

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。



麗珠医药
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 2021 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
二零二二年三月二十八日

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、田秋生先生、黃錦華先生、羅會遠先生及崔麗婕女士。

*僅供識別

丽珠医药集团股份有限公司

2021 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《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》附录十四《企业管治守则》、《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定（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 2021 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。公司内部设立检查监督机制，内控缺陷一经识别，将立即采取整改措施。

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 99.93%,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等方面展开,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。

2021 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,符合上市公司要求的科学决策、良性运行、执行有力的法人治理机构。

公司治理的实际情况与《上市公司治理准则》、《香港联合交易所有限公司证券上市规则》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

本公司是集医药研发、生产、销售为一体的综合医药集团公司,是中国医药工业百强企业及主板价值 100 强。本公司 A 股于深圳证券交易所主板上市(股票代码:000513),H 股于香港联交所主板上市(股票代码:01513)。

公司以医药制造和研发为核心，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，产品分布消化、心脑血管、生殖内分泌、精神、神经、抗感染、抗肿瘤等领域。公司注重研发创新的投入，发挥丽珠集团自有的品牌优势，提升公司综合能力，实现企业高质量发展，为健康事业做出新的更大的贡献。

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。

2021 年，新冠疫情持续肆虐，公司与全球医药同行一起共担责任，积极发挥研发优势，整合资源，在核酸检测、疫苗研发等领域，持续助力防疫。公司坚守“患者生命质量第一”的使命，持续推进品种创新升级，聚焦创新药及高壁垒复杂制剂，并在辅助生殖领域、消化道领域等原有优势领域的基础上，强化精神类、肿瘤免疫等产品的创新研发和经营布局，加强专业化运营能力，冲击突破更高的成长壁垒，努力实现公司“做医药行业领先者”的愿景。

公司强化经营治理，以高质量的企业治理保障股东的利益，提高企业价值及责任，于本报告期内成立董事会下属 ESG 委员会，统筹管理本集团可持续发展事宜。保持高透明度的信息披露，积极完善风险管理与内部控制体系。

公司重视环境保护，持续投入资金改进工艺、升级设备，开展排污与节能改造，完善污染物排放与能源消耗数据监测，公司下属的主要生产型企业均通过 ISO14001 环境管理体系认证，并制订了未来五年（2021—2025）环境管理目标。

公司积极履行社会责任，广泛参与慈善活动、巩固拓展乡村振兴产业，以实际行动回馈社会。

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，2021 年，公司更加注重人才发展，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。保障员工个人价值体现最大化。

公司建立健全长效激励机制，实施股票期权激励计划，充分调动人才积极性。探索建立多元化事业合伙人激励机制，推动核心管理团队从“经理人”向“合伙人”的思维转变，确保公司未来发展战略和经营目标的实现。

③员工招聘，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》等公司管理条例。2021 年颁布了《丽珠集团劳动用工及行为道德准则》，依法与员工签订劳动合同，坚持合法用工，保护员工合法权益，始终尊重员工的多样性和差异化，努力营造包容性的工作环境，落实“反歧视”以及“多元化”原则。

④员工晋升，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，充分的培训资源是实现员工发展的必要保障，公司制定《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并持续完善，规范培训管理工作，使员工的培训系统化、制度化，保障本公司人才战略的有效实施。

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。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“患者生命质量第一”的使命以及“做医药行业领先者”的愿景，持续将优质的产品和服务提供给广大医患人员，不断加强环境与社会风险管理，将社会管理的理念以及对利益相关方的承诺贯穿于企业经营管理中，重视环境保护，持续投入资金改进工艺、升级设备，以实现本集团环境管理目标。注重人才发展，平衡员工的工作与生活，激发人才创造力。积极履行社会责任，广泛参与慈善活动、巩固拓展乡村振兴产业，以实际行动反馈社会，推动企业可持续发展能力的提升。

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，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公益与乡村振兴

公司在坚持自身发展的同时，积极践行企业社会责任，牢记公益使命，2021 年，公司加大公益支持力度，积极投入疫情防控、抗震救灾、乡村振兴产业，以实际行动回馈社会。在抗击新冠疫情、河南洪灾、天鸽台风、非典疫情、汶川地震、雅安地震、西南旱灾等自然灾害面前，第一时间伸出援手。

