

# 浙江京新药业股份有限公司 关于获得首个美国 ANDA 批准文号的公告

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（以下简称“公司”）收到美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司受让美国 Vintage Pharmaceuticals, LLC（以下简称“美国 Vintage 公司”）所持有的左乙拉西坦片的简略新药申请（以下简称“ANDA”）的所有权变更已获得美国 FDA 的确认。现将相关信息公告如下：

## 一、药品基本情况

- 1、药品名称：左乙拉西坦片
- 2、ANDA 申请号：091491
- 3、剂型：口服片剂
- 4、规格：250mg、500mg、750mg、1000mg
- 5、申请事项：所有权变更申请
- 6、申请人：浙江京新药业股份有限公司

## 二、药品的其他相关情况

左乙拉西坦是比利时 UCB 公司开发研制的一种新型抗癫痫药物，用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。

公司通过资产购买方式取得了美国Vintage公司的左乙拉西坦片（ANDA申请号：091491）。截止公告日，本次ANDA文号的转移工作已完成，公司成为该品种（左乙拉西坦片；ANDA申请号：091491）的持有人。

## 三、对公司的影响

左乙拉西坦片为公司首个引入的ANDA品种，标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，将对公司做强精神神经产品、拓展美国制剂市场、提升公司业

绩带来积极的影响。由于该产品在国外市场销售的时间、市场规模、后续拓展进度具有不确定性，且容易受到国外市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

二〇二〇年六月三十日