

## 浙江尖峰集团股份有限公司 关于子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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。

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”）从浙江省药品监督管理局网站获悉 GMP 符合性检查结果公告（浙 2025 第 0254 号）。现就相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关情况

企业名称：浙江尖峰药业有限公司

检查地址：浙江省金华市婺城区白汤下线高畈段 58 号

检查范围：原料药（他氟前列素）

生产车间、生产线：原料药车间 A、原料药车间 B，普通原料药 TF 线

检查时间：2025 年 9 月 16 日至 9 月 19 日

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》（2010 修订）要求

### 二、本次检查所涉本公司产品情况

他氟前列素为前列腺素类似物，是一种选择性 FP 前列腺素类受体激动剂，可通过增加葡萄膜巩膜途径房水流出量来降低眼内压；其确切作用机制尚不明确。截至本公告日，他氟前列素在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共 5 家，浙江天宇药业股份有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司等。

### 三、对本公司的影响

尖峰药业已获得化学原料药他氟前列素的《化学原料药上市申请批准通知书》及他氟前列素滴眼液的《药品注册证书》，详见公司于 2023 年 4 月、2024 年 5 月披露于上海证券交易所网站的《关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》（临 2023-012）、《关于子公司获得药品注册证书的公告》（临

2024-014)。本次尖峰药业的他氟前列素原料药生产线通过 GMP 符合性检查，具备了该药品的原料药供应能力，保障了他氟前列素滴眼液的生产，进一步丰富了公司产品线。

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，而且药品未来的生产和销售容易受到国家政策、市场环境等诸多因素的影响，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

二〇二五年十二月二十四日