

## 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”）收到浙江省药品监督管理局核准签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》（浙 2026 第 0060 号、浙 2026 第 0062 号）。现就相关情况公告如下：

### 一、GMP 检查相关情况

（一）告知书编号：浙 2026 第 0060 号

被检查单位名称：浙江尖峰药业有限公司

检查地址：浙江省金华市婺城区汤溪镇迎旭路 56 号

检查范围：片剂

检查车间、生产线：G01 车间、G02 车间，片剂生产线 A

检查时间：2024 年 12 月 03 日至 2024 年 12 月 06 日

检查结论：该公司片剂：G01 车间、G02 车间，片剂生产线 A 的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求。

（二）告知书编号：浙 2026 第 0062 号

被检查单位名称：浙江尖峰药业有限公司

检查地址：浙江省金华市工业园区金衢路 368 号

检查范围：眼用制剂（滴眼剂）

检查车间、生产线：制剂车间 A，滴眼剂生产线 A

检查时间：2025 年 12 月 17 日至 2025 年 12 月 19 日

检查结论：该公司眼用制剂（滴眼剂）：制剂车间 A，滴眼剂生产线 A 的生产和质量管理符合《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求。

## 二、本次检查所涉生产设施情况

(一) 本次检查涉及尖峰药业 G01 车间、G02 车间，片剂生产线 A，具体情况如下：

产线名称	主要生产品种
片剂生产线 A	二甲双胍恩格列净片 (I)、二甲双胍恩格列净片 (VI)

(二) 本次检查涉及尖峰药业制剂车间 A，滴眼剂生产线 A，具体情况如下：

产线名称	主要生产品种
滴眼剂生产线 A	盐酸奥洛他定滴眼液，规格：0.1%(5ml: 5mg 以 C <sub>21</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> 计)

## 三、本次检查所涉主要品种的市场情况

(一) 二甲双胍恩格列净片的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
二甲双胍恩格列净片	片剂	本品配合饮食控制和运动，适用于正在接受恩格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，用于改善这些患者的血糖控制。	根据米内网数据显示，2025 年度国内二甲双胍恩格列净片 (I) (包括城市和县级公立医院) 销售额约为 5.07 亿元；2025 年度国内二甲双胍恩格列净片 (VI) (包括城市和县级公立医院) 销售额约为 1195 万元。

(二) 盐酸奥洛他定滴眼液的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
盐酸奥洛他定滴眼液	眼用制剂 (滴眼剂)	奥洛他定是肥大细胞稳定剂及相对选择性组胺 H <sub>1</sub> -受体拮抗剂。活体和体外实验中均能抑制 I 型速发型过敏反应。奥洛他定对 α-肾上腺素能受体，多巴胺受体，毒蕈碱 I 型和 II 型受体及 5-羟色胺受体没有作用。	根据米内网数据显示，2025 年度国内盐酸奥洛他定滴眼液 (包括城市和县级公立医院) 销售额约为 1.42 亿元。

## 四、对本公司的影响

尖峰药业已获得二甲双胍恩格列净片（I）、二甲双胍恩格列净片（VI）、盐酸奥洛他定滴眼液的《药品注册证书》，本次获得药品 GMP 符合性检查结果，有利于保证产品质量和生产能力。

由于医药产品具有高科技、高投入、高风险的特点，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

二〇二六年四月二十九日