

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2016-002

贝达药业股份有限公司 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

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）股票交易价格连续3个交易日（2016年11月10日、2016年11月11日、2016年11月14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》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，现将有关情况说明如下：

- 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、公司目前的经营情况及内外部环境未发生重大变化；
- 4、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；
- 5、经核查，公司控股股东、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情形；
- 6、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、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，审慎决策、理性投资。

本公司特别提醒投资者再次关注公司的以下风险因素：

1、竞争对手专利到期的风险

根据国家知识产权局网站查询，埃克替尼的竞争产品吉非替尼在中国的结构专利（喹唑啉衍生物，专利号：ZL96193526.X）已于 2016 年 4 月 23 日到期，厄洛替尼在中国的结构专利（喹唑啉衍生物，专利号：ZL96102992.7）的保护期已于 2016 年 3 月 28 日到期，到期后市场上可能会陆续有该等竞争产品的仿制药出现。根据国家食品药品监督管理总局网站公开信息，截至 2016 年 8 月 31 日，国内已有 25 家公司在申请吉非替尼的仿制；已有 28 家公司在申请洛替尼的仿制。竞争产品的仿制药上市将可能导致公司的主要竞争产品吉非替尼和厄洛替尼降价，同时将可能导致公司为了应对加剧的市场竞争而调低现有产品的价格，进而可能会对公司的经营及盈利水平产生不利影响。

2、长期股权投资减值风险

公司的全资子公司贝达投资出资 2,000 万美元购买 Xcovery 公司 308,799 股 D 序列优先股。截至本公告出具之日，Xcovery 公司的全部发行在外的股份数为 1,593,075 股，贝达投资已购买的 308,799 股 D 序列优先股在全面稀释基础上占 Xcovery 公司全部发行在外股份的比例是 19.33%。Xcovery 公司系一家专注于利用小分子激酶抑制剂开发新一代癌症治疗药物的研发公司，目前主要进行 X-396（目前全球正在开发的第二代的 ALK 抑制剂，用于治疗有 ALK 突变的

肺癌患者)的研发工作。目前, Xcovery 公司已获得美国 FDA 批准,正在开展 X-396 的 III 期临床研究。由于新药研发周期长、投入大、不可预测的因素较多,若出现研发进展不顺利或失败、以及不能获得美国 FDA 的新药审批等情况,公司对 Xcovery 公司的投资将会面临减值风险。

3、药品降价风险

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》,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,实行政府定价或者政府指导价。

为增加用药需求,本公司正在积极寻求国家政策支持,争取进入国家医保目录。根据国家卫计委 2016 年 5 月 20 日公告的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》(国卫办药政函〔2016〕515 号),公司产品埃克替尼(商品名:凯美纳)入围国家医保首批谈判名单。根据公司与国家卫计委谈判结果,公司供应的埃克替尼,以采购周期 2016-2017 年,药品费用不计入公立医院药占比为基础,确认公立医院采购价格(含配送费用)为:1、纳入医保价格为 1,399.986 元/盒(125mg×21 片/盒);2、不纳入医保价格为 2,653.84 元/盒。即埃克替尼纳入国家医保目录范围后,埃克替尼销售价格将较目前价格下调超过 50%。

根据国家药品价格谈判结果,上述国家药品谈判价格是与公司埃克替尼产品进入国家医保目录相互联动,即上述 1,399.986 元/盒的价格为埃克替尼产品进入国家医保目录后的执行价格。因此,在纳入国家医保目录后,公司产品销售单价将大幅降低,进而可能会对本公司产品的毛利率产生影响。埃克替尼纳入国家医保目录后,虽然是以价换量,但销售量的提升是一个逐步的过程,而一旦进入国家医保目录,则销售价格需要按照前述价格执行,短期内公司销售收入将可能面临下降的风险。

4、纳入国家医保及国家药品价格谈判结果的执行风险

国家卫计委、人社部等 7 部委于 2016 年 5 月 20 日发布《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》,要求各地要及时将谈判结果在省级药品集中采购平台上公开挂网,医疗机构按谈判价格直接网上采购,要完善医保支付范围管理办法,做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接。

国家药品价格谈判结果适用于公立医疗机构（包括军队系统）采购使用。谈判药品实行以省（区、市）为单位的集中挂网采购。省级药品采购机构要在 2016 年 6 月底前，在省级药品集中采购平台上挂网公布谈判结果，包括谈判药品的通用名、商品名称、包装规格、生产企业、药品产地和谈判价格等信息。医疗机构结合实际诊疗需求，按照谈判价格，在省级药品集中采购平台直接采购。鼓励其他医疗机构和社会药店在网上直接采购。

在上述国家药品价格谈判结果的实际执行过程中，由于医保支付政策的衔接涉及国家与地方、以及多个政府部门的协调和配合，最终纳入国家医保目录可能仍需要一定时间，具体时间尚未确定，部分省份先通过进入地方医保、新农合或大病医保等对参与本次国家药品价格谈判的相关药品同步给予部分医保支付政策支持，也有部分省份先按照纳入国家药品谈判价格执行，但落实相关医保支付政策仍在推进过程中并未能同步。此外，全国各地在药品价格执行及医保支付政策支持的具体落实方面也存在差异。上述医保支付政策落实的滞后，可能会导致发行人销售收入以及营业利润短期内出现下降的情况。

5、市场竞争风险

目前国内用于肺癌治疗的小分子靶向抗肿瘤药领域主要有埃克替尼、吉非替尼、厄洛替尼 3 种产品。埃克替尼终端零售价约为 2,708-3,080 元/盒（7 天用量），厄洛替尼终端零售价约为 4,200 元/盒（7 天用量），吉非替尼终端零售价约为 5,000 元/盒（10 天用量），在价格方面，埃克替尼优势较为明显。根据 2016 年 5 月 20 日发布的《国家卫生计生委办公厅关于公布国家药品价格谈判结果的通知》（国卫办药政函〔2016〕515 号），其中埃克替尼与吉非替尼均入围首批国家药品价格谈判名单，未来纳入国家医保目录后，埃克替尼价格为 1,399 元/盒（7 天用量），吉非替尼价格为 2,358 元/盒（10 天用量），虽然埃克替尼价格仍具有一定优势，但患者服用日均费用差额有所降低，且大部分用药费用由医保报销后埃克替尼的价格优势进一步缩小。虽然竞争产品厄洛替尼未入围本次国家药品价格谈判，但为了应对上述情况，上海罗氏制药有限公司已于 2016 年 8 月主动宣布对该产品在上述终端零售价基础上降价 30%，公司产品与其相比的价格优势也在缩小。以上情况可能导致公司面临更加激烈的市场竞争。

此外，近年来，随着肺癌发病率的不断增高，我国在该领域抗肿瘤药市场需求也在不断增加，吸引了更多的企业进入或加大对抗肿瘤药领域的投入，并可能出现更多疗效好、安全性高的同类抗肿瘤药的研发成功并上市，这将加剧公司产品的市场竞争风险，进而对公司经营业绩可能会产生不利影响。

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 10 月 26 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。

贝达药业股份有限公司

董事会

2016 年 11 月 14 日