

浙江尖峰集团股份有限公司 关于子公司获得 FDA 药物临床试验许可的公告

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 FDA 药物临床试验许可不会对公司近期经营业绩产生重大影响。
- 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。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”），收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）批准 JFAN-1001 胶囊开展临床试验（编号：IND167111）。现将有关详情公告如下：

一、药物基本情况

药物名称：JFAN-1001 胶囊

英文名：JFAN-1001Capsule

剂型：胶囊

申请事项：临床试验

规格：10mg、30mg

申请人：浙江尖峰亦恩生物科技有限公司

审批结论：同意本品在美国开展临床试验

二、药物研发及相关情况

2023 年 9 月 25 日，尖峰亦恩向美国 FDA 提交的 JFAN-1001 临床试验申请获得受理。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。

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。2020 年 8 月，尖峰亦恩已经收到中国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》，详见 2020 年 8 月 20 日本公司编号为临 2020-018 的《关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》。目前，尖峰亦恩 JFAN-1001 已经在国内开展临床试验。

截至本公告日，尖峰亦恩 JFAN-1001 项目的国内外累计研发及技术投入合计约 7085.71 万元人民币。

三、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 2022 年奥希替尼的全球年销售额 54.44 亿美元；此外，在中国获批上市的有江苏豪森药业集团有限公司的阿美替尼，上海艾力斯医药科技股份有限公司的伏美替尼和浙江贝达医药科技有限公司的贝福替尼，根据药智数据统计，2022 年伏美替尼、阿美替尼片的医院销售合计约 14.72 亿元。尖峰亦恩 JFAN-1001 是与奥希替尼的靶点相同的第三代 EGFR 抑制剂，目前国内进行同类药物临床研究的有杭州艾森医药研究有限公司、上海倍而达药业有限公司等多家企业。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得美国 FDA 药物临床试验许可不会对公司近期经营业绩产生重大影响。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

二〇二三年十月二十六日