

西部证券股份有限公司
关于湖南南新制药股份有限公司
2021 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）》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。	2021 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。	2021 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。	2021 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。	2021 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。	2021 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。	2021 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。	2021 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；	2021 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
	(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。	

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

2021年度，受新冠疫情持续散点频发、国家药品集中带量采购政策不断推行等多方面因素影响，公司销售收入下滑，导致业绩出现亏损的情况。报告期内，实现营业收入68,468.39万元，比上年同期减少37.08%；实现营业利润-22,132.92万元，比上年同期减少259.58%；实现利润总额-22,155.53万元，比上年同期减少256.95%；实现归属于上市公司股东的净利润-16,688.70万元，比上年同期减少225.50%；实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-17,898.96万元，比上年同期减少242.99%。

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、新冠疫情对公司生产经营造成负面影响的风险

2021年度，国内新冠疫情持续散点频发，对公司的生产经营造成一定程度的负面影响，主要体现为严格的封控措施导致终端需求下降、限制人员和物资流动等，影响了公司正常的研发、生产和销售活动。公司努力克服困难，在符合防疫要求的前提下积极组织经营活动，但是无法排除新冠疫情在国内的偶有发生对公司的生产经营活动造成影响。

2、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，目前抗流感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研发。虽然公司已开展内切酶抑制剂 NX-2016、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，但如果公司帕拉米韦产品被其他医药企业成功仿制以及其他抗流感药物的成功上市，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。

4、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。公司是目前国内唯一同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业，国内尚未有其他企业获得帕拉米韦生产批件，但已有4家制药企业提交了帕拉米韦注射液的上市申请。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。

（四）行业风险

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技術优势将难以保持，公司产品和技術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

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。

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。

四、重大违规事项

2021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

2021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	684,683,934.72	1,088,117,032.05	-37.08
归属于上市公司股东的净利润	-166,886,968.91	132,978,203.29	-225.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-178,989,568.35	125,176,010.08	-242.99

主要会计数据	本报告期	上年同期	增减变动幅度 (%)
经营活动产生的现金流量净额	-63,111,275.75	-290,839,050.88	不适用
	2021 年末	2020 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	1,393,196,824.37	1,600,823,793.28	-12.97
总资产	2,130,869,602.80	2,102,974,354.45	1.33

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)	-1.1920	1.0132	-217.65
稀释每股收益 (元/股)	-1.1920	1.0132	-217.65
扣除非经常性损益后的基本每股 收益 (元/股)	-1.2785	0.9537	-234.05
加权平均净资产收益率 (%)	-11.15	10.63	减少 21.78 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均 净资产收益率 (%)	-11.96	10.01	减少 21.97 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	15.03	9.93	增加 5.10 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

(1) 报告期内，公司营业收入同比下降，主要系报告期国内新冠疫情持续且受国外输入性变异毒株的影响，疫情防控形势严峻。由于新冠与流感的发病症状高度相似，均具有发热、干咳、乏力等症状，终端医疗机构对发热门诊采取了强力的管控措施，人流量骤减，导致终端医疗机构对公司产品“力纬”（帕拉米韦氯化钠注射液）的需求大减，同比 2020 年减少 3.85 亿元，降幅 48.12%；受国家仿制药一致性评价政策的影响，公司产品“辛可”（辛伐他汀分散片）本年销售收入较 2020 年减少约 5,851 万元，同比减少 64.02%。公司产品“可福乐胶囊”（头孢克洛胶囊）2020 年底进入国家医药产品集中采购目录，本期销售收入较 2020 年同比减少约 7,043 万元，同比减少 69.31%。

(2) 报告期内，公司归属于上市公司股东的净利润同比下降，主要系营业收入下降所致。

(3) 报告期内，公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比下降，主要系归属于上市公司股东的净利润同比下降所致。

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、传染病防治领域，以及恶性肿瘤、糖尿

病等其他重大疾病领域药品的研发、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 53 个制剂生产批件和 8 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 11 个。

