

国金证券股份有限公司

关于上海谊众药业股份有限公司

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》《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：

（一）尚未盈利的风险

报告期内，公司实现销售收入 407.75 万元，归属于母公司所有者的净利润 -399.71 万元，较上年减亏 81.7%；归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 -1,773.27 万元，较上年减亏 41.01%。

公司尚未盈利的主要原因为核心产品紫杉醇胶束获批上市之前，公司致力于从事药物研发，无实际销售经营活动。2021 年 10 月 26 日紫杉醇胶束获批上市，根据药品法相关规定，公司于 11 月 19 日获得《上海市药品监督管理局药品生产现场检查结果告知书》后，正式开展紫杉醇胶束的商业化生产及销售工作。由于公司可正式开展产品商业化生产及销售工作时间点临近报告期末，报告期内仅实现销售收入 407.75 万元，未能实现盈利。

（二）经营风险

1、市场竞争风险

化疗依然是恶性肿瘤治疗的基石，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为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。其中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。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。

公司生产的紫杉醇胶束尽管作为紫杉醇最新一代的创新剂型，对比于其他已上市

的紫杉醇剂型具备显著的临床优势，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。

2、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。

3、技术升级迭代风险

公司研发的紫杉醇胶束属于化疗药物。目前抗肿瘤药物及技术发展和创新非常迅速，以肺癌为例，治疗方法已由传统的手术、放疗、化疗，发展到靶向疗法、免疫疗法、基因疗法等多种治疗方法并存的阶段，同时各种治疗方法也相互融合，出现靶向+化疗、免疫+化疗等新的治疗探索，各种新的药物也不断研发。如果出现在疗效性和安全性方面有重大突破的新疗法和新药，将对现有上市药品和在研药品造成冲击。如果在紫杉醇胶束适应症领域出现更具竞争优势的药品，该产品将面临技术升级迭代带来的竞争压力和风险。

4、医药产业监管规则或政策变化的风险

医药产业是一个受高度监管的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。例如近几年开始实行的以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式，致使部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各药企的竞争日益激烈。公司生产的紫杉醇胶束作为创新药采用了自主定价模式，暂时不会进入集中采购模式，但药品的价格下行趋势使公司也面临着未来产品持续降价的风险，可能导致公司的销售收入及净利润不及预期。

5、新冠疫情可能会对公司经营活动产生不利影响的风险

新冠疫情爆发对市场环境的冲击对公司经营产生了一定影响，未来国内新冠疫情

形势的不确定性可能会对公司在产品学术推广、药品准入、采购时效、市场拓展等经营活动造成不确定影响。

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 2021 年度审计报告，2021 年公司主要财务数据及指标如下：

单位：元

主要会计数据	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)
营业收入	4,077,536.27	0.00	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-3,997,050.73	-21,846,899.02	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-17,732,655.95	-30,060,488.60	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-48,784,143.53	-20,210,789.45	不适用
投资活动产生的现金流量净额	-785,629,589.39	16,998,234.46	-4,721.83
筹资活动产生的现金流量净额	944,652,787.24	3,250,000.00	28,966.24
主要会计数据	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,175,539,760.03	243,506,331.61	382.76
总资产	1,200,561,900.99	258,810,040.78	363.88
主要财务指标	2021 年	2020 年	本年比上年增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.05	-0.28	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-0.05	-0.28	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.21	-0.38	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-0.84	-8.59	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-3.73	-11.81	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	324.70	-	不适用

1、2021 年公司新取得新药紫杉醇胶束上市销售许可，当年实现营业收入 4,077,536.27 元，上年紫杉醇胶束尚处于新药上市许可申请阶段，故上年无营业收入。

2、2021 年，公司实现归属于上市公司股东的净利润-3,997,050.73 元，较上年减少

亏损 17,849,848.29 元，主要是 2021 年，公司新药紫杉醇胶束获批上市，当年开始实现一定规模营业收入，以闲置募集资金购买银行结构性存款和通知存款导致收益增加，同时公司收到奉贤区财政局预算科 2021 下半年度上市补贴 500 万元，另外 2021 年公司确认所得税费用-5,284,414.99 元。

3、2021 年，公司实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-17,732,655.95 元，较上年减少亏损 12,327,832.65 元，主要是 2021 年，公司新药紫杉醇胶束获批上市，当年开始实现一定规模营业收入，另外 2021 年公司确认所得税费用-5,284,414.99 元。

4、2021 年，公司经营活动产生的现金流量净额为-48,784,143.53 元，较上年增加支出 28,573,354.08 元，主要是 2021 年预付材料款较多，且报告期内支付的职工薪酬增加所致。

5、2021 年，公司投资活动产生的现金流量净额为-785,629,589.39 元，较上年减少 802,627,823.85 元，主要是 2021 年公司购买结构性存款产品较多导致。

6、2021 年，公司筹资活动产生的现金流量净额为 944,652,787.24 元，较上年增加较多，主要是当年公司实现首次公开发行股票并上市，募集资金 1,007,745,000.00 元导致。

7、2021 年末，公司归属于上市公司股东的净资产、总资产分别较上年提升 382.76%、363.88%，主要系当年公司实现首次公开发行股票并上市，募集资金导致公司净资产、总资产大幅提升。

