

**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（上会稿）》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]32867号”《审计报告》，发行人2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月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、5,352.55万元和3,512.57万元；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、4,796.69万元和3,399.86万元，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]32867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2019年6月30日、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2019年1-6月、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]32974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2019年6月30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。

公司是一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，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，近三年一期公司研发投入（含费用化及资本化部分）分别为 1,648.35 万元、2,206.80 万元、4,525.77 万元和 3,012.90 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。截至招股说明书签署日，公司已有一个抗流感病毒创新药帕拉米韦获批上市，主要在研产品中，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批准临床，即将开展 I 期临床试验；化药 1 类创新药新一代抗流感药物 NX-2016 及改良型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。公司掌握的研发技术已在各研发项目的不同阶段得以运用和验证，但药品研发的开发周期较长，技术难度大，产品获得研发成功存在较大的不确定性，公司进入临床阶段的在研项目存在因新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利、药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期等情况而导致产品研发失败的风险。对于尚未进入临床研究阶段的项目，公司临床前研究阶段的在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

#### （2）新药研发管线存在的相关风险

截至本招股说明书签署日，公司除创新药产品帕拉米韦获得上市批准外，其他在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有研发管线中产品的成功开发均存在不确定性。如公司无法成功完成现有研发管线的临床开发、无法满足严格监管标准的药品生产要求、产品上市无法取得监管批准或药品的商

业化出现重大不利因素，公司研发管线的顺利推进将受到较大影响。公司已进入临床研究阶段的主要在研项目存在的风险情况如下：

#### 1) 与在研创新药美他非尼有关的风险

公司处于临床研发阶段的在研药品美他非尼是在索拉非尼和瑞戈非尼结构基础上优化后得到的第三代非尼类多靶点激酶抑制剂。美他非尼通过抑制阻断肿瘤新生血管形成和肿瘤细胞的分化与增值来抑制肿瘤的生长，延长晚期癌症病患的生存期。目前，公司正在完成针对晚期实体肿瘤患者的 I 期临床试验，并已于 2019 年 12 月初启动美他非尼片 Ib/IIa 期临床研究，临床方案拟纳入 30~50 例晚期肝癌患者，通过持续治疗至疾病进展或发生不可耐受的毒性反应来评价美他非尼片治疗晚期肝癌患者疗效和安全性。公司该在研产品的首个临床适应症为治疗晚期肝癌的一线、或者索拉非尼治疗失败后的二线治疗药物。

美他非尼片有关的风险在于可能的临床试验失败，因为治疗肝癌是靶向药物临床试验失败率最多的领域之一。自从 2007 年 FDA 批准索拉菲尼治疗晚期肝细胞癌的一线靶向抗癌药物以来，全世界只有瑞戈非尼和仑伐替尼两个针对肝癌的药物获批上市。众多失败的一线治疗试验药物包括舒尼替尼、布立尼布、利尼伐尼、多韦替尼、尼达尼布和纳武利尤单抗等；二线治疗试验药物布立尼布、依维莫司、雷莫芦单抗、阿西替尼等与安慰剂相比也未能延长生存期。较高的抗肿瘤药物临床试验失败率的重要原因之一是抗癌动物模型缺乏对人体临床疗效的预见性；动物内体肿瘤是在几个星期内快速形成的，其组织及病理构造与人体内十几年缓慢生成的实体肿瘤有极大的不同。化学结构各异的候选药物，虽然在动物模型上显示相似的抗癌活性，但由于肝细胞癌的高度异质性、人体肿瘤组织的异质性、尤其是肝癌渗透性很差而体现抗癌活性的很大差异，导致临床试验的失败。虽然公司在发现美他非尼和结构优化的过程中考虑了这些因素，但还是不能完全预测美他非尼片各个适应症临床试验的成败。因此美他非尼的研究开发及商业化存在不确定性，如产品研发失败将会对公司经营情况及未来业绩情况产生不利影响。

美他非尼首个适应症国内市场上市后的主要竞品为一线进口药物索拉非尼。虽然美他非尼美可能有疗效和安全性方面的优势，但将面临索拉非尼专利到期



和国产仿制药上市挑战。根据 FDA 的橙皮书信息，索拉非尼在中国的化合物专利（CN00802685.8）有效期截至 2020 年 1 月，而其甲苯磺酸盐的晶型专利（CN200580040775.0）的有效期截至 2025 年 9 月。索拉非尼仿制药的申报厂家众多，包括豪森、正大天晴、齐鲁等多家厂商，且该产品已进入优先审评序列，预期索拉非尼仿制药将在 2020 年或 2025 年后陆续上市，激化市场竞争。

