

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2023-034

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《2022年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》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”）近日从上海市经济和信息化委员会、上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局获悉，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”）已正式列入《2022年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》（以下简称“《新优药械产品目录》”）。

紫杉醇胶束列入《新优药械产品目录》有利于该产品在上海市场入院应用、医保目录推荐、商保设计等工作的实施，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

紫杉醇为治疗肿瘤疾病化疗的基石药物，是目前市场上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。紫杉醇胶束作为紫杉醇的创新剂型，属于国家重大新药创制项目。公司通过独特的高分子药用辅料合成技术，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了独家的紫杉醇创新剂型—注射用紫杉醇聚合物胶束。该剂型具有极强的体内稳定性和肿瘤内药物释放的高敏感度，相较于已上市的其他紫杉醇剂型：紫杉醇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，用药前无需任何抗过敏预处理，无需使用特殊输液装置，临床使用便捷；针对已获批适应症非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗：临床研究结果显示，紫杉醇胶束的客观缓解率（ORR）显著提高，无进展生存期（PFS）显著延长，无论疗效及安全性均显示了其独特的优势和先进性。

二、 药品列入《2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》的情况

上海谊众药业股份有限公司近日从上海市经济和信息化委员会、上海市卫生健康委员会、上海市医疗保障局获悉，公司核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束已正式列入《2022 年度上海市生物医药“新优药械”产品目录》，具体情况如下：

序号	产品名称	批准文号/注册证编号	企业名称	入选类别	产品属性
16	注射用紫杉醇 聚合物胶束	国药准字 H20210047	上海谊众 药业股份 有限公司	创新产品	药品

《上海市经济信息化委关于开展<上海市生物医药“新优药械”产品目录>征集的通知》中提到：“对纳入目录的药械产品及其企业，本市将发挥各部门政策优势，在入院应用、医保目录推荐、商保设计等方面加强支持，推动创新型企业健康发展，进

一步带动本市生物医药产业高质量发展”。

三、 风险提示

紫杉醇胶束列入《新优药械产品目录》有利于该产品在上海市场入院应用、医保目录推荐、商保设计等工作的实施，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5月12日