



再鼎医药和Karuna Therapeutics宣布在大中华区就KarXT开发、生产和商业化达成战略合作

2021年 11月 9日

- 再鼎医药获得在大中华区开发和商业化KarXT的独家权利

- Karuna将获得3,500万美元的现金预付款，最高可达1.52亿美元潜在近期至长期开发和商业化里程碑付款和其他付款，以及百分之十几至百分之二十之间的分级特许权使用费

美国波士顿、中国上海和美国旧金山 — 2021年11月9日，再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司和Karuna Therapeutics（纳斯达克股票代码：KRTX），一家处于临床阶段，致力于为有精神疾病和神经疾病患者开发并提供变革性药物的生物制药公司，今日宣布就在大中华区（包括中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发、生产及商业化KarXT（咕诺美林 — 一曲司氯铵）达成独家许可协议。

KarXT是一种处于研究阶段的口服M1/M4型毒蕈碱激动剂，可激活与各种精神疾病有关的中枢神经系统中的受体。KarXT被设计用于发挥咕诺美林的治疗潜力，关于精神分裂症和阿尔茨海默症引起的精神障碍的2期研究显示它可显著减轻精神病症状，同时改善了早期研究中观察到的副作用。在2期临床研究EMERGENT-1中，KarXT在以阳性和阴性症状量表(PANSS)总分为主要终点和包括PANSS阳性和PANSS阴性分量表分数在内的关键次要终点的评估中，在第5周表现出显著的临床改善和统计学差异，且总体耐受性也表现良好。

Karuna正在后期临床研究中评估KarXT用于治疗精神分裂症和阿尔茨海默症引起的精神障碍的效果。评估KarXT治疗精神分裂症的临床研究EMERGENT项目正在进行中。EMERGENT项目由之前已完成的2期临床研究EMERGENT-1和四项正在进行的3期临床研究组成，两项评估急性期疗效和安全性的3期临床研究EMERGENT-2和EMERGENT-3预计将分别在2022年中期和2022年下半年得到数据。Karuna计划在2021年第四季度启动3期临床研究ARISE，对服用非典型抗精神病药物反应不佳的成年精神分裂症患者联用KarXT进行评估。此外，Karuna还计划在完成1b期健康老年受试者临床研究并确定潜在最佳耐受治疗剂量后于2022年中期启动3期临床研究计划，以评估KarXT治疗阿尔茨海默症引起的精神障碍的效果。再鼎医药将与Karuna合作共同制定出最优策略，从而加快KarXT在大中华区的开发和注册进度。

根据协议条款，Karuna将获得3,500万美元的预付款，并有可能额外获得最高达8,000万美元的开发和注册里程碑付款。Karuna也将根据KarXT在大中华区的年净销售额，获得最高达7,200万美元的销售里程碑付款，以及百分之十几到百分之二十之间的分级特许权使用费。再鼎医药将主要承担大中华区的所有开发、注册和商业化活动资金。

Karuna首席执行官、总裁兼董事长Steve Paul博士表示：“我们很高兴与再鼎医药合作，共同致力于为全球精神疾病患者提供变革性药物。再鼎医药已经在大中华区成功创造了多项开发和商业化创新疗法的记录，我们相信再鼎医药是推动KarXT在美国以外的全球市场扩张理想的合作伙伴，希望为全球数以百万计的精神疾病患者提供有价值的治疗。”

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“我们与Karuna的合作是再鼎医药的一个重要里程碑，标志着我们在管线组合的拓展和多样化推进至中枢神经系统领域，这将是我们的第四个治疗领域。KarXT是我们在新的中枢神经系统领域的支柱产品，再鼎医药的使命是提供创新药解决患者未满足的需求，我们期待着与Karuna合作，尽快将KarXT带给大中华区的亟需患者。”

首都医科大学附属北京安定医院院长、国家精神心理疾病临床医学研究中心主任王刚教授表示：“目前，我国至少有800多万人患有精神分裂症，但接受治疗的患者人数尚不及一半，而通过现有治疗病情得到充分改善的患者则更少，存在极大的未满足临床需求。我们非常期待能有更多更安全有效的创新药，也希望KarXT能早日在国内进行临床开发并上市，为精神分裂症和其他精神疾病患者提供更有价值的治疗选择，进一步提升患者的生存质量。”

Goldman Sachs & Co. LLC担任Karuna Therapeutics的财务顾问。

关于KarXT

KarXT（咕诺美林 — 一曲司氯铵）是一种处于研究阶段的口服M1/M4型毒蕈碱型乙酰胆碱受体激动剂，正在开发用于精神和神经系统疾病，包括用于精神分裂症和痴呆相关精神病性障碍的治疗。

KarXT优先激活与这些症状有关的中枢神经系统中的毒蕈碱受体，这与当前抗精神病药物与D2多巴胺受体结合的机制不同。基于其不同的作用机制，KarXT有望为精神分裂症和痴呆相关精神病性障碍提供一种新的治疗手段。

关于Karuna Therapeutics

Karuna Therapeutics是一家处于临床阶段的生物制药公司，致力于为有精神疾病和神经疾病的患者开发并提供变革性药物。在Karuna，我们了解到需要通过差异化和更有效的治疗，来帮助患者应对这些严重和致残性疾病带来的挑战。利用我们在神经科学领域的广泛知识，我们不断探索新的方式，以开发出能够改变人们生活的药物。有关更多信息，请访问 www.karunax.com。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通

过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造由已上市产品和候选产品组成的广泛产品管线。再鼎医药已建立具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的专有候选药物管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发和生产旗下产品，并将有关产品商业化，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问 www.zailaboratory.com或关注公司官方微信：再鼎医药。