

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司撤回药品注册申请的公告

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：

- 本次尔婴公司撤回对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。
- 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”）的控股子公司浙江尔婴药品有限公司（以下简称“尔婴公司”）收到国家药品监督管理局关于尔婴公司主动撤回对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）注册申请的《药品注册申请终止通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：对乙酰氨基酚栓

剂型：栓剂

申请分类：仿制药申请

规格：75mg

注册分类：化学药品 3 类

申请人：浙江尔婴药品有限公司

受理号：CYHS2201184 国

审批结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及申请人的撤回申请，

同意本品注册申请撤回，终止注册程序。

二、药品研发及相关情况

对乙酰氨基酚栓为解热和镇痛类药品，注册分类属于化学药品 3 类。2020 年 12 月经国家药品监督管理局核准签发，尔婴公司获得了乙酰氨基酚栓（规格：125mg、75mg）《药物临床试验批准通知书》，详见 2021 年 1 月 06 日本公司编号为临 2021-001 的《关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》。尔婴公司于 2022 年 07 月递交了药品注册申请并获得受理。截至本公告日，对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）项目研发总投入约为人民币 492.90 万元。

截至本公告日，已有湖北东信药业有限公司、哈药集团制药总厂、马应龙药业集团股份有限公司、山东达因金控儿童制药有限公司、湖北潜江制药股份有限公司等 28 家公司的对乙酰氨基酚栓在中国注册上市。

三、后续安排

本次尔婴公司根据国家药品监督管理局最新指导原则，主动撤回对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）的药品注册申请，后续将补充生物等效性试验（BE）后重新向国家药品监督管理局递交注册申请。

另，尔婴公司的对乙酰氨基酚栓（规格：125mg）目前仍处于药品审评中心专业审评状态，公司将及时披露进展情况。

四、对公司的影响及风险提示

本次尔婴公司撤回对乙酰氨基酚栓（规格：75mg）药品注册申请不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。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

二〇二四年一月五日