



## 再鼎医药宣布同类首创药物咕诺美林曲司氯铵胶囊（凯捷乐®）在中国获批用于治疗精神分裂症

2025年 12月 23日

-咕诺美林曲司氯铵胶囊是数十年来精神分裂症治疗领域的首个重大进展，其创新机制有别于现有疗法

-咕诺美林曲司氯铵胶囊已被纳入中国精神分裂症防治指南，凸显了中国对新型治疗方案的迫切需求

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥2025年12月23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，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准咕诺美林曲司氯铵胶囊（凯捷乐®）[1]的新药上市申请，用于治疗成人精神分裂症。咕诺美林曲司氯铵胶囊是70余年来[2]首个获批的具有全新作用机制的精神分裂症疗法，为精神分裂症治疗带来了根本性突破。不同于传统靶向多巴胺的抗精神病药物的机制，咕诺美林曲司氯铵胶囊通过选择性作用于大脑中的毒蕈碱型乙酰胆碱能M1和M4受体影响核心疾病通路。

精神分裂症是一种慢性且常导致残疾的精神疾病，会影响患者的思考、感受和行为方式。精神分裂症的核心症状包括阳性症状（如幻觉和妄想）、阴性症状（如动机和愉悦感缺失以及社交退缩）和认知症状（如记忆、注意力和决策方面的缺陷）。在中国尽管已有抗精神病疗法，许多患者仍面临症状改善不足及难以耐受的副作用问题。

再鼎医药总裁、全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“我们很高兴咕诺美林曲司氯铵胶囊获得NMPA的批准，这标志着中国精神分裂症治疗迎来突破性进展，中国约有800万成人精神分裂症患者[2]，许多人持续受到症状或现有疗法副作用的困扰。凭借广泛的症状改善作用和独特的安全性，咕诺美林曲司氯铵胶囊有望重新定义精神分裂症的治疗模式，我们期待尽快将这一变革性疗法带给患者。”

首都医科大学附属北京安定医院院长、咕诺美林曲司氯铵胶囊中国三期临床研究的主要研究者王刚教授表示。“咕诺美林曲司氯铵胶囊是数十年来首款获批用于治疗精神分裂症的全新作用机制药物，在改善阳性症状、阴性症状和认知症状方面均展现出有效性，同时避免了其他抗精神病药物常见的诸多不良反应，例如体重增加、高泌乳素血症以及锥体外系症状等运动障碍，为患者提供了具有重要意义的选择。”

NMPA此次批准咕诺美林曲司氯铵胶囊是基于在中国开展的 I 期药代动力学研究、中国的 III 期临床研究（ZL-2701-001）以及三项全球EMERGENT临床研究的数据支持。

今年9月，中华医学会发布的《中国精神分裂症防治指南（2025年版）》已将咕诺美林曲司氯铵胶囊作为创新疗法纳入，这是该款药物首次被收录于国家级指南。

[1] 凯捷乐®仅作为注册商标使用

[2] Kingwell, K. (2024). Muscarinic drugs breathe new life into schizophrenia pipeline. Nature Reviews Drug Discovery, 23(9), 647–649. <https://doi.org/10.1038/d41573-024-00129-w>

[3] Huang, Y., Wang, Y., Wang, H., Liu, Z., Yu, X., Yan, J., Yu, Y., Kou, C., Xu, X., Lu, J., Wang, Z., He, S., Xu, Y., He, Y., Li, T., Guo, W., Tian, H., Xu, G., Xu, X., ... Wu, Y. (2019). Prevalence of mental disorders in China: A cross-sectional epidemiological study. The Lancet Psychiatry, 6(3), 211–224. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(18\)30511-X](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(18)30511-X)

### 关于咕诺美林曲司氯铵胶囊（凯捷乐®）

咕诺美林曲司氯铵胶囊（凯捷乐®）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。其正在开发用于治疗精神疾病。与目前主要靶向多巴胺或5-羟色胺受体的抗精神病药物相比，咕诺美林可激活中枢神经系统中与这些疾病相关脑区的毒蕈碱受体。曲司氯铵不易穿过血脑屏障，其作用于外周，可减轻外周胆碱能激活所带来的不良反应。

再鼎医药从Karuna Therapeutics（被百时美施贵宝公司收购）获得了在大中华区（包括中国内地、中国香港、中国澳门和中国台湾地区）开发、生产和商业化咕诺美林曲司氯铵胶囊的独家授权。

### 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，它会严重影响人们的思考、感受和行为方式。它包括阳性症状（如幻觉和妄想）、阴性症状（如动机和愉悦感缺失以及社交退缩）和认知症状（如记忆、注意力和决策方面的缺陷）三大核心症状，这些都会严重影响功能。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。精神分裂症在全球影响近2400万人，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接受现有抗精神病药物治疗期间，仍然会面临阴性症状和认知症状疗效有限，或出现体重增加、高泌乳素血症以及被称为锥体外系综合征的运动障碍等副作用问题。由于这些问题，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。

中国有约800万精神分裂症患者，但目前使用抗精神病药物的治疗方案仅能有效改善部分患者的症状。与全球患者一样，大中华区也迫切需要更全面、更有效、更安全的治疗方案来治疗精神分裂症患者。

### 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为人类健康带来积极影响。

有关再鼎医药的更多信息，请访问[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或关注[https://x.com/ZaiLab\\_Global](https://x.com/ZaiLab_Global)。

### 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，包括但不限于包括但不限于有关咕诺美林曲司氯铵胶囊的开发和商业化前景及计划；咕诺美林曲司氯铵胶囊的潜在获益以及治疗精神分裂症和其他精神及神经系统疾病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](http://www.zailaboratory.com)和SEC网站[www.sec.gov](http://www.sec.gov)。