



证券代码：300636

证券简称：同和药业

公告编号：2017-002

江西同和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、股票交易异常波动情况

江西同和药业股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”），公司股票（股票简称：同和药业，股票代码：300636）于 2017 年 4 月 10 日、2017 年 4 月 11 日连续二个交易日收盘价格涨幅累计偏离值超过 20%，根据深圳证券交易所的有关规定，属于股票交易异常波动的情况。

二、公司关注并核实的相关情况

针对公司股票异常波动的情况，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者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）公司近期经营情况正常，内外部环境未发生重大变化；
- （四）经核查，公司、控股股东和实际控制人不存在关于本公司的应披露而未披露的重大事项，也不存在处于筹划阶段的重大事项；
- （五）经核查，控股股东和实际控制人在股票交易异常波动期间不存在买卖公司股票的情形；
- （六）公司不存在违反公平信息披露的情形。

三、是否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、本公司认为必要的风险提示

本公司郑重提请投资者注意：投资者应充分了解股票市场风险及本公司《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》“第四节风险因素”等有关章节关于风险的描述，上述风险因素将直接或间接影响本公司的经营业绩。

本公司特别提醒投资者再次关注以下风险因素：

（一）市场及经营风险

1、主要经营资质申请和续期的风险

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，公司从事医药生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、药品 GMP 证书（含欧盟各成员国的 GMP 认证）、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

国内外药品注册认证过程具有周期长、环节多的特点，而且需要包括公司、客户以及药政管理部门等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，如果公司无法在规定的时间内获得药品再注册批件，或者无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

根据德国莱茵兰-普法尔茨州（Rheinland-Pfalz）主管部门于 2015 年 12 月 9 日出具的《关于 GMP 不符合性声明》：德国莱茵兰-普法尔茨州（Rheinland-Pfalz）主管部门于 2015 年 11 月 27 日完成对同和药业的 EU-GMP 审计，于审计过程中主管部门发现被审产品质量管理过程中存在不符合欧盟法规所规定的 GMP 要求的现象，需要整改。

欧洲药品质量管理局（EDQM）专家委员会于 2016 年 1 月 11 日出具《关于暂停 COS 证书的决定》，暂停同和药业如下产品的 CEP 证书：醋氯芬酸（证书编号：R0-CEP 2013-274-Rev 00）、替米沙坦（证书编号：R0-CEP 2013-135-Rev 00）、坎地沙坦酯（证书编号：R0-CEP 2013-007-Rev 00）、塞来昔布（证书编号：R0-CEP 2012-404-Rev 00）、加巴喷丁（证书编号：

R0-CEP 2011-264-Rev 00), 暂停期限为 2 年。

同和药业已根据 EU-GMP 审计提出的缺陷和不足开展整改, 2016 年 4 月通过了德国莱茵兰-普法尔茨州(Rheinland-Pfalz)主管部门的现场检查, 上述《关于 GMP 不符合性声明》被撤销, 并获得了新的 EU-GMP 证书, 2016 年 7 月 19 日分别重新取得了欧洲药品质量管理局(EDQM)颁发的如下产品更新版的 CEP 证书: 醋氯芬酸(证书编号: R0-CEP 2013-274-Rev 01)、替米沙坦(证书编号: R0-CEP 2013-135-Rev 01)、坎地沙坦酯(证书编号: R0-CEP 2013-007-Rev 01)、塞来昔布(证书编号: R0-CEP 2012-404-Rev 01)、加巴喷丁(证书编号: R0-CEP 2011-264-Rev 01), 证书的有效期与原证书维持不变。

被欧洲药品质量管理局(EDQM)专家委员会暂停 CEP 证书的产品中, 醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁为同和药业在报告期内向欧盟销售的产品, 2014 年至 2016 年该等产品直接对欧盟出口销售收入分别为 2,765.16 万元、5,213.31 万元、1,247.86 万元, 占营业收入的比例分别为 13.01%、18.97%、5%, 占公司毛利贡献的比例分别为 13.63%、15.85%、3.18%。2016 年度占比明显下降。

本次事件对发行人的影响限于 2015 年 11 月 27 日至 2016 年 7 月 19 日之间发行人对欧盟国家醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁、替米沙坦的销售, CEP 证书恢复后, 发行人积极与客户沟通, 醋氯芬酸、坎地沙坦酯、塞来昔布、加巴喷丁对欧盟国家的订单已经逐步恢复, 本次事件对发行人经营的影响已经逐渐消除。

2、出口业务持续增长的风险

随着我国成为全球最大的原料药生产国, 越来越多的国际知名药品生产企业在我国建立了生产厂或从中国采购原料药和中间体。报告期内, 发行人通过参加国际展会等方式, 不断增加国际客户, 扩大外销业务规模。

