

公开发行证券的公司信息披露编报规则第 X 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引

(征求意见稿)

第一条 为规范从事药品及医疗器械业务的公司（以下简称发行人或公司）公开发行股票或存托凭证的信息披露行为，保护投资者的合法权益，依据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规规定，制定本指引。

第二条 发行人为首次公开发行股票或存托凭证编制招股说明书时，除应遵循中国证监会有关招股说明书、财务报告的一般规定外，还应遵循本指引的要求。

第三条 本指引所称药品及医疗器械业务是指按照《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》规定从事药品及医疗器械研发、生产、销售业务，不包括原料药生产、医药行业外包服务（CRO、CMO、CDMO 等）、医药流通业务等。

发行人及其控股子公司从事药品及医疗器械业务的收入或净利润占公司最近一个会计年度经审计的合并财务报表营业收入或净利润 30%以上，或者尚未形成销售收入但主要在研产品属于药品及医疗器械的，应当按照本指引规定履行信息披露义务。

第四条 发行人应结合行业特点及自身业务披露特定风险因素，例如产品进入国家医保目录不确定、产品被移出国家医保目录而导致销量下降、集中采购未中标或销量提升无法弥补中标价格下降影响、产品被纳入药品重点监控目录、产品研发进度不及预期甚至研发失败、新产品商业化不达预期、一致性评价未通过或进展不达预期、产品发生质量事故或不良事件、发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为、知识产权侵权等风险。

发行人尚未盈利或存在累计未弥补亏损的，应当结合公司核心产品研发进展、产品市场空间、流动性安排等情况针对性披露相关风险，例如尚无产品获批上市销售、短期内无法盈利或无法进行利润分配、营运资金不足、新产品研发存在较高不确定性、上市后商业化不及预期、附条件或加速获批上市的产品批准后被撤销、上市后触及终止上市标准等风险。

第五条 发行人应当重点结合对发行人具有重大影响的医药行业相关的已施行或公开征求意见的法律法规、行业政策，披露对公司经营发展的具体影响，以及公司已经或计划采取的应对措施：

- （一）医药监管、医药改革及医疗机构改革政策法规；
- （二）药品或医疗器械研发、注册、生产、销售、流通政策法规；

(三) 医保与支付政策法规;

(四) 药品或医疗器械质量安全和产品责任、环保政策法规;

(五) 药品或医疗器械产品、技术进出口政策法规;

(六) 与发行人主营业务有关的外资准入、生物安全相关的政策法规;

(七) 与发行人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;

(八) 其他可能对公司产生直接或间接重要影响的行业政策法规。

第六条 发行人应披露报告期内公司主要产品所处药品或医疗器械细分行业的基本情况,包括市场空间、发展趋势、竞争格局等,结合行业情况具体分析公司及其产品的技术水平及特点、市场地位、竞争优劣势等。

主要产品属于创新药、改良型新药、创新医疗器械的,发行人应披露相关产品的目标市场及竞争形势,例如产品适应症、目标患者群,适应症在目标市场的患病率及发病率、现有治疗方案、发行人相关产品在满足临床需求方面的功效或安全性优势,目标市场及其他市场可比较产品的治疗成本等。相关产品符合加快上市注册等特殊注册程序的,发行人应披露纳入相关程序的原因和获得的政策支持情况。

主要产品属于仿制药的,发行人应披露该产品对应的原

研药情况、是否为首仿产品、通过一致性评价的时间、未通过产品的一致性评价计划及进展情况、同类竞品通过一致性评价情况、发行人是否存在无法在规定时间内完成一致性评价情况等。

主要产品是指占发行人最近一年营业收入或毛利的 10% 以上的产品，或最近一年营业收入、毛利排名前五的产品，或进入临床试验的核心在研产品。公司可以根据自身实际经营情况，或对未来研发、生产、销售情况的判断，增加其他主要产品的标准。

第七条 发行人应当按照药品或医疗器械的细分行业、主要应用领域和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，披露报告期内下列与主营业务、主要产品基本情况有关的信息：

（一）销售的主要产品基本信息，包括名称、注册或备案分类、应用领域、是否属于处方药；

（二）销售的主要产品是否纳入《国家基本药物目录》以及国家级、省级《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，以及新进入及退出情况；

（三）销售的主要产品涉及技术授权引进、主营业务收入涉及对外技术授权的，发行人应披露相关技术授权协议的授权范围、收益分配机制、合作里程碑约定、付款条件等基本情况，相关协议实际履约情况等。

第八条 发行人应披露报告期内下列与公司销售模式有关的信息：

（一）按照主要客户类型、销售渠道、境内外主要销售区域等分类披露对应的营业收入及其占比和同比变动，说明主要药品或医疗器械终端市场定价原则及其可能存在的经营风险；

（二）报告期内经销商存在由发行人股东或前员工控制等特殊关系的，披露该等经销商基本情况及销售价格公允性；

（三）发行人采取与医院合作共建大型医疗设备、设备投放耗材盈利等特定商业模式的，应当披露涉及产品类别、具体盈利模式、主要协议安排、业务开展情况等信息。

第九条 发行人应披露报告期内下列与公司生产模式有关的信息：

（一）发行人产品生产模式、主要原材料采购模式，生产质量管理体系的建立及执行情况；

（二）发行人主要产品采用委托生产模式的，应披露相关产品名称、发行人与受托生产企业签订委托协议和质量协议的重要条款及履行情况、对受托生产企业生产行为的监督管理情况等；

（三）发行人产品主要原料来源于植物、动物、矿物的，应按照涉及的重要原料品种分别披露相关情况，包括供求情

况、采购及存储模式、所对应的产成品，以及价格波动对公司产品成本的影响情况。

第十条 发行人应披露报告期内公司主要药品或医疗器械在国家级、省级集中招标带量采购中的中标情况，例如产品名称、中标前平均销售价格、中标价格区间、中标价格较中标前价格的下降幅度、采购周期、医疗机构的合计预计采购量、实际采购量及对公司的影响等。

