

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：

- 本次尖峰药业获得化学原料药盐酸头孢甲肟的《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，盐酸头孢甲肟原料的工艺优化及注射剂仿制药一致性评价获得通过，有利于提升市场竞争力。
- 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”）的全资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关于化学原料药盐酸头孢甲肟的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2024YS00455），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：盐酸头孢甲肟

化学原料药注册标准编号：YBY63622024

包装规格：10kg/桶

通知书编号：2024YS00455

登记号：Y20190000921

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

生产企业地址：浙江省金华市婺城区白汤下线高畈段 58 号

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和标签照所附执行。原料药有效期 24 个月。

通知书有效期：至 2029 年 4 月 15 日

二、药品研发及相关情况

本品适用于头孢甲肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)、肺炎链球菌、消化球菌属、消化链球菌属、大肠杆菌、柠檬酸杆菌属、克雷白菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属等引起的感染症。

尖峰药业根据国家仿制药一致性评价的要求，开展注射用盐酸头孢甲肟质量与疗效一致性评价研究，为满足一致性评价相关质量要求，原料药同步进行工艺优化。2019年9月，尖峰药业向国家药品监督管理局药品审评中心递交盐酸头孢甲肟原料药登记申请并获受理。近日，尖峰药业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”。截至本公告日，盐酸头孢甲肟在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共九家，为石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、桂林澳林制药有限公司等。

尖峰药业已于 2024 年 4 月取得盐酸头孢甲肟注射剂仿制药一致性评价的补充申请批准通知书，详见 2024 年 4 月 25 日公司披露的《关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告》。截至本公告日，尖峰药业在盐酸头孢甲肟原料药及注射剂一致性评价项目的研发总投入约为人民币 851.11 万元（未经审计）。

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，本次获得化学原料药盐酸头孢甲肟的《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，盐酸头孢甲肟原料的工艺优化及注射剂仿制药一致性评价获得通过，有利于提升市场竞争力。

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

二〇二四年五月二十八日