公司连续多年开展“为爱助行”捐资助学活动，资助山西、云南、青海等地偏远山区儿童上学。

公司持续推进产业振兴，参与西部地区产业振兴项目，在甘肃陇西、山西浑源、云南

怒江等建有产业基地，树立“产业振兴”的理念，做好“三个结合”（与乡村振兴政策、产业发展项目、职业技术培训相结合），因地制宜打造道地药材产业，巩固攻坚成果，助力乡村振兴。

积极响应国家号召，健康元集团与丽珠集团携手再出发，推进“乡村振兴——普惠慢病防治公益”项目，了解居住在乡村的父老乡亲们的健康需求，为他们送去急需的药品，以实际行动真诚回馈社会。

在抗击新冠肺炎疫情的过程中，公司发挥企业资源优势和研发实力，积极抗疫，驰援疫情，共克时艰，体现了一个有责任医药企业的担当。

公司多年来积极践行企业社会责任，热心公益，2021年，荣获珠海市首届慈善楷模奖和珠海红十字会颁发的“中国红十字会博爱奖章”，以表彰公司在热心公益事业上所做出的贡献。

5、企业文化

①党建活动

公司党委按照党章要求，坚持发挥党的政治核心和政治引领作用，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，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。

2021年，公司共有党员611人，其中珠海总部党员379人，分公司党员232人，珠海市党委直属党支部9个，分公司党组织7个。公司集团党委被评为“广东省两新组织党建工作示范点”，“珠海市非公党组织党建示范点”。

2021年，公司党委开展了一系列党建活动，庆祝建党100周年，学党史、悟思想、办实事、开新局，从党史学习中汲取力量。活动包括“书记讲党课”、号召团委开展学习党史活动、与珠海市统战部机关第六支部开展党建共建活动、邀请珠海市委党校教授学习习总书记七一讲话、“开展两优一先”表彰活动、开展学习强国APP积分评比活动等，以活动带动党员学习，教育党员同志与时俱进，为公司发展努力奋斗。

②员工关怀

公司确立了“以人为本，工匠精神”的核心价值观，培养员工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，以营造良好企业氛围与增强员工企业归属感为导向，致力于打造卓越的人才团队。

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。公司除提供员工具有竞争力优势的薪酬福利待遇外，员工还可以在公司享受多样化的非薪酬类福利，如福利

食堂/宿舍、每年福利体检、员工活动中心/健身房、产业人才/引进人才生活津贴、产业人才技能提升奖励、硕博进修、职业技能提升认定、员工兴趣协会活动、趣味运动会、及相关政府福利性住房等。

公司工会为员工发放节日/生日礼金，为员工提供生育/工伤/疾病补助、员工援助计划、为特困员工发放补助费用。

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。

2021年市场环境动荡，公司着力提升资金的抗风险能力，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。

公司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，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

公司将创新研发做为企业发展最核心的驱动因素，聚焦“辅助生殖、消化、精神、肿瘤、免疫”五大领域，打造了高壁垒复杂制剂和生物药的多元化产品结构。消化道领域核心产品艾普拉唑和生殖领域拳头产品亮丙瑞林微球是公司坚持研发创新的代表。在诊断试剂及设备板块，不断推出具有市场竞争力的产品；原料药及中间体海外市场增长强劲，多个高端抗生素产品在海外市场全面开花。公司上榜“2021年中国创新力医药企业20强”。

公司现已拥有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。微球公司根据微球制剂长效、缓释优势特点，研发的产品主要聚焦在抗肿瘤、调节内分泌和抗精神病三大领域，相关治疗药物存在半衰期短，用药周期长等特征。微球制剂产

品可大大降低给药频率，稳定血药浓度，达到提高治疗效果，降低药物毒副作用，并增加药物的稳定性和患者依从性，同时减轻病患痛苦和就医负担，具有明显临床优势。同时，对原位凝胶液晶系统技术、新型缓控释辅料技术进行研究，搭建其他长效剂型平台，形成具有自主知识产权的长效制剂技术。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。现有在研项目 5 项，处于不同期的临床研究或药学研究工艺优化阶段。

