

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申请上市许可并获受理的公告

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”）已就布比卡因脂质体注射液向国家药品监督管理局药品审评中心申请境内生产药品注册上市许可，并获得受理，受理号为“CYHS2403648”及“CYHS2403649”。

二、关于布比卡因脂质体注射液

布比卡因脂质体注射液主要用于术后局部镇痛。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。布比卡因脂质体注射液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。根据《成人手术后疼痛处理专家共识》，布比卡因在局部浸润、外周神经阻滞与多模式镇痛中被列为推荐药物。

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。目前国内仅恒瑞医药及湖南科伦的布比卡因脂质体注射液获批上市。公司的布比卡因脂质体注射液临床 **BE** 试验已等效，批量达 20,000 支/批。

根据弗若斯特沙利文的数据，2023 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，预计 2025 年市场规模将达到人民币 1.6 亿元，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%。目前布比卡因脂质体注射液已进入国家医保目录。

三、本次研发项目进展的影响

本次研发项目进展信息公示表明公司布比卡因脂质体注射液已经按照化学药品新注册分类申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。同时也标志着公司复杂注射剂大技术平台战略更加完善，多年研发成果即将进入收获期。

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10月28日