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 2025年第一季度报告

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、监事会及董事、监事、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	71,032,214.87	68,702,991.41	3.39
归属于上市公司股东的净利润	14,185,975.54	29,178,031.68	-51.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	15,096,916.55	28,154,091.61	-46.38
经营活动产生的现金流量净额	-35,461,931.24	28,877,820.51	-222.80
基本每股收益(元/股)	0.07	0.18	-61.11
稀释每股收益(元/股)	0.07	0.18	-61.11
加权平均净资产收益率(%)	1.00	1.97	减少0.97个百分点
研发投入合计	9,276,624.21	5,595,803.86	65.78
研发投入占营业收入的比例(%)	13.06	8.14	增加4.92个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	1,466,791,387.83	1,447,992,684.90	1.30
归属于上市公司股东的所有者权益	1,422,676,328.94	1,405,020,800.85	1.26

(二) 非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分		
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	203,194.48	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	2,052,128.76	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益	-2,422,955.61	
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,008,064.86	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	112,732.44	
减:所得税影响额	-152,023.78	
少数股东权益影响额(税后)		
合计	-910,941.01	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的,以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三) 主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
归属于上市公司股东的净利润	-51.38	本报告期核心产品紫杉醇胶束纳入医保,销量较上年同期增长约348%,但营业成本、研发投入及营销费用相应增加。
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-46.38	
基本每股收益(元/股)	-61.11	
稀释每股收益(元/股)	-61.11	
经营活动产生的现金流量净额	-222.80	本报告期原材料采购额、营销支出及研发投入增加所致。
研发投入合计	65.78	本报告期内核心产品新增适应症三期临床研究、二期探索性临床研究以及管线产品研发投入增加所致。

二、股东信息

(一) 普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	6,144	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0

前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况 股份状态	数量
周劲松	境内自然人	40,127,058	19.41	0	0	无	不适用
上海凯宝药业股份有限公司	境内非国有法人	24,703,546	11.95	0	0	无	不适用
上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	9,724,000	4.70	0	0	无	不适用
李峰	境内自然人	7,001,280	3.39	0	0	无	不适用
上海贤昱投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	6,971,044	3.37	0	0	无	不适用
李端	境内自然人	6,964,329	3.37	0	0	无	不适用
李循	境内自然人	6,740,986	3.26	0	0	无	不适用
上海宜羡健康管理咨询中心(有限合伙)	境内非国有法人	3,924,526	1.90	0	0	无	不适用
上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2,796,562	1.35	0	0	无	不适用
罗华东	境内自然人	2,722,672	1.32	0	0	无	不适用

前10名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量 股份种类	数量
周劲松	40,127,058	人民币普通股	40,127,058
上海凯宝药业股份有限公司	24,703,546	人民币普通股	24,703,546
上海杉元企业管理合伙企业(有限合伙)	9,724,000	人民币普通股	9,724,000
李峰	7,001,280	人民币普通股	7,001,280
上海贤昱投资中心(有限合伙)	6,971,044	人民币普通股	6,971,044
李端	6,964,329	人民币普通股	6,964,329
李循	6,740,986	人民币普通股	6,740,986
上海宜羡健康管理咨询中心(有限合伙)	3,924,526	人民币普通股	3,924,526
上海谊兴企业管理合伙企业(有限合伙)	2,796,562	人民币普通股	2,796,562
罗华东	2,722,672	人民币普通股	2,722,672
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 系李循、李峰之父;李循、李峰为兄妹。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	不适用		

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用 √不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

