

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

关于美洛昔康注射液申报 BE 试验备案的公告

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”）在研项目美洛昔康注射液在健康受试者中的生物等效性试验已通过武汉市传染病医院医学伦理委员会审批，并在国家药品监督管理局药品审评中心登记备案平台完成备案，备案号为 202400239-01。该产品是公司微晶（含纳米晶）技术平台第三个进入生物等效性试验阶段的产品，也是公司镇痛系列研发管线中首个进入到临床阶段的药品。

（一）关于该临床试验

临床试验为美洛昔康注射液在健康受试者中的随机、开放、两制剂、单次给药、两周期交叉的生物等效性试验。

试验主要研究目的：本试验旨在研究在健康受试者体内静脉推注浙江圣兆药物科技股份有限公司提供的美洛昔康注射液（规格：1mL:30mg）和参比制剂 Baudax Bio,Inc.的美洛昔康注射液（商品名：ANJESO[®]，规格：30mg/mL）后的药代动力学，评价静脉推注两种制剂的生物等效性。

次要研究目的：评价浙江圣兆药物科技股份有限公司提供的受试制剂美洛昔康注射液，与 Baudax Bio,Inc.的美洛昔康注射液（商品名：ANJESO[®]）在健康受试者中静脉推注给药后的安全性。

（二）关于美洛昔康注射液

美洛昔康注射液（纳米晶混悬型注射液）可用于术后镇痛、癌症镇痛。原研药品为 Baudax Bio 公司的 Anjeso[®]，于 2020 年 2 月获得 FDA 批准上市。目前尚无美洛昔康纳米晶混悬型注射液在我国获批上市，根据弗若斯特沙利文的数据，预计至 2030 年，中国长效镇痛注射液药物市场规模将增长至约 31.7 亿人民币，2023 年至 2030 年期间的复合年增长率为 88.6%。

（三）临床生物等效性试验备案的影响

微晶（含纳米晶）制剂产品研发难度大，制剂工艺门槛高，截至目前国内尚未有美洛昔康纳米晶混悬型注射液产品上市。本次临床试验备案通过审核后，公司将正式启动美洛昔康注射液的临床试验。

该产品是公司微晶技术平台第三个进入生物等效性试验阶段的产品，其临床试验的开展代表公司在微晶产业化方面管线产品进一步丰富，同时作为公司第一个进入生物等效性临床阶段的纳米晶产品，也代表公司复杂注射剂研发覆盖面拓展到纳米晶产品。该产品作为公司首个推进到生物等效性临床阶段的镇痛产品，其未来的商业化也将进一步扩大公司在镇痛领域的布局。

二、风险提示

截至本公告日，公司美洛昔康注射液项目人体生物等效性研究能否通过存在一定的不确定性。公司将积极推进上述研发项目，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。

三、备查文件

- 1、《美洛昔康注射液 BE 试验备案记录》
- 2、《美洛昔康注射液伦理委员会批件》

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 19 日