及 3 个控股子公司。3 个控股子公司分别为：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%。

本次纳入年度内部控制评价范围的主要业务和事项包括：控制环境、风险评估过程、信息系统与沟通、控制活动、对控制的监督；重点关注的高风险领域：对子公司的管理、对外投资、对外担保、关联交易管理。

#### 五、公司的内部控制情况

##### （一）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、对诚信和道德价值观念的沟通与落实

诚信和道德价值观念是控制环境的重要组成部分，影响到公司重要业务流程的设计和运行。本公司一贯重视这方面氛围的营造和保持，建立了《员工手册》等一系列的内部规范，并通过严厉的处罚制度和高层管理人员的身体力行将这些多渠道、全方位地得到有效地落实。

##### 2、对胜任能力的重视

公司管理层高度重视特定工作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和能力的要求。截止至 2020 年 12 月 31 日，母公司九强生物共有员工 471 人，其中，硕士及以上学历 72 人，占员工总数的 15.29%，本科学历 200 人，占员工总数的 42.5%，大专学历 127 人，占员工总数的 27%，大专以下学历 72 人，占

员工总数 15.21%。公司还根据实际工作的需要，针对不同岗位展开多种形式的后期培训教育，使员工们都能胜任目前所处的工作岗位。

### 3、治理层的参与程度

本公司治理层的职责在公司的章程和政策中已经予以了明确规定。治理层通过其自身的活动并在审计委员会的支持下，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。

### 4、管理层的理念和经营风格

本公司的管理层负责企业的运作以及经营策略的制定、执行与监督。董事会、审计委员会或类似机构对其实施有效的监督。管理层对内部控制包括信息技术控制、信息管理人员以及财会人员都给予了高度重视。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。

### 5、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大会、董事会、监事会、以及在董事会领导下的经营班子，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、有效的经营管理体系，为本公司的规范运作，长期健康发展打下了坚实的基础。

### 6、职权与责任的分配

本公司采用向个人分配控制职责的方法，建立了一整套执行特定职能（包括交易授权）的授权机制，并确保每个人都清楚地了解报告关系和责任。为对授权使用情况进行有效控制及对公司的活动实行监督，公司逐步建立了预算控制制度，能较及时地按照情况的变化修改会计系统的控制政策。财务部门通过各种措施较合理地保证业务活动按照适当的授权进行；较合理地保证交易和事项能以正确的金额，在恰当的会计期间，较及时地记录于适当的账户，使财务报表的编制符合企业会计准则的相关要求。

### 7、人力资源政策与实务

本公司已建立和实施了有利于企业可持续发展的人力资源政策，包括员工的聘

用、培训、轮岗、考核、奖惩、晋升和淘汰等，并聘用足够的人员，使其能完成所分配的任务。

## 8、内部审计

公司机构设立了审计部，根据《内部审计制度》的要求，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、内部控制制度执行情况等进行内部审计监督，针对存在的问题提出改进意见。审计部对董事会及审计委员会负责，独立行使审计职权，不受其他部门和个人的干涉。

### （二）风险评估过程

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《合同审批制度》，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。

### （三）信息系统与沟通

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。本公司管理层也提供了适当的人力、财力以保障整个信息系统的正常、有效运行。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。

#### （四）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。管理层在预算、利润、其他财务和经营业绩方面都有清晰的目标，公司内部对这些目标都有清晰的记录和沟通，并且积极地对其加以监控。本公司财务部按照《公司法》、《会计法》和《企业会计准则》等法律法规及其补充规定，制订了财务资金相关管理制度，并明确了会计凭证、会计账簿和财务报告的处理程序，以保证：

（1）业务活动按照适当的授权进行；

（2）交易和事项能以正确的金额，在恰当的会计期间，较及时地记录于适当的账户，使财务报表的编制符合企业会计准则的相关要求；

（3）对资产的记录和记录的接触、处理均经过适当的授权；

（4）账面资产与实存资产定期核对；

（5）实行会计人员岗位责任制，聘用适当的会计人员，使其能够完成分配的任务。这些任务包括：

①记录所有有效的经济业务；

②适时地对经济业务的细节进行充分记录；

③经济业务的价值用货币进行正确的反映；

④经济业务记录和反映在正确的会计期间；

⑤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。

本公司建立的相关控制程序，主要包括：交易授权控制、责任分工控制、凭证与记录控制、资产接触与记录使用控制、独立稽查控制、电子信息系统控制、预算控制、绩效考评控制、对控股子公司的管理、对外投资、对外担保、关联交易管理等。