2014 年至 2016 年, 发行人主营业务出口收入分别为 18,991.80 万元、25,360.77 万元和 22,578.14 万元; 主营业务出口收入占当年主营业务收入的比例分别为 89.35%、92.41%和 90.39%。经过多年的合作, 发行人进入了国际客户的供应链, 并建立了较为稳定的合作关系。国际客户的需求变化及国际竞争的加剧, 将会对发行人经营带来不确定性。

3、主要产品集中的风险

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售, 主要产品方向为特色



SYNERGY

化学原料药和医药关键中间体，其中主要产品瑞巴派特、加巴喷丁市场占有率较高，占公司营业收入的比重及毛利贡献较大，报告期情况如下：

主要产品	收入比重				毛利比重			
	2014	2015	2016	平均	2014	2015	2016	平均
	年度	年度	年度		年度	年度	年度	
瑞巴派特	56.37%	44.43%	57.61%	52.80%	62.35%	56.56%	76.03%	64.98%
加巴喷丁	24.28%	27.28%	13.22%	21.59%	19.53%	21.23%	5.79%	15.52%
合 计	80.65%	71.71%	70.83%	74.40%	81.88%	77.80%	81.81%	80.49%

公司存在主要产品相对集中的风险。造成该等情况的主要原因是，报告期内公司生产车间较少，导致能同时生产的产品品种较少，因此必须保证规模生产以满足重点行业客户的供货需求，从而使得发行人产品较为集中。产品集中度较高有助于发行人集中优势建立与重要行业客户之间的紧密合作关系，进而形成业务的长期开展，随着公司未来产能的逐步扩大，将增加其他原料药产品的市场供应。

目前，若公司主导产品的市场需求发生较大不利变化或者市场竞争加剧，将对公司业绩产生不利影响。

4、主要客户集中的风险

2014 年度、2015 年度及 2016 年度，发行人前五大客户营业收入占营业收入的比例分别为 64.55%、68.02%及 63.76%，客户集中度较高，如果重要客户的自身经营情况发生波动或重大不利变化，将可能造成发行人与这些重要客户的业务合作不能持续，从而对发行人的持续盈利特别是短期业绩造成重大影响。

5、安全生产风险

发行人在生产过程中，需要使用易燃、易爆、有毒物质，部分部门工作涉及接触危险化学品，若操作不当或设备老化，可能导致安全生产事故的发生。截至本招股说明书签署之日，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

6、产品质量控制风险

公司生产的特色原料药和医药中间体最终均用于生产制剂，因而质量管理要求很高。公司一直重视产品质量控制，成立了专门的 QA、QC 部门，制订了原辅料、包装材料、中间体、成品的质量标准、检验规程、取样规程和留样制度，对成品的发放经过严格的质量评价、审核。

公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊特性使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、生产条件的控制、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素，可能会使产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，进而影响下游企业所生产的产品质量，引起退货，甚至造成法律纠纷。公司的生产经营和市场声誉将会受到不利影响。

7、未获得批准而销售原料药的法律风险

发行人对没有取得国家食品药品监督管理局批准的原料药，均按照合法的用途及方式进行销售，并且采取了相关的风险控制措施，截至本招股说明书披露之日均未出现违法行为，但是仍然存在客户违背相关协议规定，违规销售原料药的法律风险。

（二）财务风险

1、出口退税率下降的风险

公司产品出口执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策，公司主要产品当期执行的出口退税率为 13%。报告期内，公司主要产品出口退税政策稳定，但是，如果未来国家下调公司产品出口退税率，公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转嫁成本存在一定的滞后性，短期内出口退税率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税率下降而影响盈利能力的风险。

2、汇率波动的风险

2005 年 7 月 21 日，我国实行改革后的人民币汇率政策，即“以市场供求为基础、参考一揽子货币进行调节、有管理的浮动汇率制度”，这表明改革后的汇率政策更加市场化，汇率的波动可能更加频繁。

公司 2014 年至 2016 年，发行人主营业务出口收入分别为 18,991.80 万元、25,360.77 万元和 22,579.14 万元；主营业务出口收入占当年主营业务收入的比例分别为 89.35%、92.41% 和 90.39%。2014 年、2015 年和 2016 年，公司汇兑损益分别为-22.60 万元、-331.39 万元和



-175.70 万元。因为发行人外销报价时主要以美元标价，若人民币升值将对发行人产生不利影响。

3、净资产收益率被摊薄的风险

本次发行完成后，公司净资产规模将有较大幅度提高，本次募集资金投资项目需要一定的建设期，且产能存在逐步释放的过程，募集资金新建项目难以在短期内对公司盈利产生显著贡献。尽管本公司生产经营将继续保持良好发展态势，但因本次股票发行，短期内净利润增长幅度将小于净资产增长幅度，导致净资产收益率的下降。

（三）募集资金投向风险

1、募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募集资金投资项目进行了详细的市场调研与严格的可行性论证，是基于市场环境、技术水平、客户需求做出的审慎决策。本次募投项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。

