

国金证券股份有限公司

关于上海谊众药业股份有限公司

2023 年半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》《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，国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐机构”）作为上海谊众药业股份有限公司（以下简称“上海谊众”、“上市公司”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，负责上海谊众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	保荐机构已与公司签订《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，了解公司业务情况，对公司开展了持续督导工作
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	公司在本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	公司在本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	在本持续督导期间，保荐机构督导公司及其董事、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，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	保荐机构督促公司依照相关规定健

	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	全完善公司治理制度,并严格执行公司治理制度
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等	保荐机构督促公司进一步完善内控制度并规范运行
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	保荐机构督促公司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	保荐机构对公司的信息披露文件进行了审阅,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	在本持续督导期间,公司及其控股股东、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	在本持续督导期间,公司及其控股股东、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与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	在本持续督导期间,经保荐机构核查,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	在本持续督导期间,公司未发生前述情况
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,确保现场检查质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划,并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现下列情形之一的,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	在本持续督导期间,公司不存在前述情形

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）本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

在本持续督导期间，公司主要的风险因素事项如下：

1、市场竞争风险

化疗依然是恶性肿瘤治疗的基石疗法，是不可或缺的治疗手段。紫杉醇是经典的化疗基础药物，具备广谱抗肿瘤的特性，在肺癌、乳腺癌、胃癌、卵巢癌等肿瘤治疗方面具有独特优势。注射用紫杉醇聚合物胶束为国家药监局批准的境内外均未上市的首个紫杉醇胶束类产品，属于国家 2.2 类新药。除该产品外，目前在国内市场上销售的紫杉醇制剂有普通紫杉醇、紫杉醇脂质体、以及白蛋白紫杉醇。国内市场上销售的白蛋白紫杉醇均为仿制药，适应症仅为乳腺癌，普通紫杉醇和紫杉醇脂质体获批的适应症包含非小细胞肺癌等，与紫杉醇胶束形成一定市场竞争。

2、销售不达预期风险

注射用紫杉醇聚合物胶束尽管作为紫杉醇最新一代的创新剂型，相较于其他已上市的紫杉醇剂型具有显著的临床优势，但仍然面临着因商业化计划未能达到预期，可能对公司经营业绩及发展产生不利影响。公司始终努力推进营销网络建设进度，根据实际市场推广情况增大营销投入，加快市场布局与渗透，但未来具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等诸多因素影响，具有不确定性。公司提醒广大投资者，注意投资风险，理性决策，审慎投资。

3、产品进入医保目录时间不确定性的风险

注射用紫杉醇聚合物胶束已获批上市，但进入国家医保目录的时间存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。

四、重大违规事项

在本持续督导期间，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

根据公司 2023 年半年度财务报告，2023 年上半年公司主要财务数据及指标如下：

单位：元

主要会计数据	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	同比增减(%)
营业收入	200,430,199.68	71,870,753.59	178.88
归属于上市公司股东的净利润	104,109,633.37	60,979,198.31	70.73
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	89,277,160.37	46,791,579.52	90.80
经营活动产生的现金流量净额	55,854,176.72	29,146,020.09	91.64
主要会计数据	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	同比增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,393,370,722.22	1,319,178,266.25	5.62
总资产	1,451,247,432.34	1,354,593,641.07	7.14
主要财务指标	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	同比增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.66	0.58	13.79
稀释每股收益（元 / 股）	0.66	0.58	13.79
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.56	0.44	27.27
加权平均净资产收益率（%）	7.59	5.06	增加 2.53 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	6.51	3.88	增加 2.63 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	4.48	3.53	增加 0.95 个百分点

2023 年 1-6 月，公司营业收入较上年同期大幅增加的原因为：报告期内，公司全面开展紫杉醇胶束的营销工作，随着销售渠道的不断拓展、市场渗透的不断加强，产品销量较上年同期大幅增长。

归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期大幅增加，主要原因为公司核心产品销售额大幅增加所致。