（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) 资产接触与记录使用控制：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。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) 独立稽查控制：本公司专门设立内审机构，对货币资金、有价证券、凭证和账簿记录、物资采购、消耗定额、付款、工资管理、委托加工材料、账实相符的真实性、准确性、手续的完备程度进行审查、考核。

(6) 公司已制定了较为严格的电子信息系统控制制度，在电子信息系统开发与维护、访问与变更、数据输入与输出、文件储存与保管、网络安全等方面加强控制，保证信息系统安全稳定运行。

#### (7) 预算控制

公司目前制订了《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，并要求对预算执行结果进行分析考核，评估预算的执行效果。

#### (8) 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、职务或薪酬晋升等工作的重要依据。

#### （9）对控股子公司的管理

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；同时规定了重大事项报告、经营管理、财务管理、关联交易、审计监督及考核等方面工作，保证控股子公司依法经营和规范运作。

#### （10）对外投资、对外担保、关联交易管理

为了加强公司风险管理，规范公司对外投资、担保、关联交易制定本相关制度：《关联交易制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》。

公司制定了《关联交易制度》，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。

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。

公司制定了《对外投资管理制度》，对重大投资决策规定了严格的审查和决策程序，确定了具体的审批权限。

### （五）对控制的监督

本公司定期对各项内部控制进行评价，同时一方面建立各种机制使相关人员在履行正常岗位职责时，就能够在相当程度上获得内部控制有效运行的证据；另一方面通过外部沟通来证实内部产生的信息或者指出存在的问题。本公司管理层高度重视内部控制的各职能部门和监管机构的报告及建议，并采取各种措施及时纠正控制运行中产生的偏差。

### （六）控制制度

#### 1、基本控制制度

公司治理方面形成了比较完善的内部管理制度，涵盖了企业管理中众多方面，做到了管理方面有条可循。通过制定基本控制制度，各部门达到了进一步完善工作流程，从而提高工作效率。

#### （1）公司治理方面

《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》、《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》、《关联交易制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《募集资金使用管理制度》、《董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理制度》、《关联方资金往来管理制度》、《内幕信息知情人登记备案制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》、《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《印章管理规定》、《内部审计制度》、《财务管理制度》、《销售制度》。

#### （2）日常管理方面

《九强商标使用管理规定》、《印章管理规定》、《车辆使用管理规定》、《固定资产管理规定》、《合同管理规定》、《员工招聘、转正、调动、离职管理规定》、《员工培训管理手册》、《OA办公系统管理规程》、《空气净化系统操作及维护保养规程》、《纯化水设备管理规定》、《虫害鼠害控制管理规程》、《危险化学品、精神类药品管理制度》、《废液、废物垃圾处理管理规程》。

#### （3）人力资源方面

《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》。

#### （4）信息系统方面

《网站管理与信息发布规定》、《员工上网管理规定》、《办公系统 OA 管理制度》。

## 2、业务控制制度

随着公司的发展，根据企业管理要求，在基本控制制度的基础上，为了提高相关业务进一步向专业化发展，规范内部管理运作，细化工作流程，确保提供优质、完善的服务，公司按照相关的行业体系制度执行运作，提供了规范化、标准化作为公司管理的平台，形成了各部门各岗位的执行指导文件，全面系统的对日常服务管理工作做出标准规定，从而使得工作质量得到了保障，从根本上保证了高水平的管理服务。

#### （1）基础、生产管理方面

《质量手册》、质量体系程序文件、质量体系相关作业指导书。

2020年对《质量手册》进行换版，新版《质量手册》编号Q/JQA-001，版本号为8.1，生效日期2020年7月1日。

#### （2）采购供应管理方面

《采购管理规程》、《采购过程控制程序》、《供应商审核制度》

#### （3）质量管理方面

依据标准GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015、YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016、EN ISO 13485:2016、IVDD 98/79/EC、《医疗器械生产质量管理规范》建立的质量管理体系文件。

#### （4）销售管理方面

《销售制度》、《合同审批制度》

### 3、资产管理控制制度

《固定资产管理制度》、《财务管理制度》、《资金管理制度》

### 4、内部监督控制制度

公司不断加强自身的制度建设：建立了《审计委员会工作规则》、《内部审计制度》，并不断地进行梳理和完善，对内控管理的各个环节加强制约，不断完善新业务的操作规程和流程，同时加强考核，以考核促提高，以提高促发展。从制度、会计、审计、安全等多方面，形成相互融通相互制约机制。审计部门专门成立业务检查小组，定期、不定期对人员进行考核、检查，并结合案件“专项治理”工作，全面提高制度

执行力。

## 六、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	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

	税前利润总额的 5%	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% ≤ 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 ≥ 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 ≤ 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。

## 七、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。

## 八、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。2020 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

2021 年 4 月 20 日