2017 年 12 月 12 日，国家食药监局（CFDA）批准拜耳的第二个非尼类药物瑞戈非尼在中国上市，作为索拉非尼治疗肝细胞癌失败后的二线用药，组成同一拜耳公司治疗肝细胞癌的一二线组合拳产品，提高了国产抗肝癌创新药开发市场的难度。2018 年 8 月美国 FDA 批准仑伐替尼作为一线治疗肝细胞癌的靶向药物，以索拉非尼为对照品，仑伐替尼总生存期显示非劣效性。目前，仑伐替尼已经批准在国内上市，成为治疗肝癌的另一重要进口一线用药，构成美他非尼上市后的直接竞争产品。同时美他非尼也面临国产临床在研药品多纳非尼的潜在竞争，将加剧在治疗肝细胞癌治疗领域的市场竞争。

## 2) 与在研创新药美氟尼酮有关的风险

公司正在开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，盐酸美氟尼酮可以抑制高糖诱导 MES-13 细胞 pro-IL-1 $\beta$  及 IL-6 的表达，从而发挥其抗炎作用；也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。目前盐酸美氟尼酮准备开展 I 期临床研究，尽管在非临床研究中展现出了较好的安全性以及明确的疗效，具有较大的安全窗，但在人体试验上存在不确定性，I 期临床试验仍存在出现严重不良反应的风险，导致剂量递增达不到预期。II 期，III 期的有效性研究中，因糖尿病肾病的发病机制复杂，糖尿病并发症也较多，且该病属于慢性疾病，用药周期长，不可控因素多，可能由于多种原因导致试验进展缓慢，甚至由于长期用药出现的安全性问题而导致研发失败。因此盐酸美氟尼酮的研究开发及商业化存在不确定性，如产品研发失败将会对公司经营情况及未来业绩情况产生不利影响。

市场上目前尚无以抗纤维化，抗氧化应激及抗炎为机制治疗糖尿病肾病的

药物上市。现临床上应用的治疗前中期糖尿病肾病药物中，RAS 抑制剂在降压的同时保护肾脏，SGLT2 抑制剂在降糖的同时保护肾脏，与美氟尼酮的作用机制不同。目前同类作用机制的正在开发研究的药物有吡非尼酮，根据 clinical trials 的数据显示，吡非尼酮于 2016 年 3 月启动了以糖尿病肾病为适应症的 III 期临床研究，目前仍在进行中。竞品有可能先于美氟尼酮上市，将对美氟尼酮商业化的市场份额，定价等产生不利影响，降低美氟尼酮的市场预期价值，可能对公司未来的业绩及盈利水平产生不利影响。

### 3) 与在研创新药 NX-2016 有关的风险

从 1999 年美国 FDA 批准第一个神经氨酸酶抑制剂抗流感药物奥司他韦上市以来，神经氨酸酶抑制剂药物一直是治疗流感的核心药物。2018 年 2 月和 10 月，卫材的内切酶抑制剂巴洛沙韦分别在日本和美国被批准上市，为治疗流感提供了另一全新的、有效的方案。

发行人自主发现了具有知识产权的新型内切酶抑制剂 NX-2016。与神经氨酸酶抑制剂相比，内切酶抑制剂在更前端的步骤阻断病毒复制，抑制效率更高，而且核酸内切酶发生突变的概率低，不易产生耐药性病毒株。所以，相对于奥司他韦 5 天连续用药，发行人拟开发一次性用药治疗甲型和乙型流感的新型口服制剂；同时相对于奥司他韦，发行人预期新制剂将能更广谱地治疗普通流感、高致命性禽流感及耐药性流感。

与该项目有关风险在于发行人无法保证临床前研究能完全达到预期，也不能保证临床前研究能充分转化为临床应用。另外，产品上市后将面临国产奥司他韦（可威）在治疗普通流感领域激烈竞争以及国外竞品在国内上市的竞争风险。因此 NX-2016 的研究开发及商业化存在不确定性。

