

## 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：

- 本次尖峰药业获得盐酸奥洛他定滴眼液《药品补充申请批准通知书》，标志着尖峰药业在原批准规格 0.1%（5ml：5mg，以  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）基础上，获得了 0.1%（0.4ml：0.4mg，以  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）规格（以下简称：单剂量）盐酸奥洛他定滴眼液的生产、销售资格，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《药品补充申请批准通知书》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盐酸奥洛他定滴眼液《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B03157），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：盐酸奥洛他定滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（0.4ml：0.4mg，以  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）

注册分类：化学药品

申请内容：在原批准规格 0.1%（5ml：5mg，以  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）基础上，申请增加规格 0.1%（0.4ml：0.4mg，以  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）。

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

通知书编号：2024B03157

药品注册标准编号：YBH16552024

药品批准文号：国药准字 H20247155

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准增加 0.1%（0.4ml：0.4mg，以  $C_{21}H_{23}NO_3$  计）规格，核发药品批准文号。质量标准、说明书、标签及生产工艺按所附执行。有效期 24 个月。

药品批准文号有效期：至 2028 年 11 月 07 日

## 二、药品研发及相关情况

盐酸奥洛他定是第三代强效安全的抗过敏药，由日本协和发酵公司开发，于 1997 年和 2001 年分别在美国和日本上市。比利时爱尔康公司将其开发成 0.1% 滴眼液，商品名为 Patanol（帕坦洛），用于治疗过敏性结膜炎。盐酸奥洛他定具有抑制组胺释放及选择性拮抗 H1 受体的双重作用，且无 H1 受体拮抗剂类过敏药常见的中枢神经系统抑制及心脏毒副作用，临床多用于治疗过敏性鼻炎、荨麻疹、皮炎等，是新一代的抗过敏首选药，是肥大细胞稳定剂及相对选择性组胺 H1-受体拮抗剂。

盐酸奥洛他定滴眼液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录》。

截至本公告日，据药智网查询显示，已经获得批准盐酸奥洛他定滴眼液在中国上市的公司有 20 家，为参天制药（中国）有限公司、江西科伦药业有限公司、北京汇恩兰德制药有限公司等；单剂量规格的厂家 4 家，为成都普什制药有限公司、南京恒道医药科技股份有限公司、齐鲁制药有限公司和海南斯达制药有限公司。据药智网数据显示，2023 年全部盐酸奥洛他定滴眼液国内销售额约为人民币 1.57 亿元，公司未能查询到单剂量规格的市场销售数据。

尖峰药业于2023年1月12日向国家药品监督管理局药品审评中心递交单剂量盐酸奥洛他定滴眼液的注册申请并获得受理。截至本公告日，该项目研发总投入约人民币298.70万元。

尖峰药业已于2019年4月获得盐酸奥洛他定滴眼液0.1%（5ml：5mg，以 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计）规格的注册批件，并于2021年2月中标第四批全国药品集中采购，详见本公司披露于上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）的临2019-007《关于子公司获得药品注册批件的公告》、临2021-003《关于子公司参加第四批全国药品集中采购拟中标的公告》。

### 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，本次尖峰药业获得盐酸奥洛他定滴眼液《药品补充申请批准通知书》，标志着尖峰药业在原批准规格 0.1%（5ml：5mg，以 $C_{21}H_{23}NO_3$ 计）基础上，获得了单剂量规格的盐酸奥洛他定滴眼液的生产、销售资格，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《药品补充申请批准通知书》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

二〇二四年八月十四日