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

2025 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、本公司董事会及董事、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

2026年4月27日,公司第二届董事会第十五次会议审议通过了《关于公司2025年度权益分派方案的议案》,考虑到公司2025年度所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2025年度为维护市值与股东权益,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630,589股,实际回购金额34,995,953.57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2025年度不再实施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会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

□适用 √不适用

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
A股	上交所科创板	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专注于抗肿瘤创新药物及相关产品的研发与产业化,汇聚了涵盖高分子材料、药物制剂、生物学等多学科背景的高层次科技人才。依托独立自主的知识产权体系与完善的药品研发管线,公司不仅拥有雄厚的源头创新能力,更配套建设了高标准的现代化药品生产基地。公司通过研产销一体化的高效运营模式,致力于为肿瘤患者提供更具临床价值的治疗方案,是一家具有全产业链整合能力的高科技制药企业。

公司成立十余年来,始终秉持矢志不移的创新精神、坚持以创新研发为核心驱动力,在抗肿瘤创新药领域不断深耕。通过多年技术积淀与战略布局,公司已依次构建起三大先进的创新药研发平台:其一,独特的先进纳米颗粒药物递送系统研发平台,该平台专注于针对临床经典药物开发专属性药用辅料,深度融合先进靶向与纳米技术对药物进行迭代创新,旨在大幅提升药物的精准性、有效性与安全性,从而赋予传统药物全新的临床价值与生命力;其二,多功能抗体研发平台,具备针对不同靶点开发单克隆抗体、双特异性抗体及三特异性抗体等新一代免疫治疗药物的卓越能力;其三,小分子靶向药研发平台,致力于针对既往靶向药物的耐药突变靶点,开发更具突破性的新一代小分子靶向药物。三大平台协同并进,构筑了公司从药物递送革新到免疫治疗攻坚、再到小分子精准突破的全方位研发矩阵。

依托先进的研发体系,公司已在创新成果转化方面取得显著突破:首款自主研发的上市产品注射用紫杉醇聚合物胶束(紫晟R)是抗肿瘤化疗方案基石性药物紫杉醇的全新剂型,凭借独特的技术路径,在疗效与安全性方面实现显著突破,展现出相较于同类已上市产品的卓越优势。与此同时,公司在研管线储备丰富、梯度合理,正全力推进包括:三功能抗体融合蛋白、第四代EGFR小分子靶向药在内的多个重点项目,旨在攻克现有疗法的耐药难题与治疗盲区。此外,公司也在前瞻性地积极布局下一代肿瘤治疗的前沿领域,正有序开展针对KRAS G12D突变实体瘤的治疗性mRNA肿瘤疫苗以及用于治疗血小板减少症的IL-11/c-Mpl双功能融合蛋白的早期探索性研究,为未来的长远发展构建先发技术储备与竞争优势。

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,健康众生”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

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(紫晟R)”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2.2类(境内外均未上市的创新药型)创新药批准上市,联合铂类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,该产品的成功上市填补了国内外肽聚制剂领域的空白。

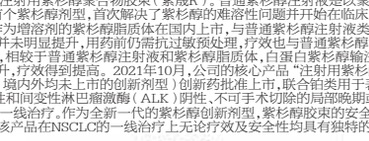
基于紫杉醇的广谱抗肿瘤属性与肽聚制剂的显著优势,除针对NSCLC的治疗外,紫杉醇胶束在实际的临床实践中也广泛应用于食管癌、胃癌、鼻咽癌、胰腺癌、乳腺癌、妇科肿瘤等其他各类癌种的治疗。

注射用紫杉醇聚合物胶束(紫晟R)

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。紫杉醇既可通过与细胞微管蛋白结合,促进微管蛋白聚合并抑制微管解聚,导致细胞有丝分裂周期阻滞于G2/M期从而诱导凋亡;同时还能调节体内免疫功能,作用于巨噬细胞以促进肿瘤坏死因子α受体、白细胞介素及干扰素的释放,直接杀伤或抑制肿瘤细胞分裂。

