

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2023024

## 浙江京新药业股份有限公司

### 关于全资子公司替格瑞洛原料药获得欧洲 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”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的原料药欧洲药典适用性证书（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：TICAGRELOR/替格瑞洛

证书编号：R0-CEP 2022-187-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：欧洲药品监督管理局（EDQM）

有效期：自 2023 年 06 月 09 日起五年内有效

#### 二、产品的其他相关情况

替格瑞洛属于抗血小板聚集药，用于急性冠状动脉综合征（ACS）或有心肌梗塞（MI）病史患者的治疗，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。上虞京新于 2022 年 4 月向 EDQM 提交替格瑞洛原料药 CEP 申请，在该产品上已累计研发投入超千万元人民币。

根据 Pharmarket 数据查询，替格瑞洛原料药 2022 度全球使用量约 149.56 吨，其中欧洲市场用量约 51.61 吨，处于快速成长期。

#### 三、对公司的影响

本次替格瑞洛原料药的注册获批，标志着该原料药可以在欧洲市场及承认 CEP 证书的其他市场进行销售，为公司原料药进一步拓展国外市场带来积极的影

响。

由于医药产品的行业特点,原料药业务易受市场环境变化、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

2023年6月13日