### 4) 与在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液有关的风险

帕拉米韦氯化钠注射液是公司开发上市的治疗流感一线用药，验证了帕拉米韦治疗流感的安全性和疗效。婴幼儿是流感的高危人群，公司拟开发帕拉米韦吸入溶液新剂型产品，相对于口服和注射用药，该剂型将在治疗婴幼儿流感患者和预防婴幼儿流感疫情具有优势，为婴幼儿流感患者提供重要的治疗和预

防方案。

虽然临床前动物实验显示帕拉米韦吸入溶液出比口服和注射给药有更好的疗效和安全性，对动物无明显的刺激性和毒性，不引起过敏反应，有较好的雾化效果与稳定性。同时在抗病毒药物开发领域，动物实验一般有比其它药物领域更高的预见性，但公司无法保证帕拉米韦吸入溶液临床试验的成功。帕拉米韦吸入溶液拟开发为全球首个治疗流感的吸入溶液剂型，也增加了临床试验的难度和不确定性。

#### 5) 与在研改良型新药帕拉米韦干粉吸入剂有关的风险

粉末药物沉积在呼吸道上能更有效地预防和阻止流感病毒的复制，干粉吸入剂载药量大，也特别适合在感染病灶局部直接治疗。公司自主建立了干粉吸入制剂开发平台，拟开发帕拉米韦干粉吸入剂作为成年和青少年人群预防和治疗流感的另一重要方案。

虽然公司成功开发了干粉剂工艺，并完成了工艺放大和质量分析，但由于干粉制剂的剂型与注射液剂型相差较大，帕拉米韦注射液的临床药理和药学经验不能提供足够的预见性帮助。临床前研究无法完全预知帕拉米韦干粉对人体呼吸道的刺激和损伤以及临床试验的成败。

干粉吸入剂具有吸入效率高、易于使用、载药量高、稳定性好等特点。在肺部给药系统中，干粉吸入剂型发展迅速，患者使用方便，顺应性好，虽然干粉吸入剂在国外已有 30 多年的开发历史，在欧洲患者中有非常好的依存性，但国内医药界近年内才开始重视干粉剂在呼吸道疾病的临床应用。国内流感患者对干粉制剂的接受程度一定程度决定帕拉米韦干粉吸入剂上市后的市场前景。因此帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂的研究开发及商业化存在不确定性。

#### 6) 与在研仿制药阿托伐他汀钙片有关的风险

公司正在开发的仿制药阿托伐他汀钙片是一种口服降脂一线用药，能强效降低低密度脂蛋白胆固醇，适用于高胆固醇血症和冠心病的治疗，减少主要心血管病事件的发生。该项目于 2019 年 8 月 30 日通过伦理审批，10 月 8 日完成空腹和餐后的所有受试者的入组工作，目前处于数据统计分析研究阶段。尽管



该项目已完成药学研究，且多条特征溶出曲线与参比制剂相似，但体外研究未必能完全预示 BE 临床试验的结果，存在自研产品与参比制剂生物不等效的风险。药学研究能否达到监管部门审批标准，上市申请能否顺利通过监管机构的批准存在不确定性。

临床常用的他汀类药物有阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀、洛伐他汀、氟伐他汀等，其中 2018 年国内市场前 3 名降血脂药物阿托伐他汀钙占 51.33%，瑞舒伐他汀钙占 25.63%，辛伐他汀占 7.40%。

阿托伐他汀钙片 2018 年国内市场占有率为：辉瑞制药原研立普妥 55.58%、嘉林药业 21.58%，天方药业 15.56%，已形成较为稳定的竞争格局。目前阿托伐他汀钙国内已有 5 家生产企业的产品通过一致性评价，包括北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药；10 家企业在审评审批中。同时该品种已被纳入带量采购目录，已上市的竞品和处于研发阶段的潜在竞品可能会拥有先行优势，公司产品上市后的药品销售和中标价格存在低于预期的风险，将面临的较大市场竞争。因此，阿托伐他汀钙片的研究开发和商业化存在不确定性。

