

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：

● 本次获得枸橼酸托法替布缓释片《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、高投入、高风险的特点，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枸橼酸托法替布缓释片《药品注册证书》（证书编号：2026S01852），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：枸橼酸托法替布缓释片

剂型：片剂

规格：11mg（按 $C_{16}H_{20}N_6O$ 计）；

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：2026S01852

药品注册标准编号：YBH12962026

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20264598

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 02 日

二、药品研发及相关情况

托法替布是 Janus 相关激酶(JAK)家族的抑制剂，对 JAK1、JAK2 和 JAK3 激酶活性的抑制作用比对 TyK2 的抑制作用更具体。枸橼酸托法替布缓释片用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎。最早由 Pfizer 公司研发，于 2016 年在美国上市。截至本公告日，已经批准枸橼酸托法替布缓释片在中国注册上市的公司有 11 家，包括 Pfizer Inc. 和齐鲁制药有限公司等。根据米内网数据显示，2025 年度国内枸橼酸托法替布缓释片（包括城市和县级公立医院）销售额约为 2516 万元。

枸橼酸托法替布缓释片已列入《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 20 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，枸橼酸托法替布缓释片项目的研发投入约为人民币 1137.69 万元。

三、对公司的影响及风险提示

尖峰药业本次获得枸橼酸托法替布缓释片《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、高投入、高风险的特点，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

二〇二六年六月九日