附件2

全国中小企业股份转让系统挂牌公司

信息披露指引—医药制造公司

1. 总则

**第一条** 为满足差异化信息披露要求，规范医药制造行业挂牌公司的持续信息披露行为，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** 医药制造挂牌公司（以下简称“公司”）在年度报告和临时报告中披露行业经营性信息，适用本指引的规定。

本指引所称医药制造挂牌公司是指从事《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》中规定的“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。

**第三条**  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》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，可以不予披露，但应当在年度报告或临时报告中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。

1. 年度报告

**第五条** 公司根据全国股转公司年度报告内容与格式指引要求披露年度报告时，应当同时按照本章要求履行信息披露义务。

**第六条** 公司应针对行业和自身特点，遵循相关性和重要性原则，于年度报告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）品上市批文取得风险、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。

**第七条** 公司应当披露报告期内下列对公司具有直接或重要影响的医药行业相关政策法规的变化情况，并说明可能对公司造成的影响以及公司采取的应对措施:

（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。

**第八条** 公司应当按照医药制造细分行业、主要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）发明专利起止期限（如适用）；

（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）是否属于报告期内推出的新药（产）品；

（九）报告期内的生产量、销售量；

（十）公司认为其他需要披露的药（产）品信息。

公司在披露上述信息时，应对报告期内主要药（产）品及其相关信息的变动情况予以说明。

**第九条** 公司应当披露报告期内新完成注册或取得生产批准文号的药（产）品基本情况及上市安排、生产销售计划及其对公司的影响，并对其存在的不确定性风险进行揭示。

**第十条** 公司应当披露已纳入《国家基本药物目录》《国家级基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的主要药（产）品名称和纳入时间，并说明报告期内新进入和退出上述目录的药（产）品名称及对公司的影响。

**第十一条** 公司应当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。

**第十二条** 公司应披露报告期内药（产）品生产经营活动所需业务资质许可的变动情况，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。

**第十三条** 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）公司应披露报告期内主要药（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。

（三）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。

**第十四条** 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。

**第十五条** 公司应当披露报告期内下列与公司药（产）品研发有关的信息：

（一）药（产）品研发总体情况、主要研发领域、方向及发展计划；相关情况较上一报告期发生重大变动的，应说明原因；

（二）报告期内公司研发投入前五名、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，基本情况应包括药（产）品的基本信息、研发（注册）所处阶段、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）报告期内停止或取消的重大研发项目情况、原因及对公司的影响；

（四）报告期内新呈交药品监管部门审批的药（产）品，以及未能获得药品监管部门审批的情况、原因、对公司的影响及后续的研发计划；

（五）获得的政府重大研发补助、资助、补贴、税收优惠及公司的使用情况；

1. 公司认为其他需要披露的研发信息。

**第十六条** 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。

**第十七条** 公司应披露报告期内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。

**第二十一条** 公司应当按照其药（产）品的主要治疗领域或主要药（产）品分类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，分别披露报告期营业收入、营业成本、毛利率及同比增减情况。相关数据同比变化达30%及以上的，应当说明发生重大变化的原因。

