

华仁药业股份有限公司

重大事项内部报告制度

(2024年4月修订)

第一章 总则

第一条 为加强华仁药业股份有限公司（以下简称“公司”）重大信息内部报告工作的管理，明确公司各部门以及有关人员重大信息内部报告的职责和程序，保证公司内部重大信息的快速传递、归集和有效管理，确保公司信息披露内容的及时、真实、准确、完整，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》等法律法规、规范性文件及《华仁药业股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、《华仁药业股份有限公司信息披露管理制度》（以下简称“《信息披露管理制度》”）的规定，结合公司实际情况，制定本制度。

第二条 本制度所指重大信息是指尚未以合法方式公开的、对公司股票交易价格可能产生影响的信息，包括但不限于定期报告、临时报告、重大会议、重大交易信息、关联交易信息、财务数据、统计数据、药品及医疗器械研发、生产、销售情况、需要报批的重大事项以及前述事项的持续进展情况等。

第三条 公司重大信息内部报告制度是指当出现第二条所指的重大信息时，按照本制度规定负有报告义务的人员、单位、部门及下属分公司、子公司，应当在第一时间将相关信息向主管领导、董事会秘书进行报告的制度。

第四条 本制度所称“内部信息报告义务人”包括：

- （一）公司董事、监事、高级管理人员；
- （二）公司各下属分公司、子公司（以下统称“下属公司”）及各事业部、委员会（中心）、战区省区等职能部门（以下统称“职能部门”）负责人；
- （三）公司控股股东和实际控制人；
- （四）持有公司5%以上股份的其他股东；
- （五）其他对公司重大事件的知情人。

第五条 各下属公司、职能部门负责人承担重大信息报告报告义务；重大信息报告人负有向主管领导和公司董事会秘书报告其职权范围内所知悉的重大信息的义务，负责信息的收集、整理及上报工作。董事会秘书根据信息披露的需要，要求重大信息报告人提供或补充提供其所需的材料，重大信息报告人应当予以配合。

第六条 公司董事会秘书应根据法律法规、部门规章等规范性文件以及《公司章程》的有关规定，对上报的重大信息进行分析、判断，决定对其处理方式。重大信息的披露须提请公司董事会、监事会审议的，董事会秘书应及时将该信息向公司董事会和监事会进行汇报，并按照《信息披露管理制度》履行相应信息披露义务。

第七条 重大信息报告人在公司重大信息公开前，应当将该信息的知情者控制在最小范围内，不得泄露公司该等重大信息，不得利用该等信息进行内幕交易或者配合他人操纵证券及其衍生品种交易价格。

第二章 重大信息的范围

第八条 在本章规定的重大事项出现时，内部信息报告义务人应及时、准确、真实、完整地向董事会办公室或董事会秘书报告有关信息。

第九条 公司各下属公司、职能部门应报告的信息或交易：

（一）应报告的“信息”包括：

1. 在药品研发、注册过程中，出现下列情形之一的，应当及时报告：

（1）按相关规定可以开展临床试验；

（2）临床试验取得阶段性进展（进入I、II、III、IV期）；

（3）终止临床试验；

（4）收到新药证书；

（5）收到药品生产许可批件（包括《药品注册证书》《进口药品注册证》《医药产品注册证》等）；

（6）获得药品生产许可证；

（7）产品通过或未通过一致性评价；

（8）取得药品补充申请批件；

- (9) 原料药通过CDE技术审评并获得《上市申请批准通知书》；
- (10) 在美国或欧盟实施相关药品的注册；
- (11) 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；
- (12) 完成了临床试验并取得了临床试验总结报告；
- (13) 提出撤回药品注册申请，并收到主管部门有关撤回药品注册的审批文件；
- (14) 深圳证券交易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。

内部信息报告义务人报告上述事项时应同时报告以下信息：

- (1) 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；
- (2) 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；
- (3) 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）；
- (4) 该药品研发、注册过程中存在的主要风险；
- (5) 深圳证券交易所或者公司认为需要说明的其他内容。

内部信息报告义务人报告上述第（12）项事项时还应当报告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；报告上述第（13）项事项时还应当报告撤回注册申请的原因及对公司的影响。

