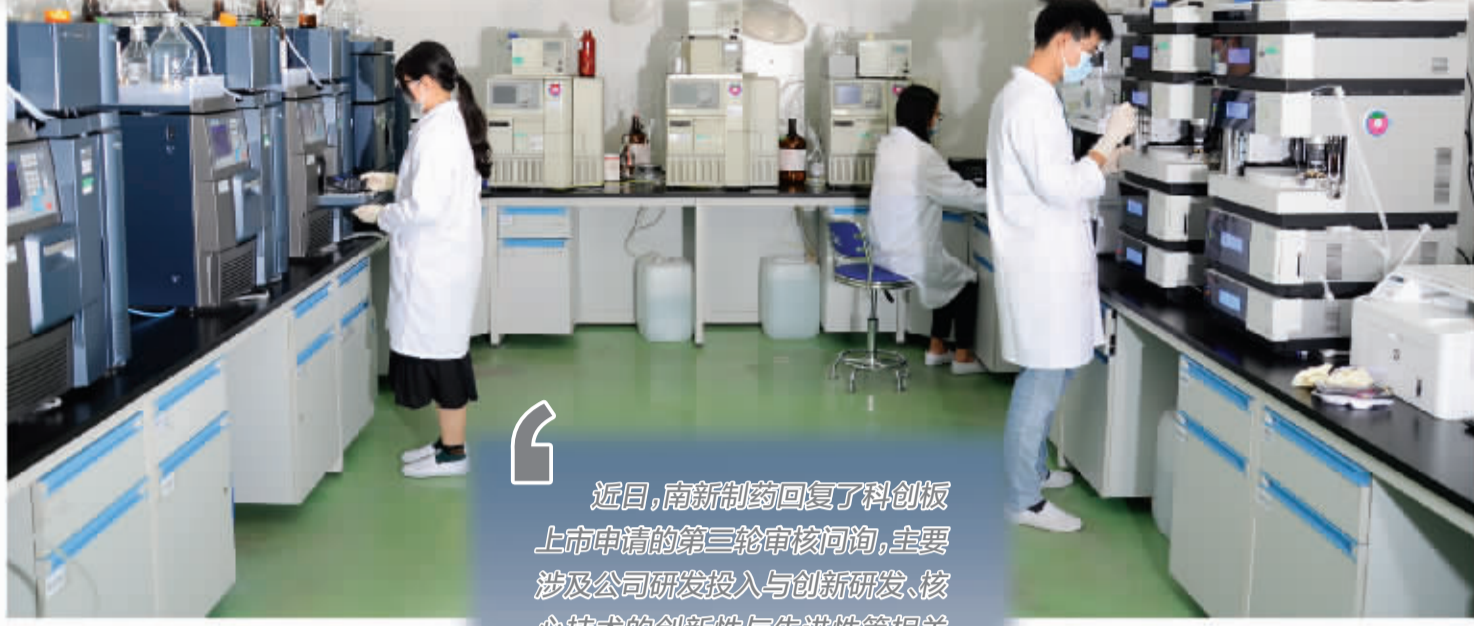


## 回复第三轮问询

# 南新制药称新药研发投入将保持增长

□本报记者 段芳媛



近日,南新制药回复了科创板上市申请的第三轮审核问询,主要涉及公司研发投入与创新研发、核心技术的创新性与先进性等相关问题。南新制药表示,公司自2006年底成立以来,一直以新药研发作为研发工作的重心,未来新药研发投入将保持增长。

◀南新制药研发人员在工作  
由南新制药供图

### 坚持创新药研发

回复函显示,2009年上半年南新制药从中科院毒物药物研究所以技术转让的方式获得帕拉米韦注射液,并开始抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发。此后十余年间,公司一直持续不断地进行新药产品的研发,先后实施了抗肿瘤创新药美他菲尼、糖尿病肾病创新药美氟尼酮、帕拉米韦儿童专用规格注射液、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂、新一代抗流感创新药NX-2016等新药研发项目。

南新制药称,其为国内较早进行创新药研发的医药企业之一,一直坚持新药研发投入。其中,创新药帕拉米韦氯化钠注射液于2013年获准上市。此前公司为其临床研究及产业化研究花费大量资金。2010年-2015年,南新制药研发投入累计为1.76亿元,占同期营业收入的比重为8.72%。研发投入构成方面,2010年-2015年公司新药研发支出金额为1.09亿元,占公司同期研发投入投入的比为61.78%。公司研发投入以新药研发为主。

