

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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：

- 本次尖峰北卡获得化学原料药盐酸莫西沙星的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。
- 风险提示：由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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”）全资子公司浙江尖峰药业有限公司的控股子公司安徽尖峰北卡药业有限公司（以下简称“尖峰北卡”）收到国家药品监督管理局关于化学原料药盐酸莫西沙星的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00595），现将相关情况公告如下：

一、化学原料药的基本情况

化学原料药名称：盐酸莫西沙星

包装规格：2kg/袋

通知书编号：2023YS00595

登记号：Y20210000527

化学原料药注册标准编号：YBY67312023

生产企业名称：安徽尖峰北卡药业有限公司

生产企业地址：安徽东至经济开发区

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。生产工艺、质量标准、标签按所附执行。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。

通知书有效期：至 2028 年 9 月 11 日

二、药品研发及相关情况

盐酸莫西沙星是氟喹诺酮类抗菌药，用于治疗社区获得性肺炎，慢性支气管炎急性发作，泌尿生殖系感染，急性鼻窦炎，疗效显著。截至本公告日，盐酸莫西沙星在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共 39 家，为天方药业有限公司、瑞阳制药股份有限公司等。据药智网数据显示，2022 年盐酸莫西沙星滴眼液国内销售额约为人民币 1634.89 万元，其中华润紫竹药业有限公司市场份额约 81.52%。

2021 年 7 月，尖峰北卡向国家药品监督管理局药品审评中心递交的盐酸莫西沙星原料药技术审评申请获受理。近日尖峰北卡取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”；尖峰药业盐酸莫西沙星滴眼液还在注册申报中。截至本公告日，盐酸莫西沙星原料药项目研发总投入约人民币 450.38 万元。

三、对公司的影响及风险提示

尖峰北卡已具备相应的生产线，本次获得化学原料药盐酸莫西沙星的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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

二〇二三年九月十四日