

## 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

Hunan Nucien Pharmaceutical Co., 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

(申报稿)

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、实际控制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。

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、实际控制人以及保荐人、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	2019 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

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、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节

本招股说明书“第四节 风险因素”披露了可能直接或间接对公司经营状况、财务状况、持续经营和盈利能力以及对本次发行产生重大不利影响的相关风险因素。本公司提请投资者需认真阅读该章节的全部内容。

### 四、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[2019]21231号”《审计报告》，公司 2017 年、2018 年度扣除非经常性损益后的净利润为 2,184.89 万元、4,796.69 万元，累计扣除非经常性损益后的净利润为 6,981.57 万元；公司 2018 年营业收入为 70,052.07 万元；参照公司 2018 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”。

## 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、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节.....	3
四、发行人选择的具体上市标准.....	3
目录.....	4
第一节 释义 .....	8
第二节 概览 .....	13
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	13
二、本次发行概况.....	13
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	15
四、发行人主营业务经营情况.....	15
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.....	16
六、发行人选择的具体上市标准.....	17
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	17
八、募集资金用途.....	17
第三节 本次发行概况 .....	18
一、本次发行基本情况.....	18
二、与发行有关的机构和人员.....	19
三、发行人与有关中介机构之间的关系.....	20
四、本次发行上市的有关重要日期.....	21
第四节 风险因素 .....	22
一、技术风险.....	22
二、经营风险.....	23
三、内控风险.....	25

四、财务风险.....	26
五、法律风险.....	27
六、募集资金投资项目的风险.....	28
七、发行失败风险.....	29
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>30</b>
一、发行人基本信息.....	30
二、发行人设立情况.....	30
三、报告期内的股本和股东变化情况.....	33
四、发行人报告期内重大资产重组情况.....	38
五、发行人股权结构.....	38
六、发行人子公司情况.....	39
七、发行人主要股东和实际控制人情况.....	45
八、发行人股本情况.....	52
九、发行人正在执行的股权激励情况.....	55
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况.....	56
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.....	65
十二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....	67
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.....	68
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.....	68
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.....	70
十六、发行人员工情况.....	70
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>74</b>
一、发行人主营业务、主要产品情况.....	74
二、发行人所处行业基本情况.....	105
三、发行人主要产品所属行业基本情况及行业竞争地位.....	134
四、发行人报告期内主营业务情况.....	158
五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产.....	166

六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况.....	176
七、公司核心技术和研发情况.....	181
八、境外生产经营情况.....	192
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>193</b>
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.....	193
二、发行人特别表决权股份或类似安排的情况.....	195
三、发行人协议控制架构的具体安排.....	195
四、发行人内部控制情况.....	195
五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况.....	196
六、发行人报告期内的资金占用及对外担保情况.....	196
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....	196
八、同业竞争.....	198
九、关联方及关联交易.....	199
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>209</b>
一、报告期内财务报表.....	209
二、审计意见.....	217
三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准.....	217
四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....	217
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	219
六、重要会计政策、会计估计.....	220
七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	231
八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....	232
九、报告期主要财务指标.....	233
十、经营成果分析.....	235
十一、资产状况分析.....	256
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	266
十三、报告期内的重大资本性支出.....	275
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.....	275
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>277</b>

一、本次募集资金运用概况.....	277
二、募集资金投资项目具体情况.....	280
三、未来发展规划.....	294
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>300</b>
一、投资者关系的主要安排.....	300
二、股利分配政策.....	302
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.....	304
四、股东投票机制的建立情况.....	305
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.....	306
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>321</b>
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.....	321
二、对外担保情况.....	326
三、重大诉讼或仲裁等事项.....	326
四、发行人控股股东、实际控制人最近三年内重大违法情况.....	326
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>327</b>
一、董事、监事、高级管理人员声明.....	327
二、公司控股股东声明.....	328
三、保荐人（主承销商）声明.....	329
四、发行人律师声明.....	331
五、审计机构声明.....	333
六、资产评估机构声明.....	334
七、验资机构声明.....	335
八、验资复核机构声明.....	336
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>337</b>
一、附件内容.....	337
二、附件查阅时间、地点.....	337



## 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
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总局(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
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的作用 and 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
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
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，(NH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> C(=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	<b>Real World Study, RWS</b> ，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	<b>Contract Sales Organization</b> ，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
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	2016 年度、2017 年度、2018 年度
报告期内各期末	2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 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	2.23 元/股（不含少数股东权益，以 2018 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	0.46 元/股（按照 2018 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	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度	2016年12月31日 /2016年度
资产总额（万元）	69,605.24	60,252.54	61,452.87
归属于母公司股东权益（万元）	23,430.30	18,077.75	15,362.81
资产负债率（母公司）	52.27%	60.06%	72.18%
营业收入（万元）	70,052.07	34,751.75	27,819.57
净利润（万元）	6,243.64	3,717.75	2,123.88
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,352.55	2,714.93	1,460.68
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	4,796.69	2,184.89	661.13
基本每股收益（元）	0.46	0.12	0.04
稀释每股收益（元）	0.46	0.12	0.04
加权平均净资产收益率	23.11%	13.07%	81.70%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	6,440.58	7,072.11	7,534.60
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	5.93%	6.26%	5.93%

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

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。公司坚持创新驱动，致力于重大疾病、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《流行性感感冒诊疗方案（2018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，并仍保持快速增长，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：公司的首席科学家实验室负责候选药物的研究，包含创新物靶标分析、检测模型建立、先导化合物的发现和根据DMPK的先导化合物优化，甄选出临床候选物；公司的药物研究院负责临床候选物开发研究，包括药理学研究和安全性评价，申请并完成临床研究以及新药的上市申请。

目前，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临床申报阶段；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。其中，创新药NX-2016靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药理学研究等，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[2019]21231号”《审计报告》，公司2017年、2018年度扣除非经常性损益后的净利润为2,184.89万元、4,796.69万元，累计扣除非经常性损益后的净利润为6,981.57万元；公司2018年营业收入为70,052.07万元；参照公司2018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		<b>66,970.05</b>	<b>66,970.05</b>	-

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。

## 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：2.23元/股（不含少数股东权益，以2018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 1,648.35 万元、2,175.22 万元和 4,151.70 万元，公司在技术研发方面存在以下风险：

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

#### （二）新产品产业化风险

新药研发成功获批上市之后，需要进行长期的、大量的学术教育才能被医生所接受，另一方面，公司新药生产的工艺控制水平和药品质量的稳定性也有待考

验。虽然公司拥有创新药帕拉米韦从研发到产业化上市的全流程实施经验，目前该产品已实现较大规模的产销，且公司在长期的药品生产过程中建立了高标准的质量保证体系，但公司后续推出的新药产品仍存在学术教育活动效果不理想、产品生产工艺未能得到优化，均有可能导致新药产业化难以取得成功，前期研发投入难以收回。

### **（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。虽然公司每年根据实际情况制定了详细的研发计划和费用预算，保证公司研发项目有序开展，但如果因国家研发监管政策发生变化导致临床研究费用增加或研发效果不佳而需要改变研发方案，公司研发费用均存在超过预算的可能，公司需要及时安排补充研发资金，否则研发项目将难以继续推进。

### **（四）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）一致性评价风险

根据国家政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。公司主要产品均为化学药品，部分仿制药需开展一致性评价。公司独家产品较多，部分非独家产品竞争对手较少，公司已根据一致性评价的规定制定了合理的工作计划，相关品种的一致性评价工作进展顺利，该等政策对公司的总体影响较小。但开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果公司所生产的主要化药产品未能通过一致性评价，或通过时间明显晚于其它企业，将会对其在公立医院集中采购环节或未来药品批准文号再注册环节带来不利影响，从而在一定程度上影响公司经营业绩。

## （三）国家基药目录和国家医保目录调整风险

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

## （四）核心产品竞争加剧的风险

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

受国家产业政策鼓励以及国内医药市场需求规模逐年扩大的刺激，医药企业对创新研发的重视程度有所提高，不少企业加大研发投入进行产品开发，公司帕拉米韦产品也会面临一些潜在竞争对手的追赶。虽然公司帕拉米韦氯化钠注射液

属于原研药，且已建立了较强的市场地位，同时公司正在进行新一代抗流感创新药 NX-2016 以及两个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂的研究，以保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他公司抗流感相关产品的成功研发及上市有可能加大产品市场竞争，公司将面临市场竞争加剧的风险。

### （五）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。

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

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

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

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

### （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，2016 年、2017 年和 2018 年计入当期损益的政府补助金额分别为 1,010.37 万元、600.47 万元和 445.96 万元。

如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他

原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

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

#### **（五）报告期内存在未弥补亏损的风险**

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

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

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

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

长潜力产生不利影响。

### **（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 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		<b>3,500.00</b>	-	<b>100.00</b>

## （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		<b>10,500.00</b>	-	<b>100.00</b>

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：

报告期前，公司业务收入规模较小，公司研发及生产投入较大，银行借款等财务费用较大，其利润难以在短期内覆盖其费用，因此形成了累计未弥补亏损。随着公司业务收入的逐渐提升，公司盈利能力进一步增强，公司将逐步消除未分配利润为负的情况。

### 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		<b>14,000.00</b>	<b>100.00</b>

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

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

序号	增资股东	认缴增资额 (万元)	增资方式
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		<b>7,000.00</b>	-

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		<b>21,000.00</b>	-	<b>100.00</b>

## （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		<b>21,000.00</b>	-	<b>100.00</b>

## 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。

2017 年 7 月 8 日，南新有限召开股东会，同意将公司注册资本由 21,000.00 万元减少为 10,500.00 万元，各股东同比例减资。

南新有限分别于 2017 年 7 月 19 日、2017 年 8 月 3 日在《浏阳日报》上发布了减资公告。

2017年10月23日，天职国际会计师事务所出具了天职业字[2017]17981号《验资报告》，截至2017年10月22日，公司变更后的注册资本人民币10,500.00万元，实收资本人民币10,500.00万元。

2017年10月31日，南新有限办理了本次减少注册资本的工商变更手续。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	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		<b>10,500.00</b>	-	<b>100.00</b>

### （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	300.00	2.86	2,535.00

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)
		(有限合伙)			
合计			300.00	2.86	2,535.00

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

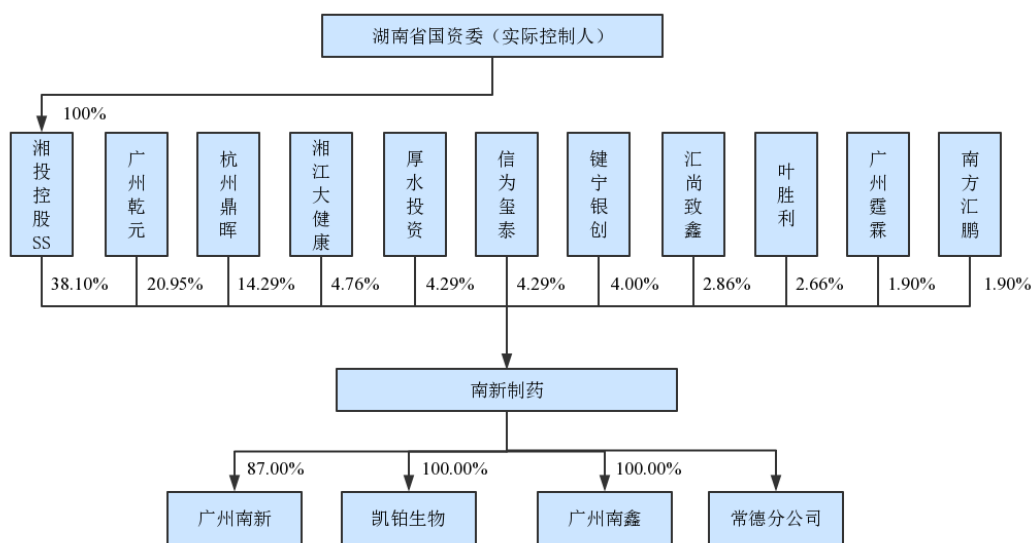
注：曾用名“广州霆霖投资管理有限公司”。

#### 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

截至本招股说明书签署日，公司拥有三家子公司，其中全资子公司两家，子公司具体情况如下：

### （一）广州南新制药有限公司

#### 1、广州南新基本情况

公司名称：广州南新制药有限公司

成立时间：1993年09月17日

注册资本：6,525.00万元

实收资本：6,525.00万元

法定代表人：杨文逊

住所：广州市萝岗区开源大道196号自编1-2栋

主要生产经营地：广州市萝岗区开源大道196号自编1-2栋

公司类型：其他有限责任公司

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

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

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	45,326.52
净资产（万元）	23,474.86
净利润（万元）	6,854.52

主营业务及与发行人主营业务的关系：广州南新主营业务为药品的研发与生产销售，主营业务与发行人一致。

## 2、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		<b>500.00</b>	<b>100.00</b>

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
	<b>合计</b>	<b>750.00</b>	<b>100.00</b>

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

序号	股东	出资额（万美元）	出资比例（%）
3	香港企宁有限公司	4.05	0.54
<b>合计</b>		<b>750.00</b>	<b>100.00</b>

## （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技术监督局作出《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
<b>合计</b>		<b>6,525.00</b>	<b>100.00</b>

## （二）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	2018 年 12 月 31 日/2018 年
总资产（万元）	14,078.95
净资产（万元）	8,775.34
净利润（万元）	41.83

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

## （三）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 万元

实收资本：23,000 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	2018 年 12 月 31 日/2018 年
总资产（万元）	39,548.62
净资产（万元）	22,511.75
净利润（万元）	485.02

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。

经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，湘投控股最近一年的资产

及盈利状况如下所示：

项目	2018年12月31日/2018年
总资产（万元）	4,866,799.70
净资产（万元）	1,605,676.30
净利润（万元）	19,957.36

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
5	裕信投资	有限合伙人	货币	16.86	1,734.92

序号	姓名	性质	出资方式	出资比例（%）	实缴出资额（万元）
6	中柱投资	有限合伙人	货币	9.72	1,000.88
<b>合计</b>				<b>100.00</b>	<b>10,291.90</b>

## 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
13	华泰招商（江苏）资本市场投资母基	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
	金（有限合伙）			
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
<b>合计</b>		<b>335,502.00</b>	<b>100.00</b>	--

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	223,300.00	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	13,000.00	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	10,000.00	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

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
19	湖南电子信息产业集团有限公司	1996年11月14日	95,846.20	77.03	湖南长沙	电子设备制造
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	金信期货有限公司	1995年10月23日	14,200.00	55.44	湖南长沙	期货交易
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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	65.33	湖南长沙	投资与资产管理
27	湖南新化农村商业银行股份有限公司	2016年6月22日	45,150.00	40.00	湖南新化	金融
28	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
29	湘投云储科技有限公司	2018年1月26日	5,882.00	51.00	湖南长沙	信息处理和存储支持服务
30	湖南省燃气有限责任公司	2014年5月12日	10,000.00	50.00	湖南长沙	燃气供应
31	湖南化工设计院有限公司	1993年4月24日	5,500.00	100.00	湖南长沙	化工研究
32	深圳阳光酒店	1986年4月7日	3,550.00 万美元	57.75	广东深圳	酒店旅游

注：上述企业为湘投控股的一级控股企业名单。

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

单位：万元

序号	公司名称	2018年12月31日 / 2018年		
		总资产	净资产	净利润
1	湘江产业投资有限责任公司	272,685.80	237,710.06	9,024.94
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	480,306.93	153,131.35	-17,458.49
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	151,092.50	139,071.20	1,689.99
4	湖南湘投阳光集团有限公司	139,411.95	69,668.43	-552.61
5	湖南宁乡金润酒店有限公司	5,857.85	5,226.62	-588.86
6	湖南湘投资产管理有限公司	14,006.24	839.12	-506.96
7	衡阳金果投资有限责任公司	26,040.76	7,023.47	2,054.45
8	湖南湘投天然气投资有限公司	13,232.01	8,133.40	63.44
9	湖南湘投金为机电工程有限公司	1,785.92	1,494.78	119.47
10	湖南湘投金宜物业管理有限公司	577.12	274.92	33.98
11	湖南省国际工程咨询中心有限公司	43,186.71	33,724.21	502.53
12	湖南湘投售电有限公司	3,210.78	3,139.56	209.80
13	湖南省冶金材料研究院有限公司	16,671.99	13,386.04	-933.55
14	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	9,581.72	9,577.05	-329.79
15	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	96,643.95	47,426.79	2,125.81
16	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	139,506.28	44,515.01	1,788.24
17	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	116,392.35	31,923.13	5.70
18	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	22,217.46	18,903.94	4,096.24
19	湖南电子信息产业集团有限公司	41,631.53	-8,954.29	-18.45
20	湖南湘投和平水电有限责任公司	15,182.95	6,442.57	-361.37
21	金信期货有限公司	46,707.21	10,893.23	-1,508.23
22	湖南湘投国际投资有限公司	773,517.43	647,050.48	28,049.12
23	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	39,383.77	37,689.06	2,288.50
24	湖南省天然气管网有限公司	162,492.59	61,551.43	-913.08
25	湖南国企改革发展基金管理有限公司	5,608.62	5,478.61	657.34
26	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	63,838.82	63,002.85	-507.83
27	湖南新化农村商业银行股份有限公司	1,647,607.07	97,170.50	18,588.01
28	湖南湘投金治私募股权投资基金企业（有	50,377.64	50,375.35	-124.65

序号	公司名称	2018年12月31日 / 2018年		
		总资产	净资产	净利润
	限合伙)			
29	湘投云储科技有限公司	5,612.38	5,341.41	-540.59
30	湖南省燃气有限责任公司	3,299.76	3,229.38	-747.75
31	湖南化工设计院有限公司	18,816.10	13,584.71	6.38
32	深圳阳光酒店	47,483.74	18,939.97	2,188.30

#### （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
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

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 (%)	
					12 个月
本次发行流通股	-	-	3,500.00	25.00	-
<b>合计</b>	<b>10,500.00</b>	<b>100.00</b>	<b>14,000.00</b>	<b>100.00</b>	-

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。定价为根据市场因素综合定价。

#### 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壘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

序号	姓名	出资方式	认缴权益比例 (%)	实缴出资额 (万元)
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員情况

### （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月至今任凯莱英医药集团（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

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。

霍碧珊女士：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。

### （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
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	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
		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

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
				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
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
		湖南普照信息材料有限公司	董事	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
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
		烟台正海生物科技股份有限公司	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		
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	



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
		海英创（天津）投资管理有限公司	董事	
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	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
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	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

除上述情况外，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均未在其他单位兼职。

### （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
		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
康彩练	独立董事	洋浦晨星药业有限公司	1.20	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
霍碧姗	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。

## 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 2018 年度从本公司领取的薪酬情况如下：

姓名	2018 年薪酬(万元)	是否在公司 专职领薪	职务/备注
杨文逊	46.49	是	董事长
倪莉	-	否	董事
王明恒	-	否	董事
曾令胜	-	否	董事
张海峰	-	否	董事
张达	11.84	否	独立董事
康彩练	11.75	否	独立董事
杨艳	11.75	否	独立董事
韩育明	-	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	18.22	是	职工代表监事
涂凤鸣	8.35	是	职工代表监事
张世喜	46.49	是	总经理
黄俊迪	45.79	是	常务副总经理、董事会秘书、财务总监
胡双华	66.55	是	首席科学家
王兴旺	61.78	是	技术中心总经理
刘书考	43.47	是	高级医学经理
霍碧姗	25.62	是	研究院副院长
郑琴香	32.15	是	研究院副院长
游志毅	24.35	是	临床部部长
杨敏	29.72	是	药事部部长
缪栋	21.40	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。

2018 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 303.21 万元、183.53 万元和 286.11 万元，分别占当期利润总额的 11.88%、4.91% 和 4.47%。

## 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，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。

#### （四）核心技术人员的变动情况及原因

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。

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	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
人数（人）	456	367	325

#### （二）员工结构情况

截至2018年12月31日，本公司及子公司共有员工456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	比例
行政管理人员	78	17.11%
生产人员	177	38.82%

项目	人数	比例
销售人员	144	31.58%
财务人员	15	3.29%
研发及技术人员	42	9.21%
<b>合计</b>	<b>456</b>	<b>100.00%</b>

## 2、员工学历分布

项目	人数	比例
本科及以上学历	210	46.05%
大专专科	127	27.85%
中专及以下	119	26.10%
<b>合计</b>	<b>456</b>	<b>100.00%</b>

## 3、员工年龄分布

项目	人数	比例
50岁（含）以上	35	7.68%
40-49岁（含）	96	21.05%
30-39岁（含）	211	46.27%
30岁以下	114	25.00%
<b>合计</b>	<b>456</b>	<b>100.00%</b>

## 4、员工司龄结构

项目	人数	比例
5年（含）以上	87	19.08%
3（含）-5年	96	21.05%
1（含）-3年	96	21.05%
1年以下	177	38.82%
<b>合计</b>	<b>456</b>	<b>100.00%</b>

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：

期间		2018 年末	2017 年末	2016 年末
员工人数		456	367	325
养老保险	参保人数	439	348	303
	参保率	96.27%	94.82%	93.23%
医疗保险	参保人数	439	346	302
	参保率	96.27%	94.28%	92.92%
工伤保险	参保人数	442	349	316
	参保率	96.93%	95.10%	97.23%
失业保险	参保人数	440	347	313
	参保率	96.49%	94.55%	96.31%
生育保险	参保人数	439	346	302
	参保率	96.27%	94.28%	92.92%

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：

期间		2018 年末	2017 年末	2016 年末
住房公积金	员工人数	456	367	325
	缴纳人数	444	352	312
	缴纳比例	97.37%	95.91%	96.00%

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

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。公司坚持创新驱动，致力于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的研究及产业化，如流感、肿瘤等，以更好地满足临床用药需求，服务于“健康中国”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：公司首席科学家实验室负责候选药物的研究，包含创新药物靶标分析、检测模型建立、先导化合物的发现和根据 DMPK 的先导化合物优化，甄选出临床候选物；公司药物研究院负责临床候选物开发研究，包括药学研究和安全性评价，申请并完成临床研究以及新药的上市申请。

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

目前，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临床申报阶段；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。其中，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。

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。公司在抗流感药物创新研发领域的布局，不仅丰富了公司抗流感药物产品线，更进一步巩固了公司在该领域的核心竞争力。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，该产品已成为国家卫计委《流行性感冒诊疗方案（2018版）》的主要推荐药物之一，并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积极贡献。

2009年上半年，公司开始帕拉米韦氯化钠注射液的研发，同年底，公司成功收购广州南新，获得辛伐他汀分散片、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一大批仿制药品种。广州南新的收购，为公司的创新药研发提供了稳定的现金流，同时，公司对广州南新的成功经营，也为公司创新药的产业化、市场营销等奠定了坚实基础，使公司的创新药研发在十余年间持续发展。

## （二）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	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	创新药	抗流感							技术引进再创新
盐酸美氟尼酮	创新药	糖尿病肾病							技术引进再创新
美他非尼	创新药	肝癌							自主研发
NX-2016	创新药	抗流感							自主研发
帕拉米韦干粉吸入剂	改良新药	抗流感							自主研发
帕拉米韦吸入溶液	改良新药	抗流感							自主研发

### 1、帕拉米韦

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）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。

流感大流行是指当甲型流感病毒出现新亚型或旧亚型重现，人群普遍缺乏相应免疫力，造成流感病毒在人群中快速传播，从而引起全球范围内的广泛流行。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（图 1）。这 4 次大流行均由甲型流感病毒导致，每次的流感大流行都给全球人类健康带来灾难性的打击（表 1）。流感病毒种类多、变异快，是对人类健康威胁最大的呼吸道病毒。

图 1 近 100 年全球流感大流行发生时间示意图

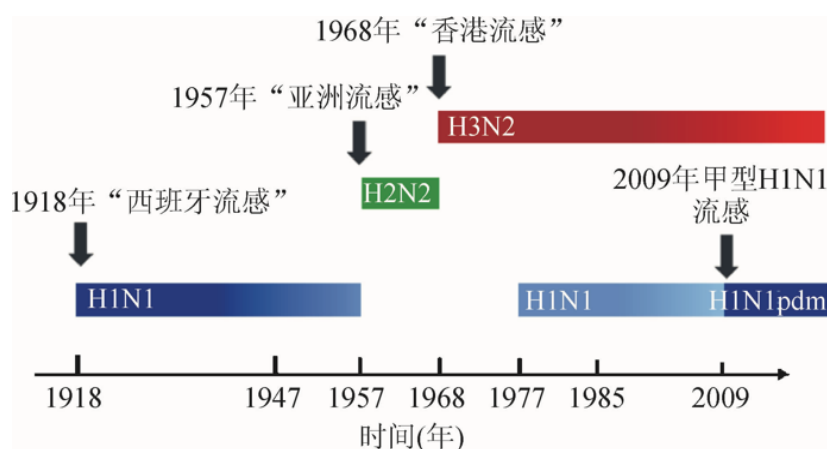


表 1 4 次流感大流行疫情特征

大流行年和常用名称	起源地区	甲型流感病毒亚型 (引入/重组的动物基因类型)	全球归因超额 死亡人数 (万人)	感染发病主要人群
1918 年“西班牙流感”	不详	H1N1 (不明)	>4000	青壮年
1957-1958 年“亚洲流感”	中国	H2N2 (禽流感)	100~200	全人群
1968-1969 年“香港流感”	中国香港	H3N2 (禽流感)	50~100	全人群
2009 年-2010 年“2009 年 甲型 H1N1 流感”	北美洲	pH1N1 (猪流感)	15~58	儿童和青壮年

近年来，我国局部地区爆发的流感重大疫情，也是由甲型、乙型流感病毒的变异株引发，2003 年的 SARS、2005 年的禽流感爆发期间，国内抗流感病毒药物存在空缺，国外进口治疗用药一药难求，这一情况加速了我国重大传染病防治用药的研发。紧接着，2011 年国家发布了《国家流感大流行应急预案》，《预案》中要求相关部委根据需要做好抗病毒药物及原料的应急研发、生产、储备、调运等工作方案准备。

鉴于流感的巨大威胁，针对流感的抗病毒药物研发成为一直以来的研究热点。目前，防控流感的主要手段有：1) 接种疫苗进行预防；2) 化学药物治疗；3) 中药治疗。原则上，疫苗是预防和控制流感大流行最好的选择，但由于流感病毒极高的基因重配效率，流感病毒亚型多，各亚型抗原易变异，针对新病毒的特异性疫苗研发存在滞后性严重影响了流感疫苗的效果，因此，抗流感药物成为流感疫情防控的核心手段。

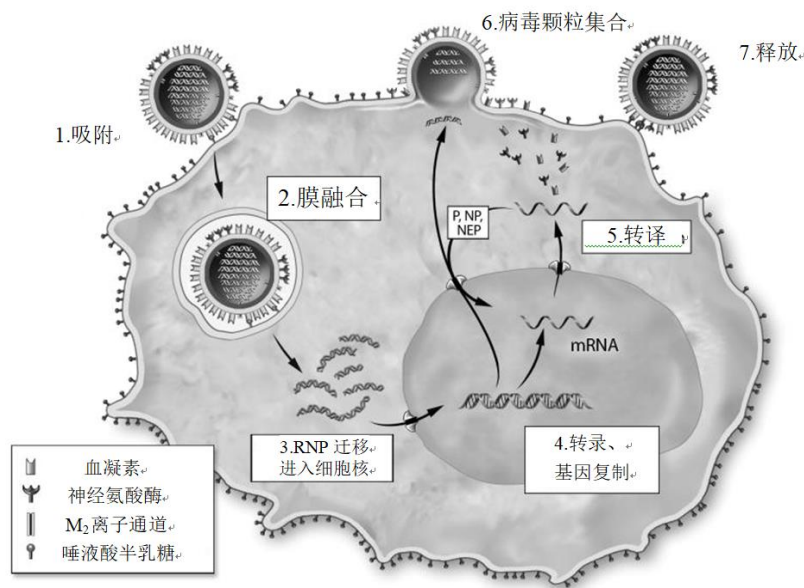
常用的抗流感药物主要分成两类，一类是  $M_2$  离子通道阻滞剂，代表药为金刚烷胺和金刚乙胺，但随着金刚烷胺、金刚乙胺的长期使用和作为动物饲料添加剂，季节性流感和新发流感病毒对其几乎全部耐药，WHO 已不推荐烷胺类药物用于季节性流感的临床治疗；第二类为以神经氨酸酶为抗流感药物靶点的 NAIs，与  $M_2$  离子通道阻滞剂的机制不同，NAIs 对  $M_2$  离子通道阻滞剂耐药株均有效，因此是继烷胺类药物之后的主流抗流感药物，成为目前抗击人感染高致病性禽流感和新型甲型 HxNy 流感病毒核心药物，代表药有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。扎那米韦是 1999 年美国 FDA 批准的首个 NAIs，剂型为吸入剂；奥司他韦 1999 年被美国 FDA 批准上市，口服给药，是目前市场上的一线抗流感药物，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 NAIs，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。

