

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得药品补充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：

● 本次浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）获得注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠《药品补充申请批准通知书》，标志着该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“仿制药一致性评价”）。

● 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”）的全资子公司尖峰药业收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2026B03971），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

剂型：注射剂

规格：1.0g（C₂₅H₂₇N₉O₈S₂ 0.5g 与 C₈H₁₁NO₅S 0.5g）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20033221

药品注册标准编号：YBH16852026

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

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1.变更药品生产工艺；2.变更药品质量标准。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为12个月。

二、药品的其他相关情况

（一）功能主治

（1）单独用药：头孢哌酮/舒巴坦适用于治疗由敏感菌所引起的感染；（2）联合用药：由于头孢哌酮/舒巴坦具有广谱抗菌活性，因此单用本品就能够治疗大多数感染，但有时也需要头孢哌酮/舒巴坦与其他抗生素联合应用。当本品与氨基糖苷类抗生素合用时，在治疗过程中应监测患者的肾功能。

（二）国家药品监督管理局于2025年3月5日受理该药品的一致性评价申请。

（三）截至本公告日，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠项目的研发投入约为人民币324.83万元。

（四）纳入国家医保、基药目录情况：注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠列入2025版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》；未列入《国家基本药物目录》。

（五）同类药品的市场状况：目前中国境内上市的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠的生产厂家还包括湖南科伦制药有限公司、成都倍特药业股份有限公司、哈药集团制药总厂等86家。同品规通过药品一致性评价的厂家有湖南科伦制药有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、乐普药业股份有限公司等15家企业。根据米内网数据显示，2025年度国内注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（包括城市和县级公立医院）销售额约为10.90亿元。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度，同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。尖峰药业的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。

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。

特此公告。

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二六年七月一日