

浙江京新药业股份有限公司 关于地达西尼胶囊获批上市的公告

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核准签发的 1 类创新药“地达西尼胶囊”的《药品注册证书》，批准文号为国药准字 H20230030。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：地达西尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：2.5mg

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：药品注册（境内生产）

申请人：浙江京新药业股份有限公司

适应症：适用于失眠患者的短期治疗

二、药品研发及其他相关情况

地达西尼是治疗失眠的 1 类小分子新药，为 γ -氨基丁酸 A 型（GABAA）受体的部分正向别构调节剂，通过部分激活 GABAA 受体，产生促进睡眠的作用。与传统的失眠药物相比，地达西尼具有独特的代谢通路，使药物相互作用可能性显著降低，方便有基础疾病的失眠患者合并用药，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，也具有明显的优势。

三、对公司的影响及风险提示

此次地达西尼获批上市，是该药品全球首次上市，也是公司首个小分子创新药上市，公司将快速推进其生产和商业化，为失眠患者提供更优的用药选择。此次获批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。

由于药品销售容易受到国家政策、市场环境、销售渠道等因素影响，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

2023年12月6日