

西部证券股份有限公司

关于湖南南新制药股份有限公司

2020 年度持续督导跟踪报告

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等有关法律、法规的规定，西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”、“公司”）持续督导工作的保荐机构，负责南新制药上市后的持续督导工作，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与南新制药签订承销与保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解南新制药业务情况，对南新制药开展持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2020 年度，南新制药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2020 年度，南新制药在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2020 年度，保荐机构督导南新制药及其董事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促南新制药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。

序号	工作内容	持续督导情况
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则。	保荐机构对南新制药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，南新制药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促南新制药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的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进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对南新制药的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进行了事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2020年度，南新制药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2020年度，南新制药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2020年度，保荐机构关注公共传媒关于南新制药的报道，及时针对市场传闻进行了核查，核查后发现南新制药不存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2020年度，南新制药未发生前述情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了对南新制药的现场检查工作计划，并明确了现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）	2020年度，南新制药不存在前述情形。

序号	工作内容	持续督导情况
	可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）技术风险

1、研发失败和推广的风险

公司掌握的研发技术已在各研发项目的不同阶段得以运用和验证，但由于药品研发的技术难度大且开发周期较长，产品获得研发成功存在较大的不确定性，公司进入临床阶段的在研项目存在因新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利、药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期等情况而导致产品研发失败的风险。对于尚未进入临床研究阶段的项目，公司临床前研究阶段的在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

2、药品上市审批的风险

新药的上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程，公司不能保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。目前，公司已有创新药帕拉米韦获得上市批准，但仍不能保证其他在研药品都最终能够获得监管机构的批准。相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若公司的在研药品无法获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

3、技术升级迭代的风险

由于药物研发属于国内外企业竞争激烈的领域，新产品的推出通常能够弥补市场空白或者对已上市现有产品进行替代，具备领先药物研发能力企业研

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

4、核心技术人员流失及核心技术泄露风险

医药行业属于人才密集型的行业，公司技术创新和产品研发离不开核心技术人员参与，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

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“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，无法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。此外，公司主导产品均进入了国家基药目录或国家医保目录。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能完全

排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

2、核心产品竞争加剧的风险

帕拉米韦氯化钠注射液系公司现阶段最重要的核心产品，除现有国内已上市产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。虽然公司已开展内切酶抑制剂 NX-2016 项目的研发以及两个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂的研究，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他抗流感药物的成功研发及上市，将可能加大市场竞争，使得公司帕拉米韦制剂产品面临市场竞争加剧的风险。

3、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。

四、重大违规事项

2020 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2020 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：人民币元

主要会计数据	本报告期	上年同期	增减变动幅度 (%)
营业收入	1,088,117,032.05	1,014,222,981.82	7.29
归属于上市公司股东的净利润	132,978,203.29	91,474,296.99	45.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	125,176,010.08	88,166,931.75	41.98
经营活动产生的现金流量净额	-290,839,050.88	32,558,860.80	-993.27
	2020 年末	2019 年末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,600,823,793.28	332,563,289.99	381.36
总资产	2,102,974,354.45	818,717,329.92	156.86

主要财务指标	本报告期	上年同期	增减变动幅度 (%)
基本每股收益 (元/股)	1.0132	0.8712	16.30

主要财务指标	本报告期	上年同期	增减变动幅度(%)
稀释每股收益(元/股)	1.0132	0.8712	16.30
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.9537	0.8397	13.58
加权平均净资产收益率(%)	10.63	32.66	-22.03
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	10.01	31.48	-21.47
研发投入占营业收入的比例(%)	9.93	7.08	增加 2.85 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

(1) 营业收入同比增长 7.29%，主要系报告其内公司加大一类新药帕拉米韦氯化钠注射液的推广，带来销售量上的明显增长；

(2) 归属于上市公司股东的净利润同比增长 45.37%，主要是由于本期具有较高毛利的一类新药帕拉米韦氯化钠注射液产销大幅增长。

(3) 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长 41.98%，主要是由于本期销售额增加，经常性利润增加。