□适用 √不适用

四、季度财务报表

(一) 审计意见类型

□适用 √不适用

(二) 财务报表

合并资产负债表

2025年3月31日

编制单位:上海谊众药业股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2025年3月31日	2024年12月31日
流动资产:		
货币资金	598,350,982.88	644,406,689.31
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	13,009,416.44	
衍生金融资产		
应收票据	5,862,133.68	1,538,296.94
应收账款	53,490,475.09	45,199,909.52
应收款项融资	2,177,954.86	2,527,951.26
预付款项	6,112,619.31	2,335,923.40
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	13,130,898.06	5,184,505.64
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	49,812,649.93	45,170,424.10
其中:数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	21,870,561.64	21,700,424.66
其他流动资产	8,801,779.47	8,142,962.71
流动资产合计	772,619,471.36	776,207,087.54
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	107,986,509.28	109,791,195.07
在建工程	59,790,652.71	39,487,819.24
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产		
无形资产	8,307,915.11	8,361,979.64
其中:数据资源		
开发支出		
其中:数据资源		
商誉		
长期待摊费用	8,078,251.99	8,594,102.71
递延所得税资产	6,240,015.94	7,620,014.39
其他非流动资产	503,768,571.44	497,930,486.31
非流动资产合计	694,171,916.47	671,785,597.36
资产总计	1,466,791,387.83	1,447,992,684.90
流动负债:		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	26,949,217.60	27,695,665.75
预收款项		
合同负债	3,080,458.76	4,383,504.60
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	7,745,399.83	5,339,068.70
应交税费	1,165,470.67	1,265,813.76
其他应付款	1,769,981.04	657,874.44
其中:应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债		
其他流动负债	62,783.72	104,204.18
流动负债合计	40,773,311.62	39,446,131.43
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	921,196.34	1,028,908.90
递延所得税负债	2,420,550.93	2,496,843.72
其他非流动负债		
非流动负债合计	3,341,747.27	3,525,752.62
负债合计	44,115,058.89	42,971,884.05
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	206,703,640.00	206,589,240.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	1,046,436,854.11	1,043,081,701.56
减:库存股	37,240,964.92	37,240,964.92
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	28,578,693.68	28,578,693.68
一般风险准备		
未分配利润	178,198,106.07	164,012,130.53
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	1,422,676,328.94	1,405,020,800.85
少数股东权益		
所有者权益(或股东权益)合计	1,422,676,328.94	1,405,020,800.85
负债和所有者权益(或股东权益)总计	1,466,791,387.83	1,447,992,684.90

公司负责人:周劲松 主管会计工作负责人:张芷源 会计机构负责人:阮天一

合并利润表

2025年1—3月

编制单位:上海谊众药业股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2025年第一季度	2024年第一季度
一、营业总收入	71,032,214.87	68,702,991.41
其中:营业收入	71,032,214.87	68,702,991.41
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	53,585,184.88	36,997,180.69
其中:营业成本	13,221,787.14	3,732,683.24
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	214,257.67	324,380.01
销售费用	28,208,771.91	25,582,224.34
管理费用	6,214,397.59	8,375,394.17
研发费用	9,276,624.21	5,595,803.86
财务费用	-3,550,653.64	-6,613,304.93
其中:利息费用	-	266,541.65
利息收入	-3,552,411.78	-6,882,506.18
加:其他收益	315,926.92	361,654.21
投资收益(损失以"-"号填列)	-380,243.29	1,485,650.68
其中:对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以"-"号填列)		
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)		
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)	9,416.44	333,828.76
信用减值损失(损失以"-"号填列)	-894,384.00	558,908.99
资产减值损失(损失以"-"号填列)		
资产处置收益(损失以"-"号填列)		
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	16,497,746.06	34,445,853.36
加:营业外收入		
减:营业外支出	1,008,064.86	976,498.27
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	15,489,681.20	33,469,355.09
减:所得税费用	1,303,705.66	4,291,323.41
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	14,185,975.54	29,178,031.68
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	14,185,975.54	29,178,031.68
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以"-"号填列)	14,185,975.54	29,178,031.68
2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)		
六、其他综合收益的税后净额		
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
(1)重新计量设定受益计划变动额		
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益		
(3)其他权益工具投资公允价值变动		
(4)企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益		
(1)权益法下可转损益的其他综合收益		
(2)其他债权投资公允价值变动		
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
(4)其他债权投资信用减值准备		
(5)现金流量套期储备		
(6)外币财务报表折算差额		
(7)其他		
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	14,185,975.54	29,178,031.68
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	14,185,975.54	29,178,031.68
(二)归属于少数股东的综合收益总额		
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	0.07	0.18
(二)稀释每股收益(元/股)	0.07	0.18