经营活动产生的现金流量净额较上年同期大幅增加，主要是由于公司核心产品销量大幅增加，相应收到销售货款所致。

综上，公司 2023 年 1-6 月主要财务指标变动具有合理性。

六、核心竞争力的变化情况

1、产品竞争优势明显

注射用紫杉醇聚合物胶束是抗肿瘤药紫杉醇类产品中的全新一代创新剂型，是国家药监局作为 2.2 类创新药批准上市的首个紫杉醇胶束类产品。该产品针对非小细胞肺癌大规模的 III 期临床确证性研究显示，较普通紫杉醇注射液相比，紫杉醇胶束用药前无需进行任何抗过敏及止吐预处理，并且在剂量大幅提升的情况下，有相对更低的神经毒性，骨髓抑制最低点 4 级中性粒细胞下降发生率也显著低于普通紫杉醇注射液。疗效上，紫杉醇胶束优于现有已上市的紫杉烷类药物，具有显著的临床优势，即使与贝伐珠单抗+紫杉醇+卡铂三药联合、免疫疗法（PD-1/PD-L1 抗体）联合化疗等其他 NSCLC 一线疗法的临床数据相比，其疗效也相当。以上优势使紫杉醇胶束将成为紫杉烷类药物中又一重要的化疗药物，成为抗肿瘤化疗药物的新选择。

截至报告期末，注射用紫杉醇聚合物胶束先后成功列入《中华医学会肺癌诊疗指南（2022 版）》、《IV 期原发性肺癌中国治疗指南（2023 年版）》，以及《中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2023）》。2023 年 5 月，注射用紫杉醇聚合物胶束成功列入《2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》。

2、产品市场空间大

肺癌是全球最大的癌种，发病率、死亡率排名第一。根据世界卫生组织（WHO）的最新统计，2020 年全球新发癌症病例达到 1,929 万例，其中中国新发癌症 457 万例，占比 23.7%，是世界上癌症新发人数最多的国家。在中国肺癌以 81.56 万例的新发数量高居第一，是我国发病率最高的癌种，肺癌的药物需求市场空间较大。紫杉醇为肿瘤化疗治疗的基础药物，自普通紫杉醇注射液上市以来的近 30 年间，因其优良的抗肿瘤疗效，以及通过剂型改良不断提高安全性和疗效，紫杉醇制剂已经成为国内肿瘤化疗最大品种，市场销售稳步上升。在肺癌治疗领域，虽然靶向药物、免疫制剂发展较快，但联合用药已是趋势，作为肿瘤化疗的基础药物，紫杉醇制剂在肺癌治疗领域的临床用量将不断提升。

紫杉醇为广谱抗肿瘤化疗药物，公司已在开展针对注射用紫杉醇聚合物胶束的扩大适应症临床研究。截至报告期末，针对乳腺癌的扩大适应症 III 期临床试验已获得牵头组长研究单位的伦理批件，研究项目已正式启动，正在进行患者的入组工作；针对晚期肺鳞癌、联合 PD-1 的 III 期临床试验正由牵头组长研究单位立项并进行伦理审查，该试验为针 PD-L1 表达<1%的局部晚期或转移性肺鳞状细胞癌患者一线分别接受注射用紫杉醇聚合物胶束联合 PD-1 对比于白蛋白紫杉醇联合 PD-1 的优效设计试验，试验

目的为对比、评估两组患者的无进展生存期(PFS)、总生存期(OS)、客观缓解率(ORR)、疾病控制率(DCR)等临床研究指标。

未来,公司生产的紫杉醇胶束适应症将逐步扩大到小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌。根据世界卫生组织(WHO)的最新统计数据显示,2020年中国新发胃癌47.85万例、乳腺癌41.64万例、胰腺癌12.45万例、卵巢癌5.53万例,紫杉醇胶束的预估市场空间与规模在未来几年将进一步扩大。

3、独家 NDDS 研发平台为创新药研发提供核心保障

公司已获得发明专利3项,覆盖了注射用紫杉醇聚合物胶束在生产过程中所涉及的药用辅料、剂型、工艺制备等剂型制备的关键技术,同时也为公司未来新产品的研发奠定了核心技术基础。

公司拥有纳米药物载体和药用高分子辅料制备的核心关键技术,在纳米给药系统领域具有独特的创新性。公司利用人才优势、纳米技术和高分子药用辅料制备技术,可针对已上市的疗效确切、适应症广、临床需求大的抗肿瘤药物进行剂型创新,使其具备更好的临床价值。公司核心技术人员与研发团队稳定,为后续创新药品的研发提供了有效的技术保障。

报告期内,公司持续开展管线新品研发工作,并申请了2项发明专利。

4、自主的商业化生产能力为产品量产提供保障

公司已按照GMP标准建成紫杉醇胶束产业化项目生产线。公司与原料药供应商签订合作协议,保证原料药的稳定供应。这些设施和措施确保公司紫杉醇胶束的商业化生产。

公司募投项目《年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设》的项目建设已在有序开展,将为紫杉醇胶束的产量提供保障,同时也为未来新品研发与生产提供了厂房与设备储备。其中,在现有厂房闲置区域增设新产线的实施工作开展顺利,截至报告期末,该新增产线已完成全部验证和研究工作,后续公司将全力配合国家药监局完成药品生产许可证变更许可事项、以及药品生产质量规范符合性检查,力争尽快实现新产线投产,满足市场需求。

