

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2022052

# 浙江京新药业股份有限公司

## 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的 JBPOS0101 胶囊和 JX7002 注射液的《药物临床试验批准通知书》。现就相关事项公告如下：

### 一、药物临床试验批准通知书主要内容

1、药品名称：JBPOS0101 胶囊

受理号：CXHL2200461、CXHL2200462、CXHL2200463

申请事项：临床试验

申请人：浙江京新药业股份有限公司

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，2022年6月30日受理的 JBPOS0101 胶囊符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展用于治疗成人局灶性癫痫的临床试验。

2、药品名称：JX7002 注射液

受理号：CXSL2200264

申请事项：临床试验

申请人：浙江京新药业股份有限公司

申请适应症：本品用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症

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，2022年6月22日受理的 JX7002 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

### 二、药品研发及相关情况

JBPOS0101 通过结合代谢型谷氨酸受体减少神经元放电，属于 First in Class（全球首创），目前全球范围内无同靶点药物上市。2021年8月，公司与

韩国 Bio-Pharm Solutions Co. Ltd. 签署《许可、开发、商业化和供应协议》，以首付款 500 万美元、最高不超过 3500 万美元的里程碑付款及按产品销售总额提成的特许权使用费交易引进 JBPOS0101 项目，具体内容详见公司于 2021 年 8 月 27 日在《证券时报》、《中国证券报》和巨潮资讯网 <http://www.cninfo.com.cn> 上刊登的 2021045 号公告。目前公司已完成相关资料接收和整理，并于 2022 年 6 月向国家药监局申请临床试验。截至本公告披露日，公司在 JBPOS0101 项目上已累计投入约 4000 万元。

JX7002 注射液作用于 PCSK9 靶点治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症，属于 1 类创新生物药。2017 年 2 月，公司与英国 Kymab 公司签署合作协议，由 Kymab 开发研究确定开发候选序列，由公司继续进行后续的上市前研究，目前已完成临床前的药学及非临床研究，并于 2022 年 6 月向国家药监局申请临床试验。截至本公告披露日，公司在 JX7002 注射液项目上已累计投入约 7000 万元。

### 三、风险提示

根据国家相关注册法规规定，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于创新药物研发过程周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据项目研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江京新药业股份有限公司董事会

2022 年 9 月 10 日