

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2023-041

上海谊众药业股份有限公司关于自愿披露在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会展示注射用紫杉醇聚合物胶束联合免疫一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌临床数据的公告

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”）核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束（以下简称“紫杉醇胶束”）联合 PD-1 与卡铂一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的临床实践数据入选 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会。该临床数据为紫杉醇胶束联合免疫药物一线治疗晚期鳞状 NSCLC 真实世界临床实践的回顾性研究，共 45 例患者接受方案治疗，中位年龄为 68 岁（41-84），其中 3 例患者具有基线脑转移。研究数据摘要已于近日披露在 2023ASCO 年会官网，数据显示：在接受治疗的 45 例患者中，2 例实现完全缓解（CR），36 例实现部分缓解（PR），7 例疾病稳定（SD），总体客观缓解率（ORR）为 84.4%，疾病控制率（DCR）为 100%。其中，PD-L1 表达 <1% 的患者有 15 例，ORR 为 80%；PD-L1 表达在 1% - 49% 的患者有 10 例，ORR 为 90%。无进展生存期（PFS）与总生存期（OS）数据不成熟，但经 Kaplan-Meier 生存分析显示，6 个月无进展生存期（PFS）率为 94.8%（95%CI:89.8%，97.6%）。

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、紫杉醇胶束临床实践数据摘要入选 2023ASCO 年会的基本情况

摘要标题：Efficacy and safety of polymeric micelle paclitaxel (pm-Pac) plus tislelizumab and carboplatin for first-line treatment of patients with advanced squamous non-small-cell lung cancer.

数据结果：该临床数据为紫杉醇胶束联合免疫药物一线治疗晚期鳞状 NSCLC 真实世界临床实践的回顾性研究，共 45 例患者接受方案治疗，中位年龄为 68 岁（41-84），其中 3 例患者具有基线脑转移。在接受治疗的 45 例患者中，2 例实现完全缓解（CR），36 例实现部分缓解（PR），7 例疾病稳定（SD），总体客观缓解率（ORR）为 84.4%，疾病控制率（DCR）为 100%。其中，PD-L1 表达 <1% 的患者有 15 例，ORR 为 80%；PD-L1 表达在 1% - 49% 的患者有 10 例，ORR 为 90%。无进展生存期（PFS）与总生存期（OS）数据不成熟，但经 Kaplan-Meier 生存分析显

示，6个月无进展生存期（PFS）率为94.8%（95%CI:89.8%，97.6%）。具体临床数据统计如下：

Characteristic	Total (n)	CR(n)	PR(n)	SD (n)	PD (n)	ORR (%)	DCR (%)
Male	42	1	34	7	0	83.3	100
Female	3	1	2	0	0	100	100
Stage III	17	2	13	2	0	88.2	100
Stage IV	28	0	23	5	0	82.1	100
PD-L1 expression							
< 1%	15	2	10	3	0	80	100
1%-49%	10	0	9	1	0	90	100
≥50%	6	0	5	1	0	83.3	100
Unknown	14	0	12	2	0	85.7	100

三、 临床研究总结与风险提示

本次入选2023ASCO年会的紫杉醇胶束研究摘要为全新一代纳米新剂型注射用紫杉醇聚合物胶束联合PD-1与卡铂一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的首次报道，临床结果显示了该方案良好的疗效与安全性。其中，该临床研究联合免疫用药方案中紫杉醇胶束给药剂量每周期均为230 mg/m²，支持这一新型联合方案在一线治疗中的进一步开发。

公司将持续开展关于注射用紫杉醇聚合物胶束的临床研究，加快实施相关临床试验，尽快丰富该产品的临床使用方案，扩大产品获批适应症数量，并同时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29日