

西部证券股份有限公司  
关于  
湖南南新制药股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
之  
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



**西部证券股份有限公司**  
WESTERN SECURITIES CO., LTD.

（陕西省西安市新城东大街319号8幢10000室）

## 声明

保荐人及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称《公司法》）、《中华人民共和国证券法》（以下简称《证券法》）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

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

## 上海证券交易所:

湖南南新制药股份有限公司(以下简称“南新制药”、“发行人”“公司”)拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。西部证券股份有限公司(以下简称“西部证券”、“保荐人”或“保荐机构”)认为发行人的上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定,特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下:

## 一、发行人概况

### (一) 发行人基本情况

公司名称: 湖南南新制药股份有限公司

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

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](http://www.nucien.com)

电子信箱: [nanxin@nucien.com](mailto: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: 020-38952068

经营范围: 化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品、化学试剂和助剂的

制造及销售（不含危险化学品及监控品）；化工产品、药品、生物制品研发（不含危险化学品及监控品）；自营和代理各类商品及技术的进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

## （二）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。

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。

## （三）核心技术和研发情况

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；公司的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。

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。

### 1、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>1</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，新药实体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。

---

<sup>1</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

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和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術，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。

## 2、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

## 3、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，公司帕拉米韦氯化钠注射液销售额为 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%。

## 4、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

## 5、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%

## （四）近三年主要财务数据和财务指标

### 1、资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
资产总计	69,605.24	60,252.54	61,452.87
其中：流动资产	28,472.95	16,610.21	20,363.17
固定资产	26,057.39	27,957.38	18,480.77
无形资产	8,618.54	9,628.83	8,478.03
负债总计	43,123.20	40,014.15	44,334.53
其中：流动负债	28,338.52	32,106.38	32,716.21
所有者权益	26,482.03	20,238.39	17,118.34



其中：归属母公司的所有者权益	23,430.30	18,077.75	15,362.81
----------------	-----------	-----------	-----------

## 2、利润表主要数据

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	70,052.07	34,751.75	27,819.57
营业利润	5,990.78	3,756.03	1,546.31
利润总额	6,396.96	3,734.81	2,551.90
净利润	6,243.64	3,717.75	2,123.88
其中：归属于发行人股东的净利润	5,352.55	2,714.93	1,460.68
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	4,796.69	2,184.89	661.13

## 3、现金流量表主要数据

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

## 4、主要财务指标

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
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
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	5,352.55	2,714.93	1,460.68
扣除非经常损益后归属于公司普通股股东的净利润（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

财务指标	2018年/ 2018年末	2017年/ 2017年末	2016年/ 2016年末
每股净现金流量（元）	0.48	-0.27	0.27
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	2.23	1.72	0.73

## （五）发行人存在的主要风险

### 1、技术风险

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

#### （1）研发失败风险

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

#### （2）新产品产业化风险

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

### （3）研发资金不足风险

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

### （4）核心技术人员流失及核心技术泄露风险

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

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

## 2、经营风险

### （1）行业政策变化风险

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

### （2）一致性评价风险

根据国家政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与

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

### **(3) 国家基药目录和国家医保目录调整风险**

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

### **(4) 核心产品竞争加剧的风险**

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

受国家产业政策鼓励以及国内医药市场需求规模逐年扩大的刺激，医药企业对创新研发的重视程度有所提高，不少企业加大研发投入进行产品开发，公司帕拉米韦产品也会面临一些潜在竞争对手的追赶。虽然公司帕拉米韦氯化钠注射液属于原研药，且已建立了较强的市场地位，同时公司正在进行新一代抗流感创新药 NX-2016 以及两个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂的研究，以保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他公司抗流感相关产品的成功研发及上市有可能加大产品市场竞争，公司将面临市场竞争加剧的风险。

### **(5) 产品质量风险**

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

## **3、内控风险**

### **(1) 控制权风险**

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

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

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

### **(2) 经营规模扩大带来的管理风险**

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

#### 4、财务风险

##### (1) 收入增速下降或波动的风险

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

##### (2) 应收账款上升的风险

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

##### (3) 税收优惠和政府补助政策变化的风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要为企业所得税优惠。发行人及子公司广州南新为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，报告期内公司及广州南新按 15% 的税率缴纳企业所得税，同时公司符合条件的研究开发费用可以在计算应纳税所得额时加计扣除。另一方面，报告期内公司取得了多项政府补助，2016 年、2017 年和 2018 年计入当期损益的政府补助金额分别为 1,010.37 万元、600.47 万元和 445.96 万元。

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



#### **(4) 毛利率下降的风险**

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

#### **(5) 报告期内存在未弥补亏损的风险**

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

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

#### **(6) 偿债能力风险**

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

### **5、法律风险**

#### **(1) 知识产权纠纷风险**

经过多年的持续投入，发行人掌握了抗流感、心血管、抗肿瘤等领域的多项核心技术，发行人拥有这些技术的完全、合法知识产权，不存在产品技术等知识产权纠纷。由于公司申请专利保护过程耗时较长，若公司自有知识产权受到第三方侵权或者被第三方提出知识产权侵权指控而引起知识产权纠纷，则可能会对公司经营带来不利影响。