## （2）帕拉米韦作用机制

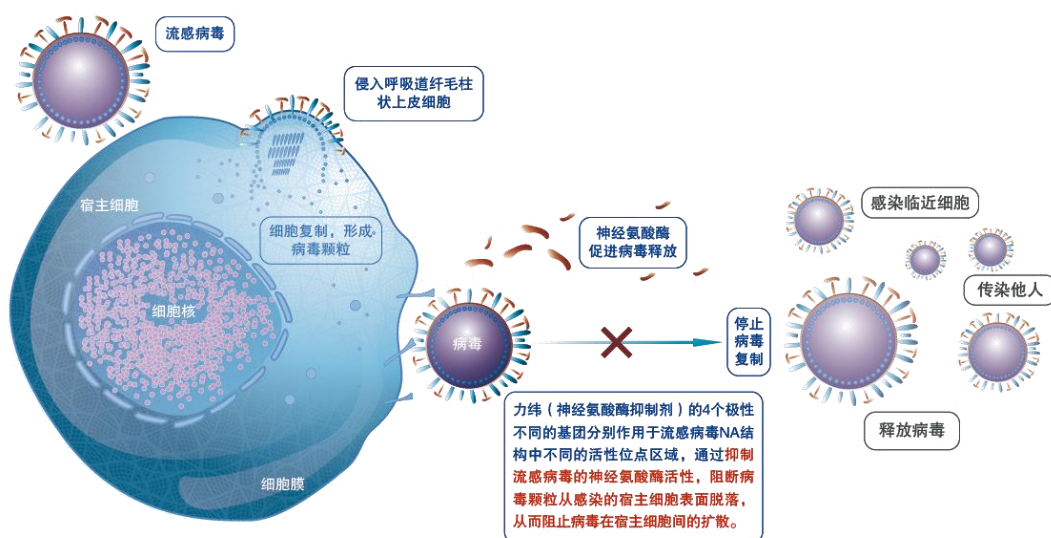
帕拉米韦化学名为（1S,2S,3S,4R）-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸三水合物，是带有胍基基团和亲脂性侧链的环戊烷衍生物。神经氨酸酶为病毒颗粒表面的一种由蛋白构成的酶，是流感病毒复制和扩散的关键酶。病毒颗粒的释放需要借助其对病毒表面糖蛋白上和细胞上的受体的破坏，并使唾液酸和细胞表面蛋白之间的化学键断裂，使新生成的病毒颗粒与已感染的细胞分离，促进病毒颗粒的释放（图 2）。帕拉米韦对于流感病毒具有高度的选择性，其分子上有多个基团分别作用于病毒神经氨酸酶上的活性位点，使流感病毒复制酶失活，从而起到阻止子代病毒在宿主细胞的复制和释放过程（图 3），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

图 2 流感病毒的复制循环



注：P 蛋白；NP 核蛋白；NEP 输出核蛋白

图3 流感病毒神经氨酸酶催化机制



### (3) 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：帕拉米韦对甲型或乙型流感均有效。

b.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。

c.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。

d.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。帕拉米韦甲型 H1N1 药效是口服 NAIs 的 1,600 倍，而且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，临床使用还具有起效快、持续时间长的特点。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。

#### （4）帕拉米韦临床应用趋势

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药量，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。

进入 2018 年以来，伴随着流感病例持续高发，国家对流感的防治日趋重视。原国家卫生和计划生育委员会发布了《关于做好 2018 年流感防治工作的通知》。

《通知》明确指出“医疗机构应当采购足够的抗病毒药物，保证抗病毒药物及时足量供应，对于符合《诊疗方案》的患者及早使用抗病毒药物，不得因任何理由影响患者使用抗病毒药物。各级卫生计生行政部门要为医疗机构采购抗病毒药物提供便利条件。医疗机构要严格执行医院感染预防与控制工作要求，严格执行消

毒隔离，做好医患工作。”同时发布的《流行性感冒诊疗方案（2018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。”

2018年11月，国家卫生健康委医政医管局组织相关专家编写了《2018年医务人员流感培训手册》，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。

#### （5）公司在抗流感病毒药物领域的竞争力情况

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

患者提供治疗选择，是目前极具应用价值的抗流感新药。

数据来源：

- 1、《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，1021-2017.
- 2、Canadian Institute for Health Information (CIHI) . The Impact of the H1N1 Pandemic on Canadian Hospital. (2010-11)
- 3、《神经氨酸酶抑制剂的研究进展》，广东化工，2018年第5期总45卷367期，120-122.
- 4、《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。
- 5、《抗流感病毒药物研究进展》，药学学报，2010，45（3）：289-299.
- 6、《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，899-903.
- 7、《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。
- 8、《合理应用抗流行性感胃病毒药物治疗流行性感胃专家共识（2016年）》，中华内科杂志，2016年3月第55卷第3期。
- 9、《帕拉米为氯化钠注射液说明书》。
- 10、《抗病毒药物—法匹拉韦》，临床药物治疗杂志 2015 年第13卷第4期。
- 11、《抗流感小分子药物研究进展》，临床药物治疗杂志 2018 年第16卷第1期。

## 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。在临床试验的各个步骤，公司研发团队将精准评估药物的疗效和安全性，积极调整试验方案，尽快完成第一个适应症的 III 期临床，争取早日批准上市。

### （1）疾病概况

恶性肿瘤是危害人类健康的最危险疾病之一，是威胁人类健康的常见病、多发病。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 年全球有 1,807.90 万例新增癌症病例，发病率 236.9/10 万，世界标准人口标化发病率 197.9/10 万；癌症死亡病例 955.50 万例，死亡率 125.2/10 万，世界标准人口标化死亡率 101.1/10 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 分别为肺癌（11.6%）、女

性乳腺癌（11.6%）、结直肠癌（10.2%）、前列腺癌（7.1%）及胃癌（5.7%）；而死亡病例前 10 位癌症占到总死亡病例的 70.7%，肺癌居首位（18.4%），其次是结直肠癌（9.2%）、胃癌（8.2%）、肝癌（8.2%）及女性乳腺癌（6.6%）。<sup>1</sup>

据估计，2018 年中国新发癌症 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的 23.7% 和 30.0%（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 201.7/10 万，男性发病率高于女性，分别为 223.0/10 万和 182.6/10 万。0-74 岁中国人群癌症累积发病风险为 37.4%。全性别标化死亡率为 130.1/10 万，男性死亡率（166.6/10 万）明显高于女性（95.2/10 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 分别为肺癌、胃癌、肝癌、食管癌及结直肠癌，占全国所有癌症死亡的 69.1%<sup>2</sup>，发病率和死亡率最高的均是恶性实体肿瘤。

## （2）美他非尼抑制实体肿瘤的生长和转移的机理

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 4 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 4 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

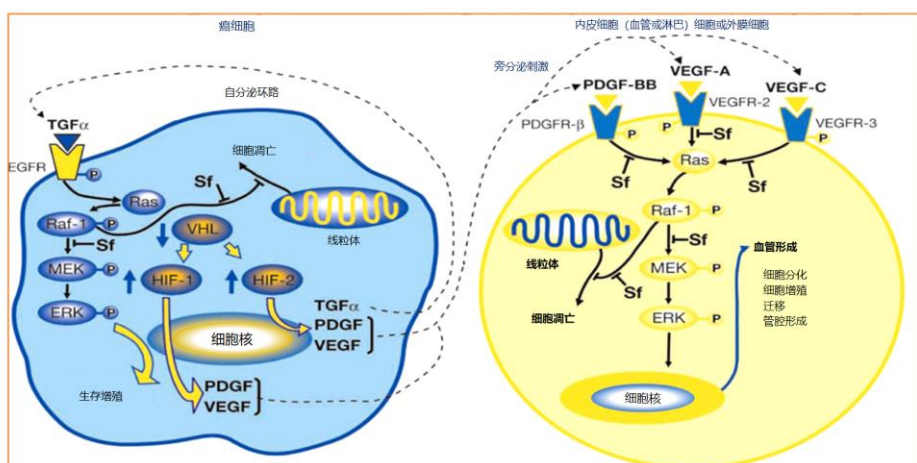
<sup>1</sup> 资料来源：《2018 全球癌症统计报告解读》肿瘤综合治疗电子杂志 2019 年第 5 卷第 1 期

<sup>2</sup> 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

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 4 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 PDGFRβ 质粒）细胞 PDGFRβ 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。

综上所述，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 KDR、PDGFR $\beta$ 、B-Raf、B-Raf（V599E）、Raf-1、C-KIT、FLT4 等。可以通过抑制肿瘤细胞 RAF 激酶，使细胞周期阻滞，直接抑制肿瘤细胞增殖；另一方面，又可以通过抑制 VEGF 及 PDGF 受体酪氨酸激酶，阻断肿瘤新生血管形成，而间接发挥抗肿瘤作用。对 RET、C-KIT、FLT3 等突变肿瘤细胞也可发挥靶点选择性抗肿瘤作用。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- $\beta$	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%。

### （3）美他非尼临床应用前景

系统的临床前药理学、药理学、毒理学和安全性评估显示，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。

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 也具有很好的抑制作用，与瑞戈非尼类似，可用于结肠直肠癌的治疗。美他非尼抑制 C-Kit 的活性强

于瑞戈非尼，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。

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（表2）

表2 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

#### （4）美他非尼市场前景

美他非尼有治疗多种高发和致命的恶性实体肿瘤的潜力。数据显示，我国大约80%的男性癌症患者死于肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、结直肠癌五种恶性实体肿瘤；加上乳腺癌，我国80%的女性肿瘤患者死于这六种恶性实体肿瘤。根据美他非尼潜在的临床应用和病患人数及用药渗透率，以国产创新靶向药物埃克替尼和阿帕替尼的销售额为模板，可以预测美他非尼产生的潜在经济效益。

##### 1) 抗肝癌药市场

肝癌是癌症死亡的第二大原因，据估计每年全世界范围约有80万个新增病例，也造成每年约70万的死亡人数。我国大多数肝癌患者发现时就已到中晚期，生存预期普遍较差。《2015中国癌症统计数据报告》显示，我国癌症新增病例429.2万，死亡病例281.4万，其中肝癌发病率占癌症总发病率的12%，约52万患者，致死率占癌症总致死率的16%，均位于各类癌症前列。肝细胞癌占原发性肝癌

病例的 85%至 90%。针对晚期肝癌被批准用于全身性治疗的药物有索拉非尼（sorafenib，一线用药）和瑞戈非尼（regorafenib，二线用药）。

### 2) 抗结直肠癌市场

结直肠癌的发病率和死亡率分别居全球癌症发病和死亡的第 3 位和第 2 位。2018 年全球新增结直肠癌患者 185.0 万例，死亡 88.1 万例，标化发病率和死亡率分别为 19.7/10 万和 8.9/10 万，占癌症总体发病和死亡的 10.2%和 9.2%，男性发病率(23.6/10 万)高于女性(16.3/10 万)，全性别 0-74 岁累积发病风险为 2.27%。<sup>3</sup>。我国结直肠癌患者的 5 年生存率为 47%，相比于美国的 65% 存在较大的差距，每年因结直肠癌死亡的人数接近美国的 3 倍，病例致死比也高于全球平均水平，整体诊治效果仍有待提升。2017 年 3 月，中国 CFDA 批准了瑞戈非尼用于标准治疗失败后转移性结直肠癌（mCRC）的治疗；对于化疗失败的 mCRC 患者，瑞戈非尼可延长其总生存期（OS）达 9.7 个月。美他非尼有望成为瑞戈非尼的替代品。

### 3) 抗胃癌市场

目前我国胃癌每年新发病例约为 68 万例，占全球发病病例的一半左右，其发病率在中国恶性肿瘤中排名第 2，死亡率排名居第 3 位，大部分患者诊断时已为进展期胃癌。胃癌的发生与幽门螺杆菌感染密切相关，作为最大的发展中国家，我国成人幽门螺杆菌的感染率高达 60%。2014 年 10 月 17 日，国产 1 类新药甲磺酸阿帕替尼获批上市。从而使胃癌靶向治疗药物领域进入新时代，这是国内医药工业在肿瘤治疗领域创新发展方面取得的又一重大突破。美他非尼的多靶点酪氨酸激酶和 Raf 激酶抑制性质可以与高选择性 VEGFR2 抑制剂阿帕替尼互补，为治疗晚期胃癌提供另一选择。

公司美他非尼项目目前正在开展 I 期临床研究，预计 2019 年四季度或 2020 年初进入 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胺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

<sup>3</sup> 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



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
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自主研发的国家 1.1 类新药，盐酸美氟尼酮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。体外细胞机制研究显示，盐酸美氟尼酮可以通过抑制高糖或 TGF- $\beta$ 1 诱导的肾小球系膜细胞增殖及活化、减少胶原的合成、促进胶原降解、抑制促纤维化因子表达及抑制炎症因子的表达进而发挥其抗肾纤维化作用。在动物体内药效模型研究中，盐酸美氟尼酮能显著改善糖尿病肾病模型肾功能，显著减少肾脏中炎症和氧化应激反应以及纤维化细胞因子的表达及含量，显著改善肾脏损伤，减少肾脏中胶原蛋白的含量，提示盐酸美氟尼酮对糖尿病肾病具有显著治疗作用。目前该项目处于临床前研究阶段。盐酸美氟尼酮在国内外具有唯一性，对治疗糖尿病肾病的研究与开发进度均处于国内外领先地位。

#### （1）疾病概况

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。据《中国 2 型糖尿病防治指南》2017 版数据统计，我国 18 岁以上成人糖尿病发病率高达 10.4%，DN 已成为临床慢性肾衰竭的主要原发病，并给家庭和社会带来巨大的经济负担和挑战。

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。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肾病的意义重大。2017 年全球糖尿病药物市场规模超过 700 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 亿美元，市场呈稳步增长态势，市场潜力可期。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，2017 年销售收入同比增长 2.32%，增速在 2015、2016 年连续两年下滑后出现回升。<sup>4</sup> 糖尿病药物支出中非胰岛素类降血糖药占比最高，2017 年全国城市公立医院非胰岛素类降血糖药销售金额达到了 111.39 亿元，占比为 49.01%，胰岛素及其类似药次之，销售规模为 96.78 亿元，其他糖尿病用药共 19.10 亿元。<sup>5</sup>

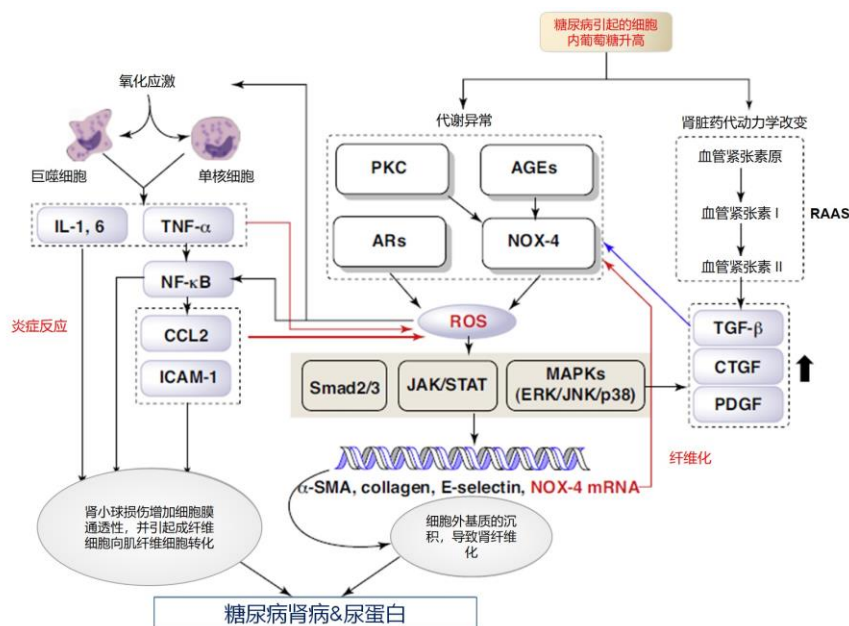
## （2）盐酸美氟尼酮作用机制

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- $\beta$ （TGF- $\beta$ ）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。

<sup>4</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库

<sup>5</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库

图5 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- $\alpha$  肿瘤坏死因子- $\alpha$ ；NF- $\kappa$ B 核因子- $\kappa$ 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 抗氨基酰 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- $\beta$  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- $\beta$ （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- $\alpha$ 、NF- $\kappa$ 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。

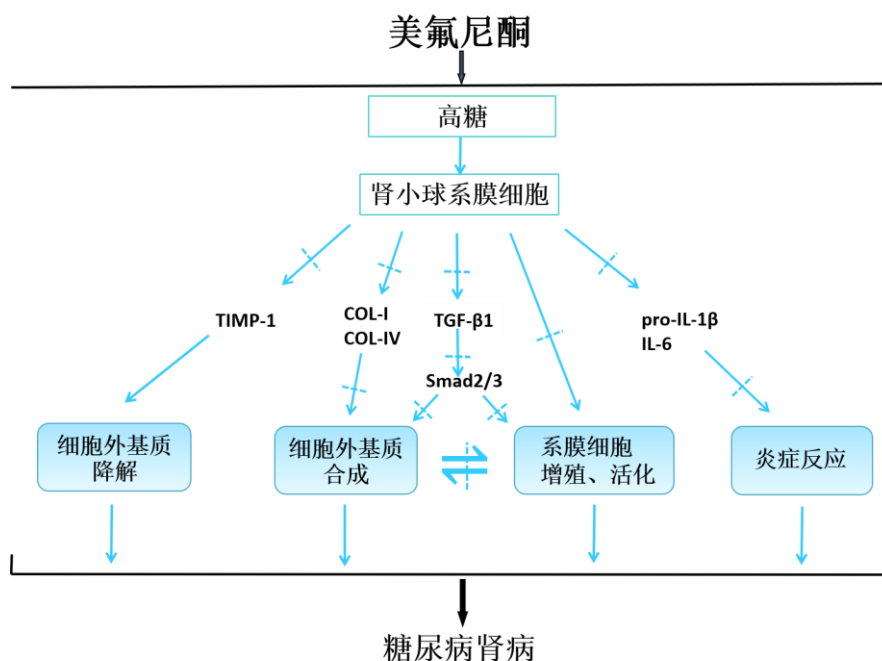
由于 DN 复杂的并发机制，难以找到多通道阻断的先导化合物，至今国内外

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- $\beta$  的表达，减少 MES-13 细胞分泌促纤维化因子，减少 TGF- $\beta$ /SMAD 通路中 SMAD2、SMAD3 的磷酸化，抑制 TGF- $\beta$ /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 $\beta$  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- $\beta$ 1 诱导的肾小球系膜细胞增殖及活化、减少胶原的合成、促进胶原降解、抑制促纤维化因子表达及抑制炎症因子的表达进而发挥其抗肾纤维化作用。

图 6 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。

### （3）盐酸美氟尼酮市场前景

据 IDF（国际糖尿病联盟）统计，2017 年全球糖尿病患者（20-79 岁）多达 4.25 亿，潜在 2 型糖尿病患者多达 3.52 亿，预计到 2045 年全球糖尿病患者将达到 6.29 亿，我国是糖尿病患者（20-79 岁）人数最多的国家，2017 年达到了 1.14 亿，2045 年预计将达到 1.5 亿以上。<sup>6</sup> 糖尿病肾病是慢性疾病，且确诊治疗后，将需终身服药。

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。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，从药理的作用机制，作用效果，都是前所未有的突破。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，目前该项目已进行 IND 申请，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

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。流行性感是流感病毒引起的急性呼吸道感染，吸入制剂药物经过特殊装置雾化，并通过呼吸进入人体呼吸道及肺的呼吸系统，可以将活性药物帕拉米韦直接递送到呼吸道受感染的部位，不受生物利用度的影响以及药物经血液运输再分布的药物浓度影响，迅速发挥局部或全身治疗作用，在治疗呼吸系统疾病方面较传统的给药途径具有更好的安全性和疗效。

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

<sup>6</sup> 资料来源：《浙商证券糖尿病行业专题报告：群雄逐鹿，掘金高成长慢病领域》20181029

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。

### （三）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
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产品的销售，其中药品制剂销售收入平均约占发行人主营业务收入的100%。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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%	12,129.10	43.63%
帕拉米韦氯化钠注射液	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%	2,361.04	8.49%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%	2,649.09	9.53%
头孢克洛胶囊	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%	6,195.47	22.28%
头孢呋辛酯分散片	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%	2,506.39	9.02%
其他化学制剂	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%	1,960.83	7.05%
<b>合计</b>	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

#### （五）主要经营模式

##### 1、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。

## 2、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变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，基于原有生产线产能的制约以及新建生产线未满足生产条件，公司有 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。根据委托生产合同约定，委托生产过程由南新制药提供原材料，并根据委托加工数量及加工单价支付委托生产加工费用。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 月后公司不再进行委托加工，全部自行生产。

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。

### 3、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。

#### （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，负责与各地药品商业公司的业务联系。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

公司目前采用商业公司销售模式，公司所有产品均销售给各省（市、区）具备 GSP 资质的药品商业公司，公司直接发货给商业公司，货款由商业公司支付给公司。医院依据其临床需要从商业公司采购，其货款亦由医院支付给商业公司。

在国家实施“两票制”前，公司有部分产品采取代理商模式销售。

#### （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。

#### **4、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，为合理利用医药商业公司的营销、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商业公司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。

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。

#### **（六）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况**

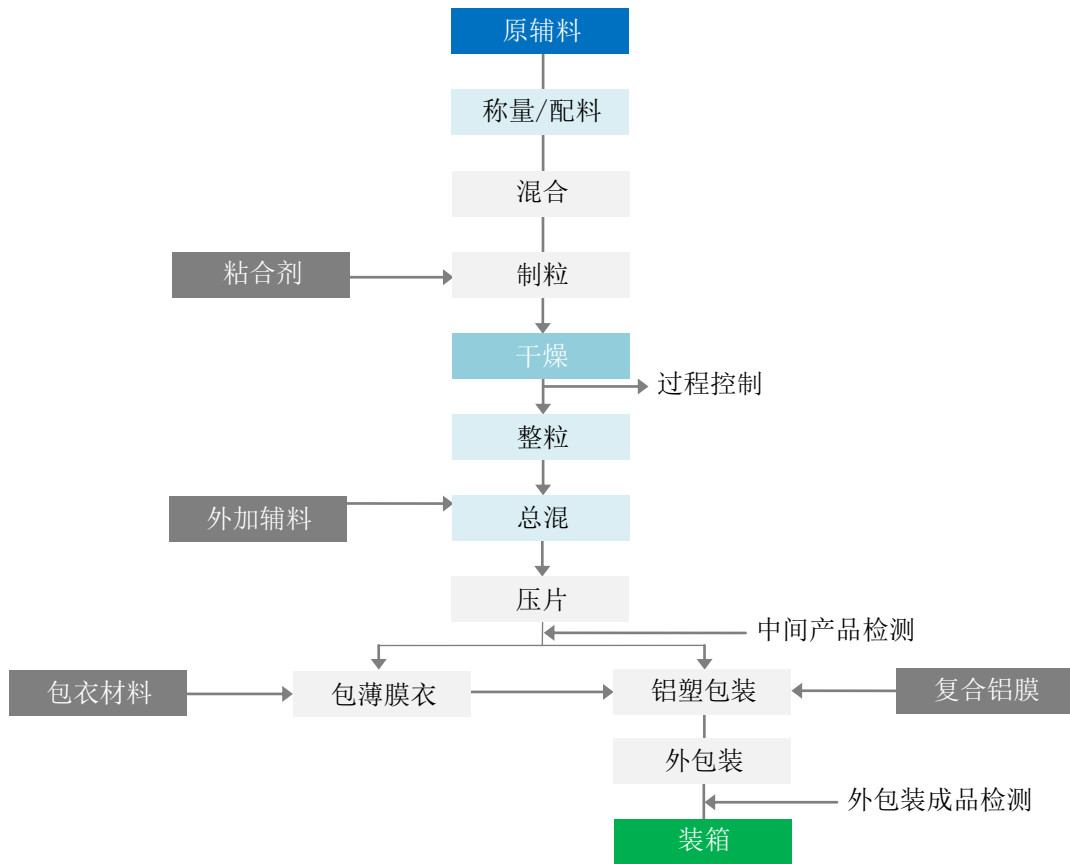
公司自设立以来始终将产品研发作为核心竞争力，2009 年上半年，公司开始帕拉米韦氯化钠注射液的研发，同年底，公司成功收购广州南新，获得辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等一大批仿制药品种，该等产品的产销，为公司新药研发提供了资金支持。

经过十余年的创新药研发积累，公司建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成到临床研究及产业化上市全流程的新药研究开发体系。依托自有研发平台，公司抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年 4 月上市，另有 3 个创新药产品、2 个改良型新药在研。目前创新药帕拉米韦氯化钠注射液已成功产业化并成为公司主要产品之一，报告期内新药产品占公司收入比重逐步增加。