紫杉醇抗肿瘤作用机理图

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剂型,公司通过独特的高分子合成技术,独创性地研发了与天然紫杉醇药物活性成分精准匹配的、具有极窄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。



紫杉醇胶束的合成

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制剂主要有四种,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)及公司生产的注射用紫杉醇聚合物胶束(紫晟R)。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,以卵磷脂、胆固醇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,白蛋白紫杉醇上市,相较于普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体,白蛋白紫杉醇输注前无需抗过敏预处理,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药型)创新药批准上市,联合铂类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。作为全新一代的紫杉醇创新剂型,紫杉醇胶束的安全性、有效性均明显提高。现有证据显示,该产品在NSCLC的一线治疗上无论疗效及安全性均具有独特的优势和先进性。

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束缚的聚合物链组成,具有优异的生物相容性。而肿瘤组织内皮细胞间隙较大,缺少血管壁平滑肌层,血管紧张素受体功能缺失,且缺少淋巴管,致使淋巴液回流受阻。因此,注射用紫杉醇聚合物胶束18-20nm的纳米粒径范围可以使其方便地穿过血管壁在肿瘤组织中富集,且不被淋巴液回流带走,从而能长久存在于肿瘤组织中,该产品的粒径范围使其具有良好的高渗透长滞留效应,具备肿瘤组织的靶向性。

紫杉醇类产品剂型

②优异的疗效

紫杉醇胶束针对18例晚期多线复治实体瘤患者的Ⅰ期临床研究显示,该产品获得390mg/㎡的最大耐受剂量(MTD)和435mg/㎡的限制性毒性剂量(DLT),是迄今紫杉醇制剂公开数据中可知患者使用的最高剂量,显示出了优秀的临床耐受性。在剂量175-435mg/㎡范围内,该产品药代动力学参数呈线性动力学特征,不同剂量组患者的消除半衰期(t1/2)平均值在16.6-19.8小时之间,为该产品在人体内良好的稳定性提供了保障。

在18例接受紫杉醇胶束单药治疗的病人中,17例为非小细胞肺癌,6例部分缓解(PR,其中3例为此前使用过紫杉醇或其他紫杉烷类药物治疗进展的患者,1例使用过白蛋白紫杉醇),8例疾病稳定(SD),3例疾病进展(PD),有效率为35.29%;1例为乳腺癌患者,用药后疾病稳定;总疾病控制率为83.30%,中位PFS值为5.53个月。这一结果近乎达到了晚期NSCLC一线含铂第3代双药联合化疗方案的效果。

紫杉醇胶束一线治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的Ⅲ期临床试验结果显示,该产品较溶剂型紫杉醇的客观缓解率(ORR)显著提高(总体:52% vs 28%,p<0.0001;鳞癌:61% vs 39%,p=0.004;非鳞癌:45% vs 21%,p=0.0001.INV-Assessed,ITT set),是一线治疗晚期NSCLC临床Ⅲ期研究的紫杉醇制剂和其他化疗药公开数据可知的最高客观缓解率;由于临床试验的设计要求,患者最多可接受6个周期的治疗,在没有进行后续维持治疗的情况下,无进展生存期(PFS)显著延长(6.4月 vs 5.3月,p=0.0001);总生存期(OS)具有延长趋势。

2.2主要经营模式

1、研发模式

公司组建了一支专业覆盖全面、技术功底深厚的高素质研发团队,核心成员具备分子生物学、药物制剂、药物分析、高分子材料及小分子化合物合成等多学科交叉背景,并配备了符合GMP标准的先进生产设备与精密检验仪器,为创新药的研发提供了坚实的硬件支撑。在技术平台层面,公司系统布局了三大核心方向:纳米药物递送系统研发平台致力于为经典药物开发专属性药用辅料,通过靶向与纳米技术实现迭代创新,重塑药物的临床价值;多功能抗体研发平台具备针对不同靶点开发单抗、双抗及三抗等免疫药物的能力;小分子靶向药研发平台则专注于攻克既往靶向药物的耐药难题,开发新一代治疗药物。