### （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。2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，发行人的研发投入分别为 1,648.35 万元、2,206.80 万元、4,525.77 万元和 3,012.90 万元，其中用于创新药研发的投入分别为 1,247.14 万元、872.12 万元、1,624.14 万元和 501.44 万元，系发行人报告期内在研创新药项目主要处于临床前研究和 I 期临床试验阶段，所处相应阶段需投入研发资金的比重较小。同时受“一致性评价”政策影响，为保障主要在销仿制药品种的正常销售，发行人报告期内用于“一致性评价”的研发投入增长较快，导致创新药研发的投入比重下降，占比分别为 75.66%、39.52%、35.89%和 16.64%。

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。同时随着药品研发项目数量的增加以及项目研发阶段的持续推进，所需研发投

入资金将进一步增长。报告期内公司投入用于创新药研发的资金逐年上升，如在研项目集中进入周期长、费用高的临床研究阶段，公司若无法及时安排相应研发资金，可能导致部分研发项目进展迟缓。

#### **(4) 药品上市审批的风险**

公司在研药品取得监管机构的上市销售批准之前，公司必须在临床前研究及临床试验中证明在特定适应症使用在研药品是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据以外，新药上市申请还须包括有关在研药品的成分、生产及控制的重要数据。因此，取得新药上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程，公司不能保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。截至本招股说明书签署日，公司已有创新药帕拉米韦获得上市批准，但仍不能保证其他在研药品都最终能够获得监管机构的批准。相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若公司在研药品无法获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

#### **(5) 药品研发的产业化风险**

药品上市获批后仍面临无法规模化生产、无法满足市场需求等多种风险。药品研发成功后需要解决产品规模化生产所面对的各种技术问题，包括工艺、质量、环保、成本控制等各方面，才能最终获得安全、有效、质量可靠的药物。此外，公司主要在研产品包括抗肿瘤药物美他非尼、糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮以及新一代内切酶抑制剂抗流感药物 NX-2016，虽然公司在前期开展了相关市场调研，但产品上市后若不能满足不断变化的市场需求，或开发成功产品未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，将会对公司研发成果转化经营成果的实现带来风险，前期研发投入难以收回，甚至对公司盈利能力的持续增长带来不利影响。

#### **(6) 技术升级迭代的风险**

由于药物研发属于国内外企业竞争激烈的领域，新产品的推出通常能够弥补市场空白或者对已上市现有产品进行替代，具备领先药物研发能力企业研发成果优先于其他同类药品上市，将挤占其他药品市场需求甚至取代原有药物。药物研发技术方面，其技术理论通常源于生命科学基础研究，如果相关基础研究在公司主要产品药物市场或在研项目研究方向出现重大创新发现，将很有可能在短期内实现行业或药物研发技术的迭代升级；药物生产技术方面，相关药品制备工艺技术研究，体现在药品生产企业药学研究及产业化研究阶段的药品生产技术开发过程中，公司多年的制剂研发及生产已积累丰富的生产技术改进及开发经验。如果公司的产品、设备、人才引进和技术更新落后于行业的快速发展，以往积累的开发经验和技術优势将难以保持，公司产品和技术或产生被替代的风险，公司生产经营将受到冲击。

#### **(7) 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）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，2019 年 1-6 月实现收入 1.98 亿元，并仍保持快速增长，系公司现阶段最重要的核心产品。

帕拉米韦氯化钠注射液在国内抗病毒类药物中的主要竞争产品有中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦、扎那米韦、金刚乙胺等抗流感病毒药物。其中据米内网数据显示，奥司他韦 2018 年城市、县级公司医院销售规模已达到 23.29 亿元，占据抗流感病毒类药物市场主要份额，系公司帕拉米韦的主要竞争产品。

除现有国内已上市产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。如日本已上市、国内正处于研发阶段的具有广谱 RNA 病毒抑制剂法匹拉韦以及于 2018 年在日本和美国上市的首个内切酶抑制剂巴洛沙韦，上述两类药物通过抑制病毒基因组复制和转录而发挥抗病毒作用。虽然公司已开展内切酶抑制剂 NX-2016 项目的研发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，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他抗流感药物的成功研发及上市，将可能加大市场竞争，使得公司帕拉米韦制剂产品面临市场竞争加剧的风险。

## （3）核心产品帕拉米韦被仿制的风险

主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。根据《药品注册管理办法》（国家药监局令第 28 号）相关规定，“新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内唯一上市的神氨酸酶抑制剂注射剂，公司于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为 5 年，至 2018 年 4 月 4 日届满。专利保护方面，

