

广东泰恩康医药股份有限公司
关于全资子公司注射用紫杉醇聚合物胶束获得药物
临床试验批准通知书的公告

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。

广东泰恩康医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司（以下简称“华铂凯盛”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意华铂凯盛提交的注射用紫杉醇聚合物胶束临床试验的申请。现将相关情况公告如下：

一、申请临床试验药品的基本情况

药品名称	注射用紫杉醇聚合物胶束
受理号	CXHL2401237
申请事项	境内生产药品注册临床试验
注册分类	化药 2.2 类；化药 2.4 类
适应症	晚期实体瘤
申请人	山东华铂凯盛生物科技有限公司

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 11 月 14 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，同意在晚期实体瘤中开展临床试验。

二、药品的相关情况

紫杉醇具备广谱抗肿瘤潜力，是肿瘤化疗的基础药物，广泛用于乳腺癌、肺癌、卵巢癌、食管癌等多种恶性肿瘤疾病的治疗。注射用紫杉醇聚合物胶束是抗肿瘤药紫杉醇类产品中的新一代剂型，相较于其他紫杉醇剂型，注射用紫杉醇聚合物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。

根据世界卫生组织（WHO）和国家癌症中心（NCC）的最新统计，2022 年全球新发癌症病例达到 1,997.65 万例，其中中国新发癌症 482.47 万例，占比 24.20%。作为肿瘤化疗的基础药物，紫杉醇制剂在肺癌治疗领域的临床用量将不断提升。

2023 年我国紫杉醇药物行业市场规模达 82.4 亿元，其中紫杉醇白蛋白约占 56.5%，紫杉醇脂质体约占 35.4%，紫杉醇注射液约占 8.1%。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站数据，截至目前，注射用紫杉醇聚合物胶束国内仅有上海谊众药业股份有限公司获得药品注册批件。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，此次注射用紫杉醇聚合物胶束临床试验申请获得批准后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

由于药物开发具有周期长、投入大的特点，且容易受到行业政策等不确定因素的影响，因此存在推进及研发效果不达预期的风险，药品能否获批上市、获批后上市的时间、上市后的生产和销售情况以及对公司业绩产生影响的时间均存在不确定性，敬请投资者关注投资风险。

五、备查文件

- 1、《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2025 年 2 月 7 日