(4) 经营活动产生的现金流量净额同比减少 993.27%，主要是受疫情影响，公司相应调整了销售政策，客户回款周期加长所致。

综上，公司 2020 年度主要财务指标变动合理。

六、核心竞争力的变化情况

公司是一家专注于抗流感及其他重大疾病领域新药和特效药研发、生产与销售的创新型制药企业，共拥有 34 个化学药品品种的 53 个制剂生产批件和 8 个原料药生产批件，在研管线包括 1-2 类新药项目 8 个和 3-4 类仿制药项目 10 个，此外，正在筹划并购的兴盟生物，拥有生物创新药在研项目 4 个和生物类似药在研项目 5 个。

在抗病毒、传染病防治领域，公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液，是我国第一个批准上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项、国家“十二五”科技创新成就展、国家“砥砺奋进的五年”大型成就展等多项奖励，可用于全年龄段患者的流感防治，是 2020 年《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液，2020 年销售额近 8 亿元。为了增加帕拉米韦的用药场景，更好的满足流感患者的防治需求，公司自主研发了抗流感改良型新药帕拉米韦雾化吸入溶液，目前正在全国 20 多个中心开展治疗流感和缓解发热、咳嗽、咽痛、头痛、鼻塞、寒颤、肌肉或关节疼痛、疲劳等流感样症状的 I/II 期临床试验，公

司将以新的雾化吸入给药方式为流感患者提供更安全、更便利的防治选择。此外抗流感创新药 NX-2016 和特色仿制药奥司他韦干混悬剂的研发工作也在有序进行。另一方面，公司拟通过并购兴盟生物，快速进入生物制药领域，其拳头产品 SYN023 用于狂犬病预防，是全球首个在美国和中国同时开展III期临床研究的抗狂犬病单克隆抗体，是世界卫生组织推荐的全新一代抗狂犬病组合抗体，有望成为全球首个上市的抗狂犬病组合抗体。

在其他重大疾病领域，公司已上市产品包括贝那普利氢氯噻嗪片、复方布洛芬片等独家产品，辛伐他汀分散片、氧氟沙星缓释片等独家剂型，以及乳酸环丙沙星注射液等细分市场领导品种。在研产品的重点工作主要有四个方面：一是肝癌药美他非尼片、糖尿病肾病用药盐酸美氟尼酮片等已立项创新药项目的临床研究工作；二是糖尿病药 GK 激活剂、自身免疫性疾病用药 JAK3 抑制剂、咳嗽用药 P2X3 拮抗剂等新立项创新药项目的早期研发工作。三是吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液、达可替尼片、噁拉戈利片等特色仿制药项目的研发工作；四是加快推进兴盟生物的并购工作，及其哮喘用药 SYN008、肿瘤用药 SYN004 和 SYN125 等在研产品的研发工作。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

单位：人民币元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	94,038,020.55	71,764,879.73	31.04
资本化研发投入	14,000,000.00	-	-
研发投入合计	108,038,020.55	71,764,879.73	50.54
研发投入总额占营业收入比例（%）	9.93	7.08	2.85
研发投入资本化的比重（%）	12.96	-	12.96