公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是目前国内唯一生产该品种原料药和制剂的企业，国内尚未有其他企业成功仿制该产品，但已有 3 家医药企业开展帕拉米韦药物的临床研究，2 家医药企业已取得帕拉米韦药物临床批件。如公司帕拉米韦产品短期内被其他医药企业成功仿制，相关产品的出现将可能导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，从而影响公司的经营业绩。

#### （4）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。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。

截至本招股说明书签署日，公司在售主要仿制药产品仅头孢克洛胶囊已通过一致性评价。截至 2019 年 12 月 27 日，辛伐他汀分散片已有 3 家同类药品通过一致性评价、头孢呋辛酯已有 9 家同类药品通过一致性评价。根据一致性评价相关规定以及已通过品种的过评时间、剂型及规格，公司相关品种需完成一致性评价工作的期限分别为 2022 年 5 月 28 日和 2021 年 6 月 24 日。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，上述品种合计为公司贡献的毛利占比分别为 63.78%、57.99%、50.80%和 33.16%，占比较高。如果相关品种过评时间较晚或逾期未完成，短期内将无法参与公立医院集中采购环节，无法参与中标带量采购或造成药品批件无法再注册，从而导致公司相关仿制药产品收入下降甚至无法继续生产，对公司经营业绩产生不利影响。

#### （5）带量采购导致价格下降的风险

带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018 年 12 月，4+7 城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的 31 个品种 25 个中标，6 个流标，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。同时，在 4+7



带量采购的基础上联盟地区集中采购中标结果于 2019 年 9 月公布,至此“4+7”试点扩大范围到全国。2019 年 12 月底,第二轮全国带量采购正式启动,共包括 33 个品种。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额,使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价,以争取市场竞争主动权。因此,被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

头孢呋辛酯分散片已有同通用名产品已被纳入带量采购目录,因被界定为“非中选品种”,在主要试点城市中需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的价格下调才能继续销售。根据联盟地区药品带量采购文件,预计各联盟地区在落地在联盟地区药品集中采购时,头孢呋辛酯分散片极可能同样被界定为头孢呋辛酯片(规格:0.25g/片)同品种药物的“非中选品种”,参照中选结果价格进行下调后继续销售。

入选 4+7 带量采购目录和联盟地区集中采购目录的头孢呋辛酯片生产企业中标情况及相较于其中标规格产品全国最低价的降幅情况如下:

采购目录	药品通用名	中标规格	中选企业	中标企业 4+7 带量采购价格降幅	公司产品价格折算后降幅
4+7 地区	头孢呋辛酯片	250mg*12s	成都倍特药业有限公司	-23.53%	-62.06%
联盟地区		250mg*12s	国药集团致君(深圳)制药有限公司	-74.67%	-73.63%
		250mg*8s	广州白云山天心制药股份有限公司	-80.09%	-64.24%
		250mg*12s	浙江京新药业股份有限公司	-27.99%	-64.34%

数据来源:根据上海阳光医药采购网、易联招采网数据统计

如上表所示,纳入目录的中标产品价格大幅下降。根据目前行业政策的发展并结合各地区政策落实情况,在不同地区,公司头孢呋辛酯需参照中选价格调整后销售或者根据要求主动降价至公司该产品全国最低价进行销售。因此,公司孢呋辛酯分散片未来各地市场份额及销售额将存在大幅下滑的风险。

公司辛伐他汀分散片有 3 个规格产品,其中 20mg、40mg 已被纳入第二轮

带量采购目录，待中选结果公布后预期销售价格和销量也将大幅下降。

同时，公司降血压产品贝那普利氢氯噻嗪片已有同类药品被纳入 4+7 带量采购目录，抗生素产品头孢克洛胶囊已有同类药品被纳入第二批带量采购目录。根据中标结果，贝那普利氢氯噻嗪片纳入 4+7 带量采购目录的同类药品降价情况如下：