8、2021 年，公司基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益负数金额均较上年有所减少，主要因为 2021 年公司实现部分营业收入、以闲置募集资金购买银行结构性存款和通知存款导致收益增加、政府补助增加、确认负数所得税费用等导致亏损减少，以及首次公开发行股票致股本增加所致；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负数金额均较上年有所减少，除同受前述致亏损减少的因素影响外，还与 2021 年公司实现首次公开发行股票募集资金，当年净资产增加有关。

9、2021 年，公司研发投入占营业收入的比例达到 324.70%，因公司紫杉醇胶束取得新药上市许可的时间为 2021 年四季度，当年实现的营业收入规模有限，2020 年则

未实现营业收入。

综上，公司 2021 年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

公司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，成为抗肿瘤化疗的新选择。

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，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。

3、紫杉醇胶束产品具有良好的适应症扩展性

紫杉醇为广谱抗肿瘤化疗药物，公司的紫杉醇胶束在非小细胞肺癌适应症获批后，将进行扩大适应症的临床研究及后续的上市申请，如能成功获批，公司的紫杉醇胶束适应症将扩大到小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌。根据全国肿瘤登记中心最新数据显示，2015 年中国恶性肿瘤新发病例数 392.9 万例，其中肺癌 78.7 万例、胃癌 40.3 万例、乳腺癌 30.4 万例、胰腺癌 9.5 万例、卵巢癌 5.21 万例，公司产品的市场空间在未来几年将得到进一步拓展。

4、应用高分子辅料制备技术为改良型新药提供核心的关键处方

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改良，使其具备更好的临床价值。

5、自主的商业化生产能力可为量产提供保障

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。

6、良好的临床合作体系

公司的紫杉醇胶束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。公司与临床试验医院合作良好，公司的紫杉醇胶束也受到较为广泛的认可，为后续产品的品牌培育及临床推广打下了基础。

综上，2021 年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

2021 年，公司研发费用为 1,323.98 万元，同比减少 26.01%；研发费用占营业收入的比例为 324.70%。

（二）研发进展

2021 年四季度，公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束（以下简称“紫杉醇胶束”）已获批上市，药品批准文号：国药准字 H20210047。本品联合铂类适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。

紫杉醇为治疗肿瘤疾病化疗的基石药物，是目前市场上重要的抗肿瘤药物之一，适应症范围广，临床使用方案丰富。紫杉醇胶束作为紫杉醇的创新剂型，属于国家重大新药创制项目。公司通过独特的高分子药用辅料合成技术，独创性地研发了与天然紫杉醇药物活性成分精准匹配的、具有极窄分布系数的药用辅料，并利用纳米技术形

成了独家的紫杉醇创新剂型—注射用紫杉醇聚合物胶束。该剂型具有极强的体内稳定性和肿瘤内药物释放的高敏感度，相较于已上市的其他紫杉醇剂型：紫杉醇胶束在临床使用剂量大幅提升的情况下具有相对更好的安全性，用药前无需任何抗过敏预处理，无需使用特殊输液装置，临床使用便捷；临床研究结果显示，紫杉醇胶束的客观缓解率（ORR）显著提高，无进展生存期（PFS）显著延长。在晚期非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗上无论疗效及安全性均显示了其独特的优势和先进性。

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

2021年度，公司募投项目实际使用募集资金1,304.10万元，截至2021年12月31日，募集资金余额为92,635.74万元：

项目	金额（万元）
募集资金总额	100,774.50
减：发行有关费用	7,171.45
募集资金净额	93,603.05
减：募投项目支出	1,304.10
加：投资收益、利息收入扣减手续费净额	336.80
截至2021年12月31日止募集资金余额	92,635.74
其中存放于募集资金专用账户金额	69,129.90
存放于其他募集资金理财产品专用结算账户金额	23,505.84

2021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，并及时、真实、准确、完整履行相关信息披露工作，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、核心技术人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2021年末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的持股情况如下：

姓名	股东身份	直接持股 (万股)	间接持股（万股）		合计持股 (万股)	合计持 股比例
			持股主体	数量		

周劲松	控股股东、实际控制人、董事长、总经理、核心技术人员	2,063.30	上海杉元	116.60	2,241.40	21.19%
			上海谊兴	61.50		
李端	董事、副总经理、核心技术人员	358.10	-	-	358.10	3.38%
张立高	董事	-	上海宜羨	89.74	89.74	0.85%
孙菁	董事、副总经理、核心技术人员	95.00	上海谊兴	20.00	115.00	1.09%
潘若璿	监事、核心技术人员	-	上海谊兴	8.00	8.00	0.08%
武斌	监事	-	上海谊兴	8.00	8.00	0.08%
孟心然	监事	-	上海谊兴	2.00	2.00	0.02%
陈雅萍	财务总监	-	上海谊兴	20.00	20.00	0.19%
方舟	董事会秘书	-	上海谊兴	8.00	8.00	0.08%
刘刚	核心技术人员	-	上海谊兴	8.00	8.00	0.08%
张文明	副总经理、核心技术人员	-	上海谊兴	16.50	16.50	0.16%
球谊	核心技术人员	-	上海谊兴	10.00	10.00	0.09%

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 2021 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人： 
朱玉华


都晨辉



2022 年 3 月 30 日