

证券代码：600668

证券简称：尖峰集团

编号：临 2025-060

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：

- 公司本次获得药物临床试验批准通知书，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。
- 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。

近日，本公司全资子公司浙江尖峰药业有限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”），收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP03024、2025LP03025 和 2025LP03026）。现将有关详情公告如下：

一、药品基本信息

药物名称：JFAN-1001 甲磺酸盐胶囊

受理号：CXHL2500971 、CXHL2500972 、CXHL2500973

通知书编号：2025LP03024、2025LP03025 和 2025LP03026

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：浙江尖峰亦恩生物科技有限公司

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，2025 年 09 月 08 日受理的 JFAN-1001 甲磺酸盐胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品联合酒石酸长春瑞滨软胶囊在晚期非鳞非小细胞肺癌患者中开展临床试验。

二、药物相关信息

JFAN-1001 甲磺酸盐胶囊是尖峰亦恩开发的抗肿瘤新药，注册分类属于化学药品 1 类，适应症为 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。尖峰亦恩 JFAN-1001 甲磺酸盐胶囊联合酒石酸长春瑞滨软胶囊的临床试验申请于 2025 年 09 月 08 日获得受理。截至目前，除本次新获得批准的临床试验外，JFAN-1001 胶囊正在国内进行 II 期临床试验，并已获得美国食品药品监督管理局药物临床试验许可，具体内容详见公司披露于上海证券交易所网（www.sse.com.cn）的《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》（临 2023-034）、《关于子公司获得 FDA 药物临床试验许可的公告》（临 2023-027）。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药物临床试验批准通知书，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，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

二〇二五年十一月十五日