序号	药品通用名	适应症、疗效	中标规格	4+7 带量采购 中选企业	中标企业 4+7 带量采 购价格降幅
1	厄贝沙坦片	降血压	75mg*28s	浙江华海药业股份有限公司	62%
2	苯磺酸氨氯地平片		5mg*28s	浙江京新药业股份有限公司	-
3	福辛普利钠片		10mg*14s	中美上海施贵宝制药有限公司	69%
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		150mg+ 12.5mg*14s	浙江华海药业股份有限公司	54%
5	赖诺普利片		10mg*28s	浙江华海药业股份有限公司	39%
6	氯沙坦钾片		50mg*14s	浙江华海药业股份有限公司	51%
7	马来酸依那普利片		10mg*16s	扬子江药业集团 江苏制药股份有限公司	13%

数据来源：根据上海阳光医药采购网、易联招采网数据统计

公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊虽然有同类药品纳入带量采购，但并未有与其相同通用名的品种被纳入带量采购，按照现行规定无需参照带量采购中选品种调整售价，也不受医保支付标准下调影响，因此暂不存在销售价格被强制下调的风险。但由于同属降血压类、抗菌类药物，上述品种在纳入带量采购范围内的价格下调，将使得相同适应症、疗效的其他品种的销售受到负面影响，可能迫使其他降血压类、抗菌类药物的销售份额明显降低，很可能导致公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊销售额的下降。

报告期内公司头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片合计销售金额分别为 14,635.49 万元、17,363.71 万元、33,937.50 万元和 14,913.65 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 52.65%、49.97%、48.45%和 32.82%，因已被纳入

带量采购目录，短期内受到的影响较大。报告期内公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊合计销售金额分别为 7,623.55 万元、7,642.41 万元、13,693.43 万元和 7,791.37 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 27.42%、21.99%、19.55% 和 17.15%，有可能受到纳入带量采购的同类产品价格下调的影响导致销售额下降。

经查询各类药品一致性评价申报进展情况，随着带量采购试点方案的持续推进，公司现有仿制药头孢克洛胶囊品种未来可能存在被纳入带量采购目录的可能性。如该品种被纳入带量采购目录后没有中选，将导致其销售收入大幅下降，使得公司经营业绩存在下滑的风险。

#### **(6) 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保目录。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。因此，不能完全排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

#### **(7) 限抗政策导致产品受限的风险**

为限制抗生素滥用的情况，我国自 2011 年开始对抗生素进行专项整治，并陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。公司主要产品中的抗生素类产品属于非限制使用级抗菌药物，受“限抗令”影响较小，但目前产品收入结构中抗生素仍占据一定比重，随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，公司生产的抗菌药物销售收入存在下降的风险。

#### **(8) 支付帕拉米韦产品销售分成影响公司利润的风险**



根据 2019 年公司与军科院医学研究院签订的补充协议, 约定从补充协议签订的第二年至主专利的专利权到期的第二年 (至 2028 年), 公司需按照公司帕拉米韦氯化钠注射液国内销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利使用费。补充协议涉及的主专利全部同族专利在美国、欧盟、日本、韩国变更专利权人后, 从补充协议签订之日起公司在专利涉及相应国家 (美国、欧盟、日本、韩国) 帕拉米韦氯化钠注射液上市后 5 年, 公司需按照上一年度在相应国家帕拉米韦氯化钠注射液营业利润的 6% 支付专利使用费。

截至报告期末, 公司未开展帕拉米韦产品境外销售业务。以 2018 年公司帕拉米韦产品在国内销售金额测算, 公司需向军科院医学研究院支付专利使用费 30.40 万元, 金额较小。但随着帕拉米韦产品国内销售收入的快速增长或者进军相关国家海外市场存在的可能, 公司相关专利使用费的支出将一定程度上影响公司的利润水平。

### **(9) 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**

截至本发行保荐书签署日, 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。

发行人除湘投控股外的 5% 以上股东已承诺不以任何形式谋求成为南新制

药的控股股东和实际控制人；不以控制为目的增持南新制药股份；不与南新制药其他股东签订与控制权相关的任何协议，且不参与任何可能影响湖南省国资委作为南新制药实际控制人地位的活动。

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、70,045.29 万元和 45,434.84 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、9,906.09 万元和 8,631.67 万元，占流动资产的比例分别为 19.85%、19.30%、34.79% 和 25.07%，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经销商，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、2018 年和 2019 年 1-6 月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、445.96 万元和 136.28 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%、85.58% 和 86.56%。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) 帕拉米韦氯化钠注射液 IV 临床资本化相关处理对公司经营业绩的影响