丽珠单抗公司深耕生物医药领域，搭建了成熟的抗体药物、融合蛋白药物、细胞治疗药物等研发技术和生产技术平台，围绕肿瘤、生殖、自身免疫等领域，开发了多款抗体药物、重组蛋白、CAR-T 项目，产品包括多个临床阶段及临床前/概念验证阶段的抗体/重组蛋白及细胞治疗。公司拥有强大的 CMC 能力、清晰的产品开发战略、经验丰富的管理团队和最先进的制造设施。

2021 年，丽珠单抗公司与中国科学院生物物理研究所合作开发了创新型重组新冠融合蛋白疫苗（V-01），现已完成国内 I 期、II 期临床试验，进入多个全球 III 期临床试验，并且 II 期临床试验结果证明：V-01 在符合临床试验方案的人群中具有较好的安全性和免疫原性。

未来，随着疫苗普及率的全面提升和接种加强针的推广，优质新冠疫苗的市场将不断被打开，公司的重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗 V-01 也有望成为帮助全球早日控制疫情、走向最终胜利的重要力量。

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。

一致性评价，2021 年，公司一至性评价项目共 18 项，其中已注册申报的项目 8 项，马来酸氟伏沙明片、注射用奥美拉唑钠已获批。

诊断试剂及设备：2021 年，丽珠试剂公司继续加大在自身免疫性疾病、结核病、呼吸道的产品布局，坚持以病种为中心，尝试拓展新的病种如生殖健康领域，采取免疫-分子双轨发展的原则，以特色带动传统的项目布局，在研产品包括性激素 7 项化学发光法试剂、生殖三项快速 PCR 试剂等。通过聚焦、完善、拓展研发三部曲，推动新产品的开发和落地，以期临床诊断提供切实可行的检测解决方案。

由丽珠试剂与中国科学院武汉病毒研究所联合研发，新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG

抗体检测试剂盒（胶体金法）适用于新型冠状病毒早期感染的辅助诊断和流行病学调查。本产品可以在 15 分钟以内出具检测结果，适应基层医疗机构疫情防控的小型、轻便且快速出结果的检测系统需求。是国内首批获证的新冠病毒抗体检测试剂。并陆续获得 15 个国家与地区的注册许可，于 2020 年底获得两款新冠检测产品的欧盟 CE 认证。

8、质量控制

公司坚持“科学合规、持续改进、追求卓越品质、以患者为中心，致力于为患者提供优质产品”的质量价值观，依据《中华人民共和国药品管理法》、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《中华人民共和国药典》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》及其他相关法规、技术指导原则和质量标准，以及公司内部《质量管理体系》及《标准操作规程》等制度，建立了涵盖产品研发、生产、销售等业务的全生命周期的质量管理体系。

①质量管理体系

2021 年，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管理，公司积极落实药品上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度，制定《丽珠集团药品上市许可持有人管理制度》，确保药品全生命周期质量安全可控，符合法律、规章和行业质量管理规范（GLP、GCP、GMP、GSP、GVP）的各项要求。

②药品质量审计

公司质量管理总部基于 GMP 规范六大系统（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）进行全面质量审计工作，针对各条生产线，结合重点品种，协助各生产企业进行全面的风险梳理，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。

对于审计发现的问题或缺陷，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。

2021 年，公司质量部门累计开展 32 次审计活动（审计总人数 165 人、总天数 111 天、累计 647 人天），其中，生产跟踪检查 11 次，飞行检查 1 次，延伸检查 1 次，专项检查 5 次，研发项目模拟检查 14 次，V-01 研发项目系列检查 9 次。

③质量风险管理

公司高度重视患者的用药安全，坚持“基于科学的风险评估和管控是质量管理的基础”的质量理念，根据质量管理标准（GMP、ICHQ9、ICH10、PIC/SPI038-01、ISO-31000等）制订了《质量风险管理规程》，在药品研发、技术转移、商业生产、产品流通和终止等药品全生命周期内进行质量风险管理(QRM)。

QRM方针：从患者安全出发，基于科学知识做好产品生命周期涉及因素的风险识别、控制，实施动态的风险管理，合理配置资源，实现持续受控、持续改进。公司质量风险管理分为风险评估、风险控制、风险沟通和风险审核等步骤。其中，风险沟通贯穿于整个风险管理过程。

为增强药品安全突发事件应急能力，完善相关的工作管理规范，保证公众用药安全，公司制定了《药品召回操作规程》、《药品重大安全事件应急预案》、《药品不良反应报告和监测管理制度》等管理制度，并定期进行药品模拟召回和药品安全突发事件应急演练。

