

浙江尖峰集团股份有限公司 关于子公司撤回药品注册申请的公告

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”）收到国家药品监督管理局签发的关于“阿维巴坦钠”《化学原料药注册申请终止通知书》（通知书编号：2026YL00080），系尖峰药业主动撤回申请。待完善相关研究后将择期重新提交药品注册申请。

● 风险提示：尖峰药业申请撤回药品注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品存在高科技、高风险的特点，前期研发以及产品从研制、报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

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签发的关于“阿维巴坦钠”《化学原料药注册申请终止通知书》（通知书编号：2026YL00080），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	阿维巴坦钠	注射用头孢他啶阿维巴坦钠
剂型	非制剂类:其他	中国药典剂型:注射剂
注册分类	化学药品 4 类	
适应症	1、复杂性腹腔内感染（cIAI） 2、医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎（HAP/VAP） 3、在治疗方案选择有限的成人患者中治疗由下列对本品敏感的革兰阴性菌引起的感染：肺炎克雷伯菌、阴沟肠杆菌、大肠埃希菌、奇异变形杆菌和铜绿假单胞菌	

申请事项	境内生产药品注册上市许可
申请人	浙江尖峰药业有限公司

截至本公告日，据药智网统计，已经批准注射用头孢他啶阿维巴坦钠在中国注册上市的公司有十九家。

二、撤回原因及相关安排

尖峰药业于 2025 年 8 月向国家药品监督管理局药品审评中心递交了阿维巴坦钠（原料药）及注射用头孢他啶阿维巴坦钠（制剂）的注册申请并获受理。由于需进一步完善相关研究，经审慎研究决定，尖峰药业向国家药品监督管理局申请，主动撤回本项目药品注册申请。待完善相关研究后将择期重新提交药品注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

本次尖峰药业申请撤回药品注册申请不会对公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品存在高科技、高风险的特点，前期研发以及产品从研制、报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二六年四月二十五日