

华润双鹤药业股份有限公司

重大信息内部报告制度

(经 2023 年 10 月 25 日第九届董事会第三十三次会议修订通过)

第一章 总 则

第一条 为进一步规范和加强华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”或者“公司”)重大信息内部报告管理工作,确保本公司内部重大信息及时地报告、归集和管理,提高本公司的决策力、执行力和风险防范控制力,同时保证本公司及时、真实、准确、完整地履行信息披露义务,根据《中华人民共和国证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——信息披露事务管理》《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》及其他有关法律法规、《华润双鹤药业股份有限公司章程》(以下简称“公司《章程》”)及《华润双鹤药业股份有限公司信息披露事务管理制度》等规定,特制定本制度。

第二条 本制度适用于本公司总部各部门、运营单位、控股公司及其下属单位(以下统称“所属单位”)。

本公司参股公司发生可能对本公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的事件的,参股公司或本公司派驻参股公司的董事、监事和高级管理人员应当参照本制度履行重大信息报告义务。

第三条 本制度所称重大信息是指本公司及所属单位发生可能对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的信息。

当已发生或者拟发生的可能对本公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的任何重大事项时，信息报告义务人应及时将有关信息向本公司董事长、董事会秘书报告。

第四条 重大信息报告义务人包括：

- 1、本公司的董事、监事、高级管理人员、总部各部门负责人；
- 2、本公司所属单位负责人；
- 3、本公司派往所属单位的董事、监事和高级管理人员；
- 4、本公司的控股股东和实际控制人；
- 5、持有公司 5% 以上股份的其他股东；
- 6、其他对公司重大信息知情的人员。

第二章 重大信息报告范围

第五条 行业经营信息

具体包括但不限于：

- 1、公司在药品研发、注册、生产过程中，出现下列情形之一的：
 - (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 期等)或发生重大进程变化(临床试验暂停或终止等)；
 - (3) 收到药品注册、生产许可；
 - (4) 首次通过 GMP 符合性检查；
 - (5) 主要药品通过或未通过一致性评价；

- (6) 提出撤回药品注册申请或收到撤回药品注册的审批文件；
- (7) 可能对公司药品研发、注册、生产产生重大影响的其他情形。

2、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进行报告。

3、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。

4、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。

5、公司出现下列情形之一的：

- (1) 主要药品中标或未中标国家药品集中采购；
- (2) 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》；
- (3) 主要药(产)品的适应症或功能主治发生重大变化；
- (4) 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；
- (5) 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；
- (6) 主要药(产)品抽检不合格、出现重大质量问题，或停产、被召回；
- (7) 公司出现重大环保事故；
- (8) 公司出现重大知识产权法律纠纷；
- (9) 对公司有重大影响的其他情形。

第六條 重大交易，包括除公司日常經營活動之外發生的下列類型的事項，具體包括但不限於：

- 1、購買或者出售資產；
- 2、對外投資(含委託理財、對子公司投資等)；
- 3、提供財務資助(含有息或者無息借款、委託貸款等)；
- 4、提供擔保(含對控股子公司擔保等)；
- 5、租入或者租出資產；
- 6、委託或者受託管理資產和業務；
- 7、贈與或者受贈資產；
- 8、債權、債務重組；
- 9、簽訂許可使用協議；
- 10、轉讓或者受讓研發項目；
- 11、放棄權利(含放棄優先購買權、優先認繳出資權等)；
- 12、上海證券交易所認定的其他交易。

上述事項觸及公司董事會及以上權力機構審批，或按照《上海證券交易所股票上市規則》等信息披露相關規定需履行對外信息披露義務的，應及時履行報告義務。前述標準涉及的数据如為負值，取其絕對值計算。

計算上述交易事項時，應按連續十二個月內累計計算的原則。

第七條 關聯交易事項

具體包括但不限於：

1、与关联自然人之间发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易；

2、与关联法人发生的交易金额在公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易；

3、超出年初董事会及股东大会审议通过的日常关联交易预计额度所发生的日常关联交易。

计算上述关联交易事项时，应按连续十二个月内累计计算的原则，合并公司与同一关联人或与不同关联人进行的交易标的类别相关的交易计算。

第八条 股票交易异常波动和传闻澄清

当出现引起公司股价异动事项，或者出现可能或已对公司股票及衍生品种交易价格产生较大影响的公共传媒传播的消息，应及时履行报告义务。

第九条 诉讼和仲裁

1、 涉案金额超过 1,000 万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值 10% 以上的重大诉讼、仲裁事项，或连续 12 个月内发生的诉讼和仲裁事项涉案金额累计达到前述标准的；

