

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

关于注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）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”）在研项目注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）在前列腺癌受试者中的药代动力学比较研究已通过哈尔滨医科大学附属肿瘤医院伦理委员会审批，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 202400275-01。该产品是公司微球技术平台第二个进入生物等效性试验阶段的产品，也是公司第一个进入到临床阶段的促性腺激素释放激素（GnRH）衍生物类药品。

（一）关于该临床试验

临床试验为前列腺癌受试者单次皮下给予注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）的随机、开放、平行设计的生物等效性试验。

试验主要研究目的：评估受试制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（规格：3.75 mg）与参比制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（商品名：抑那通[®]，规格：3.75 mg）在前列腺癌患者体内的药代动力学特征，比较两制剂的药动力学参数，评价两制剂的人体生物等效性。

次要研究目的：评估受试制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（3.75 mg）和参比制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（商品名：抑那通[®]，3.75 mg）在前列腺癌患者中的安全性。

（二）关于注射用醋酸亮丙瑞林微球

注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）可用于治疗子宫内膜异位症、子宫肌

瘤、前列腺癌、绝经前乳腺癌和中枢性性早熟等疾病。原研药品为武田与艾伯维合作开发的注射用醋酸亮丙瑞林微球 Lupron depot（抑那通），于 1989 年被 FDA 批准。1992 年，抑那通在中国获批上市，目前进入国家医保乙类。

国内共有两款国产注射用亮丙瑞林微球（一月制剂）获批，其中博恩特于 2009 年 7 月获批，丽珠集团于 2009 年 9 月获批，获批适应症包括前列腺癌、子宫肌瘤、子宫内膜异位症、中枢性性早熟、乳腺癌。截至目前国内尚无注射用亮丙瑞林微球通过一致性评价。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年中国注射用亮丙瑞林微球市场规模为人民币 48 亿元，原研药品抑那通 2021 年全球销售额为 16.6 亿美元。

（三）临床生物等效性试验备案的影响

微球制剂产品研发难度大，制剂工艺门槛高。本次临床试验备案通过审核后，公司将正式启动注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）的临床试验。

该产品是公司微球技术平台第二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球产业化方面管线产品进一步丰富。同时，该产品作为公司首个推进到生物等效性临床阶段的促性腺激素释放激素（GnRH）衍生物类药物，其未来的商业化也将进一步扩大公司促性腺激素治疗领域的布局。

二、风险提示

截至本公告日，公司注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）项目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、《注射用醋酸亮丙瑞林微球 BE 试验备案记录》
- 2、《注射用醋酸亮丙瑞林微球伦理委员会批件》

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2024 年 2 月 21 日