



再鼎医药公布KarXT在中国用于精神分裂症治疗的3期桥接研究的主要数据

2024年 10月 29日

在第五周时，与安慰剂相比，KarXT在阳性和阴性综合征量表（PANSS）总分上较基线具有9.2分的统计学意义上的显著降低（ $p=0.0014$ ）

研究也达到了所有次要终点，通过PANSS阳性症状分量表、PANSS阴性症状分量表和PANSS Marder阴性症状因子评分评估，表现出具有统计学意义的精神分裂症阳性症状和阴性症状的改善

该研究中KarXT总体耐受性良好，未出现新的或预期外的安全性信号

基于研究结果，再鼎医药正积极推进并计划于2025年初向国家药品监督管理局递交KarXT的新药上市申请

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2024年10月29日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布了在中国开展的评估KarXT（xanomeline and trospium chloride）安全性和有效性的3期多中心临床研究的主要数据。与先前的全球临床研究一致，这项注册性桥接研究达到了其主要终点，在第五周时，与安慰剂相比，KarXT的PANSS总分降低了9.2分，具有显著的统计学意义（-16.9 KarXT 对比 -7.7 安慰剂， $p=0.0014$ ）。

该研究也达到了所有关键次要疗效终点，在第五周时，与安慰剂相比，PANSS阳性症状分量表评分、PANSS阴性症状分量表评分、PANSS Marder阴性症状因子评分、临床总体印象量表严重程度（CGI-S）评分以及第五周时的PANSS应答者百分比均表现出显著改善。关键次要终点均按照预先设定的顺序进行正式检验。

第5周时的研究结果包括：

- 在PANSS阳性症状分量表中，与安慰剂相比，KarXT降低了1.9分（-6.5 KarXT 对比 -4.6 安慰剂， $p=0.0474$ ）。
- 在PANSS阴性症状分量表中，与安慰剂相比，KarXT降低了2.5分（-3.2 KarXT 对比 -0.7 安慰剂， $p=0.0062$ ）。

对比KarXT此前的精神分裂症相关研究，该研究中未出现新的或预期外的安全性信号。治疗组中发生率 $\geq 10\%$ 且至少为安慰剂组2倍的治疗相关不良事件包括呕吐、心动过速、恶心、全身性高血压、头晕和腹泻。基于这些研究结果，再鼎医药正在积极推进并计划于2025年初向国家药品监督管理局递交KarXT的新药上市申请。

再鼎医药总裁兼全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“我们在这项桥接研究中观察到的阳性结果将为KarXT在全球的大型临床研究数据提供有力补充，而且显示出这种新型化合物有望成为中国成人精神分裂症患者的重要创新治疗选择。中国有超过800万精神分裂症患者，但接受治疗的患者不足一半，很多患者未能从现有抗精神病药物治疗中获得足够症状改善，并且受到副作用的困扰。这项临床研究是再鼎医药能够和全球合作伙伴一起助力扩大创新疗法可及性的一个例证。”

此项再鼎医药多中心、随机、安慰剂对照的3期临床研究（ZL-2701-001）评估了KarXT在202例中国急性精神分裂症成年住院患者中的有效性和安全性。该研究包括两部分：为期5周的双盲阶段以及后续的12周开放标签扩展阶段。今日分享的研究结果来自为期5周的双盲研究部分。

作为再鼎医药此项3期临床研究的主要研究者，国家精神心理疾病临床医学研究中心主任、首都医科大学附属北京安定医院院长王刚教授表示：“每一天我们都能看到大中华区精神分裂症患者亟需更有效、更耐受的治疗方案。这项研究的数据为精神分裂症患者的潜在有效治疗提供了进一步支持，我们对此深受鼓舞。”

该研究的完整数据将在后续召开的医学会议上进行展示。

关于KarXT

KarXT（xanomeline and trospium chloride）是一种口服M1/ M4型毒蕈碱乙酰胆碱受体激动剂和毒蕈碱受体拮抗剂的组合。KarXT正在开发用于治疗精神疾病，包括精神分裂症和阿尔兹海默症相关的精神疾病。与目前主要针对多巴胺或血清素受体的抗精神病药物不同，Xanomeline优先刺激中枢神经系统中与这些疾病有关的毒蕈碱受体。

再鼎医药与Karuna Therapeutics（被百时美施贵宝公司收购）达成了独家授权许可，拥有在大中华区（包括中国内地、中国香港、中国澳门和中国台湾地区）开发、生产和商业化KarXT的权益。

关于精神分裂症

精神分裂症是一种慢性且经常使人致残的精神疾病，它会影响人们的思考、感受和行为方式。它的特点是阳性症状（幻觉和妄想）、阴性症状（难以享受生活 and 远离他人）和认知障碍（记忆、注意力和决策方面的缺陷）。这些都会严重影响功能，只有10%的人可以实现完全就业，但大多数人难以达到独立生活等成年人的基本能力。与一般人群相比，精神分裂症患者的预期寿命缩短了10-20年。精神分裂症在全球影响近2400万人，最常用的治疗为抗精神病药物。不幸的是，许多精神分裂症患者在抗精神病药物治疗期间继续经历疗效不佳或副作用问题，并且大约75%的患者在18个月内停止服药。治疗中止后，可能会导致包括复发、住院和更长的缓解时间等健康影响。

中国有超过800万精神分裂症患者，但接受治疗的患者不足一半，从目前的抗精神病药物治疗中获得足够症状改善的人更少。与全球患者类似，大中华区精神分裂症患者迫切需要更有效的、安全性更高的治疗方法。

参考资料：

1. World mental health report: transforming mental health for all. Geneva: World Health Organization; 2022. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. Huhn M, et al. Lancet. 2019;394(10202):939-951 .
3. Lieberman JA et al. N Engl J Med 2005;353:1209-23.

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于和我们与百时美施贵宝公司的合作；KarXT的潜在获益、安全性和有效性，包括KarXT治疗精神分裂症的关键性3期临床研究EMERGENT-3的结果；以及精神和神经系统疾病包括精神分裂症和痴呆相关精神病的潜在疗法相关的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“认为”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“将会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1) 我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2) 我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3) 我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4) 相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5) 与在中国营商有关的风险；和(6) 我们向美国证券交易委员会（SEC）备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。