

**西部证券股份有限公司**

**关于**

**湖南南新制药股份有限公司**

**首次公开发行股票并在科创板上市**

**之**

**发行保荐书**

保荐机构（主承销商）



（陕西省西安市新城區東新街319號8幢10000室）

## 声 明

西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”、“保荐机构”或“保荐人”）接受湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”、“公司”或“发行人”）的委托，担任发行人首次公开发行股票并在科创板上市（“本次发行”）的保荐机构。本保荐机构接受委托后，指定李锋、邹扬两位保荐代表人具体负责发行人本次发行的保荐工作。

保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

如无特别说明，本发行保荐书中简称与《湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中具有相同含义。

## 第一节 本次发行的基本情况

### 一、保荐代表人和项目组成员

本保荐机构指定李锋、邹扬作为本次发行的保荐代表人，指定薛冰为发行人本次发行的项目协办人。保荐代表人、项目协办人和项目组人员具体情况如下：

李锋：从业证书编号 S0800712100003。本项目保荐代表人。法学学士，首批保荐代表人。先后主持了湖南计算机股份有限公司 1999 年度配股及 2001 年度增发新股、金健米业 2000 年增发新股项目；曾担任 1999 年湖南大学百泉集团、石家庄劝业场股份有限公司及 2000 年湖大科教资产置换财务顾问工作项目负责人，2002 年金果实业资产置换财务顾问工作项目负责人，2003 年青海电力企业债券项目负责人；主持了湘财证券 2004 年定向发行证券公司债券项目。担任湖南株冶火炬股份有限公司、湖南岳阳纸业股份有限公司上市保荐代表人；三一重工股权分置改革的项目执行负责人和保荐代表人，郑州煤电股权分置改革保荐代表人，民生银行股权分置改革的项目执行负责人和保荐代表人，三爱富股权分置改革的项目执行负责和保荐代表人；某大型国企 A+H 项目华欧国际项目团队负责人；沪东重机非公开发行项目主办人、保荐代表人；民生银行非公开发行项目财务顾问项目主要负责人；2009 年作为保荐代表人成功主持了中国第一批创业板上市企业西安宝德自动化股份有限公司首次公开发行工作。另外，李锋先生作为保荐代表人还主持了尔康制药、红宇新材料、华凯创意、九典制药、科创信息、华致酒行创业板上市工作，盐津铺子中小板上市等多项 IPO 项目，以及长城信息 2014 年度非公开发行股票项目。

邹扬：从业证书编号 S0800712100015。本项目保荐代表人。注册会计师、管理学硕士。主持或经办的项目有：宝德股份、金杯电工、尔康制药、红宇新材、利民股份、华凯创意、盐津铺子、九典制药、科创信息、华致酒行 IPO 项目；长城信息 2014 年非公开发行股票、太阳鸟重大资产重组等项目。

薛冰：从业证书编号 S0800114090012。本项目协办人。准保荐代表人、律师、金融法硕士，本项目组成员。从业项目经验包括九典制药 IPO 项目、华凯

创意 IPO 项目、尔康制药非公开发行、武钢股份公司债券、湖北联投公司债券、数字认证新三板挂牌、嘉禾生物新三板挂牌项目等。

项目组其他成员：赵真、鲁欣怡、彭鹏、袁绘杰、王丹、高峰、金轩伊、田心思。

## 二、发行人基本情况

公司名称：湖南南新制药股份有限公司

英文名称：Hunan Nucien Pharmaceutical Co., Ltd.

成立日期：2006 年 12 月 27 日

整体变更日期：2018 年 2 月 8 日

法定代表人：杨文逊

注册资本：1.05 亿元

住所：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路 1 号

经营范围：化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品、化学试剂和助剂的制造及销售（不含危险化学品及监控品）；化工产品、药品、生物制品研发（不含危险化学品及监控品）；自营和代理各类商品及技术的进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

邮编：510530

电话：020-38952013

传真：020-80672369

互联网网址：[www.nucien.com](http://www.nucien.com)

电子信箱：[nanxin@nucien.com](mailto:nanxin@nucien.com)

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A 股）。

### 三、本保荐机构与发行人关联关系说明

截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构与发行人不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

### 四、保荐机构内部审核程序和内核意见

#### （一）内部审核程序

本保荐机构对投资银行业务实施的项目内核审查制度，是根据中国证监会对保荐机构（主承销商）发行承销业务的内核审查要求而制定的。本保荐机构投资银行业务内部审核由投资银行内核委员会、投资银行业务内核部（以下简称“内核部”）、投资银行业务质量控制部（以下简称“质控部”）进行。本保荐机构内部审核程序如下：

第一阶段：项目的立项审查阶段

本保荐机构股权融资与并购业务立项小组负责保荐业务及上市公司并购重组财务顾问业务的立项审议工作，并对项目是否予以立项做出决议。

立项会议的召开由立项小组组长召集并主持。立项会议采取表决制，每一名参会成员有一票的表决权。同意立项的决议应当至少经 2/3 以上的参会立项委员表决通过。

## 第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

项目立项后，本保荐机构质控部适时掌握项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证项目质量。

## 第三阶段：项目的内核审查阶段

本保荐机构投资银行总部项目管理部负责项目申报材料的初审，申报材料符合要求的，报投资银行总部负责人批准，提交质控部。申报材料经投资银行总部内部流程流转后由投资银行总部负责人批示同意后提交质控部审核。质控部在审核完成项目组提交的反馈意见回复并确认无异议，经质控部负责人批示同意后提交内核部。