2. 公司药品出现下列情形之一的，应当及时报告，并说明对公司的影响及将采取的措施：

- (1) 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决定不申请再注册、被注销或者不予再注册；
- (2) 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%；
- (3) 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；
- (4) 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；

(5) 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；

(6) 公司产品进入或者退出国家级《医保药品目录》；

(7) 行业政策发生重大变化，公司产品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；

(8) 深圳证券交易所或者公司认为对公司生产经营有重大影响的其他情形。

3. 公司生产销售的药品中标进入药品集中带量采购目录的，应当及时报告并提供以下信息：

(1) 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；

(2) 该药品最近一个会计年度销售额及占公司同期主营业务收入的比例；

(3) 该药品被纳入药品集中带量采购目录的中标价格、采购数量及采购区域；

(4) 该药品被纳入药品集中带量采购目录对公司的影响。

公司生产销售的药品未中标药品集中带量采购的，应当在相关中标结果公布后及时报告并说明对公司的影响。

4. 在进行医疗器械的首次注册或者变更注册过程中，出现下列情形之一的，应当及时报告：

(1) 按相关规定可以开展临床试验或完成临床试验；

(2) 已披露的医疗器械注册申请发生终止；

(3) 进入创新医疗器械审批流程；

(4) 在审评过程中被责令退回注册申请；

(5) 获得医疗器械注册证或者医疗器械生产许可证；

(6) 最近一个会计年度销售额占公司同期主营业务收入10%以上或销售额前十大产品的医疗器械注册证或医疗器械生产许可证内容发生变更；

(7) 通过自行研发以外的其他途径获得医疗器械注册证或者进入注册程序；

(8) 在美国或欧盟实施医疗器械注册；

(9) 深圳证券交易所或者公司认为可能对公司医疗器械研发、注册产生重大影响的其他情形。

内部信息报告义务人报告上述事项时应同时报告以下信息：

- (1) 该医疗器械的基本信息，包括医疗器械名称、注册分类、临床用途等；
- (2) 该医疗器械目前所处的注册审批阶段，以及后续所需的审批流程；
- (3) 同类医疗器械的市场状况（例如同类医疗器械在国内外的研究现状、生产、销售及使用情况等）；
- (4) 该医疗器械研发、注册过程中存在的主要风险；
- (5) 深圳证券交易所或者公司认为需要说明的其他内容。

5. 公司医疗器械出现下列情形之一的，应当及时报告，并说明对公司的影响：

(1) 最近一个会计年度销售额占公司同期主营业务收入10%以上或销售额前十大产品的医疗器械注册证有效期届满前决定不再申请续期，被吊销、注销或者到期失效；

(2) 占公司最近一个会计年度销售收入30%以上或销售额前五大产品的销售均价出现大幅下跌，下跌幅度较年初超过30%；

(3) 公司主要产品出现重大医疗事故或者产品质量问题，因质量问题导致产品抽检不合格、发生属于《医疗器械召回管理办法》规定的一级和二级的产品召回、出现较大范围的媒体质疑和安全投诉；

(4) 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；

(5) 深圳证券交易所或者公司认为对公司生产经营有重大影响的其他情形。

6. 公司生产销售的医疗器械中标进入集中带量采购目录的，应当及时报告并提供以下信息：

- (1) 该产品的基本信息，包括产品名称、注册分类、临床用途；
- (2) 该产品最近一个会计年度销售额及占公司同期主营业务收入的比例；
- (3) 该产品被纳入集中带量采购目录的中标价格、采购数量及采购区域；
- (4) 该产品被纳入集中带量采购目录对公司的影响。

公司生产销售的医疗器械产品未中标集中带量采购的，应当在相关中标结果

公布后及时报告并说明对公司的影响。

(二) 应报告的“交易”包括以下事项:

1. 购买或出售资产;
2. 对外投资 (含委托理财、对子公司投资等);
3. 提供财务资助 (含委托贷款);
4. 提供担保 (指公司为他人提供的担保, 含对控股子公司的担保);
5. 租入或租出资产;
6. 签订管理方面的合同 (含委托经营、受托经营等);
7. 赠与或者受赠资产;
8. 债权、债务重组;
9. 研究与开发项目的转移;
10. 签订许可协议;
11. 放弃权利 (含放弃优先购买权、优先认缴出资权利等);
12. 深圳证券交易所认定的其他交易。