公司依照质量法规与标准，结合药品监管机构监管动态，组织生产与运营职能部门开展质量法规与技能培训，以保障质量监管要求的贯彻落实。

④ 药物警戒与追溯

公司积极响应及支持建立全面药物警戒制度的要求，以确保药品风险效益平衡，保障公众用药安全有效。建立集团层面的药物警戒部门，制定相关药物警戒管理制度，整体统筹药物警戒体系和制度实施工作，在药物警戒工作中起到政策发布、业务指导和管理监督等作用。各相关二级企业均制定了《药物警戒管理制度》，设立独立的药物警戒部门，成立药物警戒管理委员会，建立了涵盖现行药物警戒相关法规要求的制度文件体系，并根据最新法规要求及时合理修订完善。

⑤ 产品召回程序

公司制定并执行《药品召回操作规程》、《不合格药品管理制度》、《药品不良反应报告和监测管理制度》、《退货药品管理制度》、《药品追溯管理制度》等制度，根据药品安全隐患的严重程度将药品召回工作分为三级，对拟召回产品进行统计、验收，按退货程序退回药品生产企业，建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性，并积极配合药品生产企业或药品监督管理部门开展相关调查。

本年度，丽珠未发生因药品安全问题引起的召回事件。

⑥ 供应链管理

公司遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国招标投标法》及其他相关法规，并根据国家 GMP 要求，制定相关供应商管理制度以对供应商进行合规管理。在供应商

管理中，对供应商的资质确认、评估与维护、新增与变更、质量审计、质量评估及回顾等方面实施全面、规范管理，对供应商的体系运行、质量合格率、供货能力、到货及时率、变更控制管理、人员培训及售后服务满意度等进行综合评价，作为供应商年度评价和采购份额分配的依据，并同步到供应链管理(SRM)系统，保证对供应商筛选、准入、评估、维护、使用、淘汰的全生命周期的规范管理。

⑦药品经营合规

药品说明书与标签管理，公司严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及《药品说明书和标签管理规定》等法律法规，建立了标签和说明书制订、修订、维护和管理体系，关注国家药监局对于标签和说明书的法规文件，修订和完善药品标签和说明书的管理制度，以确保公司药品标签和说明书持续符合国家法规要求，并在说明书和标签中更新上市许可持有人信息。

学术推广合规，公司高度重视学术推广的统筹规划与监控，对全国推广活动的主题、活动类型、费用制定明确标准，保障推广活动合法合规。

9、EHS管理

环境保护和员工健康安全是企业必须履行的社会责任之一，公司坚持“以人为本、关爱生命，安全第一、预防为主，改善环境、保护健康，科学管理、持续改进”的EHS企业文化价值观，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，预防污染、积极促进节能减排、保护生态多样性。

①环境管理体系，公司严格遵守《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国职业病防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》及《中华人民共和国节约能源法》等国家法律法规，结合运营实际情况及医药行业特点，建立健全职业健康与安全管理体系、环境管理体系，不断加强环境风险管理，确保公司的生产运营符合相关法律法规和标准。

公司各二级企业按照ISO14001环境管理体系要求，以“策划—实施—检查—改进”(PDCA)的方式运行和维护体系的有效性。定期接受独立的外部审核。制订《环境保护责任制度》、《污水处理站管理制度》、《危险废物管理制度》、《废气管理制度》、《土壤隐患排查制度》、《环保绩效考核及奖惩管理制度》及《噪声污染防治控制程序》等管理制度，二级企业与公司签订环境保护目标指标和责任书，制订了年度环境保护工作目标和工作计划，定期审查各项目标指标完成情况，加强环保设备设施维护，确保环保设备正常运行及三废排放达标。

②环境管理目标，公司参照联交所 ESG 指引，制订了 2021-2025 年环境管理工作目标

及相应规划，每季度审查各项目标指标完成情况，督导本公司下属各生产企业对资源及能源消耗进行精细化管理。

根据“2030年前实现碳达峰，2060年前实现碳中和”的国家目标，公司制定了丽珠集团碳排放总体目标：2025年碳排放增量不超过2020年的11%，万元产值排放量较2020年下降26%；长期目标，2055年实现碳中和。

