证券代码：600668　　证券简称：尖峰集团　　编号：临 2016-028
债券简称：13 尖峰 01　　债券代码：122227
债券简称：13 尖峰 02　　债券代码：122344

浙江尖峰集团股份有限公司
关于子公司药品临床试验申请
获得受理通知书的公告

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。

一、概括

近日，本公司控股子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）收到浙江省食品药品监督管理局签发的《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHL1600201 浙）和（受理号：CXHL1600202 浙）。尖峰药业和中国药科大学所研制的注射用去氧鬼臼毒素（受理号：CXHL1600202 浙）及其原料药（受理号：CXHL1600201 浙）（以下合称“DPT”）提出的临床研究申请已获得浙江省食品药品监督管理局受理。

二、药物基本信息内容

（一）去氧鬼臼毒素

药物名称：去氧鬼臼毒素

剂　　型：非制剂：原料药

包装规格：每袋 2Kg

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

申请人：浙江尖峰药业有限公司、中国药科大学

申报受理号：CXHL1600201 浙

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

（二）注射用去氧鬼臼毒素

药物名称：注射用去氧鬼臼毒素

剂　　型：制剂：中国药典剂型 注射剂

规　　格：100mg　　包装规格：每盒 1 瓶

申请事项：化学药品：1 类

申报阶段：临床

申请人：浙江尖峰药业有限公司、中国药科大学

申报受理号：CXHL1600202 浙

结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理。是否批准须经审查后决定。

三、药物研发及注册情况

DPT 项目是 2012 年 3 月立项的，尖峰药业与中国药科大学合作开发的抗肿瘤新药。国内外已上市的生物碱类同类药品包括：紫杉醇、长春瑞滨。DPT 的适应症/功能主治暂定为肺癌、乳腺癌和胃癌的一线和二线治疗；特别是对紫杉醇、长春瑞滨耐药的上述肿瘤的治疗。

DPT 目前处于申报临床试验审批阶段，临床申请获得受理后，还须通过国家食品药品监督管理局（CFDA)的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展进行临床研究工作，临床试验完成后申报生产，再通过 CFDA 的审评和审批并取得药品生产批件后方可生产、上市销售。

截至目前，尖峰药业 DPT 项目的累计研发投入及其他相关支出合计约 3300 万元人民币。

四、对上市公司的影响及风险提示

公司申报的DPT临床申请获得受理，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。

临床申请获得受理后，须通过 CFDA 的审评和审批并获得临床试验批件后方能开展进行临床研究工作，期间检验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的

不确定性。由于新药研发存在周期长、风险高等诸多不确定因素，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

二〇一六年八月二十五日