

浙江京新药业股份有限公司

关于盐酸普拉克索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。

近日，浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”）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“盐酸普拉克索片”【规格 0.25mg、1.0mg】的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：盐酸普拉克索片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.25mg、1.0mg
- 4、注册分类：化学药品
- 5、上市许可持有人：浙江京新药业股份有限公司
- 6、生产企业：浙江京新药业股份有限公司
- 7、审批结论：本品通过仿制药质量和疗效一致性评价

二、药品的其他相关情况

盐酸普拉克索片是德国勃林格殷格翰药业有限公司开发研制的用于治疗特发性帕金森病的体征和症状，即在整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

三、对公司的影响

此前公司盐酸普拉克索缓释片已国内首家获批并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，本次盐酸普拉克索片通过仿制药质量和疗效一致性评价，将进一步提升该产品市场竞争力，增强公司在精神神经领域的营销力，将对公司药品业

务产生积极影响。

由于药品研发、生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，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

二〇二〇年十月二十二日