在传染病防治领域，公司一方面致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，核心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。公司自主研发的改良型新药帕拉米韦吸入溶液，可直接作用于呼吸道，用于婴幼儿及成人流感的预防和治疗，有可能成为全球第一款抗流感雾化吸入溶液。帕拉米韦吸入粉雾剂已完成临床前研究，处于 Pre-IND 阶段。磷酸奥司他韦干混悬剂已提交仿制药上市申请，此外，抗流感创新药 NX-2016 的研发工作也在有序进行。

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，在研产品包括肿瘤创新药美他非尼、糖尿病肾病用药盐酸美氟尼酮、心血管疾病用药 NX2466、糖尿病用药 NX2155、自身免疫性疾病用药 NX2278 等创新药项目，以及布洛芬混悬液、布洛芬混悬滴剂等特色仿制药项目的研发工作正在有序推进。

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。2017 年，公司研发团队入选了广东省创新团队。

（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 质量控制体系，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。2021 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。严密的产品质量控制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

营销网络的建设始终是公司营销工作的重点。公司通过精细化市场推广和有效的营销管理，构建了覆盖全国 30 个省的营销网络。覆盖全国的、完善的销售网络让公司能够更好地服务于终端客户，不但能保证公司现有产品销售稳定增长，也为公司后续上市的新药快速商业化奠定了基础，能大大缩短公司新药研发投入的回收期。

公司的营销团队及架构设置为营销网络的有序运转提供了有力支撑。公司

组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队，管理层具备多年销售管理经验，对医药市场具有极高的敏感性和前瞻性。

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，是湖南省第二家科创板上市公司。

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	78,033,826.53	94,038,020.55	-17.02
资本化研发投入	24,862,916.61	14,000,000.00	77.59
研发投入合计	102,896,743.14	108,038,020.55	-4.76
研发投入总额占营业收入比例（%）	15.03	9.93	增加 5.10 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	24.16	12.96	增加 11.20 个百分点

报告期内，公司研发投入资本化的比重同比增加，主要原因系报告期内帕拉米韦雾化吸入溶液、磷酸奥司他韦干混悬剂、布洛芬混悬液等多个研发项目取得阶段性成果，达到资本化的条件和节点，当期研发投入予以资本化。

（二）研发进展

报告期内，公司各在研项目进展情况如下：

单位：人民币元

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	50,300,000.00	35,624,224.59	63,840,760.59	I /II 期临床研究阶段	药品上市	化药 2 类，全球首个抗流感雾化吸入溶液	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。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	3,594,871.44	27,594,871.44	已提交仿制药上市申请	药品上市	化药 4 类，是磷酸奥司他韦胶囊剂、颗粒剂的潜在替代产品	干混悬剂可用于年龄在 2 周及以上甲型和乙型流感患者的治疗，1 岁及以上儿童和成人甲型和乙型流感的预防。
3	帕拉米韦吸入粉雾剂	49,300,000.00	4,871,421.45	9,803,451.03	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	NX-2016	115,000,000.00	2,130,768.08	6,713,391.13	候选化合物确定阶段	药品上市	化药 1 类，新一代的内切酶抑制剂	NX-2016 内切酶抑制剂为新机理抗流感药物，具有神经氨酸酶抑制剂不具备的广谱抗流感病毒作用，能替代神经氨酸酶用于普通流感的治疗和预防，也可以用于治疗耐药性流感及禽流感，大幅度降低禽流感患者的死亡率，并防止可能发生的耐药性和变异性甲型流感大流行。
5	盐酸美氟尼酮片	133,000,000.00	9,150,599.89	34,537,138.03	I 期临床研究阶段	药品上市	化药 1 类，全球首个糖尿病肾病创新药	目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，目前可用的血管紧张素 II 受体阻滞剂，主要用来降低肾小球内压力，减少尿蛋白，延缓肾功能恶化。美氟尼酮通过减少炎症、氧化应激以及降低纤维化