2016年-2018年及2019年上半年,公司新药研发投入分别为1257.14万元、939.53万元、1729万元、965.68万元;新药研发投入占研发投入的比重分别为75.66%、42.57%、38.2%、32.05%。报告期内,仅美他菲尼发生一期临床费用,帕拉米韦氯化钠注射液发生部分四期临床费用,其他新药研发均为临床前研究费用,因此报告期新药研发总投入较少,但新药投入金额总体呈增长趋势。

南新制药对此表示,新药研发投入具有一定的周期性,临床前研究所需投入较少,而临床研究花费相对较高。公司主导产品帕拉米韦氯化钠注射液于2013年4月获批上市,其研发费用主要发生在报告期之前。报告期内,仅美他菲尼发生一期临床费用,帕拉米韦氯化钠注射液发生部分四期临床费用,其他新药研发均为临床前研究费用,因此报告期新药研发总投入较少,但新药投入金额总体呈增长趋势。

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入(万元)	45434.84	70045.29	34750.26	27801.94
净利润(万元)	3545.39	6243.64	3717.75	2123.88
核心技术产品收入(万元)	34483.52	49886.97	24012.91	17139.24
核心技术产品收入占比(%)	75.9	71.22	69.1	61.65
研发投入(万元)	3012.9	4525.77	2206.79	1648.36
新药研发投入(万元)	965.68	1729	939.53	1247.14
新药研发投入占研发投入比重(%)	32.05	38.2	42.57	75.66
剔除一次性评价投入后的研发投入(万元)	1644.51	2622.62	1466.73	1648.36
新药研发投入占剔除一次性评价后研发投入比重(%)	58.72	65.93	64.06	75.66

数据来源/公司招股说明书及问询函回复

南新制药指出,目前仿制药相关品种通过“一致性评价”较为急迫,也是现阶段公司工作的重点。公司2016年即着手开展一致性评价工作,随着后续研究的逐步开展,一致性评价研发投入加大,导致新药研发投入占研发投入比重下降。未来公司对新药研发投入将保持增长。

### 创新能力较强

在第三轮问询中,上交所要求南新制药对核心竞争力及科技创新水平等方面问题进行详细说明。

南新制药表示,公司多个项目被授予创新重大专项或科技重大专项。其中,帕拉米韦氯化钠注射液四期临床试验被科学技术部授予国家重大创新药科技重大专项。

回复函显示,南新制药有多个核心产品为国内首个。其已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液,为国内首个静脉途径给药的抗流感创新药;在研产品帕拉米韦吸入溶液拟开发为全球首个抗流感雾化吸入溶液;在研产品NX-2016拟开发为国内首个内切酶抑制剂,该在研产品正在申请专利;在研产品美氟尼酮拟开发为全球首个糖尿病肾病创新药,该产品已获得两项专利实施许可。

另外,帕拉米韦氯化钠注射液为2006年最新版《药品注册管理办法》出台以来,较早获得注册的1.1类新药。招股书显示,国内市场仅南新制药一家企业拥有此药品,在2017年全国城市公立医院中帕拉米韦的市场占有率为100%。

截至问询回复签署日,公司拥有药物

### 瞄准电力、能源、金融等领域

# 云涌科技拓展工业互联网业务

□本报记者 董添

云涌科技科创板首次公开发行股票招股说明书近日被受理。公司拟公开发行1500万股,募集资金约3.19亿元,用于国产自主可控平台建设项目、研发中心建设项目、营销中心和服务体系建设项目及补充流动资金。公司专注于工业互联网领域,在行业政策持续推动下有望实现快速发展。

### 扩大业务规模

云涌科技致力于工业信息安全及工业物联网产品的研发、生产和销售,主要应用于电力、能源、金融和铁路等领域。公司盈利主要来自于工业信息安全产品及工业物联网产品的销售和相关服务。工业信息安全产品主要包括工业安全通信网关设备、工业安全态势感知设备、信息安全加密类产品等。公司通过招投标、商务谈判等方式获取订单,面向电力、能源、金融和铁路等行业提供软硬件一体产品。

