

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

### 关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）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”）在研项目注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在乳腺癌患者中的生物等效性试验已通过天津市肿瘤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 202400950-01。该产品是公司白蛋白纳米粒技术平台第一个进入生物等效性试验阶段的产品。

##### （一）关于该临床试验

临床试验为乳腺癌受试者中单次静脉滴注注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的随机、开放、两周期、两交叉的生物等效性试验。

试验主要研究目的：研究单次静脉滴注受试制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（规格：100mg）与参比制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（商品名：Abraxane<sup>®</sup>，规格：100mg；）在乳腺癌患者体内的药代动力学，评价静脉滴注两种制剂的生物等效性。

次要研究目的：研究受试制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（规格：100mg）和参比制剂注射用紫杉醇（白蛋白结合型）Abraxane<sup>®</sup>（规格：100mg）在乳腺癌患者中的安全性。

##### （二）关于注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌的治疗，是一种紫杉醇与白蛋白结合的复杂注射剂。紫杉醇是肿瘤治疗史上第一个天然植

物提取的化疗药物，也是使用时间最长、最为经典的化疗药物之一。紫杉醇可以稳定和增强微管蛋白的聚合，防止微管的解聚，抑制细胞的有丝分裂使细胞死亡。由于紫杉醇难溶于水，注射液需要加入增溶剂聚氧乙烯蓖麻油，同时诱发较多不良反应，如超敏反应、中毒性肾损害、神经毒性及心血管毒性等。相较于紫杉醇注射液及紫杉醇脂质体制剂，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）克服了普通紫杉醇难溶于水的问题，无需增溶剂聚氧乙烯蓖麻油，缓解了一系列由增溶剂引起的不良反应；且以人源白蛋白作为载体，血中游离的紫杉醇含量较低，临床使用中无需进行抗过敏药预处理，30分钟即可完成输液，大大提高了紫杉醇在临床使用中的便利性和安全性。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在《CSCO 乳腺癌诊疗指南 2022 年版》中被列为常用单药/联药治疗药物，在《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 2022 年版》中获一线治疗推荐，在《CSCO 卵巢癌诊疗指南 2022 年版》中获二线联合化疗推荐。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的原研药商品名为 Abraxane，由美国 Abraxis BioScience 公司开发，2005 年 1 月被 FDA 批准上市治疗乳腺癌，随后又获批治疗非小细胞肺癌、胰腺癌等适应症。2010 年 Abraxis BioScience 被新基制药收购。该产品欧洲上市的产品持有人为 Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG。目前我国市场上注射用紫杉醇（白蛋白结合型）除原研新基制药的产品外，共有 7 款国产药物获批并视同通过一致性评价，获批适应症为乳腺癌。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）已进入国家医保目录乙类，且为我国第二批集采品种。根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年注射用紫杉醇（白蛋白结合型）在我国的市场规模达人民币 55 亿元，预计 2025 年市场规模将会达到人民币 62 亿元，2030 年市场规模将会达到人民币 67 亿元。

公司该产品批次量可达 70,000 瓶/批，实现了公司复杂注射剂大规模制造的战略构想。

### （三）临床生物等效性试验备案的影响

白蛋白纳米粒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紫杉醇（白蛋白结合型）的临床试验。

该产品是公司白蛋白纳米粒技术平台第一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白蛋白纳米粒产业化方面具备成熟的开发能力。同时，该产品未来的商业化也将进一步扩大公司在恶性肿瘤领域的布局。

## 二、风险提示

截至本公告日，公司注射用紫杉醇（白蛋白结合型）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、《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）BE 试验备案记录》
- 2、《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）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6月6日