

# 西部证券股份有限公司

## 关于湖南南新制药股份有限公司

### 2022 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自律监管指引第 11 号——持续督导》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。	2022 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。	2022 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。	2022 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	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

序号	工作内容	持续督导情况
	议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	执行公司治理制度。
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。	2023年4月26日，湖南证监局行政监管措施决定书《关于对杨文逊、张世喜、李亮采取出具警示函措施的决定》([2023]17号)、《关于对湖南南新制药股份有限公司采取责令改正措施的决定》([2023]18号)。南新制药已进行了会计差错更正，并公告。
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。	2022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。	2022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	2022年度，南新制药未发生前述情况。

序号	工作内容	持续督导情况
	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。	
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）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。	2022年度，南新制药不存在前述情形。

## 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）业绩大幅下滑或亏损的风险

2022年度，持续受新冠疫情管控措施的影响，公司经营业绩出现亏损的情况。报告期内，公司实现营业收入69,882.62万元，比上年同期减少6.03%；实现营业利润-7,345.88万元，实现利润总额-7,400.56万元，实现归属于上市公司股东的净利润-7,883.23万元，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-8,930.55万元。

公司主营业务、核心竞争力不存在重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险，公司业绩出现亏损与行业趋势一致，所处细分行业不存在产能过剩、持续衰退或者技术替代等情形。

### （二）核心竞争力风险

#### 1、研发失败风险

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，但由于药品研发周期长，技术难度大，产品能否成功上市存在较大不确定性，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、药物注册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，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

新药获得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氯化钠注射液获得上市批准，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。

## 3、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。

### （三）经营风险

#### 1、严格的社会面防控措施对公司生产经营产生不利影响的风险

2020年至今，全球范围内爆发了严重的卫生事件，国内采取了严格的社会面防控措施，导致医疗终端的人流量骤减，对公司相关产品的市场需求造成严重影响。随着2022年11月底国内防控措施的逐步放开，公司经营业绩也逐步得到恢复。虽然公司采取各项措施，尽力保证生产经营活动的正常进行，但是不排除未来国内采取严格的社会面防控措施对公司生产经营产生不利影响的风险。

#### 2、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、核心产品帕拉米韦被仿制导致市场竞争加剧的风险

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。公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首款上市的神经营氨酶抑制剂注射剂，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。公司是国内首家同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业，目前已有一家企业取得帕拉米韦注射液的生产批件。虽然公司也已开展帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦吸入粉雾剂和磷酸奥司他韦干混悬剂等项目的研发，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但是相关仿制药的陆续上市可能加剧市场竞争，导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，甚至被纳入医保集中采购目录，从而影响公司的经营业绩。

## （四）行业风险

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填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。

## （五）宏观环境风险

2013 年国家发布仿制药一致性评价的通知，2015 年一致性评价正式开始，

2018年已经有部分品种通过了一致性评价，“4+7”城市带量采购开始，目前带量采购已开展8批9轮。前五批集采共涉及品种234个，平均降幅52-59%，聚焦于化药；第六批胰岛素专项集采42个品种中选，平均降幅48%，标志着国家带量采购从化学药拓展到了生物药领域；第七批化药集采60个品种中选，平均降幅48%。第八批集采39个品种中选，平均降幅56%，聚焦化药。从品种数量上看，集采品种数有所减少。从品种类型上看，注射剂占比为历次最高，随着注射剂过评产品数量的不断增加，越来越多的注射剂产品将被纳入集采范围。

公司的主要产品帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液均为注射剂，上述带量采购政策对公司相关产品的销售价格和销售量将产生重大影响，部分被纳入集采的产品可能存在销售收入下滑的风险。

#### 四、重大违规事项

2022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

2022年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

##### （一）主要财务数据

单位：人民币元

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
营业收入	698,826,220.65	743,658,931.04	-6.03	1,029,142,035.73
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	698,802,569.63	743,107,829.16	-5.96	1,029,068,771.53
归属于上市公司股东的净利润	-78,832,285.04	-161,880,790.25	不适用	127,972,024.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-89,305,547.87	-173,983,389.69	不适用	120,169,831.42
经营活动产生的现金流量净额	-160,089,602.65	-63,111,275.75	不适用	-290,839,050.88

