

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2021007

浙江京新药业股份有限公司

关于全资子公司原料药获得 CEP 证书的公告

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”）收到欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare，以下简称“EDQM”）签发的瑞舒伐他汀钙原料药欧洲药典适用性证书（Certificate of Suitability，以下简称“CEP 证书”），现就相关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

原料药名称：ROSUVASTATIN CALCIUM/瑞舒伐他汀钙

证书编号：R0-CEP 2019-309-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：欧洲药品质量管理局（EDQM）

有效期：自 2021 年 1 月 15 日起五年内有效

二、产品的其他相关情况

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），也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如 LDL 去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。

据统计，瑞舒伐他汀钙原料药在 2019 年 9 月到 2020 年 9 月全球使用量约 185 吨，销售金额约 34.5 亿美元，其中欧洲市场约 7.6 亿美元（数据来源于 NEWPORT）。

三、对公司的影响

本次上虞京新瑞舒伐他汀钙原料药获得 CEP 注册证书,显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定,标志着该原料药产品可以在欧洲市场进行销售,为公司原料药进一步拓展国际市场带来积极的影响。

由于医药产品的行业特点,国际原料药业务易受海外市场环境变化、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

2021 年 1 月 19 日