公司代码:688091　　公司简称:上海谊众

上海谊众药业股份有限公司

【2024】年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

报告期内,公司不存在对生产经营构成实质性影响的重大风险。公司已在本报告中详述公司在经营过程中可能面临的相关风险,详见本报告第三节“管理层讨论与分析”中“风险因素”的相关内容。

3、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、容诚会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

2025年4月22日,公司第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议审议通过了《关于公司2024年度权益分派方案的议案》,考虑到公司2024年度实现的实际业绩情况,及短期内在市场推广与研发投入上的资金需求;同时,公司2024年度为推护市值与股东权益,实施并完成了以集中竞价方式回购公司股份的计划,实际回购股份1,274,307股,实际回购金额37,240,964.92元。根据中国证监会《上市公司股份回购规则》第十八条的相关规定,公司本次回购股份视同现金分红,纳入现金分红的相关比例计算。公司拟定2024年度不进行现金分红或转增股本等权益分派方案,该议案仍须经年度股东大会审议通过。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1.公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
人民币普通股(A股)	上海证券交易所科创板	上海谊众	688091	不适用

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	方舟	周若文
联系地址	上海市奉贤区仁齐路79号	上海市奉贤区仁齐路79号
电话	+86-21-37190005	+86-21-37190005
传真	+86-21-37190005-8037	+86-21-37190005-8037
电子信箱	info@yizhongpharma.com	info@yizhongpharma.com

2.报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

1.公司主要业务情况

上海谊众药业股份有限公司致力于抗肿瘤创新药及相关产品的开发,拥有高分子材料、药物制剂、生物学等背景的高科技人才,具备独立自主的药品研发能力与完整的药品生产系统,是一家集研发、生产、销售为一体的高科技制药企业。

公司拥有独特的先进纳米递释技术(NDDS)研发平台,可针对临床应用中的经典药物研发专属性的用辅料,通过先进的靶向和纳米技术进行药物创新,大幅提升药物的精准性,有效性和安全性,赋予其新的临床价值和生命力。已成功上市产品:紫杉醇聚合物纳米胶束,多功能抗体研发平台:可针对不同靶点开发单抗、双抗及三抗等免疫药物。小分子靶向药研发平台:可针对既往靶向药物耐药靶点开发新一代小分子靶向药。正研发产品:PD-1/IL-2/VEGF多功能抗体等。

上海谊众在不断发展成长的过程中,始终坚持“创新是企业发展唯一战略”的理念,确立了“创新发展,健康企生”的企业使命,形成了“第一、唯一、安全、前进”的核心价值观,锻造了“做最好的自己”的员工精神品质。企业将一如既往秉承理念,肩负使命,坚持核心价值,以坚毅的精神品质迎接挑战,致力于开发新一代创新药,为患者提供安全、有效、可负担的优质药物,以满足亟待解决的治疗需求。

2、主要产品、服务情况

1)核心产品基本情况

公司的核心产品“注射用紫杉醇聚合物胶束(紫蓝胶)”为国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批立项项目。该产品于2021年10月被国家药监局作为22类(境内外均未上市的创新药型)创新药批准上市,联合韵美用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性和间变性淋巴瘤酪酸酶(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,该产品的成功上市填补了国内外肿瘤领域的空白。

除针对NSCLC的治疗外,紫杉醇胶束在实际的临床实践中也广泛应用于食管癌、胃癌、鼻咽癌、胰腺癌、乳腺癌、妇科肿瘤等其他各类癌种的治疗。

紫杉醇是一种从红豆杉树叶和树枝中提取、分离后得到的具有紫杉烯环的二萜类化合物,作为抗微管剂的细胞毒类的抗肿瘤药物,是抗肿瘤植物药中市场规模最大的品种,是治疗肿瘤疾病化疗的基石性药物,临床上可单独使用,与靶向或免疫药物联合使用,也可作为辅助或新辅助化疗使用,广泛应用于肺癌、乳腺癌、胃癌、卵巢癌等癌种。

