

科兴生物制药股份有限公司

自愿披露关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

获欧盟委员会上市批准的公告

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。

科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）合作伙伴浙江海昶生物医药技术有限公司于近日收到欧盟委员会（European Commission）通知，公司引进产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（Apexelsin®，以下简称“白蛋白紫杉醇”）获得欧盟委员会上市批准。

现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

药品名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

商品名称：Apexelsin®

适应症：治疗转移性乳腺癌、转移性胰腺癌以及非小细胞肺癌等多种癌症

二、主要产品的市场情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）剂型具备临床用药优势，相对普通紫杉醇注射液和紫杉醇脂质体，安全性和患者依从性有所提升，临床认可度较高，在肿瘤治疗领域具有不可或缺的临床价值。

白蛋白紫杉醇是欧洲医学肿瘤学会指南中治疗乳腺癌、转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的推荐用药。过去五年，欧洲癌症发病率呈上升趋势，白蛋白紫杉醇销量在欧洲市场逐步增长。

三、对公司的影响

本次白蛋白紫杉醇获得欧盟集中审批上市批准后，公司白蛋白紫杉醇产品可以在欧盟所有国家上市销售。

欧盟市场是公司海外商业化战略的重要构成部分，公司积极推动在欧盟市场的营销渠道布局和拓展，截至目前已与欧盟、加拿大、英国等发达市场及巴西、

新加坡等新兴市场共 47 个国家和地区的合作伙伴签约。本次白蛋白紫杉醇获得欧盟委员会上市批准，有利于公司进一步加快推进海外市场的拓展，提高公司的市场竞争力，未来将对公司经营产生积极影响。

四、风险提示

由于医药产品的行业特点，药品的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场环境、汇率波动等因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2024 年 7 月 29 日