招股说明书显示,此次公司拟向社会公众公开发行1500万股普通股(不含采用超额配售选择权发行的股票数量),募集资金合计约3.19亿元。其中,国产自主可控平台建设项目拟使用约1.5亿元,研发中心建设项目拟使用约9715.55万元,营销中心和服务体系建设项目拟使用约2152.38万元,补充流动资金约5000万元。

国产自主可控平台建设项目的实施将增加公司产品生产线,提高公司国产化产品生产自动化水平及生产效率,有助于提升公司生产能力及客户订单快速响应与交付能力。营销中心和服务体系建设项目的实施,将有助于完善公司的品牌运营体系,建立立体和全面的营销体系,大幅度提升

公司的整体品牌形象和品牌价值。研发中心建设项目建成有助于提升软硬件核心技术,保持竞争优势。

公司指出,2016年至2018年及2019年上半年,公司收入规模持续增长,营业收入分别为1.31亿元、1.38亿元、1.62亿元和7793.82万元。业务规模不断扩大,使得公司对日常运营资金的需求不断增加,公司需补充一定规模的流动资金以保障正常经营和业务发展规划的顺利实施。

公司表示,本次拟投资的项目均围绕公司主营业务开展,体现了公司经营战略的发展方向,是对公司现有业务的拓展与延伸,是公司未来业务发展目标的重要组成部分。本次项目的实施,将进一步巩固和扩大公司主营业务的市场份额,提升公司综合竞争优势,有利于公司的长远发展以及经营业绩的提升。

### 季节性波动

公司表示,存在技术迭代、原材料采购、客户集中、经营业绩季节性波动、市场竞争等方面的风险。

招股说明书显示,由于公司的客户主要集中在电力行业,电力行业客户的采购计划执行需经过立项批复、方案审查、合同签订等环节的严格程序,设备采购、安装与系统调试等工作主要集中在下半年。受此影响,公司产品营业收入主要发生在下半年,季节性较为明显。公司经营业绩存在一定的季节性波动风险。

具体来看,2016年至2018年,公司第一季度营业收入占全年总额的比例分别为15.71%、11.82%和4.89%;第二季度分别为20.62%、25.57%和115.43%;第三季度分别为15.27%、22.99%和31.02%;第四季度分

别为48.41%、39.62%和48.66%。

原材料采购方面,公司产品的主要原材料为芯片、存储器、控制系统配件、结构件、其他元器件、电源、PCB板卡,主要原材料占总采购额比重超过70%。原材料的供应和价格波动将直接影响公司的生产成本和盈利水平。

客户集中度方面,报告期内公司前五大客户收入占同期营业收入比例分别为81.26%、74.89%、81.92%和73.8%。其中,公司对第一大客户日电南瑞科技股份有限公司收入占比分别为39.47%、44.14%、61.1%和34.16%,客户集中度较高。

2016年至2018年及2019年前6个月,公司总资产周转率分别为0.92、0.81、0.74及0.32,呈现小幅下降的态势。应收账款周转率分别为2.68、2.18、2.03及0.93。应收账款周转率整体呈现小幅下降的态势,主要原因是期末应收账款余额增长。

报告期内,公司存货周转率分别为3.69、2.8、1.83及0.9,呈现逐年下降的趋势。公司应收账款周转率以及总资产周转率高于行业平均值;存货周转率较同行业平均水平相对较低。

### 行业前景广阔

云涌科技定位为电力领域工业信息安全核心设备供应商,主要产品包括工业安全通信网关设备、工业安全态势感知设备、信息安全加密类产品等工业信息安全产品及工业物联网产品。

招股说明书显示,根据赛迪顾问数据,2018年我国网络信息安全市场规模达到495亿元,较2017年的410亿元上涨20.73%,高于全球增长率8.5%。在政策的持续推动下,国内网络信息安全市场前景

先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术(药物构效关系研究)、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术四大核心技术。此外,公司拥有境内9项发明专利、8项实用新型专利、5项国外注册专利及数十项非专利技术。

