

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2025年度内部控制评价报告

苏州泽璟生物制药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），结合本公司（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2025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。

公司内部控制的目的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：本公司、上海泽璟医药技术有限公司、苏州泽璟生物技术有限公司、Zelgen Holdings Limited（泽璟控股有限公司）、GENSUN BIOPHARMA INC.、泽璟制药（浙江）有限公司。

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	100
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	100

3. 纳入评价范围的主要业务和事项包括：

组织架构、发展战略、人力资源、企业文化、资金活动、采购业务、生产管理、资产管理、销售业务、工程项目、知识产权、财务报告、合同管理、内部信息传递、信息系统、关联交易、子公司管理、内部审计等。

4. 重点关注的高风险领域主要包括：

研发项目管理、采购与付款管理、销售与收款管理、财务报告与信息披露、安全生产管理、产品质量管理、资金管理、投资及融资管理等。

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

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公司内部控制评价方法的相关规定,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
营业收入/研发费用	错报金额>合并报表营业收入/研发费用的 5%	合并报表营业收入/研发费用的 2%≤错报金额≤合并报表营业收入/研发费用的 5%	错报金额<合并报表营业收入/研发费用的 2%
资产总额	错报金额>合并报表资产总额的 2%	合并报表资产总额的 1%≤错报金额≤合并报表资产总额的 2%	错报金额<合并报表资产总额的 1%

说明:

内部控制缺陷可能导致或导致的损失与利润表相关的以营业收入/研发费用指标衡量,其中在公司创新药物获批开始生产并上市规模销售前,以研发费用支出总额为衡量指标。

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) 公司董事、监事和高级管理人员舞弊并给企业造成重大损失和不利影响;(2) 外部审计发现当期财务报表存在重大错报,公司未能首先发现;(3) 已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间内未加以改正;(4) 公司审计委员会和公司内部审计部门对内部控制的监督无效。
重要缺陷	(1) 未按公认会计准则选择和应用会计政策;(2) 未建立反舞弊和重要的制衡制

	度和控制措施；(3) 财务报表编制过程中出现单独或多项缺陷，虽然未达到重大缺陷认定标准，但影响到财务报表的真实、准确、完整目标。
一般缺陷	未构成重大缺陷、重要缺陷的其他内部控制缺陷，认定为一般缺陷。

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
直接财产损失	直接财产损失 $\geq$ 资产总额的 3%	资产总额的 1% $\leq$ 直接财产损失 $<$ 资产总额的 3%	直接财产损失 $<$ 资产总额的 1%

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	公司重要业务缺乏制度控制或制度失效；信息系统存在重大安全隐患；内控评价重大缺陷未能完成整改。
重要缺陷	公司一般业务缺乏制度控制或制度失效；信息系统存在安全隐患；内控评价重要缺陷未完成整改。
一般缺陷	未构成重大缺陷、重要缺陷标准的其他内部控制缺陷。

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

无

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

2025 年公司对内控制度进一步修订完善，新增《利益冲突管理制度》《反经济制裁管理制度》《反洗钱管理制度》《继任计划管理制度》等制度，增设高级管理层的定期利益冲突申报记录、利益冲突管理制度及审批记录（内容包括利益冲突的汇报程序及利益申报表，并要求董事及高级管理人员于需要时或每年申报），反经济制裁管理制度及审批记录（内容包括定期的反经济制裁风险评估、集团受制裁人员的申报流程、识别客户及供应商是否为经济制裁目标的流程、汇报程序、接收信息及汇报的负责人或部门及处理流程及定期培训等）。

修订《项目研发管理制度》《固定资产管理制度》《知识产权管理制度》，项目研发管理方面加强了研发延误、异常及终止管理、研发项目验收的管理等流程；知识产权管理方面加强了知识产权的申请及审批、侵权管理等流程；固定资产管理方面加强了外购无形资产的确认及登记管理。

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

2025 年，公司纳入评价范围的业务与事项已建立了内部控制，并得到有效执行，信息披露、财务报告真实可靠，主要经营业务合法合规，基本达到了公司内部控制的目標，未发现内部控制的重大缺陷和重要缺陷。2026 年公司将持续改进并完善内部控制制度，规范内部控制制度执行，加强内部控制监督检查及整改力度，优化内部控制环境，提升内控管理水平，通过对各类风险事项的事前、事中、事后控制，强化内控管理、有效防范各类风险，促进公司高效、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）：ZELIN SHENG（盛泽林）

苏州泽璟生物制药股份有限公司

2026年3月27日