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期被合并方实现的净利润为:0元。

公司负责人:周劲松 主管会计工作负责人:张芷源 会计机构负责人:阮天一

合并现金流量表

2025年1—3月

编制单位:上海谊众药业股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2025年第一季度	2024年第一季度
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	58,479,581.28	79,809,932.22
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还		
收到其他与经营活动有关的现金	1,320,320.96	6,152,546.00
经营活动现金流入小计	59,799,902.24	85,962,478.22
购买商品、接受劳务支付的现金	25,789,351.99	2,436,214.81
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	19,683,046.37	16,206,145.92
支付的各项税费	924,685.10	7,719,937.32
支付其他与经营活动有关的现金	48,864,750.02	30,722,359.66
经营活动现金流出小计	95,261,833.48	57,084,657.71
经营活动产生的现金流量净额	-35,461,931.24	28,877,820.51
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	2,265,000,000.00	325,000,000.00
取得投资收益收到的现金	244,086.29	2,424,747.27
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	2,265,244,086.29	327,424,747.27
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	426,825.00	6,815,478.90
投资支付的现金		
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	2,278,000,000.00	305,000,000.00
投资活动现金流出小计	2,278,426,825.00	311,815,478.90
投资活动产生的现金流量净额	-13,182,738.71	15,609,268.37
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金	2,588,963.52	
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金		9,100,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	2,588,963.52	9,100,000.00
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		294,597.21
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流出小计		294,597.21
筹资活动产生的现金流量净额	2,588,963.52	8,805,402.79
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		
五、现金及现金等价物净增加额	-46,055,706.43	53,292,491.67
加:期初现金及现金等价物余额	644,406,689.31	909,885,667.59
六、期末现金及现金等价物余额	598,350,982.88	963,178,159.26

公司负责人:周劲松 主管会计工作负责人:张芷源 会计机构负责人:阮天一

(三) 2025年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用 √不适用

特此公告

上海谊众药业股份有限公司董事会

2025年4月22日

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2024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颗粒药物递送系统(NDDS)研发平台,可针对临床应用中的经典药物研发专属性药用辅料,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。正研发产品:PD-1/IL-2/VEGF多功能抗体等。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:第四代EGFR-TKI。

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、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剂型)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胶束制剂领域的空白。

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开发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剂型)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。

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。

③良好的安全性

注射用紫杉醇聚合物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,用药前无需进行任何抗过敏反应或止呕预处理,无需使用特殊输液装置,临床使用便捷。Ⅲ期临床试验结果显示,在"出现3级发热性(体温≥38.3℃)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"的临床试验设定下,相较于溶剂型紫杉醇注射液,注射用紫杉醇聚合物胶束的4级中性粒细胞降低发生率为28.67% vs 39.19%,p=0.0313,与治疗相关的严重不良事件的发生率为9.30% vs 18.20%,p=0.0090。

3)紫杉醇胶束所获荣誉

公司生产的注射用紫杉醇聚合物胶束为公司自主研发的紫杉醇创新剂型,国家"重大新药创制"科技重大专项"十三五"第一批立项项目,国家药监局作为2.2类创新药(境内外均未上市),针对非小细胞肺癌一线治疗批准上市。围绕该产品研发,公司拥有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核心关键技术。紫杉醇胶束研发过程中先后荣获国家科技型中小企业创新基金无偿资助项目、上海市科委科技成果转化及产业化项目等多项荣誉,Ⅲ期临床研究成果论文《Comparing Nanoparticle Polymeric Micellar Paclitaxel and Solvent-based Paclitaxel as First-line Treatment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: An Open-label, Randomized, Multicenter, Phase Ⅲ Trial》,发表于业界顶级期刊《Annals of Oncology》(IF:56.7)。

