

西部证券股份有限公司
关于湖南南新制药股份有限公司
2023年度持续督导跟踪报告

西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”或“保荐人”）作为湖南南新制药股份有限公司（以下简称“南新制药”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，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（2023年8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（2023年12月修订）》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导（2023年8月修订）》等有关规定，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。	保荐人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。	保荐人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	保荐人通过日常沟通、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。	2023年度，南新制药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐人公开发表声明的违法违规情况。
5	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。	保荐人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。
6	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。	保荐人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。
7	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。	保荐人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。

序号	工作内容	持续督导情况
8	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。	保荐人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。
9	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，公司收到中国证券监督管理委员会湖南监管局下发的《关于对湖南南新制药股份有限公司采取出具责令改正措施的决定》（【2023】18号）和《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）。2023年6月6日，公司收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于对湖南南新制药股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证科创公监函【2023】0024号）。南新制药已进行了会计差错更正，于2023年7月5日向上海证券交易所科创板公司管理部提交了公司《关于上海证券交易所监管措施的整改报告》，并于2023年7月22日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《关于湖南证监局对公司采取行政监管措施决定的整改报告》
10	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。	2023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。
11	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。	2023年度，保荐人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。
12	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；	2023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
	(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。	
13	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。	保荐人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。
14	上市公司出现以下情形之一的，保荐人、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人认为应当进行现场核查的其他事项。	2023 年度，南新制药不存在前述情形。
15	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。	详见序号“11”内容
16	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。	详见序号“11”内容

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现南新制药存在需要进行整改的重大问题。

三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

(一) 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。

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。

（二）经营风险

1、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。

2、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。公司产品磷酸奥司他韦干混悬剂已获得药品注册证书，并已开展帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦吸入粉雾剂等项目的研发，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势。报告期末，国内已有数家竞争厂商的帕拉米韦注射液产品通过一致性评价获批并上市。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。

（三）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技術优势将难以保持，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。

（四）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 年已经有部分产品通过了一致性评价，“4+7”城市带量采购开始。目前带量采购已开展 9 批 10 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；第九批集采有 41 种药品采购成功，平均降价 58%。

公司的主要产品帕拉米韦氯化钠注射液存在被纳入集采的风险，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

公司于2023年4月26日收到中国证券监督管理委员会湖南监管局（以下简称“湖南证监局”）下发的《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）和《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），要求公司及相关人员对《决定书》中指出的问题进行整改。收到上述《决定书》后，公司高度重视，对《决定书》中涉及的问题进行了全面梳理和针对性的分析研讨，同时对照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律、法规及规范性文件，严格按照湖南证监局的要求，结合公司实际情况，认真制定并落实整改措施，持续提高公司合规管理及风险防控能力，以促进公司持续、健康、稳定的发展。

2023年6月6日，公司收到上海证券交易所下发的《关于对湖南南新制药股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证科创公监函〔2023〕0024号），对公司及时任董事长杨文逊、时任总经理张世喜、时任财务总监李亮予以监管警示。要求公司及董事、监事和高级管理人员采取有效措施对相关违规事项进行整改，并结合本决定书指出的违规事项，就公司信息披露及规范运作中存在的合规隐患进行深入排查，制定针对性的防范措施，切实提高公司信息披露和规范运作水平。

为了更好地落实整改要求，公司成立整改小组、统筹实施整改工作，由董事长担任组长，组织公司总经理、财务总监等管理层负责实施自查、整改工作。公司董事、监事、高级管理人员以及各相关部门人员，结合公司实际情况，严格按照法律法规、规范性文件和《湖南南新制药股份有限公司章程》的要求，就《决定书》中提出的问题进行认真自查，并逐项提出了整改计划，同时，结合本次整改事项，进一步采取有效措施，完善公司治理，并由内部审计部门进行督促检查，做到切实提升公司内部控制治理水平，更好地保障公司合规经营、规范运作。

