

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而刊發。

茲載列麗珠醫藥集團股份有限公司於深圳證券交易所網站刊發之《麗珠醫藥集團股份有限公司 2020 年度風險管理與內部控制自我評價報告》，僅供參閱。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc. *
公司秘書
楊亮

中國，珠海
二零二一年三月二十二日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、邱慶豐先生及俞雄先生；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、鄭志華先生、謝耘先生、田秋生先生及黃錦華先生。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司

2020 年度风险管理与内部控制自我评价报告

丽珠医药集团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香港联交所《企业管治守则》、《企业管治报告》等其他内部控制监管要求（以下简称企业内部控制规范体系），结合丽珠医药集团股份有限公司（以下简称公司）风险管理与内部控制制度、评价办法，在风险管理与内部控制日常监督和专项监督的基础上，对公司 2020 年 12 月 31 日（内部控制评价报告基准日）的风险管理与内部控制有效性进行了评价。

一、重要声明

按照企业风险管理与内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施风险管理与内部控制，评价其有效性，并如实披露风险管理与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风险管理与内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业风险管理与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。

公司风险管理与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，促进实现发展战略。由于风险管理与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风险管理与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，根据风险管理与内部控制评价结果推测

未来风险管理与内部控制的有效性具有一定的风险。

二、风险管理与内部控制评价结论

根据公司财务报告风险管理与内部控制重大及重要缺陷的认定情况,于风险管理与内部控制评价报告基准日,公司不存在财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷。董事会认为,公司已按照企业风险管理与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风险管理与内部控制,已遵守经修订《企业管治守则》、《企业管治报告》中的新守则条文。

根据公司非财务报告风险管理与内部控制重大及重要缺陷认定情况,于风险管理与内部控制评价报告基准日,公司不存在非财务报告风险管理与内部控制重大、重要缺陷。

自风险管理与内部控制评价报告基准日至风险管理与内部控制评价报告发出日之间未发生影响风险管理与内部控制有效性评价结论的因素。

三、风险管理与内部控制评价工作情况

风险管理与内部控制评价范围,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:公司及主要子公司。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 99.76%,营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。

本次风险管理与内部控制评价工作围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通和内部监督五个方面展开,对公司风险管理与内部控制设计和执行的有效性进行评价。评价的范围涵盖了公司及其所属子公司的主要业务和事项,重点关注资金管理、研究与开发、质量控制、资产管理、销售业务、关联交易等高风险领域的风险管理与内部控制风险。具体内容如下:

1、治理架构

本公司严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》、中国证券监督管理委员会有关法律法规及本公司《公司章程》的要求规范运作，建立了股东大会、董事会、监事会和管理层为基础的法人治理架构，制定了规范的议事规则和决策程序，明确了决策、执行、监督等方面的职责权限，形成了科学有效的制衡机制。

2020 年公司进一步完善法人治理结构，健全、优化内部控制制度，提升公司治理水平。董事会认为，报告期内，公司股东大会、董事会、监事会等决策、监督机构均能严格按照规范性运作规则和内部控制的规定进行管理决策和实施监督，运作规范有效。董事会下设的各专门委员会均履行相应职责。公司治理的实际情况与《上市公司治理准则》、《香港上市规则》新附录十四所载之《企业管治守则》等规范性文件的规定和要求相符。

2、发展战略

公司是集医药研发、生产、销售为一体的综合医药集团公司，拥有原料药、化学药、中成药、生物药、生化药、诊断试剂 400 多个品种，在产在销品种 90 余个，涉及消化、心脑血管、生殖内分泌、精神/神经、抗感染、抗肿瘤等领域。

公司致力于确保产品有效、安全、稳定，以医药制造和研发为核心，稳步推进研发进展，优化营销市场布局，提升公司的综合能力，实现业绩稳步增长。与此同时，公司在经营发展过程中，致力共建全民健康，重视环境效益，保障员工权益，积极投入社区建设，努力推进社会可持续发展。

2020年，公司重塑企业文化核心价值观，明确愿景、使命以及核心价值

公司使命：患者生命质量第一。

公司愿景：做医药行业领先者。

①公司价值观：以人为本：

用户，永远把为患者带来健康、为客户创造价值摆在首位；

员工，持续为员工成长、员工体验的改善创造条件；

股东，为股东创造长期价值。

②工匠精神：

精益求精：追求极致，始终保持“把话说小，把事做好”的心态与习惯；

开拓创新：敢于打破常规，主动学习、持续学习；

团队协作：尊重他人，换位思考，主动配合，追求共赢。

③值得信赖、求真务实：

承诺：坚守对丽珠使命的承诺

信任：正直做人，认真做事，做值得信赖的好同事、好伙伴、好客户。

④幸福生活、快乐工作：

人生体验：建立工作与生活的边界感，确守初心，探绎人生；

事业激情：奋发有为，攻坚克难，履行社会责任，获得事业带来的成就与满足。

2020年，面对日益变化的新政策新环境，公司以“一切归零、重新创业”作为经营理念，实施“三大战略”即人才战略、产品战略和市场战略，重点布局“九大领域”即消化道领域、微球等高端制剂领域、单抗生物领域、精神/神经领域、生殖领域、多肽生物类似药的糖尿病药物领域、中药领域、原

