

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”）已完成在研项目美洛昔康注射液在健康受试者中的生物等效性试验（“人体生物等效性试验”，临床试验登记号：CTR20240526），实际入组 24 例，完成 24 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<sup>®</sup>，规格：30mg/mL）在健康受试者中主要 PK 参数  $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$  和  $AUC_{0-\infty}$  均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验证性临床的申请。

#### 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<sup>®</sup>，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、本次研发项目进展的影响

本次研发项目进展标志着公司美洛昔康注射液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(含纳米晶)制剂技术平台的进一步成熟，将为后续微晶产品的研发提供宝贵的经验积累。

公司该产品将按照化学药品新注册分类 3 类申报药品上市，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验证性临床的申请（III 期临床研究申请），并在完成验证性临床后申报上市。

#### 四、风险提示

截至本公告日，公司美洛昔康注射液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 4 月 23 日