

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：

- 本次尖峰药业获得盐酸莫西沙星滴眼液《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，将进一步丰富尖峰药业的产品种类，有助于提升公司医药业务的竞争力。
- 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”）的控股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盐酸莫西沙星滴眼液《药品注册证书》（证书编号：2023S01585、2023S01586），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：盐酸莫西沙星滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.5%（3ml：15mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

0.5%（5ml：25mg，按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品上市许可持有人：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：2023S01585、2023S01586

药品注册标准编号：YBH14742023

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字 H20234300、国药准字 H20234301

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 2028 年 10 月 17 日

二、药品研发及相关情况

盐酸莫西沙星，是由拜耳公司于 1999 年开发的第四代超广谱氟喹诺酮类抗菌药，其滴眼液是由诺华制药开发的一种治疗由敏感微生物引起的细菌性结膜炎的眼用制剂，于 2003 年 4 月被美国 FDA 批准上市，并在 2003 年至 2016 年间，被全球包括加拿大、日本、俄罗斯在内的 55 个国家陆续批准上市销售。莫西沙星的抗菌作用主要通过抑制拓扑异构酶 II（DNA 旋转酶）和拓扑异构酶 IV 的抑制进行。DNA 旋转酶是一种参与了细菌 DNA 复制、转录和修复的关键酶。拓扑异构酶 IV 是一种在细菌细胞分裂时分配染色体 DNA 的关键酶。

盐酸莫西沙星滴眼液已列入《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；未列入《国家基本药物目录》。

截至本公告日，已经有华润紫竹药业有限公司、扬子江药业集团有限公司、江西科伦药业有限公司等 24 家公司的盐酸莫西沙星滴眼液在中国注册上市。据药智网数据显示，2022 年盐酸莫西沙星滴眼液国内销售额约为人民币 1634.89 万元，其中华润紫竹药业有限公司市场份额约 81.52%。

尖峰药业于 2022 年 01 月 25 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，盐酸莫西沙星滴眼液项目研发总投入约人民币 493.58 万元。另，本公司子公司安徽尖峰北卡药业有限公司申报的盐酸莫西沙星原料已经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》，详见 2023 年 9 月 14 日本公司编号为临 2023-022 的《关于子公司获得化学原料药上

市申请批准通知书的公告》。

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，本次获得盐酸莫西沙星滴眼液《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，将进一步丰富尖峰药业的产品种类，有助于提升公司医药业务的竞争力。

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

二〇二三年十月二十五日