料药领域和宠物制剂领域，以“站在巨人肩上攀摸新高点，站在珠峰顶上拓展新视野”的创业情怀，不断提升公司经营水平，以实现公司“做医药行业领先者”的愿景目标。

3、人力资源

“创新发展”是公司发展的战略方向，人才是公司事业发展的核心因素，2020年，根据“人才、产品、市场”三大战略，公司不断完善人力资源体系建设，为未来发展规划提供强有力的人力资源支持和服务。

①围绕研发业务进行人才规划，通过公司研发管线梳理，优化结构，设立公司平台，系统性提升创新研发能力，完成集团所需研发人才的引进。坚持内部培养和全球引进尖端人才相结合；两手抓、两手都要硬，海纳百川，打造人才高地。

②实行科学有效的考核制度，以“结果”为导向，以“做事”为核心。根据不同工作性质，制定量化的考核标准并不断的完善。

③在员工招聘上，公司严格遵守《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《禁止使用童工规定》等相关法律法规，制定《劳动用工管理制度》、《丽珠医药公司招聘管理制度》等公司内部管理条例，依法与员工签订劳动合同，坚持合法用工，落实「反歧视」以及「多元化」原则。

④在晋升方面，公司持续为员工成长、员工体验的改善创造条件。让员工在公司有归属感和信任感，遵循竞争开放、有序流动的理念，制定了《行政与技术序列管理办法》，建立行政序列和技术序列双向发展通道，积极为员工拓宽发展渠道，帮助员工实现职业发展目标。

⑤干部的选拔任用，公司坚持德才兼备、唯才是用，坚持“能者上，庸者

下”，按照优胜劣汰的竞争规则进行员工晋升，形成有效的甄别机制。加强人才的挖掘和培育，锤炼一支优秀高效的人才梯队。干部资源在本公司范围内实行共享，实现干部的有序流动，满足业务发展的需要。

⑥发展与培训方面，公司制定有《丽珠集团培训管理制度》，结合战略发展及组织能力要求，建立完善的培训管理体系，使员工的培训系统化、制度化。

继续重视公司内部的人才开发和培育，形成以「丽珠商学院」为核心平台的多元化、全方位的员工培训体系。完成商学院学习平台的线上学习及适岗培训、青年班培训、创新药培训、应届生培训等线下培训工作。进一步加强校企合作，设立社会实践基地，保障公司人才战略的有效实施。

通过内外部资源的充分整合，提升员工学习的积极性和主动性，使公司人力资源得到充分及全面的发展，在人才储备方面拥有更强的竞争力。

4、社会责任

①ESG管理：

公司始终坚守专注制药，追求可持续的高质量发展，为广大医患人员提供安全优质高效药品的企业发展理念，在实现自身发展目标的同时，持续投入资金改进工艺、更新设备，以履行环境保护、节能减排、安全生产等方面的社会责任。同时，通过多种形式回馈社会，实现企业经济效益、环境效益与社会效益的协调、可持续发展。

公司根据 ESG 管理现状及业务发展需求，对 ESG 管理架构进行调整，成立 ESG 工作组，由总裁担任组长，自上而下构建起多层次的 ESG 管理机构，全面领导公司在生产运营中 ESG 各相关环节中的管理工作。ESG 工作组涵盖

了 EHS、人力资源、集中采购、研发、财务等各个关键职能，定期汇总并分析关键绩效数据，协助董事会厘定公司经营发展的重大 ESG 风险与机遇，并相应制定应对策略。同时，结合公司运营现状评估 ESG 管理制度的有效性，督促公司各相关部门、附属公司完善制度体系建设，配套相应执行方案，保障管理的有效落实。

②公益与精准扶贫：

公司作为一家涵盖医药研发、生产、销售、服务为一体的多元化、综合性集团公司，在坚持自身发展的同时，持续不断地践行企业社会责任、牢记公益使命，积极投入捐资助学、赈灾济困、健康扶贫及产业帮扶，以实际行动回馈社会。

抗震救灾

2008 年 5.12 汶川特大地震，丽珠集团四川光大公司在自救的同时，向四川地震灾区捐赠 1600 万元急需药品和现金，扶危济困；

2013 年 4 月，四川雅安地震，向珠海市红十字会捐款价值 300 万元的药品和现金 50 万元；

2020 年，新冠疫情发生后，公司先后为支援武汉等地抗击疫情，向珠海市红十字会捐赠 1600 余万元（500 万元现金以及价值 1100 万元的抗病毒药品、检测试剂及设备）。

