

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
2021 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。公司已于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”的相应内容。

一、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。

3 公司全体董事出席董事会会议。

4 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。

5 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

公司采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项上市标准上市，上市时尚未盈利。公司 2021 年度实现营业收入 407.75 万元；归属于母公司所有者的净利润 -399.71 万元；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。报告期内公司尚未实现盈利。

6 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

不适用

7 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

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	上海证券交易所科创板	上海谊众	688091	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	方舟	周若文
办公地址	上海市奉贤区仁齐路79号	上海市奉贤区仁齐路79号
电话	021-37190005	021-37190005
电子信箱	info@yizhongpharma.com	info@yizhongpharma.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1. 主要业务

公司致力于创新药物及相关产品的开发，是一家集研发、生产、商业化为一体的高科技制药企业。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。

2. 主要产品或服务情况

公司的核心产品“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，针对非小细胞肺癌一线治疗批准上市的首个紫杉醇聚合物胶束。围绕该产品研发，拥有 3 项发明专利，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。

紫杉醇为治疗肿瘤疾病化疗的基石药物，是目前市场上销量第一、最有效的抗肿瘤药物之一，适应症范围广，临床使用方案丰富。注射用紫杉醇聚合物胶束是紫杉醇的创新剂型，是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，并利用纳米技术形成的独家紫杉醇创新剂型。针对非小细胞肺癌的临床研究表明，紫杉醇胶束肿瘤治疗的客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）相对于已上市其他紫杉醇剂型具有明显的临床优势；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；科技含量、临床疗效世界领先。

该产品在临床实践中，除针对获批适应症非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗外，也广泛应用于其他恶性肿瘤的治疗。

(二) 主要经营模式

1. 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，确保物资或服务的质量，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。

（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。

2. 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的生产出符合预定用途和注册要求的药品。2021 年 11 月 19 日公司正式获得《上海市药品监督管理局药品生产现场检查结果告知书》，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，可正式开展商业化生产经营活动。

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。

自紫杉醇胶束上市以来，随着营销渠道的逐步拓展，市场对产品的需求量也将逐步增大。公司将加快推进《年产 500 万只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，以尽快提高生产能力，满足未来产品生产和市场销售的需要。

3. 销售模式

公司采用自营模式开展商业化运营。营销管理方面，重点树立企业品牌，强化创新产品临床定位，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，由易到难，展开各省市备案挂网工作；建立终端销售地图，强化终端覆盖，开展商业遴选，以 TOP 商业与区域龙头商业为匹配，协同进行进院工作；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。

4. 研发模式

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 生产质量管理体系。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。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。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

恶性肿瘤是对人类健康威胁最大的疾病之一。根据世界卫生组织（WHO）的统计，2018 年全球新发癌症病例达到 1,807 万例，其中肺癌 209 万例，是发病率最高的癌种。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仍将维持高发态势。

恶性肿瘤治疗方法主要有 4 种，包括传统疗法、靶向疗法、免疫疗法和基因疗法。传统疗法包括手术、放疗、化疗，对于早期阶段的肿瘤传统疗法有较好的效果，治疗过程简单、经济负担相对较轻，但也有损伤正常组织、术后转移的问题。随着技术的进步，靶向疗法、免疫治疗、基因疗法等新治疗手段相继进入临床应用。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，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，联合治疗越来越成为趋势，在联合治疗中，过去是化疗与放疗、手术相联合，如今是化疗与靶向、免疫治疗相联合。

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。2015 年国内样本医院抗肿瘤药物市场规模为 206.90 亿元，2020 年该规模增长至 303.37 亿元，期间年均复合增长率达到 7.95%。

抗肿瘤新药的研发与商业化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。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司致力于创新药物及相关产品的开发，是一家集研发、生产、商业化为一体的高科技制药企业。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。

公司自主研发的注射用紫杉醇聚合物胶束是聚合物胶束技术产业化的结果，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。

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。

公司是创新药物研发的先锋企业，未来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与进度，尽快完善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。

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

请参阅第三节“管理层讨论与分析”—“报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”—“所处行业情况”。

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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	1,200,561,900.99	258,810,040.78	363.88	277,617,027.43
归属于上市公司股东的净资产	1,175,539,760.03	243,506,331.61	382.76	265,353,230.63
营业收入	4,077,536.27	0	不适用	0
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	4,077,536.27	0	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	-315,224,387.22
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	-30,060,488.6	不适用	-27,572,480.34
经营活动产生的现金流量净额	-48,784,143.53	-20,210,789.45	不适用	-23,908,583.80
加权平均净资产收益率(%)	-0.84	-8.59	不适用	-141.07
基本每股收益(元/股)	-0.05	-0.28	不适用	-4.39
稀释每股收益(元/股)	-0.05	-0.28	不适用	-4.39
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用	不适用

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	0	0	0	4,077,536.27
归属于上市公司股东的净利润	-5,504,351.33	-6,721,808.62	-7,897,552.33	16,126,661.55

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-6,877,976.42	-8,208,686.29	-9,761,495.82	7,115,502.58
经营活动产生的现金流量净额	-17,691,516.79	-15,624,292.48	-8,053,179.35	-7,415,154.91

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

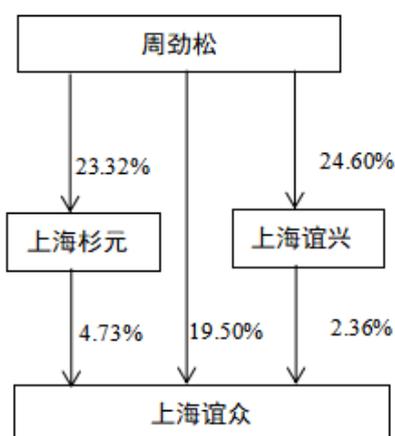
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)		6,237						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		5,567						
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								
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	包 含 转 融 借 出 股 份 限 售 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	20,633,000	19.50	20,633,000	0	无		境内 自然 人
上海凯宝药业股份有限公司	0	13,750,000	13.00	13,750,000	0	无		境内 非 有 法 人

1	周劲松	20,633,000	0	20,633,000	19.50	0	无
2	上海凯宝药业股份有限公司	13,750,000	0	13,750,000	13.00	0	无
3	上海杉元企业管理合伙企业（有限合伙）	5,000,000	0	5,000,000	4.73	0	无
4	上海贤昱投资中心（有限合伙）	4,300,000	0	4,300,000	4.06	0	无
5	曾美桦	3,958,000	0	3,958,000	3.74	0	无
6	李峰	3,600,000	0	3,600,000	3.40	0	无
7	李端	3,581,000	0	3,581,000	3.38	0	无
8	李循	3,500,000	0	3,500,000	3.31	0	无
9	上海宜羨健康管理咨询中心（有限合伙）	3,458,000	0	3,458,000	3.27	0	无
10	上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）	2,500,000	0	2,500,000	2.36	0	无
合计	/	64,280,000		64,280,000	/	/	/

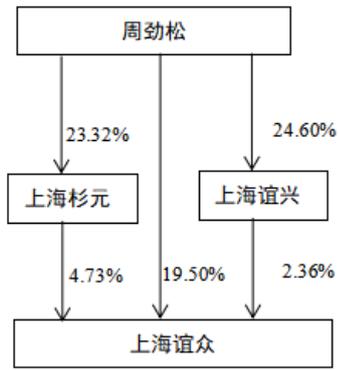
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

公司报告期内实现营业收入 407.75 万元，首年实现销售收入；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%。

详细经营情况请参阅本报告第三节“管理层讨论与分析”——“经营情况讨论与分析”。

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