

证券代码：002898

证券简称：赛隆药业

公告编号：2017-005

## 珠海赛隆药业股份有限公司 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内容的真实、准确和完整，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

珠海赛隆药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”），公司股票（证券简称：赛隆药业，证券代码：002898）于2017年9月25日、9月26日连续2个交易日收盘价格涨幅偏离值累计超过20%，根据深圳证券交易所规则，属于股票异常波动情况。

经公司自查并向控股股东及实际控制人核实，不存在应披露而未披露的重大信息。

### 二、公司关注并核实情况的说明

针对公司股票异常波动，公司对有关事项进行了核查，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）近期公司经营情况及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，或处于筹划阶段的重大事项；

（五）经核查，公司控股股东、实际控制人在股票异动期间不存在买卖公司股票的行为；

（六）经自查，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，除前述事项（指第二部分涉及的披露事项）外，本公司目前没有任何根据深交所《股票上市规则》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《股票上市规则》的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**

公司提醒广大投资者特别关注公司于2017年9月12日在指定信息披露媒体披露的《珠海赛隆药业股份有限公司上市首日风险提示公告》（公告编号：2017-001）中所列示的公司风险因素及公司《首次公开发行股票上市公告书》“第四节 风险因素”等有关章节关于风险的提示，上述风险因素将直接或间接影响公司的经营业绩。本公司再次特别提醒投资者注意以下主要风险因素：

##### **（一）药品质量风险**

药品关乎国计民生，是一种特殊商品，直接影响着患者的生命安全和健康。公司药品生产包括多个环节，还包括与其他企业的合作生产，药品质量可能受到多种因素影响。在整个流程当中，原材料采购、药品生产、存储和运输等环节如若出现问题，药品的质量均有可能受到影响；另外，在由合作方进行药品合作生产时，也有可能发生上述问题，进而影响公司经营。

##### **（二）医疗体制改革带来的价格下降风险**

长期以来，国家持续通过各种政策对医疗体制进行改革。新一轮的医疗体制改革涉及公立医院改革、药品价格改革、医保体系改革、基本药物制度完善以及药品流通秩序改革等多方面的内容。随着医改的不断深入，政府投入的增加、医疗技术服务价格调整以及对医院经营效率要求的提升，目前医院以药补医、以药养医的情况将进一步改善，同时随着各省市药品招投标体制的不断变化，药品的定价方式将跟随整个医药体制的变化而有所变化，公司主要产品已进入多省医保目录，可能面临价格下降的风险。

##### **（三）新药研发生产风险**

公司以新药研发作为公司发展的基石，已在岳阳赛隆设立药物研究所并在长沙设立研发中心，本次募投项目当中也包括在长沙基地建设研发办公大楼并采购有利于促进公司研究工作进一步发展的各类设备，公司未来将进一步加大药品研发方面的投入。新药研发具有一定的风险性，根据国家《药品注册管理办法》等的规定，新药研发包括临床前工作、临床研究以及药品生产审批等阶段，研发工

作可能在上述任一阶段受自身因素或审批的影响而终止。如果公司研发的药品品种未能达到预期的安全性及疗效，或未能通过药品评审，则可能导致新药研发失败。

在新研发的药品通过注册之后，公司仍需在生产方面投入技术力量和资金，完成规模化生产的转化。在这过程中，公司技术部门需要解决生产过程中遇到的各类实际问题，以使公司在保证产品质量的前提下，将生产成本下降到合理水平，从而足够实现产业化的目的。在实现过程当中，生产部门需要和其他部门通力协作，如未能妥善解决这一过程当中出现的各类问题，则新药仍无法最终实现产业化的目的，面临最终难以实现预期经济效益的情况。

#### （四）合作生产模式风险

公司目前主导产品为 GM1 注射液和注射用脑蛋白水解物，均为发行人与其他医药公司合作生产的品种。2004 至 2005 年间，公司成功研发注射用脑蛋白水解物的配方与小试工艺后，与山西普德合作进行产业化工艺研究等步骤，最终在公司技术支持下由山西普德取得该药品的批准文号，公司获得该产品的独家经销权。

2005 年，公司受让太极集团的 GM1 临床批件，并按国家药品注册要求单独出资系统地完成了临床研究以及生产前药学研究，成功研发 GM1 原料药和注射液。由于在公司进行 GM1 研发时，岳阳赛隆仍未能形成有效产能。公司通过与西南药业进行合作，协助西南药业申请了相应的生产批件和新药证书。在岳阳赛隆正式建成并获得药品生产许可证后，根据国家药品生产相关规定及与太极集团及西南药业签署的战略协议，按药品技术转让的方式将 GM1 原料药落户到了岳阳赛隆名下。2011 年岳阳赛隆建成符合新版 GMP 要求的 GM1 原料药车间，获得了 GM1 原料药的 GMP 证书。因此，岳阳赛隆目前持有 GM1 原料药生产批件，并已获得 GM1 原料药的生产专利，独家供应原料药给拥有 GM1 注射液生产批件的西南药业生产制剂。赛隆药业与西南药业签署协议，独家经销 GM1 注射液。

该模式提高了发行人资源利用效率，有效增强了公司盈利能力，合理利用了合作方的产能。发行人与两家合作方自合作以来保持互利共赢的理念，未发生重大纠纷，合作持续时间均在十年以上，合作关系一直有效、稳定的维持。但合作生产的模式也带来了风险，进而可能影响公司经营。公司因合作模式所面临的风险如下：

### 1、合作终止的风险

发行人与合作方均约定：双方合作期限以合作品种的注册批件有效期为准，如合作品种完成再注册，合作期限同步顺延至再注册有效期届满之日。如合作品种不能在每五年注册期满时顺利完成再注册，则发行人与合作方的合作存在终止的风险，进而对发行人业绩造成影响。

### 2、质量风险

在由合作方进行药品合作生产时，如果合作方未能严格按照 GMP 要求进行生产，或由于原料采购、储存、运输等方面的原因对产品质量造成影响，且公司的合作生产质量保证团队也未能发觉上述质量问题，则药品质量可能不能得到保障。

### 3、提价风险

发行人与合作方之间的合作生产属于正常的商业行为，合作双方对于加工费用会根据实际的生产成本情况进行谈判调整。如果最终加工费用相比之前的加工有较大幅度提升，则存在因加工费用提升而导致发行人利润降低的风险。

公司指定信息披露媒体为《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》、《中国证券报》和巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）。公司将严格按照有关法律法规的规定和要求，及时做好信息披露工作，请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

珠海赛隆药业股份有限公司

董事会

二〇一七年九月二十七日