上述购买、出售的资产不含购买原材料、燃料和动力, 以及出售产品、商品等与日常经营相关的资产, 但资产置换中涉及购买、出售此类资产的, 仍包含在内。

公司发生的上述交易达到下列标准之一的应及时报告:

1. 交易涉及的资产总额 (同时存在账面值和评估值的, 以高者为准) 占公司最近一期经审计总资产的10%以上;
2. 交易标的 (如股权) 在最近一个会计年度相关的主营业务收入占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入的10%以上, 且绝对金额超过500万元;
3. 交易标的 (如股权) 在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的10%以上, 且绝对金额超过100万元。
4. 交易的成交金额 (包括承担的债务和费用) 占公司最近一期经审计净资产的10%以上, 且绝对金额超过500万元;
5. 交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的10%以上, 且绝对金额超过100万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值, 取其绝对值计算。

第十条 应报告的“关联交易”包括以下事项：

（一）公司或控股子公司的关联交易包括：

1. 第九条第（二）项规定的交易事项；
2. 购买原材料、燃料、动力；
3. 销售产品、商品；
4. 提供或接受劳务；
5. 委托或者受托销售；
6. 与关联人共同投资；
7. 其他通过约定可能引起资源或者义务转移的事项。

（二）上述关联交易达到下列标准之一的，应当及时报告：

1. 公司与关联自然人发生的交易金额在30万元以上的关联交易；
2. 公司与关联法人发生的交易金额在100万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值0.5%以上的关联交易。

（三）上述关联交易标准适用时的注意事项：

拟进行的关联交易，由各下属公司、职能部门向公司董事会秘书提出书面报告，报告应就该关联交易的具体事项、必要性及合理性、定价依据、交易协议草案、对交易各方的影响做出详细说明。

公司为关联人以及持股5%以上的股东提供担保的，不论数额大小均应报告。

第十一条 应报告的诉讼和仲裁事项，包括但不限于：

- （一）诉讼和仲裁事项的提请和受理；
- （二）诉讼案件的初审和终审判决结果，仲裁裁决结果；
- （三）判决、裁决的执行情况等。

上述事项达到下列标准的应及时报告：

1. 涉及金额占公司最近一期经审计净资产绝对值10%以上，且绝对金额超过500万元的重大诉讼、仲裁事项；
2. 连续十二个月内发生的诉讼和仲裁事项涉案金额累计达到前款所述标准的，适用该条规定。

第十二条 应报告的重大风险事项包括：

- （一）发生重大亏损或者遭受重大损失；

- (二) 发生重大债务、未清偿到期重大债务或者重大债权到期未获清偿；
- (三) 可能依法承担重大违约责任或者大额赔偿责任；
- (四) 计提大额资产减值准备；
- (五) 公司决定解散或者被有权机关依法吊销营业执照、责令关闭或者强制解散；
- (六) 预计出现净资产为负值；
- (七) 主要债务人出现资不抵债或者进入破产程序，上市公司对相应债权未计提足额坏账准备；
- (八) 营业用主要资产被查封、扣押、冻结，被抵押、质押或者报废超过该资产的30%；
- (九) 公司因涉嫌违法违规被有权机关调查或者受到重大行政处罚、刑事处罚，控股股东、实际控制人因涉嫌违法违规被有权机关调查、采取强制措施或者受到重大行政处罚、刑事处罚；
- (十) 公司董事、监事和高级管理人员无法正常履行职责，或者因涉嫌违法违规被有权机关调查、采取强制措施，或者受到重大行政处罚、刑事处罚；
- (十一) 公司核心技术团队或者关键技术人员等对公司核心竞争力有重大影响的人员辞职或者发生较大变动；
- (十二) 公司在用的核心商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者核心技术许可到期、出现重大纠纷、被限制使用或者发生其他重大不利变化；
- (十三) 主要产品、核心技术、关键设备、经营模式等面临被替代或者被淘汰的风险；
- (十四) 重要研发项目研发失败、终止、未获有关部门批准，或者公司放弃对重要核心技术项目的继续投资或者控制权；
- (十五) 发生重大环境、生产及产品安全事故；
- (十六) 收到政府部门限期治理、停产、搬迁、关闭的决定通知；
- (十七) 不当使用科学技术、违反科学伦理；
- (十八) 深圳证券交易所或者公司认定的其他重大风险情况、重大事故或者负面事件。

