

## 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：

- 本次获得艾司奥美拉镁肠溶干混悬剂《药品注册证书》，标志着尖峰药业及其子公司尔婴公司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线，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、市场环境等因素的影响，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”）控股子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）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艾司奥美拉镁肠溶干混悬剂《药品注册证书》（证书编号：2023S00039），现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

剂型：干混悬剂

规格：40mg（按  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$  计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 3 类

上市许可持有人：浙江尔婴药品有限公司

生产企业：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2023S00039

药品注册标准编号：YBH14822022

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20233039

药品批准文号有效期：至 2028 年 01 月 09 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。本品需要在生产线通过 GMP 符合性检查后方可上市销售。

## 二、药品研发及相关情况

艾司奥美拉唑镁是由阿斯利康研发的首个具有单一光学异构体的质子泵抑制剂，临床上用于反流性食管炎的治疗；降低非甾体抗炎药（NSAID）相关性胃溃疡的风险；与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌降低十二指肠溃疡复发风险；病理学高分泌病症包括卓-艾氏综合征。最早于 2000 年在瑞典上市，随后陆续在欧美多个国家获批上市，上市至今已在全球超过 125 个国家/地区获得批准和销售。阿斯利康已上市的艾司奥美拉唑镁口服剂型包括肠溶胶囊、肠溶片和肠溶干混悬剂，商品名为“NEXIUM®”。

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂是阿斯利康在片剂和胶囊剂之后推出的可针对特殊人群的剂型，适用于所有不能或单纯地不愿意吞咽胶囊或片剂的患者。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂最早于 2006 年在美国获批上市，规格为 20mg 和 40mg。随后 FDA 陆续批准了阿斯利康 10mg、2.5mg 及 5mg 的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂上市。

艾司奥美拉唑（口服常释制剂）已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年版）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录（2018 年版）》。尔婴公司是首家在中国获批艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂上市的公司。根据米内网数据显示，2021 年度国内艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊和艾司奥美拉唑镁肠溶片（包括城市和县级公立医院、社区及乡镇卫生院）销售额约为 13.81

亿元。

尔婴公司于 2021 年 06 月 22 日向国家药品监督管理局递交注册申请并获得受理，于 2023 年 01 月 10 日在国内获批上市。截至目前，尔婴公司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂项目的研发投入约为 1578.05 万元人民币。

### 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，本次获得艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂《药品注册证书》，标志着尖峰药业及子公司尔婴公司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线，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、市场环境等因素的影响，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

二〇二三年一月十四日