

浙江京新药业股份有限公司

关于控股子公司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（下称“公司”）之控股子公司杭州京瑞医药科技有限公司（下称“杭州京瑞”）获得国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，其提交的“沙美特罗替卡松吸入粉雾剂”获药物临床试验批准通知书。现就相关事项公告如下：

一、药物基本情况

产品名称：沙美特罗替卡松吸入粉雾剂

剂型：吸入粉雾剂

规格：50 μ g/100 μ g、50 μ g/250 μ g、50 μ g/500 μ g

申请事项：化学药品进口药品注册证书核发

批准内容：批准本品按照相关指导原则要求开展临床试验。

二、药物的其他情况

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂主要用于可逆的气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘，包括接受有效维持剂量的长效 β_2 受体激动剂和吸入型糖皮质激素治疗的患者；目前使用吸入型糖皮质激素治疗但仍有症状的患者。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂由葛兰素史克公司原研开发，杭州京瑞首次提交沙美特罗替卡松吸入粉雾剂注册获得受理时间为 2019 年 05 月，受理号为 JXHS1900073、JXHS1900074、JXHS1900075，具体内容详见公司 2019044 号公告。

三、对公司的影响及风险提示

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。药物研发从临床试验

到投产上市的周期长、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

二〇二〇年九月十八日