

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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：

- 公司本次获得药物临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。
- 风险提示：由于药物研发的特殊性，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，临床试验进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

一、概括

近日，本公司控股子公司浙江尖峰药业有限公司的控股子公司浙江尖峰亦恩生物科技有限公司（以下简称“尖峰亦恩”），收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，“JFAN-1001 胶囊，通知书编号：2020LP00246”和“JFAN-1001 胶囊，通知书编号：2020LP00247”。现将有关详情公告如下：

二、药物基本信息内容

药物名称：JFAN-1001 胶囊

英文名：JFAN-1001Capsule

剂型：胶囊

申请事项：临床研究申请

规格：10mg、30mg

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：浙江尖峰亦恩生物科技有限公司

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，2020 年 6 月 7 日受理的 JFAN-1001 胶囊符合药品注册的有关要求，同意按照提交

的方案开展临床试验。”

三、药物研发及注册情况

JFAN-1001 是尖峰亦恩开发的抗肿瘤新药，注册分类属于化学药品 1 类。尖峰亦恩首次提交 JFAN-1001 临床试验申请获得受理的时间为 2020 年 6 月 7 日(受理号：CXHL2000255、CXHL2000256)。JFAN-1001 为小分子抗肿瘤药，适应症为 EGFR-T790M 继发突变阳性的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌。截至本公告日，该项目的累计研发费用及技术投入合计约 4676.04 万元人民币。

四、同类药物的市场情况

目前国内已上市的表皮生长因子受体（EGFR）抑制剂靶向药物包括：第一代 EGFR 抑制剂有吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼；第二代 EGFR 抑制剂有阿法替尼、达克替尼；第三代 EGFR 抑制剂有阿斯利康的奥希替尼，该药品于 2015 年 11 月在美国获批上市，于 2017 年 3 月获得在中国上市批准，阿斯利康 2019 年奥希替尼的全球年销售额达 31.89 亿美元（来源：2019 年阿斯利康年度财务报表），江苏豪森药业股份有限公司的阿美替尼于今年 3 月在中国获批上市；本公司 JFAN-1001 是与奥希替尼的靶点相同的第三代 EGFR 抑制剂，目前在临床研究阶段的同类药物有上海艾力斯医药科技股份有限公司的艾氟替尼，杭州艾森医药研究有限公司的艾维替尼，南京圣和药业股份有限公司 SH-1028，江苏奥赛康药业有限公司 ASK120067，江苏润新生物科技有限公司 RX518 等多家企业。

五、产品上市尚需履行的审批程序

尖峰亦恩将根据《药物临床试验批准通知书》要求进行临床试验，临床试验完成后申报生产，在通过国家药监局的审评和审批并取得药品生产批件后方可生产、上市销售。

六、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得药物临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。由于药物研发的特殊性，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，临床试验进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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

二〇二〇年八月十九日