

## 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：

- 本次尖峰药业获得地夸磷索钠滴眼液《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。
- 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，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地夸磷索钠滴眼液《药品注册证书》（通知书编号：2024S03044），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：地夸磷索钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：3%（5ml：150mg）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

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

证书编号：2024S03044

药品注册标准编号：YBH28642024

药品有效期：18个月

药品批准文号：国药准字 H20249603

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11月30日

## 二、药品研发及相关情况

地夸磷索钠滴眼液是由日本参天制药株式会社（Santen Pharmaceutical CO.,Ltd.）和美国印斯拜耳药品股份有限公司（Inspire Pharmaceuticals）联合开发，用于干眼症的治疗，规格为3%（5ml:150mg），于2010年4月16日在日本上市，商品名Diquas®。日本参天制药株式会社生产的地夸磷索钠滴眼液于2017年10月26日进口中国，商品名为“丽爱思®”，规格为3%（5ml:150mg），批准文号为H20170378。适应症为：经诊断与泪液异常相关的角结膜上皮疾病的干眼症患者。

地夸磷索钠滴眼液未列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》；未列入《国家基本药物目录》。

截至本公告日，已经批准地夸磷索钠滴眼液在中国注册上市的公司有32家，为江苏远恒药业有限公司，陕西博森生物制药股份有限公司，乐普药业股份有限公司等。同品规厂家24家，为国药集团三益药业（芜湖）有限公司，黑龙江省知润药业有限公司，深圳万和制药有限公司等，据药智网数据显示，2023年地夸磷索钠滴眼液国内销售额约为人民币1.37亿元。

尖峰药业于2023年10月12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，地夸磷索钠滴眼液项目研发总投入约人民币461.68万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次尖峰药业获得地夸磷索钠滴眼液《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。

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，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

二〇二四年十二月五日