再鼎医药宣布KarXT用于治疗精神分裂症的新药上市申请获国家药监局受理

2025年 1月 17日

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2025年1月17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，国家药品监督管理局（NMPA）已受理KarXT用于治疗成人精神分裂症的新药上市申请（NDA）。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael Amado博士表示：“中国有超过800万精神分裂症患者，由于目前治疗方案疗效有限且伴有不良副作用，他们面临着巨大的未满足需求。在临床研究中，KarXT显示出具有统计学意义的对精神分裂症症状的减轻效果，且安全性可耐受。如获批，KarXT有可能重新定义这一疾病领域的治疗。”

此项3期临床研究的主要研究者，首都医科大学附属北京安定医院院长王刚教授表示：“这是多年来第一个全新靶点的抗精神病药物，期待早日用于临床，使更多患者获益。”

此次NDA基于中国开展的1期药代动力学（PK）、3期临床研究（ZL-2701-001）研究结果以及全球EMERGENT系列临床研究的数据支持。

中国3期研究达到了主要终点，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。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。与全球临床研究结果类似，治疗组中治疗相关的常见不良事件包括呕吐、心动过速、恶心、全身性高血压、头晕和腹泻。

在全球3期EMERGENT-2和EMERGENT-3研究中，KarXT达到了其主要终点，与安慰剂相比，精神分裂症症状具有统计学意义的减轻。KarXT的安全性和耐受性已在急性期和长期临床研究中得到证实。

2024年9月，美国食品药品管理局（FDA）批准 COBENFYTM（咕诺美林曲司氯铵）用于治疗成人精神分裂症。COBENFY没有非典型抗精神病药物的类别警告和注意事项，也没有黑框警告。

关于KarXT

KarXT（咕诺美林和曲司氯铵）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，咕诺美林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（难以享受生活和远离他人）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[1]，但大多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[2]。精神分裂症在全球影响近2400万人[3]，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。

参考文献：
[1] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7214712/#ref5
[2] Chesney, E.; Goodwin, G.; Fazel, S. Risks of all-cause and suicide mortality in mental disorders: A meta-review. World Psychiatry 2014, 13, 153–160.
[3] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/schizophrenia

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、免疫、神经科学疾病和感染性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治疗精神分裂症的中国临床研究EMERGENT系列全球临床研究的结果；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在内）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。