

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：

● 本次获得注射用磷酸特地唑胺《药品注册证书》，标志着尖峰药业具备该药品生产、销售的资格，有利于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行业政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，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磷酸特地唑胺《药品注册证书》（证书编号：2026S02698），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：注射用磷酸特地唑胺

剂型：注射剂

规格：200mg

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：2026S02698

药品注册标准编号：YBH21442026

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20265338

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 07 月 20 日

二、药品研发及相关情况

磷酸特地唑胺适用于治疗由下列革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染（ABSSI）：金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌[MRSA]和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌[MSSA]的分离株）、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌群（包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）和粪肠球菌。

截至本公告日，已经批准注射用磷酸特地唑胺在中国注册上市的公司有 22 家，包括南京正大天晴制药有限公司和扬子江药业集团有限公司等。注射用磷酸特地唑胺已列入《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，注射用磷酸特地唑胺项目的研发投入约为人民币 1251.92 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得注射用磷酸特地唑胺《药品注册证书》，标志着尖峰药业具备该药品生产、销售的资格，有利于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行业政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性，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

二〇二六年七月二十五日