

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罗沙司他的《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”）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罗沙司他的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00138），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：罗沙司他

包装规格：10kg/桶

通知书编号：2025YS00138

化学原料药注册标准编号：YBY60842025

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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2030 年 2 月 18 日

二、药品研发及相关情况

罗沙司他为低氧诱导因子-脯氨酰羟化酶抑制剂。罗沙司他体外可抑制脯氨酰羟化酶PHD1、PHD2、PHD3，在Hep3B细胞系衍生株1G6细胞中可导致低氧诱导因子- α (HIF- α)的快速且可逆的活化，可诱导Hep3B细胞促红细胞生成素(EPO)水平升高。截至本公告日，罗沙司他在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共十七家，为珐博进（中国）医药技术开发有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。

2020 年 3 月，尖峰药业向国家药品监督管理局药品审评中心递交的罗沙司他原料药技术审评申请获受理。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”。尖峰药业已递交罗沙司他胶囊的注册申请，适用于慢性肾脏病(CKD)引起的贫血，目前仍处于药品审评审批阶段。

截至本公告日，罗沙司他原料药项目的研发总投入约为人民币 782.07 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，本次获得化学原料药罗沙司他的《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

二〇二五年二月二十一日