

证券代码：870803

证券简称：济群医药

主办券商：天风证券

南京济群医药科技股份有限公司 关于 GP-21401 片获得 II、III 期临床试验批件的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

南京济群医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）作为上市许可持有人申报的新产品 GP-21401（GP401）已于近期获得了国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《临床试验通知书》（CYHS1900169），现将公司收到的《临床试验通知书》具体情况公告如下：

一、该临床试验通知书的基本内容

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，GP401 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展治疗短期失眠的临床试验。

二、药品研发及相关情况

随着社会的发展，人们的工作压力不断增大，伴有睡眠障碍的人数逐年增多，睡眠障碍已成为世界性公共卫生问题，也是诱发各种精神疾病的主要因素。失眠可导致日间功能缺陷，显著降低生活质量，不仅是众多意外事故的促发因素，也是高发病率疾病如糖尿病、高血压、恶性肿瘤等疾病的促

发因素，同时还是焦虑症、抑郁症、精神分裂症、自杀等精神障碍的早期临床症状。我国有 43.4% 的人在过去 1 年中曾经历过不同程度的失眠（AIS 得分 ≥ 4 分），10% 的人患有失眠症（DSM-IV 标准），中国内地成人有失眠症状者高达 57%，远超欧美等发达国家，而且仍在以每年 30% 的速率增长。市场潜力巨大。

GP401 可以通过与 H1 受体竞争性结合来抑制组胺与 H1 受体作用，组胺的释放与觉醒时相呈正相关，该新药易透过血脑屏障，具有高 CNS 穿透性的特征，与阿伐斯汀相比，GP401 高出约 20 倍。

更重要的是，本品填补了国内空白，不属于精神类药品管理、归为非管制药物，且十分安全，在国外已应用于妊娠期妇女。

研究表明，口服给药后，本品吸收好、起效快，代谢产物几乎可完全消除，药物在体内无蓄积作用，且妊娠也不影响其药代动力学。

目前尚无同类型药物上市，可以预计，本品用于成人和儿童短期失眠、入睡困难、缩短入睡时间，延长睡眠时相，减少觉醒次数方面具有明显优势。主要表现在，与苯二氮草类（BZDs）和非苯二氮草类（NBZDs）等通过抑制兴奋中枢而产生镇静催眠作用的药物相比，没有依赖性、没有成瘾性，疗效确切，安全性高，无须处方限制。将产生很好的效益。

本品催眠疗效好，作用快，本品无常见的宿醉、记忆障碍和戒断反应。本公司已申请知识产权保护，完成了新工艺和中间体制备等专利申请。济群有计划将其申请为 OTC 药物。

本品将有望成为中国首个抗组胺靶点的 OTC 治疗入睡困难、易醒及短期入睡时相缩短的新药。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验去的疗效和安全性的数据并经 NMPA 批准后方可上市。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

南京济群医药科技股份有限公司

董事会

2019 年 12 月 11 日