

主旨:公告本公司青少年精神分裂症(SND11)二(b)/三期人體臨床試驗數據解盲之分析結果

1. 事實發生日:113/05/13

2. 發生緣由:本公司研發中青少年精神分裂症(SND11)二(b)/三期人體臨床試驗數據解盲之分析結果。

(1)臨床試驗設計:

A. 試驗計畫名稱:第 II(b)/III 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多國多中心試驗,探討 NaBen (苯甲酸鈉),一種 D-胺基酸氧化酵素,作為青少年精神分裂病輔助療法時的安全性及療效評估。

B. 試驗目的:評估 NaBen 改善青少年精神分裂症的有效性和安全性。

C. 試驗階段:多國多中心之二(b)/三期人體臨床試驗。

D. 藥品名稱及適應症:NaBen、青少年精神分裂症。

E. 試驗設計:本試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照之二(b)/三期臨床試驗,用於治療青少年精神分裂症。

F. 試驗計畫受試者人數:預計收案 126 人,因孤兒藥收案不易,實際收案 60 人。

(2) 主要及次要評估指標之統計結果(包含但不限於 P 值)及統計上之意義(包含但不限於是否達成統計上顯著意義):

A. 主要評估指標之統計結果:經 6 週治療後,在正向及負向症狀表(Positive and Negative Syndrome Scale, PANSS) 總分中,相對於基準值的平均改變量。

結果:正向及負向症狀表顯示,受試者使用 NaBen 治療六週後,總分相較於基準值平均改變量為-10.00,安慰劑組為-13.30,未達統計學顯著差異($p=0.538$)。

B. 次要評估指標之統計結果:經 6 週治療後,在 PANSS 總分中,相對於基準值降低 20%以上的受試者百分比。

結果:受試者使用 NaBen 治療六週後,其 PANSS 總分降低 20%以上的受試者百分比為 41.38%,安慰劑組為 30.00%,未達統計學顯著差異($p=0.361$)。

C. 安全性評估結果:NaBen 具良好安全性及耐受性,治療期間發生與治療藥物相關的嚴重不良事件(Related serious adverse event, Related SAE) 比例,NaBen 組與安慰劑組均為 0%。

(3) 單一臨床試驗結果(包含主、次要評估指標之統計學 P 值及統計學上是否達顯著意義),並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗,投資人應審慎判斷謹慎投資。

3. 因應措施:無

4. 其他應敘明事項:

(1)研發新藥名稱或代號：青少年精神分裂病治療(SND11)。

(2)用途：治療青少年精神分裂病。

(3)預計進行之所有研發階段：尋找商業合作對象。

(4)目前進行之研發階段：

A. 提出申請/通過核准/不通過核准/各期人體臨床試驗(含期中分析)結果/發生其他影響新藥研發之重大事件：二(b)/三期人體臨床試驗主要療效指標數據解盲，未達臨床及統計顯著意義。

B. 未通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果未達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，公司所面臨之風險及因應措施：精神分裂病臨床實驗常見因為安慰劑反應未達統計上顯著意義。將繼續發展其他產品線重度憂鬱症，失智症之候選藥物。

C. 已通過目的事業主管機關許可、各期人體臨床試驗(含期中分析)結果達統計上顯著意義或發生其他影響新藥研發之重大事件者，未來經營方向：不適用。

D. 已投入之累積研發費用：為避免影響國際授權談判，保障公司及投資人權益，不予公開揭露。

(5)將再進行之下一研發階段：

A. 預計完成時間：本項試驗已完成解盲數據分析，未來開發計畫將依商業合作可能而定。

B. 預計應負擔之義務：無。

(6)市場現況：

精神分裂症成人患病率接近 1%，自 1993 年第二代藥物 Risperdal 核准上市後，將近三十年沒有新機轉藥物。精神分裂症是嚴重未獲醫療滿足的疾病，現有藥物對於長期困擾病患的負性症狀、認知功能減損仍無良策。

(7)中樞神經新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。