	2022 年末	2021 年末	本期末比上年同期末增减 (%)	2020 年末
归属于上市公司股东的净资产	1,314,364,539.33	1,393,196,824.37	-5.66	1,595,817,614.62
总资产	1,953,792,143.98	2,130,869,602.80	-8.31	2,086,018,842.19

## (二) 主要财务指标

主要财务指标	2022 年	2021 年	本期比上年同期增减 (%)	2020 年
基本每股收益 (元 / 股)	-0.4022	-0.8259	不适用	0.6529
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.4022	-0.8259	不适用	0.6529
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-0.4556	-0.8877	不适用	0.6131
加权平均净资产收益率 (%)	-5.82	-10.83	增加 5.01 个百分点	10.25
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-6.6	-11.64	增加 5.04 个百分点	9.63
研发投入占营业收入的比例 (%)	9.22	13.84	减少 4.62 个百分点	10.5

上述主要财务指标的变动原因如下：

报告期内，公司实现营业收入 69,882.62 万元，比上年同期减少 6.03%；实现营业利润-7,345.88 万元，实现利润总额-7,400.56 万元，实现归属于上市公司股东的净利润-7,883.23 万元，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-8,930.55 万元。

报告期内，公司基本每股收益同比增加，主要系归属于上市公司股东的净利润同比增加所致。

报告期内，公司稀释每股收益同比增加，主要系归属于上市公司股东的净利润同比增加所致。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额减少，主要系当期收到的销售商品收到的款项减少所致。

报告期内，公司扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增加，主要系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加所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### 1、产品优势

公司专注于流行性感冒等抗病毒、传染病防治药品，以及恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等其他重大疾病治疗药品研发、生产与销售，已形成以有重大临床需求的创新药为主、以有市场增长潜力的特色仿制药为辅的有序产品梯队，拥有 34 个化学药品种的 54 个制剂生产批件和 5 个原料药生产批件，包括 1 个创新药，33 个仿制药。在研新产品包括 1-2 类新药项目 10 个和 3-4 类仿制药项目 16 个。

在感冒与抗病毒相关领域，一方面公司致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励，可用于全年龄段患者的流感防治，是《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展 I 期临床研究，该产品可直接作用于呼吸道局部，给药方便，具有比口服和注射更好的疗效和安全性，可用于婴幼儿及成人流感的预防和治疗，有望成为全球第一个上市的雾化吸入抗流感药物；在研经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂已提交上市申请。除此以外独家解热镇痛药复方布洛芬片、儿童解热镇痛药布洛芬混悬滴剂、经典抗生素头孢克洛干混悬剂等产品以及多项研发项目将增加公司在抗流感领域尤其是儿童流感防治领域的核心竞争力。

在心脑血管疾病、糖尿病等慢病领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。已上市产品包括独家降压药贝那普利氢氯噻嗪片、经典高血脂用药阿托伐他汀钙片等产品。在研产品中，用于糖尿病肾病、心衰的 NX2466 项目即将开展临床前研究，NX2278、NX2362 等创新药项目在进行化合物筛选工作，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、利奥西呱片等项目在开展药学研究工作。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、糖尿病等慢病领域的产品布局。

## 2、研发技术优势

### （1）精简高效的研发团队

多年来，公司培养了一支精简高效的研发团队，核心技术人员在化合物设计与筛选、工艺开发、质量研究等方面均有十年以上的研发经验，参与过多个已上市项目的研究开发，可以快速开展药物筛选和发现、合成工艺技术研究、处方工艺研究、质量研究、上市产品再评价研究等药品研发环节的核心工作。

## （2）完整的创新药研发平台

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。形成了药物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平台：其中，药物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）为新药研发的基础技术，能够帮助公司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；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为药物合成即制剂处方工艺技术，有助于解决候选药物物理化学性质不好带来的开发障碍，并能为公司药品产业化生产提供工艺技术支撑。

## （3）创新药研发的成功经验

公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液获得了国家“重大新药-创制”科技专项支持，公司主导了帕拉米韦的临床研究，将该产品成功推向了市场，积累了丰富的创新药开发资源和经验。

