



# 内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司 重大信息内部报告制度（草案） (H股发行并上市后适用)

## 第一章 总则

**第一条** 为规范内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）重大信息内部报告工作，保证公司内部重大信息的快速传递、归集和有效管理，及时、准确、全面、完整地披露信息，维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》《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2025年修订）》《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》《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（2025年修订）》《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称《香港上市规则》）以及《内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司章程》（以下简称《公司章程》）等有关规定，结合公司实际情况，制定本制度。

**第二条** 公司重大信息内部报告制度是指当出现、发生或即将发生可能对公司股票及其衍生品种交易价格或者投资决策可能或者已经产生较大影响的情形或事件时，按照本制度规定负有报告义务的单位、部门、人员，应当在第一时间将相关信息向公司责任领导、董事会秘书进行报告的制度。

**第三条** 本制度适用于公司本部各部门、子公司及参股公司。

## 第二章 重大信息报告义务人

**第四条** 本制度所称报告义务人为：

- （一）公司董事、高级管理人员；
- （二）公司各部门负责人、子公司负责人；



- (三) 公司派驻各参股公司的董事、监事和高级管理人员；
- (四) 公司控股股东、实际控制人、持有公司5%以上股份的其他股东；
- (五) 其他根据公司股票上市地证券监管机构和证券交易所规定负有报告义务的人员。

**第五条** 公司董事会负责管理公司重大信息及其披露。

**第六条** 公司董事会办公室是董事会的日常办事机构，由董事会秘书领导，具体执行重大信息的管理及披露事项。

**第七条** 报告义务人为重大信息内部报告的第一责任人，负有敦促本部门或单位信息收集、整理的义务以及向董事会办公室报告其职权范围内所知悉的重大信息的义务。报告义务人对所报告信息、资料的真实性、准确性和完整性负责，并可指定专门人员担任重大信息内部报告的联络人，配合董事会办公室完成信息披露各项事宜。

**第八条** 出现、发生或即将发生本制度第三章所述情形或事件时，报告义务人应当在获悉有关信息时及时履行报告义务。

**第九条** 报告义务人及其他知情人在重大信息尚未公开披露前，负有保密义务。

### 第三章 重大信息的范围

**第十条** 重大信息包括但不限于以下内容及其持续变更进程形成的信息：

(一) 会议事项：公司召开总经理办公会议，各子公司召开股东会、董事会、监事会会议，应在会议结束后报告会议内容（会议决议或会议记录）；

(二) 交易事项，包括：

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，设立或者增资全资子公司除外）；
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，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. 债权或者债务重组；
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. 资产抵押及申请银行授信；
13. 公司股票上市地证券交易所认定的其他交易事项，包括但不限于涉及《香港上市规则》

第14章和14A章的交易。

公司下列活动不属于前款规定的事项：购买与日常经营相关的原材料、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，虽进行前款规定的交易事项但属于公司的主营业务活动，仍包含在前款规定内。

上述交易事项中，第2项或第4项发生交易时，无论金额大小报告义务人均需履行报告义务；其余各项所列事项发生交易达到下列标准之一时，报告义务人应履行报告义务：

1. 交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；
2. 交易标的（如股权）涉及的资产净额占公司最近一期经审计净资产的10%以上，且绝对金额超过1000万元，该交易涉及的资产净额同时存在账面值和评估值的，以较高者作为计算数据；



3. 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1000万元；
4. 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；
5. 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1000万元；
6. 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。

交易标的为股权，且购买或者出售该股权将导致上市公司合并报表范围发生变更的，该股权对应公司的全部资产和营业收入作为计算标准，适用前述规定。前述股权交易未导致合并报表范围发生变更的，应当按照公司所持权益变动比例计算相关财务指标，适用前述规定。

### （三）关联交易事项：

关联交易是指公司或控股子公司与公司关联人之间发生的转移资源或义务的事项，包括：

1. 第十条第（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. 提供或者接受劳务；
5. 委托或者受托销售；
6. 关联双方共同投资；
7. 其他通过约定可能造成资源或义务转移的事项。



公司的关联人包括关联法人和关联自然人。关联人的认定标准依照公司股票上市地证券上市规则有关规定。公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应及时报告。发生的关联交易达到下列标准的，应当及时报告：

1. 与关联自然人发生的成交金额超过30万元的交易；
2. 与关联法人发生的成交金额超过300万元，且占公司最近一期经审计净资产绝对值超过0.5%的交易；
3. 根据《香港上市规则》规定的关连交易。

（四）公司发生的大诉讼、仲裁事项属于下列情形之一的，应当及时报告相关情况：

1. 涉案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1000万元的；
2. 涉及公司股东会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效的；
3. 可能对公司生产经营、控制权稳定、公司股票及其衍生品种交易价格或者投资决策产生较大影响的；
4. 公司股票上市地证券交易所认为有必要的其他情形。

