

科创板风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

湖南南新制药股份有限公司

HunanNucienPharmaceuticalCo., Ltd.

湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路1号



首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书



免责声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司



陕西省西安市新城区东大街319号8幢10000室

声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次公开发行股票数量不超过 3,500 万股，占发行后公司总股本的 25%，本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让。
每股面值	人民币 1 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 14,000 万股
保荐人、主承销商	西部证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2020 年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者关注以下重要事项，并认真阅读招股说明书正文内容。

一、关于本次发行的承诺事项

本次发行相关责任方做出的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”的相关内容。

二、股利分配政策

详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”的相关内容。

三、本次发行前滚存利润的分配安排

根据公司第一届董事会第九次会议决议及 2019 年第二次股东大会决议，公司本次首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的公司新老股东按其持股比例共享或承担。

四、关于创新药帕拉米韦技术来源

2009 年 5 月，发行人前身有色凯铂受让了军科院毒物药物研究所“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果”和“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”。受让时，帕拉米韦三水合物原料药及制剂已完成临床前研究及中试研究并获得临床批件，项目 I 期临床研究已经完成，刚开展 II 期临床研究，其适应症为治疗甲型流感。

受让帕拉米韦相关临床批件后，发行人作为帕拉米韦研发项目执行方开展的主要工作内容包括：1）完成了产品的 II/III 期临床研究；2）基于后续研究，产品适应症范围增加了乙型流感治疗、适用人群增加了儿童并确定了儿童人群的用用量；3）按照法规继续开展和完善了工艺研究、按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究；4）自主完成了产品上市后的 IV 期临床研究；自主开发了帕拉米韦 150mg 儿童专用规格、开展了帕拉米韦改良型新药研究。

帕拉米韦 I 期临床后的研发及产业化过程主要由发行人完成，300mg 规格产品于 2013 年获批上市。军科院毒物药物研究所作为协作方仅在部分环节提供了必要协助，包括提供原料药样品，协助南新制药开展临床样品的生产；在临床试验中指派药学实验技术人员参与药学临床方案制定与修改；完成帕拉米韦药品生产许可的申报资料核对；在帕拉米韦的产业化阶段派驻技术人员对南新制药进行指导培训。

五、发行人未取得帕拉米韦三水合物化合物专利国内授权

公司拥有帕拉米韦氯化钠注射液产品相关的境内发明专利共 2 项，具体情况如下：

权利人	专利名称	专利号	类型	权利期限	取得方式
南新制药	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途	ZL200710143607.5	发明	2007.08.14-2027.08.13	受让取得
广州南新	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	ZL201510461348.5	发明	2015.07.31-2035.07.30	原始取得

公司拥有的 ZL200710143607.5 号专利，申请时提交的权利要求书范围涵盖了“(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物（以下简称“三水合物化合物”）及前述三水合物化合物的制备方法等内容，但国家知识产权局最终授权的 ZL200710143607.5 号专利未涵盖三水合物化合物权利要求。公司已就上述三水合物化合物取得美国、日本专利，且已获授权的美国专利（申请号 US9518008B2）、日本专利（专利号 JP5665538）的权利要求书均涵盖三水合物化合物的权利要求。

鉴于国内最终授权的帕拉米韦境内发明专利（ZL200710143607.5）中未涵盖帕拉米韦三水合物化合物的权利要求，一定程度上缩小了帕拉米韦的境内专利保护范围，将会导致同行业公司也可以将该项公开的化合物应用到其帕拉米韦相关产品研发，进而导致发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内被仿制的风险。

六、帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期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	2018 年度	2017 年度	2017 年度以前
IV 期临床资本化费用	-	-	213.22	1,681.02

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	2018 年度	2017 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）	8,816.69	4,796.69	2,184.89
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）	9,096.96	5,073.31	2,050.55
对扣非归母净利润的影响金额	280.27	276.63	-134.33

如果将报告期公司 IV 期临床研究费用全部费用化，将增加报告期扣非归母净利润 422.56 万元，同时将使 2020 年至 2022 年扣非归母净利润每年增加约 280 万元。

七、主要产品帕拉米韦新药证书系与军科院医学研究院共有

2009 年，公司与军科院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，约定军科院毒物药物研究所向公司转让帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，帕拉米韦相关新药证书由公司与军科院毒物药物研究所共同持有，生产许可归公司或公司指定的企业独家持有。

公司及子公司与军科院毒物药物研究所共同持有帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液的《新药证书》，公司及子公司独家持有帕拉米韦原料药、帕拉米韦氯化钠注射液的药品注册批件，军科院毒物药物研究所并未持有帕拉米韦相关药品批文或药品生产许可，军科院医学研究院已出具《确认函》，确认帕拉米韦相关药品的生产许可及产业化权利归属发行人所有。军科院医学研究院（原军科院毒物药物研究所）不会以药品研发机构名义再次申请并取得帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液上市许可和药品注册批准，也不会通过委托生产等方式开展帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液的生产和销售。

八、发行人创新药帕拉米韦已过监测期

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。截至招股说明书签署日，公司创新药帕拉米韦已过监测期，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。

九、公司在研产品进展均处于 I 期临床或临床前研究阶段

截至本招股说明书签署日，公司新药研发管线包括 3 个在研创新药、2 个改良型新药项目在研，其中化药 1 类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼处于 I 期临床试验阶段；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。另外，公司还有多个仿制药项目在研，其中阿托伐他汀钙片已开展临床研究。

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。

十、公司核心技术产品收入由创新药收入、与核心技术相关的仿制药收入构成

公司核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用。已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中，难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

公司将生产和研发中运用了核心技术的产品认定为核心技术产品，将该等产

品的销售收入统计为核心技术产品收入，报告期核心技术产品收入占主营业务收入的比重分别为 69.10%、71.22%、80.96%，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液收入占主营业务收入的比重为 20.21%、21.69%、51.26%。

十一、发行人帕拉米韦制剂产品在国内抗流感病毒药物市场的销售占比较低

作为《流行性感感冒诊疗方案 2019 年版》主要推荐的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物，奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦近年在国内的销售情况如下：

单位：万元

排名	通用名	销售额					
		2018 年	占比	2017 年	占比	2016 年	占比
1	帕拉米韦	19,193	7.61%	5,766	4.06%	2,472	3.07%
2	奥司他韦	232,910	92.34%	136,420	95.94%	77,999	96.93%
3	扎那米韦	133	0.05%	5	0.00%	-1	0.00%

数据来源：米内网

随着我国流感发病率提高以及人们对流感防治的重视，抗流感病毒药物市场保持着较快的增长趋势。但由于公司帕拉米韦氯化钠注射液作为 2013 年国内新上市的神经氨酸酶抑制剂，需要较长时间的推广才能获得用药终端的认可，因此目前帕拉米韦在国内抗流感病毒药物市场的销售占比较低。

十二、发行人报告期内营业收入中仿制药收入占比较高

报告期内公司主营业务收入中仿制药收入占比较高。2017 年度、2018 年度和 2019 年，公司仿制药产品销售收入分别为 27,726.38 万元、54,855.10 万元和 49,435.58 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.79%、78.32% 和 48.74%。

十三、关于在售仿制药技术来源

为了便于实现创新药研发成果的产业化，2009 年公司着手开展创新药研发后收购了具备相应生产车间及制剂生产能力的广州南新，并以技术转让的方式取得了一批仿制药产品生产技术及 33 个品种共 51 个仿制药药品注册批件。收购广州南新后公司重新组建了研发团队，在原有仿制药生产技术的基础上，提炼出难溶药物开发技术，并在后续的创新药美他非尼和美氟尼酮的研发过程中得以应用，很好地解决了药物口服生物利用度低的问题。

公司在近十年的制剂研发及生产经营期间，持续投入资金用于新药研发的同时选取了部分拥有良好市场前景的仿制药品种进行仿制研发，包括阿托伐他汀钙片、氨氯地平贝那普利胶囊、吉非替尼片、依折麦布辛伐他汀片等应用于心脑血管及抗肿瘤的药物。

十四、发行人抗菌药物的生产和销售受到国家“限抗令”影响

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。

公司在销抗菌类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）和头孢呋辛酯分散片（协诺信）均属于非限制使用级抗菌药物，受“限抗令”影响较小。2017 年度、2018 年度和 2019 年，公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 10,803.20 万元、24,887.50 万元和 21,937.47 万元，占主营业务收入的比重分别为 31.09%、35.53% 和 21.64%。但随着未来抗菌药物临床应用的进一步加强，公司生产的抗菌药物销售收入存在下降的风险。

十五、一致性评价对发行人现有仿制药品种的影响

截至本招股说明书签署日，公司仅头孢克洛胶囊通过一致性评价。截至 2020 年 1 月 18 日，公司主要仿制药产品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，公司该等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。2017 年、2018 年和 2019 年，上述品种合计为公司贡献的毛利占比分别为 57.99%、50.80%和 29.10%，占比较高。如果公司各品种过评时间较晚或逾期未完成，将造成该品种短期内无法正常参与公立医院集中采购环节或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。

十六、带量采购对公司现有仿制药品种的影响

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。

公司头孢呋辛酯片分散片、辛伐他汀分散片属于已被纳入带量采购目录的品种。头孢呋辛酯片分散片作为第一轮带量采购的“非中选品种”在 4+7 试点地区产品及联盟地区价格预期将会大幅下调，经折算后降幅达到 62.06%~73.63%；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，待中选结果执行后预期销售价格和销量也将大幅下降。同时头孢克洛胶囊、贝那普利氢氯噻嗪片已有同类药品被纳入带量采购目录，同类药物带量采购范围内的价格下调，将一定程度上使得相同适应症、疗效的其他品种的销售产生负面影响。2019 年，公司头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊和贝那普利氢氯噻嗪片的销售金额分别为 4,437.35 万元、24,510.85 万元、11,893.48 万元和 2,561.14 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 4.38%、24.17%、11.73% 和 2.53%。目前公司主要产品市场占有率较高，且创新药收入占比持续快速增长，短期内个别产品未中标或中标价较低不会对公司生产经营造成重大不利影响。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。

十七、发行人未来对于仿制药业务的总体规划和定位

2017 年度、2018 年度和 2019 年，公司创新药产品收入占比分别为 20.21%、21.69%和 51.26%。公司有多个新药产品在研，未来产品结构将以新药为主，仿

制药为辅。随着帕拉米韦的销售收入不断增长以及后续创新药和改良型新药的上市，公司仿制药收入占比将会逐年下降，但仿制药业务目前仍是为公司经营运作的重要组成部分。

现阶段根据行业政策要求，公司仿制药产品一致性评价研究的开展情况短期内将对公司仿制药业务产生较大影响。公司将会优先开展独家产品、独家剂型以及具有良好市场基础和品牌效应的仿制药的一致性评价，如辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛干混悬剂、贝那普利氢氯噻嗪片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片等品种。上述产品大部分都属于基本药物和医保品种，具有广泛的市场基础和良好的品牌效应，未来将构成公司仿制药业务收入的主要版块。对于不具备竞争优势的品种，公司将综合考虑其市场前景以及对市场竞争形势，选择性的采取策略放弃，将销售力量集中在符合发展战略的优势品种。同时公司将合理利用在新药研发方面积累的研究经验，筛选部分具有较高临床价值的产品进行仿制。

随着公司主要仿制药品种通过一致性评价以及未来仿制药产品的研发上市，公司仿制药业务将会持续开展，成为公司经营的有益补充。

十八、发行人即将到期仿制药批件的再注册安排

根据《药品注册管理办法》等相关规定，药品批件有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。截至本招股说明书签署日，公司有 31 个仿制药批件即将在 2020 年内到期，根据公司对相关批件价值的综合考量，发行人目前已按照批件再注册要求有序开展其中 5 个药品批件的申请工作，其余 26 个药品批件不再安排再注册。根据相关法律法规、行业惯例及发行人过往经验，发行人可以合理预计药品批件在到期前能够完成本次药品批件的再注册。公司即将到期的批件均系长期未实现正常产销的品种，相关产品产生的销售收入占比非常小，即便未按计划完成再注册，短期内也不会对公司生产经营的正常开展产生负面影响。同时拟放弃的批件将相应减少公司为持有该等批件而支出的周期性维护费用。

十九、发行人选择的具体上市标准

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[2020] 2437

号”《审计报告》，公司 2018 年、2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 4,796.69 万元、8,816.69 万元，累计为 13,613.38 万元；公司 2019 年营业收入为 101,422.30 万元；参照公司 2019 年度扣除非经常性损益后的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

因此，公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款的上市标准：“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”。

二十、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节

除上述“重大事项提示”所特别提请投资者关注的重要事项外，本公司提请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。并特别关注如下风险：

（一）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。

（二）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。2017年、2018年及2019年，发行人的研发投入分别为2,206.80万元、4,525.77万元和7,176.49万元，其中用于创新药研发的投入分别为872.12万元、1,624.14万元和2,449.58万元，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39.52%、35.89%和34.13%。

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。

（三）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。

（四）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。

（五）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术优势将难以保持，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。

（六）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 年实现收入 5.20 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。

（七）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。

（八）控制权风险

截至本招股说明书签署日，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。

（九）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 2019 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 103.96 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。

二十一、发行人 2020 年一季度业绩预计情况

结合行业发展趋势及公司实际经营情况，公司预计 2020 年一季度实现营业收入区间为 30,000.00 万元至 35,000.00 万元，同比增长 28.88% 至 50.36%；实现归属于母公司股东净利润区间为 2,588.00 万元至 3,076.00 万元，同比增长 25.78% 至 49.51%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润区间为 2,560.00 万元至 3,048.00 万元，同比增长 28.90% 至 53.48%。上述 2020 年一季度财务数据为公司预计数据，不构成盈利预测。

公司最近一期审计报告的审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，审计截止日后至本招股说明书签署日，公司经营情况稳定，主要经营模式、经营规模、产品/服务价格、主要客户和供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项，均未发生重大变化。公司所处行业及市场处于正常的发展状态，未出现

重大的市场突变情形。

目录

声明.....	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、关于本次发行的承诺事项.....	3
二、股利分配政策.....	3
三、本次发行前滚存利润的分配安排.....	3
四、关于创新药帕拉米韦技术来源.....	3
五、发行人未取得帕拉米韦三水合物化合物专利国内授权.....	4
六、帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床资本化相关处理对公司经营业绩的影响.....	4
七、主要产品帕拉米韦新药证书系与军科院医学研究院共有.....	5
八、发行人创新药帕拉米韦已过监测期.....	5
九、公司在研产品进展均处于 I 期临床或临床前研究阶段.....	6
十、公司核心技术产品收入由创新药收入、与核心技术相关的仿制药收入构成.....	6
十一、发行人帕拉米韦制剂产品在国内抗流感病毒药物市场的销售占比较低.....	7
十二、发行人报告期内营业收入中仿制药收入占比较高.....	7
十三、关于在售仿制药技术来源.....	7
十四、发行人抗菌药物的生产和销售受到国家“限抗令”影响.....	8
十五、一致性评价对发行人现有仿制药品种的影响.....	8
十六、带量采购对公司现有仿制药品种的影响.....	9
十七、发行人未来对于仿制药业务的总体规划和定位.....	9
十八、发行人即将到期仿制药批件的再注册安排.....	10
十九、发行人选择的具体上市标准.....	10
二十、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节.....	11
二十一、发行人 2020 年一季度业绩预计情况.....	15
目录.....	17

第一节 释义	22
第二节 概览	27
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	27
二、本次发行概况	27
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	29
四、发行人主营业务经营情况	29
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	30
六、发行人选择的具体上市标准	31
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项	31
八、募集资金用途	31
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行基本情况	32
二、与发行有关的机构和人员	33
三、发行人与有关中介机构之间的关系	34
四、本次发行上市的有关重要日期	35
第四节 风险因素	36
一、技术风险	36
二、经营风险	43
三、内控风险	49
四、财务风险	50
五、法律风险	51
六、募集资金投资项目的风险	52
七、发行失败风险	53
第五节 发行人基本情况	54
一、发行人基本信息	54
二、发行人设立情况	54
三、报告期内的股本和股东变化情况	58
四、发行人报告期内重大资产重组情况	67
五、发行人股权结构	67

六、发行人子公司情况.....	68
七、发行人主要股东和实际控制人情况.....	77
八、发行人股本情况.....	84
九、发行人正在执行的股权激励情况.....	88
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	88
十一、董事、监事、高级管理人员、及其他核心人员对外投资情况及上述人员及其近亲属持有发行人股份的情况.....	97
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....	99
十三、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况.....	101
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因.....	101
十五、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排.....	105
十六、发行人员工情况.....	105
第六节 业务和技术	108
一、发行人主营业务、主要产品情况.....	108
二、发行人所处行业基本情况.....	140
三、发行人主要产品行业竞争地位.....	199
四、发行人报告期内主营业务情况.....	220
五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产.....	240
六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况.....	256
七、公司核心技术和研发情况.....	262
八、境外生产经营情况.....	302
第七节 公司治理与独立性	303
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况.....	303
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况.....	305
三、发行人协议控制架构的具体安排.....	305
四、发行人内部控制情况.....	306
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....	306

六、发行人报告期内的资金占用及对外担保情况.....	306
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	306
八、同业竞争.....	308
九、关联方及关联交易.....	309
第八节 财务会计信息与管理层分析	320
一、报告期内财务报表.....	320
二、审计意见.....	328
三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准及关键审计事项.....	328
四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....	329
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	331
六、重要会计政策、会计估计.....	332
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	355
八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....	356
九、报告期主要财务指标.....	358
十、经营成果分析.....	360
十一、资产状况分析.....	409
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	430
十三、报告期内的重大资本性支出.....	443
十四、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项.....	443
第九节 募集资金运用与未来发展规划	445
一、本次募集资金运用概况.....	445
二、募集资金投资项目具体情况.....	448
三、未来发展规划.....	462
第十节 投资者保护	468
一、投资者关系的主要安排.....	468
二、股利分配政策.....	470
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	473
四、股东投票机制的建立情况.....	473
五、发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	475

第十一节 其他重要事项	491
一、对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同及其履行情况.....	491
二、对外担保情况.....	501
三、重大诉讼或仲裁等事项.....	501
四、发行人控股股东、实际控制人最近三年内重大违法情况.....	502
第十二节 声明	503
一、董事、监事、高级管理人员声明.....	503
二、公司控股股东声明.....	504
三、保荐人（主承销商）声明.....	505
四、发行人律师声明.....	507
五、审计机构声明.....	509
六、资产评估机构声明.....	510
七、验资机构声明.....	511
八、验资复核机构声明.....	512
第十三节 附件	513
一、附件内容.....	513
二、附件查阅时间、地点.....	513

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

发行人、公司、本公司、南新制药	湖南南新制药股份有限公司
南新有限	湖南南新制药有限公司，曾用名湖南有色凯铂生物药业有限公司，湖南凯铂生物药业有限公司，系发行人前身
湖南凯铂	湖南凯铂生物药业有限公司，于 2007 年 2 月变更名称为湖南有色凯铂生物药业有限公司，发行人设立时曾用名
有色凯铂	湖南有色凯铂生物药业有限公司
广州南新	广州南新制药有限公司，南新制药控股子公司
广州南鑫	广州南鑫药业有限公司，南新制药全资子公司
凯铂生物	湖南凯铂生物药业有限公司，南新制药全资子公司
凯铂贸易	湖南有色凯铂贸易有限公司，凯铂生物曾用名
常德分公司	湖南南新制药股份有限公司常德南方制药厂，南新制药分公司
浏阳凯新	浏阳凯新制药有限公司，发行人子公司，已注销
湘投控股	湖南湘投控股集团有限公司，发行人的股东
湖南省国资委	湖南省人民政府国有资产监督管理委员会，发行人的实际控制人
广州乾元	广州乾元投资管理企业（有限合伙），发行人的股东
厚水投资	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
键宁银创	深圳市键宁银创投资有限公司，发行人的股东
广州霆霖	广州霆霖投资咨询有限公司，曾用名广州霆霖投资管理有限公司发行人的股东
杭州鼎晖	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
湘江大健康	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
信为玺泰	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙），发行人的股东
南方汇鹏	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙），发行人的股东
尚邦投资	深圳尚邦投资管理有限公司
汇尚致鑫	深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙），发行人的股东
拓新投资	广州拓新投资咨询有限公司、曾用名广州拓新投资管理有限公司
新勃投资	广州新勃投资管理企业（有限合伙）
宜必信投资	广州宜必信投资管理企业（有限合伙）
中柱投资	广州中柱投资管理企业（有限合伙）
裕沣投资	广州裕沣投资合伙企业（有限合伙）
裕信投资	广州裕信投资合伙企业（有限合伙）
有色投资	湖南有色金属投资有限公司

有色经营	湖南有色资产经营管理有限公司
轻工研究院	湖南轻工研究院有限责任公司
赛璐珈	北京赛璐珈科技有限公司
杰夫实业	深圳市杰夫实业集团有限公司
湘江产业	湘江产业投资有限责任公司
军科院毒物药物研究所	中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所
军科院医学研究院	中国人民解放军军事科学院军事医学研究院
RANBAXY	RANBAXY LABORATORIES LIMITED，印度兰伯西实验室有限公司
国家药监局	国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局，国家食品药品监督管理局于 2013 年更名为国家食品药品监督管理局（简称“CFDA”），2018 年国务院组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理局，考虑到药品监督的特殊性，单独组建国家药品监督管理局（简称“NMPA”）
国家医保目录	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
国家基药目录	国家基本药物目录，是医疗机构配备使用药品的依据，包括两部分：基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分
两票制	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
一致性评价	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
“4+7”试点城市带量采购	2018 年 11 月 15 日，北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”
CDE	国家药品监督管理局药品审评中心
DMPK	药物代谢及药代动力学
临床试验、临床研究	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。
临床前研究	药物临床研究申请前的药学研究、药理学研究、毒理学研究等的统称
IND	Investigational New Drug，临床研究申请
NDA	New Drug Application，新药上市申请
I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的作用 and 安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验等

III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者中的作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照实验
IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛应用条件下的药物剂效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
原料药	是构成药物药理作用的基础物质，通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成分
中间体	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
收率	在化学反应或相关的化学工业生产中，投入单位数量原料获得的实际生产的产品产量与理论计算的产品产量的比值
仿制药	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的一种仿制品
新药	未曾在中国境内上市销售的药品
原创新药	同类治疗药物中具有新结构、新靶点、新机制的首个药物
创新药、1 类药	境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
2 类药	境内外均未上市的改良型新药。指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
3 类药	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致
4 类药	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一致
5 类药	境外上市的药品申请在境内上市
药品注册	药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药片的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
药品注册批件	国家药监局批准某药品生产企业能够生产该品种药品而发给的法定文件中列示的批准文号
GSP	Good Supply Practice,药品经营质量管理规范
GMP	Good Manufacturing Practice,药品生产质量管理规范
GLP	Good Laboratory Practice,药物非临床研究质量管理规范
GCP	Good Clinical Practice,药物临床试验质量管理规范
CRO	Contract Research Organization，即合同研究组织，为医药企业提供包括新药产品开发、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等技术服务的机构
QA	Quality Assurance,质量保证（部门），为了提供足够的信任表明实体能够满足品质要求，而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
处方药	必须凭医生处方购买并在医生指导下使用的药品
非处方药、OTC	为方便公众用药，在保证用药安全的前提下，经国家卫生行政部门规定或审定后，不需要医师或其他医疗专业人员开写处方即可购买的药品

通用名	同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性
商品名	药品生产商自己确定，经国家食药监局核准的产品名称，以区别于其他厂家生产的药品
适应症	每种药物或治疗方法，都有它能治疗的疾病和症状，这些疾病或症状就叫这种药物或治疗方法的适应症状
给药途径	常见的给药途径有皮下注射、静脉注射、口服、涂抹等。从本质上来说，药物的给药的途径，同临床各类病症的治疗效果，有着极为紧密的联系，同一种药物，若给药途径不同，其药效有时有着极为巨大的差别
制剂、成品药	为治疗需要，按照片剂、胶囊等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
胶囊剂	药物或加有充填于空心胶囊或密封于软制囊材中的固体制剂。胶囊剂分为硬胶囊、软胶囊（胶丸）、缓释胶囊、控释胶囊和肠溶胶囊，主要供口服用
颗粒剂	药材提取物与适宜的辅料或药材细粉制成具有一定粒度的颗粒状制剂，分为可溶颗粒、混悬颗粒和泡腾颗粒
注射液	原料药物或与适宜的辅料制成的供注入体内的无菌液体制剂
神经氨酸酶	流感病毒颗粒表面的一种由蛋白构成的酶，是病毒复制和扩散所最关键的酶
神经氨酸酶抑制剂	继金刚烷胺和流感疫苗后的一类全新作用机制的流感防治药，能选择性地抑制呼吸道病毒表面神经氨酸酶的活性，阻止子代病毒颗粒在人体细胞的复制和释放，有效地预防感冒和缓解症状，在感冒初期 48 小时应用，可明显缩短流感的持续时间
甲型流感病毒	甲型流感病毒为常见流感病毒，甲型流感病毒最容易发生变异，甲型流感病毒的亚型则被人们称为“禽流感”
亲脂性	指一个化合物融解在脂肪、油、脂质或非极性溶剂的能力
胍基	一种碱性的，易于水解的化学基团，其基本结构来自于胍[亦称亚氨脲， $(\text{NH}_2)_2\text{C}(=\text{NH})$]
基团	有机物失去一个原子或一个原子团后剩余的部分
抗原	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗肝癌靶向药物	是指针对肝癌细胞相对特异性的靶点进行干预从而抑制肝癌细胞的生长增殖的药物
手性药物	药物分子结构中引入手性中心后，得到的一对互为实物与镜像的对映异构体
真实世界数据	通过严格的数据收集、系统的处理、正确的统计分析以及多维度的结果解读，才能产生真实世界证据
真实世界研究	Real World Study, RWS，是对临床常规产生的真实世界数据进行系统性收集并进行分析的研究，与随机对照临床试验是互补的关系，需要科学合理的研究设计，研究方案以及统计计划
米内网	原名中国医药经济信息网，由国家食品药品监督管理局南方医药经济研究所、南方所主办
CSO	Contract Sales Organization，意为合同销售组织。是指通过合同形式为制药企业提供产品推广服务的商业性机构
SGS	通标标准技术服务有限公司，是一家国际公认的检验、鉴定、测试和认证机构

工商局	中国国家工商行政管理总局
本次发行	发行人本次公开发行不超过 3,500 万股 A 股的行为，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不低于发行后总股本的 25%。
中国证监会	中国证券监督管理委员会
上交所	上海证券交易所
《公司法》	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	《中华人民共和国证券法》
保荐人、保荐机构、主承销商、西部证券	西部证券股份有限公司
发行人律师	湖南启元律师事务所
发行人会计师、审计机构	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	沃克森（北京）国际资产评估有限公司
公司章程	湖南南新制药股份有限公司现行章程
《公司章程（草案）》	湖南南新制药股份有限公司上市后生效的章程
三会	股东大会、董事会、监事会
股东大会	湖南南新制药股份有限公司股东大会
董事会	湖南南新制药股份有限公司董事会
监事会	湖南南新制药股份有限公司监事会
报告期、近三年	2017 年度、2018 年度、2019 年度
报告期内各期末	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日
元（万元）	人民币元（人民币万元）

本招股说明书表格中若出现合计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者在作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

中文名称	湖南南新制药股份有限公司	有限公司成立日期	2006 年 12 月 27 日
英文名称	Hunan Nucien Pharmaceutical Co., Ltd.	股份公司成立日期	2018 年 2 月 8 日
注册资本	1.05 亿元人民币	法定代表人	杨文逊
注册地址	湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路 1 号	主要生产经营地址	广州市萝岗区开源大道 196 号自编 1-2 栋
控股股东	湖南湘投控股集团有限公司	实际控制人	湖南省人民政府国有资产监督管理委员会
行业分类	医药制造业（C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人	西部证券股份有限公司	主承销商	西部证券股份有限公司
发行人律师	湖南启元律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构（如有）	沃克森（北京）国际资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1 元		
发行股数	不超过 3,500 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,500 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	14,000 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）		

	【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	3.17 元/股（不含少数股东权益，以 2019 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.84 元/股（按照 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元/股（不含少数股东权益，以【】年【】月【】日经的审计净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股（按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行市净率	【】倍（按照发行价格除以发行前每股净资产计算）		
	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式，或采用中国证监会、上海证券交易所等监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	本次发行对象为符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份	-		
股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	创新药研发项目		
	营销渠道网络升级建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	保荐及承销费用【】万元 审计、验资及评估费用【】万元 律师费用【】万元 发行手续费用及其他费用等【】万元		

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日

股票上市日期

【】年【】月【】日

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
资产总额（万元）	81,871.73	69,605.24	60,674.54
归属于母公司股东权益（万元）	33,256.33	23,430.30	18,077.75
资产负债率（母公司）	46.29%	52.27%	60.06%
营业收入（万元）	101,422.30	70,052.07	34,751.75
净利润（万元）	9,748.33	6,243.64	3,717.75
归属于母公司股东的净利润（万元）	9,147.43	5,352.55	2,714.93
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	8,816.69	4,796.69	2,184.89
基本每股收益（元）	0.84	0.46	0.12
稀释每股收益（元）	0.84	0.46	0.12
加权平均净资产收益率	31.48%	23.11%	13.07%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,255.89	6,440.58	7,072.11
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	7.08%	6.46%	6.35%

注：每股收益、净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润孰低列示。

四、发行人主营业务经营情况

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，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化，以更好地满足临床用药需求，服务于“健康中国”战略。

公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液开发项目获得国家“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®”，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，在国家卫计委发布的《流行性感冒诊疗方案（2019 版）》中成为主要推荐药物之一，还被列入国家应急产品目录，为近几年国家流感药物防控体系的成功构建及流感防控工作做出了巨大贡献。经过近 6 年的产业化发展，帕拉米韦氯化钠注射液逐步获得市场的认可，2018 年实现收入 1.52 亿元，2019 年实现收入 5.20 亿元，并保持快速增长，成为国内为数不多的极具商业价值的创新药品种。

除前述帕拉米韦氯化钠注射液外，公司主要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仿制药产品，其产销规模位居国内各细分市场前列。

发行人的主营业务经营情况详见“第六节 业务和技术”。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，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，掌握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等四大新药研发核心技术。

凭借自有核心技术，公司形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势。帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年 4 月成功获批上市；抗肝癌靶向药-美他非尼、治疗肝肾纤维化创新药-盐酸美氟尼酮已分别处于临床试验和已批准临床即将开展 I 期临床试验阶段；抗流感创新药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药在临床前研究阶段。创新药 NX-2016 靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由公司自主研发完成，公司创新药的集成开发能力得到充分验证。

未来公司将进一步加强在抗流感药物领域的优势，同时公司将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现更多的新药产品批准上市，以更好地满足临床用药需求。

六、发行人选择的具体上市标准

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[2020]2437号”《审计报告》，公司2018年、2019年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为4,796.69万元、8,816.69万元，累计为13,613.38万元；公司2019年营业收入为101,422.30万元；参照公司2019年度扣除非经常性损益后的净利润和同行业上市公司平均市盈率，公司预计市值不低于10亿元。

因此，公司符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第（一）款的上市标准：“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”。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

经公司2019年第二次股东大会审议通过，本次发行成功后，所募集的资金拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	募集资金投资金额	建设主体
1	创新药研发项目	40,960.00	40,960.00	南新制药
2	营销渠道网络升级建设项目	12,010.05	12,010.05	南新制药
3	补充流动资金	14,000.00	14,000.00	南新制药
合计		66,970.05	66,970.05	-

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司以自筹资金方式解决；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）超过投资项目所需，则多余资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）

2、每股面值：1.00 元

3、发行股数：不超过 3,500 万股，不低于发行后总股本的 25%。本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让

4、每股发行价格：【】元

5、发行人高管、员工拟参与战略配售情况

无

6、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构将根据科创板规则实施跟投，由保荐机构或符合规定之关联公司或主体参与南新制药本次发行的战略配售，后续将按上交所相关规定进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

7、发行市盈率：【】倍（每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后的总股本计算）

8、发行后每股收益：【】元/股（【】元/股（按照【】年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算））

9、发行前每股净资产：3.17 元/股（不含少数股东权益，以 2019 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算）。发行后每股净资产：【】元/股（不含少数股东权益，以【】年【】月【】日经的审计净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算）

10、发行市净率：【】倍（按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）

11、发行方式：采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结

合的方式，或采用中国证监会、上海证券交易所等监管部门认可的其他发行方式。

12、发行对象：本次发行对象为符合资格的询价对象和在上海证券交易所人民币普通股（A 股）证券账户上开通科创板股票交易权限的符合资格的自然人、法人及其他机构（国家法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外），中国证监会或上海证券交易所另有规定的，按照其规定处理。

13、承销方式：余额包销

14、发行费用概算：

序号	项目	金额（万元）
1	承销及保荐费用	【】
2	审计、验资及评估费用	【】
3	律师费用	【】
4	发行手续费用及其他费用等	【】
合计		【】

二、与发行有关的机构和人员

（一）保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司

法定代表人	徐朝晖
注册地址	陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室
电话	（029）87406043
传真	（029）87406134
保荐代表人	李锋、邹扬
项目协办人	薛冰
项目组成员	赵真、鲁欣怡、彭鹏、袁绘杰、王丹、高峰、金轩伊、田心思

（二）律师事务所：湖南启元律师事务所

负责人	丁少波
注册地址	湖南省长沙市芙蓉中路二段 359 号佳天国际新城 A 座 17 层
电话	（0731）82953778
传真	（0731）82953779
经办律师	李荣、周泰山、周晓玲

（三）会计师事务所：天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	邱靖之
注册地址	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
电话	（8610）88827799
传真	（8610）88018737
经办注册会计师	傅成钢、杨明新

（四）资产评估机构：沃克森（北京）国际资产评估有限公司

负责人	徐伟建
注册地址	北京市海淀区车公庄西路 19 号 37 幢三层 305-306
电话	（8610）52596085
传真	（8610）88019300
经办资产评估师	刘继红、成本云

（五）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

联系地址	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

（六）主承销商收款银行：中国工商银行西安市东新街支行

户名	西部证券股份有限公司
账号	3700012109027300389

（七）拟上市的证券交易所：上海证券交易所

注册地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-6880 8888
传真	021-6880 4868

三、发行人与有关中介机构之间的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的有关重要日期

工作安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其它各项资料外，还应特别认真考虑本节以下各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人的生产经营状况、财务状况、持续盈利能力和成长性产生重大不利影响。以下排序遵循重要性原则或可能影响投资决策的程度大小，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

投资者应当认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化导致的风险。

一、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 2,206.80 万元、4,525.77 万元和 7,176.49 万元，公司在技术研发方面存在以下风险：

（一）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。

（二）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/II a 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 批准索拉非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；动物体内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的挑战。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品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 β 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- β 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。

（三）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。2017 年、2018 年及 2019 年，发行人的研发投入分别为 2,206.80 万元、4,525.77 万元和 7,176.49 万元，其中用于创新药研发投入分别为 872.12 万元、1,624.14 万元和 2,449.58 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，导致创新药研发投入比重下降，占比分别为 39.52%、35.89%和 34.13%。

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。

（四）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。

（五）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。

（六）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术优势将难以保持，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。

（七）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。

二、经营风险

（一）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。

（二）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 年实现收入 5.20 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。虽然公司也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。

（三）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。

（四）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 2020 年 1 月 18 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。2017 年、2018 年和 2019 年，上述品种合计为公司贡献的毛利占比分别为 57.99%、50.80%和 29.10%，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。

（五）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*12 s	成都倍特药业有限公司	-23.53%	-62.06%
联盟 地区		250mg*12 s	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*12 s	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，公司头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，待中选结果执行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 17,363.71 万元、33,937.50 万元和 28,948.20 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 49.97%、48.45%和 28.55%，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 7,642.41 万元、13,693.43 万元和 14,454.63 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 21.99% 、19.55% 和 14.25%，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。

（六）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。

（七）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。

（八）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 2019 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 103.96 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。

（九）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。

三、内控风险

（一）控制权风险

截至本招股说明书签署日，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。

（二）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。

四、财务风险

（一）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 34,750.26 万元、70,045.29 万元和 101,416.90 万元，2018 年、2019 年主营业务收入增长率分别为 101.57% 和 44.79%，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。

（二）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 3,286.42 万元、9,906.09 万元和 24,646.85 万元，占流动资产的比例分别为 19.30%、34.79% 和 54.98%，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。

（三）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，2017 年、2018 年和 2019 年计入当期损益的政府补助金额分别为 600.47 万元、445.96 万元和 399.86 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。

（四）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 71.13%、85.58%和 88.61%。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。

（五）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	2018 年度	2017 年度	2017 年度以前
IV 期临床资本化费用	-	-	213.22	1,681.02

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	2018 年度	2017 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）	8,816.69	4,796.69	2,184.89
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）	9,096.96	5,073.31	2,050.55
对扣非归母净利润的影响金额	280.27	276.63	-134.33

如果将报告期公司 IV 期临床研究费用全部费用化，将增加报告期扣非归母净利润 422.56 万元，同时将使 2020 年至 2022 年扣非归母净利润每年增加约 280 万元。

（六）偿债能力风险

报告期各期末，公司资产负债率较高，分别为 66.64%、61.95%和 56.36%；流动比率分别为 0.52、1.00 和 1.32，速动比率分别为 0.44、0.86 和 1.22。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。

五、法律风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

六、募集资金投资项目的风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

七、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。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

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.

注册资本：10,500.00 万元

法定代表人：杨文逊

成立日期：2006 年 12 月 27 日

住所：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路 1 号

统一社会信用代码：91430181796859207Y

邮编：510530

电话：020-38952013

传真：020-80672369

互联网网址：www.nucien.com

电子信箱：nanxin@nucien.com

负责信息披露和投资者关系的部门：董事会办公室

负责人：黄俊迪

电话：020-38952013

二、发行人设立情况

（一）有限公司设立情况

公司前身为湖南凯铂生物药业有限公司，湖南凯铂生物药业有限公司成立于 2006 年 12 月 27 日，股东均以货币出资，湖南大信有限责任会计师事务所于 2006 年 12 月 22 日对湖南凯铂（筹）的注册资本进行了审验并出具了（湘信会所验字[2006]068 号）《验资报告》，验证截至 2006 年 12 月 22 日止，公司收到第一期实收资本 1,202.00 万元。2007 年 3 月 7 日，湖南大信有限责任会计师事务所出

具（湘信会所验字[2007]013号）《验资报告》，验证截至2007年3月7日止，公司收到湖南有色金属投资有限公司第二期实收资本1,000.00万元。2007年9月18日，湖南中和有限责任会计师事务所出具（湘中和验字（2007）第129号）《验资报告》，验证截至2007年9月18日止，公司收到湖南有色金属投资有限公司第三期实收资本998.00万元。2008年2月28日，湖南中和有限责任会计师事务所出具（湘中和验字（2008）第018号）《验资报告》验证，截至2008年2月27日，收到由深圳市杰夫实业发展有限公司增加实收资本300.00万元，公司累计注册资本实收金额为3,500.00万元，全部为货币出资。

2006年12月27日，浏阳市工商行政管理局核发了注册号为4301811017191的《企业法人营业执照》，湖南凯铂成立，住所为浏阳生物医药园健康大道5号，法定代表人为杨文逊，注册资本为人民币3,500.00万元，经营范围为合成生物医药中间体和国家政策允许的精细化工产品（不含危险化学品）的研发、生产、销售；原料药及制剂的研发；国家政策允许的产业投资。（以上项目涉及行政许可的，需许可后方可经营）。

湖南凯铂生物药业有限公司成立时的股东及其出资情况如下：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例 (%)
1	湖南有色金属投资有限公司	2,998.00	货币	85.65
2	湖南轻工研究院有限责任公司	500.00	货币	14.29
3	北京赛璐珈科技有限公司	2.00	货币	0.06
合计		3,500.00	-	100.00

（二）股份有限公司设立情况

2017年7月7日，湖南省国资委出具了湘国资产权函[2017]185号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意公司实施股份制改造。

2018年1月30日，湖南南新制药有限公司召开股东会，同意由南新有限全体股东作为发起人，以发起设立方式将南新有限整体变更为股份有限公司，公司名称为“湖南南新制药股份有限公司”；同意以南新有限截至2017年10月31日经审计的账面净资产值为依据进行折股，折股后股份公司的股份总数为105,000,000股，每股面值1.00元，全体股东按照目前各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份。

2017 年 12 月 15 日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具天职业字（2017）19639 号《审计报告》，确认有限公司于基准日的账面净资产值为人民币 21,868.37 万元。

2017 年 12 月 25 日，沃克森（北京）国际资产评估有限公司沃克森评报字（2017）第 1637 号《评估报告》，确认有限公司于基准日的净资产评估值为人民币 27,650.56 万元。

2018 年 1 月 31 日，南新有限全体股东签署《湖南南新制药股份有限公司发起人协议》，对上述整体变更事项进行了约定。

2018 年 1 月 31 日，湖南南新制药股份有限公司召开发起人会议，审议通过了南新有限整体变更为股份有限公司的议案。以南新有限截至 2017 年 10 月 31 日止经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天职业字（2017）19639 号《审计报告》所确认的净资产额 218,683,671.23 元为基数，按比例折合为股份有限公司的股本 105,000,000 股，各股东在湖南南新制药股份有限公司中的持股比例不变。

2019 年 6 月 10 日，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具天职业字[2019]29140 号《股改出资专项复核报告》，经复核，截至 2018 年 12 月 31 日，南新制药已收到全体股东以其拥有的南新有限净资产折合的股本人民币 10,500 万元。

2018 年 2 月 8 日，南新制药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》。

股份公司设立后的股权结构如下：

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例 (%)
1	湖南湘投控股集团有限公司	4,000.00	净资产	38.10
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	2,200.00	净资产	20.95
3	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业 （有限合伙）	1,500.00	净资产	14.29
4	湖南湘江大健康创业投资合伙企业 （有限合伙）	500.00	净资产	4.76
5	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	450.00	净资产	4.29
6	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）	450.00	净资产	4.29

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例 (%)
7	深圳市键宁银创投资有限公司	420.50	净资产	4.00
8	深圳尚邦投资管理有限公司	300.00	净资产	2.86
9	叶胜利	279.50	净资产	2.66
10	广州霆霖投资管理有限公司	200.00	净资产	1.90
11	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）	200.00	净资产	1.90
合计		10,500.00	-	100.00

发行人股份制改造时点存在未分配利润为负的情况，其未分配利润为负的形成原因如下：

截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，公司合并报表未分配利润为-14,207.04 万元，母公司财务报表的未分配利润为-9,833.80 万元。亏损的主要原因一是前期研发投入较大，特别是新药研发支出，2010 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日，公司费用化研发支出金额为 14,253.86 万元；二是前期长期资产投资较大，融资主要以银行借款为主，财务费用支出大，2010 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日，公司累计财务费用支出 16,010.27 万元。

发行人分别于 2018 年 2 月 12 日、2018 年 2 月 28 日召开了第一届董事会第二次会议、2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《整体变更为股份有限公司涉及所有者权益科目会计处理方案的议案》，由于截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，公司合并报表未弥补亏损为 14,207.04 万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损 9,833.80 万元，为了保护公司债权人及投资者利益，股东大会同意整体变更时的会计处理方案为：按照天职国际会计师事务所天职业字【2017】第 19639 号《审计报告》的审计结果，以截至 2017 年 10 月 31 日经审计的账面净资产 21,868.37 万元（其中实收资本 10,500.00 万元、资本公积 21,160.90 万元、盈余公积 41.26 万元、未分配利润-9,833.80 万元）为依据进行折股，折股后股份公司的股份总数为 10,500 万股，每股面值 1.00 元，全体股东按照各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份，同时约定公司整体变更时不结转未弥补亏损，账面原资本公积、盈余公积和未分配利润等其余科目均保持不变。整体变更时母公司会计处理为“借：实收资本 10,500.00 万元，贷：股本 10,500.00 万元，其他所有者权益科目金额保持不变”。

公司于 2013 年 3 月取得帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液生产批准文号后，帕拉米韦氯化钠注射液销售保持逐年快速增长。2016 年 8 月，公司增资扩股 7,000.00 万元，引进杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）等战略投资机构，改善和优化资本结构，2017 年度、2018 年度、2019 年度，财务费用分别为 1,325.53 万元、1,415.72 万元、1,473.33 万元。由于帕拉米韦创新药销量逐步增长和债务结构的优化，报告期归属于母公司股东的净利润分别为 2,714.93 万元、5,352.55 万元、9,147.43 万元，同比分别增长 85.87%、97.15%、70.90%。

截至2019年12月31日，公司合并报表未分配利润为1,760.86万元，母公司财务报表未分配利润为7.92万元，不存未分配利润为负的情形。

综上所述，公司股改未分配利润为负的主要原因是前期新药研发阶段投入较大，取得生产批准文号后的前 3 年处于市场推广阶段，未能产生明显效率；公司长期资产投入大，融资以银行借款为主，资产负债率较高，财务费用较大。报告期新药销量逐步增长，权益融资改善了债务结构，报告期归属于母公司股东的净利润逐年增加，随着公司业务收入的逐渐提升，公司盈利能力进一步增强，截至 2019 年 12 月 31 日，公司已不存在未分配利润为负的情形，不会影响公司未来持续盈利能力。

三、报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，南新有限的股权结构情况如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	湘江产业投资有限责任公司	8,000.00	57.14
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	3,300.00	23.57
3	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	900.00	6.43
4	深圳市键宁银创投资有限公司	841.00	6.01
5	叶胜利	559.00	3.99
6	张世喜	400.00	2.86
合计		14,000.00	100.00

报告期内，公司的历次股本和股东变化情况具体如下：

（一）2016 年 9 月，增加注册资本

1、增资原因

发行人本次增资原因系公司引入投资者，补充公司流动资金，增强公司营运能力，以解决公司研发、市场开拓等方面的财务资金壁垒，另外引入公司员工持股，增强公司员工的稳定性和凝聚力。

2、增资相关程序

2015 年 8 月 20 日，沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》，评估基准日为 2015 年 5 月 31 日，湖南南新制药有限公司的股东全部权益价值评估值为 45,165.47 万元。以上评估结果已于湖南省人民政府国有资产监督管理委员会备案，并取得了《国有资产评估项目备案表》。

2016 年 2 月 26 日，湖南省国资委出具《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》（湘国资产权函[2016]16 号），同意湘投控股子公司湖南南新制药有限公司新增注册资本 7,000.00 万元，新增注册资本通过湖南省联合产权交易所公开挂牌征集投资者，挂牌认购的底价不低于经国资委备案的评估值。

为实施增资扩股，公司通过湖南联合产权交易所公开征集投资者，委托湖南联合产权交易所在《三湘都市报》于 2016 年 5 月 30 日公布了《湖南南新制药增资扩股引进投资者公告》。经公开征集后，确定了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）、杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）、深圳尚邦投资管理有限公司和深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）参与本次增资。公司原股东在湖南联交所的鉴证下与以上投资者签署了《增资扩股协议》。

2016 年 8 月 3 日，南新有限召开股东会，同意有限公司注册资本由 14,000.00 万元增加至人民币 21,000.00 万元，其中广州乾元投资管理企业（有限合伙）出资增加至 4,400.00 万元；杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）出资 3,000.00 万元；湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）出资 1,000.00 万元；杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）出资 900.00 万元；深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）出资 400.00 万元；深圳尚邦投资管理有限公司出资 600.00

万元。

2017 年 10 月 20 日，天职国际出具天职业字[2017]17980 号《验资复核报告》，经复核，截至 2017 年 10 月 20 日，南新有限已收到股东的增资额合计 23,490.90 万元，其中新增注册资本 7,000 万元，新增资本公积 16,493.90 万元。

各投资者具体增资方式如下：

序号	增资股东	认缴增资额 (万元)	增资方式
1	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	货币
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	1,100.00	货币
3	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	货币
4	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）	900.00	货币
5	深圳尚邦投资管理有限公司	600.00	货币
6	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）	400.00	货币
合计		7,000.00	-

2016 年 9 月 1 日，南新有限办理了本次增资扩股的工商变更手续。本次增资后，南新有限股东及出资情况如下：

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例（%）
1	湘江产业投资有限责任公司	8,000.00	货币	38.10
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	4,400.00	货币	20.95
3	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	货币	14.29
4	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	货币	4.76
5	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	900.00	货币	4.29
6	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）	900.00	货币	4.29
7	深圳市键宁银创投资有限公司	841.00	货币	4.00
8	深圳尚邦投资管理有限公司	600.00	货币	2.86
9	叶胜利	559.00	货币	2.66
10	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）	400.00	货币	1.90
11	张世喜	400.00	货币	1.90
合计		21,000.00	-	100.00

3、交易价格确定

本次增资发行人以产权交易所公开征集投资人的形式确定其增资对象和价

格，其采取分标段方式进行，分六个标段引进 6 名投资者，合计认购发行人 7,000 万元注册资本，每位意向投资者报名时只能参与认购六个标段中的一个标段，其价格通过公开竞标确定，符合公允性原则。本次增资各标段最终交易价格情况如下：

标段名称	认购注册资本（万元）	认购底价（万元）	认购底价（元/1 元注册资本股）	最终认购主体	最终认购价格（万元）	最终认购价格（元/1 元注册资本股）
第一标段	3,000.00	9,840.00	3.28	杭州鼎晖	9,840.00	3.28
第二标段	1,100.00	3,608.00	3.28	广州乾元	3,691.90	3.36
第三标段	1,000.00	3,280.00	3.28	湘江大健康	3,280.00	3.28
第四标段	900.00	2,952.00	3.28	信为玺泰	2,952.00	3.28
第五标段	600.00	1,968.00	3.28	尚邦投资	2,418.00	4.03
第六标段	400.00	1,312.00	3.28	南方汇鹏	1,312.00	3.28
合计	7,000.00	--	--	--	--	--

相关交易价格确定依据：（1）经公开征集，第一标段、第三标段、第四标段、第六标段均只产生了一名意向投资者，因此上述标段认购底价即为该标段最终认购价格；（2）经公开征集，第五标段产生了 2 个及以上的意向投资者，因此第五标段采取网络竞价方式、一次报价的交易方式确定投资者，在有效的报价中，报价最高的竞买人为尚邦投资，最终尚邦投资以 2,418.00 万元的价格认购第五标段；（3）经公开征集，第二标段只产生了一名意向投资者，即发行人原股东广州乾元，根据《增资公告》，广州乾元的最终认购价格=各标段认购价格之和÷各标段认购股份数量之和×1,100 万元注册资本=3,691.90 万元。

综上，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。

本次增资各方情况如下：

认购主体	身份性质	最终认购价格（元/1 元注册资本股）	公允价格参考（元/1 元注册资本股）	是否涉及股份支付
杭州鼎晖	私募基金	3.28	3.23	不涉及
广州乾元	员工持股平台和一般投资者	3.36	3.23	不涉及
湘江大健康	私募基金	3.28	3.23	不涉及

认购主体	身份性质	最终认购价格 (元/1元注册资本股)	公允价格参考 (元/1元注册资本股)	是否涉及股份支付
信为玺泰	一般投资者	3.28	3.23	不涉及
尚邦投资	一般投资者	4.03	3.23	不涉及
南方汇鹏	一般投资者	3.28	3.23	不涉及

参考公允价格选取依据：

根据沃克森出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》，以 2015 年 5 月 31 日为评估基准日，南新有限股东全部权益价值评估值为 45,165.47 万元（每股评估值约为 3.23 元）。

根据南新有限截至 2015 年 5 月 31 日评估报告，以及发行人 2016 年之前经营情况，确定以评估值即 3.23 元/股作为参考公允交易价格较为合理。本次增资各方通过产权交易所公开竞标确定其各自交易价格，均高于 3.23 元/股，因此本次增资不涉及股份支付。

4、相关新增股东与原股东的关系

截至增资时点相关新增股东与发行人及其原股东的关系情况如下：

序号	新增股东	与发行人及原股东的关系
1	湘江大健康	（1）湘江大健康的有限合伙人湘江产业系发行人控股股东湘投控股控制的企业； （2）湘江大健康的有限合伙人游新农、马炜峰原系发行人控股股东湘投控股下属的招商湘江的员工，游新农、马炜峰分别于 2018 年 1 月、2016 年 6 月从招商湘江产业投资管理有限公司离职； （3）发行人报告期内的董事游新农系湘江大健康的执行事务合伙人湘江力远委派代表； （4）发行人子公司广州南鑫 2014 年 9 月至 2016 年 5 月期间曾持有湘江大健康 1,000 万元出资份额。 （5）湘江大健康的有限合伙人游新农在厚水投资中持有份额； （6）湘江大健康的有限合伙人湘江产业为发行人原股东。
2	南方汇鹏	南方汇鹏的执行事务合伙人是邓志彬，邓志彬在新勃投资中持有 20.15% 的份额。

5、本次增资涉及的其他事项

发行人 2016 年增资时，曾与杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏签署含反稀释权、领售权等特殊权利条款的《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》（以下简称《股东协议》），《股东协议》主要内容如下：

协议名称	《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》
签署主体	1、投资者：杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏 2、现有股东：湘江产业、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利 3、发行人
签署时间	2016 年 7 月
主要内容	第五条 5.3 共售权：在合格上市前，若现有股东出售公司股权，投资者未根据本协议约定行使优先购买权的，投资者有权以与该转让股东同等条件向潜在投资者和行使优先购买权的其他股东出售股权。 第七条 反稀释权：自增资完成日至合格上市期前，如公司以低于本次增资价格（“新低价”）接受更优惠投资者对公司的股权投资或以优于本协议的条件与更优惠投资者签署任何股权投资的协议，则投资者有权要求根据该等价格所确定的公司估值调整投资者对公司的股权占比，该调整通过现有股东向投资者以名义价格转让部分注册资本的形式实现，以使得投资者在获得新的额外注册资本后投资者为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价。各方同意届时就该等调整签署必要协议、履行必要审批登记手续。投资者有权自主选择一名或多名现有股东进行前述补偿。 第八条 领售权：如南新制药 2020 年 12 月 31 日前仍未实现合格上市或投资者持有的公司股权未能成功全部转让至第三方；或者南新制药和现有股东在任何时间以作为或不作为方式实质放弃合格上市；或者会计师事务所审计的南新制药 2016-2018 年净利润中任意一年为负数或其它财务指标未能符合相关上市财务要求；或南新制药未能或无法在 2018 年 12 月 31 日前向中国证监会提交上市申请；或南新制药虽在 2018 年 12 月 31 日前提交上市申请，但报告期内相关财务数据不符合合格上市财务要求的，经杭州鼎晖、湘江产业共同批准，且该等交易获得国资主管机关批准的，其他股东应按与领售权人相同的条件向第三方转让其持有的所有或领售权人要求比例的公司股权。
执行情况	因发行人未能于 2018 年 12 月 31 日前提交上市申请，上述领售权条款约定的股份出售条件虽已触发，但根据投资者确认，投资者未要求行使领售权等特殊权利条款的情形。协议各方就上述特殊权利条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌等特殊权利条款清理情况	根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏、湘投控股、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利等各方于 2019 年 4 月 29 日共同签署了《关于〈股东协议〉之补充协议》，认可相关各方增资行为已实施完毕，同意自 2019 年 4 月 29 日起，废止《股东协议》。

报告期内发行人与上述主体在《股东协议》中存在上述对赌事项，截至本招股说明书签署日，上述特殊权利条款已终止执行，各方不存在正在履行的对赌、回购、估值调整等特殊条款安排。

（二）2017 年 10 月，国有股权划转，减少注册资本

1、股权划转

2017 年 6 月 7 日，根据湘江产业的控股股东湘投控股出具的第二届董事会 2017 年第三次临时会议决议（湘投董决[2017]31 号），同意采用股权划拨方式，将湘江产业持有的南新制药 38.10%的股权划转至湘投控股，划转基准日为 2016 年 12 月 31 日。

2017年6月22日，南新有限股东会决议如下：（1）同意吸收湘投控股、广州霆霖为新股东；（2）同意按照湘投董决[2017]31号文，以划拨方式将湘江产业持有的公司8,000.00万股股权划转至湘投控股，其他股东放弃优先购买权；（3）因张世喜将其持有的公司400.00万股股权按照长沙公立资产评估有限公司出具的长公立评字（2017）第02-001号《评估报告》确定的评估价格作价1,344.00万元出资设立一人有限公司广州霆霖，同意张世喜将其持有的南新有限400.00万股股权过户至广州霆霖，其他股东放弃优先购买权。

2017年6月22日，湘江产业与湘投控股签订《国有股权无偿划转协议》，约定以2016年12月31日为划转基准日，将湘江产业持有的南新有限8,000.00万股股权划转至湘投控股。

本次股权划转后，南新有限股东及出资情况如下：

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例(%)
1	湖南湘投控股集团有限公司	8,000.00	货币	38.10
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	4,400.00	货币	20.95
3	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）	3,000.00	货币	14.29
4	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	货币	4.76
5	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	900.00	货币	4.29
6	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）	900.00	货币	4.29
7	深圳市键宁银创投资有限公司	841.00	货币	4.00
8	深圳尚邦投资管理有限公司	600.00	货币	2.86
9	叶胜利	559.00	货币	2.66
10	广州霆霖投资管理有限公司	400.00	货币	1.90
11	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）	400.00	货币	1.90
合计		21,000.00	-	100.00

2、减少注册资本

2017年7月7日，湖南省国资委出具了《湖南省国资委关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，其中同意湖南南新制药有限公司注册资本由2.10亿元减至1.05亿元。

本次减资原因系本次减资前，发行人股本为21,000.00万元，相比公司经营

规模情况该股本金额较大，不利于公司进行进一步的资本融资行为，结合发行人未来发展战略及后续资本运作计划，全体股东决定通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展。

发行人本次减资相关程序及债务处理情况如下：

（1）2017 年 6 月 22 日，南新有限召开董事会，全体董事同意南新有限注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。

（2）2017 年 7 月 7 日，湖南省国资委出具《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意湘投控股在发行人股东会及内部决策程序审议减资至 1.05 亿元事项时投赞成票。

（3）2017 年 7 月 8 日，南新有限召开股东会，全体股东同意南新有限注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。

（4）2017 年 7 月 19 日，南新有限在《浏阳日报》上发布了减资公告；2017 年 8 月 3 日，南新有限再次在《浏阳日报》上发布了减资公告。

（5）2017 年 9 月 10 日，南新有限作出《公司债务清偿或提供担保的说明》，说明截至 2017 年 9 月 4 日止，没有债权人向南新有限提出债务清偿或提供相应担保的要求，南新有限对原有债务负有清偿责任，全体南新有限股东提供相应的担保。

（6）2017 年 10 月 23 日，天职国际出具天职业字[2017]17981 号《验资报告》，截至 2017 年 10 月 22 日，南新有限已减少出资合计 10,500 万元，减少注册资本用于弥补以前年度亏损。南新有限进行了相应会计处理，减少实收资本 10,500 万元，增加未分配利润 10,500 万元。

（7）2017 年 10 月 31 日，南新有限就本次减资事项完成了工商变更登记，并领取变更后的营业执照。

本次减资履行了主管部门批准、发布公告、通知债权人等程序，符合《公司法》相关规定。

本次减资后，南新有限股东及出资情况如下：

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例 (%)
1	湖南湘投控股集团有限公司	4,000.00	货币	38.10
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	2,200.00	货币	20.95
3	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	货币	14.29
4	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）	500.00	货币	4.76
5	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	450.00	货币	4.29
6	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）	450.00	货币	4.29
7	深圳市键宁银创投资有限公司	420.50	货币	4.00
8	深圳尚邦投资管理有限公司	300.00	货币	2.86
9	叶胜利	279.50	货币	2.66
10	广州霆霖投资管理有限公司	200.00	货币	1.90
11	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）	200.00	货币	1.90
合计		10,500.00	-	100.00

（三）2018 年 2 月，股份制改造

详见本节“二、发行人设立情况之（二）股份有限公司设立情况”

（四）2019 年 4 月，股权转让

2019 年 4 月 10 日，深圳尚邦投资管理有限公司与深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）签署《股份转让协议》，深圳尚邦投资管理有限公司将其持有南新制药出资额中的 300.00 万元出资额转让给深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙），转让价格为 8.45 元/1 股。

具体转让情况如下表所列：

序号	转让方	受让方	转让出资额 (万元)	转让比例 (%)	转让价格 (万元)
1	深圳尚邦投资管理有限公司	深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）	300.00	2.86	2,535.00
合计			300.00	2.86	2,535.00

汇尚致鑫基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八 发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”。

汇尚致鑫与发行人原股东尚邦投资之间存在关系，汇尚致鑫的合伙人与原股东尚邦投资的出资人均均为覃九三、周达文、钟美红。本次转让双方实际控制人均

为覃九三。本次转让价款为 8.45 元/股，定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本。

由于本次转让系原股东之间调整持股形式为目的的转让行为，汇尚致鑫合伙人覃九三、周达文、钟美红与发行人、控股股东无控股、管理等关系，为一般股东，且本次转让不改变原有持股结构，因此不涉及股份支付。

2019 年 4 月 19 日，南新制药股东大会作出决议，同意南新制药股东深圳尚邦投资管理有限公司将 300.00 万元出资额转让给深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）。

本次股权转让完成后，南新制药股东及出资情况如下：

序号	股东	实缴出资额 (万元)	出资形式	占注册资本 比例 (%)
1	湖南湘投控股集团有限公司	4,000.00	净资产	38.10
2	广州乾元投资管理企业（有限合伙）	2,200.00	净资产	20.95
3	杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）	1,500.00	净资产	14.29
4	湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）	500.00	净资产	4.76
5	湖南省厚水投资合伙企业（有限合伙）	450.00	净资产	4.29
6	杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）	450.00	净资产	4.29
7	深圳市键宁银创投资有限公司	420.50	净资产	4.00
8	深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）	300.00	净资产	2.86
9	叶胜利	279.50	净资产	2.66
10	广州霆霖投资咨询有限公司（注）	200.00	净资产	1.90
11	深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）	200.00	净资产	1.90
合计		10,500.00	-	100.00

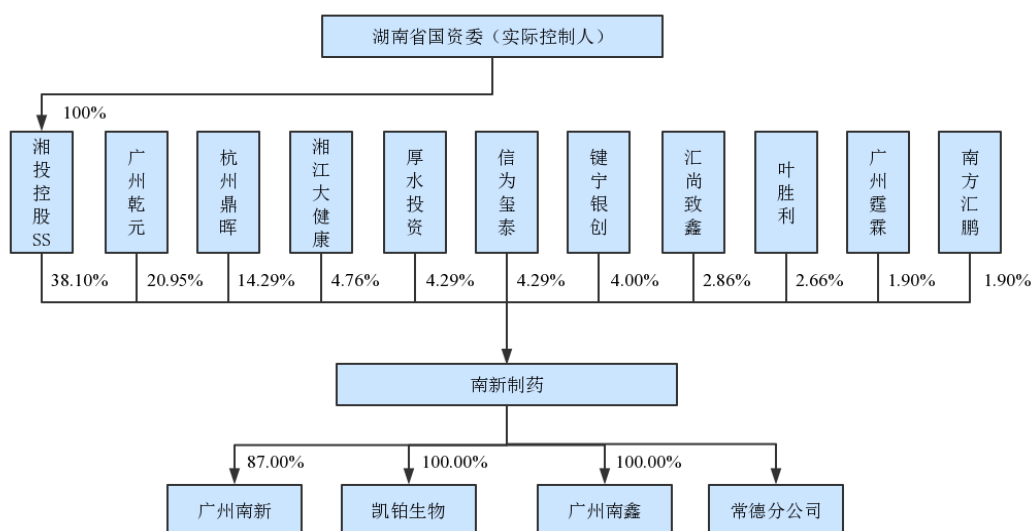
注：曾用名“广州霆霖投资管理有限公司”。

四、发行人报告期内重大资产重组情况

发行人报告期内未发生重大资产重组。

五、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：



六、发行人子公司情况

（一）发行人及各子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有三家子公司：广州南新、凯铂生物、广州南鑫，一家分公司：常德分公司。

1、母公司、各子公司的业务分工情况

发行人的管理职能、对外职能主要集中在母公司，同时公司围绕生产、研发、采购、销售等环节，根据内部分工分别设定不同功能的子公司、分公司以满足自身生产经营所需。母公司（含常德分公司）及下属子公司业务定位及在生产经营中发挥的具体作用如下：

公司名称	类别	注册地	注册资本（万元）	持股比例	业务定位	生产经营中发挥的具体作用
南新制药（含常德分公司）	母公司	长沙	10,500.00	-	研发及重要原材料采购	主要负责研发及重要原材料的采购业务，并具有部分生产加工职能和销售职能
广州南新	子公司	广州	6,525.00	发行人持股 87.00%	研发及药品制剂生产和销售	主要承担研发及药品制剂的生产和销售
凯铂生物	全资子公司	浏阳	12,276.89	发行人持股 100.00%	原料药生产基地	主要负责原料药的生產工作
广州南鑫	全资子公司	广州	23,000.00	发行人持股 100.00%	广州南新生产经营场所供应	主要作用为出租厂房、土地权属及部分

公司名称	类别	注册地	注册资本（万元）	持股比例	业务定位	生产经营中发挥的具体作用
					方	生产设备给广州南新进行生产经营

2、母公司、各子公司的资产、负债、人员、技术分布情况

（1）截至 2019 年 12 月 31 日，公司（含常德分公司）及下属子公司各主体资产、负债、人员分布情况如下：

单位：万元

公司名称	资产总额	负债总额	人员（人）
母公司（含常德分公司）	59,037.62	27,326.65	56
广州南新	60,611.80	41,609.60	372
凯铂生物	14,532.81	5,319.40	44
广州南鑫	38,587.15	16,511.94	1

注：资产及负债总额剔除了内部关联往来及母公司对子公司的长期股权投资。

（2）截至本招股说明书签署日，公司及下属子公司技术分布情况如下：

公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，在公司及下属子公司各主体分布情况详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况”之“（二）发行人获得的许可经营资质或认证情况”

公司及下属子公司各主体主要专利、非专利技术分布情况详见“第六节业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利权；4、非专利技术”。

3、报告期内，发行人各子公司的分红情况

发行人及各子公司在公司章程中对于利润分配规定如下：

序号	公司名称	公司章程对于利润分配的约定
1	南新制药	公司在通过行使股东权力的方式决定子公司的利润分配政策及实施时，必须保证子公司每年以现金方式分配给全体股东的利润不得少于子公司当年实现的可分配利润的百分之三十，公司保证以控股股东的身份向子公司股东大会提交利润分配预案并获得子公司股东会的通过，从而保证子公司的利润分配比例可以满足公司的利润分配需求。
2	广州南新	公司弥补亏损和提取公积金，法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例分配。
3	广州南鑫	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主

		管部门的规定执行。
4	凯铂生物	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。

注：上述南新制药关于利润分配的约定系《公司章程（草案）》中相关规定。

上述发行人及各子公司的公司章程中对于分红的约定条款符合《公司法》等相关法律法规的规定，各子公司的分红均依据章程的规定执行，不存在损害部分股东利益的情形，可以保证发行人未来具备现金分红能力。

报告期内，重要子公司广州南新 2017 年向股东实施利润分配 4,597.70 万元，2019 年向股东实施 2018 年度利润分配 10,400.00 万元，截至本招股说明书签署日，上述分红已分配完毕。

4、母公司净利润与合并报表归属母公司净利润的差异原因

报告期内，公司母公司净利润与合并报表归属母公司净利润的差异如下表所示：

单位：万元			
项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
母公司净利润	8,804.48	2,096.24	6,904.89
加：凯铂生物净利润	438.07	41.83	-272.59
广州南新净利润	4,622.34	6,854.53	7,713.98
广州南鑫净利润	-436.54	485.02	-136.46
未实现内部交易损益变动对合并层面净利润的影响	4,911.23	-3,233.98	-6,492.07
减：母公司因广州南新分红产生的投资收益	8,591.25	-	4,000.00
广州南新少数股东损益	600.90	891.09	1,002.82
归属于母公司股东的净利润	9,147.43	5,352.55	2,714.93

母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异，主要是合并层面未实现内部交易变动对合并层面净利润的影响以及子公司分红产生的投资收益合并层面抵消的影响。

报告期内，公司主营业务收入主要来源于医药产品的销售，其中药品制剂销售收入占发行人主营业务收入的 100%。公司主要产品分别为辛伐他汀分散片、帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、其他化学制剂。上述主要产品销售收入均来自广州南新。广州南新为

发行人重要子公司。

（二）广州南新制药有限公司

1、广州南新设立情况

1993 年 6 月 17 日，广东制药厂、广州东宁制药有限公司和 RANBAXY LABORATORIES LIMITED（印度“兰伯西实验室有限公司”）签署《关于成立广州南新制药有限公司的合资经营合同》，约定合营期限 12 年，公司总投资总额 700.00 万美元，注册资金 500.00 美元，广东制药厂出资 100.00 万美元，占比 20.00%，广州东宁制药有限公司出资 50.00 万美元，占比 10.00%，RANBAXY LABORATORIES LIMITED 出资 350.00 万美元，占比 70.00%。广州南新设立时股权结构如下：

序号	股东	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	RANBAXY LABORATORIES LIMITED	350.00	70.00
2	广东制药厂	100.00	20.00
3	广州东宁制药有限公司	50.00	10.00
合计		500.00	100.00

1993 年 8 月 13 日，广州市医药管理局作出《关于合资经营广州南新制药有限公司的批复》（穗药字（1993）118 号），同意设立广州南新制药有限公司并签署经营合同和公司章程；同意项目经营范围为生产与销售片剂、胶囊剂、注射剂、干糖剂医药原料。

1993 年 8 月 23 日，广州南新获得广州市人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸穗府字[1993]0782 号）。注册资本为 500.00 万美元。

1993 年 9 月 17 日，广州南新获得广州市工商行政管理局核发的《外商投资企业核准登记通知书》，并领取《中华人民共和国企业法人营业执照》。住所为广州芳村大道 91 号；经营范围为生产片剂、胶囊剂、注射剂、干糖浆及配套的医药原料及有关中间体，销售本公司产品（凭生产药品许可证投产）。

2、报告期内广州南新股本股东变化情况

报告期初，广州南新的股本情况如下：

序号	股东	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	湖南有色凯铂生物药业有限公司（注）	622.50	83.00
2	广州白云山侨光制药有限公司	97.50	13.00
3	香港企宁有限公司	30.00	4.00
合计		750.00	100.00

注：湖南有色凯铂生物药业有限公司简称“有色凯铂”，发行人前身。

报告期内，广州南新共进行两次股权转让，具体情况如下：

（1）2016 年 12 月，股权转让

2016 年 11 月 30 日，南新制药与香港企宁有限公司签订《股权转让协议》，约定香港企宁有限公司将其持有的广州南新 3.46% 的股权转让给南新制药，转让价款 865.00 万元。

2016 年 11 月 30 日，广州南新制药有限公司召开董事会会议，同意香港企宁有限公司转让所持广州南新 3.46% 股权至南新制药。

2016 年 12 月 27 日，广州南新制药有限公司获得广州市工商行政管理局核发的《变更登记核准通知书》。

本次转让后广州南新的股权结构如下：

序号	股东	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	湖南有色凯铂生物药业有限公司	648.45	86.46
2	广州白云山侨光制药有限公司	97.50	13.00
3	香港企宁有限公司	4.05	0.54
合计		750.00	100.00

（2）2017 年 2 月，股权转让

2017 年 2 月 8 日，南新有限与香港企宁有限公司签署《股权转让协议》，约定由南新有限收购香港企宁有限公司持有的广州南新 0.54% 股权，转让价款为人民币 135.00 万元。

2017 年 2 月 8 日，广州南新制药有限公司召开董事会，同意香港企宁有限公司将所持广州南新制药有限公司剩余 0.54% 股权转让给南新有限。

2017 年 2 月 8 日，广州南新召开股东会，同意公司的企业类型变更为内资

有限责任公司，同意修改公司章程。

2017 年 2 月 14 日，广州开发区市场和质量监督管理局作出《准予变更登记（备案）通知书》，公司由有限责任有限公司（台港澳与境内合资）变更为其他有限责任公司，经营期限为 1993 年 9 月 17 日至长期，公司注册资本金按 1 美元:8.7 元人民币汇率折算为人民币 6,525.00 万元。

本次股权转让后广州南新股东情况如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	湖南南新制药有限公司	5,676.75	87.00
2	广州白云山侨光制药有限公司	848.25	13.00
合计		6,525.00	100.00

综上，广州南新的设立及变更均履行了相应的工商登记及其他相关登记程序，符合相关法律法规，是依法设立和存续的公司，不存在依据公司章程和法律、法规、规范性文件需要终止或解散的情形。

公司收购广州南新 4%的少数股权减少 2016 年少数股东权益 1,138,214.58 元，减少归属于母公司所有者权益（资本公积）8,861,785.42 元。计算依据如下：

单位：元

截至 2016 年 1 月 1 日广州南新自购买日开始持续计算的可辨认净资产①	122,464,768.78
香港企宁有限公司持有的广州南新股权比例②	4%
按照香港企宁有限公司持股比例计算应享有广州南新自购买日开始持续计算的可辨认净资产份额③=①*②	4,898,590.75
收购前对少数股东的分红④	3,760,376.17
收购前香港企宁有限公司 4%股权对应的权益⑤	1,138,214.58
支付对价⑥	10,000,000.00
冲减资本公积⑦=⑥-⑤	8,861,785.42

3、广州南新的现状

根据广州开发区市场和质量监督管理局于 2017 年 2 月 14 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440101618440809W），广州南新经登记的基本情况如下：

名称	广州南新制药有限公司
类型	其他有限责任公司

住所	广州市萝岗区开源大道 196 号自编 1-2 栋
法定代表人	杨文逊
注册资本	6,525.00 万元
成立时间	1993 年 09 月 17 日
经营期限	1993 年 09 月 17 日至长期
经营范围	药品研发（仅限分支机构经营）；药学研究服务（仅限分支机构经营）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）（仅限分支机构经营）；化学药品制剂制造（仅限分支机构经营）
股权结构	截至本招股说明书签署日，南新制药拥有其 87.00%的股权，广州白云山侨光制药有限公司拥有其 13.00%的股权

报告期内，广州南新经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
总资产	60,611.80	45,326.52	38,058.04
净资产	19,002.21	23,474.86	16,620.34
营业收入	101,419.41	70,049.93	34,751.31
净利润	4,622.34	6,854.53	7,713.98

报告期内，广州南新规范运行情况：

广州南新于报告期内不存在因违反法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。发行人已取得广东省药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、广州市黄埔区应急管理局、广州市规划和自然资源局、广州开发区社会保险基金管理中心、广州市黄埔区城市管理和综合执法局、广州住房公积金管理中心、国家税务局广州市黄埔区税务局出具的证明。截至本招股说明书出具日，广州南新不存在重大尚未完结的执行案件，且非失信被执行人。综上，报告期内广州南新的经营状况良好，不存在重大违法行为。

（三）湖南凯铂生物药业有限公司

1、凯铂生物基本情况

公司名称：湖南凯铂生物药业有限公司

成立时间：2007 年 3 月 29 日

注册资本：12,276.89 万元

实收资本：12,276.89 万元

法定代表人：万林

住所：浏阳经济技术开发区康里路 1 号

主要生产经营地：浏阳经济技术开发区康里路 1 号

公司类型：有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）

经营范围：化学药品原料药、生物药品的制造；生物制品生产；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）。（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）。

股权结构：截至本招股说明书签署日，南新制药拥有其 100.00%的股权

经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，凯铂生物最近一年的资产及盈利状况如下所示：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产（万元）	14,532.81
净资产（万元）	9,213.41
净利润（万元）	438.07

主营业务及与发行人主营业务的关系：公司原料药、医药中间体的新生产基地。

2、凯铂生物设立情况

2007 年 3 月 7 日，凯铂贸易（“凯铂生物”曾用名）召开股东会，同意由有色凯铂出资 500.00 万元设立凯铂贸易，出资方式为货币。该次出资已经湖南公信会计师事务所有限责任公司出具“湘公信会验字（2007）第 3-045 号”验资报告审验。

2007 年 3 月 29 日，长沙市工商局核发注册号为 4301001005243 的《企业法人营业执照》。凯铂生物设立时各股东出资比例如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	湖南有色凯铂生物药业有限公司	500.00	100.00

合计	500.00	100.00

（四）广州南鑫药业有限公司

1、广州南鑫基本情况

公司名称：广州南鑫药业有限公司

成立时间：2011 年 07 月 06 日

注册资本：23,000.00 万元

实收资本：23,000.00 万元

法定代表人：杨文逊

住所：广州市经济技术开发区科学城开源大道 196 号

主要生产经营地：广州市经济技术开发区科学城开源大道 196 号

公司类型：有限责任公司（法人独资）

经营范围：药品研发；药学研究服务；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）；医学研究和试验发展；物业管理；房屋租赁；机械设备租赁；化学药品制剂制造；

股权结构：截至本招股说明书签署日，南新制药拥有其 100.00%的股权

经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，广州南鑫最近一年的资产及盈利状况如下所示：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产（万元）	38,587.15
净资产（万元）	22,075.21
净利润（万元）	-436.54

主营业务及与发行人主营业务的关系：公司部分药品研发与场地租赁地。

2、广州南鑫设立情况

2011 年 7 月，广州南鑫设立，设立时的股东为有色凯铂和凯铂贸易，注册资本为 23,000.00 万元，分四期于 2013 年 6 月全部缴纳。出资方式为货币，出资分别经广州众诚会计师事务所出具“广众验字（2011）第 017 号”验资报告、广

州众诚会计师事务所出具“广众验字（2012）第 046 号”验资报告、广州众诚会计师事务所出具“广众验字（2013）第 02012 号”验资报告、广州众诚会计师事务所出具“广众验字（2013）第 02013 号”验资报告审验。

2011 年 7 月 6 日，广州市工商局核发注册号为 440108000044942 的《企业法人营业执照》。设立时各股东出资比例如下：

序号	股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	湖南有色凯铂生物药业有限公司	16,100.00	70.00
2	湖南有色凯铂贸易有限公司（注）	6,900.00	30.00
合计		23,000.00	100.00

注：湖南有色凯铂贸易有限公司是发行人子公司“凯铂生物”的曾用名。

七、发行人主要股东和实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

本公司的控股股东为湖南湘投控股集团有限公司，持有发行人 38.10%的股份。湖南省人民政府国有资产监督管理委员会持有湖南湘投控股集团有限公司 100.00%的股权，系公司的实际控制人。公司控股股东情况如下：

公司名称：湖南湘投控股集团有限公司

成立时间：1992 年 07 月 18 日

股权结构：湖南省人民政府国有资产监督管理委员会独资控股

注册资本：600,000 万元

实收资本：600,000 万元

法定代表人：邓军民

住所：长沙市岳麓区含浦北路 999 号

公司类型：有限责任公司（国有独资）

经营范围：国有资产、金融、电力、天然气、金属新材料、电子信息、酒店、旅游、批发零售业的投资及国有资产、金属新材料、电子信息、批发零售业的经营（涉及法律、行政法规和国务院决定规定需有关部门审批的项目，取得批准后方可经营）。

截至本招股说明书签署日，湘投控股拥有发行人 38.10%的股权。

湘投控股最近一年（2019 年数据未经审计）的资产及盈利状况如下所示：

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产（万元）	5,192,248.00
净资产（万元）	1,653,597.00
净利润（万元）	43,101.00

主营业务及与发行人主营业务的关系：湘投控股主营业务是国有资产的经营管理，发行人是其医药行业板块的经营公司。

（二）其他持有 5%以上股份的主要股东情况

除湘投控股外，其他持有本公司 5%以上股份的主要股东包括广州乾元、杭州鼎晖。

1、广州乾元投资管理企业（有限合伙）

广州乾元持有本公司 2,200.00 万股股份，占本公司发行前总股本的 20.95%。广州乾元为公司的员工与其他出资人组建的持股平台，企业类型为有限合伙企业，除持有公司股权外，不存在其他经营，其主要情况如下所示：

统一社会信用代码：91440101304536293T

成立时间：2014 年 04 月 17 日

执行事务合伙人：广州拓新投资咨询有限公司

主要经营场所：广州市南沙区成汇街 3 号 1711 房

经营范围：企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；资产管理（不含许可审批项目）；企业管理咨询服务；投资咨询服务；

截至本招股说明书签署日，广州乾元的合伙人及出资情况如下所示：

序号	姓名	性质	出资方式	出资比例（%）	实缴出资额（万元）
1	拓新投资	执行事务合伙人	货币	0.02	2.00
2	新勃投资	有限合伙人	货币	28.93	2,977.00
3	宜必信投资	有限合伙人	货币	27.40	2,820.13
4	裕沣投资	有限合伙人	货币	17.07	1,756.98

序号	姓名	性质	出资方式	出资比例（%）	实缴出资额（万元）
5	裕信投资	有限合伙人	货币	16.86	1,734.92
6	中柱投资	有限合伙人	货币	9.72	1,000.88
合计				100.00	10,291.90

2、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）

杭州鼎晖持有本公司 1,500.00 万股股份，占本公司发行前总股本的 14.29%。
杭州鼎晖为私募基金，基金管理人为鼎晖股权投资管理（天津）有限公司，企业类型为有限合伙企业，其主要情况如下所示：

统一社会信用代码：91330109352493582L

成立时间：2015 年 8 月 24 日

执行事务合伙人：鼎晖股权投资管理（天津）有限公司

主要经营场所：萧山区宁围街道宁泰路 27 号江宁大厦 2 幢 609 室

经营范围：股权投资及相关咨询服务。

与发行人主营业务的关系：杭州鼎晖主营业务与发行人主营业务不相关

截至本招股说明书签署日，杭州鼎晖的合伙人及出资情况如下所示：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司	7,718.00	2.30	普通合伙人
2	天津鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）	71,931.00	21.44	有限合伙人
3	天津鼎晖稳盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）	38,103.00	11.36	有限合伙人
4	拉萨稳裕企业管理有限公司	20,000.00	5.96	有限合伙人
5	芜湖市建设投资有限公司	10,000.00	2.98	有限合伙人
6	中国科学院控股有限公司	10,000.00	2.98	有限合伙人
7	吉祥人寿保险股份有限公司	10,000.00	2.98	有限合伙人
8	阳光人寿保险股份有限公司	20,000.00	5.96	有限合伙人
9	中国投融资担保股份有限公司	18,000.00	5.37	有限合伙人
10	浙江省产业基金有限公司	30,000.00	8.94	有限合伙人
11	杭州金投萧山产业投资有限公司	20,000.00	5.96	有限合伙人
12	云南国际信托有限公司	10,000.00	2.98	有限合伙人

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	合伙人性质
13	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	10,000.00	2.98	有限合伙人
14	工银安盛人寿保险有限公司	10,000.00	2.98	有限合伙人
15	长城人寿保险股份有限公司	20,000.00	5.96	有限合伙人
16	英大泰和人寿保险股份有限公司	10,000.00	2.98	有限合伙人
17	幸福人寿保险股份有限公司	15,000.00	4.47	有限合伙人
18	广东省粤科创新创业投资母基金有限公司	4,750.00	1.42	有限合伙人
合计		335,502.00	100.00	--

杭州鼎晖系在中国证券投资基金业协会备案的私募投资基金，基金编号为SH6864，备案时间为2016年5月30日，基金管理人为鼎晖股权投资管理（天津）有限公司，其登记编号为P1000301，登记时间为2014年3月17日。

（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司及本公司的控股子公司外，公司控股股东湘投控股控制的其他企业情况如下：

序号	单位名称	成立时间	注册资本 (万元)	持股比例 (%)	注册地	主营业务
1	湘江产业投资有限责任公司	2009年6月30日	200,000.00	99.50	湖南长沙	投资与资产管理
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	1996年3月21日	273,300.00	100.00	湖南长沙	金属材料
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	2000年2月23日	100,000.00	100.00	湖南长沙	投资与资产管理
4	湖南湘投阳光集团有限公司	2008年3月24日	80,000.00	99.25	湖南长沙	酒店旅游
5	湖南宁乡金润酒店有限公司	2004年4月28日	12,150.00	100.00	湖南宁乡	酒店旅游
6	湖南湘投资产管理有限公司	2000年8月21日	10,000.00	100.00	湖南长沙	投资与资产管理
7	衡阳金果投资有限责任公司	2010年12月8日	15,000.00	100.00	湖南衡阳	投资与资产管理
8	湖南湘投天然气投资有限公司	2012年11月1日	10,000.00	100.00	湖南长沙	投资与资产管理
9	湖南湘投金为机电工程有限公司	2003年7月31日	1,000.00	100.00	湖南芷江	机电维修
10	湖南湘投金宜物业管理有限公司	2007年6月27日	200.00	100.00	湖南长沙	物业管理
11	湖南省国际工程咨询中心有限公司	2015年3月26日	35,117.05	100.00	湖南长沙	工程管理
12	湖南湘投售电有限公司	2017年6月26日	11,000.00	100.00	湖南长沙	电力销售
13	湖南省冶金材料研究院有限公司	1994年8月22日	10,000.00	100.00	湖南长沙	金属材料研究
14	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	2017年9月15日	10,000.00	100.00	湖南长沙	投资与资产管理
15	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	2003年12月25日	21,760.00	95.00	湖南新邵	水利发电
16	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	2003年9月18日	33000.00	90.00	湖南中方	水利发电
17	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	2004年11月25日	28,000.00	90.00	湖南辰溪	水利发电
18	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	2000年4月7日	12,447.79	85.00	湖南沅陵	水利发电
19	湖南电子信息产业集团有限公司	1996年11月14日	96,846.20	77.03	湖南长沙	电子设备制造

序号	单位名称	成立时间	注册资本 (万元)	持股比例 (%)	注册地	主营业务
20	湖南湘投和平水电有限责任公司	2005 年 1 月 4 日	7,000.00	70.00	湖南芷江	水利发电
21	湖南湘投国际投资有限公司	2005 年 9 月 28 日	400,000.00	50.00	湖南长沙	电力能源行业投资
22	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	1997 年 5 月 29 日	26,179.72	46.00	湖南芷江	水利发电
23	湖南省天然气管网有限公司	2014 年 8 月 8 日	27,000.00	55.00	湖南长沙	管网运输
24	湖南国企改革发展基金管理有限公司	2016 年 3 月 11 日	10,000.00	50.00	湖南长沙	投资与资产管理
25	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	2016 年 4 月 7 日	315,000.00	47.14	湖南长沙	投资与资产管理
26	湖南新化农村商业银行股份有限公司	2016 年 6 月 22 日	49,665.00	40.00	湖南新化	金融
27	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	2018 年 10 月 22 日	50,500.00	99.01	湖南长沙	投资与管理
28	湘投云储科技有限公司	2018 年 1 月 26 日	6,609.00	51.00	湖南长沙	信息处理和存储支持服务
29	湖南化工设计院有限公司	1993 年 4 月 24 日	5,000.00	100.00	湖南长沙	化工研究

注：上述企业为湘投控股的一级控股企业名单。

上述企业最近一年的资产及盈利状况（未经审计）如下所示：

单位：万元

序号	公司名称	2019 年 12 月 31 日/2019 年度		
		总资产	净资产	净利润
1	湘江产业投资有限责任公司	252,561.50	215,819.10	10,764.40
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	581,482.90	267,169.20	-5,717.00
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	130,764.00	119,923.70	-27,685.8
4	湖南湘投阳光集团有限公司	138,845.10	68,638.20	-429.70
5	湖南宁乡金润酒店有限公司	5,456.00	4,563.80	-662.9
6	湖南湘投资产管理有限公司	13,764.70	232.60	-606.50
7	衡阳金果投资有限责任公司	26,830.40	6,514.50	-509.0
8	湖南湘投天然气投资有限公司	26,524.60	18,462.90	217.9
9	湖南湘投金为机电工程有限公司	1,857.20	1,512.00	17.20
10	湖南湘投金宜物业管理有限公司	734.00	367.40	92.50
11	湖南省国际工程咨询中心有限公司	44,418.90	33,958.10	404.60
12	湖南湘投售电有限公司	3,475.00	3,292.80	153.30
13	湖南省冶金材料研究院有限公司	14,989.10	13,392.80	6.80
14	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	10,184.60	9,955.30	378.30
15	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	93,985.70	53,317.80	5,891.00
16	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	133,909.60	49,633.80	5,118.80
17	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	113,331.40	34,173.40	2,250.30
18	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	24,651.20	21,625.00	2,721.1
19	湖南电子信息产业集团有限公司	40,110.80	-9,566.60	-578.60
20	湖南湘投和平水电有限责任公司	13,938.70	6,516.90	74.40
21	湖南湘投国际投资有限公司	799,195.80	692,670.90	48,356.40
22	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	43,877.90	41,907.70	4,218.60
23	湖南省天然气管网有限公司	194,673.80	59,898.80	-4,221.90

序号	公司名称	2019 年 12 月 31 日/2019 年度		
		总资产	净资产	净利润
24	湖南国企改革发展基金管理有限公司	5,619.80	5,084.90	6.30
25	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	64,359.80	62,907.30	-33.00
26	湖南新化农村商业银行股份有限公司	1,831,382.80	108,730.50	13,425.70
27	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	51,763.50	51,273.40	898.00
28	湘投云储科技有限公司	6,039.40	4,646.60	-827.10
29	湖南化工设计院有限公司	20,509.00	13,919.30	134.60

（四）控股股东、实际控制人持有发行人的股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东湖南湘投控股集团有限公司直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行前总股本为 10,500.00 万股，公司此次拟公开发行数量不超过 3,500.00 万股，且全部为新股发行。本次发行前后公司股本结构如下：

股东名称	本次发行前		本次发行后		锁定限制及期限
	股份（万股）	比例（%）	股份（万股）	比例（%）	
湘投控股（SS）（注）	4,000.00	38.10	4,000.00	28.57	自上市之日起锁定 36 个月
广州乾元	2,200.00	20.95	2,200.00	15.71	自上市之日起锁定 12 个月
杭州鼎晖	1,500.00	14.29	1,500.00	10.71	自上市之日起锁定 12 个月
湘江大健康	500.00	4.76	500.00	3.57	自上市之日起锁定 12 个月
厚水投资	450.00	4.29	450.00	3.21	自上市之日起锁定 12 个月
信为玺泰	450.00	4.29	450.00	3.21	自上市之日起锁定 12 个月
键宁银创	420.50	4.00	420.50	3.00	自上市之日起锁定 12 个月
汇尚致鑫	300.00	2.86	300.00	2.14	自上市之日起锁定 12 个月

股东名称	本次发行前		本次发行后		锁定限制及期限
	股份 (万股)	比例 (%)	股份 (万股)	比例 (%)	
叶胜利	279.50	2.66	279.50	2.00	自上市之日起锁定 12 个月
广州霆霖	200.00	1.90	200.00	1.43	自上市之日起锁定 12 个月
南方汇鹏	200.00	1.90	200.00	1.43	自上市之日起锁定 12 个月
本次发行流通股	-	-	3,500.00	25.00	-
合计	10,500.00	100.00	14,000.00	100.00	-

注：1、“SS”表示国有股东，为 State-owned Shareholder 的缩写。湖南省国资委出具了《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》[2019]68 号），确认湘投控股（SS）持有的公司股份为国有股。

（二）发行人前 10 名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量 (万股)	持股比例 (%)	持股方式	质押 情况
1	湘投控股（SS）	4,000.00	38.10	直接持有	无
2	广州乾元	2,200.00	20.95	直接持有	无
3	杭州鼎晖	1,500.00	14.29	直接持有	无
4	湘江大健康	500.00	4.76	直接持有	无
5	厚水投资	450.00	4.29	直接持有	无
6	信为玺泰	450.00	4.29	直接持有	无
7	键宁银创	420.50	4.00	直接持有	无
8	汇尚致鑫	300.00	2.86	直接持有	无
9	叶胜利	279.50	2.66	直接持有	无
10	广州霆霖	200.00	1.90	直接持有	无
11	南方汇鹏	200.00	1.90	直接持有	无

（三）发行人前 10 名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	姓名	持股数量(万股)	持股比例 (%)	职务
1	叶胜利	279.50	2.66	无

（四）发行人股本中国有股份及外资股份情况

湖南省国资委于 2019 年 6 月 10 日出具了“[2019]68 号”《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》，目前该公司总股本 10,500.00 万股，湖南

湘投控股集团有限公司持有 4,000.00 万股，占总股本的 38.10%，为国有股东（SS），股份性质为国有股。

发行人股东中无外资股东。

（五）发行人最近一年新增股东情况

发行人最近一年新增股东如下：

序号	股东名称	取得数量 (万股)	取得时间	价格	定价依据
1	汇尚致鑫	300.00	2019 年 4 月	8.45 元/股	市场定价

1、股权转让原因及过程

发行人股东尚邦投资与汇尚致鑫实际控制人均为覃九三，覃九三等股东为了进一步调整持股方式，设立深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）并以此持有南新制药股份。此次转让为同一控制下的转让，转让数量为 300.00 万股，转让价格为 8.45 元/股。定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本。

2、股权转让新增股东基本情况

汇尚致鑫持有本公司 300.00 万股股份，占本公司发行前总股本的 2.86%。汇尚致鑫为有限合伙企业，执行合伙人为覃九三，其主要情况如下所示：

统一社会信用代码：91440300MA5FJH0F23

成立时间：2019 年 4 月 1 日

执行事务合伙人：覃九三

主要经营场所：深圳市坪山区马峦街道沙壙社区同富裕工业区之 681 层深圳新宙邦公司 103 房

经营范围：一般经营项目是：国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；企业管理咨询服务；实业投资。

与发行人主营业务的关系：汇尚致鑫主营业务与发行人主营业务不相关。

截至本招股说明书签署日，汇尚致鑫的合伙人及出资情况如下所示：

序号	姓名	出资方式	认缴权益比例 (%)	实缴出资额 (万元)
1	覃九三	货币	50.10	1,270.00
2	周达文	货币	30.77	780.00
3	钟美红	货币	19.13	485.00
合计			100.00	2,535.00

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东间的关联关系及各自持股情况如下：

名称	持股数量 (万股)	关联关系	占本次发行前 总股份 (%)
湘投控股 (SS)	4,000.00	湘投控股持有招商湘江 40.00%的股份，招商湘江持有湘江力远 23.33%的股份，湘江力远担任湘江大健康的执行事务合伙人。湘江力远的法定代表人是游新农，游新农是厚水投资的第一大份额持有人。	38.10
广州乾元	2,200.00	广州乾元中的执行事务合伙人拓新投资、有限合伙人中柱投资、宜必信投资、裕沣投资中的份额持有人与广州霆霖中的股东均为公司员工背景。	20.95
广州霆霖	200.00	广州霆霖中的股东与广州乾元中的执行事务合伙人拓新投资、有限合伙人中柱投资、宜必信投资、裕沣投资中的份额持有人均为公司员工背景。	1.90
湘江大健康	500.00	湘江大健康的执行事务合伙人是湘江力远，招商湘江持有湘江力远 23.33%的股份，湘投控股持有招商湘江 40.00%的股份。湘江力远的法定代表人是游新农，游新农是厚水投资的第一大份额持有人。	4.76
厚水投资	450.00	厚水投资的第一大份额持有人是游新农，游新农是湘江力远的法定代表人，湘江力远是湘江大健康的执行事务合伙人。招商湘江持有湘江力远 23.33%的股权，湘投控股持有招商湘江 40.00%的股权。	4.29
南方汇鹏	200.00	南方汇鹏的执行事务合伙人是邓志彬，邓志彬分别在裕信投资和新勃投资中持有 11.53%和 20.15%的份额。	1.90

除此之外，其他股东之间不存在关联关系。

（七）发行人股东公开发售的情况

本次发行无发行人股东公开发售的相关安排。

九、发行人正在执行的股权激励情况

截至本招股说明书签署日，发行人无正在执行的股权激励计划。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司董事共 9 人，其中独立董事 4 人，所有董事均通过股东大会选举产生。

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
杨文逊	男	中国	无	1963 年 2 月	董事长
倪莉	女	中国	无	1976 年 12 月	董事
王明恒	男	中国	无	1977 年 8 月	董事
曾令胜	男	中国	无	1988 年 12 月	董事
张海峰	男	中国	无	1980 年 2 月	董事
张达	男	中国	无	1981 年 4 月	独立董事
韩育明	男	中国	无	1965 年 6 月	独立董事
康彩练	男	中国	无	1974 年 8 月	独立董事
杨艳	女	中国	无	1976 年 4 月	独立董事

本公司董事简历如下：

杨文逊先生：1963 年 2 月出生，中国国籍，无永久境外居留权，本科学历，会计师职称。1983 年 9 月至 2004 年 9 月就职于锡矿山闪星锑业有限公司；2004 年 9 月至 2014 年 4 月就职于湖南有色金属投资有限公司。2006 年 12 月至今就任湖南南新制药股份有限公司董事长。2009 年 12 月至今兼任广州南新制药有限公司董事长。

倪莉女士：1976 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，湖南大学会计学专业毕业，硕士研究生学历，高级会计师、注册会计师。1998 年 8 月至 2000 年 12 月就职于湖南金源大酒店有限公司；2001 年 1 月至 2002 年 2 月就职于湖南金丽豪汽车铝轮电镀有限公司；2002 年 3 月至 2003 年 2 月就职于株洲九方大酒店有限责任公司；2003 年 3 月至 2004 年 7 月就职于湖南经投实业有限公司；2004 年 8 月至 2006 年 7 月就职于湖南金源大酒店有限公司。2006 年 8 月至今就职于湖南湘投控股集团有限公司，现任审计部部长。2018 年 1 月

至今任湖南南新制药股份有限公司董事。

王明恒先生：1977 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中南大学工商管理专业毕业，硕士研究生学历，经济师职称。2000 年 7 月至 2008 年 8 月就职于乐金飞利浦曙光电子有限公司。2008 年 8 月至今就职于湖南湘投控股集团有限公司，现任经营管理部副部长。2018 年 1 月至今任湖南南新制药股份有限公司董事。

曾令胜先生：1988 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，浙江大学材料科学与工程专业毕业，硕士研究生学历。2013 年 1 月至今就职于湖南湘投控股集团有限公司，现任战略发展部副部长，2016 年 6 月至今兼任湖南省联合产权交易所有限公司董事。2019 年 4 月 19 日至今任湖南南新制药股份有限公司董事。

张海峰先生：1980 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2006 年 4 月至 2010 年 12 月就职于中国科学院电子学研究所；2010 年 12 月至 2014 年 5 月就职于金石投资有限公司。2014 年 5 月至今就职于鼎晖股权投资管理（天津）有限公司，任高级合伙人。2018 年 1 月至今任湖南南新制药股份有限公司董事。

