

深圳康泰生物制品股份有限公司 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

深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）的股票交易价格连续 2 个交易日（2017 年 2 月 8 日、2017 年 2 月 9 日）内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》的相关规定，属于股票交易异常波动的情形。

二、公司关注并核实情况的说明

针对公司股票交易异常波动的情况，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，公司、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、风险提示

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披露的风险因素，在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”，应当审慎决策、理性投资。

本公司特别提醒投资者再次关注以下风险因素：

（一）市场风险

1、行业竞争加剧风险

近年来我国出台了一系列疫苗行业法律法规和政策，推动了疫苗行业总体规模的持续扩大。另外，人口自然增长、老龄化加剧以及医疗体制改革的不断深入和人们预防保健意识的不断提高，也构成了疫苗行业快速发展的重要因素。快速发展的疫苗市场吸引了众多医药企业的加入，根据国家食药监总局统计数据，截至2016年6月末，我国疫苗生产企业超过30家，公司已上市产品中，无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗和60 μ g乙肝疫苗为公司独家生产、麻疹风疹联合减毒活疫苗有2家企业生产，10 μ g、20 μ g乙肝疫苗和b型流感嗜血杆菌结合疫苗均面临市场多个厂商的直接竞争。此外，国内疫苗市场的快速发展和较大的发展潜力也吸引了跨国疫苗生产企业的加入，其依靠产品质量稳定、技术含量高、销售网络广等优势，逐步在国内疫苗市场占据了一定的市场份额。尽管公司拥有业内较强的技术研发实力和丰富的行业经验，但随着竞争对手的不断加入以及与公司同类产品的不断推出，行业竞争日趋激烈，公司面临市场竞争不断加剧的风险。

2、产品被替代的风险

疫苗产品具有一定的生命周期，随着生物技术的不断发展，具有更高安全性和有效性的新型疫苗将逐步替代原有产品，疫苗生产技术的改进也将使疫苗生产成本进一步降低，并对疫苗市场竞争格局产生较大影响。虽然公司拥有业内较强的技术研发优势，但如果公司不能紧跟国家疾病预防与控制的发展趋势，持续开发出符合市场需求的疫苗产品，则势必对公司未来发展造成不利影响，公司核心

产品存在近年被国际、国内市场上其他产品或技术替代、淘汰的风险。

（二）产品质量和使用风险

疫苗产品关系到社会公众健康，国家对疫苗的研发、生产、销售流通等环节均有严格的条件限制。合格的疫苗在规范的接种中，存在一定比例的不良反应。由于疫苗产品具有特殊性，主要用于健康人群，而受种者身体素质存在个体性差异，并且受接种时机选择等因素的影响，部分受种者可能出现局部或者全身接种异常反应。针对该种情形，各类疫苗使用说明书中通常会对接种异常反应的基本表现及接种异常反应发生的合理比例进行说明，合理比例内的异常反应个案属于正常现象。

但是，当受种者因其他原因，如在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应等等，在接种后出现较为严重的不良事件时，均可能将所有原因都归结于疫苗质量问题。国家相关监管部门为了保护受种者生命健康安全、维护社会稳定，通常会对相关批次疫苗进行封存、暂停销售，并对疫苗质量及发生不良事件的根本原因进行调查。由于监管部门调查需要一定时间，在此期间不良事件本身以及由此带来的负面社会舆论将为公司疫苗销售带来较大影响。公司面临不良事件个案对正常生产经营影响的风险。

（三）技术风险

1、新产品开发风险

公司属于生物制品行业，主要开发用于预防传染性疾病的疫苗产品。疫苗产品具有知识密集、技术含量高、风险高、工艺复杂等特点，新疫苗的研发需要经过临床前研究、临床研究和生产许可申请三个阶段，整个疫苗研发周期通常需要7~15年时间，并需先后向国家食药监总局申请临床研究、申请药品注册批件，接受国家相关部门的严格审核。

