

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：

- 本次获得注射用氯诺昔康《药品注册证书》，标志着尖峰药业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。
- 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”）的全资子公司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核准签发的注射用氯诺昔康《药品注册证书》（证书编号：2026S02284），现将相关情况公告如下：

一、化学仿制药的基本情况

药品名称：注射用氯诺昔康

剂型：注射剂

规格：8mg

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：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2026S02284

药品注册标准编号：YBH17702026

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20264949

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。

药品批准文号有效期：至 2031 年 06 月 22 日

二、药品研发及相关情况

氯诺昔康属于非甾体类抗炎镇痛药，系噻嗪类衍生物，具有较强的镇痛和抗炎作用，适用于手术后急性中度疼痛的短期治疗。截至本公告日，已经批准注射用氯诺昔康在中国注册上市的公司有 28 家，包括浙江华海药业股份有限公司和石家庄四药有限公司等。根据米内网数据显示，2025 年度国内注射用氯诺昔康（包括城市和县级公立医院）销售额约为 3.04 亿元。

注射用氯诺昔康已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，分类为乙类，未列入《国家基本药物目录》。

尖峰药业于 2024 年 11 月 12 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理；截至本公告日，注射用氯诺昔康项目的研发投入约为人民币 359.81 万元。

三、对公司的影响及风险提示

尖峰药业已具备相应的生产线，本次获得注射用氯诺昔康《药品注册证书》，标志着尖峰药业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。

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

二〇二六年六月二十六日