③环境保护，公司践行持续低碳绿色发展的理念，主动采取措施应对气候变化。通过管理提升和技术革新，全面提升能源使用效益，将节能绩效作为年度工作考核的主要依据。

④水资源管理，公司全面贯彻落实国家开展节水行动的要求，采用先进的工艺和严格的管理，做好用水的计量和考核，采取多种措施降低地下水 and 市政水的用量。加大对不同中水回收项目的投资，通过中水、冷却水回收利用、减少新鲜用水、工艺用水调控等多项措施，提高水资源的重复利用率，提升能源和资源的使用效益。

⑤污染排放控制，公司严格遵循建设项目的管理要求，确保各项污染物合规处理且达标排放，防止污染物对大气、水体和土壤的污染。公司按照《排污单位自行监测技术指南总则》，定期开展污染物自行监测，实现对污染源的有效监控，定期公示环境监测信息，接受监管部门审查及公众监督。

⑥废气管理，公司依据《中华人民共和国大气污染防治法》，制订《废气排放管理程序》，持续开展污染物总量减排工作，通过对生物质锅炉低氮改造、天然气锅炉改造、采用节能环保锅炉、外购蒸汽减少锅炉使用、VOCs(挥发性有机物)综合治理、无组织废气集中处理等措施，减少二氧化硫、氮氧化物、烟尘等空气污染物的排放。

⑦废水管理，公司遵守《中华人民共和国水污染防治法》，制订《污水管理程序》，不断提高污水回用比例，减少新水用量。对于重点排污企业，污水排放口均安装在线监测仪器，并通过在线系统与当地环保部门联网，实时监测处理后废水的COD(化学需氧量)、氨氮、pH、流量等污染物指标，确保达标排放。

⑧废弃物管理，公司严格遵守《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》及《危险废物转移联单管理办法》等法律法规要求，已制定《丽珠集团三废和噪声管理制度》、《固体废物管理制度》等内部管理制度(11)，妥善管理固体废物，减少和预防对周围环境的污染，提高综合利用水平，实现废物减量化、资源化和无害化。

⑨安全风险管控，公司按照《危险源识别及风险和机遇评价要求》和《丽珠集团安全风险分级管控管理制度》，识别和分析生产经营活动、产品和服务中的危险源，评价其风

险程度并进行分级，根据风险等级制定安全管控措施。

⑩安全应急管理：公司依据《突发事件应急预案管理办法》，结合实际情况，编制覆盖综合应急、专项应急及现场处置的预案，并对相关人员进行培训以及定期组织预案演练，保障应急预案的针对性和有效性。

(11)隐患排查治理：公司制订《丽珠集团事故隐患排查治理管理制度》，根据制度对各企业的生产工序、生产场所、物品存储仓库、工程施工场所等定期进行隐患排查，对发现的事故隐患进行分级整治，并定期审查和考核整改完成情况。

(12)安全培训教育：公司重视员工健康安全宣传和培训，根据各岗位的实际工作内容量身订做安全培训教材，开展有针对性地安全教育工作。推动全员健康安全意识的整体提升。

2021年，公司继续积极推进内部EHS管理体系的建立及优化工作，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。

10、销售业务

公司持续加强营销体系建设，已形成辐射全国的处方药、创新药、零售的营销网络和专业化的营销队伍，正在快速推进全球化销售平台建设。通过专业的学术推广、疗效确切的高质量产品，与医院、患者之间建立良好的沟通渠道。

2021年，公司面对国家医药供给侧改革、医药政策调整、疫情等因素的影响，树立“拥抱时代、超越自我”的管理理念。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，认真贯彻集团公司的责任营销、服务营销、合作营销的管理要求。

加强营销团队建设，坚持以“唯才是用，德才兼备”为用人原则，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，打造更专业、更具战斗力的销售团队，以实现整体运营的新突破。

11、资产管理

公司为加强各项资产管理，持续完善资产管理体系，健全各管理规章制度、明确产权关系并落实管理责任，统一公司各二级企业工程项目建设、物资采购、日常管理、处置等业务操作规范，并对资产从立项、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，保证公司资产的安全性和完整性。

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。

2021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。2021年共参与设备工程、原辅料等集团集采招标类项目212项,强化集团重点工程和大宗物料采购招标的全过程风险管理,强化招标源头、过程、实施的监督,坚持事前介入、事中管控、事后检查,保证招标采购业务的规范、公平、合理。

