证券代码：300705　　证券简称：九典制药　　公告编号：2018-011

湖南九典制药股份有限公司
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

湖南九典制药股份有限公司（以下简称“公司”；证券代码：300705、证券简称：九典制药）股票交易价格连续 2 个交易日内（2018 年 3 月 20 日、2018 年 3 月 21 日）收盘价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、公司关注并核实的情况说明

针对公司股票交易异常波动，公司董事会已对公司、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：

1、公司未发现前期披露的信息存在需要更正、补充之处；

2、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；

3、公司目前经营情况及内外部经营环境未发生重大变化；

4、公司控股股东、实际控制人、董事长朱志宏先生于近日向公司提交《关于 2017 年度高比例送转方案的提议及承诺》，详细内容见公司在巨潮资讯网上披露的《关于 2017 年度利润分配及资本公积金转增股本预案的预披露公告》；

5、经核查，公司、控股股东及实际控制人在股票异常波动期间不存在买卖公司股票的情形；

6、公司不存在违反公平信息披露规定的其他情形。

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、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》（以下简称“招股说明书”）中披露的风险因素，注意风险，审慎决策、理性投资。本公司特别提醒投资者再次关注的以下风险因素：

（一）政策风险

1、政策导致利润率下降的风险

为规范我国药品价格管理，维护广大病患的利益，国家相继出台了相关政策规范药品价格。根据 2002 年颁布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，国家对药品价格实行政府定价、政府指导价或市场调节价。列入国家基本医疗保险药品目录的药品，以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。2014 年，国家发改委修改了《药品出厂价格调查方法》，对药品销售的类别、规格、出厂价格和销售方式等进行调查。2015 年 4 月，国家发改委、卫生计生委、人社部、工信部、财政部、商务部及国家药监局联合制定的《推进药品价格改革的意见》提出，自 2015 年 6 月 1 日起除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。

我国医药卫生体制和医疗保险制度正处在改革阶段，相关法规政策以及医院药品招投标采购等系列药品价格调控政策正在逐步制定和不断完善，医药市场的竞争进一步加剧，使得我国药品存在价格下降的风险，从而将导致公司销售额和利润率下降，对公司盈利能力造成较大不利影响。

2、抗菌药临床使用限制的风险

为有效控制抗生素滥用问题，我国实施了严格管理抗菌药使用的措施，对抗菌药实行分级管理制度。2012 年 4 月，卫生部颁布《抗菌药物临床应用管理办

法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定。该法规于 2012 年 8 月 1 日起实行，抗菌药物临床使用量明显下降。数据显示，2010-2012 年，综合医院住院患者抗菌药物使用率从 68%下降至 53.5%。此后，国家对抗菌药物使用一直实行严格管理。

抗菌药是医药市场上的重点产品，存在刚性需求，地位举足轻重。经过卫计委和药品监督管理部门的强力整治及医患自律，“限抗”政策去泡沫化已基本完成，抗菌药正逐步步入常态化发展。虽然公司产品线丰富，拥有抗感染类、抗过敏类、消化系统类、心血管类、妇科和补益安神类等多个系列，但公司目前产品收入结构中抗生素比重较大，可能面临因“限抗”政策变化导致公司收入增长速度放缓的风险。

3、药品一致性评价政策存在的风险

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求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）中于 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；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。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。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。

一致性评价有助于规范国内仿制药市场，对于公司这种具有研发优势、规模优势的制药企业属于政策利好和市场机遇。但由于公司仿制药品种较多，上述政策涉及公司多个产品，完成相应一致性评价工作需要较高成本，如果公司不能在政策规定时间内及时完成相关药品的一致性评价，将影响公司产品的市场竞争力，甚至导致公司无法继续生产某种药品，进而对公司经营情况产生不利影响。

4、“两票制”实施的风险

2016 年 4 月 6 日召开的国务院常务会议提出“全面推进公立医院药品集中采购，建立药品出厂价格信息可追溯机制，推行从生产到流通和从流通到医疗机构各开一次发票的‘两票制’，使中间环节加价透明化”。2016 年 4 月 26 日，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，其中提到“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。”

“两票制”若在全国实施，将对医药行业产生深远影响，医药流通企业的集中度将会大幅提高，众多管理不规范、规模或实力不强的企业将会被淘汰。公司现行销售模式将可能面临一定的调整变化，甚至客户结构将会发生变化，如果公司未能及时调整并快速适应市场需求，公司的生产经营将受到影响。

5、国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等调整的风险

2013 年国家卫生部发布的《国家基本药物目录》（2012 年版）和 2017 年人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版）为两个目录的现行版本，上述两个国家目录及各省基药和医保增补目录根据要求定期或不定期进行调整。公司主要产品中部分属于国家基本药物或国家医保用药，部分列入了各省医保增补目录，若上述两个国家目录或者地方目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，将会对公司的生产经营产生不利影响。

6、药品招标采购的风险

现阶段我国药品的招标政策实行以政府主导、以省（区、市）为单位的医疗机构网上药品集中采购，报告期内公司产品中标情况直接影响公司制剂产品的销售。若公司现有中标产品在新一轮药品集中采购项目中未中标或者中标价格下降幅度较大，将对公司未来相关产品经营业绩造成不利影响。