### 存在研发资金不足等风险

在第三轮问询回复中,南新制药表示存在研发资金不足的风险。

南新制药称,新药研发需要持续大额资金投入,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。报告期内,公司的研创新药项目主要处于临床前研究和I期临床试验阶段,所处相应阶段研发投入资金的比重较小。随着药品研发项目数量的增加以及项目研发阶段的持续推进,所需研发投入资金将进一步增长。如在研项目集中进入周期长、费用高的临床研究阶段,公司若无法及时安排相应研发资金,可能导致部分研发项目进展迟缓。

南新制药同时表示,在研药品取得监管机构的上市销售批准之前,公司必须在临床前研究及临床试验中证明在特定适应症使用在研药品是安全及有效的,且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据外,新药上市申请须包括有关在研药品的成分、生产及控制的重要数据。取得新药上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程。

南新制药为湖南第二家科创板上市申请获得受理的企业、湖南国资企业科创板上市申请被受理的首单。招股书显示,南新制药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。此次冲刺科创板,南新制药拟发行不超过3500万股,募集6.7亿元用于创新药研发项目、营销渠道网络升级建设项目及补充流动资金。

可观。据赛迪顾问预估,2019年至2021年国内网络信息安全市场将保持20%以上增长速度增长。

工信部2019年发布的《关于加强工业互联网安全工作的指导意见》显示,对互联网+先进制造中存在的信息安全问题,落实企业主体责任、政府监管责任,围绕设备、控制、网络、平台、数据安全,以健全机制、建设技术手段、促进产业发展、强化人才培养为基本内容,构建责任清晰、制度健全、技术先进的工业互联网安全保障体系,覆盖工业互联网规划、建设、运行等全生命周期,形成事前防范、事中监测、事后应急能力,全面提升工业互联网创新发展安全保障能力和服务水平。

公司基于对行业前景的信心,业务规模、员工人数、产品的研发投入持续增加。2016年至2018年及2019年上半年,公司研发投入占营业收入的比重分别为6.6%、6.99%、7.7%和7.67%,比例持续增长。公司注重技术创新和科研投入。截至2019年6月30日,公司拥有研发人员49人,占员工总人数比例达36.03%。截至本招股说明书签署日,公司拥有已授权的发明专利6项,已授权的实用新型专利26项,软件著作权92项,正在申请中的发明专利15项。

公司表示,从设立开始即致力于研究基于RISC架构计算机和Linux裁剪操作系统的嵌入式技术,是国内较早将嵌入式技术应用于工业互联网信息安全领域的公司之一。公司的核心技术主要应用于工业信息安全、工业物联网领域。结合工业行业用户的特点,公司在技术路线选择方面采用“硬件定制+软件定制”的双轮驱动模式;产品策略方面,根据行业特定需求采用“定制化+产业化”推动公司长远发展。

### 迈向产业价值链高端

## 晶科电子致力“LED+”领域

□本报记者 刘杨

广东晶科电子股份有限公司(简称“晶科电子”)申请在科创板上市日前被受理。晶科电子成立于2006年,注册资本约为4.11亿元,曾于2016年在新三板挂牌。公司主营业务为LED封装器件及其应用产品的研发、生产和销售。公司本次拟募资2.39亿元,用于“通用与专业照明及新型显示器件项目”、“专业照明及新型显示模组项目”、“先进光电器件及模组技术研发中心项目”。

公司表示,未来将围绕LED器件和模组技术、“LED+”技术,通过持续的研发投入,推动产品成本持续降低,产品性能不断提升,支撑公司可持续发展。

### 面向高端市场

晶科电子的主要产品包括LED照明器件和模组、LED背光源器件和模组等。

根据招股书,公司依托倒装LED技术、白光封装光转换技术、新型背光显示器件及模组技术等核心技术,获得国际知名LED照明公司、国内外一线电视机客户和智能车灯应用企业的认可。目前公司已进入飞利浦照明、三星电子、丰田合成、松下照明、欧司朗、创维电子、TCL、海信、长虹等企业的供应商体系。

2016年4月,晶科电子在新三板挂牌,2019年2月从新三板摘牌。公司最近一次外部融资于2017年7月完成。此次发行价格为2.7元/股,对应的投后估值约为11.11亿元。公司最近一次股权转让于2019年6月完成,转让价格为3.00元/股,对应的估值约为12.34亿元。

据介绍,公司自成立初期,主营业务为大功率倒装LED芯片研发、生产与销售。2009年起,公司开始布局LED封装领域。2011年至今,公司一直专注于LED封装及应用产品的研发、生产和销售。