注射用紫杉醇聚合物胶束是继普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、紫杉醇白蛋白之后的全新紫杉醇类抗微管剂,公司通过独特的晶分子合成技术,独创性地研发了与天然紫杉醇药物活性成分精准匹配的、具有极好分布系数的药用辅料,并利用先进纳米技术形成的独家紫杉醇创新剂型(粒径:约18-20nm),针对非小细胞肺癌(NSCLC)的临床研究及临床实践表明,该产品相较于其他的紫杉醇剂型,无论在疗效或安全性上均具有显著的临床优势。

2)核心产品的优势与先进性

①紫杉醇剂型的创新

自1992年普通紫杉醇注射液上市以来的30余年,紫杉醇剂型经历了数次升级与更新。目前,国内已上市的紫杉醇剂型主要有四种,分别是普通紫杉醇注射液、注射用紫杉醇脂质体、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)及公司研发的注射用紫杉醇聚合物胶束。普通紫杉醇注射液是以聚氧乙烯蓖麻油-无水乙醇作为增溶剂的首个紫杉醇剂型,首次解决了紫杉醇的难溶性问题并开始在临床上广泛应用。2003年,以纳米颗粒、脂质体作为增溶剂的紫杉醇脂质体在国内上市,与普通紫杉醇注射液类似,仅解决了紫杉醇的难溶性问题,剂量并未明显提升,用药前仍需抗过敏预处理,疗效也与普通紫杉醇注射液相当。2005年,白蛋白紫杉醇注射液上市,相较于普通紫杉醇注射液和聚氧乙烯蓖麻油-无水乙醇的过敏预处理,临床使用剂量上升,疗效得到提高。2021年10月,公司的核心产品“注射用紫杉醇聚合物胶束”,被国家药监局作为2.2类(境内外均未上市的创新剂型)创新药批准上市,联合韵美用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性和间变性淋巴瘤酪酸酶(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。作为全新一代的紫杉醇创新剂型,紫杉醇胶束的优势在于:一方面,有证据显示,该产品在NSCLC的一线治疗上无论疗效及安全性均具有显著的临床优势。

聚合物胶束具有典型的核壳结构,亲水端向外,疏水端向内,内核由疏水性的聚合物形成,可增加难溶性药物紫杉醇的溶解度,并实现药物的缓慢释放。亲水性的外壳是由柔性亲嗜的聚合物链组成,具有优异的生物相容性,而肿瘤组织内此细胞间隙较大,缺少微管网络,血管紧张系受体功能缺失,且缺乏淋巴管,致使纳米颗粒可通过渗漏的方式进行小分子药物靶向富集和进入了临床试验;数字化医疗平台近年来也迅速发展,覆盖了全国众多三甲医院。如“腾讯思影”在癌症早筛上的高准确率使其与国内众多一流医院达成了合作。目前抗肿瘤医药产业正在经历“技术突破驱动产业重构、数据赋能重塑商业模式”的深刻变革,未来随着AI的不断进步与技术突破,医疗、医药行业将全面迈向“精准化”、“智能化”的新局面。

3.公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	1,447,992,684.90	1,573,359,475.26	-7.97	1,354,593,641.07
归属于上市公司股东的净资产	1,405,020,800.85	1,464,836,602.87	-4.08	1,319,178,266.25
营业收入	173,532,721.07	360,253,871.23	-51.83	235,957,004.22
归属于上市公司股东的净利润	6,975,282.60	161,553,919.38	-95.68	142,854,906.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,891,951.20	161,065,688.52	-97.58	102,786,775.90
经营活动产生的现金流量净额	39,437,023.16	86,554,073.66	-54.44	110,784,705.94
加权平均净资产收益率(%)	0.49	11.78	减少11.29个百分点	11.46
基本每股收益(元/股)	0.03	1.02	-97.06	0.99
稀释每股收益(元/股)	0.03	1.02	-97.06	0.99
研发投入占营业收入的比例(%)	21.44	6.23	增加15.21个百分点	3.36