截止本招股说明书签署日，公司拥有处于临床前研究、临床研究或申请药品注册批件的在研项目24项。在研项目的陆续投产将极大增强公司盈利能力，创造更大社会经济效益。尽管公司拥有业内较强的研发实力和研发团队，但由于疫苗产品的研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，研究成果能否顺利实现

产业化存在较大的不确定性，公司存在新产品开发风险。

2、核心技术人员流失风险

核心技术人员的技术水平和研发能力是公司长期保持技术优势的基础，随着疫苗行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持行业技术优势和未来发展潜力。

截至 2016 年 6 月末，公司拥有研发人员 79 人，占职工总数的 11.06%，多名核心技术人员负责和参与多个“863”国家重点攻关项目和科技部重大专项，拥有丰富的疫苗行业研发经验。尽管公司制定了有效的研发人员激励机制，但是随着企业间和地区间人才竞争的日趋激烈，若核心技术人员流失，将给公司生产经营和新产品研发带来负面影响。

（四）管理风险

1、业务规模扩大带来的管理风险

经过多年的持续发展，公司已经积累了一大批管理人才、技术人才和市场营销人才，并建立了稳定的经营管理体系。但随着公司主营业务的不断拓展、产品数量的不断增长和产品结构的不断优化，尤其是本次股票发行募集资金到位后，公司总资产和净资产规模将大幅增加，与此同时，公司的营销网络也将快速扩张。公司如何建立更加有效的经营管理体系，进一步完善内部控制体系，引进和培养管理人才、技术人才和市场营销人才将成为公司面临的重要问题。如果公司管理控制体系及人力资源统筹能力不能随着业务的扩张而相应提升，公司的未来发展将因此受到影响。

2、实际控制人控制的风险

截止 2016 年 12 月 31 日，杜伟民持有公司 62.16%的股份。本次发行完成后，杜伟民仍为公司的控股股东、实际控制人。

虽然公司通过制定并实施“三会”议事规则与独立董事工作细则，成立董事会专门委员会，聘任职业经理人作为公司高级管理人员，完善了公司法人治理结构，但杜伟民作为公司实际控制人仍有可能通过所控制的股份行使表决权，从而对公司的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响。

（五）财务风险

1、公司经营业绩不能持续快速增长的风险

报告期内，公司新研发产品 Hib 疫苗、麻风二联苗和四联苗相继上市销售，市场营销渠道拓展、产品竞争力逐步显现，公司经营业绩保持较快增长。报告期内，公司实现营业收入分别为 25,051.33 万元、30,336.38 万元、45,274.22 万元和 20,519.43 万元，实现净利润分别为 151.06 万元、3,116.26 万元、6,282.17 万元和 5,608.31 万元，营业收入及净利润均呈快速增长趋势，其中 2014 年和 2015 年营业收入同比增幅分别为 21.10%和 49.24%；但如市场发生不可预知变化，公司仍将面临未来经营业绩不能持续快速增长的风险。

2、高毛利率能否持续的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 68.82%、68.18%、63.20%和 72.92%，毛利率保持较高水平。但若未来市场竞争加剧或国家政策调整等因素出现时，公司未能在市场开拓能力、技术创新以及产品转型中保持相对竞争优势，公司毛利率存在下滑的风险。但公司将密切跟踪国内外相关技术的最新发展动态，确保及时跟进行业的主流技术趋势，保持技术的领先性和市场份额，进而保持较高的毛利率。此外，本次募投项目的逐步投产也将会对公司未来的综合毛利率产生一定的影响。

3、应收账款余额较高及发生坏账的风险

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 11,701.46 万元、14,145.33 万元、15,360.29 万元和 22,000.69 万元，占当期总资产的比例分别为 10.57%、10.54%、11.52%和 15.17%；公司应收账款余额分别为 12,571.17 万元、15,394.48 万元、16,923.63 万元和 24,458.67 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 52.13%、52.09%、38.09%和 121.60%。公司应收账款金额较大，主要是由于疫苗行业终端客户大部分为各地疾病预防控制机构，系政府采购行为，所以存在审批环节多、付款周期较长的特点，从而导致疫苗行业普遍存在应收账款金额较高的情形；根据国家食药监总局、国家卫计委于 2016 年 6 月 14 日发布的关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，未来公司的客户将全部为各地疾病预防控制机构，应收账款的余额将进一步增大。鉴于上述终端客户信用较好，应收账款收回可能性较大。但是，由于应收账款占用了公司较多的资金，若不能及时收回，仍然可能影响公司的现金流量，如形成坏账将给公司造成损失。

