第六号——医药制造

上海证券交易所（以下简称本所）医药制造行业上市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。

本所医药制造行业上市公司在适用本指引时，还应当同时遵守《上海证券交易所上市公司自律监管指引第3号——行业信息披露》中的各项原则规定。上市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，但应当在定期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。

**第一节 年度报告**

第一条 上市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，并说明其对公司当期和未来发展的具体影响，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）药品研发、注册、生产政策法规；

（三）药品招标采购、药品互联网销售政策法规；

（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）药品进出口政策法规；

（七）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；

（八）其他可能对公司产生直接或重要影响的行业政策法规。

第二条 上市公司应当披露所处医药制造细分行业的基本发展状况，并结合自身的产品类别、经营特点以及所处细分市场的竞争格局，分析说明公司所处市场地位及竞争优劣势等信息。

第三条 上市公司应当结合行业特点及自身业务，披露可能对公司未来发展战略和经营目标的实现产生不利影响的风险因素，包括医药制造行业相关的重大政策变化风险、产品研发风险等。

上市公司披露的风险因素应当充分、准确、具体，并分析说明对公司当期及未来经营业绩的影响，以及公司已经或计划采取的应对措施及效果。

第四条 上市公司应当分别按照医药制造细分行业、主要治疗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，披露下列与公司主要药（产）品有关的信息：

（一）药（产）品基本信息；

（二）发明专利起止期限（如适用）；

（三）是否属于报告期内推出的新药（产）品；

（四）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；

（五）本所或公司认为其他需要披露的药（产）品信息。

第五条 上市公司应当披露报告期内公司主要药品在国家级、省级药品集中招标采购中的中标情况，包括药品名称、中标价格区间、医疗机构的合计实际采购量及对公司的影响等。

第六条 上市公司应当按照药（产）品的主要治疗领域，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，并进行同行业对比。相关数据同比变化达30%以上的，应当说明发生变化的原因。

上市公司可以按照主要药（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，进一步多维度地披露前款规定的经营信息。

第七条 上市公司应当披露下列与公司药（产）品研发有关的信息：

（一）研发总体情况、主要研发领域方向及发展计划；

（二）主要研发项目基本情况，包括药（产）品基本信息、研发（注册）所处阶段等；

（三）呈交国家药品监管部门审批、通过审批的药（产）品基本信息、审批类型及其对公司的影响；

（四）主要研发项目的取消情况、原因及对公司的影响；

（五）未能获得国家药品监管部门审批的药（产）品情况、原因及对公司的影响；

（六）主要药品开展一致性评价的情况；

（七）本所或公司认为其他需要披露的研发信息。

第八条 上市公司应当结合医药制造行业、所处细分行业特点和自身研发模式，披露报告期内公司下列研发投入信息：

（一）公司研发的会计政策，研究阶段和开发阶段的划分标准，开发阶段有关支出资本化的具体条件，以及与研发相关的无形资产确认、计量的具体会计政策；

（二）公司研发投入总额、占公司最近一期经审计的净资产和营业收入的比例、资本化比重。相关数据同比变化达30%以上的，应当说明发生变化的原因；

（三）与同行业可比公司的研发投入比例、资本化比重进行比较，说明合理性；

（四）公司主要研发项目的研发投入总额、费用化和资本化的金额、研发投入同比变动、研发投入占营业收入的比例。

第九条 上市公司应当披露公司主要销售模式，并按照主要客户类型、销售渠道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（产）品终端市场定价原则及其可能存在的经营风险。

第十条 上市公司应当结合医药制造业及所处细分行业特点、销售模式、销售渠道，披露报告期内下列销售费用信息：

（一）销售费用的具体构成，包括市场（学术）推广费、广告费、销售渠道费用等的开支及比重情况；

（二）销售费用占同期营业收入的比例。相关数据同比变化达30%以上的，应当说明发生变化的原因；

（三）与同行业可比公司的销售费用率进行比较，说明公司销售费用发生的合理性以及控制费用措施的有效性。

第十一条 上市公司从事中药生产的，应当按照治疗领域分别披露公司主要中药产品涉及的重要原料药材，包括品种、供求情况、采购模式，以及价格波动对公司药品成本的影响情况。

**第二节 临时报告**

第十二条 上市公司拟实施医药投资项目或拟收购医药制造业资产，影响重大的，除按照本所相关临时公告格式指引披露外，还应当及时披露以下信息：

（一）该投资项目拟生产的主要药（产）品基本信息、产销规划，以及公司预计该投资项目对本期及未来公司营业收入、净利润等的影响；

（二）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）品生产、上市许可或认证，以及实施过程中可能存在的主要风险；

（三）拟收购标的的主要药（产）品的基本信息，最近一年又一期的销量、营业收入和毛利率等情况。拟收购的主要药（产）品处于研发阶段的，应当披露研发规划、进展，并充分提示可能存在的风险。

第十三条 上市公司在药品研发、注册、生产过程中，出现下列情形之一的，应当及时披露：

（一）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期等）或发生重大进程变化（临床试验暂停或终止等）；