张达先生：1981 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国人民银行研究生部，硕士研究生学历。2006 年 7 月至 2014 年 11 月就职于中国证监会；2014 年 12 月至 2018 年 6 月就职于北京友缘在线网络科技股份有限公司。2018 年 6 月至今凯莱英医药集团（天津）股份有限公司，任董事、副总经理、财务总监。2018 年 4 月至今任湖南南新制药股份有限公司独立董事。

韩育明先生：1965 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，湖南中医药大学中医内科专业毕业，博士研究生学历。1985 年 7 月至 1988 年 8 月就职于甘肃省舟曲县大川中心卫生院中医科，任中医师；1988 年 9 月至 1990 年 7 月就湖南省中医药研究院中医内科专业攻读硕士学位研究生；1990 年 7 月至 2000 年 9 月就职于湖南省中医药研究院中医基础研究所，担任助理研究员；2000 年 10 月至 2005 年 8 月就职于湖南省中医药研究院临床药理研究室，任副研究员；2005 年 8 月至 2010 年 4 月就职于湖南中医药大学附属中西医结合医院信息中心，任

副研究员；2010年5月至今就职于湖南中医药大学附属中西医结合医院心血管科，任副主任、主任医师；2019年4月至今任湖南南新制药股份有限公司独立董事。

康彩练先生：1974年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，同济医科大学内科学专业毕业，博士研究生学历。2003年7月至2014年6月就职于国家食品药品监督管理局药品审评中心。2014年7月至今就职于鸿商资本股权投资有限公司，任董事总经理。2018年1月至今任湖南南新制药股份有限公司独立董事。

杨艳女士：1976年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，湖南大学企业管理专业毕业，博士研究生学历。2008年5月至2010年7月就职于湖南大学会计学院；2010年8月至今就职于湖南大学管理学院，现任湖南大学管理学院副教授。2018年1月至今任湖南南新制药股份有限公司独立董事。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，本公司监事共5人，其中监事会主席1人。

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
黄治	男	中国	无	1976年11月	监事会主席
张瀑	男	中国	无	1988年7月	监事
姚元杰	男	中国	无	1982年10月	监事
段湘伟	男	中国	无	1992年6月	职工代表监事
涂凤鸣	女	中国	无	1974年3月	职工代表监事

本公司监事简历如下：

黄治先生：1976年11月生，中国国籍，无境外永久居留权，中南工业大学会计学专业毕业，硕士研究生学历，高级经济师职称。1999年7月至2008年7月就职于乐金飞利浦曙光电子有限公司；2008年7月至2008年8月就职于中联重科股份有限公司混凝土机械分公司。2008年8月至今就职于湖南湘投控股集团有限公司，任财务部部长。2018年1月至今任湖南南新制药股份有限公司监事会主席。

张瀑先生：1988年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学北京协和医学院临床医学专业毕业，博士研究生学历。2016年9月至今就职于鼎晖

股权投资管理（天津）有限公司，任投资经理。2019 年 4 月至今任湖南南新制药股份有限公司监事。

姚元杰先生：1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学经济学院金融学专业毕业，本科学历。2006 年 7 月至 2007 年 4 月就职于工商东亚投资银行；2007 年 7 月至 2009 年 6 月就职于贝祥投资（控股）集团有限公司；2009 年 10 月至 2014 年 5 月就职于建银国际医疗保健股权投资管理（天津）有限公司；2014 年 5 月至 2017 年 2 月任上海联新投资咨询有限公司合伙人。2017 年 2 月至今任杭州信为资本管理有限公司总裁。2018 年 4 月至今任湖南南新制药股份有限公司监事。

段湘伟先生：1992 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，湖南中医药大学药学专业毕业，本科学历。2014 年 10 月至今就职于广州南新制药有限公司，任客户经理。2019 年 4 月至今任湖南南新制药股份有限公司职工代表监事。

涂凤鸣女士：1974 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1995 年 6 月至 1996 年 1 月就职于广州华侨大厦企业有限公司华夏大酒店；1996 年 9 月至 2017 年 9 月就职于广州南新制药有限公司。2017 年 10 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任党群行政工作部职员。2019 年 4 月至今任湖南南新制药股份有限公司职工代表监事。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，本公司高级管理人员共 2 人，其基本情况如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位	选聘时间	任期
张世喜	男	中国	无	1974 年 8 月	总经理	2018 年 1 月 31 日	3 年
黄俊迪	男	中国	无	1982 年 9 月	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	2018 年 1 月 31 日	3 年

本公司高级管理人员简历如下：

张世喜先生：1974 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国石油大学有机化工专业毕业，博士研究生学历。2003 年 7 月至 2005 年 5 月就职于北京市恒聚油田化学剂有限公司。2005 年 6 月至 2006 年 12 月就职于北京赛璐珈科技有限公司。2006 年 12 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，现任公司

总经理。

黄俊迪先生：1982 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，澳大利亚麦考瑞大学会计专业硕士。2010 年 1 月至 2010 年 7 月就职于信永中和会计师事务所。2010 年 8 月至 2012 年 2 月就职于毕马威华振会计师事务所。2012 年 3 月至 2014 年 8 月就职于招商湘江产业投资管理有限公司。2014 年 9 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，现任公司常务副总经理兼公司董事会秘书、财务总监。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，本公司核心技术人员共 9 人，其基本情况如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
张世喜	男	中国	无	1974 年 8 月	总经理
胡双华	男	美国	有	1962 年 12 月	首席科学家
王兴旺	男	中国	无	1959 年 7 月	技术中心总经理
刘书考	男	中国	无	1981 年 8 月	高级医学经理
霍碧姗	女	中国	无	1981 年 11 月	研究院副院长
郑琴香	男	中国	无	1982 年 12 月	研究院副院长
游志毅	男	中国	无	1986 年 3 月	临床部部长
杨敏	女	中国	无	1973 年 12 月	药事部部长
缪栋	男	中国	无	1984 年 8 月	合成室主任

发行人认定核心技术人员的标准为：（1）拥有与公司业务相匹配的教育背景和丰富的研发和技术经验；（2）在公司药物研发、技术支持等部门担任重要职务并实际承担研发工作；（3）参与公司主要产品的研发工作，对公司药品研发与注册申报、药品质量标准提升或公司技术发展有突出贡献。根据上述标准，发行人根据公司实际经营情况，综合考虑相关人员的工作职责、绩效表现、专业能力、研发经验以及在公司新药研发过程中所承担的角色及贡献程度，确定了核心技术人员共 9 人。

本公司核心技术人员简历如下：

张世喜先生：简历见本节中的“（三）高级管理人员”。

胡双华先生：1962 年 12 月出生，美国国籍，哥伦比亚大学有机化学博士，

美国纽约纪念斯隆—凯特琳癌症中心博士后研究员。1987年4月至1989年7月就职于中国科学院北京化学研究所；1996年10月至2016年5月就职于美国百时美施贵宝公司，任首席研究员。2016年7月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任首席科学家。

王兴旺先生：1959年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国科学院上海细胞所肿瘤生物治疗学博士后。1980年2月至2000年2月就职于扬州大学医学院；2000年3月至2005年12月就职于金陵药业股份有限公司；2006年1月至2010年9月就职于北京红太阳药业有限公司；2010年10月至2016年2月就职于无锡凯夫制药有限公司。2016年3月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任技术中心总经理。

刘书考先生：1981年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，广州中医药大学中医学博士。2011年7月至2017年12月就职于扬子江药业集团有限公司。2018年1月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，高级医学经理。

霍碧姗女士：1981年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国药科大学药学专业毕业，硕士研究生学历，广东省药学专业中级专业技术资格。2008年7月至2013年5月就职于扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司。2013年5月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任药物研究院副院长。

郑琴香先生：1982年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，南开大学有机化学硕士。2009年7月至2012年10月就职于扬子江药业集团。2012年11月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任药物研究院副院长。

游志毅先生：1986年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，南方医科大学流行病与卫生统计学毕业，硕士研究生学历。2013年8月至2016年2月就职于广东省生物制品与药物研究所；2016年3月至2017年7月就职于厦门万泰生物技术有限公司；2017年8月至2017年12月就职于广州循证医药科技有限公司。2018年2月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任临床部部长。

杨敏女士：1973年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1997年7月至2004年3月就职于广州市医药工业研究所、广州汉方现代中药研究开发有限公司；2004年4月至2005年3月就职于广东太阳神集团有限公司；

2005 年 4 月至 2006 年 5 月就职于广东天之骄药物开发有限公司；2006 年 6 月至 2009 年 9 月就职于广东罗浮山国药股份有限公司；2009 年 10 月至 2011 年 7 月就职于广州汉方现代中药研究开发有限公司。2011 年 8 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任药事部部长。

缪栋先生：1984 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，华东理工大学商务管理专业毕业，本科学历。2006 年 9 月至 2011 年 9 月就职于珠海赛维精细化工有限公司；2011 年 9 月至 2017 年 3 月就职于上海合全药业股份有限公司；2017 年 3 月至 2017 年 12 月就职于北京诺诚健华医药科技有限公司。2018 年 3 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，任合成室主任。

核心技术人员具体研发贡献详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（三）发行人研发机构及研发人员情况”之“2、研发团队”。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

姓名	董事/监事	提名方	聘任情况	任职期间
杨文逊	董事长	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
倪莉	董事	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
王明恒	董事	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
曾令胜	董事	股东	2019 年第一次股东大会选举	2019.4.19-2021.1.30
张海峰	董事	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
韩育明	独立董事	股东	2019 年第一次股东大会选举	2019.4.19-2021.1.30
康彩练	独立董事	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
杨艳	独立董事	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
张达	独立董事	股东	2017 年度股东大会选举	2018.4.2-2021.1.30
黄治	监事会主席	股东	创立大会暨第一次股东大会选举	2018.1.31-2021.1.30
张瀑	监事	股东	2019 年第一次股东大会选举	2019.4.19-2021.1.30
姚元杰	监事	股东	2017 年度股东大会选举	2018.4.2-2021.1.30
段湘伟	职工监事	职工推选	职工代表大会选举	2019.3.25-2021.1.30

姓名	董事/监事	提名方	聘任情况	任职期间
涂凤鸣	职工监事	职工推选	职工代表大会选举	2019.3.25-2021.1.30

（六）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况如下：

姓名	本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与本公司关系
杨文逊	董事长	广州南新制药有限公司	董事长	子公司
		广州南鑫药业有限公司	执行董事	子公司
		广州拓新投资咨询有限公司	执行董事	员工持股平台
倪莉	董事	湖南湘投控股集团有限公司	审计部部长、监事	控股股东
		湖南湘投资产管理有限公司	董事	控股股东下属企业
		担任湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	董事	控股股东下属企业
		湖南电子信息产业集团有限公司	监事	控股股东下属企业
		湖南湘投天然气投资有限公司	监事	控股股东下属企业
		湖南湘投阳光集团有限公司	监事	控股股东下属企业
		湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	监事	控股股东下属企业
		湖南湘投和平水电有限责任公司	监事	控股股东下属企业
		湖南湘投国际投资有限公司	监事	控股股东下属企业
王明恒	董事	湖南湘投控股集团有限公司	经营管理部副部长	控股股东
		湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	董事	控股股东下属企业
		湖南桃花江核电有限公司	董事	控股股东下属企业
		湖南华银电力股份有限公司	监事	控股股东下属企业
曾令胜	董事	湖南湘投控股集团有限公司	战略发展部副部长	控股股东
		湖南省联合产权交易所有限公司	董事	控股股东参股企业
		湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	董事	控股股东下属企业
		湖南国企改革发展基金管理有限公司	董事	控股股东下属企业

姓名	本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与本公司关系
张海峰	董事	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司	高级合伙人	股东杭州鼎晖的执行事务合伙人
		上海京颐科技股份有限公司	董事	无
		上海百迈博制药有限公司	董事	无
		武汉佑康科技有限公司	董事	无
		上海欣吉特生物科技有限公司	董事	无
		深圳市丰巢科技有限公司	董事	无
		Cingular Holdings Limited	董事	无
		杭州逸曜信息技术有限公司	董事	无
		上海迈泰君奥生物技术有限公司	董事	无
		上海斯丹赛生物技术有限公司	监事	无
		上海迈泰亚博生物技术有限公司	监事	无
		上海迈泰烜奥生物技术有限公司	监事	无
		上海海思太科药业有限公司	监事	无
		泰州迈博太科药业有限公司	监事	无
		泰州迈博太科生物技术有限公司	监事	无
		上海晟珩生物技术有限公司	董事	无
		上海鑫谊麟禾科技有限公司	董事	无
		诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司	董事	无
		北京乐卡车联科技有限公司	董事	无
张达	独立董事	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	董事、副总经理、财务总监	无
		云起（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	无
		海英创（天津）投资管理有限公司	董事	无
康彩练	独立董事	鸿商资本股权投资有限公司	董事总经理	无
		华润双鹤药业股份有限公司	独立董事	无
		北京兴德通医药科技股份有限公司	独立董事	无
		洋浦晨星药业有限公司	董事	无
杨艳	独立董事	湖南大学	副教授	无
		湖南股权交易所	专审会专家委员	无
韩育明	独立董事	湖南省中医药研究院附属医院	心血管二科副主任	无

姓名	本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与本公司关系
黄治	监事会主席	湖南湘投控股集团有限公司	财务部部长	控股股东
		湖南电子信息产业集团有限公司	董事	控股股东下属企业
		湖南湘投资产管理有限公司	董事	控股股东下属企业
		湖南湘投金天科技集团有限责任公司	董事	控股股东下属企业
		湖南湘投天然气投资有限公司	监事	控股股东下属企业
		湖南湘投金宜物业管理有限公司	监事	控股股东下属企业
		湘投云储科技有限公司	监事	控股股东下属企业
张瀑	监事	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司	投资经理	股东杭州鼎晖的执行事务合伙人
姚元杰	监事	杭州信为资本管理有限公司	总裁	无
		杭州信为教育科技有限公司	总裁	无
张世喜	总经理	广州南鑫药业有限公司	总经理	子公司
		广州南新制药有限公司	董事、总经理	子公司
		广州霆霖投资咨询有限公司	执行董事、总经理	员工持股平台
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	广州南鑫药业有限公司	监事	子公司
		广州南新制药有限公司	董事	子公司

（七）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间的亲属关系

本公司董事、监事、高级管理人员之间不存在近亲属关系。

十一、董事、监事、高级管理人员、及其他核心人员对外投资情况及上述人员及其近亲属持有发行人股份的情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的对外投资情况如下所示：

姓名	职务	对外投资公司	出资比例（%）	与发行人的关系
杨文逊	董事长	广州拓新投资咨询有限公司	34.00	员工持股平台

姓名	职务	对外投资公司	出资比例（%）	与发行人的关系
		广州宜必信投资管理企业（有限合伙）	23.97	员工持股平台
		广州裕沣投资合伙企业（有限合伙）	0.57	员工持股平台
		广州霆霖投资咨询有限公司	69.75	员工持股平台
张海峰	董事	天津华禾合创企业管理有限公司	32.50	无
张达	独立董事	云起（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	40.00	无
姚元杰	监事	杭州青荣投资管理有限公司	55.00	无
		上海联元股权投资管理中心（有限合伙）	34.48	无
张世喜	总经理	广州宜必信投资管理企业（有限合伙）	7.89	员工持股平台
		广州拓新投资咨询有限公司	13.20	员工持股平台
		广州霆霖投资咨询有限公司	18.50	员工持股平台
黄俊迪	常务副总经理、财务总监、董事会秘书	广州宜必信投资管理企业（有限合伙）	0.49	员工持股平台
		广州裕沣投资合伙企业（有限合伙）	6.54	员工持股平台
		广州拓新投资咨询有限公司	13.20	员工持股平台
		广州霆霖投资咨询有限公司	6.75	员工持股平台
霍碧姗	研究院副院长	广州宜必信投资管理企业（有限合伙）	0.71	员工持股平台
郑琴香	研究院副院长	广州裕沣投资合伙企业（有限合伙）	12.52	员工持股平台
杨敏	药事部部长	广州宜必信投资管理企业（有限合伙）	0.71	员工持股平台
		广州裕沣投资合伙企业（有限合伙）	1.71	员工持股平台

上述对外投资与本公司不存在利益冲突。本公司其他董事、监事、高级管理人员与其他核心人员无其他重大对外投资。

（二）董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属的持股情况

1、直接持股情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属未直接持有公司股份。

2、间接持股情况

截至本招股说明书签署日，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务/与董、监、高管、其他核心人员关系	投资企业名称	在投资企业享有权益的比例（%）	投资企业持有本公司股份的比例（%）	间接持有本公司的股份	
					股份数（万股）	持股比例（%）
杨文逊	董事长	广州霆霖	69.75	2.05	150.3894	1.43
		宜必信投资	23.97	6.71	169.00	1.61
		裕沣投资	0.57	2.49	1.48975	0.01
		拓新投资	34.00	0.22	7.9073	0.08
张世喜	总经理	宜必信投资	7.89	6.71	55.661	0.53
		拓新投资	13.20	0.22	3.0699	0.03
		广州霆霖	18.50	2.05	39.8882	0.38
黄俊迪	常务副总经理、财务总监、董事会秘书	宜必信投资	0.49	6.71	3.4236	0.03
		裕沣投资	6.54	2.49	17.1295	0.16
		广州霆霖	6.75	2.05	14.5538	0.14
		拓新投资	13.20	0.22	3.0699	0.03
霍碧珊	研究院副院长	宜必信投资	0.71	6.71	5.00	0.05
郑琴香	研究院副院长	裕沣投资	12.52	2.49	32.77445	0.31
杨敏	药事部部长	宜必信投资	0.71	6.71	5.00	0.05
		裕沣投资	1.71	2.49	4.4692	0.04

注：上述直接持股与间接持股数额是依据相关合伙企业的协议约定测算得出。

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在其他通过间接方式持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述人员所持有的本公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

（一）薪酬情况

发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2019 年度从本公司领取的薪酬情况如下：

姓名	2019 年薪酬（万元）	是否在公司专职领薪	职务/备注
杨文逊	129.34	是	董事长
倪莉	-	否	董事

姓名	2019 年薪酬(万元)	是否在公司 专职领薪	职务/备注
王明恒	-	否	董事
曾令胜	-	否	董事
张海峰	-	否	董事
张达	14.29	否	独立董事
康彩练	12.06	否	独立董事
杨艳	12.06	否	独立董事
韩育明	12.06	否	独立董事
黄治	-	否	监事会主席
张瀑	-	否	监事
姚元杰	-	否	监事
段湘伟	21.34	是	职工代表监事
涂凤鸣	13.46	是	职工代表监事
张世喜	125.75	是	总经理
黄俊迪	104.15	是	常务副总经理、董事会秘书、财务总监
胡双华	118.23	是	首席科学家
王兴旺	69.59	是	技术中心总经理
刘书考	41.53	是	高级医学经理
霍碧姗	28.41	是	研究院副院长
郑琴香	45.51	是	研究院副院长
游志毅	31.09	是	临床部部长
杨敏	28.97	是	药事部部长
缪栋	27.84	是	合成室主任

注：韩育明先生、曾令胜先生、张瀑先生 2018 年未在公司任职，2019 年在发行人处任职。

2019 年度，除公司外部董事、独立董事和外部监事外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未在关联企业领取收入、享受其他待遇和退休金计划。

（二）薪酬确定依据及履行的程序

除独立董事、外部董事、监事，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬是由基本工资+岗位工资+绩效考核工资组成的。基本工资、岗位工资属于标准工资部分，绩效（考核）工资属于浮动工资部分，是按照各部门工作任

务、经营指标、员工职责履行状况、工作绩效考核结果确立。

薪酬与考核委员会每年会根据董事、监事、高级管理人员的年终述职，结合年度经营情况，进行绩效考核评定，从而确定公司董事、监事、高级管理人员的绩效年薪。此外，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬的确定和调整，可结合市场薪酬行情及公司经营情况由薪酬考核委员会审议，董事会或股东大会批准。

（三）最近三年董事、监事、高级管理人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比例

最近三年，发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬总额为 183.53 万元、286.11 万元和 444.51 万元，分别占当期利润总额的 4.91%、4.47%和 4.02%。

十三、公司与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员签订的协议及履行情况

本公司按照国家相关规定与所有内部董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均签订了《劳动合同》，与公司高管人员、其他核心人员签订了《保密协议》，规定了董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的权利和义务。除此之外，本公司与董事、监事、高级管理人员和其他核心人员之间不存在其他协议安排。

上述协议在报告期内均得以良好履行。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因

（一）董事变动情况及原因

2017 年 1 月 1 日起，公司董事会成员为杨文逊、张海峰、李水龙、石文华、游新农。

2018 年 1 月 31 日，公司召开股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，审议通过了杨文逊、苏泳江、倪莉、王明恒、张海峰为董事，选举刘晓忠、康彩练、杨艳为独立董事的议案。

2018 年 4 月 2 日，公司召开 2017 年度股东大会，审议通过了张达为公司独立董事的议案。

2019年4月，苏泳江、刘晓忠因个人原因请辞，苏泳江系控股股东湘投控股提名的董事，由于湘投控股调整了董事提名安排，故苏泳江辞去董事职务。刘晓忠系控股股东湘投控股提名推荐，其担任发行人独立董事期间，同时担任湖南湘源美东医药科技有限公司董事长等职务，事务繁忙，没有足够的时间和精力履行发行人独立董事的相关职责要求，不能保证及时出席公司各类会议，故辞去发行人独立董事职务，由湘投控股另行提名韩育明为发行人独立董事。

2019年4月19日，公司召开2019年第一次股东大会，审议通过了曾令胜为公司董事，韩育明为公司独立董事的议案。

（二）监事变动情况及原因

2017年1月1日起，公司监事会成员为唐辉尧、全新颜、廖勇。

2018年1月31日，公司召开股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，选举黄治、刘亚红为公司非职工代表监事。同日，公司召开职工代表大会选举彭程为即将设立的股份公司第一届监事会职工代表监事。

2018年3月30日，公司召开职工代表大会选举霍碧姗为公司第一届监事会职工代表监事。

2018年4月2日，股份公司召开2017年年度股东大会，审议通过了高洁亮、姚元杰为公司非职工代表监事的议案。

2019年3月，彭程、霍碧姗因个人原因请辞，2019年3月25日，公司召开公司职工代表大会，选举段湘伟、涂凤鸣为职工代表监事。

2019年4月，刘亚红、高洁亮因个人原因请辞，2019年4月19日，公司召开2019年第一次股东大会，审议通过了张瀑为公司非职工代表监事的议案。

（三）高级管理人员变动情况及原因

2017年1月1日起，公司总经理为张世喜，常务副总经理、财务总监、董事会秘书为黄俊迪。

2018年1月31日，股份有限公司召开第一届董事会第一次会议，聘任张世喜为公司总经理，黄俊迪为常务副总经理、财务总监、董事会秘书，方友华为副总经理。

2018 年 8 月 6 日，方友华因个人原因请辞。方友华辞职的具体原因系异地工作无法照顾家庭，为了更好的平衡家庭与工作，其辞去发行人副总经理职务。

（四）核心技术人员变动情况及原因

2019 年 4 月 4 日，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于确认公司核心技术人员的议案》，确认张世喜、胡双华、王兴旺、刘书考、霍碧珊、郑琴香、游志毅、杨敏、缪栋为公司核心技术人员。

截至 2017 年 1 月，发行人核心技术人员共 6 名，分别为张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧珊、郑琴香、杨敏，最近 2 年未发生过核心技术人员流失的情况；2018 年 1 月至 3 月期间，发行人引进了刘书考、游志毅、缪栋 3 名核心技术人员，主要负责公司新药研发立项、新药临床研究、吸入剂研发等工作，上述核心技术人员的适当增加是对发行人原有技术人员的充实和人才结构完善，有利于进一步增强发行人新药研发能力，不影响公司的生产经营稳定。

发行人于 2019 年 4 月确定的 9 名核心技术人员中，除刘书考、游志毅、缪栋 3 人系 2018 年入职外，其余 6 人在 2017 年以前均已在发行人处从事研发工作，相关人员劳动关系稳定，并非发行人新招聘的员工。

（五）董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响

发行人近两年董事、高管、核心技术人员的变化情况如下：

发行人董事最近两年变化情况		
时间	董事会成员	变动情况及原因
2017.1.1-2018.1.31	杨文逊、张海峰、李水龙、石文华、游新农（共 5 人）	-
2018.1.31-2018.4.2	杨文逊、张海峰、苏泳江、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、刘晓忠（共 8 人）	1、新增 3 名独立董事（康彩练、杨艳、刘晓忠）；2、湘江产业所持发行人股权划转至湘投控股后，湘投控股委派新的董事（苏泳江、倪莉、王明恒）替换原由湘江产业委派的董事（李水龙、石文华、游新农）
2018.4.2-2019.4.19	杨文逊、张海峰、苏泳江、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、刘晓忠、张达（共 9 人）	新增 1 名独立董事（张达）
2019.4.19 - 今	杨文逊、张海峰、曾令胜、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、韩育明、张达（共 9 人）	股东湘投控股委派董事由苏泳江变更为曾令胜；独立董事刘晓忠辞职，补选韩育明为独立董事
发行人高管最近两年变化情况		

时间	高管成员	变动情况及原因
2017.1.1-2018.8.6	张世喜、方友华、黄俊迪（共 3 人）	--
2018.8.6-今	张世喜、黄俊迪（共 2 人）	方友华辞职
发行人核心技术人员最近两年变化情况		
时间	核心技术人员	变动情况及原因
2017.1 - 2018.1	张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧珊、郑琴香、杨敏（共 6 人）	--
2018.1-今	张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧珊、郑琴香、杨敏、刘书考、游志毅、缪栋（共 9 人）	新增 3 名核心技术人员（刘书考、游志毅、缪栋），进一步充实核心技术人员队伍

上述人员变动对公司生产经营的具体影响如下：

（1）李水龙、石文华、游新农、苏泳江 4 人均系发行人国有控股股东曾经委派的外部董事，不参与发行人的日常经营，其离任均系国有控股股东内部人事安排而导致的委派董事调整，独立董事刘晓忠系因个人原因辞职，上述人员离任后，发行人及时补选新任董事以保障董事会工作顺利开展，未对发行人的生产经营造成重大影响。根据《审核问答》第六个问答的相关规定，变动后新增的人员来自原股东委派的，不构成重大不利变化，因此，上述变化不属于对发行人生产经营产生重大不利影响的变动。

（2）新增康彩练、杨艳、韩育明、张达 4 名独立董事系为完善公司法人治理结构，不属于对发行人生产经营产生重大不利影响的变动。

（3）新增刘书考、游志毅、缪栋 3 名核心技术人员是对发行人原有技术人员的进一步充实和人才结构完善，有利于进一步增强发行人新药研发能力，不影响公司的生产经营稳定。

（4）除上述情形外，发行人最近两年离职的董事、高管、核心技术人员仅副总经理方友华 1 人。方友华原负责公司生产与安全环保工作，其因个人原因从发行人离职后，发行人内部由生产总监刘维刚继续负责生产与安全环保相关工作，保证了发行人相关工作的连续性，未影响公司的生产经营稳定。

公司最近两年内董事、监事、高级管理人员的变动系因公司内部处理调动、公司组织形式变更、优化公司治理结构、股东调整人员结构等原因而发生，对公司经营不产生重大影响；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员任免符合有关规定，履行了必要的法律程序；公司最近两年的董事、高级管理人员未

发生重大变化。

十五、本次公开发行前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股书签署日，发行人不存在本次申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排的情况。

十六、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

年份	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
人数（人）	474	456	367

（二）员工结构情况

截至 2019 年 12 月 31 日，本公司及子公司共有员工 474 人，员工的专业结构、学历分布、年龄分布情况如下：

1、员工专业结构

项目	人数（单位：人）	比例
行政管理人员	68	14.34%
生产人员	217	45.78%
销售人员	124	26.16%
财务人员	12	2.53%
研发及技术人员	53	11.18%
合计	474	100.00%

2、员工学历分布

项目	人数（单位：人）	比例
本科及以上	232	48.95%
大专专科	105	22.15%
中专及以下	137	28.90%
合计	474	100.00%

3、员工年龄分布

项目	人数（单位：人）	比例

50 岁（含）以上	39	8.23%
40-49 岁（含）	105	22.15%
30-39 岁（含）	199	41.98%
30 岁以下	131	27.63%
合计	474	100.00%

4、员工司龄结构

项目	人数（单位：人）	比例
5 年（含）以上	150	31.65%
3（含）-5 年	43	9.07%
1（含）-3 年	150	31.65%
1 年以下	131	27.63%
合计	474	100.00%

上述人员专业构成与公司的业务结构相关，公司的主营业务为医药产品的研发、生产和销售。公司具有较强的自主研发能力，相应配备了较为强大的研发及技术人员团队；公司组成了一支业务覆盖面广、营销经验丰富的销售团队，负责公司的销售业务；此外，公司属于药品生产企业，故相对较高的生产人员占比与公司的经营情况相匹配。

（三）发行人执行社会保障制度、医疗制度及住房公积金制度的情况

1、社会保险缴纳情况

报告期各期末公司及子公司社会保险缴纳情况具体如下：

单位：人

期间		2019 年末	2018 年末	2017 年末
员工人数		474	456	367
养老保险	参保人数	458	439	348
	参保率	96.62%	96.27%	94.82%
医疗保险	参保人数	455	439	346
	参保率	95.99%	96.27%	94.28%
工伤保险	参保人数	458	442	349
	参保率	96.62%	96.93%	95.10%
失业保险	参保人数	456	440	347

期间		2019 年末	2018 年末	2017 年末
生育保险	参保率	96.20%	96.49%	94.55%
	参保人数	456	439	346
	参保率	96.20%	96.27%	94.28%

报告期内发行人存在少部分员工未在公司缴纳社会保险的情形，主要包括：
（1）部分退休人员不用缴纳社会保险；（2）部分员工尚处在试用期或其入职年限较短，未及时缴纳社会保险；（3）在原单位缴纳；（4）个人自身原因未缴纳等。

发行人及各子公司社会保险主管机关已分别出具证明，确认发行人及各子公司在报告期内能够遵守国家有关社会保险的法律、行政法规和地方性规章，按相关规定为员工缴纳了社会保险费，不存在因社会保险问题而受到任何处罚的情形。

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末公司及子公司住房公积金缴纳情况具体如下：

单位：人

期间		2019 年末	2018 年末	2017 年末
住房 公积金	员工人数	474	456	367
	缴纳人数	461	444	352
	缴纳比例	97.26%	97.37%	95.91%

截至本招股说明书签署日，根据发行人及其子公司住房公积金主管机关出具的证明，发行人已开立住房公积金账户并依法为其员工缴纳住房公积金，没有涉及任何与住房公积金有关的处罚记录。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品情况

（一）主营业务

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，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化，以更好地满足临床用药需求，服务于“健康中国”战略。

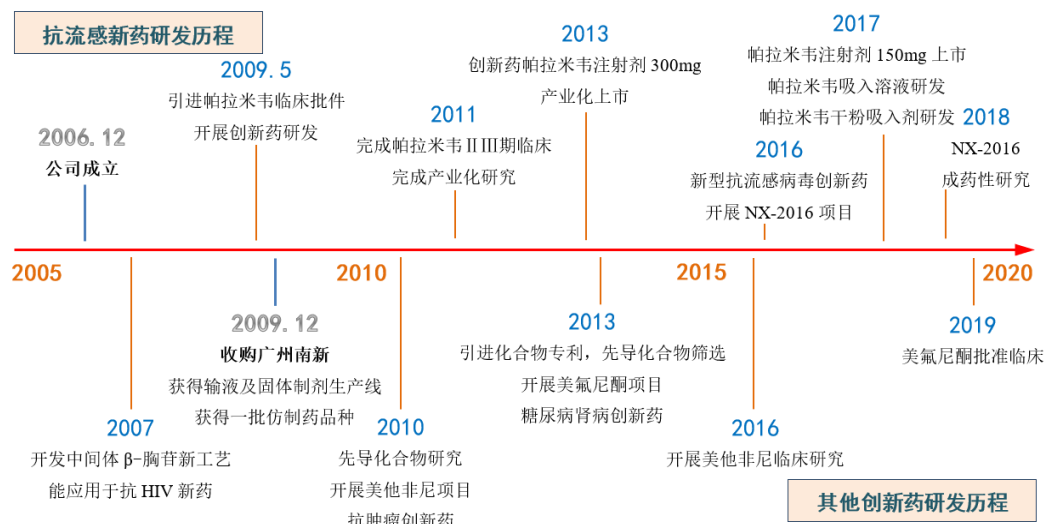
得益于 2009 年帕拉米韦产品的技术引进和吸收，公司开始创新药的研发历程，历经十余年的积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，公司建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系，掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等四大新药研发核心技术：其中，药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）为新药研发的基础技术，能够帮助公司高效地完成先导化合物发现及优化这一新药研发核心步骤，大幅缩短新药研究的时间；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及制剂处方工艺技术，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撑。

凭借自有核心技术，公司新药研发形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势：抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年 4 月成功获批上市；抗肿瘤靶向药-美他非尼、治疗肝肾纤维化创新药-盐酸美氟尼酮已分别处于临床试验和已批准临床即将开展临床试验阶段；抗流感创新药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药在临床前研究阶段。创新药 NX-2016 靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由公司自主研发完成，公司创新药的集成开发能力得到充分验证。同时，通过在抗流感药物领域的精耕细作以及对抗流感药物创新研发的持续投入，公司已成为国内抗流感药物创新研发领域具备核心竞争优势的药企，帕拉米韦氯化钠注射液开发项目获得国家“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，为近几年国家流感药物防控体系的成功构建及流感防控

工作做出了积极贡献。

除前述新药产品外，公司在售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、复方布洛芬片等仿制药，均在相应治疗领域的细分市场具有竞争优势，系公司 2009 年底收购广州南新获得。

（二）设立以来主营业务演变及研发历程



发行人 2006 年底成立，公司成立之初并无成熟的产品，包括公司现任董事长、总经理在内的创始团队经过调研和评估，以及新药中间体产品 β -胸苷研发的尝试（后由于市场原因终止），制定了“以新药产品研发和生产为核心”这一具有前瞻性的发展战略。

2009 年 5 月，公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液相关技术及临床批件，开始了创新药研发历程，此后十余年间公司一直持续不断地进行新药产品的研发。公司的新药研发历程有两条主线：（1）在抗流感药物领域，通过技术转让基础上的大量自主研发工作，公司抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 最终于 2013 年获批上市，自主研发的儿童专用规格帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 注射剂也于 2017 年上市，后续公司还开展了新一代抗流感创新药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良新药的研发。这一系列抗流感药物的研发和生产，让公司对流感的发病机理、药物临床前评价、临床方案制定和实施等有了深厚的积累，为公司更多抗流感新药的研发上市奠定了基础，从而构筑了抗流感药物领域的核心竞争优势。（2）在其他新药研发领域，

公司通过帕拉米韦对新药研发的流程有了基本的了解，公司 2010 年开始抗肿瘤药物先导化合物的筛选工作，开启了全流程新药研发实施的过程，后得到候选药物美他非尼，该产品现正在进行一期临床；美氟尼酮项目是公司利用外部科研机构前期新药研发成果的一个成功范例，公司通过自主研发对引进的系列化合物进行优化，从而得到候选药物美氟尼酮，现已批准临床，即将开展临床 I 期研究，该种模式有助于提升公司的研发效率；美他非尼及美氟尼酮的研究，让公司掌握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两个新药研发基础核心技术，抗流感创新药 NX-2016 的研发也是基于此技术。

公司获得帕拉米韦临床批件后，为使该产品能够落地，于 2009 年底收购了拥有注射剂车间的广州南新。广州南新的收购，对公司新药研发具有重要意义：一是为公司首个新品种帕拉米韦氯化钠注射液的产业化提供了生产场地；二是广州南新的成功经营，为公司持续的创新药研发提供了稳定的现金流；三是广州南新仿制药品种的产销，为公司创新药研发及产业化积累了丰富的工艺技术、生产管理及市场营销方面的经验。

（三）主要产品

1、已上市创新药及在研新药产品

截至本招股说明书签署日，公司新药研发管线图如下所示：

药物名称	临床应用	药物类别	适应症	临床前	IND	I 期	II/III 期	NDA	上市	来源
帕拉米韦氯化钠注射液	一线用药治疗流感	创新药	抗流感							技术引进再创新
美他非尼	一线或二线治疗晚期肝癌	创新药	抗肿瘤							自主研发
盐酸美氟尼酮	一线用药治疗糖尿病肾病	创新药	糖尿病肾病							技术引进再创新
帕拉米韦吸入溶液	一线用药治疗流感	改良新药	抗流感							自主研发
帕拉米韦干粉吸入剂	一线用药治疗和预防流感	改良新药	抗流感							自主研发
NX-2016	一线用药治疗和预防流感	创新药	抗流感							自主研发

（1）已上市创新药帕拉米韦氯化钠注射液

流行性感冒（简称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道感染病，具有很强的传播性，而季节性流感的局部流行、高致病性禽流感的出现以及流感大流行的

爆发则对世界公共卫生体系构成了巨大威胁。目前，流感疫情防控的主要手段是抗流感药物。

抗流感药物帕拉米韦氯化钠注射液（商品名“力纬®”）为公司成功研发并已产业化上市的国家 1.1 类创新药，是一种新型高效神经氨酸酶抑制剂（neuraminidase inhibitors, NAIs），也是国内首个全年龄段适用的静脉途径给药的 NAIs。2013 年帕拉米韦 300mg 规格由公司完成研发并获批在国内独家上市，2017 年公司自主研发的 150mg 儿童专用规格上市。帕拉米韦能够快速缓解流感的各种临床症状。公司帕拉米韦项目获得了国家“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。

①帕拉米韦特性

帕拉米韦氯化钠注射液（商品名“力纬®”）



a.适用于各类型流感：对甲型或乙型流感均有效。

b.适用人群不受限制：适用于各年龄段人群用药。

c.耐药性发生几率极低：据报道，病毒对 NAIs 的耐药率仅约 2%，耐药毒株的产生有两条途径：一是由于病毒的 RNA 发生突变，使 NA 活性中心的氨基酸如 119 位、292 位氨基酸发生改变，酶功能受损；另一途径是 NA 受体结合点发生变化，与受体亲和力降低。研究发现，病毒 NA 的 119 或 274 位的氨基酸残基发生改变，会出现至少耐一种 NAIs 的现象，而在病毒 NA 的 152 或 292 位的氨基酸残基发生改变，则会出现 NAIs 之间的交叉耐药现象。报道发现帕拉米韦的耐药突变基因存在于病毒 NA 的 58 位和 211 位的氨基酸残基上，而在病毒的 HA（血凝素）上暂时没有发现耐药基因的存在，经实验证实，帕拉米韦临床应用的耐药性发生几率更低，优于其他 NAIs 在临床上的应用。

d.更长的半衰期：帕拉米韦的优势在于与 NA 活性位点的结合具有明显较长的半衰期，使患者服药次数降低。其他 NAIs 与 N9 酶的分半衰期为 1.25h，而帕拉米韦却可以延长至 24h。¹

e. 静脉给药药效更高、依从性更好：目前已上市帕拉米韦产品是注射剂，通过静脉注射均可获得血液中的高浓度，同时其血药浓度比其他给药途径更高、保持活性时间更长，可更有力地杀死病毒。注射药物可以较高浓度直达血管，发挥作用时间较长；因其半衰期长¹，临床使用还具有起效快³、持续时间长¹的特点。新型环戊烷衍生物帕拉米韦对流感病毒神经氨酸酶的 9 个亚型均有很强的抑制作用，与现已上市的两种 NAI 在对抗禽流感 H5N1 病毒方面同样有效；其优势在于与流感病毒 NA 蛋白活性位点结合牢固，解离速度较低，具有明显较长的半衰期，减少了其用药次数。²

¹数据来源：《新型抗流感病毒强效神经氨酸酶抑制剂帕拉米韦研究进展》，中国新药杂志 2013 年第 22 卷第 9 期；

²数据来源：《帕拉米韦治疗流感的临床研究进展》，中国新药杂志 2017 年第 26 卷第 8 期；《帕拉米韦氯化钠注射液治疗儿童流行性感冒疗效观察》，中国现代医生，2018 年 10 月第 56 卷第 30 期；

³数据来源：《帕拉米韦氯化钠注射液审评概述》，药品评审中心，2013 年 4 月 7 日。

②帕拉米韦临床应用情况

帕拉米韦自上市以来已被多个指南和共识收录、推荐使用，包括中国医师协会呼吸分会《合理应用抗流行性感冒病毒药物治疗流行性感冒专家共识》、中华医学会呼吸分会、儿科分会《流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识》（2016 年）、中华医学会儿科学会《儿童流感诊断与治疗专家共识》（2015 年版）、《儿童社区获得性肺炎诊疗规范（2019 年版）》等。推荐使用时间为发病 48h 内进行抗病毒治疗，且重症流感高危人群及重症患者应尽早（发病 48h 内）给予抗流感病毒治疗，不必等待病毒检测结果。帕拉米韦适用于各年龄段人群用药，儿童可以根据体重确定临床用量，已上市注射液剂型较其他给药途径用量更为准确，避免用药过量的情况。

2019 年末，伴随着流感病例持续高发，国家对流感的防治日趋重视。国家卫生健康委办发布了《关于做好今冬明春流行性感冒医疗工作的通知》。《通知》明确指出“强化早诊早治意识，对有流感重症高危因素的患者尽早予以抗病毒治疗。对重症病例要积极治疗原发病，防治并发症，最大可能降低病死率。各级各

类医疗机构要充实临床一线医疗力量，加强药品和物资储备，确保流感医疗救治工作有序开展。”同时发布的《流行性感冒诊疗方案（2019 年版）》中关于抗流感病毒药物治疗中，明确指出帕拉米韦的用药方案为“成人用量为 300-600mg，小于 30d 新生儿 6mg/kg，31-90d 婴儿 8mg/kg，91d-17 岁儿童 10mg/kg，静脉滴注，每日一次，1-5 天，重症病例疗程可适当延长。”

2019 年 11 月，国家卫生健康委医政医管局组织相关专家编写了《医务人员流感培训手册（2019 年版）》，其中明确抗流感病毒药物需选用帕拉米韦进行治疗。与此同时，国家卫生健康委再次重申各级卫生健康委员会需要保障医疗机构采购抗流感病毒药物。

（2）在研 1 类创新药美他非尼—抗肿瘤药物

美他非尼是公司自主研发、具有自主知识产权的 1 类新药，是一个多靶点酪氨酸激酶和 Raf 激酶抑制剂，能抑制 VEGFR-2、VEGFR-3、PDGFR、C-Kit 及 Raf 等多个激酶。可以通过抑制 VEGF 及 PDGF 受体酪氨酸激酶（RTK），抑制肿瘤新生血管形成而间接发挥抗肿瘤作用，也可通过抑制 Raf 激酶阻断信号传导，使肿瘤细胞周期滞后，对某些 C-KIT、FLT-3 突变肿瘤细胞则可通过靶点选择性抑制而产生抗肿瘤作用。

美他非尼能抑制的主要靶点和功能列表如下：

靶点	功能
VEGFR-2	血管内皮细胞生长因子受体 2，存在于血管和淋巴管内皮等处，能促进新生血管形成。
PDGFR-β	血小板衍生生产受体，存在如平滑肌细胞 SMC、成纤维细胞中，促进新生血管形成、肿瘤细胞侵袭和增殖。
FLT-4	又称 VEGFR-3，其作为 VEGF-C/D 的酪氨酸激酶受体，除主要表达于淋巴管内皮细胞以外，在肝、脾血窦、创伤修复以及肿瘤组织新生的血管内皮中也有表达。
B-Raf	B-RAF 是 MAPK 信号传导通路中的重要丝氨酸-苏氨酸蛋白激酶，它的激活突变能够促进细胞的转化与增殖。V600E 突变发生于约 8%的实体肿瘤中，结肠 5%~15%，非小细胞肺癌的 2%~4%。
B-Raf（V600E）	
Raf-1	
RET	RET 蛋白活化后会激活下游的信号通路（包含 RAS、MAPK、ERK、PI3K、AKT 等），导致细胞增殖、迁移和分化。
C-KIT	C-KIT 是干细胞因子的受体，参与造血干细胞增殖分化的调控。与急性白血病胃肠道间质瘤（GIST）密切相关，GIST 中 c-kit 基因突变率约为 90%。

肾细胞癌（RCC）、肝细胞癌（HCC）和胃癌都是富血管性肿瘤，其生长、

侵袭、转移依赖于新生血管的形成，美他非尼能够抑制 VEGFR，可用于富血管性肿瘤的治疗。美他非尼对 B-Raf、B-RafV600E 和 C-Raf 具有很好的抑制作用，可用于结肠直肠癌的治疗；美他非尼具有抑制 C-Kit 的良好活性，对胃肠道间质瘤（GIST）具有很好的治疗价值。以上恶性肿瘤都是严重威胁人类生命健康的重大疾病，尤其是肝癌、胃癌和直肠癌位列我国肿瘤死亡率的前五位。

公司美他非尼于 2016 年 5 月获 CFDA 临床批件，目前正在进行治疗晚期实体瘤患者的单中心、开放、剂量递增 I 期临床试验，并显示了良好的安全性、生物利用度和初步疗效，预计 2020 年进入 II 临床。已取得相关专利情况如下：

序号	专利名称	类型	授权日期	专利号	专利权人	专利期限	取得方式
1	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	发明	2014.7.16	ZL 201210326319.4	南新制药 广州南鑫	20 年	原始取得
2	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	发明	2013.7.10	ZL 201110270878.3	南新制药	20 年	原始取得
3	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	发明	2013.9.25	ZL 201110270880.0	南新制药	20 年	原始取得
4	一种美他非尼的合成方法	发明	2018.7.10	ZL 201610332374.2	广州南新 广州南鑫	20 年	原始取得

未来如美他非尼获批用于治疗三大恶性实体肿瘤的口服靶向系统治疗药物，预期将在肝癌、结直肠癌、胃癌等抗肿瘤用药市场发挥重要作用。

（3）在研 1 类创新药盐酸美氟尼酮—糖尿病肾病治疗药物

盐酸美氟尼酮是公司引进先导化合物专利开展研发的国家 1.1 类新药，该化合物是由中南大学首次发现的新实体化合物，其可通过影响细胞外基质、抗氧化应激、抗炎等多方面作用，起到抗糖尿病肾病的作用。公司通过专利授权许可协议，获得了该药物在中国市场的独占许可授权。该项目入选“十二五”重大专项课题：2012ZX09103101，糖尿病肾病治疗药物（化药 1.1 类）盐酸美氟尼酮的成药性研究。

目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，临床上可用的血管紧张素 II 受体阻滞剂，主要用来降低肾小球内压力，来减少尿蛋白，延缓肾功能恶化。体外细胞机制研究显示，公司开发的盐酸美氟尼酮可以通过抑制高糖或 TGF- β 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。

公司对治疗糖尿病肾病的研究与开发进度均处于国内外的领先地位，目前该项目已批准临床，即将进入临床研究，产品在成功上市后将是独占市场，具有巨大的市场价值。

（4）在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂

公司拥有帕拉米韦原料药生产技术，其具有良好的药代动力学性质，半衰期远长于奥司他韦，药效维持时间长、化学稳定性高、易于加工和耐贮存，适合于开发其它剂型。在与其它给药途径对比的临床前动物药效和预防试验中，帕拉米韦吸入给药显示了比口服和注射给药优越的疗效和更好的安全性，验证了帕拉米韦吸入给药途径治疗和预防流感的可行性。帕拉米韦干粉吸入剂将主要用于普通人群流感的预防和治疗；帕拉米韦吸入溶液有可能成为全球首个抗流感雾化吸入溶液，是临床急需、有待攻关的剂型，主要针对婴幼儿院外预防和治疗以及重症病人的院内治疗。

1）帕拉米韦吸入溶液

吸入溶液雾化吸入疗法是利用气动式雾化器或超声雾化器的空化作用，使液体在气相中分散，将药液变成雾状颗粒，通过正常呼吸，直接吸入雾状药物颗粒作用于呼吸道病灶局部的治疗方法。其具备药物能够直接作用于呼吸道局部，使局部药物浓度高，药效明显，对呼吸道疾病疗效快，用药省，全身反应少的优点。雾化器产生的气雾粒子，雾量大，雾滴小而均匀（ $0.5\sim 3\mu\text{m}$ ），吸入时可深达肺泡，沉积在呼吸道深部。在临床前动物实验中，帕拉米韦水溶液显示出比口服和注射给药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。

2）帕拉米韦干粉吸入剂

干粉吸入剂是使用固体微粉化原料药单独或与合适载体混合后，以胶囊、泡囊或多剂量贮库形式，采用特制的干粉吸入装置，由患者主动吸入雾化药物至肺部的制剂。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。药物粉末的粒径分布是影响干粉吸入剂吸入效率的关键因素，发行人研发的帕拉米韦干粉吸入剂制剂载药量高，载体少，减少了载体可能引起的毒副作用，并具有理想的空气动力学粒径范围，临床前实验显示粒子大多沉积在上呼吸道和肺部，是作为预防和治疗的理想制剂类型，药物开发成功率高。

（5）在研 1 类创新药 NX-2016—新一代抗流感药物

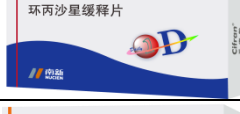
NX-2016 是公司自主研发的 1 类新药，属于第三代新型抗流感药物内切酶抑制剂。内切酶是流感病毒 RNA 聚合酶复合物中特异性的病毒酶，也是病毒基因转录、完成病毒复制所必需的酶。不同于神经氨酸酶抑制剂，内切酶抑制剂可以选择性阻断流感病毒的转录过程，同时对宿主细胞不造成影响。NX-2016 作为新型内切酶抑制剂抗流感药物，对流感病毒聚合酶酸性蛋白内切酶有抑制作用，能够在流感病毒复制的早期阻断病毒复制。首个内切酶抑制剂新型抗流感药物巴洛沙韦于 2018 年分别在日本和美国上市，验证了内切酶抑制剂作为抗流感药物的临床疗效。

公司 2016 年在首个内切酶抑制剂产品上市前即已开始内切酶抑制剂先导化合物的设计和筛选工作。目前，公司成功发现了 NX-2016 等多个结构新颖的内切酶抑制剂化合物系列，处于成药性研究阶段。NX-2016 的成功开发将有望成为国内首个治疗流感的广谱抗流感药物，包括普通流感、耐药性流感、高致病性禽流感 and 变异性甲型流感大爆发，临床应用市场前景广泛。

2、仿制药产品

仿制药方面，公司还拥有 33 个品种 51 个药品注册批件，包括具有市场优势的 2 个独家品种和 9 独家剂型或规格。报告期内，公司在产仿制药均为化学药品，主要产品及用途如下：

序号	治疗领域	通用名	产品图例	功能	产品优势

序号	治疗领域	通用名	产品图例	功能	产品优势
1	心血管类	辛伐他汀分散片		HMG 还原酶抑制剂 用于治疗高胆固醇血症；冠心病二级预防	独家剂型；经典他汀，多年临床获益一致，权威指南推荐的中强度他汀；尤其适合糖尿病人的调脂治疗；唯一医保甲类他汀
2		贝那普利氢氯噻嗪片		ACEI+利尿剂 用于治疗高血压；适用于单一治疗不能达到满意疗效的病人，可用于两个单药相应剂量联合使用的替代治疗	独家品种；降压达标、副作用抵消、安全性高、靶器官保护作用强，各大指南推荐的新趋势；心衰、冠心病高血压患者的优选。
3	抗生素类	头孢呋辛酯分散片		用于治疗敏感细菌所致的下列感染：下呼吸道感染，如急性和慢性支气管炎及肺炎；上呼吸道感染，如鼻窦炎	广谱、杀菌力强、临床使用广泛；医保甲类、妇儿目录、基药产品；准独家产品，国内仅有两个批文。
4		头孢克洛胶囊		用于由敏感菌所致呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等	二代口服头孢；口服安全，适合成人和儿童。医保乙类
5		头孢克洛干混悬剂		用于由敏感菌所致呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等	儿童用药；医保乙类
6		乳酸环丙沙星氯化钠注射液		适用于环丙沙星敏感的病原菌引起的单纯性及复杂性感染	感染性疾病基础用药。中国环丙沙星第一品牌。小针（100ml:0.2g）进入 2018 版国家基药目录。
7		环丙沙星缓释片		用于泌尿系统感染	独家剂型；国际领先缓释技术，一天一次，服用方便，高效吸收。
8		氧氟沙星缓释片			
9	解热镇痛类	复方布洛芬片		用于缓解轻至中度疼痛，如关节痛、肌肉痛、神经痛、头痛、偏头痛、牙痛、痛经；也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热	独家品种；结合了布洛芬的镇痛、抗炎作用与对乙酰氨基酚的中枢性解热作用，是解热镇痛药的经典组合。

（四）主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人营业收入主要来自于主营业务。发行人主营业务收入主要来源于医药制剂产品的销售。报告期内，公司主营业务收入的构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
帕拉米韦氯化钠注射液	51,981.32	51.26%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%
辛伐他汀分散片	24,510.85	24.17%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%
头孢克洛胶囊	11,893.48	11.73%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5,606.64	5.53%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%
头孢呋辛酯分散片	4,437.35	4.38%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%
其他化学制剂	2,987.25	2.95%	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%
合计	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司创新药产品收入占比分别为 20.21%、21.69%和 51.26%。公司有多多个新药产品在研，未来产品结构将以新药为主，仿制药为辅。随着帕拉米韦的销售收入不断增长以及后续创新药和改良型新药的上市，公司仿制药收入占比将会逐年下降，但仿制药业务目前仍是为公司经营运作的重要组成部分。

现阶段根据行业政策要求，公司仿制药产品一致性评价研究的开展情况短期内将对公司仿制药业务产生较大影响。公司将会优先开展独家产品、独家剂型以及具有良好市场基础和品牌效应的仿制药的一致性评价，如辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛干混悬剂、贝那普利氢氯噻嗪片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片等品种。上述产品大部分都属于基本药物和医保品种，具有广泛的市场基础和良好的品牌效应，未来将构成公司仿制药业务收入的主要版块。对于不具备竞争优势的品种，公司将综合考虑其市场前景以及对市场竞争形势，选择性的采取策略放弃，将销售力量集中在符合发展战略的优势品种。同时公司将合理利用在新药研发方面积累的研究经验，筛选部分具有较高临床价值的产品进行仿制。

随着公司主要仿制药品种通过一致性评价以及未来仿制药产品的研发上市，公司仿制药业务将会持续开展，成为公司经营的有益补充。

（五）主要经营模式

1、研发模式

新药研发周期长、风险高，公司始终坚持以“自主研发+委托研究”相结合的研发模式为主，并以“合作研发”作为研发项目开展的补充手段，致力于公司新产品的研发，为公司的发展注入新的活力。

（1）自主研发

公司已设立研究院、首席科学家实验室、技术中心等研发平台。研发团队在设计和执行研发工作上承担主导角色，积极参与新产品的研发。同时，销售、生产等部门也会参与公司的早期的研发流程，积极参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估，协助公司选择有市场潜力、量产技术障碍可控的项目。

自主研发系公司利用自有资源开展研究工作，对所有研究结果负责。根据药品研发的历程，需要开展不同的研究内容。公司内部研发部门可开展的研究主要包括药物筛选和发现，合成工艺技术研究，处方工艺研究，质量研究，上市产品再评价研究等。对于非临床研究，临床研究，公司以委托研究的方式开展，所有的研究成果、技术、知识产权归公司所有。

（2）委托研发

委托研发系公司委托外部研究机构开展的研究，大多数为公司不具备试验条件无法开展或暂时无法开展的研究，例如某单项研究任务或某个研究模块。公司目前进行委托的研究主要在非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究。另外公司为加快产品开发进程，在项目多、专业研发人员相对较少的情况下也会进行少量药学委托研究。委托研究得到的所有成果、技术和知识产权均归公司所有。

（3）合作研发

新药开发的过程是一个庞大的系统工程，从新药开发的化合物筛选开始，需要成药性探索论证，开展药学研究（包括原料药，制剂，质量研究）、非临床研究（药效药理，药代动力学，毒理学）、临床研究，研究涵盖内容广。为了合理利用专业资源，提高效率，公司在通过“自主研发+委托研究”相结合开展研发项目的同时，也通过合作研发的方式与其他单位（包括高校、研发机构等）开展

创新药合作开发，在药物研发的不同阶段各自承担相应的研究任务或投入，知识产权、技术及研发成果等一般归双方共同所有。

公司在产品开发和技术研发过程中，通过各种模式与军科院毒物药物研究所、复旦大学、中南大学等建立了合作关系，积极推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

2、采购模式

公司设立供应部和运营部负责采购所需各类物资，包括原辅料、包装材料、生产设备及配件、分析仪器、实验室耗材、试剂以及其他办公用品或零星采购等。其中原材料主要包括原料药头孢克洛、头孢呋辛酯、环丙沙星、辛伐他汀以及帕拉米韦中间体等。

公司生产用原辅料采购基本遵循“以产定购”模式，由运营部根据生产计划、库存情况及原材料市场情况制定采购计划，供应部安排采购。其他物资由各物资需求部门填写《物资申请单》，确定采购品种、规格、数量，并报经批准后由供应部进行采购。

公司结合 GMP 管理要求制定了包括《物料采购管理规程》、《供应商管理规程》、《供应商开发管理规程》、《供应商现场审计管理规程》、《固定资产采购管理规程》等采购管理制度，对采购过程中供应商的选择、评审与采购流程管理作出了具体规定。公司生产过程中使用的原辅料和包装材料，必须由技术部、质量保证部、生产部和供应部等部门共同组织审核评估、审计，并经质量部批准的厂家提供，每种物料的供应商一般选取 2~3 家，以保证供应商能够及时按质量标准供货。

3、生产模式

公司产品生产管理由生产部负责生产计划制定，运营部负责生产计划的具体执行。公司现有制剂车间 3 个，原料药车间 1 个，均通过新版 GMP 认证。公司根据新版 GMP 的要求，制定了完善的质量体系、详细的标准管理和操作规程及各项规章制度，实现了所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

公司产品总体采用“以销定产”的方式组织生产。报告期内部分产品由于生

产线搬迁改造、新建厂房 GMP 认证以及新生产线磨合等因素导致产能受到限制，采用“自产+委托”的方式进行生产。

目前，公司所有产品均由公司自主生产。

（1）自主生产模式

生产计划的制定：每年年初运营部根据公司年度销售计划、产能情况、生产人员预算等因素制定年度生产计划，每月底销售部门根据对市场需求的變化适时滚动调整销售计划，运营部根据滚动销售计划、本月末各产品库存数量、物料库存等制定月度生产计划，月度计划经审批后，生产部根据制定的周生产计划组织安排生产。运营部同时根据生产计划编制物料采购计划交供应部采购所需物料，保障后续的生产物料需求。

生产执行：生产部生产计划负责人编制生产指令并经公司质量管理部门审核后下发给生产车间具体执行，生产车间向仓储物料部领取原辅料和包装材料开始生产活动，整个生产过程的各个环节严格按照 GMP 标准进行。

生产过程的监督：在整个生产过程中，由公司技术部、生产部、质量管理部门负责制定各项内控标准、生产操作规范及检验操作规范，车间工艺员与质量控制部 QA 员共同对涉及产品质量活动的全过程进行有效监控，确保产品质量符合注册工艺的要求。并对生产所用的原辅料、包装材料、中间产品、产成品等进行留样及检测，每批产品必须经过严格的质量检验，符合内控质量标准、批生产记录审核符合要求后才予以放行，以确保出厂产品质量合格。

（2）委托生产模式

报告期内，公司存在委托生产的制剂产品情况如下：

序号	产品名称	委托方	受托方	委托生产 批件号	批件 有效期至
1	头孢克洛胶囊	广州南新	广东华南药业集团有限公司	粤 WT20172064	2018.07.31
2	头孢呋辛酯分散片	广州南新	珠海金鸿药业股份有限公司	粤 WT20172023	2018.03.05
3	辛伐他汀分散片	广州南新	广州悦康生物制药有限公司	粤 WT20172106 粤 WT20172107	2018.10.31 2018.10.31

注：头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片 2017 年末不再进行委托生产，辛伐他汀分散片 2018 年 10 月起不再进行委托生产，故委托生产批件到期后未再续期。

对于上述产品的委托生产，公司综合考虑生产条件、技术水平、质量管理水平、业界声誉及地理位置等因素，确定合适的受托方，经质量部、生产部和技术部对受托方进行现场审计，确认符合要求后，公司与受托方签订委托生产合同、委托生产加工质量控制合同，并依法向药监部门办理委托生产手续。在委托生产获批后，向受托方提供委托生产的药品技术资料，进行工艺交接、验证，在委托生产批件的有效期内，公司定期将上述委托生产产品的生产计划和自身车间产能进行比对，若产能小于计划量，则向受托方提出委托生产要求，规定委托生产数量和交付时间。

报告期内，公司存在的委托加工生产情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	受托方	2019 年度 交易额	2018 年度 交易额	2017 年度 交易额
1	头孢克洛胶囊	广东华南药业集团有限公司	-	-	111.70
2	头孢呋辛酯分散片	珠海金鸿药业股份有限公司	-	-	155.16
3	辛伐他汀分散片	广州悦康生物制药有限公司	-	476.26	556.49

注：发行人与委托加工生产企业不存在关联关系。

委托生产的原材料均由公司采购提供给受托方，各品种加工内容及工序如下：

1) 头孢克洛胶囊

加工的内容包含头孢克洛胶囊 250mg（10 粒/板/盒），头孢克洛胶囊 250mg（6 粒/板/盒）；主要工序：分料、制粒、胶囊填充、内包装、外包装。

2) 头孢呋辛酯分散片

加工的内容包含头孢呋辛酯分散片 0.125g（12 片/板/盒），头孢呋辛酯分散片 0.125g（18 片/板/盒），头孢呋辛酯分散片 0.125g（24 片/板/盒）；主要工序：分料、制粒、压片、包衣、内包装、外包装。

3) 辛伐他汀分散片

加工的内容包含辛伐他汀分散片 20mg（7 片/板/盒），辛伐他汀分散片 20mg（10 片/板/盒），辛伐他汀分散片 20mg（7 片/2 板/盒），辛伐他汀分散片 10mg

（7 片/板/盒），辛伐他汀分散片 10mg（7 片/2 板/盒）；主要工序：分料、制粒、压片、内包装、外包装。

报告期内公司委托生产的定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定，公司委托生产的采购价格公允。一般情况下，双方按照订单的加工量和所约定的阶梯价格结算加工费，委托方授权人在收到受托方指定产品的全部检验样品和记录文件后 10 日内作出是否放行产品的决定。产品经委托方授权人放行后，受托方向委托方开出委托生产费用发票，委托方收到委托生产费用发票并核对无误后 10 个工作日内向受托方支付委托生产费用。

4、销售模式

公司目前在销产品有创新药力纬，仿制药含 2 个独家品种，3 个独家剂型产品，经过多年探索，公司建立了与产品特性相适应的营销模式，为公司发展奠定了基础。报告期内，公司销售均为经销模式，不存在产品直销的情况。

（1）公司营销组织架构

公司在全国三十个省（市、区）派驻了专门人员，负责与各地药品经销商的业务联系。公司设立营销中心，负责拟订产品营销策略，参与各地药品集中采购，管理销售合同，组织策划学术教育。

公司区分不同产品，相应组建了不同的销售分公司，以市场为中心，为客户提供高效优质的服务。

（2）公司营销模式介绍

公司目前采用专业化学术推广模式，即公司所有产品均销售给各省（市、区）具备 GSP 资质的药品经销商，公司直接发货给经销商，货款由经销商支付给公司，医院依据其临床需要从经销商采购，其货款亦由医院支付给经销商。在专业化学术推广模式下，经销商不承担终端市场推广职能，由公司自行或委托专业学术研究机构和 CSO 市场推广服务企业负责组织安排学术教育活动以达到产品推广目的。

在国家实施“两票制”前，公司有部分产品采取招商代理模式销售，即公司分区域、分产品通过招商代理方式将产品销售给各级经销商，并由其自主进行终

端市场的开拓与销售。

公司专业化学术推广模式和招商代理模式下的经销商分别为配送经销商与代理经销商，两种模式下公司与经销商的合作均为买断式销售。

（3）学术教育

公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，而依据国家法令，药品不允许在公众媒体做广告，这就需要公司持续不断的学术教育工作。针对未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等，展开循证医学研究工作，让更多的临床工作者进一步了解疾病、熟悉诊疗方案，从而使患者于中获益。

公司与各类专业学术研究机构合作，以学术会议等多种形式，为临床工作者提供前沿的诊疗技术信息，通过与临床工作者的充分交流，收集药品在临床使用过程中的反馈，推动药品的循证医学研究，进而为临床使用提供专业的解决方案。

公司还与各地 CSO 公司合作，组织不同层次，各种规模的学术活动，从而使临床工作者更加深入地了解产品，熟悉诊疗方案，更好地服务患者。

公司的学术教育工作，严格遵守国家的政策法规。在其费用管理上，建立了系统有效的预算管理制度，确保公司的学术教育工作合规、合法，高效、有序。

5、采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素及未来变化趋势

公司作为一家集医药产品的研发、生产和销售于一体的现代化制药企业，目前采用的经营模式综合考虑了公司所处行业特点、产业链上下游现状、产品销售渠道、行业政策变化等方面。由于医疗终端分布较为分散，药品生产企业直接将药品销售至医疗终端的成本较高，为合理利用医药经销商的营销、配送网络优势以及专业学术机构的学术活动推广能力，公司药品销售主要通过医药经销商最终销售至各医疗终端，这种模式也是制药企业常用的销售模式。

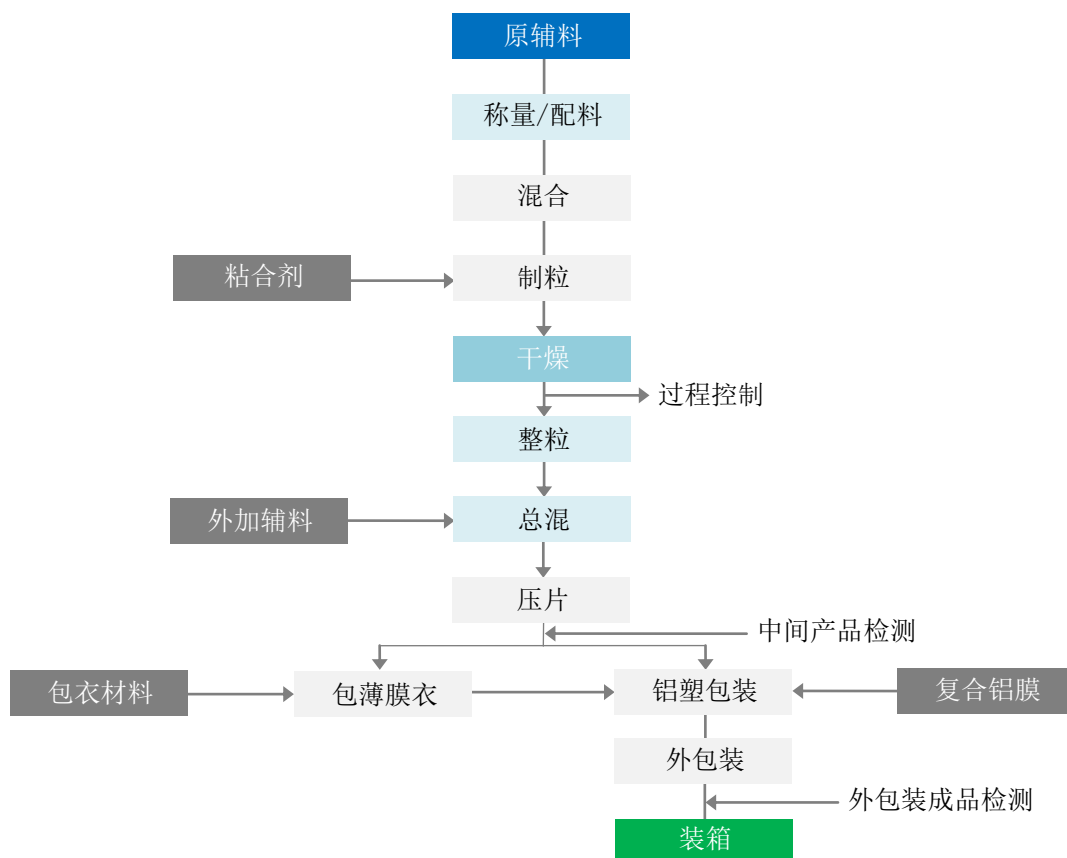
影响公司经营模式的关键因素主要包括医药行业药品生产监管体制、医药流通体制、医疗政策及体制改革、公司市场竞争策略变化、行业技术水平革新、上游原料药行业发展情况、下游医药行业和医疗终端需求变化情况以及本行业内的竞争状况等。

公司自设立以来，主要经营模式未发生重大变化。报告期内，上述影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，公司目前的经营模式在可预见的未来仍将继续采用。

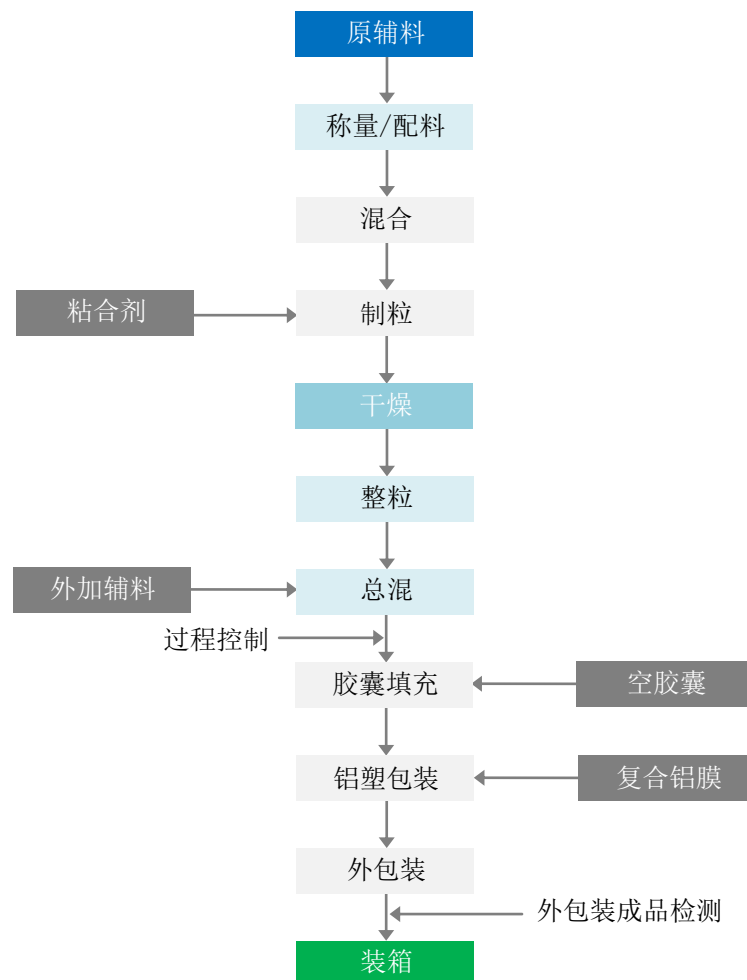
公司主要产品为化学药品制剂，主要制剂品种有注射剂、片剂、胶囊剂，其工艺流程如下：

```
graph TD
    DW[饮用水] --> PW[纯化水]
    PW --> Z[蒸馏]
    Z --> IW[注射用水]
    
    GS[胶塞] --> JX[精洗]
    GS --> QX[清洗]
    
    YLB[输液瓶] --> JX
    YLB --> QX
    
    YLB --> PL[配液]
    YLB --> GL[灌装]
    YLB --> JZ[轧盖]
    
    PL --> GL
    GL --> JZ
    JZ --> ZL[轧盖]
    ZL --> SJL[灭菌、检漏]
    SJL --> DJ[灯检]
    DJ --> TS[贴签]
    TS --> ZH[装箱]
    ZH --> ZB[装箱]
    
    PL --> JPD[中间产品检测]
    GL --> GK[过程控制]
    
    TS --> BZ[标签、纸盒]
    BZ --> TS
    
    ZB --> ZJ[纸箱]
    ZJ --> ZB
```

2、片剂产品生产工艺流程图

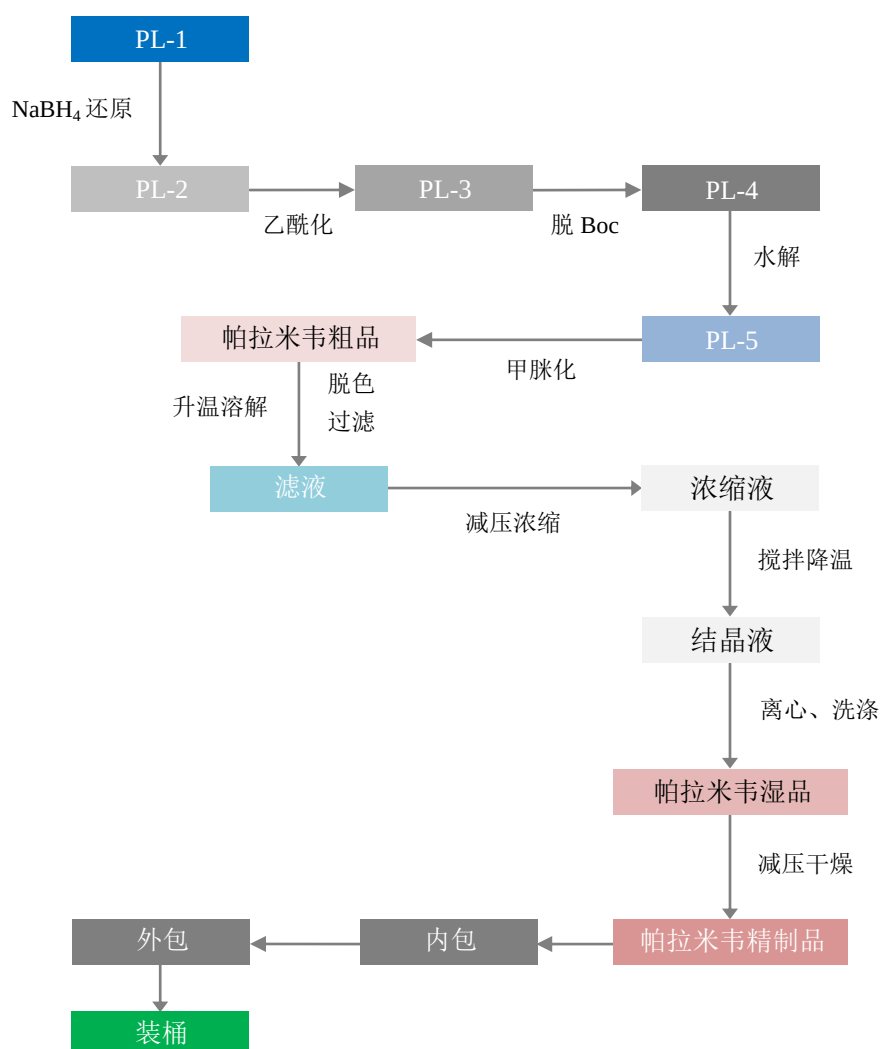


3、胶囊剂产品生产工艺流程图



公司目前自产原料药为帕拉米韦，其工艺流程如下：

帕拉米韦原料药生产工艺流程图



（七）产品质量控制情况

公司制定了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿物料采购、生产、销售及售后的业务体系全流程，致力于保证所生产的药品均符合相关质量要求。公司主要的质量控制制度与措施如下：

1、产品质量控制标准

公司按 GMP 及现行版《中国药典》等相关的法规组织药品生产和销售，拥有通过药监部门认证的符合国家 GMP 标准的生产厂房及设备，严格按照经药监部门批准的生产工艺及质量标准进行药品生产，并制定严谨的内控标准对药品有效期内的质量进行控制。同时，公司依据 GMP 制定了包括质量手册、质量标准、操作规程、工艺规程、岗位职责在内等覆盖了医药产品的研发、生产、检验、贮存、销售和售后服务的全周期质量管理体系文件，在药品整个生命周期中严格执行这些工作标准，并持续评估公司质量管理体系的适用性、充分性和有效性，以改进公司的质量管理体系。

2、质量控制制度与措施

公司坚持“质量源于设计，成于执行，臻于改善”的质量理念，以指导质量管理体系的工作方向。

（1）由研究院负责研发的质量体系的建立、运行与维护，保证公司药品研发质量

研究院根据质量体系文件的要求，确定研发过程的质量方针、目标和职责，对药品研发的整个生命周期进行系统的计划管理，监督原始记录的有效性和研发进展的持续性，确保药物每个研发阶段的数据完整性，保证数据均是完整、真实、准确、可靠、可溯源，保证药品研发科学、规范、真实完整的进行。从研发到注册等多个环节进行系统的研究设计和风险评估，从而对药品研发过程进行有效的质量控制。

（2）由质量部全面负责质量管理体系的建立、运行与维护，使质量管理水平达到国内的先进水平，持续稳定地为患者提供安全、有效的优质药品

质量部根据质量管理体系相关文件的要求，从采购环节到后续生产、质量控

制、产品销售、售后管理等方面进行严格把控，严格执行了国家、企业的各项规定和要求，确保产品符合质量要求和注册要求。质量部由质量保证（QA）和质量控制（QC）两个部门构成，囊括了一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员。

质量保证（QA）主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证、检查工作；质量控制（QC）主要负责原辅料、包材、中间产品、成品、稳定性样品、验证样品、压缩空气、水系统、空调系统等所有理化、微生物方面的检测工作，以确保检验数据准确有效，所交付产品质量达标。

具体操作过程如下：

1) 物料采购环节

原材料采购方面，公司制定了《供应商管理规程》、《物料采购管理规程》等文件，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商目录，并与优质的合格供应商建立了长期合作关系，确保物料来源合法、质量稳定可靠。对于生产物料合格供应商，质量部每年会根据发行人制定的《供应商年度评价评分细则》对物料合格供应商进行年度评价，并出具《供应商年度评价表》，评价的内容包括供应商资质、验收评价、商务评价、质量评价、使用情况、综合评价等方面，以持续评价其是否符合公司合格供应商资格。

2) 物料验收、取样、待检、放行环节

物料到货后，仓库管理员根据《物料入库验收贮存管理规程》相关规定，按不同物料的性质及相应要求（如接收方式、供应商、订单、标签标识、批号、效期、检验报告单、包装完整性、包装完好性、总量（数量）、单位重量（数量）、卫生情况等确认内容）进行验收。验收完成后，仓库管理员及时填写“请验、取样记录”和“物料验收记录”，并送 QC 请验，物料按照待验管理，直至放行。质量部 QC 人员根据仓库提交的请验、取样记录，到现场确认来料品名、规格、批号、数量、供应商等是否和实物相符，然后按照物料的质量标准和取样、检验等标准操作规程进行抽样和检验，并出具检验报告。质量部 QA 人员在收到物料验收记录、请验取样记录和 QC 出具的检验报告书后，严格对该批入库物料的相

应信息及检验项目、检验结果进行审核，确认无误后并填写“物料放行审核单”中相关内容，评价放行。仓管员依据《物料发放使用管理规程》相关规定，发放经质量部批准放行的物料给需求部门使用。

3) 生产环节

公司制定了《口服固体制剂生产过程质量管理规程》、《大容量注射剂生产过程质量管理规程》、《巡检监控管理规程》、《洁净区微生物监测管理规程》、《制药用水监测管理规程》、《洁净压缩空气监测管理规程》、《纯蒸汽管理规程》、《洁净区悬浮粒子监测管理规程》、《物料放行管理规程》、《产品放行管理规程》、《偏差管理规程》、《变更管理规程》、《纠正和预防措施管理规程》、《不合格品管理规程》、《返工管理规程》、《质量风险管理规程》、《自检管理规程》等相关制度对生产过程的各个环节进行质量监督和控制，确保公司产品质量的稳定性和合规性。

产品生产过程中，QA 全程参与质量保证活动，依据工艺规程、质量标准及操作规程，对关键的工序和中间产品严格执行双人复核、监督检查、审核放行程序；组织各部门通过风险评估，及时发现和纠正潜在质量风险；对生产过程的偏差及时进行调查和必要的评估分级，制定适合的纠正与预防（CAPA）措施并监督执行；定期组织自检和对质量体系进行回顾评估，保证质量保证体系能够持续有效的监督生产活动。公司对每一批产品按照内控质量标准进行全检，只有经检验合格、生产过程确认合格、质量控制环节确认合格后，方可对最终产品进行放行，只有经过放行的商业批产品才能对外销售。

4) 产品发运环节

公司制定了《成品储存、发运管理规程》，只有经质量（转）授权人批准放行的成品才能发运。仓管员根据“出库单”、“样品领用单”所列的编码、品名、规格、批号、数量等信息发货，并对有电子监管码的产品扫码确认。发货时需有两人或以上同时在场操作，以复核发货信息。物流公司提货时，公司提供出库单、产品质量证书。

公司根据收货地点的不同，选择相应的具有合格资质第三方物流公司，并签订长期合作协议，第三方物流公司严格按照“药品经营质量管理规范（GSP）”及其附录相关规定对药品进行运输。产品全程以厢式密闭车运输，车厢内保持干

净、干燥无异味，并能防水、防潮，且禁止与潮湿、有挥发性气味的物品同车运输。第三方物流公司按规定的运输时限，确保安全、准确、及时地把产品送达目的地。

物流公司把货物送到收货地点时，签收单交由客户签收确认，物流公司将签收单带回仓库以做好相关记录，签收单交由销售部保存。仓库对每批发出的产品均有发运记录：包括产品名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式、签收情况等。销售部确认客户收货后，将发往终端的信息建立产品销售流向记录，公司可根据生产、检验、发运、销售等相关记录追查到每批药品的生产、质量情况及售出流向。

5) 销售和售后环节

公司制定了《销售管理规程》、《退货管理规程》、《客户投诉管理规程》、《不良反应监测和报告管理规程》、《产品召回管理规程》、《稳定性考察管理规程》等相关制度对销售和售后环节进行质量监督和控制，以确保产品质量问题的发生能够得到及时、准确、有效的处理。

报告期内，公司严格执行国家有关药品质量安全的规定及要求，将严格的药品质量控制作为生产的核心环节。根据公司委托广东省药品检验所、广州市药品检验所及其他省市药品检验机构对公司产品进行的检查情况，以及药监部门对公司产品进行的抽样检查情况，公司产品检验结果均符合规定。报告期内公司不存在因产品质量问题而受到主管机构处罚的情况，且不存在因产品质量问题所导致的医疗事故或医疗纠纷。

3、产品质量控制的合规情况

根据湖南省药品监督管理局于 2019 年 7 月 29 日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件，自 2016 年 1 月 1 日至今未发现药品方面的违法违规行为，亦未受到过我局的行政处罚。”

根据湖南省药品监督管理局于 2020 年 1 月 6 日出具的《证明》：“自 2016 年 1 月 1 日以来，我局暂未发现湖南凯铂生物药业有限公司、湖南南新制药股份有限公司有重大违法违规行为，未对该公司进行行政处罚，没有未办结案件。”

根据浏阳市食品药品监督管理局于 2019 年 7 月 23 日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司系我局辖区企业。该公司自 2016 年 1 月 1 日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

根据浏阳市市场监督管理局于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司系我分局辖区依法登记企业。自 2017 年 1 月 1 日至今，该公司能按时年报和办理变更，遵守《公司法》等市场监督管理法律法规规章规定，也未收到分局行政处罚。”

根据广州市黄埔区市场监督管理局于 2019 年 7 月 19 日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司（统一社会信用代码：91440101618440809W）在 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 7 月 16 日期间，暂未发现存在被我局辖区工商部门和质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。”

根据广东省药品监督管理局于 2019 年 8 月 1 日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司自 2016 年 1 月 1 日起，至 2019 年 7 月 17 日，没有因违法违规受到我局行政处罚。”

根据广州市黄埔区市场监督管理局于 2020 年 1 月 3 日出具的《证明》：“经查询我局业务系统，广州南新制药有限公司（统一社会信用代码：91440101618440809W）在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，暂未发现存在被我局辖区工商部门和质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。”

根据广东省药品监督管理局于 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司自 2019 年 7 月 1 日起，至 2019 年 12 月 31 日，没有因违法违规受到我局行政处罚。”

根据湖南省药品监督管理局于 2019 年 7 月 29 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件，自 2016 年 1 月 1 日至今未发现药品方面的违法违规行为，亦未受到过我局的行政处罚。”

根据浏阳市食品药品监督管理局于 2019 年 7 月 23 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司系我局辖区企业。该公司自 2016 年 1 月 1 日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

根据浏阳市市场监督管理局 2020 年 1 月 8 日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司系我分局辖区依法登记企业。自 2017 年 1 月 1 日至今，该公司能按时年报和办理变更，遵守《公司法》等市场监督管理法律法规规章规定，也未受到分局行政处罚。”

（八）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力情况

1、公司目前环境保护的基本情况

目前，公司生产过程中产生的主要环境污染物包括废水、废气、固体废物和噪声，对此，公司制定了严格的药品生产质量管理体系，注重环境保护与生产质量管理相结合，对所产生的污染物积极处理，定期委托第三方监测单位对公司生产排放污染物定期监测并出具《环境检测报告》，同时公司对排放口 COD（化学需氧量）值，确保排放能够达到环保规定标准。

公司重视污染物治理及环境保护工作。在生产经营过程中严格遵守国家环保法律法规，认真执行建设项目环境影响评价制度和环境保护制度。公司还根据环保部门的要求，制定了突发环境事件应急预案和相应环保内部控制制度，并在环保局进行备案，以防环保突发事件发生。

2、主要污染物的排放量

报告期内，公司及分子公司存在的主要污染物排放量情况如下：

常德分公司					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	PH 值	无量纲	7.1-7.2	6.0-9.0	《化学合成类制药工业污水排放标准》（GB21904-2008）表 2 中标准
	悬浮物	排放浓度 mg/L	17	50	
	化学需氧量	排放浓度 mg/L	54	120	
	生化需氧量	排放浓度 mg/L	15	25	

	氨氮	排放浓度 mg /L	4	25	
	镍	排放浓度 mg /L	<0.05	1	
废气	非甲烷总烃	排放浓度 mg /m ³	8.26	120	《大气污 染物排放标 准》（GB16297-1996） 表 2 中二级标准
	甲苯	排放浓度 mg /m ³	0.76	40	
	二氯甲烷	排放浓度 mg /m ³	0.15	-	
	颗粒物	排放浓度 mg /m ³	16.5	20	《锅炉大气污染物排放 标准》（GB13271-2014） 表 2 中燃气锅炉标准
	二氧化硫	排放浓度 mg /m ³	18	50	
	氮氧化物	排放浓度 mg /m ³	28	200	
		臭气浓度	排放浓度 mg /m ³	16	20
噪声	dB（A）	dB（A）	58.1	60	《工业企业厂环境噪声 排 放 标 准 》 （GB12348-2008）
固废	分类储存，定期交由有资质单位处理。				《危险废物贮存污染控 制 标 准 》 （GB18599-2001）
废液					
广州南新/广州南鑫					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	化学需氧量 (COD)	含量值	44	500	广东省地方标准《水污 染物排放限值》 DB44/26-2001 第二时段 三级排放限值
	五日生化需氧 量(BOD)	含量值	7.9	300	
	悬浮物（SS)	含量值	24	400	
	PH 值	含量值	8.71	6-9	
	氨氮	含量值	39.1	—	
	磷酸盐	含量值	0.93	—	
	石油类	含量值	1.11	20	
	动植物油	含量值	1.01	100	
废气	二氧化硫	排放浓度（mg/m ³ ）	4	50	DB44/765-2010《锅炉大 气污染物排放限值》
	氮氧化物	排放浓度（mg/m ³ ）	90	150	
	烟尘	排放浓度（mg/m ³ ）	11	30	
	烟气黑度	林格曼黑度	林格曼 0.5 级	林格曼 1 级	
噪声	昼间	dB（A）生产	58.2	60	GB12348-2008 2 类标准 限值
	夜间	dB（A）生产	48.1	50	
固废	分类收集、储存，定期交有资质的单位处理				国家标准《危险废物贮 存污染控制标准》 （GB12348-2008）
废液					
凯铂生物					

项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	COD	排放浓度 mg/L	71	500	《污水综合排放标准》（GB8978-96 三级标准） 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015B 级标准）
	NH ₃ -N	排放浓度 mg/L	12.1	45	
	pH	无量纲	7.36	6-9	
	BOD ₅	排放浓度 mg/L	22.2	300	
	石油类	排放浓度 mg/L	0.82	30	
	总磷	排放浓度 mg/L	1.07	3	
	SS	排放浓度 mg/L	7	400	
	TOC	排放浓度 mg/L	32.8	/	
废气	VOCs	排放浓度 mg/m ³	16.5	40	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）
	甲苯	排放浓度 mg/m ³	1.26	40	
	硫化氢	排放速率 Kg/h	0.001	0.33	
	氨	排放速率 Kg/h	0.003	4.9	
	恶臭	排放浓度(无量纲)	309	2000	
固废	分类贮存，定期交由有资质的单位处理				《危险废物贮存污染控制标准》（GB18599-2001）
废液					

注 1：表格中披露的为报告期内历次检测结果中的最高值；

注 2：“<”表示小于方法检出限。

综上，报告期公司及分子公司主要污染物的排放量符合相关标准。

3、环保设施及污染物处理情况

（1）公司主要环保设施处理能力与实际运行情况

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常。公司主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下：

序号	类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力	实际运行情况
1	废水	废水处理站	500M ³ /d	1	500M ³ /d	正常
2		废水处理站	600M ³ /d	1	600M ³ /d	正常
3		环保应急池	7000 M ³	1	7000 M ³	正常
4		化粪池	7M ³ /d	5	-	正常

5	废气	除尘器	PL-3200	4	4×3000M ³ /h	正常
6		活性炭集中系统	SH-C-18	1	1200 M ³ /h	正常
7		高空排放排气筒	5000M ³ /h	1	4500M ³ /h	正常
8		生产废气净化塔	20000M ³ /h	1	20000M ³ /h	正常
9		污水处理尾气处理塔	3000M ³ /h	1	3000M ³ /h	正常
10	固体废弃物	一般固废临时堆放间	50 m ²	1	50 m ²	正常
11		危险废物暂存间	30 m ²	1	30 m ²	正常
12	噪声	隔声、消声、减震	彩钢板隔离 玻璃隔离	1	60（dB）（A）	正常

（2）污染物处理情况

公司生产过程中产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等各类污染物治理情况如下：

A、废水治理

公司的废水主要来源于生产过程中的生产废水、清洗废水、废气吸收塔的废水及生活废水等。公司安装了 24 小时动态在线监测设备，生产中产生的废水经公司的污水处理站处理达到标准后，通过管网输送至园区污水处理厂进行处理后外排。

B、废气治理

公司生产中的废气主要来源于制剂车间生产过程中产生的含尘废气，公司使用制剂设备自带的除尘装置以及高效除尘器进行除尘；质检过程中产生的少量有机废气集中收集引向楼顶经活性炭吸附处理后排放，排气筒高度为 25 米；对于天然气锅炉产生的废气，公司经不低于 8 米排气筒集中引向高空排放，确保排放的烟气达到标准。

C、固体废弃物的治理

公司固体废弃物包括一般固体废弃物和危险固体废弃物。对于一般固体废弃物，公司分类收集、定点堆放并委托环卫部门统一处置。对于公司生产经营中产生的危险固体废弃物，公司建有专用的危险废弃物暂存间用于危险废弃物的贮存，并委托具有相关处理资质的单位进行处置，未出现自行处理的情况。

D、噪声治理

公司的噪声处理执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）二类适用标准。公司生产过程中通过采购噪音小的设备，对产生高噪声设备如冷水机组、空气压缩机、水泵等设备进行合理的布设，采取隔声、降噪、防振等措施对厂界噪声进行治理。

（3）危险废物处理情况

A、危险废物的处理情况

公司生产过程中产生的危险废物包含报废药品、含有机溶剂废液、含硫酸/盐酸废液、废活性炭、含镍废液，报废药品包括过效期或不合格产品、原料等。

公司废弃物管理根据《SOP-HR-006-01〈废弃物管理规程〉》等相关规定，及时将危险废弃物集中分类放置并妥善保存，定期委托有资质的第三方公司进行合规化处置，并严格规范环保记录、交接等系列流程。

B、危险废物委托处理单位的资质情况

报告期内，公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废弃物进行妥善保存并委托湖南瀚洋环保科技有限公司、广州中滔绿由环保科技有限公司和常德润东环保有限责任公司对于公司生产经营中产生的危险废弃物进行合规化处置。以上三家危险废物处理单位均持有危险废物经营许可证，且危险废物处理范围和处理能力均能满足公司危险废物的处置要求，相关单位的专业资质情况如下：

危险废物处理单位	处理的危险废物情况	处理能力	处理单位的专业资质情况
湖南瀚洋环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、废药物、药品等	收集、贮存、处置 57450 吨/年	危险废物经营许可证 湘环（危）字第（165）号
广州中滔绿由环保科技有限公司	废有机溶剂与含有有机溶剂废物、废酸、医药废物、废药品等	收集、贮存、处置（物化处理）综合经营 17 万吨/年	危险废物经营许可证 440115050101
常德润东环保有限责任公司	含镍废物	收集、贮存（仅限常德市范围内）8000 吨/年	湘环（危临）字第（178）号

公司设有安全环保管理员，负责并检查环保设施运行情况，并委托第三方对污水处理系统进行在线维保，确保环保设备正常运行；同时，公司委托了第三方

公司对公司的废水、废气、噪声定期进行监测，确保公司污染物排放符合要求。报告期内公司环保设施运行良好，未受到环保监管部门的行政处罚。

4、环保投入和排污量的匹配情况

公司正常缴纳各项排污费用，持续改进废水废气处理设施并支付相应的环境检测以及垃圾处理费等。2017年、2018年、2019年公司在环保方面的支出分别为64.35万元、34.01万元和230.10万元，内容主要包括废水处理费、危废处理费、新增环保设备及其他环保费用。因固体制剂新车间的整体搬迁，2017年公司购置了包括一体化污水处理设备、废气处理设备等大型环保设备，支出了包括环保设备验收服务费、突发环境事件应急预案编制、专家评审费等技术服务费，导致环保投入金额较高。2019年凯铂生物对应急池池底含镍污泥进行清理及检测，环保支出较高。除上述情况外，公司报告期内其他环保支出随产量的提升相应增长。

综上，报告期内，公司相关环保投入及费用与生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与公司排污量相匹配。未来公司将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证公司生产经营符合相关环保要求及规定。

二、发行人所处行业基本情况

公司主营业务为医药产品的研发、生产和销售，以生产化学药品制剂为主，产品的适应症范围包括抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2002）以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》（证监会公告[2012]31号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（以下称“三年计划”），公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液属于靶向创新型药物，用于重大疾病流感的防治；公司还有多个新药产品正在研发，用于恶性肿瘤、糖尿病并发症等重大疾病的治疗，其他仿制药产品具有较高的临床价值且正在开展一致性评价，公司产品符合三年计划中界定的高端药品范畴。故公司主营业务属于生物医药领域中的高端化

学药制造，符合科创板定位。

（一）行业主管部门

我国医药行业主要主管部门是国家卫生健康委员会，负责对全国卫生健康工作的集中统一领导。与此同时，国家医疗保障局、国家药品监督管理局与国家卫生健康委员会共同对医药行业进行监督与管理，地方各级卫生健康委员会、医疗保障局、药品监督管理局等部门在业务上接受上级主管部门的组织指导和监督。

各部门的主要监管职能如下表所示：

部门	主要职能
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。
国家医疗保障局	拟定医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；建立健全医疗保障基金监督管理办法、安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定医疗保障筹资和待遇政策，统筹城乡医疗保障待遇标准；组织制定城乡统一的医保目录和支付标准；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，依法查处医疗保障领域违法违规行为；负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设；完善统一的城乡居民基本医疗保险制度和大病保险制度，建立健全覆盖全民、城乡统筹的多层次医疗保障体系。
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。
国家发展和改革委员会	负责研究拟定医药行业发展规划，推进落实医药工业产业政策，技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理。
国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责环境污染防治的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；统一负责生态环境监督执法。医药制造业多属于重污染行业，医药行业企业的投资、生产等均须符合环保要求。

（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

医药行业是关系民生的重要行业，为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民健康用药的合法权益，国家相关部门制定了一系列法律法规及部门规章，形成了较为严格的监管体制，具体如下：

1、主要法律法规

法律法规名称	发布单位	实施/修订日期
《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人大常委会	2019 年 12 月 01 日
《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	2019 年 03 月 02 日
《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局	2003 年 09 月 01 日
《药品经营许可证管理办法》	国家药监局	2017 年 11 月 07 日
《药品生产监督管理办法》	国家药监局	2017 年 11 月 07 日
《药品说明书和标签管理规定》	国家药监局	2006 年 06 月 01 日
《药品流通监督管理办法》	国家药监局	2007 年 05 月 01 日
《药品广告审查办法》	国家药监局、工商局	2018 年 12 月 21 日
《药品广告审查发布标准》	国家药监局、工商局	2007 年 05 月 01 日
《药品注册管理办法》	国家药监局	2007 年 10 月 01 日
《药品召回管理办法》	国家药监局	2007 年 12 月 10 日
《新药注册特殊审批管理规定》	国家药监局	2009 年 01 月 07 日
《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版）	人社部	2017 年 02 月 21 日
《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）	卫生部	2011 年 03 月 01 日
《国家基本药物目录》（2018 年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018 年 09 月 30 日
《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》	国家发改委	2014 年 04 月 26 日
《中华人民共和国药典》（2015 年版）	国家药监局	2015 年 06 月 05 日
《药品经营质量管理规范》（2016 年修订）	国家药监局	2016 年 07 月 13 日

2、行业监管体制

（1）药品生产、经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。《药品经营许可证》应

当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。此外，药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据上述规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

（2）药品生产质量管理规范（GMP）制度和药品经营质量管理规范（GSP）制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）规定，药品生产企业或经营企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（GMP）或《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》（GSP）组织生产、开展经营，药品监督管理部门对药品生产企业和药品经营企业是否符合上述规定进行认证，认证合格的，颁发 GMP 认证证书或 GSP 认证证书。2016 年 2 月 3 日，国务院取消中药材生产质量管理规范（以下简称中药材 GAP）认证行政许可事项。

