

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（2015 年修订）

深证上[2015]85 号

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》，制定本指引。

第二条 上市公司从事国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》规定的注册分类为 1-4 类的化学药品、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，以及其他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药品研发、生产和销售业务，应当按照本指引规定履行信息披露义务。

上市公司从事前款规定范围以外的药品研发、生产和销售业务的，本所鼓励其参照执行本指引相关规定。

上市公司控股子公司从事药品的研发、生产、销售等业务，视同上市公司从事药品的研发、生产、销售等业务，适用本指引的规定。

第三条 从事药品、生物制品业务的上市公司根据中国证监会相关格式准则要求，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）已进入注册程序的药品名称、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省级、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、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）申报临床试验并获得受理；

（二）收到临床试验批件；

（三）在临床试验阶段，被责令修改试验方案、暂停或者终止临床试验；

（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）收到GMP（药品生产质量管理规范）证书；

（七）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 上市公司在知悉第四条所述申请事项已经审批结束但尚未取得相关注册文件时，应当及时发布提示性公告。

第六条 上市公司通过自行研发以外的其他途径获得临床试验批件、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的，应当及时披露。

第七条 上市公司获得境外药品注册批件等资质许可文件或者专利特许使用权的，应当及时披露。

第八条 上市公司披露前述第四条至第七条规定的事项，应当包括下列内容：

（一）该药品的基本信息，包括药品名称、注册分类、适应症或者功能主治；

（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，以及后续所需的审批流程；

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

（五）该药品研发、注册过程中存在的主要风险；

（六）本所或者公司认为需要说明的其他内容。

第九条 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八条规定的内容外，还应当披露有关试验药品的疗效、安全性以及风险和受益之

间的关系等结论性意见。

第十条 若上市公司提出撤回药品注册申请的，应当及时披露。

公司撤回药品注册申请的公告，除披露第八条规定的内容外，还应当披露撤回注册申请的原因及对公司的影响。

第十一条 上市公司撤回申请的，在收到主管部门有关撤回药品注册的审批文件后，应当及时发布进展公告。

第十二条 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；

（二）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被注销或者不予再注册；

（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）主管部门对企业GMP（药品生产质量管理规范）检查得出不合格的结论性意见或者企业药品抽检不合格；

（五）公司药品进入或者退出国家级《医保药品目录》；

（六）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。

第十三条 上市公司因特殊原因无法按照本指引中个别条款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。

第十四条 本指引所称“以上”，含本数。

第十五条 本指引由本所负责解释。

第十六条 本指引自发布之日起施行。本所 2013 年 1 月 7 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[2013]1 号）同时废止。