

证券代码：002020

证券简称：京新药业

公告编号：2018101

浙江京新药业股份有限公司

关于通过美国 FDA 现场检查的公告

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。

浙江京新药业股份有限公司（以下简称“公司”）于 2018 年 11 月 5 日至 9 日接受了来自美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的全面 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，本次检查是公司首个新药简略申请（以下简称“ANDA”）批准前的现场检查，也是公司首次进行的美国 FDA 现场检查。

2018 年 12 月 25 日，公司收到 FDA 通知和针对本次检查签发的现场检查报告，按照美国 21 CFR 法规规定，FDA 确认检查已结束并提供公司本次现场检查报告。该通知说明公司的质量管理体系符合美国 FDA 的标准，顺利通过了这次美国 FDA 的批准前现场检查。

FDA 现场检查通过是 ANDA 获批的前提，目前公司首个 ANDA 申请已进入审评的最后阶段。若公司顺利获批 ANDA，将进一步拓宽国际市场，有效提升公司综合竞争力，对公司的经营业绩产生积极的影响。

由于 ANDA 还处于审评阶段，审批结果以及未来产品在国际市场的销售情况会受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，具有不确定性，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

二〇一八年十二月二十七日