

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

关于棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）临床BE试验生物等效的公告

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”）已完成在研项目棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）在精神分裂症患者中的随机、开放、多剂量、两制剂、两周期自身交叉的生物等效性试验（“人体生物等效性试验”，临床试验登记号：CTR20223305），招募工作已完成，实际入组128例。目前已完成数据库锁库，由第三方数据管理与统计单位出具的统计分析结果表明：公司的受试制剂棕榈酸帕利哌酮注射液（规格：1ml:100mg）与参比制剂棕榈酸帕利哌酮注射液（Janssen Inc.公司生产）在吸收速度、吸收程度上符合生物等效评价标准，两制剂生物等效。公司将在相关申报资料准备完成之后启动向国家药品监督管理局药品审评中心递交申报上市许可的注册申请。

二、关于棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）

棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）为一月注射一次的长效制剂，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。据世界卫生组织统计，精神分裂症的年发病率为0.22%左右，且终生患病率为3.8%~8.4%。而据中国疾控中心精神卫生中心数据显示，中国各类精神疾病患者人数已超过1亿，其中，精神分裂症患者人数超过640万。精神分裂症是一种病程迁延、反复发作的重性精神疾病，常常需要长期、

不间断治疗。帕利哌酮具有良好的改善精神分裂症阳性和阴性症状、情感症状和认知功能的作用，棕榈酸帕利哌酮注射液作为长效微晶制剂，与普通制剂相比，优势是能够显著降低给药频次、简化治疗过程，兼具急性期快速起效、维持期持续改善症状的作用，具有提高依从性、减少复发等特点。

棕榈酸帕利哌酮注射液原研药物由强生旗下杨森制药开发，其中棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）于2011年在我国获批上市。除原研药物外，目前我国市场仅有齐鲁制药一款棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）于2023年9月获批上市，绿叶制药的此类产品已提交上市申请。

根据弗若斯特沙利文的数据，2022年强生的棕榈酸帕利哌酮长效注射液（1月制剂及3月制剂）的全球市场规模合计为41.4亿美元。2022年我国棕榈酸帕利哌酮长效注射液市场规模达到人民币2.5亿元，预计在2025年将会达到人民币5亿元，2022-2025年的复合年增长率为26%，到2030年将达到12.8亿元。目前棕榈酸帕利哌酮长效注射液已纳入国家医保目录乙类。

三、本次研发项目进展的影响

本次研发项目进展标志着公司棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）临床生物等效性试验生物样本的采集及血药浓度检测的完成，且该试验初步统计结果显示符合人体生物等效研究的等效性评价标准。本产品临床BE试验的成功标示着公司微晶制剂技术平台的成熟，将为后续微晶产品的研发提供宝贵的经验积累。

下一步公司将启动向国家药品监督管理局药品审评中心递交申报上市许可的注册申请。公司产品将按照化学药品新注册分类4类申报药品上市，批准上市后市同通过一致性评价。

四、风险提示

截至本公告日，公司棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）项目的上市许可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。

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2024年3月22日