公司于2023年7月5日向上海证券交易所科创板公司管理部提交了整改报告；于2023年7月22日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露了《关于湖南证监局对公司采取行政监管措施决定的整改报告》（公告编号：2023-050）。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（大华审字[2024]0011005895号），公司2023年度主要财务数据及指标如下所示：

（一）主要会计数据

单位：人民币元

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减（%）	2021年
营业收入	744,601,965.89	698,826,220.65	6.55	743,658,931.04
归属于上市公司股东的净利润	3,751,487.27	-78,832,285.04	不适用	-161,880,790.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,077,419.26	-89,305,547.87	不适用	-173,983,389.69
经营活动产生的现金流量净额	215,230,527.29	-160,089,602.65	不适用	-63,111,275.75
主要会计数据	2023年末	2022年末	本年末比上年同期增减（%）	2021年末
归属于上市公司股东的净资产	1,318,116,026.60	1,314,364,539.33	0.29	1,393,196,824.37
总资产	1,737,536,466.45	1,954,608,452.56	-11.11	2,130,869,602.80

（二）主要财务指标

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年同期增减（%）	2021年
基本每股收益（元/股）	0.0137	-0.2873	不适用	-0.5899
稀释每股收益（元/股）	0.0137	-0.2873	不适用	-0.5899
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.0404	-0.3255	不适用	-0.6341
加权平均净资产收益率（%）	0.29	-5.82	增加 6.11 个百分点	-10.83
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	0.84	-6.60	增加 7.44 个百分点	-11.64
研发投入占营业收入的比例（%）	12.51	9.22	增加 3.29 个百分点	13.84

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明：

2023年度，公司实现营业收入74,460.20万元，比上年同期增加6.55%；实现归属于上市公司股东的净利润375.15万元；实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润1,107.74万元。主要是报告期内，受到呼吸系统疾病、特别是流感在年内数次较大范围爆发等因素影响，公司抗病毒相关药品销量增长；同时公司根据外部环境

及市场变化及时调整和优化销售策略，加大产品销售力度，提高市场占有率，公司营业收入保持稳中有增。公司持续推进降本增效等多项举措并取得良好的效果，销售费用、管理费用和财务费用等期间费用均较上年同期呈现一定程度的下降，导致公司经营业绩较去年有所改善。

经营活动产生的现金流量净额为 21,523.05 万元，主要系报告期内销售产品收到的现金同比增加，以及支付其他经营活动相关的费用减少所致；

基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益、加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率指标由负转正，主要系报告期内公司加大销售力度，加强成本控制，经营业绩由亏损转为盈利导致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）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仿制药为辅的有序产品梯队，拥有 36 个化学药品种的 56 个制剂生产批件和 6 个原料药生产批件；在研新产品 22 个，其中 1-2 类创新药项目 7 个，一致性评价项目 2 个，仿制药项目 13 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，是各版《流行性感冒诊疗方案》推荐的抗流感病毒注射液，并已在医保付费中取消了“限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”的限制；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展 II 期临床试验，该产品可直接作用于呼吸道局部，给药方便，具有更好的依从性，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；已上市经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂，进一步丰富了公司抗流感药物产品线与剂型。另一方面，公司也在不断丰富感冒相关产品线，已上市独家解热镇痛药复方布洛芬片、国内首个通过一致性评价的儿童解热镇痛药布洛芬混悬滴剂，以及头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂等多个抗生素经典产品。在研的儿童解热镇痛药布洛芬混悬液等项目提交了仿制药上市申请，头孢泊肟酯干混悬剂提交了仿制药一致性评价申请。目前公司在感冒与抗病毒相关领域已逐步覆盖注射、