GMP 认证证书和 GSP 认证证书有效期五年，有效期届满前 6 个月，药品生产或经营企业需重新申请药品 GMP 认证或 GSP 认证。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（3）药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等方面进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

2016 年 3 月 4 日国家药监局发布《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》，对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，具体如下：1 类，境内外均未上市的创新药；2 类，境内外均未上

市的改良型新药；3类，仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；4类，仿制境内已上市原研药品的药品；5类，境外上市的药品申请在境内上市。新注册1类和2类药品按照《药品注册管理办法》中的新药的程序申报；新注册3类、4类药品按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册5类药品按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

再注册申请是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。国家药监局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应及时向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请再注册。

（4）国家药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括国家药监局颁布的《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》、《国家药品监督管理局国家药品标准》。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。中国食品药品检定研究院负责标定国家药品标准品、对照品。

（5）药品定价制度

2014年4月，国家发改委颁布《关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》（发改价格[2014]856号），对于日均费用较低的药品（低价药品）取消政府制定的最高零售价格，由生产经营者根据药品的生产成本和市场供求及竞争状况制定具体购销价格。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）中关于药品价格的相关规定，依法实行市场调节价的药品，药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定，制定和标明药品零售价格，禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

2015年5月，国家发改委等7部委联合发布了《关于印发推进药品价格改

革意见的通知》（发改价格[2015]904号），除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理，使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预。坚持放管结合，强化价格、医保、招标采购等政策的衔接，充分发挥市场机制作用，同步强化医药费用和价格行为综合监管，有效规范药品市场价格行为，促进药品市场价格保持合理水平。

（6）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，国家对符合相关规定、合法生产并上市销售的药品实行处方药和非处方药分类管理制度。根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。处方药和非处方药分类管理，是国际通行的药品管理模式。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生、保护公众用药安全。

（7）药品委托生产的管理

药品委托生产必须符合国家药监局制定的《药品生产监督管理办法》中的相关规定，其中：药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。另一方面，药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。委托生产药品的双方应当签署合同，内容应当包括双方的权利与义务，并具体规定双方在药品委托生产技术、质量控制等方面的权利与义务，且应当符合国家有关药品管理的法律法规。注射剂、生物制品（不含疫苗制品、血液制品）和跨省、自治区、直辖市的药品委托生产申请，由国家药监局负责受理和审批；疫苗制品、血液制品以及国家食品药品监督管理总局规定的其他药品不得委托生产；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的委托生产按照有关法律法规规定办理。除此上述规定外的其他药品委托生产申请，由委托生产双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

（8）药品的知识产权保护政策

药品知识产权的保护主要有专利保护、新药品种监测（新药监测期）、中药品种保护等方式。

① 专利保护制度

依照《中华人民共和国专利法》，制药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，可享受法律保护。这是最有效、最彻底的保护方法。专利包括：发明、实用新型和外观设计。发明专利权可以获得二十年的保护期，实用新型可以获得十年的保护期。发明和实用新型专利权被授予后，任何单位或者个人未经专利权人许可，都不得实施其专利，从而享受法律保护。

② 新药监测制度

《药品注册管理办法》规定了新药监测制度，注册分类中药、天然药物，化学药品，治疗性生物制品，预防用生物制品，根据各类药物的不同情形，分别设立 3-5 年的监测期。根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年）中对于化学药品新注册分类的相关规定，1 类化学新药监测期为 5 年，2 类化学新药根据具体细分不同，其监测期分别为 3-4 年。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过 5 年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理总局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理总局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理总局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。此外，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。

（9）药品临床试验制度

药品生产企业申请新药注册、仿制药申请和补充申请，应根据相关规定进行临床试验。临床试验分为 I、II、III、IV 期，药物的临床试验必须经过国务院药品监督管理部门批准，发给《药物临床试验批件》，且必须执行《药物临床试验

质量管理规范》。为鼓励创新，加快新药创制，满足公众用药需求，落实申请人研发主体责任，2018年7月27日，国家药品监督管理局发布了《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第50号），对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。

临床试验用药物应当在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备，制备过程应当严格执行《药品生产质量管理规范》的要求。

（10）一致性评价

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求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。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

（11）制药工业水污染物排放标准

制药工业属于精细化工，其特点是原料药生产品种多，生产工序多，使用原料种类多、数量大，原材料利用率低。一般一种原料药往往有几步甚至 10 余步反应，使用原材料种类多、耗用量大，产生的“三废”废物成分复杂，污染危害严重。

为控制原料药企业排放“三废”对环境造成的污染，自 1973 年起，国家即出台了一系列相关污染物排放标准。其中，2010 年 7 月 1 日强制实施的《制药工业水污染物排放标准》最为细化、全面，其明确提出未达到排放标准的企业直接停产，并与国际先进的环境标准接轨，对污染物排放限值大幅度降低。

面对趋严的环保政策，国内大型原料药生产企业均加大了环保投入，环保型生产工艺的升级改造也成为常态。而部分规模较小的生产企业由于无法负担高昂的环保成本，已逐渐停止生产。整体而言，原料药行业的集中度正逐步提升，各细分品种均呈现寡头垄断的局面。

3、行业发展主要政策

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	卫生部、发改委、工信部、监察部、财政部、人社部、商务部、药监局、中医药管理局	2009 年	加快建立国家基本药物制度，保障群众基本用药，减轻医药费用负担。
《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央、国务院	2009 年	建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系。建立健全药品供应保障体系。完善医药产业发展政策和行业发展规划。
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、卫生部、国家药监局	2010 年	按照深化医药卫生体制改革的总体要求，以结构调整为主线，加强自主创新，促进新品种、新技术研发，推动兼并重组，培育大企业集团，加快技术改造，增强企业素质和国际竞争力，通过五年的调整，使行业结构趋于合理，发展方式明显转变，综合实力显著提高，逐步实现我国医药行业由大到强的转变。
《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）	国家发改委	2013 年	主要为结构调整和产业升级的方向内容，将行业分为鼓励类、限制类和淘汰类。根据目录及调整，具有自主知识产权的新药开发与生产、药物生

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
			产过程中的新型结晶、手性合成、新型药物制剂技术开发与应用，重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产等医药产业被列为鼓励类产业。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013 年	坚定不移地深化医药卫生体制改革，坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向公众提供的核心理念，按照保基本、强基层、建机制的基本原则，加快健全全民医保体系，巩固完善基本药物制度和基层运行新机制，积极推进公立医院改革，统筹推进基本公共卫生服务均等化等相关领域改革。同时，广泛动员社会力量，多措并举发展健康服务业。
《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国务院办公厅	2015 年	推进公立医院药品集中采购制度，实行药品分类采购，改进药款结算方式，加强药品配送管理，规范采购平台建设，强化综合监督管理，切实加强组织领导。
《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》	国务院办公厅	2015 年	促进我国医疗卫生资源进一步优化配置，提高服务可及性、能力和资源利用效率，指导各地科学、合理地制订实施区域卫生规划和医疗机构设置规划。优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现 2020 年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。
《国家“十三五”规划》的建议	国务院	2015 年	推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。全面推进公立医院综合改革，坚持公益属性，破除逐利机制，建立符合医疗行业特点的人事薪酬制度。坚持中西医并重，促进中医药、民族医药发展。完善基本药物制度，健全药品供应保障机制，理顺药品价格，增加艾滋病防治等特殊药物免费供给。提高药品质量，确保用药安全。
《中国制造 2025》	国务院	2015 年	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
			偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016 年	《意见》明确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。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选择国际公认的同种药品，药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。落实药品生产企业是一致性评价工作的主体，并且政府通过医药支付适当支持、集中采购优先选用等方式鼓励企业开展一致性评价工作。
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	国务院	2016 年	加快突破生物医药等领域核心技术，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016 年	优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作，激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。
《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》	国务院	2016 年	按照全覆盖、保基本、多层次、可持续的方针，加强统筹协调与顶层设计，遵循先易后难、循序渐进的原则，从完善政策入手，推进城镇居民医保和新农合制度整合，逐步在全国范围内建立起统一的城乡居民医保制度，推动保障更加公平、管理服务更加规范、医疗资源利用更加有效，促进全民医保体系持续健康发展。
“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国务院	2016 年	主要目标：到 2017 年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。到 2020 年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。重点任务：“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等 5 项制度建设上取得新

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
			突破，同时统筹推进相关领域改革。
关于促进医药产业健康发展的指导意见	国务院	2016 年	通过优化应用环境、强化要素支撑、调整产业结构、严格产业监管、深化开放合作，激发产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。
关于印发《医药工业发展规划指南》的通知	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016 年	继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型升级。到 2020 年，我国医药产业规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。
印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2017 年	“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。其中，药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。公立医疗机构药品采购中应逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。
《国家食品药品监督管理总局关于推进药品上市许可持有人制度试点	国家食药总局	2017 年	政策逐步落实开展药品上市许可持有人制度试点工作，此项安排必将激发更多的研发机构和科研人员从事

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
工作有关事项的通知》			新药创制，提升医药行业整体的研发能力，从而提高创新药企业在行业的重要地位和市场价值
关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	国务院	2019 年	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。

4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响

我国药品生产、经营等领域的法律法规逐步完善，规范了医药企业的生产、经营活动，有利于规范医药行业的市场竞争行为，为发行人的生产、经营提供了良好的发展环境和制度保障。

近年来，国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及医疗保险、药品注册审批、药品价格改革、药品集中采购等多个方面，引导着发行人生产、经营的长期发展方向和短期发展目标，报告期内对公司经营发展影响较为明显的行业政策包括“仿制药一致性评价”、“两票制”、“4+7 带量采购”、“国家基药和国家医保目录调整”、“限抗令”等政策。

（1）“仿制药一致性评价”对公司的影响

2016 年 2 月，国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），规定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。仿制药质量和疗效一致性政策出台后，已获批上市仿制药市场存量格局将被重构，只保留质量水平高、能尽早通过一致性评价的品种；而未来按照新的注册分类办法，新申报的仿制药将完全按照与原研药品质量与疗效一致的原则进行审评，只有制剂处方工艺能达到原研药水平的药企才有希望不断获批新产品上市，该政策有利于淘汰过剩产能，合理配置药品批文资源，提高行业集中度，提高行业利润率，

最终促进医药行业发展。

公司主要产品均为化学药品，按照现行的注册分类办法，除创新药帕拉米韦氯化钠注射液以外，目前已上市仿制药产品需相应开展一致性评价。公司已开展一致性评价的品种包括公司主要仿制药产品辛伐他汀分散片、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及头孢克洛干混悬剂等，目前仅头孢克洛胶囊通过一致性评价。

报告期内公司现有仿制药产品收入及占比情况如下：

单位：万元

仿制药名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	24,510.85	24.17%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5,606.64	5.53%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%
头孢克洛胶囊	11,893.48	11.73%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%
头孢呋辛酯分散片	4,437.35	4.38%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%
其他仿制药	2,987.25	2.95%	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%
合计	49,435.57	48.76%	54,855.10	78.32%	27,726.38	79.79%

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为 22,335.15 万元、43,579.07 万元和 37,542.09 万元，占主营业务收入的比重分别为 64.28%、62.22% 和 37.03%，占比较高。但随着创新药收入占比的快速增长，公司仿制药收入占比将进一步下降。

根据关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的相关政策，公司不同仿制药产品完成一致性评价的期限要求各不相同。结合产品自身情况，公司成立了技术中心，针对未通过一致性评价的产品已制定了合理的工作计划，并开展一致性评价工作。已开展一致性评价工作的品种情况如下：

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	辛伐他汀分散片	药学部分：完成处方工艺研究，正在进行质量研究；临床部分：正在进行临床	已有 3 家同类药品通过一致性评价 ^{注1}	2019.5.29	已有 3 家同类药品申报一致性评价

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
		有效性研究；开展相对生物利用度研究。			
2	头孢克洛胶囊	已通过一致性评价	已有 1 家同类药品通过一致性评价	2019.9.30-	已有 1 家同类药品申报一致性评价 ^{注 4}
3	头孢克洛干混悬剂（瓶装）	BE 备案	无同类药品通过一致性评价 ^{注 2}	-	已有 1 家同类药品申报一致性评价
4	头孢呋辛酯分散片	已完成空腹 BE 试验，餐后 BE 正在开展	已有 9 家同类药品通过一致性评价 ^{注 3}	2017.12.29	已有 1 家同类药品申报一致性评价
5	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	工艺验证、质量研究、特殊安全性研究	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
6	头孢泊肟酯干混悬剂（0.6g, 1.2g）	参比制剂采购中	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
7	贝那普利氢氯噻嗪片	参比制剂已采购	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价

数据来源：经 2020 年 1 月 18 日国家药品监督管理局审批中心及行政事项受理服务查询；

注 1：辛伐他汀分散片同类药品已通过一致性评价的为辛伐他汀普通片剂型；

注 2：头孢克洛干混悬剂（瓶装）已申报一致性评价的品种为头孢克洛干混悬剂（袋装）；

注 3：头孢呋辛酯分散片同类药品已通过及已申报一致性评价的均为头孢呋辛酯普通片剂型；注 4：1 家同类药品已申报企业不包含南新制药。

截至招股说明书签署日，公司主要在产品种的药品批件已于 2019 年完成再注册，有效期展期至 2024 年。同时根据公司主要品种同类药物的一致性评价进展、主要在销品种药品批件有效期限和公司一致性评价工作内容的安排，公司主要产品的正常生产及药品批件的再注册在未来数年内暂不存在风险。

涉及公司主要产品的其他生产企业，相关品种通过一致性评价的较少。公司在销产品心脑血管类药物中的辛可（辛伐他汀分散片）和双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片）分别属于独家剂型和独家品种；抗菌类药物施博（头孢泊肟酯片）属于独家规格，环丙沙星缓释片和氧氟沙星缓释片属于独家剂型；解热镇痛类药物保施泰（复方布洛芬片）属于独家品种。对于独家产品以及拥有相同品规药品批文的国内其他制药企业小于等于 3 家的品种，公司具有较强竞争力，将拥有较为充裕的时间完成一致性评价工作，在公立医疗机构集中采购环节受一致性评价影

响较小。

根据公司对于仿制药一致性评价工作的安排，公司优先对在产的有一定市场份额的品种开展一致性评价，如辛可（辛伐他汀分散片）、可福乐胶囊（头孢克洛胶囊）、协诺信（头孢呋辛酯分散片）、悉复欢（乳酸环丙沙星氯化钠注射液）；其次根据公司产品发展规划将部分独家的品种或剂型优先开展，如独家剂型可福乐干混悬剂（头孢克洛干混悬剂，瓶装）、头孢泊肟酯干混悬剂（瓶装）和独家品种双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片），上述品种通过一致性评价后将会成为公司仿制药产品的主要利润来源。目前暂未开展一致性评价工作的复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片均为独家品种或独家剂型，其余品种由于没有商业价值且多年未正常销售，将不再安排一致性评价。

报告期内，公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
暂未开展一致性评价工作的产品收入（万元）	330.50	38.79	201.62
占主营业务收入比例	0.33%	0.06%	0.58%

公司暂未开展一致性评价工作的产品收入占比较小，随着公司销售收入的持续增长，暂未开展一致性评价工作的产品收入占比将进一步降低，该部分产品对公司未来销售收入影响较小。

公司主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，但短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，对公司未来生产经营造成不利影响。

（2）“两票制”对公司的影响

2016 年 4 月 21 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》（国办发[2016]26 号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。两票制政策对发行人生产经营的影响如下：随着我国医

药卫生体制改革的不断深入，加强药品生产企业的质量和供应责任，减少药品流通环节是我国医改的发展方向。药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主。

2018 年公司销售模式已全部采用符合“两票制”要求的专业化学术推广模式，“两票制”政策对公司目前已无其他影响。

（3）4+7 带量采购对公司的影响

根据 2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布的国办发〔2019〕2 号《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

1）带量采购筛选品种的原则

本次纳入 4+7 带量采购目录的品种是联合采购办公室及专家从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选出来的品种。申报品种除要求属于采购品种目录范围，还须满足为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或通过一致性评价的仿制品种，反映出纳入 4+7 带量采购目录的品种均具有较高的药品质量。带量采购等一系列医改政策持续发力，推动行业整合效率，倒逼医药企业加强产品创新。其中坚持研发并取得创新药产品，始终注重药品高水准质量要求且产品多样化的药企受到政策的冲击较小。

2）纳入带量采购目录对品种的影响

在带量采购区域内，4+7 带量采购中选产品系低价中选品种，享受保证采购量、优先进入医疗机构 50%预付款、回款及时等条件优势。其余与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的品种，即未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。

对于未中选产品，医疗机构只有在保证中选品种用量的基础上才可以继续采购并使用其他未中选药品，且采购数量按比例关系折算后不得超过中选品种；而在价格层面，符合 4+7 集中采购申报要求的同品种未中选的药品，必须在 2017 年或 2018 年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用；未通过一致性评价的仿制药的价格则必须以不高于中选价格差比换算的价格方可继续采购使用。在其他地域，国家并未要求跟标 4+7 带量采购中选结果，中选品种、未中选品种可自主选择是否降价。

由于 4+7 带量采购中选产品价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场。4+7 带量采购中选结果的公布，使得部分未中选药品选择在“4+7”试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录的品种，无论中选与否，其在带量采购地区或其他地区，均存在产品中标价格大幅下降的风险。

3) 公司主要产品纳入带量采购目录的可能性

纳入带量采购目录的品种需为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或过一致性评价的仿制品种。

公司帕拉米韦氯化钠注射液系 1.1 类创新药，因其为国内独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。目前该产品收入占公司主营业务收入比重已达 51.26%，且预计将进一步提高。

经查询，目前头孢克洛胶囊已有 1 家同类药品通过一致性评价，且公司头孢克洛胶囊已通过一致性评价，存在被纳入带量采购目录的可能性。

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射剂国内生产企业拥有批文数量较多，未来预期被纳入带量采购目录的可能性较大。但经查询，目前暂无已申报环丙沙星注射剂一致性评价的生产企业，因此预计公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液短期内不会被纳入带量采购目录。同时，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的产品有效期为 5 年，而同类产品一般为 2-3 年，可见公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液拥有更好的稳定性。根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，均采用环丙沙星在乳酸的助溶作用下溶解成乳酸环丙沙星溶液、用氯化钠调节等渗配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射

液，而国内其他企业生产的乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本采用乳酸环丙沙星盐和氯化钠直接配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液。目前公司已开展乳酸环丙沙星氯化钠注射液一致性评价工作，较高的质量标准对该产品完成一致性评价工作的进度和效率将起到积极作用。

公司贝那普利氢氯噻嗪片目前为独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。

4）公司已纳入带量采购目录品种受到的影响

目前公司在产主要品种已纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	规格	4+7 带量采购采购区域	采购数量
1	头孢呋辛酯（头孢呋辛） 口服常释剂型	250mg	北京、天津、上海、重庆和沈阳、 大连、厦门、广州、深圳、成都、 西安 11 个城市	3,351.59 万片

公司在销主要产品中已纳入 4+7 带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片。公司头孢呋辛酯分散片规格为 125mg，与纳入带量采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，因规格不同未直接纳入采购目录。该产品在各试点地区执行 4+7 中选结果被界定为“非中选品种”（广州市除外），在相应试点地区产品中标价格必须降至不高于 4+7 中选结果差比换算后的价格才能继续挂网，其中重庆市虽界定为“非中选品种”但仅要求按全国最低价调整。根据上述政策，公司头孢呋辛酯分散片在广州市、重庆市以外的其他带量采购试点城市的中标价格需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的下调方可继续销售，对其在试点城市的市场份额也会造成占比下降的不利影响。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，该轮集采品种仍为 4+7 带量采购中标的 25 个品种，种类未发生变化，仅少部分品种增加新的规格：艾司西酞普兰增加 5mg、10mg 两个规格，利培酮增加 3mg 规格，恩替卡韦增加 1mg 规格；采购联盟地区包括山西、内蒙古等 25 个省份，联盟地区 4+7 城市除外，由于河北、福建两省前期已主动跟标 4+7 品种带量采购，因此并未在采购联盟名单中，至此集采区域已扩至全国。

公司在产主要品种纳入联盟地区采购品种目录的情况如下：

单位：万片

序号	药品名称	规格	带量采购联盟区域	首年确定采购量计算基数	50%采购量汇总值	60%采购量汇总值	70%采购量汇总值
1	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	250mg	山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北等25个省份，联盟地区4+7城市除外	16,372.91	8,186.53	9,823.76	11,461.03

注：首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为1家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的50%；实际中选企业为2家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的60%；实际中选企业为3家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的70%。

2019年12月29日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《全国药品集中采购文件》，采购品种涉及33个品种，覆盖糖尿病、高血压、抗肿瘤和罕见病等治疗领域，标志着第二批国家组织药品集中采购和使用正式启动。

公司在产主要品种纳入第二批采购品种目录的情况如下：

单位：万片

序号	药品名称	规格	带量采购区域	首年确定采购量计算基数	50%采购量汇总值	60%采购量汇总值	70%采购量汇总值	80%采购量汇总值
1	辛伐他汀口服常释剂型	20mg	全国	35,191.17	17,595.64	21,114.70	24,633.84	28,152.93
		40mg		1,753.54	876.85	1,052.13	1,227.50	1,402.82

注：各地各品种首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业为1家的，为首年约定采购量计算基数的50%；全国实际中选企业为2家的，为首年约定采购量计算基数的60%；全国实际中选企业为3家的，为首年约定采购量计算基数的70%；全国实际中选企业为4家及以上的，为首年约定采购量计算基数的80%。

纳入带量采购目录短期内将较大程度的影响公司头孢呋辛酯分散片产品的销售，但其2019年度销售额仅占公司主营业务收入的4.38%，因此目前对公司总体盈利水平影响不大。同时公司头孢呋辛酯分散片属于妇儿专科非专利药品，享有国家鼓励实行直接挂网采购、无须参与双信封竞价的支持政策，且公司产品0.125g规格属国家基本药物，全国只有两家企业拥有生产批件，目前仅有公司启动了一致性评价申报工作，若公司能够率先通过一致性评价，预计将对该产品市场份额的积极恢复产生较大程度的促进作用。

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，待中选结果执行后预期销售价格也将大幅下降，同时销量也会受到影响。2019年辛伐他汀销售额占公司主营业务收入的比例为24.17%。随着公司

创新药收入的快速增长，预计上述受影响品种的收入占比将进一步降低。

除头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片外，与公司其他主要产品相同适应症、疗效的其他品种被纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	适应症、疗效	纳入第一、第二批带量采购目录的相同适应症、疗效其他品种
1	头孢克洛胶囊	抗菌类	阿莫西林口服常释剂型、阿奇霉素口服常释剂型、克林霉素口服常释剂型、莫西沙星口服常释剂型、头孢氨苄口服常释剂型、头孢拉定口服常释剂型
2	贝那普利氢氯噻嗪片	降血压	厄贝沙坦口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型、福辛普利口服常释剂型、厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、赖诺普利口服常释剂型、氯沙坦口服常释剂型、依那普利口服常释剂型、奥美沙坦酯口服常释剂型、比索洛尔口服常释剂型、坎地沙坦酯口服常释剂型、特拉唑嗪口服常释剂型、吲达帕胺口服常释剂型

除上述品种外，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种暂时没有被纳入带量采购目录的情况。截至本招股说明书签署日，公司主要在销产品中暂无已中标带量采购的产品。

（4）基本药物品种目录和医保目录调整对公司的影响

1）基本药物品种目录和医保目录有关政策导向

①国家基本药物目录

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应，公众可公平获得的药品。为更好地适应基本医疗卫生需求，以满足疾病防治基本用药需求为导向，国家基本药物目录的制定根据我国疾病谱和用药特点，充分考虑了现阶段基本国情和保障能力，坚持科学、公开、公平、公正的原则，以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，中西药并重，遴选适当数量的基本药物品种，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。

②国家医保药品目录

国家医保药品是临床必须、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证

供应的药品，并且具备以下条件之一的：《中华人民共和国药典》现行版收载的药品；符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品；国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。2019年8月20日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》，正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，新版目录自2020年1月1日起正式实施。对比2017年版目录，调整前后药品数量变化不大，但药品结构发生较大变化。新版《药品目录》优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。通过调整，国家医保药品目录实现了药品“有进有出”，目录内药品结构进一步优化，管理更加严格规范，用药保障质量和水平进一步提高。

2) 调入或调出基本药物品种目录或医保目录的标准

国家优化了基本药物目录遴选调整程序，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已退市的、发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的、以及有风险效益比或成本效益比更优的品种能够替代的药品。原则上各地不增补药品，少数民族地区可增补少量民族药。

对比2012年版国家基本药物目录，2018年版国家基本药物目录的调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的187种中西药，其中肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种，均比原目录显著增加。调整后基本药物目录总品种扩充至685种。

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保目录调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判

准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。

与 2017 年版国家医保药品目录相比，2019 年版国家医保药品目录调整常规准入部分共新增了 148 个品种。新增药品覆盖的要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药 5 个，糖尿病等慢性病用药 36 个，儿童用药 38 个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，并将 74 个基本药物由乙类调整为甲类。从调出的品种看，此次调整共调出 150 个品种，其中约一半是被国家药监部门撤销文号的药品，其余主要是临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

3）公司主要产品纳入国家基药目录及医保目录情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 53 个制剂产品注册批件，主要在销产品中乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片已纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》；帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、贝那普利氢氯噻嗪片和头孢克洛干混悬剂等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》。其中头孢呋辛酯分散片是 2018 年纳入国家基本药物目录品种，帕拉米韦氯化钠注射液、贝那普利氢氯噻嗪片是 2017 年纳入国家医保目录品种。近年来，公司现有主要品种不存在被调出国家基本药物目录或国家医保目录的情况。

4）未来公司主要产品调出国家基药目录及医保目录的风险

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）自 2013 年起被纳入国家基药目录，近几年严重不良反应报道的情况较少；头孢呋辛酯分散片是 2018 年新调入的国家基本药物，属儿科非专利药品，上述两个品种原则上未来几年不会被调出国家基本药物目录。但根据国家药品监督管理局 2018 年 12 月发布的《关于

仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》：“《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。”，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）、头孢呋辛酯分散片如未在要求期限内通过一致性评价，可能存在被调出基本药物目录的风险。

公司除贝那普利氢氯噻嗪片、帕拉米韦氯化钠注射液为 2017 年新纳入国家医保目录品种外，头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、辛伐他汀分散片等品种自 2004 年起已被纳入国家医保药品目录，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。公司头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）属国家基本药物；贝那普利氢氯噻嗪片、辛伐他汀分散片属慢性病用药；帕拉米韦氯化钠注射液属流感用药及《中国应急产品实用指南》药品；小规格帕拉米韦氯化钠注射液及头孢呋辛酯分散片为儿科专用药品；头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片及乳酸环丙沙星氯化钠注射液属非限制使用级别抗生素药品，且上述药品上市以来无国家药品监管部门禁止生产、销售或使用的记录。根据最新发布国家医保目录，上述产品均被再次纳入，结合本次医保目录调整方案及调整结果，公司上述产品未来被调出国家医保目录的可能性较低。

5）国家基药目录及医保目录调整对药品销售价格的影响

近年来历次基本药物目录和医保目录的调整，对公司主要产品纳入相应目录前后的销售价格影响较小，系药品中标价格主要由药品生产企业根据成本和利润综合报价、各省集采竞价谈判入围规则及市场竞争等因素决定。药品品种进入基本药物目录、医保目录与否主要影响该品种是否被纳入各省集中采购目录及其在该省市场的销售量。

公司始终重视各产品价格体系的维护监控，除帕拉米韦产品因上市时间较短，公司根据市场销售情况及药品供需政策要求主动调低价格外，近年来公司其他在销主要品种中标及挂网价格相对较为稳定。

公司主要产品在部分省市的中标及挂网价格变动情况如下：

单位：元/瓶、元/盒

主要产品	剂型	规格	价格	省份	公布时间
帕拉米韦氯化钠注射液	注射液	100ml:0.15g:0.9g	147.82	重庆市	2017-10-24
			138.00		2018-01-23
			135.22		2018-12-17
		100ml:0.3g:0.9g	228.00	山东省	2016-10-21
			197.00		2018-09-06
辛伐他汀分散片	分散片	20mg,10s	34.198	广东省	2016-9-2
			32.857		2018-9-11
			32.663		2019-01-25
头孢克洛胶囊	胶囊剂	0.25g,10s	32.74	湖南省	2015-04-14
			32.42		2017-09-26
			32.13		2018-10-31
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射液	100ml:0.2g	21.56	上海市	2014-12-01
			20.45		2017-02-09
			20.37		2018-01-23
头孢呋辛酯分散片	分散片	0.125g,18s	18.27	浙江省	2016-03-19
			17.19		2017-03-01

注：上表中标及挂网价格数据基于各省市发布的药品集中招标采购公告内容统计。

（5）限抗政策对公司产品销售的影响

为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自从 2011 年对抗生素进行专项整治，国家陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，2012 年 2 月卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部 84 号文），办法明确规定抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；2015 年 8 月，国家卫计委和国家中医药管理局联合公布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，进一步加强医疗机构抗菌药物临床用药管理工作、规范医疗机构抗菌药物临床应用；2016 年，国家卫计委、发改委等 14 个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》，提出到 2020 年零售药店凭处方销售抗

菌药达到全覆盖，进一步限制零售终端抗生素销售；2017 年 3 月，国家卫计委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，重点督查基层医疗，要求医疗机构制定抗菌药物供应目录并明确各级医师抗菌药物处方权，细化了抗菌药物临床应用管理工作，要求医疗机构责任部门 and 责任人切实履行职责。

从当前市场情况来看，受“限抗令”政策影响，自 2012 年开始，抗菌药物的市场规模增长缓慢，基层医疗机构对抗菌药物的进一步限制和更严格的“限抗令”的执行对行业的影响仍将进一步持续。但随着国内抗菌药临床使用的规范性管理的加强，相关管理措施执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理，医药终端用药领域抗生素药品滥用现象已基本得到控制，新的限抗政策对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

根据各省市发布的《抗菌药物临床应用分级管理目录》，公司在销主要抗生素类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、头孢呋辛酯分散片（协诺信）和乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）属于非限制使用级抗菌药物，且未来重分类到限制使用级或特殊使用级的可能性极低，在临床使用及处方开具要求等方面受到的限制较小。2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 10,803.20 万元、24,887.50 万元和 21,937.47 万元，占主营业务收入的比重分别为 31.09%、35.53% 和 21.64%，销售收入增长水平总体呈上升趋势。

（三）发行人所属行业在新技术方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

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_2 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_2 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_2 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_2 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 IC₅₀ 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 β 、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发方向之一。

（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、发行人取得的科技成果与产业深度融合的情况

公司经过多年的发展，取得了丰富的科技成果。专利方面，公司目前已取得境内 9 项发明专利、8 项实用新型专利、数十项非专利技术及 5 项国外注册专利，多项国内外专利申请中。药品研发方面，公司 1 类创新药研发产品保持在销一个、临床一个、在研一批的良好态势。已上市创新药帕拉米韦氯化钠注射液经过近 6 年的产业化发展，已逐步形成市场效应，获得市场认可。

公司未来将进一步发挥研发、生产、销售、质量管理等方面的综合竞争优势，扩大规模生产，积极推动储备产品的产业化应用，形成具有可持续发展能力、成梯次、成系列的产品组合，为患者在各方面的疾患治疗带来更具有价值和竞争力的产品。

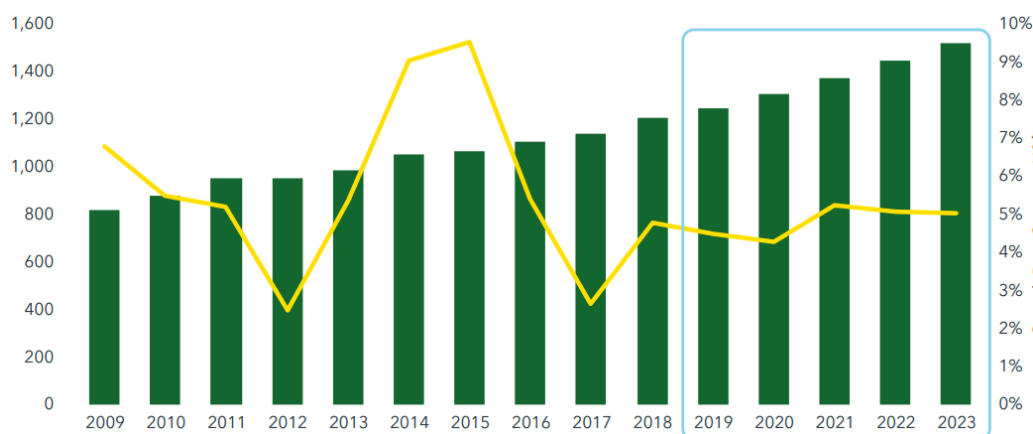
（四）行业发展概况

1、全球医药行业概况

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求

呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长，其中美国、日本、欧洲等成熟市场长期以来是全球药品销售最主要的市场。根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，这一数字预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%~6% 的年复合增长率增长¹。

全球药品支出规模及增长趋势（十亿美元）



数据来源：IQVIA

2、我国医药行业概况

中国作为世界上人口数量最多的国家，庞大的人口规模带来不可小觑的医疗卫生市场需求。同时，随着人民生活水平的提高、保健意识的增强以及新型医疗技术的发展，国民就诊率不断提高，带来了医药市场的繁荣。“十一五”、“十二五”期间，我国医药制造业主营业务收入保持快速增长。根据 wind 数据统计，2006 年的医药制造业主营业务收入为 4,737.29 亿元，仅为 2018 年医药制造业主营业务收入 23,986.30 亿元的五分之一，可以看出我国医药制造业主营业务收入增加十分迅速。

未来，伴随着我国人口基数的不断增加、人口老龄化问题加剧、城市化进程加快、人们对医疗保健的重视程度越来越高以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国医药行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。总体上，我国医药工业发展面临有利的国内环境。市场需求快速增长，国家对医药工业的扶持力

¹ 数据来源：IQVIA《The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Forecasts and Areas to Watch》

度加大，质量标准体系和管理规范不断健全，都有利于医药工业平稳较快发展。

3、我国化学药品制剂行业的发展概况

（1）化学药品制剂概述

化学药品制剂行业是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。目前，我国已经具有较完整的化学制剂工业体系，化学制剂工业市场规模持续增长，成为国民经济的重要组成部分。

化学药品制剂主要有三种分类方式。按适应症分类可分为抗感染药、抗寄生虫病药、解热镇痛药、维生素及矿物质类、消化系统类、心血管系统用药、计划生育及激素类等；按剂型分类可分为片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等各种剂型；从药品创新程度来分类，化学药品又可以分为创新药（Innovator drugs）、仿制药（Generic drugs）。创新药一般指具有自主知识产权专利的药物，它研制过程包括发现阶段、临床前开发、新药临床前申请（IND）、新药临床试验 I 期、新药临床试验 II 期、新药临床试验 III 期、新药申请（NDA）。仿制药一般指创新药在专利期满后由非创制厂商生产的具有同样活性药成分、剂型、规格和给药途径，并经证明具有相同安全性和治疗等效性的非专利药品。

（2）化学药品制剂市场概况

国内医药需求保持稳定增长，化学药品制剂作为医药工业最大的子行业一直居于重要地位。我国化学药品制剂制造企业主营业务收入 2006 年至 2016 年逐年增加，总体增速较快，复合增长率为 18.48%。2008 年增幅高达 28.45%，虽 2012 年至 2014 年增幅有所回落，但仍高于 10%。2016 年化学药品制剂制造企业主营业务收入为 7,534.70 亿元²，同比增速为 10.54%。与此同时，我国化学药品制剂制造企业的利润总额也同步增加，2006 年-2016 年，我国化学药品制剂制造企业利润总额的复合增长率达 23.51%。利润总额增速高于主营业务收入增速，可以看出我国化学药品制剂制造企业仍保持着积极良好的盈利趋势。

2006 年-2016 年我国化学药品制剂制造企业主营业务收入增长情况

² 数据来源：工信部历年《医药工业主要经济指标完成情况》



数据来源：Wind、工信部消费品工业司

从技术上来看，国内化学药品制剂行业中，仿制药和改剂型药品高达九成，自主研发的药品种类和数量严重不足。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

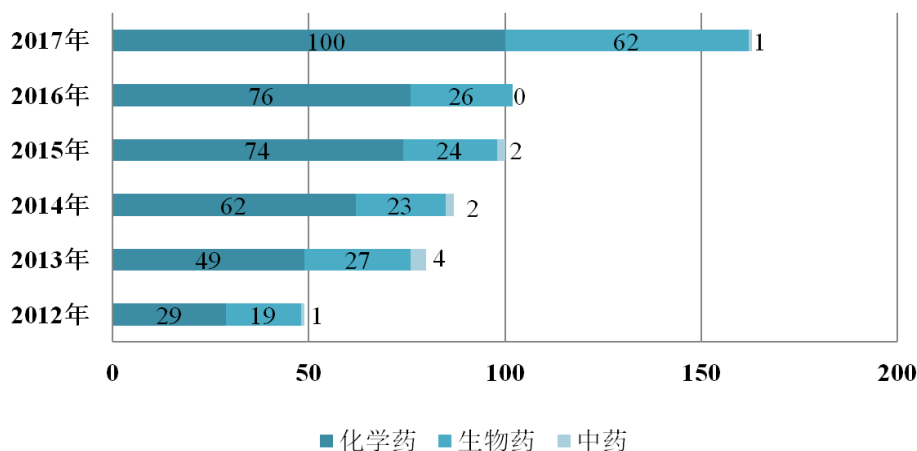
4、我国创新药发展概况

根据我国化学药品注册分类的相关规定，国家 1 类新药是指境内外均未上市的创新药品，通常具有疗效独特、副作用小的特点，一旦上市将产生巨大的社会效益和经济效益。但新药研发及监管审批过程较长、费用昂贵，从研发到最终上市的过程具有很大的不确定性，需要大量的行业技术知识和雄厚的资金实力。在我国研发一种创新药物，需要经过临床前研究、临床研究申请、I、II、III 期临床试验、新药注册申请和国家药品监督管理局审批等流程，所需时间一般超过 10 年，并需要投入大量研发费用。在临床前研究、临床试验等阶段，均可能由于化合物不符合要求、疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败。上述因素都构成了创新药物研发较高的行业门槛，并导致了创新药物具有极强的稀缺性。

根据国家药品监督管理局药品审评中心历年发布的药品审评报告统计，我国 1 类新药临床申请量从 2012 年开始呈现爆发性增长，由 2012 年的 49 个增长到 2017 年的 163 个。其中，1.1 类化学药注册申报数量 100 个，占全年 1 类新药申

报量的 61.3%³。

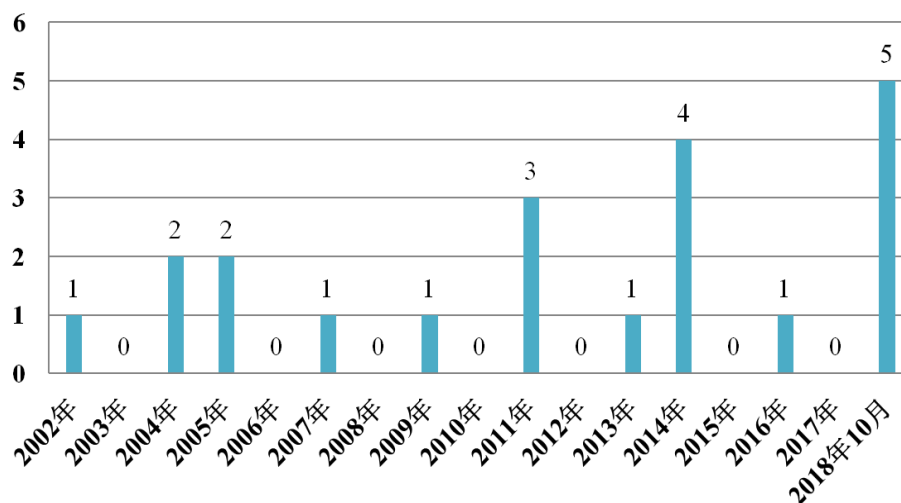
2012-2017 年 1 类新药申报临床数量



数据来源：CDE 历年药品审评报告

从批准时间段来看，2002 年到 2010 年，一共批准了 7 个 1.1 类化学药，而从 2011 年到 2018 年 10 月，共批准的 1.1 类化学药有 14 个⁴。

历年 1.1 类化药批准生产数量



数据来源：CDE 历年药品审评报告

近年来，新药申请临床 IND 数量明显增加，而仿制药验证性临床和仿制药报产 ANDA（仿制药申请）数量明显减少，IND 申请量占全年注册种类数量从 2011 年的 4.54% 上升到 2017 年的 16.5%，表明我国药物研发端结构有所调整。

³ 数据来源：CDE 历年药品审评报告

⁴ 数据来源：CDE 历年药品审评报告

2011 年-2017 年我国化学药注册申请分类情况⁵

单位：个

年份	IND	验证性 临床	NDA	ANDA	补充 申请	进口再 注册	复审	合计
2011 年	273	718	258	2,065	2,511	52	134	6,011
2012 年	235	839	261	2,117	2,428	48	122	6,050
2013 年	382	1,218	258	2,432	2,014	110	44	6,458
2014 年	381	1,837	265	2,572	2,461	313	60	7,889
2015 年	360	2,296	200	2,282	1,869	194	69	7,270
2016 年	322	455	86	714	1,250	153	130	3,110
2017 年	480	89	75	548	1,393	175	148	2,908
合计	2,433	7,452	1,403	12,730	13,926	1,045	707	39,696
占比	6.13%	18.77%	3.53%	32.07%	35.08%	2.63%	1.78%	100.00%

长期以来，我国的制药企业多以生产仿制药为主。反观医药行业发展相对成熟的美国市场，虽然在药品数量上仿制药同样占据了绝对的优势，但从销售额的角度进行统计，数量占比较小的新药却支撑起了主要的药品市场，与国内的情况截然相反。综合来看，国内创新药领域仍处于早期起步阶段，还存在极大的成长空间。

鉴于创新药物在疗效、安全性等方面的显著优势，以及我国目前医药行业创新能力不足、创新药物严重稀缺的态势，创新药研发已经成为我国医药制造行业的重点发展方向之一。工信部颁布的《医药工业发展规划指南》指出，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2% 以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破；化学药紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。国家对创新药物的支持和推动，将有效带动我国创新药行业的快速发展。

公司拥有近年来为数不多获批上市的国家 1.1 类创新药帕拉米韦氯化钠注射

⁵ 数据来源：CDE 历年药品审评报告

液，并且经过数年时间的产业化已取得市场认可，目前在抗流感病毒用药领域具有较强的竞争优势。

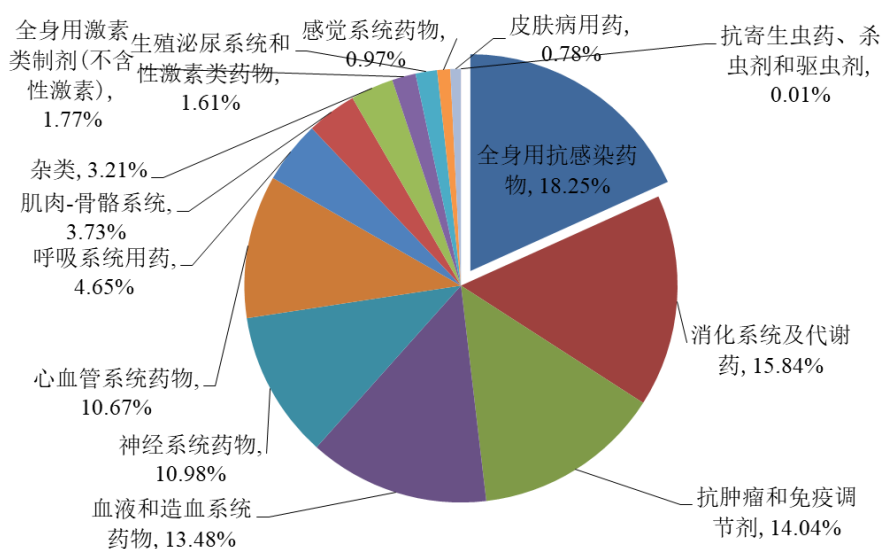
5、公司主要产品应用领域的发展概况

从功能和用途来看，公司已上市产品主要涵盖抗感染类药物（包括抗病毒类和抗菌类）、心脑血管类等医疗领域，其中：抗病毒药物为帕拉米韦氯化钠注射液；抗菌类药物为头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片；心脑血管药物为辛伐他汀分散片、贝那普利氢氯噻嗪片等。

（1）抗感染类药物

抗感染类药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物（包括细菌、病毒、真菌、衣原体、立克次体等）的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式全身应用的各种药物。抗感染类药物是基础性用药，在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染病症以及其他疾病带来的并发症治疗中均有广泛的应用，是临床用药中最主要的分支类别之一。抗感染类药物品种丰富，种类众多，从大类上分，主要包括抗菌药物（又称抗生素类药物）、抗真菌药物、抗病毒药物、免疫血清和免疫球蛋白等。

2018 年城市、县级公立医院各类药物药物销占比情况

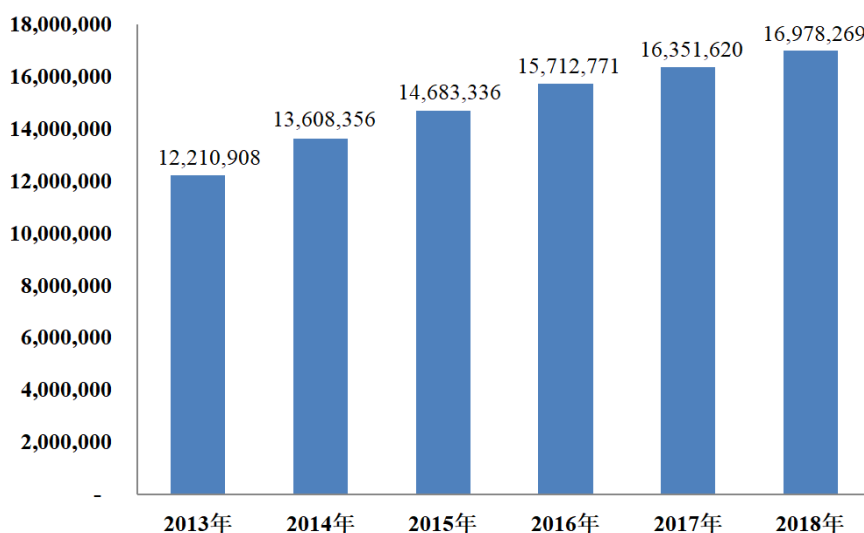


数据来源：米内网

在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，在临床应用中，抗感染类药物由于其在治疗各类感染性疾病中的卓越成效，一直是我国医药市场的领军

品种，尤其在医院用药市场份额较大。“十二五”期间，受限抗等多种因素的影响，抗感染药物市场经历了上升、快速下跌、回暖、常态化发展等阶段。从数据上看，限抗使抗菌药物在 2011-2012 年出现负增长，但 2013 年已经开始回暖并持续保持稳定增长趋势。

2013-2018 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物销售额情况（万元）

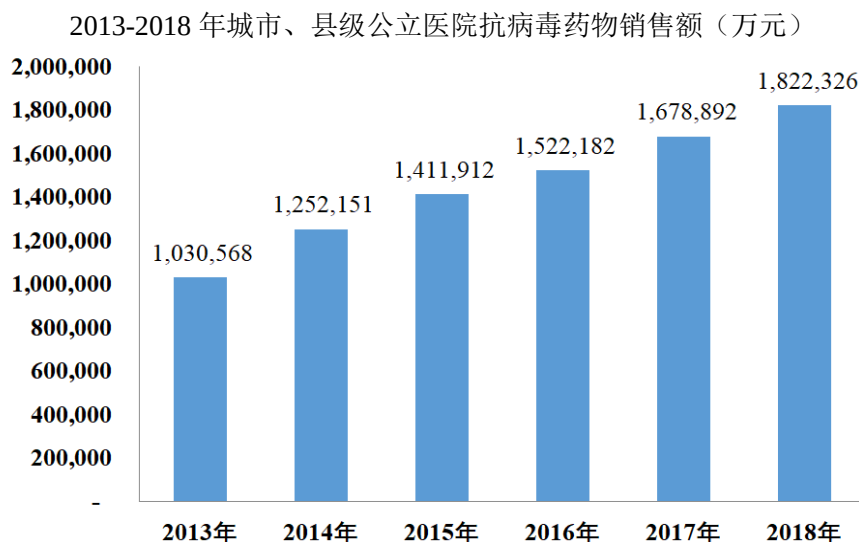


数据来源：米内网

1) 抗病毒药

抗病毒药是一类用于预防和治疗病毒感染的药物，属于抗感染药物的子类。抗病毒药物在体外可抑制病毒复制酶，在感染细胞或动物体抑制病毒复制或繁殖，已用于治疗较重要的病毒性疾病，如流行性感冒、疱疹感染、获得性免疫缺陷综合征、出血热、乙型肝炎等。根据米内网数据，2018 年全国城市、县级公立医院全身用抗病毒药物市场销售规模达到了 182.23 亿元，同比增长 8.54%。⁶

⁶ 数据来源：米内网



数据来源：米内网

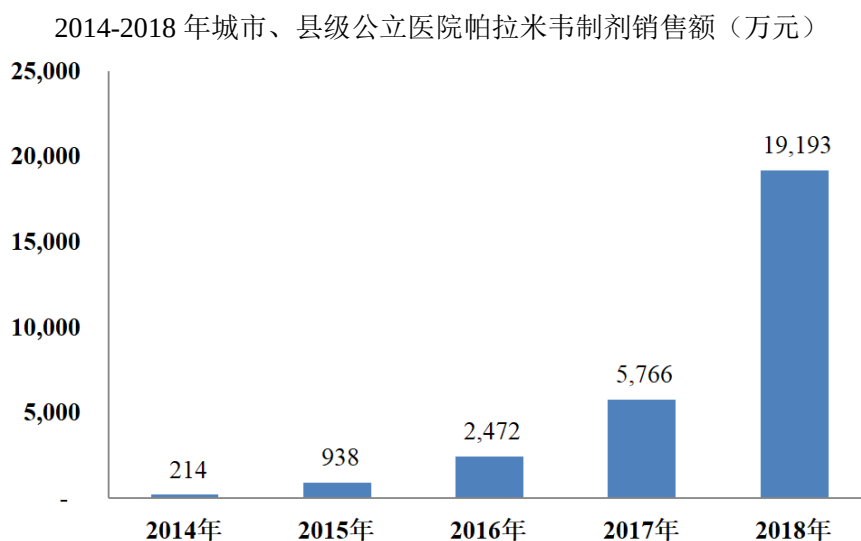
流感病毒是呼吸道传播病毒，具有极高的基因重配及基因突变频率。流感病毒会在每年冬天引发季节性流行，流感患者和隐性感染者是流感的主要传染源，从潜伏期末到急性期都有传染性，受感染动物也可成为传染源。流感病毒侵袭人体呼吸系统后，可引起与普通感冒相似但程度严重得多的症状，还可引起病毒性肺炎和继发细菌性肺炎，诱发细胞因子风暴，导致全身炎症反应，出现急性呼吸窘迫综合征、休克、弥漫性血管内凝血、多脏器功能衰竭等威胁生命的严重并发症，并会导致病患原有基础疾病明显加重。

流感病毒引起的流行性感冒流行面广、传染性强、发病率高，每年造成的经济损失居传染性疾病之首。在过去的 100 年，共爆发过 4 次全球范围内的流感大流行，分别是 1918 年“西班牙流感”（H1N1）、1957 年“亚洲流感”（H2N2）、1968 年“香港流感”（H3N2）、2009 年甲型 H1N1 流感。这 4 次大流行均由甲型流感病毒导致，共导致数千万人死亡，给全球人类健康带来灾难性的打击。7 流感病毒种类多、变异快，据世界卫生组织（WHO）估算，每年全世界季节性流感导致 300~500 万例重症病例，29 万~65 万例死亡病例，是对人类健康威胁最大的呼吸道病毒。

近年来，我国流感发病率总体呈快速上升趋势。根据中国疾病预防控制中心数据显示，仅 2019 年 1-11 月，流感上报发病病例已达 230.75 万，超过了过去四年的流感上报人数总和。

⁷ 数据来源：《全球流感大流行概述》，中华流行病学杂志，2018 年 8 月第 39 卷第 8 期

随着医学的快速发展，人们提高了对流感病毒的认识，在流感病毒抗原的易变性和急性呼吸道病毒感染的多重因素影响下，行之有效的预防难度较大，而抗病毒治疗仍是主要治疗方案之一。当前许多国家进行了抗流感病毒药物的战略性储备，作为抵御流感疫情突如其来的最佳方案，客观上推动了抗流感病毒药物市场的迅猛发展。公司目前生产的帕拉米韦注射液是一种新型的抗流感病毒药物，该药是神经氨酸酶抑制剂中对甲型、乙型流感病毒退热时间最快的药物。根据米内网数据，全国城市、县级公立医院帕拉米韦用药金额从 2014 年的 214 万元增长到 2018 年 19,193 万元。⁸



数据来源：米内网

随着用药终端对帕拉米韦制剂产品在临床领域得到进一步认可和熟悉，公司帕拉米韦氯化钠注射液产品收入增长较快，2016 年至 2018 年销售额分别为 0.24 亿元、0.70 亿元和 1.52 亿元，2019 年即已达到 5.20 亿元，预计未来仍将保持快速增长趋势。

目前，公司帕拉米韦氯化钠注射液在抗病毒类药物中的主要竞争产品为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。奥司他韦上市时间较早，在帕拉米韦未上市之前的 2010 年随着全球性甲型 H1N1 流感的大流行，奥司他韦成为 WHO 推荐的基本药物，被美国和欧洲 CDC 推荐为主要的抗流感病毒药物。奥司他韦是作用于神经氨酸酶的特异性抑制剂，可抑制

⁸ 数据来源：米内网

成熟的流感病毒脱离宿主细胞，从而抑制流感病毒在人体内的传播。相比奥司他韦，帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳。

神经氨酸酶抑制剂对 M₂ 离子通道阻滞剂耐药株均有效，是继烷胺类药物之后的主流抗流感药物，成为目前抗击人感染高致病性禽流感和新甲型 HxNy 流感病毒核心药物，代表药有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。扎那米韦是 1999 年美国 FDA 批准的首个神经氨酸酶抑制剂，剂型为吸入剂；奥司他韦 1999 年被美国 FDA 批准上市，口服给药。然而，两类药物面临一个共性问题就是陆续出现不同程度的流感病毒耐药。帕拉米韦是新进入国内临床使用的神经氨酸酶抑制剂，由公司于 2013 年成功研发并作为科技部“十二五”国家科技支撑计划“应急防控关键技术及产品的研究和开发”项目主要科技成果之一，为国家流感药物防控体系的成功构建作出了重要贡献。扎那米韦是吸入剂，奥司他韦属于口服制剂，不适于重症患者以及婴幼儿用药，这使得它们在临床上的应用受到限制。帕拉米韦是国内首个全年龄段适用的静脉途径给药治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长等优点，同时对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和因其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了新的治疗选择。

帕拉米韦与其他国内已上市神经氨酸酶抑制剂的优劣势对比情况如下：

项目	药品名称		
	帕拉米韦氯化钠注射液	磷酸奥司他韦胶囊	扎那米韦吸入粉雾剂
疗效	总有效率：94.4% 中位发热缓解时间：17.8h 中位症状缓解时间：27.9h ¹	总有效率：82% 中位发热缓解时间：22.3h 中位症状缓解时间：42.7h ¹	流感病毒转阴率：93.3% 体温复常时间：38.63±24.81h 流感症状缓解时间： 95.31±29.24h ²
给药方式	静脉注射 ³	口服 ⁴	经口吸入 ⁵
疗程	轻症，单次静滴； 重症，1天1次，1~5天 ³	1天2次，5天 ⁴	1天2次，5天 ⁵
适用人群	全年龄段 ³	1岁以上儿童及成人 ⁴	7岁以上儿童及成人 ⁵
不良反应	包括临床检测值异常的不良反应，主要有腹泻、呕吐、嗜中性粒细胞减少、蛋白尿 ³	包括轻度至中度恶心和呕吐，以及腹泻、支气管炎、腹痛、头痛、头晕、咳嗽、失眠、眩晕；精神方面表现为行为异常、谵妄，包括以下症状，如幻觉、易激动、意识水平改变、意识模糊、梦魇、妄想 ⁴	包括头痛、腹泻、恶心、呕吐、鼻部症状、支气管炎、咳嗽等；最常见的实验室异常包括肝酶的升高、CPK 升高、淋巴细胞减少、嗜中性粒细胞减少等。此外，还包括支气管痉挛、神经精神事件（谵妄和不正常行为并导致自我

项目	药品名称		
	帕拉米韦氯化钠注射液	磷酸奥司他韦胶囊	扎那米韦吸入粉雾剂
			伤害）、过敏反应等 ⁵
价格	100ml(帕拉米韦 0.15g:氯化钠 0.9g), 115.79 元/瓶 (2019 年山东中标价)	达菲: 75mg*10 粒/盒, 209.1 元/盒; 可威 75mg*10 粒/盒, 137.57 元/盒 (2019 年山东中标价)	5mg*20 泡, 234 元/盒 (2019 年浙江中标价)

¹ 数据来源:《帕拉米韦治疗儿童甲型流感病毒感染的临床疗效》, 中华实验和临床感染病杂志(电子版) 2018 年 2 月第 12 卷第 1 期;

² 数据来源:《吸入性扎那米韦治疗流行性感冒临床疗效评价》, 现代预防医学 2011 年第 38 卷第 22 期;

³ 数据来源: 帕拉米韦氯化钠注射液说明书;

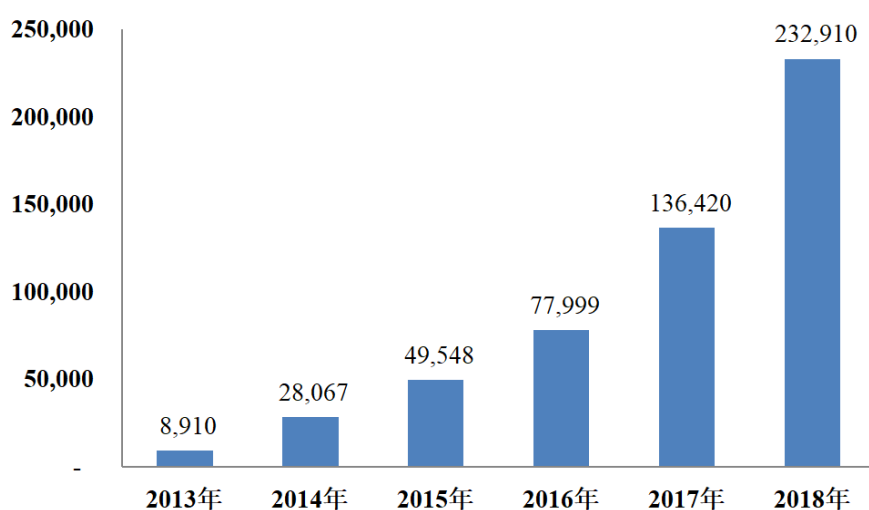
⁴ 数据来源: 磷酸奥司他韦胶囊说明书(可威)、磷酸奥司他韦胶囊说明书(达菲);

⁵ 数据来源: 扎那米韦吸入粉雾剂说明书。

2009 年至 2013 年, 公司在国内自主进行了帕拉米韦氯化钠注射液的临床试验和产业化研究。针对普通流感患者的临床试验以磷酸奥司他韦和安慰剂为对照药, 入组甲型流感患者 470 例, 开展了多中心、随机、双盲、阳性药和安慰剂平行对照临床试验。疾病持续时间的帕拉米韦 300mg 组为 34.2 小时、奥司他韦组为 48.2 小时、安慰剂组为 63.3 小时。结果显示, 帕拉米韦试验组的疾病持续时间均明显少于安慰剂组, 也少于磷酸奥司他韦组。针对重症流感患者的临床试验以磷酸奥司他韦为对照药, 入组 89 例重症甲型流感患者, 开展了多中心、随机、双盲对照临床试验, 统计分析显示, 帕拉米韦的疗效与阳性药比较, 符合非劣效标准。帕拉米韦是注射剂, 半衰期长, 临床使用有起效快、持续时间长的特点, 对于流感重症患者、无法接受吸入或口服药品治疗的患者、对奥司他韦产生耐药的患者提供了新的治疗选择。

根据米内网数据, 2018 年全国城市、县级公立医院奥司他韦用药金额达到了 23.29 亿元, 较上年增长 70.73%。

2013-2018 年城市、县级公立医院奥司他韦销售额（万元）



数据来源：米内网

根据东阳光药（1558.HK）披露的年度报告数据，2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，其磷酸奥司他韦的销售额分别为 7.36 亿元、14.01 亿元、22.47 亿元及 29.30 亿元，销售规模持续保持快速增长。

作为《流行性感感冒诊疗方案 2019 年版》主要推荐的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物，奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦近年在国内的销售情况如下：

单位：万元

排名	通用名	销售额					
		2018 年	占比	2017 年	占比	2016 年	占比
1	帕拉米韦	19,193	7.61%	5,766	4.06%	2,472	3.07%
2	奥司他韦	232,910	92.34%	136,420	95.94%	77,999	96.93%
3	扎那米韦	133	0.05%	5	0.00%	-1	0.00%

数据来源：米内网

综上，随着流感发病率提高以及人们对流感防治的重视，公司帕拉米韦氯化钠注射液凭借自身产品优势，其市场容量增长空间较大。

扎那米韦与奥司他韦均源自于吉利德的 GG17 的先导化合物，后由澳大利亚企业 Biota 授权 GSK 开发上市，扎那米韦是 2005 年 H5N1 型禽流感疫情在全球蔓延时世界卫生组织公布的人感染禽流感药物防治指南中的推荐的药物。⁹

金刚烷胺是美国批准的第一种抗病毒药，并相继载入英国药典、美国药典、

⁹ 数据来源：国联证券-流感行业深度报告：防、治二位一体

日本药典和中国药典。金刚乙胺对 A 型流感病毒有预防和治疗作用，由于相对金刚烷胺具有毒性低，疗效更高的特点，在欧美发达国家已广泛被开发为替代金刚烷胺的新型抗流感病毒药物，目前扎那米韦与金刚乙胺在国内市场销售规模较小。

2) 抗菌类药

抗菌药物是抗感染类药物中应用最为广泛、份额最大的一类，约占抗感染类药物总额的 90%。抗菌药物主要分为抗生素和人工合成抗菌药。抗生素药物主要包括青霉素类、头孢菌素类、氨基糖苷类、大环内酯类以及四环素类等。人工合成抗菌药物主要包括磺胺类药物、奎诺酮类药物以及硝基咪唑类药物等。

2013-2018 年城市、县级公立医院全身用抗细菌药物各类别药物销售额情况

类别	销售额（万元）					
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
头孢类	5,679,318	6,068,559	6,326,737	6,539,507	6,663,916	6,594,373
β-内酰胺类抗菌药，青霉素类	1,678,670	1,927,128	2,121,741	2,337,982	2,286,893	2,291,382
喹诺酮类抗菌药	701,209	753,393	804,258	888,827	924,067	1,042,860
碳青霉烯类	509,374	638,591	806,445	905,755	930,481	978,269
其它抗菌药	557,152	660,143	695,610	712,208	796,300	883,629
大环内酯类、林可酰胺类和链阳霉素类	586,707	602,799	634,944	685,409	705,760	701,543
四环素类	28,634	38,350	73,983	116,634	160,535	237,327
氨基糖苷类抗菌药	183,884	198,810	216,643	207,191	199,036	209,416
单酰胺类	168,319	172,495	198,931	165,668	149,674	109,471
其它 β-内酰胺类抗菌药	4,589	6,494	8,673	7,074	6,682	8,028
氯霉素类	5,430	6,844	7,671	10,641	10,651	6,700
磺胺药和三甲氧苄氨嘧啶（TMP）	1,067	815	865	999	1,132	1,228

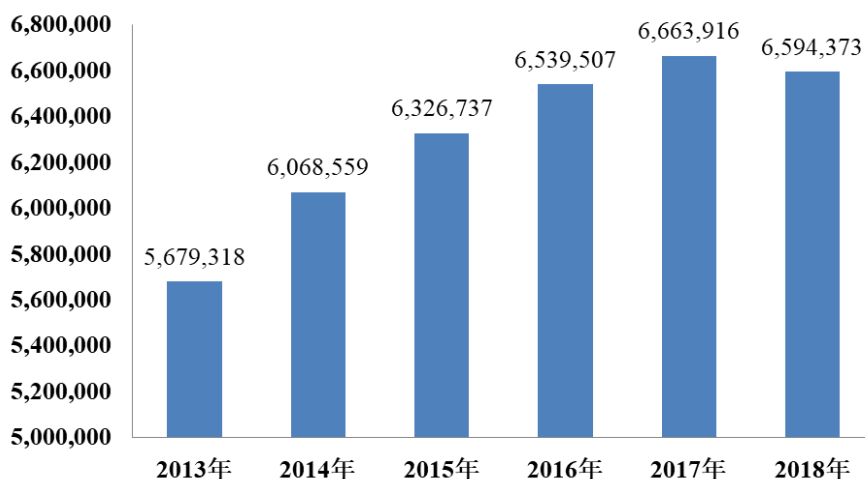
数据来源：米内网

①头孢菌素类

头孢菌素类抗生素是一类分子中含有头孢烯的半合成抗生素，属于 β-内酰胺类抗生素。头孢菌素具有通过抑制细菌细胞壁的合成而杀死细菌的能力，可引起细菌细胞壁的渗透裂解至细菌死亡。对细菌的选择作用强，而对人几乎没有毒

性，具有抗菌谱广、抗菌作用强、耐青霉素酶、过敏反应较青霉素类少见等优点，头孢菌素类被广泛应用于临床。

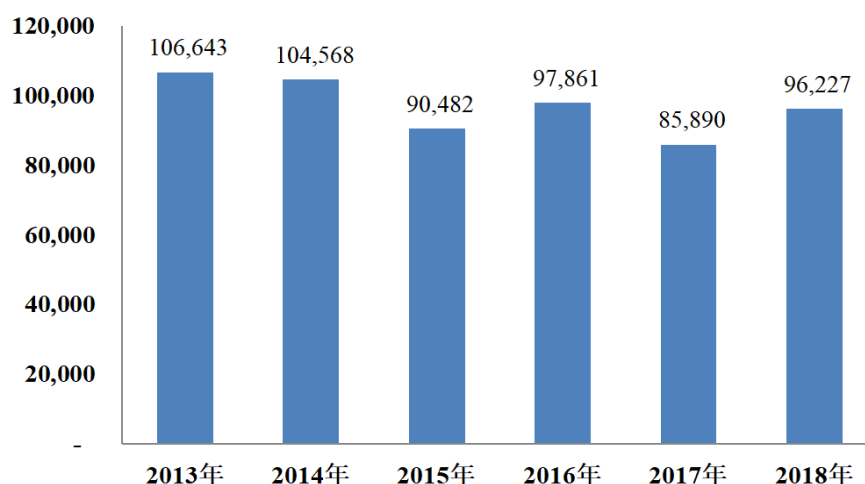
2013-2018 年城市、县级公立医院头孢类药物销售额情况（万元）



数据来源：米内网

头孢呋辛酯为英国葛兰素（Glaxo）公司创制的第二代广谱头孢菌素类药物，对多种革兰氏阴性菌和阳性菌及厌氧菌有效，具有广谱、杀菌力强，抵抗大多数β-内酰胺酶的降解等作用。头孢呋辛酯为口服用药，临床上广泛用于呼吸道感染、泌尿系统感染等的治疗。

2013-2018 年城市、县级公立医院头孢呋辛制剂（内服）销售额情况（万元）



数据来源：米内网

公司产品协诺信头孢呋辛酯分散片进入 2018 版国家基药目录，且是国家医保甲类品种，产品价格适中，在基层和二级以上医院都能接受，目前国内只有两个批文。

公司在生产工艺中利用搅拌浆的剪切力将其与亲水性的辅料递加混合的方法，使药物活性成分在辅料中充分分散，克服了因活性成分头孢呋辛酯溶解性高、渗透性低和药物可压性好而造成活性成分不易分散和溶出的技术困难；更通过控制干法制粒中压轮压力、送料速度等关键工艺参数，保证整个压制过程中的颗粒硬度均匀一致，进一步改善了药物的溶出。此外，公司在处方中应用了快速崩解剂，使药片能够在溶液中快速崩解。药片除了可直接冲水口服，也可放入水中分散后形成溶液剂口服，对于吞咽困难的患者具有重要的临床意义，增加了制剂的顺应性。

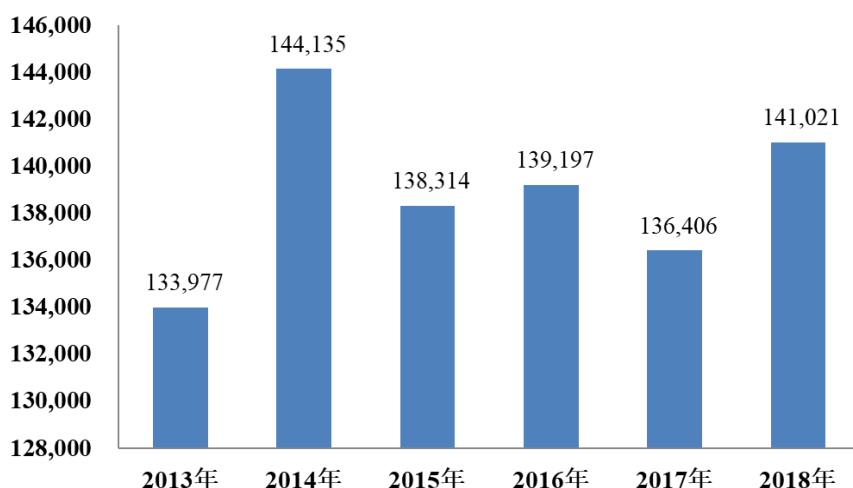
2013-2018 年城市、县级公立医院头孢呋辛制剂（内服）销售格局情况

排名	企业名称	销售额（万元）						市场份额					
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	国药致君（深圳）制药	26,797	25,310	21,524	26,054	21,573	26,703	25.13%	24.20%	23.79%	26.62%	25.12%	27.75%
2	苏州中化药品	27,514	28,220	27,622	27,043	23,022	25,012	25.80%	26.99%	30.53%	27.63%	26.80%	25.99%
3	葛兰素史克	8,846	11,362	10,398	11,590	10,894	12,367	8.30%	10.87%	11.49%	11.84%	12.68%	12.85%
4	淄博新达制药	8,512	7,940	6,500	6,120	6,174	9,501	7.98%	7.59%	7.18%	6.25%	7.19%	9.87%
5	广州南新制药	17,580	13,375	6,378	4,465	5,740	3,602	16.48%	12.79%	7.05%	4.56%	6.68%	3.74%

数据来源：米内网

头孢克洛属第二代头孢菌素高效口服药，其杀菌机制是使转肽酶失活，干扰细菌细胞壁最终阶段的合成，对多种革兰阳性菌、革兰阴性菌均具有很强的杀灭作用。临床上主要用于皮肤及软组织感染（皮下脓疡、毛囊炎），呼吸道感染（如咽炎、肺炎），尿路感染（如肾盂肾炎、膀胱炎）。

2013-2018 年城市、县级公立医院头孢克洛制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

公司产品可福乐头孢克洛胶囊是国家医保乙类品种。

公司在技术上严格控制头孢克洛处方中高占比辅料预胶化淀粉的水分，减少了贮存过程活性成分因湿热不稳定而分解，也降低了杂质产生的可能性。在生产中使用干法制粒的工艺，通过控制压实压力、压轮间隙和加料速度，既达到轻微压实适当收缩物料密度的目的又不影响产品溶出度；同时精确控制每个填充杆的填充深度，确保胶囊内的粉柱轻触即散，无硬芯和硬块，胶囊的体内生物利用度和体外溶曲线与参比制剂美国礼来的希刻劳胶囊保持一致。通过上述在标准和工艺中控制，以确保头孢克洛胶囊质量稳定、可控。

2013-2018 年城市、县级公立医院头孢克洛制剂销售格局情况

排名	企业名称	销售额（万元）						市场份额					
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	苏州西克罗制药	31,024	32,635	29,485	30,452	35,566	43,596	23.16%	22.64%	21.32%	21.88%	26.07%	30.91%
2	上海现代制药	18,900	20,622	18,472	21,508	18,434	19,651	14.11%	14.31%	13.36%	15.45%	13.51%	13.93%
3	广州南新制药	13,600	15,252	13,147	14,420	14,529	13,427	10.15%	10.58%	9.51%	10.36%	10.65%	9.52%
4	扬子江药业集团	7,051	7,957	10,423	6,963	7,819	8,452	5.26%	5.52%	7.54%	5.00%	5.73%	5.99%
5	浙江	8,965	9,634	10,959	10,048	9,535	6,660	6.69%	6.68%	7.92%	7.22%	6.99%	4.72%

排名	企业名称	销售额（万元）						市场份额					
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013	2014	2015	2016	2017	2018
	昂利康制药												

数据来源：米内网

头孢泊肟酯是一种口服方式用药的头孢菌素，属于第三代药物。临床中具有很好的抗菌效果，特别是对革兰阴性菌，比起前两代的头孢菌素药物效果更加突出。临床中主要应用于多种细菌引起的感染，能够治疗大肠杆菌、卡他莫拉菌、葡萄球菌、链球菌等所导致的细菌感染，对中-重度感染患者效果比较好。

公司产品施博头孢泊肟酯片是目前的独家规格，进入山东省和广东省的医保目录。

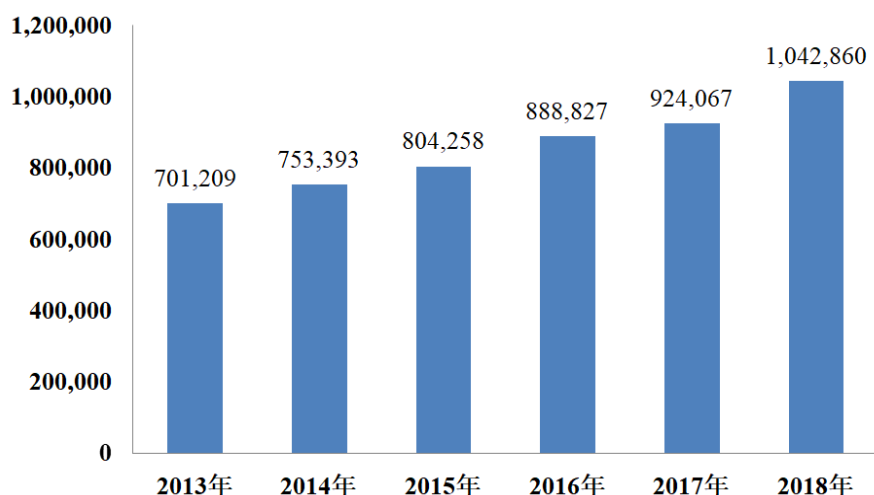
②喹诺酮类

喹诺酮类（4-quinolones），又称吡酮酸类或吡啶酮酸类，是人工合成的含 4-喹诺酮基本结构的抗菌药。喹诺酮类以细菌的脱氧核糖核酸（DNA）为靶，妨碍 DNA 回旋酶，进一步造成细菌 DNA 的不可逆损害，达到抗菌效果。

喹诺酮类抗生素分子基本骨架均为氮（杂）双并环结构，喹诺酮类和其他抗菌药的作用点不同，它们以细菌的脱氧核糖核酸（DNA）为靶。细菌的双股 DNA 扭曲成为袈状或螺旋状（称为超螺旋），使 DNA 形成超螺旋的酶称为 DNA 回旋酶，喹诺酮类妨碍此种酶，进一步造成细菌 DNA 的不可逆损害，而使细菌细胞不再分裂。它们对细菌显示选择性毒性。当前，一些细菌对许多抗生素的耐药性可因质粒传导而广泛传布。

本类药物则不受质粒传导耐药性的影响，因此，本类药物与许多抗菌药物间无交叉耐药性。喹诺酮类是主要作用于革兰阴性菌的抗菌药物，对革兰阳性菌的作用较弱（某些品种对金黄色葡萄球菌有较好的抗菌作用）。

2013-2018 年城市、县级公立医院喹诺酮类药物销售额情况（万元）



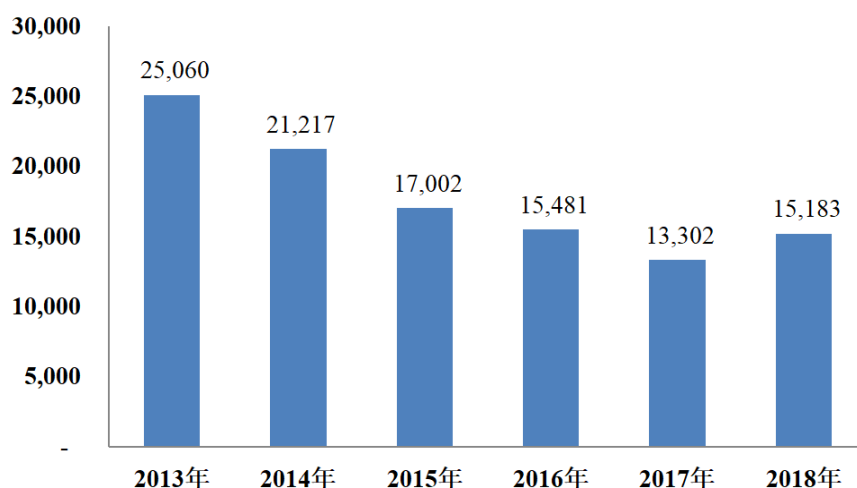
数据来源：米内网

环丙沙星是第三代喹诺酮类抗菌药，具有抗菌谱广、抗菌活性高、毒副作用低和药代动力学性质良好等优点。在临床上广泛用于上下呼吸道感染、泌尿道感染、肠道感染、胆道各系统感染、腹腔内感染、软组织感染、骨关节感染及全身严重感染的治疗。

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 2018 版国家基药目录，大针（200ml：0.4g）进入安徽基药目录，大小针都是国家医保乙类品种。悉复欢小针有效期为 5 年，储存便利性较一般 2 年有效期的注射液更具优势，目前大针全国仅有两家企业在产。

公司在乳酸环丙沙星输液的药液配制后，采用了比国内传统活性炭除热原更安全可靠的中空纤维超滤柱过滤技术，避免吸附活性物料和脱落纤维等对产品质量造成的不良影响。除菌过滤步骤采用两级 0.2um 串联方式过滤，确保生产过程中药液能够有效除菌过滤。灌装过程中，公司采用 PLC 控制设备，减少了对 A 级层流的干扰，提高了自动化程度和生产效率；采用 C 级背景下的 A 级灌装间，在轧盖区增加了 A 级层流保护，高于 GMP 规范的要求，以保障产品在全生产过程受到保护，大大降低了产品被微生物污染的可能性。通过工艺质量的严格控制，产品的质量安全、稳定、可控，100ml 乳酸环丙沙星输液的有效期达到 5 年，系药审中心批准的最长制剂有效期。

2013-2018 年城市、县级公立医院环丙沙星制剂（注射剂）销售额情况（万元）



数据来源：米内网

2013-2018 年城市、县级公立医院环丙沙星制剂（注射剂）销售格局情况

排名	企业名称	销售额（万元）						市场份额					
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	广州南新制药	16,463	15,374	13,026	11,879	9,764	9,957	65.69%	72.46%	76.62%	76.74%	73.40%	65.58%
2	拜耳	8,425	5,640	3,689	3,169	3,129	3,440	33.62%	26.58%	21.70%	20.47%	23.52%	22.66%
3	海南合瑞制药	-	-	-	-	3	1,440	-	-	-	-	0.02%	9.48%
4	河北天成药业	3	6	111	146	142	141	0.01%	0.03%	0.65%	0.94%	1.07%	0.93%
5	山东齐都药业	7	14	35	123	81	97	0.03%	0.07%	0.21%	0.79%	0.61%	0.64%

数据来源：米内网

公司产品环丙沙星缓释片是独家剂型，产品采用了国际专利的 FED 技术，生物利用度更佳、吸收更完全，可作为治疗尿路感染的专用抗生素。环丙沙星缓释片的血药浓度峰值（C_{max}）比普通环丙沙星片高达 44%，细菌清除率高，疗效更好、更可靠。一天一次一片，减少给药次数，提高患者依从性。减少感染的复发与反跳，减少细菌耐药性的发生。

公司产品氧氟沙星缓释片是独家剂型，生物利用度高，吸收好。氧氟沙星（Ofloxacin, OFL）是第三代喹诺酮类药物，由日本第一制药株式会社于 1982 年开发，属广谱抗菌药物，对细菌、支原体及部分厌氧菌有效，而且其药代动力学性

质十分优秀（口服生物利用度接近 100%）。

（2）心脑血管类药物

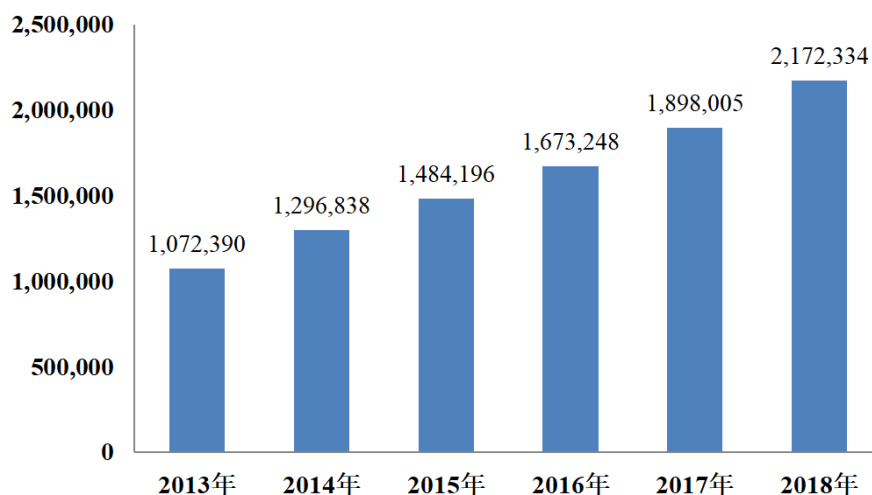
心脑血管疾病是危害人类健康（特别是中老年）最常见、最严重的疾病之一，高血压、高血脂是导致心脑血管疾病的重要危险因素。

1）降血脂药

受饮食习惯及工作环境的影响，中国人群的血脂水平逐步升高，血脂异常患病率明显增加，根据《中国成人血脂异常防治指南（2016 年修订版）》，包括 18 岁以上的中国成人血脂异常总体患病率高达 40.40%，同时老龄化社会趋势以及生活方式等驱动因素的持续存在将使中国血脂异常患病率向欧美靠拢，得益于国家持续推行的慢病专项治理经费和公众保健意识提高，以及基层医生调脂理念的普及，未来接受调脂治疗的患者将持续增加。中国血脂异常患者中，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）基线水平平均<130mg/dl 患者比例接近 80%，与发达国家相比，中国血脂异常患者的治疗呈现知晓率低、受治患者比例低与达标率低的特点。

目前临床应用的降脂化药按其降脂机理和化学结构又可分为前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶 9（PCSK9）抑制剂，烟酸类，贝特类，胆酸螯合剂类，多烯类，他汀类以及各种复方制剂。

2013-2018 年城市、县级公立医院降血脂药销售额情况（万元）

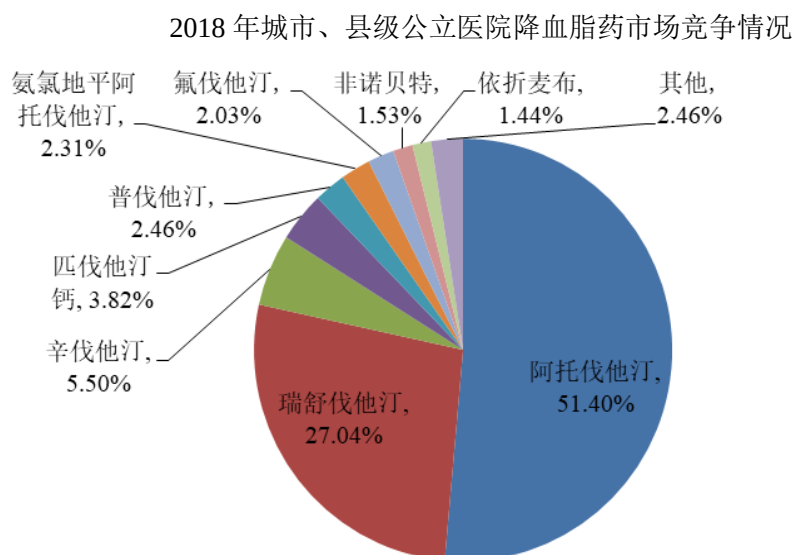


数据来源：米内网

调脂药物中他汀类的销售额超过 90%的市场份额，说明虽然整个调脂药物虽然按其降脂机理和化学结构划分有五类，品种繁多，但临床实践中，真正被医生和患

者接受的主要为他汀类。他汀类药物具有选择性好、疗效高、副作用少的特点，可明显降低由高胆固醇血症引起的动脉粥样硬化和冠心病的发病率和死亡率，是目前治疗高胆固醇血症的主导药物。

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。



数据来源：米内网

2014-2018 年城市、县级公立医院降血脂类药销售格局情况

排名	通用名	销售额（万元）					市场份额				
		2014	2015	2016	2017	2018	2014	2015	2016	2017	2018
1	阿托伐他汀	690,785	797,772	904,383	994,031	1,116,621	53.27%	53.75%	54.05%	52.37%	51.40%
2	瑞舒伐他汀	271,632	323,741	384,208	471,561	587,312	20.95%	21.81%	22.96%	24.85%	27.04%
3	辛伐他汀	127,403	118,403	123,618	127,041	119,555	9.82%	7.98%	7.39%	6.69%	5.50%
4	匹伐他汀钙	16,298	30,165	45,208	60,679	83,059	1.26%	2.03%	2.70%	3.20%	3.82%
5	普伐他汀	40,737	47,349	48,233	53,515	53,428	3.14%	3.19%	2.88%	2.82%	2.46%

数据来源：米内网

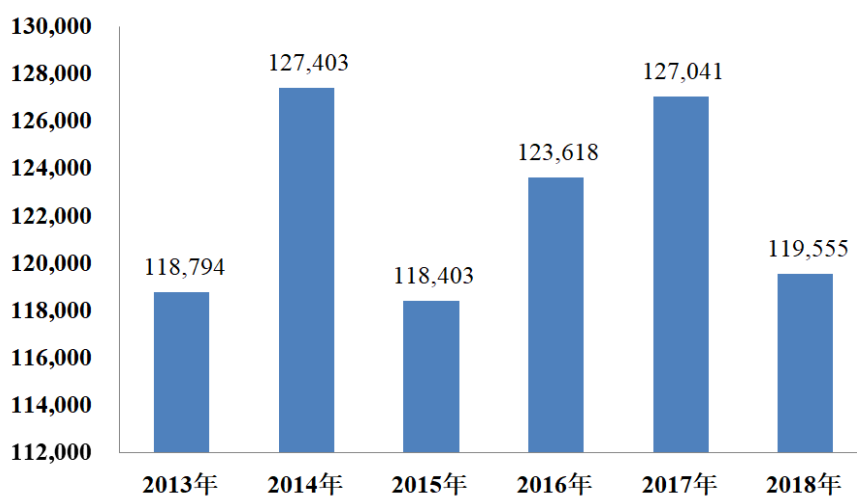
公司主要降脂类产品为独家剂型辛伐他汀分散片。辛伐他汀由美国默克公司开发，是以洛伐他汀为原料半合成的 HMG-CoA 还原酶抑制剂，是治疗原发性高胆固醇血症的药物。辛伐他汀为脂溶性物质，以无活性的内酯形式服用，进入体内转化为有活性的开放酸形式，在肝脏组织内含量较高。口服后被迅速吸收，1~2h

内达到血药浓度峰值，半衰期为 2~4h，其体内活性是普伐他汀的 4 倍，能有效预防动脉粥样硬化的发展和心脏病复发，降低非致死心肌梗塞和心肌血管再形成术的危险。

公司通过长期的研究，降低辛伐他汀制剂中乳糖的含量，并把微晶纤维素的含量提高到 45%以上。使用了雾化加液制粒、多次微粉化技术及流化床干燥工艺的制备方法，将辛伐他汀制备成分散片。相对于普通片剂，分散片剂型能够显著改善药物的溶出，提高辛伐他汀的生物利用度，并显著降低辛伐他汀的最大血药浓度，在提高疗效的同时，大大降低了不良反应的发生率，提高辛伐他汀制剂安全性及临床顺应性。

公司辛伐他汀分散片辛可是全面调脂、获益一致、高依从性的中强度他汀，糖尿病患者服用优势尤其明显。1) 剂量全面：拥有 5mg、10mg、20mg、40mg 规格；2) 力度全面：在患者 LDL-C 基线水平可再降低约 36%；3) 指标全面：辛可对血脂四项指标均可呈剂量相关性显著调整；4) 患者群获益一致：极高危、高危、中危或低危人群均可使用；5) 20 年临床研究获益一致：辛伐他汀从 1994 年至 2014 年的大型研究均证实获益；6) 高依从性：国家医保目录中唯一列入甲类药物的他汀；7) 糖尿病患者：调脂能力与糖尿病血脂异常状况相符，专门针对糖尿病患者的临床研究获益显著。目前国内主要有南新制药、浙江京新、北京万生、福建兴安等多家公司生产。

2013-2018 年城市、县级公立医院辛伐他汀制剂销售额情况（万元）



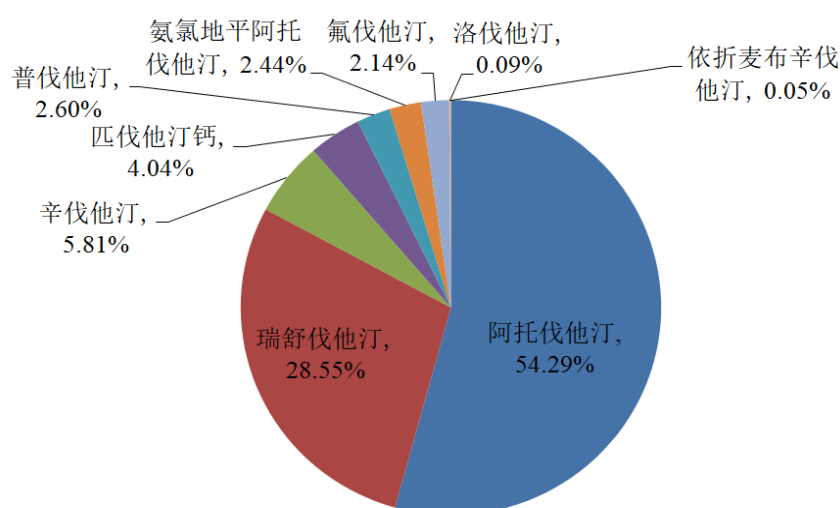
数据来源：米内网

2013-2018 年城市、县级公立医院辛伐他汀制剂销售格局情况

排名	企业名称	销售额（万元）						市场份额					
		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	默沙东	54,935	60,884	52,767	49,189	51,442	42,962	46.24%	47.79%	44.57%	39.79%	40.49%	35.93%
2	广州南新制药	25,631	29,553	25,259	32,796	31,382	35,752	21.58%	23.20%	21.33%	26.53%	24.70%	29.90%
3	浙江京新药业	3,617	3,682	5,239	5,369	5,392	7,794	3.04%	2.89%	4.42%	4.34%	4.24%	6.52%
4	兴安药业	6,380	7,331	9,039	8,046	8,200	5,877	5.37%	5.75%	7.63%	6.51%	6.45%	4.92%
5	湖北舒邦药业	3,697	2,613	4,371	4,849	4,591	4,234	3.11%	2.05%	3.69%	3.92%	3.61%	3.54%

数据来源：米内网

2018 年城市、县级公立医院他汀类产品市场竞争情况



数据来源：米内网

2) 抗高血压药

正常人的血压随内外环境变化在一定范围内波动。高血压（hypertension）是指以体循环动脉血压（收缩压和/或舒张压）增高为主要特征（收缩压 ≥ 140 毫米汞柱，舒张压 ≥ 90 毫米汞柱），可伴有心、脑、肾等器官的功能或器质性损害的临床综合征。高血压是最常见的慢性病，也是心脑血管病最主要的危险因素。

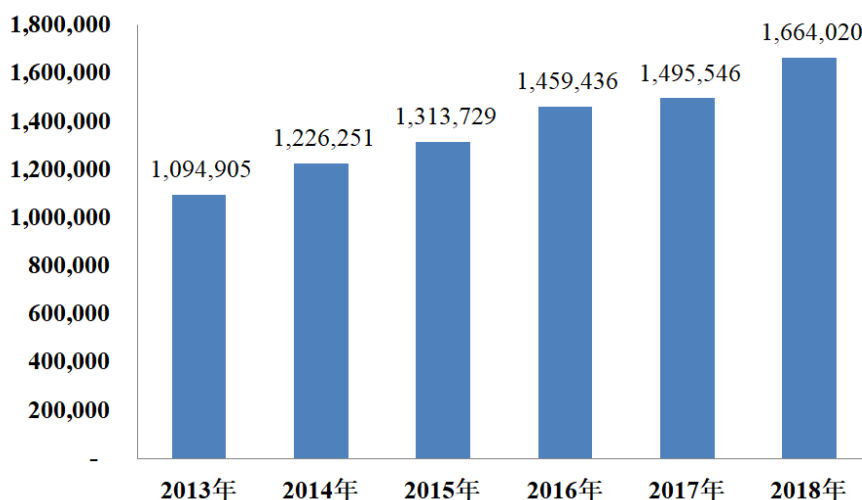
降压药（antihypertensive drugs）又称抗高血压药。是一类能控制血压、用于

治疗高血压的药物。降压药主要通过影响交感神经系统、肾素-血管紧张素-醛固酮系统和内皮素系统等对血压的生理调节起重要作用的系统而发挥降压效应。我国现行高血压防治指南一线降压药物为：利尿剂、钙拮抗剂、血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、 β 受体阻滞剂。推荐以下药物进行组合：利尿剂和 α 受体阻滞剂、利尿剂和血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）或 ARB、二氢吡啶类钙拮抗剂和 β 受体阻滞剂、钙拮抗剂和 ACEI 或 ARB、钙拮抗剂和利尿剂、 α 受体阻滞剂和 β 受体阻滞剂。

2017 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》新增 21 个心血管药物，新增的 16 个高血压治疗化药中，复方制剂 14 个，占新增高血压治疗药物的 87.50%。血管紧张素转换酶抑制剂复方制剂、血管紧张素 II 拮抗剂的复方制剂成为最大亮点。

双赛普利贝那普利氢氯噻嗪片目前是公司独家产品，属于利尿剂与血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）的复方制剂。贝那普利是一个前体药物，在肝内水解成有活性的代谢产物贝那普利拉。后者是一种不含巯基的血管紧张素转换酶（ACE）抑制药，能抑制血管紧张素 I 转换为血管紧张素 II，结果使血管阻力降低，醛固酮分泌减少，血浆肾素活肾素活性增高。也可抑制缓激肽的降解，降低血管阻力，使血压下降。贝那普利联合氢氯噻嗪则可以实现 RAAS 系统和容量负荷机制的双重阻断，增加降压效果。贝那普利抑制肾素-血管紧张素系统，可以阻断氢氯噻嗪的反射性刺激效应，从而使得两者在抗高血压治疗中具有协同作用。氢氯噻嗪诱导的肾素-血管紧张素系统的刺激效应使得血压更依赖于血管紧张素 II 的水平，从而增强了贝那普利的疗效。临床对照试验显示了联合应用贝那普利和氢氯噻嗪对于血浆肾素活性的刺激和醛固酮的抑制有累加作用，另外，贝那普利联合氢氯噻嗪可以抵消彼此的副作用，在安全性上更有保障。最重要的是，贝那普利拥有非常强大的心脏保护作用，因此非常适合在心力衰竭和冠心病合并高血压的患者中进行使用。

2013-2018 年城市、县级公立医院作用于肾素-血管紧张素系统的药物销售额情况（万元）



数据来源：米内网

（五）发行人面临的机遇与挑战

1、发行人面临的机遇

（1）国家政策的重要支持

从 2009 年 4 月国务院公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》开始，各部门先后出台政策、规划等各项措施，逐步建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度、建立完善新型农村合作医疗制度，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务，从而全面提高国民健康及医疗水平。

国家医疗领域包括产业发展规划、药品流通质量管理、基层医药市场建立等在内的一系列医药卫生体制的改革，一方面加强了行业监管，有助于改善竞争环境，促进行业整合，实现医药制造业的长期可持续发展；另一方面，随着医改的深化，政府逐步加大卫生投入，扩大基本医疗的受益面。这些举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力较为突出、质量控制较为有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

（2）人居民收入和医疗支付能力逐渐提升

随着我国经济的发展，居民人均可支配收入不断增长，根据国家统计局数据，2018 年，全国居民可支配收入为 28,228.00 元，比上年增长 8.68%。2009 年至 2018 年期间，我国人均卫生费用由 1,314.30 元增加至 4,237.00 元，年均复合增长率为 13.89%。随着我国居民医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一

步提高。

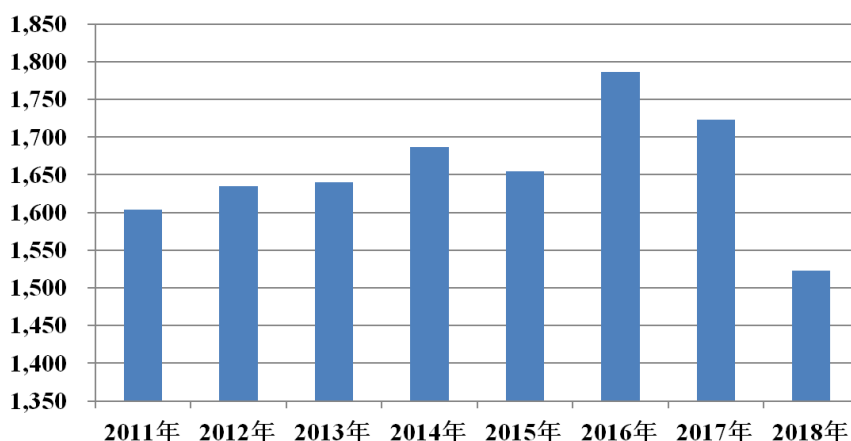
（3）人口增长、老龄化加剧加大对抗流感等医药产品的需求

巨大的人口基数下，我国社会人口的自然增长和人口结构的老龄化趋势推动了我国医药行业的刚性增长。

1）人口自然增长

根据国家统计局数据统计，2018 年末全国大陆总人口为 13.95 亿人，全年出生人口 1,523 万人，近年来新生儿平均数量稳定在 1,650 万人左右。随着“二孩政策”，即提倡一对夫妻生育两个子女在各地政策落地情况以及现代家庭对生育观念的转变，一定程度上将促进新生儿数量增长的进一步加快，即便目前并未呈现上升趋势，但我国人口基数较大，未来药品需求仍将具备较快增长的前景。

