股票简称：南新制药　　股票代码：688189

湖南南新制药股份有限公司
首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司

二零二零年三月二十五日

特别提示

湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”、“本公司”、“发行人”或“公司”）股票将于2020年3月26日在上海证券交易所上市。本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素，在新股上市初期切忌盲目跟风“炒新”，应当审慎决策、理性投资。

如无特别说明，本上市公告书中简称或名词释义与本公司首次公开发行股票招股说明书释义相同。

本上市公告书“报告期”指：2017年度、2018年度、2019年度。

本上市公告书数值通常保留至小数点后两位，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明与提示

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整，承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见，均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站（http://www.sse.com.cn）的本公司招股说明书“风险因素”章节的内容，注意风险，审慎决策，理性投资。

本公司提醒广大投资者注意，凡本上市公告书未涉及的有关内容，请投资者查阅本公司招股说明书全文。

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票上市初期的投资风险，广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

二、新股上市初期投资风险特别提示

（一）涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板以及深圳证券交易所主板、中小板、创业板，在企业上市首日涨幅限制比例为44%，跌幅限制比例为36%，之后涨跌幅限制比例为10%。

科创板企业上市后前5个交易日内，股票交易价格不设涨跌幅限制；上市5个交易日后，涨跌幅限制比例为20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板、中小板、创业板更加剧烈的风险。

（二）流通股数量减少

上市初期，因原始股股东的股份锁定期为36个月或12个月，保荐机构相关子公司参与战略配售锁定期为24个月，网下限售股份锁定期为6个月。本次公开发行3,500万股，发行后总股本14,000万股，其中，无限售流通股为32,049,676股，占发行后总股本的22.89%，流通股数量较少，存在流动性不足风险。

（三）市盈率处于较高水平

本次发行价格为34.94元股，网下发行不再进行累计投标询价。此价格对应的市盈率为：

①41.61倍（每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益后的2019年净利润除以本次发行前总股本计算）；

②40.11倍（每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益前的2019年净利润除以本次发行前总股本计算）；

③55.48倍（每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益后的2019年净利润除以本次发行后总股本计算）；

④53.47倍（每股收益按照经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益前的2019年净利润除以本次发行后总股本计算）。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。截至2019年3月11日（T-3日），中证指数有限公司发布的医药制造业（C27）最近一个月平均静态市盈率为38.28倍。本次发行价格34.94元股对应的市盈率为55.48倍（每股收益按照2019年度经会计师事务所遵照中国会计准则审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算），高于发行人所处行业近一个月平均静态市盈率，存在未来股价下跌给投资者带来损失的风险。

（四）股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的，有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指，融资融券会加剧标的股票的价格波动；市场风险是指，投资者在将股票作为担保品进行融资时，不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险，还得承担新投资股票价格变化带来的风险，并支付相应的利息；保证金追加风险是指，投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平，以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例；流动性风险是指，标的股票发生剧烈价格波动时，融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻，产生较大的流动性风险。

三、特别风险提示

（一）技术风险

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。截至上市公告书签署日，公司已有一个抗流感病毒创新药帕拉米韦获批上市，主要在研产品中，化药1类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼处于临床试验阶段；化药1类创新药糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮已批准临床，即将开展I期临床试验；化药1类创新药新一代抗流感药物NX-2016及改良型新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂处于临床前研究阶段。公司掌握的研发技术已在各研发项目的不同阶段得以运用和验证，但药品研发的开发周期较长，技术难度大，产品获得研发成功存在较大的不确定性，公司进入临床阶段的在研项目存在因新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利、药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期等情况而导致产品研发失败的风险。对于尚未进入临床研究阶段的项目，公司临床前研究阶段的在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。

2、新药研发管线存在的相关风险

截至本上市公告书签署日，公司除创新药产品帕拉米韦获得上市批准外，其他在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有研发管线中产品的成功开发均存在不确定性。如公司无法成功完成现有研发管线的临床开发、无法满足严格监管标准的药品生产要求、产品上市无法取得监管批准或药品的商业化出现重大不利因素，公司研发管线的顺利推进将受到较大影响。

