

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甲基多巴的《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，而且药品的生产和销售也容易受到行业政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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甲基多巴的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2026YS00812），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：甲基多巴

包装规格：10kg/桶、20kg/桶、25kg/桶

通知书编号：2026YS00812

化学原料药注册标准编号：YBY69622026

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 2031 年 8 月 24 日

二、药品研发及相关情况

甲基多巴(Methyldopa)是由默沙东(MSD, Merck Sharp&Dohme)研发,1962年 FDA 获批上市,全球第一代中枢降压药物。甲基多巴作为前体药物,口服吸收后透过血脑屏障,在中枢代谢生成 α -甲基去甲肾上腺素(假神经递质),激动脑干中枢 α_2 受体,抑制交感神经传出冲动,降低外周血管阻力,实现降压,是妊娠期高血压经典首选药物。甲基多巴在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共 4 家,为浙江野风药业股份有限公司、浙江手心制药有限公司等。

2025 年 03 月,尖峰北卡向国家药品监督管理局药品审评中心递交的甲基多巴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,甲基多巴原料药项目的研发总投入约为人民币 335.89 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甲基多巴的《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,而且药品的生产和销售也容易受到行业政策、市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者审慎决策,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

二〇二六年九月二日