

华润双鹤药业股份有限公司

重大信息内部报告制度

(经 2025 年 12 月 2 日第十届董事会第十五次会议修订通过)

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“公司”)重大信息内部报告管理工作,确保公司内部重大信息及时地报告、归集和管理,提高公司的决策力、执行力和风险防控能力,同时保证公司及时、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》等法律、法规、规范性文件及公司《章程》《信息披露事务管理制度》的规定,制定本制度。

第二条 本制度适用于公司总部部门和下属单位(含事业部、子公司、分公司)。

公司参股公司发生可能对公司证券及其衍生品种交易价格产生较大影响的事件的,应当参照本制度履行重大信息报告义务。

公司控股股东、实际控制人、持有百分之五以上股份的股东发生本制度规定的相关情形时,应当主动告知董事会,并参照本制度配合履行信息披露义务。

第三条 本制度所称“重大信息内部报告”是指当出现、发生或者即将发生可能对公司股票及其衍生品种的交易价格产生较大影响的情形或者事件时，重大信息报告义务人应当及时履行内部报告程序。

第四条 重大信息报告义务人包括：

- (一) 公司的董事、高级管理人员；
- (二) 公司总部部门和下属单位负责人；
- (三) 公司控股股东和实际控制人；
- (四) 持有百分之五以上股份的股东；
- (五) 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 对投资者决策有重大影响的行业经营性信息，具体包括但不限于：

- (一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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。

(五) 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。

第六条 重大交易事项,指除公司日常经营活动之外发生的下列类型的事项,具体包括但不限于:

- (一) 购买或者出售资产；
- (二) 对外投资(含委托理财、对子公司投资等)；
- (三) 提供财务资助(含有息或者无息借款、委托贷款等)；
- (四) 提供担保(含对控股子公司担保等)；
- (五) 租入或者租出资产；
- (六) 委托或者受托管理资产和业务；
- (七) 赠与或者受赠资产；
- (八) 债权、债务重组；
- (九) 签订许可使用协议；
- (十) 转让或者受让研发项目；
- (十一) 放弃权利(含放弃优先购买权、优先认缴出资权等)；
- (十二) 上海证券交易所认定的其他交易。

上述事项触及公司董事会及以上权力机构审批，或按照《上海证券交易所股票上市规则》等信息披露相关规定需履行对外信息披露义务的，应及时履行报告义务。前述标准涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

计算上述交易事项时，应按连续十二个月内累计计算的原则。

第七条 公司及下属单位签署与日常经营活动相关的合同，达到下列标准之一的：

- (一) 涉及购买原材料、燃料和动力，接受劳务的日常交易事项，合同金额占公司最近一期经审计总资产百分之五十以上，且绝对金额超过五亿元；

(二) 涉及出售产品、商品，提供劳务，工程承包的日常交易事项，合同金额占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入百分之五十以上，且绝对金额超过五亿元；

(三) 公司或者上海证券交易所认为可能对公司财务状况、经营成果产生重大影响的其他合同。

第八条 关联交易事项，具体包括但不限于：

(一) 与关联自然人之间发生的交易金额(包括承担的债务和费用)在三十万元人民币以上的交易；

(二) 与关联法人(或者其他组织)发生的交易金额(包括承担的债务和费用)在三百万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值百分之零点五以上的交易；

(三) 超出董事会及股东会审议通过的当年度日常关联交易预计额度所发生的日常关联交易。

其中涉及为关联人提供担保及向非由公司控股股东、实际控制人控制的关联参股公司提供财务资助，不论金额大小，均需履行报告义务。

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相同交易类别下标的相关的交易计算。

第九条 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，或媒体报道、传闻可能对公司股票及其衍生品种的交易情况产生较大影响时，应及时履行报告义务。

第十条 诉讼和仲裁

(一) 涉案金额超过一千万元且占公司最近一期经审计净资产绝对值百分之十以上的重大诉讼、仲裁事项，或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述标准的；

(二) 涉及股东会、董事会决议被申请撤销、确认不成立或者宣告无效的诉讼；

(三) 证券纠纷代表人诉讼；

(四) 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。

第十一条 重大风险事项，具体包括：

(一) 发生重大亏损或者遭受重大损失；

(二) 发生重大债务和未能清偿到期重大债务的违约情况；

(三) 可能依法承担重大违约责任或者大额赔偿责任；

(四) 公司决定解散或者被有权机关依法责令关闭；

(五) 重大债权到期未获清偿，或者主要债务人出现资不抵债或者进入破产程序；

(六) 公司营业用主要资产被查封、扣押、冻结、抵押、质押或者报废超过总资产的百分之三十；

(七) 公司主要银行账户被冻结；

(八) 主要或者全部业务陷入停顿；

(九) 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、高级管理人员涉嫌犯罪被依法采取强制措施；

(十) 公司或者其控股股东、实际控制人、董事、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；

(十一) 公司的控股股东、实际控制人、董事、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；

(十二) 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、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三个月以上，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；

(十三) 上海证券交易所或者公司认定的其他重大风险情况。

第十二条 重大变更事项，具体包括：

(一) 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；公司《章程》发生变更的，还应当将经股东会审议通过的公司《章程》在上海证券交易所网站上披露；

(二) 经营方针和经营范围发生重大变化；

(三) 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；

(四) 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；

(五) 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);

(六) 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;

(七) 公司的董事、总裁、董事会秘书或者财务负责人辞任、被公司解聘;

(八) 法院裁定禁止公司控股股东转让其所持本公司股份;

(九) 任一股东所持公司百分之五以上的股份被质押、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;

(十) 持有百分之五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;

(十一) 获得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;

(十二) 公司的股东、实际控制人拟对公司进行重大资产或者业务重组;

(十三) 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

第十三条 公司证券事务管理部门是重大信息的内部归集管理部门,主要职责为:

(一) 接收、整理、分析重大信息并向公司董事长、董事会秘书及时报告；

(二) 负责公司重大信息报告制度的采集渠道和报送平台的建设；

(三) 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。

第十四条 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。

第十五条 公司总部部门和下属单位应建立重大信息报告机制。重大信息报告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。

第十六条 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。

第十七条 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，总部部门和下属单位应将本部门/单位提报人员名单报证券事务管理部门备案。

重大信息提报人发生变更的，应第一时间通知证券事务管理部门，并进行及时补选。在新的提报人确定前，重大信息报告义务人代行提报人职责。

第十八条 重大信息提报人应该做好所在部门/单位重大信息的归集、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

第十九条 重大信息报告流程：

公司总部部门及下属单位发生或可能发生本制度规定的重大信息时，提报人应第一时间立即向公司证券事务管理部门和董事会秘书报告，并以书面形式提供有关材料。证券事务管理部门和董事会秘书应当按照证券监管规则和公司管理制度的规定，对报告信息进行研判、审核，属于信息披露事项的，应拟定相应的信息披露方案并及时向董事长报告。

董事长在收到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促董事会秘书组织临时报告的披露工作。

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：

- (一) 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；
- (二) 所涉及的协议书、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) 中介机构关于重大事项所出具的意见书；
- (五) 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 公司董事、董事会秘书、高级管理人员及因工作关系了解到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 公司总部部门及下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,视情节严重程度,公司董事会可以对董事和董事会聘任的高级管理人员,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,导致公司遭受损失或有权机关处罚的,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 本制度由公司董事会负责解释。

第二十七条 本制度未规定事宜遵照法律、法规及规范性文件以及公司《章程》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。