本保荐机构内核部负责对报审材料进行初步审核，出具审核意见，经内核负责人批准后，向内核委员会主席发起召开内核委员会会议的申请。内核部安排内核秘书负责根据内核委员会主席的要求，通知内核成员和项目人员参会，撰写会议纪要，跟踪内核意见落实情况等。每次内核会议参与审议并具有表决权的内核委员应不少于 7 人，且至少有 1 名合规管理人员参与投票表决，内核意见至少应有参与表决的内核委员会成员三分之二以上表决同意方为有效。

本保荐机构所有主承销项目的发行申报材料都经由质控部、内核部及投资银行内核委员会审查通过后，再报送中国证监会审核。

## （二）内核意见

2019 年 6 月 12 日，本保荐机构召开了关于本次发行的内部审核会议，会议应到内核委员会成员 7 人，实到 7 名，分别为：范江峰、陈伟、张素贤、张亮、高晨祥、田海良、王中华。内核会议由本保荐机构内核委员会主席主持，项目组汇报了项目执行情况并回答了内核委员会成员的提问，内核委员会成员认真审核了项目组提交的申报材料并提出了内核意见。

本保荐机构投资银行内核委员会成员对发行人申报材料进行了严格的质量控制和检查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上述内部审核会议表决结果为同意票数达到参会委员三分之二以上，同意保荐发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市。

## 第二节 保荐机构承诺事项

### 一、出具发行保荐书的依据

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

### 二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

（九）中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次发行的推荐意见

### 一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

西部证券作为南新制药本次证券发行上市的保荐机构，遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，根据法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，对发行人进行了充分的尽职调查。经过审慎核查，保荐机构认为，南新制药申请其股票上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的有关规定，其股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件，同意推荐南新制药的股票在上海证券交易所科创板上市交易。

### 二、发行人本次发行履行的决策程序

#### （一）董事会

2019年4月22日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》等与本次发行相关的议案，并提请股东大会审议。

#### （二）股东大会

2019年5月7日，公司召开2019年第二次股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股股票（A股）并在科创板上市的议案》等与本次发行相关的议案。

保荐机构及保荐代表人核查了本次股东大会的决议及有关会议文件，认为发行人本次公开发行股票并在科创板上市已履行了必要的决策程序，获得了必要的批准和授权，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会、上海证券交易所规定的决策程序。

### 三、本次发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十三条规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(一) 发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、销售、财务、采购等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构；

(二) 根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天职业字[2019]21231号”《审计报告》，发行人2016年度、2017年度和2018年度归属于母公司股东的净利润分别为1,460.68万元、2,714.93万元和5,352.55万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为661.13万元、2,184.89万元和4,796.69万元，具有持续盈利能力，财务状况良好；

(三) 发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；

(四) 发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件。

#### 四、发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定具体如下：

##### (一) 符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人系从湖南南新制药有限公司按经审计的账面净资产值折股整体变更设立之股份有限公司，其前身湖南凯铂生物药业有限公司成立于2006年12月27日。发行人于2018年2月8日整体变更设立为股份有限公司，完成本次整体变更的工商登记手续，并领取了注册号为91430181796859207Y的《营业执照》。发行人设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

经核查，发行人依法设立且自有限公司设立以来持续经营3年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条的

规定。

## （二）符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的《审计报告》（天职业字[2019]21231号），认为：南新制药的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了南新制药2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的合并及母公司财务状况以及2018年度、2017年度、2016年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（天职业字[2019]25917号），认为：南新制药按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

## （三）符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作，建立健全了公司法人治理结构，资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

湘投控股持有发行人38.10%的股权，为发行人的控股股东。湘投控股为湖南省国资委的全资子公司，湖南省国资委为发行人的实际控制人。截至本发行保荐书出具日，湘投控股及其直接或间接控制的其他企业的经营范围、主营业务与本公司不存在相同或类似的情形，与发行人不存在同业竞争。发行人根据《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》和《上市公司信息披露管理办法》完整地披露了关联方关系并按重要性原则恰当地披露了关联交易，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产

和销售于一体的创新型制药企业，自设立以来主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，确认发行人主要资产的权属清晰，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。公司所处行业发展趋势良好，前景广阔，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

经核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定。

#### **（四）符合《注册管理办法》第十三条的规定**

最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查董事、监事和高级管理人员开具的无违规证明，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定。

## 五、发行人面临的主要风险及发展前景

### （一）发行人存在的主要风险

#### 1、技术风险

公司始终将技术创新及新药研发作为驱动公司业务发展的内生动力，报告期内积极开展药品研发项目，近三年公司研发投入（含费用化及资本化部分）分别为 1,648.35 万元、2,175.22 万元和 4,151.70 万元，公司在技术研发方面存在以下风险：

##### （1）研发失败风险

药品研发是一项精密的系统工程，包括选题调研、药物筛选和发现、药学研究、临床前研究、临床研究、小试和中试、药品审批与上市等阶段，产品开发周期较长，技术难度大，产品获得研发成功存在较大的不确定性。目前公司化药 1 类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼处于临床试验阶段，化药 1 类创新药糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮已提交新药临床试验申请；化药 1 类创新药新一代抗流感药物 NX-2016 及 2 个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂处于临床前研究阶段。公司虽然建立了较为完善的药品研发体系，在研发投入前进行充分的项目论证，并对各环节进行严格的风险控制，但公司在研项目仍存在新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利而产生研发失败的风险。