2、 涉及股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效的诉讼；

3、 证券纠纷代表人诉讼；

4、未达到上述标准或者没有具体涉案金额的诉讼、仲裁事项，基于案件特殊性认为可能对公司股票及其衍生品种交易价格产生较大影响的诉讼、仲裁事项。

第十条 重大风险事项

具体包括但不限于：

- 1、 预计经营业绩发生亏损或者发生大幅变动；
- 2、 发生或可能发生金额在 500 万元以上的非经营性重大亏损、重大损失、重大债务或者未能清偿到期重大债务的违约情况；
- 3、 可能依法承担金额在 500 万元以上的重大违约责任或者赔偿责任；
- 4、 公司计提资产减值准备或者核销资产，对公司当期损益的影响占公司最近一个会计年度经审计净利润绝对值的比例在 10% 以上且绝对金额超过 100 万元；
- 5、 公司决定解散或者被有权机关依法责令关闭；
- 6、 预计出现资不抵债(一般指净资产为负值)；
- 7、 发生或可能发生金额在 500 万元以上的重大债权到期未获清偿，或主要债务人出现资不抵债或进入破产程序；
- 8、 公司营业用主要资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押或者报废超过总资产的 30%；
- 9、 公司主要银行账户被冻结；
- 10、 主要或全部业务陷入停顿；

11、公司涉嫌犯罪被依法立案调查，公司的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员涉嫌犯罪被依法采取强制措施；

12、公司或者其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员受到刑事处罚，涉嫌违法违规被中国证监会立案调查或者受到中国证监会行政处罚，或者受到其他有权机关重大行政处罚；

13、公司的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员涉嫌严重违纪违法或者职务犯罪被纪检监察机关采取留置措施且影响其履行职责；

14、公司董事长或者总裁无法履行职责。除董事长、总裁外的其他董事、监事和高级管理人员因身体、工作安排等原因无法正常履行职责达到或者预计达到3个月以上，或者因涉嫌违法违规被有权机关采取强制措施且影响其履行职责；

15、其他重大风险。

第十一条 重大变更事项

具体包括但不限于：

1、变更公司名称、股票简称、公司《章程》、注册资本、注册地址、主要办公地址和联系电话等；

2、经营方针和经营范围发生重大变化；

3、聘任或者解聘为公司审计的会计师事务所；

4、公司会计政策、会计估计重大自主变更；

5、因前期已披露的信息存在差错、未按规定披露或者虚假记载，被有关机关责令改正或者经董事会决定进行更正；

6、依据中国证监会关于行业分类的相关规定，上市公司行业分类发生变更；

7、董事会就公司发行新股、可转换公司债券、优先股、公司债券等境内外融资方案形成相关决议；

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

9、生产经营情况、外部条件或者生产环境发生重大变化(包括新公布的法律、行政法规、规章、行业政策可能对公司产生重大影响，行业政策、产品价格、原材料采购、销售方式发生重大变化)；

10、订立重要合同，可能对公司的资产、负债、权益和经营成果产生重大影响；

11、公司的董事、三分之一以上监事、总裁或者财务负责人发生变动；

12、法院裁定禁止公司控股股东转让其所持本公司股份；

13、任一股东所持公司 5%以上的股份被质押、冻结、司法标记、司法拍卖、托管、设定信托或者限制表决权等，或者出现被强制过户风险；

14、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较大变化；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；

15、获得政府补助(与收益相关的，达到公司最近一个会计年度经审计净利润 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；与资产相关的，

达到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 1,000 万元)或者对当期损益产生重大影响的额外收益，可能对公司的资产、负债、权益或者经营成果产生重要影响；

16、上海证券交易所或者公司认定的其他情形。

第三章 重大信息报告管理机制

第十二条 本公司证券事务管理部门是本公司及所属单位范围内所有重大信息的内部归集管理部门，主要职责为：

1、接收、整理、分析重大信息并向本公司董事长、董事会秘书及时报告；

2、负责本公司及所属单位重大信息报告制度的采集渠道和报送平台的建设；

3、根据实际需求对负有重大信息报告义务的相关人员进行信息报告方面的培训。

第十三条 本公司证券事务管理部门应按照相关法律法规、规范性文件及公司《章程》的有关规定，对上报的重大信息进行分析判断，依据中国证券监督管理委员会及上海证券交易所相关规则以及公司《信息披露管理制度》履行信息披露义务。