### 3、严密的产品质量控制体系

公司高度重视产品质量，将产品质量作为企业最重要的生命线，建立了科学、高效和完善的 GMP 质量保证体系，始终以高要求和高质量的工作执行各项法规标准，依据《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药品生产质量管理规范》及相关配套法规持续完善质量管理体系，以确保履行 MAH 的责任与义务，保障公众健康。公司配备了经验丰富的质量管理人员，有效保证了生产过程符合 GMP 要求，定期的自检及巡检制度确保 GMP 所辖相关领域能够达到随时迎接监管部门飞行检查的状态。2022 年度，公司生产车间顺利通过省局、市局和区局的各项外部检查，通过率 100%，产品市场抽验无不合格反馈。严密的产品质量保证体系是公司综合竞争力的基本保障。

### 4、覆盖全国的营销网络

公司根据产品特征和目标市场的不同，组建了多层次营销渠道，在近三十个省市派驻了专门人员，构建覆盖全国的营销网络，从而更好地服务于终端客户。同时，依托于对医药市场具有极高敏感性和前瞻性且经验丰富的营销管理层，公

司打造了一支具备强大战斗力的销售队伍，为营销网络的有序运转提供了强力支撑。通过行之有效的营销管理和精细化市场推广，既保证了现有产品销售稳定增长，也为后续上市新药快速商业化奠定了坚实基础。

#### 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。公司管理团队严谨务实、积极进取、富有前瞻性的战略眼光，经过十多年的努力，将一个普通原料药企业打造成为以创新药研发为主、在流感领域全品种全剂型覆盖的流感创新药领军企业。

### 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	58,159,117.86	78,033,826.53	-25.47
资本化研发投入	6,296,878.87	24,862,916.61	-74.67
研发投入合计	64,455,996.73	102,896,743.14	-37.36
研发投入总额占营业收入比例（%）	9.22	13.84	减少 4.62 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	9.77	24.16	减少 14.39 个百分点

报告期内公司研发投入较上年同期减少 37.36%，主要系报告期内公司在研项目磷酸奥司他韦干混悬剂、布洛芬混悬液等已完成主要的研发工作，进入上市许可申请阶段，导致报告期内研发投入有所减少。

#### （二）研发进展

报告期内，目前各在研项目进展情况如下：

单位：元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	帕拉米韦吸入溶液	170,300,000.00	15,664,423.10	79,505,183.69	I 期临床试验阶段	药品上市	化药 2 类，全球首个抗流感雾化吸入溶液	首个治疗流感的吸入溶液，为临床提供全新的治疗手段，填补空白。便携式吸入剂型尤其适合老人和儿童使用。
2	磷酸奥司他韦干混悬剂	30,000,000.00	9,307.69	27,604,179.13	已提交仿制药上市申请	药品上市	化药 3 类，是磷酸奥司他韦胶囊剂、颗粒剂的潜在替代产品	用于治疗因流感 A 和 B 病毒感染引起的急性、非复杂性疾病症状不超过 48 小时的 2 星期及以上患者；用于 1 岁及以上患者的流感 A 和 B 预防。
3	帕拉米韦吸入粉雾剂	49,300,000.00	363,299.37	10,166,750.40	Pre-IND 阶段	药品上市	化药 2 类，是抗流感口服制剂和注射剂的有效替代产品	动物实验显示出更低的起效剂量。便携式帕拉米韦吸入粉雾剂尤其适用于广大的成人患者。
4	盐酸美氟尼酮片	133,000,000.00	17,913,085.35	52,450,223.38	II 期临床试验阶段	药品上市	化药 1 类，国内领先的糖尿病肾病创新药	美氟尼酮通过减少炎症、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，在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破。

