

证券代码：688091

证券简称：上海谊众

公告编号：2021-006

上海谊众药业股份有限公司 关于注射用紫杉醇聚合物胶束 药品注册进展的公告

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”）10月15日从国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药审中心”）网站查询获悉，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”）新药上市注册申请的技术审评工作以及药品商品名称“紫晟”的补充申请技术审评工作均已结束，并于10月15日报送国家药品监督管理局进行审批。

截至本公告发布日，紫杉醇胶束的新药上市注册程序尚未完成，尚需国家药品监督管理局的审批，具有不确定性。公司已开展新药上市前期销售的相关准备工作，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。短期内对公司经营业绩不构成重大影响。

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
商品名称	紫晟
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
受理号	CXHS1900018

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、 药品注册进展情况

公司 10 月 15 日从国家药审中心网站查询获悉，公司核心产品紫杉醇胶束新药上市注册申请的技术审评工作以及药品商品名称“紫晟”的补充申请技术审评工作均已结束，并于 10 月 15 日报送国家药品监督管理局进行审批。

三、 风险提示

截至本公告发布日，紫杉醇胶束的新药上市注册程序尚未完成，尚需国家药品监督管理局的审批，具有不确定性。公司已开展新药上市前期销售的相关准备工作，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。短期内对公司经营业绩不构成重大影响。

公司将对后续进展及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，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

2021 年 10 月 18 日