公益慈善

2016 年 6 月 22 日，启动“我们和您在一起”特殊困难家庭再生育帮扶公益行动；

2016年5月及11月工会征集秋冬季衣物棉被以及小孩子学习用具捐赠等新疆地区；

2016年8月，丽珠走进云南“为爱助行”，在海龙完小学，将课桌、电视等爱心物品送到了云端上的小学。这是公司继长年支持山西浑源县官儿乡小学以来，又一次把温暖洒向祖国最需要的地方；

2015年至2017年，丽珠集团通过“卫生三下乡”活动连续3年社会捐赠价值百万的药品；

2017年11月17日，丽珠集团董事长朱保国在爱佑慈善之夜共捐赠1800万元。爱佑基金会募集的善款专门用以救助先心病、白血病等疑难杂症患儿。

精准扶贫

2019年5月金湾区“万企帮万村”精准扶贫对怒江贡山县丙中洛镇双拉村捐赠价值30万的药品；

2019年7月15日，国务院印发《国务院关于实施健康中国行动的意见》。公司推出的“慢病扶贫”计划，与国家此次实施健康中国行动的意见高度契合。项目精准针对高血压、高血脂和心脑血管疾病，向贫困县捐赠价值百万元的慢性病治疗药物。为低收入群众提供及时救助，真正帮助到经济困难的患病家庭；

2019年5月至12月，健康元集团&丽珠集团慢病扶贫分别与山西广灵县、山西浑源县、山西灵丘县，甘肃省天祝县及东乡县、吉林省向海县签订了慢病扶贫合作协议。将分别为这六个贫困县的贫困慢病患者各捐赠价值100万元，共计600百万的慢病药品。

产业扶贫

公司全面贯彻落实习近平总书记关于精准扶贫工作重要指示，充分发挥上市企业在脱贫攻坚中的推动作用。2018年，公司通过“公司+基地+贫困户”的扶贫模式，辐射带动贫困户种植黄芪、加工黄芪，因地制宜打造黄芪道地药材产业，形成脱贫致富的长远产业和支柱产业，实现让更多贫者永久性摆脱贫困的目的；

大同丽珠公司在天镇和陕西子洲等地采取产业扶贫的模式，通过黄芪规范化种植技术和加工技术培训，创建标准化生产示范基地，将贫困户纳入基地建设范围，改善贫困地区群众黄芪生产条件等措施，实现了当地数百人的全面、稳定脱贫。

针对当前脱贫攻坚面临的形势和任务，公司将继续推进慢病扶贫项目，不遗余力地为贫困地区脱贫提供帮助，在巩固健康扶贫成果下，聚力助推乡村振兴。

从公司成立至今，共捐赠现金、药品近8000万元，持续践行“患者生命质量第一”的使命。有责任才有担当，未来公司将继续秉承“致力于人类的生命健康事业”的理念，一如既往地为社会公益、人类健康努力奋斗，恪守一个优秀民族制药企业应尽的社会责任。

5、企业文化

① 党建活动

公司党委按照党章要求，充分发挥党建引领作用，始终将党组织建设贯穿于企业运营之中，以党建活动促进企业发展。坚持发挥党的政治核心和政治引领作用，注重党员思想政治建设，持续提升党员自身素养，充分发挥好党员的先锋模范作用。

2020 年公司共有党员 602 人，常委 5 个，党支部 24 个。组织完成党委委员会 3 次、庆七一活动 1 次、党群连心活动 4 次、组织党建学习教育活动 3 次、完成联合工会团委开展徒步活动 1 次。

② 员工关怀

2020年，公司重塑企业文化，明确了“患者生命质量第一”的使命，“做医药行业领先者”的愿景。确立了“以人为本，工匠精神；值得信赖、求真务实；幸福生活、快乐工作”的核心价值观。利用公司内刊、论坛、网站、微信等多渠道、多形式，积极宣传企业文化和价值观，要求员工培养具有使命感和责任担当的管理理念。通过活力创新的企业文化调动员工的积极性和创造性，搭建员工与企业的沟通桥梁，塑造温暖而有凝聚力的企业文化，增强员工对企业的认同感。

公司秉持着为员工谋福利的理念，建立并持续完善企业福利体系。公司工会每月为员工发放生日礼金、节日费；孕、育、妇女员工享受法定假期；为员工提供一年一度的统一标准体检，提供亲属丧葬补助费用，为特困员工新春发放补助费用。对于困难、伤残员工，公司为其募捐善款，由工会经费中划拨费用资助。

公司积极高效地开展员工关爱活动，用心关怀员工，营造充满活力的文化氛围，丰富员工业余文化与精神生活。2020年，公司举办了一系列体育运动比赛、趣味运动会、中秋节游园、音乐沙龙等活动，有效地缓解了员工的工作压力，丰富了员工的业余生活，增强了员工的凝聚力和归属感。

6、资金活动

公司充分发挥集团优势，通过资金结算中心统一筹措管理资金，提高资金

使用效率，保证资金安全，公司已制定了一系列资金管理、投资管理、融资管理制度，并根据经营管理的需要及组织架构的变化，每年定期修订《资金签批权限》，规定了不同规模的资金活动按照不同的审批权限进行审批，确保了资金支出的安全性和授权审批的有效性。

