

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

关于注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）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”）已完成在研项目注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）在前列腺癌受试者中的随机、开放、平行设计的生物等效性试验（“人体生物等效性试验”，临床试验登记号：**【CTR20241720】**），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：公司的注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）（规格：3.75 mg）与参比制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（商品名：抑那通[®]，规格：3.75 mg）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、关于注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）

注射用醋酸亮丙瑞林微球主要用于治疗子宫内膜异位症、子宫肌瘤、前列腺癌、绝经前乳腺癌和中枢性性早熟等疾病。亮丙瑞林通过与垂体促性腺激素释放激素（GnRH）受体结合竞争性抑制促性腺激素释放激素调节作用，从而导致垂体分泌的促性腺激素减少，进而发挥对性激素依赖疾病的治疗作用，如前列腺癌、乳腺癌与子宫内膜异位症等。亮丙瑞林是由 9 个氨基酸组成的肽类药物，必须注

射使用，但其半衰期短、治疗周期长等缺点导致患者需要反复注射。因此，将微球作为亮丙瑞林的载体可延长亮丙瑞林的半衰期，大大降低注射次数并提高患者依从性。亮丙瑞林在《CSCO 前列腺癌诊疗指南 2022 版》激素敏感性前列腺癌的一线治疗 ADT 中被列为常用药物，也在《子宫肌瘤的诊治中国专家共识》《子宫内膜异位症的诊治指南》与《中枢性性早熟诊断与治疗共识》中被推荐为常用有效药物。

原研药品为武田与艾伯维合作开发的注射用醋酸亮丙瑞林微球 Lupron depot（抑那通），于 1989 年被 FDA 批准。1992 年，抑那通在中国获批上市，目前进入国家医保乙类。国内共有两款国产注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）获批，其中博恩特（注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球）于 2009 年 7 月获批，丽珠集团于 2009 年 9 月获批，目前仅丽珠集团通过了一致性评价。根据米内网的数据，2023 年中国注射用醋酸亮丙瑞林微球市场规模为人民币 51 亿元。根据弗若斯特沙利文的数据，我国注射用醋酸亮丙瑞林微球预计 2025 年市场规模可达 68 亿元，到 2030 年市场规模可达 87 亿元。

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注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）临床生物等效性试验生物样本的采集及血药浓度检测以及临床试验电子数据库（EDC）锁库的完成，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微球制剂技术平台的成熟，将为后续微球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，批准上市后视同通过一致性评价。

注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）是公司第二个完成生物等效性试验的微球产品，也是公司第八个通过生物等效性的复杂注射剂产品，其高达 50,000 支/批的生产能力远超目前国内同行企业，极具产能及成本优势，上市后将具备极强的竞争力。同时，这也体现了公司在国内复杂注射剂大规模生产能力上的领先优势，标志着公司复杂注射剂大技术平台进一步完善。

四、风险提示

截至本公告日，公司注射用醋酸亮丙瑞林微球（一月制剂）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

2025年3月11日