（三）收到药品注册、生产许可；

（四）首次通过GMP符合性检查；

（五）主要药品通过或未通过一致性评价；

（六）提出撤回药品注册申请或收到撤回药品注册的审批文件；

（七）可能对公司药品研发、注册、生产产生重大影响的其他情形。

上市公司在境外主要国家和地区发生前款事项的，应当参照境内相关程序及时披露。

第十四条 上市公司通过自行研发以外方式获得药品临床、注册、生产许可，或境外主要国家和地区药品相关许可文件，应当及时披露。

上市公司通过自行研发以外方式获得与药品研发、生产、销售相关的权利许可，或者对外许可其自主研发药品的相关权利，影响重大的，也应当及时披露。

第十五条 上市公司披露第十三条至第十四条规定的事项的，应当包括下列内容：

（一）该药品基本信息及累计已发生的研发投入；

（二）该药品按相关规定可以开展临床试验的时间（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）同类药品的市场状况，包括国内外主要市场的销售数据、生产及使用情况等，涉及患病人数、用药人数等用于预测药品市场规模的数据的，应当保证数据客观权威，并注明来源；

（五）该药品研发、注册过程中存在的主要风险，以及国内外同类产品的研发现状、所处阶段、进展情况等；

（六）获得或对外许可药品相关权利的，应当披露交易对方基本情况、双方权利义务安排、可能存在的风险及对公司的影响等；

（七）本所或者公司认为需要披露的其他内容。

第十六条 上市公司出现下列情形之一的，应当及时披露：

（一）主要药品中标或未中标国家药品集中招标采购。主要药品未入围国家药品集中招标采购的，应当在相关中标结果公布后及时披露；

（二）主要药品新进入或者退出《国家基本药物目录》、国家级和省级《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；

（三）主要药（产）品的适应症或功能主治发生重大变化；

（四）主要药（产）品的注册、生产许可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；

（五）国家药品监管部门对公司GMP符合性检查出具不合格的结论性意见；

（六）主要药（产）品抽检不合格、出现重大质量安全问题，或停产、被召回；

（七）公司出现重大环保事故；

（八）公司出现重大知识产权法律纠纷；

（九）本所或公司认为对公司有重大影响的其他情形。

第十七条 上市公司出现第十六条规定的情形的，应当披露下列内容：

（一）出现第一项规定的情形的，应当披露入围及中标的基本情况，包括相关药品基本信息、规格、拟中标数量及价格、最近一年又一期的营业收入及其占比，以及对公司的影响；

（二）出现第二项至第五项规定的情形的，应当披露基本情况及对公司的影响；

（三）出现第六项、第七项规定的情形的，应当披露所涉事项的基本情况，被相关部门调查、采取监管措施及处罚的情况，可能产生的损失、赔偿及补偿义务，以及对公司的影响和公司已经或计划采取的应对措施；

（四）出现第八项规定的情形的，应当披露法律纠纷的基本情况，所涉药（产）品的基本信息及最近一年又一期的销量、营业收入和利润等情况，以及对公司的影响和公司已经或计划采取的应对措施；

（五）本所或者公司认为需要披露的其他内容。

**第三节 附则**

第十八条 本指引有关用语含义如下：

（一）药品：指国家药品监督管理局《药品注册管理办法》中规定的化学药、中药、生物制品。其中，有关研发的药品指《药品注册管理办法》规定的注册分类为1-3类的中药、注册分类为1-3类的化学药品、注册分类为1-3.2类的治疗用生物制品、注册分类为1-3.2类的预防用生物制品，以及本所或公司认为可能对上市公司业绩或者股票及其衍生品种交易价格产生重大影响的其他药品；

（二）医药制造细分行业：主要指化学原料药、化学制剂、中药、生物制药等子行业。上市公司可以根据实际情况细化以及增加细分行业，并确定所处的细分行业；

（三）药品名称：指药品的化学名、通用名和商品名；

（四）药品基本信息：指药品名称、注册分类及依据、适应症或者功能主治、是否属于处方药、是否属于中药保护品种（如涉及）等信息。上市公司可以根据实际情况细化以及增加相关信息；

（五）主要药（产）品：指占公司最近一期营业收入或毛利的10%以上的药（产）品，以及营业收入、毛利排名前5的药（产）品。公司可以根据自身实际经营情况，或对未来生产、销售情况的判断，增加其他主要药（产）品的标准，但应遵循一致性原则；

（六）主要研发项目：公司研发投入前5名，以及公司认为未来对核心竞争能力具有重大影响的已开展或拟开展的研发项目。

第十九条 本指引中涉及的同行业相关对比信息及数据，应当使用与上市公司对应的同期数据。未能取得同期对比数据的，上市公司可以使用可获取的最近一期相关信息及数据进行对比。定期报告中涉及与同行业代表性公司比较的，应当说明比较公司的选取依据，与上年同期相比是否发生变化及原因。

第二十条 本指引由本所负责解释。