

## 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：

- 本次获得富马酸伏诺拉生片、美阿沙坦钾片的《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行上述药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司的产品线。
- 风险提示：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”）收到国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生片、美阿沙坦钾片《药品注册证书》（证书编号：2026S01567；2026S01568；2026S01689；2026S01690），现将相关情况公告如下：

#### 一、化学仿制药的基本情况

##### （一）富马酸伏诺拉生片的基本情况

药品名称：富马酸伏诺拉生片

剂型：片剂

规格：10mg（按  $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$  计）；20mg（按  $C_{17}H_{16}FN_3O_2S$  计）。

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2026S01567；2026S01568

药品注册标准编号：YBH11672026

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20264347；国药准字 H20264348

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

药品批准文号有效期：至 2031 年 05 月 18 日

## （二）美阿沙坦钾片的基本情况

药品名称：美阿沙坦钾片

剂型：片剂

规格：按  $C_{30}H_{24}N_4O_8$  计 40 mg；按  $C_{30}H_{24}N_4O_8$  计 80 mg。

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2026S01689；2026S01690

药品注册标准编号：YBH13052026

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20264462；国药准字 H20264463

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。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

药品批准文号有效期：至 2031 年 05 月 18 日

## 二、药品研发及相关情况

### （一）富马酸伏诺拉生片的研发及相关情况

富马酸伏诺拉生属于钾离子竞争性酸阻滞剂的新一类抑制剂（P-CAB），广泛

应用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡和反流性食管炎。截至本公告日，已经批准富马酸伏诺拉生片在中国注册上市的公司有 52 家，包括正大天晴药业集团股份有限公司和石药集团欧意药业有限公司等。根据米内网数据显示，2025 年度国内富马酸伏诺拉生片（包括城市和县级公立医院）销售额约为 9.73 亿元。富马酸伏诺拉生片均已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，分类为乙类，未列入《国家基本药物目录》。

尖峰药业于 2024 年 9 月 30 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理；截至本公告日，富马酸伏诺拉生片项目的研发投入约为人民币 1006.39 万元。此外，尖峰药业已于 2025 年 8 月获得化学原料药富马酸伏诺拉生《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司 2025 年 8 月 14 日披露于上海证券交易所的《关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》（临 2025-038）。

## （二）美阿沙坦钾片的研发及相关情况

美阿沙坦钾是一种血管紧张素 II 受体阻断剂（ARB）前体药物，口服后在体内快速水解为活性成分阿齐沙坦（TAK-536），通过阻断血管紧张素 II 的作用来降低血压。截至本公告日，已经批准美阿沙坦钾片在中国注册上市的公司有 20 家，包括 Takeda Pharma A/S 和齐鲁制药（海南）有限公司等。根据米内网数据显示，2025 年度国内美阿沙坦钾片（包括城市和县级公立医院）销售额约为 1.34 亿元。美阿沙坦钾片已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，分类为乙类，未列入《国家基本药物目录》。

尖峰药业于 2025 年 1 月 10 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理；截至本公告日，美阿沙坦钾片项目的研发投入约为人民币 865.32 万元。此外，尖峰药业子公司已于 2026 年 5 月获得化学原料药美阿沙坦钾《化学原料药上市申请批准通知书》，详见公司 2026 年 5 月 9 日披露于上海证券交易所的《关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》（临 2026-021）。

## 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，本次获得富马酸伏诺拉生片、美阿沙坦钾片的《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行上述药品生产、销售的资格，将

进一步丰富公司的产品线。

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

二〇二六年五月二十二日