

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：

- 本次尖峰药业获得他氟前列素滴眼液《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他氟前列素滴眼液《药品注册证书》（证书编号：2024S00682），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：他氟前列素滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.0015%（2.5ml: 37.5 μ g）

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：2024S00682

药品注册标准编号：YBH06462024

药品批准文号：国药准字 H20243590

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 23 日

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。

二、药品研发及相关情况

他氟前列腺素滴眼液由参天制药（Santen）开发，最早于 2008 年 3 月在德国获批上市，之后于 2008 年 10 月获日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准上市，于 2012 年 2 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，由参天株式会社在德国和日本上市销售，商品名为分别为 Taflotan 和 Tapros；由 Oak pharms 在美国上市销售，商品名为 Ziophtan。他氟前列腺素滴眼液于 2015 年 8 月在中国批准进口上市，商品名为“泰普罗斯”。

本品用于降低开角型青光眼和高眼压症患者升高的眼压。

他氟前列素滴眼液已列入《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，已经批准他氟前列素滴眼液在中国注册上市的公司有两家，为参天制药株式会社和成都盛迪医药有限公司。根据药智网数据显示，2023 年他氟前列素滴眼液国内销售额约为人民币 1.05 亿元。

尖峰药业于 2022 年 09 月 23 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，于 2024 年 04 月 24 日在国内批准上市。另，尖峰药业申报的化学原料药他氟前列素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》（通知书编号：2023YS00207），详见 2023 年 04 月 22 日本公司编号为临 2023-012 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》。截至本公告日，他氟前列素原料及他氟前列素滴眼液项目的研发总投入约为人民币 1292.75 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，本次获得他氟前列素滴眼液《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

二〇二四年五月七日