

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2024019

浙江京新药业股份有限公司

关于全资子公司恩诺沙星原料药获得欧洲 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”）全资子公司绍兴京新药业有限公司（以下简称“绍兴京新”）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：ENROFLOXACIN/恩诺沙星

证书编号：CEP 2023-156-Rev 00

持有人：绍兴京新药业有限公司

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 2024 年 06 月 21 日起五年内有效

二、产品的其他相关情况

恩诺沙星属于喹诺酮类化学合成抗菌剂，主要用于治疗动物的感染性疾病。对支原体、大肠杆菌、克雷白杆菌、沙门氏菌、变形杆菌、绿脓杆菌等都有杀灭效用。绍兴京新于 2023 年 4 月向 EDQM 提交恩诺沙星原料药 CEP 申请，于 2024 年 6 月 21 日获得批准。

根据 Pharmarket 数据查询，恩诺沙星原料药 2023 度全球用量约 3910 吨，其中欧盟市场用量约 425 吨。

三、对公司的影响

本次恩诺沙星原料药的注册获批，标志着该原料药具备了进入欧洲市场的条件，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

2024年6月24日