

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商业化进展的公告

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、商业化进展情况

近日，浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“公司”）与 ASPEN CHINA 签署《合作关键条款清单》（以下简称“TS”），双方约定就布比卡因脂质体注射液产品开展商业化合作，公司授权 ASPEN CHINA 为其在中国大陆独家商业化伙伴。TS 为双方正式商业协议关键条款的基础，具体条款内容以双方签署正式协议为准。

ASPEN 是一家总部位于南非的跨国制药集团公司，拥有 170 年的悠久历史，业务覆盖全球各类新兴市场和成熟市场。ASPEN 集团在全球 50 多个国家和地区设立了 69 个办公室，拥有 9,100 多名员工，面向超过 115 个国家和地区，提供优质和患者可及的药物致力于提高患者生命健康。

ASPEN CHINA 主营麻醉类药物和抗血栓类药物在中国大陆的市场推广、商业化运营等相关服务，业务覆盖全国 31 个省市区的 3,000 多家医院。为了中国患者的切实利益以及实现“2030 年健康中国”的目标，ASPEN CHINA 将竭尽所能致力于继续在中国上市新的产品。

ASPEN CHINA 与公司不存在关联关系。

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。而布比卡因脂质体注射液通过多个囊泡结构的脂质体包裹布比卡因药物缓释释放，可将术后镇痛效果延长至 72 小时，还可减少布比卡因带来的副

作用。

布比卡因脂质体注射液由美国 Pacira Pharmaceuticals, Inc 于 2011 年经美国 FDA 批准上市，商品名为 Exparel，尚未在我国获批上市。目前国内仅恒瑞医药于 2022 年 11 月及湖南科伦药业于 2024 年 8 月获批上市。

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。公司已向国家药品监督管理局药品审评中心递交了申报上市许可的注册申请，并于 2024 年 10 月 25 日获受理，受理号为“CYHS2403648”和“CYHS2403649”。

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%。布比卡因脂质体注射液为 2023 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中协议期内谈判药品。

三、本次商业化进展的影响

布比卡因脂质体注射液市场前景未来可期，为加快布比卡因脂质体注射液的商业化进程，公司与 ASPEN CHINA 达成商业合作意向并签署 TS，下一步将尽快签署正式合作协议，推进 ASPEN CHINA 商业化事宜的执行与实施。

公司也将进一步加快推进公司其他复杂制剂产品商业化进程，助推公司产品利益最大化。TS 的签署符合公司的战略发展规划和全体股东的利益，不会对公司经营业务的独立性产生不利影响。

四、风险提示

TS 为双方正式合作协议关键条款的基础，具体内容以正式协议条款为准。截至本公告日，公司与 ASPEN CHINA 的正式协议签署存在一定的不确定性。公司将积极推进上述合作，并按有关法规及时对商业化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。

五、备查文件目录

(一) 公司与 ASPEN CHINA 签署的《合作关键条款清单》

浙江圣兆药物科技股份有限公司

董事会

2024年10月30日