

# 国金证券股份有限公司

## 关于上海谊众药业股份有限公司

### 2024 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，但药品的销售极大地受到国家宏观政策调控、行业政策的影响，面临着进入医院门槛提高、销售渠道建立不顺利的困难，可能导致公司的市场布局与渗透不能按照计划开展，公司产品的销售不能保持快速增长。公司提醒广大投资者，注意投资风险，理性决策，审慎投资。

### 3、产品进入医保目录结果不确定的风险

公司将参加 2024 年度的医保谈判，但谈判结果存在不确定性。即使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 2024 年半年度财务报告，2024 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	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	同比增减(%)
营业收入	121,921,849.65	200,430,199.68	-39.17
归属于上市公司股东的净利润	34,508,920.16	104,109,633.37	-66.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	33,162,148.04	89,277,160.37	-62.85
经营活动产生的现金流量净额	4,776,795.66	55,854,176.72	-91.45
主要会计数据	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	同比增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,460,065,520.37	1,464,836,602.87	-0.33
总资产	1,535,584,660.88	1,573,359,475.20	-2.40
主要财务指标	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	同比增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.17	0.66	-74.24
稀释每股收益（元 / 股）	0.17	0.66	-74.24
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.16	0.56	-71.43
加权平均净资产收益率（%）	2.34	7.59	减少 5.25 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	2.25	6.51	减少 4.26 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	12.57	4.48	增加 8.09 个百分点

2024 年 1-6 月，公司营业收入较上年同期大幅减少，主要原因系受政策影响，部分客户（医院）的自费药房关停，紫杉醇胶束无法进行医院准入，对该产品的实际销售产生了较大影响，产品销售较去年同期下降 39.17%。

2024 年 1-6 月，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分别下降 66.85%、62.85%，主要原因为公司紫杉醇胶束实现的销售收入较去年同期下降 39.17%，直接导致公司盈利规模的下降；同时本报告期内因开展一项临床研究及其他创新药品研发，研发费用投入较去年同期增加 70.62%，也使公司净利润有所下降。

2024 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期大幅减少，主要是由于公司核心产品紫杉醇胶束的销售收入有较大幅度减少，同时公司经营费用增加所致。

综上，公司 2024 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；同时在“出现 3 级发热性（体温  $\geq 38.3^{\circ}\text{C}$ ）中性粒细胞降低和 4 级中性粒细胞降低时方可给予粒细胞集落刺激因子（G-CSF）治疗”的 III 期临床试验设定下，注射用紫杉醇聚合物胶束的 4 级中性粒细胞降低发生率也显著低于普通紫杉醇注射液（28.67%vs39.19%， $p=0.0313$ ）。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）》（I 类推荐证据）、《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）》（I 级推荐 1A 类证据）。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）和国家癌症中心（NCC）的最新统计，2022 年全球新发癌症病例达到 1,997.65 万例，其中中国新发癌症 482.47 万例，占比 24.20%，是世界上癌症新发人数最多的国家。在中国肺癌以 106.06 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期临床试验已逐步在各研究中心正式启动，进行患者的入组并开展用药，临床试验进展正常。

未来，公司生产的紫杉醇胶束适应症将逐步扩大到乳腺癌、胰腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌等，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、创新的高技术壁垒 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。

### **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，在现有厂房预留区域增设的新产线已于 2023 年 10 月获得上海市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》（许可证编号：沪 20160188）及《药品生产现场检查结果告知书》，标志着该新增设的生产线已可正式投入使用。

公司将持续加快推进该募投项目的整体建设进度，力争早日实现产能的全面扩大，满足销售与研发的需要。

综上，报告期内公司产品的竞争优势、市场空间未发生重大不利变化。但 2023 年

下半年以来的医疗系统新政与医药业宏观环境变化，对公司核心产品的营销带来了阶段性不利影响，直接影响了核心产品紫杉醇胶束的销售，对公司 2024 年的营销工作带来了一定挑战与压力。

## 七、研发支出及进展情况

### （一）研发支出情况

2024 年上半年，公司研发费用为 1,533.04 万元，同比增加 70.62%；研发费用占营业收入的比例为 12.57%。

### （二）研发进展

报告期内，依照阶段性工作计划与安排，公司在研发上主要是针对紫杉醇胶束扩大适应症的 III 期临床试验、探索性 II 期临床试验的开展与推进。

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

截至报告期末，针对乳腺癌的临床试验已逐步在各研究中心正式启动，进行患者的筛选、评估、入组并开展用药。公司关注临床试验的实际进展情况，努力配合各研究中心的相关工作，与研究者进行及时、有效、充分的沟通，保障试验效率，力争早日完成该临床试验。

#### ②关于其他适应症的临床试验

截至报告期末，针对胰腺癌和食管鳞癌的 II 期探索性临床研究均已完成，并计划于本年度向国家药监局提交针对胰腺癌、食管鳞癌的扩大适应症 III 临床试验申请。其中，紫杉醇胶束联合 PD-1 一线治疗晚期食管鳞癌的 II 期临床研究数据被收录在了 2024 年 ASCO 年会摘要中。公司后续将根据发展的实际需要，持续有效推进紫杉醇胶束对上述癌种扩大适应症研究工作的进度，尽快扩大紫杉醇胶束的注册适应症数量，造福广大患者。

## 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 2024 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 9,090.10 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	30,283.41
B2		利息收入净额	4,997.08
B3		购买的未到期的结构性存款	32,500.00
C1	本期发生额	募投项目投入	10,197.69
C2		利息收入及投资收益净额	911.07
C3		购买的未到期的银行结构性存款	44,000.00
C4		购买的 7 天通知存款	5,940.00
D1=B1+C1	截止期末累计发生额	募投项目投入	40,481.10
D2=B2+C2		利息收入及投资收益净额	5,908.15
D3=C3		购买的未到期的银行结构性存款	44,000.00
D4=C4		购买的 7 天通知存款	5,940.00
E=A-D1+D2-D3-D4	截至期末募集资金余额		9,090.10

2024 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 2024 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	40,127,058	上海谊兴	1,196,052	43,590,747	21.19%
			上海杉元	2,267,636.8		
李端	副总经理、核心技术人员	6,964,329			6,964,329	3.38%
孙菁	副总经理、核心技术人员	1,425,494	上海谊兴	388,960	1,814,454	0.88%
杜学航	董事	200			200	0.00%
潘若鋈	非职工代表监事、核心技术人员	155,584	上海谊兴	155,584	155,584	0.08%



孟心然	职工代表监事	38,896	上海谊兴	38,896	38,896	0.02%
张文明	副总经理、核心技术人员	320,892	上海谊兴	320,892	320,892	0.16%
方舟	董事会秘书	155,584	上海谊兴	155,584	155,584	0.08%
张芷源	财务总监	77,792	上海谊兴	77,792	77,792	0.04%
球谊	核心技术人员	194,480	上海谊兴	194,480	194,480	0.09%
刘刚	核心技术人员	155,584	上海谊兴	155,584	155,584	0.08%

注：杜学航系从二级市场买入 200 股

本报告期内，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 2024 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



2024 年 8 月 7 日