

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

### 关于美洛昔康注射液 III 期验证性临床试验顺利完成的公告

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

浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“公司”）研发的美洛昔康注射液（化药 3 类），前期已完成在腹部手术后受试者中的 III 期验证性临床试验（“验证性试验”，临床试验登记号：【CTR20243369】）。目前已完成数据库锁库、揭盲，由第三方数据管理与统计单位出具的试验主要终点指标统计结果表明：两组接受给药后各时间点 SPID 可知，受试者疼痛程度随时间逐渐减轻，且试验组与对照组的组间差异随时间逐渐扩大，试验组疼痛评分下降程度以及试验主要终点指标 SPID<sub>24</sub>（首次给药后 24h 内的疼痛强度差异时间加权和）均显著优于对照组。该产品临床 BE 试验已于 2024 年 4 月完成且生物等效，本次 III 期验证性临床试验顺利完成，且达到了临床试验方案设计的终点指标评价要求。下一步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申请。

#### 二、关于美洛昔康注射液

美洛昔康注射液（纳米晶混悬型注射液）可用于成人中至重度疼痛管理。原研药品为 Baudax Bio 公司的 Anjeso<sup>®</sup>，于 2020 年 2 月获得 FDA 批准上市。目前尚无美洛昔康纳米晶混悬型注射液在我国获批上市，根据弗若斯特沙利文的数据，预计至 2030 年，中国长效镇痛注射液药物市场规模将增长至约 31.7 亿人民币，2023 年至 2030 年期间的复合年增长率为 88.6%。

#### 三、本次研发项目进展的影响

截至目前，国内尚未有任何一家企业通过美洛昔康注射液（纳米晶混悬型注

注射液)的一致性评价并获得生产批件。本次 III 期验证性临床试验的顺利完成标志着公司微晶(含纳米晶)制剂技术平台的进一步成熟,将为后续微晶产品的研发提供宝贵的经验积累。

公司该产品临床 BE 试验于 2024 年 4 月完成且生物等效,本次 III 期验证性临床试验已顺利完成,下一步公司将按照化学药品新注册分类 3 类申报药品上市。

美洛昔康注射液是公司第二个通过临床试验的微晶(含纳米晶)产品,其批量高达 4.8 万支/批,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,公司美洛昔康注射液项目的申报上市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 31 日