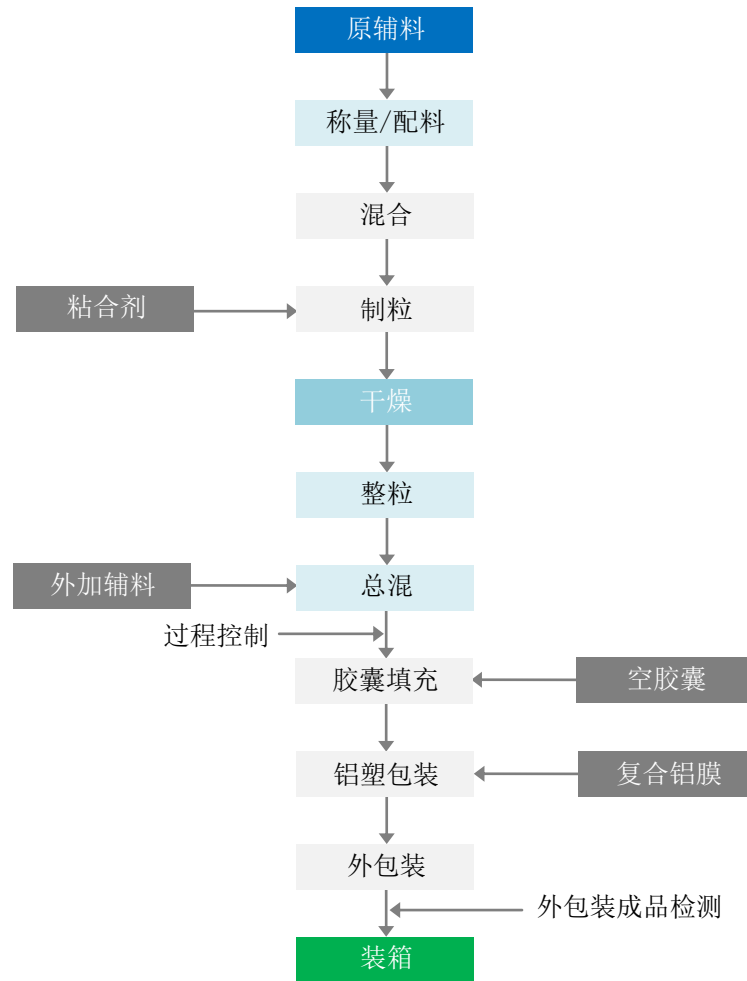
公司自设立以来，主营业务及主要经营模式未发生重大变化。



## 2、片剂产品生产工艺流程图

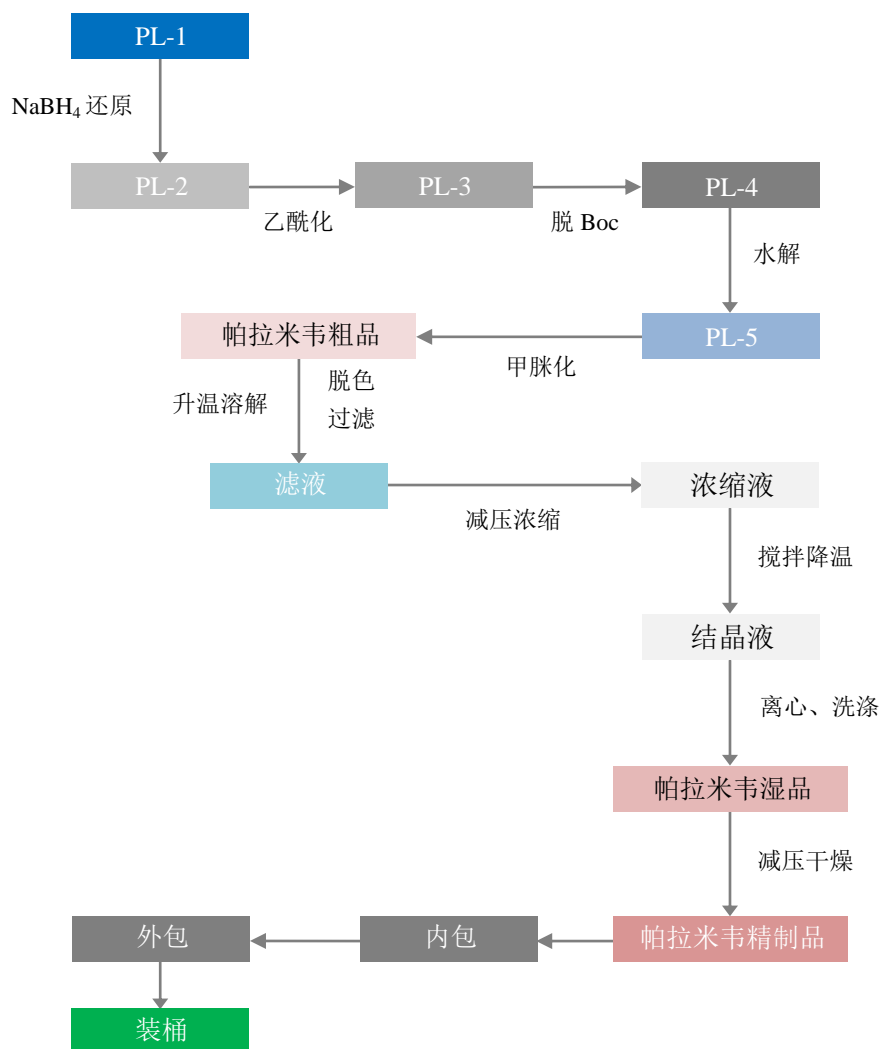


### 3、胶囊剂产品生产工艺流程图



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



## （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

#### （1）报告期内公司生产经营符合环境保护要求

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、污染物处理能力

#### （1）公司主要环保设施

序号	类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力
1	废水	废水处理站	500M <sup>3</sup> /d	1	500M <sup>3</sup> /d
2		废水处理站	600M <sup>3</sup> /d	1	600M <sup>3</sup> /d
3		环保应急池	7000 M <sup>3</sup>	1	7000 M <sup>3</sup>
4		化粪池	7M <sup>3</sup> /d	5	-
5	废气	除尘器	PL-3200	4	4×3000M <sup>3</sup> /h
6		活性炭集中系统	SH-C-18	1	1200 M <sup>3</sup> /h
7		高空排放排气筒	5000M <sup>3</sup> /h	1	4500M <sup>3</sup> /h
8		生产废气净化塔	20000M <sup>3</sup> /h	1	20000M <sup>3</sup> /h
9		污水处理尾气处理塔	3000M <sup>3</sup> /h	1	3000M <sup>3</sup> /h
10	固体废弃物	一般固废临时堆放间	50 m <sup>2</sup>	1	50 m <sup>2</sup>
11		危险废物暂存间	30 m <sup>2</sup>	1	30 m <sup>2</sup>
12	噪声	隔声、消声、减震	彩钢板隔离 玻璃隔离	1	60（dB）（A）

#### （2）公司污染物处理情况

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广东省《水污染物排放限值》DB44/26-2001 第二时段三级标准，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，公司执行广东省标准（DB44/765-2010）《锅炉大气污染物排放标准》燃气锅炉标准（新扩改），即污染物排放总量（t/a）： $SO_2 \leq 0.210$ 、 $NO_x \leq 0.840$ 、 $烟尘 \leq 0.131$ ，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、报告期内环保投入及未来环保支出情况

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。报告期内，公司环保方面投入金额如下表所示：

项目	2018年	2017年	2016年
环保投入金额（元）	340,121.60	643,498.00	943,838.00
占同期营业收入比重	0.05%	0.19%	0.34%

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）”。

### （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。

部门	主要职能
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》（2015年修订）	全国人大常委会	2015年04月24日
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国家药监局	2017年04月01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

法律法规名称	发布单位	实施/修订日期
《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（2015年修订）》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《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。药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据上述规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《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》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。

### （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、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局负责受理和审批。

#### （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。

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
《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。
《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	对于列入该目录的甲类药品，各省不得进行调整，按照基本医疗保险的规定全额给付；对于列入该目录的乙类药品，各省可在一定范围内进行调整，同时各省设定一定的个人自付比例，再按基本医疗保险的规定给付。
《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
《抗菌药物临床应用管理办法》	卫生部	2012年	我国对抗菌药物临床应用实行分级管理，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定。随着我国严格的抗菌药分级管理制度的实施，必然会对抗生素行业的产品结构、发展方向等产生深入影响
《国家基本药物目录》（2018年版）	卫健委	2018年	化学药品和生物制品主要依据临床药理学分类，共417个品种；中成药主要依据功能分类，共268个品种；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。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据
《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、天然药物的开发与生产、现代生物技术药物、中药有效成分的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术、中成药二次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，

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
			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
《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

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
《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	深化医药卫生体制改革，坚持预防为主方针，建立健全基本医疗卫生制度，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人民健康水平。
《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和改革委	2016 年	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

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
	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		善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价。
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。
国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见	国务院	2017年	从药品生产、流通、使用三个环节进行规范，有针对性地提出改革意见。
《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》	卫计委	2017年	要加强相关学科建设，加大人才尤其是抗感染专业临床药师培养力度，提高临床药事专业化管理水平。要严格落实抗菌药物分级管理和医师处方权限管理。各级各类医疗机构要按照要求制定本机构的抗菌药物供应目录，明确各级医师使用抗菌药物的处方权限，并将制定的抗菌药物供应目录报核发其《医疗机构许可证》的卫生计生行政部门备案。
《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工作有关事项的通知》	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

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
			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”及“两票制”政策。

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。

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。

### （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

#### 1、创新药研发技术引领行业发展

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

#### 2、公司创新药研发技术发展情况和未来发展趋势

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

##### （1）抗流感病毒药物研发技术情况

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

##### ①阻断流感病毒吸附的药物

唾液酸（sialic acid, SA）是细胞膜表面的一种糖合物通常以糖苷键的形式

存在。在流感病毒和宿主细胞膜发生黏附的过程中，唾液酸和血凝素酶相互结合形成糖苷键，从而完成病毒黏附这一过程。在合成唾液酸类似物的前提下，使其可以竞争性拮抗唾液酸与血凝素结合成糖苷键，或者通过抑制糖苷键形成的关键限速酶（唾液酸苷酶），则可以有效阻断流感病毒于细胞膜吸附的过程。近来研究表明，多种人工合成类似物具有相关作用，包括树突状唾液酸类似物、唾液酸糖苷脂质体、唾液酸糖苷多聚物等。但截至目前，该类药物尚处于前期研发阶段，无上市品种。

#### ②阻断流感病毒融合的药物

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

#### ③阻断流感病毒入核的药物

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

#### ④阻断流感病毒释放的药物

流感病毒的神经氨酸酶是病毒从感染细胞释放以及其后在整个呼吸道中传



播所必需的物质，装配完成的病毒颗粒通过血凝素附着于宿主细胞外膜，在神经氨酸酶的作用下连接键断裂，释放子代病毒。神经氨酸酶抑制剂的代表药物为扎那米韦、奥司他韦以及帕拉米韦，该类药物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。

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

## （2）抗肿瘤药物研发技术情况

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

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

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

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

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

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

### （3）糖尿病肾病药物研发技术情况

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

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

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

#### 1) 口服降糖化学药的治疗

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

#### 2) 中药降糖药物治疗

目前我国口服降糖中成药产品主要有消渴丸、金芪降糖片、参芪降糖片/颗

粒/胶囊、糖脉康颗粒、降糖舒胶囊、糖尿乐胶囊、玉泉丸、玉液消渴颗粒等。

### 3) 胰岛素治疗

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

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

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

### 3、发行人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 8 项发明专利，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；公司在研的 1 类创新药抗肝癌靶向药物多靶点抑制剂美他非尼和治疗糖尿病肾病的特效药盐酸美氟尼酮已分别处于临床研究和申报临床阶段；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。其中 NX2016 从靶点作用机理到先导化合物发现的步骤已全部由公

司自主完成。此外，公司还有多个 3 类产品获得了新药证书和临床批件。

公司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，制药工程、临床医学、合成化学等各个方面。通过专业人才的有机结合，公司培养了一批拥有较强技术力量，具备丰富新药研发和技术创新经验的人才团队，对公司创新药物的研究和发展起到了快速推动作用。

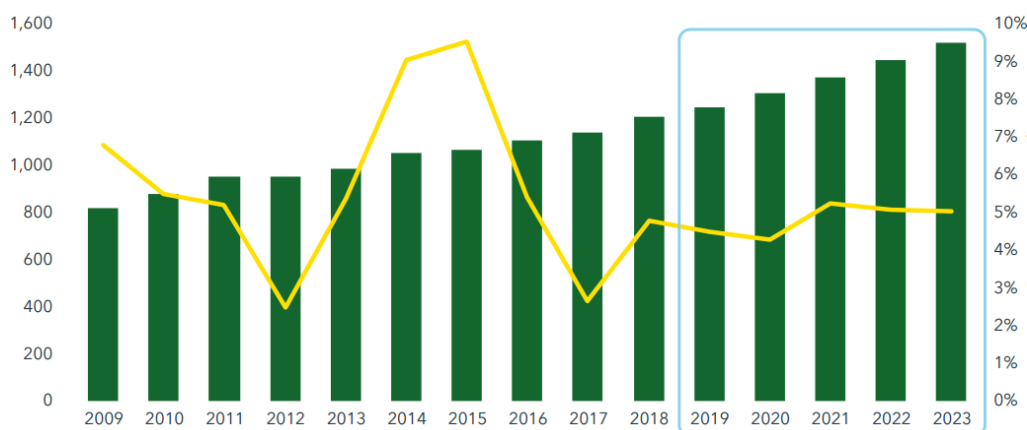
公司未来将进一步发挥研发、生产、销售、质量管理等方面的综合竞争优势，扩大规模生产，积极推动储备产品的产业化应用，形成具有可持续发展能力、成梯次、成系列的产品组合，为患者在各方面的疾患治疗带来更具有价值和竞争力的产品。

#### （四）行业发展态势

##### 1、全球医药行业发展概况

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<sup>7</sup>。

全球药品支出规模及增长趋势（十亿美元）



数据来源：IQVIA

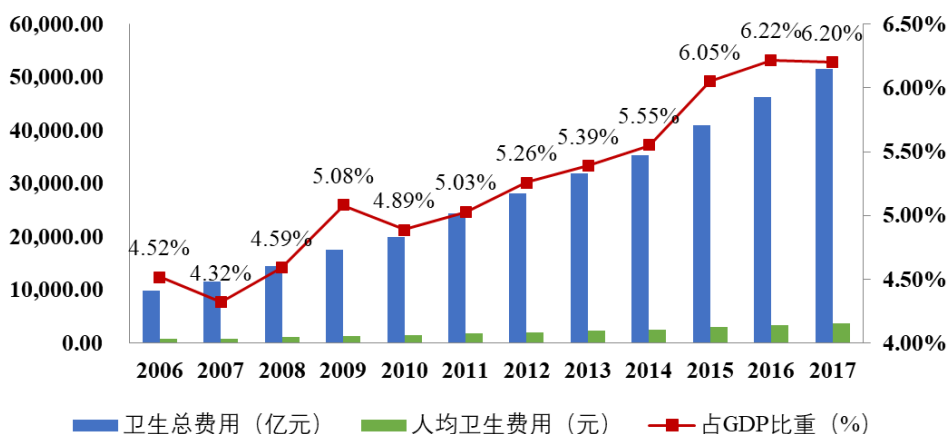
<sup>7</sup> 数据来源：IQVIA《The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Forecasts and Areas to Watch》

## 2、我国医药行业的发展概况

### （1）国内医疗卫生市场需求庞大

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。自 1978 年改革开放以来，随着物质生活水平的不断提升，人们对健康生活的重视程度也同样逐步提高。年轻人节奏快、压力高的城市生活以及越来越明显的人口老龄化问题带来了各种常见疾病的发生，国内医疗卫生服务的需求持续扩大，卫生费用支出逐年提高。2006 年我国卫生费用总支出为 9,843.34 亿元，而到了 2017 年则增长为 51,598.80 亿元，为 2006 年卫生总费用的 5 倍以上，卫生总费用占 GDP 的比重也总体上逐步攀升。人均卫生费用方面，2006 年仅为 748.80 元，而 2017 年增加至 3,712.20 元。

2006 年-2017 年我国人均卫生费用、总费用及其占 GDP 比重情况



数据来源：Wind

### （2）国内医药制造业主营业务收入稳步扩大

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。《药品生产质量管理规范》（GMP）的大力推行，有效规范了药品生产程序，提高了药品质量。“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 4,718.82 亿元，仅为 2017 年医药制造业主营业务收入 27,116.57 亿元的六分之一，可以看出我国医药制造业主营业务收入增加十分迅速。

### （3）国内医药制造业利润总额不断扩大

近几年，我国医药制造业企业的盈利能力普遍提高，利润总额持续保持在较高增长水平。“十一五”期间，我国七大类医药工业利润总额的复合年增长率达36.69%。进入“十二五”，增势有所趋缓，受上游生产成本上涨和下游终端价格下降双重挤压，我国医药制造业的盈利增速有所回落，根据 wind 数据统计，2012年至2014年分别增长15.89%、19.63%和12.09%，经过短暂调整后2015年盈利增速开始稳步回升，2017年我国医药制造业的利润总额3,314.10亿元。2006年至2017年我国医药制造业利润总额的复合增长率达22.02%。

#### （4）国内医药市场未来仍将保持增长

医药产品与人们的健康生活息息相关，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。化学制剂是指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，即：是为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品。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<sup>8</sup>，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



数据来源：Wind、工信部消费品工业司

随着经济的不断发展，我国公共医疗投入明显增加，人均卫生费用也在逐步提高，居民的医疗健康需求得到了极大地释放，这积极推动了以化学药品制剂药占主导地位的药品市场容量扩大。但是，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

<sup>8</sup> 数据来源：工信部历年《医药工业主要经济指标完成情况》

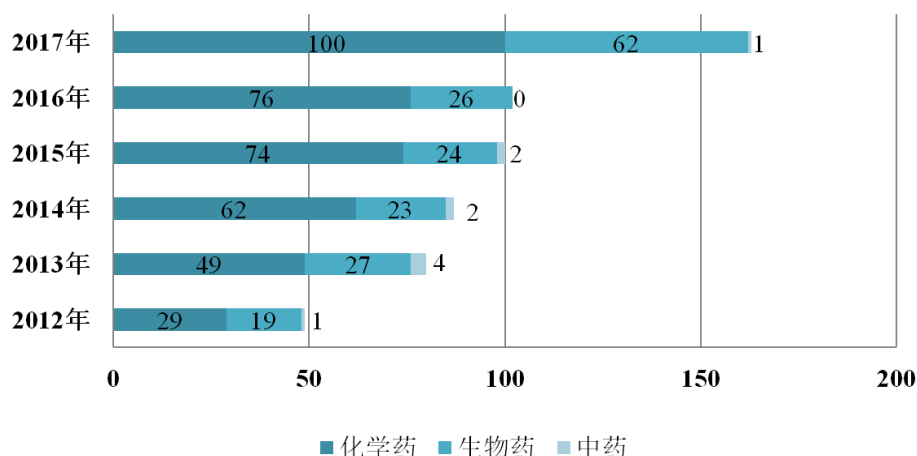
上处于优势地位。

#### 4、我国创新药发展概况

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%<sup>9</sup>。

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

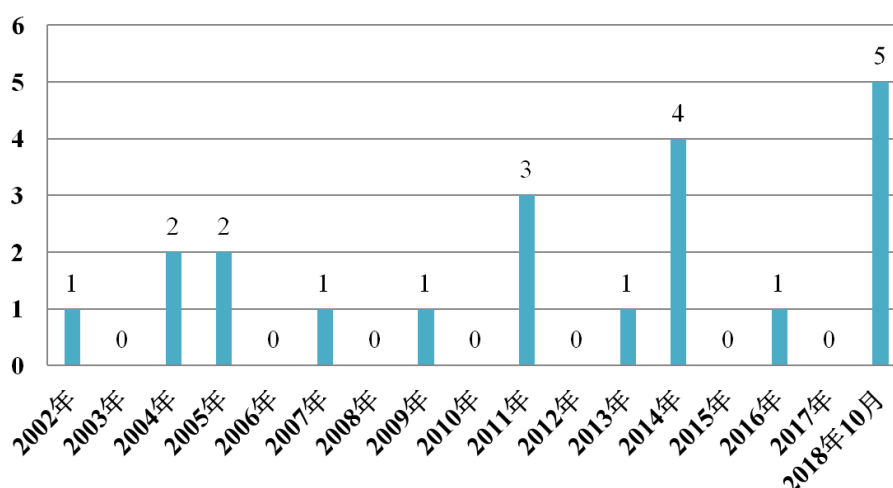
从批准时间段来看，2002 年到 2010 年，一共批准了 7 个 1.1 类化学药，而从 2011 年到 2018 年 10 月，共批准的 1.1 类化学药有 14 个<sup>10</sup>。

<sup>9</sup> 数据来源：CDE 历年药品审评报告

<sup>10</sup> 数据来源：CDE 历年药品审评报告



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。

 2011 年-2017 年我国化学药注册申请分类情况<sup>11</sup>

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	<b>6,011</b>
2012 年	235	839	261	2,117	2,428	48	122	<b>6,050</b>
2013 年	382	1,218	258	2,432	2,014	110	44	<b>6,458</b>
2014 年	381	1,837	265	2,572	2,461	313	60	<b>7,889</b>
2015 年	360	2,296	200	2,282	1,869	194	69	<b>7,270</b>
2016 年	322	455	86	714	1,250	153	130	<b>3,110</b>
2017 年	480	89	75	548	1,393	175	148	<b>2,908</b>
合计	<b>2,433</b>	<b>7,452</b>	<b>1,403</b>	<b>12,730</b>	<b>13,926</b>	<b>1,045</b>	<b>707</b>	<b>39,696</b>
占比	<b>6.13%</b>	<b>18.77%</b>	<b>3.53%</b>	<b>32.07%</b>	<b>35.08%</b>	<b>2.63%</b>	<b>1.78%</b>	<b>100.00%</b>

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，数量占比较小的小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

<sup>11</sup> 数据来源：CDE 历年药品审评报告

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。

## **（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，2017年，全国居民可支配收入为25,973.79元，比上年增长9.04%。2009年至2017年期间，我国人均卫生费用由1,314.30元增加至3,712.20元，年均复合增长率为13.86%。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。

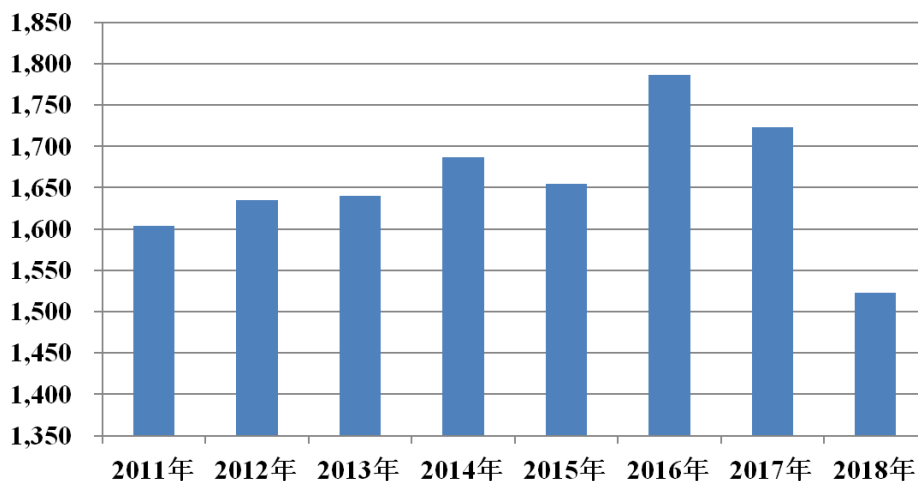
## （3）人口增长、老龄化加剧加大对流感病毒产品的需求

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，2017年末全国大陆总人口为13.90亿人，全年出生人口1,523万人，近年来新生儿平均数量稳定在1,650万人以上。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）

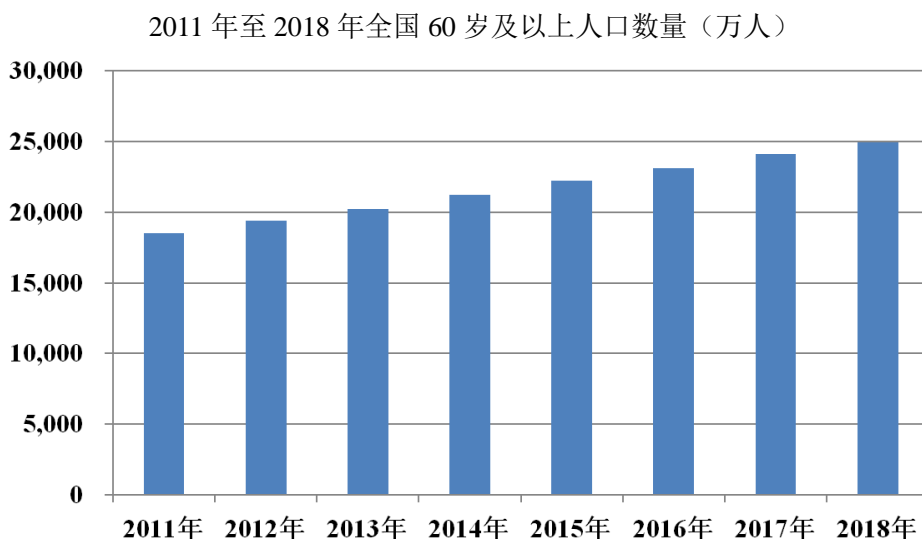


数据来源：wind、国家统计局

### 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。



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、发行人主要产品所属行业基本情况及行业竞争地位

#### （一）发行人主导产品细分行业基本情况

从功能和用途来看，公司产品主要涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域。

##### 1、心脑血管类药物

据 wind 数据统计，2016 年我国心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为 45.50%，城市为 43.16%。我国心血管病危险因素流行趋势明显，导致了心血管病的发病人数快速增长。总体上看，我国心血管病患者率及死亡率仍处于上升阶段。2016 年我国心血管病现患人数 2.9 亿，其中脑卒中 1,300 万，心力衰竭 450 万，肺原性心脏病 250 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 250 万，高血压 2.45 亿。心血管病死亡率居首位，高于肿瘤和其他疾病，占居民疾病死亡构成的 40% 以上，特别是农村，近几年来心血管病死亡率持续高于城市水平。心脑血管病住院总费用也在快速增加，2004 年至今，其年均增速远高于 GDP 增速。

心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，血脂异常是动脉粥样硬化、冠心病以及其它心脑血管疾病的重要危险因素。判断血脂异常症，临床上常检测血总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）、低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）和高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）水平，通常分为高胆固醇血症、高三酰甘油血症和混合型血脂异常症 3 种。其治疗方法是降低血 TC、TG 和低密度脂蛋白胆固醇水平，提高血 HDL-C 水平。

##### （1）降血脂药

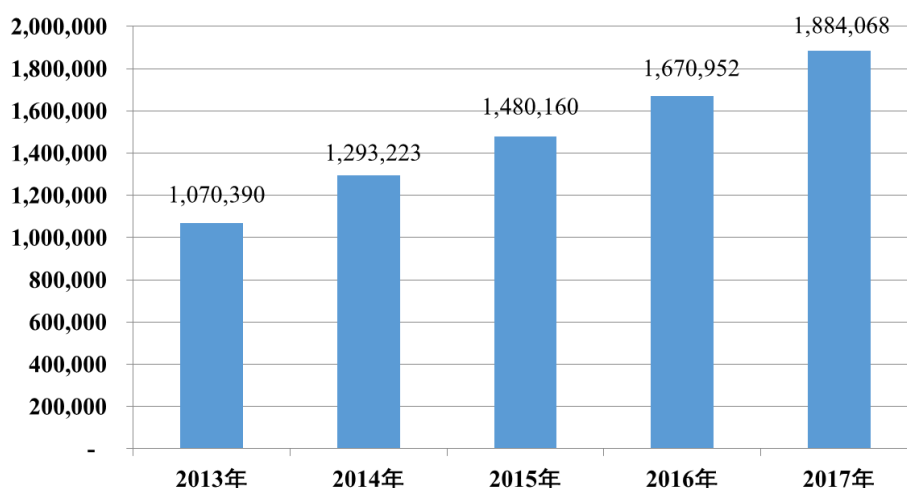
糖尿病大血管并发症（包括高血压、冠心病、脑血管病）是糖尿病主要致死原因。而其大血管并发症的发生与血脂异常密切相关。80% 死于糖尿病者有动脉粥样硬化，其中 75% 为冠状动脉粥样硬化，25% 为脑动脉或周围血管病。>75% 住院的糖尿病患者并发有动脉粥样硬化，>50% 新诊断的 2 型糖尿病患者有冠心病。可见由血脂异常而产生的动脉粥样硬化对糖尿病患者造成的伤害，远远大于其他人群，所以糖尿病患者更应积极纠正血脂异常。

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，LDL-C 基线水平平均 $<130\text{mg/dl}$ 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。

2013-2017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

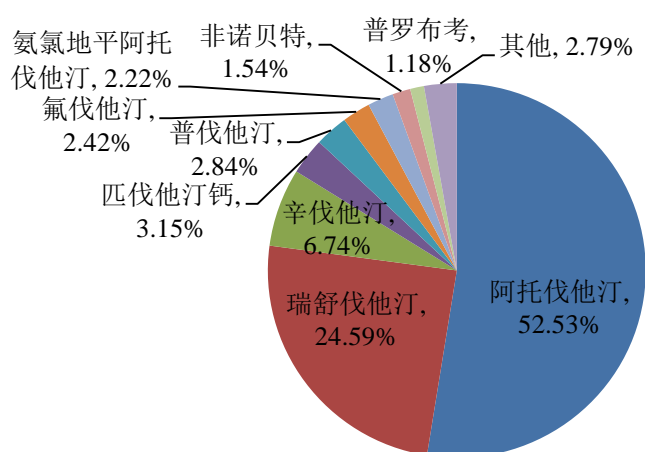
调脂药物中他汀类的销售额超过90%的市场份额，说明虽然整个调脂药物虽然按其降脂机理和化学结构划分有五类，品种繁多，但临床实践中，真正被医生和患者接受的主要为他汀类，同时说明调脂治疗中，降低胆固醇（TC）和低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）更受到医生和患者关注。3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶A还原酶（HMG-CoA）抑制剂，是目前临床应用最广、疗效最好、深受广大医生和患者好评的降血脂药。该类物质选择性抑制HMG-CoA使肝脏胆固醇合成受阻，引起细胞内胆固醇减少，反馈性调节细胞表面低密度脂蛋白（LDL-C）的活性，促进血浆中LDL-C的清除，降低血浆低密度脂蛋白（LDL）的浓度。胆固醇是合成极低密度脂蛋白（VLDL）的必须原料，他汀类药物通过降低胆固醇的含量、减少肝脏中VLDL



的合成、增加其分解，进而降低 VLDL，而 VLDL 既是 LDL-C 的前体物质，又为转运 TG 所必须，因此他汀类药物能使 TG、VLDL、LDL-C 的水平降低。他汀类还能改善血管内皮功能，直接抑制血管内膜和平滑肌细胞的增值，改变血液流变学特性，改善血管扩张力，改善心肌灌注和凝血功能，这是其改善甚至逆转动脉粥样硬化等心脑血管性疾病的重要机制。他汀类还能使载脂蛋白 B100（apoB100）显著下降，高密度脂蛋白（HDL-C）升高。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。

