

国金证券股份有限公司

关于上海谊众药业股份有限公司

2022 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性药物，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。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，但面对复杂多样的市场环境及影响因素，仍然面临着商业化计划不达预期的可能性，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、未来新冠疫情形势不确定性的风险

报告期内，新冠疫情对公司生产、销售、研发、项目建设等相关工作产生了一定影响，公司积极应对。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。

4、行业及技术迭代风险

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。

5、宏观环境风险

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。

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 2022 年半年度审计报告，2022 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	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	同比增减(%)
营业收入	71,870,753.59	0	-
归属于上市公司股东的净利润	60,979,198.31	-12,226,159.95	-
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	46,791,579.52	-15,105,610.08	-
经营活动产生的现金流量净额	29,146,020.09	-33,488,733.71	-
主要会计数据	2022 年 6 月 30 日	2021 年 12 月 31 日	同比增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,236,518,958.34	1,175,539,760.03	5.19
总资产	1,250,027,018.61	1,200,561,900.99	4.12
主要财务指标	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	同比增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.58	-0.15	-

稀释每股收益（元/股）	0.58	-0.15	-
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.44	-0.19	-
加权平均净资产收益率（%）	5.06	-5.15	增加 10.21 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	3.88	-6.39	增加 10.27 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	3.53	-	-

2021 年上半年，公司产品尚未上市，未实现销售。2021 年 10 月，公司紫杉醇胶束获批上市后，公司开展商业化生产及销售工作，2022 年上半年销售增长较多，实现营业收入 7,187.08 万元，公司实现归属于上市公司股东净利润 6,097.92 万元，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益后净利润 4,679.16 万元，继而实现基本每股收益 0.58 元，加权平均净资产收益率 5.06%。同时因产品销售实现回款，实现经营活动现金流量净额 2,914.60 万元。

综上，公司 2022 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

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

根据世界卫生组织发布的最新全球癌症统计数据，2020 年全球新发癌症病例 1929 万例，癌症死亡病例 996 万例。2020 年中国新发癌症病例 457 万例，前十大癌种依次为肺癌（81.56 万例）、结直肠癌（55.55 万例）、胃癌（47.85 万例）、乳腺癌（41.64 万例）、肝癌（41 万例）、食管癌（32.44 万例）、甲状腺癌（22.11 万例）、胰腺癌（12 万例）、前列腺癌（12.5 万例）和宫颈癌（10.98 万例）。上述十大新发癌种占新发癌症总数的 78%，其中肺癌占比 17.9%，为我国第一大新发癌症种类，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，以及通过剂型创新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，在临床实践中广泛应用于各类癌种的治疗。自注射用紫杉醇聚合物胶束获批后，公司已在全力推进紫杉醇胶束针对乳腺癌等癌种的扩大适应症 III 期临床试验相关工作的进展，未来紫杉醇胶束的适应症将扩大到小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌、胃癌、卵巢癌，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创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创新，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。这些设施和措施能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广泛的认可，为后续产品的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

2022 年上半年，公司研发费用为 253.80 万元，同比减少 72.04%；研发费用占营业收入的比例为 3.53%。

（二）研发进展

上海谊众拥有一支高分子材料合成、药物制剂、分析的高素质研发团队，拥有符合 GMP 标准的先进生产设备、车间和检验仪器，建立了完善的质量管理体系。

公司拥有独特的纳米给药系统（DDS）研发平台，可针对临床应用的经典药物研发专属性药用辅料，通过纳米技术进行剂型创新，大幅提升其安全性和有效性，赋予其新的价值和生命力公司致力于创新药物及相关产品的开发，在纳米给药系统研发平台和药用高分子辅料制备上具有独特的核心技术，可针对临床应用的经典药物研发专属性药用辅料，通过纳米技术进行剂型创新，大幅提升其安全性和有效性，赋予其新的价值和生命力。

公司自主研发的核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束融合了纳米技术、生物材料、医药等新技术，为国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项项目，申请并获授权 3 项发明专利，覆盖了药用辅料、剂型、工艺制备等剂型制备的关键技术。该产品的成功上市填补了国内胶束制剂领域的空白。

公司已在开展卡巴他赛胶束的临床前研究，已成功利用公司的先进核心技术筛选出创新的、精准的适合于卡巴他赛的共聚物药用辅料，并采用独家的界面经高密度二硫键交联技术，使卡巴他赛胶束同时具备了体内较高的稳定性和肿瘤组织控释药物的靶向功能。

报告期内，公司同时已在开展两种具有靶向性的多肽介导纳米紫杉醇聚合物胶束的研发，该项目为针对恶性肿瘤治疗研发的靶向性 PMC（多肽偶联纳米胶束）药物，通过在紫杉醇纳米胶束表面修饰靶向性多肽，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，同时通过多肽受体介导的胞吞作用将药物有效的递送至肿瘤细胞内，提高胞内的药物浓度，以增强疗效。

公司将努力推进紫杉醇胶束扩大适应症临床试验的相关工作与进度，尽快扩大该产品的获批适应症数量；利用自有的独家核心技术积极开展新产品的研发，丰富产品管线；持续加大营销网络建设投入与开拓力度，加快市场布局与渗透，以进一步增强盈利能力，巩固核心竞争优势。

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

2022年上半年，公司募投项目实际使用募集资金3,728.32万元，截至2022年6月30日，公司累计使用募集资金5,032.42万元，募集资金余额为90,054.16万元：

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：募投项目累计支出	5,032.42
加：投资收益、利息收入扣减手续费净额	1,483.53
截至2022年6月30日止募集资金余额	90,054.16 ^{注1}

注1：包括存放于募集资金理财产品专用结算账户所购买未到期的结构性存款31,800.00万元。

2022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2022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：

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 ^{注1}	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%

注 1: 经 2022 年 8 月 16 日公司第一届董事会第十四次会议审议通过《关于变更公司财务总监的议案》，陈雅萍女士不再担任公司财务总监职务，张芷源女士接任财务总监职务，截至 2022 年 6 月 30 日，张芷源女士通过上海谊兴间接持有公司股份 4 万股，持股比例为 0.04%。

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
2022 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人签名：


朱玉华


顾兆廷



2022 年 8 月 16 日