2020 年度，公司研发投入较去年同期增长 50.54%；研发投入总额占营业收入的比重达到 9.93%，与去年同期增加 2.85 个百分点。

（二）研发进展

报告期内，公司在研项目主要分为抗流感领域产品和其他重大疾病领域产品，目前各在研项目进展情况如下：

单位：人民币元

序号	项目名称	本期投入金额	累计投入金额	进展情况	技术水平
1	帕拉米韦吸入溶液	19,467,677.27	28,216,536.00	I/II 期临床研究阶段	全球首个抗流感雾化吸入溶液
2	磷酸奥司他韦干混悬剂	24,000,000.00	24,000,000.00	通过临床生物等效性试验, NDA 准备阶段	是磷酸奥司他韦片剂、胶囊剂的潜在替代产品
3	帕拉米韦干粉吸入剂	4,932,029.58	4,932,029.58	完成临床前研究, IND 准备阶段	国内首个抗流感干粉吸入剂, 是口服剂和注射剂治疗流行性感冒的有效替代产品
4	NX-2016	2,237,133.36	4,582,623.05	成药性研究	国内首个内切酶抑制剂
5	盐酸美氟尼酮	7,913,033.35	25,386,538.14	I期临床研究阶段	全球首个糖尿病肾病创新药
6	美他非尼	8,555,070.10	16,144,489.80	Ib/IIa 期临床研究阶段	多靶点抗实体肿瘤创新药; 国内领先
7	GK 激活剂	150,462.26	150,462.26	药物候选物确认阶段	GK 激活剂治疗 II 型糖尿病前缘产品
8	JAK3 抑制剂	6,080,000.00	6,080,000.00	先导化合物系列确认阶段	高选择性 JAK3 抑制剂
9	P2X3 拮抗剂	5,760,000.00	5,760,000.00	先导化合物设计与合成阶段	国际水平, 国内首个 P2X3 受体拮抗剂项目
10	吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液			完成原料药工艺小试研究	仿药 4 类
11	达可替尼片			完成原料药工艺小试研究	仿药 4 类
12	噁拉戈利片			原料药和制剂工艺小试研究阶段	仿药 3 类
13	布洛芬混悬液/滴剂			通过临床生物等效性试验, ANDA 申报准备阶段	品牌药布洛芬混悬液“美林”的替代, 使用人群更广泛

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2020 年 12 月 31 日, 公司累计使用募集资金 364,081,333.03 元, 收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额为 11,455,234.20 元, 募集资金应有余额 782,656,201.17 元。截至 2020 年 12 月 31 日, 公司募集资金实际余额为 782,656,201.17 元 (包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额), 与募集资金应有余额的差异金额 0 元。

截至 2020 年 12 月 31 日, 公司募集资金使用及结余情况如下:

单位: 人民币元

项目	金额
----	----

项目	金额
募集资金总额	1,222,900,000.00
减：发行有关费用	87,617,700.00
减：募集资金累计使用金额（包括置换先期投入金额）	364,081,333.03
其中：创新药研发项目	44,081,333.03
补充流动资金项目	140,000,000.00
临时补充流动资金	180,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	11,455,234.20
截至 2020 年 12 月 31 日募集资金余额	782,656,201.17

注：余额中包括中国工商银行广州南方支行未到期结构性存款(保本浮动收益型)60,000.00万元和中国银行广州荔湾支行未到期结构性存款(保本浮动收益型)6,000.00万元。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司募集资金存储余额情况如下：

单位：人民币元

开户银行	银行账号	存款方式	余额（元）
中国工商银行股份有限公司广州南方支行	3602041729200699761	活期	48,279,282.03
中国银行股份有限公司广州荔湾支行	725072848313	活期	74,376,919.14
合计			122,656,201.17

公司 2020 年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司控股股东直接持有公司股票 40,000,000 股，本期持股数未发生增减变动。公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员未直接持有公司股份。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司实际控制人通过控股股东间接持有公司股票

40,000,000 股，董事、监事、高级管理人员间接持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	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数 (万股)
杨文逊	董事长	广州霆霖	69.75	1.54	150.3894
		宜必信投资	23.97	5.03	169.00
		裕沣投资	0.57	1.87	1.48975
		拓新投资	34.00	0.17	7.9073
张世喜	总经理	宜必信投资	7.89	5.03	55.661
		拓新投资	13.20	0.17	3.0699
		广州霆霖	18.50	1.54	39.8882
黄俊迪	常务副总经理、 董事会秘书	宜必信投资	0.49	5.03	3.4236
		裕沣投资	6.54	1.87	17.1295
		广州霆霖	6.75	1.54	14.5538
		拓新投资	13.20	0.17	3.0699
霍碧姗	研究院副院长	宜必信投资	0.71	5.03	5.00
郑琴香	研究院副院长	裕沣投资	12.52	1.87	32.77445
杨敏	药事部部长	宜必信投资	0.71	5.03	5.00
		裕沣投资	1.71	1.87	4.4692

截至 2020 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、 上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（本页无正文，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
2020 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人签名：


李锋


邹扬