2017 年城市、县级公立医院降血脂药市场竞争情况



数据来源：米内网

2013-2017 年城市、县级公立医院降血脂类药销售格局情况

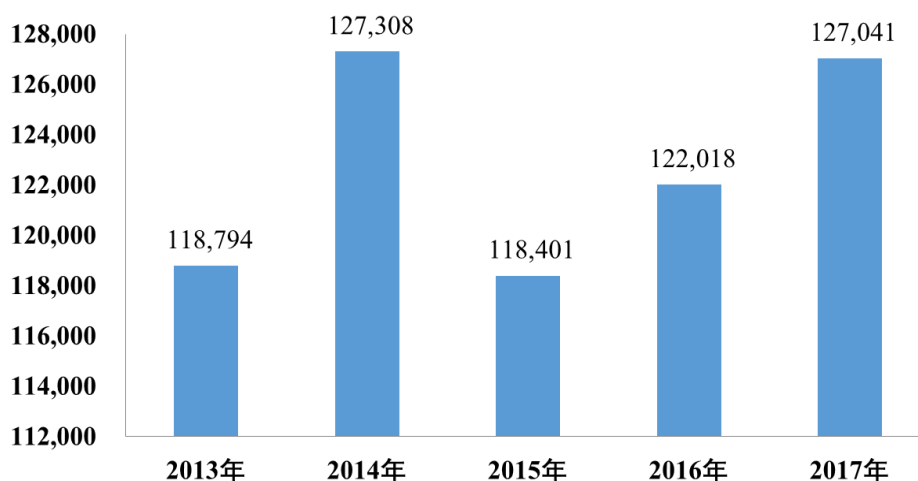
排名	通用名	销售额（万元）					市场份额				
		2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
1	阿托伐他汀	592,758	687,785	793,772	902,378	989,623	55.38%	53.18%	53.63%	54.00%	52.53%
2	瑞舒伐他汀	190,255	271,632	323,741	384,060	463,373	17.77%	21.00%	21.87%	22.98%	24.59%
3	辛伐他汀	118,794	127,308	118,401	122,018	127,041	11.10%	9.84%	8.00%	7.30%	6.74%
4	匹伐他汀钙	9,110	15,998	30,165	45,208	59,339	0.85%	1.24%	2.04%	2.71%	3.15%
5	普伐他汀	33,830	40,737	47,349	48,233	53,515	3.16%	3.15%	3.20%	2.89%	2.84%

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。

2013-2017 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

2013-2017 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	2013	2014	2015	2016	2017
1	默沙东	54,935	60,884	52,767	49,189	51,442	46.24%	47.82%	44.57%	40.31%	40.49%
2	广州南新制药	25,631	29,553	25,259	32,796	31,382	21.58%	23.21%	21.33%	26.88%	24.70%
3	兴安药业	6,380	7,331	9,039	8,046	8,200	5.37%	5.76%	7.63%	6.59%	6.45%
4	浙江京新药业	3,617	3,682	5,239	4,669	5,392	3.04%	2.89%	4.42%	3.83%	4.24%
5	湖北舒邦药业	3,697	2,613	4,371	4,549	4,591	3.11%	2.05%	3.69%	3.73%	3.61%

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 $\geq 140$ 毫米汞柱，舒张压 $\geq 90$ 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。

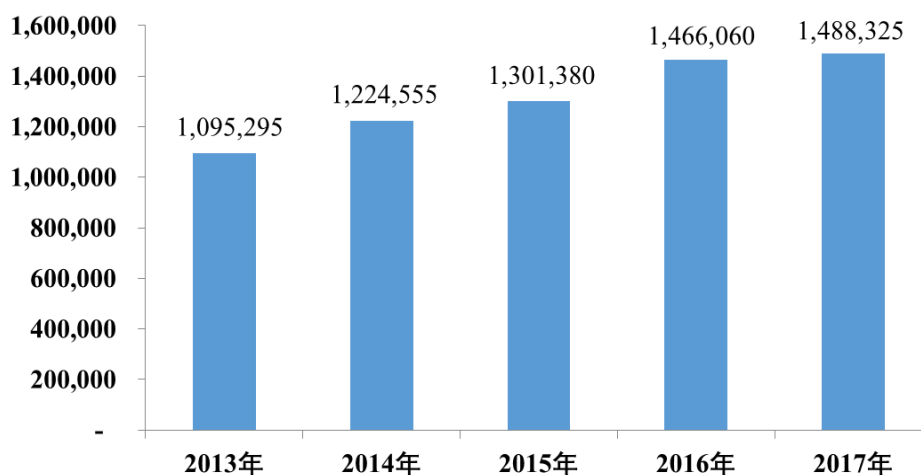
降压药（antihypertensive drugs）又称抗高血压药。是一类能控制血压、用于治疗高血压的药物。降压药主要通过影响交感神经系统、肾素-血管紧张素-醛固酮系统和内皮素系统等对血压的生理调节起重要作用的系统而发挥降压效应。我国现行高血压防治指南一线降压药物为：利尿剂、钙拮抗剂、血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）、 $\beta$ 受体阻滞剂。推荐以下药物进行组合：利尿剂和 $\alpha$ 受体阻滞剂、利尿剂和血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）或 ARB、二氢吡啶类钙拮抗剂和 $\beta$ 受体阻滞剂、钙拮抗剂和 ACEI 或 ARB、钙拮抗剂和利尿剂、 $\alpha$ 受体阻滞剂和 $\beta$ 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。

2013-2017 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

## 2、抗感染类药物

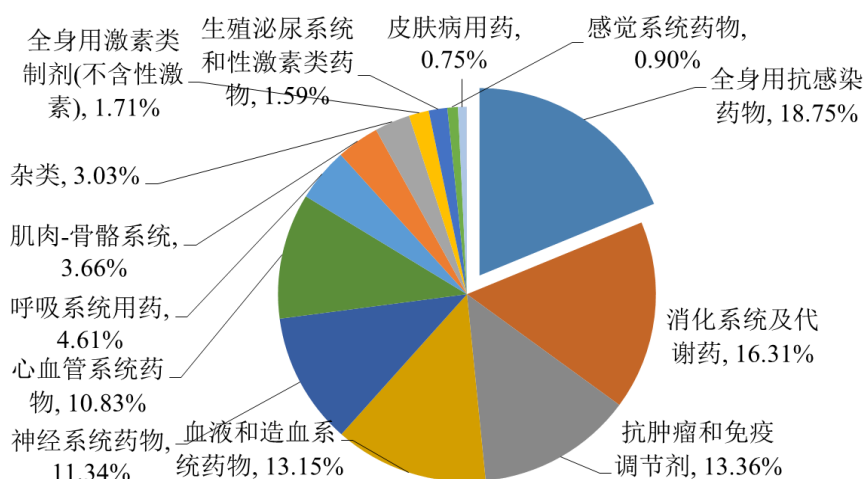
感染类疾病是指当病原微生物或条件致病性微生物侵入宿主后，进行生长繁殖，并释放毒素，或导致机体内微生态平衡失调的病理生理性疾病。感染即为病原体与宿主之间互相作用的过程。凡是由病原微生物引起的疾病统称为感染性疾病，其中传染性较强，可引起宿主间互相传播的疾病称传染病。

感染性疾病的发生与病原体的侵袭力及宿主的免疫力密切相关。病原体的入侵方式和途径通常决定感染的发生和发展，其主要传播方式有水平传播和垂直传播，传播途径有呼吸道传播、消化道传播、皮肤传播、性传播、血液传播、接触

传播。

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。

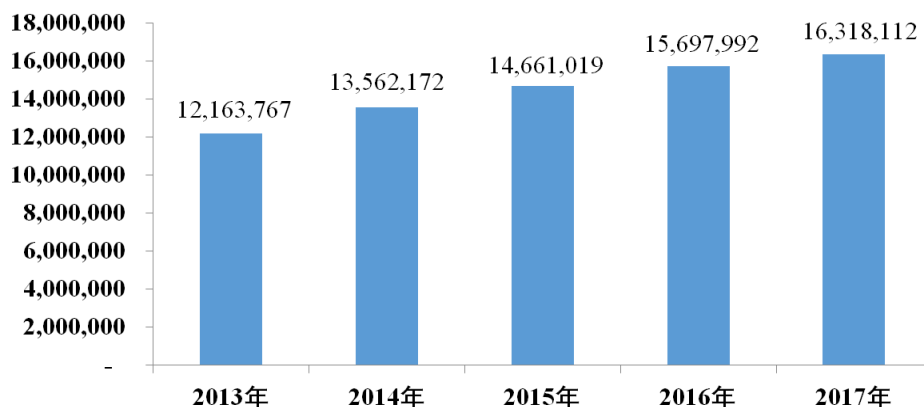
2013-2017 年城市、县级公立医院各类药物药物销占比情况



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。

2013-2017 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

目前，卫计委及部分省份出台新的抗感染药物使用管理办法，包括限制门诊静脉输注抗感染药物、2015 版的抗感染药物临床应用指导原则等，在上一轮限抗之后，医院抗感染药物的使用已经趋于规范化，新的限抗管理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。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物各类别药物销售额情况（万元）

类别	销售额				
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
全身用抗细菌药	10,136,878	11,118,759	11,940,038	12,647,405	12,855,885
全身用抗病毒药	1,026,952	1,277,864	1,420,414	1,538,714	1,663,059
全身用抗真菌药	487,301	589,763	617,399	696,143	824,305
免疫血清和免疫球蛋白	433,709	484,901	557,229	677,833	767,886
抗分枝杆菌药	51,885	57,479	77,152	83,604	114,165
疫苗	27,043	33,405	48,788	54,293	92,813

### （1）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。

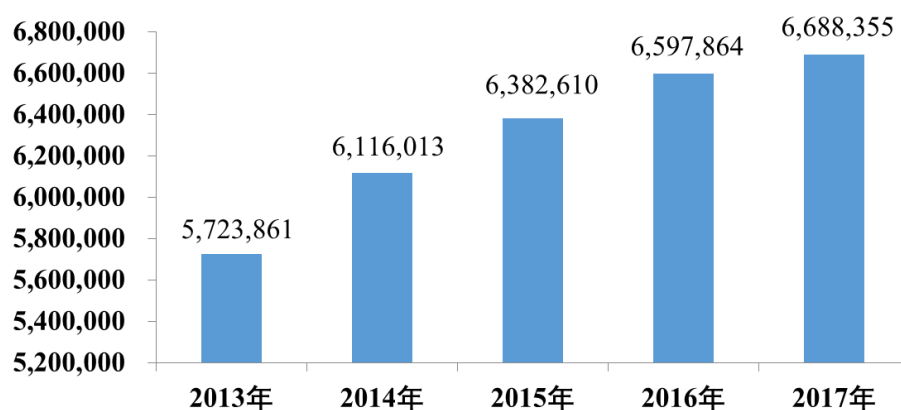
2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗菌药物各类别药物销售额情况（万元）

类别	销售额				
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
头孢类	5,723,861	6,116,013	6,382,610	6,597,864	6,688,355
青霉素类	1,679,335	1,927,503	2,130,520	2,353,409	2,282,890
碳青霉烯类	525,679	670,549	846,514	940,546	968,324
喹诺酮类抗菌药	701,398	756,149	806,437	889,270	924,716
其它抗菌药	557,053	645,218	665,415	692,030	790,253
大环内酯类和林可胺类	582,336	604,635	624,688	685,553	696,220
氨基糖苷类抗菌药	175,577	190,292	208,488	204,560	188,461
四环素类	28,534	38,242	71,982	115,428	166,135
单酰胺类	152,019	156,005	186,180	150,033	132,066
氯霉素类	5,430	6,844	7,670	10,640	10,651
其它 $\beta$ -内酰胺类抗菌药	4,589	6,494	8,673	7,074	6,682
磺胺药和三甲氧苄氨嘧啶（TMP）	1,067	814	863	997	1,132

### 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  $\beta$ -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。

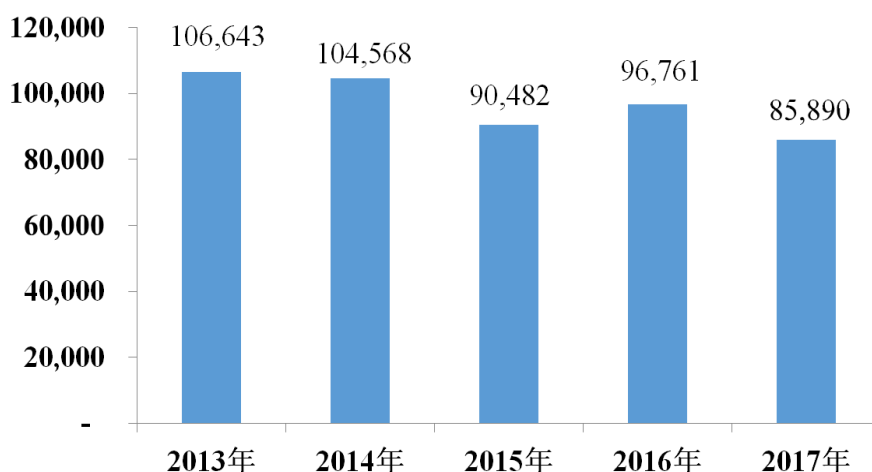
2013-2017 年城市、县级公立医院头孢类药物销售额情况（万元）



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。

2013-2017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。

2013-2017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	2013	2014	2015	2016	2017
1	苏州中化药品	27,514	28,220	27,622	27,043	23,022	25.80%	26.99%	30.53%	27.95%	26.80%
2	国药致君（深圳）制药	26,797	25,310	21,524	26,054	21,573	25.13%	24.20%	23.79%	26.93%	25.12%
3	葛兰素史克	8,846	11,362	10,398	11,590	10,894	8.30%	10.87%	11.49%	11.98%	12.68%
4	淄博新达制药	8,512	7,940	6,500	5,520	6,174	7.98%	7.59%	7.18%	5.70%	7.19%
5	广州南新制药	17,580	13,375	6,378	4,465	5,740	16.48%	12.79%	7.05%	4.61%	6.68%

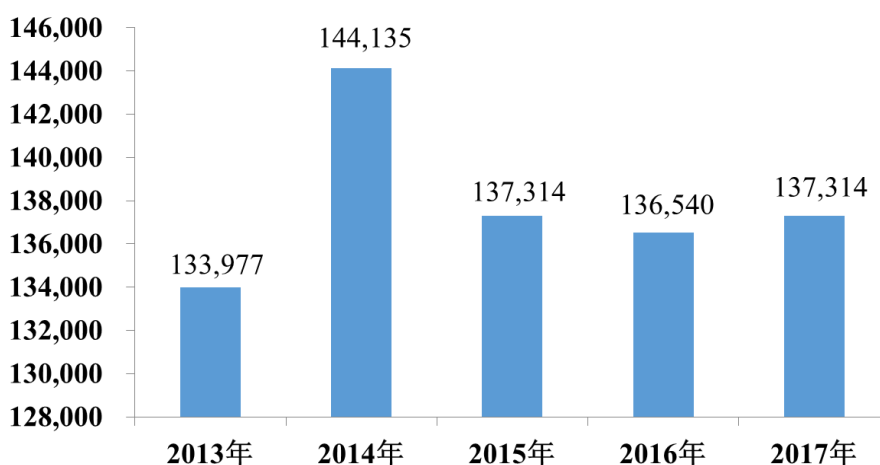
数据来源：米内网

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）。

2013-2017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。

2013-2017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	2013	2014	2015	2016	2017
1	礼来	31,024	32,635	29,485	30,452	35,566	23.16%	22.64%	21.47%	22.30%	25.90%
2	上海现代制药	18,900	20,622	18,472	21,508	19,343	14.11%	14.31%	13.45%	15.75%	14.09%
3	广州南新制药	13,600	15,252	13,147	14,420	14,529	10.15%	10.58%	9.57%	10.56%	10.58%
4	浙江昂利康制药	8,965	9,634	10,959	10,048	9,535	6.69%	6.68%	7.98%	7.36%	6.94%
5	扬子江药业集团	7,051	7,957	10,423	6,963	7,819	5.26%	5.52%	7.59%	5.10%	5.69%

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。

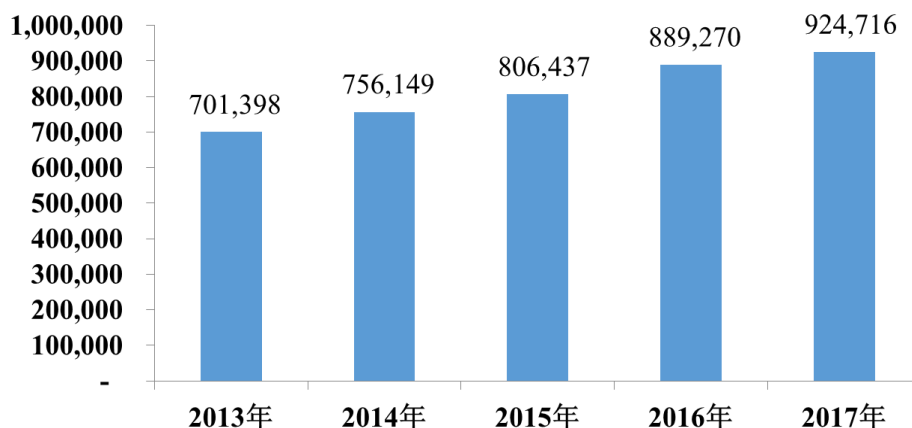
## 2) 喹诺酮类

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）。

2013-2017 年城市、县级公立医院喹诺酮类药物销售额情况（万元）



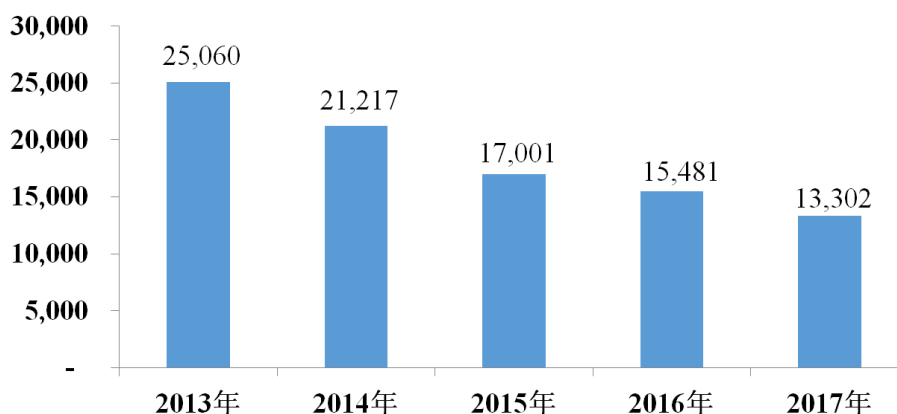
数据来源：米内网

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。国家药监局批准小针有效期为 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。

2013-2017 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

2013-2017 年城市、县级公立医院环丙沙星制剂销售格局情况

排名	企业名称	销售额（万元）					市场份额				
		2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
1	广州南新制药	17,568	16,026	13,427	12,119	9,901	64.03%	69.09%	72.20%	69.93%	67.57%
2	拜耳	8,425	5,640	3,689	3,169	3,129	30.71%	24.32%	19.83%	18.29%	21.36%
3	海南碧凯药业	532	495	519	494	400	1.94%	2.13%	2.79%	2.85%	2.73%
4	浙江京新药业	46	133	140	237	232	0.17%	0.57%	0.75%	1.37%	1.58%
5	河北天成药业	3	6	111	146	142	0.01%	0.03%	0.60%	0.84%	0.97%

公司产品悉复欢 OD 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。悉复欢 OD 的血药浓度峰值（Cmax）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。

公司产品赞诺欣 OD 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（O floxacin, 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）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。根据南方医药经济研究所数据，2017 年全国城市公立医院全身用抗病毒药物市场销售规模达到了 112.12 亿元，同比增长 3.40%。<sup>12</sup>

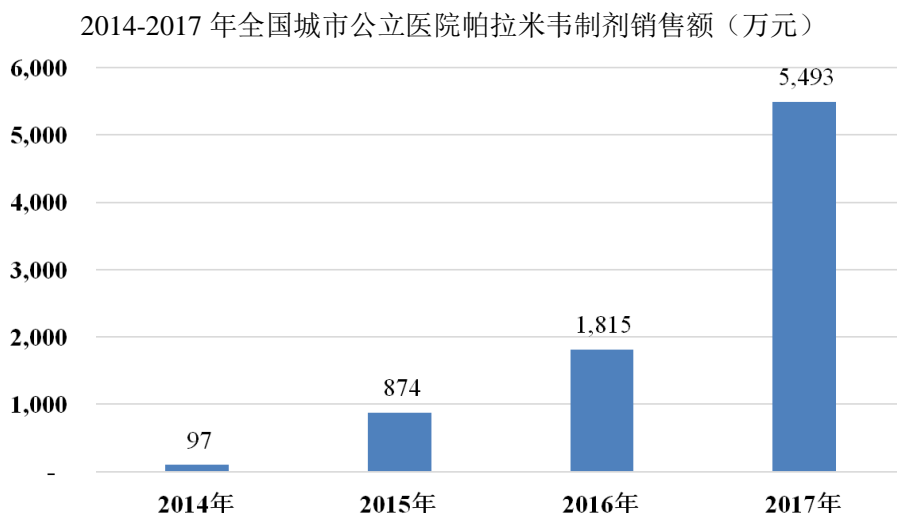


数据来源：南方医药经济研究所

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。根据南方医药经济研究所的数据，全国城市公立医院帕拉米韦用药金额从 2014 年的 97 万元增长到 2017 年 5,493 万元。<sup>13</sup>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，2018 年公司帕拉米韦氯化钠注射液销售额达到 15,190.18 万元，预计未来仍将保持快速增长趋势。

<sup>12</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库

<sup>13</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库



数据来源：南方医药经济研究所

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。根据南方医药经济研究所数据，2017 年全国城市公立医院奥司他韦用药金额达到了 8.20 亿元，较上年增长 66.48%。



数据来源：南方医药经济研究所

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。<sup>14</sup>

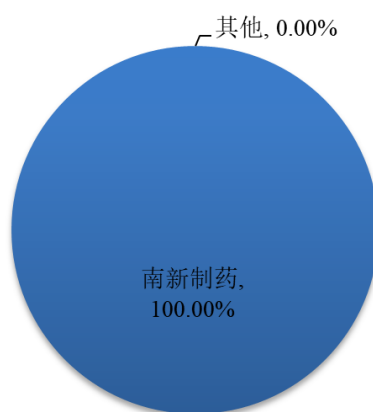
金刚烷胺是美国批准的第一种抗病毒药，并相继载入英国药典、美国药典、日本药典和中国药典。金刚乙胺对 A 型流感病毒有预防和治疗作用，由于相对金刚烷胺具有毒性低，疗效更高的特点，在欧美发达国家已广泛被开发为替代金刚烷胺的新型抗流感病毒药物，目前扎那米韦与金刚乙胺在国内市场销售规模较小。

## （二）发行人主导产品的市场地位

### 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，根据南方医药经济研究所数据，2017 年在全国城市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。<sup>15</sup>

2017 年全国城市公立医院帕拉米韦市场份额格局



数据来源：南方医药经济研究所

### 2、辛伐他汀分散片

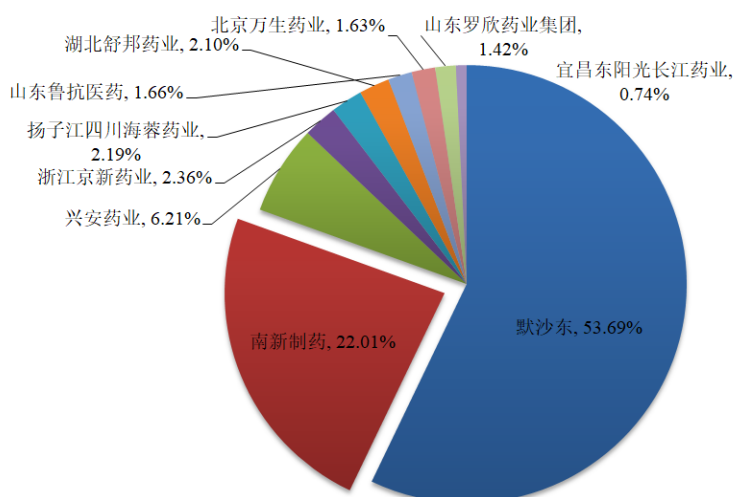
公司生产的辛伐他汀分散片属于独家剂型，是最新指南推荐经典降脂药。根据南方医药经济研究所数据，2017 年，公司在全国城市公立医院中辛伐他汀的市场占有率为 22.01%，仅次于默沙东。<sup>16</sup>

<sup>14</sup> 数据来源：国联证券-流感行业深度报告：防、治二位一体

<sup>15</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库

<sup>16</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库

2017 年全国城市公立医院辛伐他汀 TOP10 企业份额格局

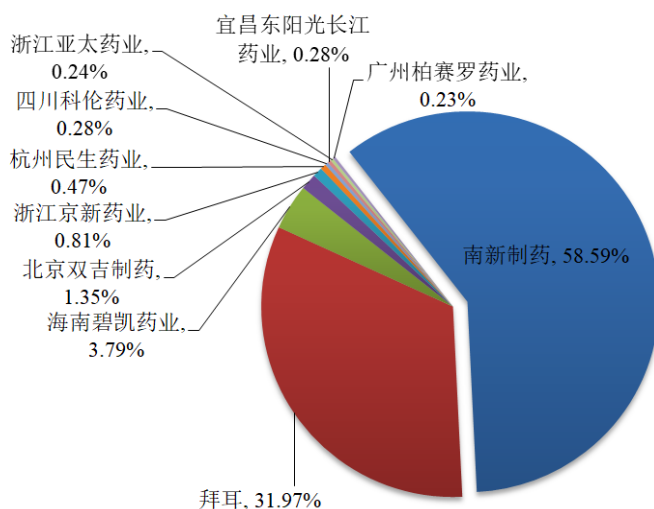


数据来源：南方医药经济研究所

### 3、乳酸环丙沙星氯化钠注射液

根据南方医药经济研究所数据，2017 年公司在全国城市公立医院中环丙沙星的市场份额为 58.59%，处于行业领先水平。<sup>17</sup>

2017 年全国城市公立医院环丙沙星 TOP10 企业份额格局



数据来源：南方医药经济研究所

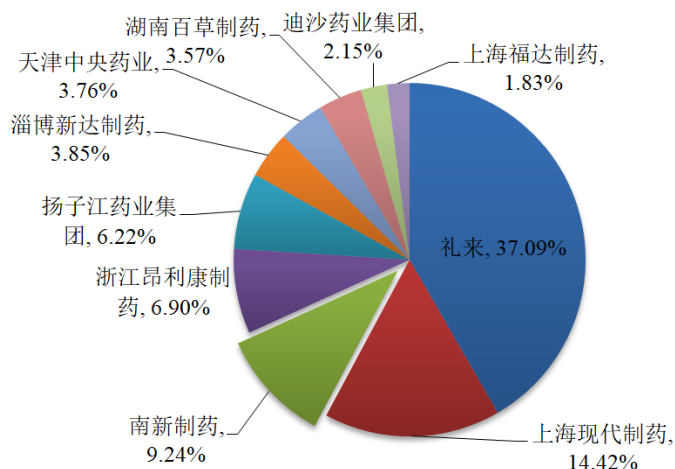
### 4、头孢克洛胶囊

根据南方医药经济研究所数据，2017 年公司在全国城市公立医院中头孢克

<sup>17</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库

洛的市场份额为 9.24%，仅次于礼来和上海现代制药。<sup>18</sup>

2017 年全国城市公立医院头孢克洛 TOP10 企业份额格局

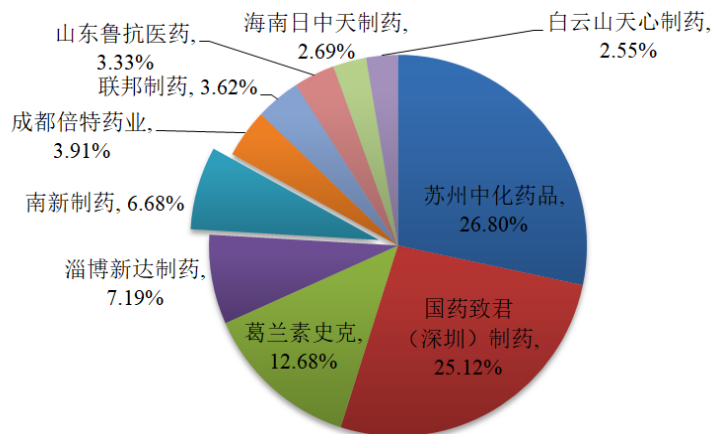


数据来源：南方医药经济研究所

### 5、头孢呋辛酯分散片

根据米内网数据，2017 年公司在全国城市公立医院中头孢呋辛酯的市场份额为 6.68%，属于销量靠前的品牌之一。

2017 年全国城市公立医院头孢呋辛酯 TOP10 企业份额格局



数据来源：米内网

### (三) 公司产品技术水平及特点

公司 1.1 类创新药帕拉米韦氯化钠注射液是一种新型高效神经氨酸酶抑制剂，也是国内首个全年龄段适用的静脉途径给药的 NAIs。

公司产品所运用的技术水平及特点详见本节“一、发行人主营业务、主要产

<sup>18</sup> 数据来源：南方医药经济研究所数据库



品情况”之“（二）创新药及在研新药产品”之“1、帕拉米韦”和本节“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”具体描述。