##### （2）新产品产业化风险

新药研发成功获批上市之后，需要进行长期的、大量的学术教育才能被医生所接受，另一方面，公司新药生产的工艺控制水平和药品质量的稳定性也有待考验。虽然公司拥有创新药帕拉米韦从研发到产业化上市的全流程实施经验，目前该产品已实现较大规模的产销，且公司在长期的药品生产过程中建立了高标准的质量保证体系，但公司后续推出的新药产品仍存在学术教育活动效果不理想、产品生产工艺未能得到优化，均有可能导致新药产业化难以取得成功，前期研发投入难以收回。

### （3）研发资金不足风险

众所周知，新药研发需要持续的大额资金投入，尤其同时开展多个新药研发项目，使得公司的资金压力较大。虽然公司每年根据实际情况制定了详细的研发计划和费用预算，保证公司研发项目有序开展，但如果因国家研发监管政策发生变化导致临床研究费用增加或研发效果不佳而需要改变研发方案，公司研发费用均存在超过预算的可能，公司需要及时安排补充研发资金，否则研发项目将难以继续推进。

### （4）核心技术人员流失及核心技术泄露风险

公司技术创新和产品研发离不开核心技术人员的参与，甚至个别核心技术人员在某个研发项目中起到至关重要的作用。为吸引人才、留住人才，公司制定了富有竞争力的研发技术人员薪酬体系，并通过良好的企业文化增强技术人员的归属感，报告期内公司核心技术人员保持稳定，但仍不能保证不发生因竞争对手高薪招揽及其他原因导致核心人员流失的风险。

另一方面，核心技术人员流失、研发合作伙伴管理不当等均有可能导致公司的核心技术被泄露，从而使得公司产品技术研发收益回报较低甚至亏损，对公司未来的盈利水平造成不利影响。

## 2、经营风险

### （1）行业政策变化风险

近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，医药行业政策密集发布，陆续出台了“仿制药质量和疗效一致性评价”、“两票制”、“带量采购”等新政策以及一批强化行业监管的相关办法，促使我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。未来一定时期内，国家医药行业相关行业政策的出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能受到重大不利影响。

### （2）一致性评价风险

根据国家政策，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。公司主要产品均为化学药品，部分仿制药需开展一致性评价。公司独家产品较多，部分非独家产品竞争对手较少，公司已根据一致性评价的规定制定了合理的工作计划，相关品种的一致性评价工作进展顺利，该等政策对公司的总体影响较小。但开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果公司所生产的主要化药产品未能通过一致性评价，或通过时间明显晚于其它企业，将会对其在公立医院集中采购环节或未来药品批准文号再注册环节带来不利影响，从而在一定程度上影响公司经营业绩。

### **(3) 国家基药目录和国家医保目录调整风险**

公司主导产品均进入了国家基药目录或国家医药目录。国家基药目录是医疗机构配备使用药品的依据，特别是对基层医疗卫生机构具有重要的指导作用，而列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入国家基药目录或医保目录能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。虽然公司主导产品均具有临床疗效优异、价格适中的特点，创新药帕拉米韦氯化钠注射液更是属于不可替代的抗流感一线用药，但仍不能完全排除相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

### **(4) 核心产品竞争加剧的风险**

公司经过多年研发，于 2013 年成功获批上市抗流感创新药产品—帕拉米韦氯化钠注射液，经过近 6 年的产业化发展，目前已在抗流感用药领域取得较好的市场业绩，2018 年实现收入 1.52 亿元，并仍保持快速增长，系公司现阶段最重要的核心产品。

受国家产业政策鼓励以及国内医药市场需求规模逐年扩大的刺激，医药企业对创新研发的重视程度有所提高，不少企业加大研发投入进行产品开发，公司帕拉米韦产品也会面临一些潜在竞争对手的追赶。虽然公司帕拉米韦氯化钠注射液属于原研药，且已建立了较强的市场地位，同时公司正在进行新一代抗流感创新药 NX-2016 以及两个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉

吸入剂的研究，以保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他公司抗流感相关产品的成功研发及上市有可能加大产品市场竞争，公司将面临市场竞争加剧的风险。

### **(5) 产品质量风险**

药品的质量和药效直接关系到使用者的生命健康和安全，国家对药品质量从严监管。公司能够通过先进的生产工艺和严密的质量控制体系保证产品质量达到相应标准，公司完善的质量管理体系覆盖原材料采购、药品生产、销售及售后等各个环节，但如因某些偶发因素引发产品质量问题，将影响公司品牌形象和产品销售，对公司的生产经营产生不利影响。

## **3、内控风险**

### **(1) 控制权风险**

截至本发行保荐书出具日，控股股东湘投控股直接持有公司 38.10% 的股份，湖南省国资委为公司的实际控制人。本次发行后，湘投控股持有公司股份比例将稀释至 28.57%。为维持公司股权以及治理结构的稳定性，湘投控股已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

公司第二大股东广州乾元（20.95%），已承诺在作为南新制药股东期间，不会与南新制药的其他股东及其关联方之间签署一致行动协议或达成类似协议，亦不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求南新制药的实际控制权。

从公司历史沿革以及股东锁定期判断，公司的股权结构在上市后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