①与在研创新药美他非尼有关的风险

公司处于临床研发阶段的在研药品美他非尼是在索拉非尼和瑞戈非尼结构基础上优化后得到的第三代非尼类多靶点激酶抑制剂。美他非尼通过抑制阻断肿瘤新生血管形成和肿瘤细胞的分化与增值来抑制肿瘤的生长，延长晚期癌症病患的生存期。目前，公司正在完成针对晚期实体肿瘤患者的I期临床试验，并已于2019年12月初启动美他非尼片Ib/Ⅱa期临床研究，临床方案拟纳入30~50例晚期肝癌患者，通过持续治疗至疾病进展或发生不可耐受的毒性反应来评价美他非尼片治疗晚期肝癌患者疗效和安全性。公司该在研产品的首个临床适应症为治疗晚期肝癌的一线、或者索拉非尼治疗失败后的二线治疗药物。

美他非尼片有关的风险在于可能的临床试验失败，因为治疗肝癌是靶向药物临床试验失败率最多的领域之一。自从2007年FDA批准索拉非尼治疗晚期肝细胞癌的一线靶向抗癌药物以来，全世界只有瑞戈非尼和仑伐替尼两个针对肝癌的药物获批上市。众多失败的一线治疗试验药物包括舒尼替尼、布立尼布、利尼伐尼、多韦替尼、尼达尼布和纳武利尤单抗等；二线治疗试验药物布立尼布、依维莫司、雷莫芦单抗、阿西替尼等与安慰剂相比也未能延长生存期。较高的抗肿瘤药物临床试验失败率的重要原因之一是抗癌动物模型缺乏对人体临床疗效的预见性；动物内体肿瘤是在几个星期内快速形成的，其组织及病理构造与人体内十几年缓慢生成的实体肿瘤有极大的不同。化学结构各异的候选药物，虽然在动物模型上显示相似的抗癌活性，但由于肝细胞癌的高度异质性、人体肿瘤组织的异质性、尤其是肝癌渗透性很差而体现抗癌活性的很大差异，导致临床试验的失败。虽然公司在发现美他非尼和结构优化的过程中考虑了这些因素，但还是不能完全预测美他非尼片各个适应症临床试验的成败。因此美他非尼的研究开发及商业化存在不确定性，如产品研发失败将会对公司经营情况及未来业绩情况产生不利影响。

美他非尼首个适应症国内市场上市后的主要竞品为一线进口药物索拉非尼。虽然美他非尼美可能有疗效和安全性方面的优势，但将面临索拉非尼专利到期和国产仿制药上市的挑战。根据FDA的橙皮书信息，索拉非尼在中国的化合物专利（CN00802685.8）有效期截至2020年1月，而其甲苯磺酸盐的晶型专利（CN200580040775.0）的有效期截至2025年9月。索拉非尼仿制药的申报厂家众多，包括豪森、正大天晴、齐鲁等多家厂商，且该产品已进入优先审评序列，预期索拉非尼仿制药将在2020年或2025年后陆续上市，激化市场竞争。

2017年12月12日，国家食药监局（CFDA）批准拜耳的第二个非尼类药品瑞戈非尼在中国上市，作为索拉非尼治疗肝细胞癌失败后的二线用药，组成同一拜耳公司治疗肝细胞癌的一二线组合拳产品，提高了国产抗肝癌创新药开发市场的难度。2018年8月美国FDA批准仑伐替尼作为一线治疗肝细胞癌的靶向药物，以索拉非尼为对照品，仑伐替尼总生存期显示非劣效性。目前，仑伐替尼已经批准在国内上市，成为治疗肝癌的另一重要进口一线用药，构成美他非尼上市后的直接竞争产品。同时美他非尼也面临国产临床在研药品多纳非尼的潜在竞争，将加剧在治疗肝细胞癌治疗领域的市场竞争。