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	68,702,991.41	53,218,858.24	47,696,380.61	3,924,490.81
归属于上市公司股东的净利润	29,178,031.68	5,330,888.48	161,171.90	-27,694,809.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	28,154,091.61	5,008,056.43	-2,081,124.90	-27,189,071.94
经营活动产生的现金流量净额	28,877,820.51	-24,101,024.85	16,088,567.90	18,571,659.60

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4.股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	6,713
年度报告披露日前一上月末的普通股股东总数(户)	6,144
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前一上月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前一上月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
周劲松	9,260,090	40,127,058	19.42	0	无	不适用	境内自然人
上海凯宝药业股份有限公司	5,700,818	24,703,546	11.96	0	无	不适用	境内非国有法人
上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	2,244,000	9,724,000	4.71	0	无	不适用	境内非国有法人
李峰	1,615,680	7,001,280	3.39	0	无	不适用	境内自然人
上海贤昱投资中心(有限合伙)	1,947,244	6,971,044	3.37	0	无	不适用	境内非国有法人
李幽	1,607,153	6,964,329	3.37	0	无	不适用	境内自然人
李鹤	1,555,612	6,740,986	3.26	0	无	不适用	境内自然人
上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	1,122,000	4,862,000	2.35	0	无	不适用	境内非国有法人
上海宜美健康管理咨询中心(有限合伙)	863,660	3,924,526	1.90	0	无	不适用	境内非国有法人
罗华东	1,254,469	2,722,672	1.32	0	无	不适用	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	周劲松先生系上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)、上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)之普通合伙人,执行事务合伙人;李幽系李鹤、李峰之父;李鹤、李峰为兄妹。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

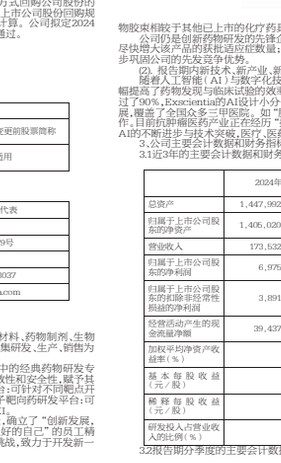
√适用 □不适用

单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例(%)	报告期内表决权数量变动情况(%)	表决权受限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	周劲松	40,127,058	0	40,127,058	19.42	9,260,090	无
2	上海凯宝药业股份有限公司	24,703,546	0	24,703,546	11.96	5,700,818	无
3	上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	9,724,000	0	9,724,000	4.71	2,244,000	无
4	李峰	7,001,280	0	7,001,280	3.39	1,615,680	无
5	上海贤昱投资中心(有限合伙)	6,971,044	0	6,971,044	3.37	1,947,244	无
6	李幽	6,964,329	0	6,964,329	3.37	1,607,153	无
7	李鹤	6,740,986	0	6,740,986	3.26	1,555,612	无
8	上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	4,862,000	0	4,862,000	2.35	1,122,000	无
9	上海宜美健康管理咨询中心(有限合伙)	3,924,526	0	3,924,526	1.90	863,660	无
10	罗华东	2,722,672	0	2,722,672	1.32	1,254,469	无
合计	/	113,741,441	0	113,741,441	/	/	/

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



物胶束相较于其他已上市的化疗药具有显著的临床优势,奠定了该产品在化疗领域持续的先发优势。

公司仍是创新药物研发的先锋企业,将努力推进核心产品紫杉醇胶束扩大适应症临床试验的相关工作,尽快曙大该产品的获批适应症数量;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,以进一步巩固公司的先发竞争优势。