2020年受新冠疫情和中美关系等影响，市场环境动荡，公司严格排查各项业务风险，保障公司各项资产的安全性、稳定性。完善了《集团资金管理制度》，为制定融资计划提供依据，建立成熟的银行存款产品风险评估体系，合理安排资金，在保障流动性的前提下，规避风险，提升收益。

公司严格执行《外汇风险管理办法》，梳理外汇风险管理体系，建立健全外汇风险管理制度，控制外币风险，形成适合公司出口业务的管理策略。

2020年，公司完善完善建设工程项目的财务管理，确保项目严格履行审批流程和预算控制，同时通过在建工程项目立项及执行情况月度报告、项目进度及资金计划表等汇报方式，促成业务管理部门按照集团要求组织各单位清理并落实在建工程转固和立项核减工作。

梳理优化财务流程，减少相关的审批程序，缩短业务流程运行的时间，通过强化控制机制实现业务管控，做到效率提升和风险把控的平衡。

7、研究与开发

公司以药品制造和研发为核心，将创新研发做为企业发展最核心的驱动因素，2020年，公司继续加大研发投入，加快创新药研发步伐，紧紧围绕抗肿瘤、辅助生殖、消化、精神及神经等领域进行布局，现已拥有3个国家级研发平台：国家中药现代化工程技术研究中心、国家认定企业技术中心、长效微球技术国家地方联合工程研究中心；4个省级研发平台：广东省高新技术企业、广东省

重点工程技术研究开发中心、广东省数字化中药工程技术研究开发中心、广东省头孢菌素药物工程技术研究中心。

丽珠微球公司是公司微球产品的核心研发企业，是国内最早研发微球产品的企业之一。2013年1月公司正式引进微球项目平台，成立研究院化药研究所微球室，2015年3月获得“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”称号。现有6个项目在研。已上市产品注射用醋酸亮丙瑞林微球，主要治疗子宫内膜异位、子宫肌瘤，为国内最早上市的微释球制剂之一。其研发的品种有：

注射用醋酸曲普瑞林微球（1个月缓释）的III期临床进展顺利，用于治疗局部晚期或转移性前列腺癌患者临床研究（单臂、多中心）；

亮丙瑞林微球（3个月缓释）适应症为前列腺癌和乳腺癌，已完成I期试验的伦理审批；

醋酸戈舍瑞林缓释植入剂（1个月缓释）适应症为前列腺癌，处于药学研究工艺优化阶段；

注射用醋酸奥曲肽微球可用于下列肢端肥大症和有功能性胃肠胰内分泌肿瘤相关症状患者的治疗，历经5年研发，项目于2020年9月8日取得临床试验通知书；

注射用阿立哌唑微球（1个月缓释）是阿立哌唑的长效缓释制剂，主要用于治疗成人精神分裂症，历经5年研发，于2020年4月30日取得临床试验通知书，目前处于I期临床研究。

2020年，公司以自有资金向微球公司增资2.09亿元，丽珠制药厂以其拥有的微球制剂相关生产性资产向丽珠微球增资1.39亿元，欲将微球作为公司旗下微球相关产品的主要研发和生产平台。

丽珠单抗公司于 2010 年由丽珠集团和健康元药业集团共同出资成立。主营业务为生物医药产品及抗体药物的技术研究、开发，技术成果转让，以生物创新药为主，生物仿制药为辅。现有生物制品研发管线中共涉及四个疾病领域，分别为肿瘤、生殖、免疫疾病和新冠病毒，包含抗体类药物、蛋白类药物以及 CAR-T 细胞疗法，同时正在推进 ADC 技术平台和新型 CAR-T 技术等平台的建设。

在研项目 20 项，其中：

- ①免疫疾病的抗 IL-6R 单抗 (LZM008) III 期临床试验入组接近尾声；
- ②抗肿瘤领域 PD-1 单抗(LZM009)进行 Ib/II 期胸腺癌适应症临床试验；
- ③肿瘤酶特异性干扰素 α -2b Fc 融合蛋白、抗 IL-17A/F 单抗均获批临床，准备启动 I 期临床试验；
- ④人源化双特异性自体 CAR-T 细胞开展 POC 临床；r-hCG (LZM003) 预计年内获批，r-FSH 正在进行临床前研究。

原料药与中间体研发团队建立了五大板块课题，涵盖生物信息学、微生物菌株改良、发酵优化、多肽合成和原料药质量研究。在已建立和完善的原料药研发平台上，完成了多个产品的自主研发及产业化工作，包括产品的工艺路线开发、工艺优化、分析方法开发及验证、车间放大批生产等，其中：

