

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得化学原料药欧洲 CEP 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。

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”）收到欧洲药品监督管理局签发的甲基多巴原料药欧洲药典适用性认证证书（Certificate of suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia，以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、CEP 证书主要信息

化学原料药名称：甲基多巴

药品持有人：安徽尖峰北卡药业有限公司

药品生产商：安徽尖峰北卡药业有限公司

证书编号：No.CEP 2025-297 – Rev 00

发证机关：欧洲药品监督管理局（EDQM）

生效日期：自 2026 年 9 月 22 日起生效

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。

2025 年 07 月,尖峰北卡向欧洲药品监督管理局递交的甲基多巴原料药 CEP 证书申请获受理。近日尖峰北卡取得欧洲药品监督管理局下发的 CEP 证书。此前,尖峰北卡甲基多巴已获得国内化学原料药上市申请批准,详见公司于 2026 年 9 月 2 日在上海证券交易所网站披露的《尖峰集团关于子公司获得化学原料药

上市申请批准通知书的公告》。

三、对公司的影响及风险提示

本次尖峰北卡收到欧洲药品质量管理局签发的甲基多巴原料药的CEP证书，表明欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志此产品具备以原料药形式进入欧盟及承认CEP证书的其他市场的资质，为公司进一步拓展国际市场带来积极的影响。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，存在一定的不确定性。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

二〇二六年九月二十五日