

深圳证券交易所创业板行业信息披露指引

第 10 号

——上市公司从事医疗器械业务

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”)从事医疗器械的研发、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《医疗器械监督管理条例》(国务院令 650 号)规定的医疗器械的研发、生产、销售等业务,应当按照本指引规定履行信息披露义务。

上市公司控股子公司从事医疗器械的研发、生产、销售等业务,视同上市公司从事医疗器械的研发、生产、销售等业务,适用本指引的规定。

第三条 从事医疗器械业务的上市公司,根据中国证监会相关格式准则在披露年度报告、半年度报告时,应当充分披露报告期内医疗器械项目的研发、生产及销售情况,至少包括下列内容:

(一)处于注册申请中的医疗器械名称、注册分类、临床用

途、注册所处的阶段、进展情况、是否按照国家食品药品监督管理局的相关规定申报创新医疗器械；

(二)已获得注册证的医疗器械名称、注册分类、临床用途、注册证有效期，并注明是否为报告期内新注册、变更注册或者注册证失效；

(三)本报告期末及去年同期的医疗器械注册证的数量，以及报告期内的新增与失效数量；

(四)本报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入10%以上的主要医疗器械产品类别的名称、生产或者采购金额、销售收入及毛利率；

(五)公司采取的生产和采购模式，以及不同模式下的生产和采购金额；

(六)公司采取的销售模式，以及不同模式下的销售收入及毛利率；

(七)上市公司采取特定商业模式的，包括但不限于与医院合作共建大型医疗设备、体外诊断试剂与仪器闭环销售、设备投放耗材盈利、销售产品同时提供融资租赁服务、与医院收费分成等，应当详细说明该商业模式的特征。

第四条 上市公司应当在年度报告、半年度报告中明确对医疗器械研发、临床试验和注册过程中所产生费用的会计政策并予以披露，明确在不同销售模式下对销售收入的会计确认政策并予以披露。

第五条 上市公司在进行《医疗器械监督管理条例》规定的第二类、第三类医疗器械中重要产品的首次注册或者变更注册过

程中，出现下列情形之一的，应当及时披露：

- （一）申报注册获得受理；
- （二）进入创新医疗器械审批流程；
- （三）在审评过程中被责令退回注册申请；
- （四）申请开展临床试验（含委托申请）并获得受理，收到食品药品监督管理部门批准或者不予批准开展临床试验的决定，获得医疗器械临床试验批准文件，已获得的医疗器械临床试验批准文件被撤销，其他启动、暂停、终止或者完成临床试验的情形；
- （五）获得医疗器械注册证或者注册证内容发生变更；
- （六）获得医疗器械生产许可证或者其范围发生变更；
- （七）本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。

第六条 上市公司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时应当及时披露。

第七条 上市公司实施境外医疗器械注册时应当参照境内注册程序及时披露。

第八条 上市公司披露本指引第五条至第七条规定的事项，应当包括下列内容：

- （一）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；
- （二）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；
- （三）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）；

(四) 该医疗器械研发、注册过程中存在的主要风险；

(五) 本所或者公司认为需要说明的其他内容。

第九条 对已披露的医疗器械注册申请如发生终止的，应当及时披露该医疗器械的注册基本信息、所处阶段、终止的原因以及对公司的影响。在收到主管部门有关终止医疗器械注册的批准文件后，应当及时发布进展公告。

第十条 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%以上的医疗器械注册证有效期届满前公司决定不再申请续期；

(二) 最近一个会计年度销售额占公司同期主营业务收入10%以上的医疗器械注册证被吊销、注销或者到期失效的；

(三) 主管部门对企业质量体系检查出具重大整改意见或者产品抽检不合格；

(四) 行业政策发生重大变化或者公司主要产品涉及重大事件，且对公司有重要影响的；

(五) 公司主要产品出现重大医疗事故或者产品质量问题；

(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。

第十一条 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。

第十二条 本指引所称“以上”，含本数。

第十三条 本指引由本所负责解释。

第十四条 本指引自发布之日起施行。