#### **（四）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**

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。

##### **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。2017 年，拜耳实现营业收入 519.33 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。

### （五）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注射液是我国首个具有自主知识产权的抗流感药物，该项目获得国家“重大新药创制”科技专项支持，并成功入选国家“十二五”科技创新成就展。公司帕拉米韦氯化钠注射液产品商品名为“力纬®”，是国内流感治疗领域唯一注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，在体内外均显示出强大的抗病毒活性，适用于甲型或乙型流行性感。已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，帕拉米韦氯化钠注射液为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐

药性的患者提供了新的治疗选择。该产品作为一种新型抗流感病毒药物，被国家卫健委、中华医学会、中国医师协会发布的多个流感诊疗指南、专家共识列入成人和儿童流感治疗的一线药物，还被列入国家应急产品目录，为近几年国家流感防控做出了巨大贡献。帕拉米韦氯化钠注射液已进入《国家基本医疗保险目录》，报告期内销售复合增长率超过 100%，成为国内为数不多的极具商业价值的创新药品种。

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

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

## （2）成熟的研发体系

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

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

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

依靠自有核心研发平台及团队，公司新药研发呈现良好的态势：在抗肝癌靶向药物研发方面，公司自主开发了临床前疗效和安全性有明显优势的创新药——多靶点抑制剂美他非尼，该品种于 2016 年获得了临床批件，目前临床试验进展顺利；另一在研创新药项目盐酸美氟尼酮，探索以抗纤维化机理治疗糖尿病肾病的疗效，其临床前药效和开发进度均处于国内外的领先地位，已向国家药品监督管理局递交了临床试验申请资料；此外，公司新一代抗流感病毒创新药 NX-2016，及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个帕拉米韦改良型新药项目也已在进行临床前研究。在仿制药领域，在研项目包括折麦布辛伐他汀复方片，吉非替尼片，盐酸头孢替安酯片，阿托伐他汀钙片，氨氯地平贝那普利胶囊等，均属于市场前景良好的品种。

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

### （3）严密的产品质量控制体系

公司的主要产品均采用高于国家标准的企业标准，部分产品标准与国际先进

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

公司生产的辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、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商业公司在内的数百家客户建立良好的合作关系，同时公司产品已在 2,500 多家等级以上医疗机构的实现销售。

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

覆盖全国的、完善的销售网络让公司能够更好地服务于终端客户，不但能保证公司现有产品销售稳定增长，也为公司后续研发的新药上市并快速实现规模化

临床使用奠定了基础，能大大缩短公司新药研发投入的回收期，提高公司研发资金使用效率。

#### （5）优秀的管理团队

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

## 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		2018年	2017年	2016年
片剂 (万片)	产能	26,415.00	10,686.00	11,597.00
	产量	14,235.89	3,322.73	8,856.32
	产能利用率	53.89%	31.09%	76.37%
胶囊剂 (万粒)	产能	13,200.00	2,907.00	6,023.00
	产量	5,004.96	1,596.64	3,690.75
	产能利用率	37.92%	54.92%	61.28%
注射液 (万瓶)	产能	965.00	965.00	965.00
	产量	581.12	378.97	512.42
	产能利用率	60.22%	39.27%	53.10%

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孢克洛胶囊等；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；口服制剂生产方面，公司芳村工厂于2017年4月开始停产，生产技术人员转移至萝岗新工厂开展车间认证工作，2017年9月和11月，萝岗工厂非头孢车间及头孢车间先后完成车间认证并逐步投产；注射液生产方面，报告期内注射制剂产品均在萝岗工厂进行生产。

#### 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	2018年	2017年	2016年
片剂 (万片)	辛伐他汀分散片	产量	17,335.20	14,279.56	15,461.65
		其中：自产	6,572.32	886.60	3,064.67
		委托生产	10,762.88	13,392.96	12,396.98
		销量	14,820.84	15,449.58	15,992.20
		产销率	85.50%	108.19%	103.43%
	头孢呋辛酯分散片	产量	6,279.80	5,311.08	8,099.79
		其中：自产	6,279.80	1,160.42	4,857.17
		委托生产	-	4,150.66	3,242.62
		销量	6,649.78	5,711.91	7,062.89
		产销率	105.89%	107.55%	87.20%

类别	产品名称	指标	2018年	2017年	2016年
胶囊剂 (万粒)	头孢克洛胶囊	产量	5,004.96	4,749.25	5,068.05
		其中：自产	5,004.96	1,596.64	3,690.75
		委托生产	-	3,152.61	1,377.30
		销量	4,614.30	4,744.77	5,171.30
		产销率	92.19%	99.91%	102.04%
注射液 (万瓶)	帕拉米韦氯化钠注射液	产量	161.42	79.78	45.35
		销量	127.72	72.33	54.66
		产销率	79.12%	90.66%	120.54%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	产量	419.70	299.20	467.08
		销量	385.85	382.77	462.67
		产销率	91.93%	127.93%	99.06%

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	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%	12,129.10	43.63%
帕拉米韦氯化钠注射液	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%	2,361.04	8.49%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%	2,649.09	9.53%
头孢克洛胶囊	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%	6,195.47	22.28%
头孢呋辛酯分散片	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%	2,506.39	9.02%
其他化学制剂	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%	1,960.83	7.05%
<b>合计</b>	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

### 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
辛伐他汀分散片	片	1.8563	98.196%	0.9366	23.497%	0.7584
帕拉米韦氯化钠注射液 150mg/100ml	瓶	102.2179	1.040%	101.1661	-	-
帕拉米韦氯化钠注射液 300mg/100ml	瓶	157.3466	97.710%	79.5844	84.254%	43.1928
乳酸环丙沙星氯化钠注 射液 200mg/100ml	瓶	15.8860	175.493%	5.7664	11.629%	5.1657
乳酸环丙沙星氯化钠注 射液 400mg/200ml	瓶	25.7551	189.243%	8.9043	35.116%	6.5901
头孢克洛胶囊	粒	2.4437	115.077%	1.1362	-5.159%	1.1980
头孢呋辛酯分散片	片	0.9664	90.800%	0.5065	42.716%	0.3549

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，商业公司模式  
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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
商业公司 模式	70,045.29	100.00%	21,449.61	61.73%	7,736.54	27.83%
代理商模式	-	-	13,300.65	38.27%	20,065.40	72.17%
合计	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

### 4、报告期内主要产品销售区域分布

单位：万元

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度		
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	
国内	东北地区	1,385.28	1.98%	304.54	0.88%	563.76	2.03%
	华北地区	9,372.13	13.38%	5,058.59	14.56%	4,267.22	15.35%
	华东地区	34,146.01	48.75%	14,034.19	40.39%	8,354.84	30.05%
	华南地区	7,574.18	10.81%	7,376.86	21.23%	6,317.64	22.72%

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
华中地区	8,101.50	11.57%	3,511.63	10.11%	5,823.15	20.95%
西北地区	3,366.97	4.81%	1,288.10	3.71%	695.56	2.50%
西南地区	6,099.23	8.71%	3,176.36	9.14%	1,779.77	6.40%
合计	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

### 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
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	10,207.80	14.57%	否
	2	上海医药集团股份有限公司	5,357.49	7.65%	否
	3	华润医药商业集团有限公司	4,567.90	6.52%	否
	4	华东医药股份有限公司	2,575.84	3.68%	否
	5	康德乐股份（香港）有限公司	2,373.58	3.39%	否
	合计			<b>25,082.61</b>	<b>35.81%</b>
2017 年度	1	深圳市鹏康药业有限公司	2,907.39	8.37%	否
	2	国药控股股份有限公司	1,986.63	5.72%	否
	3	民生集团河南医药有限公司	1,719.17	4.95%	否
	4	广州大光药业有限公司	1,423.75	4.10%	是
	5	北京美康永正医药有限公司	1,394.62	4.01%	否
	合计			<b>9,431.56</b>	<b>27.14%</b>
2016 年度	1	民生集团河南医药有限公司	4,594.89	16.53%	否
	2	深圳市鹏康药业有限公司	2,992.18	10.76%	否
	3	北京美康永正医药有限公司	2,169.38	7.80%	否
	4	浙江大丛林医药有限公司	1,182.91	4.25%	是
	5	南京嘉恒医药有限公司	953.65	3.43%	否
	合计			<b>11,893.00</b>	<b>42.78%</b>

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额

公司主要销售对象为医药经销企业、商业公司，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任何关联关系，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	2018 年度			2017 年度			2016 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	2,245.24	15,312.13	36.09%	2,330.40	11,618.00	52.56%	2,954.62	13,800.00	40.19%
头孢呋辛酯原料药	kg	1,127.34	11,275.00	18.12%	422.76	4,547.00	9.53%	1,420.13	15,010.00	19.32%
辛伐他汀原料药	kg	381.18	2,640.00	6.13%	337.15	2,420.00	7.60%	329.88	2,330.00	4.49%
帕拉米韦中间体	kg	604.26	1,050.00	9.71%	177.26	305.00	4.00%	475.73	780.00	6.47%
28mm 丁基胶塞	个	150.63	8,519,280	2.42%	87.21	4,407,730	1.97%	17.96	778,450	0.24%
钠钙玻璃输液瓶（28mm100ml）	个	181.72	5,064,704	2.92%	144.26	3,985,688	3.25%	138.61	3,555,726	1.89%
钠钙玻璃输液瓶（28mm200ml）	个	95.06	1,415,051	1.53%	7.72	100,416	0.17%	215.78	2,583,191	2.94%
盐酸贝那普利原料药	kg	83.14	115.39	1.34%	115.51	159.00	2.61%	67.09	90.00	0.91%
交联聚乙烯吡咯烷酮	kg	67.47	1,740.00	1.08%	-	-	-	163.92	4,500.00	2.23%
2#硬质空胶囊	千粒	67.64	54,235.00	1.09%	62.05	50,067.50	1.40%	75.75	60,081.87	1.03%
环丙沙星原料药	kg	45.17	1,000.00	0.73%	-	-	-	119.85	3,000.00	1.63%
<b>合计</b>		<b>5,048.85</b>	<b>-</b>	<b>81.15%</b>	<b>3,684.32</b>		<b>83.09%</b>	<b>5,979.32</b>		<b>81.34%</b>

## 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较大的情况如下：

单位：元

产品名称	单位	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		价格	增长率	价格	增长率	价格
头孢克洛原料药	kg	1,466.31	-26.90%	2,005.86	-6.31%	2,141.03
头孢呋辛酯原料药	kg	999.86	7.54%	929.75	-1.73%	946.12
辛伐他汀原料药	kg	1,443.85	3.64%	1,393.16	-1.60%	1,415.80
帕拉米韦中间体	kg	5,754.81	-0.98%	5,811.97	-4.71%	6,099.06
28mm 丁基胶塞	个	0.18	-10.00%	0.20	-13.04%	0.23
钠钙玻璃输液瓶 (28mm100ml)	个	0.36	0.00%	0.36	-7.69%	0.39
钠钙玻璃输液瓶 (28mm200ml)	个	0.67	-12.99%	0.77	-8.33%	0.84
盐酸贝那普利原料药	kg	7,205.00	-0.83%	7,264.96	-2.55%	7,454.89
交联聚乙烯吡咯烷酮	kg	387.78	-	-	-	364.27
2#硬质空胶囊	千粒	12.47	0.65%	12.39	-1.74%	12.61
环丙沙星原料药	kg	451.72	-	-	-	399.51

## 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水	35.77	4.55%	20.16	3.87%	21.21	5.81%
电	543.32	69.18%	398.80	76.64%	271.90	74.43%
天然气	202.46	25.78%	101.41	19.49%	72.21	19.77%
蒸汽	3.81	0.49%	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>785.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>520.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>365.32</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 能源采购均价及变动情况

采购内容	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
水（元/吨）	3.24	0.00%	3.24	-4.14%	3.38
电（元/度）	1.10	8.91%	1.01	-6.48%	1.08
天然气（元/立方）	4.21	2.18%	4.12	-5.50%	4.36
蒸汽（元/吨）	272.00	-	-	-	-

#### 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
2018 年度	1	浙江东邦药业有限公司	2,091.36	33.61%	否
	2	广东立国制药有限公司	578.47	9.30%	否
	3	珠海联邦制药销售有限公司	548.87	8.82%	否
	4	浙江海正药业股份有限公司	381.18	6.13%	否
	5	山东省药用玻璃股份有限公司	198.19	3.19%	否
	合计		<b>3,798.07</b>	<b>61.04%</b>	-
2017 年度	1	深圳时珍药业有限公司	1,338.14	30.18%	否
	2	深圳国通药业有限公司	683.63	15.42%	是
	3	珠海联邦制药销售有限公司	384.92	8.68%	否
	4	浙江海正药业股份有限公司	337.15	7.60%	否
	5	浙江东邦药业有限公司	308.63	6.96%	是
	合计		<b>3,052.47</b>	<b>68.84%</b>	-
2016 年度	1	深圳时珍药业有限公司	2,954.62	40.19%	是
	2	珠海联邦制药销售有限公司	1,420.13	19.32%	否
	3	浙江海正药业股份有限公司	280.74	3.82%	否
	4	上海遐瑞医药科技有限公司	270.68	3.68%	否
	5	佛山市南海区西樵永利彩印厂	234.42	3.19%	否
	合计		<b>5,160.59</b>	<b>70.20%</b>	-

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，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。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任何关联关系，也未在其中

占有权益。

## 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 2018 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	21,314.10	16,876.52	79.18%
机器设备	25,816.11	12,442.49	48.20%
运输设备	136.21	75.57	55.48%
电子设备及办公设备	1,480.57	364.88	24.64%
<b>合计</b>	<b>48,747.00</b>	<b>29,759.45</b>	<b>61.05%</b>

#### 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 2018 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	361.61	86.15%
2	洁净压缩空气系统	1	144.07	89.33	62.00%

序号	设备名称	数量	原值	净额	成新率
3	玻璃瓶大输液配液系统	1	311.77	193.30	62.00%
4	水浴灭菌器及自动物流系统	1	278.93	172.93	62.00%
5	日立螺杆水冷冷水机组	1	124.48	77.18	62.00%
6	制水系统	1	305.98	189.71	62.00%
7	污水处理系统	1	111.47	90.12	80.84%
8	灌装加塞机（配轧盖机）	1	617.09	498.86	80.84%
9	多向料斗混合机	1	113.89	101.76	89.35%
10	多向料斗混合机	1	113.89	101.76	89.35%
11	厂区排水管网，污水网施工	1	206.81	184.96	89.43%
12	厂房设备安装材料	1	102.39	91.57	89.43%
13	大输液瓶全自动灯检机大输液瓶全自动灯检机	1	538.51	475.84	88.36%
14	BGK150W 型高效包衣机	2	104.88	94.17	89.79%
15	P3030 型高速压片机	1	410.92	363.10	88.36%
16	QC 空调设备	24	157.87	141.75	89.79%
17	干法制粒机	1	209.76	188.33	89.79%
18	铝塑泡罩（铝铝）入盒生产线	1	190.13	170.71	89.79%
19	铝塑泡罩入袋入盒生产线	1	642.01	576.45	89.79%
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	111.29	31.12%

### 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 <sup>2</sup> ）	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



序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	土地使用权 期限至	权利 限制
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
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	29,169.60	生产 车间	2061.10.30	抵押
24	凯铂药业	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	凯铂药业	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	凯铂药业	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	凯铂药业	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	凯铂药业	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	凯铂药业	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

序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积 (m <sup>2</sup> )	用途	土地使用权期限至	权利限制
30	凯铂药业	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
31	凯铂药业	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	凯铂药业	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	凯铂药业	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，发行人不存在租赁房产的情况。

## （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	使用权人	产权证书编号	地址	面积 (m <sup>2</sup> )	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 72 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	<b>南新</b>	15445476	2016.2.7-2026.2.6	5	医用气体；消毒剂；净化剂；兽医药药；包扎绷带；牙填料	原始取得
2	广州南新	<b>息抗</b>	11790487	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药药；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；兽医药药；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	<b>悉抗</b>	11790532	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医药药；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	<b>INVORIL</b>	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	<b>珑畅</b>	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	<b>因弗尔</b>	1128776	2007.11.21-2027.11.20	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	<b>倍佳份</b>	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	<b>ROMESEC</b>	1357778	2010.1.28-2020.1.27	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	西洛伟	1190271	2018.7.14-2028.7.13	5	医药制剂	转让取得
13	广州南新	<b>KEFLOR</b>	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	<b>西斯塔</b>	1081239	2017.8.21-2027.8.20	5	人用医药制剂；兽用医药制剂	转让取得
18	广州南新	<b>可福乐</b>	1081149	2017.8.21-2027.8.20	5	人用医药制剂；兽用医药制剂	转让取得
19	广州南新	<b>辛珑</b>	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
20	广州南新	柏力美	8236426	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	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
						填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	
21	广州南新	<b>HISTAC</b>	585717	2012.3.10-2022.3.9	5	医药制剂	转让取得
22	广州南新	<b>力韦</b>	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	<b>BRUSTAN</b>	1188325	2018.7.7-2028.7.6	5	医药制剂	转让取得
24	广州南新	<b>DIFNAL</b>	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	<b>CEROXIM</b>	1307756	2009.8.28-2019.8.27	5	医药制剂；药学制剂	转让取得
29	广州南新	<b>斯宝力克</b>	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	2010.3.21-2020.3.20	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	<b>Benzoran</b>	9700085	2012.8.21-2022.8.20	5	人用药；兽医用药	原始取得
32	广州南新	<b>瑞他定</b>	1365190	2010.2.21-2020.2.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
33	广州南新	<b>立未</b>	9353605	2012.7.14-2022.7.13	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
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	<b>ZANOCIN</b> 赞诺欣	615555	2012.10.30-2022.10.29	5	人用医药制剂	转让取得
36	广州南新	<b>伊辛可</b>	11790428	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
37	广州南新	<b>复辛可</b>	11790447	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	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
						用气体；医用营养品	
38	广州南新		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；兽医用药；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		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		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；兽医用药；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		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		1449450	2010.9.28-2020.9.27	5	人用药；兽医用药	转让取得
46	广州南新		1365189	2010.2.21-2020.2.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
47	广州南新		646316	2013.6.21-2023.6.20	5	药物配制剂	转让取得
48	广州南新		11790148	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
49	广州南新		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
51	广州南新		1370213	2010.3.7-2020.3.6	5	人用药；医药制剂	转让取得
52	广州南新		1357796	2010.1.28-2020.1.27	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
53	广州南新		11790568	2014.5.7-2024.5.6	5	净化剂；人用药；兽医用药；卫生绷带；	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
						卫生巾；消毒剂；牙填料；医药制剂；医用气体；医用营养品	
54	广州南新	<b>Cifran</b> 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	<b>CORPRIL</b>	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	2010.2.21-2020.2.20	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	2010.3.21-2020.3.20	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	2010.4.28-2020.4.27	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	2010.2.21-2020.2.20	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	2010.3.14-2020.3.13	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	2010.3.28-2020.3.27	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	<b>ZYLOVIR</b>	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	<b>SIMCOR</b>	1032635	2017.6.21-2027.6.20	5	人用和兽医用医药制剂	转让取得
68	广州南新	<b>RAXIM</b>	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	2010.2.21-2020.2.20	5	人用药；医药制剂	转让取得
70	广州南新	<b>SPORIDEX</b>	761711	2015.8.21-2025.8.20	5	人用和兽医用医药制剂	转让取得
71	广州南新	力纬	9353325	2012.5.7-2022.5.6	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
72	南新制药		30297132 3	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；	原始取得

序号	权属人	注册商标	商标注册号	使用期限	核定类别	核定使用商品/服务项目	取得方式
						兽医用药；卫生巾；卫生绷带；牙填料	

注：第 72 项，注册号为 302971323 “ 鹿鹿” 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 8 项发明专利，具体情况如下：

#### （1）已取得的专利

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	发明	2018.6.29	ZL 201510461348.5	广州南新	20年	转让取得
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-乙酰胺-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	发明	2012.5.23	ZL 200710143607.2	南新制药	20年	转让取得

#### （2）专利许可情况

湖南凯铂生物药业有限公司 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“凯铂生物”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，使用期限为 2013 年 4 月 22 日至 2033 年 4 月 21 日，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；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。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	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

凯铂生物拥有的专利许可“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”在公司糖尿病肾病治疗药品盐酸美氟尼酮前期研发中起到一定的借鉴作用。截止目前，该项目处于临床前研究阶段，根据合同条款尚未达到费用支付条件，报告期未产生相关费用或收益，对生产经营没有显著作用。

#### 4、非专利技术

截至本招股说明书签署日，公司拥有的非专利技术情况如下：

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



序号	英文名	中文名	剂型	规格	技术来源	权利归属
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
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

## 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

截至本招股说明书签署日，公司拥有的业务许可经营资质或认证主要包括药品生产许可证、药品生产质量管理规范（GMP）证书、药品批准文号及安全生

产相关证书等，具体情况如下：

(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	原料药（头孢拉定）、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）]。	广东省药监局	2020.12.31
3	南新制药	湘 20150127	1、湖南省常德西湖南管理区：原料药*** 2、湖南省浏阳经济技术开发区康里路 1 号：原料药***	湖南省药监局	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	CN20140420	大容量注射剂	广东省药监局	2019.10.30
5	凯铂生物	HN20170272	原料药（帕拉米韦）	湖南省药监局	2022.06.26

(3) 药品批准文号

1) 成品药

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 <sub>15</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> 计）0.3g 与	注射剂	国药准字 H20130029	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
		氯化钠 0.9g					
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 0.9g	注射剂	国药准字 H20170004	2023.03.25	-	乙
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	2020.02.16	-	
6	特非那定片	60mg	片剂	国药准字 H44024857	2020.06.14	-	
7	辛伐他汀分散片	5mg	片剂（分散）	国药准字 H20010748	2020.01.25	-	甲
8	辛伐他汀分散片	10mg	片剂（分散片）	国药准字 H20010749	2020.02.15	-	甲
9	辛伐他汀分散片	20mg	片剂（分散片）	国药准字 H20010750	2020.02.09	-	甲
10	辛伐他汀分散片	40mg	片剂（分散片）	国药准字 H20040083	2020.02.09	-	甲
11	氧氟沙星片	0.1g	片剂	国药准字 H44020289	2020.06.14	-	甲
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	2020.02.09	是	甲
15	盐酸雷尼替丁片	75mg（按 $C_{13}H_{22}N_4O_3$ 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 $C_{13}H_{22}N_4O_3$ 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	2020.02.16	-	-
18	克拉霉素分散片	0.25g	片剂（分散）	国药准字 H19990381	2020.05.30	是	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	2020.01.25	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
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	2020.08.17	-	甲
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	2020.04.08	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	2020.04.08	-	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	-	甲
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	甲
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	-	甲
30	头孢呋辛酯分散片	0.125g (按 C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> S 计)	片剂(分散片)	国药准字 H20030854	2020.02.16	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 <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S 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 <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 计)	注射剂	国药准字 H19993369	2020.08.26	-	甲
35	注射用头孢噻肟钠	按 C <sub>16</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub> S <sub>2</sub> 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 <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> 计)	注射剂	国药准字 H44020109	2020.08.26	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
		S <sub>3</sub> 计)					
37	注射用头孢曲松钠	1.0g (按 C <sub>18</sub> H <sub>18</sub> N <sub>8</sub> O <sub>7</sub> S <sub>3</sub> 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
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	-	甲
40	氟康唑胶囊	50mg	胶囊剂	国药准字 H20033777	2020.02.15	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	2020.02.16	-	乙
43	氟康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字 H20033778	2020.01.25	-	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 <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> 计)	片剂	国药准字 H20041054	2020.01.06	-	-
46	头孢泊肟酯片	0.2g (按 C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> 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 <sub>15</sub> H <sub>17</sub> N <sub>5</sub> O <sub>6</sub> S <sub>2</sub> 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	2020.01.25	-	乙
50	头孢克洛干混悬剂	0.75g	干混悬剂	国药准字 H20045432	2020.01.25	-	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。

## 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

## (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
危险化学品经营许可证	常西安经(乙)字 [2017]H1-07001	2017年1月20日	2020年1月19日
排污许可证 (常德南方制药厂)	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
互联网药品 信息服务资格证书	(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

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。公司坚持创新驱动，致力于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的研究及产业化，如流感、肿瘤等，以更好地满足临床用药需求，服务于“健康中国”战略。

公司成立以来始终将研发作为核心竞争力，凭借敏锐的产品开发策略，成立初期即致力于创新药研发。2009年，公司受让解放军军事医学科学院创新药帕拉米韦临床批件，历时四年完成临床研究和产业化研究，于2013年成功取得生产批件。帕拉米韦是我国首个具有自主知识产权的抗流感创新药，获得国家“重大新药创制”科技重大专项支持，并成功入选国家“十二五”科技创新成就展，该产品已成为国家卫计委《流行性感冒诊疗方案（2018版）》的主要推荐药物之一，并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积极贡献。

### （一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征

流感是由流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病，严重危害人群健康。流感病毒其抗原性易变，传播迅速，每年可引起季节性流行，在学校、托幼机构和养老院等人群聚集的场所可发生暴发疫情，在婴幼儿、老年人和存在心肺基础疾病的患者容易并发肺炎等严重并发症而导致死亡。据世界卫生组织统计，每年流感季节性流行在全球可导致300万-500万重症病例，29万-65万死亡。<sup>19</sup>。

流感病毒的感染复制周期主要包括：吸附、内吞、膜融合、基因组复制、蛋白表达、组装出芽、释放等阶段。流感病毒的复制循环过程为：病毒颗粒联合聚合酶嵌进M<sub>1</sub>蛋白基质→吸附唾液酸-半乳糖链接到细胞表面糖蛋白→病毒颗粒进囊泡→M<sub>2</sub>离子通道→融合和覆盖→核蛋白迁移进入细胞核→转录、基因复制→转译→病毒颗粒集合→病毒释放。

公司2009年开始与解放军军事医学科学院开展深度研发合作，并成功开发我国首个具有自主知识产权的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液。十年间，在充分研究流感发病机理及病毒特性的基础上，从靶点选择，新分子结构设计和合成、体内外药效筛选和评估、先导化合物优化、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究直到产业化生产，建立了完整的流感药物研发生产技术平台。

活性药物分子的设计和合成是创新化学药物研发的核心。公司整合了计算机辅助设计、生物电子等排体技术、分子模型软件模拟、药物组合化学、高通量筛

<sup>19</sup> 资料来源：中国疾病预防控制中心-世界卫生组织2019-2020年北半球流感疫苗组份推荐会

选、合理药物设计等新药研发领域的新技术和新进展，结合定量构效关系研究（QSAR, Quantitative Structure-Activity Relationship），能够快速高效地实现先导化合物的发现和优化。

临床前评价是候选化合物能否成药的关键，动物模型的选择、评价指标的选取以及实验方案的设计，都会对最终的结果产生很大的影响。基于对流感和流感病毒的深刻了解以及对流感发病机理的深入研究，公司建立了完善的流感药物体内药效、药代和毒理评价体系 and 动物模型及其检测方法，可以开展口服、注射、吸入等多种给药方式的药物疗效和安全性评价。

临床研究作为新药上市前首次用于人体的研究，评价药物的安全性和疗效，一旦失败，前期的巨额投入将直接损失无法收回。临床试验方案的设计对研究的成败至关重要，疗效指标和安全性指标的选择与评价方法、患者的选择、标本的保存与分析、试验过程的管理和质量控制、数据管理、试验药物管理等都会影响最终的研究结果和质量。公司围绕帕拉米韦开展 I、II、III、IV 期临床试验以及各种真实世界研究至今的十年内，积累了丰富的实践经验，形成了完整的临床试验管理体系，能够有效保障研究质量和效率。

公司拥有经验丰富的原料药及制剂生产技术团队，能够顺利实现工艺复杂的原料药以及各种剂型药物制剂的产业化生产，并依法依规完成产业化过程中的相关验证和研究工作，严谨的质量管理体系和高素质的质量管理团队能够确保产品质量的稳定可靠。