**第二十二条** 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、质量控制措施以及其价格波动对公司的影响情况。

**第二十三条** 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。

**第二十四条** 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。

1. 临时报告

**第二十五条** 公司所属细分行业国内外及地方医药行业相关政策法规或其他行业影响因素发生重大变化且对公司产生重大影响的，应当及时披露变化情况及其对公司的影响。

**第二十六条** 公司拟实施重大医药投资项目的，应当及时披露以下信息：

（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）公司预计该投资项目对公司的影响；

（四）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；

（五）公司认为需要披露的其他信息。

**第二十七条** 公司拟收购医药制造业资产的，除按照相关临时公告格式指引披露外，还应当披露收购标的的主要药（产）品基本信息、是否属于中药保护品种、是否属于处方药，以及最近一年又一期的营业收入和毛利率等情况。

**第二十八条** 公司在药品研发、注册、生产过程中，出现下列情形之一的，应当及时披露：

（一）收到临床试验申报受理通知；

（二）临床试验申报获批；

（三）临床试验取得重大进展或重大变化，包括但不限于临床试验取得阶段性进展（进入I、II、III期）、试验方案有重大修改、临床试验暂停或终止；

（四）完成临床试验并取得相关总结报告的；

（五）收到新药证书；

（六）收到药品生产许可批件；

（七）收到药品生产或研究方面的质量管理规范认证或证书；

（八）提出撤回药品注册申请；

（九）取得优先审评审批资格；

（十）可能对公司药品研发、注册、生产产生重大影响的其他情形。

公司在知悉前款第（一）至（七）项相关申请事项已经完成审批但尚未取得相关注册（审批）文件时，应当及时发布提示性公告；公司收到前款第（八）项撤回药品注册的审批文件后，应当及时发布进展公告。

**第二十九条** 公司通过自行研发以外方式获得临床试验许可、新药证书、药品生产许可批件等资质许可文件或者专利特许使用权，或者获得境外主要国家和地区药品注册批件等资质许可文件或专利特许使用权时，应当及时披露。

**第三十条** 公司披露第二十八条至第二十九条规定的事项的，应当包括下列内容：

（一）该药品的基本信息及累计已发生的研发投入；

（二）该药品首次提交临床试验申请获得受理的时间（如适用）；

（三）该药品注册目前所处的审批阶段、研发投入情况，以及在生产、上市销售前还需履行的审批程序；

（四）如存在同类药品，说明同类药品的市场状况等；

（五）该药品研发、注册过程中存在的主要风险；

（六）公司完成临床试验并取得相关总结报告的，应披露药品的疗效、安全性，及如存在与国内外同行业同类临床试验，说明同行业同类临床试验结论的对比情况（如有）等，同时重点提示相关研发进展可能无法立即产生经济效益等风险。

（七）公司认为需要披露的其他内容。

**第三十一条** 公司出现下列情形之一的，应当及时披露，并说明对公司的影响：

（一）公司主要药（产）品的生产许可批件等有效期届满前，公司决定不申请再注册；

（二）公司主要药（产）品的生产许可批件被注销或者不予再注册；

（三）公司主要药（产）品的适用症或功能主治发生重大变化；

（四）国家药品监管部门对公司生产经营活动和产品质量进行检查不合格的结论性意见；

（五）公司仿制药产品一致性评价被受理或通过；

（六）公司主要药品新进入或者退出《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》；

（七）公司主要销售模式、销售渠道、主要药（产）品终端市场定价原则发生变化；

（八）公司认为对公司有重大影响的其他情形。

**第三十二条** 公司出现重大环保事故的，应当及时披露下列相关信息：

（一）重大环保事故的基本情况；

（二）因发生重大环保事故被相关部门调查、采取监管措施、处罚、责令整改、停产等情况；

（三）重大环保事故对公司生产经营造成的影响，公司需承担的赔偿、补偿责任，以及公司已采取或拟采取的应对措施。

**第三十三条** 公司药（产）品出现重大质量安全、不合格等问题或停产、被召回的，应当及时披露下列信息：

（一）公司药（产）品存在的重大质量安全、不合格等问题或停产、被召回的基本情况、被召回对公司生产经营造成的影响，可能产生的损失、赔偿情况，以及公司已采取或拟采取的应对措施；

（二）因发生药（产）品重大质量安全、不合格等问题被相关部门采取监管措施、处罚、责令整改、停产等情况。

**第三十四条** 公司对于新增的严重不良反应报告情况，应予以及时披露。

**第三十五条** 公司出现涉及驰名商标、专利、外包装及其他知识产权的重大法律纠纷或争议的，应当及时披露下列信息：

（一）纠纷或争议的基本情况；

（二）纠纷或争议知识产权所涉药（产）品的基本信息，以及最近一年又一期的营业收入和毛利率等情况；

（三）纠纷或争议对公司生产经营造成的影响，以及公司已采取或拟采取的应对措施。

1. 附则

**第三十六条** 本指引由全国股转公司负责解释。

**第三十七条** 本指引自2018年7月1日起施行。