

# 浙江京新药业股份有限公司

## 关于 EVT201 胶囊临床试验进展的公告

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”）研发的 EVT201 胶囊治疗失眠障碍的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床研究（JX202001-EVT201-III）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究结果表明，EVT201 胶囊可以显著延长失眠患者的总睡眠时间。

### 一、药品基本情况

药品名称：EVT201 胶囊

剂型：胶囊

注册分类：化学药品第 1 类

适应症：失眠障碍

### 二、药品临床试验开展情况

JX202001-EVT201-III 研究是一项评价 EVT201 胶囊对比安慰剂在失眠障碍患者中疗效和安全性的多中心、随机、双盲 III 期临床研究。由首都医科大学宣武医院王玉平教授担任主要研究者，全国共 77 家中心共同参与，主要研究终点是双盲治疗期第 13/14 晚整夜多导睡眠图（PSG）监测的平均总睡眠时间（TST），次要研究终点包括双盲治疗期客观维度（PSG 监测）和主观维度（睡眠日记卡）的平均持续睡眠潜伏期、平均睡眠效率、平均睡眠觉醒时间、平均睡眠觉醒次数，以及包括撤药反跳评价、日间嗜睡评估、认知功能评估、疲劳程度评价等安全性指标。

本研究共入组 546 例受试者，将受试者随机分入试验组或对照组，分配比例为 2:1，研究治疗分为三个阶段：（1）导入期，受试者连续服用 7 天安慰剂，在第-2 和-1 天进行连续两晚 PSG 监测；（2）随机双盲治疗期，受试者持续 14 天服

用试验药物或安慰剂，在第 13 和 14 晚进行连续两晚 PSG 监测；（3）导出期，在家连续服用 3 天安慰剂。

基于统计分析模型，以第 13/14 晚 PSG 监测的平均 TST 值为反应变量，基线 TST、年龄为协变量，组别为自变量计算，EVT201 胶囊组相对于安慰剂组的优效性成立，EVT201 胶囊可快速起效、提高睡眠效率，同时改善次日嗜睡等残留效应。

### 三、药品其他情况

目前失眠障碍治疗药物主要包括地西洋、氯硝西洋等在内的苯二氮卓类，以及唑吡坦（国内 1995 年上市）、右佐匹克隆（国内 2007 年上市）为代表的新型非苯二氮卓类。此后，国内无新药获批上市。

EVT201 胶囊属于新型 GABA<sub>A</sub> 受体部分正向别构调节剂（Partial positive allosteric modulator, pPAM），通过与 $\alpha$ 1-亚型结合导致 GABA<sub>A</sub> 受体的变构调节而中度激活该受体并导致下游信号转导，从而抑制中枢神经系统，发生睡眠作用。与 GABA<sub>A</sub> 受体的完全激活剂相比，EVT201 胶囊对 GABA<sub>A</sub> 受体产生了较低的最大激活效价强度（Maximal activation potency），这种作用机制使 EVT201 胶囊既能对 GABA<sub>A</sub> 受体产生激活作用，而对神经系统发生迅速抑制，又能避免对 GABA<sub>A</sub> 受体过度激活而产生深度抑制引发神经副作用。

截至目前，公司在 EVT201 项目上累计已投入研发费用约为 1.86 亿元。

### 四、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可上市。本次事项对公司近期业绩不会产生重大影响，后续尚需经过提交新药上市申请、技术审评、现场核查等程序。

药物研发从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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

2021年11月6日