

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2024-040

上海谊众药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）近日从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站获悉，公司的核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束已获得《药物临床试验批准通知书》，同意开展新增适应症胰腺癌的临床试验。

评价注射用紫杉醇聚合物胶束联合吉西他滨与注射用紫杉醇（白蛋白结合型）联合吉西他滨一线治疗转移性胰腺癌的有效性和安全性的多中心、随机、开放、平行分组、阳性药对照的III期临床试验。

该试验为注射用紫杉醇聚合物胶束联合吉西他滨对比白蛋白紫杉醇联合吉西他滨的优效设计试验，试验目的为对比、评估两组患者的无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）等临床研究指标。

现将有关情况公告如下：

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
已获批适应症	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。

获批临床试验的新适应症	转移性胰腺癌的一线治疗
审评结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年8月6日受理的注射用紫杉醇聚合物胶束临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品联合吉西他滨在胰腺癌患者中开展临床研究。
申请人	上海谊众药业股份有限公司
受理号	CXHL2400777
通知书编号	2024LP02320

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。注射用紫杉醇聚合物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、 临床试验获批基本情况

公司近日从国家药监局网站获悉，公司的核心产品注射用紫杉醇聚合物胶束已获得《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02320），同意开展新适应症胰腺癌的临床试验。

三、 风险提示

注射用紫杉醇聚合物胶束获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验，经

国家药监局审评、审批并通过后方可获得新适应症胰腺癌的批准。从临床试验到获得批准周期长，受到技术、政策等多种因素的影响，临床试验进度及最终结果存在不确定性，敬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

2024年10月16日