

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司

Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代碼：0719)

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條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2019年3月25日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《山東新華製藥股份有限公司2018年度內部控制評價報告》、《山東新華製藥股份有限公司內部控制審計報告》、《關於山東新華製藥股份有限公司2018年度內部控制評價報告的專項核查意見》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
張代銘
董事長

中國 淄博 二零一九年三月二十二日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事
張代銘先生（董事長）
杜德平先生

非執行董事
任福龍先生
徐列先生

獨立非執行董事
杜冠華先生
李文明先生
盧華威先生

山东新华制药股份有限公司 2018年度内部控制评价报告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

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2018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

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）内部控制建设情况

公司董事会授权公司内部控制领导小组负责内部控制的具体组织实施工作，负责公司内部控制实施策略制订、重大事项决策、实施情况监督，并就内部控制建设和评价的情况向董事会负责。公司设立由审计部牵头的内部控制评价工作小组，负责内部控制评价的具体实施工作，成员由公司具有丰富专业经验的骨干组成。公司审计部负责制定评价工作方案，报经内部控制领导小组批准后执行。评价工作小组根据工作方案，围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素，对公司内部控制设计与运行情况进行全面评价，包括组织实施风险识别、控制缺陷排查、编制评价底稿，汇总评价结果、编制内部控制评价文件等。在评价过程中，评价工作小组及时向领导小组汇报评价工作的进展情况，并对评价的初步结果进行沟通交流。评价工作小组编制的内部控制评价报告经审核后提交董事会。公司内部控制评价报告经董事会会议审议通过后对外披露。公司聘请信永中和会计师事务所对公司内部控制有效性进行独立审计。

（二）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：公司各专业部门、各子公司，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98.53%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的94.96%；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、社会责任、企业文化、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、工程项目、担保业务、业务外包、财务报告、全面预算、合同管理、内部信息传递、信息系统、关联交易、子公司管控；重点关注的高风险领域主要包括：投资决策、安全生产、环境保护、销售管理、采购管理、对子公司控制、工程项目管理、资金活动、全面预算、人力资源、资产管理。

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。

（三）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内部控制制度，在内部控制日常监督和各项专项监督的基础上，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

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重大缺陷：可能导致的错报金额占资产总额的1%以上；

重要缺陷：可能导致的错报金额占资产总额的0.5%–1%；

一般缺陷：可能导致的错报金额占资产总额的0.5%以下。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

重大缺陷：是指单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告的重大错报，下列迹象通常表明财务报告内部控制可能存在重大缺陷：

- 1) 控制环境无效；
- 2) 董事、监事和高级管理人员舞弊；
- 3) 外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司在运行过程中未能发现该错报；
- 4) 已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间后未加以更正；
- 5) 企业对内部控制监督无效；
- 6) 其他可能影响报表使用者正确判断的缺陷。

重要缺陷：是指单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中虽然未达到和超过重要性水平、但仍应引起董事会和管理层重视的错报。

一般缺陷：是指财务报告控制中存在的，不构成重大缺陷和重要缺陷的其他缺陷。

2. 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：

重大缺陷：可能导致的财物损失金额占资产总额的1%以上；

重要缺陷：可能导致的财物损失金额占资产总额的0.5%-1%；

一般缺陷：可能导致的财物损失金额占资产总额的0.5%以下。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准从以下三个维度进行：

1) 企业日常运行：

重大缺陷：具备合理可能性及导致公司部分业务能力丧失，危及公司持续经营；

重要缺陷：具备合理可能性及导致公司多项业务经营活动运转不畅，但不会危及公司持续经营；

一般缺陷：几乎不可能发生或导致公司个别业务经营活动运转不畅，不会危及公司其他业务活动，不会影响经营目标的。

2) 财务损失：

重大缺陷：具备合理可能性及导致重大的财物损失；

重要缺陷：具备合理可能性及导致中等的财物损失；

一般缺陷：几乎不可能发生或导致轻微的财物损失。

企业声誉：

重大缺陷：具备合理可能性及导致负面消息在全国各地流传，对企业声誉造成重大损害；

重要缺陷：具备合理可能性及导致负面消息在某区域流传，对企业声誉造成中等损害；

一般缺陷：几乎不可能发生或导致负面消息在当地局部流传，对企业声誉造成轻微损害。

(四) 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、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、重要缺陷。

四、其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

山东新华制药股份有限公司董事会

2019年3月22日

内部控制审计报告

XYZH/2019JNA50012

山东新华制药股份有限公司全体股东：

按照《企业内部控制审计指引》及中国注册会计师执业准则的相关要求，我们审计了山东新华制药股份有限公司（以下简称新华制药）2018年12月31日财务报告内部控制的有效性。

一、企业对内部控制的责任

按照《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》、《企业内部控制评价指引》的规定，建立健全和有效实施内部控制，并评价其有效性是新华制药董事会的责任。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在实施审计工作的基础上，对财务报告内部控制的有效性发表审计意见，并对注意到的非财务报告内部控制的重大缺陷进行披露。

三、内部控制的固有局限性

内部控制具有固有局限性，存在不能防止和发现错报的可能性。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，根据内部控制审计结果推测未来内部控制的有效性具有一定风险。

