

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2023-002

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IV期原发性肺癌中
国治疗指南（2023年版）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《中华肿瘤杂志》2023年1月第45卷第1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《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）》（以下简称“《治疗指南》”），联合铂类用于IV期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线化疗。

《治疗指南》中提到：“2021年10月26日，NMPA将注射用紫杉醇聚合物胶束按2.2类创新药（国内外均无的创新剂型）做为一线联合铂类治疗驱动基因阴性晚期NSCLC的适应证批准，与紫杉醇联合顺铂方案比较，注射用紫杉醇聚合物胶束联合顺铂无论是总有效率，还是鳞癌亚组和非鳞NSCLC亚组的有效率，以及全组中位PFS在III期临床研究结果均具有统计学意义的显著提高，且无需抗过敏预处理，不良反应在剂量大幅升高的情况下也没有增加。”

紫杉醇胶束列入《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）》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IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）的情况

公司近日从《中华肿瘤杂志》2023年1月第45卷第1期获悉，公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束列入《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）》，联合铂类用于IV期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线化疗。

《治疗指南》中提到：“2021年10月26日，NMPA将注射用紫杉醇聚合物胶束按2.2类创新药（国内外均无的创新剂型）做为一线联合铂类治疗驱动基因阴性晚期NSCLC的适应证批准，与紫杉醇联合顺铂方案比较，注射用紫杉醇聚合物胶束联合顺铂无论是总有效率，还是鳞癌亚组和非鳞NSCLC亚组的有效率，以及全组中位PFS在III期临床研究结果均具有统计学意义的显著提高，且无需抗过敏预处理，不良反应在剂量大幅升高的情况下也没有增加。”

三、 风险提示

注射用紫杉醇聚合物胶束列入《IV期原发性肺癌中国治疗指南（2023年版）》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

2023年1月20日