②与在研创新药美氟尼酮有关的风险

公司正在开发的盐酸美氟尼酮是以糖尿病肾病为目标适应症的治疗药物，盐酸美氟尼酮可以抑制高糖诱导MES-13细胞pro-IL-1β及IL-6的表达，从而发挥其抗炎作用；也可以通过抑制高糖或TGF-β1诱导的肾小球系膜细胞增殖及活化、减少胶原的合成、促进胶原降解、抑制促纤维化因子表达及抑制炎症因子的表达进而发挥其抗肾纤维化作用。目前盐酸美氟尼酮准备开展I期临床研究，尽管在非临床研究中展现出了较好的安全性以及明确的疗效，具有较大的安全窗，但在人体试验上存在不确定性，I期临床试验仍存在出现严重不良反应的风险，导致剂量递增达不到预期。II期，III期的有效性研究中，因糖尿病肾病的发病机制复杂，糖尿病并发症也较多，且该病属于慢性疾病，用药周期长，不可控因素多，可能由于多种原因导致试验进展缓慢，甚至由于长期用药出现的安全性问题而导致研发失败。因此盐酸美氟尼酮的研究开发及商业化存在不确定性，如产品研发失败将会对公司经营情况及未来业绩情况产生不利影响。

市场上目前尚无以抗纤维化，抗氧化应激及抗炎为机制治疗糖尿病肾病的药物上市。现临床上应用的治疗前中期糖尿病肾病药物中，RAS抑制剂在降压的同时保护肾脏，SGLT2抑制剂在降糖的同时保护肾脏，与美氟尼酮的作用机制不同。目前同类作用机制的正在开发研究的药物有吡非尼酮，根据clinical trials的数据显示，吡非尼酮于2016年3月启动了以糖尿病肾病为适应症的III期临床研究，目前仍在进行中。竞品有可能先于美氟尼酮上市，将对美氟尼酮商业化的市场份额，定价等产生不利影响，降低美氟尼酮的市场预期价值，可能对公司未来的业绩及盈利水平产生不利影响。

③与在研创新药NX-2016有关的风险

从1999年美国FDA批准第一个神经氨酸酶抑制剂抗流感药物奥司他韦上市以来，神经氨酸酶抑制剂药物一直是治疗流感的核心药物。2018年2月和10月，卫材的内切酶抑制剂巴洛沙韦分别在日本和美国被批准上市，为治疗流感提供了另一全新的、有效的方案。

发行人自主发现了具有知识产权的新型内切酶抑制剂NX-2016。与神经氨酸酶抑制剂相比，内切酶抑制剂在更前端的步骤阻断病毒复制，抑制效率更高，而且核酸内切酶发生突变的概率低，不易产生耐药性病毒株。所以，相对于奥司他韦5天连续用药，发行人拟开发一次性用药治疗甲型和乙型流感的新型口服制剂；同时相对于奥司他韦，发行人预期新制剂将能更广谱地治疗普通流感、高致命性禽流感及耐药性流感。

与该项目有关风险在于发行人无法保证临床前研究能完全达到预期，也不能保证临床前研究能充分转化为临床应用。另外，产品上市后将面临国产奥司他韦（可威）在治疗普通流感领域激烈竞争以及国外竞品在国内上市的竞争风险。因此NX-2016的研究开发及商业化存在不确定性。

④与在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液有关的风险

帕拉米韦氯化钠注射液是公司开发上市的治疗流感一线用药，验证了帕拉米韦治疗流感的安全性和疗效。婴幼儿是流感的高危人群，公司拟开发帕拉米韦吸入溶液新剂型产品，相对于口服和注射用药，该剂型将在治疗婴幼儿流感患者和预防婴幼儿流感疫情具有优势，为婴幼儿流感患者提供重要的治疗和预防方案。

虽然临床前动物实验显示帕拉米韦吸入溶液出比口服和注射给药有更好的疗效和安全性，对动物无明显的刺激性和毒性，不引起过敏反应，有较好的雾化效果与稳定性。同时在抗病毒药物开发领域，动物实验一般有比其它药物领域更高的预见性，但公司无法保证帕拉米韦吸入溶液临床试验的成功。帕拉米韦吸入溶液拟开发为全球首个治疗流感的吸入溶液剂型，也增加了临床试验的难度和不确定性。