发酵研发中心在研项目 9 项，奥利万星、物拉万星、达巴万星准备注册申报，四个多肽类产品的中试已完成，阿卡波糖等多个产品的菌种改造，发酵优化也在持续进行。

合成研发中心在研项目 11 项，完成 1 个引进项目的产业化和 3 个项目的预研工作，完成酒石酸匹莫范色林及另一个项目的自主研发及产业化。

化学制剂在研项目共20项，其中注射用丹曲林钠已申报生产，布南色林片取得临床通知书，注射用紫杉醇聚合物胶束取得临床批件。

一致性评价19项，苯磺酸氨氯地平胶囊、克拉霉素片、注射用奥美拉唑钠、单硝酸异山梨酯片、注射用头孢地嗪钠已提交注册申报丽珠制药厂生产的替硝唑片通过仿制药质量和疗效一致性评价。该产品为公司重点产品维三联（枸橼酸铋钾片/替硝唑片/克拉霉素片）重要组成部分之一，此次通过一致性评价有利于提高该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展一致性评价工作积累了宝贵经验。

诊断试剂及设备：2020年丽珠试剂的新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）于国内获批上市，随后又取得欧盟CE认证，具备欧盟市场准入条件，并在多个国家申请进口注册。

白介素IL-6测定试剂盒（化学发光法）、HBV核酸检测试剂、HCV核酸检测试剂、HBV核酸检测试剂（一步法）、60速单人份化学发光分析仪、肌炎5项目自身抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）、血管炎3项自身抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）、抗核抗体检测试剂盒（磁条码免疫荧光法）（ANA-17）均已获注册证。

未来，公司将关注具有丽珠优势领域的未被满足的临床需求，开发更多新药、好药，深入挖掘具有市场潜力和技术壁垒的在产品种，积极推进重点药品的上市后再评价、相关药品的一致性评价工作，优化产品领域的布局，实现“国内一流，国际领先”的愿景目标，造福患者和社会。

8、质量控制

为客户提供更加优质的产品，始终是公司秉持的理念。公司依据内部质量

管理体制,打造完善的产品质量责任管理体系,严格管控药物生产的每个环节,致力确保产品有效、安全、稳定、均一,保障公众的用药安全。

公司坚持药品全生命周期的质量管理,坚持质量从严,科研从精,生产从稳,服务从优。严格执行质量授权人制度,重视抓好产品放行前的质量保障工作。公司已经建立起一套从产品研发、物料采购、生产过程和售后服务等产品生命周期的全过程质量控制管理体系,并不断追求质量内涵的扩大和质量的持续改进。

2020年,公司重新确立了质量价值观和质量理念

公司的质量价值观:1.科学合规、持续改进、追求卓越;2.致力于为患者提供优质产品。

公司质量理念:全生命周期合规、质量设计科学合理、风险管理科学合理、法规和技术追求高标准、持续改进积极主动、全员参与、全产业链(供应商、CMO、SMO等)共赢、客户(患者、医护、销售及股东)至上。

随着新修订《药品管理法》2019年12月1日起正式施行,2020年又陆续出台《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等规章和规范,以及注册、变更、药品上市许可持有人等指导原则和管理规定。

面对新的药政形势,为加强药品全生命周期管理和药品安全风险,公司质量部门先后制定、发布了药品追溯和上市许可人(MAH)管理制度,飞行检查管理办法、重大药品安全突发事件应急预案等文件。

根据新修订《药品管理法》,持有人是药品质量安全的责任主体,企业法和负责人是关键人员。为了协助持有人更好地控制质量风险,防患于未然,

2020年，公司质量部门不定期向各持有人的法人和企业负责人发布质量风险警示函。基于产品质量源于设计和全生命周期质量管理的基本理念，质量风险警示范围包括各持有人在研项目的法规风险和质量风险提示。对集团各制剂企业重点品种进行全面梳理，防止出现质量管理的盲区，避免区域性及系统性风险，进一步促进企业质量管理体系健康运行。

为规范公司各研发企业新产品研制和注册工作，保证新产品通过药品注册研制和生产现场核查，组织内部对研发企业新产品进行核查，以问题为导向推进研发质量体系的建设和有效运行。

公司生产、科研的质量监管手段除了以往的常规审计和专项审计，从2019年开始开展不同企业交互检查，进一步拓展检查范围和深度，对生产质量监管交互检查中发现的主要以上缺陷，必须按照PDCA模式进行整改。PDCA模式强调头脑风暴模式和多种质量风险管理工具的应用，有助于企业举一反三，全面、系统排查产品和体系存在的风险，产生人、机、料、法、环、测全覆盖的风险清单和风险控制措施清单，认真落实、持续改进，真正实现公司对于生产质量工作“日结日清、精准GMP”的基本要求。

2020年，公司质量部门累计开展42次审计活动（审计总人数229人、总天数139天、累计805人天），其中，交互检查11次，防疫产品专项检查5次，制剂生产专项/飞行检查6次，研发项目模拟检查8次，研发项目专项检查6次，年底验收检查8次。

按GMP六大系统（质量系统、生产系统、物料系统、实验室系统、设备设施系统及包装系统）对公司制剂企业进行11次交互检查，通过对企业重点品种进行全面梳理，真实有效的发现存在的高风险问题，防止出现质量管理的盲区，

