

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得药品补充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：

- 本次获得对乙酰氨基酚栓《药品补充申请批准通知书》，标志着尖峰药业及其子公司尔婴公司具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司的产品线。
- 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，而且药品获得《药品补充申请批准通知书》后的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境等因素的影响，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浙江尔婴药品有限公司（以下简称“尔婴公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的 75mg 规格的对乙酰氨基酚栓《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B05785），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：对乙酰氨基酚栓

剂型：栓剂

规格：75mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：浙江尔婴药品有限公司

生产企业：浙江尖峰药业有限公司

受理号：CYHB2400340

通知书编号：2024B05785

药品注册标准编号：YBH30862024

药品批准文号：国药准字 H20247301

药品批准文号有效期：至 2029 年 01 月 15 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准 125mg 规格基础上增加 75mg 规格，核发药品批准文号。注册标准、生产工艺、说明书、包装标签按所附执行。

二、药品研发及相关情况

对乙酰氨基酚栓为解热和镇痛类药品，注册分类属于化学药品 3 类，用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。尔婴公司于 2024 年 03 月递交了本品增加规格的补充申请并获得受理。近日，尔婴公司收到国家药品监督管理局核准签发的对乙酰氨基酚栓《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B05785），对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）在国内获批上市。截至目前，对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）项目的研发总投入约为人民币 824.51 万元。

三、同类药物的市场情况

对乙酰氨基酚栓最早是由德国 Bene 公司研发，于 1960 年在德国上市。我国目前已有 125 mg，150 mg，300 mg 和 600 mg 的对乙酰氨基酚栓上市，其中 125 mg 和 150 mg 用于 1-6 岁儿童普通感冒或流行性感引起的发热。

截至本公告日，已经批准对乙酰氨基酚栓在中国注册上市的公司有 29 家，为湖北东信药业有限公司、江苏恒远药业有限公司、马应龙药业集团有限公司等。据药智网数据显示，2023 年乙酰氨基酚制剂国内销售额约为人民币 3.21 亿元，其中对乙酰氨基酚栓销售额约为 365 万元人民币。

对乙酰氨基酚栓已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年版）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录（2018 年版）》。

四、对公司的影响及风险提示

本次获得对乙酰氨基酚栓的《药品补充申请批准通知书》(规格: 75mg), 标志着尖峰药业及其子公司尔婴公司具有进行该药品生产、销售的资格, 将进一步丰富公司的产品线。

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, 而且药品获得注册证书后的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境等因素的影响, 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

二〇二四年十二月十日