

浙江京新药业股份有限公司 关于撤回瑞舒伐他汀钙胶囊药品注册申请的公告

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。

2016年1月20日，国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监总局”）发布了《关于128家企业撤回199个药品注册申请的公告》（2016年第21号），公告显示浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”）瑞舒伐他汀钙胶囊申请了药品注册撤回。现就相关情况公告如下：

一、药品的基本信息

药品名称：瑞舒伐他汀钙胶囊

剂型：制剂：中国药典剂型 胶囊剂

申请阶段：注册申请

申请人：浙江京新药业股份有限公司

注册分类：化学药品 3.1 类

受理号：CXHS1200303 浙（瑞舒伐他汀钙胶囊 5mg）、CXHS1200304 浙（瑞舒伐他汀钙胶囊 10mg）

二、药品的其他相关情况

瑞舒伐他汀钙适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb 型）。公司于 2012 年 11 月申报了瑞舒伐他汀钙胶囊的药品注册申请，受理号：CXHS1200303 浙（5mg）、CXHS1200304 浙（10mg）。基于目前国内临床机构的现状与问题，以及公司委托临床研究机构的建议，同时结合国家药监总局最新有关药品的审评审批政策，公司审慎做出主动撤回瑞舒伐他汀钙胶囊药品注册申请的决定。

三、对上市公司的影响及风险提示

截止目前，公司对瑞舒伐他汀钙胶囊累计研发投入约为人民币 70 万元；随着药品招投标政策的变化，获得瑞舒伐他汀钙胶囊生产批件的市场价值已较小，公司本次撤回瑞舒伐他汀钙胶囊药品注册申请不会对公司当期生产经营与未来业绩产生影响。

公司高度重视新药研究工作，严格控制药品研发、生产各环节的质量及安全。新药研发周期长，风险高，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江京新药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月二十二日