自该产品于2021年10月获批上市至本报告期末,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》,并于2024年纳入国家医保目录(2024),进一步肯定了该产品优秀的临床价值与影响力。

紫杉醇胶束所获荣誉

时间	所获荣誉
2014年1月	上海市科学技术委员会《科技企业培育项目》
2014年7月	上海市科学技术委员会《科研计划项目》
2014年7月	科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心《科技型中小企业技术创新项目》
2015年1月	上海张江国家自主创新示范区《专项发展资金重点项目》
2016年1月	《"重大新药创制"科技重大专项"十三五"第一批项目》
2016年7月	上海市科学技术委员会《科研计划项目》
2019年9月	Ⅲ期临床研究成果在2019年世界肺癌大会(WCLC)上进行主题发言
2020年10月	Ⅲ期临床研究成果论文发表于业界顶级期刊《Annals of Oncology》(IF:56.7)
2021年10月	注射用紫杉醇聚合物胶束被国家药监局作为2.2类新药批准上市
2022年6月	紫杉醇胶束列入《中华医学会肺癌诊疗指南(2022版)》(Ⅰ类推荐证据)
2023年1月	紫杉醇胶束列入《Ⅳ期原发性肺癌中国治疗指南(2023年版)》
2023年4月	紫杉醇胶束列入《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	紫杉醇胶束列入《2022年度上海市生物医药"新优药械"产品目录》
2023年5月	紫杉醇胶束联合PD-1与卡铂一线治疗晚期鳞状NSCLC的临床实践数据入选2023年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会。
2024年5月	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。

2.2 主要经营模式

上海谊众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,具有完整的业务系统和面向市场独立经营的能力,拥有完整的研发、采购、生产和销售系统。公司的主要经营模式如下:

1、研发模式

上海谊众拥有一支分子生物学、药物制剂、药物分析、高分子材料及小分子化合物合成等专业背景的高素质研发团队,拥有符合GMP标准的先进生产设备和检验仪器。

① 纳米药物递送系统(nano drug delivery systems,NDDS)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,通过靶向和纳米技术进行药物创新,大幅提升药物精准性、有效性和安全性,赋予其新的价值和生命力。已成功上市产品:紫杉醇聚合物纳米胶束。

② 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。正研发产品:PD-1/IL-2/VEGF多功能抗体等。

③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:第四代EGFR-TKI。

公司制定了《研发项目管理办法》,旨在使公司的研发项目管理规范化、科学化,建立有效的研发项目管理模式、运行机制和激励机制,推进研发项目的实施,助力公司技术进步和新品开发,以满足公司发展战略的需要。公司的研发工作均严格遵照《研发项目管理办法》中所列要求实施并管理。

公司的新药研发工作以自主研发模式为主,新药研发工作不仅包括药物的临床前及临床研究,还包括药物产业化的研发,即要建立与药物商业化生产一致的生产工艺、质量控制标准和GMP生产质量管理系统。公司的研发部门以研发部、医学市场部为主,还包括生产管理部(下设胶束制剂车间和辅料合成车间)、质量管理部等部门的协同合作。研发部、医学市场部主要进行药物的临床前及临床研究,生产、质量部门协同研发部门,进行创新制剂的生产工艺研究、质量控制研究、建立GMP合规条件下的生产系统、生产和检验临床试验样品、准备新药上市申请资料等。

2、采购模式

公司的采购计划按"季度规划、月度调整、按周执行"的原则组织实施。根据审定的采购方案、项目实际进展情况、投资计划、招标项目等科学、合理地编制采购计划,确保采购计划具有可操作性及采购计划编制科学、合理,并与生产经营活动相匹配。

