

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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：

- 公司本次获得药物临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。
- 风险提示：由于药物研发的特殊性，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，临床试验进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

一、概括

近日，本公司控股子公司浙江尖峰药业有限公司的控股子公司浙江尔婴药品有限公司（以下简称“尔婴公司”），收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将有关详情公告如下：

二、药物基本信息内容

药物名称：对乙酰氨基酚栓

英文名：Paracetamol Suppositories

剂型：栓剂

申请分类：仿制药申请

规格：75mg、125mg

注册分类：化学药品第3类

申请人：浙江尔婴药品有限公司

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，2020年5月13日受理的对乙酰氨基酚栓符合药品注册的有关要求，建议在健康成年人中开展本品单次空腹给药生物等效性研究，对不同规格可在满足药学要求下豁

免 BE 研究。”

三、药物研发及投入情况

对乙酰氨基酚栓是尔婴公司开发的解热镇痛药，注册分类属于化学药品 3 类，对乙酰氨基酚栓适应症为用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。截至本公告日，该项目的累计研发费用及技术投入合计约人民币 788.09 万元。

四、同类药物的市场情况

对乙酰氨基酚栓最早是由德国 Bene 公司研发，于 1960 年在德国上市，2019 年德国对乙酰氨基酚栓的用量约 1.08 亿粒（数据来源：IMS）。目前全球已有多个国家上市了婴幼儿规格的对乙酰氨基酚栓，我国目前已有 125 mg，150 mg，300 mg 和 600 mg 的对乙酰氨基酚栓上市，其中 125 mg 和 150 mg 用于 1-6 岁儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热，尚无适用 0-1 岁婴幼儿的对乙酰氨基酚栓剂。尔婴公司开发的对乙酰氨基酚栓（75 mg）适用于国内 0-1 岁婴幼儿解热镇痛，对乙酰氨基酚栓（125 mg）适用于 6 个月至 2 岁婴幼儿（根据年龄及体重给药），将为 0-2 岁儿童提供科学给药的对乙酰氨基酚栓剂。

五、产品上市尚需履行的审批程序

尔婴公司将根据《药物临床试验批准通知书》要求进行临床试验（生物等效性研究），临床试验完成后申报生产，在通过国家药监局的审评和审批并取得药品生产批件后方可生产、上市销售。

六、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得药物临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。由于药物研发的特殊性，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，临床试验进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二一年一月六日