

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司

2022 年度内部控制自我评价报告

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司全体股东：

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）根据财政部、证监会等部门联合发布的《企业内部控制基本规范》和深圳证券交易所《上市公司内部控制指引》的规定，结合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，对公司 2022 年 12 月 31 日（内部控制自我评价报告基准日）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，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、 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单位、业务和事项以及高风险领域。

纳入评价范围的单位包括：本公司和 2 家子公司，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%。具体单位包括：本公司普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司和子公司蕊心（赣州）医药科技开发有限公司及普蕊斯（杭州）医药科技开发有限公司。

纳入评价范围的主要业务和事项包括：

- 1、运营管理层面：治理结构、组织结构、人力资源、企业文化；
- 2、会计管理层面：财务报告；
- 3、业务控制层面：货币资金管理、销售与收款、采购与付款、项目成本预算和项目进度管理、固定资产管理、关联交易管理、对外担保管理、募集资金管理、信息披露；

重点关注的高风险领域主要包括：货币资金、销售管理风险、采购管理风险、资产管理风险、关联交易风险、对外担保风险、募集资金管理风险、信息披露风险等。

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，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

公司根据企业内部控制规范体系及公司内部相关规章制度，结合自身的经营模式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。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

公司将财务报告内部控制的缺陷划分为重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷，所采用的认定标准直接取决于由于内部控制缺陷的存在可能导致的财务报告错报的重要程度。这种重要程度主要取决于两个方面的因素：（1）该缺陷是否具备合理可能性导致企业的内部控制不能及时防止或发现并纠正财务报告错报。（2）该缺陷单独或连同其他缺陷可能导致的潜在错报金额的大小。如果一项内部控制缺陷单独或连同其他缺陷具备合理可能性导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中的重大错报，则将该缺陷认定为重大缺陷。

- （1）公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
利润总额潜在错报	错报<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤错报<利润总额的 5%	错报≥利润总额的 5%
资产总额潜在错报	错报<资产总额的 0.5%	资产总额的 0.5%≤错报<资产总额的 1%	错报≥资产总额的 1%
经营收入潜在错报	错报<经营收入总额的 0.5%	经营收入总额的 0.5%≤错报<经营收入总额的 1%	错报≥经营收入总额的 1%
所有者权益潜在错报	错报<所有者权益的 1%	所有者权益的 1%≤错报<所有者权益总额的 2%	错报≥所有者权益总额的 2%

(2) 公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

缺陷类型	财务报告内控缺陷评价定性标准
重大缺陷	1、公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给公司造成重要损失和不利影响
	2、已经发现并报告给管理层的财务报告内部控制重大缺陷在经过合理时间后，未得到整改
	3、发现以前年度存在重大会计差错，对已披露的财务报告进行更正
	4、公司内部控制环境无效
	5、注册会计师发现当期财务报告存在重大错报，但公司内部控制运行中未能发现该错报
	6、审计委员会和内部审计机构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
	2、未建立反舞弊程序和控制措施或无效
	3、对于非常规或特殊交易的账务处理没有建立或实施相应的控制机制，且没有相应的补偿性控制
	4、对于期末财务报告过程的控制存在一项或多项缺陷且不能合理保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。

缺陷类型	财务报告内控缺陷评价定性标准
一般缺陷	除重大缺陷、重要缺陷之外的其他财务报告内部控制缺陷

2、非财务报告内部控制缺陷认定标准

(1) 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：

重要程度项目	一般缺陷	重要缺陷	重大缺陷
直接财产损失金额	损失<利润总额的 3%	利润总额的 3%≤损失<利润总额的 5%	损失≥利润总额的 5%

(2) 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：

缺陷类型	非财务报告内控缺陷评价定性标准
重大缺陷	1、重大事项违反决策程序出现重大失误
	2、违反国家法律、法规，受到政府部门处罚，且对公司定期报告披露造成重大负面影响
	3、高级管理人员和高级技术人员流失严重
	4、媒体负面新闻频现，情况属实，造成重大社会影响
	5、重要业务缺乏制度控制或制度系统性失效,造成按定量标准认定的重大损失
	6、已经发现并报告给管理层的非财务报告内部控制重大缺陷在合理的时间内未得到整改
	7、出现重大安全生产、环保、产品质量或服务事故
重要缺陷	1、民主决策程序存在但不够完善或决策程序出现失误
	2、违反国家法律、法规，受到政府部门处罚，但未对公司定期报告披露造成负面影响
	3、重要业务制度执行中存在较大缺陷
	4、关键岗位业务人员流失严重

缺陷类型	非财务报告内控缺陷评价定性标准
	5、媒体出现负面新闻，波及局部区域 6、已经发现并报告给管理层的非财务报告内部控制重要缺陷在合理的时间内未得到整改
一般缺陷	1、公司决策程序效率不高，影响公司生产经营 2、公司员工违反内部规章，给公司造成一般损失 3、媒体出现负面新闻，但影响不大 4、公司一般业务制度或系统存在缺陷 5、公司一般缺陷未得到整改

四、 公司内部控制基本情况

（一）公司内部控制制度建设及实施情况

1、内部环境

（1）治理结构

公司自成立以来，根据相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的要求，并结合业务经营具体情况，逐步建立、健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度及专门委员会制度，形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

（2）机构设置

公司设立独立于其他单位的股东大会、董事会、监事会、经营管理机构，董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。公司的经营管理结构包括总经理、副总经理及其下设的 CRC 部门、商务部门、行政部门等。公司建立健全了法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与公司的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（3）内部审计