#### **(2) 环保及安全生产风险**



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

### **(3) 业务违规的风险**

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

### **(4) 药品生产经营许可重新认定的风险**

根据国家医药行业的监督规定，药品生产企业必须取得药品监督管理部门颁发的药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等资质证书，而上述相关资质证书具有明确的有效期限，公司需在有效期届满前向监管部门申请重新认证，如果在有效期届满时，公司仍未能及时重续该等资质证书，公司将无法继续合法生产相关药品，导致公司的生产经营受到重大影响。

## **6、募集资金投资项目的风险**

### **(1) 募集资金投资项目实施风险**

公司募集资金投资项目中两个化学药品 1 类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼和糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮分别处于临床试验阶段和临床试验申请阶段，两个化学药品 2 类改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂均处于临床前研究阶段。由于项目尚需较长建设期，如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、市场环境和客户需求等客观条件发生较大不利变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性，从而对公司前期研发投入的收回和未来的成长潜力产生不利影响。

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

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

### （3）摊薄即期回报的风险

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

## 7、发行失败风险

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

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

## 二、本次发行情况

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	创新药研发与研发中心升级建设项目		
	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		

### 三、保荐代表人、项目协办人及项目其他组成员情况

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

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

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

薛冰：从业证书编号 S0800114090012。本项目协办人，准保荐代表人、律师、金融法硕士。从业项目经验包括九典制药 IPO 项目、华凯创意 IPO 项目、尔康制药非公开发行项目、武钢股份公司债券、湖北联投公司债券、数字认证新三板挂牌、嘉禾生物新三板挂牌项目等。

项目组其他成员：赵真、鲁欣怡、彭鹏、袁绘杰、王丹、高峰、金轩伊、田心思

## 四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐责任情形的说明

保荐机构不存在下列可能影响其公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

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

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

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

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系。

## 五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

### （一）董事会

2019年4月22日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过了公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

### （二）股东大会

2019年5月7日，公司召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

## 六、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

保荐机构通过对公司主要产品和所处行业发展趋势、生产经营和财务状况、研发投入和核心技术等方面进行核查，并对以下方面进行了重点分析与核查：①公司的核心技术情况；②公司研发体系的情况；③公司的研发成果情况；④公司的竞争优势情况；⑤公司技术成果有效转化为经营成果的情况；⑥公司服务于经济高质量发展、服务于创新驱动发展战略、服务于可持续发展战略、服务于供给侧结构性改革的情况。

经核查，保荐机构认为，公司产品面向国家医疗健康领域重大需求，具有核心技术和持续创新能力，具备将技术成果有效转化为经营成果的条件，经营稳健，成长性良好。

保荐机构认为，公司符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等法律、规范性文件以及《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中对于科创板企业的定位要求。

## 七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

南新制药股票上市符合《公司法》《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 10,500 万元，发行后股本总额为人民币 14,000 万元，本次发行后南新制药股本总额不低于人民币 3,000 万元；

（二）本次公开发行股份总数为 3,500 万股，占发行后股份总数的 25.00%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25%；

（三）市值及财务指标

### 1、市值结论

综合南新制药报告期内外部股权融资估值、可比上市公司比较法、收益法得到的评估结果，南新制药预计市值不低于 10 亿元。

### 2、财务指标

发行人 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。

### 3、标准适用判定

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：(一) 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 5000 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。

综上所述，发行人满足所选择的上市标准。

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

## 八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解了发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，已具备相应的保荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本上市保荐书。

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

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

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

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

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



(七) 保荐人保证保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

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

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

## 九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、强化发行人严格执行中国证监会和上海证券交易所有关规定的意识，督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善关联交易决策权限、表决程序、回避情形等工作规则； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，保荐机构将对关联交易的公允性、合规性发表意见； 3、督导发行人严格执行有关关联交易的信息披露制度。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等规定，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投

事项	安排
	资项目的实施等承诺事项。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人严格按照中国证监会和上海证券交易所有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序； 2、要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责；严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。
（四）其他安排	无

## 十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

## 十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论


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

请予批准！


（以下无正文）

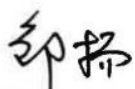
(此页无正文,为《西部证券股份有限公司关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

  
薛冰 2019年6月20日

保荐代表人:

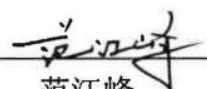
  
李锋 2019年6月20日

  
邹扬 2019年6月20日


内核负责人:

  
徐朝晖 2019年6月20日


保荐业务负责人:

  
范江峰 2019年6月20日

保荐机构总经理:

  
何方 2019年6月20日

保荐机构董事长、法定代表人:

  
徐朝晖 2019年6月20日