### **(2) 经营规模扩大带来的管理风险**

报告期内，公司生产经营规模实现较快增长，如果募集资金投资项目能够

顺利实施，公司的营业收入将进一步快速增长，从而在资源整合、市场开拓等方面对公司的管理层和内部管理水平提出更高的要求。届时公司的组织架构和管理链条也会随之扩展、延长，如果公司管理层管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能及时调整、完善，公司将面临较大的管理风险。

#### 4、财务风险

##### (1) 收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司主营业务收入分别为 27,801.94 万元、34,750.26 万元和 70,045.29 万元，2017 年、2018 年主营业务收入增长率分别为 24.99% 和 101.57%，保持良好的上升态势。未来，公司存在因宏观经济环境变化、产品市场竞争加剧以及公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度的潜在可能。上述情况可能导致公司主营业务收入增速下降或出现一定程度波动。

##### (2) 应收账款上升的风险

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 4,042.92 万元、3,286.42 万元和 9,906.09 万元，占流动资产的比例分别为 19.85%、19.79% 和 34.79%，公司应收账款随着销售规模扩大而增长。目前公司客户主要为全国性大型医药商业公司，资信良好，且公司已建立了完善的应收账款管理制度，但仍不排除因客户财务状况出现恶化或宏观经济环境变化，导致公司应收账款将面临一定的坏账风险。如未来公司应收账款增长速度过快，根据公司会计政策计提的坏账准备也会相应增加，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

##### (3) 税收优惠和政府补助政策变化的风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要为企业所得税优惠。发行人及子公司广州南新为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，报告期内公司及广州南新按 15% 的税率缴纳企业所得税，同时公司符合条件的研究开发费用可以在计算应纳税所得额时加计扣除。另一方面，报告期内公司取得了多项政府补助，2016 年、2017 年和 2018 年计入当期损益的政府补

助金额分别为 1,010.37 万元、600.47 万元和 445.96 万元。

如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

#### **(4) 毛利率下降的风险**

报告期内，公司主营业务毛利率较高，分别为 60.30%、71.13% 和 85.58%。在未来经营中，如公司主要产品销售价格下降、原材料价格及人工成本上升，或公司成本控制能力下降，将有可能导致公司产品毛利率出现下降的风险。

#### **(5) 报告期内存在未弥补亏损的风险**

公司是一家集研发、生产和销售为一体的创新型制药企业，报告期之前，公司业务收入规模较小，新药研发投入较大，且大额银行负债导致利息支出较高，其利润难以在短期内覆盖费用，因此形成了累计未弥补亏损，截至 2018 年 12 月 31 日，公司合并报表未弥补亏损为 7,385.69 万元，母公司报表未弥补亏损为 8,795.68 万元。虽然公司目前经营情况良好，业绩稳定提升，但如公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，则会对公司财务状况造成不利影响。

根据《公司章程（草案）》，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，如无重大投资计划或重大现金支出，可按照股东持有的股份比例分配。若公司短期内存在累计未弥补亏损，则会存在无法现金分红的风险。

#### **(6) 偿债能力风险**

报告期各期末，公司资产负债率较高，分别为 72.14%、66.41% 和 61.95%；流动比率分别为 0.62、0.52 和 1.00，速动比率分别为 0.51、0.43 和 0.86，相对较低。若公司未来经营活动产生现金流量不充足，或外部经营环境和行业发展状况发生不利变化，可能对公司的偿债能力产生不利影响。

### **5、法律风险**

#### **(1) 知识产权纠纷风险**

经过多年的持续投入，发行人掌握了抗流感、心血管、抗肿瘤等领域的多

项核心技术，发行人拥有这些技术的完全、合法知识产权，不存在产品技术等知识产权纠纷。由于公司申请专利保护过程耗时较长，若公司自有知识产权受到第三方侵权或者被第三方提出知识产权侵权指控而引起知识产权纠纷，则可能会对公司经营带来不利影响。

## **(2) 环保及安全生产风险**

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。此外，报告期内公司虽未发生重大安全事故，但不排除未来因设备老化及工艺调试不及时、物品保管及操作不当、自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能，从而影响公司生产经营的正常进行。

## **(3) 业务违规的风险**

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生以违反法律、法规或规范性文件的方式增加产品的销量的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

## **(4) 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。

# **6、募集资金投资项目的风险**

## **(1) 募集资金投资项目实施风险**

公司募集资金投资项目中两个化学药品 1 类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼和糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮分别处于临床试验阶段和临床试验申请阶

段，两个化学药品 2 类改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂均处于临床前研究阶段。由于项目尚需较长建设期，如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、市场环境和客户需求等客观条件发生较大不利变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性，从而对公司前期研发投入的收回和未来的成长潜力产生不利影响。

## **(2) 募集资金投资项目新增固定资产折旧及研发费用导致利润下滑的风险**

本次募集资金投资项目中营销网络渠道升级建设项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为办公场地和办公设备，该项目完成后，每年折旧费用将有较大幅度的增长。由于项目尚需较长建设期，投资效益的体现需要一定的时间和过程，因此其新增的折旧和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## **(3) 摊薄即期回报的风险**

本次发行后，公司的净资产将有所增加。由于存在一定的建设周期，募集资金投资项目在短期内无法立即产生收益，公司的每股收益及净资产收益率可能会因此有所下降，从而导致公司的即期回报被摊薄。

## **7、发行失败风险**

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到《招股说明书》中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。公司本次发行拟适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之上市标准：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

本次公开发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司的价值判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

