

## 浙江尖峰集团股份有限公司

### 关于子公司获得药品注册证书的公告

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：

- 本次获得罗沙司他胶囊《药品注册证书》，标志着尖峰药业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”）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核准签发的罗沙司他胶囊《药品注册证书》[证书编号：2025S00631（20mg）；2025S00632（50mg）]，现将相关情况公告如下：

#### 一、化学仿制药的基本情况

药品名称：罗沙司他胶囊

剂型：胶囊剂

规格：20mg 和 50mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2025S00631（20mg）；2025S00632（50mg）

药品注册标准编号：YBH03432025

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20253545（20mg）；国药准字 H20253546（50mg）

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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。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。

药品批准文号有效期：至 2030 年 03 月 03 日

## 二、药品研发及相关情况

罗沙司他胶囊适用于慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析患者。截至本公告日，已经批准罗沙司他胶囊在中国注册上市的公司有 13 家，包括珐博进（中国）医药技术开发有限公司和成都倍特药业股份有限公司等。根据药智网数据显示，罗沙司他胶囊 2024 年前两个季度国内销售额约为人民币 9.68 亿元，2023 年国内销售额约为人民币 14.37 亿元。

罗沙司他胶囊已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录》。

尖峰药业于 2023 年 10 月 11 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理；截至本公告日，罗沙司他胶囊项目的研发投入约为人民币 1051.14 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，本次获得罗沙司他胶囊《药品注册证书》，标志着尖峰药业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

二〇二五年三月十一日