(1)供应商选择

公司建立科学的供应商评估和准入制度,确定合格供应商清单,确保物资或服务质量,以满足研发和生产需要。GMP体系内供应商由质量管理部按照公司SOP有关规定进行管理;非GMP体系内供应商选择实行准入制。公司注重维护与拟长期合作供应商的良好关系,努力确保采购流程稳定、高效地实施,满足公司生产与研发的需要。

(2)采购计划及实施

公司建立了规范的采购审批流程,在各个流程节点关注和管控物资采购方式、价格是否合理,采购数量是否与研发项目、生产经营目标相匹配,物资的规格、型号、技术指标是否满足行业标准和操作要求,是否有效控制库存,采购价款是否超预算,是否为计划外采购等。

3、生产模式

公司现有的紫杉醇胶束冻干粉针生产线和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》的要求完成建设。公司建立了药品生产质量管理体系,通过一整套系统的管理规程(SMPs)和标准操作规程(SOPs)文件以保障能够持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。公司的原有生产线于2021年11月19日获得《药品生产现场检查结果告知书》;在现有厂房预留区域增设的新产线于2023年10月30日获得《药品生产许可证》、《药品生产现场检查结果告知书》,标志着公司已通过上海市药品监督管理局对公司药品生产质量管理规范符合性检查,现有两条产线均可开展商业化生产经营活动。

报告期内,公司同时对原有的生产线进行了改造升级,预计2025年下半年完成。原产线升级完成后,其理论产能不变,生产效率与实际产能将得到显著提升。

公司始终对药品实行全生产过程质量把关制度,即从合格的人员、确认的厂房设施、合格的生产环境、确认的生产设备、合格的物料、验证的工艺、验证的检验分析方法、授权的质量放行等方面,来保证药品生产过程中所涉及的质量活动均处于受控状态。生产岗位人员严格按照工艺规程规定的工艺参数进行生产操作,关键工艺步骤或参数须经双人复核,现场QA巡检工艺过程,对工艺关键控制点和中间产品进行监督和抽样,确保产品生产过程的可控性;QC负责对原辅物料、过程抽样、中间产品以及成品进行检验;以上过程发现任何偏差或不合格结果都必须严格按照公司的《偏差管理规程》《检验结果超标、超常标准管理规程》查找根本原因,实施纠正措施和预防措施,确保生产过程符合GMP规范要求。

自注射用紫杉醇聚合物胶束获批上市以来,随着营销渠道的持续拓展,市场布局的不断深化,产品的需求量也逐渐增大。2025年,公司将努力加快推进《年产500万支注射用紫杉醇聚合物胶束及配套设施建设》募投项目的建设进度,尽早全面提高生产能力,满足未来市场对产品的需求。

4、销售模式

公司始终坚持以自营模式为主要的销售模式开展核心产品紫杉醇胶束的销售,并不断探索其他符合公司发展需要的创新型商业模式。组建销售队伍的指导原则是:营销人员要有实际相关肿瘤药物的销售履历,注重其工作"专业、敬业、稳定"的素质要求,以患者诊疗获益为根本出发点,高效精准,做好临床学术推广。

自紫杉醇胶束获批至今,公司持续开展营销团队的组建工作,不断扩大营销队伍规模。公司已建立包括商务运营、一线销售、市场支持、结算考核、内勤服务等功能模块的营销中心。在营销人才的选聘上,对人员的专业背景、工作经验等要素进行综合考察,全面评估其工作能力、工作稳定性与职业道德,择优录用并严格落实试用期机制。营销中心同时建立了业绩考核与激励机制,对销售人员的阶段性业绩情况进行定期考核与评估,不断开发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,改善公司的整体绩效,保障公司发展。

