

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

### 关于盐酸伊立替康脂质体注射液临床 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”）已完成在研项目盐酸伊立替康脂质体注射液在晚期胰腺癌患者中的生物等效性试验（临床试验登记号：CTR20240067）。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：公司的受试制剂盐酸伊立替康脂质体注射液（规格：10mL:43mg）与参比制剂盐酸伊立替康脂质体注射液（商品名：ONIVYDE®）的脂质体包裹和游离伊立替康的主要 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申报上市许可的注册申请。

#### 二、关于盐酸伊立替康脂质体注射液

盐酸伊立替康脂质体注射液主要用于治疗转移性胰腺癌。伊立替康在肝脏通过羧酸酯酶转化后，可诱导 DNA 发生单链损伤、阻断 DNA 复制从而抑制肿瘤细胞的增殖。伊立替康存在 pH 依赖的羟基-内酯环转换，即在偏酸环境中，伊立替康以内酯环形式存在，从而发挥抗肿瘤活性；但在人体生理环境下，羧酸性伊立替康为主要形态，不仅影响抗肿瘤活性，还会产生严重的毒副作用。盐酸伊立替康脂质体注射液较好地解决了伊立替康的临床痛点，可以有效维持伊立替康在靶点位置以内酯环结构的稳定存在，提高了伊立替康的靶向性、安全性和有效性，从而更好地发挥其抗肿瘤活性。盐酸伊立替康脂质体注射液在《NCCN 临床实践指南：胰腺癌 2021 年版》中获二线联用化疗推荐。

盐酸伊立替康脂质体注射液原研药物商品名为安能得<sup>®</sup>，由美国 Merrimack 公司研发，后续权益转让至施维雅（除美国和中国台湾之外地区）和益普生（美国地区）。2022 年 4 月，施维雅的盐酸伊立替康脂质体注射液获得 NMPA 正式批准上市，商品名为易安达<sup>®</sup>。目前我国市场上除施维雅的原研产品外，仅石药集团一款仿制药产品于 2023 年 9 月获批。公司的盐酸伊立替康脂质体注射液采用与盐酸多柔比星脂质体注射液一致的制备方法与生产线，产品批量大、批间差异小，质量保证水平高，批量可达 11,000 支/批。

根据弗若斯特沙利文的数据，2022 年盐酸伊立替康普通注射液国内市场规模达到 17.8 亿元人民币。盐酸伊立替康脂质体注射液在我国上市时间尚短，随着更多的盐酸伊立替康脂质体注射液产品在国内上市，盐酸伊立替康脂质体注射液预计将快速替换伊立替康普通注射液，并抢占其巨大市场。我国盐酸伊立替康脂质体注射液的市场规模预计在 2030 年将会达到人民币 17.6 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 66.6%。

### 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盐酸伊立替康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 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，公司盐酸伊立替康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8月8日