

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药品 GMP 符合性检查结果公告（浙 2023 第 0022 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

地址：浙江省金华市婺城区白汤下线高畈段 58 号

检查范围：口服混悬剂（干混悬剂）

生产车间生产线：综合制剂车间，固体制剂线

检查时间：2022 年 01 月 19 日至 2022 年 01 月 22 日

检查结论：依据《药品管理法》（2019 年修订）及药品生产监督管理的有关要求对浙江尖峰药业有限公司进行药品生产质量管理规范符合性检查和审核，结果符合要求。

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查涉及尖峰药业综合制剂车间固体制剂线的口服混悬剂（干混悬剂）部分，具体情况如下：

产线名称	设计产能	主要生产品种
固体制剂线	干混悬剂：5000 万袋	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

注：主要生产品种为尖峰药业控股子公司浙江尔婴药品有限公司的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂。

三、本次检查所涉主要品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	干混悬剂	主要用于反流性 食管炎的治疗。	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。

四、对本公司的影响

尖峰药业本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明子公司相关生产线符合 GMP 要求，有利于保证产品质量和生产能力，进一步丰富了公司产品线，本次获得药品 GMP 符合性检查结果不会对公司业绩产生重大影响。

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

二〇二三年二月八日