

证券代码: 300630

证券简称: 普利制药

公告编号: 2017-009

海南普利制药股份有限公司

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情况介绍

海南普利制药股份有限公司(以下简称“公司”或“本公司”)股票(证券简称:普利制药,证券代码:300630)于2017年4月11日、2017年4月12日连续两个交易日内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说明

针对公司股票交易异常波动,公司董事会对公司、控股股东及实际控制人就相关事项进行了核实,现就有关情况说明如下:

(一)公司前期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传媒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)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,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规定的其他情形。

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交所《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交所《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、风险提示

本公司郑重提醒投资者注意：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》（以下简称“招股说明书”）中披露的风险因素，审慎决策、理性投资。

公司再次郑重提醒投资者关注公司的以下风险因素：

一、药品价格下降的风险

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》，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改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。2015年6月前，我国对药品实行政府定价和市场调节相结合的方式，进入《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》的药品部分实施政府定价，部分满足条件的药品获准单独定价，未列入政府定价范围的药品由经营者自主定价。

目前，公司产品中有27个品种规格被列入《国家医保目录》（甲类品种14个，乙类品种13个），10个品种规格被列入部分省的《省医保目录》；11个品种规格被列入《国家基本药物目录》，10个品种规格被列入部分省的《省基本药物目录》。《关于印发推进药品价格改革意见的通知》出台后，上述品种规格取消政府定价，交易价格主要由市场竞争形成，此次药价改革对公司药品价格带来一定的不确定性，此外，如果未来涉及公司产品或者同类药品招投标体制变化，或者产品的市场竞争加剧，存在公司产品价格下降的风险，可能对公司盈利能力带来不利影响。

二、产品招投标风险

根据《医疗机构药品集中采购工作规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关规定，我国实行以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的药品集中采购模式，实行统一组织、统一平台和统一监管。基层医疗机构、县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加集中采购。药品集中采购由药品生产企业参与投标。

发行人主要从事药物研发、生产和销售，主导产品参加各省、直辖市、自治区的药品集中采购招标，在中标之后与区域经销商或配送商签订销售合同，并通过区域经销商或配送商销售给医院终端。若未来公司产品在各省集中采购招投标中落标或中标价格大幅下降，将影响发行人相关产品在当地的销售及收入情况。

三、一致性评价带来的品种注册风险

2016 年 3 月 5 日，国务院办公厅颁布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》国办发〔2016〕8 号，提出：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；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。

公司已根据“意见”要求开展一致性评价工作，如果部分口服固体制剂不能够或者未能及时通过一致性评价，将影响该些品种的注册，也将影响公司药品的正常销售，会对公司的生产经营带来不利影响。

四、“两票制”带来的药品销售风险

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于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），要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，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，压缩中间环节，降低虚高价格。”2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”，减少药品流通领域中间环节，提高流通企业集中度。截至本招股说明书签署日，福建、安徽、陕西、青海、重庆五省市已正式发布相关实施文件，并明确实施日期。

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，可能对公司药品销售造成不利影响，影响公司业绩。

五、“药物临床试验数据自查核查工作”带来的药品注册风险

2015 年 7 月 22 日，国家食药监局发布《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），要求自本公告

发布之日起，所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。

如果公司不能持续符合公告要求，发行人未能制定完善的质量管理措施，或者质量管理措施未能有效实施，将给公司药品注册带来风险。

六、主要原材料供应和价格波动风险

公司主要产品的原材料包括原料、辅料、包装材料等。尽管上述原材料的生产厂商众多，竞争充分，市场货源充足，但如果未来受行业政策、经济环境、市场供求关系等因素影响，导致原材料的供给受限或价格大幅波动，将在一定程度上影响公司的盈利水平。

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详细内容详见公司2017年3月13日披露的《招股说明书》“第四节风险因素”等有关章节，请投资者特别关注上述风险的描述。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，公司所有信息均以上述指定媒体刊登的信息为准。

请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告！

海南普利制药股份有限公司

董事会

2017-4-12