

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之內容概不負責，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分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



WUXI APPTEC CO., LTD.*
無錫藥明康德新藥開發股份有限公司

(「本公司」)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2359)

海外監管公告

本海外監管公告乃由本公司根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登的以下資料中文全文，僅供參閱。

承董事會命
無錫藥明康德新藥開發股份有限公司
董事長
李革博士

香港，2022年3月23日

截至本公告日期，本公司董事會包括執行董事李革博士、胡正國先生、楊青博士、張朝暉先生及趙寧博士；非執行董事童小幟先生及吳亦兵博士；以及獨立非執行董事蔡江南博士、劉艷女士、馮岱先生、婁賀統博士及張曉彤先生。

* 僅供識別

无锡药明康德新药开发股份有限公司

2021 年度内部控制评价报告

无锡药明康德新药开发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”），结合无锡药明康德新药开发股份有限公司（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

1. 公司于内部控制评价报告基准日，是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2. 财务报告内部控制评价结论

有效 无效

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。

3. 是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

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。

4. 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影响内部控制有效性评价结论的因素

适用 不适用

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。

5. 内部控制审计意见是否与公司财务报告内部控制有效性的评价结论一致

是 否

6. 内部控制审计报告对非财务报告内部控制重大缺陷的披露是否与公司内部控制评价报告披露一致

是 否

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。

1. 纳入评价范围的主要单位包括：无锡药明康德新药开发股份有限公司、上海药明康德新药开发有限公司、WuXi AppTec (HongKong) Limited、武汉药明康德新药开发有限公司、天津药明康德新药开发有限公司、苏州药明康德新药开发有限公司、上海合全药业股份有限公司、常州合全药业有限公司、STA Pharmaceutical Hong Kong Limited、WuXi AppTec, Inc.、WuXi Advanced Therapies Inc.、上海津石医药科技有限公司、上海合全药物研发有限公司、南通药明康德医药科技有限公司、上海合全医药有限公司、成都药明康德新药开发有限公司、辉源生物科技（上海）有限公司等。

2. 纳入评价范围的单位占比：

指标	占比（%）
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之比	94.31%
纳入评价范围单位的营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额之比	91.19%

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

采购业务、销售业务、工程项目管理、资金管理、投资业务、信息安全、固定资产管理等。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

商业道德、反舞弊、采购业务、销售业务、工程项目管理。

5. 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，是否存在重大遗漏

是 否

6. 是否存在法定豁免

是 否

本年度，公司根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司实施企业内部控制规范体系监管问题

解答》(2011年第1期,总第1期)的相关豁免规定:“公司在报告年度发生并购交易的,可豁免本年度对被并购企业财务报告内部控制有效性的评价”,未将2021年收购的Oxford Genetics Ltd.纳入内部控制评价范围。

7. 其他说明事项

无。

(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其他内部控制监管要求,组织开展内部控制评价工作。

1. 内部控制缺陷具体认定标准是否与以前年度存在调整

是 否

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,并与以前年度保持一致。

2. 财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下:

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
净利润总额潜在错报	错报 \geq 净利润总额的 10%	净利润总额的 5% \leq 错报 $<$ 净利润总额的 10%	错报 $<$ 净利润总额的 5%
资产总额潜在错报	错报 \geq 资产总额的 1%	资产总额的 0.5% \leq 错报 $<$ 资产总额的 1%	错报 $<$ 资产总额的 0.5%
营业收入潜在错报	错报 \geq 营业收入的 1%	营业收入的 0.5% \leq 错报 $<$ 营业收入的 1%	错报 $<$ 营业收入的 0.5%

说明:

无。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1.发现董事、监事和高级管理人员存在舞弊行为,严重影响公司规范运作的; 2.公司因重大差错等原因更正已经公布的财务报表; 3.外部审计发现当期财务报表存在重大错报,而内部控制在执行过程中未能发现该错报; 4.审计委员会和内审部门对内部控制的监督无效。
重要缺陷	1.未依照公认会计准则选择和应用会计政策或没有实施且没有相应的补偿性控制; 2.对于期末财务报告编制过程的控制存在不能合理保证财务报表真实准确的缺陷或多项缺陷组合。
一般缺陷	不构成重大缺陷或重要缺陷的其他财务报告内部控制缺陷。

说明:

无。

3. 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定量标准如下:

指标名称	重大缺陷定量标准	重要缺陷定量标准	一般缺陷定量标准
潜在损失	潜在损失 \geq 净利润总额的	净利润总额的 5% \leq 潜在损	潜在损失 $<$ 净利润总额的

	10%	失<净利润总额的 10%	5%
--	-----	--------------	----

说明：

无。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1.公司决策程序导致重大失误；2.公司违反国家法律法规并受到重大处罚；3.公司重要业务缺乏制度控制或制度体系失效。
重要缺陷	1.公司决策程序导致出现一般失误；2.公司违反企业内部规章，形成损失；3.公司重要业务制度或系统存在缺陷。
一般缺陷	1. 公司决策效率不高；2.公司一般业务制度或系统存在缺陷；3.公司存在其他缺陷。

说明：

无。

(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

1.1. 重大缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.2. 重要缺陷

报告期内公司是否存在财务报告内部控制重要缺陷

是 否

1.3. 一般缺陷

内部控制在日常运行中可能存在一般缺陷，由于内部控制设有自我评价和内部审计的监督机制，公司对于发现的内部控制缺陷能够不断进行调整和改善，对公司内部控制整体有效性和目标的实现不构成实质性影响。

1.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重大缺陷

是 否

1.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否存在未完成整改的财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2. 非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

2.1. 重大缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.2. 重要缺陷

报告期内公司是否发现非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

2.3. 一般缺陷

无。

2.4. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重大缺陷

是 否

2.5. 经过上述整改，于内部控制评价报告基准日，公司是否发现未完成整改的非财务报告内部控制重要缺陷

是 否

四. 其他内部控制相关重大事项说明

1. 上一年度内部控制缺陷整改情况

适用 不适用

2. 本年度内部控制运行情况及下一年度改进方向

适用 不适用

董事会认为公司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内部控制。下一年度结合公司发展战略和外部环境的变化，公司将不断对内部控制体系进行完善和修订，梳理和优化各项业务流程，进一步加强内部控制制度建设和执行，加强监督检查，优化内部控制环境，通过有效内控防范经营风险，促进公司健康、可持续发展。

3. 其他重大事项说明

适用 不适用

董事长（已经董事会授权）：Ge Li（李革）
无锡药明康德新药开发股份有限公司
2022年3月23日