高效的新分子实体发现技术、科学的临床前评价模型、完善的临床试验管理体系，加上对流感、感冒和各类呼吸道病毒的深入研究以及丰富的生产管理经验和严谨的质量管理体系，公司形成了国内领先的完整流感创新药物研发和生产技术平台。目前公司在流感治疗领域已有一个创新药帕拉米韦上市，两个改良型新药处在临床前评价阶段，即将进入临床，还有一个创新药研发项目 NX-2016 也已经得到候选药物，正在开展成药性研究。

随着流感药物研发生产技术平台的不断完善，公司研发团队依靠积累的丰富创新药研发经验和技能，创新药研发开始向流感领域以外发展。靶向抗肿瘤创新药美他非尼的研发，从靶点选择、先导化合物筛选、临床前评价等均基于该技术



平台，目前正在开展 I 期临床研究；糖尿病肾病治疗药物美氟尼酮是公司从中南大学引进先导化合物，基于平台技术，完成了临床前评价，现已提交 IND 申请。

## （二）核心技术取得主要发明专利情况

公司基于药物研发生产技术平台取得发明专利如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	取得方式
1	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰胺-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 200710143607.2	南新制药	转让取得
2	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	ZL 201510461348.5	广州南新	转让取得
3	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	ZL 201210326319.4	南新制药 广州南鑫	原始取得
4	一种益母草碱的制备工艺	ZL 201210103576.1	南新制药	原始取得
5	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	ZL 201110270878.3	南新制药	原始取得
6	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	ZL 201110270880.0	南新制药	原始取得
7	一种美他非尼的合成方法	ZL 201610332374.2	广州南新 广州南鑫	原始取得

## （三）核心技术产品收入占主营业务收入的比例

公司基于核心技术研发的帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，报告期内，公司核心技术产品收入占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	15,190.18	7,023.89	2,361.04
主营业务收入	70,045.29	34,750.26	27,801.94
核心技术产品收入占比	21.69%	20.21%	8.49%

报告期内帕拉米韦氯化钠注射液销售收入快速增长，2019 年 1-5 月，公司帕拉米韦销售额为 17,656.46 万元（未经审计），超过 2018 年全年销售额，占主营业务收入比例已达到 43.43%。

## （四）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

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	1.1类抗流感新药帕拉米韦的IV期临床研究和产业化	已产业化	2015.08
7	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

## （五）发行人处于研发阶段的项目

公司现有 3 个化药 1 类创新药、2 个改良型新药及多个其他研发项目正在进行，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	进展情况	拟达到的目标
1	盐酸美氟尼酮	糖尿病肾病	化药 1	已向 NMPA 提交 IND 申请	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。
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
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，预计 2019 年 12 月申报临床
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 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

公司产品研发以创新药研发为导向，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、抗感染药物等多个系列品种中已实现良好布局。公司产品储备及产品线建设情况如下：

### 1、抗流感药物

公司现有已上市抗流感药物帕拉米韦注射液，该品种对多种病毒引起的流行性感均有效，已成为初具规模的一线抗流感药物。帕拉米韦结构上具有更多与神经氨酸酶结合位点，相较其他已上市神经氨酸酶抑制剂品种具有更强抑制作用，且耐药性发生几率极低。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。公司已开展的改良型新药研发包括帕拉米韦粉雾吸入制剂和帕拉米韦吸入溶液，相关产品的成功研发将丰富公司抗流感药物的产品结构，进一步提高公司市场竞争力。

另外，公司最新一代抗流感病毒创新药 NX-2016 项目均已开展研究，从靶点作用机理到先导化合物发现的步骤已完成，目前处于成药性研究阶段。

## 2、抗肿瘤药物

公司现有已获临床试验批件的多靶点抗肿瘤药物美他非尼，美他非尼由公司研发团队自主研发，目前处于多种恶性实体瘤临床 I 期临床研究试验阶段。美他非尼是综合性能更好的第三代非尼类药物。美他非尼可以替代索拉非尼、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。

公司另有仿制药吉非替尼片已获临床批件，正在进行报产研究，未来，公司将会有一批抗肿瘤创新药和仿制药上市。

## 3、糖尿病肾病药物

公司在研的盐酸美氟尼酮项目是治疗糖尿病肾病的 1 类新药，糖尿病肾病是糖尿病常见而严重的并发症，其发病率高、治疗困难、预后差、社会负担重。目前，已经进入临床试验的糖尿病肾病药物相继因副作用而终止临床试验，这些药物均是非靶点药物。盐酸美氟尼酮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，目前尚未见到类似治疗药物的相关报道。盐酸美氟尼酮的研究在国内外具有唯一性，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。目前该项目已经完成临床前研究，已向 NMPA 递交 IND 申请资料。

## 4、心脑血管系统药物

公司现有已上市的品种包括辛伐他汀分散片、卡维地洛片、贝那普利氢氯噻嗪片，已获临床批件的品种有依折麦布辛伐他汀片、阿托伐他汀钙片，氨氯地平贝那普利胶囊，均属于市场前景较好的品种。

## 5、抗感染药物

公司在抗感染药物方面积累了大量经验，现有已上市产品包括环丙沙星注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、头孢他啶片、替硝唑片、克拉霉素分散片、头孢氨苄干混悬剂、头孢氨苄胶囊、头孢克洛干混悬剂等近 20 个品种。公司酸头孢替安酯片已获临床批件，正在进行报产研究。

## （六）研发投入情况

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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	4,151.70	2,175.22	1,648.35
营业收入	70,052.07	34,751.75	27,819.57
研发投入占营业收入比例	5.93%	6.26%	5.93%

## （七）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，公司委托研究过程中，始终保持对项目研发成果归属的掌控。报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况。

## （八）发行人研发人员情况

### 1、研发人员构成情况

公司注重研发团队建设，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、临床药理等各个学科，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 3 人。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。截至 2018 年 12 月 31 日，公司共有研发技术人员 42 人，人员学历结构如下表：

单位：人

学历	人数	占比
博士	3	7.14%
硕士	7	16.67%
本科	27	64.29%
大专	5	11.90%
合计	42	100.00%

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

截至本招股说明书签署日，公司的核心技术人员基本情况如下：

序号	姓名	职位
1	张世喜	总经理
2	胡双华	首席科学家
3	王兴旺	技术中心总经理
4	刘书考	高级医学经理
5	霍碧姗	研究院副院长
6	郑琴香	研究院副院长
7	游志毅	临床部部长
8	杨 敏	药事部部长
9	缪 栋	合成室主任

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）。

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-施贵宝公司化物化学首席研究员，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 and 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研究论文近30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。

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 9 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。

霍碧珊女士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。

杨敏女士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。具备多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。

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	研发工作职责	研发项目贡献
1	张世喜	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	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,以及帕拉米韦注射剂上市申请的全过程
2	胡双华	首席科学家,领导公司创新药物的立项和研发	发现和领导新型广谱抗流感药物系列的临床前研究,指导抗癌药物美他非尼工业化生产和临床研究
3	王兴旺	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	(药代)毒理和临床评价等方面的技术支持;负责头孢克洛胶囊等产品的一致性评价和帕拉米韦氯化钠注射液等质量(标准)

序号	姓名	研发工作职责	研发项目贡献
		理、仿制药一致性评价等	提升等工作
4	刘书考	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
5	霍碧姗	创新药及仿制药研发工作	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
6	郑琴香	临床前药学研究及产品的产业化	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
7	游志毅	新药临床研究项目的管理	主要负责美他非尼片 I 期临床研究、帕拉米韦氯化钠注射液 IV 期临床研究、阿托伐他汀钙片 BE 研究等项目的管理，参与辛可一致性评价研究、美氟尼酮片新药注册申报等工作
8	杨敏	技术法规合规支持、注册申报和药物警戒	参与帕拉米韦质量研究、上市申请和产业化，辛伐他汀临床研究结果分析，药品不良反应监测和风险分析
9	缪栋	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	全程参与公司帕拉米韦干粉吸入剂研发工作，以及吸入剂研发平台建设工作

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为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。



## （九）发行人技术创新机制和安排

公司自成立以来，始终秉承“求索鼎新”的创新发展理念，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，不断加大对新产品的研究开发力度。公司与技术创新相关的机制和安排主要有：

### 1、人才引进

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。

### 2、专业培养

公司重视研发人员培训和学习，鼓励员工参加各种技术和法规培训，参加学术会议，及时了解新药研发进展。同时内部努力营造学习型组织，不定期开展培训和学术研讨，不断提高研发人员素质。

### 3、激励政策

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，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，完成研发项目申报、荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励，以此激发技术人员的研发积极性，实现技术创新。

## 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7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10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6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《董立董事工作制度》。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、会议的召集、召开、表决程序符合公司《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2018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 2019 年 6 月 10 日出具了编号为天职业字[2019]25917 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 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

## 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

公司的董事、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担任除董事、监事以外的其他职务，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”。

综上，公司与控股股东及其直接或间接控制的其他企业不存在同业竞争。

### （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管理有限公司	杭州鼎晖持股 93.55%	医疗行业投资管理

### 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%
2	凯铂生物	全资子公司，公司持股 100%
3	广州南鑫	全资子公司，公司持股 100%

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
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
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
		担任湖南普照信息材料有限公司董事
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
		担任烟台正海生物科技股份有限公司董事
		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
		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
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

姓名	发行人任职	主要兼职或控制企业情况
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
		担任湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司董事
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
		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	担任湘投云储科技有限公司董事长
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
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	-
石小明	党委委员、总会计师、职工董事	担任湖南湘投金天科技集团有限责任公司董事
		担任湖南电子信息产业集团有限公司董事
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

## 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。

## （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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	286.11	183.53	303.21

### 2、偶发性关联交易

#### （1）委托贷款

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	13,200.00	2016.1.1	2016.8.12	委托贷款	履行完毕
		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

#### （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	2016 年度
-----	------	------	------	------	---------	---------

白云山集团白云山制药总厂	厂房、设备	2016.1.1	2017.11.10	协商定价	421.78	716.13
--------------	-------	----------	------------	------	--------	--------

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	(2015) ZC-ZG-037	2015.5.31	2015.6.1	2016.12.31
	(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	(2015) ZC-ZG-033	2015.12.31	2016.1.1	2016.12.31
	(2017) ZC-ZG-005	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30
荔湾区芳村大道东25号内24幢	(2015) ZC-ZG-033	2015.12.31	2016.1.1	2016.12.31
荔湾区芳村大道东25号内34幢首层	(2015) ZC-ZG-034	2015.12.31	2016.1.1	2016.12.31
	(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	(2015) ZC-ZG-035	2015.12.31	2016.1.1	2016.12.31
	(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	(2015) ZC-ZG-036	2015.12.31	2016.1.1	2016.12.31
	(2017) ZC-ZG-004	2017.1.1	2017.1.1	2017.6.30

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	2018年度	2017年度	2016年度
人员薪酬	关键管理人员	286.11	183.53	303.21
偶发性关联交易				
关联交易类型	关联方	2018年度	2017年度	2016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	716.13
委托贷款	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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016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	0.23	0.01
其他应收款	霍碧姗	-	-	42.87	2.14	52.75	2.64

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	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016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	233.03
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	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、证券交易所所有规范性文件及《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[2019]21231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	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动资产：			
货币资金	125,016,716.55	74,930,237.36	109,008,753.32
应收票据及应收账款	99,060,910.10	37,170,207.04	40,429,232.52
其中：应收票据	-	4,306,000.00	-
应收账款	99,060,910.10	32,864,207.04	40,429,232.52
预付款项	8,900,342.94	8,324,890.98	4,518,179.83
其他应收款	661,692.54	1,876,969.09	2,150,695.07
存货	41,130,204.19	26,949,271.79	36,328,663.65
其他流动资产	9,959,592.88	16,850,550.42	11,196,159.55
<b>流动资产合计</b>	<b>284,729,459.20</b>	<b>166,102,126.68</b>	<b>203,631,683.94</b>
非流动资产：			
固定资产	260,573,874.64	279,573,811.62	184,807,651.27
在建工程	-	-	65,623,439.05
无形资产	86,185,386.69	96,288,290.80	84,780,343.63
开发支出	-	-	16,810,200.53
商誉	28,255,644.45	28,255,644.45	28,255,644.45
长期待摊费用	1,031,682.71	3,370,640.21	3,496,949.40
递延所得税资产	31,859,456.78	26,489,214.47	19,360,596.02
其他非流动资产	3,416,856.62	2,445,709.78	7,762,197.43

资产	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
非流动资产合计	411,322,901.89	436,423,311.33	410,897,021.78
资产总计	696,052,361.09	602,525,438.01	614,528,705.72

## 合并资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动负债：			
短期借款	150,000,000.00	196,990,000.00	103,000,000.00
应付票据及应付账款	31,238,554.54	35,719,019.35	55,952,617.15
预收款项	13,729,874.15	25,414,816.52	5,456,325.40
应付职工薪酬	2,687,392.66	2,639,518.56	5,401,903.00
应交税费	16,388,801.36	11,466,049.68	10,581,499.51
其他应付款	52,413,555.97	26,184,382.53	32,599,795.23
其中：应付利息	438,512.33	328,382.74	520,689.25
应付股利	5,977,010.00	5,977,010.00	-
一年内到期的非流动负债	16,927,000.00	22,650,000.00	114,170,000.00
<b>流动负债合计</b>	<b>283,385,178.68</b>	<b>321,063,786.64</b>	<b>327,162,140.29</b>
非流动负债：			
长期借款	135,416,000.00	61,620,000.00	99,270,000.00
长期应付款	-	1,416,504.00	1,416,504.00
递延收益	10,116,666.67	13,516,666.67	12,200,000.00
递延所得税负债	2,314,199.25	2,524,581.00	3,296,639.61
<b>非流动负债合计</b>	<b>147,846,865.92</b>	<b>79,077,751.67</b>	<b>116,183,143.61</b>
<b>负债合计</b>	<b>431,232,044.60</b>	<b>400,141,538.31</b>	<b>443,345,283.90</b>
所有者权益：			
股本	105,000,000.00	105,000,000.00	210,000,000.00
资本公积	202,747,214.58	202,747,214.58	202,747,214.58
盈余公积	412,630.20	412,630.20	412,630.20
未分配利润	-73,856,851.78	-127,382,384.13	-259,531,700.85
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>234,302,993.00</b>	<b>180,777,460.65</b>	<b>153,628,143.93</b>
少数股东权益	30,517,323.49	21,606,439.05	17,555,277.89
<b>所有者权益合计</b>	<b>264,820,316.49</b>	<b>202,383,899.70</b>	<b>171,183,421.82</b>
<b>负债及所有者权益合计</b>	<b>696,052,361.09</b>	<b>602,525,438.01</b>	<b>614,528,705.72</b>

## 2、合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、营业总收入</b>	700,520,676.68	347,517,547.42	278,195,746.05
其中：营业收入	700,520,676.68	347,517,547.42	278,195,746.05
<b>二、营业总成本</b>	643,473,173.16	315,857,088.11	262,732,621.24
其中：营业成本	101,013,584.90	100,326,014.17	110,383,629.87
税金及附加	9,761,127.66	6,372,713.31	5,149,752.25
销售费用	417,992,992.64	122,586,554.73	54,541,227.75
管理费用	55,191,192.73	55,778,938.80	58,160,563.16
研发费用	41,516,970.86	17,167,151.30	7,860,379.40
财务费用	14,157,241.91	13,255,267.32	25,424,505.41
其中：利息费用	14,330,352.04	13,307,845.85	25,732,755.62
利息收入	275,530.86	489,701.74	383,753.42
资产减值损失	3,840,062.46	370,448.48	1,212,563.40
加：其他收益	2,616,600.00	5,899,733.33	-
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	243,708.38	73.48	-
<b>三、营业利润（亏损以“-”号填列）</b>	59,907,811.90	37,560,266.12	15,463,124.81
加：营业外收入	4,108,892.22	104,989.91	10,158,109.41
减：营业外支出	47,100.26	317,142.94	102,254.44
<b>四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）</b>	63,969,603.86	37,348,113.09	25,518,979.78
减：所得税费用	1,533,187.07	170,625.21	4,280,201.05
<b>五、净利润（净亏损以“-”号填列）</b>	62,436,416.79	37,177,487.88	21,238,778.73
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）	62,436,416.79	37,177,487.88	21,238,778.73
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.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	8,910,884.44	10,028,171.16	6,632,021.12
2.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	53,525,532.35	27,149,316.72	14,606,757.61

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>			
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
<b>七、综合收益总额</b>	62,436,416.79	37,177,487.88	21,238,778.73
归属于母公司所有者的综合收益总额	53,525,532.35	27,149,316.72	14,606,757.61
归属于少数股东的综合收益总额	8,910,884.44	10,028,171.16	6,632,021.12
<b>八、每股收益</b>			
（一）基本每股收益（元/股）	0.51	0.15	0.09
（二）稀释每股收益（元/股）	0.51	0.15	0.09

### 3、合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	740,204,165.14	430,053,623.49	309,732,444.17
收到其他与经营活动有关的现金	31,513,113.39	9,229,249.58	19,272,410.00
<b>经营活动现金流入小计</b>	771,717,278.53	439,282,873.07	329,004,854.17
购买商品、接受劳务支付的现金	86,558,417.53	111,113,183.64	101,351,220.41
支付给职工以及为职工支付的现金	65,563,004.55	54,694,412.48	52,856,859.15
支付的各项税费	78,895,887.21	50,709,796.46	33,181,606.45
支付其他与经营活动有关的现金	476,294,120.59	152,044,335.34	66,269,211.40
<b>经营活动现金流出小计</b>	707,311,429.88	368,561,727.92	253,658,897.41
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	64,405,848.65	70,721,145.15	75,345,956.76
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金	-	-	10,000,000.00
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	601.04
<b>投资活动现金流入小计</b>	313,429.04	702.41	10,000,601.04
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	21,495,576.05	46,485,990.01	38,485,482.61
<b>投资活动现金流出小计</b>	21,495,576.05	46,485,990.01	38,485,482.61
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	-21,182,147.01	-46,485,287.60	-28,484,881.57

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	189,019,000.00
取得借款收到的现金	334,270,000.00	196,990,000.00	136,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	5,604,945.59	1,320,336.54
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>334,270,000.00</b>	<b>202,594,945.59</b>	<b>326,339,336.54</b>
偿还债务支付的现金	313,187,000.00	232,170,000.00	250,540,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	14,220,222.45	13,500,152.36	59,404,474.89
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	8,434,689.91
支付其他与筹资活动有关的现金	-	9,634,221.15	6,244,180.59
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>327,407,222.45</b>	<b>255,304,373.51</b>	<b>316,188,655.48</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,862,777.55</b>	<b>-52,709,427.92</b>	<b>10,150,681.06</b>
<b>四、汇率变动对现金的影响</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>50,086,479.19</b>	<b>-28,473,570.37</b>	<b>57,011,756.25</b>
加：期初现金及现金等价物的余额	74,930,237.36	103,403,807.73	46,392,051.48
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>125,016,716.55</b>	<b>74,930,237.36</b>	<b>103,403,807.73</b>

## （二）母公司财务报表

### 1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
<b>流动资产</b>			
货币资金	2,095,885.93	441,911.10	1,171,447.76
应收票据及应收账款	2,590,377.90	35,962,200.45	230,162.43
其中：应收票据	-	-	-
应收账款	2,590,377.90	35,962,200.45	230,162.43
预付款项	750,631.48	1,288,746.93	574,000.24
其他应收款	20,160.91	383,339.69	384,338.85
存货	692,493.77	892,005.81	7,261,366.60
其他流动资产	180,418.76	901,203.81	3,808,183.05
<b>流动资产合计</b>	<b>6,329,968.75</b>	<b>39,869,407.79</b>	<b>13,429,498.93</b>
<b>非流动资产</b>			

资产	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
长期股权投资	439,106,199.58	439,106,199.58	439,106,199.58
固定资产	11,907,869.06	13,810,178.24	16,329,153.82
无形资产	22,528,374.41	27,888,887.11	30,517,985.04
长期待摊费用	-	314,466.68	514,866.68
<b>非流动资产合计</b>	<b>473,542,443.05</b>	<b>481,119,731.61</b>	<b>486,468,205.12</b>
<b>资产总计</b>	<b>479,872,411.80</b>	<b>520,989,139.40</b>	<b>499,897,704.05</b>

## 合并资产负债表（续）

单位：元

负债和股东权益	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
<b>流动负债</b>			
短期借款	-	50,000,000.00	-
应付票据及应付账款	9,931,579.66	8,295,179.66	8,359,405.42
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	903,421.93
应交税费	3,359,905.00	556,216.43	41,017.17
其他应付款	236,862,168.40	251,964,905.41	279,347,765.03
其中：应付利息	-	-	150,209.33
一年内到期的非流动负债	-	-	70,770,000.00
<b>流动负债合计</b>	<b>250,807,597.59</b>	<b>311,470,246.03</b>	<b>359,427,709.55</b>
<b>非流动负债</b>			
长期应付款	-	1,416,504.00	1,416,504.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>-</b>	<b>1,416,504.00</b>	<b>1,416,504.00</b>
<b>负债合计</b>	<b>250,807,597.59</b>	<b>312,886,750.03</b>	<b>360,844,213.55</b>
<b>所有者权益</b>			
股本	105,000,000.00	105,000,000.00	210,000,000.00
资本公积	211,609,000.00	211,609,000.00	211,609,000.00
盈余公积	412,630.20	412,630.20	412,630.20
未分配利润	-87,956,815.99	-108,919,240.83	-282,968,139.70
<b>所有者权益合计</b>	<b>229,064,814.21</b>	<b>208,102,389.37</b>	<b>139,053,490.50</b>
<b>负债及所有者权益合计</b>	<b>479,872,411.80</b>	<b>520,989,139.40</b>	<b>499,897,704.05</b>

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业总收入	136,948,275.81	90,508,446.42	10,388,223.97
其中：营业收入	136,948,275.81	90,508,446.42	10,388,223.97
二、营业总成本	117,649,010.97	61,639,611.03	34,282,445.93
其中：营业成本	6,285,076.36	11,119,475.37	5,370,430.85
税金及附加	900,027.71	755,850.23	147,375.97
销售费用	95,347,059.97	33,664,957.26	-
管理费用	13,479,471.04	13,728,408.16	13,418,868.61
研发费用	1,184,245.25	-	-
财务费用	391,906.77	3,434,730.67	15,051,108.53
资产减值损失	61,223.87	-1,063,810.66	294,661.97
加：其他收益	10,000.00	180,000.00	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-	39,999,990.00	22,458,117.92
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）	19,547,649.04	69,048,898.87	-1,436,104.04
加：营业外收入	1,416,504.00	-	2,090,000.00
减：营业外支出	1,728.20	-	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	20,962,424.84	69,048,898.87	653,895.96
减：所得税费用	-	-	-
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	20,962,424.84	69,048,898.87	653,895.96
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	20,962,424.84	69,048,898.87	653,895.96
（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	20,962,424.84	69,048,898.87	653,895.96

## 3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			



项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	192,704,703.34	66,455,603.91	12,136,595.98
收到其他与经营活动有关的现金	394,619.78	23,930,094.67	2,216,194.92
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>193,099,323.12</b>	<b>90,385,698.58</b>	<b>14,352,790.90</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	5,915,212.34	2,366,501.18	10,259,572.94
支付给职工以及为职工支付的现金	2,284,813.60	3,463,835.33	6,412,768.72
支付的各项税费	4,917,344.28	5,924,100.57	147,375.97
支付其他与经营活动有关的现金	128,240,639.66	43,175,436.97	62,458,089.78
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>141,358,009.88</b>	<b>54,929,874.05</b>	<b>79,277,807.41</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>51,741,313.24</b>	<b>35,455,824.53</b>	<b>-64,925,016.51</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
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	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>300,578.26</b>	<b>56,486.65</b>	<b>-</b>
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	639,235.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>12,160,538.05</b>	<b>639,235.00</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>300,578.26</b>	<b>-12,104,051.40</b>	<b>-639,235.00</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	189,019,000.00
取得借款收到的现金	-	50,000,000.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>50,000,000.00</b>	<b>189,019,000.00</b>
偿还债务支付的现金	50,000,000.00	70,770,000.00	82,310,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	387,916.67	3,311,309.79	40,396,318.48
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>50,387,916.67</b>	<b>74,081,309.79</b>	<b>122,706,318.48</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-50,387,916.67</b>	<b>-24,081,309.79</b>	<b>66,312,681.52</b>
<b>四、汇率变动对现金的影响</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>1,653,974.83</b>	<b>-729,536.66</b>	<b>748,430.01</b>
<b>加：期初现金及现金等价物的余额</b>	<b>441,911.10</b>	<b>1,171,447.76</b>	<b>423,017.75</b>
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>2,095,885.93</b>	<b>441,911.10</b>	<b>1,171,447.76</b>

## 二、审计意见

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2017 年度、2016 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[2019]21231 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 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2017 年度、2016 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

## 三、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。

## 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，由代理商模式逐步转变为商业公司模式，其中 2017 年为过渡期，2018 年全部为商业公司模式，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%，2018 年已成为公司收入占比第二大的品种。随着帕拉米韦氯化钠注射液的疗效进一步被市场认识和接受，即将取代辛伐他汀分散片成为对公司收入贡献最大的产品。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，公司仅将进入三期临床后的支出进行资本化；其他品种的研发支出，公司将进入一期临床后的支出进行资本化。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

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、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

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
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。

## （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、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

#### 5、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

### 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。

#### （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市场需求情况；
- (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。

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、内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。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。

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。

#### **（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本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。

#### 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
将应收账款、应收票据合并为“应收票据及应收账款”列示	合并资产负债表：应收票据及应收账款列示 2016 年 12 月 31 日余额 40,429,232.52 元，2017 年 12 月 31 日余额 37,170,207.04 元，2018 年 12 月 31 日余额 99,060,910.10 元； 母公司资产负债表：应收票据及应收账款列示 2016 年 12 月 31 日余额 230,162.43 元，2017 年 12 月 31 日余额 35,962,200.45 元，2018 年 12 月 31 日余额 2,590,377.90 元。
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	合并资产负债表：在建工程列示 2016 年 12 月 31 日余额 65,623,439.05 元； 母公司资产负债表：无影响。
将应付票据、应付账款合并为“应付票据及应付账款”列示	合并资产负债表：应付票据及应付账款列示 2016 年 12 月 31 日余额 55,952,617.15 元，2017 年 12 月 31 日余额 35,719,019.35 元，2018 年 12 月 31 日余额 31,238,554.54 元； 母公司资产负债表：应付票据及应付账款列示 2016 年 12 月 31 日余额 8,359,405.42 元，2017

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
	年 12 月 31 日余额 8,295,179.66 元，2018 年 12 月 31 日余额 9,931,579.66 元。
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 2016 年 12 月 31 日余额 32,599,795.23 元，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 2016 年 12 月 31 日余额 279,347,765.03 元，2017 年 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：2016 年增加研发费用 7,860,379.40 元，减少管理费用 7,860,379.40 元；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本期财务报表无影响。

(4) 财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》(财会〔2016〕22 号)，适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的具体内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将合并利润表及利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。	税金及附加
将自 2016 年 5 月 1 日起本公司经营活动发生的房产税、土地使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。	调增 2016 年合并利润表税金及附加本期金额 1,534,061.77 元，调减 2016 年合并利润表管理费用本期金额 1,534,061.77 元。调增 2016 年利润表税金及附加本期金额 147,375.97 元，调减 2016 年利润表管理费用本期金额 147,375.97 元

## 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

无。

## 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[2019]25918 号”《非经常性损益及净资产收益率和每股收益专项审核报告》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	2018 年度	2017 年度	2016 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	445.96	600.47	1,010.37
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	221.88	-31.71	-4.78
<b>非经常性净损益合计</b>	<b>692.21</b>	<b>672.77</b>	<b>1,005.59</b>
减：所得税影响额	85.10	89.78	133.49
<b>扣除所得税影响后的非经常性损益</b>	<b>607.11</b>	<b>582.98</b>	<b>872.10</b>
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	555.87	530.05	799.54
归属于少数股东的非经常性损益	51.24	52.93	72.55
归属于母公司股东的净利润	5,352.55	2,714.93	1,460.68
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>4,796.69</b>	<b>2,184.89</b>	<b>661.13</b>



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 799.54 万元、530.05 万元和 555.87 万元，占归属于母公司股东的净利润比例为 54.74%、19.52% 和 10.39%。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%
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%
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：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%。

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 2014 年 10 月 15 日取得由湖南省科学技术厅、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：GR201443000350，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 2014 年度-2016 年度减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

2、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。

3、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。

4、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：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
所得税优惠金额	493.70	464.62	269.26
利润总额	6,396.96	3,734.81	2,551.90
所得税优惠占利润总额的比例	7.72%	12.44%	10.55%

