

证券代码：600668

证券简称：尖峰集团

编号：临 2017-005

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

关于子公司获得药物临床试验批件的公告

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”）收到国家食品药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批件》（注射用去氧鬼臼毒素，批件号：2017L01082）和（去氧鬼臼毒素，批件号：2017L01083）（以下合称“DPT”）。现将有关详情公告如下：

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

英文名：Deoxypodophyllotoxin

剂 型：原料药

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

申请人：浙江尖峰药业有限公司、中国药科大学

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，同意本品制剂进行临床试验。”

（二）注射用去氧鬼臼毒素

药物名称：注射用去氧鬼臼毒素

英文名：Deoxypodophyllotoxin for Injection

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

规格：100mg

注册分类：化学药品 1 类

申请人：浙江尖峰药业有限公司、中国药科大学

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，同意本品开展临床试验。”

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，注册分类属于化学药品 1 类。尖峰药业首次提交 DPT 临床试验申请获得受理的时间为 2016 年 07 月 27 日（受理号：CXHL1600201 浙、CXHL1600202 浙）。DPT 为生物碱类抗肿瘤药，适应症暂定为肺癌、乳腺癌和胃癌，将根据临床试验结果最终确定。截至本公告日，尖峰药业 DPT 项目的累计研发投入及其他相关支出合计约 3412 万元人民币。

四、同类药物的市场情况

目前国内已上市同为生物碱类抗肿瘤药品主要包括：紫杉醇、长春瑞滨、多西他赛，紫杉醇注射液主要生产企业有扬子江药业集团有限公司、北京双鹭药业股份有限公司、海正辉瑞制药有限公司等，长春瑞滨主要生产企业有江苏豪森药业集团有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、海正辉瑞制药有限公司等，多西他赛注射液的主要生产企业有江苏恒瑞医药股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等。

根据 IMS 数据库统计，上述三种药品 2015 年的全球销售额分别为：16.46、1.07、6.69 亿美元，合计为 24.22 亿美元。

五、产品上市尚需履行的审批程序

DPT 目前处于核准临床试验阶段，尖峰药业将根据《药物临床试验批件》要求完成临床试验，临床试验完成后申报生产，在通过 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。

六、对上市公司的影响及风险提示

公司本次获得《药物临床试验批件》，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，从临床试验到投产上市存在周期长、环节多等不可预测的风险，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

二〇一七年三月二十二日