

近日，上海证券交易所科创板股票上市委员会 2020 年第 2 次审议会议同意湖南南新制药股份有限公司（简称南新制药）发行上市（首发）。尽管已过会，但目前看来，南新制药依然面临多个问题，包括委托角色渗入“研发+生产”环节如何提升自主创新能力、仿制药为主如何增加创新药自主研发新药、子公司最近一期净利大变脸以及因技术转让纠纷被起诉等问题，有待进一步解决。

委托角色渗入“研发”及“生产”两大环节

南新制药招股书（上会稿）提及，新药研发周期长、风险高，公司始终坚持以“自主研发+委托研究”相结合的研发模式为主，并以“合作研发”作为研发项目开展的补充手段，致力于公司新产品的研发。

其中关于委托研发，南新制药表示，委托研发系公司委托外部研究机构开展的研究，大多数为公司不具备试验条件无法开展或暂时无法开展的研究，例如某单项研究任务或某个研究模块。公司目前进行委托的研究主要在非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究。另外公司为加快产品开发进程，在项目多、专业研发人员相对较少的情况下也会进行少量药学委托研究。

针对研发上的“委托”，科创板股票上市委员会1月14日向南新制药发出了问询，即“公司主要研发投入集中在仿制药一致性评价和现有产品改良，且大部分是通过委托研发实现。请保荐代表人结合上述事项对发行人研发创新能力发表明确意见，对发行人相关风险提示是否充分发表结论性意见。”

另外，生产模式上，南新制药在招股书（上会稿）里提及，公司产品总体采用“以销定产”的方式组织生产。报告期内部分产品由于生产线搬迁改造、新建厂房 GMP 认证以及新生产线磨合等因素导致产能受到限制，采用“自产+委托”的方式进行生产。

报告期内，南新制药存在委托生产的制剂产品包括：头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片的委托方均为广州南新，受托方分别为广东华南药业集团有限公司、珠海金鸿药业股份有限公司、广州悦康生物制药有限公司。南新制药表示，头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片 2017 年末不再进行委托生产，辛伐他汀分散片 2018 年 10 月起不再进行委托生产，故委托生产批件到期后未再续期。

另外，报告期内，南新制药亦存在委托加工生产的情况，包括头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片三大产品的受托方分别为广东华南药业集团有限公司、珠海金鸿药业

股份有限公司、广州悦康生物制药有限公司。

值得注意的是，在2017年度，由受托方广东华南药业集团有限公司、珠海金鸿药业股份有限公司分别分工生产的头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片的交易额均有较大增长。其中，广东华南药业集团有限公司与南新制药在2017年度的交易额为111.70万元，而其2016年度交易额仅为51.83万元。珠海金鸿药业股份有限公司与南新制药在2017年度的交易额为155.16万元，而其在2016年度的交易额仅为111.01万元。

“仿制药为主 报告期内仿制药营收占比较高”

根据南新制药招股书（上会稿），公司是一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化。具体产品方面，南新制药表示，公司新药研发形成了1个创新药上市，3个创新药、2个改良型新药在研的态势；除前述新药产品外，公司在售产品还包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬片等仿制药。

报告期内公司主营业务收入中仿制药收入占比较高。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司仿制药产品销售收入分别为25,440.88万元、27,726.38万元、54,855.10万元和25,658.25万元，占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%。

对此，科创板股票上市委员会提出了问询如下问询。

“根据申请文件，发行人从外部引进一个临床一期在研产品，经过后续研发形成创新药并上市销售；其他在产产品均为仿制药，且均为发行人收购的广州南新生产和销售”

“报告期仿制药产品销售收入占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%，仿制药除头孢克洛胶囊外均尚未通过一致性评价，存在因被纳入带量采购目录而导致价格、销量大幅下降的风险。”

需要注意的是，一致性评价若未通过将会影响仿制药对公司业绩的贡献。南新制药提及，截至本招股说明书签署日，公司仅头孢克洛胶囊通过一致性评价。截至2019年12月27日，公司主要仿制药产品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，南新制药该等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。2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月，上述品种合计为公司贡献的毛利占比分别为 63.78%、57.99%、50.80% 和 33.16%，占比较高。

“如果公司各品种过评时间较晚或逾期未完成，将造成该品种短期内无法正常参与公立医院集中采购环节或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”，南新制药招股书（上会稿）提及。

广州南新最近一期净利大变脸 因技术转让纠纷被起诉

根据南新制药招股书（上会稿），广州南新制药有限公司（简称南新制药）为南新制药控股子公司。其业务定位为研发及药品制剂生产和销售，主要承担研发及药品制剂的生产和销售。

截至本招股说明书签署日，南新制药拥有其 87.00% 的股权，广州白云山侨光制药有限公司拥有其 13.00% 的股权。

上述招股书显示，报告期内，公司主营业务收入主要来源于医药产品的销售，其中药品制剂销售收入占发行人主营业务收入的 100%。公司主要产品分别为辛伐他汀分散片、帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、其他化学制剂。上述主要产品销售收入均来自广州南新。广州南新为发行人重要子公司。

报告期内，即 2019 年 1-6 月、2018 年度、2017 年度、2016 年度，广州南新的净利润分别为 252.43 万元、6,854.53 万元、7,713.98 万元、5,101.55 万元。

针对广州南新在广州南新 2019 年 1-6 月净利润“大变脸”，科创板股票上市委员会 1 月 14 日亦提出了问询，“报告期内发行人控股的广州南新净利润为 252.43 万元、6,854.53 万元、7,713.98 万元、5,101.55 万元。请发行人说明广州南新 2019 年 1-6 月净利润大幅下降的原因。”

另外，值得注意的是，截至本招股说明书签署日，发行人子公司广州南新存在一宗尚未了结的诉讼案件。

南新制药招股书（上会稿）显示，因广州南新与山东创新药物研发有限公司技术转让合同纠纷，山东创新药物研发有限公司于 2019 年 8 月 15 日向山东省济南市中级人民法院起诉，要求广州南新支付技术转让费、临床批件奖励费、滞纳金、损失

等合计 599.3397 万元。

南新制药招股书（上会稿）提及，根据发行人提供的资料，广州南新于 2014 年 8 月与山东创新药物研发有限公司签订《技术转让合同》，约定山东创新药物研发有限公司负责获得枸橼酸托法替布原料药及其片剂临床批件并转让给广州南新，合同总金额为 480.00 万元，后因广州南新认为对方拟转让的技术侵犯第三方知识产权，双方对上述协议履行存在争议，山东创新药物研发有限公司因而提起诉讼。

截至本招股说明书签署日，上述案件正在济南市中级人民法院一审审理过程中。

南新制药表示，上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，且不涉及发行人的核心技术，不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。