2011 年至 2018 年全国新生儿数量（万人）

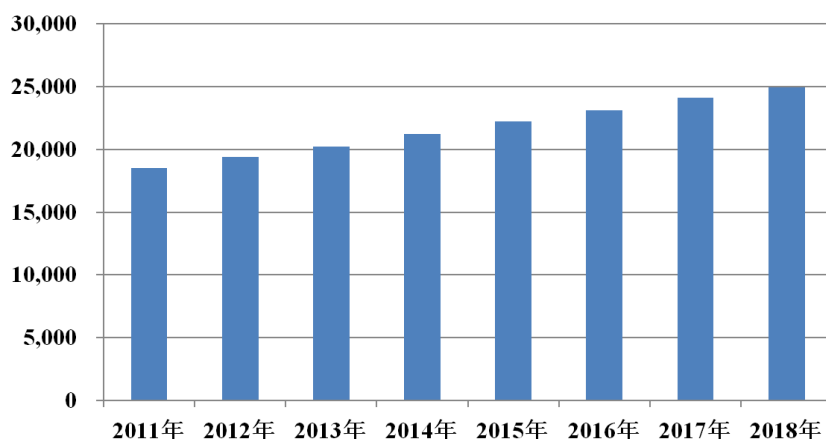


数据来源：wind、国家统计局

2）人口老龄化

根据国家统计局数据统计，2018 年我国 60 岁及以上老年人口已达到 2.49 亿人，占总人口的 17.90%，其中 65 周岁及以上老年人口达到 16,658 万人，占总人口的 11.90%，我国社会人口老龄化趋势明显。老年人抵抗力弱、身体素质降低，是流感等传染性疾病、心血管病、糖尿病、恶性肿瘤、消化系统等疾病的高发群体，其健康状况愈来愈成为社会关注的焦点，随着社会高龄化速度逐渐加快，对老年人疾病用药及医疗保健需求将进一步提高。

2011 年至 2018 年全国 60 岁及以上人口数量（万人）



数据来源：wind、国家统计局

2、发行人面临的挑战

（1）新药研发周期长、成本高，企业研发压力较大

目前，我国化药市场以仿制药为主，创新药市场占比较小，相比欧美大型药企的研发投入，国内大部分医药企业的研发投入及占营收比例并不高，科研成果转化率较低。由于医药制造行业科技含量较高，需要投入专业化人才，同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高，对于大多数的中小型制药企业，很难承担较大的研发投入。在短期利益驱使之下，多数企业不愿开展仿制药生产工艺的深入研究以及新药开发，导致产品同质化情况严重，缺乏真正的核心产品，从长期来看，这一状况对我国医药产业的持续快速发展将造成影响。

（2）国家环保监管要求提升，企业环保成本上升

随着我国逐步加强对环境保护的重视，相关部门对化学原料药生产等重污染行业环保核查趋紧。2008年8月，由国家环境保护部和国家质量监督检验检疫总局联合发布的《化学合成类制药工业水污染排放标准》正式实施，严格规定了化学合成类制药工业企业的水污染排放限值、检测和监控要求；2015年1月，修订后的《中华人民共和国环境保护法》正式实施，该法采用“按日计罚”的处罚方式，加强了对违法排污行为的处罚力度，同时强化了地方政府及其负责人的环境保护责任，提升了地方政府及排污企业对环境保护投资的重视程度与积极性。长期来看，环保法规政策的颁布与实施将促进化学制药企业整合升级并改善生态环境，但在短期内给企业生产经营带来了一定的环保成本压力。

（六）行业周期性、季节性、区域性特征

医药行业属于需求刚性最为突出的行业之一，受宏观经济波动的影响较小，不存在明显的周期性。但某些疾病的发生与气候变化相关，由此导致我国医药行业存在一定的季节性特征。比如，冬春季节属于流感传播的主要季节，此时会增加对治疗流感的药物需求。同时医药行业与地区经济发展水平有一定的相关性，在经济发达地区，人民支付能力较高、居民的医疗保健意识较强，因此东部沿海省份等经济更发达的地区药品需求更高，具有一定的区域性特征。

（七）进入本行业的主要壁垒

1、政策准入壁垒

药品安全事关国计民生，为保证药品使用的安全有效，我国对药品生产经营实行许可证制度，国家在药品的生产、经营等各环节均制定了各项法律法规，并进行严格监管，存在较高的准入壁垒。

根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，并必须具有依法经过资格认定的药学技术人员及工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房、设施、卫生环境、检验机构、检验人员及仪器设备，具有保证药品质量的质量管理体系。2011年2月，《药品生产质量管理规范（2010年修订）》推出，一方面强化了软件方面的要求，提出要强化从业人员素质，细化操作流程等；另一方面提高了生产条件标准，对厂房设施生产区、仓储区等分别提出了设计和布局的要求。2015年6月，《药品经营质量管理规范》再次修订，对药品储藏、运输等方面作了严格要求，并规定实体药店需配备专业人员以保障患者用药安全有效。

此外，国内企业进入到欧美地区市场，则需满足当地的监管要求，例如进入欧洲市场需要通过欧盟EDQM审核，获得CEP认证；进入美国市场则需通过FDA审核。无论是国内GMP认证还是国外cGMP认证，都形成了较高的政策壁垒。

2、技术壁垒

化学制药行业属于技术密集型行业，具有跨专业应用、多种技术融合等特点。无论是传统产品品质的提升、生产过程中成本的控制，以及新产品的研发、规模

化生产等均对企业的技术研发能力具有较高的要求。企业即便通过 GMP 认证，具备药品生产能力，如果不具备成熟、先进的生产工艺技术，很难在保证药品质量的基础上不断提升生产效率。自主研发能力是医药制造企业的核心竞争力之一，对企业的发展起着决定性影响。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此本行业具有较高的技术壁垒。

3、资金壁垒

化学制药行业还属于资本密集型产业，只有具备充足的资金实力，才能有效保证产品的研发和规模化生产顺利进行。药品从研究开发、临床试验、试生产至最终产品的销售，需投入大量的资金、人才、设备等资源支持。新药研发周期通常超过 10 年，而最终的投资收益需要新药研发产品顺利获取生产批文，并成功进入市场销售才能逐步实现，收益兑现的不确定性较大。随着我国医药行业的产业化、规范化趋势日益明显，医药企业在技术、设备、人才、厂房等方面的投入日益提升，新进入企业需要具备足够的资金实力。

4、品牌壁垒

药品作为一类特殊的商品，直接关系到公众的健康，因此用户在选择用药时倾向谨慎。不同制药企业产品的差异性主要表现在药品适应症、给药方式、药品剂型、疗效、药质量、外形包装、价格以及售后服务上，而这些差异增强了各类药品的独特性，降低了产品之间的可替代性，从而使顾客对特定企业的药品产生忠诚度，继而形成制药企业的品牌特点。新的进入者在品牌创立、销售网络的形成以及产品在客户中得到认可并建立良好的质量信誉都需要经历一个漫长的过程，并需要在营销方面进行大规模的投资和布局。

三、发行人主要产品行业竞争地位

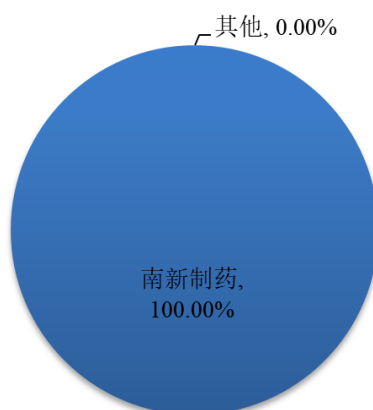
（一）发行人主要产品的市场地位

1、帕拉米韦氯化钠注射液

公司生产的帕拉米韦氯化钠注射液属于 1.1 类新药，根据米内网数据，2018 年在全国城市、县级公立医院中帕拉米韦的市场占有率为 100%，是该领域的龙

头企业。¹⁰

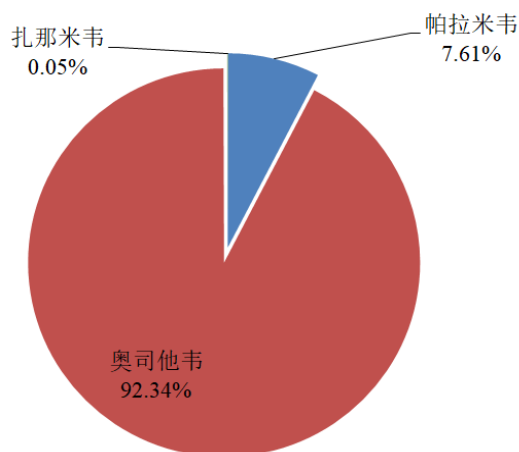
2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦市场份额格局



数据来源：米内网

目前国内的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。根据米内网数据统计，2018 年全国城市、县级公立医院奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦的销售额分别为 232,910 万元、133 万元和 19,193 万元。

2018 年全国城市、县级公立医院神经氨酸酶抑制剂市场份额格局



数据来源：米内网

随着流感发病率提高以及人们对流感防治的重视，公司帕拉米韦氯化钠注射液凭借自身产品优势，其市场容量增长空间较大，在神经氨酸酶抑制剂市场的市场份额将进一步提高。

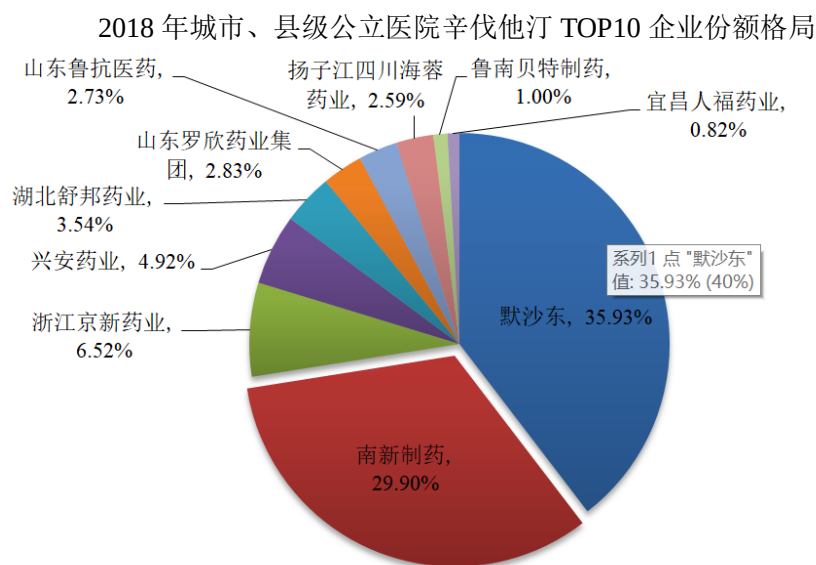
公司帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药

¹⁰ 数据来源：米内网

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。国际市场上，帕拉米韦制剂产品已在美国、日本和韩国获批上市。如公司帕拉米韦产品短期内被其他医药企业成功仿制，或者境外已上市帕拉米韦产品在国内获批上市销售，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。

2、辛伐他汀分散片

公司生产的辛伐他汀分散片属于独家剂型，是最新指南推荐经典降脂药。根据米内网数据，2018 年，公司在全国城市、县级公立医院中辛伐他汀的市场占有率为 29.90%，仅次于默沙东。¹¹



数据来源：米内网

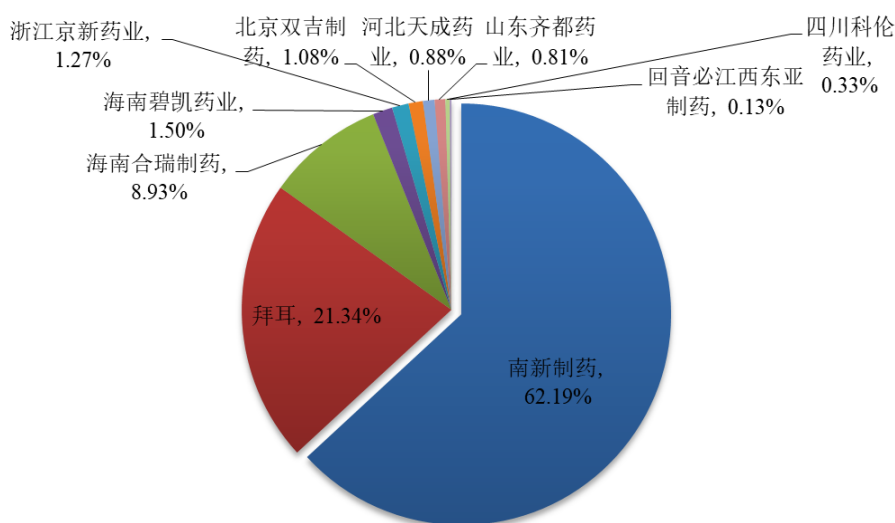
3、乳酸环丙沙星氯化钠注射液

根据米内网数据，2018 年公司在全国城市、县级公立医院中环丙沙星的市场份额为 62.19%，处于行业领先水平。¹²

¹¹ 数据来源：米内网

¹² 数据来源：米内网

2018 年全国城市、县级公立医院环丙沙星 TOP10 企业份额格局

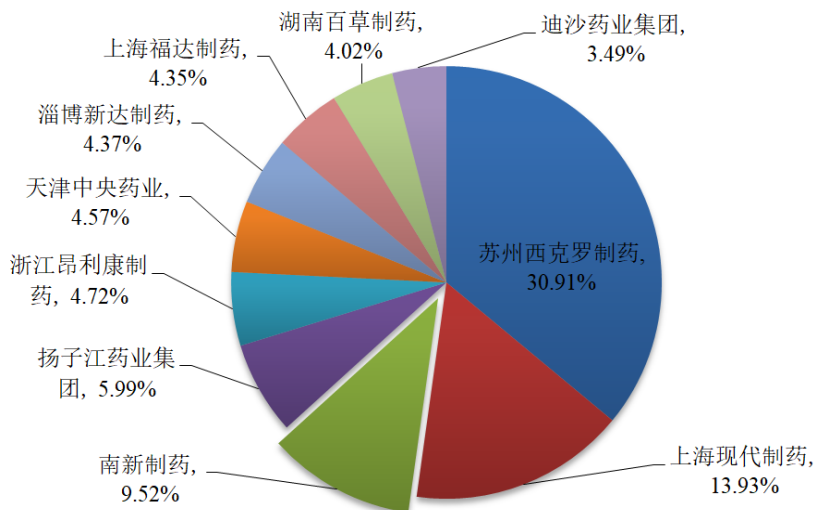


数据来源：米内网

4、头孢克洛胶囊

根据米内网数据，2018 年公司在全国城市、县级公立医院中头孢克洛的市场份额为 9.52%，仅次于苏州西克罗制药。¹³

2018 年全国城市、县级公立医院头孢克洛 TOP10 企业份额格局



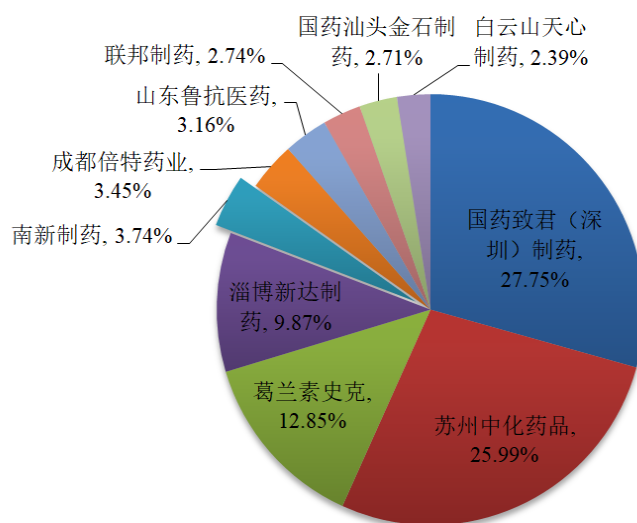
数据来源：米内网

5、头孢呋辛酯分散片

根据米内网数据，2018 年公司在全国城市、县级公立医院中头孢呋辛（口服）的市场份额为 3.74%，属于销量靠前的品牌之一。

¹³ 数据来源：米内网

2018 年全国城市、县级公立医院头孢呋辛（内服）TOP10 企业份额格局



数据来源：米内网

6、发行人创新药及仿制药产品竞争情况

（1）创新药帕拉米韦产品市场竞争情况

国内已上市的神经营氨酸酶抑制剂抗流感药物有奥司他韦、帕拉米韦和扎那米韦，根据米内网数据统计，2018 年我国城市、县级公立医院奥司他韦、帕拉米韦和扎那米韦的销售额分别为 23.29 亿元、1.92 亿元和 0.01 亿元，占神经营氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物市场的比例分别为 92.34%、7.61%和 0.05%。公司帕拉米韦氯化钠注射液作为新上市的神经营氨酸酶抑制剂，目前为国内独家产品，竞争优势明显，其在神经营氨酸酶抑制剂药物市场的销售金额及市场份额均保持快速增长。

（2）仿制药产品市场竞争情况

心脑血管类及抗感染类药物市场空间大，同类药物在相应治疗领域已形成充分竞争，发行人其他主要产品辛伐他汀分散片和抗生素类仿制药在各自治疗领域内均属于国内高度竞争的成熟药品。

据米内网数据统计，2018 年我国城市、县级公立医院临床降血脂常用药物有阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀等，其中辛伐他汀占 5.50%，公司辛伐他汀分散片（辛可）在辛伐他汀市场份额排第二，仅次于原研默沙东；其他的主要抗生素类仿制药产品中，头孢克洛胶囊（可福乐）在头孢

克洛市场份额排第三，乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）在环丙沙星制剂（注射剂）市场份额排第一，头孢呋辛酯分散片（协诺信）在头孢呋辛制剂（内服）市场份额排第五。公司产品凭借自身优点，在同类药物的市场份额占比均处于前列。

（二）公司产品技术水平及特点

公司新药产品包括帕拉米韦（含已上市注射液和在研干粉吸入剂及吸入溶液）及在研产品美他非尼、盐酸美氟尼酮、NX-2016，其产品作用机理等技术水平特点如下：（公司主要仿制药产品技术水平特点参见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业发展概况”之“5、公司主要产品应用领域的发展概况”）

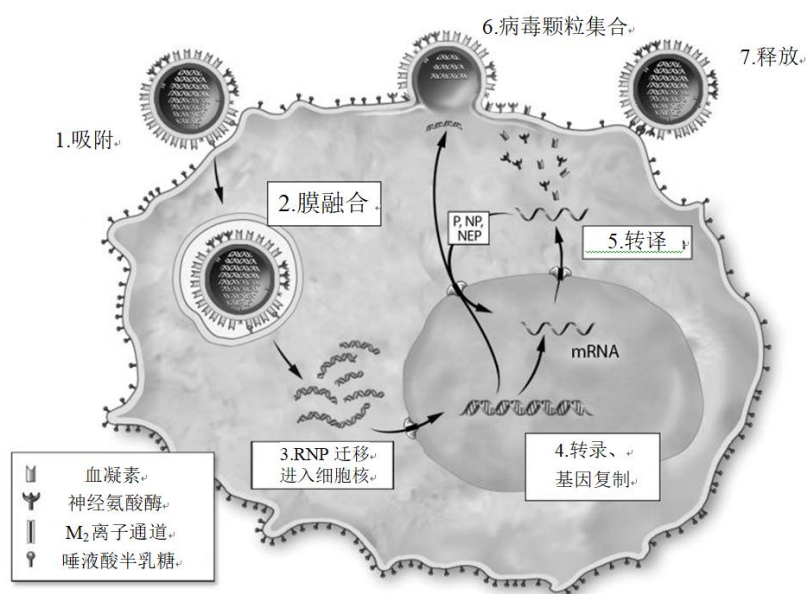
1、帕拉米韦

（1）作用机制

帕拉米韦化学名为（1S,2S,3S,4R）-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸三水合物，是带有胍基基团和亲脂性侧链的环戊烷衍生物。神经氨酸酶为病毒颗粒表面的一种由蛋白构成的酶，是流感病毒复制和扩散的关键酶。病毒颗粒的释放需要借助其对病毒表面糖蛋白上和细胞上的受体的破坏，并使唾液酸和细胞表面蛋白之间的化学键断裂，使新生成的病毒颗粒与已感染的细胞分离，促进病毒颗粒的释放（图 1）。帕拉米韦对于流感病毒具有高度的选择性，其分子上有多个基团分别作用于病毒神经氨酸酶上的活性位点，使流感病毒复制酶失活，从而起到阻止子代病毒在宿主细胞的复制和释放过程（图 2），可有效地缓解流感的症状。临床数据显示帕拉米韦在体内外均显示出强大的抗病毒活性，对 A 型和 B 型流感病毒均有效。¹⁴

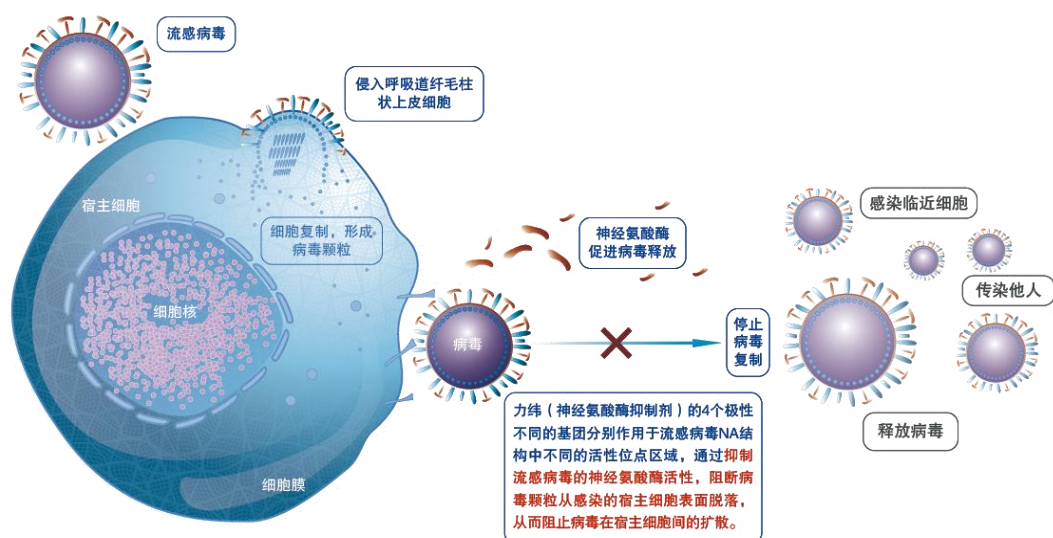
¹⁴ 数据来源：《新型抗流感病毒强效神经氨酸酶抑制剂帕拉米韦研究进展》，中国新药杂志 2013 年第 22 卷第 9 期

图 1 流感病毒的复制循环¹⁵



注：P 蛋白；NP 核蛋白；NEP 输出核蛋白

图 2 流感病毒神经氨酸酶催化机制¹⁶



(2) 临床应用前景

国内已上市的抗流感病毒药物包括 M_2 离子通道抑制剂和神经氨酸酶抑制剂，其中： M_2 离子通道抑制剂主要有金刚烷胺、金刚乙胺，由于 2009 年暴发流

¹⁵ 数据来源：BEIGEL J, BRAY M. Current and future antiviral therapy of severe seasonal and avian influenza[J]. Antivir Res, 2008, 78;

¹⁶ 数据来源：Moscona A. Medical management of influenza infection [J]. Annu Rev Med, 2008, 59。

行的甲型 H1N1 流感病毒对其耐药，现已不推荐单独使用；神经氨酸酶抑制剂主要有奥司他韦、帕拉米韦和扎那米韦，对甲型和乙型流感病毒均有活性，其中扎那米韦是吸入剂，奥司他韦属于口服制剂，帕拉米韦为注射液。

除现有产品外，目前抗流感病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的情况。

公司研发的帕拉米韦氯化钠注射液作为国内首个静脉途径给药的抗流感药物以及国内首个具有自主知识产权的新型抗流感创新药，自 2013 年上市以来已经过数年临床疗效检验，并在近年内被多个指南和共识收录、推荐使用。帕拉米韦结构上具有更多与神经氨酸酶结合位点，抑制作用更强；具有明显较长的半衰期，能够减少用药次数；耐受性好，毒性较小，且不易出现耐药性；采用静脉途径给药，可以较高浓度直达血液，使血药浓度比其他神经氨酸酶抑制剂更高，保持活性时间更长，可更有力地杀死病毒。特别对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他已上市抗流感药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和因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治疗选择，是目前极具应用价值的抗流感新药。

帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂系公司对已上市品种帕拉米韦进行剂型创新的改良型新药项目。公司帕拉米韦两个改良型新药项目预计将会有更快、更优的疗效，更低的给药剂量，同时也会提高临床应用的便利性和患者的依从性。相关产品的成功研发将丰富公司抗流感药物的产品结构，进一步巩固公司在抗流感药物领域的优势竞争地位。

2、美他非尼

（1）作用机制

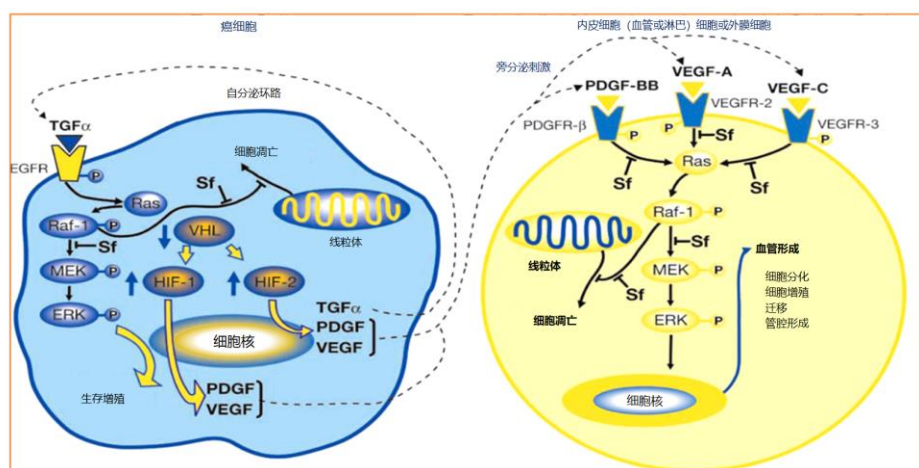
实体肿瘤的生长和转移离不开新生血管的形成，早期肿瘤的生长和转移主要靠肿瘤细胞自分泌环路肿瘤生长因子（TGF）驱动的生存增殖和弥散功能（图 3 左：肿瘤细胞），但是当肿瘤的体积超过 2~3 mm 时就必须依赖新生血管的形成

（图 3 右：血管、淋巴内皮细胞和外膜细胞）。因此抑制肿瘤血管的形成，就有可能使肿瘤细胞营养供给匮乏而死亡。血管形成是一个复杂过程，受多种因子的正负调控，其中血管内皮生长因子（VEGF）是作用最强的刺激因子，VEGF 通过与其特异性受体 VEGFR 结合刺激新生血管的形成。VEGF 还可以通过诱导内皮细胞、B 细胞淋巴瘤基因的表达，使本该凋亡的细胞凋亡受阻，诱发肿瘤。PDGFR 是另一种酪氨酸激酶受体，血管内皮细胞周围的细胞和纤维样细胞是毛细血管壁的组成部分，有助于血管壁的稳定，PDGF 通过与 PDGFR 结合激活信号传导，可以刺激这些细胞的生长并有上调 VEGF 的作用。

Raf 激酶也是细胞内信号传导的关键酶，Ras/Raf/MEK/ERK 信号传导通路是调控细胞生长、分化和增殖最重要的通路之一，该通路中蛋白的过度表达或者突变会导致肿瘤的发生。Raf 激酶在肿瘤细胞的无限复制、组织的侵袭和转移，生长信号的自给自足等过程中也起到重要作用。Raf 激酶不但参与了肿瘤的形成及发展，与肿瘤新生血管的生成也密切相关，动物试验发现，缺乏 B-Raf 基因的小鼠会在胚胎期间死于血管形成障碍。因此，抑制 Raf 激酶成为靶向治疗癌症的有效途径之一。

图 3 实体肿瘤生长和转移的分子生物学机理

◆ 抑制肿瘤细胞增殖 ◆ 抑制肿瘤新生血管形成和肿瘤细胞侵袭



在 30 种激酶活性的体外抑制作用实验中，美他非尼对 Raf 激酶，包括：B-Raf、B-Raf (V600E) 和 C-Raf (Raf-1) 以及酪氨酸激酶，包括：VEGFR-2 (KDR/Flk-1)、VEGFR-3 (FLT-4)、PDGFR- β 和 C-Kit 具有明显体外抑制活性。根据体外药效试验研究结果显示：美他非尼可通过抑制肿瘤血管新生而间接地抑制肿瘤细胞的生

长；同时也可通过对 B-Raf 和 C-Raf(Raf-1)等激酶的抑制来阻断 RAF/MEK/ERK 细胞信号通路的激活，从而抑制肿瘤细胞的增殖。因此美他非尼既是酪氨酸激酶抑制剂又是 RAF 激酶抑制剂，具有双重的抗肿瘤作用。

在体外抑制血管形成实验中，美他非尼能剂量依赖性的抑制 VEGF165 诱导的原代 HUVEC 细胞的增殖和 VEGF165 诱导的 HUVEC 管腔形成。剂量依赖性的抑制 VEGF165 诱导的 HUVEC 的 KDR 的磷酸化和 PDGF-BB 诱导的 NIH-3T3（瞬转了 PDGFR β 质粒）细胞 PDGFR β 磷酸化。美他非尼能剂量依赖性的抑制 Raf/MEK/ERK 信号通路中的 pMEK1/2 和 pErk1/2 信号分子，能使 HT-29 细胞阻滞于 G0/G1 期。

（2）临床应用前景

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 β 、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，其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。

系统的临床前药理学、药理、毒理和安全性评估显示，美他非尼较上市药物有明显的疗效和安全性优势，对多个人源肿瘤裸鼠移植瘤具有广谱和剂量依赖性的抗肿瘤作用，能使移植瘤萎缩，甚至消失。在人、大鼠、小鼠、比格犬和猴肝微粒体体外代谢实验中，美他非尼显示出极高的代谢稳定性，克服了药物代谢导致的弊端，包括蓄积性强、hERG 抑制、肝药酶抑制。美他非尼对神经系统及呼吸系统没有明显影响，大鼠 4 周连续给药的耐受剂量及暴露量均高于上市药物，最小有害作用剂量（LOAEL）及其暴露量（AUC）远高于药效起效剂量，显示出较好的安全性，改良了药性，提高了安全治疗窗口。

索拉非尼和瑞戈非尼相继被批准用于晚期肾细胞癌，肝细胞癌、转移性分化型甲状腺癌（DTC），转移性结肠直肠癌，胃肠道间质瘤。针对索拉非尼进行的其它临床试验还包括非小细胞肺癌（III 期）、非鳞状非小细胞肺癌（III 期）、乳腺癌（III 期）、转移性结直肠癌（II 期）、黑色素瘤（II 期）及胃癌（I 期）；瑞

戈非尼也在进行治疗晚期胆道癌、晚期血管瘤、转移性脑组织肉瘤等其它肿瘤进行临床试验。根据它的药物化学性能、临床前比较研究和非尼类药物被批准的临床应用，美他非尼有治疗多个发病率高、生存率低实体肿瘤，如晚期肝癌、结肠直肠癌、晚期胃癌、晚期肾细胞癌、胃肠道间质瘤和转移性分化型甲状腺癌的巨大潜力。

美他非尼有潜在疗效的恶性实体肿瘤类型

瘤种	晚期肝癌	转移性结肠直肠癌	晚期肾细胞癌	胃肠道间质瘤	转移性分化型甲状腺癌	晚期胃癌
适应症	一线或索拉非尼后二线	化疗后二线或单抗后三线	一线或二线	一线或二线	一线或索拉非尼后二线	化疗后二线

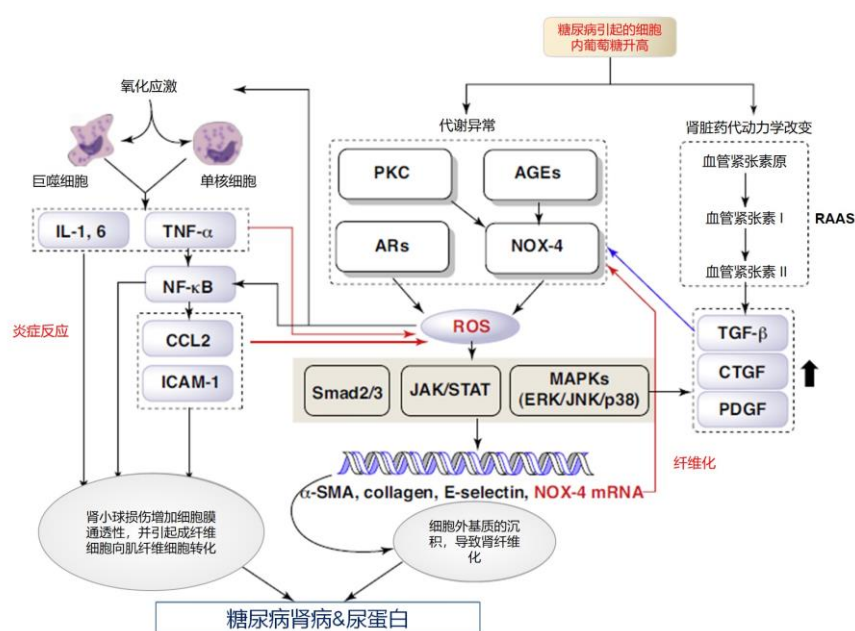
3、盐酸美氟尼酮

（1）作用机制

糖尿病（DM）是一种严重影响人类健康的内分泌代谢性疾病，其主要危害是引起诸多糖尿病并发症，包括糖尿病肾病（DN），糖尿病足，糖尿病视网膜病变，糖尿病心血管病，糖尿病皮肤病等。糖尿病肾病是糖尿病病人最重要的合并症之一。我国的发病率亦呈上升趋势，目前已成为终末期肾脏病的第二位原因，仅次于各种肾小球肾炎。

糖尿病肾病主要病理改变过程为高血糖致肾过度灌注，肾小球内压增高，肾小球超过滤，继而引起肾小球肥大，肾小球和肾小管基底膜增厚，系膜区细胞外基质沉积，引起肾小球和肾小管间质纤维化，最终导致蛋白尿和肾衰竭。DN 的发病机制非常复杂，包括了氧化应激，炎症和纤维化等，存在多条信号传导通路活化和交叉作用。最近的研究表明肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）、蛋白激酶-C（PKC）、还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸（NADPH）氧化酶、转化生长因子- β （TGF- β ）等都单独的或共同的参与了 DN 的发生和发展过程。对该病在分子生物学层面的作用机制仍处在不断的研究认识过程中。

图 4 引起糖尿病肾病的多因素调控体系



注：IL 炎症因子白细胞介素；TNF- α 肿瘤坏死因子- α ；NF- κ B 核因子- κ B；CCL2 趋化因子；ICAM 细胞间黏附因子；PKC 蛋白激酶 C；AGEs 糖基化终产物；ARs 抗氨基酸 tRNA 合成酶；NOX-4 还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸磷酸氧化酶；ROS 活性氧；TGF- β 转化生长因子；CTGF 结缔组织生长因子；PDGF 血小板源性生长因子；Smad2/3 细胞因子通道；JAK/STAT 细胞因子信号传导途径；MAPKs 丝裂原活蛋白激酶转化生长因子通道。

当血糖增高处于糖尿病状态时，细胞内葡萄糖浓度长期高于正常水平，细胞内葡萄糖异常代谢，产生山梨醇，导致细胞内渗透压增高，细胞损伤。此时，一方面因细胞受损导致的肾脏病理改变使得肾脏血流动力学改变，激活血管紧张素系统，血管紧张素 I 等因子表达水平增高，从而激活 TGF- β （一个公认的致纤维化关键因子），启动致纤维化通道中的其他细胞因子，如：CTGF、PDGF。导致纤维化。另一方面，细胞损伤导致氧化应激发生，此时，与氧化应激相关的细胞因子、酶系统被激活，如：NOX-4、AGEs、PKC、ARs 等，使得细胞内活性氧水平增高，异常的活性氧水平增高一方面激活炎症通道，使得炎症因子 IL、TNF- α 、NF- κ B 等表达增加，导致细胞膜通透性改变，产生蛋白尿。另一方面，活性氧激活 MAPKs 通道、JAK/STAT 通道、Smad2/3 通道，导致纤维化产生。同时，炎症因子、活性氧、纤维化因子之间相互影响，加剧纤维化进程。

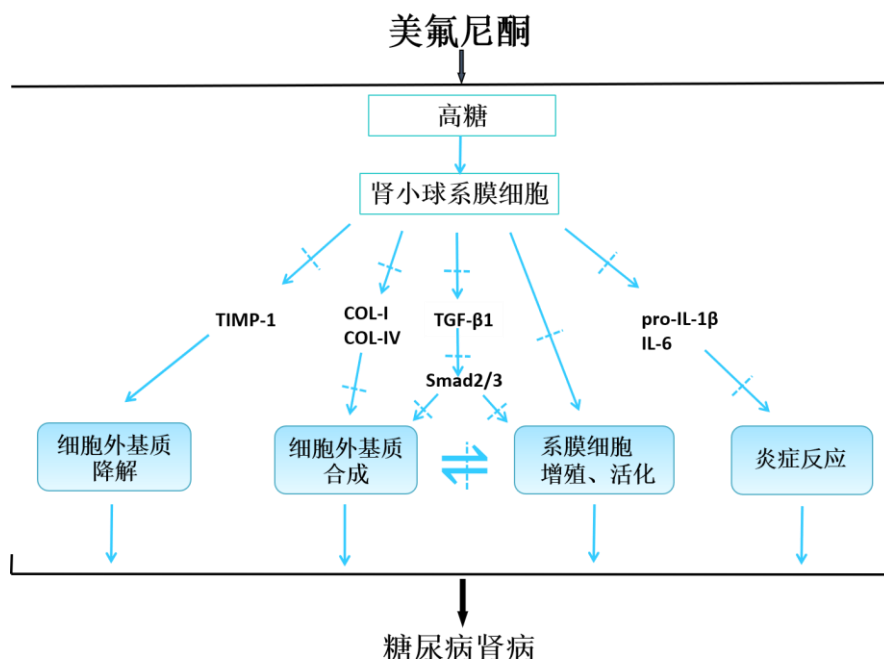
因此，糖尿病肾病的发病机制复杂，在高糖环境下，细胞受损。多条不同作用的细胞通道、酶系统被激活。这些被激活的通道、酶系统，或单独，或相互影响，导致肾脏纤维化发生，从而产生糖尿病肾病。

由于 DN 复杂的并发机制，难以找到多通道阻断的先导化合物，至今国内外尚无以糖尿病肾病为适应症的药物被批准上市，目前对糖尿病肾病的治疗仅仅局限在使用血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）和血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）来阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS），降低肾小球内压，影响肾小球基底膜对大分子的通透性，来减少蛋白尿的产生。并且该治疗方案也仅限于糖尿病肾病早期患者，即血肌酐在 $265\mu\text{mol/L}$ 以下的患者。

盐酸美氟尼酮是以糖尿病肾病为目标适应症的治疗药物，在细胞外基质合成方面，盐酸美氟尼酮可以减少 MES-13 细胞 $\alpha\text{-SMA}$ 的表达，抑制 MES-13 细胞活化。同时可以抑制高糖诱导 MES-13 细胞中 COL-I、COL-IV 的表达和 TIMP1 的表达，减少细胞合成细胞外基质，促进细胞外基质降解，从而达到减少细胞外基质的沉积，减缓纤维化过程。在细胞分泌促纤维化因子方面，盐酸美氟尼酮可以抑制高糖诱导 MES-13 细胞 TGF- β 的表达，减少 MES-13 细胞分泌促纤维化因子，减少 TGF- β /SMAD 通路中 SMAD2、SMAD3 的磷酸化，抑制 TGF- β /SMAD 通路的活化。在抗炎方面，盐酸美氟尼酮可以抑制高糖诱导 MES-13 细胞 pro-IL-1 β 及 IL-6 的表达，从而发挥其抗炎作用。

盐酸美氟尼酮可以通过抑制高糖或 TGF- β 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。

图 5 美氟尼酮作用机制



盐酸美氟尼酮在链脲菌素（STZ）诱导的大鼠糖尿病肾病模型，db/db 小鼠糖尿病肾病模型和大鼠单侧输尿管结扎造成肾间质纤维化（UUO）模型的研究结果表明，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，对糖尿病肾病的治疗作用是明确，有效的。

（2）临床应用前景

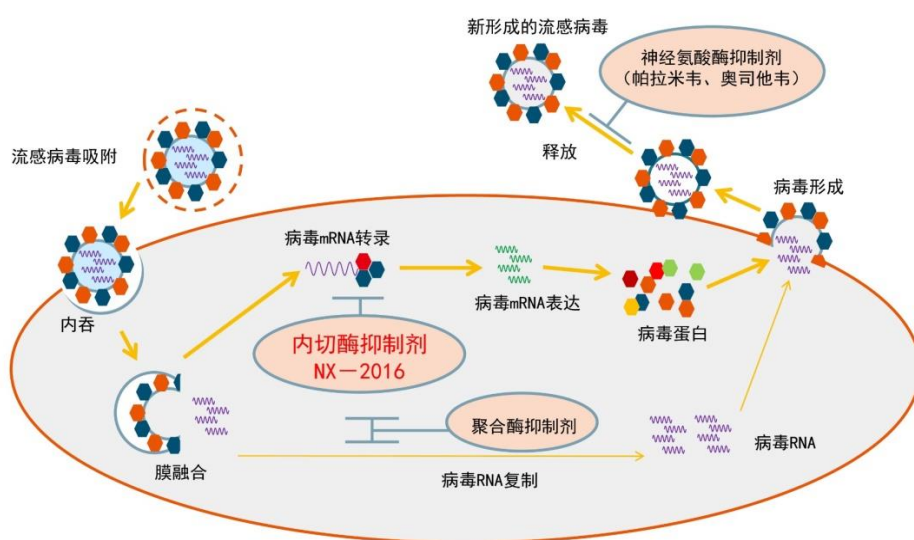
公司研发的盐酸美氟尼酮是以糖尿病肾病为目标适应症的治疗药物，可以通过抑制高糖或 TGF-β1 诱导的肾小球系膜细胞增殖及活化、减少胶原的合成、促进胶原降解、抑制促纤维化因子表达及抑制炎症因子的表达进而发挥其抗肾纤维化作用。在动物体内药效模型研究中，盐酸美氟尼酮能显著改善糖尿病肾病模型肾功能，显著减少肾脏中炎症和氧化应激反应以及纤维化细胞因子的表达及含量，显著改善肾脏损伤，减少肾脏中胶原蛋白的含量，提示盐酸美氟尼酮对糖尿病肾病具有显著治疗作用。目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，盐酸美氟尼酮在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。

4、NX-2016

（1）作用机制

通常流感病毒感染细胞后释放其基因片段，病毒聚合酶中的 CAP 依赖性核酸内切酶单元从宿主细胞的 mRNA 中切割需要的 5' 帽状（CAP）结构，然后与病毒 3' -poly（A）尾结构链接生成可被宿主细胞翻译系统识别的病毒 mRNA，再通过宿主细胞的翻译系统合成流感病毒所需的结构蛋白。NX-2016 通过与流感病毒 RNA 聚合酶复合体中核酸内切酶结合，抑制其从宿主细胞中获得宿主 mRNA 的 5' 帽状（CAP）结构，从而阻断流感病毒 mRNA 的转录，导致细胞内病毒初始结构无法组装成完整病毒。

图 6 NX-2016 作用机制



（2）临床应用前景

与神经氨酸酶抑制剂不同，核酸内切酶抑制剂 NX-2016 在病毒复制过程中的更前端步骤阻断病毒复制，抑制效率更高，并且核酸内切酶发生突变的概率低，不易产生耐药性病毒株，因此属于第三代抗流感药物。

神经氨酸酶抑制剂药物在治疗流感、控制疾病传播方面取得了巨大成功。然而，使用时间最长的抗流感药物奥司他韦已经面临严峻的耐药形势。2009 年流感大流行分离株、2013 年 H7N9 禽流感分离株中也相继出现了奥司他韦耐药位点。H7N9 禽流感疫情所造成的疾病严重程度远远高于新型 H1N1 流感病毒。在神经氨酸酶药物广泛使用的情况下，H1N1 流感住院患者的病死率为 13.8%，H7N9 则高达 40%。我国南方地区人感染高致病性 H7N9 禽流感第 5 波疫情期间，发现 17.9% 病例中的 H7N9 禽流感毒株存在抗病毒耐药基因 R292K 的突变。因

此，临床亟需全新机理的广谱抗流感病毒药物，以改善治疗感染高致病性禽流感病毒和耐药性流感病毒病患的能力，防止可能发生的耐药性和变异性甲型流感大爆发。

（三）行业内的主要竞争对手

公司主要产品竞争对手情况如下：

1、默克制药公司（默沙东）

默克制药公司于 1970 年在美国新泽西州注册成立。该公司是一家全球性医疗保健公司，通过其处方药，疫苗，生物疗法，动物健康和消费者保健产品，它直接销售和通过其合资企业提供创新的健康解决方案。默沙东作为世界 500 强企业，2018 年实现营业收入 422.94 亿美元。在辛伐他汀制剂领域与公司产生竞争关系。

2、礼来苏州制药有限公司

该公司母公司美国礼来公司（Eli Lilly and Company）拥有 130 余年历史，是一家全球性的以研发为基础的医药公司，国内公司主要生产加工片剂（头孢菌素类）、硬胶囊剂（头孢菌素类）、干混悬剂（头孢菌素类）、进口药品分包装（小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂），销售本公司所生产的产品并提供相关售后服务；与新药的研发和研发成果及研发技术的转让有关的技术咨询和技术服务；筹建采用缓释、控释、靶向、透皮吸收等新技术的新剂型、新产品（胰岛素小容量注射剂）生产（制剂及灌装）的生产线；经济信息咨询服务，企业管理咨询，商务信息咨询；从事二类医疗器械的批发、进出口、佣金代理及相关配套服务，以及二类医疗器械的零售及相关配套服务。在头孢克洛制剂领域与公司产生竞争关系。

17

3、国药集团致君（深圳）制药有限公司

该公司前身为深圳市制药厂，自 1985 年建厂以来，经过三十多年的精心经营，2017 年已发展成为年销售额超 16 亿元，利润总额超 3 亿元，拥有员工超 1600 人的质量效益型、科技知识型的国家级高新技术企业，并连续多年被评为“中国

¹⁷ 注：2019 年 4 月，亿腾医药与礼来正式签署资产并购协议，获得原礼来旗下抗生素头孢克洛产品（商品名：希刻劳®）在中国大陆的权利，以及位于苏州的希刻劳®生产工厂。2019 年 8 月交易涉及的希刻劳®生产工厂正式更名为苏州西克罗制药有限公司。

化药行业综合实力百强企业”。现品牌旗下公司有国药集团致君（深圳）制药有限公司、国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司两个生产基地和深圳致君医药贸易有限公司，业务范围覆盖抗感染药物、呼吸系统药物、健康类产品及中成药的研发、生产及销售。在头孢呋辛酯制剂领域与公司产生竞争关系。

4、拜耳公司

该公司总部位于德国的勒沃库森，在六大洲的 200 个地点建有 750 家生产厂；拥有 120,000 名员工及 350 家分支机构，几乎遍布世界各国。高分子、医药保健、化工以及农业是公司的四大支柱产业。公司的产品种类超过 10,000 种。2018 年，拜耳实现营业收入 395.86 亿欧元（约 444.58 亿美元）。在环丙沙星制剂领域与公司产生竞争关系。

5、北京诺华制药有限公司

该公司设立常用药品事业部、抗感染药品事业部、移植及中枢神经药品事业部、眼科药品事业部和肿瘤药品事业部，实施区域化管理。诺华制药昌平工厂坐落在北京市昌平科技园区，拥有国际 GMP 标准化洁净厂房和从欧洲引进的全套先进生产设备和设施，拥有口服固体制剂（片剂、胶囊）生产线，软膏生产线，配有铝铝、铝塑包装生产线。该公司在心血管、内分泌、抗感染、肿瘤、移植免疫、风湿疼痛、骨代谢、眼科、中枢神经系统、皮科、及消化科等 11 大领域拥有 30 多种高科技专利产品，相关产品的市场份额在血管紧张素转换酶抑制剂领域、血管紧张素拮抗剂领域排名靠前。在贝那普利氢氯噻嗪片制剂领域与公司产生竞争关系。

6、宜昌东阳光长江药业股份有限公司（东阳光药）

该公司拥有的三大主要治疗领域为抗病毒产品、治疗内分泌及代谢类疾病产品及治疗心血管疾病的产品。在抗病毒治疗领域，该公司拥有可威（磷酸奥司他韦）胶囊剂及颗粒剂；在内分泌及代谢类疾病治疗领域，尔同舒（苯溴马隆片）是该公司的主要产品，尔同舒用于治疗尿酸偏高（高尿酸血症）。在心血管疾病治疗领域，欧美宁（替米沙坦片）及欣海宁（苯磺酸氨氯地平片）是该公司的主要产品。欧美宁为血管紧张素 II 受体拮抗剂，用作治疗高血压。欣海宁是用于治疗高血压及其他相关心血管疾病的钙拮抗剂。2006 年罗氏公司正式授权深

圳市东阳光实业发展有限公司（东阳光）在中国生产奥司他韦，在帕拉米韦制剂领域与公司产生竞争关系。2018 年，东阳光药实现营业收入 25.16 亿元。

（四）发行人的竞争优势与劣势

1、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因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、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 53 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撑。

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国外注册专利 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。

2、竞争劣势

（1）融资渠道单一

医药制造业属于典型的资本密集型行业。目前公司正处于快速发展阶段，主要产品具有良好的市场前景，需要进一步拓展和完善营销网络，加大学术宣传力

度；同时随着美他非尼和盐酸美氟尼酮等创新药进入临床研究阶段，研发资金需求大增。加快新药研发、加大生产领域投入、拓展营销网络等发展战略均迫切需要资金的支持，仅依靠自身积累和单一融资渠道在一定程度上制约了公司的快速发展，使公司难以快速实施改善生产设备、扩大产品产能、加快新产品及新药研发等发展战略，资金短缺成为制约公司进一步发展的短板。

（2）人才储备不足

作为对人才有较高要求的知识密集型行业，医药制造业在技术研发、生产管理、注册认证、市场营销、企业管理等方面均需要大量的专业人才。当前，化学药品行业已发展成全球性市场，为了能紧跟医药行业快速发展变化的步伐，在激烈的市场竞争中建立起稳固的优势，公司急需引进大量国际化、专业化人才。

四、发行人报告期内主营业务情况

（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量

1、公司报告期内制剂产品按剂型的产能、产量及产能利用率

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
片剂 (万片)	产能	26,415.00	26,415.00	10,686.00
	产量	16,900.92	14,235.89	3,322.73
	产能利用率	63.98%	53.89%	31.09%
胶囊剂 (万粒)	产能	13,200.00	13,200.00	2,187.00
	产量	4,684.00	5,004.96	1,596.64
	产能利用率	35.48%	37.92%	73.01%
注射液 (万瓶)	产能	965.00	965.00	965.00
	产量	693.24	581.12	378.97
	产能利用率	71.84%	60.22%	39.27%

注：上表中产能及产量均为公司自产数据，片剂生产线主要产品包括片辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、贝那普利氢氯噻嗪片等；胶囊剂生产线主要包括头抱克洛胶囊等；注射液生产线主要产品为帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等。

（1）产能利用率的计算依据

公司报告期内制剂产品主要通过广州南新芳村旧工厂和萝岗新工厂进行生产，自芳村工厂人员设备转移至萝岗工厂后，芳村工厂停止生产不再启用，新启用的萝岗工厂结合公司发展战略规划建设，选用新引进的、自动化程度较高的生

产设备和设施，因此设计产能远高于芳村工厂。

公司主要产品产能利用率的计算依据为当期相同剂型产品对应的产量合计数除以该剂型生产车间在合理排产后的设计产能。公司的设计产能以除节假日外的 250 个工作日作为统计基数，按生产线的单班生产能力测算，芳村工厂的片剂、胶囊生产线的瓶颈工序按双班排产测算，且扣除了同一品种连续生产多批次需进行清洁的影响。公司现有生产车间分为大容量注射剂车间、头孢固体剂车间及非头孢固体剂车间，分别生产大容量注射剂、片剂（头孢）和硬胶囊剂（头孢）及其他片剂产品。大容量注射剂生产线为单线，不同品种大容量注射剂需轮换生产；头孢固体剂车间的片剂（头孢）和硬胶囊剂（头孢）生产线在芳村工厂需共用制粒设备，两种剂型产品不能同时生产；其他片剂产品为共线生产，不同品种需轮换生产。由于公司不同品种规格较多且存在瓶颈设备或车间，因此各车间设计产能均选取主要生产的代表品种来测算。

公司的大容量注射剂车间于 2014 年 10 月异地搬迁至萝岗工厂，从 2015 年起，大容量注射剂产品便实现了稳定持续生产，因此报告期内公司大容量注射剂产品设计产能未发生变化；公司的片剂、胶囊剂产品 2017 年以前仅由芳村工厂生产，芳村工厂于 1993 年开始投产，生产设备较为陈旧、产能有限。2017 年 4 月底芳村工厂停产并异地搬迁至萝岗工厂，于 2017 年下半年陆续完成生产车间的 GMP 认证工作，通过磨合、验证、扩大批量等步骤，萝岗工厂于 2018 年开始各生产车间及生产线分阶段实现了稳定持续生产。

产能测算过程中相应车间以通过 GMP 认证后的时点开始计算产能。同时根据 GMP 要求，不同品种或规格产品的切换生产，均需进行清洁操作，此处测算并未将该因素所需占用的时间计算在内。

（2）产能利用率较低且存在委托生产的原因

如前所述，车间更换生产品种或更换产品、包装规格时，需要进行模具的更换，每次更换模具以及清洁工作需要半天到一天时间。实际生产中由于在产药品品种多、规格多，洁净区重新清洁消毒、更换品种、更换模具等生产操作流程频率较高，需要占用更多的时间，直接影响了生产设备的利用率，因此在正常生产情况下公司实际产量能够达到设计产能的 70~80%，实际生产安排即已较为紧张。

另一方面公司为了避免车间生产期间频繁改扩建，在充分考虑公司产品长远的市场需求以及国家药监部门监管审批要求持续提高的趋势下，公司萝岗工厂生产车间生产能力的设计已考虑了投产后近 5 年的市场需求，设计产能相对充裕，因此导致报告期内在产产品的产能利用率较低。

公司片剂产品产能利用率以及委托生产主要受到以下几个方面的影响：

1) 2016 年产能不足

2016 年固体制剂产品主要由芳村工厂生产，部分生产线如头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片存在共用车间的情况，导致产品无法高效排产，采用自产为主委托为辅的方式；辛伐他汀分散片销量较大，受工厂产能限制以及租赁费用、水电成本影响，公司选择以委托为主自产为辅的方式解决产能问题。

2) 2017 年厂房搬迁，2018 年下半年实现全部自产

2017 年产能利用率较低，主要系公司 2017 年厂房搬迁，生产能力由芳村工厂转移至萝岗工厂，相应生产人员为配合完成新工厂 GMP 认证等事项导致当年生产线实际排产时间较短。且新工厂 2017 年下半年陆续取得认证后仍需经过批量放大、人员及设备磨合等过程，因此 2017 年产能利用率较 2016 年下降幅度较大，期间委托生产比例提高。2018 年公司头孢呋辛酯分散片率先实现全部自产，辛伐他汀分散片由于销量较大，因此实现全部自产的时间比头孢呋辛酯分散片较晚，直至 2018 年 10 月公司产品均实现完全自产，不再委托其他单位生产药品。虽然 2018 年公司自产数量及比例已大幅上升，但由于萝岗工厂的设计产能远高于芳村工厂，因此片剂生产线投产后产能利用率仅由 31.09%增长至 53.89%。

公司胶囊剂产能利用率较低的原因与片剂相近。2018 年公司胶囊剂实现全部自产，产量增加，但公司胶囊剂设计产能由 2017 年结合两个厂区生产时间测算的 2,907 万粒增长至萝岗工厂全面自产后的 13,200 万粒，产能变化较大导致公司胶囊剂产能利用率降低。

2017 年、2018 年及 2019 年，公司注射液产品的产能利用率分别为 39.27%、60.22%及 71.84%，总体产能利用率较低主要系公司萝岗工厂注射液生产线设计产能较高，相关产品的销售规模与设计产能差异较大。2017 年产能利用率下降幅度较大，主要系公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（200ml 大针）中标省份减少，

相应产量根据销售情况进行了调整；2018 年、2019 年产能利用率的快速回升主要系公司帕拉米韦氯化钠注射液产品销量持续保持较高增长速度。

2、公司报告期内主要产品产量、销量及产销率

单位：万片、万粒、万瓶

类别	产品名称	指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
片剂 (万片)	辛伐他汀分散片	产量	10,908.74	17,335.20	14,279.56
		其中：自产	10,908.74	6,572.32	886.60
		委托生产	-	10,762.88	13,392.96
		销量	12,165.54	14,820.84	15,449.58
		产销率	111.52%	85.50%	108.19%
	头孢呋辛酯分散片	产量	4,628.60	6,279.80	5,311.08
		其中：自产	4,628.60	6,279.80	1,160.42
		委托生产	-	-	4,150.66
		销量	4,803.16	6,649.78	5,711.91
		产销率	103.77%	105.89%	107.55%
胶囊剂 (万粒)	头孢克洛胶囊	产量	4,684.00	5,004.96	4,749.25
		其中：自产	4,684.00	5,004.96	1,596.64
		委托生产	-	-	3,152.61
		销量	4,678.00	4,614.30	4,744.77
		产销率	99.87%	92.19%	99.91%
注射液 (万瓶)	帕拉米韦氯化钠注射液	产量	448.30	161.42	79.78
		销量	409.42	127.72	72.33
		产销率	91.33%	79.12%	90.66%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	产量	244.93	419.70	299.20
		销量	283.06	385.85	382.77
		产销率	115.57%	91.93%	127.93%

注：上述药品的产量、销量包含各种产品的不同规格、型号；报告期内部分产品由于生产线搬迁改造、新建厂房 GMP 认证以及新生产线磨合等因素导致产能受到限制，采用“自产+委托”的方式进行生产，目前，公司所有产品均由公司自主生产。

（二）报告期内主要产品的收入情况

1、报告期内主要产品收入情况

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
帕拉米韦氯化钠注射液	51,981.32	51.26%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%
辛伐他汀分散片	24,510.85	24.17%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%
头孢克洛胶囊	11,893.48	11.73%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5,606.64	5.53%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%
头孢呋辛酯分散片	4,437.35	4.38%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%
其他化学制剂	2,987.25	2.95%	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%
合计	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

2、报告期内主要产品销售价格的变动情况

报告期内，公司主要产品的平均销售价格情况如下：

单位：元

产品名称	单位	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
辛伐他汀分散片	片	2.0148	8.54%	1.8563	98.196%	0.9366
帕拉米韦氯化钠注射液 150mg/100ml	瓶	107.0121	4.69%	102.2179	1.040%	101.1661
帕拉米韦氯化钠注射液 300mg/100ml	瓶	159.9349	1.64%	157.3466	97.710%	79.5844
乳酸环丙沙星氯化钠注射液 200mg/100ml	瓶	16.6315	4.69%	15.8860	175.493%	5.7664
乳酸环丙沙星氯化钠注射液 400mg/200ml	瓶	27.4497	6.58%	25.7551	189.243%	8.9043
头孢克洛胶囊	粒	2.5424	4.04%	2.4437	115.077%	1.1362
头孢呋辛酯分散片	片	0.9238	-4.40%	0.9664	90.800%	0.5065

报告期内，公司根据市场情况调整产品价格，以确保产品在市场竞争中具有一定价格优势的同时实现收益最大化。同时“两票制”的进一步实施，使得报告期内公司产品在“两票制”的影响下产品平均销售价格显著增长，专业化学术推广模式下的销售占比大幅增加。

3、制剂产品不同销售模式收入金额及占比

单位：万元

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
专业化学术推广	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	21,449.61	61.73%
招商代理	-	-	-	-	13,300.65	38.27%
合计	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

4、报告期内主要产品销售区域分布

单位：万元

地区		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
国内	东北地区	4,530.91	4.47%	1,385.28	1.98%	304.54	0.88%
	华北地区	14,099.94	13.90%	9,372.13	13.38%	5,058.59	14.56%
	华东地区	48,244.28	47.57%	34,146.01	48.75%	14,034.19	40.39%
	华南地区	11,455.73	11.30%	7,574.18	10.81%	7,376.86	21.23%
	华中地区	10,983.21	10.83%	8,101.50	11.57%	3,511.63	10.11%
	西北地区	6,761.89	6.67%	3,366.97	4.81%	1,288.10	3.71%
	西南地区	5,340.93	5.27%	6,099.23	8.71%	3,176.36	9.14%
合计		101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

5、报告期前五名客户的销售情况

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额比例	是否当年新增客户	性质
2019 年度	1	国药控股股份有限公司	19,475.68	19.20%	否	配送经销商
	2	上海医药集团股份有限公司	14,334.81	14.13%	否	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	9,610.37	9.48%	否	配送经销商
	4	南京医药股份有限公司	4,441.61	4.38%	否	配送经销商
	5	河南省医药药材集团有限公司	2,896.11	2.86%	否	配送经销商

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例	是否当 年新增 客户	性质
		合计	50,758.58	50.05%	-	
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	10,207.80	14.57%	否	配送经 销商
	2	上海医药集团股份有限公司	5,357.49	7.65%	否	配送经 销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,567.90	6.52%	否	配送经 销商
	4	华东医药股份有限公司	2,575.84	3.68%	否	配送经 销商
	5	康德乐股份（香港）有限公司	2,373.58	3.39%	否	配送经 销商
		合计	25,082.61	35.81%	-	
2017 年度	1	深圳市鹏康药业有限公司	2,907.39	8.37%	否	代理经 销商
	2	国药控股股份有限公司	1,986.63	5.72%	否	配送经 销商
	3	民生集团河南医药有限公司	1,719.17	4.95%	否	代理经 销商
	4	广州大光药业有限公司	1,423.75	4.10%	是	代理经 销商
	5	北京美康永正医药有限公司	1,394.62	4.01%	否	配送经 销商
		合计	9,431.56	27.14%	-	

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额

报告期内，发行人与主要客户之间的合作关系为药品的销售，除药品销售外无其他业务合作关系。

报告期内，根据终端销售数据统计得出的前五大医院终端客户情况：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例	医院 等级
2019 年度	1	苏州大学附属儿童医院	1,407.07	1.39%	三级
	2	苏州大学附属第一医院	780.51	0.77%	三级
	3	成都市妇女儿童中心医院	589.92	0.58%	三级
	4	徐州市儿童医院	552.81	0.55%	三级
	5	兰州大学第二医院	517.94	0.51%	三级
		合计	3,848.12	3.79%	
2018 年度	1	诸暨市人民医院	369.44	0.53%	三级
	2	佛山市三水区人民医院	274.02	0.39%	二级

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例	医院 等级
	3	苏州大学附属第一医院	255.30	0.36%	三级
	4	广东省人民医院	233.47	0.33%	三级
	5	成都市妇女儿童中心医院	217.48	0.31%	三级
	合计		1,349.72	1.93%	
2017 年度	1	广东省人民医院	258.17	0.74%	三级
	2	含山县人民医院	255.58	0.74%	二级
	3	河北省医科大学第二医院	234.62	0.68%	三级
	4	诸暨市人民医院	230.14	0.66%	三级
	5	佛山市三水区人民医院	221.99	0.64%	二级
	合计		1,200.51	3.45%	

注：上述信息为根据公司掌握的以及可查询的相关政府部门官方平台数据汇总统计得出。上述数据统计口径包含的省份平台分别为：安徽省药品采购平台、浙江省药械采购平台、江苏省药品集中采购省级平台、福建省药械联合限价阳光采购平台、广东省药品电子交易平台、广西壮族自治区药品交易系统、湖南省药品分类采购系统、湖北省药品分类采购系统、湖北省基本药物及常用低价药品集中采购系统、药品议价采购系统、海南省药品分类采购系统、药品（疫苗）集中采购交易系统、重庆药品交易所 ECPS 医药全流程电子商务公共平台、贵州省药品交易系统、云南省药品集中采购交易系统、自治区医疗机构药品集中交易采购系统、甘肃省药品集中采购平台、青海省药品交易平台、陕西省药品网上集中采购平台、河北省医疗机构药品交易采购平台、河南省药品集中交易系统、山西省基层医疗卫生机构药品采购交易系统、山西省公立医院药品采购交易系统、辽宁省药品集中采购平台、黑龙江省药品集中采购网、吉林省药品分类采购系统、内蒙古自治区药品集中采购系统、山东省药品集中采购平台。其中，北京、上海、天津、宁夏 4 省（市）未开放平台查询功能。

6、主要客户简要情况

（1）国药控股股份有限公司

名称	国药控股股份有限公司
成立时间	2003-01-08
注册资本	297,165.6191 万元人民币
注册地址	中国上海市福州路 221 号 6 楼
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事药品及医疗器械分销业务。公司通过三个业务分部运营。医药分销分部向医院、其他分销商、零售药店及诊所等客户分销药物、医疗器械及医药制品。医药零售分部从事经营医药连锁店业务。其他业务分部从事分销实验室用品、制造及分销化学试剂、以及生产和销售医药制品业务。公司还通过其子公司在中国从事提供医药物流服务和从事物业租赁业务。
经营规模情况	2018 年主营业务收入 3,445.26 亿元人民币
初始合作年份	2016 年

与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”、“可福乐”产品在全国范围内的药品销售。

（2）华润医药商业集团有限公司

名称	华润医药商业集团有限公司
成立时间	2000-12-27
注册资本	519,170.3356 万元人民币
注册地址	北京市东城区安定门内大街 257 号
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事医药商品营销、物流配送以及提供医药供应链解决方案服务。主要经营西药制剂、化学原料药、中成药、中药饮片、医疗器械、医用耗材、生物制品、营养保健品等。
经营规模情况	2018 年公司主营业务收入 1320.6 亿元人民币
初始合作年份	2017 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”、“辛可”产品在全国范围内的药品销售。

（3）上海医药集团股份有限公司

名称	上海医药集团股份有限公司
成立时间	1994-01-18
注册资本	284,208.932 万元人民币
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张江路 92 号
是否持续经营	存续
主营业务	医药研发与制造、分销与零售
经营规模情况	2018 年营业收入 1591 亿元人民币
初始合作年份	2016 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”、“可福乐”在全国范围内的药品销售。

（4）南京医药股份有限公司

名称	南京医药股份有限公司
成立时间	1994-01-25
注册资本	104,161.124 万元人民币
注册地址	南京市雨花台区宁双路 19 号云密城 A 幢
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事药品配送、批发、零售及医疗器械配送、批发、医药物流服务和互联网药品零售。
经营规模情况	2018 年公司主营业务收入 313.03 亿元人民币
初始合作年份	2018 年

与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”、“协诺信”产品在江苏省范围内的药品销售。

（5）河南省医药药材集团有限公司

名称	河南省医药药材集团有限公司
成立时间	1990-10-18
注册资本	10,000.00 万元人民币
注册地址	郑州市金水路 96 号
是否持续经营	存续
主营业务	销售：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、医疗器械第三类、第二类、第一类（凭有效许可证核定的范围和期限经营）；保健食品的销售；货物和技术的进出口业务；中药材种植（仅限分公司凭证经营）；批发兼零售：化妆品、蛋白同化制剂、肽类激素药品、罂粟壳（以上凭许可证经营）；中药材收购；医药信息咨询。
经营规模情况	年销售额 50 亿元左右
初始合作年份	2017 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”产品在河南省范围内的药品销售。

（6）华东医药股份有限公司

名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1993-03-31
注册资本	174,980.955 万元人民币
注册地址	浙江省杭州市延安路 468 号 1 号楼 1 号门 7、9、10 楼
是否持续经营	存续
主营业务	化学药、中药的原料药和制剂的生产销售,以及中西成药、中药材、医疗器械、健康产品等的经营。
经营规模情况	2018 年营业收入 306.63 亿元人民币
初始合作年份	2017 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”、“悉复欢”产品在浙江省范围内的药品销售。

（7）康德乐股份（香港）有限公司

名称	康德乐股份（香港）有限公司
成立时间	1993-08-26
是否持续经营	是
初始合作年份	2016 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“可福乐”产品在华南区内的药品销售。

注：康德乐股份（香港）有限公司已于 2018 年被上海医药集团股份有限公司收购，公司 2019 年与其发生的业务已按照统一控制下合并计算，其业务金额归于上海医药集团股份有限公司。

（8）深圳市鹏康药业有限公司

名称	深圳市鹏康药业有限公司
成立时间	2005-04-20
注册资本	100 万元人民币
注册地址	深圳市福田区车公庙深业泰然大厦 11B03
是否持续经营	存续
主营业务	保健用品的购销及其它国内商业、物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）；房屋租赁；从事货物及技术的进出口业务（国家明令禁止及特种许可的除外）。中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品的批发。
经营规模情况	2018 年销售规模为 1 亿元以上
初始合作年份	2011 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“可福乐”产品在全国范围内的药品销售。

（9）民生集团河南医药有限公司

名称	民生集团河南医药有限公司
成立时间	2005-02-02
注册资本	5,300.00 万元人民币
注册地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）商都路 166 号 A、B 塔楼 12 层 B1201、21 层 B2101
是否持续经营	存续
主营业务	公司经营范围有：批发：中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、第二类精神药品（制剂）、药品类体外诊断试剂、蛋白同化制剂、肽类激素药品、抗生素原料药、化学原料药（药品经营许可证有效期至 2024 年 5 月 14 日）、保健食品、化妆品、消毒用品（不含杀虫剂）、第一、二、三类医疗器械（凭医疗器械经营许可证核定的范围和期限经营）、化工产品（易燃易爆危险化学品除外）、医疗设备、预包装食品（凭有效许可证核定的范围及有效期限经营）；仓储服务（易燃易爆及危险化学品除外）、道路普通货物运输（凭有效许可证核定的范围及期限经营）；从事货物和技术的进出口业务；销售：日用百货、洗涤用品、机电设备、仪器仪表；医药技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；网上贸易代理；市场营销策划；医药信息咨询；会议会展服务。
经营规模情况	2018 年销售规模为 5 亿元以上
初始合作年份	2014 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”产品在全国范围内的药品销售。

（10）广州大光药业有限公司

名称	广州大光药业有限公司
成立时间	2003-01-28
注册资本	2,400 万元人民币
注册地址	广州市天河区珠江东路 16 号 3301 房之自编 01、02、03A、06B1 单元（仅限办公）
是否持续经营	存续
主营业务	药品、医疗器械及耗材的进出口及招投标业务
初始合作年份	2017 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”产品在广东省范围内的药品销售。

（11）北京美康永正医药有限公司

名称	北京美康永正医药有限公司
成立时间	1997-03-07
注册资本	4,000.00 万元人民币
注册地址	北京市海淀区杏石口路益园文化创意产业基地 C 区(西杉创意园四区)5 号楼二层
是否持续经营	在业
主营业务	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、蛋白同化制剂和肽类激素；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；预包装食品销售，含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品；销售第三类医疗器械；销售印模材料、百货、五金交电、机械电器设备、化妆品、清洁用品；经济贸易咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口；仓储服务；技术推广；基因检测领域内的技术服务、技术咨询；预包装食品销售，含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品、普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）、销售第三类医疗器械（以医疗器械经营许可证为准）。
经营规模情况	2018 年销售规模为 5 亿元以上
初始合作年份	2011 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”产品在北京市范围内的药品销售。

公司主要销售对象为医药经销商，最近一期不存在新增前五名销售客户，报告期内不存在向单个客户的销售金额超过销售总额 50%或严重依赖于少数客户的情况。公司与前五名客户均不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与前五大客户之间不存在关联关系，也未在其中占有权益。

（三）报告期内主要原材料和能源供应情况

1、报告期内主要原材料采购情况

公司原辅材料采购类别较为分散，所采购化工原辅材料种类较多，包括大宗类的化工原辅料和专用性较强的中间体等，报告期内主要原辅材料采购情况如下：

单位：万元

产品类别	单位	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
		采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例
头孢克洛原料药	kg	2,068.08	13,754.31	35.72%	2,245.24	15,312.13	36.38%	2,330.40	11,618.00	49.76%
头孢呋辛酯原料药	kg	525.47	5,315.00	9.08%	1,100.90	11,010.00	17.84%	703.37	7,587.00	15.02%
辛伐他汀原料药	kg	228.28	1,540.00	3.94%	381.18	2,640.00	6.18%	306.50	2,200.00	6.54%
帕拉米韦中间体 ^注	kg	1,522.05	2,700.00	26.29%	604.64	1,050.00	9.79%	177.26	305.00	3.78%
28mm 丁基胶塞	个	110.71	7,377,000	1.91%	150.63	8,519,280	2.44%	87.21	4,407,730	1.86%
钠钙玻璃输液瓶（28mm100ml）	个	210.54	5,828,700	3.64%	181.72	5,064,704	2.94%	144.26	3,985,688	3.08%
钠钙玻璃输液瓶（28mm200ml）	个	24.33	343,711	0.42%	95.06	1,415,051	1.54%	7.72	100,416	0.16%
盐酸贝那普利原料药	kg	111.64	136.4	1.93%	83.14	115.39	1.35%	115.51	159.00	2.47%
交联聚乙烯吡咯烷酮	kg	40.96	1,080.00	0.71%	67.47	1,740.00	1.09%	-	-	-
2#硬质空胶囊	千粒	62.63	50,320.00	1.08%	67.64	54,235.00	1.10%	62.05	50,067.50	1.32%
环丙沙星原料药	kg	-	-	-	45.17	1,000.00	0.73%	-	-	-
合计		4,904.72	-	84.72%	5,022.79	-	81.38%	3,934.28	-	84.00%

注：帕拉米韦中间体系公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液的原材料，公司拥有帕拉米韦原料及制剂生产所需的全部知识产权，具体包括“（1S,2S,3S,4R）-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途”、“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”两项发明专利，以及其他相关的非专利技术。公司采购的帕拉米韦中间体为比较初级的化工产品，公司采购帕拉米韦中间体后仍需经过还原、乙酰化、脱 Boc、水解、甲脎化等反应才能形成帕拉米韦原料药，公司具备自主生产帕拉米韦原料药的技术能力。公司帕拉米韦中间体供应商较多，供应量充足，公司对外采购不依赖于特定的供应商。

2、报告期内主要原材料采购价格的变动情况

报告期内，公司主要原辅材料平均采购价格变动情况如下：

单位：元

产品名称	单位	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
头孢克洛原料药	kg	1,503.59	2.54%	1,466.31	-26.90%	2,005.86
头孢呋辛酯原料药	kg	988.67	-1.12%	999.91	7.86%	927.07
辛伐他汀原料药	kg	1,482.34	2.67%	1,443.85	3.64%	1,393.16
帕拉米韦中间体	kg	5,637.22	-2.04%	5,754.81	-0.98%	5,811.97
28mm 丁基胶塞	个	0.15	-16.63%	0.18	-10.00%	0.20
钠 钙 玻 璃 输 液 瓶 (28mm100ml)	个	0.36	0.00%	0.36	0.00%	0.36
钠 钙 玻 璃 输 液 瓶 (28mm200ml)	个	0.71	5.67%	0.67	-12.99%	0.77
盐酸贝那普利原料药	kg	8,185.28	13.61%	7,205.00	-0.83%	7,264.96
交联聚乙烯吡咯烷酮	kg	379.31	-2.18%	387.78	-	-
2#硬质空胶囊	千粒	12.45	-0.18%	12.47	0.65%	12.39
环丙沙星原料药	kg	-	-	451.72	-	-

报告期内，公司头孢克洛原料药 2018 年以来采购价格下降较为明显，主要系公司头孢克洛胶囊最初主要为进口分装产品，在生产条件逐渐成熟后开始转变为公司自产为主，公司自产所用原辅料标准及生产工艺均完全沿用印度进口分装产品所采用的标准及生产工艺以保证产品质量稳定一致。后来由于进口头孢克洛原料药供应商印度 RANBAXY 产能趋紧，原料不能及时供应，且国内头孢克洛原料药原标准中溶液颜色（430nm）、溶液澄清度及敲实密度等多项参数均未能达到公司沿用的工艺质量要求，因此公司停止进口 RANBAXY 生产的头孢克洛原料药后转由国内定制，平均采购价格高于市场平均价格。2017 年公司完成了固体制剂新车间的整体搬迁，生产条件及生产设备进行了更新改进，同时启动了头孢克洛胶囊一致性评价研究工作，对头孢克洛产品进行了更加深入、全面的研究。另外，为符合日益严格的监管要求，国内头孢克洛原料生产企业也在不断提高自产产品的品质。在设备、生产工艺及原料品质提升的条件下，使用国内一般市场采购的原料所生产的产品质量已符合公司产品质量标准，因此公司不再采购定制头孢克洛原料药，改为向一般市场采购，价格较以前年度降低。

报告期内，头孢呋辛酯原料药的供应商与公司合作多年，供货价格较为稳定，与市场价格相比不存在较大差异。

3、报告期内主要能源供应情况

公司采购的能源主要为水、电、天然气，并设置天然气蒸汽锅炉为厂区供热。能源来源为市场采购，各项能源供应均稳定正常，报告期内，随着公司产品产量、销量的增加，公司水、电和天然气的耗用量呈逐年递增趋势，采购价格相对稳定。

（1）能源采购情况

单位：万元

采购内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水	33.29	4.15%	35.77	4.55%	20.16	3.87%
电	558.14	69.58%	543.32	69.18%	398.80	76.64%
天然气	204.47	25.49%	202.46	25.78%	101.41	19.49%
蒸汽	6.27	0.78%	3.81	0.49%	-	-
合计	802.17	100.00%	785.36	100.00%	520.37	100.00%

（2）能源采购均价及变动情况

采购内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
水（元/吨）	3.48	7.41%	3.24	-	3.24
电（元/度）	0.80	-27.13%	1.10	8.91%	1.01
天然气（元/立方）	4.16	-1.20%	4.21	2.18%	4.12
蒸汽（元/吨）	279.93	2.92%	272.00	-	-

注：2019 年年初子公司凯铂生物水费价格上调导致水费采购平均单价上升；电费降低系公司生产车间产能利用率增加，增加班次及夜间开工，合理利用了电费的阶梯中的平和谷阶段，因此电费平均采购价格下降。

4、报告期前 5 大供应商的采购情况

时间	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	是否当年新增供应商	采购内容
2019 年度	1	浙江东邦药业有限公司	1,952.44	33.72%	否	头孢克洛
	2	江苏正济药业股份有限公司	1,369.84	23.66%	否	帕拉米韦中间体
	3	广东立国制药有限公司	289.41	5.00%	否	头孢呋辛酯

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总 额比例	是否当年新 增供应商	采购内容
	4	珠海联邦制药销售有限公司	236.07	4.08%	否	头孢呋辛酯
	5	浙江海正药业股份有限公司	228.28	3.94%	否	辛伐他汀
	合计		4,076.04	70.40%	-	
2018 年度	1	浙江东邦药业有限公司	2,091.36	33.89%	否	头孢克洛
	2	广东立国制药有限公司	552.03	8.94%	否	头孢呋辛酯
	3	珠海联邦制药销售有限公司	548.87	8.89%	否	头孢呋辛酯
	4	浙江海正药业股份有限公司	381.18	6.18%	否	辛伐他汀
	5	山东省药用玻璃股份有限公司	198.19	3.21%	否	包材
	合计		3,771.63	61.11%	-	
2017 年度	1	深圳时珍药业有限公司	1,338.14	28.57%	否	头孢克洛
	2	深圳国通药业有限公司	683.63	14.60%	是	头孢克洛
	3	珠海联邦制药销售有限公司	665.53	14.21%	否	头孢呋辛酯
	4	浙江海正药业股份有限公司	306.50	6.54%	否	辛伐他汀
	5	浙江东邦药业有限公司	308.63	6.59%	是	头孢克洛
	合计		3,302.43	70.51%	-	

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额。

报告期内发行人主要供应商变化情况：

供应商	2019 年		2018 年		2017 年		采购内容
	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	
浙江东邦药业有限公司	1	33.72	1	33.89	5	6.59	头孢克洛
广东立国制药有限公司	3	5.00	2	8.94	18	0.81	头孢呋辛酯
江苏正济药业股份有限公司	2	23.66	26	0.81	14	1.12	帕拉米韦中间体
浙江海正药业股份有限公司	5	3.94	4	6.18	4	6.54	辛伐他汀
珠海联邦制药销售有限公司	4	4.08	3	8.89	3	14.21	头孢呋辛酯
山东省药用玻璃股份有限公司	6	3.26	5	3.21	7	2.89	包材
深圳时珍药业有限公司	-	-	-	-	1	28.57	头孢克洛

供应商	2019 年		2018 年		2017 年		采购内容
	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	
深圳国通药业有限公司	-	-	-	-	2	14.60	头孢克洛

报告期内，发行人前五名供应商总体采购情况保持稳定，其中 2017 年新增供应商分别为深圳国通药业有限公司、浙江东邦药业有限公司。深圳国通药业有限公司、深圳时珍药业有限公司销售的原材料由于发行人自 2017 年来对其头孢克洛产品原材料要求有所调整，因此发行人在 2017 年以后未继续向其采购，转而增加了向浙江东邦药业有限公司的采购，因此发行人向浙江东邦药业有限公司采购占比呈现上涨趋势。广东立国制药有限公司、江苏正济药业股份有限公司、采购排名变化的原因系发行人在报告期内采取了多元化采购方式，综合各供应商自的质量、技术、价格和服务等方面的综合考量，因此发行人在不同厂商之间采购的数量、比例等有所差异。总体发行人报告期内主要原材料供应商稳定，其变化不对发行人生产经营造成影响。报告期内不存在单个原料供应商占比超过 50% 的现象，因此发行人对于单个原材料供应商不存在依赖。

5、报告期主要供应商的情况

报告期内，公司主要供应商基本情况及与公司的交易历史如下：

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始合作时间
1	浙江东邦药业有限公司	池骋	原料药（头孢克洛、头孢克肟、头孢地尼、法罗培南钠）制造（凭有效许可证经营）；有机中间体、无机盐制造（不含危险化学品及易制毒化学品）；技术及货物进出口。	5,000.00 万元人民币	头孢克洛	2017 年
2	广东立国制药有限公司	邓江远	生产经营无菌原料药、原料药（具体项目见《药品生产许可证》）；其他专用精细化学产品（不含危险化学品）。产品在国内外市场销售。（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）	9,736.00 万港元	头孢呋辛酯	2010 年
3	江苏正济药业股份有限公司	徐俊	原料药制造、销售；医药中间体制造、销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（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）	7,841.84 万人民币	帕拉米韦中间体	2016 年

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始合作时间
			活动)			
4	浙江海正药业股份有限公司	蒋国平	药品的生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》），兽药的生产、销售（生产范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》；兽药销售范围详见《中华人民共和国兽药经营许可证》）。经营进出口业务，医药相关产品及健康相关产品产品的研发、技术服务，翻译服务，信息技术服务，培训服务（不含办班培训）。	96,553.1842 万人民币	辛伐他汀	2010 年
5	珠海联邦制药销售有限公司	宁华强	中成药；化学原料药；化学药制剂；抗生素原料药；抗生素制剂；生化药品的批发。（许可证有效期至 2020 年 12 月 24 日）。	1,000.00 万人民币	头孢呋辛酯	2011 年
6	山东省药用玻璃股份有限公司	扈永刚	许可证范围内医疗器械生产、销售；汽车货运；包装装潢印刷品印刷；药品包装材料和容器注册证范围内的药品包装材料和容器的生产、销售（凭注册证书经营）；成品油零售（限分支机构经营）；（以上项目有效期限以许可证为准）；日用玻璃制品的生产、销售；纸箱加工、销售；玻璃生产专用设备的制造、销售；玻璃包装容器的生产、加工、销售；备案范围内的进出口业务。（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）。	59,496.775 万人民币	包材	2015 年
7	深圳时珍药业有限公司	胡锦涛	批发中药材（收购）、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、预包装食品、保健品、植物提取物；植物提取物包装及销售。	2,000 万人民币	头孢克洛	2016 年
8	深圳国通药业有限公司	陈果	批发中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、预包装食品、保健品及植物提取物；植物提取物包装及销售。	500 万人民币	头孢克洛	2017 年

报告期内，发行人主要供应商与发行人之间的合作内容为原料药、中间体、包材的采购，除此之外，发行人主要供应商与发行人不存在除购销外的其他业务

关系。主要供应商之间的关系情况如下：

主要供应商之间的关系情况如下：

名称	关系情况	其关系内容是否与发行人业务相关	是否受同一控制人控制
深圳时珍药业有限公司	自成立至 2016 年 11 月 16 日监事为吴树灿	不相关	否
深圳国通药业有限公司	自成立至 2017 年 11 月 10 日监事为吴树灿	不相关	否

报告期内，公司主要供应商稳定，报告期内不存在向单个供应商采购金额超过采购总额 50%或严重依赖于少数供应商的情况。从原材料采购到药品销售环节中，不存在向同一家公司既有采购又有销售的情况。公司与前五名供应商均不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东与前五大供应商之间不存在关联关系，也未在其中占有权益。

6、帕拉米韦氯化钠注射液原材料情况

帕拉米韦氯化钠注射液原材料采购数量及价格情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”之“1、报告期内主要原材料采购情况”和“2、报告期内主要原材料采购价格的变动情况”。

帕拉米韦氯化钠注射液产品的原材料为帕拉米韦原料药，帕拉米韦原料药系公司自产，帕拉米韦原料药的材料为帕拉米韦中间体。公司原材料帕拉米韦中间体的生产过程无需进行 GMP 认证，其生产工艺并不依赖于少数厂家，报告期内以及未来可预见期间内，发行人帕拉米韦中间体拥有持续稳定的供货来源，不会对少数供应商产生依赖。

报告期内，部分供应商向发行人提供了帕拉米韦中间体原材料采购同时又向发行人提供了学术教育服务，对此发行人已进行了区分。发行人向其采购帕拉米韦中间体的部分，根据实际采购金额计入原材料科目核算。发行人向其采购学术教育服务的部分，根据实际服务结算金额计入销售费用科目核算，上述交易均开具增值税专用发票。其供应商向发行人销售的原材料以及提供服务的情况与其经营范围相匹配，不存在超越经营范围，超越经营资质的情况。

五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产

（一）主要固定资产情况

1、固定资产的整体情况

公司生产经营使用的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及办公设备等。其中运输工具和办公设备为非生产相关的设备，机器设备是公司生产研发用设备，房屋及建筑物为公司拥有的房产，各项固定资产均处于良好状态，能够满足生产经营需要，并已取得相关权属证明，不存在纠纷或潜在的纠纷。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

类别	原值	净值	成新率
房屋及建筑物	21,508.56	16,083.95	74.78%
机器设备	26,128.00	11,275.60	43.16%
运输设备	157.60	80.29	50.95%
电子设备及办公设备	1,542.41	344.15	22.31%
合计	49,336.57	27,783.99	56.32%

2、主要生产研发设备

公司硬件建设方面，大容量注射液车间、头孢车间、非头孢车间、研发中心及公用工程系统配置有进口及国内先进设备。其中包括头孢车间配备制粒、包衣、压片、胶囊充填、包装等设备；非头孢车间配备制粒、包衣、压片、胶囊充填、包装等设备；大容量注射液车间配备理瓶、洗瓶、灌装、轧盖、灭菌、灯检、包装设备；原辅包材检验设备；研发中心试验检测设备、仪器及公用工程系统配备水、电、气、汽等能源供应设备。截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要生产研发设备、检测仪器及设备情况如下（原值 100 万以上）：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净额	成新率
1	永久供电工程	4	419.76	321.73	76.65%
2	洁净压缩空气系统	1	144.07	75.65	52.51%
3	玻璃瓶大输液配液系统	1	311.77	163.68	52.50%
4	水浴灭菌器及自动物流系统	1	278.93	146.43	52.50%

序号	设备名称	数量	原值	净额	成新率
5	日立螺杆水冷冷水机组	1	124.48	65.36	52.50%
6	制水系统	1	305.98	160.65	52.50%
7	污水处理系统	1	111.47	79.54	71.35%
8	灌装加塞机（配轧盖机）	1	617.09	440.24	71.34%
9	多向料斗混合机	1	113.89	90.94	79.85%
10	多向料斗混合机	1	113.89	90.94	79.85%
11	厂区排水管网，污水网施工	1	206.81	165.32	79.94%
12	厂房设备安装材料	1	102.39	81.85	79.94%
13	大输液瓶全自动灯检机大输液瓶全自动灯检机	1	538.51	424.68	78.86%
14	BGK150W 型高效包衣机	2	104.88	84.21	80.29%
15	P3030 型高速压片机	1	410.92	324.06	78.86%
16	QC 空调设备	24	157.87	126.75	80.29%
17	干法制粒机	1	209.76	168.41	80.29%
18	铝塑泡罩（铝铝）入盒生产线	1	190.13	152.65	80.29%
19	铝塑泡罩入袋入盒生产线	1	642.01	515.45	80.29%
20	灌装机	1	202.52	10.13	5.00%
21	网络系统集成设备	1	206.45	10.32	5.00%
22	IT 设备和弱电系统	1	357.56	77.33	21.63%

3、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人主要房产情况如下：

（1）自有房屋产权

序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积（m ² ）	用途	土地使用权期限至	权利限制
1	发行人	湘（2019）西湖区不动产权第 0000058 号	常德市西湖区西湖镇西常路南新制药 21 栋	125.70	工业	2053.05.27	无
2	发行人	湘（2019）西湖区不动产权第 0000059 号	常德市西湖区西湖镇西常路南新制药 20 栋	195.63	工业	2053.05.27	无
3	发行人	湘（2019）西湖区不动产权第 0000060 号	常德市西湖区西湖镇西常路南新制药 14 栋	117.33	工业	2053.05.27	无
4	发行人	湘（2019）西湖区不动产权第 0000061 号	常德市西湖区西湖镇西常路南新制药 1 栋	674.44	工业	2053.05.27	无
5	发行人	湘（2019）西湖区不动产权第 0000062 号	常德市西湖区西湖镇西常路南新制药 19 栋	371.10	工业	2053.05.27	无
6	发行人	湘（2019）西湖区不动产权第 0000063 号	常德市西湖区西湖镇西常路南新制药 18 栋	279.99	工业	2053.05.27	无

序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积 (m ²)	用途	土地使用权 期限至	权利 限制
7	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000064 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 17 栋	223.26	工业	2053.05.27	无
8	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000065 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 16 栋	35.90	工业	2053.05.27	无
9	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000066 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 22 栋	555.03	工业	2053.05.27	无
10	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000067 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 15 栋	27.90	工业	2053.05.27	无
11	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000068 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 13 栋	370.07	工业	2053.05.27	无
12	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000069 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 12 栋	108.20	工业	2053.05.27	无
13	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000070 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 11 栋	987.96	工业	2053.05.27	无
14	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000071 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 10 栋	383.01	工业	2053.05.27	无
15	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000072 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 4 栋	22.09	工业	2053.05.27	无
16	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000073 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 3 栋	86.24	工业	2053.05.27	无
17	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000074 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 2 栋	122.48	工业	2053.05.27	无
18	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000077 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 5 栋	69.70	工业	2053.05.27	无
19	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000078 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 7 栋	993.95	工业	2053.05.27	无
20	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000079 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 9 栋	155.63	工业	2053.05.27	无
21	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000080 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 8 栋	10.52	工业	2053.05.27	无
22	发行人	湘（2019）西湖区不动 产权第 0000081 号	常德市西湖区西湖镇 西常路南新制药 6 栋	685.68	工业	2053.05.27	无
23	广州南鑫	粤（2016）广州市不动 产权第 06207880 号	广州开发区开源大道 196 号	29,169.6 0	生产 车间	2061.10.30	抵押
24	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008955 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	989.34	综合 用房	2054.06.21	抵押
25	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008956 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	661.02	综合 用房	2054.06.21	抵押
26	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008958 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	2,979.75	综合 用房	2054.06.21	抵押
27	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008959 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	244.86	综合 用房	2054.06.21	抵押
28	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008960 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	380.14	综合 用房	2054.06.21	抵押
29	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008961 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	1,967.82	综合 用房	2054.06.21	抵押
30	凯铂生物	浏 房 权 证 字 第 715008962 号	浏阳经济技术开发区 康里路 1 号	1,763.52	综合 用房	2054.06.21	抵押

序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积(m ²)	用途	土地使用权期限至	权利限制
31	凯铂生物	浏房权证字第715008963号	浏阳经济技术开发区康里路1号	770.46	综合用房	2054.06.21	抵押
32	凯铂生物	浏房权证字第715008964号	浏阳经济技术开发区康里路1号	5,763.57	综合用房	2054.06.21	抵押
33	凯铂生物	浏房权证字第715008965号	浏阳经济技术开发区康里路1号	2,091.57	综合用房	2054.06.21	抵押

（2）房屋租赁情况

截至招股说明书签署日，发行人除为员工租赁较小面积的宿舍及各地办事处以外，不存在其他租赁房产的情况。

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：

序号	使用人	产权证书编号	地址	面积(m ²)	用途	取得方式	使用权终止日期	他项权利
1	凯铂生物	浏国用(2015)第03045号	浏阳经济开发区康里路1号	71,794.02	工业用地	出让	2054.6.21/2064.3.17	抵押

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司拥有 73 项注册商标，具体情况如下：

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用权期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
1	南新制药	南新	15445476	2016.2.7-2026.2.6	5	医用气体；消毒剂；净化剂；兽医用药；包扎绷带；牙填料	原始取得
2	广州南新	息抗	11790487	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
3	广州南新	Hinivir	8236260	2011.4.28-2021.4.27	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
4	广州南新	悉抗	11790532	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用权期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
5	广州南新		698370	2014.7.21-2024.7.20	5	人用及兽医用医药制剂	转让取得
6	广州南新	泰福定	1449447	2010.9.28-2020.9.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
7	广州南新	珑畅	11790251	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体	原始取得
8	广州南新		1128776	2017.11.21-2027.11.20	5	人用医药制剂；兽医用医药制剂	转让取得
9	广州南新	Hinixin	8236289	2011.4.28-2021.4.27	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
10	广州南新	倍佳份	11790677	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
11	广州南新		1357778	2020.01.28-2030.01.27	5	医药制剂（人用）；兽医用制剂；医用药物（人用）；兽医用药	转让取得
12	广州南新		1190271	2018.7.14-2028.7.13	5	医药制剂	转让取得
13	广州南新		600269	2012.6.30-2022.6.29	5	药品	转让取得
14	广州南新	保施泰	1907420	2012.10.7-2022.10.6	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
15	广州南新	诺西福	1449448	2010.9.28-2020.9.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
16	广州南新	Zaprace-D	3776454	2016.2.28-2026.2.27	5	兽医用药；兽医用制剂；人用药；医药制剂	转让取得
17	广州南新		1081239	2017.8.21-2027.8.20	5	人用医药制剂；兽医用医药制剂	转让取得
18	广州南新		1081149	2017.8.21-2027.8.20	5	人用医药制剂；兽医用医药制剂	转让取得
19	广州南新	辛珑	11790085	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用权期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
20	广州南新	柏力美	8236426	2011.4.28-2021.4.27	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
21	广州南新	HISTAC	585717	2012.3.10-2022.3.9	5	医药制剂	转让取得
22	广州南新	力韦	9353365	2012.7.14-2022.7.13	5	净化剂；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医用气体；医用营养品	原始取得
23	广州南新	BRUSTAN	1188325	2018.7.7-2028.7.6	5	医药制剂	转让取得
24	广州南新	DIFNAL	852287	2016.7.7-2026.7.6	5	人用及兽医用医药制剂及药品	转让取得
25	广州南新	ATORVIN	9790471	2013.1.28-2023.1.27	5	兽医用药	原始取得
26	广州南新	普新力	1449445	2010.9.28-2020.9.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
27	广州南新	CARVIDOL	1908406	2016.6.7-2026.6.6	5	兽医用药；兽医用制剂	转让取得
28	广州南新	CEROXIM	1307756	2019.8.28-2029.8.27	5	医药制剂；药制剂	转让取得
29	广州南新	斯宝力克	1081150	2017.8.21-2027.8.20	5	人用医药制剂；兽用医药制剂	转让取得
30	广州南新	ZOLCILO 佐悉洛	6272830	2020.03.21-2030.03.20	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
31	广州南新	Benzoran	9700085	2012.8.21-2022.8.20	5	人用药；兽医用药	原始取得
32	广州南新	瑞他定	1365190	2020.02.21-2030.02.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
33	广州南新	立未	9353605	2012.7.14-2022.7.13	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
34	广州南新	双赛普利	3767626	2016.2.21-2026.2.20	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
35	广州南新	ZANOCIN 贊諾欣	615555	2012.10.30-2022.10.29	5	人用医药制剂	转让取得
36	广州南新	伊辛可	11790428	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用权期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
37	广州南新	复辛可	11790447	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
38	广州南新	OFRAMAX	698369	2014.7.21-2024.7.20	5	人用及兽医用医药制剂	转让取得
39	广州南新	NANXINPHARMA	8236368	2011.5.7-2021.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；婴儿奶粉	原始取得
40	广州南新	特西利	1132689	2017.12.7-2027.12.6	5	人用医药制剂；兽医用医药制剂	转让取得
41	广州南新	KLABAX	1230148	2018.12.14-2028.12.13	5	医药制剂；医用药物	转让取得
42	广州南新	协诺信	3767630	2016.2.21-2026.2.20	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
43	广州南新	NANXIN	8236326	2011.5.7-2021.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；婴儿奶粉	原始取得
44	广州南新	FLUCORIC	1188278	2018.7.7-2028.7.6	5	人用医药制剂；兽医用药制剂	转让取得
45	广州南新	施博	1449450	2010.9.28-2020.9.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
46	广州南新	辛可	1365189	2020.02.21-2030.02.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
47	广州南新	Trexyl	646316	2013.6.21-2023.6.20	5	药物配制剂	转让取得
48	广州南新	辛龙	11790148	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
49	广州南新	ETOLAC	1188323	2018.7.7-2028.7.6	5	医药制剂	转让取得
50	广州南新	Peramil	8236388	2011.11.28-2021.11.27	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
51	广州南新	罗敏得	1370213	2020.03.07-2030.03.06	5	人用药；医药制剂	转让取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用权期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
52	广州南新	CEPODEM	1357796	2020.01.28-2030.01.27	5	医药制剂（人用）；兽医制剂；医用药物（人用）；兽医用药	转让取得
53	广州南新	倍双分	11790568	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
54	广州南新	Cifran 悉復歡	580794	2012.1.30-2022.1.29	5	抗生素；抗生制剂	转让取得
55	广州南新	CORPRIL	1508509	2011.1.21-2021.1.20	5	人用药；兽医用药	转让取得
56	广州南新	依特	1365185	2020.02.21-2030.02.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
57	广州南新	依特	33267556	2019.5.14~2029.05.13	5	人用药；医药制剂	原始取得
58	广州南新	NUPENTIN 优分辛	6272829	2020.03.21-2030.03.20	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
59	广州南新	倍双平	6605952	2020.4.28-2030.4.27	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
60	广州南新	福康力	1365186	2020.02.21-2030.02.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
61	广州南新	迪弗纳	1204291	2018.9.7-2028.9.6	5	人用医药制剂；兽医用医药制剂	转让取得
62	广州南新	来弗斯	1372712	2020.03.14-2030.03.13	5	人用药；医药制剂	转让取得
63	广州南新	蒙恩福	1449440	2010.9.28-2020.9.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
64	广州南新	果复每	1544420	2011.3.28-2021.3.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
65	广州南新	Cefaz 司复兰	6388230	2020.03.28-2030.03.27	5	人用药；医药制剂；兽医用药；兽医用制剂	转让取得
66	广州南新	ZYLOVIR	834234	2016.4.28-2026.4.27	5	人用及兽医用医药制剂及药品	转让取得
67	广州南新	SIMCOR	1032635	2017.6.21-2027.6.20	5	人用和兽用医药制剂	转让取得
68	广州南新	RAXIM	9790505	2012.10.7-2022.10.6	5	人用药；兽医用药	原始取得
69	广州南新	卡碧士	1365184	2020.02.21-2030.02.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
70	广州南新	SPORIDEX	761711	2015.8.21-2025.8.20	5	人用和兽医用医药制剂	转让取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用权期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
71	广州南新	力纬	9353325	2012.5.7-2022.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药；卫生绷带；卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	原始取得
72	南新制药		302971323	2014.4.23-2024.4.22	5	人用药；医药制剂；医用气体；消毒剂；医用营养品；净化剂；兽医药；卫生巾；卫生绷带；牙填料	原始取得
73	南新制药		31781689	2019.11.07-2029.11.06	5	人用药	原始取得