②工程项目

2021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。定期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。监管部门定期对招标(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,审核各企业工程建设项目立项,审计工程建设项目的实施、验收、运行评估等。

公司制定并颁布了《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工程建设项目招标实施细则(试用)》等文件。监管部门参与大于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。

12、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。2021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。

13、合同管理

公司不断加强合同管理,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,明确合同拟定、审批、执行等环节的程序和要求,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。

2021年，公司法律合规总部对丽珠医药集团商业合同的部分条款作了修订，增加了供应商廉洁承诺的内容。加强合同登记管理，建立合同台帐，充分利用信息化手段，定期对合同进行统计、分类和归档，详细登记合同的订立、履行和变更等情况，实行合同的全过程封闭管理。规范公司及各二级企业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。

14、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。

2021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。

15、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。

16、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。

2021年关联交易按照制度和流程，履行审批，充分披露，符合《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》的相关要求。

17、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、集团官网、总裁信箱等即时沟通工具等多种形式，保证公司信息传递畅顺有效。

2021年，公司设立总裁信箱，重新修定了《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，保护举报人的合法权益，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。

18、信息系统

公司持续开展信息化建设和应用，2021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。

19、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》。

股东大会为董事会直接与股东沟通提供了一个实用的平台。本公司于股东大会上就每项实质上不同的议题提呈独立决议案，并留充分时间由公司高级管理人员与参会股东进行直接沟通交流，解答投资者所提出的各项咨询。

本公司通过深圳证券交易所投资者关系互动易平台收集广大投资者对公司提出的宝贵建议，并详尽解答互动易平台中广大投资者向公司提出的问题。

公司与投资者建立了良好的沟通机制，投资者可通过特定对象调研、业绩说明会、现场参观、路演活动以及媒体采访等方式了解本公司的经营情况并与本公司的经营管理层、核心技术人员等保持充分沟通。对于上述投资者关系活动内容，本公司均形成书面的调研

纪要，并通过证监会及交易所指定信息披露网站公开披露。

公司开设的微信订阅号“丽珠医药”是投资者关注公司的微窗口，通过订阅本公司微信公众号，投资者可随时收到公众号发布的推文，进而更方便、快捷地关注到公司日常经营相关情况。

20、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内部控制，公司设立审计廉政部，负责各单位的审计工作。审计廉政部按照本公司制定的审计计划，每年对各单位的风险管理与内部控制及财务状况进行审计，通过全面内控审计、经济责任审计、专项审计等审计监督，完善内部控制，保证公司财产的安全和经济活动的合法性、真实性、效益性，及时发现企业内部环境存在的问题，为企业规避经营风险、实现经营战略目标服务。

公司不断规范重点工程、大宗物料的招标采购流程，做到监督到位、不缺位、不越位。不断完善招投标采购监督管理的工作程序，提升招投标监督管理水平。保证招标采购业务的规范、公平、合理。强化招标源头、过程管理、坚持事前介入、事中管控、事后检查。

③廉政建设：公司对违反商业道德的违规行为零容忍，严格遵守《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》、《中华人民共和国公司法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》、《关于严肃查办和积极预防食品药品监管领域职务犯罪的通知》等国家政策和法规。制定《丽珠医药集团反腐败反商业贿赂制度》、《反舞弊暂行规定》、《举报投诉管理暂行办法》等管理制度。

2021年，公司加强对供应商廉洁从业的管理，重新修订《反腐败反商业贿赂承诺书》的内容条款，修订了公司所有的商业合同模板，增加了供应商廉洁承诺的内容。完善举报投诉制度，修订《丽珠集团举报投诉管理办法》的部分内容，充分保障举报及投诉人员的人身权利、财产权利、工作权利、民主权利、名誉权利及其他合法权益，任何单位和个人不得以任何形式对举报、投诉人打击报复。

制定《丽珠医药集团股份有限公司员工廉洁从业管理规定》，规范员工行为，注重对内外部的反贪污意识和廉洁从业理念的多渠道宣传，将廉洁、反腐的宣传和教育常态化，提升员工廉洁从业意识，促进形成本集团廉洁从业氛围。2021年度未发生对本集团或雇员提出的贪污诉讼案件。

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。

四、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《香港联合交易所有限公司证券上市规则》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 \leq 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 \leq 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。

五、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

2022年3月29日