5	美他非尼片	57,000,000.00	61,318.66	18,339,432.06	I b/ II a 期 临床试验阶段	药品上市	化药 1 类，国内领先的多靶点抗实体瘤创新药	美他非尼是在索拉非尼和瑞戈非尼结构基础上优化得到的，优于索拉非尼和瑞戈非尼的第三代多靶点激酶抑制剂，可以用于肝癌（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。
6	布洛芬混悬液 / 滴剂	22,000,000.00	1,887.51	16,469,882.49	已提交仿制药上市申请 / 已获得生产批件	药品上市	化药 4 类 / 化药 3 类，品牌药布洛芬混悬液“美林”的替代产品	布洛芬混悬液：适用于 1-12 岁儿童，用于儿童普通感冒或流行感冒引起的发热。也用于缓解儿童轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。 布洛芬混悬滴剂：专为婴幼儿设计，用于婴幼儿的退热，缓解由于感冒、流感等引起的轻度头痛、咽痛及牙痛等。
7	NX2466	200,000,000.00	652,923.72	1,685,192.73	临床前研究	药品上市	化药 1 类，非甾体高选择性的 MR 拮抗剂	该产品是非甾体高选择性的 MR 拮抗剂，是通过调节盐皮质激素水平来调整血管氧化应激、血管松弛、血管炎症以及纤维化。可以治疗糖尿病性肾病、高血压和心力衰竭等疾病。目前，上市产品多为甾体化合物，该类产品质量选择性低，具有高血钾症的副作用。
8	盐酸非索非那定口服混悬液	16,000,000.00	1,720.67	5,431,979.79	已提交仿制药上市申请	药品上市	化药 3 类	用于缓解成人和 6 岁及 6 岁以上年龄儿童的季节性过敏性鼻炎症状。
合计	/	677,600,000.00	34,667,966.07	211,652,823.67	/	/	/	/

注：由于药品研发周期较长，不确定因素较多，此处仅列示重点在研项目截至报告期末的投入。

## 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 2022 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 644,881,681.58 元（包含暂时用于补充流动资金的募集资金 120,000,000.00 元），收到的银行存款利息、理财收益扣除银行手续费等的净额为 33,466,244.33 元，现金管理余额 300,000,000.00 元，募集资金专户实际余额 223,866,862.75 元。

明细见下表：

单位：人民币元

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）	644,881,681.58
其中：创新药研发项目	98,029,353.38
营销渠道建设	975,000.00
补充流动资金项目	140,000,000.00
闲置募集资金暂时补充流动资金	120,000,000.00
“NX-2016”等5个项目	7,877,328.20
超募资金永久补充流动资金	278,000,000.00
减：现金管理	300,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	33,466,244.33
截至2022年12月31日募集资金专户余额	223,866,862.75

公司 2022 年度募集资金的存放与使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2022 年 12 月修订）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关规定及公司募集资金管理制度，对募集资金进行了专户存储和使用，截至 2022 年 12 月 31 日，公司不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形，公司募集资金使用不存在违反国家反洗钱相关法律法规

规的情形。

## 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 2022 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 56,000,000 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	广州霆霖投资咨询有限公司 <sup>注1</sup>	69.75	1.54	210.5452
		广州宜必信投资管理企业(有限合伙) <sup>注2</sup>	23.97	5.03	236.6000
		广州裕沣投资合伙企业(有限合伙) <sup>注2</sup>	0.57	1.87	2.0857
		广州拓新投资咨询有限公司 <sup>注2</sup>	34	0.17	11.0702
张世喜	总经理	广州宜必信投资管理企业(有限合伙)	7.89	5.03	77.9254
		广州拓新投资咨询有限公司	13.2	0.17	4.2979
		广州霆霖投资咨询有限公司	18.5	1.54	55.8435
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书	广州宜必信投资管理企业(有限合伙)	0.49	5.03	4.7930
		广州裕沣投资合伙企业(有限合伙)	6.54	1.87	23.9813
		广州霆霖投资咨询有限公司	6.75	1.54	20.3753
		广州拓新投资咨询有限公司	13.2	0.17	4.2979

注 1：广州霆霖投资咨询有限公司持有的本公司股份中，有 1,740,639 股被质押。

注 2：广州宜必信投资管理企业(有限合伙)、广州裕沣投资合伙企业(有限合伙)、广州拓新投资咨询有限公司为广州乾元投资管理企业(有限合伙)的股东，广州乾元投资管理企业(有限合伙)持有的本公司股份中，有 4,060,463 股被质押。

## 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2022年度持续督导跟踪报告》之签章页)之签字盖章页)

保荐代表人签名:

  
李 锋

  
邹 扬