5、良好的临床合作体系

注射用紫杉醇聚合物胶束III期临床试验由广东省人民医院、上海市胸科医院、江苏省肿瘤医院担任研究负责单位，在国内 24 家医院开展，其中有 14 家是《中国临床肿瘤学会（CSCO）原发性肺癌诊疗指南》（2020 版）顾问专家组成员所在单位，在国内肺癌领域拥有较高影响力。公司与上述临床研究医院合作良好，为后续产品的进一步临床研究、品牌培育及临床推广打下了坚实的基础。

综上，报告期内公司核心竞争能力未发生不利变化。

七、研发支出及进展情况

（一）研发支出情况

2023 年上半年，公司研发费用为 898.51 万元，同比增加 254.02%；研发费用占营业收入的比例为 4.48%。

（二）研发进展

报告期内，公司持续按照研发工作计划，在紫杉醇胶束扩大适应症、管线新产品开发、发明专利申请上有序稳步地推进相关工作，总体进展情况总结如下：

1) 紫杉醇胶束临床试验工作进展

①关于乳腺癌适应症的临床试验

紫杉醇胶束针对乳腺癌的扩大适应症临床试验已于 2022 年下半年获得《药物临床试验批准通知书》，截至报告期末，该临床试验已获得牵头组长研究单位的伦理批件，研究项目已正式启动，正在进行患者的入组工作。

②关于联合 PD-1、卡铂治疗晚期肺鳞癌的临床试验

紫杉醇胶束联合 PD-1、卡铂用于 PD-L1<1%的晚期肺鳞癌一线治疗的临床试验已于 2023 年 4 月获得《药物临床试验批准通知书》，该试验为针 PD-L1 表达<1%的局部晚期或转移性肺鳞状细胞癌患者一线分别接受注射用紫杉醇聚合物胶束联合 PD-1 对比于白蛋白紫杉醇联合 PD-1 的优效设计试验，试验目的为对比、评估两组患者的无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）等临床研究指标。截至报告期末，该临床试验正由牵头组长研究单位立项并进行伦理审查。

③关于其他适应症的临床试验

截至报告期末，紫杉醇胶束针对小细胞肺癌、胃癌、卵巢癌、胰腺癌等癌种的扩

大适应症临床试验仍处于研究方案的制定、论证、完善等阶段，公司后续将持续推进紫杉醇胶束针对上述癌种扩大适应症研究工作的实施进度，力争早日丰富该产品的注册适应症数量，造福于广大患者。

2) 管线新品研发进展

公司利用自身先进的研发平台与研发能力，已在持续开展两种靶向纳米紫杉醇聚合物胶束的研发工作。一种为针对胰腺肿瘤治疗的靶向多肽偶联纳米胶束（PMC）药物，另一种为针对前列腺肿瘤、胰腺肿瘤治疗研发的靶向小分子偶联纳米胶束（AMC）药物。上述两种药物是通过在紫杉醇纳米胶束表面修饰靶向性多肽或小分子，打造主动靶向性纳米药物递送系统，大幅增加药物在肿瘤组织的富集量，同时通过受体介导的胞吞作用将药物有效地递送至肿瘤细胞内，提高胞内的药物浓度，以增强疗效。

截至报告期末，针对胰腺肿瘤的靶向性多肽偶联纳米紫杉醇聚合物胶束（PMC 药物）已进入产品质量标准制定和中试阶段，公司正积极准备临床前安全性评价工作；针对前列腺肿瘤的靶向性小分子偶联纳米紫杉醇聚合物胶束（AMC 药物）的临床前药效试验即将结束，准备进入产品质量标准制定和中试阶段。

3) 专利申请情况

截至报告期末，公司累积获得发明专利 3 项，覆盖了注射用紫杉醇聚合物胶束在生产过程中所涉及的药用辅料、剂型、工艺制备等剂型制备的关键技术，同时也为公司未来新产品的研发奠定了核心技术基础。

报告期内，公司新增申请专利数量 4 个，包含 2 个发明专利和 2 个外观设计专利。发明专利中，一项为“一种特异性结合神经紧张素特异性受体（NTR）的靶向多肽修饰的纳米载药递送系统（PDC）的制备方法与应用”，另一项为“多肽 MPP-29、应用及治疗癌症的药物”，专利基本情况如下：