在研发管理体系上,公司严格执行《研发项目管理办法》,推动项目管理从立项到转化的规范化与科学化,并配套建立了高效的运行与激励机制,确保研发活动紧密贴合公司整体发展战略。公司采取以自主研发为主导的全链条研发模式,工作范畴不仅涵盖药物的临床前探索与临床研究,更深度延伸至产业化落地的后端工艺开发,建立与商业化生产高度一致的生产工艺、质量控制标准及GMP合规管理体系。在组织架构上,研发工作以研发部与医学市场部为前沿核心,主导临床前及临床研究;同时,生产管理部(下设胶束制剂车间与辅料合成车间)、质量管理部紧密协同,共同负责创新制剂的生产工艺验证、质量控制体系构建、临床试验样品制备及新药上市申报资料的准备工作。这种前端研发与后端生产、质量系统深度融合的模式,有效保障了科研成果从实验室到工业化生产的无缝衔接与高效转化。

2、采购模式

公司采购计划遵循“季度规划、月度调整、按周执行”的动态管理原则组织实施。采购计划的编制以审定的采购方案为核心依据,并综合考量项目实际进展、年度投资计划及招标安排等多维因素,确保计划兼具科学性、合理性与可操作性,实现采购活动与生产经营节奏的精准匹配。

(1)供应商选择与管理

公司建立了完善的供应商评估与准入制度,依据严格标准确定合格供应商名录,从源头保障物资与服务质量,全面满足研发及生产需求。在管理机制上实行分类管控:GMP体系内供应商由质量管理部严格按照公司标准操作规程(SOP)实施全生命周期管理;非GMP体系供应商则执行准入制审查程序。同时,公司高度重视与核心战略供应商的关系维护,致力于构建长期、稳定的合作伙伴关系,以保障采购流程的稳定高效运行,为生产与研发活动提供持续、可靠的物资支持。

(2)采购计划编制与执行管控

公司构建了规范化的采购审批流程体系,在各关键流程节点实施精细化管控。重点关注内容包括:物资采购方式与定价的合理性评估,采购数量与研发项目需求及生产经营目标的匹配度审核,物资规格、型号与技术指标对比标准和操作要求的符合性验证,以及库存水平的有效管控。同时,严格监控采购价款是否超出预算授权范围,并对计划外采购事项实施专项审查,全面防范采购风险,确保采购活动的合规性与经济性。

3、生产模式

公司现有的紫杉醇胶束冻干粉针生产线与专用聚合物辅料合成生产线均严格按照国家《药品生产质量管理规范》(GMP)的要求完成建设与验证。企业已建立起覆盖全流程的药品生产质量管理体系,依托系统化的管理规程(SMPs)与标准操作规程(SOPs),确保能够持续、稳定地生产出符合预定用途及注册标准的药品。在合规资质方面,公司原有生产线已于2021年11月19日取得《药品生产现场检查结果告知书》;位于现有厂房预留区域增设的新产线亦于2023年10月30日顺利获得《药品生产许可证》及《药品生产现场检查结果告知书》。上述里程碑标志着公司已全面通过上海市药品监督管理局的GMP符合性检查,目前两条生产线均已具备开展商业化规模生产经营的法定资质与体系能力。

在生产过程管控层面,公司始终坚守药品全生命周期质量把关原则,从六大核心要素确保生产活动全程受控:合格的人员资质、确认的厂房设施、合规的生产环境、验证的生产设备、检验合格的物料、经验证的工艺与分析方法,以及经授权的质量放行程序。在具体生产执行中,岗位人员须严格遵循工艺规程设定的参数进行操作,所有关键工艺步骤与参数均执行严格的复核制度;现场QA人员实施动态巡检,对工艺关键控制点及中间产品进行实时监督与抽样检测,保障过程稳定性。QC部门则独立负责原辅物料、过程样品、中间体及成品的全面检验。若在上述任一环节发现偏差或检验结果异常,公司将严格按照《偏差管理规程》及《检验结果超标、超常标准管理规程》启动根本原因调查,并实施有效的纠正与预防措施,确保生产运行始终处于严格的GMP合规状态。