#### 1) IV 期临床资本化情况

单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2016 年以前
IV 期临床资本化费用	0.00	0.00	213.22	862.31	818.71

注：公司根据 IV 期临床研究情况，在 2017 年 12 月将 IV 期临床费用 1,894.24 万元转入无形资产，按 5 年预计使用年限于当月开始摊销。

#### 2) 如果将帕拉米韦 IV 期临床研究支出全部费用化对公司扣非归母净利

## 润的影响分析

单位：万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
合并报表当期实现扣非归母净利润（IV期临床研究支出资本化）	3,399.86	4,796.69	2,184.89	661.13
合并报表当期实现扣非归母净利润（IV期临床研究支出费用化）	3,539.99	5,073.31	2,050.55	23.45
对扣非归母净利润的影响金额	140.14	276.63	-134.33	-637.68

如果将报告期公司 IV 期临床研究费用全部费用化，将减少报告期扣非归母净利润 355.24 万元，同时将使 2019 年至 2022 年扣非归母净利润每年增加 280 万元。

### （6）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 2019 年 6 月 30 日，公司合并报表未弥补亏损为 3,873.11 万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为 2,069.46 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，收入无法按预期增长，公司存在累计未弥补亏损将会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。

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。

### （7）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%、66.64%、61.95% 和 59.54%；流动比率分别为 0.62、0.52、1.00 和 1.15，速动比率分别为 0.51、0.44、0.86 和 1.04，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已批准临床即将开展 I 期临床试验阶段，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本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

公司属于医药制造企业，行业新技术主要体现为创新药研发方面，公司创新药研发以临床需求为导向，并紧跟行业技术发展趋势。

### 1、创新药研发技术发展情况

当前新药研发中，化学合成药物仍是候选药物的最主要类别，而化药创新药研发技术主要体现为靶标确立、先导化合物发现及优化。确定治疗的疾病目标和作用靶标是创制新药的出发点，在 Nature Reviews Drug Discovery 2016 中发表的关于人类蛋白的 661 个靶点的药物开发情况，其中 285 个为经过验证的靶点（proven target，即有针对这一靶点的药物已经上市或者正在注册或建议批准阶段），376 个为新靶点（novel target），目前的创新药研发方向体现为对已验证靶点的研究和对新靶点的研究两方面，国内药品研发企业主要为前者，后者仅由少数大型跨国制药企业进行。先导化合物发现及优化方面，伴随着生命科学和计算机技术等学科的迅速发展，定量构效关系、计算机辅助药物设计、组合化学、高通量筛选、生物电子等排体替换等新技术、新方法不断涌现，基因技术也被应用到新药的研究之中，大大加快了创新药的研发速度。

值得关注的是，生物技术药物近两年来发展迅速，全球在研新药中生物药数量占比大幅提高，生物制品针对某些疾病相比化药具有更好的疗效和特异性，但其给药方式相对不便，且成本相对更高，未来化学药和生物药在研发方向中将处于共同发展的局面。

### 2、公司创新药产品治疗领域的技术发展趋势

公司已上市及在研创新药产品主要涉及抗流感、抗肿瘤、糖尿病肾病等治疗领域，相关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

流感病毒通过患者宿主细胞完成病毒的复制周期，其过程包括：①黏附，病毒通过血凝素吸附在宿主细胞表面；②内吞，病毒通过细胞内吞作用形成胞内体；③膜融合，病毒包膜与胞内体膜融合，病毒核糖核蛋白（vRNP）进入宿主细胞胞浆；④入核，病毒核糖核蛋白进入细胞核；⑤RNA合成，在细胞核内进行病毒遗传信息复制；⑥出核，合成且组装好的vRNP被运送出细胞核；⑦组装，装配成成熟病毒，在宿主细胞表面出芽；⑧释放，神经氨酸酶水解唾液酸释放新病毒。阻断流感病毒复制周期中的任何一个阶段，都可以有效地抑制病毒的感染。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的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，该类药物的作用可以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。