营销管理方面,公司重点树立企业品牌,强化产品临床定位,建立差异化优势,塑造紫杉醇类第一品牌。高效准入,根据营销布局,统筹安排,建立终端销售地图,强化终端覆盖。

在产品纳入医保目录的初期,以院外销售模式与进院模式并行,针对性解决销售过程中的堵点和难点,做好药物的可及性。同时,通过营销数字化建设,精准管控渠道库存,完成DTP药房和院边店商业渠道布局,学术引领院外销售,提高患者用药可及性。加大营销队伍建设,建立长效激励机制和人才培养计划,全面夯实营销基础实力。

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《2023 Global Medicine Spending and Usage Trends》,2023年全球医药市场规模预估为1.5万亿美元,预计2023-2027的年复合增长率(CAGR)为3%-6%。其中,与肿瘤、免疫疗法相关的创新药持续推动市场增长。

根据咨询公司弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)的数据统计与预测,全球医药市场规模总量从2016年的1.1530万亿美元增长至2020年的1.2988万亿美元,复合年增长率为3.0%。预计到2025年该规模将达到1.7114万亿美元,五年复合增长率预计为5.7%。在生物药和化学药两大板块中,化学药品始终为全球医药市场的最主要组成部分。其中,2020年全球化学药市场规模为1.0009万亿美元,占市场总规模的77.10%,。预计到2025年,化学药品全球市场规模将达到1.1813万亿美元,占医药市场总规模的69.03%。

我国医药市场近年来也同样保持着稳健、快速的增长趋势。中国医药市场总量从2016年的1.3294万亿元增长至2020年的1.4480万亿元,复合年增长率为2.2%。该规模预计2025年将达到2.2873万亿元,五年复合增长率预计为9.60%,高于全球医药市场规模5.7%的复合年增长率,中国医药市场的发展更为显著,创新药和生物类似药持续推动市场增长。在化学药、中药和生物药三大细分板块中,2020年我国化学药市场规模为0.7085万亿元,占比48.93%;中药和生物药市场规模分别为0.3938万亿元(27.20%)、0.3457万亿元(23.87%)。与全球情况一致,化学药板块同样为我国医药市场最主要的组成部分。

根据IQVIA《中国医药市场展望(2023)》,2022年我国医药市场规模约为1,650亿美元,预测2024年将增长到1,950亿美元,其中肿瘤、糖尿病和慢性病领域需求持续扩大。

(2)抗肿瘤药物市场情况

恶性肿瘤是对人类健康威胁最大的疾病之一,随着人口结构趋于老龄化,社会发展导致的环境污染、生活压力的增大,全球范围内恶性肿瘤持续维持高发态势。恶性肿瘤治疗方法主要有4种,包括放化疗、靶向疗法、免疫疗法和基因疗法。靶向疗法主要是小分子靶向药物和单克隆抗体。靶向疗法的优点是可以特异性针对癌细胞,效率高,副作用小,缺点是某种药物只能针对特定突变基因型肿瘤,治疗范围窄,且易产生耐药性。免疫疗法主要包括肿瘤疫苗、免疫检查点单抗、细胞免疫疗法,典型代表是PD-1、PD-L1制剂。基因疗法主要包括基因药物及溶瘤病毒药物,近几年国际市场有数种药物获批上市。化疗依然是恶性肿瘤治疗的基石性疗法,是不可或缺的治疗手段。为了发挥不同机制的抗肿瘤协同作用,联合治疗已成为主要趋势,在联合治疗中,由过去单一的化疗与放疗、手术相联合,扩展到化疗与靶向、免疫等多形式联合治疗,以最大程度发挥各种治疗手段的优势,提高临床获益。

恶性肿瘤具有死亡率高、预后差、治疗费用高的特点。受生活方式、环境变化以及工作压力加大的影响,癌症的发病率和死亡率越来越高,抗肿瘤药物市场保持持续的增长。与此同时,随着靶向治疗与免疫治疗技术的不断成熟、居民支付能力的逐渐增强以及市场教育的持续深化,靶向药与免疫制剂产品的市场渗透显著,进一步推动了抗肿瘤药物市场规模的增长。