⑤与在研改良型新药帕拉米韦干粉吸入剂有关的风险

粉末药物沉积在呼吸道上能更有效地预防和阻止流感病毒的复制，干粉吸入剂载药量大，也特别适合在感染病灶局部直接治疗。公司自主建立了干粉吸入制剂开发平台，拟开发帕拉米韦干粉吸入剂作为成年和青少年人群预防和治疗流感的另一重要方案。

虽然公司成功开发了干粉剂工艺，并完成了工艺放大和质量分析，但由于干粉制剂的剂型与注射液剂型相差较大，帕拉米韦注射液的临床药理和药学经验不能提供足够的预见性帮助。临床前研究无法完全预知帕拉米韦干粉对人体呼吸道的刺激和损伤以及临床试验的成败。

干粉吸入剂具有吸入效率高、易于使用、载药量高、稳定性好等特点。在肺部给药系统中，干粉吸入剂型发展迅速，患者使用方便，顺应性好，虽然干粉吸入剂在国外已有30多年的开发历史，在欧洲患者中有非常好的依存性，但国内医药界近年内才开始重视干粉剂在呼吸道疾病的临床应用。国内流感患者对干粉制剂的接受程度一定程度决定帕拉米韦干粉吸入剂上市后的市场前景。因此帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂的研究开发及商业化存在不确定性。

⑥与在研仿制药阿托伐他汀钙片有关的风险

公司正在开发的仿制药阿托伐他汀钙片是一种口服降脂一线用药，能强效降低低密度脂蛋白胆固醇，适用于高胆固醇血症和冠心病的治疗，减少主要心血管病事件的发生。该项目于2019年8月30日通过伦理审批，10月8日完成空腹和餐后的所有受试者的入组工作，目前处于数据统计分析研究阶段。尽管该项目已完成药学研究，且多条特征溶出曲线与参比制剂相似，但体外研究未必能完全预示BE临床试验的结果，存在自研产品与参比制剂生物不等效的风险。药学研究能否达到监管部门审批标准，上市申请能否顺利通过监管机构的批准存在不确定性。

临床常用的他汀类药物有阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀、普伐他汀、洛伐他汀、氟伐他汀等，其中2018年国内市场前3名降血脂药物阿托伐他汀钙占51.33%，瑞舒伐他汀钙占25.63%，辛伐他汀占7.40%。

阿托伐他汀钙片2018年国内市场占有率为：辉瑞制药原研立普妥55.58%、嘉林药业21.58%、天方药业15.56%，已形成较为稳定的竞争格局。目前阿托伐他汀钙国内已有5家生产企业的产品通过一致性评价，包括北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药；10家企业在审评审批中。同时该品种已被纳入带量采购目录，已上市的竞品和处于研发阶段的潜在竞品可能会拥有先行优势，公司产品上市后的药品销售和中标价格存在低于预期的风险，将面临的较大市场竞争。因此，阿托伐他汀钙片的研究开发和商业化存在不确定性。

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。2017年、2018年及2019年，发行人的研发投入分别为2,206.80万元、4,525.77万元和7,176.49万元，其中用于创新药研发的投入分别为872.12万元、1,624.14万元和2,449.58万元，系发行人报告期内在研创新药项目主要处于临床前研究和I期临床试验阶段，所处相应阶段需投入研发资金的比重较小。同时受“一致性评价”政策影响，为保障主要在销仿制药品种的正常销售，发行人报告期内用于“一致性评价”的研发投入增长较快，导致创新药研发的投入比重下降，占比分别为39.52%、35.89%和34.13%。

虽然公司每年根据实际情况制定了详细的研发计划和费用预算，保证公司研发项目有序开展，但如果因国家研发监管政策发生变化导致临床研究费用增加或研发效果不佳而需要改变研发方案，公司研发费用均存在超过预算的可能。同时随着药品研发项目数量的增加以及项目研发阶段的持续推进，所需研发投入资金将进一步增长。报告期内公司投入用于创新药研发的资金逐年上升，如在研项目集中进入周期长、费用高的临床研究阶段，公司若无法及时安排相应研发资金，可能导致部分研发项目进展迟缓。