公司应当及时上报重大诉讼、仲裁事项的重大进展情况及其对公司的影响，包括但不限于诉讼案件的一审和二审判决结果、仲裁裁决结果以及判决、裁决执行情况等。公司连续十二个月内发生的诉讼、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。

（五）其它重大事件：

1. 变更募集资金投资项目；
2. 业绩发生大幅度变化（50%以上）、业绩预测及业绩预测的修正；
3. 利润分配和资本公积金转增股本；
4. 股票交易异常波动和澄清事项；



5. 可转换公司债券涉及的重大事项；
6. 公司及公司股东发生承诺事项；
7. 发生重大亏损或发生超过上年末净资产10%的重大损失；
8. 发生重大债务、未清偿到期重大债务或重大债权到期未获清偿；
9. 可能依法承担重大违约责任或大额赔偿责任；
10. 计提大额资产减值准备；
11. 涉及公司的重大诉讼、仲裁，股东会、董事会决议被依法撤销或宣告无效；
12. 公司决定解散或被有权机关依法吊销营业执照、责令关闭或者强制解散；
13. 公司预计出现净资产为负值；
14. 主要债务人出现资不抵债或进入破产程序，公司对相应债权未提取足额坏账准备；
15. 公司在一年内购买、出售重大资产超过公司资产总额30%，或者公司营业用主要资产被查封、扣押、冻结、抵押、质押、出售或者报废一次超过该资产的30%；
16. 主要或者全部业务陷入停顿；
17. 公司因涉嫌违法违规被有权机关调查，或受到重大行政、刑事处罚，控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员涉嫌严重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、刑事处罚；
18. 公司董事、或者经理发生变动，董事长或者经理无法履行职责或因涉嫌违法违纪被有权机关调查、采取强制措施或者受到重大行政、刑事处罚；
19. 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；
20. 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；

21. 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；

22. 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；

23. 发生重大环境、生产及产品安全事故；

24. 收到政府部门限期治理、停产、搬迁、关闭的决定通知；

25. 不当使用科学技术、违反科学伦理；

26. 公司独立或者与第三方合作研究、开发新技术、新产品、新业务、新服务或者对现有技术进行改造，相关事项对公司盈利或者未来发展有重要影响的；

27. 公司股票上市地证券交易所或者公司认定其他事件。

上述事项涉及具体金额的，应当比照适用本规则第十条的规定。

#### （六）重大变更事项：

1. 变更公司名称、证券简称、公司章程、注册资本、注册地址、主要办公地址和联系电话等，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；

2. 经营方针和经营范围或者公司主营业务发生重大变化；

3. 变更会计政策或会计估计；

4. 董事会通过发行新股或者其他境内外发行融资方案；

5. 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；

6. 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；

7. 持有公司5%以上股份的股东或者实际控制人持有股份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；

8. 公司董事、总经理、董事会秘书或者财务负责人辞任、被公司解聘；
9. 生产经营情况、外部条件或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）；
10. 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；
11. 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；
12. 聘任或解聘为公司审计的会计师事务所；
13. 法院裁定禁止控股股东转让其所持股份；
14. 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；
15. 获得大额政府补贴等额外收益；
16. 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；
17. 公司股票上市地证券监管机构和证券交易所或公司认定的其他情形。

（七）公司一次性签署与日常生产经营相关的采购、销售、工程承包或者提供劳务等合同的金额占公司最近一个会计年度经审计主营业务收入或者总资产50%以上，且绝对金额超过1亿元的，应当及时报告；

公司应当及时披露重大合同的进展情况，包括但不限于合同生效、合同履行发生重大变化或者出现重大不确定性、合同提前解除、合同终止等。

#### （八）行业信息



1. 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) 已报告的医疗器械注册申请如发生终止的；
- (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) 公司股票上市地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。

2. 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报告。

3. 公司在美国或欧盟实施医疗器械注册时应当参照境内注册程序及时披露。

4. 公司报告本制度第十条第（八）款1-3项规定的事项，应当包括下列内容：

- (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) 公司股票上市地证券交易所或者公司认为需要说明的其他内容。



5. 出现下列情形之一的，应当及时披露，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公司决定不再申请续期，被吊销、注销或者到期失效的；
- (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%的；
- (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的；
- (5) 公司股票上市地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，应当及时报告下列信息：

- (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。

7. 公司从事涉及《化学药品注册分类改革工作方案》规定的注册分类为1、2、3、5类的化学药品，从事《药品注册管理办法》规定的注册分类为1-7类的中药和天然药物，注册分类为1-14类的治疗性生物制品，注册分类为1-11类的预防用生物制品的药品研发、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) 公司股票上市地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。

