

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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：

- 本次尖峰药业获得化学原料药甲磺酸仑伐替尼的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。
- 风险提示：由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）收到国家药品监督管理局关于化学原料药甲磺酸仑伐替尼的《化学原料药上市申请批准通知书》（通知书编号：2023YS00566），现将相关情况公告如下：

一、化学原料药的基本情况

化学原料药名称：甲磺酸仑伐替尼

包装规格：5kg/桶

通知书编号：2023YS00566

登记号：Y20210000632

化学原料药注册标准编号：YBY66502023

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

生产企业地址：浙江省金华市婺城区白汤下线高畈段 58 号

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。生产工艺、质量标准、标签照所附执行。

通知书有效期：至 2028 年 8 月 28 日

二、药品研发及相关情况

甲磺酸仑伐替尼是一款由日本卫材研发的多靶点的靶向抗癌药，是对血管内皮细胞生长因子（VEGF）、成纤维细胞生成因子（FGF）、血小板源生长因子受体（PDGF）及 RET 与 KIT 的口服小分子酪氨酸激酶抑制剂。截至本公告日，甲磺酸仑伐替尼在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”的企业共十二家，为扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。据药智网数据显示，2022年甲磺酸仑伐替尼胶囊国内销售额约为人民币15.65亿元，其中卫材株式会社市场份额约87.18%。

2021 年 8 月，尖峰药业向国家药品监督管理局药品审评中心递交的甲磺酸仑伐替尼原料药技术审评申请获受理。近日尖峰药业取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在 CDE 原辅包登记信息平台显示状态为“A”；尖峰药业甲磺酸仑伐替尼胶囊还在注册申报中。

截至本公告日，尖峰药业在甲磺酸仑伐替尼原料药研发项目上已投入研发费用约人民币 623.56 万元。

三、对公司的影响及风险提示

尖峰药业已具备相应的生产线，本次获得化学原料药甲磺酸仑伐替尼的《化学原料药上市申请批准通知书》，表明该原料药已符合国家相关原料药审评技术标准，可在国内市场进行销售，有助于拓展子公司的业务领域。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品的生产和销售也容易受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。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

二〇二三年八月三十一日