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
								细胞因子表达来延缓肾脏纤维化，改善肾功能，在糖尿病肾病治疗领域将是一个重大突破。
6	美他非尼片	177,000,000.00	2,133,623.60	18,278,113.40	I b/IIa 期临床研究阶段	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。
7	NX2155	96,300,000.00	1,069,704.26	1,220,166.52	候选化合物已确定	药品上市	化药 1 类，治疗 2 型糖尿病前缘产品	NX2155 是葡萄糖激酶激活剂（GKA）前缘产品 Dozagliatin 的改良品种，可作为治疗 2 型糖尿病的一线用药，或联合二甲双胍、DPP-4 抑制剂或 SGLT-2 抑制剂等药品治疗 2 型糖尿病，具有较大的市场潜力。目前，华领医药的 Dozagliatin 作为全球首创的 GK 激动剂，已提交新药上市申请。
8	NX2278	127,940,000.00		6,080,000.00	候选化合物确定阶段	药品上市	化药 1 类，高选择性 JAK3 抑制剂	口服选择性 JAK3/TEC 抑制剂，与第一代泛 JAK 抑制剂相比，选择性 JAK 抑制剂在降低毒性方面更具优势，可有效调控多种与免疫相关的细胞因子和生长因子的信号传导，达到治疗炎性和自身免疫性疾病的功效，例如风湿性关节炎，克罗恩病，白癜风，溃疡性结肠炎和脱发等重大疾病。目前在临床试验阶段的同类产品只有辉瑞的 Ritlecitinib 和微芯生物的 CS12192。
9	NX2362	126,880,000.00		5,760,000.00	候选化合物确定阶段	药品上市	化药 1 类，是治疗慢性、难治性咳嗽的创新疗法	选择性 P2X3 受体拮抗剂，可以通过抑制受伤或感染引起的呼吸道和肺部感觉神经元的超敏化，治疗慢性、难治性以及原因不明的咳嗽，是治疗慢性、难治性咳嗽的创新疗法。目前市场上尚无获批治疗久咳的化学药，同类产品有 Gefapixant（默克）、S-600918（盐野义）、BAY1817080（拜耳）、BLU5937（Bellus）。

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
10	布洛芬混悬液/滴剂	22,000,000.00	16,467,994.98	16,467,994.98	已提交仿制药上市申请	药品上市	化药 4 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。
11	NX2466	200,000,000.00	1,032,269.01	1,032,269.01	候选化合物已确定	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，该类产品选择性低，具有高血钾症的副作用。
合计	/	1,127,720,000.00	76,075,477.30	191,328,156.13	/	/	/	/

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 2021 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 672,009,103.69 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 28,477,723.77 元，募集资金实际余额 491,750,920.08 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)	672,009,103.69
其中：创新药研发项目	85,620,987.29
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	300,000,000.00
“NX-2016”等 5 个项目	6,413,116.40
超募资金永久补充流动资金	139,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	28,477,723.77
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金余额	491,750,920.08

截至 2021 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	488,321,155.71
中国银行股份有限公司广州荔湾支行	725072848313	活期	3,429,764.37
合计			491,750,920.08

公司 2021 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）》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《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 2021 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 2021 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：

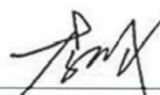
姓名	职务	投资企业名称	在投资企业享有权益的比例 (%)	投资企业持有本公司股份的比例 (%)	间接持有本公司的股份数 (万股)
杨文逊	董事长	广州霆霖	69.75	1.54	150.3894
		宜必信投资	23.97	5.03	169.00
		裕沣投资	0.57	1.87	1.48975
		拓新投资	34.00	0.17	7.9073
张世喜	总经理	宜必信投资	7.89	5.03	55.661
		拓新投资	13.20	0.17	3.0699
		广州霆霖	18.50	1.54	39.8882
黄俊迪	常务副总经理、董事会秘书	宜必信投资	0.49	5.03	3.4236
		裕沣投资	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

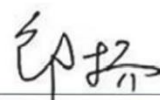
注 1：广州霆霖投资咨询有限公司持有的本公司股份中，有 1,243,314 股被质押。

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 2,900,331 股被质押。

（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 2021 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