上述事项涉及具体金额的，应当比照适用本制度第九条第（二）项的规定。

第十三条 应报告的重大变更事项包括：

（一）变更公司名称、证券简称、公司章程、注册资本、注册地址、办公地址和联系电话等，其中公司章程发生变更的，还应当将新的公司章程在符合条件媒体披露；

（二）经营方针、经营范围或者公司主营业务发生重大变化；

（三）变更会计政策、会计估计；

（四）董事会通过发行新股或者其他境内外发行融资方案；

（五）公司发行新股或者其他境内外发行融资申请、重大资产重组事项收到相应的审核意见；

（六）持有公司5%以上股份的股东或者实际控制人持股情况或者控制公司的情况发生或者拟发生较大变化；

（七）公司的实际控制人及其控制的其他企业从事与公司相同或者相似业务的情况发生较大变化；

（八）公司董事长、经理、董事（含独立董事）或者三分之一以上监事提出辞职或者发生变动；

（九）生产经营情况、外部条件或者生产环境发生重大变化（包括主要产品价格或市场容量、原材料采购、销售方式、重要供应商或者客户发生重大变化等）；

（十）订立重要合同，可能对公司的资产、负债、权益或者经营成果产生重大影响；

（十一）法律、行政法规、部门规章、规范性文件、政策、市场环境、贸易条件等外部宏观环境发生变化，可能对公司经营产生重大影响；

（十二）聘任、解聘为公司提供审计服务的会计师事务所；

（十三）法院裁定禁止控股股东转让其所持股份；

（十四）任一股东所持公司5%以上股份被质押、冻结、司法拍卖、托管、设定信托或者被依法限制表决权；

（十五）获得大额政府补贴等额外收益；

（十六）发生可能对公司的资产、负债、权益或者经营成果产生重大影响的其他事项；

（十七）中国证监会和深圳证券交易所认定的其他情形。

第十四条 应报告的其他重大事项：

- （一）变更募集资金投资项目；
- （二）业绩预告和盈利预测的修正；
- （三）利润分配和资本公积金转增股本；
- （四）股票交易异常波动和澄清事项；
- （五）可转换公司债券涉及的重大事项；
- （六）公司证券发行、回购、股权激励计划、破产等有关事项；
- （七）收购及相关股份权益变动事项；
- （八）公司及公司股东发生承诺事项；
- （九）获得授权专利证书；
- （十）招投标信息（包括各区域产品中标价格发生重大变化的信息，国家及地方新颁布的招标政策可能对公司经营产生重大影响的信息，落标和弃标信息）；
- （十一）签订对公司生产经营产生重大影响的合作协议（重大项目合同指形成区域垄断的合作，单笔合同金额达到1亿元人民币，改变经营模式的合作等）；
- （十二）对公司可能产生重大影响的其他事项。

第十五条 公司控股股东或实际控制人发生或拟发生变更，公司控股股东应在就该事项达成意向后及时将该信息报告公司董事长、董事会秘书，并持续报告变更的进程。如出现法院裁定禁止公司控股股东转让其持有的公司股份情形时，公司控股股东应在收到法院裁定后及时将该信息报告公司董事长和董事会秘书。

第十六条 持有公司5%以上股份的股东在其持有的公司股份出现被质押、冻结、司法拍卖、托管或设定信托的情形时，该股东应及时将有关信息报告公司董事长和董事会秘书。

第三章 重大信息内部报告的程序

第十七条 报告人应在知悉本制度第二章所述重大信息的两日内，以电话、传真或邮件等方式向公司董事会办公室或董事会秘书报告有关情况，董事会秘书认为有必要时，报告人应提供书面形式的报告及相关材料，包括但不限于：