①一种特异性结合神经紧张素特异性受体（NTR）的靶向多肽修饰的纳米载药递送系统（PDC）的制备方法与应用

该发明专利是针对公司研发的靶向性多肽偶联纳米紫杉醇聚合物胶束（PMC 药物）的制备技术，用于恶性胰腺肿瘤的治疗。

胰腺癌是恶性程度最高的消化道肿瘤，致死率极高，其五年生存率低于 10%。化疗是胰腺癌治疗中除了手术治疗外最有效的治疗手段，然而即使是一线化疗药物，有

效性也远低于临床预期。截至目前，胰腺癌治疗一直面临着严重的挑战，急切需要研发更为高效、低毒的新技术和治疗方法。

上述发明专利的目的在于提供一种特异性结合神经紧张素特异性受体（NTR）的靶向多肽修饰的纳米载药递送系统（PDC）及其制备方法与应用。所述特异性结合神经紧张素特异性受体（NTR）的靶向多肽修饰的纳米载药递送系统能够用于抗肿瘤药物的制备与开发，对于肿瘤的临床治疗具有重要意义。

该发明专利申请已被受理，国际专利申请正处于准备阶段。

②多肽 MPP-29、应用及治疗癌症的药物

该发明专利提供了一种多肽 MPP-29、应用及治疗癌症的药物，涉及生物药技术领域，该发明首次鉴定出一种新型的鱼源抗肿瘤肽 MPP-29，其作用于肿瘤细胞的细胞膜并表现出显著的抗肿瘤活性，使得肿瘤细胞难以产生耐药性，而且对正常的细胞没有显著的毒副作用，可以为乳腺癌的治疗提供新的潜在有效药物。多肽药物与传统的化学药物相比，由于其分子量小，低免疫原性、活性和安全性高、成药性好等诸多天然优势，目前在肿瘤药物治疗领域药物研发中表现出强劲的发展势头。

该发明专利申请已被受理，国际专利申请正处于准备阶段。

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是否合规

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金（含利息收入扣除银行手续费的净额）专户余额为人民币 41,037.50 万元，具体情况如下：

序号	项目	类别	金额（万元）
A	募集资金净额		93,603.05
B1	截止期初累计发生额	项目投入	15,846.35
B2		利息收入净额	2,767.20
B3		购买的未到期的结构性存款	33,800.00
C1	本期发生额	项目投入	8,277.47
C2		利息收入净额	1,091.07
C3		购买的未到期的结构性存款	32,300.00
D1=B1+C1	截止期末累计发生额	项目投入	24,123.82

D2=B2+C2		利息收入净额	3,858.27
D3=C3		购买的未到期的结构性存款	32,300.00
E=A-D1+D2-D3	截至期末募集资金余额		41,037.50

2023年上半年，公司按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及中国证券监督管理委员会相关法律法规的规定和要求使用募集资金，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、高级管理人员、核心技术人员持股、质押、冻结及减持情况

截至2023年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持股情况如下：

单位：股

姓名	职务	直接持股	间接持股		合计持股	持股比例
			持股主体	持股数量		
周劲松	董事长、总经理、核心技术人员	30,866,968	上海谊兴	920,040	33,531,344	21.19%
			上海杉元	1,744,336		
李端	副总经理、核心技术人员	5,357,176			5,357,176	3.38%
孙菁	副总经理、核心技术人员	1,421,000	上海谊兴	299,200	1,720,200	1.09%
潘若鋈	非职工代表监事、核心技术人员		上海谊兴	119,680	119,680	0.08%
孟心然	职工代表监事		上海谊兴	29,920	29,920	0.02%
张文明	副总经理、核心技术人员		上海谊兴	246,840	246,840	0.16%
方舟	董事会秘书		上海谊兴	119,680	119,680	0.08%
张芷源	财务总监		上海谊兴	59,840	59,840	0.04%
刘刚	核心技术人员		上海谊兴	119,680	119,680	0.08%
球谊	核心技术人员		上海谊兴	149,600	149,600	0.09%

注1：2023年5月12日，公司召开了2023年第一次临时股东大会，选举产生了公司第二届董事会成员以及第二届监事会非职工代表监事成员，公司原董事张立高先生、原监事武斌先生分别卸任董事、监事职务。

2023年1-6月，公司副总经理、核心技术人员孙菁女士通过二级市场减持200股，

除此之外，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

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。

（以下无正文）

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于上海谊众药业股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人:


朱玉华


顾兆廷



2023年8月16日