## （二）发行人的发展前景

### 1、创新药研发技术引领行业发展

医药行业本质上受创新药产品研发周期的驱动，新药产品超额利润源自于专利期内知识产权对市场竞争格局的保护，一旦专利临期，医药企业如没有新的有效产品推出，净利润将可能出现显著下滑。而行业内存量的仿制药业务一定程度上属于成本竞争，未来随着一致性评价政策的推进，高昂的一致性评价成本将使得仿制药市场竞争格局恶化，并快速淘汰一批不具备创新研发能力的小型企业。由于国内医药市场此前受到以药养医、仿制药质量长期不达标等因素束缚，部分竞争环境较好的仿制药在现阶段仍实际获取了较高利润。随着我国监管与国际接轨，海内外创新药上市速度将显著加快，医保局对病种付费等支付端改革陆续推进，明确只有具有确定性临床优势的品种才能获得支付端支持，未来辅助用药等利益品种的占比将快速下滑，逐步退出利润核心区域。因此，医药行业的药品研发技术的快速发展，将让具备创新药研发技术的优势企业主导医药市场格局并引领行业健康发展。

### 2、公司创新药研发技术发展情况和未来发展趋势

随着药品研发企业对疾病发病机制的不断深入研究，干预各类疾病进展、延缓疾病发生的新药物也在不断开发和探索中，其中药物研发技术的开发方向、治疗机制及药效、研发进度等情况，对有效药物的最终成功开发起重要影响。

#### （1）抗流感病毒药物研发技术情况

根据流感病毒致病机制及主要环节，目前抗流感病毒药物用以阻断流感病毒感染研发方向主要通过如下途径以达到防治效果：

##### ①阻断流感病毒吸附的药物

唾液酸（sialic acid, SA）是细胞膜表面的一种糖合物通常以糖苷键的形式存在。在流感病毒和宿主细胞膜发生黏附的过程中，唾液酸和血凝素酶相互结合形成糖苷键，从而完成病毒黏附这一过程。在合成唾液酸类似物的前提下，使其可以竞争性拮抗唾液酸与血凝素结合成糖苷键，或者通过抑制糖苷键形成的关键限速酶（唾液酸苷酶），则可以有效阻断流感病毒于细胞膜吸附的过程。

近来研究结果表明，多种人工合成类似物具有相关作用，包括树突状唾液酸类似物、唾液酸糖苷脂质体、唾液酸糖苷多聚物等。但截至目前，该类药物尚处于前期研发阶段，无上市品种。

#### ② 阻断流感病毒融合的药物

核内体发生构象改变，介导病毒包膜与胞内体膜融合并释放核糖体是流感病毒基因进入细胞并进行复制的关键步骤。该融合步骤一般首先在酸性环境下诱导发生结构转变，然后形成结构延伸，最后进行“发夹”样融合。目前抑制流感病毒融合的药物通过抑制酸性条件下的神经氨酸酶构象变化发挥作用，主要通过生物制药方法分离得到，分为三大类：司他弗林类、水杨酸酰胺类衍生物和罗汉松酸类衍生物。据目前可见的研究资料显示，司他弗林抗病毒活性效价远高于扎那米韦和金刚烷胺，但是对流感病毒的抑制具有局限性，抗病毒作用的亚型特异性明显。

#### ③ 阻断流感病毒入核的药物

根据病毒种类的不同，流感病毒入核的离子通道可以分为三个类型。甲型流感病毒由 M<sub>2</sub> 蛋白离子通道介导，受相关结构域、细胞内外液 pH、相关通道蛋白等的影响，是一种选择性的离子通道。乙型流感病毒由 NB 离子通道介导，与 M<sub>2</sub> 通道相区别，该通道的开放环境主要呈双向性，即于中性 pH 下对阳离子选择性通透，在酸性 pH 条件下对阴离子选择性通透。丙型流感病毒主要离子通道为 CM2，是一种电压依赖性离子通道。离子通道抑制剂中以 M<sub>2</sub> 抑制剂金刚烷胺和金刚乙胺为代表，金刚胺类药物主要通过抑制甲型流感病毒 M<sub>2</sub> 蛋白而阻止病毒 RNA 释放和入核，干扰病毒复制的模板，同时也可终止病毒的装配。目前主要用于预防或治疗无并发症的甲型流感，以轻症病例为主。

#### ④ 阻断流感病毒释放的药物

流感病毒的神经氨酸酶是病毒从感染细胞释放以及其后在整个呼吸道中传播所必需的物质，装配完成的病毒颗粒通过血凝素附着于宿主细胞外膜，在神经氨酸酶的作用下连接键断裂，释放子代病毒。神经氨酸酶抑制剂的代表药物为扎那米韦、奥司他韦以及帕拉米韦，该类药物的作用机制是选择性结合神经氨酸酶阻

止病毒释放,对多种类型的流感病毒均有较强抑制作用。2013 年国家卫计委《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》将神经氨酸酶抑制剂列为抗流感病毒的主要临床用药。

综上,新靶点和新结构类型的流感药物对于当前严峻的流感防治工作非常重要。流感病毒防疫难度较大,在  $M_2$  受体阻断剂耐药率大幅度增加的现在,开发应用于临床治疗的多靶点多机制抗病毒药物具有很强的必要性。目前临床应用的有效抗病毒制剂有限,给药方式仅为吸入、口服和注射 3 种,抗病毒机制也限于固有的受体通道阻滞和神经氨酸酶抑制,但未来随着药理学研究的深入,新型抗流感病毒药物将会不断出现,临床可以为患者提供的选择将更加丰富。