4、药品上市审批的风险

公司在研药品取得监管机构的上市销售批准之前，公司必须在临床前研究及临床试验中证明在特定适应症使用在研药品是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据以外，新药上市申请还须包括有关在研药品的成分、生产及控制的重要数据。因此，取得新药上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程，公司不能保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。截至本上市公告书签署日，公司已有创新药帕拉米韦获得上市批准，但仍不能保证其他在研药品都最终能够获得监管机构的批准。相关的新药上市批准亦可能附带条件，譬如在研药品可能被要求对获准使用的适应症进行限制，或被要求在产品标识上载明禁忌事项或注意事项，或被要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若公司在研药品无法获得新药上市的批准，或该等批准包含重大限制，则公司在研药品的目标市场将可能减少、市场潜力将可能削弱，从而对公司的业务经营造成重大不利影响。

5、药品研发的产业化风险

药品上市获批后仍面临无法规模化生产、无法满足市场需求等多种风险。药品研发成功后需要解决产品规模化生产所面对的各种技术问题，包括工艺、质量、环保、成本控制等各方面，才能最终获得安全、有效、质量可靠的药物。此外，公司主要在研产品包括抗肿瘤药物美他非尼、糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮以及新一代内切酶抑制剂抗流感药物NX-2016，虽然公司在前期开展了相关市场调研，但产品上市后若不能满足不断变化的市场需求，或开发成功产品未被市场接受，或届时已有治疗领域、疗效、安全性等类似的竞争产品上市，将会对公司研发成果转化成经营成果的实现带来风险，前期研发投入难以收回，甚至对公司盈利能力的持续增长带来不利影响。

6、技术升级迭代的风险

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

7、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

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、核心产品竞争加剧的风险

公司经过多年研发，于2013年成功获批上市抗流感创新药产品——帕拉米韦氯化钠注射液，经过近6年的产业化发展，目前已在抗流感用药领域取得较好的市场业绩，2018年实现收入1.52亿元，2019年实现收入5.20亿元，并仍保持快速增长，系公司现阶段最重要的核心产品。

帕拉米韦氯化钠注射液在国内抗病毒类药物中的主要竞争产品有中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦、扎那米韦、金刚乙胺等抗流感病毒药物。其中据米内网数据显示，奥司他韦2018年城市、县级公司医院销售规模已达到23.29亿元，占据抗流感病毒类药物市场主要份额，系公司帕拉米韦的主要竞争产品。

除现有国内已上市产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。如日本已上市、国内正处于研发阶段的具有广谱RNA病毒抑制剂法匹拉韦以及于2018年在日本和美国上市的首个内切酶抑制剂巴洛沙韦，上述两类药物通过抑制病毒基因组复制和转录而发挥抗病毒作用。虽然公司也已开展内切酶抑制剂NX-2016项目的研发以及两个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂的研究，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他抗流感药物的成功研发及上市，将可能加大市场竞争，使得公司帕拉米韦制剂产品面临市场竞争加剧的风险。

3、核心产品帕拉米韦被仿制的风险

主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。根据《药品注册管理办法》（国家药监局令第28号）相关规定，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内唯一上市的神经氨酸酶抑制剂注射剂，公司于2013年4月5日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为5年，至2018年4月4日届满。专利保护方面，公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是目前国内唯一生产该品种原料药和制剂的企业，国内尚未有其他企业成功仿制该产品，但已有3家医药企业开展帕拉米韦药物的临床研究，2家医药企业已取得帕拉米韦药物临床批件。如公司帕拉米韦产品短期内被其他医药企业成功仿制，相关产品的出现将可能导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，从而影响公司的经营业绩。

4、一致性评价风险

根据国家政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。公司主要产品均为化学药品，部分仿制药需开展一致性评价。开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果公司所生产的主要化药产品未能通过一致性评价，或通过时间明显晚于其它企业，将会对其在公立医院集中采购环节或未来药品批准文号再注册环节带来不利影响，从而在一定程度上影响公司经营业绩。