公司董事会下设审计委员会，根据《董事会审计委员会工作细则》等规定，负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，对董事会负责，向董事会报告工作。审计委员会由 3 名董事组成，独立董事应占多数并担任召集人，审计委员会中至少应有 1 名独立董事是会计专业人士。公司审计委员会组成符合《公司章程》《董事会审计委员会工作细则》的规定。

（4）企业文化

公司培育了良好的企业文化，致力于探索中国临床试验的解决之道，在申办者、研究者和患者之间打造一个相互关联的平台，加快和提高中国新药研发速度和质量。形成了完善的培训体系，员工拥有较高的专业素质和职业操守，展现出高效的项目管理和执行力，在项目运营过程中积累了良好的口碑并建立了良好的品牌效应。

2、风险评估

为实现公司持续、健康、稳定发展的经营目标，公司根据设定的控制目标，结合不同发展阶段和业务拓展情况，全面系统持续地收集相关信息，结合实际情况，及时进行风险评估，动态进行风险识别和风险分析，及时调整风险应对策略。在内控体系建立健全过程中，公司坚持风险导向原则，在内、外部风险评估的基础上梳理重大业务流程及确定重点业务部门，设计关键控制活动，并对其执行情况进行持续评价及跟踪。

3、信息与沟通

公司已建立信息交流、协商和沟通管理程序，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序，确保信息及时沟通，促进内部控制有效运行。

4、内部监督

公司根据《中华人民共和国审计法》《审计署关于内部审计工作的规定》等法律、法规及公司章程的规定，制定了《内部审计管理制度》，明确了内部监督的职能部门、职责权限、程序和方法等。进一步规范公司内部监督工作，提高内部监督工作质量。

（二）公司重点内部控制活动实施情况

1、货币资金管理

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已制定《现金、银行存款和应收票据管理制度》，明确了各部门、各岗位的职责权限、审批程序等。货币资金的日常管理必须严格遵守法律法规和公司相关规定，做到账实相符，确保资金安全。

2、销售与收款

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已制定《合理管理制度》《收入与收款管理规定》和《往

来账管理规定》,通过不断完善一系列管理办法对销售业务的主要环节进行了规范与控制,明确了各岗位的职责和权限,确保了不相容职位相分离。销售控制内容涵盖了销售合同审批、收款管理等相关事项,形成了严格的管理制度和授权审核程序。

3、采购与付款

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已制定《资金审批制度》《费用报销制度》《固定资产管理制度》和《出差管理制度》,以加强公司资金的内部控制和管理,规范报销流程,确保项目成本及经营费用准确核算。

4、项目成本预算和项目进度管理

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已制定《项目成本预算和完工进度管理制度》,为合理控制项目成本,及时确认劳务收入,公司建立项目成本预算制度并对完工进度进项实时监控和动态管理。制度内容包括预算编制、项目人员工时预算、单位成本预算的确定、预算汇总和进度预计、预算审批、工时和业务进度数据填报和审核、成本分摊、进度和费用偏差测试、预算实施中的财务管理、预算定期考核、预算追加、预算动态检查和调整和预算资料保管。同时 PM 部门、财务部和总经理对项目成本预算和项目进度管理进行严格的控制。

5、固定资产管理

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已制定《固定资产管理办法》,以加强固定资产的管理,保证固定资产的安全完整,充分发挥固定资产的效能。设专人负责授权管理的固定资产验收、保管、调拨、出售、报废、定期盘点等有关事项;对每项固定资产的使用落实到人,并订立相关的使用、交接、丢失、损坏赔偿规定。财务部门为固定资产的核算部门,财务部门设置固定资产总账及明细分类账,负责对固定资产增减变动及时进行账务处理并在系统中制作固定资产卡片。

6、关联交易管理

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已制定《关联交易决策管理制度》,以确保公司与关联方之间发生的关联交易符合公平、公正、公开的原则,确保公司关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。对于每年发生的日常性关联交易,本年度将发生的关联交易总金额进行合理预计,提交股东大会审议。

7、对外担保管理

截至 2022 年 12 月 31 日,公司已制定《对外担保决策管理制度》,以维护投资者的利益,规范公司对外担保行为,有效控制公司对外担保风险,确保公司资金安全,促进公司健康稳定地发展。公司实施担保遵循平等、自愿、诚信、互利的原则,对担保实行统一管理,

未经公司批准，不得对外提供担保，不得互相提供担保，也不得请外单位为其提供担保。公司董事应审慎对待和严格控制担保风险，并对违规和失当的担保产生的损失依法承担连带责任。

8、募集资金管理

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已制定《募集资金管理制度》，以加强规范公司募集资金的使用与管理，提高募集资金使用效益，保护投资者的合法权益。根据该制度规定，公司应当审慎使用募集资金，保证募集资金的使用与招股说明书或募集承诺书的承诺相一致，不得随意改变募集资金的投向，不得变相改变募集资金的用途。公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况，公司董事会负责建立并完善募集资金存储、使用、变更、监督和责任追究制度，并确保本制度的有效实施。

9、信息披露管理

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已制定《信息披露管理制度》，以加强公司信息披露事务管理工作，确保正确履行信息披露义务，保护公司、投资者、债权人以及其他利益相关人的合法权益。明确了公司和相关信息披露义务人应当及时、公正地披露信息，保证所披露的信息真实、准确、完整。公司的董事、监事、高级管理人员应当保证公司及时、公平地披露信息，以及信息披露内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏。信息披露文件应当材料齐备，格式符合规定要求。

五、 内部控制缺陷认定及整改情况

（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，于 2022 年 12 月 31 日公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、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，于 2022 年 12 月 31 日公司不存在非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

六、 其他内部控制相关重大事项说明

报告期内，公司不存在影响内部控制有效性的其他重大事项。

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司董事会

2023 年 4 月 27 日