

## 浙江尖峰集团股份有限公司

### 关于子公司收到药品上市申请不予批准通知书的公告

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：

- 本次尖峰药业收到复方托吡卡胺滴眼液（0.5ml：托吡卡胺 2.5mg 与盐酸去氧肾上腺素 2.5mg）《药品上市申请不予批准通知书》不会对公司当期业绩产生重大影响。
- 尖峰药业多剂量复方托吡卡胺滴眼液（规格：5ml：托吡卡胺 25mg 与盐酸去氧肾上腺素 25mg）目前仍在审评中。
- 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，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，具有较大不确定性。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复方托吡卡胺滴眼液（0.5ml：托吡卡胺 2.5mg 与盐酸去氧肾上腺素 2.5mg）《药品上市申请不予批准通知书》（通知书编号：2026L00157；受理号：CYHS2501293），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：复方托吡卡胺滴眼液

剂型：滴眼剂

规格：0.5ml：托吡卡胺 2.5mg 与盐酸去氧肾上腺素 2.5mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

通知书编号：2026L00157

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，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本品注册，理由如下：提供的研究资料不能证明本品规格的合理性，不符合《关于印发化学药品技术标准等 5 个药品审评技术标准的通知》（国食药监注[2008]271 号）的要求，依据《药品注册管理办法》第九十二条第二款第（三）项的规定，不予批准。

## 二、药品研发及相关情况

复方托吡卡胺滴眼液，用于诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹。托吡卡胺为托品酸的合成衍生物，为 M 胆碱受体阻断药，作用类似阿托品。去氧肾上腺素是肾上腺素  $\alpha$  受体兴奋药，具有散瞳作用。截至本公告日，据药智网统计，已经批准复方托吡卡胺滴眼液在中国注册上市的公司有十八家。

尖峰药业于 2025 年 3 月 24 日向国家药品监督管理局药品审评中心同时递交了多剂量复方托吡卡胺滴眼液（规格：5ml：托吡卡胺 25mg 与盐酸去氧肾上腺素 25mg）和单剂量复方托吡卡胺滴眼液（规格：0.5ml：托吡卡胺 2.5mg 与盐酸去氧肾上腺素 2.5mg）注册申请并予以受理，受理号分别为 CYHS2501291、CYHS2501293，本次不予批准产品为单剂量复方托吡卡胺滴眼液。多剂量复方托吡卡胺滴眼液目前仍在审评中。截至本公告日，尖峰药业在单剂量复方托吡卡胺滴眼液（0.5ml）项目上已投入研发费用约人民币 314 万元（未经审计）。

## 三、对公司的影响及风险提示

本次药品上市申请未获批准不会对公司当期业绩产生重大影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，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

二〇二六年三月二十日