(2).报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

随着人工智能(AI)与数字化技术的日益成熟,在抗肿瘤医药产业上的应用也愈发明显。例如AI技术大幅提高了药物发现与临床试验的效率。如Deep Mind的Alpha Fold 3在预测蛋白质结构的准确率上超过了90%,Recursion的AI设计小分子药物管线也顺利进入了临床试验;数字化医疗平台近年来也迅速发展,覆盖了全国众多三甲医院。如“腾讯思影”在癌症早筛上的高准确率使其与国内众多一流医院达成了合作。目前抗肿瘤医药产业正在经历“技术突破驱动产业重构、数据赋能重塑商业模式”的深刻变革,未来随着AI的不断进步与技术突破,医疗、医药行业将全面迈向“精准化”、“智能化”的新局面。

3.公司主要会计数据和财务指标

3.1近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	1,447,992,684.90	1,573,359,475.26	-7.97	1,354,593,641.07
归属于上市公司股东的净资产	1,405,020,800.85	1,464,836,602.87	-4.08	1,319,178,266.25
营业收入	173,532,721.07	360,253,871.23	-51.83	235,957,004.22
归属于上市公司股东的净利润	6,975,282.60	161,553,919.38	-95.68	142,854,906.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,891,951.20	161,065,688.52	-97.58	102,786,775.90
经营活动产生的现金流量净额	39,437,023.16	86,554,073.66	-54.44	110,784,705.94
加权平均净资产收益率(%)	0.49	11.78	减少11.29个百分点	11.46
基本每股收益(元/股)	0.03	1.02	-97.06	0.99
稀释每股收益(元/股)	0.03	1.02	-97.06	0.99
研发投入占营业收入的比例(%)	21.44	6.23	增加15.21个百分点	3.36

3.2报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	68,702,991.41	53,218,858.24	47,696,380.61	3,924,490.81
归属于上市公司股东的净利润	29,178,031.68	5,330,888.48	161,171.90	-27,694,809.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	28,154,091.61	5,008,056.43	-2,081,124.90	-27,189,071.94
经营活动产生的现金流量净额	28,877,820.51	-24,101,024.85	16,088,567.90	18,571,659.60

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4.股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	6,713
年度报告披露日前一上月末的普通股股东总数(户)	6,144
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前一上月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前一上月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
周劲松	9,260,090	40,127,058	19.42	0	无	不适用	境内自然人
上海凯宝药业股份有限公司	5,700,818	24,703,546	11.96	0	无	不适用	境内非国有法人
上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	2,244,000	9,724,000	4.71	0	无	不适用	境内非国有法人
李峰	1,615,680	7,001,280	3.39	0	无	不适用	境内自然人
上海贤昱投资中心(有限合伙)	1,947,244	6,971,044	3.37	0	无	不适用	境内非国有法人
李幽	1,607,153	6,964,329	3.37	0	无	不适用	境内自然人
李鹤	1,555,612	6,740,986	3.26	0	无	不适用	境内自然人
上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	1,122,000	4,862,000	2.35	0	无	不适用	境内非国有法人
上海宜美健康管理咨询中心(有限合伙)	863,660	3,924,526	1.90	0	无	不适用	境内非国有法人
罗华东	1,254,469	2,722,672	1.32	0	无	不适用	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	周劲松先生系上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)、上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)之普通合伙人,执行事务合伙人;李幽系李鹤、李峰之父;李鹤、李峰为兄妹。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

√适用 □不适用

单位:股

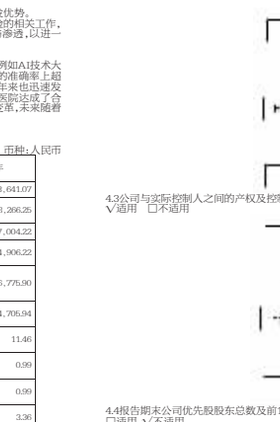
序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权数量变动情况	表决权受限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	周劲松	40,127,058	0	40,127,058	19.42	9,260,090	无
2	上海凯宝药业股份有限公司	24,703,546	0	24,703,546	11.96	5,700,818	无
3	上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	9,724,000	0	9,724,000	4.71	2,244,000	无
4	李峰	7,001,280	0	7,001,280	3.39	1,615,680	无
5	上海贤昱投资中心(有限合伙)	6,971,044	0	6,971,044	3.37	1,947,244	无
6	李幽	6,964,329	0	6,964,329	3.37	1,607,153	无
7	李鹤	6,740,986	0	6,740,986	3.26	1,555,612	无
8	上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	4,862,000	0	4,862,000	2.35	1,122,000	无
9	上海宜美健康管理咨询中心(有限合伙)	3,924,526	0	3,924,526	1.90	863,660	无
10	罗华东	2,722,672	0	2,722,672	1.32	1,254,469	无
合计	/	113,741,441	0	113,741,441	/	/	/