注：第 72 项，注册号为 302971323 “” 的商标系香港商标局核准的注册商标。

3、专利权

截至本招股说明书签署日，公司拥有境内 9 项发明专利、8 项实用新型专利及 5 项国外注册专利，具体情况如下：

（1）已取得的专利

1) 境内注册专利

序号	专利名称	类型	授权日期	专利号	专利权人	专利期限	取得方式
1	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	发明	2014.7.16	ZL 201210326319.4	南新制药广州南鑫	20 年	原始取得
2	一种益母草碱的制备工艺	发明	2013.6.5	ZL 201210103576.1	南新制药	20 年	原始取得
3	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	发明	2013.7.10	ZL 201110270878.3	南新制药	20 年	原始取得
4	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	发明	2013.9.25	ZL 201110270880.0	南新制药	20 年	原始取得
5	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法	发明	2014.6.18	ZL 201210193407.1	广州南新	20 年	原始取得
6	一种帕拉米韦三水合物的合成方法 ^注	发明	2018.6.29	ZL 201510461348.5	广州南新	20 年	原始取得
7	一种美他非尼的合成方法	发明	2018.7.10	ZL 201610332374.2	广州南新广州南鑫	20 年	原始取得
8	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸	发明	2012.5.23	ZL 200710143607.5	南新制药	20 年	转让取得

序号	专利名称	类型	授权日期	专利号	专利权人	专利期限	取得方式
	水合物及其医药用途（注）						
9	一种帕拉米韦溶液吸入剂及其制备方法	发明	2019.9.20	ZL 201910137099.2	广州南鑫	20 年	原始取得
10	反应釜固体物料投料装置	实用新型	2019.9.17	ZL 201821939465.3	凯铂生物	20 年	原始取得
11	污水站合格水池废水抽水系统	实用新型	2019.8.27	ZL 201821946581.8	凯铂生物	20 年	原始取得
12	非均相反应体系专用新型反应釜	实用新型	2019.9.17	ZL 201821946582.2	凯铂生物	20 年	原始取得
13	反应釜在线 pH 计安装结构	实用新型	2019.9.17	ZL 201821946583.7	凯铂生物	20 年	原始取得
14	反应罐液体物料投料系统	实用新型	2019.9.17	ZL 201821946584.1	凯铂生物	20 年	原始取得
15	立式翻盖离心机的废气吸收装置	实用新型	2019.8.23	ZL 201821946585.6	凯铂生物	20 年	原始取得
16	夹套式反应釜用介质分布器	实用新型	2019.9.17	ZL 201821946586.0	凯铂生物	20 年	原始取得
17	帕拉米韦工艺废水处理系统	实用新型	2019.10.25	ZL 201821939464.9	凯铂生物	20 年	原始取得

注：公司在 2009 年获得军科院帕拉米韦相关技术（含专利 8 授权）转让后，通过自主研发掌握了帕拉米韦三水合物的生产技术，独立解决了帕拉米韦产业化中的技术难题（包括但不限于优化结晶工艺以解决帕拉米韦三水合物原料药水分容易下降的问题、开发关键中间体质量控制方法以降低原料药质量不合格风险、增加制剂生产过程中的超滤工艺以降低染菌的风险等）。公司子公司广州南新于 2015 年 7 月 31 日就该技术申请发明专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”，发明人为公司员工林寨伟、冯玉欢、邓成斌、朱建平，并于 2018 年 6 月 29 日获得专利授权。

2）境外注册专利

公司受让取得军科院毒物药物研究所拥有的 2 项美国授权专利、2 项日本授权专利及 1 项欧盟授权专利，具体情况如下：

专利号	专利名称	有效期	权利人
US9518008B2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-UANIDINO-2-HYDROXYL-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	2014.10.10-2034.10.09	南新制药
US9272992B2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYL-BUTYL)-4-GUANIDINO-2-HYDROXY-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	2013.08.16-2033.08.15	南新制药
JP5665538	A (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S) -1-acetyl amino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate and its use	2008.08.13-2028.08.13	南新制药
JP6026400	A manufacturing method of a (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S) -1-acetyl amino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate	2008.08.13-2028.08.13	南新制药
EP08800493.2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-UANIDINO-2-HYDROXYL-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	2008.08.13-2028.08.13	南新制药

（2）专利许可情况

公司 2013 年 4 月 21 日与中南大学所签署的《技术转让（专利实施许可）合同》，许可人“中南大学”授权被许可人“南新制药”使用其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代苄基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”发明专利，专利许可方式为独占许可。根据合同约定，公司支付给中南大学的专利权使用费包括两部分：1）现金部分，使用费用根据项目研究进度分阶段付款（产品获得 I 期、II 期、III 期临床批件和生产批件的 20 个工作日内分别支付 4 笔专利许可使用费合计 3,000 万元）；2）销售提成部分，产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的 8% 作为销售提成（每个会计年度结束后的 20 个工作日内支付提成，提成年限从新药上市销售后第一年起算，10 年为最低提成年限，如专利保护期超过药物上市后 10 年，则以专利到期日为准）。专利的具体情况为：

专利名称	专利号	申请日	授权公告	有效期至	专利权人	法律状态
1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途	ZL 201080002558.3	2010.05. 24	2012.12. 05	2030.05. 23	中南大学	专利权维持
1-（取代苄基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途	ZL 201080002577.6	2010.05. 24	2013.10. 02	2030.05. 23	中南大学	专利权维持

公司拥有的专利许可“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代苄基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”均为化合物专利，保护的是两个系列（分别含 13 个化合物和 12 个化合物）不同取代官能团的具有抗纤维活性的化合物。中南大学首次合成前述系列化合物后对其成药性进行了初步评价，确定其具备药物开发潜力后作为发明人申请了相关化合物专利。公司取得中南大学对该系列化合物的专利授权许可后，通过构效关系研究和先导化合物优化技术最终选择美氟尼酮作为候选药物开展研究，后续公司将基于自身药品研发体系的运作，按照药品注册相关的法规和指导原则开展原料药工艺、质量研究，制剂处方工艺、质量

研究，临床前药效药理研究，非临床药代动力学研究，安全性评价研究以及未来开展的 I 期，II 期，III 期临床研究，直至产品获批上市。截至本招股说明书签署日，该项目处于已批准临床，即将开展 I 期临床阶段，根据合同条款已支付第一笔费用 200 万元。

4、非专利技术

截至本招股说明书签署日，公司拥有的主要非专利技术源于转让和自主研发，具体情况如下：

序号	英文名	中文名	剂型	规格	技术来源	权利归属
1	ZYLOVIR	西落伟	Tablets	200MG	收购	所有权
2	CARVIDOL	无	Tablets	10MG,20MG	收购	所有权
3	KEFLOR	可福乐	Capsules	250MG	收购	所有权
4			Suspension	0.75G 30ML,1.5G 60ML	收购	所有权
5	SPORIDEX	斯宝力克	Suspension, Capsule	250MG	收购	所有权
6	RAXIM	诺西福	Powder for injection	1G	收购	所有权
7	CEPODEM	施博	Tablets	100MG,200MG	收购	所有权
8			Suspension	1200MG/60ML	收购	所有权
9	NO	瑞他定	Powder for injection	1G,2G	收购	所有权
10	OFRAMAX	果复每	Injection	1G,2G	收购	所有权
11	CIFRAN	悉复欢	Injection	200MG/100ML,400MG /200ML	收购	所有权
12			Tablets	250MG,500MG	收购	所有权
13			Sustained Release Tablets	500MG	收购	所有权
14	KLABAX	卡碧士	Dispersible Tablets	250MG,500MG	收购	所有权
15	DIFNAL	迪弗纳	Sustained Release Capsule	100MG	收购	所有权
16	ETOLAC	依特	Tablets	200MG*12'S	收购	所有权
17	FLUCORIC	福康力	Capsules	50MG	收购	所有权
18			Injection	200MG/100ML	收购	所有权
19	LEFLOX	来弗斯	Injection	100MG/100ML,200MG /100ML,500MG/100ML	收购	所有权
20	Zanocin	赞诺欣	Injection	200MG/100ML	收购	所有权
21			Tablets	100MG	收购	所有权

序号	英文名	中文名	剂型	规格	技术来源	权利归属
22			Sustained Release Capsule	400MG	收购	所有权
23	ROMESEC	罗敏得	Enteric-coated Capaules	20MG	收购	所有权
24	BRUSTAN	保施泰	Tablets	400MG+325MG	收购	所有权
25	HISTAC	西斯塔	Tablets	75MG,150MG	收购	所有权
26	SIMCOR	辛可	Dispersible Tablets	5MG,10MG,20MG,40MG	收购	所有权
27	NO	泰福定	Tablets,Injection	400MG/100ML	收购	所有权
28	TREXYL	特西利	Tablets	60MG	收购	所有权
29	CEROXIM	协诺信	Despersible Tablets	125mg	收购	所有权
30	NO	双赛普利	Tablets	10mg+12.5mg	收购	所有权
31	PeramiVir	力纬	Injection	-	收购/自研	所有权

注：非专利技术“力纬”300mg规格源于技术转让，150mg系公司自主研发新增规格。

公司商标和非专利技术存在合同和其他法定权利支持。

5、发行人核心技术及对应专利和非专利技术与发行人产品的对应关系

公司主要产品		产品对应的核心技术	产品对应的专利技术		产品对应的非专利技术
			专利号	专利名称	
已上市	辛伐他汀分散片	难溶性药物开发技术	申请号：201910286642.5	专利申请中：辛伐他汀分散片	辛可生产技术
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	难溶性药物开发技术	ZL 201210193407.1	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法	悉复欢生产技术
	头孢克洛胶囊	-	-	-	可福乐生产技术
	头孢呋辛酯分散片	-	-	-	协诺信生产技术
	帕拉米韦氯化钠注射液	手性药物合成与质量控制技术	ZL200710143607.5	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途	力纬生产技术
			US9518008B2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-UANIDIN O-2-HYDROXYL-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	
			US9272992B2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-GUANIDINO-2-HYDROXY-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES PHARMACEUTICAL USES THEREOF	
			JP5665538	A (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-acetyl-amino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate and its use	
			JP6026400	A manufacturing method of a (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-acetyl-amino 2-ethyl-butyl]-4-guanidino 2-hydroxy-cyclopentyl 1-carboxylic acid hydrate	
			EP08800493.2	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-ACETYLAMINO-2-ETHYL-BUTYL]-4-UANIDIN O-2-HYDROXYL-CYCLOPENTYL-1-CARBOXYLIC ACID HYDRATES	

公司主要产品	产品对应的核心技术	产品对应的专利技术		产品对应的非专利技术
		专利号	专利名称	
在研	帕拉米韦吸入溶液、干粉吸入剂		PHARMACEUTICAL USES THEREOF	
		ZL201510461348.5	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	
		ZL201910137099.2	一种帕拉米韦溶液吸入剂及其制备方法	
		ZL201910137099.2	反应釜固体物料投料装置	
		ZL201821939465.3	污水站合格水池废水抽水系统	
		ZL201821946581.8	非均相反应体系专用新型反应釜	
		ZL201821946582.2	反应釜在线 pH 计安装结构	
		ZL201821946583.7	反应罐液体物料投料系统	
		ZL201821946584.1	立式翻盖离心机的废气吸收装置	
		ZL201821946585.6	夹套式反应釜用介质分布器	
	美他非尼	ZL201210326319.4	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	-
		ZL201110270878.3	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	
		ZL201110270880.0	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	
		ZL201610332374.2	一种美他非尼的合成方法	
	盐酸美氟尼酮	ZL201080002558.3	1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途	-

公司主要产品		产品对应的核心技术	产品对应的专利技术		产品对应的非专利技术
			专利号	专利名称	
		性药物开发技术—成盐技术	ZL201080002577.6	1-（取代苄基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途	
NX-2016		药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术	申请号： 201910602110.8	专利申请中： 一种 2-取代-5-六氢吡嗪酮-4-羧酸铵衍生物及其用途	-
			申请号： 201910602257.7	专利申请中： 一种 2-取代-5-六氢吡嗪酮-4-羧酸铵衍生物及其用途	

六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况

（一）发行人拥有的特许经营权情况

截至本招股说明书签署日，公司未拥有任何特许经营权。

（二）发行人获得的许可经营资质或认证情况

根据《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，办理过程合法合规。

（1）药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期限
1	凯铂生物	湘 20150025	浏阳经济技术开发区康里路 1 号： 原料药（头孢拉定、帕拉米韦）、无菌原料药（头孢拉定、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、硫酸头孢匹罗、头孢呋辛钠、头孢曲松钠） ***	湖南省 食药监 局	2020.12.31
2	广州南新	粤 20160028	1、广州市荔湾区芳村大道东 25 号 片剂（含头孢菌素类、抗肿瘤类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），大容量注射剂，进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。 2、广州市黄埔区开源大道 196 号 大容量注射剂，片剂（含头孢菌素类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。	广东省 食药监 局	2020.12.31
3	南新制药	湘 20150127	湖南省常德西湖管理区：原料药***	湖南省 食药监 局	2020.12.31

（2）药品 GMP 证书

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
1	广州南新	GD20170738	片剂	广东省食药监局	2022.08.22
2	广州南新	GD20170758	片剂、硬胶囊剂 （均为头孢菌素类）	广东省食药监局	2022.11.05
3	广州南新	GD20191010	干混悬剂（头孢菌素类）	广东省药监局	2024.06.02
4	广州南新	GD20191067	大容量注射剂	广东省药监局	2024.10.20
5	凯铂生物	HN20170272	原料药（帕拉米韦）	湖南省食药监局	2022.06.26

证书编号 CN20140420 的 GMP 证书将在 2019 年内到期，根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定，已取得《药品 GMP 证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前 6 个月，重新申请药品 GMP 认证。截至本招股说明书签署日，公司 GMP 复认证程序已在广东省药品监督管理局审评认证中心官网上进行 GMP 认证综合评定结果公示。根据相关法律法规、行业惯例及公司过往经验，公司可以合理预计在原 GMP 证书到期前完成复认证并取得证书，不存在实质障碍。

（3）药品批准文号

1）成品药

为了便于实现创新药研发成果的产业化，2009 年公司着手开展创新药研发后收购了具备相应生产车间及制剂生产能力的广州南新，并以技术转让的方式取得了一批仿制药产品生产技术及 33 个品种共 51 个仿制药药品注册批件。公司在近十年的制剂研发及生产经营期间，持续投入资金用于新药研发的同时选取了部分拥有良好市场前景的仿制药品种进行仿制研发，包括阿托伐他汀钙片、氨氯地平贝那普利胶囊、吉非替尼片、依折麦布辛伐他汀片等应用于心脑血管及抗肿瘤的药物。由于公司研发人员配备相对缺乏，受研发条件限制以及 2016 年国家陆续推出的有关仿制药一致性评价等医药行业政策影响，公司放缓了仿制药品种的研发，将研发配置集中于新药产品研发，并于 2013 及 2017 年分别取得两个规格的帕拉米韦氯化钠注射液注册批件，另有包括美他非尼、盐酸美氟尼酮、NX-2016 等新药研发项目仍处于研发阶段。

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 53 个制剂品种注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
1	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）0.3g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20130029	2023.03.25	-	乙
2	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦（按 $C_{15}H_{28}N_4O_4$ 计）0.15g 与氯化钠	注射剂	国药准字 H20170004	2023.03.25	-	乙

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
		0.9g					
3	卡维地洛片	10mg	片剂	国药准字H20020707	2020.05.25	-	乙
4	卡维地洛片	20mg	片剂	国药准字H20041516	2020.06.14	-	乙
5	依托度酸片	0.2g	片剂	国药准字H20000479	2025.01.06	-	
6	特非那定片	60mg	片剂	国药准字H44024857	2025.01.16	-	
7	辛伐他汀分散片	5mg	片剂（分散）	国药准字H20010748	2024.07.08	-	甲
8	辛伐他汀分散片	10mg	片剂（分散片）	国药准字H20010749	2024.07.08	-	甲
9	辛伐他汀分散片	20mg	片剂（分散片）	国药准字H20010750	2024.07.08	-	甲
10	辛伐他汀分散片	40mg	片剂（分散片）	国药准字H20040083	2024.08.07	-	甲
11	氧氟沙星片	0.1g	片剂	国药准字H44020289	2020.06.14	-	-
12	盐酸环丙沙星片	0.1g（按环丙沙星计）	片剂	国药准字H20003124	2020.01.25	-	甲
13	盐酸环丙沙星片	0.25g（按环丙沙星计）	片剂	国药准字H44020288	2020.02.16	是	甲
14	盐酸环丙沙星片	0.5g（按环丙沙星计）	片剂	国药准字H20033211	2025.01.06	是	甲
15	盐酸雷尼替丁片	75mg（按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计算）	片剂	国药准字H20003127	2020.05.25	-	甲
16	盐酸雷尼替丁片	0.15g（按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计算）	片剂	国药准字H44020107	2020.06.14	是	甲
17	复方布洛芬片	每片含布洛芬400mg，对乙酰氨基酚325mg	片剂	国药准字H20020178	2024.07.08	-	-
18	克拉霉素分散片	0.25g	片剂（分散）	国药准字H19990381	2025.01.06	-	乙
19	克拉霉素分散片	0.5g	片剂（分散片）	国药准字H20041431	2020.04.27	-	乙
20	阿昔洛韦片	0.2g	片剂	国药准字H44023323	2025.01.06	是	甲
21	替硝唑片	0.5g	片剂	国药准字H20023221	2020.06.14	是	甲
22	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H44020108	2025.01.16	-	-

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
23	替硝唑氯化钠注射液	100ml:替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20023076	2020.08.26	-	乙
24	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20013092	2020.08.26	是	乙
25	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g（按环丙沙星计）	注射剂	国药准字 H44020106	2024.07.08	是	乙
26	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml:0.4g	注射剂	国药准字 H20023050	2024.07.08	-	乙
27	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.1g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20000623	2020.08.17	-	乙
28	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20020586	2020.04.08	是	乙
29	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20050138	2020.04.08	-	乙
30	头孢呋辛酯分散片	0.125g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计）	片剂（分散片）	国药准字 H20030854	2024.07.08	是	甲
31	头孢氨苄胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H44020287	2020.06.17	是	甲
32	头孢氨苄干混悬剂	1.5g（按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计）	干混悬剂	国药准字 H44020286	2020.06.14	-	-
33	注射用头孢他啶	1.0g	注射剂	国药准字 H20023213	2020.04.08	是	乙
34	注射用头孢噻肟钠	1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计）	注射剂	国药准字 H19993369	2020.08.26	-	甲
35	注射用头孢噻肟钠	按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计算 3.0g	注射剂	国药准字 H20054676	2020.08.17	-	甲
36	注射用头孢曲松钠	0.25g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）	注射剂	国药准字 H44020109	2020.08.26	是	甲
37	注射用头孢曲松钠	1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）	注射剂	国药准字 H44020110	2020.04.08	是	甲
38	注射用头孢曲松钠	2.0g	注射剂	国药准字 H20033895	2020.08.17	是	甲

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
39	双氯芬酸钠缓释胶囊（III）	0.1g	胶囊剂（缓释）	国药准字H19980039	2020.06.07	是	甲
40	氟康唑胶囊	50mg	胶囊剂	国药准字H20033777	2025.01.06	是	甲
41	注射用头孢他啶	2.0g	注射剂	国药准字H20033949	2020.05.31	-	乙
42	头孢克洛胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字H20034090	2024.07.08	-	乙
43	氟康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字H20033778	2025.01.06	-	甲
44	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	胶囊剂	国药准字H20043830	2020.08.26	是	甲
45	头孢泊肟酯片	0.1g（按C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计）	片剂	国药准字H20041054	2020.01.06	-	-
46	头孢泊肟酯片	0.2g（按C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计）	片剂	国药准字H20070038	2020.02.16	-	-
47	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:0.6g	干混悬剂	国药准字H20041055	2020.08.26	-	-
48	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:1.2g（按100mg/5ml，按头孢泊肟C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计）	干混悬剂	国药准字H20080179	2020.08.26	-	-
49	头孢克洛干混悬剂	0.125g	干混悬剂	国药准字H20045431	2024.07.08	-	乙
50	头孢克洛干混悬剂	0.75g	干混悬剂	国药准字H20045432	2024.08.27	-	乙
51	环丙沙星缓释片	500mg	片剂（缓释片）	国药准字H20051914	2020.08.26	-	-
52	氧氟沙星缓释片	0.4g	片剂（缓释）	国药准字H20060818	2020.08.02	-	-
53	贝那普利氢氯噻嗪片	每片含盐酸贝那普利 10mg，氢氯噻嗪 12.5mg	片剂	国药准字H20090004	2023.07.17	-	乙

注：上表基本药物是指列入国家基本药物目录的药品。此外，公司大部分制剂产品已进入国内各省基本医疗保险药品目录及新型农村合作医疗保险药品目录。

根据《药品注册管理办法》等相关规定，药品批件有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。截至本招股说明书签署日，公司有 31 个仿制药批件即将在 2020 年内到期，根据公司对相关批件价值的综合

考量，发行人目前已按照批件再注册要求有序开展其中 5 个药品批件的申请工作，其余 26 个药品批件不再安排再注册。根据相关法律法规、行业惯例及发行人过往经验，发行人可以合理预计药品批件在到期前能够完成本次药品批件的再注册。公司即将到期的批件均系长期未实现正常产销的品种，相关产品产生的销售收入占比非常小，即便未按计划完成再注册，短期内也不会对公司生产经营的正常开展产生负面影响。同时拟放弃的批件将相应减少公司为持有该等批件而支出的周期性维护费用。

2) 原料药

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 8 个原料药注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	注册/ 再注册日期	批文 有效期限	所有人
1	头孢曲松钠	国药准字 H20059835	2015-12-08	2020-12-07	凯铂生物
2	辛伐他汀	国药准字 H20163475	2016-12-30	2021-12-29	南新制药
3	头孢拉定	国药准字 H20043508	2015-09-01	2020-08-31	凯铂生物
4	头孢替唑钠	国药准字 H20074209	2017-08-18	2022-08-17	凯铂生物
5	硫酸头孢匹罗	国药准字 H20061114	2016-07-12	2021-07-11	凯铂生物
6	头孢噻肟钠	国药准字 H20083188	2017-08-18	2022-08-17	凯铂生物
7	帕拉米韦	国药准字 H20130030	2018-01-02	2023-01-01	凯铂生物
8	罗红霉素	国药准字 H20043810	2015-08-10	2020-08-09	南新制药

公司不存在未取得药品注册批件违规生产相关药品制剂或原料药的情况。

(4) 其他相关资质证书

资质文件名称	资质文件编号	发证日期/ 有效期限	
高新技术企业证书 (南新制药)	GR201743001437	2017 年 12 月 1 日	三年
高新技术企业证书 (广州南新)	GR201844002081	2018 年 11 月 28 日	三年
排污许可证 (常德分公司)	湘环常西字第 02 号	2017 年 8 月 10 日	2020 年 8 月 9 日
排污许可证 (广州南鑫)	4401162015004164	2016 年 6 月 30 日	2021 年 6 月 29 日
排污许可证 (凯铂生物)	91430181799127511 9001P	2017 年 12 月 24 日	2020 年 12 月 23 日

资质文件名称	资质文件编号	发证日期/ 有效期限	
互联网药品 信息服务资格证书 (广州南新)	(粤)-非经营性 -2016-0207	2016年7月4日	2021年7月3日

七、公司核心技术和研发情况

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。公司成立之初即制定了以新药研发生产为核心的发展战略，经过十余年的研发积累，公司掌握了新药研发生产方面的核心技术，且公司主要依靠核心技术开展生产经营。

（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征

1、核心技术情况

公司核心技术包括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技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

（1）药物先导物的分子设计和发现

先导物分子又称原型药，是指通过各种途径和方法得到的具有独特结构且具有一定生物活性的化合物，药物分子设计和发现是现代小分子化学创新药物研发的最重要的核心技术。发行人经过多年的理论探索和实践，在国际上近二十年先导化合物发现技术基础上，发展了三个成功率高、实用性强、费用低、速度快的药物分子设计和发现技术，组成了先导化合物设计和发现核心平台。

①以文献活性化合物为模板，采用生物电子等排体进行替换发现先导物

元素周期表中同族元素最外层的电子数目相等，它们的理化性质亦相似，电子等排体为外层的电子数目相等的原子、离子或基团。发行人利用经典的、非经典的、以及自行设计的各种生物电子等排体对先导化合物中的药效或非药效基团进行替换，合成和筛选出有活性、有自主知识产权属性的新型化合物。

②以文献活性化合物作为设计模板，通过设计高通量平行和组合化学合成方法，发现结构新颖的先导化合物。

以文献活性化合物作为设计模板，根据已知和预期的二维和三维构效关系，设计高通量的平行或组合合成方法，合成大量的有潜在活性和潜在结构新颖性的分子，结合高通量生物活性筛选发现有知识产权属性的先导物分子。

③以刚性活性化合物为模板，通过计算机辅助设计发现先导化合物。

为了提高计算机辅助药物设计的成功率，选择结构刚性较大的起始活性化合物作为设计模板，用计算机辅助设计分子技术来提高发现先导物的成功率。

依托该核心技术，发行人发现了有知识产权属性的多靶点激酶抑制剂美他非尼和抗流感病毒核酸内切酶抑制剂 NX-2016 的先导化合物。

（2）先导化合物优化技术（构效关系研究）

药物在体内发挥治疗作用的关键与其在作用部位的浓度和与生物靶点相互作用（阻断或刺激）的能力有关。药物经过肠胃吸收和血液递送到达生物靶点，通过与生物大分子靶点的物理化学作用，产生与药效有关的一系列生理效应，从而治疗疾病。药物分子的溶解度、分配系数和解离度影响药物的吸收、转运，进而影响药效。

在转运的时候，药物必需跨越生物膜，所以过大或过小的水溶性或脂溶性都不利于药物有效地发挥作用。药物以分子的形式通过生物膜，有时候以离子的形式发挥作用，所以优化的候选物应该具备适当的解离度。官能团对药效和毒性往往会产生很大的影响，常见的药物官能团有烃基、卤素、羟基、巯基、醚、硫醚、磺酸、羧酸、酰胺、胺类。立体结构也影响药物分子的药效、药动和毒副作用。药物中官能团间的距离，手征性中心及取代基空间排列的改变，均能强烈地影响药物受体复合物的互补性，从而影响药物和受体的结合，进而影响药效。生物膜、血浆和组织上的受体蛋白和酶，在药物进入机体后的吸收、分布和排泄过程，均对药物结构有很大的依赖，可导致药效和毒性上的差别。总之，药物的基本属性（安全性、有效性、稳定性、质量可控性）均由药物的化学结构所决定。

通过前述先导物分子设计技术，发行人得到的先导化合物已经具备知识产权属性和较高的体外生物活性。但通常情况下，先导化合物的生物活性或特异性、

药代动力性质、毒副作用、化学或代谢稳定性均需经过深度的优化才能成为药物候选物进行临床研究。为了达到最好的优化效果，发行人通过多种合成路线来合成结构变化多元的不同化合物系列，全面地评估其构效关系，优化其物理化学及药物化学性质。优化后再进行体内活性评价，循环反馈，最终获得优良的化合物候选药物。基于构效关系研究的先导化合物优化是创新药研发的关键技术。具体实施上，发行人结合了国际上近二十年药物研发实践中先进的构效关系研究理论和 DMPKT 评估技术，发展了五个技术平台，分别评估药物的各个药物属性与结构的关系。

药物吸收评估技术：高通量测量药物与吸收有关的 3 个关键指标（溶解性、膜渗透性、生物代谢），以提高药物的吸收、细胞及组织间的转运。

药物体内组织分布评估技术：药物在体内的组织分布决定于药物的膜渗透性、作用靶点器官的血流量、药物的亲水及亲脂性，药物与血清蛋白的结合指数。药物体内组织分布与药物疗效和毒性有直接的关系。

药物代谢评估技术：药物代谢性影响药物的吸收和毒副作用，肝、肾、小肠和血清参与了药物代谢。改变先导物的结构、官能团互换、简单的氟-氢替代等药物化学技术能大幅度降低药物的降解，优化 C_{max}、T_{max}、T_{1/2} 等关键药动指标。

药物排泄评估技术：药物排泄评估平台是低通量的技术。通过 C₁₄ 标记，评估药物经过肝代谢，由肾和大肠排泄出体内的时间和程度。过快的清除降低药物的疗效，长时间停留和集聚又增加了药物的潜在毒副作用。

药物毒理、安全评估技术：发行人通过两个高通量和一个低通量的三级安全评估技术平台逐级评估化合物的毒性；优选出低毒性的化合物进入下一级评估，最终选出安全性最优良的候选物分子。第一级高通量体外技术通过 CPY 抑制评估药物间相互作用，HERG 离子通道阻滞评估心脏功能毒性等，包括干细胞毒性、细胞毒性、肝诱导毒性，及直接与课题相关的特定靶点毒性检测。第二级高通量技术评估化合物的系统毒性，包括对神经系统、心脑血管系统、呼吸系统、泌尿系统及胃肠系统等重要靶点的抑制、阻滞或激活作用。第三级低通量安全评估技术依顺序对 10 个左右的准药物候选物进行心血管遥测表征、单剂量大鼠最

大耐受性试验、基因毒性、14 天大鼠多次给药安全性评估，最后优选出 1-2 个临床候选物。

依托该技术，公司优化了自主发现的多靶点激酶抑制剂化合物系列，甄选出综合药物性能优于上市药物的临床候选物-美他非尼，美他非尼因代谢稳定而显示优良的安全优势，同时公司通过研究其在体内的积蓄性来提高美他非尼的临床安全性。依托该技术，发行人完成引进药物美氟尼酮的成药性研究，于 2019 年 7 月向中国药监局提交了临床申请，目前已批准临床，即将开展 I 期临床试验。

（3）难溶性药物开发技术

①固体分散体技术

固体分散体是指难溶性药物以分子、胶态、微晶等状态均匀分散在某一固体载体物质中所形成的分散体系。制得的固体分散体与胃肠液接触后载体很快溶解，药物随即以分子状态分散于水中，具有很大的分散度；同时由于载体材料的存在增加了药物的可润湿性，从而在与胃肠液接触后，加快药物的溶出速率，促进药物的吸收。

固体分散体是一种极难把控的工艺技术。其关键技术在于载体材料的选择、药物与载体材料的混溶及溶剂残留、溶出过程结晶析出、药物沉淀和储存期间重结晶所致载体老化等。

发行人开发的抗肿瘤创新药美他非尼溶解度极低，溶解度试验结果显示在水中几乎不溶。利用固体分散体技术，在制剂生产过程中，药物与水溶性载体材料共溶后，通过流化床喷雾干燥制粒，控制特定的工艺参数，喷雾后药液中的溶剂瞬间挥发，形成有较大比表面积的多孔微粒，而药物稳定地以分子形式嵌入辅料的骨架中。通过该技术制备的美他非尼片，30 分钟溶出 85%以上。美他非尼片在临床前的动物实验结果表明，该产品口服的绝对生物利用度高达 80%；正在进行的人体 I 期临床试验中也表现出良好的生物利用度。

发行人已上市产品辛伐他汀分散片的原料辛伐他汀在水中的溶解度极低，所以，该制剂的生产工艺也采用了固体分散体技术，使得药物与亲水性辅料充分混匀并微粉化，有利于活性药物溶出，明显提高了辛伐他汀的生物利用度。

②成盐技术

成盐技术是指利用药物具有弱有机酸或有机碱官能团的特征，通过将弱有机酸与强无机碱（有机碱）或弱有机碱与强无机酸（有机酸）形成盐，大幅提高药物在水中的溶解度。该技术难点在于选择合适的酸、碱来成盐，需要依据药物自身的特点，对药物的 pK_a 值、安全性、药物的给药途径、剂型以及药物的稳定性等多因素综合考虑。

发行人正在开发的抗糖尿病肾病创新药盐酸美氟尼酮的游离碱是美氟尼酮，美氟尼酮在水中的溶解度低，且粘性大。该化合物结构中有氨基官能团，通过评估多种不同的无机酸和有机酸成盐后的物理化学特征、纯化能力、稳定性和生物活性改变情况等，优选了盐酸成盐。美氟尼酮成盐酸盐后极易溶解，其溶解度较游离物提高 1,000 倍以上，结晶性好，产品稳定，药效活性良好，安全性也较高。盐酸美氟尼酮制成制剂后，15 分钟溶出达 85% 以上，属快速溶出。盐酸美氟尼酮片在动物体内的绝对生物利用度可达 70% 以上。

发行人将成盐技术应用于已上市产品乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产工艺中，通过成盐提高药物水溶性，并开发成静脉注射剂。配液时环丙沙星与乳酸成盐，替代了以乳酸环丙沙星直接配成溶液的通常做法。此工艺明显提高了产品的安全性和稳定性，减少了使用过程的不良反应。

（4）手性药物合成与质量控制技术

手性是自然界三维物体的一个基本属性。在分子层面上，有机化合物由于组成的原子在空间立体上的异构，引起的互为镜像关系又不能重合，这被称为手性化合物。手性化合物分子中某个碳原子与 4 个不同的原子或基团链接，它就会有手性中心，一个分子含有 n 个手性中心，就含有 2^n 个异构体，包括对映异构体和非对映异构体。对于药物而言，很多情况下，手性化合物在生物体内的药理活性、代谢过程、代谢速率及毒性等存在显著的差异。因而，手性药物引起国内外诸多研究者的重视，并成为热点和难点。

手性药物的技术主要包括天然手性产物的提取及半合成、消旋体的手性拆分、不对称合成反应和生物酶不对称反应等。在手性药物的合成过程中，其工艺的开发、工艺条件的控制、质量的研究和控制等均具有挑战性，具有高技术难度并可建立技术壁垒。发行人已上市创新药帕拉米韦的原料药引进后，通过手性技

术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验。

①手性药物合成

手性药物合成是指综合应用不对称合成的手段（包括手性底物反应、手性试剂反应、手性催化反应等）和手性拆分的手段等来定向合成具有手性中心的药物化合物。

其关键技术难点在于：1）由于多手性中心的结构复杂，需要更多的步骤或反应来达到预期的手性合成目标。2）不同的反应路线、手性底物、手性催化剂以及手性试剂的筛选能明显影响药物的手性纯度。3）手性药物的杂质控制技术。

发行人已上市创新药帕拉米韦采用了不对称还原技术。从一个手性底物开始进行 5 步化学反应（包括不对称还原、酰化、脱保护、酯水解和取代等），5 个手性中心的化合物，通过生产中对工艺参数的不断优化和反应过程条件的控制等，所生产的帕拉米韦产品，其手性异构体（对映异构体及非对映异构体）均未检出。

在研仿制药项目依折麦布采用不对称还原技术，从一个不含手性中心的起始原料，经过 10 步反应（包括手性催化剂的制备、不对称手性官能团保护、不对称手性还原、不对称加成和脱保护等），合成了含 3 个手性中心的原料药。

②手性药物质量控制体系

在多手性中心药物合成过程中，由于反应的复杂性，会产生更多的杂质；同时，对于手性药物来说，诸多的手性异构体，包括对映异构体和非对映异构体均属于应控制的杂质。由于手性异构体有相同的官能团，可参与相同的反应直至残留到终产品中，尤其是对映异构体，通常需要质控前移，在反应早期步骤或中间体就需制定合理的控制。

手性药物质量控制体系的关键技术在于：手性中心引入的过程，根据工艺去除异构体的能力，需要从起始原料（反应底物）和反应中间体分别进行手性异构体控制，确保终产品的手性纯度。

为控制帕拉米韦的手性异构体，保障产品的手性纯度，发行人建立了手性异构体的质量控制体系。1）从源头控制：帕拉米韦起始原料本身就是手性底物，

建立了起始原料中手性异构体的控制限度。2）不对称还原：通过控制反应条件参数，确保不对称还原的专一性，减少手性异构体的产生，中间体建立手性异构体的控制标准。3）对手性杂质进行分离制备，获得手性杂质对照品，建立基于特定杂质的、加校正因子的主成分对照法，全面又严格地控制该产品的手性杂质。

为控制依折麦布的手性异构体，保障产品的手性纯度，发行人亦建立了手性异构体的质量控制体系。1）手性催化剂控制：自制手性催化剂，原料和手性催化剂都建立了控制标准。2）不对称还原和不对称加成步骤：通过控制反应条件参数，确保不对称反应的专一性，减少手性异构体的产生，各步中间体建立手性异构体的控制标准。3）自行制备手性杂质对照品，建立基于特定杂质的外标法，严格控制手性杂质。

2、发行人核心技术的来源

发行人核心技术系通过创新药产品的研发实践及研发人才的引进所获得，具体过程如下：

序号	重要阶段事项	内容
1	2007 年建厂，从事原料药中间体生产，组建研发团队	2006 年 12 月，公司成立，2007 年在浏阳建厂后即从事抗 HIV 新药关键中间体 β -胸苷（后因市场原因终止）等产品的研发，由时任总工程师张世喜（现任总经理）负责开展公司研发工作。
2	2009 年开始帕拉米韦研发、收购广州南新，研发团队壮大	a、2009 年 5 月，公司引进帕拉米韦临床批件，开展创新药研发。在获得帕拉米韦技术转让后，公司除按照法规要求继续开展 II/III 期临床研究外，还按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究； b、在帕拉米韦的研发过程中，公司研发团队了解了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础； c、公司通过对帕拉米韦合成手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验，从而形成并掌握了手性药物合成与质量控制技术； d、2009 年 12 月，公司收购广州南新以满足创新药产业化要求，同时为公司研发团队扩充了具备丰富生产经验的技术人员，提高了公司药学研究及产业化研究能力。
3	2010 年开始美他非尼研发，打造创新药全流程研发能力	a、2010 年，公司开展靶向抗肿瘤药物开发，通过对先导化合物发现、筛选及优化进行探索研究，公司在众多初始化合物中最终得到候选药物美他非尼，从而掌握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）两项核心技术，并了解了临床前药物评价的过程和方法； b、由于美他非尼属于极难溶药物，在研发过程中，公司采用

序号	重要阶段事项	内容
		了基于辛伐他汀分散片关键生产技术改进及研究所掌握的固体分散体技术，成功解决了药物溶解度低导致的生物利用度低的问题，获得了很好的临床效果； c、在临床研究期间，公司于 2018 年引进了游志毅作为临床研究技术负责人，提高了临床管理能力。
4	2013 年开始美氟尼酮研发，验证了公司的创新药项目评价能力	a、2013 年 4 月，公司利用构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，在中南大学所授权两个专利涉及的 25 个先导化合物中最终选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发； b、候选药物选定后，公司开展了包括原料药合成路线、制剂处方工艺的开发和优化、原料药和制剂质量研究的药学研究内容以及药效、药代、毒理等研究，并通过基于乳酸环丙沙星氯化钠注射液关键生产技术改进及研究所掌握的成盐技术，筛选出美氟尼酮三盐酸盐，既解决了稳定性问题，也同时解决了制剂的生物利用度问题； c、美氟尼酮研发过程中，为了弥补团队的弱项，公司于 2015 年引进药理学博士王兴旺，负责整个项目协调以及项目关键环节成药性评价，使公司创新药的研发能力大幅提升。
5	2016 年开始 NX-2016 项目的研发，公司新药研发技术趋于成熟	2016 年，公司引进具有二十多年国际知名药企研发经验的胡双华博士作为首席科学家，开始新一代抗流感创新药 NX2016 项目的研究。其靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由公司自主研发完成。核心人才的引进以及公司所掌握核心技术的持续运用，使得公司具备的新药研发技术进一步发展成熟。

3、公司具备创新药研发能力和持续研发能力

（1）发行人具备创新药研发的核心技术

详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”。

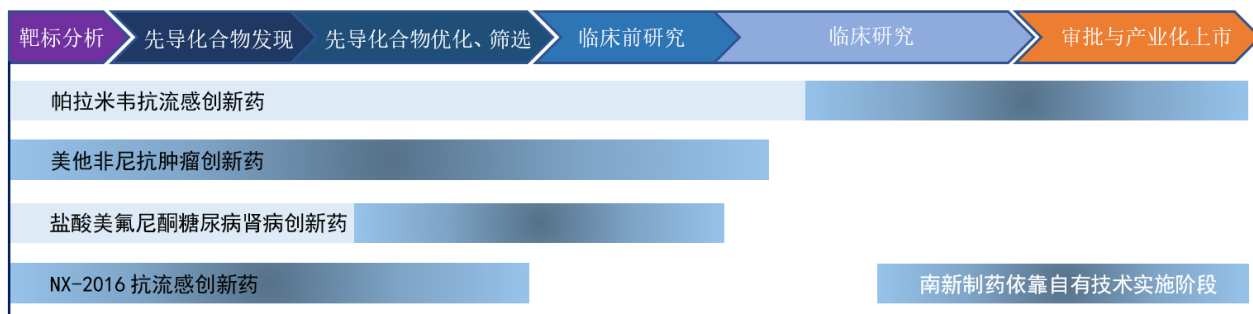
（2）公司具备创新药研发全流程实施能力

创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究（包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等）、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。公司从 2009 年开始创新药的研发，逐步构建并掌握创新药研发全流程实施能力。

创新药研发阶段	需具备的能力	公司实施方式	研发案例
靶标分析	需要具备极强的文献搜集及研读能力，原创新药还需进行基础的医学、生物学理论研究	进行大量的文献调研和生物信息分析，综合考虑靶标与疾病的强关联、差异化有效性和具有可预测的生物标记物 3 个维度，以做出最优选择	美他非尼、NX-2016

创新药研发阶段	需具备的能力	公司实施方式	研发案例
先导化合物发现	创造力、药物化学研究能力	利用药物先导物的分子设计和发现核心技术实施	美他非尼、NX-2016
先导化合物优化	创造力、药物化学研究能力	利用先导化合物优化技术（构效关系研究）核心技术实施	美他非尼、NX-2016、盐酸美氟尼酮
药物合成及制剂处方工艺	原料药合成工艺技术及先进的制剂技术	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开环技术两个核心技术在内的原料药合成及制剂制备技术实施，解决候选药物物理化学性质不佳带来的开发障碍	美他非尼、盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂
临床前药效、药代和安全性评价	临床前评价管理能力	公司合理委托外部机构完成，并全程参与动物模型的选择、评价指标的选取以及实验方案的设计	美他非尼、盐酸美氟尼酮
临床研究	临床研究管理能力	公司合理委托外部机构完成，全程参与临床方案的制定，实施流程管理、数据管理和分析	帕拉米韦氯化钠注射液
产业化上市	工艺优化和质量控制能力	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开环技术两个核心技术在内的生产工艺技术实施，保障产品质量、降低生产成本	帕拉米韦氯化钠注射液

公司产品研发管线自主研发完成环节如下图所示：



公司已上市新药产品和在研新药产品覆盖新药研发全流程，使公司具备了创新药全流程实施能力：公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 获批上市，该产品的研发过程让公司具备了新药临床研究及产业化环节的能力；公司于 2010 年开展对美他非尼项目的研究，靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由公司自主实施，目前正在进行临床研究，该产品的研发让公司具备了新药临床研究之前全部环节的 implementation 能力；盐酸美氟尼酮、NX-2016 的研发，让公司先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一

步加强。

对于化药类创新药研发来说，不同产品的研发流程基本一致，所用到的技术方法也具有相通之处。公司在多个创新药产品的研发过程中已经历了新药研发的所有步骤，并分别取得阶段性研发成果（两个创新药产品已获批进入临床，一个创新药产品已取得生产批件），因此公司具备了创新药的研发能力。

（3）公司创新药研发取得了相应的成果

通过公司对帕拉米韦的 II 期、III 期及后续研发工作，帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市，并取得了新的规格，增加了适用症，取得了“力纬”生产技术，并取得包括 ZL200710143607.5 在内的多个专利，公司帕拉米韦氯化钠注射液开发项目获得国家“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；通过自主研发创新药美他非尼，公司已于 2016 年 5 月取得临床批件，2017 年 9 月获得 I 期临床试验伦理批件，目前处于 I 期临床阶段，在此研发过程中取得了包括 ZL201210326319.4 在内的多个专利；创新药盐酸美氟尼酮报告期完成了药学、药效学、药代动力学、毒理研究，2019 年 9 月获得临床试验通知书，在研发过程中取得了包括 ZL201080002558.3 在内的多个专利；创新药 NX-2016，目前已得到候选药物，即将进入药学研究，目前已有包括 201910602110.8 在内的多个专利正在申请中。

（4）公司具备创新药研发团队

详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（三）发行人研发机构及研发人员情况”。

（5）公司研发投入进一步增长

报告期内，公司研发投入分别为 2,206.80 万元、4,525.77 万元和 7,176.49 万元，其中 2018 年、2019 年研发投入增长率分别为 105.08%和 58.57%。随着业务的发展，公司不断加大研发投入，为公司未来研发的投入将进一步增加，以保障公司现有及不断增加的创新药研发项目的稳步进行。

4、公司核心技术、产品的先进性及具体表征

（1）公司核心技术的先进性

公司核心技术主要用于新药产品的研发方面，经过多年的研发实践和国际高端人才引进，公司掌握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）两个创新药研发的基础核心技术，具体包括定量构效关系、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国际主流的新药设计技术方法，并在公司创新药产品的研发中得到应用，公司新药研发核心技术基本与国际同步。由于公司研发资金有限，无法向国际大型医药企业单个创新药动辄数亿美金的研发预算看齐，公司新药研发的组织实施方法与国际大型医药企业也不尽相同，公司需要尽量节省研发成本、提高研发效率。

公司目前一个创新药已实现上市，另有三个创新药、两个改良新药在研，与国内同等规模医药企业相比，公司新药研发实力有较强的优势。

（2）公司产品的先进性

公司已上市及在研新药产品的技术先进性及具体表征如下：

序号	状态	核心产品	产品先进性	发明专利情况	相同机理 全球已上市产品	公司产品优势
1	已上市	帕拉米韦氯化钠注射液	与美日同步研发；国内首个静脉途径给药的抗流感创新药	转让取得 ZL200710143607.5 US9518008B2 US9272992B2 JP5665538 JP6026400 EP08800493.2	奥司他韦、扎那米韦	一线抗流感用药、耐药性低，是国内唯一全年龄段适用抗流感药物。多个改良剂型在研，与公司已上市产品形成完整产品系列，延长产品生命周期。
2	在研产品	帕拉米韦吸入溶液	拟开发为全球首个抗流感雾化吸入溶液	原始取得 ZL201510461348.5 ZL201910137099.2		
3		帕拉米韦干粉吸入剂	国内领先			
4		NX-2016	拟开发为国内首个内切酶抑制剂	已经筛选出多个活性化合物及先导化合物，专利申请中 申请号： 201910602110.8 201910602257.7	巴洛沙韦（全球首个非神经氨酸酶抑制剂上市药物，日本盐野义） 国内暂未上市	机制新颖、无耐药性、疗效好、低毒性，拟开发为能够有效应对流感病毒变异的第三代广谱抗流感药物。
5		美他非尼	拟开发为多靶点抗实体肿瘤创新药；国内领先	原始取得 ZL201210326319.4 ZL201110270878.3 ZL201110270880.0 ZL201610332374.2	索拉非尼，瑞戈非尼（德国拜耳）	美他非尼具有双重抗肿瘤作用，与索拉非尼和瑞戈非尼相似药理活性，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。
6		美氟尼酮	拟开发为全球首个糖尿病肾病创新药	专利实施许可 ZL201080002558.3 ZL201080002577.6	吡非尼酮（Rarnac 公司）	拟开发为临床上首个针对糖尿病肾病有效的治疗药物，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。

5、核心技术产品收入占主营业务收入的比例

公司产品与核心技术的对应关系如下：

产品名称	产品类别	应用的核心技术
帕拉米韦氯化钠注射液	在产创新药	手性药物合成与质量控制技术
帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂	在研改良新药	手性药物合成与质量控制技术
美他非尼	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—固体分散体技术
盐酸美氟尼酮	在研创新药	先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—成盐技术
NX-2016	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术
辛伐他汀分散片	在产仿制药	难溶性药物开发技术—固体分散体技术
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	在产仿制药	难溶性药物开发技术—成盐技术
依折麦布辛伐他汀片	在研仿制药	手性药物合成与质量控制技术

公司核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用。已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中；难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

公司核心技术产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，属国内独家品种；辛伐他汀分散片属独家剂型，在国内辛伐他汀制剂市场占有率仅次于原研默沙东；乳酸环丙沙星氯化钠注射液目前国内市场占有率第一。报告期内，上述产品收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	82,098.81	49,886.97	24,012.91
其中：创新药帕拉米韦氯化钠注射液收入	51,981.32	15,190.18	7,023.89
主营业务收入	101,416.90	70,045.29	34,750.26
核心技术产品收入占比	80.96%	71.22%	69.10%
其中：创新药帕拉米韦氯化钠注射液收入占比	51.26%	21.69%	20.21%

报告期内公司核心技术产品收入占比逐年增长，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液销售收入增速较快，2019 年公司帕拉米韦销售额为 51,981.32 万元，占主

营业务收入比例达到 51.26%。因此，公司主要依靠核心技术开展生产经营。

6、核心技术取得主要发明专利情况

发行人核心技术相关专利的形成过程具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	取得方式	形成过程
1	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	ZL 201210326319.4	原始取得	2010 年公司开展芳香脲类的抗肿瘤化合物筛选研究，2011 年确定了一个具备明显抗癌活性的化合物，对该化合物进行晶型研究。2012 年申请了晶型制备方法及晶型专利，2014 年 7 月获得授权。
2	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	ZL 201110270878.3	原始取得	2010 年公司开展芳香脲类抗肿瘤化合物的筛选研究，合成了一系列具有抗癌活性的化合物，部分具有良好的活性并具备成药的潜力。2011 年申请了化合物专利，2013 年 7 月获得授权。
3	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	ZL 201110270880.0	原始取得	2010 年公司开展 N-吡啶-1-酰胺类抗肿瘤化合物的筛选研究，合成了 N-吡啶-1-酰胺系列化合物，部分具有良好的活性并具备成药的潜力。2011 年申请了化合物专利，2013 年 9 月获得授权。
4	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途	ZL 200710143607.5	转让取得	三水合物发明专利（第 4 项专利）系公司 2019 年受让取得。帕拉米韦三水合物原为军科院毒物药物研究所自主研发，2007 年 8 月由其申请中国发明专利，2012 年 5 月获得授权。2013 年，公司通过该专利的后续研发获得国家食品和药品监督总局授予的帕拉米韦三水合物的新药证书和生产批文，并同步实现了产业化生产。为了进一步降低生产成本和提高质量，公司立项进行该产品的合成工艺研发，通过研发工作，获得了创新性工艺技术。相关帕拉米韦三水合物的合成技术于 2015 年申请专利，2018 年获得国家发明专利授权。
5	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	ZL 201510461348.5	原始取得	2016 年，公司获得了美他非尼 IND 临床批件。美他非尼作为一种多靶点的抗肿瘤新物，具有产业化的前景。现有工艺具有收率偏低等缺点，公司立项进行工艺研发，发明了创新性工艺，明显提高了收率，有利于该药物产业化后降低生产成本；相关技术于 2016 年申请专利，2018 年获得国家发明专利授权。
6	一种美他非尼的合成方法	ZL 201610332374.2	原始取得	国内乳酸环丙沙星氯化钠注射液为直接采用乳酸环丙沙星原料药进行制备获得，但乳酸环丙沙星原料药对光敏感、容易分解、且水溶性不是很好，通过研发工作，直接以环丙沙星和乳酸为原料制备乳酸环丙沙星氯化钠注射液，具有很好的溶解性和稳定性，公司于 2012 年 6 月申请发明专利，并于 2014 年 6 月获得国家发明专利授权。
7	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法	ZL 201210193407.1	原始取得	

7、帕拉米韦技术引进情况

公司帕拉米韦的技术引进及后续研发具体情况如下：

（1）帕拉米韦技术转让及相关背景

公司自 2006 年成立以来先后进行了多个药品的研发和生产工作，并于 2008 年开始进行创新药研发项目的筛选，公司经过对创新药的技术和市场的充分调研和考察后，选择向军科院毒物药物研究所购买帕拉米韦研发的部分成果，并以此开始对创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发工作。

军事医学研究院毒物药物研究所（原军事医学科学院毒物药物研究所）成立于 1958 年，由原军事科学院药物系、药理系和化学系三系合并组成药理毒理研究所，又名防化医学研究所，1985 年正式更名为毒物药物研究所。研究所由军事预防医学、药物化学、药理学等多学科专业组成，是我国第一批药学博士学位授予单位，和中科院上海药物所、协和医学院药物所并称国家三大药物所。

2009 年 5 月，公司前身有色凯铂与军科院毒物药物研究所签订协议，由军科院毒物药物研究所将“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”技术独家转让给有色凯铂，该技术具体内容包括“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果”、“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”，转让费为 4,500 万元人民币，由公司分五期支付完毕。

（2）技术引进后，公司及军科院在后续研发过程中的具体贡献情况

公司受让该等临床前研究成果和临床批件时，帕拉米韦三水合物原料药及制剂已完成临床前研究及中试研究，并获得临床批件，I 期临床研究已经完成，刚开展 II 期临床研究，其适应症为治疗甲型流感。

据《nature》2019 年 7 月发表的《Trends in clinical success rates and therapeutic focus》分析，新药研发从 II 期临床到上市的成功率仅为 15%。帕拉米韦 I 期临床后的研发及产业化过程主要由发行人完成，受让帕拉米韦相关临床批件后，公司作为帕拉米韦研发项目执行方自主完成了 II/III 期临床研究、按照法规继续开展和完善了工艺研究、自主完成产品上市后的 IV 期临床研究，并自主开发了帕拉米韦 150mg 儿童专用规格、开展了帕拉米韦改良型新药研究。主要内容包括以下几个方面：

1）完成 II/III 期临床、增加了适应症范围及适用人群

公司受让军科院毒物药物研究所帕拉米韦临床批件时，临床研究适应症仅为

治疗甲型流感。发行人在继续开展 II/III 期临床研究过程中，证实了帕拉米韦治疗乙型流感的有效性，并最终获批适应症用于甲型或者乙型流感治疗，增加了儿童的适用人群，确定了儿童人群的用法用量。

2) 完成法规要求的工艺研究并取得生产批件

公司按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究，包括但不限于：制备了帕拉米韦三水合物单晶，验证了帕拉米韦三水合物空间构型；优化结晶工艺，解决帕拉米韦三水合物原料药水分不稳定的问题；进行渐进式放大生产，将原中试公斤级生产批量成功提高到 30 公斤以上的规模化生产批量；开发关键中间体质量控制方法，降低了原料药质量不合格风险；优化合成工艺，大幅度提高收率，降低了生产成本；制剂生产过程中增加超滤工艺，大大降低了生产过程染菌的风险等。帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格产品于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件。

3) 完成产品上市后的 IV 期临床研究

帕拉米韦产品上市后，公司根据监管部门的要求于 2013 年启动了帕拉米韦氯化钠注射液开放、单臂、多中心的 IV 期临床试验研究。该研究共入组甲型流感患者占 74%，乙型流感患者占 26%，数据分析显示帕拉米韦氯化钠注射液儿童 3 日内发热缓解率基本达到 100%，成人 3 日内发热缓解率在 85% 以上，9 日内所有流感症状缓解达 98% 以上，疗效确切，临床研究总结报告撰写中。

4) 完成帕拉米韦 150mg 规格产品的研发上市

2013 年公司帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格产品上市后，即开展儿童规格的合理性研究，并确定儿童专用规格用量为 150mg。公司开展了大小规格的全面对比研究、灭菌条件验证和工艺验证研究，2014 年上报注册申请，并于 2016 年根据监管部门要求开展帕拉米韦杂质谱分析，提高了质量标准，提高了杂质控制水平。公司帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 规格于 2017 年获批上市。

5) 开展了帕拉米韦改良型新药产品的研发

公司就帕拉米韦进行剂型创新并陆续开展了改良型新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目，以期提高帕拉米韦临床应用的便利性，在给药剂量更低、安全性更高情况下达到更优的治疗效果。目前帕拉米韦吸入溶液已经基本

完成临床前研究，干粉吸入剂也正在开展临床前研究。

军科院毒物药物研究所根据合同约定将帕拉米韦相关临床批件及已完成的试验成果转让给发行人后，军科院毒物药物研究所作为协作方在帕拉米韦产品后续研发所承担的主要工作内容包括：1）提供原料药样品，协助南新制药开展临床样品的生产；在临床试验中指派药学实验技术人员参与药学临床方案制定与修改；2）完成帕拉米韦药品生产许可的申报资料核对；在帕拉米韦的产业化阶段派驻技术人员对南新制药进行指导培训。

（3）相关费用投入及会计处理情况

公司已支付完本合同项下全部转让费，款项来源为自筹资金，具体支付情况如下：

单位：万元

日期	支付金额
2009.4	1,200
2013.6	1,000
2013.12	1,000
2015.1	600
2019.1	700
合计	4,500

注：《技术转让合同》中约定的具体付款方式见本招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债状况分析”之“2、流动负债构成及变化分析（2）应付账款”，公司实际付款时间与合同约定存在不一致，主要系出让方原因所致，双方确认该等转让交易不存在纠纷。

针对本次技术转让，公司支付完转让款并收到转让费相关票据，或暂估应付转让款时的处理的会计处理为“借：研发支出—资本化支出 4500 万，贷：预付账款、应付账款 4500 万”。

帕拉米韦氯化钠注射液产品（300mg）于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件，公司研发历时 4 年。公司的研发投入（不含购买临床批件的费用）共计 5,399.91 万元，主要为临床研究及产业化研究费用。

公司取得帕拉米韦生产批件后，前述外购获得的非专利技术达到预定可使用状态，公司会计处理为“借：无形资产—非专利技术—帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果及其临床研究批件 4500 万，贷：研发支出—资

本化支出 4500 万”；截至 2019 年 12 月 31 日，该项无形资产的账面价值为 1,350 万元。除此之外，针对 II/III 期临床研究及产业化相关内部研究开发支出，公司仅将工艺技术专利取得费用 56.80 万元予以资本化，其他全部予以费用化。

在帕拉米韦氯化钠注射液（300mg）上市后，公司继续进行 IV 期临床研究（该部分研发费用，公司进行了资本化，具体情况见本招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”），进一步确认了该创新药的安全性和有效性。2013 年，公司开始研发帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 儿童专用规格，并于 2017 年上市。随后帕拉米韦雾化吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目进入临床前研究，目前，帕拉米韦雾化吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂也正在开展临床前研究。

（4）帕拉米韦研发获得的核心技术

通过帕拉米韦的研发，公司熟练掌握了帕拉米韦合成过程中最难的手性合成工艺（帕拉米韦共有 5 个手性中心），能够将帕拉米韦的手性纯度控制在 99.5% 以上，形成了手性药物合成核心技术。另外，在帕拉米韦的研发过程中，公司研发团队基本了解了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

8、其他技术情况

2009 年公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦相关临床批件。为了便于实现创新药研发成果的产业化，2009 年公司着手开展创新药研发后收购了具备相应生产车间及制剂生产能力的广州南新，并以技术转让的方式取得了一批仿制药产品生产技术及 33 个品种共 51 个仿制药药品注册批件。收购广州南新后公司重新组建了研发团队，在原有仿制药生产技术的基础上，提炼出难溶药物开发技术，并在后续的创新药美他非尼和美氟尼酮的研发过程中得以应用，很好地解决了药物口服生物利用度低的问题。

公司在近十年的制剂研发及生产经营期间，生产技术方面，公司持续投入资金对制剂生产设备及设备进行技术改造、更新，并为公司药品研发提供中试放大生产等产业化支持。通过不断改进及自主研发的方式形成的包括现代检测技术、

粉雾吸入制剂技术、骨架缓释技术、无菌制剂技术等各类生产技术，使得公司制剂生产更具成本及效率优势；药品研发方面，公司持续投入资金用于新药研发的同时选取了部分拥有良好市场前景的仿制药品种进行仿制研发，包括阿托伐他汀钙片、氨氯地平贝那普利胶囊、吉非替尼片、依折麦布辛伐他汀片等应用于心脑血管及抗肿瘤的药品。未来公司将继续选择一些临床价值高的品种进行仿制研发。

（二）核心技术的科研实力和成果情况

1、核心技术取得的成果

公司依靠核心技术研发的产品帕拉米韦于 2014 年获得“重大新药创制”国家科技重大专项资助；2016 年入选国家“十二五”科技创新成就展；2017 年入选国家“砥砺奋进的五年”大型成就展；2014 年入选国家应急产品目录；2017 年入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》2013 年第 2 版、《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2014 年版）》、《合理应用抗流行性感冒病毒药物治疗流行感冒专家共识》、《儿童流感诊断与治疗专家共识（2015 年版）》、《流行性感冒抗病毒药物治疗与预防应用中国专家共识（2016 版）》、《人感染 H7N9 禽流感诊疗指南》等权威诊疗指南和专家共识均将帕拉米韦列为流感和人感染禽流感一线治疗药物。

2、承担及参与的主要科研项目

序号	项目名称	项目类别	授予部门
1	帕拉米韦氯化钠注射液四期临床试验	国家重大新药创制科技重大专项	国家科学技术部
2	帕拉米韦氯化钠注射液的研究与产业化	产学研协同创新重大专项	广东省科技厅
3	1.1 类抗流感新药帕拉米韦的 IV 期临床研究和产业化	应用型科技研发专项	广东省科技厅
4	治疗糖尿病肾病的 1 类新药的临床前研究	产学研协同创新重大专项	广东省科技厅
5	化学 1.1 类药物 YSKB-1001 制剂开发	广州市珠江科技新星专项	广州市科技厅
6	靶向抗肿瘤药物 YSKB-1001 的临床前及临床研究	长沙市科技重大专项	长沙市科技局
7	抗流感新药帕拉米韦的产业化	湖南省科技重大专项	湖南省科技厅

3、获得的主要科技成果及获奖情况

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
1	科技成果证书	广州市科技创新委员会	帕拉米韦氯化钠注射液的研究与产业化	已产业化	2018.03
2	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	帕拉米韦氯化钠注射液	已产业化	2017.12
3	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已产业化	2017.12
4	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	辛伐他汀分散片	已产业化	2016.12
5	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	头孢呋辛酯分散片	已产业化	2016.12
6	科技成果证书	广州市科技创新委员会	一种乳酸环丙沙星氯化钠的制备方法	已产业化	2015.08
7	省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会	-	-	2015.03
8	广东省心脑血管药物工程技术研究中心	广东省科学技术厅	-	-	2015 年
9	第二十一届中国专利银奖	中国专利奖评审办公室	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途	已产业化	2019 年
10	2017 年度创新领军团队	广州市人才工作领导小组	-	-	2018 年

（三）发行人研发机构及研发人员情况

1、研发机构的设置

公司设立了研究院、首席科学家实验室和技术中心三个平台负责公司产品研发，工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价的各个环节，其研发机构设置及主要职能如下：

机构名称	研究院	首席科学家实验室	技术中心
主要职能	1、创新药临床前研究，包括合成工艺、制剂处方工艺、原料药和制剂质量研究、质量标准制定、临床前药效、药代及毒理研究 2、创新药临床研究，包括 I、II、III、IV 期临床研究 3、仿制药研究，包括药学研究和 BE 研究 4、创新药和仿制药注册	1、创新药物分子设计和合成 2、先导化合物筛选和优化 3、确定候选药物	1、创新药及仿制药产业化，包括原料药和制剂的放大生产、工艺验证等； 2、现有产品的工艺优化，包括现有原料药和制剂产品的处方工艺优化、解决生产过程中遇到的技术问题等 3、仿制药一致性评价

	5、新产品立项		

2、研发团队

（1）研发人员构成

公司注重研发团队建设，公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科。公司从事研发活动的部门主要包括研究院、首席科学家实验室、技术中心，工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价等环节。结合公司的组织架构情况以及药品研发的各个环节，公司依据员工所属部门和承担职责进行研发人员的认定。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司共有研发技术人员 53 人，占公司总人数的 11.18%；本科及以上学历占 90.57%。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。为提高公司的综合研发水平，未来公司将不间断的引进高素质技术人才，扩充研发队伍，并不断优化研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。

（2）核心技术人员情况

创新药研发离不开人才团队，公司在新药研发各环节配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验：公司总体研发政策、研发管理由总经理张世喜博士负责，其熟悉新药研发和药品生产，能有效地对研发全过程进行组织协调；创新药研发方向的选择、靶标分析、先导化合物的发现和优化等由首席科学家胡双华博士负责，其具有二十余年国际知名制药企业的新药研发工作经历，能起到把握方向、提供方法、培养人才的作用；药物合成、制剂处方工艺及产品产业化工作由郑琴香、缪栋负责；临床前药效、药代、安全性评价等由王兴旺博士负责；临床研究及市场分析等由刘书考、游志毅负责。公司的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成公司的新药研发项目。截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员的工作职责和对公司研发的具体贡献情况如下：

序号	姓名	职位	研发工作职责	研发项目贡献
1	胡双华	首席科学家	首席科学家，领导公司创新药物的立	运用多种现代分子设计和合成技术发现了新型广谱抗流感新

序号	姓名	职位	研发工作职责	研发项目贡献
			项和研发	药 NX-2016，进一步完善了南新的创新药研发体系，建立了药物靶点发现与验证、分子设计和合成、体内外药效筛选、先导化合物优化、临床前药效、药代和安全性评估、处方和合成工艺、临床研究和工业化生产的完整创新药物开发平台，为公司的持续发展提供创新驱动力。
2	王兴旺	技术中心 总经理	创新药临床前和临床技术支持，为美他非尼和美氟尼酮等创新药开发提供药理、仿制药一致性评价等	先后负责创新药美氟尼酮的临床前研究和仿制药开发、创新药美他非尼一期临床研究和帕拉米韦四期临床研究、已有品种的一致性评价和质量或工艺提升工作、帕拉米韦制剂质量标准提升与改善工作。其负责的美氟尼酮已申报临床，多个仿制药品种已取得临床批件，美他非尼一期临床试验进展顺利，帕拉米韦四期临床试验即将结题。
3	张世喜	总经理	总经理，全面负责公司研发的管理工作，主持公司新药、仿制药、一致性评价等研发工作	主持了帕拉米韦的 II、III、IV 期临床研究和产业化研究，全程参与帕拉米韦、美他非尼，盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉制剂的研发。
4	刘书考	高级医学经理	创新药、仿制药临床研究方案审核，提供临床医学建议；公司创新药、仿制药研发立项临床医学指导	对公司新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告；曾参与《帕拉米韦治疗儿童急性上呼吸道感染伴随发热的真实世界研究》项目临床试验方案的制定，包括入排标准、疗效指标、盲法设计等。
5	霍碧珊	研究院副院长	创新药及仿制药研发工作	负责公司核心产品辛伐他汀分散片（辛可）一致性评价研发工作，参与帕拉米韦吸入溶液、阿托伐他汀钙片、美他非尼片等研发项目工作，对辛可进行相对生物利用度研究和临床有效性研究，运用质量提升关键技术使其质量达到各国最新质量标准。
6	郑琴香	研究院副院长	临床前药学研究及产品的产业化	参与盐酸美氟尼酮研发，完成原料药的合成工艺技术开发优化等，对项目药学、非临床研究各板块进行协调和推进，完成项目的 IND 申报；参与美他非尼研发，完成原料药的工艺技术优化，解决杂质偏高，重金属超标的问题；参与帕拉米韦研发，协

序号	姓名	职位	研发工作职责	研发项目贡献
				助帕拉米韦原料药现场核查工作。
7	游志毅	临床部部长	新药临床研究项目的管理	负责美他非尼片I期临床研究、帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床研究、辛伐他汀分散片临床有效性试验、阿托伐他汀钙片 BE 研究等现有临床研究项目，参与美氟尼酮片、2 类改良型新药等项目的注册申报等。
8	杨 敏	药事部部长	技术法规合规支持、注册申报和药物警戒	主持了帕拉米韦氯化钠注射液杂质谱分析及帕拉米韦氯化钠注射液上市申请；参与了辛伐他汀分散片修订质量标准及适用人群、复方布洛芬片变更处方工艺和修订质量标准等工作；运用质量提升关键技术使公司拳头产品辛伐他汀分散片从药代动力学数据分析出剂型优势，为该品种一致性评价研究和质量控制奠定了技术基础。
9	缪 栋	合成室主任	研究院合成室主任，负责项目工艺研发及工艺商业化研发相关工作	参与帕拉米韦吸入粉雾剂制剂工艺、工艺放大、质量等方面研究，起草相关质量标准草案。

胡双华先生，哥伦比亚大学有机化学博士，曾担任美国百时美-施贵宝公司药物化学首席研究员，从事创新药研发。工作领域包括抑郁症、神经退化性疾病、恶性肿瘤、抗肥胖、病毒、肝病、肾病等疾病领域；研发的新药分子实体包括小分子化药、聚核糖核酸，聚肽核酸，聚肽核酸/核糖核酸嵌合体，多肽和生物共轭物。在百时美-施贵宝公司工作期间，共领导和完成了十三个创新药物研发课题，发现了多个临床和准临床药物候选物系列；在原公司任职期间曾两次获内部重要药物研发奖项“1999 年度研发总裁奖”和“2013 年度银河创新奖”，四次获优秀研究员嘉奖。2016 年起担任南新制药首席科学家职务，全面领导南新的创新药物开发工作。

王兴旺先生，中国科学院上海细胞所肿瘤生物治疗学博士后，作为课题负责人承担了 3 项国家高科技研究发展（863）计划等重大国家级科研项目和多项省市级科研项目，作为发明人获得国家发明专利授权近 20 项，累计在国内外期刊上发表文章 100 多篇，其中，SCI 研究论文 21 篇，主编专著 5 部，参加编写专业书籍 10 余部，获得（副）省级科技进步奖，为（副）省级有突出贡献的中青年专家，

美国科学促进会和纽约科学院国际会员。

张世喜先生，中国石油大学化学工程与技术专业博士，作为项目负责人承担了 1 项“十二五”国家“重大新药创制”课题，1 项广东省应用型科技项目课题，1 项湖南省重大科技专项课题，1 项长沙市科技重大专项课题，获得湖南省科技进步奖三等奖 1 项，长沙市科技进步三等奖 1 项，发明专利授权 5 项（其中 3 项是第一发明人）。

刘书考先生，广州中医药大学中医学博士研究生学位，拥有 GCP 证书，参与了国家自然科学基金资助项目（81774181、30873207、30500660、30472256）、教育部新世纪优秀人才支持计划项目（NCET-05-0750）、广东省自然科学基金项目（No.04010021）研究，累计发表期刊或专著 10 篇。对公司新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告。

霍碧姗女士，中国药科大学药学研究生，曾任扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司新品部项目负责人，发表期刊论文 2 篇，获广州市科学技术奖三等奖。曾负责醋酸阿比特龙（制剂）、盐酸西那卡塞（原料药）、依折麦布（原料药）申报资料撰写、整理及注册申报工作；参与美他非尼申报资料整理及注册申报工作；参与帕拉米韦四期临床试验、阿托伐他汀钙片 BE 试验；负责复方电解质散、盐酸法舒地尔注射液、吉非替尼片、复方降压药、环丙沙星原料药、辛可一致性评价研发工作。

郑琴香先生，南开大学有机化学专业研究生，曾在扬子江药业集团药物研究院任课题组长、合成研究员等岗位，发表 SCI 论文 1 篇，全程参与盐酸美氟尼酮，帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入制剂的临床前研究。参与美他非尼的药学研究。

游志毅先生，南方医科大学流行病与卫生统计学硕士，为美国项目管理协会认证会员(PMP)，主要负责和参与过疫苗II-IV期临床研究 11 项、中药/中成药II-IV期临床研究 5 项、化学药品I-IV期临床研究 4 项，发表期刊论文 4 篇。

杨敏女士，中国药科大学中药制药本科，作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技项目和 2 项国家“药品标准制修订任务”等国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内期刊 4 篇。具备 18 年药品注册申报经验，累计承担的新品种注册成功 10 项，累计承担的质量标准提高获批 15

项。

缪栋先生，华东理工大学商务管理专业本科学历，曾先后任珠海赛维精细化工有限公司技术员、上海合全药业股份有限公司研究员、北京诺诚健华医药科技有限公司研究员等职务，在公司任职期间，负责二类新药帕拉米韦干粉吸入剂制剂工艺研发、质量控制、非临床研究等方面研发，以及帕拉米韦溶液雾化剂项目研究、吸入剂研发平台建设等工作，负责帕拉米韦干粉吸入剂制剂质量标准起草等。

上述核心技术人员对于公司研发全流程均有各自分工，在公司研发体系内组建成各方面较为完善的研发核心团队。

（3）保密及激励措施

公司在药品研发及生产过程中形成了设计资料、产品配方、制备工艺与方法、管理模式、研发合作机构名单、研发战略等信息，公司采用商业秘密的方式进行保护，具体措施包括核心项目以代号命名、严格控制涉密人员的范围、加强员工教育、与相关员工约定保密条款等，借助现代化信息技术手段，建立长效的保密机制。

同时，为充分调动研究人员的工作积极性和创造性，不断提高产品生产水平和经济效益，公司制定了《研发、科技奖励方案》及《研发人员绩效考核奖励办法》。对公司重点产品技术攻关突破有较大贡献、承担并完成公司下达的研发任务、完成研发项目申报、取得荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励。

3、研发条件配置

公司高度重视研发平台硬件建设和信息化建设。公司通过购置先进的研发设备和分析检测仪器，以满足创新药及其他药品研发的硬件基础：合成实验室配备了恒温加热磁力搅拌器、低温恒温反应搅拌器、真空离心浓缩仪、制备液相色谱仪、冻干机等设备，满足各类合成反应、分离纯化的技术需求；制剂实验室配备了流化床制粒干燥机、超微气流粉碎机、压片机、混合机、包衣机、高速分散均质机、胶囊灌装机、全自动药物溶出仪等先进设备，满足各制剂剂型的研发需求；质量研究分析实验室配备了高效液相色谱仪、LC-MS 液质联用色谱仪、高效气相色谱仪、紫外分光光度计、红外分光光度计、自动旋光仪、激光粒度分布检测

仪、NGI 检测器、模拟呼吸器、粉体学特征测定仪、百万分之一天平、水分测定仪、电位滴定仪等各类先进精密分析仪器，以满足创新药物质量研究和检测需求。同时公司注重信息化建设，对于研究的电子数据，采用网络版数据库系统，通过计算机化系统验证手段，来保障电子数据的合规性、安全可靠。

（四）研发投入

公司高度重视技术创新及新产品研发对公司业务发展的推动作用，每年投入大量资金进行研发工作。报告期内公司研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	7,176.49	4,525.77	2,206.80
营业收入	101,422.30	70,052.07	34,751.75
研发投入占营业收入比例	7.08%	6.46%	6.35%

报告期内，公司研发投入金额持续快速增长，研发投入占比在公司收入规模大幅增加的基础上仍有小幅提高。

报告期内，发行人委托研发费用占研发投入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
委托研发费用金额	5,542.58	3,156.28	1,047.07
研发投入金额	7,176.49	4,525.77	2,206.80
委托研发费用占研发投入的比例	77.23%	69.74%	47.45%

委托研发系公司委托外部研究机构开展的研究。按照行业通行做法，对于涉及到分子生物学、病毒、细胞、动物等的实验和检测，以及临床研究，都会采取委托的方式。公司进行的委托研究主要在临床前药效学、药代和毒理研究以及临床研究方面。“自主研发+委托研究”相结合的模式是基于公司自身研发能力及核心技术对外部机构技术服务的有机组合。发行人采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对发行人研发工作的推进作用，符合行业惯例。

报告期内公司研发投入中用于创新药研发、仿制药一致性评价和现有产品改良的具体金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	新药研发	仿制药一致性评价	其他仿制药研发	合计

	创新药研发		现有产品改良 (改良型新药)						
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
2019 年	2,449.58	34.13%	1,181.66	16.47%	2,662.66	37.10%	882.60	12.30%	7,176.49
2018 年	1,624.14	35.89%	104.86	2.32%	1,903.15	42.05%	893.62	19.75%	4,525.77
2017 年	872.12	39.52%	67.41	3.05%	740.06	33.54%	527.19	23.89%	2,206.79

注：表中“现有产品改良”系指改良型新药，公司帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂两个在研项目系在帕拉米韦注射液基础上改变了给药途径和剂型，具有明显的临床价值，根据“化学药品新注册分类”属于改良型新药。

新药研发投入具有一定周期性，临床前研究所需投入较少，而临床研究花费相对较高（根据申万宏源研究统计，纳入样本的我国创新药项目，临床前研究阶段的平均开发费用占总开发费用的比例为10%，临床阶段平均开发费用占总开发费用的比例为90%，临床阶段又尤其以三期临床花费最大，占总开发费用的比例为64.80%）。发行人主导产品创新药帕拉米韦氯化钠注射液于2013年4月获批上市，其研发费用主要发生在报告期之前，该产品累计研发投入超过1亿元。报告期仅美他非尼发生一期临床费用，帕拉米韦氯化钠注射液发生部分四期临床费用，其他新药研发均为临床前研究费用，故发行人报告期新药研发总投入较少，但新药投入金额总体呈增长趋势。

2016年国家出台仿制药“一致性评价”政策，对仿制药通过一致性评价的时间期限有明确规定，如果不能按时完成，将影响其产品再注册和医院集中采购。目前仿制药对公司业绩贡献较大，相关品种通过“一致性评价”较为急迫，也是现阶段公司研发工作的重点，故公司2016年即着手开展一致性评价工作。2016年公司主要进行方案制定、参比剂型的选取等前期准备工作，研发投入较少，2017年、2018年、2019年随着后续研究的逐步开展，一致性评价研发投入加大，从而导致了新药研发投入占研发总投入比重的下降。

（五）发行人处于研发阶段的项目

1、在研新药项目

公司产品研发以创新药研发为主，在研品种与现有产品储备已形成有序梯队，在抗流感药物、抗肿瘤药物、糖尿病肾病药物、心脑血管系统药物等多个系列品种中已实现良好布局，特别在国内市场亟需的抗流感新药开发领域建立了完整的产品系列。

公司现有 3 个化药 1 类创新药、2 个改良型新药正在进行，公司新药研发项目内容及进展情况见下表：

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
1	盐酸美氟尼酮	糖尿病肾病	化药 1	已批准临床，即将开展 I 期临床试验	针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，拟开展临床研究。	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 β 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- β 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。目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，临床上可用的血管紧张素 II 受体阻滞剂，主要用来降低肾小球内压力，减少尿蛋白，延缓肾功能恶化。公司开发的盐酸美氟尼酮，通过减少炎症，氧化应激以及降低纤维化细胞因子表达来延缓肾脏纤维化，改善肾功能，从药理的作用机制到作用效果，在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破。糖尿病的主要危害是引起诸多糖尿病并发症，包括糖尿病肾病，糖尿病足，糖尿病视网膜病变，糖尿病心血管病，糖尿病皮肤病等。糖尿病病程超过 10 年出现并发症的发病率超过 90%。而糖尿病肾病是最严重且最常见的糖尿病并发症，发病率约有 30%，从初期出现蛋白尿发展至肾性高血压，肾病综合征，最终引发肾衰竭和死亡。根据米内网数据，2018 年我国城市、县级公立医院糖尿病药物的销售规模为 403.38 亿元，较 2017 年同比增长 10.53%。公司盐酸美氟尼酮项目对治疗糖尿病肾病的研究与开发进度均处于国内外的领先地位，即将进入临床研究，产品在成功上市后将独占市场，具有巨大的市场价值。

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
2	美他非尼	抗肿瘤	化药 1	正在进行 I 期临床试验	完成产品人体治疗作用的探索、确证，为产品上市提供临床数据支持	美他非尼是综合性能更好的第三代非尼类药物，是在索拉非尼和瑞戈非尼结构基础上优化后，性能优于索拉非尼和瑞戈非尼的第三代抗 VEGFR/ PDGFR 和 Raf 等多靶点激酶抑制剂，可以替代索拉非尼、瑞戈非尼用于肝癌（HCC）、肾癌（RCC）、转移性结直肠癌（mCRC）和胃肠道间质瘤（GIST）等恶性肿瘤的治疗，特别是对存在靶点基因突变或血管生成依赖性较强的肿瘤患者具有良好反应性。根据拜耳公司年报数据显示，2018 年索拉非尼销售额为 7.12 亿欧元、瑞戈非尼的销售额为 3.15 亿欧元；根据米内网数据统计，拜耳独家进口上市的索拉非尼 2018 年在国内城市、县级公立医院的销售额为 10.28 亿元，较 2017 年增长 31.98%，市场空间大。公司研发的美他非尼有治疗肝癌、结肠直肠癌及胃癌等多个发病率高、生存率低的实体恶性肿瘤的巨大潜力，预期与一线靶向药物及其仿制药相比有疗效和安全性的优势；与二线靶向药物相比有价格和安全性的优势，能够为患者提供更好更实惠的治疗方案，同时为公司产生较大的经济效益。
3	帕拉米韦吸入溶液	抗流感	化药 2	临床前研究	通过改良剂型，改进产品使用的便利性和患者用药的依从性，已于 2020 年 1 月提交临床试验注册申报资料	为提高患者用药的依从性和临床应用的便利性，公司在原有品种安全性和有效性得到验证的情况下，通过改良后的特殊剂型，进一步拓宽该品种的市场前景。帕拉米韦干粉吸入剂将主要用于普通人群流感的预防和治疗；帕拉米韦吸入溶液有可能成为全球首个抗流感雾化吸入溶液，主要针对婴幼儿院外预防和治疗以及重症病人的院内治疗。
4	帕拉米韦干粉吸入剂	抗流感	化药 2	临床前研究	通过改良剂型，改进产品使用的便利性和患者用药的依从性，预计	

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
					2020 年 6 月申报临床	
5	NX-2016	抗流感	化药 1	成药性研究	完成抗流感病毒药物成药性研究以继续开展临床前研究	NX-2016 内切酶抑制剂作为第三代新型抗流感药物，属于广谱抗流感病毒药物。在流感病毒变异，已上市抗流感药物面临严峻耐药形势的情况下，能够改善治疗感染高致病性禽流感病毒和耐药性流感病毒病患的能力，防止可能发生的耐药性和变异性甲型流感大爆发。

2、在研仿制药项目

公司主要仿制药研发项目内容及进展情况见下表：

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
1	阿托伐他汀钙片	降血脂	化药 4	已开展临床研究	获得生产批件	市场空间：阿托伐他汀是临床上常用的他汀类药物，主要用途是治疗血脂异常和预防心血管疾病，在高血压、冠心病以及脑血管疾病具有较佳的预防作用。从心血管疾病方面看，阿托伐他汀用于动脉粥样硬化患者，能保护内皮功能，延缓动脉粥样硬化，保护靶器官，改善预后；阿托伐他汀用于急性冠脉综合征患者，可降低其 CRP，缓解临床症状；阿托伐他汀用于高血压患者，可降低 CD40、CD40L 表达，发挥降压作用，提升患者生理舒适度。从脑血管疾病方面看，阿托伐他汀用于急性脑梗死患者，可降低其超敏-CRP 水平，改善神经功能缺损等。其具有抗动脉粥样硬化、抗炎、降血压等多重药理作用。根据米内	进口 2 家：Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.； 国产 5 家：北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药； 11 家在注册申报中

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
						网数据统计，阿托伐他汀 2018 年在国内城市、县级公立医院的销售额为 111.66 亿元，较 2017 年增长 12.33%，也是全球销售额最大的处方药之一。 临床优势：临床上常用的两种强效降脂药物之一，不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用，能减少心绞痛和心肌梗塞的发生，降低心脑血管的致残致死率，且对具有 3 个以上动脉硬化危险因素尚无动脉硬化者，能很好的预防动脉硬化的发生，是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。	
2	氨氯地平贝那普利胶囊	抗高血压	化药 3	已获临床批件	获得生产批件	市场空间：高血压治疗市场中，钙拮抗剂（CCB）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）和复方降压药物 3 个亚类已形成了鼎足之势。复方降压药已是市场中增长较快的品类。2011-2016 年五年年平均增长率达 29.28%，国内复方抗高血压制剂市场已达 60 亿元规模。 临床优势：高血压防治指南强调，对于高血压控制采用序贯治疗法，联合治疗被列入血压控制中基础用药。尤其是患高血压多年的老年人，单一药物已无法使血压达标，选择两种以上药物联合治疗成为首选方案。研究显示，固定剂量的复方制剂（FDC）给高血压治疗带来较大益处，服用固定剂量的复方制剂降压治疗达标率明显高于自由组合者，能达到 24 小时平稳降压，有较好的依从性。	国产 2 家：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
3	吉非替尼片	抗肿瘤	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	市场空间：肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病。随着抗癌药物及其相关仿制药的上市，部分靶向药物进入医保后，国内抗肿瘤药市场规模超 300 亿元。据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院吉非替尼市场规模已达 3.22 亿元，同比上一年增长 29.64%，占据肺癌靶向小分子药物四成市场。 临床优势：吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，可竞争性地抑制肿瘤细胞增殖、转移和新血管生成，改善转移性非小细胞肺癌的症状，从而提高患者的生存期。《国家医保目录》2017 版新收载的治疗肺癌的药物有埃克替尼、吉非替尼、重组人血管内皮抑制素、贝伐珠单抗、厄洛替尼、拉帕替尼、阿帕替尼和索拉非尼等 8 个品种，全面改变了肺癌治疗药物品种结构。	进口 1 家：AstraZeneca AB； 国产 2 家：齐鲁制药、正大天晴； 8 家在注册申报中。
4	依折麦布辛伐他汀片	降血脂	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	市场空间：据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院降血脂类药物市场规模已达 188.41 亿元，同比增长 12.75%。目前，本品只有进口 1 家上市。 临床优势：依折麦布辛伐他汀片具有双重作用机制，在抑制胆固醇在肝脏合成的同时，抑制胆固醇在小肠的吸收，可强效降低 LDL-C 达 50% 以上，在所有降脂药物中单片降 LDL-C（低密度脂蛋白）效果最强；而其安全性和耐受性与常规剂量他汀单药相当。临床研究表明，依折麦布辛伐他汀片可有效帮助 LDL-C 不达标的患者降脂	进口 1 家：Merck Sharp & Dohme B.V.