## (2) 抗肿瘤药物研发技术情况

抗肿瘤药物在临床应用中,多数抗肿瘤药物的作用机制主要通过阻止脱氧核糖核酸(DNA)、核糖核酸(RNA)或蛋白质的合成或直接对该大分子发生作用,从而抑制肿瘤细胞的分裂增殖,使之死亡。部分药物也可通过改变体内激素平衡而抑制肿瘤生长。

抗肿瘤药物市场品种繁多,作用机理、适用症及临床使用中有着较强的针对性和差异性。目前,抗肿瘤药物主要可分为烷化剂类、抗代谢类、抗肿瘤抗生素类、植物生物碱和其他天然药物、激素平衡类和其他类。

靶向治疗从 1990 年代开始研究,1997 年首个经美国 FDA 批准上市的肿瘤分子靶向药物利妥昔单抗进入临床,使 BCR-ABL 突变慢性白血病患者 5 年存活率从 30%跃升至 89%。这类药物的关键在于治疗指数高,副作用小,临床可以使用较高的药物剂量控制肿瘤生长,从而达到更好的抗肿瘤效果。分子靶向药物的出现为肿瘤个体化治疗提供新思路,称之为癌症药物的第二次革命。

当前肿瘤分子靶向药物家族不断发展壮大。按作用靶点,可将分子靶向药物分为细胞信号转导抑制剂、抗血管生成剂、凋亡激动剂和细胞周期抑制剂等。按照药物分子大小,可分为大分子和小分子化合物。依据作用靶点的多少,又可分为单靶点和多靶点药物。随着抗肿瘤化学治疗药物迅速发展,在生物工程

类药物的推动下，临床上常用的抗肿瘤药物已有近百个品种，在临床需求和新品上市的共同推动下，抗肿瘤药物成为国内医院药物市场增速最快的类别之一。

美他非尼是公司自主研发的新型抗肿瘤药，是一个多靶点酪氨酸激酶和 Raf 激酶抑制剂激酶抑制剂，其作用靶点为 VEGFR2、PDGFR $\beta$ 、B-Raf、B-RafV600E、Raf-1、C-KIT、FLT4 等，与索拉非尼具有类似的抑酶谱。美他非尼具有与索拉非尼和瑞戈非尼相似药理活性，本品在保留瑞戈非尼药理活性的同时，可以克服瑞戈非尼因存在多种活性代谢产物而导致的各种弊端，包括蓄积性强、hERG 抑制、肝药酶抑制等，从而改良药性，提高安全治疗窗口。

### （3）糖尿病肾病药物研发技术情况

糖尿病肾病是全球终末期肾脏疾病的主要原因，是一组以糖尿病患者尿蛋白增加、肾小球损害和肾小球滤过率减少为病理特征的综合征。目前糖尿病肾病的治疗主要依赖于解决与肾脏疾病密不可分的心血管和糖尿病因素，即积极控制血压、血糖、血脂水平及减少尿蛋白。

糖尿病肾病潜在发病机制包括血流动力学改变和代谢紊乱，进而导致肾脏中具有自分泌和旁分泌作用的介质激活。这些异常代谢产物的主要成分是晚期糖基化终末产物（AGEs）和活性氧（ROS），它们具有上调促炎症因子和纤维化介质的作用，并最终导致发病。随着对糖尿病肾病发病机制的不断深入研究，干预疾病进展、延缓疾病发生的新药物也在不断开发和探索中。

药物治疗是糖尿病治疗的重点。除小部分经饮食治疗和运动治疗就能控制病情的 II 型糖尿病病人以外，其他类型糖尿病均需进行药物治疗。糖尿病治疗药物有中成药和化学药，其中化学药在糖尿病的治疗中占主导地位，中成药在糖尿病的治疗处于辅助治疗的地位。糖尿病的药物治疗分为三个方面：

#### 1) 口服降糖化学药的治疗

口服降糖化学药主要治疗药物包括磺脲类降糖药物（SU）、双胍类降糖药、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂和噻唑烷二酮类降糖药等。

#### 2) 中药降糖药物治疗

目前我国口服降糖中成药产品主要有消渴丸、金芪降糖片、参芪降糖片/颗粒/胶囊、糖脉康颗粒、降糖舒胶囊、糖尿乐胶囊、玉泉丸、玉液消渴颗粒等。

### 3) 胰岛素治疗

胰岛素是最有效的糖尿病治疗药物之一。对于 I 型糖尿病患者而言，胰岛素是惟一的治疗药物。此外，还有 30%~40% 的 II 型糖尿病患者最终需要使用胰岛素。目前国际和国内的众多机构都加紧对胰岛素非注射剂的研发。

糖尿病肾病是糖尿病中最普遍且严重危及生命的并发症之一，单一治疗策略不能完全改善糖尿病肾病症状及预后，目前仍需要对其原理和发病机制进行更深入和更广泛的研究。糖尿病肾病的进展涉及多方面因素和多种病理生理过程，炎症刺激和细胞凋亡在糖尿病肾病中发挥主要作用。控制糖尿病期间的炎症活动，减少肾脏损伤和改善肾功能仍是当前最主要的治疗目标。现有药物和新型分子靶向治疗的进一步研究有助于早期发现和治疗糖尿病肾病。

