

浙江京新药业股份有限公司 关于收到药品注册受理通知书的公告

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“药监局”）签发的安达西尼胶囊药品注册上市许可《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：安达西尼胶囊（即“EVT201 胶囊”）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

规格：2.5mg

适应症：失眠障碍

受理号：CXHS2200018 国

申请人：浙江京新药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发及其他情况

安达西尼胶囊（即“EVT201 胶囊”）是治疗失眠障碍的 1 类小分子新药，是 GABA_A（ γ -氨基丁酸 A）受体的部分正向别构调节剂，选择性作用于 GABA_A 受体 $\alpha 1$ 亚型，表现出高的亲和性和中等强度的激动作用，可诱导快速入睡和维持睡眠。与传统的 GABA 受体完全激动剂相比，在运动障碍、后遗效应、耐受性、乙醇相互作用、身体依赖性、记忆力损伤等不良反应方面，具有明显的优势。

公司于 2021 年 11 月完成该药品的 III 期临床试验，达到主要终点和次要终点，并于 2022 年 3 月向药监局递交上市申请。截至公告日，公司在该药品上累计已投入研发费用约为 2 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

此次安达西尼胶囊获得药品注册上市许可受理通知书,是该品种全球首次上市申请,也是公司首个小分子创新药上市申请,标志着公司创新药研发取得了里程碑进展,若该产品能顺利获批上市,将为失眠患者提供更优的用药选择。本次事项对公司当期业绩不会产生重大影响,长期有利于提升公司在精神神经领域的核心竞争力。

根据国家药品注册相关的法律法规要求,药品在获国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评,完成时间、审批结果均具有不确定性,公司将按有关规定及时对该药品的后续进展情况履行信息披露义务,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

2022年4月23日