

附件 2 :

深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号 ——上市公司从事药品、生物制品业务 (2019 年修订)

第一条 为了规范深圳证券交易所(以下简称本所)创业板上市公司(以下简称上市公司或者公司)从事药品、生物制品(以下简称药品)的研发、生产、销售等业务的信息披露行为,保护投资者的合法权益,根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》等法律、行政法规、部门规章、规范性文件和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等业务规则,制定本指引。

第二条 上市公司及其控股子公司业务涉及《化学药品注册分类改革工作方案》规定的注册分类为 1、2、3、5 类的化学药品,从事《药品注册管理办法》规定的注册分类为 1-7 类的中药和天然药物,注册分类为 1-14 类的治疗性生物制品,注册分类为 1-11 类的预防用生物制品,应当按照本指引规定履行信息披露义务。

第三条 从事药品、生物制品业务的上市公司披露年度报告、半年度报告时,应当在“董事会报告”部分详细披露报告期内药品和生物制品项目的研发、生产及销售情况,至少包括下列内容:

(一)已进入注册程序的、涉及前述第二条规定的药品和生物制品的名称或代码、注册分类、适应症或者功能主治、注册所

处的阶段、进展情况；

(二)报告期内新进入或者退出国家级《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《医保药品目录》)的药品名称、适应症或者功能主治、核心发明专利起止期限、所属注册分类、是否属于中药保护品种等；

(三)本报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入10%以上的主要药品名称、适应症或者功能主治、发明专利起止期限、所属注册分类、是否属于中药保护品种等；

(四)本报告期及去年同期的生物制品批签发数量及其变动比例。

第四条 上市公司在前述第二条规定的药品研发、注册过程中，出现下列情形之一的，应当及时披露：

(一)按相关规定可以开展临床试验；

(二)临床试验取得阶段性进展(进入I、II、III、IV期)；

(三)终止临床试验；

(四)收到新药证书；

(五)收到药品生产许可批件(包括药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等)；

(六)获得药品生产许可证；

(七)产品通过或未通过一致性评价；

(八)本所或者公司认为可能对公司药品研发、注册产生重大影响的其他情形。

第五条 上市公司在美国或欧盟实施相关药品的注册，应参照境内注册程序及时披露。

第六条 上市公司通过自行研发以外的其他途径获得境内外临床试验许可、新药证书、药品生产许可批件等资质许可文件，应当及时披露。

第七条 上市公司披露前述第四条规定的事项，应当包括下列内容：

(一) 该药品的基本信息，包括药品名称或代码、注册分类、适应症或者功能主治；

(二) 该药品注册目前所处的审批阶段，以及后续所需的审批流程；

(三) 同类药品的市场状况（例如同类药品在国内外的研究现状、生产及使用情况等）；

(四) 该药品研发、注册过程中存在的主要风险；

(五) 本所或者公司认为需要说明的其他内容。

第八条 药品研发、注册过程中，若上市公司完成了临床试验并取得了临床试验总结报告的，应当及时发布提示性公告。

临床试验总结报告的提示性公告除披露第七条规定的内容外，还应当披露有关试验药品的疗效、安全性以及风险和收益之间的关系等结论性意见。

第九条 若上市公司提出撤回药品注册申请的，在收到主管部门有关撤回药品注册的审批文件后应当及时披露。除披露第七条规定的内容外，还应当披露撤回注册申请的原因及对公司的影响。

第十条 上市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)最近一个会计年度销售额占公司同期主营业务收入10%以上的药品生产许可批件等有效期届满前公司决定不申请再注册、被注销或者不予再注册；

(二)占公司最近一个会计年度销售收入30%以上产品的销售均价出现大幅下跌，下跌幅度较年初超过30%的；

(三)最近一个会计年度销售额占公司同期主营业务收入10%以上的药品适用范围发生重大变化；

(四)主管部门对公司GMP(药品生产质量管理规范)检查得出不合格的结论性意见，因质量问题导致产品抽检不合格，发生属于《药品召回管理办法》规定的一级和二级的产品召回；

(五)公司产品使用发生群体不良反应或出现较大范围的媒体质疑、安全投诉；

(六)公司药品进入或者退出国家级《医保药品目录》；

(七)行业政策发生重大变化，公司主要产品被提起重大专利侵权诉讼，市场出现新的产品或者技术路线、且对公司有重大不利影响的；

(八)本所或者公司认为对公司生产经营有重大影响的其他情形。

第十一条 上市公司披露行业信息、经营信息时，应当合理、审慎、客观；涉及引用数据的，应当确保引用内容客观、权威，并注明详细来源；涉及专业术语的，应当对其含义作出详细解释。

第十二条 上市公司因特殊原因无法按照本指引中个别条款的规定履行信息披露义务的，可以根据实际情况调整披露内容或者不披露相关内容，但应当说明并披露原因、提示相关风险。

第十三条 本指引所称“以上”含本数，“超过”不含本数。

第十四条 本指引由本所负责解释。

第十五条 本指引自发布之日起施行。本所 2015 年 2 月 25 日发布的《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》(深证上〔2015〕85 号)同时废止。