4、非经常性损益较高的风险

由于公司所处生物制品行业为国家战略新兴产业，是国家重点支持的行业。

报告期内，公司计入当期损益的政府补助分别为 3,313.25 万元、751.31 万元、424.07 万元和 1,009.25 万元，非经常性损益对公司报告期内的净利润影响较大。若未来国家政策发生调整或公司未能适时获取较高额度的政府补助，将会对公司非经常性损益产生影响，并对公司净利润产生一定冲击。未来公司将不断加强研发和产品销售能力以取得良好的盈利能力，从而降低非经常性损益对公司净利润的影响。

5、税收优惠和政府补贴政策发生变化的风险

报告期内，公司及子公司民海生物均享受高新技术企业税收优惠及研究开发费用税前加计扣除优惠，适用企业所得税税率为 15%；从 2014 年 7 月 1 日起，公司作为增值税一般纳税人销售自产的生物制品增值税征收率为 3%。报告期内，公司享受的税收优惠总金额分别为 167.20 万元、292.72 万元、1,028.19 万元和 882.39 万元，占当期利润总额的-2,132.65%、8.49%、14.46%和 13.64%。此外，公司报告期内计入当期损益的政府补贴金额分别为 3,313.25 万元、751.31 万元、424.07 万元和 1,009.25 万元。但若国家产业政策、税收政策或政府补贴政策或公司自身条件变化，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

6、每股收益和净资产收益率下降的风险

报告期内，公司以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润为基础计算的基本每股收益分别为-0.08、0.08、0.16 和 0.13，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为-7.36%、5.72%、9.58%和 6.99%。公司募集资金将用于投资建设康泰生物光明疫苗研发生产基地一期项目。由于前述项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间，预计公司每股收益和净资产收益率等指标将在短期内出现一定程度的下降。因此，公司发行完成后每股收益和净资产收益率短期内存在下降的风险。

7、销售模式转变带来的财务风险

受“山东济南非法经营疫苗系列案件”发生、发酵的影响，国务院于 2016 年 4 月 25 日发布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》，规定：“第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托

具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。”国家食药监总局、国家卫计委于2016年6月14日发布关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，要求如下：“疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购疫苗，原疫苗经营企业不得购进疫苗，不得将疫苗销售给疾病预防控制机构以外的单位和个人，2016年12月31日前应将已购进的第二类疫苗销售完毕，2017年1月1日起停止疫苗销售，申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。”受上述规定的影响，报告期内公司采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，在2017年1月1日开始将全部转为直销模式，各类疫苗的销售单价和销售毛利率将大幅提升，但因回款周期延长使得应收账款余额增长较快而带来的坏账准备计提增加和专业化推广模式下的仓储物流费用、销售服务费亦将增加，有可能会对公司未来的经营业绩带来不利影响。上述因政策变化带来的行业销售模式转变对公司短期内经营业绩的不利冲击较大，且会对公司未来经营存在深远影响。具体如下：

(1)“山东济南非法经营疫苗系列案件”对公司短期内经营业绩影响较大

2016年，公司分季度销售各类疫苗产品数量对比情况如下：

单位：万剂

类别	产品	一季度	二季度
一类疫苗	乙肝疫苗	348.30	685.65
	麻风二联苗	105.82	310.49
二类疫苗	乙肝疫苗	88.38	8.42
	Hib疫苗	125.34	-7.69
	四联苗	44.47	6.36
	麻风二联苗	39.45	3.29