2020年全球抗肿瘤药物市场规模为0.1503万亿美元,该规模预计2025年将增长至0.3048万亿美元,复合年增长率为15.20%,全球抗肿瘤药物市场发展趋势明显(Frost & Sullivan);2023年该规模约为2,100亿美元,占全球医药市场规模近20%,是最大的治疗领域(Evaluate Pharma)。根据Grand View Research的预测,全球抗肿瘤药物市场规模将从2024年的2,350亿美元增长至2030年的4,000亿美元,复合年增长率约为9.5%,增长主要驱动因素为肿瘤发病率的持续上升及新兴市场可及性提升等。细分区域市场分布上看,亚太地区增速最快,中国、印度贡献主要增长。

中国抗肿瘤药物市场近年来也持续保持稳定的增长趋势,市场规模在2020年达到了1,975亿元,五年复合年增长率为12.1%。随着癌症治疗方法、治疗药物的多样化与普及,我国抗肿瘤药物市场将持续保持增长趋势,预计2025年该规模将达到4,162亿元。

基于PDB药物综合数据库对国内样本医院历年来抗肿瘤药物的销售数据统计:2012年至2023年第三季度,紫杉醇类药物始终为抗肿瘤植物药板块中市场规模最大的品种,其所占抗肿瘤植物药规模比例呈现出稳中有增的趋势。2012年至2022年间,紫杉醇类药品销售额平均占抗肿瘤植物药总规模的48.98%。2023年前三季度样本医院植物药市场销售总额为1,480,369,462.00元,其中,紫杉醇类药物销售总额为947,287,686.00元,占比63.99%,远高于其他抗肿瘤植物药的市场规模。

(3)恶性肿瘤的发病情况

根据世界卫生组织(WHO)国际癌症研究中心(International Agency for Research on Cancer,IARC)的最新统计,2022年全球新发癌症病例1,997.65万人,较2020年的1,929万例增长3.56%。其中,肺癌以248.70万(12.40%)的新发病例数量位居第一,为2022年全球范围内发病数量最高的癌种。乳腺癌和结直肠癌分别以231.01万(11.60%)、192.64万(9.60%)的新发病例数量位居第二、第三高发病例的癌种。分性别来看,2022年全球男性新发病例1,031.16万人,女性新发病例966.49万人,男性新发癌症数量略高于女性。其中,肺癌(157.20万、15.20%)、前列腺癌(146.79万、14.20%)和结直肠癌(106.94万、10.40%)为男性新发数量最多的癌种,而乳腺癌(229.68万、23.80%)、肺癌(90.86万、9.40%)和结直肠癌(85.70万、8.90%)为女性该年度新发数量最多的癌种。

在我国,受人口结构老龄化、环境变化、生活习惯变化、生活压力大等因素的影响,癌症仍处于高发态势。2022年中国新发癌症病例482.47万人,相较于2020年的457万人增长5.57%,占全球新发病例的比例也由2020年的23.70%增长至24.20%,我国仍为全球新发癌症病人数量最多的国家。其中,肺癌(106.06万人、22%)、结直肠癌(51.71万人、10.70%)和甲状腺癌(46.61万人、9.70%)为发病人数最多的三大癌种。分性别来看,2022年中国男性新发病例253.39万人,女性新发病例229.08万人,我国男性新发癌症数量略高于女性。其中,肺癌(65.87万、26%)、结直肠癌(30.77万、12.10%)和肝癌(26.79万、10.60%)为男性新发数量最多的癌种,而肺癌(40.19万、17.50%)、乳腺癌(35.72万、15.60%)和甲状腺癌(34.12万、14.90%)为女性该年度新发数量最多的癌种。

通过数据对比不难发现,肺癌作为发病人数最多的癌种在我国更为明显,2022年我国新发肺癌病例总数106.06万人(22.0%),是第二大新发病例数量最多癌种结直肠癌51.71万人(10.7%)的两倍,我国在肺癌治疗上的相关医疗需求也更为显著。