四、财务报告内部控制审计意见

我们认为，新华制药于2018年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

阚京平

中国注册会计师：

潘素娇

中国 北京

二〇一九年三月二十二日

中泰证券股份有限公司
关于山东新华制药股份有限公司
2018 年度内部控制评价报告的专项核查意见

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所主板上市公司规范运作指引》等有关规定，作为山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“公司”）非公开发行 A 股股票的保荐机构，中泰证券股份有限公司（以下简称“中泰证券”、“保荐机构”）对新华制药 2018 年度内部控制评价报告进行了认真、审慎的核查。核查的具体情况如下：

一、保荐机构进行的核查工作

保荐机构通过与公司主要经营人员进行沟通交流，查阅公司股东大会、董事会等会议记录、2018 年度内部控制评价报告、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制审计报告》（XYZH/2019JNA50012）、监事会报告，以及各项业务和管理规章制度，对公司内部控制的完整性、合理性及有效性进行了核查。

二、公司内部控制基本情况

（一）内部控制建设情况

公司董事会授权公司内部控制领导小组负责内部控制的具体组织实施工作，负责公司内部控制实施策略制订、重大事项决策、实施情况监督，并就内部控制建设和评价的情况向董事会负责。公司设立由审计部牵头的内部控制评价工作小组，负责内部控制评价的具体实施工作，成员由公司具有丰富专业经验的骨干组成。公司审计部负责制定评价工作方案，报经内部控制领导小组批准后执行。评价工作小组根据工作方案，围绕内部环境、风险评估、控制活动、信息与沟通、内部监督等要素，对公司内部控制设计与运行情况进行全面评价，包括组织实施风险识别、控制缺陷排查、编制评价底稿，汇总评价结果、编制内部控制评价文件等。在评价过程中，评价工作小组及时向领导小组汇报评价工作的进展情况，并对评价的初步结果进行沟通讨论。

评价工作小组编制的内部控制评价报告经审核后提交董事会，公司内部控制评价报告经董事会会议审议通过后对外披露，公司聘请信永中和会计师事务所对公司内部控制有效性进行独立审计。

（二）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：公司各专业部门、各子公司，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 98.53%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 94.96%；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、社会责任、企业文化、资金活动、采购业务、资产管理、销售业务、研究与开发、工程项目、担保业务、业务外包、财务报告、全面预算、合同管理、内部信息传递、信息系统、关联交易、子公司管控；重点关注的高风险领域主要包括：投资决策、安全生产、环境保护、销售管理、采购管理、对子公司控制、工程项目管理、资金活动、全面预算、人力资源、资产管理。

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。

（三）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内部控制制度，在内部控制日常监督和各项专项监督的基础上，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

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

重大缺陷：可能导致的错报金额占资产总额的 1%以上；

重要缺陷：可能导致的错报金额占资产总额的 0.5%-1%；

一般缺陷：可能导致的错报金额占资产总额的 0.5%以下。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

重大缺陷：是指单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财

务报告的重大错报，下列迹象通常表明财务报告内部控制可能存在重大缺陷：

- 1) 控制环境无效；
- 2) 董事、监事和高级管理人员舞弊；
- 3) 外部审计发现当期财务报告存在重大错报，公司在运行过程中未能发现该错报；
- 4) 已经发现并报告给管理层的重大缺陷在合理的时间后未加以更正；
- 5) 企业对内部控制监督无效；
- 6) 其他可能影响报表使用者正确判断的缺陷。

重要缺陷：是指单独缺陷或连同其他缺陷导致不能及时防止或发现并纠正财务报告中虽然未达到和超过重要性水平、但仍应引起董事会和管理层重视的错报。

一般缺陷：是指财务报告控制中存在的，不构成重大缺陷和重要缺陷的其他缺陷。

2、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：

重大缺陷：可能导致的财物损失金额占资产总额的 1%以上；

重要缺陷：可能导致的财物损失金额占资产总额的 0.5%-1%；

一般缺陷：可能导致的财物损失金额占资产总额的 0.5%以下。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准从以下三个维度进行：

1) 企业日常运行：

重大缺陷：具备合理可能性及导致公司部分业务能力丧失，危及公司持续经营；

重要缺陷：具备合理可能性及导致公司多项业务经营活动运转不畅，但不会危及公司持续经营；

一般缺陷：几乎不可能发生或导致公司个别业务经营活动运转不畅，不会危及公司其他业务活动，不会影响经营目标的。

2) 财务损失：

重大缺陷：具备合理可能性及导致重大的财物损失；

重要缺陷：具备合理可能性及导致中等的财物损失；

一般缺陷：几乎不可能发生或导致轻微的财物损失。

企业声誉：

重大缺陷：具备合理可能性及导致负面消息在全国各地流传，对企业声誉造成重大损害；

重要缺陷：具备合理可能性及导致负面消息在某区域流传，对企业声誉造成中等损害；

一般缺陷：几乎不可能发生或导致负面消息在当地局部流传，对企业声誉造成轻微损害。

（四）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、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、重要缺陷。

三、其他内部控制相关重大事项说明

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

四、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，公司董事会认为，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。

五、会计师事务所意见

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具《内部控制审计报告》（XYZH/2019JNA50012），认为：新华制药于2018年12月31日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

六、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，新华制药已建立了较为健全的法人治理结构，制定了较为完备的公司治理及内部控制的相关规章制度，现有的内部控制制度和执行情况符合内控有关法律法规和规范性文件的要求，公司出具的 2018 年度内部控制评价报告反映了其内部控制制度的建设及运行情况。保荐机构对山东新华制药股份有限公司 2018 年度内部控制评价报告无异议。

保荐代表人： 陈胜可 王庆刚

中泰证券股份有限公司

2019 年 3 月 22 日