

## 浙江尖峰集团股份有限公司 关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

近日，浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）的全资子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）从浙江省药品监督管理局网站获悉药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2024 第 0226 号）。现就相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关情况

企业名称：浙江尖峰药业有限公司

检查地址：浙江省金华市工业园区金衢路 368 号

检查范围：眼用制剂（滴眼剂）

生产车间、生产线：制剂车间，BFS 滴眼剂生产线

检查时间：2023 年 07 月 19 日至 2023 年 07 月 23 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》（2010 修订）要求

### 二、本次检查所涉本公司产品情况

#### 1、盐酸奥洛他定滴眼液

盐酸奥洛他定滴眼液适用于治疗过敏性结膜炎的体征和症状。截至本公告日，据药智网查询显示，已经获得批准盐酸奥洛他定滴眼液在中国上市的公司有 24 家，为参天制药（中国）有限公司、江西科伦药业有限公司、北京汇恩兰德制药有限公司等。据药智网数据显示，2023 年盐酸奥洛他定滴眼液医院销售额约为人民币 1.57 亿元。

#### 2、玻璃酸钠滴眼液

玻璃酸钠滴眼液适用于角结膜上皮损伤：干燥综合征（Sjogren's syndrome）、斯·约二氏综合征（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合征（dry eye syndrome）

等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。截至本公告日，据药智网查询显示，已经批准玻璃酸钠滴眼液在中国注册上市的公司有 53 家，为齐鲁制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等。据药智网数据显示，2023 年玻璃酸钠滴眼液医院销售额约为人民币 3.09 亿元。

### 三、对本公司的影响

尖峰药业本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明子公司相关生产线符合 GMP 要求，有利于保证产品质量和生产能力，形成稳定的生产能力，进一步丰富了公司产品线。

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，而且药品未来的生产和销售容易受到国家政策、市场环境等诸多因素的影响，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

二〇二四年十一月十四日