

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

关于布比卡因脂质体注射液申报 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”）在研项目布比卡因脂质体注射液在健康受试者中的随机、开放、单次给药、两制剂、两周期自身交叉的比较药代动力学研究（备案号：202400292-01）结果显示公司仿制的自研制剂与参比制剂（商品名 EXPAREL[®]，266 mg/20 mL）生物等效，公司决定启动正式生物等效性试验，以便尽快推进产品的上市。该正式生物等效性试验已通过新郑华信民生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 202400391-01。该产品是公司脂质体（含多囊脂质体）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第二个进入到临床阶段的药品。

（一）关于该临床试验

临床试验为布比卡因脂质体注射液在健康受试者中的随机、开放、两制剂、单次给药、两周期自身交叉的生物等效性试验。

试验主要研究目的：本试验旨在研究单次皮下注射浙江圣兆药物科技股份有限公司持证并提供的布比卡因脂质体注射液（规格：266 mg/20 mL）的药代动力学特征；以 Pacira Pharmaceuticals Inc 生产、浙江圣兆药物科技股份有限公司提供的布比卡因脂质体注射液（商品名 EXPAREL[®]，规格：266 mg/20 mL）为参比制剂，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：研究受试制剂布比卡因脂质体注射液（266 mg/20 mL）和参

比制剂布比卡因脂质体注射液（商品名 EXPAREL[®]，266 mg/20 mL）在健康受试者中的安全性。

（二）关于布比卡因脂质体注射液

布比卡因多囊脂质体主要用于术后局部镇痛，镇痛时长可达 72 至 96 小时。布比卡因通过可逆地阻断快速电压门控钠离子通道来阻断神经脉冲的传递，从而达到镇痛效果，但通常维持的有效镇痛时间不超过 6 小时，远远不能缓解术后三至四天的疼痛高峰期，影响病人的康复。布比卡因多囊脂质体通过多个囊泡结构的脂质体包裹药物缓释释放，不仅可以将镇痛效果延长至 72 小时，还可以减少布比卡因带来的副作用。根据《成人手术后疼痛处理专家共识》，布比卡因在局部浸润、外周神经阻滞与多模式镇痛中被称为推荐药物。

布比卡因脂质体注射用混悬液原研药物商品名为 Exparel，由美国 Pacira Pharmaceuticals, Inc 研发，2011 年经美国 FDA 批准上市，尚未在我国获批上市。目前国内恒瑞医药的布比卡因脂质体注射用混悬液于 2022 年 11 月获批上市；科伦药业的此类产品在上市申请中。

根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年原研药物全球市场规模为 5.4 亿美元。我国布比卡因脂质体注射用混悬液上市时间尚短，预计 2025 年市场规模将达到人民币 1.6 亿元，在 2030 年将会达到人民币 18 亿元，2025-2030 年的复合年增长率为 62.7%。

（三）临床生物等效性试验备案的影响

脂质体（含多囊脂质体）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，公司将正式启动布比卡因脂质体注射液的临床试验。

该产品是公司脂质体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脂质体产业化方面管线产品进一步丰富。该产品作为公司第二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，公司布比卡因脂质体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、《布比卡因脂质体注射液 BE 试验备案记录》
- 2、《布比卡因脂质体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3月11日