- （一）发生重要信息的原因，重要信息内容、对公司经营的影响等；
- （二）所涉及的承诺、意向书、协议、合同等；

- (三) 所涉及的政府批文、法律法规、法院判决及情况介绍等；
- (四) 中介机构、外部机构或内部单位关于重要信息所出具的报告、意见书；
- (五) 公司内部对重大信息审批的意见；
- (六) 董事会秘书认为需要提供的其他材料。

第十八条 下列人员或组织拟买入或卖出公司股份的，应在提前二个工作日前将买入或卖出计划以书面方式通知董事会秘书或董事会办公室：

- (一) 公司董事、监事、高级管理人员；
- (二) 公司董事、监事、高级管理人员的配偶、父母、子女、兄弟姐妹；
- (三) 公司董事、监事、高级管理人员控制的法人或其他组织；
- (四) 公司的证券事务代表及其配偶、父母、子女、兄弟姐妹；
- (五) 中国证监会、深圳证券交易所或公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司或公司董事、监事、高级管理人员有特殊关系，可能获知内幕信息的自然人、法人或其他组织。董事会秘书应当核查公司信息披露及重大事项等进展情况，如该买卖行为可能存在不当情形，董事会秘书应当及时书面通知拟进行买卖的董事、监事和高级管理人员，并提示相关风险。

第十九条 第十八条所列人员或组织应在买卖公司股份及其衍生品种当天通知董事会秘书，并在事实发生之日起次一个交易日内向公司书面报告，通过公司董事会向交易所申报，并在交易所指定网站进行公告。

第四章 重大信息内部报告的管理和责任划分

第二十条 重大信息的内部报告及对外披露工作由公司董事会统一管理：

- (一) 董事长是公司信息披露的第一责任人；
- (二) 董事会秘书负责将内部信息按规定进行对外披露的具体工作，是公司信息披露工作的直接责任人；
- (三) 董事会办公室是内部信息汇集和对外披露的日常工作部门；
- (四) 全体董事、监事、高级管理人员、各下属公司、职能部门负责人是履行内部信息报告义务的第一责任人；
- (五) 持有公司5%以上股份的股东及其一致行动人、实际控制人是履行内部信息告知义务的第一责任人。

第二十一条 未经通知董事会秘书并履行法定批准程序,公司的任何部门及控股子公司均不得以公司名义对外披露公司任何重大信息。

公司相关部门草拟内部刊物、内部通讯及对外宣传文件中涉及公司重大且尚未对外公开信息的,其初稿应交董事会秘书审核后方可定稿、发布,避免在宣传性文件中泄露公司未经披露的重大信息。

第二十二条 各下属公司、职能部门应指定内部信息报告义务人,负责本部门重大信息的收集、整理及与公司董事会秘书的联络工作。信息报告义务人将在董事会办公室备案。内部信息报告义务人向公司董事会办公室报备的书面材料须同时抄报各下属公司、职能部门负责人。内部信息报告义务人须及时、真实、准确、完整地报备资料,确保无虚假陈述、误导性陈述、重大遗漏、重大隐瞒。

第二十三条 公司各下属公司、职能部门负责人应敦促本部门或单位对重大信息的收集、整理、报告工作,内部信息报告义务人对履行信息报告义务承担责任,不得推诿。

第二十四条 公司监事会成员在按照本制度要求报告重大信息之外,对其他报告人负有监督义务,应督促内部信息报告义务人履行信息报告职责。

第二十五条 公司向控股股东、实际控制人进行调查、问询时,控股股东、实际控制人应当积极配合并及时、如实回复,保证相关信息和资料的真实、准确和完整。

第二十六条 公司董事、监事、高级管理人员及因工作关系了解到公司应披露信息的其他人员,在相关信息尚未公开披露之前,应当将该信息的知情者控制在最小范围内,对相关信息严格保密,不得泄露公司的内幕信息,不得进行内幕交易或配合他人操纵股票价格。

第五章 附则

第二十七条 本制度所称“以上”包含本数,“超过”不含本数。

第二十八条 本制度未尽事宜,按照有关法律法规、规范性文件和《公司章程》等相关规定执行。

第二十九条 本制度由公司董事会负责解释和修订。

第三十条 本制度经公司董事会审议通过之日起生效并实施。