

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2022041

浙江京新药业股份有限公司

关于全资子公司原料药注册获批的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上虞京新药业有限公司（以下简称“上虞京新”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的利伐沙班原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP证书”），以及国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的化学原料药上市申请批准通知书（以下简称“国内批准通知书”）。现就相关情况公告如下：

一、CEP证书相关信息

原料药名称：RIVAROXABAN/利伐沙班

证书编号：R0-CEP 2020-327-Rev 00

持有人：上虞京新药业有限公司

地址：杭州湾上虞经济技术开发区纬三路31号

发证机构：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自2022年07月25日起五年内有效

二、国内批准通知书相关信息

原料药名称：RIVAROXABAN/利伐沙班

原料药登记号：Y20210000070

批准通知书编号：2022YS00012

生产企业：上虞京新药业有限公司

生产地址：杭州湾上虞经济技术开发区纬三路31号

签发机构：国家药品监督管理局（NMPA）

有效期至：2027年07月25日

三、产品的其他相关情况

利伐沙班是一种新型的抗凝药，临床广泛用于静脉血栓栓塞性疾病的预防和治疗，以及非瓣膜性房颤的卒中预防。上虞京新于 2020 年 9 月向 EDQM 提交利伐沙班原料药 CEP 申请，于 2021 年 1 月向 NMPA 递交化学原料药申请，于 2022 年 7 月获得 CEP 证书及国内批准通知书，在该产品上已累计研发投入约 800 万元人民币（未经审计）。

根据 Pharmarket 数据查询，利伐沙班原料药 2021 度全球使用量约 61 吨，处于快速成长期。

四、对公司的影响

本次利伐沙班原料药的注册获批，标志着该原料药可以在国内、欧洲市场及承认 CEP 证书的其他规范市场进行销售，为公司原料药进一步拓展国内外市场带来积极的影响。

由于医药产品的行业特点，原料药业务易受市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

浙江京新药业股份有限公司董事会

2022 年 7 月 27 日