避免区域性及系统性风险，进一步降低企业生产经营风险，促进企业质量管理体系健康运行。

2020年，质量部门对公司科研单位的在研项目加强质量监管，根据项目特点、进度组织完成交互检查或专项检查。研发项目交互检查组均召集其他研发企业相关专业人员组成，严格按照药品注册研制现场和药品注册生产现场检查的要求进行。通过检查，有效识别在研项目的质量风险和合规风险，及时发现研发质量管理体系建设和运行中存在的问题。督促项目组整改到位，控制项目风险。同时促进了研发企业间的相互交流、沟通、借鉴和学习，有助于提高集团研发单位或企业整体研发水平，确保集团科研项目合规、高效的推进。

公司率先在全国推行质量（实验室）管理系统，拥有800余人的质量管理团队，按照国家标准甚至高于国家标准，严格把控着从研发到商业化生产的一系列环节，成为“放心药，丽珠造”的最好诠释。

EHS管理，公司深刻理解环境保护和员工健康安全即EHS是企业必须履行的社会责任之一。强调安全工作是对社会负责、对企业负责、对员工负责的一项重要工程，围绕EHS管理体系的运行情况，加强风险、变更管理，加强生产经营过程中的环境污染防治管控，秉承诚信和可持续发展的理念，倡导及保障企业、社会与环境的和谐发展，坚持环境与社会可持续发展，预防污染、积极促进节能减排、保护生态多样性。

2020年，公司积极推进内部EHS管理体系的建立及优化工作，增加内部EHS管理体系交叉审核的覆盖范围，对成员企业进行21次内部体系交叉审核工作，及时发现企业的风险隐患，督促企业限期改善并跟踪检查完成情况。通过对硬件缺陷和管理缺陷的整改，促进EHS管理体系的有效运行，各企业EHS管理水平

得到明显的提升，并借审核加快EHS人才的培养及能力提升。

公司制定并颁布了《丽珠集团安全生产培训管理制度》、《丽珠集团安全生产责任制管理制度》、《安全生产十条禁令》、《安全生产处罚规定》、《春节前安全生产检查通知》、《特殊天气安全生产检查通知》、《安全生产责任制管理制度》、《安全生产培训管理制度》、《ESG报告管理制度》等文件，开展EHS法规符合性自查工作，加强安全生产管理工作，加大安全生产检查处罚力度，将安全生产视为企业不可逾越的一道红线，控制全公司EHS风险，确保企业安全健康正常的运行。

9、销售业务

2020年，面对带量采购、医保控费、创新药加速进入医保等一系列新政，公司以“一切归零、重新创业”的发展理念，对标一流企业，强化营销观念变革，加强营销团队的建设，根据公司总体战略部署，在合规营销总体要求下，围绕证据营销、服务营销、合作营销，积极部署，以实现在整体经营运作上的新突破。

①做强现有产品的市场竞争优势，扎实做好新产品上市工作。

②开拓新产品、新市场。在原有辅助生殖领域、消化道领域等优势领域的基础上，加强精神和神经领域、肿瘤免疫等领域产品的市场推广。

③提升团队协同作战能力。坚持以“唯才是用，德才兼备”为用人原则，实行优胜劣汰用人机制，充分调动销售人员的积极性。

④精准定位内部管理，实行科学有效、以结果为导向的考核机制。强制考核市场覆盖率，进行精细化数据管理，打造更专业、更具战斗力的销售团队。

10、资产管理

为加强各项资产管理，公司制定了《丽珠集团物资管理制度》、《丽珠集团闲置物资调拨、报废审批管理办法（试行）》等系列文件，统一了公司工程项目建设、资产的采购、日常管理、处置等业务操作规范，对物资采购从立项、招标、采购、验收、入库、调拨、报废的各业务环节进行全过程管理与监控，强调了项目立项与资产采购前的经济效益分析及事后的项目完成评估审计。推进集团供应链数字化采购业务平台建设，不断完善公司的资产管理及物资采购工作。

①采购业务

公司坚守“公开、透明、质量为先”的采购原则，规范生产及非生产性物资（如试剂、耗材、劳保用品、办公用品等）采购管理，梳理企业物资采购流程，严格执行集团物资管理制度。加强对大宗物料和设备工程的采购管理，加强对单一供应商的管理，在保证物资质量的前提下开发新供应商，以降低采购风险，提高采购议价能力。

2020 年公司继续推进采购数字化平台建设，以实现采购业务的公开透明，可追溯。各单位的大宗物料及工程设备采购须进行公开招标，由公司法律合规总部、生产技术总部、风险管理总部共同参与。2020 年度参与设备工程、原辅料等集团集采招标类项目共计 282 项，进一步规范采购业务，对招标流程执行的严肃性，议价过程的彻底性进行监督，实现降本增效。

②工程项目

2020 年，公司继续加强对重大工程项目的监督管理，做好事前审核，严把准入关，招标前对投标人进行资格预审和现场考察；每季度对施工过程进行跟踪检查，包括现场施工进度和付款、材料的采购和使用、工程量变更、

