

## 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：

- 本次获得对乙酰氨基酚栓《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，将进一步丰富公司医药板块的产品线，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”）的全资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对乙酰氨基酚栓《药品注册证书》（证书编号：2024S00084），现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：对乙酰氨基酚栓

剂型：栓剂

规格：125mg

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

受理号：CYHS2201185 国

证书编号：2024S00084

药品注册标准编号：YBH19812023

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 H20243060

药品批准文号有效期：至 2029 年 01 月 15 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。本品按照处方药管理。本品应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

本品需开展上市后研究，收集儿童应用数据，形成疗效和安全性研究报告，重点关注 1 岁以下儿童肝损害、严重皮肤损害等不良反应，再注册前以补充申请方式提交研究报告。

## 二、药品研发及相关情况

对乙酰氨基酚栓为解热和镇痛类药品，注册分类属于化学药品 3 类，用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热，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。2020 年 12 月经国家药品监督管理局核准签发，尔婴公司获得了乙酰氨基酚栓《药物临床试验批准通知书》，尔婴公司于 2022 年 07 月递交了药品注册申请并获得受理。近日，尔婴公司收到国家药品监督管理局核准签发的对乙酰氨基酚栓《药品注册证书》（证书编号：2024S00084），对乙酰氨基酚栓（规格：125mg）在国内获批上市。截至 2023 年 12 月 31 日，对乙酰氨基酚栓（规格：125mg）项目的研发总投入约为人民币 591.77 万元。

## 三、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。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引起的发热。根据米内网数据显示，2022 年度国内对乙酰氨基酚制剂（包括城市和县级公立医院、社区及

乡镇卫生院)的销售额约为 2.8 亿元人民币,其中对乙酰氨基酚栓销售额约为 558 万元人民币。

尔婴公司本次获得批准的 125mg 规格对乙酰氨基酚栓是国内首个获批适用于 6 个月以上儿童的产品,且为国内首家视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的该种产品。对乙酰氨基酚栓已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年版)》,分类为乙类;未列入《国家基本药物目录(2018 年版)》。

#### 四、对公司的影响及风险提示

尖峰药业已具备相应的生产线,本次获得对乙酰氨基酚栓《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

二〇二四年一月二十日