4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5.公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1.公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入173,532,721.07元,上年同期值为360,253,871.23元,较上年减少51.83%;归属于公司所有者的净利润为6,975,282.60元,上年同期值为161,553,919.38元,较上年减少95.68%;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为3,891,951.20元,上年同期值为161,065,688.52元,较上年减少97.58%。

2.公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688091　　证券简称:上海谊众　　公告编号:2025-012

上海谊众药业股份有限公司

关于部分募集资金投资项目延期的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海谊众药业股份有限公司(以下简称“公司”)于2025年4月22日召开了第二届董事会第九次会议、第二届监事会第八次会议,审议通过了《关于公司部分募投项目延期的议案》,同意公司对部分募投项目达到预计可使用状态的时间进行延长。本次延期未改变募投项目的实施主体、实施方式、募集资金投资用途,不会对募投项目的实施产生不利影响。现将相关情况公告如下:

一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会2021年8月3日发布的《关于同意上海谊众药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2021]2595号)同意,公司向社会公众公开发行人民币普通股(A股)股票2,645.00万股,每股面值1元,发行价格为每股人民币38.10元,募集资金总额为人民币100,774.50万元,扣除发行费用7,171.45万元,募集资金净额为93,603.05万元。

上述募集资金已全部到位,并由容诚会计师事务所(特殊普通合伙)对公司募集资金的到位情况进行了审验,并出具了容诚验字[2021]201Z0041号《验资报告》,公司依照规定对上述募集资金进行专户存储管理,并与保荐机构、募集资金专户监管银行签订了募集资金专户存储监管协议。

二、募集资金使用计划及使用情况

(一)募集资金使用计划

按照公司《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露的募集资金投资项目,以及公司根据实际募集资金到账情况对各募投项目募集资金投资金额进行的调整,调整后的募集资金使用计划如下:

单位:万元

序号	募投项目	项目总投资额	调整前拟投入募集资金额	调整后拟投入募集资金额
1	年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设1	42,768.00	42,768.00	33,043.05
2	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究	20,560.00	20,560.00	20,560.00
3	营销网络建设	10,000.00	10,000.00	10,000.00
4	补充流动资金及业务发展资金	30,000.00	30,000.00	30,000.00
合计		103,328.00	103,328.00	93,603.05

注1:“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”将由全资子公司上海联睿生物科技有限公司实施生产综合厂房建设等土建工程,由上海谊众负责自动化生产,检测及包装生产线建设,同时对现有能源供应、环保设施等进行改造建设等。

(二)公司募集资金使用情况

截至2024年12月31日,公司募集资金使用情况:

单位:万元

序号	项目名称	拟使用募集资金金额	截至2024年12月31日已使用募集资金
1	年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设	33,043.05	10,304.68
2	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究	20,560.00	927.49
3	营销网络建设	10,000.00	7,996.71
4	补充流动资金及业务发展资金	30,000.00	31,739.40
合计		93,603.05	50,968.28

公司严格按照《上海谊众药业股份有限公司募集资金管理制度》的规定管理和使用募集资金,募集资金的存放与使用情况详见公司于2025年4月23日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海谊众药业股份有限公司2024年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

三、本次部分募投项目延期的具体情况

(一)本次部分募投项目延期情况

结合目前公司部分募集资金投资项目的实际建设情况和投资进度,在募集资金投资用途及投资规模不发生变更的情况下,公司拟对部分募投项目达到预定可使用状态的时间进行调整,具体如下:

序号	项目名称	原计划达到预定可使用状态日期	首次延期后达到预定可使用状态日期	本次延期后达到预定可使用状态日期
1	年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设	2023年6月	2025年6月	2026年6月
2	注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究	2023年12月	2025年12月	2027年12月
3	营销网络建设	2023年12月	2025年6月	2026年6月

(二)本次募投项目延期原因

1、“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”项目

2020年以来,受外部客观环境影响,公司注射用紫杉醇聚合物胶束新药注册上市申请过程较预计时间延后,直至2021年第四季度方获批上市,相应地公司募投项目建设也推后进行;同时,由于该项目厂房建设所处地块位于上海市奉贤区奉贤新城17单元建设规划范围内,而诸规划涉及商业办公、居住生活、工业仓储、科研教育及轨道交通15号线南延段等,对公司厂房建设项目的报批审核进度产生了一定影响,2024年2月,“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”方获得建筑工程施工许可;目前公司正在开展建筑主体工程的施工及产线装配,作为药品生产用途,根据药品生产相关法律法规要求,项目投产前需需通过药监部门检查并获得生产许可,通过药监部门检查并获得生产许可的审批时间取决于多项内外部条件,时间上具有一定不确定性,因而该项目进度存在延期的情况。

2、“注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究”项目

一方面,基于外部客观环境,公司注射用紫杉醇聚合物胶束新药注册上市较预计时间延后;另一方面,近年来,医药行业外部环境出现一定变化,公司根据最新指南,推进策略变化情况,通过调整了相关产品的研发进度;同时,紫杉醇胶束针对其他适应症的临床研究目前正有序开展,根据最新的医药监管要求,公司开展紫杉醇胶束扩大适应症的二期临床研究前,需先进行小规模的二期临床研究,在获得试验数据后方可科学、严谨、精准地制定二期临床研究方案与计划,相关流程的周期具有一定不确定性,考虑到上述客观情况,经公司审慎评估,拟对该项目完成时间进行调整。

3、“营销网络建设”项目

募集资金到位后,公司“营销网络建设”项目一直在有序开展,截至2024年末项目投入进度达到80%左右。但因近年来,医药行业市场环境出现客观变化,尤其是受2024年底之前,公司紫杉醇胶束尚未纳入医保目录,在医院准入、药师配置与回院输注等环节上存在一定阻难等因素影响,公司根据外部环境的最新情况,适度调整了紫杉醇胶束市场布局策略。随着紫杉醇胶束于2025年1月正式纳入医保目录,公司将持续推进“营销网络建设”项目的建设工作。

为了降低募集资金的投资风险,提升募集资金使用效率,保证资金安全合理运用,公司根据募投项目当前的实际情况,经过谨慎研究,公司拟将募投项目“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”、“注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究”、“营销网络建设”项目预定可使用状态时间做出调整,公司将继续统筹协调全力推进,力争早日完成上述募投项目建设。

综上,基于外部客观环境、行业政策、地方建设规划、公司实际经营情况、募投项目实施的实际进展等多方面因素考量,公司拟对募投项目“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”、“注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究”、“营销网络建设”达到预定可使用状态的时间进行延期。

四、本次部分募投项目延期对公司的影响

公司以审慎和效益最大化为原则,根据生产经营的实际情况并结合市场环境变化,把控募投项目的实施进度。项目延期未改变募投项目的实施主体、投资总额、实施方式,不会对募投项目的实施造成实质性的影响,不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形,符合公司实际经营情况。

五、募投项目实施的必要性与可行性的论证

根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作(2023年12月修订)》的相关规定,公司对“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”项目、“注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究”项目及“营销网络建设”项目实施的必要性和可行性进行了重新论证,具体如下:

1、“年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设”项目

(1)项目建设必要性

目前,紫杉醇作为抗微管类的细胞毒类抗肿瘤药物中市场规模最大的品种,是肿瘤化疗的基石性药物,临床上既可单独使用,也可与靶向或免疫药物联合使用,还可作为辅助或新辅助化疗药物使用,广泛应用于肺癌、乳腺癌、胃癌、卵巢癌等癌种的治疗。注射用紫杉醇聚合物胶束是继普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、紫杉醇白蛋白之后的全新紫杉醇类抗微管剂,针对非小细胞肺癌(NSCLC)的临床研究及临床实践表明,该产品相较于其他的紫杉醇剂型,无论在疗效或安全性上均具有显著的临床优势。公司注射用紫杉醇聚合物胶束为国内第一个上市的紫杉醇胶束产品,市场空间大,随着公司学术及市场推广的持续推进,预计未来该产品的有效性、安全性等临床优势将越来越为市场所认可,并转化为良好的市场份额,同时随着公司紫杉醇胶束纳入医保目录并于2025年1月开始执行医保价格,紫杉醇胶束的市场推广前景良好。

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”项目的实施,可有效提升公司紫杉醇胶束产品的生产能力,满足下游市场需求;同时通过采用先进的自动化、智能化、集约化的生产装备,该项目将通过提升生产效率,保证产品质量等方式,达到进一步降本增效的目的,为公司长远业务目标及发展战略的实现提供坚实的保障。

(2)项目继续实施的可行性

为了有效地使用募集资金,公司对项目投入表持科学、合理、节约的原则,根据外部客观环境、地方建设规划、行业主管部门关于医药生产管理政策、公司实际经营情况等确定募投项目投资进度,目前该项目正在开展建筑主体工程的施工及产线装配。公司在长期的业务实践及项目实施过程中培养了专业的产线建设队伍,并建立了完善的生产管理体系、品质管理体系,公司具备实施该项目的技术实力及人才储备。

2、“注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究”项目

(1)项目继续实施的必要性

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。公司注射用紫杉醇聚合物胶束作为最新的紫杉醇创新剂型,为国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批立项项目,产品批准上市后,联合韵美用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阳性和间变性淋巴瘤酪酸酶(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,该产品的成功上市填补了国内外肿瘤领域的空白。

基于紫杉醇本身抗肿瘤的广谱特性,除针对NSCLC的治疗外,紫杉醇胶束在临床上应用于食管癌、胃癌、鼻咽癌、胰腺癌、乳腺癌、妇科肿瘤等其他多癌种的治疗于段具有较高的可行性。

通过募投项目“注射用紫杉醇聚合物胶束扩大适应症临床研究”的实施,预计公司可以较大幅度扩大紫杉醇胶束的治疗领域,为更多其他癌种患者提供高品质、创新性、最新剂型的紫杉醇胶束产品,同时公司现有各地销售渠道可本地化覆盖更多科室的销售推广,提升学术推广效率和市场推广效果,从而帮助公司业绩,有利于公司长远稳健发展。

(2)项目继续实施的可行性

公司成立以来,主要依靠自身力量完成了国内第一个紫杉醇胶束产品的研发、上市,填补了国内外肿瘤制剂领域的空白,公司拥有一批高水平、稳定的研发力量,同时通过员工持股平台搭建,公司核心技术人员稳定性较高,公司拥有独立的、完整的研发、生产、质量控制、销售等全流程、全链条的药品研发、生产、销售体系,能够独立自主开展药品研发、生产、销售等全流程工作,具备独立自主的药品研发能力。

3、“营销网络建设”项目

由于紫杉醇胶束主要用于肿瘤治疗,专业性比较强,需要开展专业的学术服务和推广工作。紫杉醇胶束是公司研发上市的第一个产品,营销网络的建设可以确保公司拥有市场推广的主动权,从而建立自有、可控的营销体系,确保产品推广能取得较好的效果,从而让产品获得更多医院、患者的了解和认可,开促进临床实践中安全合理地使用紫杉醇胶束,这对公司长远发展具有重要意义。

同时,根据国家医疗管理体制改革的精神,紫杉醇胶束在临床上应用于食管癌、胃癌、