口服、吸入等多种给药途径的剂型，涉及抗流感病毒感染、抗细菌感染、解热镇痛等多个治疗领域，形成丰富、完整、高效的产品系列。

在心脑血管疾病、呼吸系统疾病及解热镇痛领域，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及辛伐他汀分散片等产品。在研产品中，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、对乙酰氨基酚甘露醇注射液准备提交仿制药上市申请。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、呼吸系统疾病及解热镇痛领域的产品布局。

（二）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持。

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。

（三）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。2023 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。

（四）覆盖全国的营销网络

公司根据产品特性和目标市场不同，组建多层次营销渠道，在近三十个省市派驻专门人员，构建了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。通过行之有效的管理，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。

（五）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

项目	本年度	上年度	变化幅度
费用化研发投入	74,863,912.65	58,159,117.86	28.72
资本化研发投入	18,319,811.37	6,296,878.87	190.93
研发投入合计	93,183,724.02	64,455,996.73	44.57
研发投入总额占营业收入比例（%）	12.51	9.22	增加 3.29 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	19.66	9.77	增加 9.89 个百分点

报告期内公司研发投入总额较上年增长 44.57%，主要原因是报告期内公司在研

项目美氟尼酮片临床研究的投入增加，以及帕拉米韦氯化钠注射液和乳酸环丙沙星氯化钠注射液改进工艺投入造成费用化研发投入增加。报告期内，公司研发项目奥司他韦干混悬剂完成相关研发工作并向国家药监局递交了上市申请，以及帕拉米韦吸入溶液项目临床研究的投入增加，造成当期资本化研发投入增加。

（二）研发进展

报告期内，目前各在研项目进展情况如下：

单位：万元

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	17,030.00	1,616.26	9,566.78	II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	3,000.00	300.00	3,060.42	已获得药品注册证书	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	4,930.00	184.65	1,201.33	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	13,300.00	1,106.00	6,351.02	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	5,700.00	0.05	1,833.99	已完成Ib/IIa期临床试验	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	2,200.00	260.86	1,907.85	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

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
								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	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	300.00	121.10	121.10	已完成工艺验证，准备提交仿制药上市申请	药品上市	化药3类，短效β2受体激动剂，能产生舒张支气管平滑肌的作用	用于治疗或预防成人及12岁以上青少年可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管痉挛。
8	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	200.00	147.22	147.22	准备提交仿制药上市申请	药品上市	化药3类	辅助阿片类镇痛药，缓解中重度成人术后疼痛。
合计	/	46,660.00	3,736.14	24,189.70	/	/	/	/

说明：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情况。

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 2023 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 791,937,748.13 元（包含暂时用于补充流动资金的募集资金 237,000,000.00 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 45,455,516.11 元，现金管理余额 100,000,000.00 元，募集资金专户实际余额 288,800,067.98 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）	791,937,748.13
其中：创新药研发项目	128,085,419.93
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	237,000,000.00
“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	100,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	45,455,516.11
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金专户余额	288,800,067.98

公司 2023 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》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2023 年 8 月修订）》《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）》以及《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（2023 年 12 月修订）》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 2023 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 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人及持有公司股份的董事、监事、高级管理人员持股情况如下：

单位：万股

序号	名称/姓名	职务	直接持股	间接持股	合计持股数	持股比例
1	湖南医药发展投资集团有限公司	控股股东	7,840.00	-	7,840.00	28.57%
2	湖南省人民政府国有资产监督管理委员会	实际控制人	-	7,840.00	7,840.00	28.57%
3	张世喜	副董事长、总经理	-	193.2935	193.2935	0.70%
4	彭程	董事	-	126.3721	126.3721	0.46%
5	莫章桦	监事	0.3748	17.6401	18.0149	0.07%
6	杨文逊（离职）	前任董事长	-	644.4216	644.4216	2.35%
7	黄俊迪（离职）	原常务副总经理、董事会秘书	-	74.8266	74.8266	0.27%

截至 2023 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份不存在质押、冻结、减持的情况。

十一、上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项。


（以下无正文）

(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
2023年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



李 锋



邹 扬