（二）产品质量和安全性风险

医药产品关系到社会公众健康，国家对药品的生产工艺、原材料、储藏环境等均有严格的条件限制，在药品生产、运输、储藏过程中，外部环境变化可能对药品本身成分、含量等产生影响，从而使药品的功效、质量发生变化，不再符合国家相关标准。

为加强药品生产质量监督管理体系建设，国家卫生部于 2010 年颁布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》即新版 GMP，对药品生产质量提出了更高的要求，规定药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版药品 GMP 要求；其他类别药品的生产均应在 2015 年 12 月 31 日前达到新版药品 GMP 要求，未达到新版药品 GMP 要求的企业（车间），在上述规定期限后不得继续生产药品。公司于 2015 年通过了新版 GMP 认证，生产的药品也符合相关法律法规的要求。尽管公司建立了严格的质量管理体系，使从原材料进厂到产成品出厂的全生产过程均处于受控状态，但公司仍存在因管理纰漏或运输、储藏不当而发生质量事件的风险。

（三）市场竞争风险

医药行业是国家产业政策大力扶持的朝阳行业，发展前景广阔，市场规模迅速扩张。国内医药企业数量众多，但行业集中度较低，企业规模相对较小，产品同质化竞争严重，具有核心竞争力的企业数量有限，中小规模的企业之间竞争较为激烈。此外，外资医药企业在高端药品市场的占有率较高，给国内医药企业造成了一定的竞争压力。

近年来，医药行业总体市场容量不断扩大，但增速出现阶段性放缓。随着未来市场竞争进一步加剧，如果公司不能在产品结构、研发等方面保持优势，积极开拓新的市场领域，将会使公司在维持并进一步扩大市场份额时面对更激烈的市场竞争而影响公司经营业绩。

（四）研发风险

公司始终将产品及技术的开发作为核心竞争力建设的重要组成部分，这也是公司进一步创新和发展的基础。公司高度重视研发工作，研发投入占比较大，2014 年、2015 年、2016 年及 2017 年公司研发支出分别为 2,124.59 万元、2,427.18 万元、1,806.90 万元和 2,856.70 万元，占当期营业收入比重分别为 7.97%、8.36%、4.80%和 5.35%。新药的研发是一项系统工程，包括选题、工艺研究、质量研究、药理毒理研究、临床研究，小试和中试等阶段，产品开发周期较长，需要进行大量的技术研究工作和持续的资金投入。公司虽然建立了较为完善的新药研发体系，并对各环节进行严格的风险控制，但如果公司因国家政策的调控、开发资金投入不足、未能准确预测产品的市场发展趋势、药物创新效果不明显等不确定性原因，使人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在产品或技术开发失败

的可能性，形成研发风险。

（五）原辅材料价格波动风险

报告期内，公司生产所需直接材料占生产成本的比例在80%以上，原辅材料供应的持续稳定性及价格波动幅度对公司盈利影响较大。公司主要原材料包括化工原辅材料、中药材等，其中化工原辅材料相关供应商的稳定生产直接受到包括产业政策调整、环保政策调整等的影响，价格受石油和经济周期影响也较大；中药材则由于多为自然生长、季节采集，产地分布带有明显的地域性，其产量和品质会受自然气候、土壤条件以及采摘、晾晒、切片加工方法的影响，价格容易波动。虽然报告期内公司原材料价格变动不大，同时公司原辅材料种类繁多，能在一定程度上分散原材料价格波动风险，但仍不排除公司未来发生因原辅材料价格上涨导致毛利率下降所带来的经营风险。

（六）经销商管理风险

药品制剂系公司收入的主要来源，公司报告期2014年、2015年、2016年和2017 年制剂产品收入占主营业务收入比重分别为 59.97%、59.15%、56.42%和54.27%。在销售环节上，公司药品制剂主要采用“招商代理”模式和“合作经销”模式进行销售，部分市场区域的开拓和维护由经销商负责。这两种模式是本行业现阶段普遍采用的销售模式，具有开发速度快、企业资金周转率高和货款风险小等特点，对产品市场推广、提高品牌和市场影响力具有积极的作用。

公司现有制剂产品经销商数量众多，未来随着公司业务规模的持续扩大，经销商数量仍将持续增加，公司对经销商的培训管理、组织管理以及风险管控的难度也在加大，不仅会使公司出让较多的产品利润而削弱盈利能力，还可能由于对终端客户的信息获取不及时而导致产品或服务更新存在迟滞；除与公司有业务往来外经销商独立于公司而存在，若其出现内部管理混乱、代理竞争对手产品、经营活动有悖于公司品牌经营宗旨或实力跟不上公司发展等情形，则可能导致公司声誉受损或产品销售区域性下滑，对公司经营产生影响。

（七）药品生产经营许可重新认定的风险

根据国家医药行业的监督规定，药品生产企业必须取得药品监督管理部门颁发的药品生产许可证、GMP认证证书、药品注册批件等资质证书，而上述相关资质证书具有明确的有效期限，公司需在有效期届满前向监管部门申请重新认证，如果在有效期届满时，公司仍未能及时重续该等资质证书，公司将无法继续合法

生产相关药品，导致公司的生产经营受到重大影响

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 2017 年 9 月 20 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。

湖南九典制药股份有限公司董事会

2018 年 3 月 21 日