

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：

- 本次获得艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂《药品补充申请批准通知书》，标志着尖峰药业及子公司尔婴公司具有进行该药品（10mg、20mg 规格）生产、销售的资格，将进一步丰富尔婴公司的产品线，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《药品补充申请批准通知书》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 10mg 和 20mg 规格的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B03303 和 2024B03304），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂

剂型：口服混悬剂

规格：10mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）、20mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）

注册分类：化学药品

上市许可持有人：浙江尔婴药品有限公司

受托生产企业：浙江尖峰药业有限公司

受理号：CYHB2300933、CYHB2300934

通知书编号：2024B03303、2024B03304

药品注册标准编号：YBH17342024

药品批准文号：国药准字 H20247168、国药准字 H20247169

药品批准文号有效期：至 2028 年 01 月 09 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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品增加 10mg 和 20mg 规格，核发药品批准文号。同意本品修订说明书有关内容。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品研发及相关情况

艾司奥美拉唑镁是由阿斯利康制药公司研发的首个具有单一光学异构体的质子泵抑制剂，临床上用于反流性食管炎的治疗；降低非甾体抗炎药（NSAID）相关性胃溃疡的风险；与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌降低十二指肠溃疡复发风险；病理学高分泌病症包括卓-艾氏综合征。最早于 2000 年在瑞典上市，随后陆续在欧美多个国家获批上市，上市至今已在全球超过 125 个国家/地区获得批准和销售。阿斯利康已上市的艾司奥美拉唑镁口服剂型包括肠溶胶囊、肠溶片和肠溶干混悬剂，商品名为“NEXIUM®”。

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂是阿斯利康在片剂和胶囊剂之后推出的针对特殊人群的剂型，适用于所有不能或单纯地不愿意吞咽胶囊或片剂的患者。艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂最早于 2006 年在美国获批上市，规格为 20mg 和 40mg。随后 FDA 陆续批准了阿斯利康 10mg、2.5mg 及 5mg 的艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂上市。

艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录》。

截至本公告日，据药智网查询显示，已经获得批准艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂在中国上市的公司有 5 家，为：北京福元医药股份有限公司、上海安必生制药技术有限公司、江苏奥赛康药业有限公司、印度西普拉制药公司。公司未能查

询到艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂的市场销售数据，据药智网数据查询，2023年艾司奥美拉唑镁肠溶片和肠溶胶囊共有15家公司在中国销售，国内医院销售额约为人民币10.19亿元。

尔婴公司于2023年04月28日向国家药品监督管理局递交增加规格补充申请并获得受理。截至本公告日，尔婴公司艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂项目（3个规格）的研发投入共约1682.97万元人民币。

尔婴公司已于2023年1月获得艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂40mg（按 $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ 计）规格的注册批件，并于2023年11月中标第九批全国药品集中采购，详见本公司披露于上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn/>）的临2023-001《关于子公司获得药品注册证书的公告》、临2023-029《关于子公司参加第九批全国药品集中采购拟中标的公告》。

三、对公司的影响及风险提示

本次尔婴公司获得《药品补充申请批准通知书》，标志着尖峰药业及子公司尔婴公司在原有艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂40mg规格基础上增加了10mg和20mg两个规格，将进一步丰富尔婴公司的产品线，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，具有较大不确定性。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

二〇二四年七月二十四日