公司研发的盐酸美氟尼酮是以糖尿病肾病为目标适应症的治疗药物，可以通过抑制高糖或 TGF- $\beta$ 1 诱导的肾小球系膜细胞增殖及活化、减少胶原的合成、促进胶原降解、抑制促纤维化因子表达及抑制炎症因子的表达进而发挥其抗肾纤维化作用。在动物体内药效模型研究中，盐酸美氟尼酮能显著改善糖尿病肾病模型肾功能，显著减少肾脏中炎症和氧化应激反应以及纤维化细胞因子的表达及含量，显著改善肾脏损伤，减少肾脏中胶原蛋白的含量，提示盐酸美氟尼酮对糖尿病肾病具有显著治疗作用。目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，盐酸美氟尼酮在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。

## 3、发行人竞争优势

### (1) 产品优势

公司共拥有 34 个品种 53 个药品注册批件以及 8 个原料药药品注册批件，包括 3 个独家品种和 9 个独家剂型或规格。主打产品适应症范围涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素等医疗领域。

公司创新药帕拉米韦注射液是我国首个具有自主知识产权的抗流感药物，该项目获得国家“重大新药创制”科技专项支持，并成功入选国家“十二五”科技创新成就展。公司帕拉米韦氯化钠注射液产品商品名为“力纬®”，是国内流感治疗领域唯一注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，在体内外均显示出强大的抗病毒活性，适用于甲型或乙型流行性感。已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，帕拉米韦氯化钠注射液为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者提供了新的治疗选择。该产品作为一种新型抗流感病毒药物，被国家卫健委、中华医学会、中国医师协会发布的多个流感诊疗指南、专家共识列入成人和儿童流感治疗的一线药物，还被列入国家应急产品目录，为近几年国家流感防控做出了巨大贡献。帕拉米韦氯化钠注射液已进入《国家基本医疗保险目录》，报告期内销售复合增长率超过 100%，成为国内为数不多的极具商业价值的创新药品种。

公司主导产品还包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等，均具有良好的市场前景或较强的市场地位：1）公司辛伐他汀分散片剂型为全球独家，相对于辛伐他汀普通片剂，显著提高了生物利用度，而且口服后血药浓度更加平稳，在提高疗效的同时，大大降低了不良反应的发生率，为他汀类调脂药物中唯一的《国家基本医疗保险目录》甲类产品，目前在国内辛伐他汀制剂公立医院市场占有率第二。2）公司头孢克洛胶囊为国内首家上市的仿制药，为《国家基本医疗保险目录》品种，在国内头孢克洛制剂市场占有率排前三。3）公司头孢呋辛酯分散片入选了《国家基本医疗保险目录》、《国家基本药物目录》、《妇儿专科用药目录》，国内市场占有率排名前五。4）公司产品悉复欢乳酸环丙沙星氯化钠注射液是中国环丙沙星第一品牌，小针（100ml：0.2g）进入《国家基本药物目录》，大针（200ml：0.4g）进入安徽基药目录，大小针均为《国家基本医疗保险目录》乙类品种。

多品类的产品结构使公司具备较强的抗风险能力，众多的独家品规产品使得公司能够避开激烈的市场竞争，主导产品均进入《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险目录》使公司产品具备广泛的市场覆盖面。

## （2）成熟的研发体系

公司自成立之初即高度重视研发，2009 年开始与解放军军事医学科学院开展深度研发合作，通过在创新药研发领域的艰难探索，最终依靠自主研发于 2013 年 4 月成功获批我国首个具有自主知识产权的创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液。帕拉米韦的成功开发并上市，让公司对创新药研发及产业化过程中的流程设计、团队建设、风险管理、成本管理、绩效管理、学术教育、市场推广等有了全面而深刻的理解，为公司后续更多自主研发新药的推出奠定了坚实的基础。

研发人员方面，公司培养建立了一支高素质、跨领域的研发团队，人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、合成化学等各个学科共 42 人，研发管理团队包括拥有国际制药企业核心研发岗位工作经验在内的博士 3 人。

公司建立了从靶标分析、新药实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系。其中，公司在创新药研发中的构效关系研究和临床研究管理两个方面形成了较强的核心竞争力：构效关系研究方面，公司掌握了计算机辅助设计、生物电子等排体替换、分子模型软件模拟、组合化学、高通量筛选等国际先进药物设计技术，能够高效地完成先导化合物发现及优化这一新药研发核心步骤，大幅缩短新药临床前研究的时间；临床研究管理方面，公司与临床研究机构建立了广泛、深入的联系，在临床方案设计、药品有效性和安全性评价、数据管理等领域拥有一支较高造诣的队伍，能有效保障临床试验质量和进度，降低构成新药研发投入主要组成部分的临床试验费用。

依靠自有核心研发平台及团队，公司新药研发呈现良好的态势：在抗肝癌靶向药物研发方面，公司自主开发了临床前疗效和安全性有明显优势的创新药一多靶点抑制剂美他非尼，该品种于 2016 年获得了临床批件，目前临床试验进展顺利；另一在研创新药项目盐酸美氟尼酮，探索以抗纤维化机理治疗糖尿病肾病的疗效，其临床前药效和开发进度均处于国内外的领先地位，已向国家药品监督管理局递交了临床试验申请资料；此外，公司新一代抗流感病毒创新药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个帕拉米韦改良型新药