4、销售模式

公司始终坚持以自营模式为核心销售模式,聚焦核心产品紫杉醇胶束的推广,积极探索符合公司战略方向的创新型商业模式。在营销队伍建设中,公司特别重视营销人员具备实际相关肿瘤药物的销售履历,注重“专业、敬业、稳定”的素质要求,以临床诊疗获益为根本出发点,高效精准地开展临床学术推广。公司自开展紫杉醇胶束商业化销售至今,持续开展营销团队的组建工作,不断优化营销团队的结构与能力,已建成功能完备的营销中心,涵盖商务运营、一线销售、市场支持、结算考核、内勤服务等模块,形成端到端的业务闭环。在营销人才的选聘上,公司综合考察人员的专业背景、工作经验、工作能力、工作稳定性与职业道德,择优录用并严格落实试用期机制;建立业绩考核与激励机制,定期评估销售人员的阶段性业绩,不断提升营销人员的职业能力,提高员工在工作中的主动性与有效性,从而优化整体绩效,为公司后续发展做好各方面支持。

2025年是公司核心产品紫杉醇胶束纳入医保目录的开局之年。在营销管理方面,公司重点树立企业品牌“紫晟R”,强化产品临床定位,从循证医学证据、药物经济学、全方位合规营销等方面,建立差异化优势,全力塑造“紫杉醇领先品牌”的市场认知。公司统筹营销布局,建立终端销售地图,强化终端覆盖。借助国谈产品身份,快速释放政策红利,重点聚焦市场准入和产品商业化销售上量。市场准入层面,一是做好双通道目录、单独支付目录的列入,实现成功进入二十多个省、市、自治区两个目录名单;二是做好医院进院工作,实现由院外销售向院内销售模式的根本性转变。公司整体统筹,组织协调各销售区域,充分抓住各地药事会召开的时间窗口,聚焦两个关键,纲举目张,步步落地。2025年,成功进院数百家医院。上海区域,基本实现目标医院全覆盖。其它区域,重点做好肿瘤专科医院和学术龙头医院,取得较好成果。同时,基于真实世界证据开展细分适应症的学术活动,强化临床差异化定位;在医保合规框架下,加强销售合规审查与风险控制机制;将医保初期的成功模式,形成标准化操作流程,快速复制到新区域,持续提升营销效能。

2.3所处行业情况

(1).行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

上海谊众药业股份有限公司致力于抗肿瘤创新药物及相关产品的开发,是一家集研发、生产、销售为一体的高科技制药企业。根据国家统计局修订的《国民经济行业分类》(GB/T 4754-2017),以及中国证监会《上市公司行业分类指引(2012)》,公司所属行业为“医药制造业”(C27)。

(1)医药市场规模

根据IQVIA《全球药品使用趋势报告展望至2029》,2024年全球药品支出(按标价计算)约为1.8万亿美元。IQVIA测算数据显示,2025年全球医药市场规模约1.6万亿美元,其中新兴市场国家医药市场容量3,970亿美元,占比约25%。从增速看,2021-2025年新兴市场国家CAGR为6.1%,高于全球市场的4.9%和法规市场的3.0%。

据弗若斯特沙利文数据,全球医药市场规模从2019年的13,245亿美元增长至2023年的14,723亿美元,预计到2026年,2030年将分别达到17,667亿美元和20,694亿美元。据弗若斯特沙利文最新市场分析,2024年全球医药行业市场估值约为1.57万亿美元,预计2024-2030年CAGR约为7.1%。

创新药持续驱动全球医药市场增长。据IQVIA和Evaluate Pharma数据,2024年全球创新药市场规模已超过1.6万亿美元,预计2028年将扩大至2.0-2.1万亿美元,市场占比达到55%左右,2023-2028年复合增长率维持在7.5%-9%的高水平。

从治疗领域看,2025年肿瘤继续领跑全球处方药市场,销售额约2,880亿美元;肥胖症领域以近310亿美元的年度绝对增长量超过免疫学,成为全球第二大增长贡献领域;肿瘤、免疫、糖尿病和肥胖症四大领域合计贡献了约1,110亿美元的增长,占十大治疗领域增长总额的89%。

