

## 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：

- 本次浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）获得注射用盐酸头孢甲肟的《药品补充申请批准通知书》，标志着该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。
- 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”）的全资子公司尖峰药业收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸头孢甲肟《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B01710、2024B01711、2024B01712），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：注射用盐酸头孢甲肟

剂型：注射剂

规格：0.25g、0.5g、1.0g（按  $C_{16}H_{17}N_9O_5S_3$  计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20041145、国药准字 H20041146、国药准字

H20041147

药品注册标准编号：YBH07522024

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

生产企业地址：浙江省金华市婺城区白汤下线高畈段 58 号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方；2. 变更药品生产工艺；3. 变更药品质量标准；4. 变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为 12 个月。

## 二、药品研发及相关情况

### （一）功能主治：

本品适用于头孢甲肟敏感的链球菌属(肠球菌除外)、肺炎链球菌、消化球菌属、消化链球菌属、大肠杆菌、柠檬酸杆菌属、克雷白菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、变形菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属等引起的下述感染症：

1. 肺炎、支气管炎、支气管扩张合并感染、慢性呼吸系统疾病的继发感染；肺脓肿、脓胸；
2. 肾盂肾炎、膀胱炎；前庭大腺炎、子宫内膜炎、子宫附件炎、盆腔炎、子宫旁组织炎；
3. 胆管炎、胆囊炎、肝脓肿；腹膜炎；
4. 烧伤、手术创伤的继发感染；
5. 败血症；
6. 脑脊膜炎。

（二）国家药品监督管理局于 2023 年 1 月 6 日受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本报告披露日，该药品一致性评价研发投入约 833.12 万元（未经审计）。

（四）注射用盐酸头孢甲肟未列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；未列入《国家基本药物目录》。

（五）同类药品的市场状况：目前中国境内上市的注射用盐酸头孢甲肟的生产厂家还包括辽宁海思科制药有限公司、桂林澳林制药有限责任公司、海南灵康制药有限公司等 9 家。国内无其他企业通过该仿制药一致性评价。2023 年，注射用盐酸头孢甲肟国内医院销售额约为 0.84 亿元（数据来源于药智网数据库）。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。本次尖峰药业获得注射用盐酸头孢甲肟的《药品补充申请批准通知书》，标志着该药品已通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

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

二〇二四年四月二十五日