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
						达标；同时由于其单片降脂效果最强，可通过使用一片依折麦布辛伐他汀片替换两片其他降脂药物，方便患者长期服用，极大地增加了用药依从性。	

除具备创新药的研发能力外，公司也具备仿制药研发能力。与创新药相比，仿制药研发无需涉及先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选这一难度最高的环节，且其临床前研究、临床研究也相对简单，除此之外，仿制药研发和创新药研发的实施方法和流程大致相同。因此公司新药研发技术及经验同样可用于仿制药的研发，如公司通过创新药帕拉米韦研发掌握的手性药物合成与质量控制技术就运用到仿制药依折麦布辛伐他汀片的研发中。另一方面，仿制药研发生产经验也可用于创新药研发：公司于 2009 年 12 月收购广州南新，由此获得了广州南新的全部仿制药批文，收购后公司重新组建了研发团队，并在原有仿制药生产技术的基础上，提炼出难溶药物开发技术这一核心技术，并在后续的创新药美他非尼和美氟尼酮的研发过程中得以应用，很好地解决了药物口服生物利用度低的问题。除新药研发外，公司未来还会继续选择一些临床价值高的品种进行仿制研发。

3、在研产品临床研究与审评进展情况

截至本招股说明书签署日，公司现有 3 个在研项目已进入临床研究阶段，其临床研究进展、同类竞品、未来市场前景、面临的竞争风险情况见下表：

序号	项目名称	类别	临床研究进展	国内同类竞品	面临的竞争风险	市场前景
1	美他非尼	创新药	根据项目方案要求需进行 8 个剂量组的爬坡试验，截至目前已进行了 5 个剂量组（21 例受试者）	肝细胞癌一线、二线靶向药市场：①	美他非尼面临的主要风险来自于索拉非尼专利到期及其仿制	索拉非尼 2018 年国内城市、县级公立医院的销售额为 10.28 亿元，较

序号	项目名称	类别	临床研究进展	国内同类竞品	面临的竞争风险	市场前景
			的入组工作。根据药品特性及目前的研究结果，预计再继续完成 3 个剂量组的研究即可达到该阶段的临床终点，在 2020 年 8 月份完成一期临床研究。该项目研究进度与研发预期不存在重大差异。	进口药物：索拉非尼、瑞戈非尼和仑伐替尼；②无国产靶向药物；③在研药物：多纳非尼（国产临床）。	药在中国上市。甲苯磺酸索拉非尼的申报厂家众多，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，预期短期即将有产品上市，从而带来激烈的市场竞争。	2017 年增长 31.98%，市场空间大。美他非尼有治疗肝癌、结肠直肠癌及胃癌等多个发病率高、生存率低的实体恶性肿瘤的巨大潜力，预期与一线靶向药物及其仿制药相比有疗效和安全性的优势；与二线靶向药物相比有价格和安全性的优势。
2	盐酸美氟尼酮	创新药	该项目于 2019 年 9 月 16 日获得临床试验通知书，并于 10 月 20 日完成临床样品的制备。目前，该项目处在提交伦理审批前的准备，预计 12 月份申请伦理审批。该项目的临床终点是评估中国健康受试者单次口服不同剂量盐酸美氟尼酮片的安全性和耐受性，估计需要进行 8 个剂量组的探索，预计 2020 年 2 月完成首例入组、9 月完成全部入组工作。该项目按原计划进行中。	治疗糖尿病肾病市场：①暂无已上市药物；②在研药物：吡非尼酮。	美氟尼酮可能是首个以多靶点作用为机制的治疗糖尿病肾病潜在药物，目前尚未有相同作用机制用以治疗糖尿病肾病的药物上市，故美氟尼酮属于新机理治疗糖尿病肾病的全球新（First-in-class）临床药物候选物。	2018 年我国城市、县级公立医院糖尿病药物的销售规模为 403.38 亿元，较 2017 年同比增长 10.53%。公司盐酸美氟尼酮项目对治疗糖尿病肾病的研究与开发进度均处于国内外的领先地位，即将进入临床研究，产品在成功上市后将独占市场。
3	阿托伐他汀钙片	仿制药	该项目于 2019 年 8 月 30 日通过伦理审批，9 月 4 日正式启动筛选和入组工作。该项目的临床终点是在空腹和餐后条件下，考察口服广州南新制药有限公司生产的阿托伐他汀钙片（受试制剂）与辉瑞制药有限公司生产的阿托伐他汀钙片（参比制剂）（商品名：立普妥®（Lipitor®））在健康受试者中的生物等效性，以血浆中原型药物阿托伐他汀的药动学参数为主要终点评价指标，评价受试制剂与参比制剂的人体生物等效性。截至目前，该项目于 10 月 8 日完成空腹和餐后的所有受试者的入组工作。该项目按原计划进行中。	降血脂药物市场：国内已上市药物包括瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀、洛伐他汀等。	阿托伐他汀钙片 2018 年国内市场占有率分别为：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；同时该品种已进入带量采购目录，公司产品上市后将面临较大市场竞争。	阿托伐他汀是临床上常用的他汀类药物，主要用途是治疗血脂异常和预防心血管疾病，在高血压、冠心病以及脑血管疾病具有较佳的预防作用。阿托伐他汀 2018 年在国内城市、县级公立医院的销售额为 111.66 亿元，较 2017 年增长 12.33%，市场空间巨大，也是全球销售额最大的处方药之一。

上述在研产品面临的具体风险，详见招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（二）新药研发管线存在的相关风险”披露的具体内容。

（六）发行人合作研发的开展情况

公司在持续进行自主研发的同时，合理利用外界研发力量，通过委托研究及合作研发的方式与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作。公司与外部研发机构及高等院校的合作可充分利用自身的行业资源和生产经营经验，以及研发机构和高校的专业人才和科研设备，实现资源的优势互补，使公司能够较快获取所需的相关项目技术，同时也有助于分散公司研发活动的风险。

1、合作研发情况

公司正在进行的合作研发项目具体情况如下：

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 专利独占许可	中南大学	中南大学许可公司以独占方式实施其拥有的 ZHC-116 相关化合物专利在中国市场的许可实施的专利权，公司负责组织开展临床前研究、开展临床研究以及申报 NDA，并承担全部研究费用，中南大学协助公司完成项目研究工作并提供必要的技术支持和服务	中南大学许可公司使用其专利技术，公司按约定的项目所处研发阶段分次向中南大学支付专利许可实施使用费，产品上市后，根据销售规模，公司付给中南大学该产品上市后销售额 8% 的专利权使用费。产品新药证书由公司持有正本，中南大学持有副本，生产批件归公司或公司指定的生产企业独家持有。	合同有保密条款，双方对项目内容保密

2013 年 4 月 21 日公司与中南大学签署了《技术转让（专利实施许可）合同》，对双方的合作项目、研发成果权利归属、权利义务进行了约定。该研发项目前已批准临床，即将开展 I 期临床。

2、委托研发情况

公司正在开展的委托研究项目（合同金额 350 万元以上）具体情况如下：

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额（万元）	协议主要内容 ^{注1}
1	2017 年 5 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	辛伐他汀分散片生物等效性临床试验	971.32	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方支付技术委托费用并提供相关证明性文件；乙方负责进行辛伐他汀分散片生物等效性临床试验； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额（万元）	协议主要内容 ^{注1}
2	2018年2月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	阿托伐他汀钙片生物等效性试验	318.58 （预试验）	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性试验；
					795.93 （正式试验）	2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
3	2018年3月	上海韧致医药科技有限公司	临床研究	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	525.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
4	2018年7月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	1,245.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药和合同实验经费；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；
	2018年9月				1,356.10	2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
5	2018年8月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	750.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
6	2019年6月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	XK 产品注册咨询和相对生物利用度试验	1,200.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付乙方技术委托费用；乙方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
7	2019年6月	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	525.76	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
8	2013年7月	北京康维惠众医药信息咨询	临床研究	帕拉米韦氯化钠注射液IV 期临床试	1,643.06 ^{注2}	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额（万元）	协议主要内容 ^{注1}
	2019年6月	有限公司		验	376.07	托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
9	2019年11月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	头孢克洛干混悬剂生物等效性临床试验	473.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药、相关药品的证明性文件、检验报告及临床研究委托书，并按时足额支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
10	2019年12月	北京春天医药科技发展有限公司	临床研究	盐酸美氟尼酮片在健康受试者中的单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的多剂量、单次给药的安全性、耐受性及药代动力学的I期临床研究	366.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供代理临床试验的授权委托书及相关证明性文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
11	2019年12月	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	临床研究	美他非尼片用于一线治疗失败的晚期肝细胞患者的开放、单臂Ib/IIa期临床研究	432.25	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供试验所需临床前相关证明性文件及技术资料，负责将试验用药品运送到指定地点，并负责及时回收剩余药品；按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
12	2018年8月17日	广州瑞麟医学科技发展有限公司	临床试验	帕拉米韦治疗儿童急性上呼吸道感染伴随发热的真实世界研究	692.06	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果

注1：甲方指公司，乙方指受托方；注2：根据合同约定实际发生过手续费239.04万元。

公司目前进行委托研究的内容包括：非临床研究（药效学研究，非临床药代动力学研究，毒理研究）、临床研究（I期，II期，III期，IV期）等需要特殊资质才能开展研究的项目以及少部分药学研究。

非临床研究中的药效学、非临床药代动力学、毒理学研究等都需要在动物上开展，毒理学研究还需要 GLP 认证的实验室开展研究，公司不具备相关资质和设备资源设施，因此通过委托外部研究机构开展委托研究。行业内绝大多数制药企业关于非临床研究通常寻找有相关资质的专业研究机构来开展研究；临床研究需要在符合 GCP 认证的医院开展研究，制药企业通常不具备资质，须委托在有资质的医院开展研究。

因公司目前在研项目主要集中于创新药研发，研究内容较多且难度大，公司专业技术人员配备相对缺乏。为加快药品研发的进程，公司将少部分药学研究委托给具有良好研发技术和经验的研究单位，并配备项目专人跟踪监督和质量把控。

“自主研发+委托研究”相结合的模式是基于公司自身研发能力及核心技术对其他技术服务的有机组合。公司采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对公司研发水平的提升作用，系提高公司研发体系运作效率的补充手段，公司将部分研发内容委托给其他拥有特殊经营资质的研究机构开展研究符合业内制药企业的做法。公司核心技术转化为成果并不源于或依靠于外部研发服务。

（七）发行人技术创新机制和安排

1、以临床需求为导向的研发模式

公司产品研发始终坚持以临床需求为导向，重点专注于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的研究及产业化，如流感、肿瘤等，以满足临床用药需求为研发目标。在药品研发过程中，公司研发部门、产品开发中心、销售部门、生产部门、采购和质量管理部门共同参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估，确保产品能够充分满足临床市场需求的同时，也能够满足临床适应症及疗效、生产工艺及成本、产品质量及控制等多层面的要求，显著提升产品研发的效率和质量，提高产品产业化成功概率。

2、人才引进与培养机制

公司采取积极的人才引进政策，围绕公司的发展战略，坚持多层次多方面引进国内外优秀专业人才，为公司未来发展储备了宝贵的人力资源。同时，公司高度重视人才培养工作，对于生产技术、研发技术、质量控制和管理等主要岗位人

员，制定了成熟的培训机制。鼓励所有员工参加各种技术、法规培训以及学术研讨会议，以提高技术和规范水平，及时了解新药研发进展和行业领先研发理念和方向。公司通过各种培训措施构建专业技术及管理知识的培训体系，确保公司产品及技术研发能力能够持续保持在较高水平。

3、创新的研发激励政策安排

公司建立了完善的科研激励和奖惩机制，在福利待遇、工作环境等方面向专业技术人才倾斜，并制定了相关研发、科技奖励措施。员工完成公司给定的研发任务，根据研发项目的完成进度、科技荣誉奖项及专利申请取得的进展及成果等均可申请公司奖励，以此激励技术人员提升技术水平、提高研发积极性，推动公司实现产品、技术创新。

4、技术创新战略规划

公司为构建更高水平的产品技术研发体系而努力。通过多年积累的研发经验，依靠研发技术团队持续对现有技术进行优化的同时保持对技术的创新追求，公司已掌握了创新药先导化合物设计与发现、筛选及优化的关键研发技术，形成了难溶性药物开发与手性药物合成及质量控制的关键生产技术，并成熟应用于产品研发各个阶段。未来，公司将加大对技术和产品研发项目的资金投入；提高研发部门科研条件，配备国际标准的软、硬件设施；积极引进国内外高端科研人才；鼓励自主研发新药产品，开发创新技术；同时，除自主研发外，公司还将继续加强并优化对外部研发机构科研资源的合理利用，以突破现阶段科研能力的局限性，紧扣行业技术及创新产品的前沿动态，提高公司自身研发效率。

综上，公司已建立完善的研发体系，首席科学家实验室、技术中心和研究院等机构所负责职能模块能够全面覆盖药品研发的各个环节；各研发机构研发力量能保证其研发工作的开展，研发机制、研发条件和能力的提升以及公司研发投入的增长能够满足公司持续创新要求；在研项目具有明确的方向，覆盖抗流感、抗肿瘤、心脑血管药物等多个应用领域，具有良好的市场前景。因此，公司已建立良好的技术创新机制，具备持续创新能力，能够有效保障公司产品及技术水平始终处于行业领先水平。

八、境外生产经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人在境外无生产经营活动。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

自公司整体变更为股份公司以来，根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及规范性文件的要求，制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《总经理工作制度》《关联交易管理制度》《董事会战略委员会议事规则》《董事会审计委员会议事规则》《董事会提名委员会议事规则》《董事会薪酬与考核委员会议事规则》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等一系列制度。公司的权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、相互制约、相互协调，保障了公司高效治理和规范运营。

（一）股东大会相关制度的建立健全及运行情况

2018年1月31日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，会议审议通过了《公司章程》《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式和表决方式做了明确规定。

自创立大会至本招股说明书签署日，公司共召开了9次股东大会，历次股东大会的召集、召开、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等各方面均严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》的要求规范运作，会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容合法有效，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2018年1月31日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届董事会，审议并通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式和表决方式做了明确规定。

截至本招股说明书签署日，本公司董事共9人，其中，独立董事4人。自创立大会至本招股说明书签署日，公司共召开了12次董事会，历次董事会的召集、

提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范完整，所作决议合法有效，不存在违反《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2018年1月31日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届监事会，审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式做了明确规定。

截至本招股说明书签署日，公司监事会有5名监事，其中职工代表监事代表2名，监事会设主席1人。自创立大会至本招股说明书签署日，公司共召开7次监事会会议，历次监事会的召开符合《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》的规定，历次监事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录规范完整，所作决议合法有效，不存在违反《公司法》《公司章程》《监事会议事规则》及其他规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018年1月31日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议并通过了《独立董事工作制度》。根据《公司章程》《独立董事工作制度》的规定，公司董事会成员中至少要有三分之一的独立董事，独立董事中至少包括一名会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，张达、韩育明、康彩练、杨艳为公司独立董事，其中杨艳为会计专业人士，独立董事占公司董事总数的三分之一以上。公司独立董事自任职以来，遵守《公司章程》《独立董事工作制度》等相关规定，恪尽职守，对各项议案独立、客观发表意见，为公司治理结构的完善发挥了重要作用。截止本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书工作制度的建立健全及运行情况

根据《公司章程》《董事会秘书工作制度》的规定，董事会秘书为公司高级管理人员，由董事会聘任并对董事会负责；对外负责公司信息披露、投资者关系管理；对内负责股权事务管理、筹备董事会和股东大会等事宜，保障公司规范化运作。

2018年1月31日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任黄俊迪为董事会秘书。董事会秘书自任职以来，尽职勤勉履行各项工作职责，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要作用，不存在违反《公司法》《公司章程》《董事会秘书工作制度》及其他规定行使职权的情形。

（六）董事会专门委员会的建立健全及运行情况

2019年4月4日，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于设立董事会专门委员会的议案》，批准董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会，各专门委员会对董事会负责。本次会议审计并通过了《董事会审计委员会议事规则》《董事会提名委员会议事规则》《董事会薪酬与考核委员会议事规则》《董事会战略委员会议事规则》。专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事应当占多数并担任召集人，审计委员会的召集人应当为会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，董事会专门委员会组成人员具体如下：

专门委员会	召集人	委员
审计委员会	杨艳	倪莉、张达
提名委员会	张达	王明恒、韩育明
薪酬与考核委员会	康彩练	张海峰、杨艳
战略与发展委员会	杨文逊	曾令胜、康彩练

自董事会设立专门委员会以来，各专门委员会的日常工作符合公司《公司章程》《董事会议事规则》和各专门委员会议事规则的有关规定。各专门委员会的建立和运行为完善公司治理结构、评估公司内部控制的有效性起到了重要作用。

二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署日，公司不存在协议控制架构的安排。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对内部控制制度进行了自查和评估后认为，本公司于 2019 年 12 月 31 日已按照《企业内部控制基本规范》的要求在所有重大方面保持了有效的财务报表内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制制度进行了审核，并于 2020 年 1 月 20 日出具了编号为天职业字[2020]2438 号《内部控制鉴证报告》，认为湖南南新制药股份有限公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 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。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内，公司依法经营，不存在重大违法违规行为。

六、发行人报告期内的资金占用及对外担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行担保的情形。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司严格按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规范运作，建立、健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

（一）资产完整

公司具有与生产经营有关的完整生产系统、辅助生产系统和配套设施，并具有独立的原料采购和产品销售体系，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权、使用权。公司资产权属清晰、完

整，不存在对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的依赖情况，不存在资金或其他资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务部门，建立了独立、规范的财务核算体系和对分、子公司的财务管理制度，能够按照规章制度独立进行财务决策。公司独立地开立了银行账户，自主决定资金使用事项，不存在与控股股东、实际控制人及控制其他企业共用银行账户的情形。公司作为独立的纳税人，依法独立纳税。公司对所有的资产拥有完全的控制支配权，不存在资产和资金被股东占用或其他损害公司利益的情况。

（四）机构独立

公司组织机构健全完整，依法设立了股东大会、董事会、监事会以及总经理领导下的各个职能部门等机构，公司各职能部门之间分工明确、各司其职，保证了公司运转顺利。公司的生产经营场所和办公场所与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业严格分开，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合经营、合署办公的情况。

（五）业务独立

公司拥有独立的原料采购、产品研发、生产和销售体系。公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公允的关联交易。

（六）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定情况

截至本招股说明书签署日，公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员和核心技术人员均未发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持公司股份之间权属清晰，最近两年实际控制人未发生过变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大诉讼、担保、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

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。

截至本招股说明书签署日，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，与本公司不存在同业竞争。湘投控股及其直接或间接控制的其他企业的具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。湖南省国资委控制的企业与发行人不构成关联方，不具备同业竞争关系。

（二）公司控股股东避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，湘投控股出具了《关于避免同业竞争的承诺函》：

“本公司湖南湘投控股集团有限公司为湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”）的控股股东，鉴于南新制药拟首次公开发行股份并在上海证券交易所科创板上市，本公司依据相关法律、法规、部门规章及中国证券监督管理委员会

员会和上海证券交易所相关规定，特承诺如下：

（1）在本承诺函签署之日，本公司及所控制的企业均未生产、开发任何与南新制药产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与南新制药经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与南新制药生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业。

（2）自本承诺函签署之日起，本公司及所控制的企业将不生产、开发任何与南新制药产品构成竞争或可能竞争的产品，不直接或间接经营任何与南新制药经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，不参与投资任何与南新制药生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业。

（3）自本承诺函签署之日起，如南新制药进一步拓展其产品和业务范围，本公司及所控制的企业将不与南新制药拓展后的产品和业务相竞争；若与南新制药拓展后的产品和业务相竞争，本公司及所控制的企业将采取以下方式避免同业竞争：1）停止生产或经营相竞争的产品和业务；2）将相竞争的业务纳入南新制药经营；3）向无关联关系的第三方转让该业务。

（4）如本承诺函未被遵守，本公司将向南新制药赔偿一切直接或间接损失。特此承诺。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则 36 号—关联方披露》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及证券交易所颁布的相关业务规则中的相关规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、公司控股股东、实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人如下：

（1）控股股东

序号	关联方名称	关联关系
1	湘投控股	公司控股股东，持有公司 38.10%的股权

（2）实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	湖南省国资委	公司实际控制人，湘投控股为其全资子公司

上述关联方的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东及其关联方

（1）截至本招股说明书签署日，持有公司 5%以上股份的其他法人股东或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州乾元	持有本公司 20.95%股权
2	杭州鼎晖	持有本公司 14.29%的股权

上述关联方基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（二）其他持有 5%以上股份的主要股东情况”。

（2）截至本招股说明书签署日，广州乾元不存在对外投资的其他企业；杭州鼎晖直接或间接控制的企业情况如下：

序号	关联方名称	与杭州鼎晖关系	主营业务
1	贵港市东晖医疗投资有限公司	杭州鼎晖持股 93.55%	医疗行业投资管理
2	贵港市东晖医院有限公司	杭州鼎晖控股 93.55%	商务服务业

3、公司子公司情况

（1）截至本招股说明书签署日，公司的子公司如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州南新	控股子公司，公司持股 87.00%
2	凯铂生物	全资子公司，公司持股 100.00%
3	广州南鑫	全资子公司，公司持股 100.00%

上述关联方基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”。

（2）自报告期初至本招股说明书签署日已注销的子公司、孙公司情况如下：

序号	企业名称	注销时间	关联关系	持股情况	经营范围
1	浏阳凯新制药有限公司	2017年12月15日	凯铂生物全资子公司	发行人间接持股100%	化学药品原料药制造；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）。

2017年12月13日，浏阳市国家税务局出具《清税证明》，证明浏阳凯新所有税务事项均已结清。2017年12月15日，浏阳市食品药品监督管理局出具（浏阳）登记内注核字[2017]第11179号《准予注销登记通知书》。截至本招股说明书签署日，浏阳凯新已依法注销。

4、公司董事、监事、高级管理人员及其关联方

（1）发行人的董事、监事及高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的企业

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
杨文逊	董事长	持有拓新投资34%的股权并担任执行董事
		持有广州霆霖69.75%的股权
曾令胜	董事	担任湘投控股战略发展部副部长
		担任湖南省联合产权交易所有限公司董事
		担任湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司董事
		担任湖南国企改革发展基金管理有限公司董事
倪莉	董事	担任湘投控股审计部部长
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
		担任湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司董事
王明恒	董事	担任湘投控股经营管理部副部长
		担任湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司董事
		担任湖南桃花江核电有限公司董事
张海峰	董事	担任鼎晖股权投资管理（天津）有限公司高级合伙人
		担任武汉佑康科技有限公司董事
		担任上海晟珩生物技术有限公司董事
		担任上海迈泰君奥生物技术有限公司董事
		担任深圳市丰巢科技有限公司董事
		担任杭州逸曜信息技术有限公司董事

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
		担任上海京颐科技股份有限公司董事
		担任上海百迈博制药有限公司董事
		担任上海欣吉特生物科技有限公司董事
		担任 Cingular Holdings Limited 董事
		担任上海鑫谊麟禾科技有限公司董事
		北京乐卡车联科技有限公司董事
		诺一迈尔（苏州）医学科技有限公司董事
		持有天津华禾合创企业管理有限公司 32.50%的股权
张达	独立董事	担任凯莱英医药集团（天津）股份有限公司董事、副总经理、财务总监
		担任海英创（天津）投资管理有限公司董事
		担任云起（天津）企业管理咨询合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人并持有 40% 合伙份额
韩育明	独立董事	担任湖南省中医药研究院附属医院心血管二科副主任
康彩练	独立董事	担任鸿商资本股权投资有限公司董事总经理
		担任华润双鹤药业股份有限公司独立董事
		担任北京兴德通医疗科技股份有限公司独立董事
		担任洋浦晨星药业有限公司董事
杨艳	独立董事	担任湖南大学副教授
		担任湖南股权交易所专审会专家委员
黄治	监事会主席	担任湘投控股财务部部长
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
		担任湖南湘投金天科技集团有限责任公司董事
		担任湖南湘投资产管理有限公司董事
张瀑	监事	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司投资经理
姚元杰	监事	持有杭州青荣投资管理有限公司 55% 的股权
		持有上海联元股权投资管理中心（有限合伙）34.48% 的出资额
		担任杭州信为资本管理有限公司总裁
		担任杭州信为教育科技有限公司总裁
涂凤鸣	职工代表监事	-
段湘伟	职工代表监事	-
张世喜	总经理	担任广州霆霖执行董事、总经理
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	-

上述董事、监事和高级管理人员的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”。

（2）发行人董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母）及其直接或者间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的企业为公司关联方。

5、控股股东控制的除发行人及其子公司以外的其他企业

湘投控股控制的除发行人及其子公司以外的其他企业的具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

6、公司控股股东的董事、监事和高级管理人员及其关联方

截至本招股说明书签署日，湘投控股的董事、监事和高级管理人员及其控制或担任董事、高级管理人员的除湘投控股、发行人及其控股子公司以外的其他企业情况如下：

姓名	湘投控股职务	主要兼职或控制企业情况
邓军民	党委书记、董事长	-
李郁	党委副书记、副董事长、总经理	-
张崇政	党委副书记、董事	-
熊友良	党委委员、纪委书记	-
周慧	党委委员、董事	担任湖南湘投金天科技集团有限责任公司党委书记、董事长
		担任湖南中大思特管理咨询有限公司董事
郭平	党委委员、副总经理	担任湖南发展集团股份有限公司董事
		担任湖南国芯半导体科技有限公司董事
刘晓	党委委员、副总经理	担任湖南机场股份有限公司董事
石小明	党委委员、总会计师、职工董事、职工监事	-
周灵方	党委委员、副总经理	-
倪莉	职工监事、审计部部长	担任湖南湘投资产管理有限公司董事
		湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司董事

注：周慧目前担任湖南益阳兴电工程实业有限公司副董事长，该公司已吊销。

7、其他关联方

（1）广州白云山侨光制药有限公司

广州白云山侨光制药有限公司（以下简称“白云山侨光”）是发行人重要控股子公司广州南新的少数股东，持有广州南新 13%的股权。白云山侨光现持有广州市荔湾区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为 91440101190459858X 的《营业执照》，名称为广州白云山侨光制药有限公司；注册资本为 2,534.18 万元；成立日期为 1959 年 9 月 24 日；法定代表人为许镇江；住所为广州市荔湾区芳村大道东 25 号。

（2）广州白云山医药集团股份有限公司

广州白云山医药集团股份有限公司（股票代码 600332，以下简称“白云山集团”）持有白云山侨光 100%股权，通过白云山侨光间接持有广州南新 13%股权。

（3）报告期内已离任的发行人董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员及其直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司以外的法人或者其他组织为发行人报告期内关联方。李水龙、石文华、游新农、苏泳江、刘晓忠、唐辉尧、全新颜、廖勇、刘亚红、高洁亮、彭程、霍碧姗、方友华，系发行人报告期内离职的董事、监事、高级管理人员，相关人员涉及的主要关联方情况如下：

关联方名称	关联关系
键宁银创	发行人报告期内离任的监事刘亚红为该公司第一大股东（持股比例 95%）并担任其总经理
湘江大健康	发行人报告期内离任的董事游新农担任该企业的执行事务合伙人湖南湘江力远投资管理有限公司委派代表，发行人报告期离任的董事李水龙系湖南湘江力远投资管理有限公司的单一第一大股东（持股比例 38.33%）

（二）关联交易

报告期内，发行人关联交易的情况如下：

1、经常性关联交易

（1）购销商品、接受或提供劳务

报告期内，公司不存在购销商品、接受或提供劳务的经常性关联交易。

（2）关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	444.51	286.11	183.53

2、偶发性关联交易

（1）资金拆借

报告期内，公司存在向关联方湘江产业、湘江大健康借款的情况，其中湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，具体情况如下：

单位：万元

借款人	贷款人	借款本金	借款日期	还款日期	合同性质	履行情况
南新制药	湘江产业	7,077.00	2016.8.13	2017.3.31	委托贷款	履行完毕
		5,000.00	2017.4.14	2017.9.30	委托贷款	履行完毕
		5,000.00	2017.10.25	2018.2.1	委托贷款	履行完毕

关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持公司生产经营发展而自愿提供，有助于公司获得资金，保证了公司正常经营的资金需求。上述借款为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，交通银行作为专业金融机构，其贷款利率均遵循市场化原则参照市场标准确定，公允合理。委托贷款合同履行期间，公司按合同约定偿还本息，偿还利息数额与委托贷款合同约定利率一致。前述委托贷款利息均为借款双方基于公平合理原则友好协商确定，不存在利益输送或损害公司及股东利益的情形。

（2）关联方租赁

报告期内，广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应生产设备和污水处理设施等，关联交易概况如下：

单位：万元

关联方	资产种类	起始日期	终止日期	定价依据	2017年度
白云山集团白云山制药总厂	厂房、设备	2017.1.1	2017.11.10	协商定价	421.78

具体合同签署情况及租赁期限如下表：

租赁物位置	合同编号	签署日期	租赁起始日	租赁到期日
荔湾区芳村大道东25号内20幢	(2017) ZC-ZG-001	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30
	(2017) ZC-ZG-026	2017.6.30	2017.7.1	2017.9.30
	(2017) ZC-ZG-032	2017.9.28	2017.10.1	2017.11.10
荔湾区芳村大道东25号内22、23幢	(2017) ZC-ZG-005	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30
荔湾区芳村大道东25号内34幢首层	(2017) ZC-ZG-002	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30
荔湾区芳村大道东25号内35幢首层	(2017) ZC-ZG-003	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30
荔湾区芳村大道东25号内39幢首层	(2017) ZC-ZG-004	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30

广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，其租金参考同时间周边工业用房租金价格水平，最终依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，遵循市场公平交易原则，租金定价公允。广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，上述设备租赁费定价依据为双方根据市场价格，并经协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。

除上述偶发性关联交易外，公司不存在其他购销商品、接受或提供劳务的偶发性关联交易。

3、报告期内所发生的全部关联交易的简要汇总表

在报告期内，公司与合并报表范围之外的关联方实际发生的关联交易总体情况如下：

单位：万元

经常性关联交易				
关联交易类型	关联方	2019年度	2018年度	2017年度
人员薪酬	关键管理人员	444.51	286.11	183.53

偶发性关联交易				
关联交易类型	关联方	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关联租赁	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	-	-	421.78
资金拆借	湘江产业投资有限责任公司	报告期内，湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向发行人发放贷款，具体情况详见本节“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”。		

4、关联方应收应付款项余额

报告期内，关联方应收应付款项如下：

（1）应收关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
其他应收款	张世喜	-	-	-	-	9.73	0.49
其他应收款	彭程	-	-	-	-	5.72	0.29
其他应收款	霍碧姗	-	-	-	-	42.87	2.14

注：上表中各期末其他应收款的款项性质为员工备用金。

（2）应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付账款	广州白云山医药集团股份有限公司	-	-	1.26
其他应付款	深圳市键宁银创投资有限公司	20.00	20.00	20.00
其他应付款	霍碧姗	6.30	4.30	-

5、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易事项不构成对关联方的重大依赖；上述关联交易事项均按照有关协议或约定进行，按照市场原则定价，价格公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果无

重大、持续性影响。

（三）报告期内公司关联交易程序履行的情况及独立董事核查意见

1、关联交易决策程序的履行情况

为规范公司与关联方之间的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》等有关法律法规、部门规章及其他规范性文件的相关规定，公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司制度中对关联方及关联交易的类型、关联方的回避措施、关联交易的披露及独立董事的作用等方面进行了严格规定。

自公司召开创立大会暨第一次股东大会审议通过《关联交易管理制度》以来，公司的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

2、独立董事对公司关联交易的核查意见

公司独立董事对报告期内的关联交易决策程序及关联交易内容进行了核查后发表了独立意见：“公司报告期内发生的关联交易均已按照当时的公司章程履行了相关审批程序，程序符合法律、法规及《公司章程》的规定。公司报告期内所发生的关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。”

（四）规范和减少关联交易措施

自变更为股份公司以来，公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司制定了《公司章程》《关联交易管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施。

（五）减少并规范关联交易的承诺

为减少并规范公司与关联方之间未来可能产生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、其他持股 5%以上股份的股东、公司董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项出具了《关于减少和规范关联交易的承

诺》，具体如下：

“本人/本企业作为湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”）董事、监事、高级管理人员、5%以上的股东，根据国家有关法律法规和规范性文件的规定，就减少和规范与南新制药的关联交易，不可撤销的做出如下承诺：

1、截止本承诺出具之日，除已经披露的情形外，本人/本企业及本人/本企业控制的其他企业与南新制药不存在其他重大关联交易。

2、本人/本企业及本人/本企业控制的除南新制药以外的其他企业将尽量避免与南新制药之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律法规、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护南新制药及中小股东利益。

3、本人/本企业保证严格遵守法律法规和中国证券监督管理委员会、证券交易所有关规范性文件及《湖南南新制药股份有限公司章程》和《湖南南新制药股份有限公司关联交易管理制度》等管理制度的规定，决不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用南新制药的资金或其他资产，不利用控股股东或大股东的地位或董事/监事/高级管理人员的职位谋取不当的利益，不进行有损南新制药及其他股东的关联交易。

如违反上述承诺与南新制药及其控股子公司进行交易，而给南新制药及其控股子公司造成损失，由本人/本企业承担赔偿责任。”

（六）报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果及现金流量。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天职业字[2020]2437号”《审计报告》或据其计算所得。请投资者关注财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、报告期内财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：			
货币资金	154,595,355.22	125,016,716.55	74,930,237.36
应收票据	3,242,401.36	-	8,526,000.00
应收账款	246,468,462.70	99,060,910.10	32,864,207.04
预付款项	6,665,603.94	8,900,342.94	8,324,890.98
其他应收款	915,992.94	661,692.54	1,876,969.09
存货	33,093,123.88	41,130,204.19	26,949,271.79
其他流动资产	3,288,396.27	9,959,592.88	16,850,550.42
流动资产合计	448,269,336.31	284,729,459.20	170,322,126.68
非流动资产：			
固定资产	240,819,336.91	260,573,874.64	279,573,811.62
无形资产	76,513,332.85	86,185,386.69	96,288,290.80
商誉	28,255,644.45	28,255,644.45	28,255,644.45
长期待摊费用	751,124.51	1,031,682.71	3,370,640.21
递延所得税资产	22,849,494.33	31,859,456.78	26,489,214.47
其他非流动资产	1,259,060.56	3,416,856.62	2,445,709.78
非流动资产合计	370,447,993.61	411,322,901.89	436,423,311.33
资产总计	818,717,329.92	696,052,361.09	606,745,438.01

合并资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动负债：			
短期借款	205,000,000.00	150,000,000.00	196,990,000.00
应付账款	15,364,351.95	31,238,554.54	35,719,019.35
预收款项	26,729,069.72	13,729,874.15	25,414,816.52
应付职工薪酬	3,519,655.11	2,687,392.66	2,639,518.56
应交税费	15,987,613.08	16,388,801.36	11,466,049.68
其他应付款	47,039,118.80	52,413,555.97	26,184,382.53
其中：应付利息	506,135.13	438,512.33	328,382.74
应付股利	-	5,977,010.00	5,977,010.00
一年内到期的非流动负债	25,390,500.00	16,927,000.00	22,650,000.00
其他流动负债	1,674,878.96	-	4,220,000.00
流动负债合计	340,705,187.62	283,385,178.68	325,283,786.64
非流动负债：			
长期借款	110,025,500.00	135,416,000.00	61,620,000.00
长期应付款	-	-	1,416,504.00
递延收益	8,616,666.67	10,116,666.67	13,516,666.67
递延所得税负债	2,103,817.50	2,314,199.25	2,524,581.00
非流动负债合计	120,745,984.17	147,846,865.92	79,077,751.67
负债合计	461,451,171.79	431,232,044.60	404,361,538.31
所有者权益：			
股本	105,000,000.00	105,000,000.00	105,000,000.00
资本公积	209,533,214.58	202,747,214.58	202,747,214.58
盈余公积	421,433.10	412,630.20	412,630.20
未分配利润	17,608,642.31	-73,856,851.78	-127,382,384.13
归属于母公司所有者权益合计	332,563,289.99	234,302,993.00	180,777,460.65
少数股东权益	24,702,868.14	30,517,323.49	21,606,439.05
所有者权益合计	357,266,158.13	264,820,316.49	202,383,899.70
负债及所有者权益合计	818,717,329.92	696,052,361.09	606,745,438.01

2、合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	1,014,222,981.82	700,520,676.68	347,517,547.42
其中：营业收入	1,014,222,981.82	700,520,676.68	347,517,547.42
二、营业总成本	896,737,947.95	639,633,110.70	315,486,639.63
其中：营业成本	115,491,419.55	101,013,584.90	100,326,014.17
税金及附加	13,198,647.72	9,761,127.66	6,372,713.31
销售费用	621,493,975.64	417,992,992.64	122,586,554.73
管理费用	60,055,682.82	51,450,466.87	55,463,231.52
研发费用	71,764,879.73	45,257,696.72	17,482,858.58
财务费用	14,733,342.49	14,157,241.91	13,255,267.32
其中：利息费用	15,526,219.77	14,330,352.04	13,307,845.85
利息收入	1,140,062.19	275,530.86	489,701.74
加：其他收益	2,472,552.56	2,616,600.00	5,899,733.33
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-8,087,364.54		
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-2,611,854.07	-3,840,062.46	-370,448.48
资产处置收益（亏损以“－”号填列）	-	243,708.38	73.48
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	109,258,367.82	59,907,811.90	37,560,266.12
加：营业外收入	1,650,810.34	4,108,892.22	104,989.91
减：营业外支出	266,936.80	47,100.26	317,142.94
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	110,642,241.36	63,969,603.86	37,348,113.09
减：所得税费用	13,158,899.72	1,533,187.07	170,625.21
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	97,483,341.64	62,436,416.79	37,177,487.88
其中：被合并方在合并前实现的净利润	-	-	-
（一）按经营持续性分类：	-		
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	97,483,341.64	62,436,416.79	37,177,487.88
2.终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：	-		
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）	91,474,296.99	53,525,532.35	27,149,316.72
2.少数股东损益（净	6,009,044.65	8,910,884.44	10,028,171.16

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
亏损以“－”号填列)			
六、其他综合收益的税后净额	-		
七、综合收益总额	97,483,341.64	62,436,416.79	37,177,487.88
归属于母公司所有者的综合收益总额	91,474,296.99	53,525,532.35	27,149,316.72
归属于少数股东的综合收益总额	6,009,044.65	8,910,884.44	10,028,171.16
八、每股收益	-		
（一）基本每股收益（元/股）	0.87	0.51	0.15
（二）稀释每股收益（元/股）	0.87	0.51	0.15

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	998,694,416.18	740,204,165.14	430,053,623.49
收到其他与经营活动有关的现金	4,298,375.12	31,513,113.39	9,229,249.58
经营活动现金流入小计	1,002,992,791.30	771,717,278.53	439,282,873.07
购买商品、接受劳务支付的现金	68,629,515.29	86,558,417.53	111,113,183.64
支付给职工以及为职工支付的现金	79,288,316.30	65,563,004.55	54,694,412.48
支付的各项税费	112,449,374.09	78,895,887.21	50,709,796.46
支付其他与经营活动有关的现金	710,066,724.82	476,294,120.59	152,044,335.34
经营活动现金流出小计	970,433,930.50	707,311,429.88	368,561,727.92
经营活动产生的现金流量净额	32,558,860.80	64,405,848.65	70,721,145.15
二、投资活动产生的现金流量：			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	313,429.04	702.41
投资活动现金流入小计	-	313,429.04	702.41
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	12,800,115.16	21,495,576.05	46,485,990.01

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动现金流出小计	12,800,115.16	21,495,576.05	46,485,990.01
投资活动产生的现金流量净额	-12,800,115.16	-21,182,147.01	-46,485,287.60
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	205,000,000.00	334,270,000.00	196,990,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	5,604,945.59
筹资活动现金流入小计	205,000,000.00	334,270,000.00	202,594,945.59
偿还债务支付的现金	166,927,000.00	313,187,000.00	232,170,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	26,473,106.97	14,220,222.45	13,500,152.36
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	11,014,510.00	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	1,780,000.00	-	9,634,221.15
筹资活动现金流出小计	195,180,106.97	327,407,222.45	255,304,373.51
筹资活动产生的现金流量净额	9,819,893.03	6,862,777.55	-52,709,427.92
四、汇率变动对现金的影响		-	-
五、现金及现金等价物净增加额	29,578,638.67	50,086,479.19	-28,473,570.37
加：期初现金及现金等价物的余额	125,016,716.55	74,930,237.36	103,403,807.73
六、期末现金及现金等价物余额	154,595,355.22	125,016,716.55	74,930,237.36

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产			
货币资金	2,535,592.16	2,095,885.93	441,911.10
应收账款		2,590,377.90	35,962,200.45
预付款项	2,579,702.29	750,631.48	1,288,746.93
其他应收款	117,285,677.88	20,160.91	383,339.69
存货	525,107.06	692,493.77	892,005.81
其他流动资产	562,374.35	180,418.76	901,203.81

资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产合计	123,488,453.74	6,329,968.75	39,869,407.79
非流动资产			
长期股权投资	439,106,199.58	439,106,199.58	439,106,199.58
固定资产	10,332,720.10	11,907,869.06	13,810,178.24
无形资产	17,448,778.97	22,528,374.41	27,888,887.11
长期待摊费用		-	314,466.68
非流动资产合计	466,887,698.65	473,542,443.05	481,119,731.61
资产总计	590,376,152.39	479,872,411.80	520,989,139.40

母公司资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动负债			
短期借款	-	-	50,000,000.00
应付账款	4,015,212.31	9,931,579.66	8,295,179.66
预收款项	6,100.00	6,100.00	6,100.00
应付职工薪酬	647,844.53	647,844.53	647,844.53
应交税费	1,562,055.06	3,359,905.00	556,216.43
其他应付款	267,035,281.34	236,862,168.40	251,964,905.41
流动负债合计	273,266,493.24	250,807,597.59	311,470,246.03
非流动负债			
长期应付款		-	1,416,504.00
非流动负债合计		-	1,416,504.00
负债合计	273,266,493.24	250,807,597.59	312,886,750.03
所有者权益			
股本	105,000,000.00	105,000,000.00	105,000,000.00
资本公积	211,609,000.00	211,609,000.00	211,609,000.00
盈余公积	421,433.10	412,630.20	412,630.20
未分配利润	79,226.05	-87,956,815.99	-108,919,240.83
所有者权益合计	317,109,659.15	229,064,814.21	208,102,389.37
负债及所有者权益合计	590,376,152.39	479,872,411.80	520,989,139.40

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	108,054,180.36	136,948,275.81	90,508,446.42
其中：营业收入	108,054,180.36	136,948,275.81	90,508,446.42
二、营业总成本	107,615,298.70	117,587,787.10	62,703,421.69
其中：营业成本	15,313,983.11	6,285,076.36	11,119,475.37
税金及附加	910,941.58	900,027.71	755,850.23
销售费用	72,366,668.85	95,347,059.97	33,664,957.26
管理费用	12,916,996.24	13,479,471.04	13,728,408.16
研发费用	6,098,641.39	1,184,245.25	-
财务费用	8,067.53	391,906.77	3,434,730.67
其中：利息费用	-	387,916.67	3,161,100.46
利息收入	11,881.56	5,545.66	13,026.40
加：其他收益	280,000.00	10,000.00	180,000.00
投资收益（损失以“-”号填列）	85,912,500.00	-	39,999,990.00
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-36,536.72	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-61,223.87	1,063,810.66
资产处置收益（亏损以“-”号填列）		238,384.20	73.48
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	86,594,844.94	19,547,649.04	69,048,898.87
加：营业外收入	1,500,000.00	1,416,504.00	-
减：营业外支出	50,000.00	1,728.20	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	88,044,844.94	20,962,424.84	69,048,898.87
减：所得税费用		-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	88,044,844.94	20,962,424.84	69,048,898.87
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	88,044,844.94	20,962,424.84	69,048,898.87
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-	-
六、其他综合收益的税后净额		-	-
七、综合收益总额	88,044,844.94	20,962,424.84	69,048,898.87

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	125,312,365.09	192,704,703.34	66,455,603.91
收到其他与经营活动有关的现金	117,877,494.50	394,619.78	23,930,094.67
经营活动现金流入小计	243,189,859.59	193,099,323.12	90,385,698.58
购买商品、接受劳务支付的现金	16,001,087.98	5,915,212.34	2,366,501.18
支付给职工以及为职工支付的现金	2,317,470.41	2,284,813.60	3,463,835.33
支付的各项税费	11,846,387.80	4,917,344.28	5,924,100.57
支付其他与经营活动有关的现金	210,805,207.17	128,240,639.66	43,175,436.97
经营活动现金流出小计	240,970,153.36	141,358,009.88	54,929,874.05
经营活动产生的现金流量净额	2,219,706.23	51,741,313.24	35,455,824.53
二、投资活动产生的现金流量：			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	300,578.26	56,486.65
投资活动现金流入小计	-	300,578.26	56,486.65
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	-	-	2,526,316.90
投资支付的现金	-	-	9,634,221.15
投资活动现金流出小计	-	-	12,160,538.05
投资活动产生的现金流量净额	-	300,578.26	-12,104,051.40
三、筹资活动产生的现金流量：			
取得借款收到的现金	-	-	50,000,000.00
筹资活动现金流入小计	-	-	50,000,000.00
偿还债务支付的现金	-	50,000,000.00	70,770,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	387,916.67	3,311,309.79
支付其他与筹资活动有关的现金	1,780,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	1,780,000.00	50,387,916.67	74,081,309.79
筹资活动产生的现金流量	-1,780,000.00	-50,387,916.67	-24,081,309.79

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净额			
四、汇率变动对现金的影响		-	-
五、现金及现金等价物净增加额	439,706.23	1,653,974.83	-729,536.66
加：期初现金及现金等价物的余额	2,095,885.93	441,911.10	1,171,447.76
六、期末现金及现金等价物余额	2,535,592.16	2,095,885.93	441,911.10

二、审计意见

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“天职业字[2020]2437 号”《审计报告》。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）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 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准及关键审计事项

（一）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

公司本章节披露的与财务会计信息相关重大事项标准为超过报告期各期末资产总额、负债总额 10%的资产、负债类科目，发生金额超过报告期各期营业收入 1%的损益类科目，或金额虽未达到前述标准但公司认为较为重要的相关事项。

（二）关键审计事项

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
营业收入的确认 南新制药主营化学药制剂的生产与销售。公司在产品发出及经销商签收时确认收入。 南新制药 2017 年、2018 年及 2019 年度营业收入分别为 34,751.75 万元、70,052.07 万元、101,422.23 万元，呈大幅增长趋势。考虑到收入是否基于真实交易以及是否计入恰当的会计期间存在固有错报风险，我们将营业收入的确认作为关键审计事项。 关于收入确认的会计政策见审计报告附注三、（二十三）；关于收入类别的披露见审计报告附注六、（三十一）。	申报会计师了解、评估管理层对南新制药销售与收款内部控制相关制度的设计并对各关键控制点执行的有效性进行了测试； 申报会计师通过审阅销售合同及与管理层的访谈，分析评价收入确认政策的适当性，复核相关会计政策是否一贯地运用； 申报会计师通过分析“两票制”、一致性评价及带量采购政策对医药制造行业的影响，评价公司报告期营业收入变动、销售模式变动以及客户结构变动的合理性； 申报会计师通过运输费用与产品销售量的比较，分析报告期销售量变动的合理性； 申报会计师运用抽样方式，对报告期营业收入执行函证并将回函结果与管理层的记录进行了核对； 申报会计师运用抽样方式，对资产负债表日前后确认的收入核对至签收单等支持性证据，以评估营业收入是否计入恰当的会计期间。

四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

（一）医药行业的监管政策

近年来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了一系列医药行业相关的政策，其中“两票制”政策对公司报告期财务指标造成较大影响。“两票制”的实施，一方面导致公司报告期销售模式有所转变，由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，其中 2017 年为过渡期，2018 年全部为专业化学术推广模式，这使得公司报告期产品售价、毛利率逐步提高，同时销售费用率同步上升；另一方面，公司客户规模以及信誉均有较大的提高，故公司给予客户一定账期，公司应收账款相应增长。

此外，深化医药卫生体制改革的内容还包括未来几年继续推行药品集中采购、带量采购、医保控费等，目的是解决当前看病难、看病贵问题，长期来看将有可能导致公司产品价格、毛利率有所下降。药品降价主要针对的是医药流通环节的部分不合理现象，对于公司这种具有研发优势、产品结构良好的制药企业来说，政策的此类举措有利于净化市场环境，使公司全心全意提高产品质量、做好新药

研发，公司的可持续发展能力不会受到影响。

（二）1 类新药力纬的销售情况

公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是中国第一个具有自主知识产权的抗流感病毒药物，是流感治疗领域唯一的神经氨酸酶抑制剂注射剂，疗效确切，安全可靠，被国家卫健委、中华医学会、中国医师协会发布的多个诊疗指南和共识列入成人和儿童流感治疗的一线药物。

鉴于帕拉米韦氯化钠注射液良好的市场前景，公司报告期将其作为最重要的战略品种进行市场推广，并取得良好的效果，近三年帕拉米韦氯化钠注射液产品的销售复合增长率超过 100%，2019 年已成为公司收入占比第一大的品种。总的来说，帕拉米韦氯化钠注射液是公司报告期及未来几年最主要的业绩增长点。

（三）在研新药的进展

公司在研项目较多，目前包括 3 个创新药、2 个改良型新药及一批仿制药品种处于临床研究和临床前研究阶段，未来公司会持续新药研发这一核心战略。

新药研发具有高投入、高风险、高收益的特点，针对自主研发支出，公司制定了较为谨慎的会计政策：1 类新药由于开发难度很大，公司仅将取得三期临床批件后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件期间的支出进行资本化（国家药监局要求对 1 类新药需进行 IV 期临床研究，对 IV 期临床研究费用也资本化）；其他品种的研发支出，公司将取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前的支出进行资本化。

公司新药研发进程对未来盈利能力的影响主要体现为：（1）公司在研 1 类新药未来几年产生的进入三期临床前的研究费用、其他在研品种临床前研究费用会较高，对公司业绩会造成一定的压力；（2）公司的几个在研新药如果能通过临床试验并取得生产批件，由于其均具有很高的临床价值，上市以后将会大大提高公司的盈利能力；（3）研发失败是药品制造企业在新药开发过程中难以避免的风险，但由于公司谨慎的会计处理，将来即使有在研项目失败，对公司当期损益不会产生重大影响。

（四）学术教育计划

为使公司产品疗效被更多的医疗工作者和患者所认识，公司在每个年度初根据自身的销售策略制定学术教育计划及费用预算，有针对性地开展学术教育活动，并在事后回顾总结学术教育效果。报告期内受销售模式变化及学术教育计划调整的影响，公司销售费用增幅较大，但同时也有效地提高了市场对公司产品的认知度。可以预见，未来随着公司不断有研发成功的新药上市，公司的学术教育活动将进一步增多，销售费用仍将保持在较高水平。

（五）融资成本

医药制造业属于技术密集型行业，同时又是典型的资本密集型行业。公司新药研发、生产基地建设、拓展营销网络、加强新药学术教育等都迫切需要资金的支持。公司解决资金需求主要包括依靠经营活动产生的现金流入、银行贷款、股权融资三种方式。报告期之前，公司债务余额较大，利息支出对公司经营业绩造成了不利影响。公司目前经营形势良好，且公司如果能成功上市，借助资本市场的融资平台功能，公司融资能力将大幅增强，融资成本也会有所下降，公司的盈利能力将进一步提升。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易事项，按照企业会计准则的有关规定，并基于公司重要会计政策、会计估计进行编制。

2、持续经营

本公司管理层已评价自报告期末起 12 个月的持续经营能力，本公司不存在可能导致对持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括发行人及全部子公司的财务报表。子公司，是指被发行人控制的企业或主体，即广州南新制药有限公司、广州南鑫药业有限公司、湖南凯铂生物药业有限公司。

2、报告期内合并报表范围变更情况

报告期内，公司合并财务报表范围未发生变更。

六、重要会计政策、会计估计

（一）合并财务报表的编制方法

合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由本公司按照《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》编制。

（二）应收款项

1、公司于 2019 年 1 月 1 日起采用下列应收款项会计政策

本公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收款项，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

预期信用损失的简化模型：始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括以单项或组合的方式对应收款项预期信用损失进行估计。

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
单项金额超过 200 万元（含）的应收商业承兑汇票、应收账款、其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据

账龄分析组合	根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，对于单项金额非重大的应收款项，将其与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合。
内部往来组合	合并范围内关联方往来应收款项
其他	银行承兑汇票

按组合计提坏账准备的计提方法

账龄分析组合	账龄分析法
内部往来组合	不计提坏账准备
其他	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账 龄	应收商业承兑汇票 计提比例（%）	应收账款 计提比例（%）	其他应收款 计提比例（%）
1年以内（含1年）	5	5	5
1-2年（含2年）	10	10	10
2-3年（含3年）	30	30	30
3-4年（含4年）	50	50	50
4-5年（含5年）	80	80	80
5年以上	100	100	100

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的判断依据或金额标准	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提方法
单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收商业承兑汇票、应收账款、其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

2、下述应收款项会计政策适用于 2017 年度及 2018 年度

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
单项金额超过 200 万元（含）的应收款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据

账龄分析组合	根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的

	应收款项组合的实际损失率为基础，对于单项金额非重大的应收款项，本公司将其与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合。
内部往来组合	合并范围内关联方往来应收款项
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析组合	账龄分析法
内部往来组合	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1-2 年（含 2 年）	10	10
2-3 年（含 3 年）	30	30
3-4 年（含 4 年）	50	50
4-5 年（含 5 年）	80	80
5 年以上	100	100

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的判断依据或金额标准	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提方法
单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

3、坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司的比较情况

公司名称	2019 年 1 月 1 日前		
	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	组合计提	单项金额不重大并单项计提坏账准备的应收款项
特宝生物	期末余额达到 100 万元（含 100 万元）以上的应收账款为单项金额重大的应收款项。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。	组合 1 本公司员工暂借款、应收本公司合并范围内关联方的款项、存放其他单位的押金、保证金：不计提坏账准备。 组合 2 账龄组合：账龄分析法	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项；单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
康辰药业	单项金额超过 100 万的应收账款和单项金额超过 100 万的其他应收款。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据

公司名称	2019 年 1 月 1 日前		
	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	组合计提	单项金额不重大并单项计提坏账准备的应收款项
	于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。		其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备，如：应收关联方款项、与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项、已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。
海辰药业	应收款项单项金额在人民币 200 万元（含 200 万元）以上。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	应收款项的公司出现破产、清算、解散等事项，以及涉及法律诉讼的应收款项。单独进行减值测试
哈三联	金额在 200 万元以上，单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
赛升药业	期末余额达到 200 万元（含 200 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项；根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
方盛制药	单项金额 100 万元以上（含）的款项单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：经测试未发生减值的，不计提坏账准备	单项金额未到达重大标准但应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
本公司	单项金额超过 200 万元（含）的应收款项：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法 内部往来组合：不计提坏账准备	单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收款项：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

整体来看，2019 年 1 月 1 日前，同行业公司按会计准则的要求对应收款项减值分成了三大类别，其中单项计提项目减值方法均为：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益；组合

计提中对内部关联方均不计提坏账准备；组合计提中按账龄分析法计提对比如下：

单位：%

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
特宝生物	5	10	30	70	100	100
康辰药业	5	10	30	50	80	100
海辰药业	5	10	30	50	80	100
哈三联	5	10	50	100	100	100
赛升药业	5	15	30	50	50	100
方盛制药	5	10	30	50	80	100
本公司	5	10	30	50	80	100

通过上述对比可知，2019年1月1日前公司与康辰药业、海辰药业、方盛制药的计提完全一致，与同行业上市公司相比不存在重大差异。

2019年1月1日执行新金融准则后，根据以上可比同行业上市公司公布的半年报相关披露，对于应收款项均按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。康辰药业、方盛制药披露了金融工具组合中账龄组合的具体预期信用损失率，情况如下：

单位：%

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
康辰药业	5	10	30	50	80	100
方盛制药	5	10	30	50	80	100
本公司	5	10	30	50	80	100

通过上述对比可知，公司与康辰药业、方盛制药账龄组合的预期信用损失率完全一致。

（三）存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2、发出存货的计价方法

发出存货采用移动加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

具体计提方法：

（1）产成品：对距所剩有效期 6 个月（含 6 个月）的，全额计存货跌价准备，对距所剩有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的，按存货账面金额的 50%计提跌价准备，对距所剩有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）的，按存货账面金额的 25%计提跌价准备。

（2）原材料及包装物：对库存天数 1,080 天以上的，全额计存货跌价准备，对库存天数 721 天到 1,080 天（含 1,080 天）的，按存货账面金额的 50%计提跌价准备，对库存天数 361 天到 720 天（含 720 天）的，按存货账面金额的 15%计提跌价准备。

4、同行业可比公司存货跌价准备的计提政策比较情况

公司名称	计提政策
特宝生物	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
康辰药业	可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确

公司名称	计提政策
	定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。
海辰药业	存货可变现净值按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。期末，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价 较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。
哈三联	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。
赛升药业	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后 的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。
方盛制药	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
本公司	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。 具体计提方法： （1）产成品：对距所剩有效期 6 个月（含 6 个月）的，全额计提存货跌价准备，对距所剩有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的，按存货账面金额的 50%计提跌价准备，对距所剩有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）的，按存货账面金额的 25%计提跌价准备。 （2）原材料及包装物：对库存天数 1,080 天以上的，全额计提存货跌价准备，对库存天数 721 天到 1,080 天（含 1,080 天）的，按存货账面金额的 50%计提跌价准备，对库存天数 361 天到 720 天（含 720 天）的，按存货账面金额的 15%计提跌价准备。

经比较同行业可比上市公司的存货跌价准备计提政策，特宝生物、康辰药业、赛升药业报告期内均未计提存货跌价准备，哈三联、方盛制药主要系对近效期的

药品及毁损、陈旧的物料计提了存货跌价准备；本公司亦对近效期的药品计提了存货跌价准备，与同行业相比，不存在重大差异。

本公司在进行存货减值测试时按照单个存货成本高于可变现净值计提存货跌价准备，如未发生减值，考虑药品作为特殊的商品，存在有效期，近效期药品最终实现销售的存在不确定性，公司能够准确统计库龄，为加强存货周转和管理，基于谨慎性原则，按距近效期长短的比例计提。报告期内，本公司存货跌价准备的计提政策未发生变更，与同行业的政策相比更谨慎。

5、同行业可比公司存货跌价准备的计提比例比较情况

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
特宝生物	0.00%	0.00%	0.00%
康辰药业	0.00%	0.00%	0.00%
海辰药业	1.31%	1.43%	0.86%
哈三联	3.61%	3.08%	2.01%
赛升药业	0.00%	0.00%	0.00%
方盛制药	0.20%	0.49%	0.16%
平均值	0.85%	0.83%	0.51%
调整后平均值	1.71%	1.67%	1.01%
本公司	4.88%	2.34%	3.49%

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额，调整后平均值为剔除计提比例为 0 的样本影响后的均值。由于可比公司尚未披露 2019 年年报，且季报不披露存货跌价准备数据，故使用 2019 年半年报数据。

特宝生物、康辰药业、赛升药业公开披露的财务报告内均未计提存货跌价准备，哈三联、方盛制药计提比例较小；本公司计提比例略高于同行业平均值，不存在重大差异。

6、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

7、低值易耗品、包装物和周转材料的摊销方法

（1）低值易耗品

按照一次转销法进行摊销，计入相关资产的成本或者当期损益。

（2）包装物

按照一次转销法进行摊销，计入相关资产的成本或者当期损益。

（3）周转材料

按照一次转销法进行摊销，计入相关资产的成本或者当期损益。

（四）固定资产

1、固定资产确认条件、计价

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。

固定资产以取得时的实际成本入账，并从其达到预定可使用状态的次月起采用年限平均法计提折旧。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法。各类固定资产的使用寿命、估计残值率和年折旧率如下

固定资产类别	预计使用年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20	5.00	4.75
机器设备	10	5.00	9.50
运输工具	5	5.00	19.00
电子设备及其他	5	5.00	19.00

公司各类固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他
特宝生物	34-35	3-14	5-10	3-12
康辰药业	20	10	8	5
海辰药业	20	5-10	4-6	5
哈三联	20	10	8	4
赛升药业	20	5-10	5	5
方盛制药	20	8-10	5	3-10
本公司	20	10	5	5

从上表可以看出，公司与除特宝生物外的同行业其他 5 家公司相比，各类资产的折旧年限基本一致，不存在显著差异。

3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，有迹象表明固定资产发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

公司固定资产减值测试方法：公司于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。当固定资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（五）在建工程

1、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

2、资产负债表日，有迹象表明在建工程发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备。

（六）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，

计入当期损益。

2、借款费用资本化期间

（1）当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1）资产支出已经发生；2）借款费用已经发生；3）为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过 3 个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

（3）当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3、借款费用资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（七）无形资产

1、无形资产包括土地使用权、软件、商标权、非专利技术等，按成本进行初始计量。

2、使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	摊销年限（年）
土地使用权	50
软件	10
非专利技术	5-10

商标权	20

无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，使用寿命不确定的无形资产不摊销，本公司在每个会计期间均对该无形资产的使用寿命进行复核。对使用寿命不确定的无形资产，使用寿命不确定的判断依据是：如有证据表明无形资产的使用寿命是有限的，按估计的使用寿命内系统合理摊销。复核后如仍为不确定的，则进行减值测试。

本公司确定无形资产使用寿命通常考虑如下因素：

- （1）运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；
- （2）技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；
- （3）以该资产生产的产品或提供的服务的需求情况；
- （4）现在或潜在的竞争者预期采取的行动；
- （5）为维护该资产带来经济利益能力的预期维护支出、以及公司预计支付有关支出的能力；
- （6）对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制；
- （7）与公司持有的其他资产使用寿命的关联性等。

根据企业会计准则规定，无形资产的摊销方法应能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，公司各类非专利技术摊销期限主要是根据各项非专利技术预计可以为公司带来经济利益的最低年限按平均年限法进行摊销。具体原则如下：

- （1）帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果、帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件、帕拉米韦四期临床研究等与创新药有关的非专利技术承载的经济利益流入方式是帕拉米韦三水合物原料药及制剂生产和销售，帕拉米韦三水合物原料药及制剂属国药一类新药，根据《药品注册管理办法》，新药监测期最长不得超过 5 年，监测期内的新药，国家食品药品监督管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。公司预计帕拉米韦相关非专利技术最低经济

寿命为 10 年，选择按 10 年进行摊销。

（2）辛伐他汀生产及相关技术摊销期限为 5 年，摊销依据是该批件的使用期限。

（3）南新合并报表层面确认的配方、工艺等专有技术摊销期限为 8 年，摊销期限的依据为：湖南大唐资产评估有限公司于 2009 年 9 月 21 日出具《湖南有色凯铂生物药业有限公司收购项目涉及的广州南新制药有限公司股东权益价值》的评估报告（湘大唐评报字[2009]第 027 号），认定公司技术属成熟阶段，技术的寿命年限为 8 年。此批非专利技术于 2017 年末已摊销完毕，截至报告期末账面价值为 0 元。

（4）摊销期限与同行业比较情况

公司名称	非专利技术摊销期限（年）	摊销年限确认依据
特宝生物	10	按以非专利技术预计有关经济利益能够实现的期限按平均年限法进行摊销
康辰药业	受益年限	对于使用寿命有限的无形资产，在其预计使用寿命内采用直线法摊销
哈三联	10	对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销
赛升药业	5	对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销
方盛制药	10、12	按经济利益的预期实现方式采用直线法摊销
贝达药业	10	按为企业带来经济利益利益的期限内按直线法摊销
公司	5-10	为公司带来经济利益的最低年限按平均年限法进行摊销

综上：公司非专利技术摊销年限和确认依据与同行业可比上市公司基本一致；浙江贝达药业股份有限公司无形资产--非专利埃克替尼（抗癌类）技术属自主研发的国家 1 类新药，摊销年限为 10 年，与公司帕拉米韦三水合物原料药及制剂（国家 1 类新药）相关非专利技术摊销年限一致。公司无形资产按直线法摊销，摊销年限及方法能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，摊销期限合理。

3、使用寿命确定的无形资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，按照账面价值与可收回金额的差额计提相应的减值准备；使用寿命不确定的无形资产

和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

4、内部研究开发支出的确认与计量

（1）内部研究开发支出的确认依据与归集对象

根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，公司内部研究开发支出的核算范围主要包括职工薪酬、材料费、测试与临床试验费、折旧摊销及其他相关费用。其中测试与临床试验费指研发过程中，由具有资质的第三方提供的各项服务费用，主要包括试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价。试验检测费发生在临床研究之前，主要为委托研发机构对药物效果进行初步试验、检测及评价，为申报临床试验提供资料；临床试验费发生于临床研究开始之后，主要为委托各机构对研发的药品进行人体生物等效性研究，以评价其生物等效性。

内部研究开发支出由研发部门及财务部门逐级对各项研发支出进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。对于无法直接归属于某一研发项目的支出由财务部按照工时或均摊的方法分摊至具体研发项目。

（2）内部研究开发支出的核算方法

公司按照《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，制订了内部研究开发支出的会计核算政策。

1) 研究阶段和开发阶段的划分

公司内部研究开发区分为研究阶段与开发阶段。研究阶段的支出费用化，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出符合资本化条件的资本化，不符合资本化条件的费用化，计入当期损益。如果确实无法区分研究阶段和开发阶段的支出，应当在发生时费用化计入当期损益。

具体判断标准：对于 1 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对 1 类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述 1 类新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。

2) 开发阶段资本化条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（3）内部研究开发支出的会计处理

公司在“研发支出”科目中对发生的研发费用进行归集核算。未满足资本化条件的，借记“研发支出—费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出—资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。期末，将未满足资本化条件的研发费用结转入当期损益，借记“研发费用”、贷记“研发支出—费用化支出”；将达到预定用途形成无形资产的研发费用转入无形资产，借记“无形资产”、贷记“研发支出—资本化支出”。

（4）内部研究开发支出会计政策与同行业可比公司比较情况

与同行业可比上市公司内部研究开发支出会计政策以及研发支出科目归集核算内容具体对比情况如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发支出归集核算的主要内容
特宝生物	将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入III 期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点。	职工薪酬、委托外部研发费（临床试验费）、折旧、材料费、维修费、检测费、租赁费、专利申请费、差旅费、

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发支出归集核算的主要内容
		办公费、燃料动力等
康辰药业	考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入III期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；	工资、直接投入、临床试验费、折旧、摊销、其他
海辰药业	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足会计准则规定的5个条件的，予以资本化。一致性评价、生物等效性等支出在达到资本化时点予以资本化处理，如：苯磺酸氨氯地平片质量一致性研究项目资本化时点为项目立项审批日。利伐沙班原料及片剂项目资本化时点为生物等效性于临床实验备案日。	职工薪酬、物料消耗、折旧及摊销、技术服务、其他
哈三联	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足会计准则规定的5个条件的，予以资本化。未披露具体细节。	职工薪酬、物料消耗、折旧及摊销、服务费、其他
赛升药业	将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化。具体研发项目的资本化条件：①自研且需临床试验：获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化；②自研但不需临床试验：申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化；③外购技术：支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理。	职工薪酬、材料费、折旧、技术开发费、其他
方盛制药	公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。划分公司药品研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，完成三期临床试验以药品监督管理部门的批准文件为准。	职工薪酬、材料费、折旧摊销、临床试验费、委托研发、其他
贝达药业	对于1、2类新药，自开始至开展实质性III期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性III期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。对于3类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。对于4类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。	职工薪酬、中间试验、材料、鉴定、评审、验收费用、其他
香雪制药	属于药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；属于工艺改进项目的，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；属于上市后的四期临床项目，项目成果增加新的适用症等的，其支出予以资本化，确认为开发支出。	职工薪酬、直接投入、委托研发、折旧、摊销
龙津药业	本公司研究阶段支出与开发阶段支出的划分具体标准是：①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行的药品开发支出进行资本化，确认为开发支出。②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。③公司自行立项药品开发项目，包括新药，仿制药，增加新规格、新剂型、新适应症补充申请等，取得临床批件后	按研发项目披露，未披露费用性质。

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发支出归集核算的主要内容
	的支出进行资本化，确认为开发支出。④上市后的临床研究，包括 IV 期临床研究，有效性安全性再评价，中药品种保护，社保医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出。	
本公司	公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。对于 1、2 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。	职工薪酬、测试与临床试验费（试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价）、其他相关费用

注：已选同行业上市公司中除特宝生物、康辰药业外，涉及新药内部研究开发支出相关会计政策的较少，因此加入贝达药业、香雪制药、龙津药业作为可比参考。

通过对比同行业上市公司的内部研究开发支出会计政策，公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，进入 III 期临床试验时开始资本化；对需开展四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，在取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。

同行业上市公司研发支出归集核算的内容主要为职工薪酬、临床试验费、技术（开发）服务费等支出，海辰药业、哈三联、赛升药业的技术（开发）服务费等主要归集为临床试验费、一致性评价等支出，经比对，公司与同行业上市公司不存在重大差异。

（八）长期待摊费用

长期待摊费用是指本公司已经发生但应由当期和以后各期分担的分摊期限在一年以上（不含一年）的各项费用，包括以经营租赁方式租入的固定资产改良支出等。

长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（九）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的除股份支付以外各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

1、短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中，非货币性福利按照公允价值计量。

2、辞退福利

本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。

3、设定提存计划

本公司职工参加了由当地劳动和社会保障部门组织实施的社会基本养老保险。本公司以当地规定的社会基本养老保险缴纳基数和比例，按月向当地社会基本养老保险经办机构缴纳养老保险费。职工退休后，当地劳动及社会保障部门有责任向已退休员工支付社会基本养老金。本公司在职工提供服务的会计期间，将根据上述社保规定计算应缴纳的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（十）收入

收入的金额按照本公司在日常经营活动中销售商品和提供劳务时，已收或应收合同或协议价款的公允价值确定。收入按扣除增值税、商业折扣、销售折让及销售退回的净额列示。

1、销售商品

（1）销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：

- 1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- 2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；
- 3) 收入的金额能够可靠地计量；
- 4) 相关的经济利益很可能流入；
- 5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

收入确认的具体标准：客户签收后确认收入。

公司收入确认时点、依据和方法符合《企业会计准则》相关规定，与相关合同条款保持一致，产品销售按照与客户合同约定的发货、收款、风险及货权转移等条款确认收入，收入确认政策与合同条款的匹配关系如下：

合同主要条款	收入确认时点	收入确认依据
公司与客户签订的合同为格式合同，合同中约定的相关条款如下： 运输及风险承担：供方负责把产品交由承运方运至需方指定的收货点，在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用 and 风险由供方承担，货物到达指定地址后产生的费用 and 风险由需方承担。产品发出后，如需方因非质量原因拒收，由此造成的费用 and 风险由需方承担。验收：到货后需方应当场验收，并填写供方产品签收单，提货人的签收行为即视为需方已确认收货。若有破损及异议应当场在签收单上据实填写、拍照并通知供方，否则视为验收合格。	客户签收后确认收入	客户签收单

2、提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

3、让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（十一）政府补助

1、政府补助包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

2、政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量；政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量，公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

3、本公司政府补助采用总额法核算：

（1）与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

（2）与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

4、对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

5、本公司将与本公司日常活动相关的政府补助按照经济业务实质计入其他收益或冲减相关成本费用；将与本公司日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收支。

6、本公司将取得的政策性优惠贷款贴息按照财政将贴息资金拨付给贷款银行和财政将贴息资金直接拨付给本公司两种情况处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借

款费用。

（十二）递延所得税资产/递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、本公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

（十三）会计政策和会计估计变更以及前期差错更正

1、会计政策的变更

（1）本公司经董事会批准，自 2018 年 1 月 1 日采用财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）相关规定。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将应收利息、应收股利与其他应收款合并为“其他应收款”列示	无影响。
将固定资产、固定资产清理合并为“固定资产”列示	无影响。
将工程物资、在建工程合并为“在建工程”列示	无影响。
将应付利息、应付股利与其他应付款合并为“其他应付账款”列示	合并资产负债表：其他应付款列示 2017 年 12 月 31 日余额 26,184,382.53 元，2018 年 12 月 31 日余额 52,413,555.97 元； 母公司资产负债表：其他应付款列示 2017 年

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
	12 月 31 日余额 251,964,905.41 元，2018 年 12 月 31 日余额 236,862,168.40 元。
将长期应付款、专项应付款合并为“长期应付款”列示	无影响。
合并利润表及利润表中新增研发费用报表科目，研发费用不再在管理费用科目核算	合并利润表：2017 年增加研发费用 17,167,151.30 元，减少管理费用 17,167,151.30 元；2018 年增加研发费用 41,516,970.86 元，减少管理费用 41,516,970.86 元。 母公司利润表：2018 年增加研发费用 1,184,245.25 元，减少管理费用 1,184,245.25 元。
合并利润表及利润表中“财务费用”项目下增加利息费用和利息收入明细项目列报	无影响。
合并所有者权益变动表及所有者权益变动表新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目	无影响。

（2）公司自 2017 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 16 号—政府补助》（财会〔2017〕15 号）相关规定，采用未来适用法处理，对 2018 年度财务报表无影响。该项会计政策变更对 2017 年度财务报表如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将与日常活动相关的政府补助计入“其他收益”科目核算	2017 年合并利润表其他收益 5,899,733.33 元，增加 2017 年合并利润表营业利润 5,899,733.33 元。

（3）公司自 2017 年 5 月 28 日采用《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组及终止经营》（财会〔2017〕13 号）相关规定，采用未来适用法处理。该项会计政策变更对报告期财务报表无影响。

（4）本公司经董事会批准，自 2019 年 1 月 1 日采用财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）相关规定。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”、“应收账款”列示	合并资产负债表应收票据列示金额：2017 年 12 月 31 日 8,526,000.00 元，2018 年 12 月 31 日 0.00 元，2019 年 12 月 31 日 3,242,401.36 元。 合并资产负债表应收账款列示金额：2017 年 12 月 31 日 32,864,207.04 元，2018 年 12 月 31 日 99,060,910.10 元，2019 年 12 月 31 日 246,468,462.70 元。 母公司资产负债表应收票据列示金额：2017 年 12 月 31 日 0.00 元，2018 年 12 月 31 日 0.00

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
	元，2019 年 12 月 31 日 0.00 元。 母公司资产负债表应收账款列示金额：2017 年 12 月 31 日 35,962,200.45 元，2018 年 12 月 31 日 2,590,377.90 元，2019 年 12 月 31 日 0.00 元。
将“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”、“应付账款”列示	合并资产负债表应付票据列示金额：2017 年 12 月 31 日 0.00 元，2018 年 12 月 31 日 0.00 元，2019 年 12 月 31 日 0.00 元。 合并资产负债表应付账款列示金额：2017 年 12 月 31 日 35,719,019.35 元，2018 年 12 月 31 日 31,238,554.54 元，2019 年 12 月 31 日 15,364,351.95 元。 母公司资产负债表应付票据列示金额：2017 年 12 月 31 日 0.00 元，2018 年 12 月 31 日 0.00 元，2019 年 12 月 31 日 0.00 元。 母公司资产负债表应付账款列示金额：2017 年 12 月 31 日 8,295,179.66 元，2018 年 12 月 31 日 9,931,579.66 元，2019 年 12 月 31 日 4,015,212.31 元。
将计入“管理费用”的自行开发无形资产的摊销在“研发费用”列示	合并利润表：2017 年增加研发费用 315,707.28 元，减少管理费用 315,707.28 元；2018 年增加研发费用 3,740,725.86 元，减少管理费用 3,740,725.86 元；2019 年增加研发费用 3,790,052.97 元，减少管理费用 3,790,052.97 元。 母公司利润表：无影响。

（5）本公司经董事会批准，自 2019 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计》（财会〔2017〕9 号）以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（财会〔2017〕14 号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
新增“信用减值损失”科目	合并利润表：2019 年度信用减值损失列示金额 -8,087,364.54 元。 母公司利润表：2019 年度信用减值损失列示金额 -36,536.72 元。

（6）本公司经董事会批准，自 2019 年 6 月 10 日采用《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（财会〔2019〕8 号）相关规定，企业对 2019 年 1 月 1 日

至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据准则规定进行调整。企业对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。该项会计政策变更对 2019 年度财务报表无影响。

（7）本公司经董事会批准，自 2019 年 6 月 17 日采用《企业会计准则第 12 号——债务重组》（财会〔2019〕9 号）相关规定，企业对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据准则规定进行调整。企业对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。该项会计政策变更对 2019 年度财务报表无影响。

2、会计估计的变更

本公司报告期内无会计估计变更事项。

3、前期会计差错更正

单位：元

会计差错更正的内容	影响的报表项目	2017 年 12 月 31 日		
		追溯调整前	追溯调整后	影响金额
2017 年期末公司将部分信用等级一般的银行承兑汇票背书转让进行了终止确认，在编制本财务报表时，已采用追溯重述法对该项差错进行了更正。2018 年期末和 2019 年期末因无已背书或贴现未到期的情况无相关影响。	应收票据	4,306,000.00	8,526,000.00	4,220,000.00
	流动资产合计	166,102,126.68	170,322,126.68	4,220,000.00
	资产总计	602,525,438.01	606,745,438.01	4,220,000.00
	其他流动负债		4,220,000.00	4,220,000.00
	流动负债合计	321,063,786.64	325,283,786.64	4,220,000.00
	负债合计	400,141,538.31	404,361,538.31	4,220,000.00

（十四）执行新收入准则对报告期的影响

本公司执行新收入准则对申报期各期营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产数据无影响。

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

本公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益（2008）》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号）编制了非经常性损益明细

表，并经天职国际会计师事务所“天职业字[2020]2439号”《非经常性损益审核报告》审核鉴证。

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-	24.37	0.01
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	399.86	445.96	600.47
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	-	104.00
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-14.21	221.88	-31.71
非经常性净损益合计	385.64	692.21	672.77
减：所得税影响额	36.54	85.10	89.78
扣除所得税影响后的非经常性损益	349.11	607.11	582.98
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	330.74	555.87	530.05
归属于少数股东的非经常性损益	18.37	51.24	52.93
归属于母公司股东的净利润	9,147.43	5,352.55	2,714.93
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,816.69	4,796.69	2,184.89

报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益金额分别为 530.05 万元、555.87 万元和 330.74 万元，占归属于母公司股东的净利润比例为 19.52%、10.39% 和 3.62%。报告期内非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助，有关政府补助具体情况详见本节之“十、经营成果分析”之“（六）、3、其他收益”和“（六）、4、营业外收入”。

八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠

（一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	17%、16%、13%
房产税	从价计征的，按房产原值一次减除 20% 后余值的 1.2% 计缴；从租计征的，按租金收入的 12% 计缴	
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%、5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%

税种	计税依据	税率
地方教育费附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	25%、15%

注 1：根据财税[2018]32 号《财政部税务总局关于调整增值税税率的通知》，自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为，原适用 17% 的，税率调整为 16%。

注 2：根据财政部 税务总局 海关总署公告 2019 年第 39 号《关于深化增值税改革有关政策的公告》，自 2019 年 4 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为，原适用 16% 的，税率调整为 13%。

纳入合并范围各主体的企业所得税税率情况如下：

公司名称	税率
湖南南新制药股份有限公司、广州南新制药有限公司	15%
湖南凯铂生物药业有限公司、广州南鑫药业有限公司	25%

（二）税收优惠政策

1、本公司于 2017 年 12 月 1 日取得湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR201743001437，有效期三年。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号），公司 2017 年度-2019 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

2、子公司广州南新制药有限公司于 2015 年 10 月 10 日取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GF201544000335，有效期三年。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号），广州南新 2015 年度-2017 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

3、子公司广州南新制药有限公司于 2018 年 11 月 28 日取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号为 GR201844002081，有效期三年。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号），广州南新 2018 年度-2020 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

（三）税收优惠的影响

公司报告期内享受的税收优惠主要为高新技术企业税收优惠和研发费用加计扣除相关税收优惠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税优惠金额	509.33	493.70	464.62
利润总额	11,064.22	6,396.96	3,734.81
所得税优惠占利润总额的比例	4.60%	7.72%	12.44%

报告期内，2017-2019 年公司税收优惠金额为 464.62 万元、493.70 万元和 509.33 万元，占税前利润的比例分别为 12.44%、7.72%和 4.60%，报告期内公司对税收优惠不存在严重依赖，不存在因税收政策的调整对公司经营产生重大不利影响的情况。

九、报告期主要财务指标

（一）基本财务指标

财务指标	2019 年度/ 2019 年末	2018 年度/ 2018 年末	2017 年度/ 2017 年末
流动比率（倍）	1.32	1.00	0.52
速动比率（倍）	1.22	0.86	0.44
资产负债率（母公司）	46.29%	52.27%	60.06%
资产负债率（合并）	56.36%	61.95%	66.64%
应收账款周转率（次/期）	5.56	9.97	8.83
存货周转率（次/期）	2.98	2.88	3.09
息税折旧摊销前利润（万元）	16,376.02	12,076.73	8,570.70
归属于母公司股东的净利润（万元）	9,147.43	5,352.55	2,714.93
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	8,816.69	4,796.69	2,184.89
研发投入占营业收入的比例	7.08%	6.46%	6.35%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.31	0.61	0.67
每股净现金流量（元）	0.28	0.48	-0.27
归属于母公司股东的每股净资产（元）	3.17	2.23	1.72

注：上述指标计算公式如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债

- 2、速动比率=（流动资产－存货）/流动负债
- 3、资产负债率=（负债总额/资产总额）×100%
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 7、扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润－归属于母公司股东的非经常性损益
- 8、研发投入占营业收入的比例=（费用化研发投入+资本化研发投入）/营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 11、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的权益合计额/期末股本总额

（二）净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，本公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

年度	项目	加权平均净资产收益率(%)	基本每股收益(元)	稀释每股收益(元)
2019年	归属于公司普通股股东的净利润	32.66	0.87	0.87
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	31.48	0.84	0.84
2018年	归属于公司普通股股东的净利润	25.79	0.51	0.51
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	23.11	0.46	0.46
2017年	归属于公司普通股股东的净利润	16.24	0.15	0.15
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.07	0.12	0.12

注：上述指标计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益和稀释每股收益的计算过程

（1）基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

（2）稀释每股收益

稀释每股收益 = $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售业务。报告期内，公司主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	101,422.30	44.78%	70,052.07	101.58%	34,751.75	24.92%
营业利润	10,925.84	82.38%	5,990.78	59.50%	3,756.03	142.90%
利润总额	11,064.22	72.96%	6,396.96	71.28%	3,734.81	46.35%
净利润	9,748.33	56.13%	6,243.64	67.94%	3,717.75	75.05%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,816.69	83.81%	4,796.69	119.54%	2,184.89	230.48%
主营业务毛利率	88.61%	-	85.58%	-	71.13%	-
期间费用率	75.73%	-	75.50%	-	60.08%	-

报告期内，公司业务快速发展，2017 年、2018 年和 2019 年公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,184.89 万元、4,796.69 万元和 8,816.69 万元，公司盈利能力均持续增长。

随着“两票制”在全国范围内逐步推广，公司产品平均销售价格显著增长，

同时，公司在报告期内根据市场情况及时调整销售策略和产品结构，使得销售收入实现快速增长，毛利率亦保持上升趋势。“两票制”开始实施并全面推行后，公司的销售模式由招商代理模式转为专业化学术推广模式，加之公司加强了新药的学术教育工作，相应的由公司承担的学术教育费用随之提高；另一方面，公司进一步加大创新药研发和一致性评价等研发相关投入，因此期间费用率较高。

（二）营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	101,416.90	99.99%	70,045.29	99.99%	34,750.26	100.00%
其他业务收入	5.40	0.01%	6.78	0.01%	1.49	0.00%
合计	101,422.30	100.00%	70,052.07	100.00%	34,751.75	100.00%

由于公司加大了市场营销力度，同时“两票制”政策实施导致公司主要产品的销售价格有所提升，报告期内公司的营业收入持续上升，2017 年、2018 年和 2019 年主营业务收入占营业收入的比重分别为 100.00%、99.99%和 99.99%，公司主营业务突出，其他业务收入主要为残料处理收入，占比较小。

2、主营业务收入构成及变动分析

（1）主营业务收入按产品类别分类

单位：万元

类别	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注射液	51,981.32	51.26%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	24,510.85	24.17%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%
	其他	2,561.14	2.53%	2,318.72	3.31%	2,356.16	6.78%
	小计	27,072.00	26.69%	29,830.13	42.59%	16,826.54	48.42%
抗生素类仿制	头孢克洛胶囊	11,893.48	11.73%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%

类别	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
药	头孢呋辛酯分散片	4,437.35	4.38%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5,606.64	5.53%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%
	其他	103.70	0.10%	10.11	0.01%	95.67	0.28%
	小计	22,041.17	21.73%	24,897.61	35.54%	10,898.87	31.37%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	322.41	0.32%	127.36	0.18%	0.96	0.00%
合计		101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

报告期内，公司以国家 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液为销售重点，2017 年、2018 年和 2019 年其收入占比分别为 20.21%、21.69%和 51.26%，保持上升趋势，并于 2019 年成为公司第一大产品。除此之外，公司还有辛伐他汀分散片、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产品，多品类的产品结构有利于提升公司的盈利能力和抗风险能力。

报告期内，公司主要产品销售数量及平均单价情况如下：

产品名称	销售模式	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
辛伐他汀分散片	招商代理模式	销售收入（万元）	-	-	6,768.13
		销售数量（万片）	-	-	11,638.73
		平均单价（元/片）	-	-	0.58
	专业化学术推广模式	销售收入（万元）	24,510.85	27,511.41	7,702.25
		销售数量（万片）	12,165.54	14,820.84	3,810.85
		平均单价（元/片）	2.01	1.86	2.02
	小计	销售收入（万元）	24,510.85	27,511.41	14,470.38
		销售数量（万片）	12,165.54	14,820.84	15,449.58
		平均单价（元/片）	2.01	1.86	0.94
帕拉米韦氯化钠注射液	招商代理模式	销售收入（万元）	-	-	236.02
		销售数量（万瓶）	-	-	8.17
		平均单价（元/瓶）	-	-	28.89
	专业化学术推	销售收入（万元）	51,981.32	15,190.18	6,787.86
		销售数量（万瓶）	409.42	127.72	64.16

产品名称	销售模式	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	广模式	平均单价（元/瓶）	126.96	118.94	105.79
	小计	销售收入（万元）	51,981.32	15,190.18	7,023.89
		销售数量（万瓶）	409.42	127.72	72.33
		平均单价（元/瓶）	126.96	118.94	97.10
头孢克洛胶囊	招商代理模式	销售收入（万元）	-	-	2,941.15
		销售数量（万粒）	-	-	3,751.00
		平均单价（元/粒）	-	-	0.78
	专业化学术推广模式	销售收入（万元）	11,893.48	11,276.03	2,450.07
		销售数量（万粒）	4,678.00	4,614.30	993.77
		平均单价（元/粒）	2.54	2.44	2.47
	小计	销售收入（万元）	11,893.48	11,276.03	5,391.23
		销售数量（万粒）	4,678.00	4,614.30	4,744.77
		平均单价（元/粒）	2.54	2.44	1.14
头孢呋辛酯分散片	招商代理模式	销售收入（万元）	-	-	1,623.47
		销售数量（万片）	-	-	4,704.48
		平均单价（元/片）	-	-	0.35
	专业化学术推广模式	销售收入（万元）	4,437.35	6,426.09	1,269.86
		销售数量（万片）	4,803.16	6,649.78	1,007.42
		平均单价（元/片）	0.92	0.97	1.26
	小计	销售收入（万元）	4,437.35	6,426.09	2,893.33
		销售数量（万片）	4,803.16	6,649.78	5,711.91
		平均单价（元/片）	0.92	0.97	0.51
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	招商代理模式	销售收入（万元）	-	-	1,526.58
		销售数量（万瓶）	-	-	330.74
		平均单价（元/瓶）	-	-	4.62
	专业化学术推广模式	销售收入（万元）	5,606.64	7,185.38	992.07
		销售数量（万瓶）	283.06	385.85	52.03
		平均单价（元/瓶）	19.81	18.62	19.07
	小计	销售收入（万元）	5,606.64	7,185.38	2,518.64
		销售数量（万瓶）	283.06	385.85	382.77
		平均单价（元/瓶）	19.81	18.62	6.58

在经营过程中，公司根据行业内销售环境的变化、政策法规的更新以及公司

产品的市场发展战略制定、调整营销策略。报告期内，公司营销策略以新药为主，同时兼顾重点产品的销售，根据产品特性的不同，组建差异化营销团队，紧跟行业的发展动向，保证公司在行业中的市场竞争力。

1) 销售数量变动情况分析

2017 年公司除帕拉米韦氯化钠注射液以外的其他产品销量较低的主要原因如下：

① “两票制”政策对发行人客户结构的影响

2016 年，仅安徽、青海、重庆等地具体发布了“两票制”的实施方案，且发布和实施时间集中在 2016 年末，当年实施“两票制”的区域较少、实施时间较短，并未对公司的销售渠道、客户结构产生影响。2017 年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，公司在实施“两票制”省份已相应对销售渠道进行了调整适应，产品销售不再经由代理经销商流通，需直接向配送经销商销售，直接客户由代理经销商转变为配送经销商，受此影响，公司合作方相应调整销售策略及销售渠道导致公司产品销量较 2016 年下降。“两票制”政策影响下，2017 年度公司客户构成中配送经销商比例大幅提升，配送经销商的销售收入占比达到 61.73%。

②医药流通体制改革对发行人销售策略的影响

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，主要针对深化公立医院改革、全面推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革，上述改革政策引领下，全国各省份的药品招投标、二次议价、医保支付方式、药品流通市场秩序均处于变革阶段，新政策落地需要一定时间，在政策落地期间客观上对公司产品销售产生一定影响。同时，受上述市场环境的影响，公司在充分考虑行业环境、政策变化、下游代理经销商推广意愿等因素的情况下，主动进行了策略调整，适当控制当年的学术推广投入力度，避免公司投入学术推广活动但未得到市场响应的情况，避免资源低效使用，导致销量出现了一定幅度的下滑。

③新一轮招标及医保目录调整对销量的影响

2017 年国家及省级医保目录酝酿调整、各省酝酿启动新一轮招标，市场参与方处于观望状态，因此市场需求受到一定的影响。同时，2017 年各地招标政策调整，一方面部分地区未将公司产品纳入集采目录，如头孢克洛胶囊部分品规未入围江苏、江西、广州等地集采目录，头孢呋辛酯分散片未入围辽宁等地集采目录，乳酸环丙沙星氯化钠注射液未入围江西、广州等地集采目录；一方面公司为维护产品价格放弃了部分价格过低的地区中标，导致公司产品销量有所下降。

2) 销售收入变动情况分析

①创新药收入变化的原因和合理性

公司帕拉米韦氯化钠注射液为国家 1.1 类新药，是一种新型抗流感病毒药物。公司在产品规格方面不断优化，于 2017 年在已有 300mg/100ml 规格的基础上新增 150mg/100ml 规格，目前成人规格和儿童规格兼备，是国内唯一全年龄段适用的神经氨酸酶抑制剂，具有较强的竞争力，销售数量持续增长。

鉴于帕拉米韦氯化钠注射液良好的市场前景，公司将其作为最重要的战略品种进行市场推广，并取得良好的效果，报告期内销售数量呈上升趋势。随着专业化学术推广模式占比提高，报告期内帕拉米韦氯化钠注射液综合平均销售价格保持上涨。受销量提升和价格上涨因素的综合影响，帕拉米韦氯化钠注射液收入逐年提高，并于 2019 年成为公司的第一大品种，是公司盈利增长的有力支撑。

②心血管类仿制药收入变化的原因和合理性

公司心血管类仿制药主要为独家剂型辛伐他汀分散片，是全面调脂、获益一致、高依从性的中强度他汀，糖尿病患者服用优势尤其明显。2017-2019 年，公司辛伐他汀分散片综合平均销售单价保持上升趋势，从 0.94 元/片上升至 2.01 元/片。公司心血管类仿制药收入分别为 16,826.54 万元、29,830.13 万元和 27,072.00 万元，主要系“两票制”影响下销售模式变化进而促进价格上涨所致，同时由于 2019 年辛伐他汀分散片销售数量较 2018 年略有下降，其销售收入随之小幅下降。

③抗生素类仿制药收入变化的原因和合理性

公司抗生素类仿制药主要产品包括头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片和乳酸环丙沙星氯化钠注射液等品种。2017-2019 年，公司抗生素类仿制药收入分别为

10,898.87 万元、24,897.61 万元和 22,041.17 万元。2018 年，公司销售模式全部为专业化学术推广模式，部分抗生素类仿制药产品销量有所回升，因此当年收入增加。

④解热镇痛类仿制药收入变化的原因和合理性

公司解热镇痛类仿制药复方布洛芬片是独家品种，报告期内实现的收入占公司主营业务收入的比重较低，其综合平均单位价格变动较小，报告期内收入主要系销量变动所致。

（2）主营业务收入的区域分布

报告期内，本公司主营业务收入按销售区域分类的构成情况如下：

单位：万元

地区名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北地区	4,530.91	4.47%	1,385.28	1.98%	304.54	0.88%
华北地区	14,099.94	13.90%	9,372.13	13.38%	5,058.59	14.56%
华东地区	48,244.28	47.57%	34,146.01	48.75%	14,034.19	40.39%
华南地区	11,455.73	11.30%	7,574.18	10.81%	7,376.86	21.23%
华中地区	10,983.21	10.83%	8,101.50	11.57%	3,511.63	10.11%
西北地区	6,761.89	6.67%	3,366.97	4.81%	1,288.10	3.71%
西南地区	5,340.93	5.27%	6,099.23	8.71%	3,176.36	9.14%
合计	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

公司的销售以国内市场为目标，建立了覆盖全国的销售网络，由于华东地区、华北地区、华中地区和华南地区经济相对发达、医疗水平较高，因此收入占比相对较高。

（3）主营业务收入的季节分布

单位：万元

季度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	24,980.11	24.63%	18,579.96	26.53%	6,105.07	17.57%
第二季度	24,130.03	23.79%	16,595.37	23.69%	6,611.34	19.03%
第三季度	18,916.52	18.65%	16,532.24	23.60%	8,209.25	23.62%

第四季度	33,390.24	32.92%	18,337.71	26.18%	13,824.60	39.78%
合计	101,416.90	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%

公司产品适应症范围涵盖抗感染类、心脑血管类等医疗领域，公司重点战略产品帕拉米韦氯化钠注射液主要用于甲型或乙型流感的治疗，除了第一季度及第四季度出现流感疫情时会导致该产品销量上升外，公司销售情况整体不存在明显的周期性和季节性特征。

3、业务执行数据与销售收入数据的一致性分析

公司主要产品总体采用以销定产的方式组织生产，以市场需求为导向，根据公司销售计划，结合产能情况、库存情况制定生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量”。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	11,549.14	100.00%	10,101.36	100.00%	10,032.60	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	11,549.14	100.00%	10,101.36	100.00%	10,032.60	100.00%

报告期内，公司营业成本全部为主营业务成本。其他业务主要为残料处理，无相应成本。

2、主营业务成本产品构成

单位：万元

类别	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注	4,195.38	36.33%	1,808.38	17.90%	781.86	7.79%

类别	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	注射液						
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	1,316.54	11.40%	1,546.62	15.31%	1,539.96	15.35%
	其他	263.09	2.28%	333.26	3.30%	796.84	7.94%
	小计	1,579.63	13.68%	1,879.88	18.61%	2,336.80	23.29%
抗生素类仿制药	头孢克洛胶囊	2,643.70	22.89%	2,262.35	22.40%	3,441.73	34.31%
	头孢呋辛酯分散片	1,477.25	12.79%	1,940.20	19.21%	1,490.37	14.86%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	1,526.94	13.22%	2,159.10	21.37%	1,916.56	19.10%
	其他	65.06	0.56%	3.39	0.03%	64.93	0.65%
	小计	5,712.95	49.47%	6,365.04	63.01%	6,913.59	68.91%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	61.18	0.53%	48.06	0.48%	0.35	0.00%
合计		11,549.14	100.00%	10,101.36	100.00%	10,032.60	100.00%

报告期内，公司主营业务成本构成及变动趋势与公司生产经营情况基本匹配。

3、成本构成情况分析

报告期内，公司成本构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	5,807.98	50.29%	5,179.98	51.28%	5,231.00	52.14%
直接人工	994.84	8.61%	679.82	6.73%	564.84	5.63%
制造费用	4,746.32	41.10%	3,856.70	38.18%	3,464.26	34.53%
加工费	-	-	384.86	3.81%	772.51	7.70%
合 计	11,549.14	100.00%	10,101.36	100.00%	10,032.60	100.00%

报告期内，公司的成本由直接材料、直接人工、制造费用和加工费构成。其中，直接材料占公司营业成本的比重分别为 52.14%、51.28%和 50.29%，是公司成本的重要组成部分。随着广州南鑫生产基地新生产线完成 GMP 认证并磨合完成，公司逐步减少委托生产的产品品种和数量，自 2018 年 10 月开始实现完全自产，

因此 2018 年加工费占比下降，同时，由于自产比例提高，生产工人及厂房设备折旧增加，直接人工、制造费用占比呈上升趋势。

报告期内，公司制造费用主要构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
间接人工	1,112.85	23.45%	937.41	24.31%	802.80	23.17%
能耗	685.08	14.43%	520.96	13.51%	434.41	12.54%
租赁费	-	-	-	-	285.64	8.25%
固定资产折旧	1,843.31	38.84%	1,532.73	39.74%	1,183.12	34.15%
其他	1,105.08	23.28%	865.60	22.44%	758.30	21.89%
合计	4,746.32	100.00%	3,856.70	100.00%	3,464.26	100.00%

公司制造费用主要由间接人工、能耗、租赁费和固定资产折旧构成，上述四项合计占制造费用的比重为 80%左右。

能耗占比逐期递增主要原因是帕拉米韦氯化钠注射液产量上升，灌輸车间能耗大于其他车间导致。固定资产折旧占比2018年较2017年增加主要原因是2017年末广州南鑫生产基地投产，2018年开始固定资产折旧增加。

报告期内，公司主要原材料、能源的采购情况详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”。

（四）毛利及毛利率分析

1、毛利分析

单位：万元

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗 流 感 创 新 药	帕 拉 米 韦 氯 化 钠 注 射 液	47,785.94	53.17%	13,381.79	22.32%	6,242.03	25.25%

大类	产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	注射液						
心血管仿制药	辛伐他汀分散片	23,194.32	25.81%	25,964.80	43.32%	12,930.41	52.31%
	其他	2,298.06	2.56%	1,985.46	3.31%	1,559.32	6.31%
	小计	25,492.37	28.36%	27,950.26	46.63%	14,489.74	58.62%
抗生素仿制药	头孢克洛胶囊	9,249.78	10.29%	9,013.68	15.04%	1,949.50	7.89%
	头孢呋辛酯分散片	2,960.10	3.29%	4,485.88	7.48%	1,402.96	5.68%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	4,079.70	4.54%	5,026.29	8.38%	602.08	2.44%
	其他	38.64	0.04%	6.73	0.01%	30.74	0.12%
	小计	16,328.22	18.17%	18,532.58	30.91%	3,985.28	16.13%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	261.23	0.29%	79.30	0.13%	0.61	0.00%
主营业务毛利		89,867.76	99.99%	59,943.93	99.99%	24,717.66	99.99%
其他业务毛利		5.40	0.01%	6.78	0.01%	1.49	0.01%
合计		89,873.16	100.00%	59,950.71	100.00%	24,719.15	100.00%

公司主营业务突出，报告期内，主营业务毛利占比达到 99%以上，是公司毛利主要来源。2017 年、2018 年，公司毛利主要来源于心血管类仿制药，占比分别为 58.62%、46.63%，其中主要为辛伐他汀分散片。2019 年，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液成为公司利润贡献第一大产品，其报告期内毛利占比分别为 25.25%、22.32%和 53.17%。

2、主营业务毛利率

报告期内，公司各主要产品的毛利率情况如下：

大类	产品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注射液	91.93%	88.10%	88.87%
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	94.63%	94.38%	89.36%
	其他	89.73%	85.63%	66.18%
抗生素类仿制药	头孢克洛胶囊	77.77%	79.94%	36.16%
	头孢呋辛酯分散片	66.71%	69.81%	48.49%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	72.77%	69.95%	23.90%
	其他	37.26%	66.50%	32.13%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	81.02%	62.27%	63.32%
主营业务毛利率		88.61%	85.58%	71.13%

报告期内，随着公司各主要产品价格的逐步提升，毛利率整体呈现不同程度的上升趋势。

报告期内，公司不同销售模式毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
招商代理模式	-	-	48.82%
专业化学术推广模式	88.61%	85.58%	84.78%
主营业务毛利率	88.61%	85.58%	71.13%

由于专业化学术推广模式下公司各产品平均价格高于招商代理模式，因此对应毛利率亦处于较高水平。2018 年起，公司销售模式全部为专业化学术推广模式后毛利率基本保持稳定。

3、主营业务毛利率变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率及变动情况如下：

2019 年度						
项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：	
					毛利率变动的影响	收入占比变动的影响
辛伐他汀分散片	24.17%	94.63%	22.87%	-14.20%	0.10%	-14.30%
帕拉米韦氯化钠注射液	51.26%	91.93%	47.12%	28.01%	0.83%	27.18%
头孢克洛胶囊	11.73%	77.77%	9.12%	-3.75%	-0.35%	-3.40%

头孢呋辛酯分散片	4.38%	66.71%	2.92%	-3.48%	-0.28%	-3.20%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5.53%	72.77%	4.02%	-3.16%	0.29%	-3.44%
其他化学制剂	2.95%	86.97%	2.56%	-0.40%	0.09%	-0.49%
合计	100.00%	88.61%	88.61%	3.03%	0.68%	2.35%
2018 年度						
项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：	
					毛利率变动的影响	收入占比变动的影响
辛伐他汀分散片	39.28%	94.38%	37.07%	-0.14%	2.09%	-2.23%
帕拉米韦氯化钠注射液	21.69%	88.10%	19.11%	1.15%	-0.16%	1.30%
头孢克洛胶囊	16.10%	79.94%	12.87%	7.26%	6.79%	0.47%
头孢呋辛酯分散片	9.17%	69.81%	6.40%	2.36%	1.78%	0.59%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	10.26%	69.95%	7.18%	5.44%	3.34%	2.11%
其他化学制剂	3.51%	84.34%	2.96%	-1.62%	1.38%	-2.99%
合计	100.00%	85.58%	85.58%	14.45%	15.21%	-0.75%
2017 年度						
项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：	
					毛利率变动的影响	收入占比变动的影响
辛伐他汀分散片	41.64%	89.36%	37.21%	0.17%	1.95%	-1.78%
帕拉米韦氯化钠注射液	20.21%	88.87%	17.96%	12.89%	2.47%	10.42%
头孢克洛胶囊	15.51%	36.16%	5.61%	-3.32%	-0.87%	-2.45%
头孢呋辛酯分散片	8.33%	48.49%	4.04%	2.62%	2.95%	-0.33%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	7.25%	23.90%	1.73%	-1.19%	-0.65%	-0.55%
其他化学制剂	7.06%	64.85%	4.58%	-0.33%	-0.34%	0.01%
合计	100.00%	71.13%	71.13%	10.83%	5.52%	5.32%

报告期内，公司各主要产品毛利率变动主要受到公司产品结构、产品平均单位价格和单位成本变动等因素的影响。

（1）产品结构

公司产品丰富，包括辛伐他汀分散片、帕拉米韦氯化钠注射液、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多个品种，其中，辛伐他汀分散片为公司 2017、2018 年最主要的收入来源，报告期内收入占比分别为 41.64%、39.28%和 24.17%，其较高水平的毛利率有利于提高公司整体盈利水平。随着 2017 年公司新推出 150mg/100ml 规格帕拉米韦氯化钠注射液，该类产品毛利率有所提高，且占公司销售收入的比重大幅上升，逐渐成为公司盈利增长的有力支撑。

（2）产品平均单位价格和单位成本

报告期内，随着“两票制”的全面推开，公司销售模式逐步由招商代理模式转为专业化学术推广模式，各产品销售价格均呈现上涨趋势，从而带动了毛利率的持续上升。报告期内，由于原有生产线产能的制约以及新建生产线暂未满足生产条件等原因，公司报告期内有 3 个制剂产品存在委托具有资质的药品生产企业进行生产的情况。受自产、委外模式切换以及新生产线磨合的影响，报告期内单位成本存在一定波动。2018 年公司新生产线全面投入使用，自主产能大幅增加，自 2018 年 10 月以来不再进行委托加工。

1）抗流感创新药毛利率变化分析

报告期内，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均单位价格（元/瓶）	126.96	118.94	97.10
平均单位成本（元/瓶）	10.25	14.16	10.81
毛利率	91.93%	88.10%	88.87%

报告期内，在销售模式调整影响下，公司帕拉米韦氯化钠注射液销售价格呈逐年上升趋势。同时，其平均单位成本存在一定波动，主要系：①帕拉米韦氯化钠注射液产量提升导致单位固定成本总体保持下降；②公司于 2017 年在已有 300mg/100ml 规格（大力纬）的基础上新增 150mg/100ml 规格（小力纬），由于小力纬的直接材料约为大力纬的 60%，因此，在 2017 年帕拉米韦氯化钠注射液销售收入主要来源于小力纬的情况下，平均单位成本有所下降；2018 年起大力纬销量占帕拉米韦氯化钠注射液销售比重有所上升，因此平均单位成本较 2017 年回升；

2019 年单位成本较低主要系当年帕拉米韦原料药产量大幅上升，单位制造费用下降所致。

综合平均单位价格和单位成本的影响，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液毛利率于 2017 年增长较多，其后保持在较高水平。

2）心血管类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司心血管类仿制药主要产品辛伐他汀分散片平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均单位价格（元/片）	2.01	1.86	0.94
平均单位成本（元/片）	0.11	0.10	0.10
毛利率	94.63%	94.38%	89.36%

根据上表，公司辛伐他汀分散片平均单位成本基本保持稳定，其毛利率总体呈上升趋势，主要系销售模式变化背景下其平均单位价格上升所致。

3）抗生素类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司抗生素类仿制药主要产品头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片和乳酸环丙沙星氯化钠注射液平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
头孢克洛胶囊	平均单位价格（元/粒）	2.54	2.44	1.14
	平均单位成本（元/粒）	0.57	0.49	0.73
	毛利率	77.77%	79.94%	36.16%
头孢呋辛酯分散片	平均单位价格（元/片）	0.92	0.97	0.51
	平均单位成本（元/片）	0.31	0.29	0.26
	毛利率	66.71%	69.81%	48.49%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	平均单位价格（元/瓶）	19.81	18.62	6.58
	平均单位成本（元/瓶）	5.39	5.60	5.01
	毛利率	72.77%	69.95%	23.90%

公司头孢克洛胶囊2018年毛利率较以前年度变动较大，一方面由于当年公司完成销售模式的转变，全部采用专业化学术推广模式进而导致销售价格上升；另一方面系原材料采购价格下降因此平均单位成本下降。综合上述价格和成本变动