中国医药市场规模也保持着持续增长态势,据弗若斯特沙利文预测,2025年我国药品消费支出将达到3,300亿美元,复合年增长率9.6%,远高于同期全球医药市场5.7%的复合年增长率。据行业权威数据统计,2023年中国医药行业市场规模达4.2万亿元,2024年突破4.6万亿元,同比增长9.5%;2025年市场规模进一步攀升至5万亿元,同比增长8.7%,占全球市场份额的22%。据东吴证券援引弗若斯特沙利文数据,中国医药市场2023年达到2,315亿美元,预计2026年、2030年将分别增长至2,911亿美元和3,732亿美元,继续位居全球第二。

从细分板块看,2025年上半年,中国三大终端六大市场中化学药占比为60.64%,生物药占比稳步提升至15.03%,中成药占比保持在23%-24%左右。其中,抗肿瘤和免疫调节剂在化药及生物药大类中占比超20%,增速达7.44%。根据弗若斯特沙利文分析报告,受生物药研发投资增加、居民负担能力增强、政府政策利好及肿瘤、自身免疫性疾病领域较大未满足需求的推动,2025年中国生物药市场规模将达到7,102亿元。

从治疗领域看,据IQVIA数据,就市场规模和增长潜力而言,肿瘤、内分泌/代谢和免疫为中国最大的三个治疗领域,到2029年预计将带来3,880亿美元增量机会。

(2)抗肿瘤药市场情况

全球抗肿瘤药物市场呈现高速增长态势,根据IQVIA数据统计,2025年抗肿瘤药物销售额达到约2,880亿美元,领跑全球处方药市场。其中,实体瘤市场规模约1,940亿美元,以乳腺癌、非小细胞肺癌和前列腺癌为主导;血液肿瘤市场规模约750亿美元,以多发性骨髓瘤、慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤为主要适应症。另据Fortune Business Insights数据,2025年全球肿瘤药物市场规模为2,564.6亿美元,预计到2034年将达到6,975.9亿美元,预测期内复合年增长率为11.77%。

从药物类型看,单克隆抗体、小分子靶向药、免疫治疗药物等新兴疗法市场份额不断扩大。据沙利文发布《2026全球抗体药物行业发展蓝皮书》,2024年全球抗体市场规模已达2,543亿美元,预计到2030年将达到约4,579亿美元;未来随着ADC、双抗等创新品类的加速崛起,2035年全球市场规模有望进一步突破至6,757亿美元。

中国抗肿瘤药物市场近年来也持续保持稳健增长态势,根据弗若斯特沙利文分析,中国抗肿瘤药物市场规模在2023年达到2,416亿元,在过去5年中的复合年增长率达到7.2%,预计中国抗肿瘤药物市场在2030年将达到5,484亿元,年复合增长率为12.4%。另据统计,2025年中国抗肿瘤药物市场规模约为3,747亿元,2019-2025年复合年增长率约为12.7%。随着抗肿瘤药物陆续获批上市及医保覆盖范围的持续扩大,预计抗肿瘤药物市场未来几年将继续处于上升态势。

从细分领域看,中国抗体药物市场正稳步迈入黄金发展期。根据沙利文《2026全球抗体药物行业发展蓝皮书》,2024年中国抗体药物市场规模约为1,312亿元人民币,预计到2030年将增至3,964亿元,2035年进一步达到8,201亿元。其中,单抗市场规模预计从2024年的1,246亿元增长至2030年的2,443亿元,增幅近两倍,体现出其在常规治疗与医保覆盖扩大背景下的持续渗透力;双抗整体市场规模将从2024年的26亿元跃升至2030年的359亿元,2035年达到更高水平。

在创新疗法方面,我国在ADC、双抗等领域发展迅速,国产创新药企已形成全球竞争优势,多款药物通过海外授权实现国际化布局。在良好的政策环境、持续提升的研发能力以及庞大的患者群体共同驱动下,中国抗肿瘤药物市场仍将保持较快增长态势,创新药和生物类似药将持续成为市场增长的核心动力。