2015年1~6月及2016年1~6月，公司主营业务收入按季度对比情况如下：

单位：万元

2016年	销售额	销售额占比
一季度	14,440.05	71.79%
二季度	5,674.48	28.21%
合计	20,114.52	100.00%
2015年	销售额	销售额占比
一季度	8,755.17	40.27%
二季度	12,987.80	59.73%
合计	21,742.97	100.00%

上表可见，“山东济南非法经营疫苗系列案件”自 2016 年 3 月 18 日经媒体广泛转载和网络热传后，公司二类疫苗于二季度销售基本停滞，但由于一类疫苗销售未受到影响，使得 2016 年二季度主营业务收入较上年同期下降 56.31%、2016 年 1-6 月主营业务收入较上年同期下降 7.49%。

根据同行业可比上市公司智飞生物 2016 年半年度报告，因受“山东济南非法经营疫苗系列案件”影响，营业收入较上年同期下滑 52.17%，由于其主营业务收入以二类疫苗销售为主，所以业绩下滑幅度高于公司。

针对“山东济南非法经营疫苗系列案件”中从非法渠道购入疫苗、向个人和无疫苗经营资质的企业销售疫苗和疫苗运输不达温度控制要求等疫苗流通环节存在的违法违规行为，国务院新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》改革了二类疫苗流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确将疫苗采购全部纳入省级公共资源交易平台，二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位；避免了脱离冷链问题，运输过程中的质量由厂家负责，实现温度实时记录、预警；同时加大了地方政府问责力度。随着上述二类疫苗销售渠道、冷链储运等流通环节更严格监管法律制度的制定，政府更坚决地保障接种安全，加大处罚力度，有效提高了政府公信力和执行力，“山东济南非法经营疫苗系列案件”对疫苗行业经营状况的影响正在逐渐消除。

(2)直销模式下，对公司未来各项财务指标的影响

①各类疫苗产品销售单价提高，销售收入及销售毛利率将增幅较大

2016 年 1~6 月，公司通过省级公共资源交易平台销售各类产品与原经销模式及直销模式销售价格对比如下：

单位：元/剂

项目		经销模式	专业化推广模式	省级公共资源交易平台
乙肝疫苗	10μg 乙肝疫苗(预灌封)	13.86	31.56	40.78
	20μg 乙肝疫苗(安瓿瓶)	6.91	13.48	22.33
	20μg 乙肝疫苗(预灌封)	19.22	40.47	63.11
	60μg 乙肝疫苗(预灌封)	121.41	175.28	213.59

项目	经销模式	专业化推广模式	省级公共资源交易平台
Hib 疫苗（西林瓶）	27.89	50.04	67.96
Hib 疫苗（预灌封）	35.86	74.97	77.67
麻风二联苗	14.53	27.45	40.78
四联苗	140.05	260.41	266.99

注：20 μ g 乙肝疫苗（安瓿瓶）经销价格未考虑退货影响。

上表可见，公司通过省级公共资源交易平台销售疫苗价格高于原直销模式及经销模式下的销售单价，在公司业务量及业务成本稳定的前提下，公司的销售收入及销售毛利率将会大幅提升。

②应收账款回款周期延长及坏账准备计提增加

报告期内，公司经销占比分别为 62.24%、65.24%、68.00%和 64.36%。未来公司客户将全部为各地疾病预防控制机构，销售模式全部转为直销，但因疾病预防控制机构的内部审批环节较多，回款周期较长，从而导致应收账款余额和计提坏账准备的金额进一步增加。

③专业化推广模式下的销售服务费增加

公司的销售模式将由“经销为主、直销为辅”转变为“直销模式”，大部分经销商逐步转做专业化推广商，在公司业务量稳定的前提下，公司销售服务费将会大幅上涨。

④专业化推广模式下的仓储物流费增加

新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定：“疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。”受上述规定的影响，公司直销模式下的仓储物流费用将会随着销售规模扩大而大幅增加。

