

江苏吉贝尔药业股份有限公司
自愿披露在研抗抑郁一类新药 JJH201501
III 期临床试验结果的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

一、产品的基本情况

江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）依托于氘代药物研发技术平台正在研发的抗抑郁新药 JJH201501 是一款新型的多受体作用机制的抗抑郁一类新药，具有明显的抗抑郁作用。前期研究表明，JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物在体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC（评价药物在体内吸收程度的参数），减慢药物在体内的代谢速度，有望成为新型抗抑郁症药物，目前已完成 III 期临床试验。

二、III 期临床试验方案的基本情况

抗抑郁一类新药 JJH201501 III 期临床试验（以下简称“试验”）采用随机、双盲、安慰剂及阳性对照多中心设计，共设置试验药物 10mg 组、试验药物 15mg 组、安慰剂组和阳性对照组 4 个组别，试验药物 10mg 组、试验药物 15mg 组和安慰剂组各 150 例受试者，阳性对照组 75 例受试者，共 525 例受试者，接受为期 8 周的双盲试验。

三、III 期临床试验的主要结论

根据《JJH201501 片 III 期临床研究总结报告》，研究结果显示，试验药物 JJH201501 片 10mg 组和 15mg 组连续服用 8 周后，治疗抑郁症患者的临床疗效均显著优于安慰剂组，具有统计学意义，且 JJH201501 片 10mg 组和 15mg 组疗效与氢溴酸伏硫西汀片 20mg 组相当。

JJH201501 片的安全性和耐受性良好，其中大部分常见不良反应发生率，10mg 组低于氢溴酸伏硫西汀片 20mg 组，15mg 组低于或与氢溴酸伏硫西汀片 20mg 组相当；导致受试者脱落和永久停药的不良反应发生率，10mg 组和 15mg 组与安慰剂组相当，均低于氢溴酸伏硫西汀片 20mg 组。

每日一次口服 10mg 或 15mg JJH201501 片可有效治疗成人抑郁症，JJH201501 片的安全性和耐受性良好且较氢溴酸伏硫西汀片具有一定优势。因此，本品初始剂量和推荐剂量均为 10mg，每日一次。临床使用中可以根据患者个体反应进行调整，剂量可增加至 15mg，每日一次。

四、风险提示

公司将在抗抑郁新药 JJH201501 完成 III 期临床试验后，按照有关规定申报 NDA（新药上市申请）。由于新药研发具有周期长、环节多、投资大等特点，后续工作仍然可能会受不确定性因素的影响。公司将按有关程序积极推进抗抑郁新药 JJH201501 后续进程，并按照有关规定及时履行信息披露义务，有关信息以公司在指定信息披露媒体上披露的信息为准，敬请广大投资者注意投资风险。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2025 年 10 月 31 日