报告期内，公司税收优惠金额为269.26万元、464.62万元和493.70万元，占税前利润的比例分别为10.55%、12.44%和7.72%，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	2018年/ 2018年末	2017年/ 2017年末	2016年/ 2016年末
流动比率（倍）	1.00	0.52	0.62

财务指标	2018年/ 2018年末	2017年/ 2017年末	2016年/ 2016年末
速动比率（倍）	0.86	0.43	0.51
资产负债率（母公司）	52.27%	60.06%	72.18%
资产负债率（合并）	61.95%	66.41%	72.14%
应收账款周转率（次期）	9.97	8.83	7.66
存货周转率（次期）	2.88	3.09	3.36
息税折旧摊销前利润（万元）	12,076.73	8,570.70	8,359.01
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,352.55	2,714.93	1,460.68
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	4,796.69	2,184.89	661.13
研发投入占营业收入的比例	5.93%	6.26%	5.93%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.61	0.67	0.36
每股净现金流量（元）	0.48	-0.27	0.27
归属于母公司股东的每股净资产（元）	2.23	1.72	0.73

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)
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

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)
	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
2016年	归属于公司普通股股东的净利润	180.51	0.09	0.09
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	81.70	0.04	0.04

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：P<sub>0</sub> 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；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 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<sub>j</sub> 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；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 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<sub>k</sub> 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：P<sub>0</sub> 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；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 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；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 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

$$\text{稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中，P<sub>1</sub> 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	2018年		2017年		2016年
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	70,052.07	101.58%	34,751.75	24.92%	27,819.57

项目	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业利润	5,990.78	59.50%	3,756.03	142.90%	1,546.31
利润总额	6,396.96	71.28%	3,734.81	46.35%	2,551.90
净利润	6,243.64	67.94%	3,717.75	75.05%	2,123.88
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,796.69	119.54%	2,184.89	230.48%	661.13
主营业务毛利率	85.58%	-	71.13%	-	60.30%
期间费用率	75.50%	-	60.08%	-	52.48%

报告期内，公司业务快速发展，2016 年、2017 年和 2018 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 661.13 万元、2,184.89 万元和 4,796.69 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，公司的销售模式由代理商模式转为商业公司模式，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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	70,045.29	99.99%	34,750.26	100.00%	27,801.94	99.94%
其他业务收入	6.78	0.01%	1.49	0.00%	17.64	0.06%
合计	<b>70,052.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,751.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,819.57</b>	<b>100.00%</b>

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，2016 年、2017 年和 2018 年主营业务收入占营业收入的比重分别为 99.94%、100.00%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

产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%	12,129.10	43.63%
帕拉米韦氯化钠注射液	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%	2,361.04	8.49%
头孢克洛胶囊	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%	6,195.47	22.28%
头孢呋辛酯分散片	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%	2,506.39	9.02%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%	2,649.09	9.53%
其他化学制剂	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%	1,960.83	7.05%
<b>合计</b>	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

2016 年、2017 年和 2018 年，公司辛伐他汀分散片收入占主营业务收入的比例分别为 43.63%、41.64%和 39.28%，是公司的第一大产品。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，2016 年、2017 年和 2018 年其收入占比分别为 8.49%、20.21%和 21.69%，保持上升趋势。除此之外，公司还有头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液及其他化学制剂等产品，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	项目	2018 年	2017 年	2016 年
辛伐他汀分散片	销售收入（万元）	27,511.41	14,470.38	12,129.10
	销售数量（万片）	14,820.84	15,449.58	15,992.20
	平均单价（元/片）	1.86	0.94	0.76
帕拉米韦氯化钠注射液	销售收入（万元）	15,190.18	7,023.89	2,361.04
	销售数量（万瓶）	127.72	72.33	54.66
	平均单价（元/瓶）	118.94	97.10	43.19
头孢克洛胶囊	销售收入（万元）	11,276.03	5,391.23	6,195.47
	销售数量（万粒）	4,614.30	4,744.77	5,171.30
	平均单价（元/粒）	2.44	1.14	1.20

产品名称	项目	2018年	2017年	2016年
头孢呋辛酯分散片	销售收入（万元）	6,426.09	2,893.33	2,506.39
	销售数量（万片）	6,649.78	5,711.91	7,062.89
	平均单价（元/片）	0.97	0.51	0.35
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	销售收入（万元）	7,185.38	2,518.64	2,649.09
	销售数量（万瓶）	385.85	382.77	462.67
	平均单价（元/瓶）	18.62	6.58	5.73

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。

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。报告期内销售收入分别为 2,361.04 万元、7,023.89 万元和 15,190.18 万元，年复合增长率超过 100%，逐渐成为公司盈利增长的有力支撑。

公司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，属于独家剂型，是公司报告期内的第一大产品。

随着“两票制”逐步全面推行，公司销售模式逐渐转变为商业公司模式，从而带动了销售价格的增长，报告期内，主要产品价格均呈上升趋势。由于市场尚在适应政策变化的阶段，因此，除帕拉米韦氯化钠注射液外，其他产品销售数量基本保持稳定，得益于产品价格的上升，各产品销售收入均呈现不同幅度的上涨趋势。

## （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	2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

地区名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北地区	1,385.28	1.98%	304.54	0.88%	563.76	2.03%
华北地区	9,372.13	13.38%	5,058.59	14.56%	4,267.22	15.35%
华东地区	34,146.01	48.75%	14,034.19	40.39%	8,354.84	30.05%
华南地区	7,574.18	10.81%	7,376.86	21.23%	6,317.64	22.72%
华中地区	8,101.50	11.57%	3,511.63	10.11%	5,823.15	20.95%
西北地区	3,366.97	4.81%	1,288.10	3.71%	695.56	2.50%
西南地区	6,099.23	8.71%	3,176.36	9.14%	1,779.77	6.40%
<b>合计</b>	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	18,579.96	26.53%	6,105.07	17.57%	5,958.76	21.43%
第二季度	16,595.37	23.69%	6,611.34	19.03%	5,701.97	20.51%
第三季度	16,532.24	23.60%	8,209.25	23.62%	6,454.56	23.22%
第四季度	18,337.71	26.18%	13,824.60	39.78%	9,686.64	34.84%
<b>合计</b>	<b>70,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,750.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,801.94</b>	<b>100.00%</b>

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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	10,101.36	100.00%	10,032.60	100.00%	11,038.36	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	<b>10,101.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,032.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,038.36</b>	<b>100.00%</b>

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

产品名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	1,546.62	15.31%	1,539.96	15.35%	1,831.70	16.59%
帕拉米韦氯化钠注射液	1,808.38	17.90%	781.86	7.79%	949.73	8.60%
头孢克洛胶囊	2,262.35	22.40%	3,441.73	34.31%	3,712.96	33.64%
头孢呋辛酯分散片	1,940.20	19.21%	1,490.37	14.86%	2,111.98	19.13%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	2,159.10	21.37%	1,916.56	19.10%	1,836.37	16.64%
其他化学制剂	384.71	3.81%	862.12	8.59%	595.62	5.40%
合计	<b>10,101.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,032.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,038.36</b>	<b>100.00%</b>

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：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
直接材料	51.28%	52.14%	59.19%
直接人工	6.73%	5.63%	5.64%
制造费用	38.18%	34.53%	28.77%
加工费	3.81%	7.70%	6.40%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

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 59.19%、52.14% 和 51.28%，是公司成本的重要组成部分。由于公司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。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。

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

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>主营业务毛利</b>	<b>59,943.93</b>	<b>99.99%</b>	<b>24,717.66</b>	<b>99.99%</b>	<b>16,763.57</b>	<b>99.89%</b>
辛伐他汀分散片	25,964.79	43.32%	12,930.42	52.31%	10,297.41	61.36%
帕拉米韦氯化钠注射液	13,381.80	22.32%	6,242.03	25.25%	1,411.31	8.41%
头孢克洛胶囊	9,013.68	15.04%	1,949.50	7.89%	2,482.51	14.79%
头孢呋辛酯分散片	4,485.89	7.48%	1,402.96	5.68%	394.41	2.35%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	5,026.28	8.38%	602.08	2.44%	812.72	4.84%
其他化学制剂	2,071.48	3.46%	1,590.68	6.44%	1,365.21	8.14%
<b>其他业务毛利</b>	<b>6.78</b>	<b>0.01%</b>	<b>1.49</b>	<b>0.01%</b>	<b>17.64</b>	<b>0.11%</b>

合计	59,950.71	100.00%	24,719.15	100.00%	16,781.21	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。报告期内，公司主营业务毛利主要来自于辛伐他汀分散片和帕拉米韦氯化钠注射液两个产品，2016 年、2017 年和 2018 年其合计毛利占比分别为 69.77%、77.57% 和 65.64%。

## 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：

毛利率	2018 年度	2017 年度	2016 年度
辛伐他汀分散片	94.38%	89.36%	84.90%
帕拉米韦氯化钠注射液	88.10%	88.87%	59.77%
头孢克洛胶囊	79.94%	36.16%	40.07%
头孢呋辛酯分散片	69.81%	48.49%	15.74%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	69.95%	23.90%	30.68%
其他化学制剂	84.34%	64.85%	69.62%
<b>主营业务毛利率</b>	<b>85.58%</b>	<b>71.13%</b>	<b>60.30%</b>

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。2017 年度，公司头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液毛利率出现一定波动，主要系当年头孢克洛胶囊受销售政策影响销售价格略有下降，乳酸环丙沙星氯化钠注射液 2017 年产量较低，因此其分摊的单位制造费用升高，成本略有波动。

## 3、主营业务毛利率及变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率及变动情况如下：

2018 年						
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	9.17%	69.81%	6.40%	2.36%	1.78%	0.59%

散片						
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%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>85.58%</b>	<b>85.58%</b>	<b>14.45%</b>	<b>15.21%</b>	<b>-0.75%</b>

**2017年**

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%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>71.13%</b>	<b>71.13%</b>	<b>10.83%</b>	<b>5.52%</b>	<b>5.32%</b>

**2016年**

项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献
辛伐他汀分散片	43.63%	84.90%	37.04%
帕拉米韦氯化钠注射液	8.49%	59.77%	5.07%
头孢克洛胶囊	22.28%	40.07%	8.93%
头孢呋辛酯分散片	9.02%	15.74%	1.42%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	9.53%	30.68%	2.92%
其他化学制剂	7.05%	69.62%	4.91%
<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>60.30%</b>	<b>60.30%</b>

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和其他化学制剂等多个品种，其中，辛伐他汀分散片为公司报告期内最主要的收入来源，报告期内收入占比分

别为 43.63%、41.64% 和 39.28%，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，该类产品的毛利率有所提高，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代理商模式转为商业公司模式，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。

## 4、同行业毛利率

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
特宝生物	87.52%	87.10%	89.03%
康辰药业	95.10%	92.39%	88.97%
海辰药业	86.23%	79.06%	67.52%
哈三联	83.80%	74.17%	61.88%
赛升药业	86.28%	76.54%	67.01%
方盛制药	74.03%	59.97%	49.26%
<b>平均值</b>	<b>85.49%</b>	<b>78.20%</b>	<b>70.61%</b>
<b>本公司</b>	<b>85.58%</b>	<b>71.13%</b>	<b>60.30%</b>

注：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。

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，公司销售从代理商模式转变为商业公司模式，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。

### （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	2018 年度		2017 年度		2016 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	41,799.30	59.67%	12,258.66	35.27%	5,454.12	19.61%
管理费用	5,519.12	7.88%	5,577.89	16.05%	5,816.06	20.91%
研发费用	4,151.70	5.93%	1,716.72	4.94%	786.04	2.83%
财务费用	1,415.72	2.02%	1,325.53	3.81%	2,542.45	9.14%
<b>合计</b>	<b>52,885.84</b>	<b>75.50%</b>	<b>20,878.79</b>	<b>60.08%</b>	<b>14,598.67</b>	<b>52.48%</b>

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司期间费用合计分别为 14,598.67 万元、20,878.79 万元和 52,885.84 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）销售费用的结构情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
学术教育费	38,204.23	91.40%	10,177.91	83.03%	3,253.74	59.66%
职工薪酬	2,397.83	5.74%	1,353.95	11.04%	1,203.55	22.07%
会议费	528.77	1.27%	183.03	1.49%	438.29	8.04%
运输费	238.93	0.57%	244.19	1.99%	225.09	4.13%
差旅费	216.18	0.52%	112.31	0.92%	97.29	1.78%
其他	213.35	0.51%	187.27	1.53%	236.17	4.33%

合计	41,799.30	100.00%	12,258.66	100.00%	5,454.12	100.00%
----	-----------	---------	-----------	---------	----------	---------

2016年、2017年和2018年公司销售费用金额分别为5,454.12万元、12,258.66万元和41,799.30万元，占当期营业收入的比重分别为19.61%、35.27%和59.67%，2017年、2018年销售费用增长率分别为124.76%和240.98%，主要由学术教育费、职工薪酬等构成。

报告期内，公司学术教育费分别为3,253.74万元、10,177.91万元和38,204.23万元，2017年、2018年学术教育费增长率分别为212.81%和275.36%，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。

职工薪酬包括销售人员的工资薪酬及社会保险等，2017年、2018年同比增长分别为12.50%和77.10%，主要系销售人员增加、工资标准提高所致。

报告期内，公司销售费用变动情况符合公司实际经营情况。

## （2）同行业公司对比

公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	59.45%	62.95%	54.61%
康辰药业	58.98%	49.33%	22.23%
海辰药业	61.52%	48.07%	30.57%
哈三联	66.10%	40.56%	17.45%
赛升药业	58.02%	29.47%	14.41%
方盛制药	50.83%	30.95%	14.81%
平均值	59.15%	43.55%	25.68%
本公司	59.67%	35.27%	19.61%

数据来源：各公司定期报告、招股说明书

公司销售费用占营业收入比重的变化趋势与可比上市医药企业基本保持一致。

## 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,629.34	29.52%	1,940.30	34.79%	1,880.98	32.34%
固定资产折旧	912.57	16.53%	924.02	16.57%	1,544.80	26.56%
无形资产摊销	1,171.97	21.23%	1,164.08	20.87%	1,078.86	18.55%
中介服务费	478.46	8.67%	313.32	5.62%	389.66	6.70%
业务招待费	188.28	3.41%	175.07	3.14%	197.50	3.40%
运输费	120.05	2.18%	119.00	2.13%	91.52	1.57%
物料消耗	117.98	2.14%	83.47	1.50%	-	-
其他	900.47	16.32%	858.63	15.39%	632.73	10.88%
<b>合计</b>	<b>5,519.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,577.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,816.06</b>	<b>100.00%</b>

公司管理费用主要由管理人员职工薪酬、固定资产折旧和无形资产摊销等构成。2016年、2017年和2018年公司管理费用金额分别为5,816.06万元、5,577.89万元和5,519.12万元，占当期营业收入的比重分别为20.91%、16.05%和7.88%。其中，2018年由于公司精简管理团队，导致当年职工薪酬较以前年度有所降低。2016年固定资产折旧费较高，主要系当年凯铂生物厂房未进行生产，其固定资产折旧计入管理费用所致。

## （2）同行业公司对比

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
特宝生物	11.99%	15.67%	16.98%
康辰药业	4.46%	4.79%	6.95%
海辰药业	3.73%	11.85%	15.66%
哈三联	4.90%	12.25%	15.43%
赛升药业	4.13%	7.73%	11.34%
方盛制药	7.88%	15.58%	17.93%
<b>平均值</b>	<b>6.18%</b>	<b>11.31%</b>	<b>14.05%</b>
<b>本公司</b>	<b>7.88%</b>	<b>16.05%</b>	<b>20.91%</b>

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业公司变动趋势基本保持一致。



### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	622.52	14.99%	519.36	30.25%	505.80	64.35%
测试与临床试验费	3,156.28	76.02%	1,047.07	60.99%	219.50	27.92%
其他	372.90	8.98%	150.29	8.75%	60.73	7.73%
<b>合计</b>	<b>4,151.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,716.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>786.04</b>	<b>100.00%</b>

2016 年、2017 年和 2018 年，公司研发费用分别为 786.04 万元、1,716.72 万元和 4,151.70 万元，主要由职工薪酬、测试与临床试验费等构成。

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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
费用化研发投入	4,151.70	1,716.72	786.04
资本化研发投入	-	458.51	862.31
研发投入金额	4,151.70	2,175.22	1,648.35
研发投入占营业收入的比例	5.93%	6.26%	5.93%

报告期内，公司研发投入对应的项目情况如下：

单位：万元

项目名称	2018 年度	2017 年度	2017 年度	项目实施进度
帕拉米韦四期临床	354.89	213.22	862.31	临床研究总结报告阶段
研发帕拉米韦合成工艺优化	117.92	-	-	工艺研究阶段
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	301.75	298.79	165.34	I 期临床阶段
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制	104.86	67.40	-	临床前研究阶段
糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 临床前研究	455.40	289.44	219.50	提交 IND 申请
帕拉米韦氯化钠注射液增加儿童专用规格的研发	-	34.40	-	已完成

项目名称	2018 年度	2017 年度	2017 年度	项目实施进度
抗流感病毒新药研发	19.60	-	-	活性化合物筛选完成
其他	2,797.27	1,271.96	401.20	-
合计	<b>4,151.70</b>	<b>2,175.22</b>	<b>1,648.35</b>	-

#### 4、财务费用

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息支出	1,433.04	1,330.78	2,573.28
利息收入（负数列示）	-27.55	-48.97	-38.38
汇兑损益	0.00	31.93	-0.01
手续费	10.24	11.78	7.56
合计	<b>1,415.72</b>	<b>1,325.53</b>	<b>2,542.45</b>

报告期内，公司 2017 年度、2018 年度年平均银行借款金额有所下降，导致相应利息支出降低。

#### （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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
营业税	-	-	-	-	5.72	1.11%
城市维护建设税	454.04	46.52%	242.94	38.12%	188.50	36.60%
教育费附加及地方教育费附加	336.24	34.45%	181.67	28.51%	134.64	26.15%
房产税	103.04	10.56%	101.95	16.00%	101.61	19.73%
土地使用税	34.18	3.50%	75.30	11.82%	78.50	15.24%
车船使用税	0.44	0.04%	0.04	0.01%	-	-
印花税	48.05	4.92%	35.37	5.55%	5.99	1.16%
其他	0.12	0.01%	-	-	-	-
合计	<b>976.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>637.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>514.98</b>	<b>100.00%</b>

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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	301.94	-101.99	110.79
存货跌价损失	82.06	139.03	10.46
<b>合计</b>	<b>384.01</b>	<b>37.04</b>	<b>121.26</b>

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，转为采用商业公司模式进行销售，客户主要为全国性大型医药商业公司，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 年和 2018 年公司其他收益分别为 589.97 万元和 261.66 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	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	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建设	20.00	20.00	与资产相关
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
其他	16.66	48.00	与收益相关
	20.00	40.00	与资产相关
<b>合计</b>	<b>261.66</b>	<b>589.97</b>	

#### 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
政府补助	184.30	44.85%	10.49	99.95%	1,010.37	99.46%
其他	226.59	55.15%	0.01	0.05%	5.44	0.54%
<b>合计</b>	<b>410.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>10.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,015.81</b>	<b>100.00%</b>

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	2018 年度	2017 年度	2016 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
帕拉米韦氯化钠注射液新药证书奖励	-	-	200.00	与收益相关
解放军课题拨款	-	-	185.00	与收益相关
广东省心脑血管药物工程技术研究中心	-	-	105.00	与收益相关
产学研合作项目	-	-	100.00	与收益相关
2015 年度高新技术企业补贴奖励	-	-	100.00	与收益相关
糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116（1.1 类）临床前研究	-	-	100.00	与收益相关
2015 年度房产税土地使用税困难减免	-	-	20.00	与收益相关
2015 年广东省企业研究开发省级财政补助资金	-	-	54.58	与收益相关
广州市南新制药心脑血管药物研究所	-	-	29.58	与收益相关
2015 年度广州市科技创新小巨人	-	-	20.00	与收益相关
广东省省级企业技术中心新药研发平台建设	-	-	20.00	与收益相关
其他	0.30	10.49	46.21	与收益相关
	-	-	30.00	与资产相关
<b>合计</b>	<b>184.30</b>	<b>10.49</b>	<b>1,010.37</b>	-

## 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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动资产处置损失	2.71	57.49%	-	-	-	-
其中：固定资产处置损失	2.71	57.49%	-	-	-	-
对外捐赠	2.00	42.46%	-	-	10.17	99.41%
其他	0.00	0.05%	31.71	100.00%	0.06	0.59%
合计	4.71	100.00%	31.71	100.00%	10.23	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
2016 年度	期初未交	383.62	340.89	29.69	20.37
	本期应交	2,705.26	357.07	188.50	134.64
	已交税额	2,398.37	425.85	168.39	120.28
	期末未交	690.52	272.12	49.80	34.74
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

#### 2、所得税费用

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当期所得税费用	711.38	807.13	357.07

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
递延所得税费用	-558.06	-790.07	70.95
所得税费用合计	153.32	17.06	428.02
利润总额	6,396.96	3,734.81	2,551.90
所得税费用与利润总额的比例	2.40%	0.46%	16.77%

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。

#### （八）公司存在累计未弥补亏损的影响

公司是一家创新型药品制造企业，报告期之前，公司业务收入规模较小，部分产品处于研发阶段，公司固定资产投资较大，其收入难以在短期内覆盖成本费用，因此形成了累计未弥补亏损，截至 2018 年 12 月 31 日，公司合并报表未弥补亏损为 7,385.69 万元。随着销售收入的提升，公司报告期均实现盈利，且盈利能力增长较快，将逐步消除未分配利润为负的情况。

公司结合现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性和研发投入等方面，对累计未弥补亏损的影响进行分析，具体如下：

##### （1）公司现金流量情况

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动产生的现金流量净额	6,440.58	7,072.11	7,534.60
投资活动产生的现金流量净额	-2,118.21	-4,648.53	-2,848.49
筹资活动产生的现金流量净额	686.28	-5,270.94	1,015.07
现金及现金等价物净增加额	5,008.65	-2,847.36	5,701.18
期末现金及现金等价物余额	12,501.67	7,493.02	10,340.38

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正数，各期末现金及现金

等价物余额较大。未来随着公司业务增长，资本结构进一步优化，资金使用效率提高，公司现金流量将保持上升趋势。

## （2）公司业务拓展情况

公司是一家创新型药品制造企业，拥有已批准上市的国家 1.1 类新药——抗流感一线药物帕拉米韦氯化钠注射液，另有多个 1 类新药处于临床研究或临床前研究阶段，形成了良好的新药研发梯次。公司共拥有 34 个化学药制剂品种、53 个药品注册批件，包括 3 个独家品种和 9 个独家剂型或规格，产品适应症范围涵盖抗感染类、心脑血管类等医疗领域。

现阶段，在新药领域，公司致力于抗肝癌靶向药物的开发，并自主开发了临床前疗效和安全性有明显优势的 1 类新药——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 1 类新药项目 ZHC-116，探索以抗纤维化机理治疗糖尿病肾病的疗效，其临床前药效和开发进度均处于国内外的领先地位，已向国家药品监督管理局递交了 IND 申请资料；此外，公司新一代抗流感病毒 1 类新药以及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，公司将集中开发一批中国市场亟需、有巨大应用前景的首仿品种和独家品种。

报告期内，随着业务规模的不断拓展，公司销售规模、盈利能力均得到较大的提升。

## （3）公司人才吸引及团队稳定性情况

公司视研发为核心竞争力和持续发展的驱动力，注重研发团队建设，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、制药工程、合成化学等各个学科，核心管理团队包括拥有国际制药企业工作经验的博士 3 人，报告期内核心技术人员保持稳定。为提高公司的综合研发水平，未来公司将不间断地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。

## （4）公司研发投入和战略性投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	4,151.70	2,175.22	1,648.35
其中：费用化投入	4,151.70	1,716.72	786.04
资本化投入	-	458.51	862.31
营业收入	70,052.07	34,751.75	27,819.57
研发投入占营业收入的比例	5.93%	6.26%	5.93%

报告期内，公司研发投入占主营业务收入的比例分别为 5.93%、6.26% 和 5.93%，公司将一直视研发为核心竞争力和持续发展的驱动力，持续不断地进行新药研发投入，同时，通过技术改进和剂型创新不断发掘现有产品的创新价值，全面提升公司核心竞争力，从而促进公司整体盈利水平的提升。

#### （5）公司生产经营可持续性

随着我国经济的发展，居民人均可支配收入不断增长，居民医疗卫生支付能力也随之上升，药品消费能力也有望得到进一步提高。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。

公司以临床需求为导向，立足于研发创新。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。

综上，公司存在累计未弥补亏损未对公司现金流、业务拓展、人才吸引和团队稳定性、研发投入和战略性投入以及生产经营可持续性产生重大不利影响，公司持续经营能力方面不存在重大不利变化或风险。



## 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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	28,472.95	40.91%	16,610.21	27.57%	20,363.17	33.14%
非流动资产	41,132.29	59.09%	43,642.33	72.43%	41,089.70	66.86%
<b>资产总计</b>	<b>69,605.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>60,252.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>61,452.87</b>	<b>100.00%</b>

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 61,452.87 万元、60,252.54 万元和 69,605.24 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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	12,501.67	43.91%	7,493.02	45.11%	10,900.88	53.53%
应收票据及应收账款	9,906.09	34.79%	3,717.02	22.38%	4,042.92	19.85%
预付款项	890.03	3.13%	832.49	5.01%	451.82	2.22%
其他应收款	66.17	0.23%	187.70	1.13%	215.07	1.06%
存货	4,113.02	14.45%	2,694.93	16.22%	3,632.87	17.84%
其他流动资产	995.96	3.50%	1,685.06	10.14%	1,119.62	5.50%
<b>合计</b>	<b>28,472.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,610.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,363.17</b>	<b>100.00%</b>

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、应收票据及应收账款、预付账款和存货构成，2016 年末、2017 年末和 2018 年末，上述资产合计占当期流动资产的比例分别为 93.45%、88.73%和 96.27%。

#### 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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金	6.66	0.05%	5.19	0.07%	1.93	0.02%
银行存款	12,495.01	99.95%	7,487.83	99.93%	10,338.46	94.84%
其他货币资金	-	-	-	-	560.49	5.14%
<b>合计</b>	<b>12,501.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,493.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,900.88</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末公司货币资金余额分别为 10,900.88 万元、7,493.02 万元和 12,501.67 万元，占流动资产的比例分别为 53.53%、45.11%和 43.91%。由于 2016 年公司完成一次增资扩股，因此期末银行存款金额较大。2018 年公司营业状况良好，收入增长较快，资金充足。

## 2、应收票据及应收账款

### （1）应收票据

报告期内，公司于 2017 年末持有应收票据 430.60 万元，均为客户背书的银行承兑汇票。

### （2）应收账款

#### 1) 应收账款的变动分析

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款账面余额	10,484.67	3,563.63	4,307.68
应收账款坏账准备	578.58	277.21	264.76
应收账款账面价值	9,906.09	3,286.42	4,042.92
营业收入	70,052.07	34,751.75	27,819.57
应收账款余额占当期营业收入比重	14.97%	10.25%	15.48%

报告期 2016 年至 2018 年，公司应收账款余额分别为 4,307.68 万元、3,563.63 万元和 10,484.67 万元，占当期营业收入比重分别为 15.48%、10.25%、14.97%。

其中 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，采用商业公司模式进行销售，客户主要为全国性大型医药商业公司，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。

## 2) 应收账款余额的账龄分析

单位：万元

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	-
<b>合计</b>	<b>10,484.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>578.58</b>	<b>9,906.09</b>
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	-
<b>合计</b>	<b>3,563.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>277.21</b>	<b>3,286.42</b>
账龄	2016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)	3,820.48	88.69%	191.02	3,629.46
1-2年(含2年)	433.83	10.07%	43.38	390.45
2-3年(含3年)	15.51	0.36%	4.65	10.85
3-4年(含4年)	15.30	0.36%	7.65	7.65
4-5年(含5年)	22.56	0.52%	18.05	4.51
5年以上	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>4,307.68</b>	<b>100.00%</b>	<b>264.76</b>	<b>4,042.92</b>

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

单位：万元

日期	单位名称	金额	占应收账款余额的比例
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%
	<b>小计</b>	<b>2,713.37</b>	<b>25.88%</b>
2017年12月31日	合肥市强生医药有限公司	426.10	11.96%
	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%
	<b>小计</b>	<b>1,524.36</b>	<b>42.78%</b>
2016年12月31日	浙江大丛林医药有限公司	830.40	19.28%
	深圳市鹏康药业有限公司	587.85	13.65%
	上药控股有限公司	483.44	11.22%
	北京美康永正医药有限公司	469.65	10.90%
	合肥市强生医药有限公司	426.17	9.89%
	<b>小计</b>	<b>2,797.50</b>	<b>64.94%</b>

