

## 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：

- 本次尖峰药业获得吗替麦考酚酯胶囊的《药品补充申请批准通知书》，标志着该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 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吗替麦考酚酯胶囊的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04552），现将相关情况公告如下：

#### 一、化学原料药的基本情况

药品名称：吗替麦考酚酯胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.25g

包装规格：10粒/板×4板/盒

原药品批准文号：国药准字 H20070267

药品注册标准编号：YBH13972023

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业：浙江尖峰药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗

器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意处方工艺变更、质量标准变更，有效期为24个月。

## 二、药品研发及相关情况

### （一）功能主治：

本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用，适用于治疗：接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官排斥反应；接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官排斥反应；

本品适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。

（二）国家药品监督管理局于 2022 年 9 月 8 日受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本报告披露日，该药品一致性评价研发投入约 1531.82 万元（未经审计）。

（四）吗替麦考酚酯胶囊已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，分类为乙类；已列入《国家基本药物目录（2018 年版）》。

（五）同类药品的市场状况：国内通过该药品一致性评价企业有：华北制药股份有限公司、杭州中美华东制药有限公司等 7 家公司。2022 年，吗替麦考酚酯胶囊国内医院销售约为 15.05 亿元（数据来源于药智网数据库）。

## 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。本次尖峰药业获得吗替麦考酚酯胶囊的《药品补充申请批准通知书》，标志着该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，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

二〇二三年九月十九日