因素，公司头孢克洛胶囊产品毛利率在2018年大幅提高。

报告期内，公司头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液平均单位成本基本保持稳定，其毛利率变动主要系平均销售价格变动所致。

4）解热镇痛类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司解热镇痛类仿制药复方布洛芬片平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
平均单位价格（元/片）	2.11	2.06	2.23
平均单位成本（元/片）	0.40	0.78	0.82
毛利率	81.02%	62.27%	63.32%

报告期内，公司复方布洛芬片平均单位价格基本保持在稳定水平，2019 年度由于产量上升，平均单位成本下降较多，因此毛利率大幅提高。

4、同行业毛利率

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	88.56%	87.52%	87.10%
康辰药业	94.76%	95.10%	92.39%
海辰药业	81.49%	86.23%	79.06%
哈三联	78.46%	83.80%	74.17%
赛升药业	85.34%	86.28%	76.54%
方盛制药	73.92%	74.03%	59.97%
平均值	83.76%	85.49%	78.20%
调整后平均值	82.80%	85.09%	76.43%
本公司	88.61%	85.58%	71.13%

注 1：本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

1）行业分类方面，上述公司与本公司同属于证监会行业分类下的医药制造行业，且主要产品均为药物制剂；

2）业务特点方面，上述公司均有较强的自主研发能力，与本公司业务存在相似性。其中，特宝生物（拟科创板上市制药企业）已上市产品包括生物制品国家一类新药；康辰药业（603590.SH）目前拥有国家 1 类新药苏灵和在研 1 类新药迪奥、CX1003、CX1026 等；

3）业务模式方面，海辰药业（300584.SZ）、哈三联（002900.SZ）、赛升药业（300485.SZ）、方盛制药（603998.SH）均受到医药行业外部政策影响，报告期内出现销售模式调整，与本公

司业务模式调整情形类似。

注 2：同行业公司暂未披露 2019 年报数据，上表同行业公司 2019 年度数据为 2019 年三季度数据。

数据来源：Wind 资讯

报告期内，公司与同行业公司存在一定的差异，主要系各公司主要产品及销售模式存在一定差异所致。随“两票制”逐步推行调整销售模式，公司销售从招商代理模式转变为专业化学术推广模式，毛利率有所上升，与海辰药业、哈三联、赛生药业等毛利率变动趋势基本一致。由于特宝生物 2017 年至 2019 年期间销售模式未因“两票制”影响而变化，剔除其影响后报告期内同行业可比上市公司平均毛利率平均分别为 76.43%、85.09%和 82.80%，与公司毛利率水平及变动趋势不存在显著差异。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	62,149.40	61.28%	41,799.30	59.67%	12,258.66	35.27%
管理费用	6,005.57	5.92%	5,145.05	7.34%	5,546.32	15.96%
研发费用	7,176.49	7.08%	4,525.77	6.46%	1,748.29	5.03%
财务费用	1,473.33	1.45%	1,415.72	2.02%	1,325.53	3.81%
合计	76,804.79	75.73%	52,885.84	75.50%	20,878.79	60.08%

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司期间费用合计分别为 20,878.79 万元、52,885.84 万元和 76,804.79 万元，保持较快增长。其中，销售费用增长较快，主要系公司为适应政策变化调整销售模式，增加学术教育及学术活动投入所致。报告期内，公司经营管理未发生明显变化，管理费用基本保持稳定，但销售收入的大幅上涨，因此管理费用率有所下降。

1、销售费用

（1）销售费用的结构及变动情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
学术教育费	57,832.98	93.05%	38,204.23	91.40%	10,177.91	83.03%
职工薪酬	2,887.98	4.65%	2,397.83	5.74%	1,353.95	11.04%
会议费	437.01	0.70%	528.77	1.27%	183.03	1.49%
运输费	251.23	0.40%	238.93	0.57%	244.19	1.99%
差旅费	175.74	0.28%	216.18	0.52%	112.31	0.92%
其他	564.46	0.91%	213.35	0.51%	187.27	1.53%
合计	62,149.40	100.00%	41,799.30	100.00%	12,258.66	100.00%

2017 年、2018 年和 2019 年公司销售费用金额分别为 12,258.66 万元、41,799.30 万元和 62,149.40 万元，主要由学术教育费、职工薪酬等构成。报告期内随着公司进一步加大对学术教育活动的投入，使得学术教育费增长明显，职工薪酬包括销售人员的工资薪酬及社会保险等，2018 年、2019 年同比增长分别为 77.10%和 20.44%，主要系销售人员增加、工资标准提高所致。报告期内，公司销售费用占当期营业收入的比重分别为 35.27%、59.67%和 61.28%，2018 年、2019 年销售费用增长率分别为 240.98%和 48.69%，具体变动原因如下：

1) 销售模式的变化

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的经销商逐步由原有的代理经销商转变为配送经销商，代理经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与代理经销商合作的模式下，公司产品的销售费用率相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此销售费用率相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致销售费用金额和销售费用率亦逐年增加。

2) 创新产品教育推广活动的增加

报告期内，公司主要产品均为处方药品，涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等细分领域。处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过专业的学术指导提升产品的

市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术教育，以获得医生对创新产品的了解和认可。公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，这就需要公司持续不断的学术教育工作。针对未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等，展开循证医学研究工作，让更多的临床工作者进一步了解疾病、熟悉诊疗方案，从而使患者于中获益。

发行人 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格由公司完成研发并 2013 年获批在国内独家上市，2017 年公司自主研发的 150mg 儿童专用规格上市，公司在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。

报告期内，公司销售费用变动情况符合公司实际经营情况。

（2）学术教育费构成情况

报告期内，公司学术教育费分别为 10,177.91 万元、38,204.23 万元和 57,832.98 万元，2018 年学术教育费增长率分别为 275.36%和 51.38%，主要用于委托专业学术机构通过举办各种学术活动的方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点，宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，以规范并提高公司产品的应用疗效，提升公司产品知名度和美誉度，促进广大临床医生对产品的了解和信任。

报告期内，公司学术教育费构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
学术教育会议费	47,490.64	34,996.06	10,105.91
市场调研与管理费	10,342.34	3,208.17	72.00
合计	57,832.98	38,204.23	10,177.91
占营业收入比例	57.02%	54.54%	29.29%

1) 学术教育会议：

报告期内学术教育会议主要是通过举办各类型的学术教育活动，包括全国型学术教育研讨会、区域型学术教育研讨会、临床科室会等形式，着重开展：1、对公司创新药品种的临床研究和临床治疗方案进行深入普及和教育，提高知名度；2、

公司其他品种的药理药性、临床治疗方案以及临床使用方法进行研讨和交流，以扩大产品影响。同时，公司以临床科室会的形式对医护人员进行教育，使其能够及时了解产品信息，了解产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治，以便准确地把握公司药品。

报告期内，发行人学术会议类型和内容情况如下：

会议类型	会议内容	代理举办/自办
全国级学术教育研讨会	大型学术教育活动，以专题研讨会等形式向医学工作者介绍其公司创新药和最新的临床研究进展，以获得多方专家对于药品临床和用法上的意见和建议，同时提高公司创新药产品的知名度。	代理举办
区域型学术教育会议	中型学术教育活动，以区域为划分，对区域内的医学工作者进行产品的普及和教育，使其了解公司产品的特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等，多以专题研讨会形式进行。	代理举办
中小型临床科室会	中小型学术教育活动，主要向医务人员介绍公司产品的特性，指导其正确把握其用法用量和适应症等因素。	代理举办

报告期内，发行人学术会议会议召开情况如下：

年度	会议类型	场次（场）	金额（万元）	占学术会议费的比例
2019年	全国级学术教育研讨会	23	948.98	2.00%
	区域型学术教育会	1679	40,698.84	85.70%
	中小型临床科室会	2189	5,842.82	12.30%
2018年	全国级学术教育研讨会	11	435.18	1.24%
	区域型学术教育会	1289	28,887.63	82.55%
	中小型临床科室会	2271	5,673.25	16.21%
2017年	全国级学术教育研讨会	11	400.43	3.96%
	区域型学术教育会	363	7,861.16	77.79%
	中小型临床科室会	741	1,844.32	18.25%

报告期内，发行人学术会议呈现快速增长的趋势，主要原因是在“两票制”的政策改革背景下，公司加大了市场学术教育活动的投入，尤其是公司创新药产品的市场教育，通过在全国范围内进行系统化的布局，实现了公司产品在不同区域内的全面学术教育，以提高公司产品的市场知名度，从而进一步打开销售市场。

报告期内，公司学术会议全部采用学术教育服务机构代理的方式进行，

选择其具备医药行业市场推广活动的资质即拥有合法的经营范围，且具备活动举办能力的机构承担会议的组织和承办工作。

2) 市场调研与管理

报告期内，公司聘请专业服务机构对不同区域的市场情况进行信息收集、调查研究。包括不同区域内的药品市场规模情况，公司所销售的药品与其他药品在药效和质量等方面的比较分析，全国各等级医院中公司产品以及其他相关竞品的市场覆盖、市场占有率及潜在市场调查和分析，以及对于区域市场的全方位管理。从而对公司制定销售策略和提升产品市场占有率提供有力支持。

公司从 2017 年以来逐步开始进行市场调研及管理活动，主要原因系报告期内公司产品在全国范围内的进一步普及，尤其是创新药产品销售规模的进一步增长，使得公司在制定营销策略的时候更需要进一步考虑其各地区的市场占有率、竞品市场销售情况等信息，从而进一步提高其产品市场开发的效率。

(3) 会议费构成情况

报告期内，公司会议费构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售工作会议	176.23	198.61	106.87
其他会议	260.78	330.16	76.16
合计	437.01	528.77	183.03

具体会议内容情况如下：

会议类型	会议内容	代理举办/自办
销售工作会议	公司定期召开销售工作现场会议，公司全国各地的销售人员汇集现场进行月度、季度销售工作的汇报和考核。	自办
其他会议	销售工作中的其他专项培训会，包括销售部门培训会和经销商培训会等。公司对于销售人员以及经销商进行的产品、营销技巧和如何防范商业贿赂风险等方面进行不定期的培训和教育。	自办

(4) 销售费用占营业收入同行业公司对比

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	58.50%	59.45%	62.95%

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
康辰药业	59.93%	58.98%	49.33%
海辰药业	59.21%	61.52%	48.07%
哈三联	58.81%	66.10%	40.56%
赛升药业	63.24%	58.02%	29.47%
方盛制药	48.53%	50.83%	30.95%
平均值	58.04%	59.15%	43.55%
调整后平均值	57.94%	59.09%	39.68%
本公司	61.28%	59.67%	35.27%

注 1：由于特宝生物报告期内销售模式与发行人存在区别，因此本次分析将特宝生物剔除后计算调整后平均值分别进行对比。

注 2：由于上述公司未披露 2019 年年报数据，其数据为 2019 年三季度报数据。

数据来源：Wind 资讯。

上述企业主营业务为制剂类药品的生产和销售，其业务属性与发行人类似，报告期内，受“两票制”政策影响，其业务模式和产品价格发生了一定的调整和改变，因此销售费用占营业收入比重有所增加，调整后上述公司与发行人销售费用占营业收入比重变化情况与行业相符。

具体对比分析：

1) 康辰药业

名称	北京康辰药业股份有限公司		
股票代码	603590		
行业	医药制造业		
公司主要产品	注射用尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”		
销售模式变化情况	实施“两票制”后，市场推广服务不再由推广配送经销商承担，转由公司自主或者委托推广服务公司进行推广活动，因需要承担较多市场推广费用，将导致销售费用率明显上升。		
年度	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用占营业收入比重	59.93%	58.98%	49.33%
本公司	61.28%	59.67%	35.27%
学术推广类费用占营业收入比重	-	56.71%	46.37%
本公司	57.02%	54.54%	29.29%
差异分析	报告期内，海辰药业与发行人经营模式转变情况相近，其销售费用占营		

	业收入比重逐年上涨，其差异主要原因在于海辰药业主要产品为注射用尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”与发行人力韦、辛可等品种之间的差异导致推广量与销售市场存在差异，总体变化趋势与行业和发行人基本一致。

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报、2019 年三季报（2019 年年报未披露）；由于对比公司的学术推广费未在三季报中披露，未得知其学术推广类费用占营业收入比重。

2）海辰药业

名称	南京海辰药业股份有限公司		
股票代码	300584		
行业	医药制造业		
公司主要产品	公注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠		
销售模式变化情况	1、为顺应“两票制”，政策的实施推广，公司加大了自主学术推广及销售终端开发的力度，主要表现在宣传费、市场开发费等费用的增长幅度较大。2、伴随公司业务规模增长，销售费用支出相应增加。		
年度	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用占营业收入比重	59.21%	61.52%	48.07%
本公司	61.28%	59.67%	35.27%
学术推广类费用占营业收入比重	-	56.92%	40.48%
本公司	57.02%	54.54%	29.29%
差异分析	报告期内，海辰药业与发行人经营模式转变情况相近，其销售费用占营业收入比重逐年上涨，其差异主要原因在于海辰药业与发行人销售制剂品种之间的差异以及销售区域的不同所产生的推广、教育投入比重不同，总体变化趋势与行业和发行人基本一致。		

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报、2019 年三季报（2019 年年报未披露）；由于对比公司的学术推广费未在三季报中披露，未得知其学术推广类费用占营业收入比重。

3）哈三联

名称	哈尔滨三联药业股份有限公司		
股票代码	002900		
行业	医药制造业		
公司主要产品	奥拉西坦注射液、米氮平片、注射用脑蛋白水解物（III）、丙氨酰谷氨酰胺注射液、葡萄糖注射液和氯化钠注射液以及医用透明质酸钠修复贴等		
销售模式变化情况	本期销售费用比上期增长，主要系报告期内，深入贯彻落实国家“两票制”政策，继续推进市场推广策略，大力加强自主学术推广及销售终端开发的力度，主要表现在市场开发费、学术推广费等费用的增幅较大。		
年度	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用占营业收入	58.81%	66.10%	40.56%

入比重			
本公司	61.28%	59.67%	35.27%
学术推广类费用占营业收入比重	-	62.40%	36.11%
本公司	57.02%	54.54%	29.29%
差异分析	报告期内，哈三联与发行人销售费用变化情况基本相一致，由于“两票制”在不同区域推广的期间存在差异，因此2017年发行人与哈三联销售费用占营业收入比例存在一部分差异，总体趋势相符。		

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报、2019 年三季报（2019 年年报未披露）；由于对比公司的学术推广费未在三季报中披露，未得知其学术推广类费用占营业收入比重。

4）赛升药业

名称	北京赛升药业股份有限公司		
股票代码	300485		
行业	医药制造业		
公司主要产品	“赛升”薄芝糖肽注射液、“赛盛”脱氧核苷酸钠注射液、“赛百”纤溶酶注射剂、注射用肌氨肽苷及肌氨肽苷注射液、“赛典”单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液（GM-1）		
销售模式变化情况	面对深化医改所带来的机遇与挑战，营销中心在坚持“驻地招商+学术推广”营销模式的基础上，持续进行管理创新和服务升级，改革产品线管理构架，加强市场推广和投入力度，扩充营销队伍人员，销售工作重心向终端下沉，做好已进药医院增量的学术推广工作。		
年度	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用占营业收入比重	63.24%	58.02%	29.47%
本公司	61.28%	59.67%	35.27%
学术推广类费用占营业收入比重	-	56.10%	26.60%
本公司	57.02%	54.54%	29.29%
差异分析	报告期内，赛升药业与发行人销售费用变化情况基本相一致，其报告期内销售工作重心变化为“学术推广工作”与发行人情况类似。		

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报、2019 年三季报（2019 年年报未披露）；由于对比公司的学术推广费未在三季报中披露，未得知其学术推广类费用占营业收入比重。

5）方盛制药

名称	湖南方盛制药股份有限公司		
股票代码	603998		
行业	医药制造业		
公司主要产品	血塞通分散片、血塞通片、藤黄健骨片、跌打活血胶囊、赖氨酸维 B12		

	颗粒、头孢克肟片、金英胶囊、蒲地蓝消炎片等		
销售模式变化情况	公司销售模式主要有四种：合作经销模式、总代理经销模式、KA/OTC 经销模式、直供终端控销模式。公司将继续推进营销改革，优化销售渠道，加强销售费用管理，增强营销力度。报告期内，公司营销费用占营业收入比重较大，本期推广费增长主要系公司持续加大产品的学术宣传及市场推广力度所致，相关销售费用随销售规模的扩大而增长。		
年度	2019年度	2018年度	2017年度
销售费用占营业收入比重	48.53%	50.83%	30.95%
本公司	61.28%	59.67%	35.27%
学术推广类费用占营业收入比重	-	44.52%	22.89%
本公司	57.02%	54.54%	29.29%
差异分析	报告期内，方盛制药销售费用占营业收入比重变化情况与发行人类似，因其主要销售产品为中成药，“两票制”改革期间不同地域药品价格变化时段不同，因此2017年比重与发行人存在一定差异，总体变化情况相符。		

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报、2019 年三季报（2019 年年报未披露）；由于对比公司的学术推广费未在季报中披露，未得知其学术推广类费用占营业收入比重。

（5）学术教育费、会务费的具体支付对象情况

1）学术教育费主要支付对象情况

发行人学术教育费支付对象主要为学术教育服务机构，报告期内发行人学术教育费中涉及到的活动均为委托学术教育服务机构开展，报告期内发行人学术教育费支付对象前五名情况如下：

时间	序号	推广商名称	采购金额 (万元)	占总额比例 (%)
2019 年度	1	合肥市强生医药有限公司	5,422.45	9.38
	2	常德务新劳务有限公司	5,073.22	8.77
	3	新昌久泰科技服务合伙企业 (有限合伙)	4,531.91	7.84
	4	江西喜川医疗咨询服务有限公司	4,510.73	7.80
	5	新昌县鼎洪科技服务合伙企业 (有限合伙)	3,207.08	5.55
	合计		22,745.39	39.33
2018 年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业 (有限合伙)	3,219.68	8.43
	2	新昌久泰科技服务合伙企业 (有限合伙)	2,430.09	6.36

时间	序号	推广商名称	采购金额 (万元)	占总额比例 (%)
	3	山东水润长青信息科技有限公司	1,705.61	4.46
	4	江西乔之星医疗科技有限公司	1,603.12	4.20
	5	广州臻大贸易有限公司	1,376.10	3.60
	合计		10,334.60	27.05
2017 年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业 (有限合伙)	1,409.23	13.85
	2	宜黄县鸿达信息咨询有限公司	963.74	9.47
	3	江西省美伦医药有限公司	782.91	7.69
	4	北京能康互联科技有限公司	765.58	7.52
	5	新余市金玖咨询服务有限公司	748.58	7.35
	合计		4,670.04	45.88

报告期内，发行人学术会议主要支付对象与代理商之间的关联关系如下：

公司名称	合作年份	合作内容	关联关系	合作变化原因
合肥市强生医药有限公司	2019 年	学术会议服务	同一企业	“两票制”政策背景下公司业务转型与拓展
	2018 年	学术会议服务		
	2017 年	药品销售		
南京柯曲医药科技有限公司	2019 年	学术会议服务	学术教育服务机构的第二大股东与客户的控股股东一致	“两票制”政策背景下针对投资经营活动进行调整
海南信康药业有限公司	2017 年	药品销售		
福州市诺沣医药科技有限公司	2019 年	学术会议服务	同一控股股东	“两票制”政策背景下公司控股股东进行业务转型与拓展
福州市宝诺医药信息咨询有限公司	2018 年	学术会议服务		
福建省宝诺医药有限公司	2017 年	药品销售		
山东和发医疗科技有限公司	2018 年	学术会议服务	同一控股股东	“两票制”政策背景下公司控股股东进行业务转型与拓展
山东立宏药品有限责任公司	2017 年	药品销售		
北京宇民康医药有限责任公司	2019 年	学术会议服务	同一企业	“两票制”政策背景下公司业务转型与拓展
	2018 年	学术会议服务		
	2017 年	药品销售		
杭州龙美医疗器械有限公司	2019 年	学术会议服务	同一控股股东	“两票制”政策背景下公司业务转型与拓展
浙江舒畅医药股份有限公司	2017 年	药品销售		

报告期内，发行人部分学术教育费用主要支付对象与两票制之前的代理经销商存在关联关系，主要因“两票制”政策背景下部分代理经销商业务转型与拓展，从原有的药品销售逐步拓展或转型至学术推广类活动，该情况与行业整体发展和变化情况相吻合。

公司 2017 年和 2018 年存在部分学术教育服务机构对公司提供服务同时销售产品的情况，具体列示如下：

2018 年：

单位：万元

供应商	向公司销售帕拉米韦中间 体金额	向公司提供学术教育服务 金额
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限 合伙）	141.36	3,219.68
江西乔之星医疗科技有限公司	119.53	1,603.12
广州臻大贸易有限公司	69.99	1,376.10
庐山市茂鑫化工原料销售有限公司	91.25	1,264.78
江西双琴医疗科技有限公司	51.96	871.73
泰和县裕永医药科技有限公司	14.53	391.45
海南菲尼克斯医药有限公司	8.72	234.87
新沂市街集贸易有限公司	2.91	78.29
青海洁蓝商贸有限公司	2.91	78.29

2017 年：

单位：万元

供应商	向公司销售帕拉米韦中间 体金额	向公司提供学术教育服务 金额
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限 合伙）	52.31	1,409.23
江西省美伦医药有限公司	29.06	782.91
海南菲尼克斯医药有限公司	17.44	469.74
新沂市街集贸易有限公司	8.72	234.87
广东一康药业有限公司	8.72	234.87
江西乔之星医疗科技有限公司	8.72	234.87

上述主体除为发行人提供学术教育服务外，还为发行人提供了部分帕拉米韦

中间体供应，由于发行人与上述主体在学术教育活动领域存在合作关系，且其具备帕拉米韦中间体经销能力，因此发行人委托其采购了部分帕拉米韦中间体原料。公司向以上供应商采购帕拉米韦中间体，根据实际采购金额计入原材料科目核算；公司向以上供应商采购学术教育服务，根据实际服务结算金额计入销售费用科目核算。上述主体向发行人销售的原材料以及提供服务的情况与其经营范围相匹配，不存在超越经营范围，超越经营资质的情况。

2) 会议费支付对象情况

报告期内，发行人会议费主要为发行人自办的销售工作会议以及各类型的销售培训会、经销商培训会等，由于是发行人自办会议，其支付内容包括酒店住宿、场地服务、交通费、餐饮、宣传材料等，因此其支付对象主要为各类型酒店和铁路航空公司等。

（6）关于学术教育活动相关内部控制

1) 内部控制制度概况

公司为保障学术教育活动在开展过程中的合规性，制定了各项内控制度，如《学术教育活动管理办法》、《费用报销管理办法》等管理制度，对公司学术教育活动进行系统化规制，对学术教育活动从前端预算制定、服务机构选择、到实施过程中的各项费用标准、过程监督，到事后的检查过程都做了严格的约束。同时，公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。

2) 内部控制主要内容

合作方选择：在与学术教育服务机构签订协议之前，公司会对其进行系统化考量，以确认其经营范围和服务能力，并严格确保其无违法违规的历史记录，并对其进行反商业贿赂声明。在签署的服务协议中重点突出了其在业务过程中不得以任何方式向任何主体进行商业贿赂，若违反此条款则所有责任由乙方承担，并立即终止合作关系。

过程中监督：公司指派学术教育专员公司抽查督导其按照各项费用的标准进行支出，一旦发现其超出费用标准进行支出则立即停止向其付款的行为。公司以费用实际发生的结算单为依据进行付款并开具发票，对其明显不合理的支出一律不予以结算。

事后检查：在每项学术教育会议结束后，公司会将其会议资料进行收集归档，包括会议内容资料、会议签到表、会议照片、结算凭据等。同时，学术教育专员会在会后不定期对相关参会人员进行抽查电话回访，以了解其在参会过程中是否有遇到组织人员以礼品、现金等形式对其进行利益输送的暗示等。

3) 支出审批流程

公司学术教育费用支出的流程和程序主要分为活动申请流程和费用支付流程：

①学术教育活动申请流程

营销中心制定学术教育活动需求计划→营销中心审核→营销中心总经理审批→学术教育服务机构组织实施

②学术教育费用支付流程

学术教育服务机构提供学术教育活动服务内容、结算单等资料→销售事业部审核资料→销售事业部审总经理审批→公司总经理审批→交由财务部门审核结算资料→财务总监审批→转账给合作单位

4) 相关交易价格的制定依据

报告期内，发行人学术教育活动交易价格制定依据为《学术教育活动管理办法》，其制度中限定了在学术教育会议过程中各项支出的支出标准，如不同城市间制定不同的住宿费、餐饮费、酒店场地费标准等。其活动代理方根据其会议具体的组织情况严格按照标准进行组织和承办，定价公允。

报告期内，发行人学术教育会议的组织、承办大多以委托第三方服务机构的方式进行，活动内容为针对公司创新药及现有药品品种的教育、宣传、推广等，其定价根据活动的级别和具体规模而定，发行人严格控制费用发生的具体因素，

从学术教育会议的整体规划到具体在会议中发生的每一环节的费用支出都遵循严格的价格标准，不存在明显超出标准、超出实际情况的费用支出，定价公允。学术教育会议的支付对象为学术教育服务机构，不存在直接或间接形式向医务人员、医疗机构进行利益输送的情况，也不存在向相关机构代垫费用的情况。

5) 内控执行情况和风险控制措施

报告期内，公司各项规章制度均得到有效执行，学术教育费用支出均对应完整的资料，如审批单、发票、结算单、会议现场照片、签到表以及调研报告等，各项资料均得到系统的归集和管理。在风险控制方面，公司指派学术教育专员对各项学术教育会议进行监督和检查，形成严格的事前、事中和事后检查机制，公司定期在销售工作会议中开展反商业贿赂培训，销售人员对于行业内如何预防商业贿赂行为已具备清晰的认识。

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具无保留意见的天职业字[2020]2438号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

2、管理费用

（1）管理费用的结构情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	2,267.75	37.76%	1,629.34	31.67%	1,940.30	34.98%
固定资产折旧	668.91	11.14%	912.57	17.74%	924.02	16.66%
无形资产摊销	786.37	13.09%	797.90	15.51%	1,132.51	20.42%
中介服务费	733.80	12.22%	478.46	9.30%	313.32	5.65%
业务招待费	243.78	4.06%	188.28	3.66%	175.07	3.16%
运输费	126.01	2.10%	120.05	2.33%	119.00	2.15%
物料消耗	85.92	1.43%	117.98	2.29%	83.47	1.50%
差旅费	244.42	4.07%	83.24	1.62%	91.87	1.66%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	848.62	14.13%	817.23	15.88%	766.76	13.82%
合计	6,005.57	100.00%	5,145.05	100.00%	5,546.32	100.00%

报告期内，公司管理费用金额分别为 5,546.32 万元、5,145.05 万元和 6,005.57 万元，占当期营业收入的比重分别为 15.96%、7.34%和 5.92%，主要由管理人员职工薪酬、固定资产折旧、无形资产摊销组成，2017-2019 年度上述三项费用合计占管理费用的比重分别为 72.06%、64.91%和 61.99%。

（2）管理费用变动情况分析

报告期内，除2018年管理费用略有减少外，基本保持上升。2018较2017年管理费用下降，主要是2018年由于公司业务结构调整，精简管理团队，导致当年职工薪酬较以前年度有所降低；2018年相比2017年无形资产摊销下降334.61万元，主要系无形资产-非专利技术（2009年收购广州南新时合并报表层面确认的配方、工艺等非专有技术），该项资产年摊销金额374万元，已于2017年底摊销完毕，导致同期下降较大。

2019年较2018年管理费用增加，主要原因是2019年公司经营业绩增长，管理人员薪酬有所增加；2019年固定资产折旧较2018年下降243.66万元，主要系子公司凯铂生物2018年末部分资产已到折旧年限，无需再计提折旧。

（3）同行业公司对比

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	8.07%	11.99%	15.67%
康辰药业	3.97%	4.46%	4.79%
海辰药业	3.43%	3.73%	11.85%
哈三联	5.83%	4.90%	12.25%
赛升药业	5.37%	4.13%	7.73%
方盛制药	9.27%	7.88%	15.58%
平均值	5.99%	6.18%	11.31%
本公司	5.92%	7.34%	15.96%

数据来源：Wind 资讯、特宝生物问询回复

注：上表中可比上市公司因未披露年报，为 2019 年三季报的数据。

报告期内随着公司营业收入的逐年增加，管理费用率逐年下降，与同行业公司变动趋势基本一致。

2019 年度公司管理费用率与行业平均水平较为接近。2018 年度及 2017 年度公司管理费用率高于行业平均水平，主要原因是公司报告期固定资产及无形资产金额较大，资产折旧摊销金额占比较高。

公司“管理费用--固定资产折旧、无形资产摊销”占收入比例与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	0.24%	0.31%	0.59%
康辰药业	0.87%	0.97%	0.42%
海辰药业	0.82%	0.69%	0.92%
哈三联	1.11%	1.06%	1.68%
赛升药业	0.79%	0.82%	0.38%
方盛制药	2.68%	2.15%	2.72%
平均值	1.09%	1.00%	1.12%
本公司	1.43%	2.44%	5.92%

注：由于以上可比公司尚未披露年报，且三季报中无管理费用明细数据，使用 2019 年半年报数据。

剔除固定资产折旧、无形资产摊销影响后，公司管理费用率与可比公司对比如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物	8.70%	11.67%	15.09%
康辰药业	2.75%	3.48%	4.37%
海辰药业	2.64%	3.04%	10.93%
哈三联	4.45%	3.84%	10.57%
赛升药业	4.08%	3.31%	7.35%
方盛制药	6.61%	5.73%	12.86%
平均值	4.87%	5.18%	10.19%
本公司	4.49%	4.90%	10.04%

注：由于以上可比公司尚未披露年报，且三季报中无管理费用明细数据，使用 2019 年半年报

数据。

2018 年度及 2017 年度剔除固定资产折旧、无形资产摊销影响后，公司的管理费用率与可比上市的均值相当。

报告期内，公司高级管理人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2018 年度	2017 年度
海辰药业	30.06	28.96
哈三联	46.78	42.50
赛升药业	66.29	63.83
方盛制药	58.50	44.98
平均值	50.40	45.07
本公司	46.26	44.84

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股说明书

注 1：同行业可比公司及本公司高级管理人员统计范围包括董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等，平均薪酬为高级管理人员从公司获得的税前报酬总额的均值。

注 2：由于以上可比公司尚未披露年报，且半年度报告均未公布高级管理人员报酬情况，因此未对 2019 年度高管平均薪酬与同行业可比公司进行比较。

公司 2017 年、2018 年与同行业可比公司人均薪酬相当；2019 年公司高管平均薪酬为 119.75 万元，2019 年公司经营业绩增长，管理层薪酬相应有所增加。

3、研发费用

（1）研发费用的结构情况

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	835.40	11.64%	622.52	13.75%	519.36	29.71%
无形资产摊销	379.01	5.28%	374.07	8.27%	31.57	1.81%
测试与临床试验费	5,542.58	77.23%	3,156.28	69.74%	1,047.07	59.89%
其他	419.50	5.85%	372.90	8.24%	150.29	8.60%
合计	7,176.49	100.00%	4,525.77	100.00%	1,748.29	100.00%

2017 年、2018 年和 2019 年，公司研发费用分别为 1,748.29 万元、4,525.77 万元和 7,176.49 万元，主要由职工薪酬、测试与临床试验费等构成。

（2）研发投入及其占营业收入的比例情况

公司始终坚持适合公司自身特点的自主技术创新和多层次对外技术合作相结合的研发模式，致力于新产品的研发，为公司的发展注入新的活力。报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
费用化研发投入	7,176.49	4,525.77	1,748.29
资本化研发投入	-	-	458.51
研发投入金额	7,176.49	4,525.77	2,206.80
研发投入占营业收入的比例	7.08%	6.46%	6.35%

注：2017 年资本化研发投入包含帕拉米韦四期临床的研制 213.22 万元及外购辛伐他汀原料药非专利技术 245.29 万元。

（3）研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2019 年	2018 年度	2017 年度
特宝生物	未披露	9.67%	13.61%
康辰药业	未披露	7.85%	5.45%
海辰药业	未披露	6.99%	7.79%
哈三联	未披露	3.64%	6.04%
赛升药业	未披露	3.69%	3.48%
方盛制药	未披露	4.03%	4.15%
平均值	-	5.98%	6.75%
公司	7.08%	6.46%	6.35%

数据来源：Wind；截至本问询回复签署之日，上述可比公司尚未披露2019年年度报告。

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例保持相对稳定。随着业务的发展，公司不断加大研发投入，其中2018年、2019年研发投入增长率分别为105.08%、58.57%。报告期内研发投入占营业收入的比与可比公司均值基本一致，不存在重大差异。从可比公司来看，研发投入占营业收入的比在报告期内均存在一定的波

动性，主要系各公司研发投入与研发项目开展情况和所处研发阶段相关。与特宝生物存在差异主要原因是创新药研发所处的阶段和销售规模不同造成的。

（4）研发投入与研发项目的对应情况

报告期内，公司研发支出均能与具体项目对应。

1）费用化研发投入与研发项目的对应情况如下：

2019 年度

单位：万元

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛伐他汀分散片一致性评价	64.34	25.55	3.10			1,496.75	6.14	1,595.88
可福乐一致性评价	62.11	25.55	3.05			536.54	6.14	633.39
头孢呋辛酯分散片一致性评价	38.19	26.64	3.35			285.63	6.64	360.45
悉复欢一致性评价	19.68	16.86	0.65			33.59	2.15	72.93
ZHC-116 研制	88.36	16.48	4.49	39.12	621.32		46.23	816.00
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制	93.49	32.95	8.97	1,030.59			15.66	1,181.66
RD1801	123.32	20.71	5.79	55.93			8.00	213.75
阿托伐他汀钙片的研制	79.18	9.77	2.71	616.59			4.49	712.74
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	79.18	24.08	6.59		273.01		11.32	394.18
帕拉米韦四期临床的研制	66.72	15.20	383.22		553.51		7.00	1,025.65
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	46.42	9.77	2.71				4.49	63.39
枸橼酸托法替尼及其片剂	42.21	8.69	2.41				3.99	57.30
氨氯地平贝那普利胶囊剂	32.20	9.77	2.71				4.49	49.17
合 计	835.40	242.02	429.75	1,742.23	1,447.84	2,352.51	126.74	7,176.49

2018 年度

单位：万元

项目	职工	材料费	折旧	测试与临床试验费	其他	合计

	薪酬		摊销	试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛可一致性评价	-	-	-	-	-	836.06	8.79	844.85
可福乐一致性评价	-	-	-	-	-	810.39	7.65	818.04
协诺信一致性评价	-	-	-	-	-	239.11	1.65	240.76
ZHC-116 研制	-	8.62	-	442.21	-	-	4.57	455.40
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制	-	-	-	104.26	-	-	0.60	104.86
RD1801	-	-	-	19.60	-	-	-	19.60
研发帕拉米韦合成工艺优化	-	-	-	117.92	-	-	-	117.92
阿托伐他汀钙片的研制	174.83	22.55	10.30	-	231.84	-	78.07	517.59
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	92.21	8.90	4.06	-	166.20	-	30.38	301.75
帕拉米韦四期临床的研制	95.69	9.47	378.40	-	188.68	-	56.73	728.97
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	141.37	17.02	7.77	-	-	-	58.01	224.17
枸橼酸托法替尼及其片剂	65.39	4.47	2.04	-	-	-	15.24	87.13
氨氯地平贝那普利胶囊剂	53.03	2.43	1.11	-	-	-	8.16	64.73
合 计	622.52	73.45	403.68	684.00	586.72	1,885.56	269.84	4,525.77

2017 年度

单位：万元

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛可一致性评价	80.76	10.40	2.73	-	-	532.75	7.10	633.74
可福乐一致性评价	30.28	0.02	1.59	-	-	-	-	31.89
协诺信一致性评价	53.78	0.17	1.59	-	-	-	18.89	74.43
ZHC-116 研制	-	-	-	289.12	-	-	0.32	289.44
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制	47.32	0.01	1.21	18.87	-	-	-	67.41
RD1801	-	-	-	-	-	-	4.72	4.72
阿托伐他汀钙片的研制	44.43	0.04	1.81	-	54.00	-	-	100.28
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	74.16	30.07	3.62	-	152.32	-	38.61	298.78
氨氯地平贝那普利胶囊剂	34.09	0.77	1.37	-	-	-	-	36.23
吉非替尼原料	24.42	0.02	1.37	-	-	-	-	25.81

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
及其片剂的研制								
帕拉米韦氯化钠注射液增加儿童专用规格的研发	33.24	0.01	1.14	-	-	-	-	34.39
克拉霉素分散片的研发	55.66	0.17	1.81	-	-	-	18.89	76.53
帕拉米韦四期临床的研制	-	-	31.57	-	-	-	-	31.57
盐酸贝那普利氢氯噻嗪复方片的研制	41.23	0.02	1.81	-	-	-	-	43.06
合 计	519.37	41.71	51.62	307.99	206.32	532.75	88.53	1,748.29

2) 报告期内，资本化研发投入与研发项目的对应情况如下：

2019 年度、2018 年度，公司不存在满足资本条件的研发项目，研发支出全部费用化。

2017 年度资本化研发投入对应的项目情况：

单位：万元

研发项目	职工薪酬	材料费	测试与临床试验费			其他	合计
			试验检测费	临床试验费	一致性评价		
帕拉米韦四期临床的研制	-	15.05	-	83.60	-	114.58	213.22
2017 年度合计	-	15.05	-	83.60	-	114.58	213.22

3) 帕拉米韦四期临床项目各项费用支出资本化、费用化依据

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额情况如下：

项 目	开始资本化时点	结转无形资产时点	金额（元）
帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验	2013 年 11 月	2017 年 12 月	18,942,436.66

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目于 2017 年 12 月转入无形资产核算。

2013 年 4 月，公司取得了国家食品药品监督管理局下发的帕拉米韦氯化钠注射液药品注册批文，新药化学药品 1.1 类，监测期 5 年（至 2018 年 4 月 4 日），批

件中要求公司开展四期临床试验：继续积累本品对乙型流感的有效性数据，并在再注册时提供，试验中应包括甲型和乙型流感患者数据。

公司于 2013 年 11 月启动四期临床试验，根据项目研究进展报告，截至 2017 年末历时四年共完成 1,044 例，受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因数影响，离 IV 期 2000 例（《药品注册管理办法》（2007）第三十二条 药物临床试验的受试例数应当符合临床试验的目的和相关统计学的要求，并且不得少于本办法附件规定的最低临床试验病例数。I 期为 20 至 30 例，II 期为 100 例，III 期为 300 例，IV 期为 2000 例）的目标存在差距。公司在药品注册有效期届满前 6 个月，于 2017 年 10 月份向广东省食品药品监督管理局提交了药品再注册申请资料，2017 年末基于公司所掌握的信息判断认为四期临床试验的最终结果不会影响帕拉米韦再次注册（已于 2018 年 3 月 26 日取得了再注册批件，有效期为 2018 年 3 月 26 日至 2023 年 3 月 25 日），同时考虑到未来完成四期临床试验时间存在较大不确定性，基于谨慎性，公司将新药上市后国家规定监测期（国家对批准生产的新药可按照相关规定设立 5 年以内的监测期，在监测期内的新药不批准其他企业生产和进口）内开展的四期临床试验支出予以资本化处理，于 2017 年 12 月将该项目从开发支出转入无形资产核算，而对监测期后的再投入予以费用化处理，上述处理符合公司的实际情况。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足五项条件的才能资本化。公司 IV 期临床研究资本化与《企业会计准则第 6 号—无形资产》相关规定的对比如下：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性

IV 期临床属新药上市后应用研究阶段，创新药上市后根据监管部门的要求，目的是考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。公司完成 I、II、III 期临床并于 2013 年 4 月取得生产批件，按国家药品的监管要求必须进行 IV 期应用方面的研究，技术上具有可行性。

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图

公司在取得新药生产批件中，药品监管部门要求公司开展 IV 期临床研究，根据《药品注册管理办法》规定，如果不完成 IV 期临床，将影响药品再注册，IV 期临床具有强制性；公司通过 IV 期临床研究，增加适用人群和改进给药剂量，于 2017 年 3 月取得儿童专用规格补充申请批件，取得形成的技术成果使用意图明显。

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性

公司通过 IV 期临床研究，基本完成新药首次生产批件中明确要求的研发项目，于 2018 年 4 月取得新的再注册批件，如果不进行 IV 期临床研究，公司将失去新药生产批件，IV 期临床研究实质是扩大了经济利益的流入；同时，通过 IV 期临床研究，增加特殊人群（儿童）用药安全性研究，改善了给药剂量，于 2017 年 3 月取得儿童专用规格补充申请批件，增加了公司帕拉米韦氯化钠注射液产品的市场竞争力，在儿童专用规格上市后，帕拉米韦氯化钠注射液保持高速增长，特别是儿童专用规格，上市后报告期累计实现营业收入 24,225.20 万元，占到报告期同类产品的营业收入的 54.62%；IV 期临床研究成果，对产品进入《国家医保目录》及《流感诊疗方案》的修订起到积极作用，促进了产品的销售，相对前期研究成果，IV 期临床的结果扩大其未来经济利益流入的潜力和市场。

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产

公司经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，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。公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科，核心管理团队包括拥有国际制药企业工作经验在内的博士，各类人才的有机结合形成了一支拥有较强专业素质，同时具备丰富创新药研发经验的专业团队。公司自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展，帕拉米

韦氯化钠注射液已于 2013 年 4 月获批上市，公司具有足够的技术和财务资源等来完成 IV 期临床研究。

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了研发项目内控制度、研发项目台账，按具体项目进行核算，IV 期临床支出能够可靠计量。

帕拉米韦 IV 期临床研究是保持现有生产批件的有效性必要条件，如果不开展或者研究成果不符合相关要求，将不能再注册，也就失去了继续生产的条件；公司通过 IV 期临床研究，进一步积累了对乙型流感的有效性证据；同时通过扩大对特殊人群（儿童）临床研究，改进给药剂量，取得儿童专用规格补充申请批件，增加药品的销量，能为公司带来更大的经济利益。IV 期要求的病理数较多，完成规定的病理数量受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因数影响较大，进展时间较长，公司在《药品注册管理办法》规定的新药监测期 5 年内的四期临床试验支出予以资本化处理，符合医药行业开展临床试验持续投入的特点，不存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形。

同行业上市公司内部研究开发支出会计政策对比情况所示，公司与香雪制药、龙津药业在新药上市后四期临床试验支出的资本化政策基本一致。

综上，公司帕拉米韦四期临床对产品具有实质性改进，带来新的利润增长点，资本化符合《企业会计准则》的规定及公司实际情况。

（5）合作研发和委托研发相关费用的计量和归集

1) 合作研发和委托研发相关费用的计量

公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。公司委托第三方提供服务的费用支出，均能对应到具体研发项目。按照公司的研发费用核算内容归类为测试与临床试验费（试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价），公司的委托第三方服务支出费用归类口径与同行业上市公司基本保持一致。委托

第三方服务的费用入账金额，公司按照双方服务合同约定的条款进行结算入账，相关费用的计量和归集符合《企业会计准则》的规定。

2) 合作研发相关费用的归集

报告期内，公司合作研发项目根据合同条款尚未达到向中南大学支付费用的条件。

3) 委托研发相关费用的归集

报告期内，公司委托研发的主要合同（合同金额 350 万元以上）情况、报告期内相关研发费用归集如下：

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额 (万元)		
								2017 年度	2018 年度	2019 年度
1	辛伐他汀分散片生物等效性临床试验合同	辛伐他汀分散片的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	971.32	2017.5	522.31		
2	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验合同	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	750.00	2018.08		560.54	146.98
3	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究委托服务合同	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	上海韧致医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	525.00	2018.3		80.42	258.49
4	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,245.00	2018.7		229.08	625.09

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额 (万元)		
								2017 年度	2018 年度	2019 年度
	床试验试验合同	平行对照临床试验								
5	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验补充协议	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,356.10	2018.9		283.02	216.00
6	试验合同	阿托伐他汀钙片生物等效性临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床试验费	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性预实验和正式实验。 2、因履行本合同所产生的技术成果及其相关的知识产权归甲方所有。	795.93	2018.2		-	513.07
7	技术开发合同书	帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床试验	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床试验费	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行帕拉米韦四期临床试验研究。 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,643.06	2013.7		188.68	
8	技术服务合同	帕拉米韦雾	湖南普瑞玛	非临床研	1、甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具	525.76	2019.6			446.4

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额 (万元)		
								2017 年度	2018 年度	2019 年度
	同	化吸入溶液 非临床研究	药物研究中心有限公司	究	符合国家相关规范的试验报告； 2、甲方享有本品的全部技术成果					
9	帕拉米韦真实世界研究项目 CRO 服务合同	帕拉米韦四期临床的研制	广州瑞麟医学发展科技有限公司	临床试验费	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果	692.06	2018 年 8 月 17 日			261.15
10	XX 产品注册咨询及相对生物利用度试验合同	辛伐他汀分散片的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付乙方技术委托费用；乙方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果	1,200.00	2019 年 6 月			660.38
11	头孢克洛干混悬剂生物等效性临床试验合同	头孢克洛干混悬剂的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果	473.00	2019 年 11 月 8 日			264.53
12	美他非尼片	美他非尼片	北京斯丹姆	临床试验	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证	432.25	2019 年			122.33

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额 (万元)		
								2017 年度	2018 年度	2019 年度
	用于一线治疗失败的晚期肝细胞患者的开放、单臂 Ib/Iia 期临床研究	的研制	赛尔技术有限责任公司	费	明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属		12 月			
13	盐酸美氟尼片在健康受试者中的单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的多剂量、单次给药的安全性、耐受性及药动力的 I 期临床研究	ZHC-116 的研制	北京春天医药科技发展有限公司	临床试验费	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果	366.00	2019 年 12 月 20 日			77.69

（6）研发相关的内控制度及其执行情况

为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了《产品研发管理制度》、《项目管理制度》等管理制度及系列控制程序，规范了公司研发管理相关的内部控制。

公司在上述制度中明确了研发项目立项管理规定、研发项目跟踪管理规定、与研发项目对应的人财物管理机制、研发项目验收管理规定、研发成果管理规定、研发投入的开支范围和确认依据、研发支出的归集对象、研发支出报销的申请、审批与支付等。公司对研发支出的合同审批、订单审批、报账审批进行了规范，明确了研发支出的批准人、授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

截至本招股说明书签署之日，发行人与研发活动相关的内控制度得到了有效执行。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

4、财务费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	1,552.62	1,433.04	1,330.78
利息收入（负数列示）	-114.01	-27.55	-48.97
汇兑损益	4.89	-	31.93
手续费	29.83	10.24	11.78
合计	1,473.33	1,415.72	1,325.53

报告期内，公司财务费用基本保持稳定，主要为银行借款产生的利息支出。

（六）其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要由城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加等构成，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	615.04	46.60%	454.04	46.52%	242.94	38.12%

教育费附加及地方教育费附加	466.00	35.31%	336.24	34.45%	181.67	28.51%
房产税	115.83	8.78%	103.04	10.56%	101.95	16.00%
土地使用税	54.74	4.15%	34.18	3.50%	75.30	11.82%
车船使用税	0.18	0.01%	0.44	0.04%	0.04	0.01%
印花税	67.21	5.09%	48.05	4.92%	35.37	5.55%
其他	0.86	0.07%	0.12	0.01%	-	-
合计	1,319.86	100.00%	976.11	100.00%	637.27	100.00%

报告期内，公司税金及附加呈上升趋势，主要系公司经营规模逐步扩大，主要税费相应增加。

2、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-301.94	101.99
存货跌价损失	-261.19	-82.06	-139.03
合计	-261.19	-384.01	-37.04

注：2019 年应收账款坏账损失、其他应收账款坏账损失合计 803.80 万元，在信用减值损失中列示。

报告期内，公司财务状况和资产质量良好，2018 年坏账损失有所增加，主要系公司主动适应行业政策变化，转为采用专业化学术推广模式进行销售，客户主要为全国性大型医药经销商，资信良好，公司给予客户一定时间的账期，从而导致期末应收账款余额大幅提高，公司出于谨慎性考虑计提相应坏账准备。

3、其他收益

2017 年、2018 年和 2019 年公司其他收益分别为 589.97 万元、261.66 万元和 247.26 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/与收益相关
帕拉米韦的四期临床研究和产业化	100.00	100.00	8.33	与资产相关
2016 年产学研协同创新重大专项经费	-	60.00	-	与收益相关
广东省心脑血管药物工程技术研究中心	-	45.00	-	与收益相关
广东省省级企业技术中心新药研发平台	20.00	20.00	20.00	与资产相关

建设				
帕拉米韦氯化钠注射液的研究与产业化	-	-	200.00	与收益相关
广州市南新制药心脑血管药物研究所	-	-	75.00	与收益相关
2016 年广州市专项补助	-	-	65.41	与收益相关
2017 年度广东省企业研发费后补助资金	-	-	52.83	与收益相关
2016 年广州市企业研发经费后补助专项项目	-	-	40.40	与收益相关
税费减免	-	-	40.00	与收益相关
研发补助	46.38	-	-	与收益相关
高新技术企业补贴	20.00			与收益相关
其他	30.88	16.66	48.00	与收益相关
	30.00	20.00	40.00	与资产相关
合计	247.26	261.66	589.97	

4、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
政府补助	152.60	92.44%	184.30	44.85%	10.49	99.95%
其他	12.48	7.56%	226.59	55.15%	0.01	0.05%
合计	165.08	100.00%	410.89	100.00%	10.50	100.00%

报告期内，公司营业外收入主要由政府补助构成，其明细如下：

单位：万元

补助项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
广州市黄埔区广州开发区经营贡献奖励	-	150.00	-	与收益相关
2017 年省科技发展专项资金	-	34.00	-	与收益相关
资本市场发展专项资金	150.00			
其他	2.60	0.30	10.49	与收益相关
合计	152.60	184.30	10.49	-

5、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产处置报废损失	-	-	2.71	57.49%	-	-
对外捐赠	5.00	18.73%	2.00	42.46%	-	-
其他	21.69	81.27%	0.00	0.05%	31.71	100.00%
合计	26.69	100.00%	4.71	100.00%	31.71	100.00%

（七）税费分析

1、报告期公司主要税项缴纳情况

报告期内，公司主要税种缴纳情况如下：

单位：万元

年度 / 税种		增值税	企业所得税	城市维护建设税	教育费附加及地方教育附加
2017 年度	期初未交	690.52	272.12	49.80	34.74
	本期应交	3,712.86	807.13	242.94	181.67
	已交税额	3,973.93	451.46	267.95	198.70
	期末未交	429.44	627.79	24.79	17.71
2018 年度	期初未交	429.44	627.79	24.79	17.71
	本期应交	6,660.04	711.38	454.04	336.24
	已交税额	6,075.94	865.09	414.79	303.83
	期末未交	1,013.53	474.08	64.05	50.12
2019 年度	期初未交	1,013.53	474.08	64.05	50.12
	本期应交	9,471.61	435.93	615.04	466.00
	已交税额	9,162.09	797.29	603.19	458.10
	期末未交	1,323.05	112.72	75.90	58.02

2、所得税费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	435.93	711.38	807.13
递延所得税费用	879.96	-558.06	-790.07
所得税费用合计	1,315.89	153.32	17.06
利润总额	11,064.22	6,396.96	3,734.81
所得税费用与利润总	11.89%	2.40%	0.46%

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
额的比例			

报告期内，南新制药及子公司广州南新按 15% 的税率缴纳企业所得税，企业所得税优惠情况详见本节“八、（二）税收优惠政策”的相关说明。

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大税收政策变化。公司及子公司所在地税务局已就报告期内的纳税情况出具了无违法违规行为的证明文件。

十一、资产状况分析

（一）资产构成及变动情况分析

报告期各期末公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	44,826.93	54.75%	28,472.95	40.91%	17,032.21	28.07%
非流动资产	37,044.80	45.25%	41,132.29	59.09%	43,642.33	71.93%
资产总计	81,871.73	100.00%	69,605.24	100.00%	60,674.54	100.00%

随着公司经营规模的逐渐扩大，公司资产总额总体上保持增长态势。报告期各期末公司总资产分别为 60,674.54 万元、69,605.24 万元和 81,871.73 万元。

（二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	15,459.54	34.49%	12,501.67	43.91%	7,493.02	43.99%
应收票据	324.24	0.72%	-	-	852.60	5.01%
应收账款	24,646.85	54.98%	9,906.09	34.79%	3,286.42	19.30%
预付款项	666.56	1.49%	890.03	3.13%	832.49	4.89%
其他应收款	91.60	0.20%	66.17	0.23%	187.70	1.10%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货	3,309.31	7.38%	4,113.02	14.45%	2,694.93	15.82%
其他流动资产	328.84	0.73%	995.96	3.50%	1,685.06	9.89%
合计	44,826.93	100.00%	28,472.95	100.00%	17,032.21	100.00%

报告期内，公司流动资产主要由与生产经营活动密切相关的货币资金、应收票据、应收账款、预付账款和存货构成，2017 年末、2018 年末和 2019 年末，上述资产合计占当期流动资产的比例分别为 89.00%、96.27%和 99.06%。

1、货币资金

报告期内公司货币资金主要由银行存款构成，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例
现金	5.50	0.04%	6.66	0.05%	5.19	0.07%
银行存款	15,454.03	99.96%	12,495.01	99.95%	7,487.83	99.93%
合计	15,459.54	100.00%	12,501.67	100.00%	7,493.02	100.00%

报告期各期末公司货币资金余额分别为 7,493.02 万元、12,501.67 万元和 15,459.54 万元，占流动资产的比例分别为 43.99%、43.91%和 34.49%。2018 年、2019 年公司营业状况良好，收入增长较快，资金充足。

2、应收票据

报告期内，公司于 2017 年末及 2019 年末分别持有应收票据 852.60 万元和 324.24 万元，均为客户背书的银行承兑汇票。

3、应收账款

（1）应收账款的变动分析

报告期内，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	26,029.22	10,484.67	3,563.63
应收账款坏账准备	1,382.38	578.58	277.21

应收账款账面价值	24,646.85	9,906.09	3,286.42
营业收入	101,422.30	70,052.07	34,751.75
应收账款余额占当期营业收入比重	25.66%	14.97%	10.25%

报告期 2017 年至 2019 年，公司应收账款余额分别为 3,563.63 万元、10,484.67 万元和 26,029.22 万元，占当期营业收入比重分别为 10.25%、14.97%和 25.66%。

2018 年末应收账款余额相比以前年度增长较快，主要系公司主动适应行业政策变化，采用专业化学术推广模式进行销售，客户主要为全国性大型医药配送经销商，资信良好，公司给予客户一定时间的账期，从而导致期末应收账款余额大幅提高。在此销售模式变化的基础之上，自 2019 年四季度进入流感多发期以来，公司帕拉米韦氯化钠注射液订单需求大幅增加，从而在 2019 年度收入快速增长的同时导致期末应收账款增幅较大。

公司由营销中心对客户资信情况进行评估，评估内容包括历史合作情况、经营规模、订单逾期等。营销中心根据评估结果制定信用政策，提交财务负责人、销售分管领导、总经理审批。公司信用期一般为开票后 90 天，信用期和信用额度由 SAP 系统自动监管，对于信用额度不足的客户公司将不再发货。

（2）应收账款余额的账龄分析

报告期内，公司应收账款余额的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1 年以内(含 1 年)	25,540.92	98.12%	1,277.05	24,263.87
1-2 年（含 2 年）	399.99	1.54%	40.00	359.99
2-3 年（含 3 年）	31.98	0.12%	9.60	22.39
4-5 年（含 5 年）	2.97	0.01%	2.37	0.59
5 年以上	53.37	0.21%	53.37	-
合计	26,029.22	100.00%	1,382.38	24,646.85
账龄	2018 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1 年以内(含 1 年)	10,319.99	98.43%	516.00	9,803.99
1-2 年（含 2 年）	108.35	1.03%	10.83	97.51

2-3 年（含 3 年）	-	-	-	-
3-4 年（含 4 年）	2.97	0.03%	1.48	1.48
4-5 年（含 5 年）	15.51	0.15%	12.41	3.10
5 年以上	37.86	0.36%	37.86	-
合计	10,484.67	100.00%	578.58	9,906.09
账龄	2017 年 12 月 31 日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1 年以内（含 1 年）	3,272.49	91.83%	163.62	3,108.87
1-2 年（含 2 年）	1.48	0.04%	0.15	1.33
2-3 年（含 3 年）	236.29	6.63%	70.89	165.40
3-4 年（含 4 年）	15.51	0.44%	7.75	7.75
4-5 年（含 5 年）	15.30	0.43%	12.24	3.06
5 年以上	22.56	0.63%	22.56	-
合计	3,563.63	100.00%	277.21	3,286.42

报告期内各期末，公司应收账款主要为一年以内的应收账款。

（3）应收账款前五大客户情况

报告期内，公司应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

日期	单位名称	金额	占应收账款 余额的比例
2019 年 12 月 31 日	北京科园信海医药经营有限公司	3,035.34	11.66%
	浙江来益医药有限公司	2,193.50	8.43%
	南京医药股份有限公司	1,629.91	6.26%
	国药控股吉林有限公司	971.28	3.73%
	国药乐仁堂医药有限公司	760.17	2.92%
	小计	8,590.20	33.00%
2018 年 12 月 31 日	华润医药商业集团有限公司	973.80	9.29%
	南京嘉恒医药有限公司	584.94	5.58%
	上药控股有限公司	430.78	4.11%
	国药控股北京天星普信生物医药有限公司	370.45	3.53%
	华东医药股份有限公司	353.39	3.37%
	小计	2,713.37	25.88%
2017 年 12	合肥市强生医药有限公司	426.10	11.96%

月 31 日	华润医药商业集团有限公司	381.74	10.71%
	广东海王医药集团有限公司	271.86	7.63%
	上药控股有限公司	255.28	7.16%
	华东医药股份有限公司	189.38	5.31%
	小计	1,524.36	42.78%

注：合肥市强生医药有限公司曾用名“安徽省渭水源医药有限公司”，上药控股有限公司曾用名“上海医药分销控股有限公司”。

报告期内，公司应收账款前五名余额占应收账款总余额的比重分别是 42.78%、25.88%和 33.00%。上述客户均为有实力且信誉良好的企业，与公司保持常年合作，账龄多在 1 年内，发生坏账的可能性较小。公司基于谨慎性的原则，对上述应收账款按照公司会计政策均计提了坏账准备。

（4）应收账款坏账准备的具体情况

报告期内，公司按照坏账准备计提政策对应收账款进行了减值测试，全部为按账龄（信用风险）组合计提坏账准备的应收账款，具体如下：

单位：万元

类别	2019 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	计提比例（%）	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	26,029.22	1,382.38	5.31%	24,646.85
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	26,029.22	1,382.38	5.31%	24,646.85
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
合 计	26,029.22	1,382.38	5.31%	24,646.85
类别	2018 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	计提比例（%）	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	10,484.67	578.58	5.52	9,906.09
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	10,484.67	578.58	5.52	9,906.09

单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
合 计	10,484.67	578.58	-	9,906.09
类别	2017 年 12 月 31 日			
	账面余额	坏账准备		账面价值
		金额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
按组合计提坏账准备的应收账款	3,563.63	277.21	7.78	3,286.42
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	3,563.63	277.21	7.78	3,286.42
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-
合 计	3,563.63	277.21	-	3,286.42

（5）应收账款逾期及其期后回款情况

单位：万元

项目		2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应收账款整体情况	信用期内金额	5,418.49	5,265.53	3,005.81
	逾期金额	3,723.44	5,219.14	557.82
	期末总额	9,141.93	10,484.67	3,563.63
	期末总额占营业收入的比重	20.12%	14.97%	10.25%
	期后年内回款	7,595.02	9,443.50	3,398.95
	期后年内回款统计截止日	2020-1-17	2019-12-31	2018-12-31
	期后年内回款比例	83.08%	90.07%	95.38%
应收账款逾期情况	逾期金额/期末总额	40.73%	49.78%	15.65%
	逾期金额期后年内回款	2,259.89	4,519.18	482.07
	逾期金额期后年内回款统计截止日	2020-1-17	2019-12-31	2018-12-31
	逾期期后年内回款/逾期金额	60.69%	86.59%	86.42%

注：2019 年 6 月 30 日期末总额占营业收入的比重统计口径为期末总额/营业收入*2。因 2019 年期后回款统计截止日为 2020 年 1 月 17 日，距 2019 年末时间较近，统计意义不大，故未列示 2019 年末应收账款回款情况。

2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月末应收账款余额占营业收入的比重较小，分别为 10.25%、14.97%、20.12%；应收账款在统计时点的期后年内回款率较高，分别为 95.38%、90.07%、83.08%（6 个月），2019 年 6 月 30 日期后回款率因统

计截止至 2020 年 1 月 17 日，期后期间较短，回款率较 2017 年及 2018 年略低。

从各期末应收账款逾期金额占比来看，2018 年开始占比大幅提升主要系公司为更好适应“两票制”主动对销售模式进行了调整，即由招商代理模式转变为专业化学术推广模式，客户结构 2018 年开始全部转为配送经销商，公司资信销售占比增加，而配送经销商的终端客户医院回款较慢以及大型配送经销商办理结算及付款的周期较长，导致公司出现阶段性逾期的情况。除 2019 年 6 月 30 日逾期应收账款因统计截止至 2020 年 1 月 17 日，期后期间较短回款率偏低外，其他报告期各期末逾期账款回收率均超过 80%。公司一方面对逾期账款积极催收，另一方面以信用额度为限，采取不再对其发货等措施控制回款风险。

4、预付账款

报告期内，公司预付款项余额账龄结构如下：

单位：万元

账龄结构	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	550.46	82.58%	793.26	89.12%	624.53	75.02%
1-2 年（含 2 年）	73.11	10.97%	67.22	7.55%	55.18	6.63%
2-3 年（含 3 年）	25.43	3.82%	11.17	1.26%	86.77	10.42%
3 年以上	17.56	2.63%	18.38	2.07%	66.01	7.93%
合计	666.56	100.00%	890.03	100.00%	832.49	100.00%

报告期各期末，公司预付账款分别为 832.49 万元、890.03 万元和 666.56 万元，占流动资产比例较低，主要为预付材料款、中介服务等，账龄主要为 1 年以内。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预付账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	款项性质	占预付账款余额的比例
天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所	204.89	中介服务费	30.74%
珊婷（北京）咨询有限公司	37.20	宣传费	5.58%
广州佰瑞医药有限公司	36.10	预付材料款	5.42%
中国石化销售有限公司广东广州石油分公司	33.07	燃油费用	4.96%

北京合瑞阳光医药科技有限公司	32.34	服务费	4.85%
小计	343.60		51.55%

5、其他应收款

（1）其他应收款的构成分析

报告期内，公司其他应收款账面余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
备用金	66.41	13.81%	34.51	7.66%	131.64	23.03%
保证金押金	3.24	0.67%	3.24	0.72%	3.24	0.57%
其他	411.38	85.52%	412.90	91.62%	436.73	76.40%
合计	481.03	100.00%	450.66	100.00%	571.61	100.00%

报告期内，公司各期其他应收款中其他项目，主要为账龄较长预计无法收回的预付款，该款项已按公司会计政策足额计提了坏账准备，具体分类如下：

单位：万元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
账龄较长预计无法收回的预付款	79.62	79.62	79.62
账龄较长预计无法收回的货款	282.00	282.00	282.00
往来款	9.71	51.28	75.11
合 计	371.32	412.90	436.73

截至 2019 年 12 月 31 日，其他应收款-其他项目金额 411.48 万元，按应收款项政策计提坏账准备 380.14 万元，主要为账龄较长预计无法收回的款项，具体明细如下：

单位：元

明 细	期末余额	账龄	坏账准备
**市中级人民法院	4,400.00	5 年以上	4,400.00
中国电信长沙分公司	1,500.00	5 年以上	1,500.00
巩义市予华仪器有限责任公司	4,000.00	4-5 年	4,000.00
海南中化联合制药工业股份有限公司	7,000.00	4-5 年	7,000.00
湖南大学	150,000.00	5 年以上	150,000.00

明 细	期末余额	账龄	坏账准备
湖南融合后勤服务管理有限公司	72,959.69	5 年以上	72,959.69
湖南省电信有限公司浏阳市分公司	17,905.62	4-5 年	17,905.62
湖南环境保护科学研究院	40,000.00	5 年以上	40,000.00
浏阳市劳动和社会保障局工业园保障所	2,789.12	4-5 年	2,789.12
邱琦	6,200.00	5 年以上	6,200.00
深圳杰夫实业集团有限公司	2,820,000.00	5 年以上	2,820,000.00
石家庄润北科技有限公司	200,000.00	5 年以上	200,000.00
天津精益合成科技有限公司	4,320.56	5 年以上	4,320.56
无锡市申科仪器有限公司	9,500.00	5 年以上	9,500.00
长沙科宇企业管理咨询有限公司	47,000.00	4-5 年	47,000.00
长沙梦马文化传播有限公司	24,000.00	4-5 年	24,000.00
长沙智联人力资源服务有限公司	2,880.00	4-5 年	2,880.00
长沙住房公积金管理中心浏阳市管理部	72,936.40	4-5 年	72,936.40
中国平安长沙市开福支公司	6,283.19	4-5 年	6,283.19
中国人民财产保险股份有限公司长沙市雨花支公司	1,360.00	4-5 年	1,360.00
中国电信浏阳分公司	6,379.75	3-4 年	3,189.88
中国网通广州市分公司	33,778.88	0-4 年	10,053.46
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	200,000.00	5 年以上	200,000.00
中石化广州分公司	74,800.00	2-3 年	22,440.00
广州京达商标事务代理有限公司	3,500.00	4-5 年	2,800.00
广州艾讯计算机信息科技有限公司	600.00	3-4 年	300.00
租房押金	44,796.36	3-5 年	25,752.96
朱丹	3,600.00	3-4 年	1,800.00
前锦网络信息技术(上海)有限公司	40,000.00	3-4 年	20,000.00
广东核力工程勘察院	10,000.00	5 年以上	10,000.00
代扣员工公积金	201,290.61	1 年以内	10,064.53
合 计	4,113,780.18		3,801,435.41

（2）其他应收款前五大情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名余额合计 361.88 万元，占其他应收款项比重为 75.23%，具体情况如下：

单位：万元

单位名称	金额	账龄	占其他应收款总额的比例
深圳杰夫实业集团有限公司	282.00	5 年以上	58.62%
刘锋	24.62	1 年以内	5.12%
石家庄润北科技有限公司	20.00	5 年以上	4.16%
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	20.00	5 年以上	4.16%
杨珉洋	15.26	2 年以内	3.17%
合计	361.88		75.23%

根据公司会计政策，上述账龄 5 年以上的其他应收款均已全额计提坏账准备。

（3）其他应收款余额的账龄分析

报告期内，公司各期其他应收款余额账龄分布如下：

单位：万元

账 龄	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	76.53	38.86	123.69
1-2 年（含 2 年）	3.40	17.50	66.70
2-3 年（含 3 年）	13.07	14.91	26.30
3-4 年（含 4 年）	12.63	24.46	0.68
4-5 年（含 5 年）	20.47	0.68	22.20
5 年以上	354.92	354.24	332.04
合 计	481.03	450.66	571.61

截至 2019 年 12 月 31 日，账龄较长、余额较大的其他应收款明细如下：

单位：元

单位名称	款项类别	其他应收款余额	账龄	坏账准备	计提比例(%)
深圳杰夫实业集团有限公司	账龄较长预计无法收回的货款	2,820,000.00	5 年以上	2,820,000.00	100.00
石家庄润北科技有限公司	账龄较长预计无法收回的预付款	200,000.00	5 年以上	200,000.00	100.00
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	账龄较长预计无法收回的预付款	200,000.00	5 年以上	200,000.00	100.00
湖南大学	账龄较长预计无法收回的预付款	150,000.00	5 年以上	150,000.00	100.00

单位名称	款项类别	其他应收款余额	账龄	坏账准备	计提比例(%)
合 计		3,370,000.00		3,370,000.00	

截至 2019 年 12 月 31 日，公司账龄较长、余额较大的其他应收款账龄均在 5 年以上，其中深圳杰夫实业集团有限公司（简称“深圳杰夫”）的款项系公司 2009 年向深圳杰夫销售产品未结清的货款，深圳杰夫对于结算口径存在异议一直拖欠，该款项拖欠时间长，公司在 2017 年度以前预计该款项收回可能性很小，转入其他应收款列报，全额计提了减值准备。石家庄润北科技有限公司 20 万元，系公司 2012 年委托其合成加工化合物预付的费用，由于未结算公司一直未做销账处理，公司在 2017 年以前对该往来款全额计提了坏账准备。紫光古汉集团衡阳制药有限公司 20 万元，系公司 2012 年委托其加工悉复欢产品预付的加工费，由于未结算公司一直未做销账处理。公司在 2017 年以前对该往来款全额计提了坏账准备。湖南大学 15 万元，系公司 2008 年与其开展技术合作预付的技术服务费，由于未结算公司一直未做销账处理。公司在 2017 年以前对该往来款全额计提了坏账准备。公司对上述账龄较长、余额较大的其他应收款均全额计提了坏账准备，坏账准备计提的充分性。

（4）其他应收款坏账准备具体情况

报告期内，公司各期其他应收款具体的坏账准备金额如下：

2019年度：

单位：元

类 别	2018 年 12 月 31 日	2019 年度变动金额			2019 年 12 月 31 日
		计提	收回或 转回	转销或 核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	428,691.16	49,396.52	-	-	478,087.68
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	596,174.89	-	-	-	596,174.89
合 计	3,844,866.05	49,396.52	-	-	3,894,262.57

2018年度：

单位：元

类 别	2017 年 12 月 31 日	2018 年度变动金额			2018 年 12 月 31 日
		计提	收回或 转回	转销或 核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	422,965.07	5,726.09	-	-	428,691.16
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	596,174.89	-	-	-	596,174.89
合 计	3,839,139.96	5,726.09	-	-	3,844,866.05

2017年度：

单位：元

类 别	2016 年 12 月 31 日	2017 年度变动金额			2017 年 12 月 31 日
		计提	收回或转回	转销或 核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	527,391.02	-104,425.95	-	-	422,965.07
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	1,636,180.89	-	1,040,006.00	-	596,174.89
合 计	4,983,571.91	-104,425.95	1,040,006.00	-	3,839,139.96

6、存货

（1）存货的构成情况分析

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司存货的账面价值分别为 2,694.93 万元、4,113.02 万元和 3,309.31 万元，占流动资产的比重分别为 15.82%、14.45%和 7.38%，占比较高，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1,608.57	48.61%	1,892.30	46.01%	1,646.38	61.09%
库存商品	1,202.86	36.35%	1,860.76	45.24%	876.04	32.51%
周转材料	151.73	4.59%	156.09	3.79%	78.30	2.91%
发出商品	346.15	10.46%	203.87	4.96%	94.21	3.50%
合计	3,309.31	100.00%	4,113.02	100.00%	2,694.93	100.00%

公司存货包括原材料、库存商品、周转材料和发出商品等。2017 年末、2018

年末和 2019 年末，原材料和库存商品合计占存货总额的比例分别为 93.60%、91.25%和 84.96%，系存货的主要构成部分。

报告期内，公司存货构成中存在发出商品，原因系公司收入确认的具体标准为取得客户签收单，期末发出商品余额系临近年末公司根据客户的订单要求发货，尚在运送途中客户暂未签收的产品。

公司仓储物流部根据审批后的销售订单执行发货，交由物流公司运送，每天跟踪已发货物的物流信息。公司货物发出到客户签收一般为一周以内。公司不存在账龄较长的发出商品。

（2）存货变动情况分析

2018 年末存货余额较上年增加，一方面由于年末冬季为流感高发期需增加帕拉米韦氯化钠注射液产品备货，另一方面公司根据 2019 年销售计划，对公司其他主要产品年末库存情况进行了统筹安排。2019 年公司存货库存较 2018 年减少，主要因 2019 年年底流感疫情爆发较快，帕拉米韦氯化钠注射液等产品多地出现断货现象，生产上供不应求，导致年底原材料和库存商品下降。

（3）各类型存货的库龄情况

1) 报告期期末存货的库龄如下：

单位：万元

时间	存货类别	6 个月以内	7-12 个月	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2019 年 12 月 31 日	原材料	1,520.05	43.21	45.45	13.36	4.50
	库存商品	1,041.96	157.14	208.94	8.96	0.05
	发出商品	346.15				
	周转材料	130.33	21.41			10.11
	合 计	3,038.49	221.76	254.39	22.32	14.66
2018 年 12 月 31 日	原材料	1,787.14	88.68	19.39		4.50
	库存商品	1,439.60	457.64	44.24	0.08	0.12
	发出商品	203.87				
	周转材料	149.25	6.85			10.11
	合 计	3,579.86	553.17	63.63	0.08	14.73
2017 年 12 月 31 日	原材料	1,478.36	41.91	147.34	1.73	6.25
	库存商品	712.45	214.04	7.13	0.21	0.44

时间	存货类别	6 个月以内	7-12 个月	1-2 年	2-3 年	3 年以上
	发出商品	94.21				
	周转材料	78.31				10.11
	合 计	2,363.33	255.95	154.47	1.94	16.80

报告期各期末，库龄 6 个月以内的存货余额占期末全部存货余额的比例分别为 84.63%、85.00%和 85.55%，公司存货整体库龄结构较好。

2) 存货有效期与存货跌价准备的计提政策的关系

药品系国家重点监管的产品，对有效期的监管有严格的法律法规要求，药品距离有效期越近，可变现的能力就越低。公司辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片有效期为 2 年；帕拉米韦氯化钠注射液为 3 年（首次注册为 2 年），乳酸环丙沙星氯化钠注射液为 2 年和 5 年；主要原料头孢克洛和环丙沙星原料有效期为 2 年，头孢呋辛酯和辛伐他汀为 3 年，包材和其他辅料一般为 3-5 年。

公司根据积累的经验数据和同行业可比公司情况，距有效期 1 年半（库龄 6 个月）药品，可变现能力不受影响，不会发生减值；距有效期 6 个月内（含 6 个月）药品，属近效期产品，市场可变现能力较小，全额计提跌价准备；距有效期 6 个月到 1 年以内（含 1 年）药品，距离近效期较近，可变现能力可能受到影响，按账面金额的 50%计提跌价准备；对有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）（库龄 1 年以内 6 个月以上）药品，对可变现能力影响较小，按账面金额的 25%计提跌价准备。库龄在 1 年以内原材料（包装物）距有效期较长，生产领用加工成药品后可变现能力不受影响，不会发生减值，未计提跌价准备，报告期一年以内原材料平均占比达到 95.34%；公司原材料和包装物有效期大部分为 3 年以上，公司对库龄 3 年以上的全部计提跌价准备。

（4）存货跌价准备情况

报告期内，公司的存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值

原材料	1,626.57	18.00	1,608.57	1,899.71	7.41	1,892.30	1,675.59	29.22	1,646.38
库存商品	1,417.05	214.20	1,202.86	1,941.69	80.93	1,860.76	934.27	58.23	876.04
周转材料	161.85	10.11	151.73	166.20	10.11	156.09	88.42	10.11	78.30
发出商品	346.15	-	346.15	203.87	-	203.87	94.21	-	94.21
合计	3,551.62	242.31	3,309.31	4,211.47	98.45	4,113.02	2,792.49	97.56	2,694.93

报告期内各期末，公司存货主要为原材料和库存商品等。资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司分别计提了 97.56 万元、98.45 万元和 242.31 万元的存货跌价准备，主要为接近药效期的产成品减值。

报告期各期末有效期或库龄与存货减值准备对比情况如下：

单位：万元

存货类别	截止日	距剩有效期 6 个月以内	需计提减值准备	距剩有效期 6 个月至 1 年	需计提减值准备	距剩有效期 1 年至 1 年半	需计提减值准备	距剩有效期 1 年半以上
库存商品	2019 年末	170.37	170.37	54.75	27.38	65.79	16.45	1,126.14
	2018 年末	7.08	7.08	34.22	17.11	226.94	56.74	1,673.45
	2017 年末	2.27	2.27	5.21	2.60	213.41	53.35	713.38
发出商品	2019 年末							346.15
	2018 年末							203.87
	2017 年末							94.21
存货类别	截止日	1,080 天以上	需计提减值准备	721 天到 1,080 天（含 1,080 天）	需计提减值准备	361 天到 720 天（含 720 天）	需计提减值准备	360 天以内
原材料	2019 年末	4.50	4.50	13.36	6.68	45.45	6.82	1,563.26
	2018 年末	4.50	4.50			19.39	2.91	1,875.82
	2017 年末	6.25	6.25	1.73	0.87	147.34	22.10	1,520.27
周转材料	2019 年末	10.11	10.11					151.74
	2018 年末	10.11	10.11					156.09
	2017 年末	10.11	10.11					78.30

综上，报告期公司严格根据有效期和库龄情况计提存货跌价准备，不存在距有效期时间较短的存货不计提存货跌价准备的情况。

7、其他流动资产

报告期内，公司的其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税留抵税额	215.39	65.50%	960.25	96.41%	1,653.72	98.14%
待抵扣进项税额	-	-	35.71	3.59%	31.34	1.86%
待认证进项税额	113.45	34.50%	-	-	-	-
合计	328.84	100.00%	995.96	100.00%	1,685.06	100.00%

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司其他流动资产分别为 1,685.06 万元、995.96 万元和 328.84 万元，主要为凯铂生物、广州南鑫的增值税留抵进项税额。

（三）非流动资产分析

报告期内，公司非流动资产的结构如下

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	24,081.93	65.01%	26,057.39	63.35%	27,957.38	64.06%
无形资产	7,651.33	20.65%	8,618.54	20.95%	9,628.83	22.06%
商誉	2,825.56	7.63%	2,825.56	6.87%	2,825.56	6.47%
长期待摊费用	75.11	0.20%	103.17	0.25%	337.06	0.77%
递延所得税资产	2,284.95	6.17%	3,185.95	7.75%	2,648.92	6.07%
其他非流动资产	125.91	0.34%	341.69	0.83%	244.57	0.56%
合计	37,044.80	100.00%	41,132.29	100.00%	43,642.33	100.00%

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产和递延所得税资产等构成。

1、固定资产

（1）固定资产构成及变动情况

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 27,957.38 万元、26,057.39

万元和 24,081.93 万元，占非流动资产的比例分别为 64.06%、63.35%和 **65.01%**，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比
房屋及建筑物	21,508.56	15,315.09	63.60%	21,314.10	16,107.65	61.82%	20,921.39	16,695.29	59.72%
机器设备	26,128.00	8,362.57	34.73%	25,816.11	9,529.46	36.57%	25,444.62	10,925.70	39.08%
运输设备	157.60	79.22	0.33%	136.21	74.50	0.29%	194.92	64.22	0.23%
电子设备及办公设备	1,542.41	325.05	1.35%	1,480.57	345.78	1.33%	1,325.88	272.17	0.97%
合计	49,336.57	24,081.93	100.00%	48,747.00	26,057.39	100.00%	47,886.82	27,957.38	100.00%

报告期内，公司固定资产随着公司的经营规模扩大而稳步增长。其中，2017 年房屋建筑物较 2016 年增长较多，主要系当年广州南鑫生产基地项目完成 GMP 认证并达到预定可使用状态所致。

2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况如下：

单位：万元

在建工程变动情况				2017 年度固定资产原值增加金额	
项目名称	2016-12-31 在建工程余额	2017 年度 增加金额	2017 年转 固金额	其中：在建工程转 入金额	其中：本期 购置金额
广州南鑫 生产基地 项目	6,562.34	3,939.87	10,502.21	10,502.21（房屋及 建筑物 7,259.48、机 器设备 3,242.72）	1,180.18

2017 年，广州南鑫生产基地项目完成 GMP 认证并达到预定可使用状态转固处理，转固金额为 105,022,129.96 元，与 2017 年度固定资产原值增加中其中在建工程转入金额 105,022,129.96 元一致。

（2）固定资产减值准备情况分析

1）固定资产减值准备的具体情况、减值原因、计提减值的依据

报告期前，公司累计计提固定资产减值准备 3,702.06 万元，其中：房屋建筑物计提 768.86 万元，机器设备 2,913.03 万元，电子设备及办公设备 19.10 万元。具体情况如下：

单位：万元

主体单位	房屋建筑物	机器设备	交通工具	电子设备及办公设备等
湖南南新（母公司）		34.48	1.07	17.70
凯铂生物（浏阳工厂）	768.86	2,667.32		
广州南新		211.23		1.40
合 计	768.86	2,913.03	1.07	19.10

报告期前，凯铂生物浏阳工厂主要从事抗生素医药中间体和无菌原料药的生产及销售，由于受到国家限制抗生素使用及抗生素行业整体低迷等因素影响，2013 年以来，浏阳工厂处于停产状态。2015 年 3 月，原控股股东湘江产业投资有限责任公司为盘活资产并请示湘投集团（《湘江产业投资有限责任公司关于南新制药浏阳工厂资产处置有关事项的请示》湘江投资 2015【03】号），拟将母公司名下浏阳工厂的固定资产和土地使用权（截至 2014 年 12 月 31 日，账面值为 14,457 万元）对子公司凯铂生物进行增资，拟在增资完成后对外转让凯铂生物股权，达到盘活闲置资产的目的。公司委托湖南天平正大资产评估有限公司对浏阳工厂房屋建筑物、机器设备、车辆、电子设备及办公用品、土地使用权等资产进行评估（评估基准日 2015 年 3 月 31 日），出具了湘天平报字（2015）第 014 号评估报告，评估方法采用成本法，评估值为 11,776.89 万元。母公司依据评估报告，对账面价值低于评估价值的资产按《企业会计准则--资产减值》规定计提了固定资产减值准备，其中：房屋建筑物一车间计提 768.86 万元，机器设备计提 2,667.32 万元。2015 年 5 月，母公司将浏阳工厂上述资产按评估值投入到凯铂生物，完成了对子公司的增资。

广州南新账面机器设备计提减值准备 211.23 万元，是 2012 年度公司根据资产使用状况计提，截至 2019 年 12 月 31 日，广州南新账面固定资产主要是报告期内新增资产，使用状况良好，未发生减值迹象。

公司 2015 年对浏阳工厂部分固定资产计提减值准备是因为国家限制抗生素使用及抗生素行业整体低迷；帕拉米韦创新药处于市场导入期，销量较小，无法盘活公司原料药工厂的资产；管理层和股东拟通过资产注入子公司来出售股权，因价格原因也没合适的市场参与者。公司当时经营所处的经济和技术环境以及资产所处的市场在当期发生较大变化，导致资产可收回金额降低，计提固定资产减

值准备符合《企业会计准则》规定。2017 年，公司帕拉米韦氯化钠注射液销售增长较快，常德南方厂受位置和环境的影响，不具备扩产条件，公司对浏阳工厂进行重新定位，作为公司主要原料药生产基地，并取得帕拉米韦原料药生产批件和通过 GMP 认证，至此浏阳工厂才重新启动生产，2017 年和 2018 年才基本实现盈利。

综上：2015 年度浏阳工厂计提固定资产减值准备符合《企业会计准则规定》，报告期前不存在通过一次性计提减值准备的方式来调节报告期各期利润情况。

2) 报告期内不计提减值准备的原因及合理性

随着创新药销售量的快速增长，公司根据产品及业务发展需要，对凯铂生物浏阳生产基地业务进行重新定位，主要负责创新药原料药的生产。2017 年在通过 GMP 认证和取得帕拉米韦原料药生产批件后启动生产，2017 年至 2019 年，凯铂生物实现营业收入为 5,414.75 万元、15,689.11 万元和 25,466.99 万元，基本实现盈利，报告期未出现生产停滞等进一步减值的迹象。

广州南鑫生产基地项目位于广州市黄埔区高新技术开发区内，严格按照生物制药行业管理要求高标准建设，于 2017 年末取得 GMP 认证，新生产线全面投入使用，产品实现了完全自主化生产。报告期内，公司经营情况良好，主要产品未发生重大变化，产品销售规模逐年扩大，盈利能力逐年提升。固定资产运营情况良好，不存在资产市价大幅下跌，也不存在资产陈旧过时或者其实体已经损坏、资产已经或者将被闲置、终止使用或计划提前处置等情形。

报告期内，公司生产经营正常，固定资产运营状况良好，公司整体盈利能力逐年提升，固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

2、无形资产

报告期内，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比
土地使用权	3,927.54	3,156.82	41.26%	3,927.54	3,236.08	37.55%	3,927.54	3,336.26	34.65%
专利权	56.80	-	-	56.80	-	-	56.80	2.85	0.03%

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比
非专利技术	9,635.14	2,553.55	33.37%	9,635.14	3,431.61	39.82%	9,635.14	4,309.51	44.76%
软件	759.03	538.43	7.04%	560.14	408.05	4.73%	397.62	297.16	3.09%
商标	2,805.09	1,402.55	18.33%	2,805.09	1,542.80	17.90%	2,805.09	1,683.05	17.48%
合计	17,183.59	7,651.33	100.00%	16,984.71	8,618.54	100.00%	16,822.18	9,628.83	100.00%

报告期内，公司无形资产包括土地使用权、专利权、非专利技术、软件及商标。其中专利技术和非专利技术的具体情况如下：

（1）专利技术

权属人	类别	专利名称	申请日期	授权日期	专利有效期	无形资产原值（万元）	摊销期限（月）	计价依据	资产来源	是否评估
湖南南新制药股份有限公司	专利技术	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	2015 年 7 月	2018 年 6 月	20 年	56.80	60	历史成本	自主研发	否

（2）非专利技术

权属人	类别	名称	无形资产原值（元）	摊销期限（月）	摊销开始日	计价依据	资产来源	是否评估
广州南新制药有限公司	非专利技术	帕拉米韦四期临床	18,942,436.66	60	2017 年 12 月	历史成本	自主研发	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件	45,000,000.00	120	2013 年 1 月	历史成本	外购	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	辛伐他汀生产批件	2,452,830.25	60	2017 年 1 月	历史成本	外购	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	2009 年收购广州南新时合并报表层面确认的配方、工艺等专有技术	29,956,100.00	96	2010 年 1 月	评估值	外购	是 湘大唐评报字（2009）第 027 号

注：湖南大唐资产评估有限公司于 2009 年 9 月 21 日出具《湖南有色凯铂生物药业有限公司

收购项目涉及的广州南新制药有限公司股东权益价值》的评估报告（湘大唐评报字[2009]第 027 号）；发行人委托北京中企华资产评估有限责任公司对上述评估报告进行复核，出具了《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司收购广州南新制药有限公司股权时由湖南大唐资产评估有限公司出具的湘大唐评报字（2009）第 027 号《评估报告》评估复核报告》（中企华评核字（2019）第 4118 号）。

2017 年无形资产较上年度有所增长，主要系当年帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床资本化转入无形资产所致。

报告期各期末研发支出的金额变动与无形资产的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发支出期初余额			1,681.02
研发支出本期增加额	7,176.49	4,525.77	1,961.51
研发支出结转无形资产			1,894.24
研发支出结转至研发费用	7,176.49	4,525.77	1,748.29
研发支出期末余额			
无形资产-非专利技术(帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目)增加			1,894.24

报告期内，资本化的研发支出变动额中结转无形资产金额与无形资产-非专利技术（帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目）的原值增加额勾稽一致。

公司无形资产具体明细详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”。

报告期各期末，公司无形资产未发生可回收金额低于账面价值的情形，不存在重大减值因素。

3、商誉

报告期内，公司的商誉账面价值为 2,825.56 万元，该商誉为 2009 年收购广州南新制药有限公司的并购溢价。经测试，报告期内不存在商誉减值的情况。

4、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 337.06 万元、103.17 万元和 75.11 万元，主要为尚未摊销完毕的技术改造费用。

公司将为满足 GMP 认证要求，对原生产车间进行 GMP 技术改造，将技术改造支出计入长期待摊费用核算，在受益期内平均摊销，摊销计入制造费用，对应的项目情况如下：

单位：万元

项目名称	摊销年限	2017 年 12 月 31 日余额	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 12 月 31 日余额
广州南新-外租生产车间 GMP 改造	5 年	205.84		
凯铂生物-生产车间 GMP 改造	5 年	131.22	103.17	75.11
合 计		337.06	103.17	75.11

生产车间 GMP 技术改造，系药品生产许可的强制要求，相关支出能够给企业带来经济利益，符合资产定义，GMP 证书有效期 5 年，因此计入长期待摊费用核算，在受益期内 5 年平均摊销，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

5、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的账面价值分别为 2,648.92 万元、3,185.95 万元和 2,284.95 万元，占非流动资产的比例分别为 6.07%、7.75%和 6.17%，主要是由于未实现内部交易损益和凯铂生物、广州南鑫可弥补亏损产生的可抵扣暂时性差异形成的。

6、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的账面价值分别为 244.57 万元、341.69 万元和 125.91 万元，主要为公司预付工程及设备款。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	34,070.52	73.83%	28,338.52	65.72%	32,528.38	80.44%
非流动负债	12,074.60	26.17%	14,784.69	34.28%	7,907.78	19.56%

合计	46,145.12	100.00%	43,123.20	100.00%	40,436.15	100.00%

报告期内，公司负债主要为流动负债。2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司流动负债占比负债总额的比重分别为 80.44%、65.72%和 73.83%。

2、流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	20,500.00	60.17%	15,000.00	52.93%	19,699.00	60.56%
应付账款	1,536.44	4.51%	3,123.86	11.02%	3,571.90	10.98%
预收款项	2,672.91	7.85%	1,372.99	4.84%	2,541.48	7.81%
应付职工薪酬	351.97	1.03%	268.74	0.95%	263.95	0.81%
应交税费	1,598.76	4.69%	1,638.88	5.78%	1,146.60	3.52%
其他应付款	4,703.91	13.81%	5,241.36	18.50%	2,618.44	8.05%
一年内到期的非流动负债	2,539.05	7.45%	1,692.70	5.97%	2,265.00	6.96%
其他流动负债	167.49	0.49%	-	-	422.00	1.30%
合计	34,070.52	100.00%	28,338.52	100.00%	32,528.38	100.00%

报告期内，公司流动负债主要包括短期借款、应付票据及应付账款、和其他应付款等。具体分析如下：

（1）短期借款

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司短期借款余额分别为 19,699.00 万元、15,000.00 万元和 20,500.00 万元，占流动负债的比例分别为 60.56%、52.93%和 60.17%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
信用借款	-	-	5,000.00
保证借款	20,500.00	12,000.00	13,199.00
抵押+保证借款	-	3,000.00	1,500.00
合计	20,500.00	15,000.00	19,699.00

截至报告期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

借款银行	金额	期限	利率	借款性质	借款人
中国工商银行	1,710.00	2019.4.10-2020.4.9	4.785%	保证借款	广州南新
中国银行	4,000.00	2019.6.21-2020.6.20	4.35%	保证借款	广州南新
中国银行	1,500.00	2019.6.28-2020.6.27	4.35%	保证借款	广州南新
中国银行	3,000.00	2019.7.31-2020.7.30	4.35%	保证借款	广州南新
中国工商银行	2,790.00	2019.8.26-2020.8.25	4.785%	保证借款	广州南新
中国银行	4,000.00	2019.11.28-2020.11.27	4.35%	保证借款	广州南新
中国工商银行	3,500.00	2019.12.17-2020.12.16	4.785%	保证借款	广州南新

报告期内，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

（2）应付账款

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司应付账款分别为 3,571.90 万元、3,123.86 万元和 1,536.44 万元，占流动负债的比例分别为 10.98%、11.02%和 4.51%，主要为材料款和工程设备款等。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	金额	占应付账款总额的比例
江苏正济药业股份有限公司	材料款	229.32	14.93%
广东省基础工程集团有限公司	工程设备款	91.34	5.94%
中国电子系统工程第二建设有限公司	工程设备款	91.26	5.94%
北京双鹤制药装备有限责任公司	工程设备款	52.34	3.41%
上海遐瑞医药科技有限公司	材料款	50.00	3.25%
合计		514.26	33.47%

报告期内，公司应付账款中存在应付军科院毒物药物研究所的技术购置款，2017 年、2018 年余额均为 700.00 万元，此款项公司已于 2019 年 1 月支付完毕，公司对上述应付军科院毒物药物研究所的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况如下：

项目	主要内容	备注
款项的性质	公司向军科院毒物药物研究所购买“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和	

项目	主要内容	备注
	帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”的技术转让费。	
发生原因	2009 年，公司与军科院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，约定军科院毒物药物研究所向公司转让帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，并向公司提供临床试验及产业化阶段技术支持，合同总额 4,500.00 万元。	
款项的账龄	截止 2018 年 12 月 31 日发行人应付军科院毒物药物研究所技术购置款 700.00 万元，账龄为 5 年以上。	此款项公司已 于 2019 年 1 月 支付完毕
购置技术的会计处理	公司将所购的技术，于 2013 年 4 月确认为无形资产-非专利技术，按 10 年摊销。	
所购置的技术及其应用	公司购置军科院毒物药物研究所的帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，并通过后续临床试验和研发于 2013 年 4 月获得生产许可，实现帕拉米韦氯化钠注射液（力纬）产业化。报告期 2017 年度至 2019 年度帕拉米韦氯化钠注射液（力纬）销售额分别为 7,023.89 万元、15,190.18 万元、51,981.32 万元，呈逐期大幅增长趋势。	

公司与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》主要条款如下：

项 目	主要内容
转让内容	“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”技术，包括帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件。 合同签订前军科院毒物药物研究所已完成帕拉米韦三水合物原料药及制剂临床前研究及中试研究，并获得临床批件。一期临床研究已完成，正在进行二期临床研究。
款项支付方式	合同总额为 4,500.00 万元，银行转账方式分期支付，其中： A 合同签订之日起十个工作日内支付 1,200.00 万元； B 二期临床研究结束三期临床研究正式启动之日起十个工作日内支付 800.00 万元； C 三期临床研究结束并完成总结报告之日起十个工作日内支付 500.00 万元； D 该药申报新药证书和生产许可并被国家药监局正式受理之日起十个工作日内支付 500.00 万元； E 该药取得国家药品监督管理局颁发的生产许可之日起十个工作日内支付 1,500.00 万元。
知识产权归属	转让后所产生的知识产权归公司和军科院毒物药物研究所共同所有；公司享有该项目专利（专利申请号：ZL200710143607.5）署名权，在公司支付第五期技术转让费后，由军科院毒物药物研究所向有关部门办理增加专利申请人手续。 申请新药证书由公司和军科院毒物药物研究所共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归公司或公司指定的生产企业独家持有。
是否涉及利益分成	根据公司与军科院毒物药物研究所于 2009 年签订的《技术转让合同》，无涉及利益分成的条款，并明确约定“生产许可证归公司或公司指定的生产企业独家持有”。

项 目	主要内容
	公司 2017 年至 2019 年除履行以上技术转让合同支付义务外，不存在与军科院毒物药物研究所的其他资金或业务往来。 根据 2019 年 7 月发行人与军科院医学研究院签订《补充协议》，鉴于发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》，军科院毒物药物研究所将帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）技术以 4,500 万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕，现因军科院毒物药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接，军科院医学研究院与发行人就上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人，发行人负责专利维护费用。同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利）的专利权人变更为发行人；（2）发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至上述专利权到期之日的第二年，按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利费用；全部同族专利变更为发行人后，从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年，按照上年度在相应国家的销售营业利润的 6% 向军科院医学研究院支付专利使用费，第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。公司 2019 年度帕拉米韦氯化钠注射液销售额为 51,981.32 万元，基于以上《补充协议》及权责发生制原则，已于 2019 年度计提 104 万元专利使用费。

（3）预收账款

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司预收账款分别为 2,541.48 万元、1,372.99 万元和 2,672.91 万元，占流动负债的比例分别为 7.81%、4.84% 和 7.85%。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司预收账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	金额	占预收账款总额的比例
北京美康永正医药有限公司	货款	325.80	12.19%
河北金诺康医药有限公司	货款	324.10	12.13%
合肥亿帆生物医药有限公司	货款	239.26	8.95%
瑞康医药（山东）有限公司	货款	104.17	3.90%
华润南通医药有限公司	货款	90.88	3.40%
合计		1,084.21	40.57%

（4）应付职工薪酬

2017 年末 2018 年末和 2019 年末，公司应付职工薪酬分别为 263.95 万元、268.74 万元和 351.97 万元，占流动负债的比例分别为 0.81%、0.95% 和 1.03%，主要为应支付的工资、奖金、津贴和补贴。

（5）应交税费

报告期内，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
企业所得税	112.72	474.08	627.79
增值税	1,323.05	1,013.53	429.44
土地使用税	12.33	-	32.89
房产税	3.15	3.12	3.09
城市维护建设税	75.90	64.05	24.79
教育费附加及地方教育费附加	58.02	50.12	17.71
代扣代缴个人所得税	0.27	29.68	8.62
印花税	13.07	4.29	3.83
其他	0.25	-	-1.56
合计	1,598.76	1,638.88	1,146.60

（6）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付利息	50.61	43.85	32.84
应付股利	-	597.70	597.70
其他应付款	4,653.30	4,599.80	1,987.90
合计	4,703.91	5,241.36	2,618.44

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司其他应付款总额分别为 2,618.44 万元、5,241.36 万元和 4,703.91 万元，占流动负债的比例分别为 8.05%、18.50%和 13.81%，主要为资信保证金。其中，2018 年、2019 年其他应付款较以前年度增长较多，主要系销售模式转变，收取的资信保证金增加所致。

（7）一年内到期的非流动负债

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司一年内到期的非流动负债分别为 2,265.00 万元、1,692.70 万元和 2,539.05 万元，占流动负债的比例分别为 6.96%、5.97%和 7.45%，均为 1 年内到期的长期借款。

3、非流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	11,002.55	91.12%	13,541.60	91.59%	6,162.00	77.92%
长期应付款	-	-	-	-	141.65	1.79%
递延收益	861.67	7.14%	1,011.67	6.84%	1,351.67	17.09%
递延所得税负债	210.38	1.74%	231.42	1.57%	252.46	3.19%
合计	12,074.60	100.00%	14,784.69	100.00%	7,907.78	100.00%

（1）长期借款

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司长期借款分别为 6,162.00 万元、13,541.60 万元和 11,002.55 万元，占非流动负债的比例分别为 77.92%、91.59% 和 91.12%，主要为保证、抵押借款。

