

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2017-001

南京海辰药业股份有限公司 股票交易异常波动公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、股票交易异常波动的具体情况

南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”，证券简称：海辰药业，证券代码：300584）股票交易价格连续两个交易日内（2017年1月13日、2017年1月16日）日收盘价格涨幅偏离值累计超过20%，根据《深圳证券交易所交易规则》的相关规定，属于股票交易异常波动的情况。

二、公司关注并核实情况说明

针对公司股票交易异常波动的情况，公司董事会就相关事项进行了核实，现将有关情况说明如下：

（一）公司前期所披露的信息不存在需要更正、补充之处；

（二）公司未发现近期公共媒体报道了可能或已经对本公司股票交易价格产生较大影响的未公开重大信息；

（三）近期公司经营情况正常，内外部环境未发生重大变化；

（四）经核查，公司不存在应披露而未披露的重大事项，或处于筹划阶段的重大事项；

（五）经核查，公司董事、监事、高级管理人员在股票异常波动期间不存在买卖公司股票的行为；

（六）公司不存在违反公平信息披露的情形。

三、关于不存在应披露而未披露信息的说明

本公司董事会确认，本公司目前没有任何根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的事项或与该事项有关的筹划、商谈、

意向、协议等；董事会也未获悉本公司有根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关规定应予以披露而未披露的、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；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

四、风险提示

公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素，切实提高风险意识，在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”，应当审慎决策、理性投资。

公司郑重提醒投资者再次关注公司的以下风险因素：

（一）产品价格变动风险

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。

在原有政府定价政策执行过程中，国家发改委制定的最高零售价仅决定药品的天花板价格，通过市场竞争形成的中标价才直接影响终端销售价格。随着各地省级药品统一招标采购的实施和完善，对药品价格已经形成了较强的约束机制，目前绝大部分药品特别是充分竞争的品种，零售价格实际上都远低于国家制定的最高零售限价。发行人主要产品均是充分竞争的品种，国家取消最高零售限价政策短期内对公司各产品市场零售价和出厂价影响有限。但是，随着将来药品价格改革政策的不断深入、药品采购机制的完善、医保控费作用的强化，相关政策会对公司药品的价格带来较强的不确定性。

（二）药品质量风险

药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，其产品质量尤其重要。药品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使公司产品质量受较多因素影响。原料采购、产品生产、存储和运输等过程若出现差错，均可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果未来公司发生产品质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

（三）抗生素市场受政策限制的风险

国内抗生素滥用以及与此相关的耐药细菌增多现象正日益受到社会舆论的关注。近年来，受抗菌药物分级管理等“限抗”政策的影响，国内抗生素临床用药格局和产业发展发生较大变化，各医疗机构的抗菌药物管理更加严格，抗生素临床使用量明显下降，从而导致抗生素药品的市场需求持续下滑。2016 年 1-6 月、2015 年、2014 年和 2013 年，公司抗生素类药品销售收入分别为 3,064.10 万元、5,590.21 万元、5,887.39 万元和 6,366.26 万元，占公司当期营业收入的比重分别为 25.39%、25.30%、29.79%和 37.56%。2013-2015 年，公司抗生素类销售收入总体呈现下降趋势，2016 年 1-6 月，公司加大了对于抗生素类重点产品注射用盐酸头孢替安的市场开拓，同时公司新产品注射用替加环素在多个省市中标或挂网，销量显著提升，因此当期公司抗生素类销售收入略有回升。未来，随着我国抗生素类药物临床应用管理及规范程度的加强，抗生素类药物的临床用药数量可能持续下降，从而对公司的营业收入及净利润带来一定影响。

（四）主要产品竞争风险

随着近年利尿类等药品市场需求的不断增加，可能吸引更多的企业进入，同时现有企业也会加大对该等药品领域的投入，从而对公司产品的市场份额构成威胁。另外，国际大型制药企业进入中国市场的速度也在不断加快，可能挤占国内市场，并对公司药品的销售造成一定影响。如果公司产品面临的市场竞争进一步加剧，将对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

（五）医药卫生体制改革带来的经营风险

我国正积极推进医疗卫生事业的发展，深化医药卫生体制的改革，针对医药管理体制和运行机制、医疗卫生保障体制、医药监管等方面存在的问题将逐步提出相应的改革措施。近期，对发行人生产经营有一定影响的医改相关政策主要有：

（1）药品定价政策改革

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号），我国从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。其中医保基

金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。随着将来药品价格改革政策的不断深入、药品采购机制的完善、医保控费作用的强化，相关政策会对公司药品的价格带来较强的不确定性。

（2）药品招标政策改革

2015 年 2 月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，其中药品分类采购、带量采购、二次议价等政策对药品中标价格有较大影响。2015 年 6 月，国家卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》，提出全面构建药品集中采购新机制、细化药品分类采购措施等意见。上述政策出台后，各地陆续发布了新的招标方案。随着全国各省市药品招标工作的进行，如果公司产品未能按照预期中标或中标价格下降幅度较大，将对公司经营造成不利影响。

（3）“两票制”政策

两票制是我国近期在药品流通环节上推行的重大政策，此项政策要求药品从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票，两票制的推行旨在规范药品购销秩序，缩减药品流通环节，达到逐步降低药价的目的。2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发）[2016]26 号），该通知要求综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。若公司不能根据“两票制”政策变化及时有效地调整营销策略，可能对公司未来经营造成不利影响。

（4）仿制药质量和疗效一致性评价政策

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，提出推进仿制药质量一致性评价。2016 年 2 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，就开展一致性评价工作提出如下意见：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录(2012 年版)中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成

一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

公司在产产品苯磺酸氨氯地平片属于国家规定的 2018 年底前要完成一致性评价的产品，公司在研产品氯吡格雷片亦需要根据一致性评价的要求开展研发工作。如公司未能在规定时间内完成一致性评价，可能导致苯磺酸氨氯地平片药品批准文号不予再注册或者在研产品氯吡格雷片不能申请注册的情况，给公司生产经营带来负面影响。

上述风险为公司主要风险因素，将直接或间接影响本公司的经营业绩，有关公司风险因素的全部内容详见公司于 2016 年 12 月 28 日在巨潮资讯网披露的《招股说明书》“第四节 风险因素”。公司董事会郑重提醒广大投资者：《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）为公司指定的信息披露媒体，公司所有信息均以指定媒体刊登的信息为准。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告！

南京海辰药业股份有限公司

董事会

2017 年 1 月 16 日