第十一条 发行人应披露报告期内下列与公司研发情况有关的信息：

（一）公司药品或医疗器械研发的总体情况，包括主要研发领域及发展方向，研发管线及其所处阶段、来源、研发模式等；

（二）核心技术人员的专业或技术背景、取得的学术或研发成果、从业经历等，在发行人核心技术形成、核心产品的研发和生产中发挥的作用，发行人的核心技术是否依赖个别人员；发行人针对核心技术人员实施的约束激励机制，在发行人核心技术和产品研发过程中发挥重要作用的人员，其目前是否仍在发行人任职及对发行人的影响；

（三）使用管线图等方式披露主要研发项目的基本信息、应用领域、作用机制、研发所处阶段等，存在重大研发项目取消、变更情形的，应说明原因并分析对公司的影响；

（四）主要研发项目进入临床试验的，披露临床试验情

况，包括：主要临床前研究数据、临床试验境内外获批和准许情况，临床试验进展，试验方案重大调整或变更、临床试验暂停或终止，临床试验期间是否发现存在安全性问题或者其他风险等；发行人应对临床试验进度、安全性、有效性等进行分析；

（五）主要研发产品的注册情况，包括：目前所处的阶段，获批上市还需履行的审批程序；存在向相关国家的药品监管部门申请上市注册但未获批准、未能按照原计划获得批准而调整、变更申请或试验方案情形的，应披露基本情况，分析原因和影响；

（六）主要研发项目涉及发行人与其他单位合作研发或技术授权的，应披露相关协议的主要内容，发行人核心技术是否对合作研发或技术授权存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发单位或技术授权方，是否存在纠纷或潜在纠纷；

发行人主要产品以通过自主研发以外方式取得的，应披露取得时该产品所处的研发阶段，发行人取得该产品后的研发进展、研发方式及发行人核心技术所起的作用；

（七）发行人与同类（如同类靶点、相同通用名称等行业内公认的界定标准）药品或医疗器械研发进度的比较情况，同类药品或医疗器械已上市的，还应披露相关公开信息显示的销售、使用情况等市场状况。

第十二条 发行人应披露下列与公司知识产权有关的信息：

（一）发行人的核心技术在主要产品中的应用和贡献情况，核心发明专利（如有）的保护期、是否面临专利悬崖，主要研发项目的专利申请进展；

（二）主要产品涉及技术授权引进、主营业务收入涉及对外技术授权、主要研发项目涉及合作研发或技术授权的，应披露相关协议涉及知识产权的主要安排、权利义务划分约定；

（三）主要产品及主要研发项目的知识产权的独立性、稳定性情况，是否存在侵权或可能涉及侵权纠纷及应对情况（如有）。

第十三条 发行人应披露报告期内下列与公司经营资质及业务合规性有关的信息：

（一）取得药品或医疗器械生产经营所应具备的相关资质情况，主要产品取得必需的备案、批文或注册证书情况，是否均在有效期内且合法有效；

（二）发行人主要产品采用委托生产模式的，报告期内相关委托生产企业许可或资格情况，委托生产产品是否存在重大质量问题或其他产品纠纷等；

（三）产品生产涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、野生动物等特殊

药品的，特殊药品的采购、保管、使用是否符合相关规定；

（四）报告期内药品信息化追溯系统的建设应用和药品信息化追溯相关管理制度的建立实施是否符合相关规定；

（五）报告期内是否发生产品召回、导致医疗事故或医疗纠纷及其他质量和安全性事项，是否受到行政处罚，并披露具体情况；

（六）报告期内生产经营和募投项目是否符合国家和地方关于环境保护的相关规定，是否按规定取得环评批复文件，是否发生环境污染事件，是否存在生态安全领域的重大违法行为；

（七）报告期内产品或发行人是否存在商业贿赂等医药购销领域违法违规行为受到的行政、司法处罚事项，是否有控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

第十四条 发行人应结合行业特点、销售模式等，披露报告期内下列与收入确认有关的信息：

（一）不同销售模式的收入确认政策，收入确认具体时点及合理性；退换货的相关约定、发生金额、会计处理方式，对发行人销售收入及收入确认的具体影响；

（二）销售折让及销售返利相关约定、发生金额、会计处理方式，对发行人销售收入的具体影响。

第十五条 发行人应结合行业特点、研发模式、管线进

展等，披露报告期内下列与研发投入有关的信息：

（一）研究阶段和开发阶段的划分标准，研发支出资本化与临床进展、注册申请、上市审批等相关的具体条件，研发支出资本化的起点和终点；

（二）公司研发投入情况，包括研发投入总额、主要管线的研发投入、研发投入费用化和资本化的金额；

（三）结合主要产品商业化前景、竞争格局、研发进度等，披露与研发相关的无形资产摊销年限确定依据，是否存在减值风险，无形资产摊销对产品销售所形成损益的影响；

（四）主要研发项目涉及合作研发的，披露合作研发相关费用承担分配机制及核算方式。

第十六条 发行人应结合行业特点、销售模式、推广模式等，披露报告期内与销售费用有关的信息：

（一）销售费用的具体构成，包括市场（学术）推广费、广告费、职工薪酬等的金额及比重情况；其中，市场（学术）推广费需说明与上述费用具体相关的工作情况、支付对象、第三方推广机构的经营资质及能力等，并分析相关支出是否合法合规；

（二）销售费用率高于销售毛利率或者显著高于同行业平均水平的，应当说明销售费用发生的合理性及控制费用措施的有效性。

第十七条 本指引自公布之日起施行。