公司在售主要仿制药产品仅头孢克洛胶囊已通过一致性评价。截至2020年1月18日，辛伐他汀分散片已有3家同类药品通过一致性评价、头孢呋辛酯已有9家同类药品通过一致性评价。根据一致性评价相关规定以及已通过品种的过评时间、剂型及规格，公司相关品种需完成一致性评价工作的期限分别为2022年5月28日和2021年6月24日。2017年、2018年和2019年，上述品种合计为公司贡献的毛利占比分别为57.99%、50.80%和29.10%，占比较高。如果相关品种过评时间较晚或逾期未完成，短期内将无法正常参与公立医院集中采购环节，无法参与中标带量采购或造成药品批件无法再注册，从而导致公司相关仿制药产品收入下降甚至无法继续生产，对公司经营业绩产生不利影响。

5、带量采购导致价格下降的风险

带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的31个品种25个中标，6个流标，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。同时，在4+7带量采购的基础上联盟地区集中采购中标结果于2019年9月公布，至此“4+7”试点扩大范围到全国。2019年12月底，第二轮全国带量采购正式启动，共包括33个品种。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

头孢呋辛酯分散片已有同通用名产品已被纳入带量采购目录，因被界定为“非中选品种”，在主要试点城市中需参照4+7带量采购中选结果进行较大幅度的价格下调才能继续销售。根据联盟地区药品带量采购文件，预计各联盟地区在落地在联盟地区药品集中采购时，头孢呋辛酯分散片极可能同样被界定为头孢呋辛酯片（规格：0.25g/片）同品种药物的“非中选品种”，参照中选结果价格进行下调后继续销售。

入选4+7带量采购目录和联盟地区集中采购目录的头孢呋辛酯片生产企业中标情况及相较于其中标规格产品全国最低价的降幅情况如下：

采购目录	药品通用名	中标规格	中选企业	中标企业4+7带量采购价格降幅	公司产品价格折算后降幅
4+7地区	头孢呋辛酯片	250mg*12s	成都倍特药业有限公司	-23.53%	-62.06%
联盟地区		250mg*12s	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-74.67%	-73.63%
		250mg*8s	广州白云山天心制药股份有限公司	-80.09%	-64.24%
		250mg*12s	浙江京新药业股份有限公司	-27.99%	-64.34%

数据来源：根据上海阳光医药采购网、易联招采网数据统计

如上表所示，纳入目录的中标产品价格大幅下降。根据目前行业政策的发展并结合各地区政策落实情况，在不同地区，公司头孢呋辛酯需参照中选价格调整后进行销售或者根据要求主动降价至公司该产品全国最低价进行销售。因此，公司孢呋辛酯分散片未来各地市场份额及销售额将存在大幅下滑的风险。

公司辛伐他汀分散片有3个规格产品，其中20mg、40mg已被纳入第二轮带量采购目录，待中选结果执行后预期销售价格和销量也将大幅下降。

同时，公司降血压产品贝那普利氢氯噻嗪片已有同类药品被纳入4+7带量采购目录，抗生素产品头孢克洛胶囊已有同类药品被纳入第二批带量采购目录。根据中标结果，贝那普利氢氯噻嗪片纳入4+7带量采购目录的同类药品降价情况如下：

序号	药品通用名	适应症、疗效	中标规格	4+7带量采购中选企业	中标企业4+7带量采购价格降幅
1	厄贝沙坦片	降血压	75mg*28s	浙江华海药业股份有限公司	62%
2	苯磺酸氨氯地平片		5mg*28s	浙江京新药业股份有限公司	-
3	福辛普利钠片		10mg*14s	中美上海施贵宝制药有限公司	69%
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		150mg+12.5mg*14s	浙江华海药业股份有限公司	54%
5	赖诺普利片		10mg*28s	浙江华海药业股份有限公司	39%
6	氯沙坦钾片		50mg*14s	浙江华海药业股份有限公司	51%
7	马来酸依那普利片		10mg*16s	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	13%

数据来源：根据上海阳光医药采购网、易联招采网数据统计

公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊虽然有同类药品纳入带量采购，但并未有与其相同通用名的品种被纳入带量采购，按照现行规定无需参照带量采购中选品种调整售价，也不受医保支付标准下调影响，因此暂不存在销售价格被强制下调的风险。但由于同属降血压类、抗菌类药物，上述品种在纳入带量采购范围内的价格下调，将使得相同适应症、疗效的其他品种的销售受到负面影响，可能迫使其他降血压类、抗菌类药物的销售份额明显降低，很可能导致公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊销售额的下降。

