

浙江京新药业股份有限公司

关于辛伐他汀片通过一致性评价的公告

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。

浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品“辛伐他汀片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。具体情况如下：

一、药品基本信息

药品名称：辛伐他汀片

剂型：片剂

规格：20mg

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：浙江京新药业股份有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、对公司的影响

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，因此辛伐他汀片通过一致性评价，有利于提升该药品市场竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，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

二〇一九年九月十一日