（六）募集资金投资项目相关的风险

1、募集资金投资项目不能顺利投产的风险

本次募集资金将用于“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”。“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目所生产的甲肝疫苗已完成III期临床研究现场工作，正处于临床研究总结阶段。取得临床总结报告后还需取得药品注册批件及通过 GMP 认证等程序才可组织生产。尽管公司已具备新药研发及申报工作的丰富经验，并且对项目进行了深入、认真、细致的可行性论证，申请并获得注册批件和通过 GMP 认证不存在障碍或重大不确定性，但由于审评等原因从临床总结报

告到具备生产条件耗时较长，募集资金投资项目面临不能如期推进、顺利投产的风险。

2、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目完成后，公司固定资产折旧费用有所增加，由于建设进度、设备磨合、市场开发等因素，募集资金投资项目建成后稳定生产需要一定的过程。因此本次募集资金投资项目投产后新增固定资产折旧将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，公司将面临固定资产折旧影响公司盈利能力的风险。

3、募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目之一“康泰生物光明疫苗研发生产基地一期”项目投产后，公司将新增年产甲肝疫苗900万剂。尽管公司具有二十多年的疫苗行业经验，但由于公司暂未在市场上销售甲肝疫苗产品，公司在拓展客户过程中面临一定的不确定性因素，从而可能导致募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

（七）销售模式发生转变的风险

报告期内，公司主要采用“经销为主、直销为辅”的销售模式，经销收入占比分别为 62.24%、65.24%、68.00%和 64.36%，构成了公司销售收入的主要部分。

国务院于 2016 年 4 月 25 日发布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》。国家食药监总局、国家卫计委于 2016 年 6 月 14 日发布关于贯彻实施新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知，要求如下：“疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购疫苗，原疫苗经营企业不得购进疫苗，不得将疫苗销售给疾病预防控制机构以外的单位和个人，2016 年 12 月 31 日前应将已购进的第二类疫苗销售完毕，2017 年 1 月 1 日起停止疫苗销售，申请注销《药品经营许可证》或核减疫苗经营范围。”

因此，《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施后，公司将面临如下风险：

1、部分经销商无法转做公司专业化推广业务的风险

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，原疫苗经营企业不得购进疫苗。因此，公司的销售模式将由“经销为主、直销为辅”转变为“直销模式”。公司拥有一套完整的专业化推广商选择标准，疫苗流通法律法规修订后，

部分区域经销商可能不能满足公司专业化推广商的条件，从而对该区域拓展业务造成不利影响。

2、产品质量责任加大的风险

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疫苗生产企业对其生产、配送的疫苗质量依法承担责任，疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送，且需严格遵守药品 GSP 相关要求。疫苗生产企业委托其他企业配送二类疫苗的，应当严控配送企业数量，并对配送企业是否具备冷链储存、运输条件及执行药品 GSP 的能力进行严格审查，与配送企业签订委托储存、运输合同，约定双方责任和义务。

因此，新修订的疫苗流通法律法规对疫苗生产、储存、运输等环节的质量控制提出了更高的要求，加大了疫苗生产企业的产品质量责任。

3、部分省级公共资源交易平台尚未完成建设所导致二类疫苗采购中断的风险

根据最新修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，疾病预防控制机构需通过省级公共资源交易平台采购疫苗。二类疫苗采购计划由接种单位提出，县级疾病预防控制机构汇总后逐级提交至省级疾病预防控制机构，省级疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台组织全省集中采购，确定中标的生产企业、品种、规格、价格。县级疾病预防控制机构与疫苗生产企业签订采购供应合同，明确双方权利义务和责任。尚不能利用省级公共资源交易平台进行采购的省份，二类疫苗参照现有的一类疫苗采购模式进行采购。对于尚未完成集中采购但急需使用的二类疫苗，可根据实际情况，由县级以上疾病预防控制机构直接向疫苗生产企业订购。

2016 年《疫苗流通和预防接种管理条例》修订实施以后，部分省份尚未建立公共资源交易平台，可能导致一定时间内部分二类疫苗采购暂时中断，从而对公司短期业绩造成不利影响。

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》、《证券日报》、《上海证券报》、《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披露为准；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。

深圳康泰生物制品股份有限公司董事会

2017年2月9日