

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”）已就美洛昔康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“CYHS2501635（规格：1ml:30mg）”。

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）用于治疗成人中度至重度疼痛，单独使用或与非 NSAIDs 镇痛药联合使用。原研药品为 Baudax Bio 公司的 Anjeso[®]，于 2020 年 2 月获得 FDA 批准上市，是唯一一个可每日使用一次的 COX-2 选择性 NSAIDs 静脉注射剂。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

本次研发项目进展信息公示表明公司本项目已经按照化学药品注册分类 3 类要求完成了生物等效性临床试验和验证性临床试验等全部临床试验研究，并申报药品上市，批准上市后视同通过一致性评价。

美洛昔康注射液是公司微晶（含纳米晶）技术平台上第二个完成研发的产品，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 4 月 30 日