通过自主研发和持续创新,晶科电子独立开发了倒装LED技术、先进白光封装光转换技术、先进集成封装技术、高端LED器件封装技术、新型背光显示器件及模组技术、专业照明器件及智能照明模组技术、车规级光电器件及智能车灯模组技术。利用上述核心技术,公司开发了面向高端电视机、智能照明、智能汽车照明等新兴市场的高端LED器件和模组产品,实现了批量化生产和销售。

财报显示,2016年-2018年及2019年上半年,晶科电子营业收入分别为6.04亿元、9.03亿元、9.23亿元和4.2亿元,对应的归母净利润为分别1340.40万元、5070.33万元、6727.45万元和1690.26万元。截至2019年上半年,晶科电子约四成收入来源于境外。其中,亚洲、欧洲的业务收入分别占总营收比例的12.75%和14.49%。

### 整合业务推进协同

报告期内,晶元光电为公司重要供应商,公司亦为晶元光电重要客户。据了解,晶元光电及其子公司持有晶科电子股份比例为12.18%,主要通过微晶光电间接持有公司股份。不过,微晶光电股权较为分散,晶元光电通过微晶光电对公司的影响较弱。

报告期内,公司采购晶元光电LED芯片金额占营业成本比例分别为50.47%、42.37%、36.52%、36.01%,呈逐年下降态势。同时,公司逐步增加对其他LED芯片供应商的采购,如华灿光电。报告期内,公司采购华灿光电LED芯片的金额占营业成本比例分别为2.84%、7.62%、14.73%、12.74%,呈逐年上升态势。

公司表示,未来若不能及时调整自身的供应商结构、丰富原材料采购渠道,相关供应商一旦不能及时足量供货,将对公司的生产经营产生一定的不利影响。

报告期内,公司与晶元光电、晶元宝晨等关联方存在关联交易,关联交易的形式主要为采购原材料。报告期内,公司向关联方采购原材料金额占营业成本比例分别为50.47%、42.37%、36.52%、36.01%,呈逐年下降趋势。

根据招股书,受下游市场集中度较高的影响,报告期内公司对前五名客户销售额占同期营业收入的比例分别为82.77%、81.71%、87.49%和78.04%。如果主要客户采购计划或生产经营状况发生重大不利变化,将引起公司收入和利润的波动。

据介绍,本次募投项目是在晶科电子现有主营业务的基础上,以现有技术为依托实施的投资计划,对公司现有通用照明、专业照明、新型显示器件和模组产品等进行产能扩充。同时,新增先进光电器件及模组技术研发中心项目。公司表示,本次项目投产后,将扩大公司整体规模,有利于进一步发挥公司技术、产品、客户和管理资源优势,实现业务整合及协同效应,增强公司抵抗市场波动风险的能力,提高市场竞争能力和可持续发展能力。

### 专注“LED+”技术

近年来,国内LED上游产能过剩,中下游竞争激烈。

晶科电子早在几年前就开始布局、研发“LED+”系列技术和产品,走向产业价值链高端,主要应用于智能车灯、智能照明、新型显示、人脸识别、植物照明等领域,旨在保持竞争优势。

随着LED产业的快速发展,LED技术正在与IT技术、物联网技术、人工智能、机器视觉、生命科学技术、传感技术等技术相结合,形成“LED+”技术,成为新一代信息技术的重要组成部分。

业内人士表示,随着“LED+”技术创新能力提升,LED行业下游需求将持续增长,具有高附加值的LED照明、车用LED、小间距LED显示屏等新兴市场将给LED下游应用乃至整个LED行业带来较大的增量空间。

根据CSA Research报告,2018年国内LED行业总产值将达到7374亿元。其中,上游外延芯片规模约240亿元,中游封装规模1054亿元,下游应用规模6080亿元。

晶科电子董事长肖国伟日前表示,对于公司所在的通用和专业照明、新型显示等LED市场而言,随着“LED+”技术、倒装LED技术、Mini/Micro LED等技术发展,相关市场未来仍然有良好的发展空间。“公司避开了目前存在一定产能过剩的通用照明市场,更多注重‘LED+’技术所应用的新兴市场,包括智能照明、汽车照明、植物照明以及红外LED、新型显示等领域。”