附件1

全国中小企业股份转让系统公开转让说明书信息披露指引—医药制造公司

**第一条** 为满足差异化信息披露要求，规范医药制造业申请挂牌公司的首次公开信息披露行为，提高信息披露针对性和有效性，保障投资者的合法权益，根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等业务规则，制定本指引。

**第二条** 申请股票在全国中小企业股份转让系统（以下简称“全国股转系统”）挂牌并公开转让，且从事医药制造业务的公司，适用本指引的规定。

本指引所称医药制造公司是指从事《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》规定的中药、天然药物、化学原料药及制剂、生物制品（药品）等人用医药制品研发、生产和销售的公司，所属行业为全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转公司”）制定并发布的《挂牌公司管理型行业分类指引》规定的“医药制造业”下的化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造五个子行业。

申请挂牌公司合并报表范围内的子公司，属于本条所规定的医药制造公司且最近一个会计年度营业收入占合并财务报表营业收入10%及以上的，适用本指引的规定。

**第三条** 医药制造公司（以下简称“公司”）在适用本指引时，还应当同时遵循法律法规、中国证券监督管理委员会关于信息披露的相关规定、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》、《全国中小企业股份转让系统公开转让说明书内容与格式指引（试行）》及全国股转系统关于信息披露的其他规定。

公司确属客观原因难以按照本指引要求披露相关信息的，经全国股转公司同意可以不予披露，但应当解释未按要求进行披露的原因，并予以特别提示。

**第四条** 公司披露行业经营性信息时，应对行业专业术语、专业背景、行业知识等进行必要的介绍和解释说明，便于投资者理解公司实际经营状况和风险信息。

公司在披露行业经营性信息时引用相关数据、资料的，应当保证引用内容充分可靠、客观权威，并注明其来源。

**第五条** 公司应针对行业和自身特点，遵循相关性和重要性原则，于公开转让说明书重大事项提示部分充分披露影响其业务经营活动的各项重大风险因素，例如，药（产）品纳入重点监控目录的风险、药（产）品临床试验失败风险、新药（产）品上市许可或生产批准文号取得风险、药（产）品上市推广风险、药（产）品质量控制风险、核心技术泄密风险、行业监管政策变化风险等。

**第六条** 公司管理层应结合公司自身的商业模式、药（产）品治疗领域、所处的细分行业对相关药（产）品的市场规模、国内外发展状况、监管政策、风险特征、市场竞争格局以及公司的市场地位、竞争优劣势、公司未来的发展规划及前景等进行充分讨论、评估，并将相应的结论予以披露。

如公司披露的市场规模数据为依照药（产）品终端市场售价计算所得，应予以注明。

**第七条** 公司应当按照医药制造细分行业、治疗领域或公司认为更有利于满足投资者行业信息需求的其他分类标准对公司已上市销售的主要药（产）品进行分类，并披露下列信息：

（一）药（产）品名称，包括药（产）品的化学名、通用名和商品名；

（二）药（产）品剂型；

（三）治疗领域或用途；

（四）是否属于原研药；

（五）所属药（产）品注册分类；

（六）是否属于中药保护品种；

（七）是否属于处方药；

（八）公司认为其他需要披露的药（产）品信息。

公司可以按照收入占比或排名，或与公司实际经营情况相符合的其他标准确定其主要药（产）品，并在挂牌后保持标准的一致性。

**第八条** 公司应披露纳入《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的药（产）品和纳入时间；报告期内前述情况发生重大变动的，公司应披露变动情况及影响。

**第九条** 公司应披露报告期内公司主要药（产）品在省级药品集中招标采购中的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区间（如有）、产品规格等。

**第十条** 公司应披露药（产）品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等。

公司报告期内尚处于建设期或药（产）品研发期的，应披露公司建设或研发活动需要并已取得的许可、注册、备案、认证等情况。

报告期内，公司出现影响业务资质有效存续情形的，公司应披露其对公司生产经营可能产生的影响及公司已采取或拟采取的应对措施。

**第十一条** 公司可以根据其实际情况披露公司对知识产权的保护措施。

公司应结合实际情况披露以下知识产权相关事项：

（一）公司应披露主要药（产）品生产所依赖的核心技术，包括技术名称、技术概述、取得方式、应用情况、对应的药（产）品品种、是否涉及专利等。

（二）公司应披露已获授权的专利和已获受理的专利申请的基本情况，包括专利权人、专利类型、专利名称、专利号、申请日、授权情况或审查状态、授权或受理的国家或地区、剩余有效期限、取得方式、应用的药（产）品、是否存在质押或其他限制情形等。