但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量、投资成本等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

2、募集资金投资项目市场开拓风险

本次募集资金投资项目主要投向特色原料药建设项目和关键药物中间体建设项目。募集资金投资项目的实施将扩大公司的产品种类及产能，因此对公司的营销水平提出了更高的要求。若公司不能相应有效拓展产品市场，可能会导致产品积压或者产能过剩的情况，从而对公司的生产经营和盈利能力产生不利影响。

3、固定资产折旧大幅增加影响公司盈利能力的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目在达产后每年将新增固定资产折旧 2,654.05 万元，较公司目前的固定资产折旧有较大增幅。由于设备磨合、市场开发等因素，可能会使募集资金投资项目建成后的完全达产、达效需要一定的过程，因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧将在一定程度上影响公司的净利润、净资产收益率，本公司将面临固定资产折旧额增加而影响公司盈利能力的风险。

（四）环保风险

发行人所属医药制造业是产生化学污染物比较多的行业。随着国家环保标准的日趋严格和整个社会环保意识的增强，公司的排污治理成本将进一步提高。

公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，并随之产生废水、废气、固废（“三废”）等污染性排放物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。目前公司生产过程中产生的废水、废气、固废均按照国家相关规定进行处理后排放，达到了国家规定的环保标准。

但是，国家环保政策的变化及新项目的实施将在一定程度上加大公司的环保风险。首先，随着人民生活水平的提高、社会对环境保护意识的增强，国家和地方政府可能在将来颁布新的法律法规，提高环保标准。国家环境保护部和国家质检总局公布的《制药企业工业水污染排放标准》促使国内制药行业大部分企业进行环保设施的整改。更为严格的环保标准和规范将导致公司加大环保投入，导致产品成本提高，从而削弱公司的市场竞争力。其次，随着本次募集资金投资项目的实施，公司生产规模将不断扩大，相应“三废”污染物的排放量也会有所增加，从而加大环保支出和环保工作难度。

（五）管理风险

1、实际控制人不当控制的风险

本公司的控股股东、实际控制人为庞正伟、梁忠诚（LEUNG Chung Shing）二人。本次发行前，庞正伟直接持有发行人 25.14%的股份，并通过驰骋投资控制发行人 4.86%的股份（庞正伟持有驰骋投资 60%的出资），合计控制发行人 30%的股份；梁忠诚（LEUNG Chung Shing）通过丰隆实业控制发行人 25.14%的股份，两人合计控制公司 55.14%的股份。若本次成功发行 2,000 万股新股后，庞正伟直接持有发行人 18.85%的股份，通过驰骋投资控制发行人 3.65%的股份，梁忠诚（LEUNG Chung Shing）通过丰隆实业控制发行人 18.85%的股份，两人合计控制公司 41.35%的股份，仍为本公司的控股股东和实际控制人。

本公司通过制订实施“三会”议事规则、建立独立董事制度、成立由独立董事担任委员的董事会战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会并引入经营管理骨干人才成为股东等一系列措施，不断完善法人治理结构，但实际控制人仍然可能利用其控制力在本公司的发展战略、生产经营、利润分配决策等方面施加重大影响，做出对其有利，但损害本公司和中小股东利益的行为。

2、公司规模扩大带来的管理风险



随着公司业务的发展，公司经营规模不断扩大。本次股票发行后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。由此带来一系列管理风险，这些风险主要表现在：①公司发展战略、经营规划将受到考验；②上市后，对公司的经营能力，包括管理能力、技术能力、市场营销能力、研发能力等有了更高的要求，公司的组织结构和管理体系将趋于复杂化。因此，存在着公司能否同步建立起较大规模企业所需的管理体系，形成完善的约束机制，保证公司运营安全有效的风险。

3、人力资源储备不足的风险

本次募集资金投资项目完成后，公司的资产规模和经营规模将迅速扩大，对技术、研发、管理、营销等方面高级人才的需求十分迫切，虽然公司作为民营企业，在用人机制方面有更大的灵活性，具有良好的人才引入制度和比较完善的约束与激励机制，但在引入高素质的人才方面仍然存在不确定性，不排除无法及时引进合适人才尤其是高级技术及管理人才的情况，从而导致公司存在人力资源储备不足的风险。

4、核心技术人员流失及核心技术失密的风险

公司核心技术由公司的研发团队通过长期生产实践、反复实验积累而来，主要表现为公司已申请的专利技术和由部分核心技术人员掌握的专有技术。稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础，如果核心技术人员流失，将会对公司的生产经营造成一定的影响；同时，核心技术是公司生存和发展的基础，核心技术一旦失密，也将会对公司利益产生不利影响。

公司董事会郑重提醒广大投资者：公司指定信息披露媒体为《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>），公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准；本公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，认真履行信息披露义务，及时做好信息披露工作。敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

江西同和药业股份有限公司董事会

二〇一七年四月十一日