8. 前项规定的事项，应当包括下列内容：

- (1) 该药品的基本信息，包括药品名称或者代码、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) 同类药品的市场竞争及潜在竞争状况；
- (4) 该药品研发、注册过程中存在的主要风险；
- (5) 公司股票上市地证券交易所或者公司认为需要说明的其他内容。

9. 公司在美国或欧盟实施相关药品的注册，应参照境内注册程序及时披露。

10. 公司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，应当及时披露。

11. 药品研发、注册过程中，若公司完成了临床试验并取得了临床试验总结报告的，应当发布提示性公告。临床试验总结报告的提示性公告除报告本制度第十条第（八）款第8项规定



的内容外，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。

12. 若公司提出撤回药品注册申请的，在收到主管部门有关撤回药品注册的审批文件后应当及时报告。除报告本制度第十条第（八）款第8项规定的内容外，还应当报告撤回注册申请的原因及对公司的影响。

13. 公司出现下列情形之一的，应当及时报告：

（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公司决定不申请再注册、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%的；

（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）公司药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的；

（8）公司股票上市地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。

14. 公司生产销售的药品中标进入药品集中带量采购目录的，应当及时报告下列信息：



- (1) 该药品的基本信息，包括药品名称或者代码、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。

**第十一条** 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。

## 第四章 重大信息内部报告程序与管理

**第十二条** 公司实行重大信息实时报告制度。报告义务人应在知悉本制度所述的内部重大信息后的第一时间立即以面谈或电话方式向公司董事会秘书报告，并及时将与重大信息有关的书面文件直接递交或传真给公司董事会秘书，必要时应将原件送达。

**第十三条** 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. 中介机构关于重要事项所出具的意见书；
5. 公司内部对重大事项审批的意见。

**第十四条** 董事会秘书应按照相关法律法规、公司股票上市地证券上市规则等规范性文件



及《公司章程》的有关规定，对上报的重大信息进行分析判断，如需履行审议程序或信息披露义务时，董事会秘书应立即向公司董事会、审计委员会进行汇报，提请公司董事会、审计委员会履行相应程序，并按照相关规定予以公开披露。

**第十五条** 对投资者关注且非强制性信息披露的事项，董事会秘书根据实际情况，按照公司信息披露程序及时向投资者披露有关信息，或组织公司有关方面及时与投资者沟通、交流。

## 第五章 重大信息内部报告的管理和责任

**第十六条** 公司内部信息报告义务人应确保信息及时、真实、准确、完整、没有虚假、误导性陈述或重大遗漏。

**第十七条** 公司各部门、子公司及参股公司应根据实际情况，制定相应的内部信息报告制度，并可以指定熟悉相关业务和法规的人员为信息报告联络人，负责本部门或本公司重大信息的收集、整理及与公司董事会秘书联络工作。

**第十八条** 重大信息报送资料需由义务人签字后方可报送董事会秘书。

**第十九条** 重大信息报告的义务人负有诚信责任，应时常敦促公司各部门、各下属分支机构、公司控、参股公司对重大信息的收集、整理、上报工作。

**第二十条** 董事会办公室建立重大信息内部报告档案，对上报的信息予以整理及妥善保管。

**第二十一条** 报告义务人未按照本制度的规定履行报告义务导致公司信息披露违规，给公司造成不利影响或损失时，公司将追究报告义务人及相关人员的责任。如因此导致信息披露违规，由负有报告义务的有关人员承担责任；给公司造成严重影响或损失，致使公司信息披露工作出现失误和信息泄漏，受到监管部门和交易所的处罚的，应追究当事人的责任，给予相应处罚。

前款规定的不适当履行报告义务包括以下情形：



- (一) 未报告重大信息或提供相关资料;
- (二) 未及时报告重大信息或提供相关资料;
- (三) 因故意或重大过失导致报告的信息或提供的资料存在重大漏报、虚假陈述或重大误解之处;
- (四) 其他不适当履行报告义务的情形。

**第二十二条** 一旦内幕消息泄露，由董事会秘书负责及时采取补救措施并进行公告，加以解释和澄清，同时报告公司股票上市地证券交易所和内蒙古证监局。

## 第六章 附则

**第二十三条** 本制度未尽事宜，依照国家有关法律、行政法规及规范性文件的有关规定执行。

**第二十四条** 本制度由公司董事会负责解释与修订。本制度中“关联交易”的含义包含《香港上市规则》所定义的“关联交易”；“关联方”、“关联人”包含《香港上市规则》所定义的“关连人士”；“关联关系”包含《香港上市规则》所定义的“关连关系”。

**第二十五条** 本制度自公司董事会审议通过后，于公司发行的境外上市股份（H股）于香港联合交易所有限公司主板上市之日起生效并实施。

内蒙古福瑞医疗科技股份有限公司

二〇二五年【】月