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64.94%、42.78%和25.88%。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) 应收账款期后回款情况

公司应收账款期后回款情况良好，具体情况如下：

单位：万元

时间	应收账款余额	下一年度应收账款回款金额	回款比例
2018年12月31日	10,484.67	8,557.04	81.61%
2017年12月31日	3,563.63	3,398.95	95.38%

时间	应收账款余额	下一年度应收账款回款金额	回款比例
2016年12月31日	4,307.68	4,016.54	93.24%

注：2018年末期后回款金额和比例为截至2019年6月16日的情况。

### 3、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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内（含1年）	793.26	89.12%	624.53	75.02%	291.81	64.59%
1-2年（含2年）	67.22	7.55%	55.18	6.63%	93.99	20.80%
2-3年（含3年）	11.17	1.26%	86.77	10.42%	0.23	0.05%
3年以上	18.38	2.07%	66.01	7.93%	65.79	14.56%
合计	<b>890.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>832.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>451.82</b>	<b>100.00%</b>

截至2018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
北京合瑞阳光医药科技有限公司	425.26	一致性评价款	47.78%
广州瑞麟医学科技发展有限公司	69.21	中介服务费	7.78%
沃克森（北京）国际资产评估有限公司湖南分公司	27.36	中介服务费	3.07%
天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所	26.89	中介服务费	3.02%
江西喜川医疗咨询服务有限公司	16.98	其他	1.91%
小计	<b>565.69</b>		<b>63.56%</b>

### 4、其他应收款

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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
个人借支	34.51	7.66%	131.64	23.03%	136.74	19.17%
保证金押金	3.24	0.72%	3.24	0.57%	19.24	2.70%
其他	412.90	91.62%	436.73	76.40%	557.45	78.14%
合计	<b>450.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>571.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>713.43</b>	<b>100.00%</b>

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名余额合计 348.83 万元，占其他应收款项比重为 77.42%，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	62.58%
石家庄润北科技有限公司	20.00	5 年以上	4.44%
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	20.00	5 年以上	4.44%
湖南大学	15.00	5 年以上	3.33%
袁春涛	11.83	1 年以内	2.63%
<b>合计</b>	<b>348.83</b>		<b>77.42%</b>

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。

## 5、存货

（1）报告期内，公司的存货构成情况如下：

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司存货的账面价值分别为 3,632.87 万元、2,694.93 万元和 4,113.02 万元，占流动资产的比重分别为 17.84%、16.22% 和 14.45%，占比较高，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	1,892.30	46.01%	1,646.38	61.09%	2,104.31	57.92%
库存商品	1,860.76	45.24%	876.04	32.51%	1,474.66	40.59%
周转材料	156.09	3.79%	78.30	2.91%	53.89	1.48%
发出商品	203.87	4.96%	94.21	3.50%	-	-
<b>合计</b>	<b>4,113.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,694.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,632.87</b>	<b>100.00%</b>

公司存货包括原材料、库存商品、周转材料和发出商品等。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，原材料和库存商品合计占存货总额的比例分别为 98.52%、93.60% 和 91.25%，系存货的主要构成部分。

（2）存货变动情况分析

2017 年末公司存货较 2016 年有所降低，主要系广州南鑫生产基地于 2017

年 12 月达到预定可使用状态，年末尚处于小批量生产的磨合阶段。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，报告期内不存在异常的存货余额增长。

### （3）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	2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日			2016 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	1,899.71	7.41	1,892.30	1,675.59	29.22	1,646.38	2,120.56	16.25	2,104.31
库存商品	1,941.69	80.93	1,860.76	934.27	58.23	876.04	1,515.83	41.17	1,474.66
周转材料	166.20	10.11	156.09	88.42	10.11	78.30	64.01	10.11	53.89
发出商品	203.87	-	203.87	94.21	-	94.21	-	-	-
<b>合计</b>	<b>4,211.47</b>	<b>98.45</b>	<b>4,113.02</b>	<b>2,792.49</b>	<b>97.56</b>	<b>2,694.93</b>	<b>3,700.40</b>	<b>67.54</b>	<b>3,632.87</b>

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 2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司分别计提了 67.54 万元、97.56 万元和 98.45 万元的存货跌价准备，主要为接近药效期的产成品减值。

## 6、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	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税留抵税额	960.25	96.41%	1,653.72	98.14%	1,117.13	99.78%
待抵扣进项税额	35.71	3.59%	31.34	1.86%	1.19	0.11%
其他	-	-	-	-	1.29	0.12%
<b>合计</b>	<b>995.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,685.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,119.62</b>	<b>100.00%</b>

2016年末、2017年末和2018年末，公司其他流动资产分别为1,119.62万元、1,685.06万元和995.96万元，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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	26,057.39	63.35%	27,957.38	64.06%	18,480.77	44.98%
在建工程	-	-	-	-	6,562.34	15.97%
无形资产	8,618.54	20.95%	9,628.83	22.06%	8,478.03	20.63%
开发支出	-	-	-	-	1,681.02	4.09%
商誉	2,825.56	6.87%	2,825.56	6.47%	2,825.56	6.88%
长期待摊费用	103.17	0.25%	337.06	0.77%	349.69	0.85%
递延所得税资产	3,185.95	7.75%	2,648.92	6.07%	1,936.06	4.71%
其他非流动资产	341.69	0.83%	244.57	0.56%	776.22	1.89%
<b>合计</b>	<b>41,132.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,642.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,089.70</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产和开发支出等构成。

#### 1、固定资产

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为18,480.77万元、27,957.38万元和26,057.39万元，占非流动资产的比例分别为44.98%、64.06%和63.35%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日			2017年12月31日			2016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	21,314.10	16,107.65	61.82%	20,921.39	16,695.29	59.72%	13,359.87	9,823.15	53.15%
机器设备	25,816.11	9,529.46	36.57%	25,444.62	10,925.70	39.08%	21,174.91	8,098.37	43.82%
运输设备	136.21	74.50	0.29%	194.92	64.22	0.23%	143.47	16.79	0.09%
电子设备及办公设备	1,480.57	345.78	1.33%	1,325.88	272.17	0.97%	1,526.88	542.45	2.94%
<b>合计</b>	<b>48,747.00</b>	<b>26,057.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,886.82</b>	<b>27,957.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,205.14</b>	<b>18,480.77</b>	<b>100.00%</b>



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年末房屋建筑物较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。

公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在显著差异。截至2018年12月31日，公司固定资产成新率为61.05%，成新度较高，使用状态良好，报告期内，公司固定资产不存在减值迹象。

## 2、在建工程

2016年末，公司在建工程的余额6,562.34万元，主要为广州南鑫生产基地项目，该项目于2017年末完成GMP认证达到预定可使用状态后转入固定资产。

报告期前期，公司因原有生产线产能的制约以及新建生产线未满足生产条件等原因3个制剂产品存在委托加工的情况，上述生产基地2017年完成GMP认证投入使用后，公司自主产能增加，自2018年10月后不再进行委托加工，所有产品全部自行生产。

## 3、无形资产

报告期内，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日			2017年12月31日			2016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	3,236.08	37.55%	3,927.54	3,336.26	34.65%	3,927.54	3,410.60	40.23%
专利权	56.80	-	-	56.80	2.85	0.03%	56.80	14.67	0.17%
非专利技术	9,635.14	3,431.61	39.82%	9,635.14	4,309.51	44.76%	7,495.61	3,074.45	36.26%
软件	560.14	408.05	4.73%	397.62	297.16	3.09%	221.55	155.00	1.83%
商标	2,805.09	1,542.80	17.90%	2,805.09	1,683.05	17.48%	2,805.09	1,823.31	21.51%
<b>合计</b>	<b>16,984.71</b>	<b>8,618.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,822.18</b>	<b>9,628.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,506.59</b>	<b>8,478.03</b>	<b>100.00%</b>

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，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。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。

#### **4、开发支出**

2016 年末，公司开发支出余额为 1,681.02 万元，系帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床相关支出。根据公司会计政策规定，对于 1 类新药，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）。因此，该项目四期临床相关支出符合资本化条件，开始资本化时间为 2013 年 3 月，报告期内 2016 年、2017 年资本化金额分别为 862.31 万元和 213.22 万元，并于 2017 年 12 月确认为无形资产，金额为 1,894.24 万元。

#### **5、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。

#### **6、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 349.69 万元、337.06 万元和 103.17 万元，主要为尚未摊销完毕的技术改造费用。

#### **7、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 1,936.06 万元、2,648.92 万元和 3,185.95 万元，占非流动资产的比例分别为 4.71%、6.07% 和 7.75%，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。

#### **8、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 776.22 万元、244.57 万元和 341.69 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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	28,338.52	65.72%	32,106.38	80.24%	32,716.21	73.79%
非流动负债	14,784.69	34.28%	7,907.78	19.76%	11,618.31	26.21%
<b>合计</b>	<b>43,123.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>40,014.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,334.53</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司负债主要为流动负债。2016年末、2017年末和2018年末，公司流动负债占比负债总额的比重分别为73.79%、80.24%和65.72%。

#### 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	2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	15,000.00	52.93%	19,699.00	61.36%	10,300.00	31.48%
应付票据及应付账款	3,123.86	11.02%	3,571.90	11.13%	5,595.26	17.10%
预收款项	1,372.99	4.84%	2,541.48	7.92%	545.63	1.67%
应付职工薪酬	268.74	0.95%	263.95	0.82%	540.19	1.65%
应交税费	1,638.88	5.78%	1,146.60	3.57%	1,058.15	3.23%
其他应付款	5,241.36	18.50%	2,618.44	8.16%	3,259.98	9.96%
一年内到期的非流动负债	1,692.70	5.97%	2,265.00	7.05%	11,417.00	34.90%
<b>合计</b>	<b>28,338.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,106.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,716.21</b>	<b>100.00%</b>

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

2016年末、2017年末和2018年末，公司短期借款余额分别为10,300.00万

元、19,699.00 万元和 15,000.00 万元，占流动负债的比例分别为 31.48%、61.36% 和 52.93%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
信用借款	-	5,000.00	-
保证借款	12,000.00	13,199.00	10,300.00
抵押+保证借款	3,000.00	1,500.00	-
<b>合计</b>	<b>15,000.00</b>	<b>19,699.00</b>	<b>10,300.00</b>

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	2,790.00	2018.9.4-2019.9.4	5.00%	保证借款	广州南新
中国工商银行	1,710.00	2018.4.4-2019.4.3	5.00%	保证借款	广州南新
中国银行	4,000.00	2018.6.15-2019.6.14	5.22%	保证借款	广州南新
中国银行	2,000.00	2018.4.2-2019.4.1	5.09%	保证借款	广州南新
中国银行	1,500.00	2018.7.20-2019.7.19	5.22%	保证借款	广州南新
中信银行	1,500.00	2018.12.4-2019.12.3	5.44%	保证+抵押借款	凯铂生物
中信银行	1,500.00	2018.12.17-2019.12.16	5.44%	保证+抵押借款	凯铂生物

报告期内，公司不存在逾期未偿还的短期借款。

## （2）应付票据及应付账款

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应付票据及应付账款分别为 5,595.26 万元、3,571.90 万元和 3,123.86 万元，占流动负债的比例分别为 17.10%、11.13% 和 11.02%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据	-	-	-	-	1,808.05	32.31%
应付账款	3,123.86	100.00%	3,571.90	100.00%	3,787.21	67.69%
<b>合计</b>	<b>3,123.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,571.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,595.26</b>	<b>100.00%</b>

### 1) 应付票据

2016 年末，公司应付票据金额为 1,808.05 万元，主要为广州南新对原材料

供应商开据的银行承兑汇票。

## 2) 应付账款

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应付账款分别为 3,787.21 万元、3,571.90 万元和 3,123.86 万元，占流动负债的比例分别为 11.58%、11.13% 和 11.02%，主要为技术购置款、材料款和工程设备款等。

截至 2018 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
中国军事医药毒物研究院	技术购置款	700.00	22.41%
中国电子系统工程第二建设有限公司	工程设备款	568.46	18.20%
浙江东邦药业有限公司	材料款	266.64	8.54%
广东立国制药有限公司	材料款	136.88	4.38%
上海遐瑞医药科技有限公司	材料款	108.86	3.48%
<b>合计</b>		<b>1,657.17</b>	<b>57.01%</b>

## (3) 预收账款

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司预收账款分别为 545.63 万元、2,541.48 万元和 1,372.99 万元，占流动负债的比例分别为 1.67%、7.92% 和 4.84%。

截至 2018 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
上药康德乐（浙江）医药有限公司	货款	341.19	24.85%
新疆宏源建信药业有限公司	货款	84.72	6.17%
国药集团新疆新特药业有限公司	货款	80.05	5.83%
河北金诺康医药有限公司	货款	71.41	5.20%
河南三民堂药业有限公司	货款	67.08	4.89%
<b>合计</b>		<b>644.45</b>	<b>46.94%</b>

## (4) 应付职工薪酬

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应付职工薪酬分别为 540.19 万元、263.95 万元和 268.74 万元，占流动负债的比例分别为 1.65%、0.82% 和 0.95%，

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	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
企业所得税	474.08	627.79	272.12
增值税	1,013.53	429.44	690.52
土地使用税	-	32.89	-
房产税	3.12	3.09	3.09
城市维护建设税	64.05	24.79	49.80
教育费附加及地方教育费附加	50.12	17.71	34.74
代扣代缴个人所得税	29.68	8.62	6.93
印花税	4.29	3.83	2.52
其他	-	-1.56	-1.56
<b>合计</b>	<b>1,638.88</b>	<b>1,146.60</b>	<b>1,058.15</b>

#### （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	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应付利息	43.85	32.84	52.07
应付股利	597.70	597.70	-
其他应付款	4,599.80	1,987.90	3,207.91
<b>合计</b>	<b>5,241.36</b>	<b>2,618.44</b>	<b>3,259.98</b>

2016年末、2017年末和2018年末，公司其他应付款总额分别为3,259.98万元、2,618.44万元和5,241.36万元，占流动负债的比例分别为9.96%、8.16%和18.50%，主要为资信保证金。其中，2018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

2016年末、2017年末和2018年末，公司一年内到期的非流动负债分别为11,417.00万元、2,265.00万元和1,692.70万元，占流动负债的比例分别为34.90%、

7.05%和 5.97%，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	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
长期借款	13,541.60	91.59%	6,162.00	77.92%	9,927.00	85.44%
长期应付款	-	-	141.65	1.79%	141.65	1.22%
递延收益	1,011.67	6.84%	1,351.67	17.09%	1,220.00	10.50%
递延所得税负债	231.42	1.57%	252.46	3.19%	329.66	2.84%
<b>合计</b>	<b>14,784.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,907.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,618.31</b>	<b>100.00%</b>

#### （1）长期借款

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司长期借款分别为 9,927.00 万元、6,162.00 万元和 13,541.60 万元，占非流动负债的比例分别为 85.44%、77.92%和 91.59%，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	8,934.30	2018.1.15-2023.11.27	5.40%	保证+抵押借款	广州南鑫、广州南新
中国工商银行	6,300.00	2018.10.19-2023.11.27	5.40%	保证+抵押借款	广州南鑫、广州南新

注：公司将于 2019 年 6 月 20 日和 2019 年 12 月 20 日偿还本金共计 1,692.70 万元人民币，即一年内到期的长期借款总额为 1,692.70 万元人民币。

#### （2）递延收益

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司递延收益分别为 1,220.00 万元、1,351.67 万元和 1,011.67 万元，占非流动负债的比例分别为 10.50%、17.09%和 6.84%，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

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司递延所得税负债分别为 329.66 万元、252.46 万元和 231.42 万元，占非流动负债的比例分别为 2.84%、3.19%和 1.57%。

## （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	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
流动比率（倍）	1.00	0.52	0.62
速动比率（倍）	0.86	0.43	0.51
资产负债率（合并）	61.95%	66.41%	72.14%
资产负债率（母公司）	52.27%	60.06%	72.18%
财务指标	2018年	2017年	2016年
息税折旧摊销前利润（万元）	12,076.73	8,570.70	8,359.01
利息保障倍数（倍）	5.46	3.81	1.99

### 2、与可比上市公司偿债能力比较分析

项目	2018年12月31日			2017年12月31日			2016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	2.87	2.45	29.46%	2.49	2.14	24.15%	2.28	2.05	25.60%
康辰药业	5.97	5.94	15.05%	3.22	3.14	19.05%	3.99	3.77	14.42%
海辰药业	1.77	1.36	26.85%	3.00	2.66	18.13%	1.31	0.77	25.53%
哈三联	3.68	3.27	21.63%	5.10	4.54	15.97%	1.25	0.92	30.70%
赛升药业	9.16	8.27	7.43%	12.89	11.82	5.46%	14.05	13.41	5.35%
方盛制药	1.49	1.08	32.25%	1.82	1.21	24.43%	2.34	1.90	22.92%
<b>平均值</b>	<b>4.16</b>	<b>3.73</b>	<b>22.11%</b>	<b>4.75</b>	<b>4.25</b>	<b>17.86%</b>	<b>4.20</b>	<b>3.80</b>	<b>20.75%</b>
<b>本公司</b>	<b>1.00</b>	<b>0.86</b>	<b>61.95%</b>	<b>0.52</b>	<b>0.43</b>	<b>66.41%</b>	<b>0.62</b>	<b>0.51</b>	<b>72.14%</b>

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44,334.53万元、40,014.15万元和43,123.20万元，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	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
应收账款周转率（次/期）	9.97	8.83	7.66
存货周转率（次/期）	2.88	3.09	3.36
总资产周转率（次/期）	1.08	0.57	0.48

#### 2、与可比上市公司营运能力比较分析

项目	2018年12月31日			2017年12月31日			2016年12月31日		
	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	3.24	1.16	0.67	2.38	1.15	0.50	2.30	0.99	0.44
康辰药业	7.22	3.73	0.45	9.21	2.39	0.44	22.08	2.25	0.37
海辰药业	9.52	1.93	1.00	10.02	2.32	0.91	14.94	2.13	0.81
哈三联	11.58	2.12	0.93	9.48	2.51	0.69	10.33	3.00	0.69
赛升药业	8.81	1.24	0.55	16.06	1.62	0.32	44.49	2.99	0.30
方盛制药	13.94	1.50	0.70	20.50	2.08	0.55	40.01	2.85	0.46
平均值	<b>9.08</b>	<b>1.95</b>	<b>0.71</b>	<b>11.27</b>	<b>2.01</b>	<b>0.57</b>	<b>22.42</b>	<b>2.37</b>	<b>0.51</b>
本公司	<b>9.97</b>	<b>2.88</b>	<b>1.08</b>	<b>8.83</b>	<b>3.09</b>	<b>0.57</b>	<b>7.66</b>	<b>3.36</b>	<b>0.48</b>

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。公司报告期内存货周转率高于可比上市公司，存货周转情况良好。

### （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	2018年	2017年	2016年
----	-------	-------	-------

项目	2018年	2017年	2016年
经营活动产生的现金流量净额	6,440.58	7,072.11	7,534.60
投资活动产生的现金流量净额	-2,118.21	-4,648.53	-2,848.49
筹资活动产生的现金流量净额	686.28	-5,270.94	1,015.07
现金及现金等价物净增加额	5,008.65	-2,847.36	5,701.18

### 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	2018年	2017年	2016年
销售商品、提供劳务收到的现金	74,020.42	43,005.36	30,973.24
收到其他与经营活动有关的现金	3,151.31	922.92	1,927.24
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>77,171.73</b>	<b>43,928.29</b>	<b>32,900.49</b>
购买商品、接收劳务支付的现金	8,655.84	11,111.32	10,135.12
支付给职工以及为职工支付的现金	6,556.30	5,469.44	5,285.69
支付的各项税费	7,889.59	5,070.98	3,318.16
支付其他与经营活动有关的现金	47,629.41	15,204.43	6,626.92
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>70,731.14</b>	<b>36,856.17</b>	<b>25,365.89</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,440.58</b>	<b>7,072.11</b>	<b>7,534.60</b>

2016年度、2017年度和2018年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为7,534.60万元、7,072.11万元和6,440.58万，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。

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	2018年	2017年	2016年
<b>净利润</b>	<b>6,243.64</b>	<b>3,717.75</b>	<b>2,123.88</b>
加：资产减值准备	384.01	37.04	121.26
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,840.02	2,205.72	1,993.83
无形资产摊销	1,172.82	1,164.80	1,079.55
长期待摊费用摊销	233.90	134.59	160.45

项目	2018年	2017年	2016年
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）	1,433.03	1,362.72	2,573.27
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-537.02	-712.86	148.15
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-21.04	-77.21	-77.21
存货的减少（增加以“-”号填列）	-1,500.16	798.91	-841.26
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-6,427.03	74.59	-787.21
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	2,640.08	-1,633.93	1,039.88
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>6,440.58</b>	<b>7,072.11</b>	<b>7,534.60</b>

## 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	2018年	2017年	2016年
收回投资收到的现金	-	-	1,000.00
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	0.06
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>31.34</b>	<b>0.07</b>	<b>1,000.06</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	2,149.56	4,648.60	3,848.55
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>2,149.56</b>	<b>4,648.60</b>	<b>3,848.55</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-2,118.21</b>	<b>-4,648.53</b>	<b>-2,848.49</b>

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	2018年	2017年	2016年
----	-------	-------	-------

项目	2018年	2017年	2016年
吸收投资收到的现金	-	-	18,901.90
取得借款所收到的现金	33,427.00	19,699.00	13,600.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	560.49	132.03
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>33,427.00</b>	<b>20,259.49</b>	<b>32,633.93</b>
偿还债务所支付的现金	31,318.70	23,217.00	25,054.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,422.02	1,350.02	5,940.45
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	843.47
支付其他与筹资活动有关的现金	-	963.42	624.42
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>32,740.72</b>	<b>25,530.44</b>	<b>31,618.87</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>686.28</b>	<b>-5,270.94</b>	<b>1,015.07</b>

#### （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”。

### 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 3,848.55 万元、4,648.60 万元和 2,149.56 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

年份	资本化利息（万元）	资本化率
2018 年度	-	-
2017 年度	203.51	4.90%
2016 年度	326.46	4.90%

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		<b>66,970.05</b>	<b>66,970.05</b>	-	-	-

浏阳经济开发区管理委员会出具了备案号为 2019052 和 2019051 的《企业投资项目备案证明》文件，创新药研发项目和营销渠道网络升级建设项目于 2019 年 6 月 17 日通过“湖南省投资项目在线审批监管平台”备案，项目代码分别为 2019-430181-27-03-018544 和 2019-430181-27-03-018557。

#### （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。

### （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，公司以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体。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，公司以创新药研发为核心、以临床需求为导向，目前已取得8项发明专利。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员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 1 期	17,700.00
2	盐酸美氟尼酮	化学药品 1 类	糖尿病肾病	临床前研究	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冒、甲型流行性感冒。	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冒、甲型流行性感冒。	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

公司以创新药研发为核心、以临床需求为导向，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，公司现有发明专利 8 项及数十项非专利技术，为后续新药的研发及生产提供了丰富的技术积淀，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+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，公司与中国人民解放军军事医学科学院、协和药物所、复旦大学、中南大学、湖南大学等机构、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

公司以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体。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。

公司在创新药研发中的构效关系研究和临床研究管理两个方面形成了较强的核心竞争力。构效关系研究方面，公司掌握了计算机辅助设计、生物电子等排体替换、分子模型软件模拟、组合化学、高通量筛选等国际先进药物设计技术；临床研究管理方面，公司与临床机构建立了广泛、深入的联系，在临床方案设计、药品有效性和安全性评价、数据管理等领域拥有一支较高造诣的队伍。公司的核心技术和研发经验将为项目的实施打下坚实基础。

### 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%）。

20

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%。<sup>21</sup>

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。

22

## 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 $\beta$ 、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 业务与技术”之“一、发行

<sup>20</sup>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

<sup>21</sup>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

<sup>22</sup>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》

人主营业务、主要产品情况”之“（二）创新药及在研新药产品”。

### 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，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。<sup>23</sup>

#### b.药物的作用机制

盐酸美氟尼酮是公司自主研发的国家 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。盐酸美氟尼酮可以通过抑制高糖或 TGF- $\beta$  1 诱导的肾小球系膜细胞增殖及活化、减少胶原的合成、促进胶原降解、抑制促纤维化因子表达及抑制炎症因子的表达进而发挥其抗肾纤维化作用。

药物的作用机制详见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）创新药及在研新药产品”。

#### 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。目前该项目已进行 IND 申请，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：

<sup>23</sup> 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

盐酸美氟尼酮为本公司自主研发的国家 1 类新药，目前该项目处于临床前研究阶段。

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 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）创新药及在研新药产品”。

#### 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 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（二）创新药及在研新药产品”。

#### 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 300.00 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。	1,000.00
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
<b>合计</b>	-	<b>5,030.00</b>

### 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 35.000 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
<b>合计</b>	-	<b>4,930.00</b>

### 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

浏阳经济开发区管理委员会出具了备案号为 2019052 的《企业投资项目备案证明》文件，创新药研发项目于 2019 年 6 月 17 日通过“湖南省投资项目在线审批监管平台”备案，项目代码分别为 2019-430181-27-03-018544。

## 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、肿瘤、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“环丙沙星氯化钠（悉复欢）”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		<b>12,010.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,019.95</b>	<b>3,524.29</b>	<b>1,465.81</b>

### （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			
			Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4
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

浏阳经济开发区管理委员会出具了备案号为 2019051 的《企业投资项目备案证明》文件，营销渠道网络升级建设项目于 2019 年 6 月 17 日通过“湖南省投资项目在线审批监管平台”备案，项目代码分别为 2019-430181-27-03-018557。

## 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。同时公司在创新药研发中的构效关系研究和临床研究管理两个方面形成了较强的核心竞争力。

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，流行性感方面，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、对接商业公司发货和回款、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一期临床研究和申报临床阶段，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。

#### 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。

## （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 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）落实保护投资者合法权益的措施**

公司制定了有关投资者权益保护的《投资者关系管理制度》，以有效保证公司与投资者的沟通畅通，提高投资者对公司运营情况的了解程度，保障投资者的合法权益。

### **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。”

### 3、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限自动延长 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。”

## 4、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。”

## 5、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、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%。

（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。

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。”

#### **（四）对欺诈发行上市的股份回购承诺**

发行人承诺：

“本公司不存在任何欺诈发行上市的行为，如本公司存在任何欺诈发行上市行为，本公司将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有关权力机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后，依法回购欺诈上市的股份，回购价格根据届时二级市场价格确定。”

发行人控股股东湘投控股承诺：

“南新制药不存在任何欺诈发行上市的行为，如南新制药存在任何欺诈发行上市行为，本公司将在中国证券监督管理委员会、证券交易所或司法机关等有关权力机关依法对上述事实作出认定或处罚决定后，依法回购欺诈上市的股份，回购价格根据届时二级市场价格确定。”

#### **（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、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、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。

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、充分说明未履行承诺的具体原因；

（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	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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	广州大光药业有限公司	力纬帕拉米韦氯化钠注射液	3,632,640.00	2017.10.9	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
		150MG/100ML			
12	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
13	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
14	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	4,244,625.00	2019.5.24	正在履行
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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《固定资产贷款合同》（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。

#### （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 4312702014N80000000），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 4312702014N80000000 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 4312702014N80000000 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荔湾支行签订《最高额保证合同》（合同编号 GBZ476230120180004），合同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 7,500.00 万元的连带责任保证担保。

3、2018 年 5 月 29 日，广州南鑫与中国银行荔湾支行签订《最高额保证合同》（合同编号 GBZ476230120180005），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 7,500.00 万元的连带责任保证担保。

#### **（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）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，发行人不存在对财务状况、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重大违法情况

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
--	---



2019年6月20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

2019年6月20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：

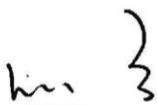


李 锋



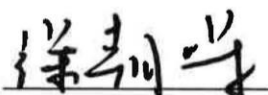
邹 扬

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

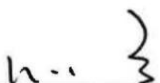
西部证券股份有限公司



## 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。

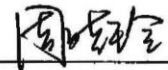
经办律师：



李荣



周泰山



周晓玲

律师事务所负责人：



丁少波



2019年6月20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  
430300020005  
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）





2019年 月 20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：

  
【刘继红】

  
【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



2019年6月20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）



2019年6月20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：



邱靖之

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年 6月 20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](http://www.cninfo.com.cn) 查阅招股说明书附件。