证券代码：688189　　证券简称：南新制药　　公告编号：2020-020

湖南南新制药股份有限公司
关于收到上海证券交易所对公司重大资产重组预案的问询函的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）于 2020 年 11 月 8 日收到上 海证券交易所（以下简称“上交所”）出具的《关于对湖南南新制药股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案的问询函》（上证科创公函【2020】0047 号），其内容如下：

湖南南新制药股份有限公司：

经审阅你公司提交的发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易预案（以下简称预案），现有如下问题需要你公司作进一步说明和解释。

一、关于标的公司估值

预案披露，截至2020年9月30日，标的公司未经审计的账面净资产为558.49万元，营业收入 1,264.52 万元，净利润-4,097.59 万元，交易价格预计 26.43 亿元。

请公司：（1）结合标的公司估值方法、主要估值假设及其合理性、重要指标测算等因素，披露标的公司估值合理性；（2）标的公司在研产品均未取得上市批件，披露本次交易中，公司就研发失败及未实现商业化等情形，采取的利益保障措施及有效性；（3）披露本次交易后预计商誉金额及商誉减值对公司主要财务指标的影响，并进行重大风险提示。

请财务顾问发表意见，请评估师就第（1）（2）问发表意见，请会计师就第（3）问发表意见。

二、关于本次交易的整合风险

1.关于进入生物药领域的后续投入及对公司的影响

预案披露，标的公司仅 2 款在研产品进入临床 III 期，其余产品均处于临床前或者临床 I 期阶段，尚未有产品实现商业化。此外，公司拟向标的公司提供 2 亿元借款，用于重组过渡期内标的公司正常研发、经营。公司截至 2020 年第三季度，经营活动产生的现金流净额为-1.77 亿元。

请公司：（1）列表披露标的公司在研产品预计研发投入金额；（2）狂犬病被动免疫产品主要向疾控中心销售，公司目前销售渠道未布局疾控中心，披露公司就 SYN023 新建销售渠道的措施及预计投入金额；（3）披露 SYN023 投入生产后的预计生产性投入金额；（4）披露公司向标的公司提供借款的原因，预计重组过渡期期间使用金额测算情况；（5）披露标的资产预计实现收入及盈利的时间，并结合前述预计投入、维持标的公司日常运转所需资金规模、预计实现盈利的时间和公司现金流情况，披露公司未来可能承担大额持续投入的风险，持续投入的资金来源及持续投入对公司生产经营、主要财务指标和现金流可能产生的影响，并进行重大风险提示。

请财务顾问和会计师发表意见。

2.关于化学药与生物药业务的协同整合

通过本次交易，公司将与标的公司在现有的供应链、客户资源和销售渠道上形成积极的互补关系，借助彼此在国内和海外市场积累的研发实力和优势地位，实现业务协同。此外，标的公司创始人曹一孚博士是生物药领域拥有药物开发与生产经验的国际复合型资深专家。

请公司：（1）披露业务协同的具体体现；（2）披露公司作为化学药企业，在本次交易后如何实现对标的公司的实际控制；（3）本次交易后曹一孚博士及标的公司核心人员的留任和竞业禁止措施及有效性；（4）结合前述信息，就公司从化学药进入生物药领域，在协同效应、对标的公司的控制能力、人才流失等方面可能存在的风险进行提示。

请财务顾问发表意见。

三、关于主要产品和业务

1.关于 SYN023

预案披露，标的公司核心产品 SYN023 具有替代狂犬病免疫球蛋白产品的作

用，目前已在中国大陆地区开展III期临床试验，在美国已完成IIa期临床试验。

请公司：（1）披露SYN023的市场前景、预计收益及依据，并就可能存在的不确定性进行风险提示；（2）结合我国控制狂犬病相关政策，披露狂犬病被动免疫产品是否会出现市场萎缩及依据，并进行风险提示；（3）结合狂犬病被动免疫产品在生产、流通及医保等方面的政策，披露SYN023生产和销售存在的不确定性，并进行针对性的风险提示；（4）披露该产品在本次估值中的考虑及占比。

请财务顾问发表意见，请评估师就第（4）问发表意见。

2、关于SYN008

预案披露，SYN008项目为奥马珠单抗生物类似药（Xolair），主要用于治疗中、重度过敏性支气管哮喘和荨麻疹，目前正在中国申请III期临床，标的公司已将SYN008的中国开发及商业化权利独家授予石药集团。

请公司：（1）披露SYN008原研药专利到期情况，及对SYN008实现商业化的影响；（2）披露SYN008主要适应症的市场规模和竞争格局，结合SYN008的竞争优势及劣势，社保政策等因素，分析SYN008的商业前景；（3）披露标的公司就SYN008 与石药集团具体协议安排、预计收益及测算依据，该产品在本次估值中的考虑及占比；（4）结合SYN008商业前景及获得预计收益存在的不确定性进行针对性的风险提示。

请财务顾问发表意见，请评估师就第（3）问发表意见。

3、关于其他在研产品

预案披露，除SYN023和SYN008外，标的公司产品管线还有7款产品，均处于临床前或者临床I期，且多为热门靶点。

请公司：（1）披露上述7款产品预计上市时间；（2）结合各适应症市场规模及竞争格局，各在研产品同一靶点下境内外已上市和在研产品数量和进展情况，披露在研产品的前景、竞争力及依据，并进行针对性的风险提示；（3）结合上述7款产品在估值中的具体考虑及占比，披露公司是否在协议中就该等产品研发及商业化失败等情形，采取保护措施及有效性。

请财务顾问发表意见，请评估师就第（3）问发表意见。

4、关于标的公司CDMO业务

预案披露，标的公司提供CDMO服务。同时，标的公司已建成符合中美欧cGMP

标准的生产线，可支撑在研核心品种的商业化生产。

请公司：（1）结合狂犬病被动免疫产品生产许可政策等，披露标的公司是否取得相应生产许可；（2）报告期内标的公司提供 CDMO 服务的主要客户及产生的收入，标的公司该业务的核心竞争力；未来承接核心品种商业化生产后，是否拟持续开展 CDMO 服务；（3）该部分业务在估值中如何考虑。

请财务顾问发表意见，请评估师就第（3）问发表意见。

四、关于标的公司研发能力

预案披露，标的公司产品管线包括 4 款生物创新药和 5 款生物类似药，SYN023 和 SYN004 取得了专利。

请公司：（1）披露 SYN023 和 SYN004 专利主要信息，标的公司是否就 SYN023 和 SYN004 具有完整的知识产权和所有权，知识产权保护是否充分，其他创新药未取得专利的原因，并根据实际情况进行风险提示；（2）分创新药和类似药列表披露在研产品初始技术来源，是否存在受让、合作研发或者技术纠纷等情形，并结合前述信息分析标的公司创新药研发能力；（3）列表披露类似药对应原研药批准上市时间及其专利到期情况，类似药是否会面临原研药专利延长保护期等拖慢替代进程的措施，并根据实际情况进行风险提示；（4）结合标的公司的核心技术和原研药技术来源，创新药和生物类似药的布局考虑，分析并披露标的公司研发能力。

请财务顾问发表意见，请律师就前（3）问发表意见。

请你公司在 2020 年 11 月 17 日之前，针对上述问题书面回复我部，并对发行股份及支付现金购买资产并配套募集资金暨关联交易预案作相应修改。

特此公告。

湖南南新制药股份有限公司

董事会

2020 年 11 月 9 日