

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：

- 本次获得玻璃酸钠滴眼液《药品注册证书》，标志着尖峰药业及子公司尔婴公司具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司的产品线，有助于提升公司医药业务的竞争力。
- 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。

近日，浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）全资子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）的控股子公司浙江尔婴药品有限公司（以下简称“尔婴公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的玻璃酸钠滴眼液《药品注册证书》（证书编号：2024S00976），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：玻璃酸钠滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：0.1%（5ml：5mg）

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：浙江尔婴药品有限公司

生产企业：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2024S00976

药品注册标准编号：YBH09402024

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20243833

药品批准文号有效期：至 2029 年 05 月 27 日

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。

二、药品研发及相关情况

玻璃酸钠滴眼液最早由参天製薬株式会社研发，于 1995 年 1 月批准上市，于 1995 年 06 月 12 日在日本开始上市销售，商品名为 Hyalein®ophthalmic solution（规格：0.1%）、Hyalein® Miniophthalmic solution（规格：0.1%、0.3%），2010 年 11 月 29 日增加上市 0.3% 规格的玻璃酸钠滴眼液（商品名：Hyalein®ophthalmic solution），持证商及生产商均为参天製薬株式会社。

玻璃酸钠滴眼液适用于角结膜上皮损伤：干燥综合征（Sjogren's syndrome）、斯·约二氏综合征（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合征（dry eye syndrome）等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。

截至本公告日，已经批准玻璃酸钠滴眼液在中国注册上市的公司有 27 家，为齐鲁制药有限公司、杭州民生药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等。据药智网数据显示，2023 年玻璃酸钠滴眼液国内销售额约为人民币 3.09 亿元。

玻璃酸钠滴眼液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年版）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录（2018 年版）》。

尔婴公司共有三个规格玻璃酸钠滴眼液递交注册申请，本次获批的玻璃酸钠滴眼液[规格 0.1%（5ml:5mg）]于 2022 年 09 月递交药品注册申请并获得受理，2024 年 05 月 28 日玻璃酸钠滴眼液 0.1%（5ml:5mg）在国内获批上市。另有 0.1%（0.4ml:0.4mg）和 0.3%（0.4ml:1.2mg）两个规格，目前仍处于药品审评审批阶段。截至目前，本次获批的玻璃酸钠滴眼液[规格：0.1%(5ml:5mg)]项目的研发投

入约为 491.7 万元人民币。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得玻璃酸钠滴眼液《药品注册证书》，标志着尖峰药业及子公司尔婴公司具有进行该药品生产、销售的资格，将进一步丰富公司的产品线，有助于提升公司医药业务的竞争力。

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

二〇二四年六月五日