

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（“人体生物等效性试验”，临床试验登记号：CTR20240879）。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：公司的受试制剂布比卡因脂质体注射液（规格：266 mg/20 mL）与参比制剂布比卡因脂质体注射液（商品名 EXPAREL[®]，规格：266 mg/20 mL）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。

布比卡因脂质体注射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液上市时间尚短，但临床需求强，预计在 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%。

公司该产品批次量超过 20,000 支/批，实现了公司复杂注射剂大规模制造的战略构想。

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布比卡因脂质体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脂质体制剂技术平台的成熟，将为后续脂质体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。公司该产品将按照化学药品新注册分类 3 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，公司布比卡因脂质体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 6 月 6 日