

《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》起草说明

为贯彻落实以信息披露为核心的注册制改革要求，进一步强化行业信息披露针对性和有效性，提高招股说明书信息披露质量，我会在认真总结实践经验和听取各方意见的基础上，起草了《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》（以下简称《药品及医疗器械公司招股说明书指引》），现就有关情况说明如下：

一、起草背景

招股说明书是首次公开发行阶段信息披露的主要载体，也是投资者进行价值判断和投资决策的基本依据，我会一直高度关注并持续引导发行人提高招股说明书信息披露质量，但现阶段来看，仍存在信息披露模板化、投资者决策相关性不足等问题。

试点注册制以来，科创板、创业板产业聚集和板块效应逐步显现，药品及医疗器械行业市场投资热情较高、上市数量较多，具有一定的代表性。我会在总结审核注册案例基础上，以投资者需求为导向，突出行业特点，力求提高招股说明书信息披露的针对性和有效性，起草了《药品及医疗器械

公司招股说明书指引》。

二、主要内容

《药品及医疗器械公司招股说明书指引》共 17 条，明确了行业适用范围，并聚焦招股说明书风险因素、业务与技术、财务会计信息等方面提出了具体要求。主要内容如下：

（一）关于适用范围

考虑到业务和主要经营模式的差异，本指引适用于从事药品及医疗器械研发、生产、销售业务的公司，不包括从事原料药生产、医药行业外包服务（CRO、CMO、CDMO 等）、医药流通业务的公司。药品及医疗器械业务的收入或净利润占比 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。

（二）关于风险因素

避免采用笼统、模板化的通用表述，要求发行人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、产品被纳入药品重点监控目录等。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。

（三）关于业务与技术

一是强化针对性，结合行业特点对销售模式、生产模式、知识产权、经营资质与业务合规性等方面提出了具体要求；

二是突出重大性，强调分析行业情况时聚焦对发行人具有重大影响的政策法规和发行人的主要产品，并明确了主要产品的判断标准；三是提高可读性及有用性，对于投资者高度关注的创新产品的目标市场及竞争形势、集中招标带量采购中标情况、研发及一致性评价情况等细化披露要求。

（四）关于财务会计信息

要求发行人结合行业特点，重点披露与收入确认、研发投入、销售费用有关的信息。