

证券代码：832586

证券简称：圣兆药物

主办券商：东吴证券

## 浙江圣兆药物科技股份有限公司

### 关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）申请上市许可并获受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载，误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

#### 一、研发项目进展

近日，浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“公司”）已就注射用紫杉醇（白蛋白结合型）向国家药品监督管理局药品审评中心申请境内生产药品注册上市许可，并获得受理，受理号为“CYHS2500978（规格：100mg）”。

#### 二、关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

紫杉醇是肿瘤治疗史上第一个天然植物提取的化疗药物，也是使用时间最长、最为经典的化疗药物之一。紫杉醇可以稳定和增强微管蛋白的聚合，防止微管的解聚，抑制细胞的有丝分裂使细胞死亡。由于紫杉醇难溶于水，注射液需要加入增溶剂聚氧乙烯蓖麻油，同时诱发较多不良反应，如超敏反应、中毒性肾损害、神经毒性及心血管毒性等。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌的治疗，是一种紫杉醇与白蛋白结合的复杂注射剂。相较于紫杉醇注射液，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）克服了普通紫杉醇难溶于水的问题，无需增溶剂聚氧乙烯蓖麻油，缓解了一系列由增溶剂引起的严重不良反应；相较于紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体制剂，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）以人源白蛋白作为载体，血中游离的紫杉醇含量较低，临床使用中无需进行抗过敏药预处理，30分钟即可完成输液，大大提高了紫杉醇在临床使用中的便利性和安全性。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在《CSCO 乳腺癌诊疗指南 2022 年版》中被列为常用单药/联药治疗药物，在《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 2022 年版》中获一线治疗推荐，在《CSCO

卵巢癌诊疗指南 2022 年版》中获二线联合化疗推荐。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的原研药商品名为 Abraxane，由美国 Abraxis BioScience 公司开发，2005 年 1 月被 FDA 批准上市治疗乳腺癌，随后又获批治疗非小细胞肺癌、胰腺癌等适应症。2010 年 Abraxis BioScience 被新基（Celgene）制药收购。该产品欧洲上市的产品持有人为 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG。目前我国市场上注射用紫杉醇（白蛋白结合型）除原研新基制药的产品外，共有 9 款国产药物获批并视同通过一致性评价，已获批适应症为转移性乳腺癌和胰腺癌。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已进入国家医保目录乙类。根据 Clarivate 数据，2023 年该产品全球销售额约 13 亿美元；根据米内网数据，该产品在 2023 年中国三大终端六大市场销售规模近 30 亿元，是抗肿瘤药注射剂 TOP9 产品。

### 三、本次研发项目进展的影响

本次研发项目进展信息公示表明公司本项目已经按照化学药品注册分类 4 类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是公司第一个申请上市许可并获得受理的白蛋白纳米粒制剂产品，其高达 60,000 支/批的生产能力远超目前国内同行企业，全球领先，极具产能及成本优势，上市后将在国家集采中具备极强的竞争力。同时，这也体现了公司在国内复杂注射剂大规模生产能力上的领先优势，标志着公司复杂注射剂大技术平台进一步完善。

### 四、风险提示

截至本公告日，公司本项目的上市许可能否通过存在一定的不确定性。公司将积极推进本项目，并按有关法规及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 10 日