(4)抗肿瘤药物研发的技术门槛

抗肿瘤新药的研发与商业化是医药领域研发中最具难度与挑战性的方向之一,其技术门槛具有多层次的特征,包含生物学复杂性、药物设计与优化方案难度大、临床结果的不确定性与商业转化风险、生产工艺要求高等层面。相关统计与分析显示,抗肿瘤药物研发从研发启动到获批的成功率约不足10%(Clinical Development Success Rates and Contributing Factors 2011-2020,BIO & QLS)。抗肿瘤药物研发基本流程涉及临床前研究、临床研究、技术审评与审批、药品生产与质量控制、销售等。药品研发及产业化技术要求高,研发周期长且成本高,同时也面临着医药行业政策变化、市场环境变化、技术迭代等不确定性因素的影响。因此,该行业具有较高的准入门槛,对医药制造企业的研发实力、经济实力、以及行业经验等具有较高的要求。

(5)聚合物胶束研发的核心技术门槛

1. 亲水性、疏水性材料的筛选

2. 与特定药物活性成分精准匹配的分子量

3. 极窄的药用辅料分子量分布系数

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内创新型给药系统研发的领先者,拥有高分子材料、药物制剂、生物学等背景的高科技人才,拥有独立自主的药品研发能力和完整的药品生产系统。公司先进的纳米给药系统(NDDS)研发平台具有较高的技术壁垒,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。

公司在纳米给药系统领域具有独特的创新性,在纳米给药系统产业化方面取得了国际领先的成就。公司研发的紫杉醇胶束有效改善药物的药代动力学和药效学性能,提高了临床价值,为许多重大疾病的治疗提供了新思路和方法,具有巨大的发展潜力和广阔的应用前景。

紫杉醇胶束融合了纳米技术、生物材料、医药等新技术,有效克服了传统紫杉醇药物在非小细胞肺癌治疗中存在的弊病,疗效和安全性显著提高,在药用辅料、剂型、工艺制备等方面取得了多项核心技术专利,该产品已于2021年10月26日获批上市,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。该产品的成功上市填补了国内外胶束制剂领域的空白。

在临床研究与实践中,相较于其他紫杉醇剂型,公司生产的紫杉醇胶束在临床疗效与安全性上均具有显著的优势,将成为抗肿瘤化疗药物的新选择。随着公司对该产品学术推广的逐步渗透以及营销渠道的持续拓展,注射用紫杉醇聚合物胶束在紫杉醇剂型中的定位将进一步确认与巩固。

在紫杉醇胶束获批上市后的实际临床应用中,该产品的疗效与安全性与其三期临床试验的结果不存在明显差异,临床实践的疗效与安全性符合预期。

根据国家药监局2021年11月19日正式发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的主要内容,对抗肿瘤药物的临床试验与评审标准提出了更高的要求。基于公司核心产品注射用紫杉醇聚合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,尽快增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%,Exscientia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"腾讯觅影"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	1,573,359,475.20	-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	47,686,380.61	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
年度报告披露日前上一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
年度报告披露日前上一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
年度报告披露日前上一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 股份状态	数量	股东性质
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
李端	1,607,153	6,964,329	3.37	0	无	不适用	境内自然人
李循	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
上海宜羡健康管理咨询中心(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;李端系李循、李峰之父;李循、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

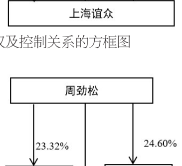
√适用 □不适用

单位:股

序号	股东名称	持股数量 普通股	特别表决权股份	表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
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	李端	6,964,329	0	6,964,329	3.37	1,607,153	无
7	李循	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	上海宜羡健康管理咨询中心(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	/	/	/

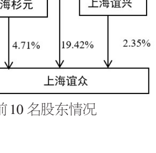
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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%。归属于母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