

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

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：

- 本次尖峰药业获得甲磺酸仑伐替尼胶囊《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行该药品生产，销售的资格，将进一步丰富尖峰药业的产品种类，有助于提升公司医药业务的竞争力。
- 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核准签发的甲磺酸仑伐替尼胶囊《药品注册证书》（证书编号：2023S01465），现将相关情况公告如下：

一、化学仿制药的基本情况

药品名称：甲磺酸仑伐替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：4mg（按 $C_{21}H_{19}ClN_4O_4$ 计）

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

药品上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2023S01465

药品注册标准编号：YBH13462023

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H20234192

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，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

药品批准文号有效期：至 2028 年 09 月 27 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，同时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。商品名为“乐卫玛®（LENVIMA®）”，于 2015 年在美国 FDA 和欧洲药品管理局 EMA 批准甲磺酸仑伐替尼胶囊用于治疗侵袭性、局部晚期或转移性分化型甲状腺癌。2018 年 3 月，甲磺酸仑伐替尼胶囊在日本获批适用于不可切除的肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗。

2017 年 10 月，卫材公司在中国提交了甲磺酸仑伐替尼胶囊（乐卫玛®）的申请，2018 年 9 月 4 日，国家食品药品监督管理局批准仑伐替尼在中国上市，适用于既往未接受过全身系统治疗的不可切除肝细胞癌患者。

甲磺酸仑伐替尼胶囊已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，分类为乙类；未列入《国家基本药物目录》。

截至本公告日，已经批准甲磺酸仑伐替尼胶囊在中国注册上市的公司有十一家，为扬子江药业集团有限公司、石药集团欧意药业有限公司和正大天晴药业集团股份有限公司等。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%。

尖峰药业于 2022 年 01 月 27 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理。截至本公告日，甲磺酸仑伐替尼胶囊项目研发投入约人民币 1099.65 万元。另，尖峰药业甲磺酸仑伐替尼原料已经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》，详见2023年8月31日本公司编号为临2023-021的《关于子公司获得化学原料药上市申请批准通知书的公告》。

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，本次获得甲磺酸仑伐替尼胶囊《药品注册证书》，标志着尖峰药业具有进行该药品生产，销售的资格，将进一步丰富尖峰药业的产品种类，有助于提升公司医药业务的竞争力。

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

二〇二三年十月十三日