(3)抗肿瘤新药的研发与商业化是医药领域公认难度最高、失败风险最大的方向之一。据BIO及QLS发布的《Clinical Development Success Rates 2011-2020》,抗肿瘤药物从研发启动到获批上市的成功率不足10%,远低于其他治疗领域。其技术门槛呈现多层次、高复杂度特征,涉及生物学机制复杂、药物设计与优化难度大、临床转化不确定性高以及生产工艺要求苛刻等多重挑战。

从技术层面看,肿瘤异质性和耐药性使得靶点发现与验证极为困难;药物设计需兼顾选择性、疗效与安全性,且小分子、单抗、ADC、双抗等不同产品各有独特的技术壁垒。临床阶段中,疗效预测生物标志物缺失、试验终点设计复杂、竞品格局快速变化等因素导致临床结果高度不确定。此外,抗肿瘤生物药的生产工艺对质量控制要求极高,进一步抬高了技术门槛。

研发流程涵盖临床前研究、临床试验、审评审批、生产质控及商业化销售,全周期可长达十余年,单药研发成本可达数亿美元。同时,企业还需应对医药政策调整、医保准入变化、技术迭代等外部不确定性。因此,抗肿瘤新药领域具有极高的准入门槛,对企业的研发实力、资本储备、产业化经验及全链条整合能力均提出了严苛要求。

(2).公司所处的行业地位分析及其变化情况

上海谊众是国内抗肿瘤创新药研发的领先企业,汇聚了高分子材料、药物制剂、生物学等多学科背景的高素质人才,具备独立自主的药品研发能力与完整的药品生产体系。

成立十余年来,公司始终坚持以创新研发为核心驱动力,在抗肿瘤创新药领域持续深耕,逐步构建起三大协同并进的先进研发平台:其一,独特的纳米颗粒药物递送系统平台,深度融合靶向与纳米技术,推动经典药物的迭代升级;其二,多功能抗体研发平台,具备开发单克隆抗体、双特异性抗体及三特异性抗体等新一代免疫治疗药物的能力;其三,小分子靶向药研发平台,专注攻克既往靶向药物的耐药突变,开发更具突破性的新一代小分子药物。三大平台互为支撑,构筑了从药物递送革新到免疫治疗攻坚、再到小分子精准突破的全方位研发矩阵,显著提升了公司的技术先进性与综合竞争力。

公司将持续推进核心产品紫杉醇胶束的扩大适应症临床试验,加快获批适应症数量的增加;同时加大营销网络建设投入与市场开拓力度,加快市场布局与渗透,进一步巩固先发优势。凭借深厚的技术积累、前瞻性的平台布局以及清晰的商业化路径,公司在抗肿瘤创新药领域已形成稳定且具有持续竞争力的行业地位。

(3).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)与数字化技术的成熟,其在抗肿瘤医药产业的应用正加速从概念验证走向规模化落地。在研发端,AI大幅提升了药物发现与临床试验效率:先进蛋白质结构预测模型对复合物结构的预测准确率已突破90%,AI驱动的药物设计平台可将候选分子从靶点确认推进至临床前开发的周期大幅缩短至18个月左右,已有AI设计的药物成功完成临床验证并实现临床价值兑现。在诊疗端,数字化医疗平台已广泛覆盖国内众多三甲医院,AI辅助诊断在肺结节等癌症早筛中的灵敏度达到98%以上,2026年国家医保局更将AI辅助诊断纳入乙类目录,率先开启国家级AI医疗普惠模式。