报告期内公司头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片合计销售金额分别为17,363.71万元、33,937.50万元和28,948.20万元，占公司主营业务收入的比例分别为49.97%、48.45%和28.55%，因已被纳入带量采购目录，短期内受到的影响较大。报告期内公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊合计销售金额分别为7,642.41万元、13,693.43万元和14,454.63万元，占公司主营业务收入的比例分别为21.99%、19.55%和14.25%，有可能受到纳入带量采购的同类产品价格下调的影响导致销售额下降。

经查询各类药品一致性评价申报进展情况，随着带量采购试点方案的持续推进，公司现有仿制药头孢克洛胶囊品种未来可能存在被纳入带量采购目录的可能性。如该品种被纳入带量采购目录后没有中选，将导致其销售收入大幅下降，使得公司经营业绩存在下滑的风险。

6、国家基药目录和国家医保目录调整风险

公司主导产品均进入了国家基药目录或国家医保目录。国家基药目录是医疗机构配备使用药品的依据，特别是对基层医疗卫生机构具有重要的指导作用，而列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此列入国家基药目录或医保目录能让药品拥有更广的市场覆盖面，从而促进销量增长。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能完全排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

7、限抗政策导致产品受限的风险

为限制抗生素滥用的情况，我国自2011年开始对抗生素进行专项整治，并陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。公司主要产品中的抗生素类产品属于非限制使用级抗菌药物，受“限抗令”影响较小，但目前产品收入结构中抗生素仍占据一定比重，随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，公司生产的抗菌药物销售收入存在下降的风险。

8、支付帕拉米韦产品销售分成影响公司利润的风险

根据2019年公司与军科院医学研究院签订的补充协议，约定从补充协议签订的第二年至主专利的专利权到期的第二年（至2028年），公司需按照公司帕拉米韦氯化钠注射液国内销售收入的0.2%向军科院医学研究院支付专利使用费。补充协议涉及的主专利全部同族专利在美国、欧盟、日本、韩国变更专利权人后，从补充协议签订之日起公司在专利涉及相应国家（美国、欧盟、日本、韩国）帕拉米韦氯化钠注射液上市后5年，公司需按照上一年度在相应国家帕拉米韦氯化钠注射液营业利润的6%支付专利使用费。

截至报告期末，公司未开展帕拉米韦产品境外销售业务。以2019年公司帕拉米韦产品在国内销售金额测算，公司需向军科院医学研究院支付专利使用费103.96万元，金额较小。但随着帕拉米韦产品国内销售收入的快速增长或者进军相关国家海外市场存在的可能，公司相关专利使用费的支出将一定程度上影响公司的利润水平。

9、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

1、控制权风险

本次发行前，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，持有公司股份比例将稀释至28.57%。为维持公司股权以及治理结构的稳定性，湘投控股已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

发行人除湘投控股外的5%以上股东已承诺不以任何形式谋求成为南新制药的控股股东和实际控制人；不控制为目的增持南新制药股份；不与南新制药其他股东签订与控制权相关的任何协议，且不参与任何可能影响湖南省国资委作为南新制药实际控制人地位的活动。

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

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。

（四）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34,750.26万元、70,045.29万和101,416.90万元，2018年、2019年主营业务收入增长率分别为101.57%和44.79%，保持良好的上升态势。未来，公司存在因宏观经济环境变化、产品市场竞争加剧以及公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度的潜在可能。上述情况可能导致公司主营业务收入增速下降或出现一定程度波动。

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3,286.42万元、9,906.09万元和24,646.85万元，占流动资产的比例分别为19.30%、34.79%和54.98%，公司应收账款随着销售规模扩大而增长。目前公司客户主要为全国性大型医药经销商，资信良好，且公司已建立了完善的应收账款管理制度，但仍不排除因客户财务状况出现恶化或宏观经济环境变化，导致公司应收账款将面临一定的坏账风险。如未来公司应收账款增长速度过快，根据公司会计政策计提的坏账准备也会相应增加，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

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

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

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71.13%、85.58%和88.61%。在未来经营中，如公司主要产品销售价格下降、