

浙江京新药业股份有限公司

关于获得盐酸卡立哌嗪胶囊药品注册证书的公告

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“国家药监局”）核准签发的“盐酸卡立哌嗪胶囊”的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸卡立哌嗪胶囊

英文名/拉丁名：Cariprazine Hydrochloride Capsules

剂型：胶囊剂

规格：1.5mg、3mg

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：药品注册（境内生产）

生产企业：浙江京新药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20265002、国药准字 H20265003

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品其他相关情况

盐酸卡立哌嗪（Cariprazine hydrochloride）是一种非典型抗精神病药物，属于多巴胺 D₂、D₃受体部分激动剂。它通过优先与多巴胺 D₃受体结合，部分激动 D₂和 D₃受体，同时对 5-HT_{1A}受体具有部分激动作用、对 5-HT_{2A}受体具有拮抗

作用，从而调节多巴胺与血清素系统平衡。该药品已获得美国 FDA 批准用于治疗成人精神分裂症、双相 I 型障碍躁狂/混合发作、双相 I 型障碍抑郁发作，以及抑郁症辅助治疗。截至目前，该药品原研尚未在国内上市，公司本次获批的盐酸卡立哌嗪胶囊，用于治疗成人精神分裂症，是该药品国内首家上市。

三、对公司的影响及风险提示

此次盐酸卡立哌嗪胶囊获得药品注册证书，进一步完善了公司的产品结构，有利于提升公司的市场竞争力。公司将快速推进其生产和商业化，为患者提供更多的用药选择。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

2026 年 7 月 2 日