



## 索元生物全球首创治疗精神分裂症新药国际多中心临床试验获批

2018年11月16日，北京，精准医疗领军企业索元生物宣布其治疗精神分裂症的在研药物DB103（pomaglumetad methionil）国际多中心临床试验申请获得了中国国家药品监督管理局（NMPA）批准。索元生物这项治疗精神分裂症的临床试验将在包括中国在内多个国家同步开展。

### **DB103 简介 — 全球首创新药（First in Class）**

DB103 是代谢型谷氨酸 II/III 型受体（mGlu2/3R）激动剂 LY404039 的前药，目前全球尚未有针对该靶点的任何新药上市，属于全球首创。DB103 最初由礼来公司开发，适应症为精神分裂症，已完成 30 多项临床试验。礼来公司于 2015 年将 DB103 的全球权益，包括开发、生产和销售的全部权利，转让给索元生物全资子公司 Denovo Biopharma LLC。

### **DB103 的优势 — 全新机制且安全性良好**

目前临床上大部分抗精神分裂症药物主要作用于多巴胺 D2 受体或 5-羟色胺受体，DB103 作用于谷氨酸 2/3 受体（mGlu2/3R），对任何一种多巴胺或 5-羟色胺受体家族只具有很小的亲和力或不具有亲和力，这与目前市售的抗精神病药物的药理学作用截然不同。通过对近 4000 例受试人群的分析，DB103 表现了突出的安全性和特定亚组患者中的显著有效性。目前市售的抗精神病药物在许多患者中可见明显的副作用，而 DB103 不会导致体重增加，且锥体外系反应(EPS)轻。

### **研究目的 — 新治疗新希望**

精神分裂症的全球患病率接近 1%，是明显降低患者生活质量，导致长期致残的重大疾病之一。目前临床中常用的二代非典型抗精神病药物副作用较大，而且在相当一部分患者中疗效并不显著，这对患者及家庭的工作和生活产生了很多不利影响，并造成了严重的社会负担。因此，精神分裂症患者迫切需要副作用更小、效果更好的治疗精神分裂症的药物。

索元生物中国临床负责人韩滢滢表示：“DB103 是我们在中国获得的第二个临床试验批准，这标志着索元生物又一个全新靶向药即将进入国际多中心临床试验。后续我们将会继续利用精准医疗平台，为患者提供更多更安全有效的创新药。”

索元生物董事长罗文博士表示：“目前国际国内创新药的研发大多聚焦在肿瘤领域，但精神类疾病也存在着巨大未满足的临床需求，包括精神分裂症、抑郁症、及阿尔茨海默病等，而且这些疾病领域多年鲜有新靶点药研发成功。索元生物借助在精准医疗领域的优势，在肿瘤新药研发中取得了一系列进展，包括正在中国和美国进行的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤国际三期临床 ENGINE 试验，此种创新模式也有望在精神疾病新药研发中取得突破。”

### **关于索元生物**

索元生物医药（杭州）有限公司是一家新型的、以快速有效的模式开发一类新药的精准医疗领军企业，注册于中国杭州经济技术开发区，中国临床运营中心位于北京，并在美国加州圣地亚哥设有全资子公司 Denovo Biopharma LLC。索元生物从国际大药厂引进经过临床后期试验证明其安全性且显示对部分患者有效的新药，利用其独创的生物标记物平台技术在残余的临床样本中找到可预测药物疗效的生物标记物。通过这些新发现的生物标记物作为伴随诊断来筛选患者，索元生物能够在敏感患者中重新开展临床试验，从而优化疗效、安全性和耐受性，提高新药开发的成功率，从而达到以较低的成本、较短的时间开发创新药的目的。索元生物拥已开发至临床后期的创新药 DB102、DB103 和 DB104 的全球权益，均为一类全球首创药物。DB102（enzastaurin）用于治疗初治高危弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的临床三期试验正在中国和美国开展。DB104（lifensine）是从 ARMI/BMS 获得的抗抑郁症药物。索元生物目前与多家国际药厂洽谈收购类似的临床后期创新药，将以同样的方式利用其生物标记物平台技术进行个体化创新药研发。