监理人员工作职责等；抓好事后监管，强化全过程监督。每季度对招标（采购）档案、合同、财务付款等资料进行抽查，使采购监督从事后监督转变为事前参与，事中控制；增设项目建设完成后的事后评估与审计环节，确保工程项目的质量、进度和资金安全，避免投资失败。公司工程中心负责规范工程建设项目管理制度，审核各企业建设工程项目的立项，审计各企业建设工程项目的实施、验收、运行评估等。

制定并颁布了《丽珠集团建设工程项目管理制度》、《丽珠集团建设工程项目和固定资产年度预算管理办法》、《丽珠集团建设工程项目立项管理办法》、《丽珠医药集团股份有限公司建设工程项目招标实施细则（试用）》等文件。监督部门参与大于 60 万元的工程设备和大于 100 万元的生产性物资招评标、议价工作，保证公司建设工程项目规范化、精细化管理。

11、担保业务

为防范财务风险，确保资金控制安全合理，公司制订了《丽珠集团担保业务管理制度》，对担保的对象、审批权限、操作程序、信息披露等作出了明确规定，严格规范对外担保业务。2020 年，公司未发生任何违规担保情况，仅为公司部分控股子公司的融资需要提供了相关担保，并认真履行了担保审批程序和信息披露义务。

12、合同管理

公司实行合同审查批准制度。法律合规总部作为公司合同管理机构，全面负责日常合同起草、审核工作，制订相关的管理制度和流程，定期检查和评价合同管理中的薄弱环节，采取相应控制措施，促进合同有效履行，切实维护公司的合法权益。根据业务需要和相关管理制度的规定，加强合同授权

管理。

公司法律合规总部对《丽珠医药集团设备买卖合同》（2019年版）的部分条款作了修订，目的是规范公司及各二级企业设备买卖合同的签订工作，保证资金安全和降低合同履行的风险。

13、全面预算

公司制定了《预算管理制度》，就预算的编制、审批、控制、考核分析等有关内容做出规定。公司实行全面预算管理，以年度预算作为组织、协调各项生产经营活动的基本依据，预算执行刚性管理，将预算指标与绩效考核指标相结合，进行层层分解，形成全方位的预算执行责任体系，确保预算的可行性。

预算执行控制符合公司的授权审批规定，允许根据业务实际发生情况，通过授权审批程序对预算进行调整，定期提交预算执行情况报告，及时发现预算执行中的问题并制定相关改进措施。

2020年根据公司总体预算目标要求，同时结合各单位实际情况，明确各单位预算目标，开展预算汇编工作。绩效考核实施小组根据年度经营预算目标及要求，具体实施绩效管理，向绩效考核委员会报告。经营预算考核明确，指标合理、奖惩有据，有效保证公司预算目标的达成。

14、财务报告

公司制定了《财务报告制度》，对会计政策及核算方法进行了规范，明确了财务报告编制、对外提供及分析利用的相关流程。公司财务部门及二级企业严格按照相关制度规定进行会计基础管理工作，做到财务数据准确、完整，财务分析真实、有用，财务报表报送及时、可靠，财务报告信息披露及

时、充分。公司定期召开由集团总裁主持的经营分析会、成本分析会，全面分析集团的经营管理状况和存在的问题。

15、关联交易管理

公司在《关联交易管理制度》的基础上，制订了详细的《关联交易管理办法》及《关联交易审批流程》，对公司关联交易行为的类型、审批决策程序、信息披露及日常管理等各方面进行规范，保证公司的关联交易行为遵循公平、公允、市场化的基本原则，不损害公司和公司全体股东的利益。

2020年关联交易按照制度和流程，履行审批，充分披露，符合《深交所上市规则》、《港交所主板上市规则》的相关要求。

16、内部信息传递

公司建立了较完善的内部信息沟通机制，确保信息及时传递。日常经营过程中，通过定期经营分析会、总裁办公会议、专题会议等信息沟通渠道，及时掌握公司经营信息，提高管理决策效率，并采用微信平台、门户网站、集团内部即时沟通工具等多种形式，保证公司信息传递畅顺有效。

公司制定了《举报投诉管理制度》，设立投诉举报人的保护机制，明确投诉举报的处理流程，切实加强了员工对公司各项经营管理工作的监督，维护了公司整体利益。

17、信息系统

公司持续开展信息化建设和应用，2020年，全面推进集团信息化建设，建立和完善以ERP和集团管控为核心的信息系统，实现“业务流、财务流和数据流的统一，打造公司的人工智能和大数据平台。公司数字化管理系统包括：ERP管理系统、SRM采购管理系统、MDM主数据系统、HR人事管理系统、

BPM 流程执行系统、财务合并报表系统、财务费用报销系统、财务税务管理系统、财务资金管理系统。

18、信息披露

公司建立了信息披露管理制度，规范公司定期和临时报告披露流程、投资者关系管理等业务。董事会秘书处统一组织和协调信息披露工作，并负责与监管部门、投资者、媒体的沟通，接待调研、来访、回答询问等工作。公司坚持及时、准确、完整地履行信息披露义务，保护公司、股东及其他利益相关人的合法权益。公司按照交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》的相关规定，并结合公司实际情况，制定了《丽珠医药集团股份有限公司行业经营性信息披露业务流程指引》。