AI与数字化正深刻重构抗肿瘤医药产业的研发范式与商业模式。越来越多传统药企加速利用AI技术,借助自研AI引擎提高研发效率。展望未来,随着大模型与智能决策系统的持续演进,抗肿瘤医药产业将全面迈向“精准化”与“智能化”的新阶段,在研发全流程贯通、诊疗个体化决策等方面催生更深层次的变革。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	1,527,061,238.56	1,447,992,684.90	5.46	1,573,359,475.20
归属于上市公司股东的净资产	1,430,309,064.18	1,405,020,800.85	1.80	1,464,836,602.87
营业收入	316,076,818.03	173,532,721.07	82.14	360,253,871.23
利润总额	61,149,324.72	4,817,201.20	1,169.40	186,900,151.55
归属于上市公司股东的净利润	64,555,772.15	6,975,282.60	825.49	161,553,919.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	61,488,112.81	3,891,951.20	1,479.88	161,065,688.52
经营活动产生的现金流量净额	-19,382,811.47	39,437,023.16	-149.15	86,554,073.66
加权平均净资产收益率(%)	4.50	0.49	增加4.01个百分点	11.78
基本每股收益(元/股)	0.32	0.03	966.67	1.02
稀释每股收益(元/股)	0.32	0.03	966.67	1.02
研发投入占营业收入的比例(%)	27.32	21.44	增加5.88个百分点	6.23

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	71,032,214.87	89,275,190.59	82,820,176.44	72,949,236.13
归属于上市公司股东的净利润	14,185,975.54	23,817,832.76	12,654,964.95	13,896,969.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	15,096,916.55	21,968,673.07	11,239,326.52	13,193,196.67
经营活动产生的现金流量净额	-35,461,931.24	5,829,979.21	8,210,408.94	2,038,731.62

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)	8,343
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,401
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	

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	0	40,127,058	19.41	0	无	0	境内自然人
上海凯宝药业股份有限公司	-2,067,037	22,636,509	10.95	0	无	0	境内非国有法人
上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	0	9,724,000	4.70	0	无	0	境内非国有法人
李端	0	7,001,280	3.39	0	无	0	境内自然人
李端	0	6,964,329	3.37	0	无	0	境内自然人
李锴	0	6,740,986	3.26	0	无	0	境内自然人
宁波多缔德商贸合伙企业(有限合伙)	0	3,924,526	1.90	0	无	0	境内非国有法人
张亚萍	3,800,000	3,800,000	1.84	0	无	0	境内自然人
上海贤昱投资中心(有限合伙)	-4,111,044	2,860,000	1.38	0	无	0	境内非国有法人
上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	-2,065,438	2,796,562	1.35	0	无	0	境内非国有法人
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;李端系李锴、李峰之父;李锴、李峰为兄妹。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用					

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

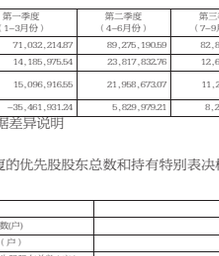
√适用 □不适用

单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	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	19.41	0	无
2	上海凯宝药业股份有限公司	22,636,509	0	22,636,509	10.95	-2,067,037	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	4.70	0	无
4	李端	7,001,280	0	7,001,280	3.39	0	无
5	李端	6,964,329	0	6,964,329	3.37	0	无
6	李锴	6,740,986	0	6,740,986	3.26	0	无
7	宁波多缔德商贸合伙企业(有限合伙)	3,924,526	0	3,924,526	1.90	0	无
8	张亚萍	3,800,000	0	3,800,000	1.84	3,800,000	无
9	上海贤昱投资中心(有限合伙)	2,860,000	0	2,860,000	1.38	-4,111,044	无
10	上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	2,796,562	0	2,796,562	1.35	-2,065,438	无
合计	/	106,575,250	0	106,575,250	/	/	/

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316,076,818.03元,上年同期值为173,532,721.07元,较上年增加82.14%。归属于母公司所有者的净利润为64,555,772.15元,上年同期值为6,975,282.60元,较上年增加825.49%;归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为61,488,112.81元,上年同期值为3,891,951.20元,较上年增加1,479.88%。

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

(下转B573版)

证券代码:688091 证券简称:上海谊众

上海谊众药业股份有限公司

2026 第一季度报告

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。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是√否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	79,157,974.05	71,032,214.87	11.44
利润总额	16,958,559.19	15,489,681.20	9.48
归属于上市公司股东的净利润	18,