

主旨:本公司成人精神分裂症加成治療 NaBen(SND13)二(b)/三期數據解盲之分析結果

1. 事實發生日:113/06/14

2. 發生緣由:

本公司成人精神分裂症加成治療 NaBen(SND13)二(b)/三期數據解盲之分析結果。

(1)臨床試驗設計:

- A. 試驗計畫名稱:成人精神分裂症之加成治療(SND13)。
- B. 試驗目的:評估 NaBen 改善成人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、成人精神分裂症。
- 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，用於成人精神分裂症加成治療。
- F. 試驗計畫受試者人數:預計收案 348 人，篩選 420 人後實際收案 280 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 8 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 8 週後，總分相較於基準值平均改變量為-3.74，安慰劑組為-3.35，未達統計學顯著差異 (p=0.462)。
- B. 次要評估指標之統計結果: 經 8 週治療後，在 Marder 憂鬱及焦慮症狀量表 (Marder PANSS depression/anxiety factor) 總分中，相對於基準值改變的平均百分比。
結果:Marder 憂鬱及焦慮症狀量表顯示，受試者使用 NaBen 治療 8 週後，可降低憂鬱及焦慮症狀分數百分比。NaBen 組為-5.95，安慰劑組為+4.18，達統計學顯著差異 (p=0.001, post-hoc test p=0.047)
- 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 (Drug-related serious adverse event, drug-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:成人精神分裂症加成治療新藥 NaBen (SND13)。
- (2)用途:治療精神分裂症。
- (3)預計進行之所有研發階段:尋找公司整體的商業合作對象。
- (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，主要指標未達臨床數據統計顯著意義，次要指標在 Marder 憂鬱及焦慮症狀量表達臨床數據統計顯著意義。

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無法和安慰劑反應區別，未達統計上顯著意義。次要指標顯示 SND13 在治療精神分裂症，可減受試者憂鬱及焦慮症狀，且安全性良好。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、憂鬱在新藥開發上甚為緩慢，需求卻是快速增加。全球重度憂鬱症患者逾 3 億人，自 1987 年” the wonder drug” 百憂解之後，直到 2019 年才有兩個在使用上限制重重的新藥 Spravato、Zulresso 問世。全球精神分裂病患約 2100 萬人，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，直至今年才有 KarXT 此一新機轉的藥物。本公司將重整產品線，重度憂鬱症及輕度失智症的新機轉新藥將優先研發。

(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