（三）公司拥有驰名商标的，应当披露驰名商标的基本情况、所对应的主要药（产）品情况，包括相关药（产）品基本信息以及报告期内对公司营业收入、利润等方面的贡献情况。

（四）公司应披露报告期内出现的涉及商标、专利、商业秘密、字号、外包装等方面的重大法律纠纷或争议情况，包括纠纷或争议出现的原因、涉及的药（产）品及其对公司营业收入和利润的贡献情况、对公司生产经营造成的影响、公司已采取或拟采取的应对措施。

**第十二条** 公司应披露研发人员情况，包括研发人员占全部员工的比例、按学历及年龄分类的研发人员结构。对于核心研发人员，公司除应披露其教育背景、从业经历外，还应披露其取得的与公司主营业务相关的工作（研究）成果。

公司核心研发人员曾在公司外其他机构任职的，应披露是否存在违反竞业禁止规定或与原单位约定的行为及纠纷、是否存在其他侵犯原单位知识产权的行为或相关纠纷，如有，应分析其对公司经营的影响及解决措施。

**第十三条** 公司应披露研发模式，包括研发方式（自主研发、合作研发、外包研发等）、研发机构设置情况、研发平台（如有）以及与公司合作的外部研发团队和资源等。

公司通过自主研发以外的方式开展研发、生产活动的，应充分披露合作方的基本情况、药（产）品上市和生产相关资质许可的权属、合作方式及期限、公司支付的对价、合作产生的权益分配、合作方式的合法合规性等，并披露对公司核心竞争力和持续经营能力的影响。

**第十四条** 公司应披露药（产）品研发活动相关的如下信息：

（一）药（产）品研发总体情况、主要研发领域、方向及发展计划；

（二）公司按照药（产）品研发所处阶段披露正在开展的重要研发项目基本情况，包括但不限于研发投入前五名项目、被纳入优先审评审批的品种以及公司认为未来对核心竞争能力具有重大影响的研发项目，基本情况应包括药（产）品的基本信息、研发（注册）具体进展、已取得的批复情况、已取得的药（产）品疗效和安全性方面的结论、累计发生的研发投入以及国内外同类药（产）品的研发、生产情况等；

（三）公司目前已呈交药品监管部门审批的药（产）品，以及报告期内未能通过药品监管部门审批的药（产）品情况、原因、对公司的影响及后续的研发计划；

（四）公司认为其他需要披露的研发信息。

**第十五条** 公司药（产）品委托生产的，应披露公司是否具备药（产）品生产资质、药（产）品委托生产批准情况、委托生产药（产）品临床试验和上市申请情况、委托生产药（产）品的上市许可及生产批准文号取得情况，并披露委托生产合同的签署情况、受托方的资质情况、受托方的生产条件和技术水平、公司与受托方的关联关系、药（产）品委托生产管理和药（产）品质量控制等方面的责任承担、药（产）品委托生产事项的标识和信息公开情况、委托生产药（产）品的销售情况、委托生产成本占比情况等。

**第十六条** 公司药（产）品存在境外研发、生产、销售活动的，应当披露境外经营活动分布的国家或地区及相应的销售金额、相关药（产）品在境外国家或地区取得的审批或资质情况、市场占有情况等。

**第十七条** 公司应披露公司关于原材料采购及药（产）品生产、包装、运输、仓储等方面质量管理制度的建立及执行情况。

报告期内，公司药（产）品存在重大质量安全问题、质量不合格、被停产或停售、被召回等情况的，应披露前述问题出现的原因、整改情况、产生的损失或赔偿、遭受的处罚等；公司因药（产）品质量问题被监管机构处罚或曝光的，应披露被处罚或曝光的具体原因、涉及的药（产）品种类、处理程序的进展情况、处罚的具体情况等。