第十四条 本公司总部各部门及各所属单位应建立重大信息报告机制。各部门及所属单位负责人是其所在部门/单位重大信息报告第一义务人，应当指定人员(以下简称“提报人”)负责所在部门/单位重大信息的提供、报告工作，确保其能及时了解、知悉和掌握各类重大信息，及时、完整地履行提报义务。

第十五条 本公司证券事务管理部门应和重大信息提报人保持日常沟通，对提报信息的真实性、准确性和完整性进行监控，并对信息提报时效性进行掌控。

第十六条 本公司证券事务管理部门对重大信息提报人管理采取备案制度，本公司总部各部门及所属单位应将本部门/单位提报人员名单报本公司证券事务管理部门备案。

本公司总部各部门/所属单位的重大信息提报人发生变更的，应第一时间通知本公司证券事务管理部门，并进行及时的补选。在新的提报人确定前，各部门/所属单位负责人代行提报人职责。

第十七条 重大信息提报人应该做好所在部门/单位重大信息的归依、保密，杜绝内幕交易、股价操纵行为，并对其提报的信息、资料的真实性、准确性和完整性负责。

第四章 重大信息报告流程

第十八条 重大信息报告流程：

本公司及所属单位发生或可能发生本制度规定的重大信息时，总部各部门及所属单位的重大信息提报人应第一时间立即以面谈或电话方式向本公司董事长报告并报告董事会秘书，并不迟延地(原则上同时)将重大信息情况以书面形式报告本公司证券事务管理部门。

第十九条 按照本制度规定，以书面形式报送重大信息的相关材料，包括但不限于：

1、发生重要事项的原因、各方基本情况、重要事项内容、对公司经营的影响等；

- 2、所涉及的协议书、意向书、协议、合同等；
- 3、所涉及的政府批文、法律、法规、法院判决及情况介绍等；
- 4、中介机构关于重大事项所出具的意见书；
- 5、公司内部对重大事项审批的意见。

重大信息报送资料需由重大信息报告义务人签字(盖章)后方可报送董事长和董事会秘书。

第五章 保密义务和责任追究

第二十条 本公司董事、监事、董事会秘书、其他高级管理人员及因工作关系了解到本公司应披露信息的人员，对其知悉的相关重大信息均负有保密义务。重大信息在经合法公开披露而成为公开信息之前，任何人员不得以任何形式对外披露。

第二十一条 本公司及所属单位应严格遵守本制度规定。发生本制度规定应报告事项而瞒报、缓报、漏报的，将追究有关人员的责任。

第二十二条 违反本制度的，视情节程度，本公司董事会可以对董事和董事会聘任的高级管理人员，监事会可以对监事，总裁可以对其他管理人员和员工作出警告直至解除聘用合同等处分或处分建议。

第二十三条 凡违反本制度有关规定，导致本公司遭受损失或有权机关处罚的，本公司应向责任人提出损失赔偿的要求。

第六章 附 则

第二十四条 本制度经本公司董事会决议通过后生效，自通过之日起执行。

第二十五条 本制度中的名词/概念的定义或涵义与公司《章程》中的相同名词/概念完全一致。

第二十六条 本制度由本公司董事会负责解释。

第二十七条 本制度未规定事宜遵照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规、《上海证券交易所股票上市规则》等交易所业务规则及公司《章程》等规定执行。

附：重大信息内部报告登记表

附件：重大信息内部报告登记表

华润双鹤药业股份有限公司 重大信息内部报告登记表

填报单位/部门：

序号	日期 时间	事项类别	事项描述	处理意见	进展情况	未来评估/ 风险等级	附件
	注1	注2	注3		注4	注5	

填报人(签字)：

主管领导签字：

注 1：特殊事件应具体到 X 点 X 分；

注 2：包括：行业经营信息、重大交易、关联交易、股票交易异常波动和传闻澄清、诉讼和仲裁、重大风险、重大变更；

注 3：包括但不限于：时间、地点、起因、经过等；

注 4：遇有后续进展的，应进行持续性报告；

注 5：对事项可能造成的风险进行详细评估。