

证券代码：600668

证券简称：尖峰集团

编号：临 2023-034

浙江尖峰集团股份有限公司
关于子公司收到一类新药 JFAN-1001 胶囊
I 期临床试验总结报告的公告

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：

- 公司本次收到一类新药 JFAN-1001 胶囊 I 期临床试验总结报告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”），收到一类新药 JFAN-1001 胶囊 I 期临床试验总结报告。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

注册分类：化学药品第 1 类

剂型：胶囊

适应症：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

规格：30mg

研究内容：I 期临床剂量探索研究

研究机构：上海市肺科医院

二、I 期临床研究情况

JFAN-1001 胶囊 I 期临床研究爬坡试验评估受试者口服研究药物后的耐受性、安全性及药代动力学特征，本次研究数据表明 JFAN-1001 胶囊具有良好的安全性和耐受性，且风险可控。

JFAN-1001 胶囊 I 期临床试验达到预期目的，并为 II 期临床试验的开展提供充分的依据，II 期临床试验工作也将于近期启动。

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 7383.92 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

公司本次收到一类新药 JFAN-1001 胶囊 I 期临床试验总结报告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

二〇二三年十二月一日