19、内部监督

①公司致力于强化风险管理和内部控制体系，加强制度建设，搭建与公司发展相适应的内部审计系统，制定了不同职权范围的风险管理程序及指引。通过内部控制、内部审计、反腐败制度建立健全内部风险管理体系，有效防范和控制公司的内部风险。

②由审计廉政部牵头，联合法律、人力资源、财务、工程中心和生产技术总部的人员，组成审计项目组，2020年共完成10家二级单位的全面审计工作，同时加强对重点业务的专项审计，管理人员的离任审计、经济责任审计，以实现审计项目、审计内容全覆盖。

配合公司的战略目标，重点关注研发单位的廉政建设工作，根据内部专项审计的整改建议，建立健全各项制度，规范管理流程，严格考核监督。对研发部门的采购人员进行内部控制规范性培训，培养研发人员务实创新的精

神和项目成本的理念，加强廉洁自律、防范风险的意识，切实加强研发行为管理，促进研发人员廉洁从业。

③公司建立并完善商业道德遵循及合规管理制度体系，包括《反贪污反商业贿赂条例》、《反舞弊暂行规定》及《反腐败商业贿赂承诺书》等。拓宽内外部举报渠道，持续保持反腐的威慑力。

④制订《举报投诉管理暂行办法》，并在集团官网设立监督举报栏目，将反贿赂、反腐败的相关规定挂网公示，明确对集团内一切涉及违纪、违法、舞弊及不正当行为，公司员工，外部客户、供应商等相关人员有权举报、投诉，任何单位和个人不得以任何形式对举报、投诉人打击报复。为了保障检举人的权利，规定受理投诉的相关部门对检举人的个人资料和信息及举报的内容必须严格保密，举报材料和记录应当列入密件管理、办结的举报案件应当立卷归档。如若出现打击报复检举人的情况，一经查实，本公司将依照有关规定严肃处理，构成犯罪的移送司法机关依法追究刑事责任。

⑤公司加强反腐倡廉和廉洁从业的宣传教育活动和廉洁文化建设的入职培训，在《员工职业道德守则》要求全体员工恪守商业道德，预防舞弊行为，并通过设置《销售人员行为准则》，对销售工作环节的风险进行防范和管理。

⑥公司制度规定各级领导是反舞弊工作的第一责任人，管理层和重点岗位人员签署《反商业贿赂承诺书》，表达公司对违反商业道德的违规行为零容忍的态度。不定期开展干部任职及廉政考察工作，对各级管理干部从品德素养和业务能力进行考核，以打造廉洁高效的干部管理队伍。

公司已取得管理层对公司风险管理及内部监控系统有效性的确认上述业务和事项的内部控制涵盖了公司当前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及《香港联交所上市规则》相关规定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、风险发生的机率、风险可能产生的影响等因素，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

（1）定量标准：

重要程度 项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
税前利润 潜在错报	合并错报 < 合并报表税前利润的 3%	合并报表税前利润的 3% ≤ 合并错报 < 合并报表税前利润的 5%	合并错报 ≥ 合并报表税前利润的 5%

（2）定性标准：

具有以下特征的缺陷，应认定为**重大缺陷**：

- 控制环境无效；
- 发现公司管理层存在的任何程度的舞弊；
- 外部审计发现的重大错报不是由公司首先发现的；
- 影响关联交易总额超过股东批准的关联交易额度的缺陷；

重要缺陷：一个或多个缺陷的组合，其严重程度低于重大缺陷，但导致公司无法及时防范或发现偏离整体控制目标的严重程度依然重大，须引起公司管理层关注。

一般缺陷：是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他控制缺陷。

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 定量标准：

重要程度 项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接损失金额	直接损失金额 ≤ 合并报表资产总额的 3%	合并报表资产总额的 3% < 直接损失金额 ≤ 合并报表资产总额 5%	直接损失金额 > 合并报表资产总额 5%

(2) 定性标准：具有以下特征的缺陷，应认定为**重大缺陷**：

- 违反法律、法规较严重；
- 已经发现并报告给管理层的重大内部控制缺陷经过合理的时间后，并未加以改正；
- 除政策性亏损原因外，公司连年亏损，持续经营受到挑战；
- 并购重组失败，或新扩充下属单位经营难以为继；
- 公司管理人员纷纷离开或关键岗位人员流失严重，被媒体频频曝光负面新闻。

重要缺陷：一个或多个缺陷的组合，其严重程度低于重大缺陷，但导致公司无法及时防范或发现偏离整体控制目标的严重程度依然重大，须引起公司管理层关注。

一般缺陷：是指不构成重大缺陷或重要缺陷的其他控制缺陷。

(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或重要缺陷。

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或重要缺陷。

丽珠医药集团股份有限公司

2021年3月22日