项目也已在进行临床前研究。在仿制药领域，在研项目包括折麦布辛伐他汀复方片，吉非替尼片，盐酸头孢替安酯片，阿托伐他汀钙片，氨氯地平贝那普利胶囊等，均属于市场前景良好的品种。

公司现有发明专利 8 项及数十项非专利技术，为后续新药的研发及生产提供了丰富的技术积淀。

### （3）严密的产品质量控制体系

公司的主要产品均采用高于国家标准的企业标准，部分产品标准与国际先进标准一致，公司通过先进的生产工艺和严密的质量控制体系保证产品质量达到相应标准。公司在厂房设计、设备选型、生产线布局、检测实验室建设、生产管理及质量控制人员配备等方面进行了全面考虑，以保证生产过程符合 GMP 要求。公司在整个产品生命周期中通过前瞻或回顾风险管理，确保能持续稳定地生产出符合预定用途、批准工艺和质量标准要求的药品。

公司生产的辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等仿制药品种质量标准高、临床效果好，深受医生和患者的喜爱，在与默沙东、礼来、葛兰素史克、拜耳、国药集团致君制药、诺华制药等国内外大型药企的市场竞争中占据较高的市场份额。高标准的质量要求及全面质量控制能在最大程度上减少质量风险的发生，保持公司产品竞争力，为公司持续稳定发展提供保障。

### （4）覆盖全国的营销网络

营销网络的建设始终是公司营销工作的重点。目前，公司结合行业趋势，按照产品营销渠道和客户类型设立了四个销售事业部、商务部，负责不同产品和渠道的营销，并在全国 31 个省（市、区）范围内，已经在除西藏外的 30 个省（市、区）建立了省办事处。通过精细化市场推广和有效的营销管理，公司产品基本上实现了在全国所有区域内的覆盖，公司已与包括国药控股、上海医药、华润医药、九州通、华东医药等全国性大型医药商业公司在内的数百家客户建立良好的合作关系，同时公司产品已在 2,500 多家等级以上医疗机构的实现销售。

公司营销团队及架构设置为营销网络的有序运转提供了有力支撑。公司组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队，公司管理层具备多年行业销售管理经验，并且对医药销售市场具有极高的敏感性和前瞻性。公司设立了营销中心，涵盖产品规划与管理部、合同管理部、政府事务部、学术部、人力资源部、行政部等六个部门，主要负责包括公司产品定位研究、市场规划、商务政策制定、学术教育活动策划与执行、产品招投标事务、价格维护、客户及销售合同管理等内容，为公司各营销渠道的产品销售提供完善的后台保障。

覆盖全国的、完善的销售网络让公司能够更好地服务于终端客户，不但能保证公司现有产品销售稳定增长，也为公司后续研发的新药上市并快速实现规模化临床使用奠定了基础，能大大缩短公司新药研发投入的回收期，提高公司研发资金使用效率。

#### （5）优秀的管理团队

优秀的管理团队是公司发展壮大的重要基石。包括公司现任董事长、总经理在内的创始团队严谨务实、注重创新，从2007年开始建厂，经过十多年的努力，将公司打造成一个创新型的高端化药制造企业，创始团队的战略眼光和优良作风对公司前期的发展起到了至关重要的作用。近年来，公司通过自主培养和外部引进相结合的方式不断充实管理团队，目前管理团队具备管理经验丰富、知识结构年龄结构合理、视野开拓的特点，能够带领公司研发、生产、销售、行政管理等各业务条线工作的有效开展，为公司的可持续发展、核心竞争力的打造和提升、管理模式创新奠定基础。

## 六、发行人私募投资基金备案的核查情况

经核查，发行人非自然人股东中，湖南湘投控股集团有限公司、广州乾元投资管理企业（有限合伙）、湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）、杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）、深圳市键宁银创投资有限公司、深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）、广州霆霖投资咨询有限公司、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》

规范的私募投资基金，不存在需要按照规定履行私募投资基金管理人登记或基金备案情形；杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）均已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成备案，其私募基金管理人均已在中国证券投资基金业协会私募基金登记备案系统完成私募基金管理人登记。

## **七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见**

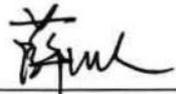
经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## **八、有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的情况**

本保荐机构在本项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

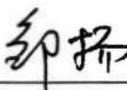
(此页无正文,为《西部证券股份有限公司关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

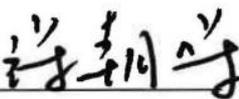
  
薛冰 2019年6月20日

保荐代表人:

  
李锋 2019年6月20日

  
邹扬 2019年6月20日

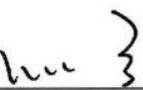
内核负责人:

  
徐朝晖 2019年6月20日

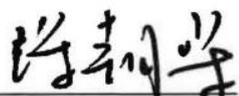
保荐业务负责人:

  
范江峰 2019年6月20日

保荐机构总经理:

  
何方 2019年6月20日

保荐机构董事长、法定代表人:

  
徐朝晖 2019年6月20日



## 西部证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

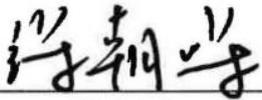
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，本公司授权李锋、邹扬两位同志担任湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，负责该公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。

保荐代表人李锋先生未在上海证券交易所科创板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

保荐代表人邹扬先生未在上海证券交易所科创板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

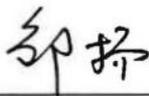
特此授权。

法定代表人：

  
徐朝晖

保荐代表人：

  
李 锋

  
邹 扬

