

浙江尖峰集团股份有限公司 关于子公司终止临床试验的公告

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：

● 浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）决定终止注射用去氧鬼臼毒素（以下简称“DPT”）临床试验及后续开发，并根据《企业会计准则》等相关规定，基于会计谨慎性原则，将该项目计入“开发支出”的研发投入金额 1821.41 万元全额计提资产减值准备，预计将减少公司 2025 年半年度利润总额 1821.41 万元（未经审计）。

● 风险提示：公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但由于创新药研发存在高科技、高风险的特点，前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）的全资子公司尖峰药业研发的 DPT 项目处于 I 期临床试验阶段，基于临床试验初步研究结果，经对项目进展情况、后续开发前景和研发投入风险等因素进行综合评估后，经公司十二届董事会第 10 次会议决议，决定终止 DPT 临床试验及后续开发，根据《企业会计准则》等相关规定，基于会计谨慎性原则，将该项目计入“开发支出”的研发投入金额 1821.41 万元全额计提资产减值准备，现将有关情况公告如下：

一、终止临床的药物基本情况

药品名称：注射用去氧鬼臼毒素

剂型：注射剂

规格：100mg

注册分类：化学药品 1 类

适应症：晚期实体瘤。

药物临床试验批件：2017L01082；原料药（去氧鬼臼毒素）批件号：2017L01083

二、药物研发相关情况及终止原因

1、药物研发相关情况

DPT 是尖峰药业与中国药科大学合作开发的抗肿瘤新药，根据相关协议，尖峰药业获得 DPT 原料药及其冻干粉针的独家生产、开发并商业化权利。DPT 是具有自主知识产权的国家 I 类治疗用化学药物，临床试验的适应症为：晚期实体肿瘤。DPT 主要作用于微管蛋白，抑制微管蛋白聚集，与紫杉醇类、长春碱类药物相似，DPT 可诱导细胞周期阻滞，阻碍有丝分裂；DPT 还有促进细胞凋亡，抑制血管生成的作用，并且研究发现 DPT 对紫杉醇耐药细胞株具有抗肿瘤疗效。

相关协议签署后，公司开展了技术转移、制剂开发、注册批生产工作，完成了临床试验申请前所需的药学和质量研究、药理毒理研究，并制定了临床开发计划。尖峰药业于 2017 年 3 月获得国家食品药品监督管理总局签发的《药物临床试验批件》，同意 DPT 开展临床试验，临床试验（注射用去氧鬼臼毒素）批件号为 2017L01082；原料药（去氧鬼臼毒素）批件号为 2017L01083。2018 年 04 月在国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台公示注射用去氧鬼臼毒素在晚期实体瘤患者中的 I 期临床试验信息。2018 年 7 月，完成 I 期临床试验的首例受试者给药。

2、项目终止的原因

I 期临床试验开展后，截至本公告日，DPT 的 I 期临床试验共考察了 4mg、8mg、16mg、27mg、40mg、55mg、75mg 共计 7 个剂量组受试者的入组情况，根据 I 期临床试验数据及长期随访结果，基于现有临床试验数据的分析，观察到初步有效性、安全性数据未达到预期，后续受试者继续接受试验药物获益有限。经尖峰药业和主要研究者共同对项目进展情况、后续开发前景和研发投入风险等因素进行综合评估后，决定终止该项目的相关临床试验。

3、研发投入情况

截至本公告日，DPT 项目研发投入共计 5259.32 万元，其中：计入“开发支出”的研发投入（资本化）金额为 1821.41 万元，已计入研发费用（费用化）的

金额为 3437.91 万元。

三、审议程序

（一）审计委员会审议意见

公司董事会审计委员会审议通过了《关于子公司终止临床试验的议案》，认为：注射用去氧鬼臼毒素（DPT）项目临床试验终止后，对相关资产计提减值准备，符合《企业会计准则》的相关规定。同意公司终止 DPT 项目临床试验并计提资产减值准备。

（二）董事会的审议和表决情况

2025 年 7 月 14 日，公司召开了第十二届董事会第 10 次会议，公司现有九名董事，全体董事出席了会议，符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，所做决议合法有效，经审议与表决，以 9 票同意、0 票反对、0 票弃权，审议通过了《关于子公司终止临床试验的议案》。

四、对公司的影响及风险提示

根据《企业会计准则》等相关规定，基于会计谨慎性原则，将该项目计入开发支出的研发投入金额 1821.41 万元全额计提资产减值准备，将减少公司 2025 年半年度利润总额 1821.41 万元。上述数据未经审计，最终会计处理及对公司 2025 年度的影响以公司披露的 2025 年年度报告为准。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但由于创新药研发存在高科技、高风险的特点，前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受不可预测的因素影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。后续公司将进一步加强和完善研发项目的风险控制，保证公司和股东的利益。

特此公告

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二五年七月十五日