#### ⑤ 阻断流感病毒核酸复制的药物

该类抑制剂主要分为 4 类：PB2 帽子结合区域抑制剂，核苷类似物，PA 核酸内切酶抑制剂，干扰 RdRp 复合体组装的抑制剂。

PB2 帽子结合区抑制剂是近年来抗流感抑制剂研究的热点，其典型代表是 VX787。该类化合物对甲型流感的主要亚型以及奥司他韦耐药株均有良好的体外及体内抗病毒活性，其 IC<sub>50</sub> 低至纳摩尔级。体内试验结果显示，感染后 96h 给药依然能达到 100% 的保护效果。II 期临床结果显示，VX-787 可以显著降低病毒数量以及流感样症状的严重程度和持续时间。

以法匹拉韦为代表的核苷类似物由于具有广谱抗病毒活性，一直以来是抗流感药物研发的重点。法匹拉韦是有日本富士公司研发的广谱抗病毒药物，该药物对丝状病毒科、布尼亚病毒科、沙粒病毒科、披膜病毒科等烈性 RNA 病毒科成员以及正黏病毒科、副黏病毒科、小 RNA 病毒科、黄病毒科等非烈性

RNA 病毒科成员在体外及体内均具有良好的抑制效果。临床试验结果显示，法匹拉韦能够有效缩短流感病程时间，降低病毒载量。

除此之外，PA 核酸内切酶抑制剂以及干扰 RdRp 复合体组装的抑制剂也有文献报道，首个内切酶抑制剂巴洛沙韦于 2018 年在日本和美国上市。

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 M2 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。公司已上市神经氨酸酶抑制剂创新药帕拉米韦氯化钠注射液为市场上一线抗流感药物，且新一代抗流感药物核酸内切酶抑制剂 NX-2016 处于研发之中，未来随着公司新产品的研发上市及其他研发机构新型抗流感病毒药物的出现，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，其中“其他类”又包括铂类化合物、抗肿瘤单抗、蛋白激酶抑制剂和杂类 4 个细类。

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传导抑制剂、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，其作用靶点为 VEGFR2、PDGFR $\beta$ 、B-Raf、B-RafV600E、Raf-1、C-KIT、FLT4 等，对肾细胞癌、肝细胞癌和胃癌恶性等多个恶性实体肿瘤有治疗作用，该类多靶点作用药物属于国内外抗肿瘤领域的主要研究方向之一。

### (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。

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探索以抗纤维化机理治疗糖尿病肾病的疗效，在动物体内药效模型研究中，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，其中包括 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、抗生素类等医疗领域。

公司创新药帕拉米韦氯化钠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，目前在国内外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 年开始与军科院毒物药物研究所开展深度研发合作，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 47 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、新分子实体设计和合成、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。形成了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术四大核心技术：其中，药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）为新药研发的基础技术，能够帮助公司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；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为药物合成即制剂处方工艺技术，有助于解决候选药物物理化学性质不好带来的开发障碍，并能为公司药品产业化生产提供工艺技术支持。

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：在抗肿瘤靶向药物研发方面，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——



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，已批准临床，即将开展 I 期临床试验；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。

公司现有境内发明专利 9 项、实用新型专利 8 项、非专利技术数十项及境外注册专利 5 项，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、悉复欢乳酸环丙沙星氯化钠注射液等仿制药品质量标准高、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经销商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**

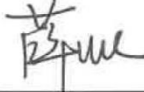
经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。


## **八、有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的情况**

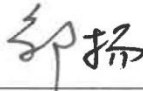
本保荐机构在本项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。




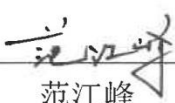
（此页无正文，为《西部证券股份有限公司关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页）


项目协办人：  
  
薛冰 2020年1月3日

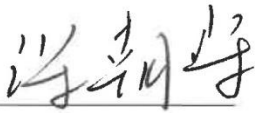
保荐代表人：  
  
李锋 2020年1月3日

  
邹扬 2020年1月3日

内核负责人：  
  
齐冰 2020年1月3日

保荐业务负责人：  
  
范江峰 2020年1月3日

保荐机构总经理：  
  
何方 2020年1月3日

保荐机构董事长、法定代表人：  
  
徐朝晖 2020年1月3日



## 西部证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

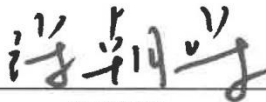
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，本公司授权李锋、邹扬两位同志担任湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，负责该公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。

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：

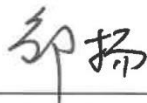


徐朝晖

保荐代表人：



李 锋



邹 扬

