

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：

- 本次尖峰药业获得磷酸奥司他韦胶囊《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核准签发的磷酸奥司他韦胶囊《药品注册证书》（证书编号：2024S01534），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：磷酸奥司他韦胶囊

剂型：胶囊剂

规格：75mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 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：2024S01534

药品注册标准编号：YBH12932024

药品有效期：18个月

药品批准文号：国药准字 H20244298

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 2029 年 06 月 27 日

二、药品研发及相关情况

磷酸奥司他韦（Oseltamivir phosphate）是一种抗流感病毒药物，用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗，患者应在首次出现症状 48 小时以内使用；以及用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

磷酸奥司他韦胶囊已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，分类为乙类；列入《国家基本药物目录》2018 年版。

截至本公告日，已经批准磷酸奥司他韦胶囊在中国注册上市的公司有 35 家，为广州一品红制药有限公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司和扬子江药业集团有限公司等。据药智网数据显示，2023 年磷酸奥司他韦胶囊国内销售额约为人民币 16.56 亿元。

尖峰药业于 2023 年 02 月 09 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，磷酸奥司他韦胶囊项目研发总投入约人民币 1206.53 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，本次获得磷酸奥司他韦胶囊《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

二〇二四年七月六日