

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市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：

● 本次安徽尖峰北卡药业有限公司获得化学原料药磷酸特地唑胺的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。

● 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”）的下属子公司安徽尖峰北卡药业有限公司（以下简称“尖峰北卡”）收到国家药品监督管理局关于化学原料药磷酸特地唑胺的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2025YS00633），现将相关情况公告如下：

一、化学原料药的基本情况

化学原料药名称：磷酸特地唑胺

包装规格：5kg/桶、10kg/桶、20kg/桶

通知书编号：2025YS00633

化学原料药注册标准编号：YBY67532025

生产企业名称：安徽尖峰北卡药业有限公司

生产企业地址：安徽东至经济开发区

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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。

通知书有效期：至 2030 年 7 月 27 日

二、药品研发及相关情况

磷酸特地唑胺(Tedizolid phosphate)，又名磷酸泰地唑胺、特地唑胺磷酸酯、泰地唑胺磷酸酯。磷酸特地唑胺是由 Cubist Pharmaceuticals 公司研发的新型抗细菌感染用药。磷酸特地唑胺是特地唑胺的前药，口服或静脉给药后，通过磷酸酯酶转化成特地唑胺。特地唑胺是第二代恶唑烷酮类抗生素，是一种蛋白质合成抑制剂，通过与细菌核糖体 50S 亚基结合，抑制细菌蛋白质的合成，发挥抗菌作用，与其它类别的抗生素之间不易产生交叉耐药。与利奈唑胺相比，具有更长的半衰期。截至本公告日，磷酸特地唑胺在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共十九家，分别有扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、浙江朗华制药有限公司等。

2024 年 1 月，尖峰北卡向国家药品监督管理局药品审评中心递交的磷酸特地唑胺原料药技术审评申请获受理。近日尖峰北卡取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

截至本公告日，磷酸特地唑胺原料药项目的研发总投入约为人民币 1026.94 万元。

三、对公司的影响及风险提示

尖峰北卡已具备相应的生产线，本次获得化学原料药磷酸特地唑胺的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。

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

二〇二五年七月三十一日