公司应披露针对问题药（产）品所实施的药（产）品召回制度的基本情况及召回药（产）品的处置措施、针对库存过期药（产）品的处置措施。

**第十八条** 公司应披露是否属于重污染行业、建设项目履行的环境保护审批或备案程序、生产经营活动中产生的污染物种类及处置措施、污染物处理设施配置情况、环保投入情况、污染物排放许可情况以及报告期内发生的重大环境污染事件、环保处罚事项等。

公司生产经营活动涉及列入《国家危险废物名录》的危险废物的，应披露其依法设立的危险废物贮存、转移及处置等管理程序及执行情况。

**第十九条** 公司生产经营活动涉及危险化学品的，应披露其在生产、储存、使用、经营和运输环节依法采取的管理措施，并披露安全生产资质的取得情况、建设项目的安全审查情况等。

公司生产经营活动涉及生物制品的，应披露公司在生物安全方面采取的管理措施。

**第二十条** 公司应结合销售费用支出情况，披露报告期内采取的主要销售模式、销售方法；公司通过广告宣传药（产）品的，应当披露报告期内药（产）品广告的审批或备案情况。

公司应披露报告期内的广告宣传、学术推广、药（产）品销售等行为是否规范、是否存在违法违规行为，并披露关于商业贿赂内部控制制度的建立和执行情况。

**第二十一条** 公司应当按照其药（产）品所处细分行业、治疗领域、销售模式分别披露报告期内的营业收入、营业成本、利润、毛利率的主要构成及比例，并进行相同细分行业企业情况的同期对比。相关数据在报告期内波动较大的，应当披露发生重大变化的原因。

公司还可以按照药（产）品主要成分、剂型、监管分类或公司认为其他更有利于满足投资者行业信息需求或更符合公司生产经营实际的分类标准披露前款规定的经营信息。公司也可以同时采用多种分类标准，多维度披露前款规定的经营信息。

**第二十二条** 公司应结合医药制造行业及公司所处细分行业的特点，按照销售模式、销售渠道披露公司销售费用的明细及其占同期营业收入的比例，并披露销售费用与主营业务的匹配情况。

**第二十三条** 公司应披露研发费用明细及其占营业收入的比重*、*研究阶段与开发阶段的划分标准；如存在研发支出资本化，应披露开发阶段资本化及开发支出结转无形资产的具体时点和条件、研发支出资本化对公司损益的影响以及公司在研发支出资本化方面的内控制度等。

**第二十四条** 公司因处于建设阶段或药（产）品研发阶段导致尚未取得收入或收入规模较小，公司应结合营运记录、资金筹集能力、市场竞争情况、核心优势、商业模式创新、风险管理、主要客户及供应商情况、期后合同签订情况、在研产品的市场空间、研发项目预估进度等综合评估公司的可持续经营能力，对持续经营存在重大不利影响的风险因素应作“重大事项提示”。

**第二十五条** 公司应披露报告期内获得的政府补助、资助、补贴及其使用情况，并披露公司享受的税收优惠情况。

**第二十六条** 公司应披露医药行业当前正推行的以下方面的重大改革措施或新政策法规（如有），并披露对公司经营可能产生的影响，以及公司针对相关政策变动采取或拟采取的经营调整：

（一）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规；

（二）药品研发、注册、生产、进出口政策法规；

（三）药品招标采购政策法规；

（四）环保、药品质量安全和产品责任政策法规；

（五）医保费用控制与支付政策法规；

（六）与公司主营业务有关的境外主要国家和地区医药监管、进出口政策法规；

（七）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规。

**第二十七条** 公司经决策拟实施重大医药投资项目的，应当披露以下信息：

（一）该投资项目的基本情况和主要投资方向，以及拟生产的药（产）品类型、适应症或功能主治等情况；

（二）目前生产建设情况以及未来投资建设计划、产销规划；

（三）该投资项目正式实施前需履行的审批或备案程序、需取得的药（产）品上市、生产许可或认证，以及实施过程中可能存在的主要风险；

（四）公司认为需要披露的其他信息。

**第二十八条** 公司从事中药饮片加工、中成药生产业务的，应当披露主要药（产）品涉及的中药药材的品种、供求情况、采购模式、质量控制措施以及价格波动对公司的影响等情况。

**第二十九条** 公司药（产）品属于依法应开展一致性评价的仿制药的，应披露一致性评价申报及审批情况、药（产）品的生产工艺和技术情况。

**第三十条** 公司药（产）品为生物类似药的，应披露其参照药情况、研发与评价实施情况。

**第三十一条** 本指引由全国股转公司负责解释。

**第三十二条** 本指引自2018年7月1日起施行。