上海谊众药业股份有限公司 关于自愿披露注射用紫杉醇聚合物胶束列入中华医学 会肺癌临床诊疗指南的公告

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。

重要内容提示:

上海谊众药业股份有限公司(以下简称"公司")近日从《中华医学杂志》2022年第102卷第23期获悉,公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束(以下简称"紫杉醇胶束")列入《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2022版)》,联合铂类被推荐用于非鳞状细胞癌驱动基因阴性患者的一线治疗(1类推荐证据)、以及鳞状细胞癌驱动基因阴性患者的一线治疗(1类推荐证据)。

注射用紫杉醇聚合物胶束作为国家药监局批准的首个境内外均未上市的紫杉醇胶束类产品,属于国家 2.2 类新药。该产品列入新版中华医学会肺癌临床诊疗指南有利于增强产品影响力,有利于产品市场的进一步拓展与渗透。

公司将根据实际市场推广情况持续加大营销网络建设投入与开拓力度,满足市场需求。但具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等诸多因素影响,具有不确定性,请广大投资者审慎决策,注意防范投资风险。

一、 药品基本情况

药品名称	注射用紫杉醇聚合物胶束
剂型	冻干粉针剂
规格	30mg

适应症	本品联合铂类适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。
申请人	上海谊众药业股份有限公司
药品批准文号	国药准字 H20210047

紫杉醇胶束为广谱抗癌化疗药紫杉醇的创新剂型,属于国家重大新药创制项目。相较于已上市的其它紫杉醇剂型:紫杉醇胶束临床使用剂量大幅提升,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;临床研究结果显示,紫杉醇胶束在晚期非小细胞肺癌(NSCLC)一线治疗上无论疗效及安全性均显示了其独特的优势和先进性,将成为非小细胞肺癌化疗药物的新选择。

二、 药品列入中华医学会肺癌临床诊疗指南的情况

公司近日从《中华医学杂志》2022 年第 102 卷第 23 期获悉(DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20220413-00795),公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束(以下简称"紫杉醇胶束")列入《中华医学会肺癌临床诊疗指南(2022 版)》,联合铂类被推荐用于非鳞状细胞癌驱动基因阴性患者的一线治疗(1 类推荐证据)、以及鳞状细胞癌驱动基因阴性患者的一线治疗(1 类推荐证据)。该新版肺癌诊疗指南将同时发表在《中华肿瘤杂志》2022 年第 44 卷第 6 期。

三、 风险提示

注射用紫杉醇聚合物胶束作为国家药监局批准的首个境内外均未上市的紫杉醇胶束类产品,属于国家 2.2 类新药。该产品列入新版中华医学会肺癌临床诊疗指南有利于增强产品影响力,有利于产品市场的进一步拓展与渗透。公司将根据实际市场推广情况持续加大营销网络建设投入与开拓力度,满足市场需求。但具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等诸多因素影响,具有不确定性,请广大投资者审慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

上海谊众药业股份有限公司董事会 2022年6月20日