截至报告期末，公司长期借款情况如下：

借款银行	金额（万元）	期限	利率	借款性质	借款人
中国工商银行	7,491.60	2018.1.15-2023.11.27	5.24%	保证+抵押借款	广州南鑫、广州南新
中国工商银行	5,600.00	2018.10.19-2023.11.27	5.29%	保证+抵押借款	广州南鑫、广州南新

注 1：公司将于 2020 年 6 月 20 日和 2020 年 12 月 20 日偿还本金共计 2,539.05 万元人民币，即一年内到期的长期借款总额为 2,539.05 万元人民币。

注 2：借款利率为每 12 个月利率调整日当日的基准利率

（2）递延收益

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司递延收益分别为 1,351.67 万元、1,011.67 万元和 861.67 万元，占非流动负债的比例分别为 17.09%、6.84% 和 7.14%，主要为帕拉米韦产业化生产基地及其四期临床等相关的政府补助。

（3）递延所得税负债

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司递延所得税负债分别为 252.46 万元、231.42 万元和 210.38 万元，占非流动负债的比例分别为 3.19%、1.57% 和 1.74%。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，与公司偿债能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	1.32	1.00	0.52
速动比率（倍）	1.22	0.86	0.44
资产负债率（合并）	56.36%	61.95%	66.64%
资产负债率（母公司）	46.29%	52.27%	60.06%
财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	16,376.02	12,076.73	8,570.70
利息保障倍数（倍）	8.13	5.46	3.81

2、与可比上市公司偿债能力比较分析

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）
特宝生物	3.55	2.99	27.96%	2.87	2.45	29.46%	2.49	2.14	24.15%
康辰药业	6.44	6.39	13.83%	5.97	5.94	15.05%	3.22	3.14	19.05%
海辰药业	1.67	1.20	23.60%	1.77	1.36	26.85%	3.00	2.66	18.13%
哈三联	2.28	2.00	31.95%	3.68	3.27	21.63%	5.10	4.54	15.97%
赛升药业	24.87	22.15	2.64%	9.16	8.27	7.43%	12.89	11.82	5.46%
方盛制药	1.18	0.84	36.95%	1.49	1.08	32.25%	1.82	1.21	24.43%
平均值	6.66	5.93	22.82%	4.16	3.73	22.11%	4.75	4.25	17.86%
调整后平均值	3.02	2.69	26.86%	-	-	-	-	-	-
本公司	1.32	1.22	56.36%	1.00	0.86	61.95%	0.52	0.44	66.64%

注：因上表可比公司尚未披露 2019 年年报，因此使用 2019 年三季报数据计算比率。2019 年由于赛升药业流动比率及速动比率极高，资产负债率极低，因此计算了剔除赛升药业异常值的调整后平均值。

报告期内，公司资产负债率高于其他可比上市公司，主要系公司融资渠道较为单一，成立以来主要依靠银行贷款进行融资，报告期各期末负债总额分别为 40,436.15 万元、43,123.20 万元和 46,145.12 万元，导致资产负债率较高。同时，

由于公司负债主要为流动负债，因此流动比率、速动比率相对较低。

（三）营运能力分析

1、营运能力指标分析

报告期内，与公司营运能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/期）	5.56	9.97	8.83
存货周转率（次/期）	2.98	2.88	3.09
总资产周转率（次/期）	1.34	1.08	0.57

2、与可比上市公司营运能力比较分析

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
特宝生物	5.40	1.32	0.97	3.24	1.16	0.67	2.38	1.15	0.50
康辰药业	4.82	4.39	0.34	7.22	3.73	0.45	9.21	2.39	0.44
海辰药业	10.21	2.21	1.12	9.52	1.93	1.00	10.02	2.32	0.91
哈三联	10.04	2.37	0.84	11.58	2.12	0.93	9.48	2.51	0.69
赛升药业	5.61	0.97	0.42	8.81	1.24	0.55	16.06	1.62	0.32
方盛制药	8.55	1.44	0.62	13.94	1.50	0.70	20.50	2.08	0.55
平均值	7.44	2.12	0.72	9.08	1.95	0.71	11.27	2.01	0.57
调整后平均值	-	2.77	-	-	2.32	-	-	2.33	-
本公司	5.56	2.98	1.34	9.97	2.88	1.08	8.83	3.09	0.57

数据来源：Wind 资讯

注：1、由于可比上市公司尚未披露 2019 年年报数据，可比上市公司 2019 年度三项周转率使用三季报数据年化计算。2、存货周转率剔除干扰因素特宝生物和赛升药业，是由于特宝生物主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业主治病毒性肝炎，产品处于推广阶段，相比普药产品受众人群小，周转率较低。赛升药业 2018 年末，并购了沈阳君元后导致存货的期末余额增幅较大，存货周转率偏低。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率差异较大。报告期内，同行业可比公司应收账款周转率平均值呈下降趋势，公司 2018 年度应收账款周转率有小幅提

升，2019 年度明显下降。2018 年度应收账款周转率与同行业均值相比不存在重大差异，2017 年度剔除周转率 20 次以上极高的样本后平均值为 9.43 次，不存在重大差异。2019 年公司应收账款周转率下降，是因为四季度开始进入疫情多发季，公司主打产品“力纬”销售大幅增加，为确保疫情期间的药物供应，综合考虑配送经销商下游医疗机构回款流程较长及各配送经销商经营状况、资信水平等因素，公司对符合条件的配送经销商给予一定信用额度和信用期间，导致 2019 年年末应收账款余额大幅增长，应收账款周转率下降。

同行业可比公司存货周转率均存在一定的波动性，2018 年较 2017 年略有下降，2019 年较 2018 年略有上升，公司与同行业可比公司的变动趋势保持一致。报告期内，公司的存货周转率略高于行业平均值，主要系不同公司产品类别存在差异，备货策略，市场动销不一样，可比数据存在一定的差异性；报告期内，公司营业收入规模高速增长，坚持以销定产、合理安全库存备货模式且公司现有产能够快速组织生产满足下游客户订单的需求，存货周转率相对较高。

（四）股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,255.89	6,440.58	7,072.11
投资活动产生的现金流量净额	-1,280.01	-2,118.21	-4,648.53
筹资活动产生的现金流量净额	981.99	686.28	-5,270.94
现金及现金等价物净增加额	2,957.86	5,008.65	-2,847.36

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	99,869.44	74,020.42	43,005.36
收到其他与经营活动有关的现金	429.84	3,151.31	922.92

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流入小计	100,299.28	77,171.73	43,928.29
购买商品、接收劳务支付的现金	6,862.95	8,655.84	11,111.32
支付给职工以及为职工支付的现金	7,928.83	6,556.30	5,469.44
支付的各项税费	11,244.94	7,889.59	5,070.98
支付其他与经营活动有关的现金	71,006.67	47,629.41	15,204.43
经营活动现金流出小计	97,043.39	70,731.14	36,856.17
经营活动产生的现金流量净额	3,255.89	6,440.58	7,072.11

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,072.11 万元、6,440.58 万和 3,255.89 万元，报告期内随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量保持正流入，公司资金回收状况良好。

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	9,748.33	6,243.64	3,717.75
经营活动产生的现金流量净额	3,255.89	6,440.58	7,072.11
差异	-6,492.44	196.94	3,354.37
其中：净利润中非现金流项目（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少、递延所得税负债增加）	5,709.06	4,072.67	2,752.08
净利润中非经营项目（处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失）	1,557.51	1,411.37	1,362.71
不影响净利润影响现金流项目（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	-13,759.01	-5,287.10	-760.43

2019年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异6,492.44万元，主要系不影响净利润影响现金流项目的经营性应收项目增加较大。

2018 年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异 196.94 万元，差异金额较小。主要受非现金流项目、非经营项目抵消了不影响净利润影响现金流项目所致。不影响净利润影响现金流项目变动较大，主要为随着“两票制”逐步全面推广，

公司主动适应行业政策变化，销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，其中 2017 年为过渡期，2018 年全部为专业化学术推广模式，公司报告期产品售价、毛利率逐步提高，同时销售费用率同步上升；另一方面，公司客户规模以及信誉均有较大的提高，故公司给予客户一定账期，公司应收账款相应增长。

2017 年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异为 3,354.37 万元，差异主要系固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现费用以及前期借款金额大财务费用高的影响所致。

公司经营性现金流量净额除受当年经营业绩影响外，还受非流动资产折旧摊销、经营性往来款项变动、财务费用等因素的影响。报告期内，公司净利润调节为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	9,748.33	6,243.64	3,717.75
加：资产减值准备	1,069.92	384.01	37.04
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,565.03	2,840.02	2,205.72
无形资产摊销	1,166.09	1,172.82	1,164.80
长期待摊费用摊销	28.06	233.90	134.59
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“－”号填列）	-	-24.37	-0.01
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	-	2.71	-
财务费用（收益以“－”号填列）	1,557.51	1,433.03	1,362.72
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	901.00	-537.02	-712.86
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-21.04	-21.04	-77.21
存货的减少（增加以“－”号填列）	542.52	-1,500.16	798.91
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-15,675.69	-6,427.03	74.59
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	1,374.15	2,640.08	-1,633.93
经营活动产生的现金流量净额	3,255.89	6,440.58	7,072.11

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产所收回的现金净额	-	31.34	0.07
投资活动现金流入小计	-	31.34	0.07
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	1,280.01	2,149.56	4,648.60
投资活动现金流出小计	1,280.01	2,149.56	4,648.60
投资活动产生的现金流量净额	-1,280.01	-2,118.21	-4,648.53

报告期内，公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，该等投入有助于进一步提高公司的研发、生产能力，从而为公司经营业绩的增长提供保障。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得借款所收到的现金	20,500.00	33,427.00	19,699.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	560.49
筹资活动现金流入小计	20,500.00	33,427.00	20,259.49
偿还债务所支付的现金	16,692.70	31,318.70	23,217.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	2,647.31	1,422.02	1,350.02
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	1,101.45	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	178.00	-	963.42
筹资活动现金流出小计	19,518.01	32,740.72	25,530.44
筹资活动产生的现金流量净额	981.99	686.28	-5,270.94

（六）重大资本性支出计划

本公司可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（七）持续经营能力分析

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，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化,以更好地满足临床用药需求,服务于“健康中国”战略。

在药品研发方面，公司拥有完整高效的研发体系，注重加强协同创新，多学科、跨领域优势资源集成，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。目前，公司帕拉米韦氯化钠注射液作为国家 1 类新药产品已被批准上市的，公司还同时拥有多个在研新药项目储备，其中包含 3 个国家一类新药及一批仿制药，主要涉及心脑血管、抗肿瘤、抗感染等具备较大潜力的临床应用领域，为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。

公司将以本次公开发行股票并上市为契机，通过实施募集资金投资项目，增强研发实力，升级营销渠道网络，补充流动资金，巩固和提高公司的市场地位和核心竞争力，增强公司的可持续盈利能力。

截至本招股说明书签署日，基于公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化。可能影响公司持续经营能力的主要风险因素已于“第四节 风险因素”中披露。

十三、报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 4,648.60 万元、2,149.56 万元和 1,280.01 万元，主要用于公司广州南鑫生产基地建设及帕拉米韦氯化钠注射液四期临床研发等，有利于公司研发水平和生产能力的提升以及未来的持续发展。

十四、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至财务报表批准报出日，公司无需披露的资产负债表日后非调整事项。

（二）承诺及或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的或有事项，未发生对公司财务报

表及经营情况产生重大影响的承诺事项。

（三）其他重要事项

1、分部信息

公司从事的化学药品制剂生产与销售业务不进行分部管理，因此，公司不单独进行分部报告信息披露。

2、借款费用

（1）报告期借款费用资本化具体金额

年份	资本化利息（万元）	资本化率
2019 年度	-	-
2018 年度	-	-
2017 年度	203.51	4.90%

（2）借款情况

2013 年 7 月 30 日，公司与中国建设银行股份有限公司广州荔湾支行签订《固定资产借款合同》，借款金额为 15,000.00 万元；借款用途：广州南鑫帕拉米韦产业化基地建设；借款期限为七年，从 2013 年 8 月 2 日至 2020 年 8 月 1 日。借款利率为每 12 个月利率调整日当日的基准利率。

（3）停止利息资本化时点为通过 GMP 认证，资产达到预计可使用状况。

3、截至财务报表批准报出日，除上述事项外公司无其他应披露的其他重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金计划及投资项目概况

发行人本次拟申请首次公开发行不超过 3,500.00 万股人民币普通股股票，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。实际募集资金金额将根据实际发行价格和发行数量确定。

2019 年，公司第一届董事会第九次会议和 2019 年第二次股东大会审议通过了《关于首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》，新股发行所募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于与公司主营业务相关的项目及业务发展所需的营运资金，募集资金重点投向于创新药研发领域。

本次募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

序号	项目名称	项目投资总额（万元）	拟用本次募集资金投入金额（万元）	备案情况	环评情况	实施主体
1	创新药研发	40,960.00	40,960.00	备案号：2019052	不适用	南新制药
2	营销渠道网络升级建设	12,010.05	12,010.05	备案号：2019051	不适用	南新制药
3	补充流动资金	14,000.00	14,000.00	不适用	不适用	南新制药
合计		66,970.05	66,970.05	-	-	-

（二）募集资金使用管理制度

2019 年 5 月 7 日，公司召开的 2019 年第二次股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，制度明确规定了募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序等，制度的主要内容如下：

1、募集资金应当存放于董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用。公司可以根据募投项目运用情况开立多个专户，但开户数量（包括公司的子公司或公司控制的其他企业设置的专户）原则上不得超过募投项目个数。

2、公司应当在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订有关募集资金使用监督的三方协议。

3、公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时报告证券交易所并公告。

4、募投项目应按公司董事会承诺的计划进度组织实施，资金使用部门要编制具体工作进度计划，保证各项工作能按计划进度完成，并定期向财务部和投资管理部报送具体工作进度计划和实际完成进度情况。

（三）实际募集资金量与投资项目资金需求出现差异时的安排

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司自筹资金方式解决；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）超过投资项目所需，则多余资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已为创新药研发项目投入资金 1,661.18 万元。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目为创新药研发、营销渠道网络升级建设和补充流动资金。其中，营销渠道网络升级建设项目的实施将扩大销售终端覆盖面，同时有助于创新药审批上市后的推广销售；补充流动资金项目中资金使用与公司主营业务紧密相关，具体为持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入；创新药研发项目主要聚焦于抗肿瘤、抗病毒、糖尿病肾病等重大疾病治疗领域。其中，创新药研发项目中各类新药的注册类别和适应症如下表所示：

序号	品种名称	注册类别	适应症
1	美他非尼	化学药品 1 类	肝癌、肾癌、转移性结直肠癌和胃肠道间质瘤
2	盐酸美氟尼酮	化学药品 1 类	糖尿病肾病
3	帕拉米韦吸入溶液	化学药品 2 类	抗病毒药，主要用于流感病毒引起的普通流行性感冒、甲型流行性感冒。
4	帕拉米韦干粉吸入剂	化学药品 2 类	抗病毒药，主要用于流感病毒引起的普通流行性感冒、甲型流行性感冒。

本次募集资金重点投向为科技创新领域，募集资金投向科技创新领域的具体安排详见本节“二、募集资金投资项目具体情况”。

（五）募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应情况

2019年4月22日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议并通过了《关于首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性报告的议案》。公司董事会对募集资金投资项目的可行性进行了充分讨论，认为本次募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术条件和管理能力相适应。

生产经营规模方面，报告期内，公司营业收入实现了快速发展。随着生产经营规模的不断扩大，对公司的研发能力和销售能力提出了新的要求。本次募集资金投资项目有助于公司提升研发能力、完善销售网络和增强核心竞争力，与公司现有的生产经营规模相适应。

财务状况方面，公司整体财务结构合理。但是，随着公司生产经营规模的扩大，对于项目开发和运营周转的资金需求将不断加大，公司自身经营累积资金将难以满足公司发展需求。本次募集资金有助于优化公司的财务结构，满足公司产品研发和运营的资金需求，为公司的可持续发展提供资金保障，与公司现有的财务状况相适应。

技术条件方面，公司产品研发以临床需求为导向、以创新药研发为主，目前已取得境内9项发明专利、8项实用新型专利、数十项非专利技术及5项国外注册专利。此次募集资金所投项目是公司核心技术在研发领域的具体体现，公司现有的技术水平能够为本次募集资金投资项目提供充分的技术支持。本次募集资金投资项目与公司现有的技术条件相适应。

管理能力方面，公司主要管理团队成員均有多年医药行业管理经验，目前已形成有效的运营管理体系，管理团队分工明确，执行力强，能够满足公司运营发展需求，并能有效的应对市场风险。公司现有的管理能力可以为募集资金投资项目的顺利实施提供保障。本次募集资金投资项目与公司的管理能力相适应。

（六）募集资金投资项目对同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，募集资金投资项目实施后，不会和控股股东、实际控制人及其控制的企业产生同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）创新药研发项目

1、项目建设内容

近年来，公司的创新药研发主要聚焦于抗肿瘤、抗病毒、糖尿病肾病等重大疾病领域。本次募集资金投资项目中 4 个在研产品均为公司自主研发、具有自主知识产权的新药，其中化学药品 1 类新药 2 项、化学药品 2 类新药 2 项。本项目实施主体为南新制药。

本项目中 4 个在研产品具体情况如下：

序号	品种名称	注册类别	治疗领域/适应症	研究进度	拟投资金额（万元）
1	美他非尼	化学药品 1 类	肝癌、肾癌、转移性结直肠癌和胃肠道间质瘤	临床 I 期	17,700.00
2	盐酸美氟尼酮	化学药品 1 类	糖尿病肾病	已批准临床，即将开展 I 期临床	13,300.00
3	帕拉米韦吸入溶液	化学药品 2 类	抗病毒药，主要用于流感病毒引起的普通流行性感、甲型流行性感。	临床前研究	5,030.00
4	帕拉米韦干粉吸入剂	化学药品 2 类	抗病毒药，主要用于流感病毒引起的普通流行性感、甲型流行性感。	临床前研究	4,930.00

2、项目实施的必要性

（1）丰富产品结构，增强市场竞争力

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，在我国创新药物目前较为稀缺的情况下具有较强的市场竞争力。公司拟通过本项目的实施加快创新药研发和产业化进程，促进公司产品功能和品类的完善丰富，形成以 1 类新药为核心、疗效显著、市场竞争力突出的产品体系，进一步发挥公司技术和品牌优势，增强市场竞争能力，提升市场地位。

（2）贯彻公司发展战略，确保长期可持续发展

公司以创新药研发为主要发展战略，秉承“求索鼎新”的创新发展理念，以满足临床治疗需求为导向，以创新为主线，致力于成为国内新药研发领先企业。新药研发是医药企业生存和发展的根本之道，新药研发也是公司重要的发展战

略，该举措将为公司未来的产品升级、技术领先和竞争优势的确立奠定坚实基础。未来，公司将在不断推动已上市产品销售业绩的同时，加快创新药研发和上市节奏，使公司在销、临床、在研等各个环节均有优势产品，确保公司长期可持续发展。

（3）提升公司研发能力，巩固和提高公司行业地位

公司致力于具有自主知识产权的创新药研究与开发。因创新药物研发难度高、耗时长，且随着公司在研创新药数量的增多、研究领域的不断扩大，国家对药品注册申报的要求不断提高等原因，导致研发成本上升，尤其是临床实验费用大幅提高。本次募集资金的投入将有效解决创新药研发的资金问题，提升公司新药研发的效率和效果，加快新药研发和产业化进程，强化公司核心竞争力，巩固和提高公司行业地位。

3、项目实施的可行性

（1）项目实施具备坚实的技术基础

公司经过多年生产和研发经验的积累，形成了完整的技术链。公司具备从靶标分析、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、临床研究及产业化上市等全流程的新药研究开发体系。本项目的在研产品领域，公司已形成了多项发明专利。综上，项目的实施具备坚实的技术基础。

（2）公司拥有专业的研发团队

公司一贯重视技术研发团队建设，在多年专业化经营过程中，通过建立人才引进和培养制度、管理和激励机制，已培养出一支在新药研发和技术创新上经验丰富的科研队伍，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、临床医学、合成化学等各个方面。研发管理团队中拥有国际制药企业核心研发岗位工作经验的博士 3 人。研发团队长期从事药物研发和技术创新工作，对临床需求及市场竞争态势理解深刻。目前，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国外注册专利 5 项，为后续新药的研发及生产提供了丰富的技术积淀，使新药研发呈现良好的态势。

（3）公司具备完善的研发管理体系

公司制订了在行业内具有竞争力的项目管理制度、薪酬绩效制度等，以维持核心技术团队的稳定性。优秀的技术团队与完善的人才引进机制为本项目的实施提供了坚实人才基础。公司始终坚持“自主研发+委托研究”相结合的研发模式，与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作，致力于公司新产品的研发。实践中，公司与军科院毒物药物研究所、复旦大学、中南大学等机构、高校建立了战略合作关系，以产学研的模式推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力，为公司的发展注入新动力。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

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，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化。本次募投项目中创新药研发项目主要聚焦于抗肿瘤、抗病毒、糖尿病肾病等重大疾病治疗领域，其顺利实施将进一步丰富公司产品结构，增强公司产品研发与创新水平。本次募集资金投资项目与公司现有主要业务高度一致。

公司掌握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技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产。依托于上述技术以及积累的丰富研发经验，为本次创新药研发项目的实施打下了坚实基础。

5、项目具体概况

（1）美他非尼研发项目

① 项目背景和市场前景

a.疾病概况

恶性肿瘤是危害人类健康最危险的疾病之一，发病率逐年上升。根据国际癌症研究中心发布的《2018 年全球癌症统计报告：全球 185 个国家 36 种癌症发病率和死亡率的估计》，2018 年全球新增 1,807.90 万例癌症病例，发病率为 236.90/10 万，世界标准人口标化发病率为 197.90/10 万；癌症死亡病例 955.50 万例，死亡率为 125.20/10 万，世界标准人口标化死亡率为 101.10/10 万。全球新发病例的

63.4% 集中在排名前 10 位的癌症，其中前 5 位的分别为肺癌（11.60%）、女性乳腺癌（11.60%）、结直肠癌（10.20%）、前列腺癌（7.10%）及胃癌（5.70%）；而死亡病例前 10 位癌症占到总死亡病例的 70.70%，肺癌居首位（18.40%），其次是结直肠癌（9.20%）、胃癌（8.20%）、肝癌（8.20%）及女性乳腺癌（6.60%）。

18

据估计 2018 年中国新发癌症病例 428.50 万例，有 286.52 万例癌症患者死亡，约占全球该年癌症发病和死亡病例的 23.70% 和 30.00%（预计该年中国人口占全球总人口的 18.6%）。全性别癌症标化发病率为 201.70/10 万，男性发病率高于女性，分别为 223.00/10 万和 182.60/10 万。从发病例数来看，中国最常见癌种为肺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌及乳腺癌，这 5 种恶性肿瘤占中国所有新发癌症的 58.6%。以死亡例数排序，中国全性别癌症死亡前 5 位的是肺癌、胃癌、肝癌、食管癌及结直肠癌，占全国所有癌症死亡的 69.10%。¹⁹

世界卫生组织下属的国际癌症研究机构根据现有数据预计，由于全球人口增长和老龄化，到 2025 年前，预计全球每年新增癌症病例数将高达 1,930.00 万例。

20

b. 药物的作用机制

美他非尼是公司自主研发的国家 1 类新药，其适应症为肝癌、肾癌、转移性结直肠癌和胃肠道间质瘤。美他非尼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 β 、B-Raf、B-RafV600E、Raf-1、C-KIT、FLT4 等。可以通过抑制 VEGF 及 PDGF 受体酪氨酸激酶（RTK），抑制肿瘤新生血管形成而间接发挥抗肿瘤作用；也可能通过抑制 Raf 激酶阻断信号转导，使肿瘤细胞周期滞后，对某些 C-KIT、FLT-3 突变肿瘤细胞则可能通过靶点选择性抑制而产生抗肿瘤作用。

药物的作用机制详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人主要产品行业竞争地位”之“（二）公司产品技术水平及特点”之“2、美他非尼”。

¹⁸资料来源：《2018 全球癌症统计报告解读》肿瘤综合治疗电子杂志 2019 年第 5 卷第 1 期

¹⁹资料来源：《2018 全球癌症统计报告解读》肿瘤综合治疗电子杂志 2019 年第 5 卷第 1 期

²⁰资料来源：南方医药经济研究所《2018 年抗肿瘤药物市场研究报告》

c.项目投资前景

美他非尼可用于肝癌、肾癌、转移性结直肠癌和胃肠道间质瘤等恶性肿瘤的治疗，特别是对存在靶点基因突变或血管生成依赖性较强的肿瘤患者可望具有良好反应性。本品有望成为安全、高效的新型抗肿瘤新药，实现上市将具有较好的投资前景，为公司带来新的业绩增长点。

②项目投资概况

公司拟以募集资金 17,700 万元投入项目的临床实验和申请生产批件阶段，具体如下：

阶段	工作内容	金额 (万元)
临床 I 期	观察 26-30 例受试者单次及多次给药后的安全性、耐受性及药代动力学等情况。包括医院研究经费（观察费、体检费、受试者补偿费、药品管理费等）、CRO 服务费、生物样本检测费、数据管理和统计费，共约 800.00 万	800.00
临床 II 期	分别设高、中、低及安慰剂 4 个组，共 100 例患者。每例按 26.00 万元计算，每个适应症费用为 2,600.00 万元。	2,600.00
临床 III 期	根据 II 期的结果，选择一个最合适的适应症，开展多中心、随机、双盲、阳性药平行对照实验评价有效性和安全性，约 548 例患者，临床研究费用约 1.40 亿。	14,000.00
生产申请	申请生产批件	300.00
合计	-	17,700.00

③项目实施进度计划

美他非尼为本公司自主研发的国家 1 类新药，目前已处于临床 I 期。

阶段	研究内容	预计完成时间
临床 I 期	评价药物的安全性、耐受性和药代动力学	T+1 年
临床 II 期	探索给药剂量、给药方案、瘤种有效性等，同时观察安全性	T+3 年
临床 III 期	确证药物在特定的目标人群（某类或多类肿瘤患者）中的疗效和安全性，评价肿瘤受试者的临床获益情况	T+5 年
新药申请	进行相关认证，申请生产批件	T+6 年

(2) 盐酸美氟尼酮研发项目

① 项目背景和市场前景

a.疾病概况

糖尿病肾病是糖尿病病人最重要的合并症之一。我国的发病率亦呈上升趋势

势，目前已成为终末期肾脏病的第二位原因，仅次于各种肾小球肾炎。由于其存在复杂的代谢紊乱，一旦发展到终末期肾脏病，往往比其他肾脏疾病的治疗更加棘手，因此及时防治对于延缓糖尿病性肾病的意义重大。2017 年全球糖尿病药物市场规模超过 700.00 亿美元，全球患者人数达 4.25 亿人。预计到 2022 年全球糖尿病市场规模将超 1,240.00 亿美元。2017 年我国城市公立医院糖尿病药物的销售规模为 227.26 亿元。²¹

b.药物的作用机制

盐酸美氟尼酮是公司引进先导化合物专利开展研发的国家 1.1 类新药，其适应症为糖尿病肾病。糖尿病肾病主要病理改变过程为高血糖致肾过度灌注，肾小球内压增高，肾小球超滤，继而引起肾小球肥大，肾小球和肾小管基底膜增厚，系膜区细胞外基质沉积，引起肾小球和肾小管间质纤维化，最终导致蛋白尿和肾衰竭。盐酸美氟尼酮可以通过抑制高糖或 TGF- β 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。

药物的作用机制详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人主要产品行业竞争地位”之“（二）公司产品技术水平及特点”之“3、盐酸美氟尼酮”。

c.项目投资前景

目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物。公司开发的盐酸美氟尼酮，在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，通过减少炎症，氧化应激以及降低纤维化细胞因子表达来延缓肾脏纤维化，改善肾功能。目前该项目已批准临床，即将进入临床研究，产品在成功上市后将是独占市场，具有巨大的市场价值。

②项目投资概况

公司拟以募集资金 13,300.00 万元投入项目的临床实验和申请生产批件阶段，具体如下：

²¹ 数据来源：南方医药经济研究所数据库

阶段	工作内容	金额 (万元)
临床 I 期	I 期临床试验入组约 92 例，单次剂量递增试验约 64 例；多次连续给药试验约 16 例，食物影响评价约 12 例。费用包括临床机构研究费 650.00 万、检验费用 100.00 万，统计费用 80.00 万，受试者补偿费及 CRO 费用约 170.00 万	1,000.00
临床 II 期	根据 I 期临床试验结果，开展 II 期临床研究，计划入组约 240.00 例患者，本品为慢性病治疗药物，按照 1 个月治疗周期，临床试验费平摊到每位患者，预计每例 10.00 万费用，总费用为 2,400.00 万	2,400.00
临床 III 期	根据 II 期临床试验结果，进一步开展 III 期临床试验，计划入组约 800.00 例，预计平摊至每例患者的费用为 12.00 万，总费用共 9,600.00 万	9,600.00
生产申请	申请生产批件	300.00
合计	-	13,300.00

③项目实施进度计划

目前该项目处于已批准临床，即将开展 I 期临床。

阶段	研究内容	预计完成时间
临床 I 期	评价安全性和耐受性，药代动力学研究，单中心，剂量递增的 I 期临床试验。	T+1-T+2 年
临床 II 期	初步评价药物的治疗作用，采用多中心，开放的临床试验。在患者身上探索有效性，以及安全性。进一步了解患者人群的药代动力学情况，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量提供依据。	T+3-T+4 年
临床 III 期	有效性确证性研究，采用多中心，开放的临床试验。在较大规模的患者人群身上进一步确证药物的有效性，明确主要疗效指标，给药途径，用法用量，疗程，评价药物受益/风险比，提供足够支持注册的信息，以支持最后的批准生产。	T+5-T+7 年
新药申请	进行相关认证，申请生产批件	T+8 年

(3) 帕拉米韦吸入溶液、干粉吸入剂研发项目

① 项目背景和市场前景

a. 疾病概况

流感病毒为负链 RNA 病毒，属于正粘病毒科，是具有极高的基因重配以及基因突变频率的呼吸道传播病毒。根据病毒核蛋白和膜蛋白的不同，将流感病毒分为甲（A）、乙（B）和丙（C）三种类型，甲型流感和乙型流感是人类流感的主要病原体。流行性感（influenza，简称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道感染病，具有很强的传播性，而季节性流感的局部流行、高致病性禽流感的出

现以及流感大流行的爆发则对世界公共卫生体系构成了巨大威胁。

流感的发病情况详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业发展概况”之“5、公司主要产品应用领域的发展概况”之“（1）抗感染类药物”之“1）抗病毒药”。

b.药物的作用机制

帕拉米韦氯化钠注射液（商品名“力纬®”），公司成功研发并已产业化上市的国家1类创新药，是一种新型高效神经氨酸酶抑制剂（neuraminidase inhibitors, NAIs），也是国内上首个全年龄段适用的静脉途径给药的NAIs。帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂为帕拉米韦氯化钠注射液的改良剂型。神经氨酸酶为病毒颗粒表面的一种由蛋白构成的酶，是流感病毒复制和扩散的关键酶。帕拉米韦对于流感病毒具有高度的选择性，其分子上有多个基团分别作用于病毒神经氨酸酶上的活性位点，使流感病毒复制酶失活，从而起到阻止子代病毒在宿主细胞的复制和释放过程，可有效地缓解了流感的症状。帕拉米韦在体内外均显示出强大的抗病毒活性，对A型和B型流感病毒均有效。

药物的作用机制详见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人主要产品行业竞争地位”之“（二）公司产品技术水平及特点”之“1、帕拉米韦”。

c.项目投资前景

帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂为帕拉米韦氯化钠注射液的改良剂型。通过剂型的创新改良，提高临床应用的便利性，在给药剂量更低、安全性更高情况下达到更优的治疗效果。帕拉米韦吸入溶液为儿童和流感重症患者提供了新的、更有效的治疗方法。帕拉米韦干粉吸入剂是口服剂和注射剂治疗流行性感冒的有效替代产品，且其较长的半衰期可能会对流感有更好的预防效果。预计新产品上市后，将会大幅提升公司帕拉米韦的市场占有率和销售额，具有较大的市场前景。

②项目投资概况

a) 帕拉米韦吸入溶液研发项目投资估算

本项目拟以募集资金5,030万元投入临床前研究、临床实验和申请生产批件

阶段，具体如下：

阶段	工作内容	金额 (万元)
临床前研究	制剂药学研究 200.00 万，药效学研究 200.00 万，毒理学研究 300.00 万，非临床药代动力学研究 100.00 万。	800.00
临床 I 期	根据 I 期临床试验结果，开展 II 期临床研究，计划入组约 120 例患者，临床试验费平摊到每位患者，预计每例 8.00 万费用，总费用为 960.00 万	960.00
临床 II 期	根据 I 期临床试验结果，开展 II 期临床研究，计划入组约 120 例患者，临床试验费平摊到每位患者，预计每例 6.00 万费用，总费用为 720.00 万。	720.00
临床 III 期	根据 II 期临床试验结果，进一步开展 III 期临床试验，计划入组约 400 例，预计平摊至每例患者的费用为 6.00 万，总费用共 2,400.00 万。	2,400.00
生产申请	申请生产批件	150.00
合计	-	5,030.00

b) 帕拉米韦干粉吸入剂研发项目投资估算

本项目拟以募集资金 4,930.00 万元投入临床前研究、临床实验和申请生产批件阶段，具体如下：

阶段	工作内容	金额 (万元)
临床前研究	制剂药学研究 200.00 万，药效学研究 200.00 万，毒理学研究 400.00 万，非临床药代动力学研究 100.00 万。	900.00
临床 I 期	I 期临床试验入组约 30 例，单次剂量递增试验约 20 例；多次连续给药试验约 10 例。费用包括临床机构研究费 350.00 万、检验费用 50.00 万，统计费用 40.00 万，受试者补偿费及 CRO 费用约 80.00 万。	520.00
临床 II 期	根据 I 期临床试验结果，开展 II 期临床研究，计划入组约 120 例患者，临床试验费平摊到每位患者，预计每例 8.00 万费用，总费用为 960.00 万	960.00
临床 III 期	根据 II 期临床试验结果，进一步开展 III 期临床试验，计划入组约 400 例，预计平摊至每例患者的费用为 6.00 万，总费用共 2,400.00 万。	2,400.00
生产申请	申请生产批件	150.00
合计	-	4,930.00

③项目实施进度计划

帕拉米韦吸入溶液与干粉吸入剂为本公司自主研发的国家 2 类新药，是对公司现有 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液的剂型创新。目前两种产品均处于临床前研究阶段。

阶段	研究内容	预计完成时间
临床前研究	制剂药学研究：包括处方筛选，工艺优化，质量研究，稳定性研究，杂质研究。 药效研究：对小鼠体内流感病毒感染后治疗效果的影响研究 非临床药代动力学：大鼠，比格犬局部药动学研究，呼吸道，肺等局部分布，排泄研究。 毒理研究：大鼠，比格犬单次给药毒性研究，大鼠，比格犬重复给药毒性研究，局部刺激毒性研究。	T+1 年
临床 I 期	评价安全性和耐受性，药代动力学研究，单中心，剂量递增的 I 期临床试验。	T+2 年
临床 II 期	初步评价药物的治疗作用，采用多中心，开放的临床试验。在患者身上探索有效性，以及安全性。进一步了解患者人群的药代动力学情况，为 III 期临床试验研究设计和给药剂量提供依据。	T+3 年
临床 III 期	有效性确证性研究，采用多中心，开放的临床试验。在较大规模的患者人群身上进一步确证药物的有效性，明确主要疗效指标，给药途径，用法用量，疗程，评价药物受益/风险比，提供足够支持注册的信息，以支持最后的批准生产。	T+4 年
新药申请	进行相关认证，申请生产批件	T+4 年

6、项目备案情况

本项目取得了浏阳经济开发区管理委员会出具的《企业投资项目备案证明》（备案号：2019052）。

7、环境保护情况

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。

（二）营销渠道网络升级建设项目

1、项目建设内容

因公司业务良好的发展前景以及核心销售区域业务增长的需求，公司拟新建 8 个办事处，并对 22 个现有办事处进行升级。项目总投资额为 12,010.05 万元，包含场地购置费 6,300.00 万元，场地租赁费 277.20 万元，场地装修费 1,172.00 万元，设备购置费 3,581.04 万元，预备费 679.81 万元。此举旨在进一步完善公司营销网络体系、增强营销渠道管理能力、扩大营销网络覆盖范围，从而进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，提升公司品牌的知名度和影响力，保证公司的可持续发展。

2、项目实施的必要性

（1）扩大销售终端覆盖面，为公司可持续发展提供有力保障

医药企业的竞争除了产品的疗效质量和研发能力的竞争，还包括销售网络、终端市场掌控能力的竞争。营销网络的广度决定了药品是否可以覆盖全国各地的医院。公司一直重视营销团队和全国营销渠道网络建设，目前，公司已在全国绝大多数省市建立了营销网络，强大的渠道管理和终端覆盖是公司的核心竞争优势之一。但是，公司现有营销体系仍存在销售网络覆盖区域不均衡、部分区域市场覆盖深度较低或未覆盖、人员短缺的情况。为此，公司拟通过本项目的实施进一步加强营销网络覆盖的深度和广度，为公司的可持续发展提供有力保障。

（2）提升营销能力，满足公司快速发展的需要

药品流通体系的深化改革，对于医药生产企业的营销渠道建设提出了更高要求。在医药产品市场需求不断扩大、公司新产品陆续获批上市的情况下，公司需进一步加强营销网络覆盖的深度和广度，提高销售团队专业化能力，及时、准确的向销售终端传递上市药品信息、临床适应症疗效信息。本项目的实施将进一步提高公司在产品营销方面的竞争力，同时也为新产品上市后能尽快打开市场、得到患者和医院认可打下坚实的基础。

（3）加强营销系统信息化建设，提高营销管理效率

本项目通过建立销售管理系统，打造集产品销售、推广服务、信息管理于一体的客户管理体系，建立以客户为核心的经营理念，使公司能更好的把握客户的需求，提供针对性服务；同时建立营销数据跟踪、业绩评价与管理体系，加强营销系统信息化建设，提高营销效率。

3、项目实施的可行性

（1）公司积累了丰富的营销管理经验

经过多年的探索和发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度。公司实行覆盖全国的营销网络构架，已在全国绝大多数省市建立了营销网点，并通过点对点目标管理和较强的终端销售管理，使公司销售终端基本覆盖了全国医院。公司已经具备成熟的渠道运营经验和完善的管理组织，对区域市场战略布局、渠道

结构及政策设计具有丰富的管理经验。公司现有渠道覆盖面和渠道经验为本次营销网络建设项目提供样板和支持，增强了本项目实施的可行性。

（2）公司有具备良好知名度与市场竞争力的产品体系

公司坚持以医药研发为驱动、以优质产品为基础、以营销优势为依托，通过自主研发或合作开发优势品种，凭借专业化、精细化的渠道管理及广而深的营销网络，在抗病毒、抗生素、心脑血管等治疗领域已形成核心竞争优势。公司已被批准上市的产品包括国家一类创新药-帕拉米韦氯化钠注射液，商品名为“力纬”，以及多个独家仿制药品种，其中产品“帕拉米韦氯化钠注射液”和“乳酸环丙沙星氯化钠注射液”等被认定为广东省高新技术产品。未来，公司将继续在产品方面深入研究，持续为市场提供高品质的产品。

（3）公司有一支精干的营销团队

公司组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队，公司高层具备多年行业销售管理经验，积累了丰富的行业经验和大规模销售网络的管理经验，对医药销售市场具有极高的敏感性和前瞻性。优秀的营销团队成功地帮助公司实现了快速发展，也是本项目实施的重要保障。

4、项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

公司拟通过营销渠道网络升级建设项目的实施打造集产品销售、推广服务、信息管理于一体的客户管理体系，提高公司在市场营销方面的竞争力，与公司现有主营业务的发展相匹配。

项目的实施将提升公司营销网络对国内市场覆盖的深度和广度，会极大增强公司的营销能力，对公司经济效益的持续增长具有十分重要的作用。同时，上述举措会促进核心技术向产成品的更快转化，确保公司产品年销售额不断增长，保持公司的可持续发展。

5、项目具体投资概况

本项目总投资额为 12,010.05 万元，拟全部以本次公开发行新股募集资金投入。主要用于办公场地购置、办公场地租赁、办公场地装修、设备购置及预备费。项目具体投资构成如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	金额	占比	T+1	T+2	T+3
1	办公场地购置	6,300.00	52.46%	3,800.00	2,240.00	260.00
2	办公场地租赁	277.20	2.31%	32.40	75.60	169.20
3	办公场地装修	1,172.00	9.76%	350.00	420.00	402.00
4	设备购置	3,581.04	29.82%	2,440.20	589.20	551.64
5	预备费	679.81	5.66%	397.35	199.49	82.97
合计		12,010.05	100.00%	7,019.95	3,524.29	1,465.81

（1）办公场地购置

根据公司整体业务发展规划及各地区的业务规模、城市规模、地理位置等因素综合考虑，公司拟在济南、南京、杭州、上海、武汉（新建）、长沙、郑州、南昌、北京、石家庄、西安、重庆和成都 13 个城市购置办公场地，购置费用合计为 6,300.00 万元。

（2）办公场所租赁

根据公司整体业务发展规划及各地区的业务规模、城市规模、地理位置等因素综合考虑，公司拟在合肥、福州（新建）、南宁、海口（新建）、天津（新建）、太原、呼和浩特、银川（新建）、乌鲁木齐、西宁（新建）、兰州（新建）、昆明（新建）、贵阳、沈阳、长春和哈尔滨 16 个城市的租赁办公场地，年租赁费用合计为 277.20 万元。

（3）办公场地装修

公司 29 个办事处（除广州办事处外）的装修费用合计为 1,172.00 万元。

（4）设备购置

本项目需要购置电脑、办公软件、销售端软件套装、办公桌椅、营销一体化系统、销售云平台、系统安全等设备，购置费合计为 3,581.04 万元。

（5）预备费

项目预备费为 679.81 万元。

6、项目实施进度安排

项目建设期 36 个月，将根据各地区办公场地的实际需求合理安排建设进度，

具体实施进度如下表所示：

项目	序号	内容	T+1				T+2				T+3			
			Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
办事处建设	1	选址、购置、租赁、装修												
	2	软硬件购置												
	3	人员招募与培训												
	4	试运行												
	5	签定验收												
销售管理系统建设	1	前期论证												
	2	设备购置与安装												
	3	人员招募与培训												
	4	平台研发												
	5	试运行												
	6	签定验收												

7、项目备案情况

本项目取得了浏阳经济开发区管理委员会出具的《企业投资项目备案证明》（备案号：2019051）。

8、环境保护情况

本项目建设内容为营销网络建设，项目实施过程中不会对环境产生不利影响。

（三）补充流动资金

1、项目内容

公司综合考虑行业特点、经营情况和财务状况，为满足业务发展和新产品、新技术研发等对流动资金的需求，增强公司抗风险能力，公司拟将 14,000.00 万元募集资金用于补充公司日常生产经营所需的流动资金。

2、项目必要性

（1）满足公司经营规模不断扩大的需要

报告期内，公司营业收入呈快速增长态势。随着营业收入的高速增长，存货、

应收账款的规模也呈现逐步上升的趋势，对流动资金形成了较大规模的占用。未来随着公司业务规模的继续扩大和募投项目的实施，补充流动资金成为公司保持快速发展的重要之举。

（2）提高公司资金实力，降低流动性风险

报告期内，公司的融资渠道主要为银行借款，随着生产经营规模的进一步增长，公司对资金的需求持续增加，存在较大的资金压力。使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险，为企业的持续快速发展提供保障。

3、募集资金的管理运营安排

募集资金到位后，公司在实际运营中根据流动资金的需要，严格按照《募集资金管理制度》的规定使用募集资金。募集资金投向与公司主营业务紧密相关，包括人才招聘、员工培训、产品研发等方面。

三、未来发展规划

（一）公司制定的战略规划

1、整体发展战略

自成立以来，公司即以创新药研发为主要发展战略，秉承“求索鼎新”的创新发展理念，以满足临床治疗需求为导向，致力于防治重大疾病、突发性疾病的新药和特效药的研究及产业化。未来公司将进一步加强在抗流感药物领域的优势，并适时进入普通感冒用药市场，将公司打造成国内感冒用药领军企业；另一方面，公司将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现更多的新药产品批准上市，以更好地满足患者的临床用药需求。

2、具体发展目标

未来公司将从以下四个方面提升整体实力：

（1）研发计划

经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，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。同时公

公司在创新药研发中的先导化合物发现与优化、药学研究及产业化研究等方面形成了较强的核心竞争力。

公司未来将持续加强研发团队建设，加大科研投入力度，切实提高公司自身研发创新能力。同时，除自主研发，公司还将通过合作或联合开发、购买和被许可专利技术等方式获取更多的科研资源，以突破自身科研能力的局限性，紧扣行业发展动态，结合市场实际，以市场需求为导向，持续研发及更新产品以保持公司整体市场竞争能力。

（2）产品线计划

围绕将公司打造成国内感冒用药领军企业的发展战略，公司未来将进一步丰富感冒用药产品线。感冒分为普通感冒和流行性感冒，流行性感冒方面，公司拥有已上市创新药帕拉米韦氯化钠注射液，同时帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药及新一代抗流感创新药 NX-2016 正在研发，公司在国内抗流感药物领域已经形成较强的竞争优势；普通感冒方面，公司目前产品较少，需要通过研发或并购的方式进行补充。普通感冒用药产品的增加，有助于公司充分利用现有的销售渠道和终端影响力，扩大产品的市场占有率。

（3）市场拓展计划

公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，市场拓展的主要手段即依靠学术教育工作，即针对未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等，展开循证医学研究工作，让更多的临床工作者进一步了解疾病、熟悉诊疗方案，以使公司产品实现销售，同时使患者于中获益。公司需要在全国各地派驻营销人员从事学术教育活动，以及负责客户开发、对接经销商发货和回款、协助办理产品招投标等。公司未来需要在全国各省区扩大营销团队规模，加强市场拓展力度。

（4）人力资源发展规划

公司一贯重视技术研发团队建设，在多年专业化经营过程中，通过建立人才引进和培养制度、管理和激励机制，已打造出一支在新药研发和技术创新上经验丰富的科研队伍，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、临床医学、合成化学等各个方面。核心技术人员长期从事药物研发和技术

创新工作，对临床需求及市场竞争态势理解深刻。根据公司人力资源的战略目标，未来公司将进一步完善薪酬制度、绩效考核制度等，以形成一个具有核心价值观、专业技能突出、管理能力强、有序流动的人才团队。

（二）实现发展规划主要措施

1、推进创新药研发项目

公司在研产品包含三个创新药、两个改良新药及多个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、糖尿病肾病、抗病毒等具备较大潜力的临床应用领域。公司将重点保障新药的研发进度：抗肝癌靶向药物多靶点抑制剂美他非尼、治疗糖尿病肾病的特效药盐酸美氟尼酮目前已分别处于 I 期临床研究和已批准临床即将开展 I 期临床，公司需要在保证质量的前提下尽快推进完成临床研究，并进行生产报批；帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药及新一代抗流感创新药 NX-2016，正在进行临床前研究，这些项目的顺利推进，有利于公司进一步巩固抗流感领域的优势，公司将抓紧推进这些项目的后续临床前研究及临床研究。鉴于新药研发耗资巨大，公司将利用本次募集资金和部分自筹资金进行投入。

2、有选择地收购药企获得部分品种

公司未来将有选择地收购一些具备相关品种的制药企业，不断丰富公司产品，帮助公司业绩规模迅速扩张。具体品种的选择方面，为实现公司成为国内感冒用药领军企业的战略，公司将重点布局一些普通感冒药物品种，包括解热镇痛药、鼻粘膜血管收缩药、抗组胺药、镇咳药等西药，以及一些配方经典、疗效优异的中成药；此外，也会考虑一些其他市场前景良好的 OTC 品种。

3、推进营销渠道网络升级建设

公司目前已经建立了覆盖全国绝大多数省市的营销网络，但仍有部分省市覆盖深度较低或未覆盖，现有办事处的办公环境、办公设备、销售团队尚需进一步完善。本次募集资金使用计划中公司将新建 8 个办事处，并对 22 个现有办事处进行升级，加强销售团队建设，搭建销售管理系统，促使管理精细化。通过对现有营销渠道网络进行调整和扩充，将进一步提高公司营销管理体系运行能力，促进公司产品更深和更广的覆盖，为公司销售能力的可持续发展打下坚实的基础。

4、人力资源开发计划

人才是公司实现自主研发战略的第一要素。随着公司业务规模的不断扩大以及募集资金投资项目的建设，公司将采取内部培养与对外招聘相结合的方式，有计划、有重点地引进和培养高水平、高素质的研发人才和经验丰富的营销与管理人才，制定合理的薪酬计划和公开透明的绩效考评制度，不断优化人才结构，提升人才素质。

5、加强企业文化建设

企业文化是企业核心竞争力的关键所在。坚持以人为本，注重个性，开放包容，为员工营造良好的成长条件，增加员工对企业的归属感、成就感和责任感，充分发挥人才的积极性和创造性，通过加强企业文化，建立一支有凝聚力、有责任感、专业能力强的高素质团队。

（三）拟定上述规划和目标所依据的假设条件

公司拟定上述规划和目标所依据的假设条件包括：

- 1、公司所处行业的现行有关法律法规和产业政策无重大改变。
- 2、国家所处的国内外政治、经济、社会环境稳定，宏观经济保持良好的发展态势。
- 3、本次公司股票发行成功，募集资金及时到位，募集资金投资项目能顺利实施。
- 4、公司管理层核心人员和核心技术人员保持稳定性和连续性。
- 5、无其他对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（四）公司实施上述发展规划过程中可能面临的主要困难

1、资金压力

公司未来规划的实现，需要投入大量的资金。目前公司正在进行多个创新药的研发项目，仅依靠自身积累和银行贷款融资渠道较为单一，融资能力有限，难以满足资金需求。公司本次募集资金到位后，可以满足项目研发的资金需求，补

充日常运营流动资金，引入高素质人才，为公司的可持续发展提供保证。

2、管理水平面临挑战

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。

3、新产品研发风险

公司建立了较为完善的药品研发体系，会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。但是，新药研发包括前期研究、临床前研究、临床研究、申报注册、获批生产等阶段，环节多、周期长和资金需求巨大，各阶段均容易受到不可测因素的影响。如研发资金投入不足、研究结果未达目标、新药临床试验申请未获通过等多种原因导致研发失败或者不能获得药监部门的审批，进而影响公司前期投入的回收和经济效益的实现。

（五）公司确保实现上述发展规划拟采用的方法或途径

1、募集资金保障资金压力

本次募集资金将为公司创新药研发和日常运营提供资金保障，有效解决公司的资金压力。募集资金到位后，公司将严格按照《募集资金管理制度》使用，保证募投项目的顺利实施，以期进一步丰富公司的产品种类，提高公司的可持续经营能力。

2、进一步深化公司规范运行，提高管理水平

以本次上市为契机，严格按照上市公司的相关规章制度进行规范运行、科学管理，进一步规范公司法人治理结构，完善激励和监督约束机制。同时，公司会加强人才管理体系的建设，培养和引进高素质人才，确保公司平稳可持续发展。

3、加强研发人才培养与管理

公司通过与国内高校的持续合作，引进高校的人才，使高校成为公司的人才储备基地；加大公司培训体系的投入，建设多元化的培训渠道和丰富的培训内容，

为公司的发展培育骨干力量和储备人才；不断完善公司的薪酬福利体系和人才激励机制，在公司内部营造良好的讨论、交流氛围，降低人才外流的可能性，加强公司的凝聚力。

（六）公司在上市后将持续公告有关发展规划实施的情况

公司上市后将严格遵守相关法律、法规，通过定期报告等方式，持续公告公司未来发展规划的实施情况。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，充分维护投资者的相关权益。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露的及时性、公平性、真实性、准确性及完整性，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的形式、内容、程序、管理、责任等，有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

《信息披露管理制度》由公司董事会负责实施，公司董事长为实施信息披露事务管理的第一责任人。董事会秘书负责协调实施《信息披露管理制度》，组织董事会办公室具体承担公司信息披露工作。

除另有明确约定，凡拟以公司名义向公众公开披露的信息，由负责具体相关事项的职能部门编制披露信息有关材料，统一由董事会秘书负责安排按规定程序发布。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。

《投资者关系管理制度》规定，公司投资者关系管理的基本原则为：

1、充分披露信息原则。除强制的信息披露以外，公司可主动披露投资者关心的其他相关信息；

2、合规披露信息原则。公司应遵守国家法律、法规及证券监管部门、上海

证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时。在开展投资者关系工作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定及时予以披露；

3、投资者机会均等原则。公司应公平对待公司的所有股东及潜在投资者，避免进行选择信息披露；

4、诚实守信原则。公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导；

5、高效低耗原则。选择投资者关系工作方式时，公司应充分考虑提高沟通效率，降低沟通成本；

6、互动沟通原则。公司应主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。

公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：1、定期报告与临时公告；2、年度报告说明会；3、股东大会；4、公司网站；5、一对一沟通；6、邮寄资料；7、电话咨询；8、现场参观；9、分析师会议；10、路演；11、其他符合中国证监会、上海证券交易所相关规定的方式。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理办法》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将以服务投资者、尊重投资者的投资服务理念，通过信息披露与交流，建立公司与投资者双向沟通渠道和有效机制，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，并获得认同与支持，建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持。同时，通过充分的信息披露，增加公司信息披露透明度，不断完善公司治理。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策

根据公司 2019 年第二次股东大会、2019 年第三次股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

1、利润分配政策的基本原则

（1）公司实行持续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应当重视对投资者的合理回报并兼顾公司的可持续发展。

（2）公司要根据公司利润和现金流量的状况、生产经营发展需要，结合对投资者的合理回报、股东对利润分配的要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等情况，在累计可分配利润范围内制定当年的利润分配方案。

（3）公司要结合公司实际情况，并通过多种渠道充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见。

2、利润分配的期间间隔

公司一般进行年度分红，董事会也可以根据公司的资金需求状况提议进行中期现金分红。

3、利润分配的具体政策

（1）利润分配的形式：公司的股利分配的形式主要包括现金、股票以及现金与股票相结合三种。

（2）公司现金分红的具体条件和比例：公司当年实现盈利，在依法提取法定公积金、盈余公积金后，如无重大投资计划或重大现金支出，每年度现金分红金额不低于当年实现的可供分配利润（不含年初未分配利润）的 10%；公司上市后未来三年公司以现金方式累计分配的利润不少于上市后最近三年实现的年均可供分配利润的 30%。

（3）如果公司当年现金分红的利润已超过当年实现的可供分配利润的 10% 或在利润分配方案中拟通过现金方式分配的利润超过当年实现的可供分配利润的 10%，对于超过当年实现的可供分配利润的 10% 的部分，公司可以采取股票方式进行利润分配。

（4）公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司在通过行使股东权力的方式决定子公司的利润分配政策及实施时，必须保证子公司每年以现金方式分配给全体股东的利润不得少于子公司当年实现的可分配利润的百分之三十，公司保证以控股股东的身份向子公司股东大会提交利润分配预案并获得子公司股东大会的通过，从而保证子公司的利润分配比例可以满足公司的利润分配需求。

4、利润分配方案的审议程序

（1）公司的利润分配方案由公司董事会根据法律法规及规范性文件的规定，结合公司盈利情况、资金需求及股东回报规划，制定利润分配方案并对利润分配方案的合理性进行充分讨论，独立董事发表独立意见，形成专项决议后提交股东大会审议；

（2）公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议；

（3）公司董事会有关利润分配方案的决策和论证过程中，可以通过电话、传真、信函、电子邮件、公司网站上的投资者关系互动平台等方式，与中小股东进行沟通和交流，充分听取其意见和诉求，及时答复其关心的问题。

5、利润分配方案的调整

（1）公司至少每三年重新审阅一次《未来三年股东回报规划》，并通过多种渠道充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的股利分配政策作出适当调整，以确定该时段的股东回报规划。

（2）公司年度盈利但未提出现金利润分配预案的，公司董事会应在定期报告中披露不实施利润分配或利润分配的方案中不含现金分配方式的理由以及留存资金的具体用途，公司独立董事应对此发表独立意见。

（3）因国家法律法规和证券监管部门对上市公司的分红政策颁布新的规定或现行利润分配政策确实与公司生产经营情况、投资规划和长期发展目标不符的，可以调整利润分配政策。调整利润分配政策的提案中应详细说明调整利润分配政策的原因，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。调整利润分配政策的相关议案由公司董事会提出，经公司监事会审议通过后提交公司股东大会审议批准。

（4）公司董事会对利润分配政策或其调整事项作出决议，必须经全体董事的过半数，且二分之一以上独立董事表决同意通过。独立董事应当对利润分配政策发表独立意见。

（5）公司监事会对利润分配政策或其调整事项作出决议，必须经全体监事的过半数通过。

（6）公司股东大会对利润分配政策或其调整事项作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权过半数通过，如调整或变更公司章程（草案）及股东回报规划确定的现金分红政策的，应经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。公司股东大会审议利润分配政策调整事项时，应当安排通过网络投票系统等方式为中小投资者参加股东大会提供便利。

发行人实际控制人湖南省国资委承诺：

湘投控股作为南新制药的控股股东，已就南新制药本次上市后利润分配政策作出公开承诺，本单位将依法督促南新制药及湘投控股依据其作出的相关利润分配政策承诺及《湖南南新制药股份有限公司章程（草案）》进行利润分配。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司本次发行后的利润分配原则、方式、条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制，并明确了每年的分红比例，加强了对投资者的利益保护。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司第一届董事会第九次会议决议及 2019 年第二次股东大会决议，公司本次首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的公司新老股东按其持股比例共享。

四、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

（一）累积投票制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程（草案）》的规定或者股东大会决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

股东大会以累积投票方式选举董事的，独立董事和非独立董事的表决应当分别进行。

累积投票制实施细则为：采用累积投票制选举董事或监事时，每位股东有一张选票；该选票应当列出该股东持有的股份数、拟选任的董事或监事人数，以及所有候选人的名单，并足以满足累积投票制的功能。股东可以自由地在董事（或者监事）候选人之间分配其表决权，既可以分散投于多人，也可集中投于一人，对单个董事（或者监事）候选人所投的票数可以高于或低于其持有的有表决权的股份数，并且不必是该股份数的整数倍，但其对所有董事（或者监事）候选人所投的票数累计不得超过其拥有的有效表决权总数。投票结束后，根据全部董事（或者监事）候选人各自得票的数量并以拟选举的董事（或者监事）人数为限，在获得选票的候选人中从高到低依次产生当选的董事（或者监事）。

（二）中小投资者单独计票机制

《公司章程（草案）》规定：

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票制

《公司章程（草案）》规定：

公司召开股东大会会议的地点为公司住所地，或为会议通知中明确记载的会议地点。股东大会会议将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

（四）征集投票权

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、发行人控股股东湘投控股承诺

“（1）关于股份锁定的承诺

自南新制药公开发行股票并上市之日起三十六个月内，本公司不转让或者委托他人管理本公司直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

（2）关于股份限制流通的承诺

若本公司在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于公司股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）；公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票时的发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于公司首次公开发行股票时的发行价，则本公司持有的南新制药首次公开发行股票之前已发行的股份锁定期自动延长6个月。若公司股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。

（3）关于减持意向的承诺

本公司拟长期持有公司股票。

如果在锁定期满后，本公司拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

本公司承诺及时向南新制药申报本公司持有的股份数量及变动情况。如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本公司承诺按新规定执行。

（4）关于未履行承诺的约束措施

若本公司违反股份锁定和减持的有关承诺转让南新制药股份，则本公司违反

承诺转让南新制药股份所得收益归南新制药所有；如果本公司未将前述转让收益交给南新制药，则南新制药有权冻结本公司持有的南新制药剩余股份，且可将应付本公司的现金分红扣留，用于抵作本公司应交给南新制药的转让股份收益，直至本公司完全履行有关责任。”

2、发行人实际控制人湖南省国资委承诺

发行人实际控制人湖南省国资委承诺：

“若南新制药在证券监管部门指定的证券交易所上市，自南新制药公开发行股票并上市之日起三十六个月内，本单位不转让本单位间接持有的南新制药本次公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。”

3、发行人持有5%以上股份的主要股东承诺

发行人持有5%以上股份的主要股东广州乾元承诺：

“（1）关于股份锁定的承诺

自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

（2）关于股份限制流通的承诺

若本企业在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于公司股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）；公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票时的发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于公司首次公开发行股票时的发行价，则本企业持有的南新制药首次公开发行股票之前已发行的股份锁定期自动延长6个月。若公司股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。

（3）关于减持意向的承诺

如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；减持股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规及证券交易所规则的要求。

本企业承诺及时向南新制药申报本企业持有的股份数量及变动情况。如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本企业承诺按新规定执行。

（4）关于未履行承诺的约束措施

若本企业违反股份锁定和减持的有关承诺转让南新制药股份，则本企业违反承诺转让南新制药股份所得收益归南新制药所有；如果本企业未将前述转让收益交给南新制药，则南新制药有权冻结本企业持有的南新制药剩余股份，且可将应付本企业的现金分红扣留，用于抵作本企业应交给南新制药的转让股份收益，直至本企业完全履行有关责任。”

发行人持有 5%以上股份的主要股东杭州鼎晖承诺：

“（1）关于股份锁定的承诺

自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

（2）关于减持意向的承诺

如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；减持股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规及证券交易所规则的要求。

本企业承诺及时向南新制药申报本企业持有的股份数量及变动情况。如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本企业承诺按新规定执行。

（3）关于未履行承诺的约束措施

若本企业违反股份锁定和减持的有关承诺转让南新制药股份，则本企业违反承诺转让南新制药股份所得收益归南新制药所有；如果本企业未将前述转让收益交给南新制药，则南新制药有权冻结本企业持有的南新制药剩余股份，且可将应付本企业的现金分红扣留，用于抵作本企业应交给南新制药的转让股份收益，直

至本企业完全履行有关责任。”

4、担任发行人董事、监事、高级管理人员的股东承诺

“（1）关于股份锁定的承诺

自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

本人在发行人任职期间，每年转让的直接或间接持有的发行人股份不超过本人所持有发行人股份总数的百分之二十五；离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

（2）关于股份限制流通的承诺

若本人在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于公司股票首次公开发行股票价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票时的发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于公司首次公开发行股票时的发行价，则本人持有的南新制药首次公开发行股票之前已发行的股份锁定期自动延长 6 个月。若公司股票在此期间发生除权、除息的，发行价格将作相应调整。

（3）关于未履行承诺的约束措施

本人保证不因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。若本人违反股份锁定和减持的有关承诺转让南新制药股份，则本人违反承诺转让南新制药股份所得收益归南新制药所有；如果本人未将前述转让收益交给南新制药，则南新制药有权冻结本人持有的南新制药剩余股份，且可将应付本人的现金分红扣留，用于抵作本人应交给南新制药的转让股份收益，直至本人完全履行有关责任。”

5、担任发行人核心技术人员的股东承诺

“（1）关于股份锁定的承诺

自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内和离职后六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

本人自所持首次公开发行前限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首发前股份总数的 25%。

（2）关于未履行承诺的约束措施

本人保证不因职务变更、离职等原因不遵守上述承诺。若本人违反股份锁定和减持的有关承诺转让南新制药股份，则本人违反承诺转让南新制药股份所得收益归南新制药所有；如果本人未将前述转让收益交给南新制药，则南新制药有权冻结本人持有的南新制药剩余股份，且可将应付本人的现金分红扣留，用于抵作本人应交给南新制药的转让股份收益，直至本人完全履行有关责任。”

6、其他股东承诺

“（1）关于股份锁定的承诺

自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内，本人/本企业/本公司不转让或者委托他人管理本人/本企业/本公司直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

（2）关于未履行承诺的约束措施

若本人/本企业/本公司违反股份锁定和减持的有关承诺转让南新制药股份，则本人/本企业/本公司违反承诺转让南新制药股份所得收益归南新制药所有；如果本人/本企业/本公司未将前述转让收益交给南新制药，则南新制药有权冻结本人/本企业/本公司持有的南新制药剩余股份，且可将应付本人/本企业/本公司的现金分红扣留，用于抵作本人/本企业/本公司应交给南新制药的转让股份收益，直至本人/本企业/本公司完全履行有关责任。”

（二）稳定股价的措施和承诺

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的要求，发行人及控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺：

“1、公司上市后三年内，如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）（以下简称“触发稳定股价义务”），非因不可抗力因素所致，

公司、控股股东、董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员将采取以下措施稳定公司股价：

（1）控股股东增持：公司控股股东承诺于触发稳定股价义务之日起 10 个交易日内向公司提交增持股票以稳定股价的书面方案（以下简称“增持方案”），增持方案应包括增持股票数量范围、增持价格区间、增持期限等，且单一会计年度增持总金额不应低于其最近一次从公司所获的现金分红金额的 20%，但单一会计年度增持股份数量累计不超过发行人股份总数的 2%。发行人实际控制人湖南省国资委承诺将督促控股股东履行上述承诺。

（2）公司回购：若控股股东未如期公告前述具体增持计划，公司董事会应于触发稳定股价义务之日起 25 个交易日内公告公司回购股票方案（以下简称“回购方案”）并提请召开股东大会，回购方案应包括回购股票数量范围、回购价格区间、回购期限等，且单一年度回购总金额不应低于上一年度经审计的净利润的 20%。

（3）董事（不含独立董事及不在公司领薪的董事，下同）、高级管理人员增持：若公司股东大会未通过回购方案，或者，公司董事会未如期公告回购方案的，董事、高级管理人员承诺于触发稳定股价义务之日起 30 个交易日内无条件增持公司股票，且各自累计增持金额以不低于其上年度税后薪酬总额的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度的薪酬总和。

若公司、控股股东、董事及高级管理人员履行其回购或增持义务不符合证券监管法规要求的（包括但不限于社会公众股股权分布的最低比例要求等），则其回购或增资义务之履行期限相应顺延，直至满足或符合相关监管要求。

发行人实际控制人湖南省国资委承诺：

南新制药上市后三年内，如南新制药股票连续20个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）（以下简称“触发稳定股价义务”），非因不可抗力因素所致，本单位将督促湘投控股于触发稳定股价义务之日起10个交易日内向公司提交增持股票以稳定股价的书面方案（以下简称“增持方案”），增持方案应包括增持股

票数量范围、增持价格区间、增持期限等，且单一会计年度增持总金额不应低于其最近一次从公司所获的现金分红金额的20%，但单一会计年度增持股份数量累计不超过南新制药股份总数的2%。

2、若控股股东未履行上述承诺或未履行增持方案，公司有权责令控股股东在限期内履行增持股票义务，控股股东仍不履行的，应向公司支付现金补偿：

现金补偿金额=控股股东最低增持金额-其实际用于增持股票的金额（如有）
控股股东拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向控股股东支付的分红，同时控股股东不得转让其直接及间接持有的公司股份。

控股股东自愿放弃对所扣减现金分红的追索权。

3、若董事、高级管理人员未履行上述承诺的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行增持股票义务，董事、高级管理人员仍不履行，应向公司支付现金补偿：

现金补偿金额=每名董事、高级管理人员最低增持金额（即其上年度薪酬总和的 30%）-其实际用于增持股票的金额（如有）

董事、高级管理人员拒不支付现金补偿的，公司有权扣减其应向董事、高级管理人员支付的报酬或应得的现金分红，且同时该董事、高级管理人员不得转让其直接及间接持有的公司股份。

公司董事、高级管理人员拒不履行本预案规定的股票增持义务情节严重的，控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会有权解聘相关高级管理人员。

董事、高级管理人员自愿放弃对所扣减薪酬的追索权。

4、若公司不履行股东大会通过的回购方案，公司控股股东、董事及高级管理人员需增持应由公司回购的全部股票。且公司应在中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人承诺：

“1、若中国证监会或其他有权部门认定公司本次发行上市的招股说明书有

虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且该等情形对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司按如下方式依法回购本次发行的全部新股：

（1）若上述情形发生于公司本次发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则公司将把本次发行上市的募集资金，于上述情形发生之日起 5 个工作日内，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

（2）若上述情形发生于公司本次发行上市的新股已完成上市交易之后，公司将在中国证监会或人民法院等有权部门作出公司存在上述事实的最终认定或生效判决后 15 个交易日内召开董事会，制订针对本次发行上市的新股之股份回购方案提交股东大会审议批准，并将按照董事会、股东大会审议通过的股份回购具体方案通过上海证券交易所交易系统回购本次发行的全部新股，回购价格不低于本次发行上市的公司股票发行价加算股票发行后至回购时相关期间银行同期存款利息或中国证监会认可的其他价格。如公司本次发行上市后至回购前有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等除权、除息行为，上述发行价为除权除息后的价格。

2、公司招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。”

发行人控股股东湘投控股承诺：

“1、发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决后，依法购回已转让的原限售股份，购回价格为不低于发行人股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。如果发行人上市后因派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等原因除权、除息的，则须按照上海证券交易所的有关规定进行调整。

2、发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资

者在证券交易中遭受损失的，本公司将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法及时足额赔偿投资者损失。

3、发行人招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出发行人存在上述事实的最终认定或生效判决的，本公司承诺将督促发行人履行股份回购事宜的决策程序，并在发行人召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。”

发行人实际控制人湖南省国资委承诺：

“1、南新制药招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断南新制药是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本单位将在中国证监会或人民法院等有权部门作出南新制药存在上述事实的最终认定或生效判决后，督促湘投控股依法购回已转让的原限售股份，购回价格为不低于南新制药股票发行价加算股票发行后至回购要约发出时相关期间银行活期存款利息或中国证监会认可的其他价格，并根据相关法律法规规定的程序实施。如果南新制药上市后因派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等原因除权、除息的，则须按照上海证券交易所的有关规定进行调整。

2、南新制药招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本单位将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法督促湘投控股及时足额赔偿投资者损失。

3、南新制药招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断南新制药是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，并已由中国证监会或人民法院等有权部门作出南新制药存在上述事实的最终认定或生效判决的，本单位承诺将督促南新制药履行股份回购事宜的决策程序，并在南新制药召开股东大会对回购股份做出决议时，承诺督促湘投控股就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。”

（四）对欺诈发行上市的股份回购承诺

发行人承诺：

“（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情

形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

发行人控股股东湘投控股承诺：

“（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

发行人实际控制人湖南省国资委承诺：

“南新制药本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。如南新制药不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本单位将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内督促湘投控股启动股份购回程序，购回南新制药本次公开发行的全部新股。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、填补回报的具体措施

公司承诺通过如下措施努力提高公司的收入和盈利水平，以填补被摊薄的即期回报，增强公司持续回报能力。

（1）加强募集资金投资项目的监管，保证募集资金合法合理使用

公司制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储及使用、募集资金使用的管理与监督等进行了详细规定。本次发行募集资金到位后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户进行集中管理，做到专户存储、专款专用。公司将按照相关法规、规范性文件和募集资金管理制度的要求，对募集资金的使用进行严格管理，并积极配合募集资金专户的开户银行、保荐机构对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金使用的合法合规性，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。

（2）积极推进募集资金投资项目建设，争取早日实现项目的预期效益

本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，符合国家产业政策，有利于公司核心竞争力的提升。募集资金投资项目实施完成后，将提高公司的研发、运营能力，巩固公司的市场领先地位，实现公司业务收入的可持续增长。

本次募集资金到位后，公司将在资金的计划、使用、核算和防范风险方面强化管理，积极推进募集资金投资项目建设，争取早日实现预期效益。

（3）加强经营管理和内部控制，提升经营效率

公司将进一步加强内控体系建设，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道控制资金成本，提高资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。除此之外，公司将不断完善公司治理结构，确保公司股东大会、董事会、监事会能够按照相关法律、法规和《公司章程》的规定充分行使权利、科学决策和有效行使监督职能，切实维护公司和股东尤其是中小股东的合法权益。

（4）严格执行现金分红政策，给予投资者合理回报

本次发行并上市后，公司将实行对投资者持续、稳定、科学的回报规划。《公司章程（草案）》明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。同时，公司还制订了《公司上市后三年内股东分红回报规划》，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督。

2、发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为贯彻执行《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）、《关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）及《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》（中国证监会公告[2015]31号）等相关规定和文件精神，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“控股股东作出如下承诺：

- （1） 承诺不以控股股东身份越权干预公司经营管理活动，侵占公司利益。

实际控制人湖南省国资委承诺：

“本单位承诺不以实际控制人身份越权干预南新制药的经营管理活动，侵占南新制药利益。

董事、高级管理人员作出如下承诺：

- （1） 承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

- （2） 承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

- （3） 承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

- （4） 承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

- （5） 承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

本承诺出具之后，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人/本公司承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人/本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人/本公司作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（六）利润分配政策的承诺

详见本招股说明书本节“二、股利分配政策”之“（一）发行后的股利分配政策”相关内容。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

发行人及控股股东、董事、监事、高级管理人员承诺：

- “1、公司首次公开发行股票招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者

重大遗漏，本公司/本人对公司首次公开发行股票招股说明书的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

2、公司首次公开发行股票招股说明书如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司/本人将依法赔偿投资者损失，但本人能够证明自己没有过错的除外。

在中国证监会认定存在上述情形后 3 个月内，本公司/本人将向遭受损失的投资者支付现金赔偿，投资者损失以投资者举证证实的实际发生的直接损失为限，不包括间接损失。

董事、监事及高级管理人员承诺：在本人未采取有效补救措施或履行赔偿责任之前，南新制药有权将应付本人的薪酬或津贴扣留，用于赔偿投资者，直至本人完全履行有关责任。本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

（八）本次发行的证券服务机构的承诺

1、保荐机构（主承销商）西部证券承诺：

“（1）西部证券严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力，是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完成、及时。

（2）若因本公司为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

（3）上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。

（4）本承诺书自本公司盖章之日起即行生效且不可撤销。”

2、审计机构天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“（1）天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）若因天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）将依法赔偿投资者损失。

（3）上述承诺为本所真实意思表示，本所自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本所将依法承担相应责任。”

3、发行人律师湖南启元律师事务所承诺：

“（1）本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

（2）若因本所为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。

（3）上述承诺为本所真实意思表示，本所自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本所将依法承担相应责任。”

4、评估机构沃克森（北京）国际资产评估有限公司承诺：

“（1）本机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。

（2）若因本机构为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本机构将依法赔偿投资者损失。

（3）本机构保证遵守以上承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担责任。”

（九）未能履行承诺的约束措施

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》及相关法律法规、规范性文件的要求，发行人及其控股股东、董事、高级管理人员作出承诺如下：

“本人/本公司将严格履行就公司首次公开发行股票并在上海证券交易所科

创业板上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。

1、如本人/本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让公司股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人/本公司的部分；

（4）如因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的5个工作日内将所获收益支付给公司指定账户；

（5）如因本人/本公司未履行相关承诺事项，给公司或者投资者造成损失的，本人/本公司将依法赔偿公司或投资者损失。

2、如本人/本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上及时、充分说明未胜行承诺的具体原因；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。”

（十）其他承诺事项

1、关于避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）公司控股股东避免同业竞争的承诺”的相关内容。

2、关于减少及规范关联交易的承诺

详见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交

易”之“（五）减少并规范关联交易的承诺”的相关内容。

第十一节 其他重要事项

一、对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同及其履行情况

重要合同指截至本招股说明书签署日公司已履行完毕或正在履行的合同金额或交易金额达到发行人最近一个会计年度经审计的营业收入 5.00%以上合同，或虽未达到上述标准但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同。

（一）销售合同

截至本招股说明书签署日，公司已履行完毕和正在履行的金额超过 350.00 万元的重要销售合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同价款（元）	签订日期	履行情况
1	河南省医药药材集团有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	8,495,942.40	2019/12/26	履行中
2	北京美康永正医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	5,093,193.60	2019/12/23	履行中
3	北京美康永正医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	5,107,766.40	2019/12/20	履行完毕
4	南京医药股份有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	4,474,260.00	2019/12/17	履行中
5	贵州光正医药销售有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,808,800.00	2019/12/13	履行中
6	国药乐仁堂医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	6,345,460.80	2019/12/3	履行中
7	南京医药股份有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	6,391,800.00	2019/11/25	履行中
8	北京科园信海医药经营有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	18,127,624.80	2019/11/25	履行中
9	贵州强生医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,808,800.00	2019/11/22	履行中
10	国药控股吉林有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液	6,069,571.20	2019/11/21	履行中

序号	客户名称	合同标的	合同价款（元）	签订日期	履行情况
		150MG/100ML			
11	西安佰美医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	5,344,920.00	2019/11/21	履行中
12	国药控股吉林有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,643,200.00	2019/11/20	履行中
13	江西中阳医药科技有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML 帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	19,957,284.00	2019/11/20	履行中
14	石药集团河北中诚医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,808,800.00	2019/11/18	履行中
15	南京医药股份有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	5,433,030.00	2019/10/30	履行中
16	国药控股天和吉林医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,643,200.00	2019/10/28	履行中
17	北京科园信海医药经营有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	10,874,400.00	2019/10/25	履行中
18	石家庄市藁城区医药药材公司新特药中心	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,808,800.00	2019/10/21	履行中
19	石家庄市藁城区医药药材公司新特药中心	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,808,800.00	2019/10/21	履行中
20	上药科园信海黑龙江医药有限公司	力伟帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	4,570,560.00	2019/10/15	履行中
21	北京科园信海医药经营有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	9,069,249.60	2019.9.3	履行完毕
22	北京科园信海医药经营有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	9,058,375.20	2019.9.3	履行完毕
23	国药控股文德医药南京有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	7,444,236.00	2019.7.30	履行完毕
24	国药控股文德医药南京有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	4,444,320.00	2019.6.27	履行完毕
25	西藏新思路药业股份有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	5,829,600.00	2019.1.25	履行完毕

序号	客户名称	合同标的	合同价款（元）	签订日期	履行情况
26	国药控股分销中心有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	6,855,600.00	2019.1.10	履行完毕
27	国药控股分销中心有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	5,141,700.00	2019.1.4	履行完毕
28	国药控股北京天星普信生物医药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	3,671,528.40	2018.1.11	履行完毕
29	河南省医药药材集团有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	4,078,560.00	2018.1.25	履行完毕
30	南京嘉恒医药有限公司	辛伐他汀分散片 20MG*10'S	4,066,400.00	2018.6.20	履行完毕
31	南京嘉恒医药有限公司	辛伐他汀分散片 20MG*10'S	4,066,400.00	2018.7.23	履行完毕
32	南京嘉恒医药有限公司	辛伐他汀分散片 20MG*10'S	4,066,400.00	2018.8.23	履行完毕
33	国药控股江苏有限公司	辛伐他汀分散片 20MG*10'S	4,066,400.00	2018.9.26	履行完毕
34	华润医药商业集团有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML、 300MG/100ML	5,658,480.00	2018.12.25	履行完毕
35	广州大光药业有限公司	力纬帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,632,640.00	2017.10.9	履行完毕
36	广州大光药业有限公司	力纬帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,632,640.00	2017.8.16	履行完毕
37	广州大光药业有限公司	力纬帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	3,632,640.00	2017.9.4	履行完毕
38	康德乐（浙江）医药有限公司	头孢克洛胶囊 250MG*10'S	3,957,800.00	2017.12.15	履行完毕

（二）采购合同

截至本招股说明书签署日，公司已履行完毕和正在履行的金额超过 350.00 万元的重要采购合同情况如下：

序号	供应商	合同标的	合同金额（元）	签订日期	履行情况
1	浙江东邦药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	5,659,500.00	2019.12.11	履行中
2	浙江东邦药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	4,244,625.00	2019.5.24	履行完毕
3	浙江东邦药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	4,287,500.00	2019.4.15	履行完毕

4	浙江东邦药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	3,762,000.00	2018.2.27	履行完毕
5	浙江东邦药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	3,762,000.00	2018.1.29	履行完毕
6	深圳时珍药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	6,763,500.00	2017.4.10	履行完毕
7	深圳时珍药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	4,008,000.00	2017.2.23	履行完毕
8	深圳时珍药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	7,389,750.00	2016.5.10	履行完毕
9	深圳时珍药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	4,133,250.00	2016.2.1	履行完毕
10	深圳国通药业有限公司	头孢克洛 25KG/桶	5,010,000.00	2017.7.21	履行完毕

（三）银行借款合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司与银行签订的金额超过 3,000.00 万的借款合同如下：

1、2017 年 11 月 24 日，发行人子公司广州南新和广州南鑫作为共同借款人与工商银行广州南方支行签署《固定资产借款合同》（合同编号为 0360200025-2017 年（南方）字 00334 号），合同约定工商银行南方支行向广州南新、广州南鑫提供 1.70 亿元的贷款，贷款利率为基准利率加 109 个基点，贷款期限为自实际提款之日起 6 年。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

2、2013 年 7 月 30 日，发行人子公司广州南鑫与建设银行广州荔湾支行签署《固定资产借款合同》（合同编号为 2013 荔基建贷 002 号），合同约定建设银行荔湾支行向广州南鑫提供 1.50 亿元的贷款，贷款利率为起息日基准利率，贷款期限为 7 年，即从 2013 年 8 月 2 日起至 2020 年 8 月 1 日。截至本招股说明书签署日，该笔借款已经偿还完毕。

3、2018 年 5 月 31 日，广州南新与中国银行荔湾支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 GDK476230120180035），合同约定中国银行荔湾支行向广州南新提供 4,000.00 万元的贷款，贷款利率为基准利率加 91 个基点，贷款期限自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该笔借款已经偿还完毕。

4、2017 年 5 月 31 日，广州南新与中国银行荔湾支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 GDK476230120170059），合同约定中国银行荔湾支行向广州南新提供 3,000.00 万元的贷款，贷款利率为基准利率加 30.80 个基点，贷款期限

自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该笔借款已经偿还完毕。

5、2016 年 5 月 30 日，广州南新与中国银行荔湾支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 GDK476230120160164），合同约定中国银行荔湾支行向广州南新提供 3,000.00 万元的贷款，贷款利率 4.69%，贷款期限自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该笔借款已经偿还完毕。

6、2019 年 6 月 20 日，广州南新与中国银行股份有限公司广州荔湾支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 GDK476230120190040），合同约定中国银行股份有限公司广州荔湾支行向广州南新提供 4,000.00 万元的贷款，贷款利率为基准利率加 4 个基点，贷款期限自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

7、2019 年 7 月 30 日，广州南新与中国银行股份有限公司广州荔湾支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 GDK476230120190050），合同约定中国银行股份有限公司广州荔湾支行向广州南新提供 3,000.00 万元的贷款，贷款利率为基准利率加 4 个基点，贷款期限自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

8、2019 年 11 月 26 日，广州南新与中国银行股份有限公司广州荔湾支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 GDK476230120190061），合同约定中国银行股份有限公司广州荔湾支行向广州南新提供 4,000.00 万元的贷款，贷款利率为基准利率加 20 个基点，贷款期限自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

9、2019 年 12 月 13 日，广州南新与工商银行广州南方支行签署《流动资金借款合同》（合同编号为 0360200025-2019 年（南方）字 00335 号），合同约定工商银行南方支行向广州南新提供 3,500.00 万元的贷款，贷款利率为基准利率加 63.5 个基点，贷款期限为自实际提款之日起 12 个月。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

（四）委托贷款合同

报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况，借款方式为湘江产业通过交通银行湖南分行以委托贷款形式向公司发放贷款，截至本招股说明书签署

日，以下合同均已经履行完毕。具体情况如下：

1、2014年4月1日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为4312702014N800000000），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款1.32亿元，合同期内借款利率为10.00%，合同期限为2014年4月2日至2016年4月1日。

2016年3月16日，上述三方签署了《公司客户委托贷款展期合同》（合同编号为Z1603LC15696564），该展期合同是对编号4312702014N800000000的《公司客户委托贷款合同》的补充，合同约定展期期限内借款利率为10.00%，展期后到期日为2016年10月1日。

2016年9月29日，上述三方签署了《公司客户委托贷款展期合同》（合同编号为Z1609LC15629386），该展期合同是对编号为4312702014N800000000的《公司客户委托贷款合同》的补充，合同约定展期期限内借款利率为6.65%，展期后到期日为2017年3月31日。

2、2017年4月12日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为Z17040R15649858），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款5,000.00万元，合同期内借款利率为6.65%，合同期限为2017年4月14日至2017年10月12日。

3、2017年10月17日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为Z17100R15663593），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款5,000.00万元，合同期内借款利率为6.65%，合同期限为2017年10月25日至2018年4月16日。

（五）抵押合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司签订的重要抵押合同如下：

1、2018年1月15日，广州南鑫与工商银行南方支行签署《抵押合同》（合同编号为0360200025-2018年南方（抵）字0034号），合同约定广州南鑫抵押其位于广州开发区开源大道196号的不动产（不动产权证书编号为粤（2016）广州市不动产权第06207880号）。为广州南新和广州南鑫作为共同借款人与工商银行广州南方支行于2017年11月24日签署的主合同《固定资产借款合同》（合同编

号为 0360200025-2017 年（南方）字 00334 号）提供抵押担保。截至本招股说明书签署日，该抵押合同正在履行中。

（六）保证合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司签订的重要保证合同如下：

1、2017 年 11 月 24 日，南新制药与工商银行南方支行签署《保证合同》（合同编号 0360200025-2017 年南方（保）字 0055 号），为广州南新和广州南鑫作为共同借款人与工商银行广州南方支行于 2017 年 11 月 24 日签署的主合同《固定资产借款合同》（合同编号为 0360200025-2017 年（南方）字 00334 号）提供保证担保。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

2、2018 年 5 月 29 日，南新制药与中国银行股份有限公司广州荔湾支行签订《最高额保证合同》（合同编号 GBZ476230120190011），约定南新制药为中国银行荔湾支行基于《授信业务总协议》（合同编号 GZX476230220170002）向广州南新提供的贷款提供最高额为 12,500.00 万元的连带责任保证担保。

3、2018 年 6 月 20 日，广州南鑫与中国银行股份有限公司广州荔湾支行签订《最高额保证合同》（合同编号 GBZ476230120190010），约定广州南鑫为中国银行荔湾支行基于《授信业务总协议》（合同编号 GZX476230220170002）向广州南新提供的贷款提供最高额为 12,500.00 万元的连带责任保证担保。

4、2019 年 12 月 13 日，广州南新与工商银行广州南方支行签署《最高额保证合同》（合同编号为 0360200025-2019 年南方（保）字 0061 号），合同约定工商银行南方支行向广州南新提供最高余额 8,000.00 万元的保证担保，担保期限为自 2019 年 12 月 2 日至 2024 年 12 月 2 日。截至本招股说明书签署日，该合同正在履行中。

（七）授信合同

截至本招股说明书签署日，公司及子公司的重要授信合同如下：

1、2017 年 1 月 19 日，广州南新与中国银行荔湾支行签订《授信业务总协议》（合同编号 GZX476230120170002），合同约定中国银行荔湾支行自 2017 年 1 月 19 日至 2022 年 1 月 18 日期间向广州南新提供综合授信，基于本协议发生的

债务由南新制药和广州南鑫提供最高额保证担保。

2、2019年2月1日，广州南新与平安银行广州分行签订《综合授信额度合同》（合同编号为平银（广州）综字第A008201901090001号），合同约定平安银行广州分行向广州南新提供2.00亿元的综合授信额度，授信期限自2019年2月1日至2020年1月31日。

（八）专利实施许可合同

2013年4月21日，发行人与中南大学签署《技术转让（专利实施许可）合同》，合同约定中南大学将其所拥有的2项专利（专利号：2010800025583、2010800025776）以独占许可方式许可发行人实施和使用，发行人可向其全资或控股子公司转移上述专利的许可权，许可实施费总额为3,000.00万元及产品上市后销售额8.00%的提成。

（九）其他重要合同

1、2017年5月1日，发行人与北京合瑞阳光医药科技有限公司签订《辛伐他汀分散片生物等效性临床试验合同》，协议主要包括：广州南新委托对方开展辛伐他汀分散片生物等效性临床试验相关工作，广州南新负责支付技术委托费用并提供相关证明性文件；对方负责进行辛伐他汀分散片生物等效性临床试验全过程的相关事宜；广州南新享有本品的全部技术成果及相关知识产权。合同总额为人民币9,713,168.54元。

2、2018年2月24日，广州南新与北京合瑞阳光医药科技有限公司签署《试验合同》，协议主要包括：广州南新委托对方开展阿托伐他汀钙片生物等效性（BE）试验，广州南新负责提供开发经费和药品等；对方负责统筹该项目研究的相关事宜；广州南新享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。合同中预实验费用总额为3,185,755.85元，正式实验费用总额为7,959,306.23元。

3、2018年3月9日，广州南新与上海韧致医药科技有限公司签署《头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究委托服务合同》，协议主要包括：广州南新委托对方开展头孢呋辛酯分散片生物等效性（BE）试验，广州南新负责提供开发经费和药品等；对方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；广州南新享有因履

行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。项目费用总额为人民币 3,150,000.00 元。2018 年 11 月 28 日，广州南新与上海韧致医药科技有限公司签署《头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究委托服务合同补充合同》，补充合同主要内容包括：将原合同项目总费用变更为人民币 5,250,000.00 元。

4、2018 年 7 月 25 日，广州南新与北京合瑞阳光医药科技有限公司签署《辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验试验合同》，协议主要内容包括：广州南新委托对方开展辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验，广州南新负责提供临床研究用药和合同实验经费；对方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；广州南新享有本品的全部技术成果合同总额为人民币 12,450,000.00 元。2018 年 9 月 29 日，发行人与北京合瑞阳光医药科技有限公司签署《辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验补充协议》，补充协议为促进辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验的筛选和入组进度。合同总额为人民币 13,561,000.00 元。

5、2018 年 8 月 16 日，广州南新与北京合瑞阳光医药科技有限公司签署《头孢克洛胶囊生物等效性临床试验合同》，协议主要内容包括：广州南新委托对方开展头孢克洛胶囊生物等效性（BE）临床试验，广州南新负责提供开发经费和药品等；对方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；广州南新享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权。合同总额为人民币 7,500,000.00 元。

6、2018 年 6 月 10 日，发行人与湖南普瑞玛药物研究中心有限公司签署《技术服务合同》，协议主要内容包括：发行人委托对方开展帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究，南新制药负责提供开发经费和药品等；对方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告；南新制药享有本品的全部技术成果。合同总额为人民币 5,257,600.00 元。

7、2013 年 7 月 8 日，广州南新与北京康维惠众医药信息咨询有限公司签署《技术开发合同书》，协议主要内容包括：广州南新委托对方开展帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床试验，广州南新负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；对方负责统筹该项目临床试验相关事宜；广州南新

享有本品的全部技术成果。合同总额为人民币 16,430,580.00 元。2018 年 6 月 14 日，广州南新与北京康维惠众医药信息咨询有限公司对 2013 年 7 月 8 日签订的《技术开发合同书》签署《帕拉米韦氯化钠注射液Ⅳ期临床试验补充协议》，对超出原合同开发的 32 个中心所产生的服务费用进行约定为人民币 3,760,705.00 元。

8、2018 年 6 月 21 日，广州南新与北京合瑞阳光医药科技有限公司签署《XK 产品注册咨询和相对生物利用度试验合同》，协议主要包括：广州南新委托对方开展 XK 产品注册咨询和相对生物利用度相关工作，广州南新负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付乙方技术委托费用；对方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜；广州南新享有本品的全部技术成果及相关知识产权。合同总额为人民币 12,000,000.00 元。

9、2019 年 7 月 5 日，发行人与军科院医学研究院签订《补充协议》，鉴于发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》，军科院毒物药物研究所将帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）技术以 4,500 万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕，现因军科院毒物药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接，军科院医学研究院与发行人就上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人，同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利）的专利权人变更为发行人；（2）发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至 ZL200710143607.5 号专利专利权到期之日的第二年，按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2%向军科院医学研究院支付专利费用；全部同族专利变更为发行人后，从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年，按照上年度在相应国家帕拉米韦氯化钠注射液销售营业利润的 6%向军科院医学研究院支付专利使用费，第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。

10、2019 年 11 月 8 日，发行人与北京合瑞阳光医药科技有限公司签订《头

抱克洛干混悬剂生物等效性临床试验合同》，协议主要包括：广州南新委托对方开展头孢克洛干混悬剂生物等效性临床试验相关工作，广州南新负责提供临床研究用药、相关药品的证明性文件、检验报告及临床研究委托书，并按时足额支付对方技术委托费用；对方负责统筹该项目临床试验相关事宜；广州南新享有本品的全部技术成果。项目费用总额为人民币 4,730,000.00 元。

11、2019 年 12 月 20 日，发行人与北京春天医药科技发展有限公司签订《技术服务合同》，协议主要包括：广州南鑫委托对方开展盐酸美氟尼酮片在健康受试者中的单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的多剂量、单次给药的安全性、耐受性及药代动力学的 I 期临床研究相关工作，广州南鑫负责提供代理临床试验的授权委托书及相关证明性文件，并按时支付对方技术委托费用；对方负责统筹该项目临床试验相关事宜；广州南鑫享有本品的全部技术成果。合同总额为人民币 3,660,000.00 元。

12、2019 年 12 月 26 日，发行人与北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司签订《技术服务（委托）合同》，协议主要包括：广州南鑫委托对方开展美他非尼片用于一线治疗失败的晚期肝细胞患者的开放、单臂 I b/II a 期临床研究相关工作，广州南鑫负责提供试验所需临床前相关证明性文件及技术资料，负责将试验用药品运送到指定地点，并负责及时回收剩余药品；按时支付对方技术委托费用；对方负责统筹该项目临床试验相关事宜；广州南鑫享有本品的全部技术成果。合同总额为人民币 4,322,530.00 元。

（十一）保荐协议

公司与西部证券股份有限公司于 2019 年 6 月 20 日签订了《保荐协议》，聘请西部证券担任本次首次公开发行股票保荐机构。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在为合并范围之外的公司提供担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁等事项

截至本招股说明书签署日，发行人子公司广州南新存在一宗尚未了结的诉讼

案件，具体如下：

因广州南新与山东创新药物研发有限公司技术转让合同纠纷，山东创新药物研发有限公司于 2019 年 8 月 15 日向山东省济南市中级人民法院起诉，要求广州南新支付技术转让费、临床批件奖励费、滞纳金、损失等合计 599.3397 万元。根据发行人提供的资料，广州南新于 2014 年 8 月与山东创新药物研发有限公司签订《技术转让合同》，约定山东创新药物研发有限公司负责获得枸橼酸托法替布原料药及其片剂临床批件并转让给广州南新，合同总金额为 480.00 万元，后因广州南新认为对方拟转让的技术侵犯第三方知识产权，双方对上述协议履行存在争议，山东创新药物研发有限公司因而提起诉讼。截至本招股说明书签署日，上述案件正在济南市中级人民法院一审审理过程中。上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，且不涉及发行人的核心技术，不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。

除上述诉讼案件外，发行人不存在其他对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

四、发行人控股股东、实际控制人最近三年内严重违法情况

公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

第十二节声明

董事、监事、高级管理人员声明

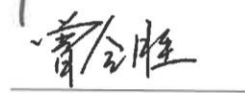
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事签名：


杨文逊

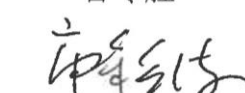

倪 莉

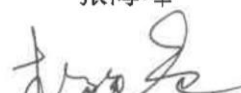

王明恒

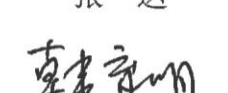

曾令胜


张海峰

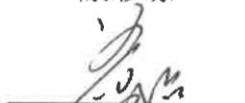

张 达


康彩练

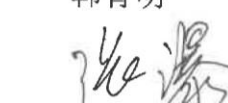

杨 艳

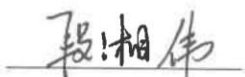

韩育明

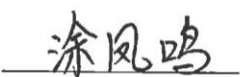
监事签名：


黄 治


姚元杰


张 瀑


段湘伟


涂凤鸣

高级管理人员签名：


张世喜


黄俊迪



2020 年 2 月 12 日

公司控股股东声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏、并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东：湖南湘投控股集团有限公司

法定代表人：



邓军民

2020 年 2 月 12 日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：


薛 冰

保荐代表人：


李 锋


邹 扬

保荐机构总经理：


何 方

保荐机构法定代表人：

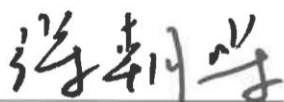

徐朝晖



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读湖南南新制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



徐朝晖

西部证券股份有限公司

2020年2月12日



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读湖南南新制药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



何 方



发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



李荣

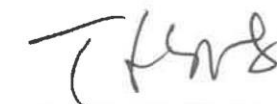


周泰山



周晓玲

律师事务所负责人：



丁少波



2020 年 2 月 12 日

会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师
傅成钢
430500020005

傅成钢

中国注册会计师
杨明新
110100500005

杨明新

会计师事务所负责人：

邱靖之

邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2020 年 2 月 2 日

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的本机构出具的资产评估报告内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本机构出具的资产评估报告的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

资产评估师

刘继红



【刘继红】

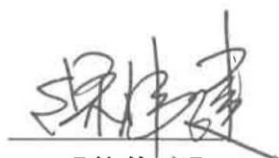
资产评估师

成本云



【成本云】

资产评估机构负责人：



【徐伟建】

沃克森（北京）国际资产评估有限公司

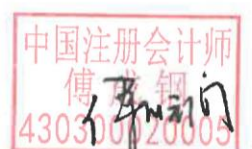


2020 年 7 月 12 日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



傅成钢



杨明新

会计师事务所负责人：



邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

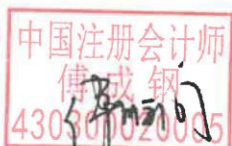
2020年 2 月 12 日



出资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的出资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的出资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



傅成钢



杨明新

会计师事务所负责人：

郎靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年2月12日



第十三节 附件

一、附件内容

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅，该等文件也在指定网站上披露：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 7、内部控制审核报告；
- 8、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 9、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 10、其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅时间、地点

附件查阅时间：周一至周五上午 9：30 至 11：30，下午 13：30 至 16：30。

- 1、发行人：湖南南新制药股份有限公司

地址：湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路 1 号

电话：020-38952013

传真：020-80672369

联系人：黄俊迪

- 2、保荐机构（主承销商）：西部证券股份有限公司

地址：陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室

电话：029-87406043

传真：029-87406134

联系人：李锋、邹扬

投资者也可以于网站 www.cninfo.com.cn 查阅招股说明书附件。