

山东步长制药股份有限公司

科研工作信息披露管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范山东步长制药股份有限公司（以下简称公司）的科研工作的信息披露工作，根据《上海证券交易所股票上市规则》及《山东步长制药股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》），并结合公司实际情况，制定本管理办法。

第二条 本管理办法所指科研工作（包括医药研发委托、合作开发）及科研产品，系指公司新引进或拟立项进行研究开发的新产品。不包括公司已有产品上市后的再研究，如：药品物质基础研究、工艺改进、标准提高、药理药效及作用机理研究、毒理研究、临床再评价等。已有产品上市后再研究的立项和审批，参照相关制度和相关授权执行。

第三条 本管理办法适用于本公司及子公司。

第二章 科研工作信息披露管理部门及职责

第四条 公司设有独立的科技管理中心，对公司整体的科研工作负有指导、管理以及监督职能。

第五条 公司设立技术委员会，技术委员会为董事会战略与投资委员会的下设机构，专门负责委托研发、合作研发项目的专业审查、可行性审查并在权限范围内审批科研项目。

第六条 技术委员会由公司董事长、总裁、主管科研的副总裁、主管营销的副总裁、科技管理中心负责人、相关产品所属事业部的负责人及一至两名外聘专家等组成。

第七条 科研项目由科技管理中心负责前期调研、接触、沟通、立项。科研项目立项应当经科技管理中心负责人签字，并在完成立项后 10 个工作日内报技术委员会备案。

第八条 公司证券部负责科研工作的信息披露事务。

第三章 科研工作信息披露

第九条 公司各职能部门及子公司签署的所有金额在 1,000 万元以上的科研合同应当在签署之日起 2 个工作日内进行披露。

第十条 公司应当在年度报告中披露下列与公司药（产）品研发有关的信息：

（一）公司药（产）品研发总体情况、主要研发领域方向及发展计划；

（二）公司研发投入前 5 名、被国家有关部门纳入重大新药创制优先审评品种以及公司认为未来对核心竞争能力具有重大影响的研发项目基本情况，包括药（产）品的基本信息、研发（注册）所处阶段、进展情况及累计发生的研发投入及项目对公司的影响等；

（三）呈交国家药品监管部门审批的药（产）品；

（四）重大研发项目的取消情况、原因及对公司的影响；

（五）药（产）品未能获得国家药品监管部门审批的情况、原因及对公司的影响；

（六）新年度计划开展的重要研发项目情况；

（七）药（产）品研发、注册过程中存在的主要风险，国内外同类药（产）品的研发现状、所处阶段、进展情况等；

（八）获得的政府重大研发补助、资助、补贴、税收优惠及公司的使用情况；

（九）上海证券交易所（以下简称上交所）或公司认为其他需要披露的研发信息。

第十一条 公司应当在年度报告中披露报告期内完成注册或取得生产批准文号的药（产）品基本情况及其对公司的影响等。

公司可以根据实际情况，披露前款规定的药（产）品的未来上市安排及生产销售计划。

第十二条 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，在年度报告中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）公司研发投入情况，包括研发投入总额、研发投入费用化和资本化的金额；

（三）报告期内公司研发投入总额分别占公司最近一期经审计的净资产、营业收入的比例，以及按主要药（产）品划分的研发投入及其占营业收入和成本的比例。相关数据同比变化达 30% 以上的，应当说明发生重大变化的原因；

（四）与同行业平均研发投入和同行业代表性公司进行比较，说明公司研发投入比重的合理性，以及是否能满足公司未来发展和参与市场竞争的需求。

第十三条 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）收到临床试验申报受理通知；

（二）收到临床试验批件；

（三）临床试验取得重大进展或重大变化，包括临床试验取得阶段性进展（进入 I、II、III 期）、试验方案有重大修改、临床试验暂停或终止；

（四）收到新药证书批件；

（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、GLP 证书；

(七) 提出撤回药品注册申请；

(八) 可能对公司药品研发、注册、生产产生重大影响的其他情形。

公司在知悉前款第(一)至(六)项相关申请事项已经完成审批但尚未取得相关注册文件时，应当及时发布提示性公告；公司收到前款第(七)项撤回药品注册的审批文件后，应当及时发布进展公告。

第十四条 公司通过自行研发以外方式获得临床试验批件、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，或者获得境外主要国家和地区药品注册批件等资质许可文件或专利特许使用权时，应当及时披露。

第十五条 公司发生第十三条至第十四条规定的事项时，应及时上报公司证券部，由证券部进行信息披露事宜。

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) 该药品的基本信息及累计已发生的研发投入；

(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、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；

(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) 上交所或者公司认为需要披露的其他内容。

第十六条 公司完成临床试验并取得相关总结报告的，应当按照第十三条的规定及时发布提示性公告，并披露药品的疗效、安全性及与国内外同行业同类临床试验结论的对比情况等，同时重点提示相关研发进展可能无法立即产生经济效益等风险。

第十七条 公司出现下列情形之一的，应当及时披露，并说明对公司影响：

- （一）公司主要药（产）品的生产许可批件等有效期届满前，公司决定不申请再注册；
- （二）公司主要药（产）品的生产许可批件被注销或者不予再注册；
- （三）公司主要药（产）品的适应症或功能主治发生重大变化；
- （四）国家药品监管部门对公司 GMP 检查出具不合格的结论性意见；
- （五）国家药品监管部门对公司药品抽检、GMP 飞行检查不合格；
- （六）国家药品监管部门认定公司主要中药材生产基地是否符合 GAP 要求；
- （七）公司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》；
- （八）上交所或公司认为对公司有重大影响的其他情形。

第四章 监督与责任

第十八条 科技管理中心负责监督本管理办法的实际执行，并应采取定期检查、不定期抽查等多种方式履行监督职责。

第十九条 对于在监督过程中发现的违反公司相关管理制度的行为，科技管理中心应及时向公司领导汇报。

第二十条 凡因违反公司相关管理制度给公司造成经济损失、商誉损失、商业机会丧失及其它负面影响的，相关责任人应当予以赔偿，并按照公司有关制度予以处罚。

第五章 附 则

第二十一条 本管理办法未尽事宜或者与国家有关法律、行政法规、规范性文件或《公司章程》存在冲突的，按国家有关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定执行。

第二十二条 本管理办法的制定和修改经董事会批准后生效。

第二十三条 本管理办法由公司董事会负责解释。

山东步长制药股份有限公司

2025 年 10 月