

证券代码：600668

证券简称：尖峰集团编号：临 2023-015

## 浙江尖峰集团股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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。

重要内容提示：

- 本次获得缬沙坦氨氯地平片（I）《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富尖峰药业的产品种类，有助于提升公司医药业务的竞争力。
- 风险提示：由于医药产品的特性，药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

近日，浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）的控股子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的缬沙坦氨氯地平片（I）《药品注册证书》（证书编号：2023S00725），现将相关情况公告如下：

#### 一、化学仿制药的基本情况

药品名称：缬沙坦氨氯地平片（I）

剂型：片剂

规格：每片含缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2023S00725

药品注册标准编号：YBH06632023

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20233590

药品批准文号有效期：至 2028 年 05 月 18 日

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

请持续关注国内外药监部门（包括 FDA、EMA 等）对沙坦类药物可能存在的潜在致突变类杂质研究进展，及时对新发现的杂质进行风险评估，并根据研究制定合理的控制策略。

## 二、药品研发及相关情况

缬沙坦氨氯地平片（I）（商品名：倍博特®，规格：每片含缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg）由诺华制药（Novartis）开发研制，2007 年 1 月获 EMA 批准在欧盟上市，2007 年 6 月获 FDA 批准在美国上市，2009 年 9 月在国内获批上市。

缬沙坦氨氯地平片（I）用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者，已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，分类为乙类；且已列入《国家基本药物目录（2018 年版）》。

根据药智网数据显示，2022 年前二季度缬沙坦氨氯地平片（I）国内医院市场销售额约为人民币 7.43 亿元，2021 年度国内医院市场销售额约为人民币 18.30 亿元。根据开思系统数据显示，2022 年前二季度缬沙坦氨氯地平片（I）国内零售市场销售额约为人民币 4.32 亿元，2021 年度国内零售市场销售额约为人民币 8.31 亿元。

尖峰药业于 2021 年 12 月 16 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理，于 2023 年 05 月 19 日在国内批准上市。截至本公告日，尖峰药业在缬沙坦氨氯地平片（I）项目上累计投入约人民币 1472.99 万元。

### 三、对公司的影响及风险提示

尖峰药业已具备相应的生产线，本次获得缬沙坦氨氯地平片（I）《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富尖峰药业的产品种类，有助于提升公司医药业务的竞争力。

由于医药产品的特性，药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二三年五月二十五日