

**心悅生醫宣布抗新冠及流感雙重疫情之口服新藥 Pentarlandir®
已進入美國二期臨床試驗最後部分**

**高純度單寧酸 Pentarlandir®作為蛋白酶及 TMPRSS2 雙重抑制劑，
已表現顯著的抗病毒特性與極低副作用**

2021年11月19日，致力於領先開發創新的中樞神經藥物及抗病毒藥物的心悅生醫今天宣布，口服抗新冠病毒候選新藥 Pentarlandir®已順利執行美國二期臨床試驗數月之久，且將於2022年進入三期臨床試驗。

Pentarlandir®設計用於治療早期新冠肺炎，透過口服給藥途徑給予那些已施打過疫苗或曾感染過新冠肺炎的突破性患者，也有潛力成為第一線治療給予尚未施打疫苗者，他們正面臨著住院及死亡的風險。心悅生醫的中樞神經候選新藥則已取得美國FDA突破性治療認定以及孤兒藥認定。

Pentarlandir®是來自植物的高純度單寧酸(如同克流感是從八角這個香料發現的化合物純化而來)，可準確靶向主要蛋白酶以及 TMPRSS2，前者可抑制病毒複製，而後者可抑制病毒進入人體細胞。Pentarlandir®除抑制人體細胞上絲胺酸蛋白酶的 TMPRSS2 外，也抑制其人類呼吸道胰蛋白酶樣蛋白酶 HAT，這兩者都是流感病毒進入人體細胞的關鍵。因此，Pentarlandir®很有希望成為新冠及流感雙重疫情情境下的治療工具。

若 Pentarlandir®能開發成功，心悅生醫將透過聯合國支持的藥物專利池 (Medicines Patent Pool)提供給開發中國家使用，現有產能預計在1-2年內的三期臨床結束之後即可充分供應全球。

如何發現 Pentarlandir®?

經過多年來研究數個折磨人的中樞神經疾病的運作之後，心悅生醫的科學家知悉像蛋白酶這樣的代謝/調控酵素是這類疾病最重要的藥物靶點，而這也正巧被多個嚴重的病毒類疾病如愛滋、肝炎證明為重要的藥物開發機制。

研究部同仁遂將公司內所有專利化合物拿來測試可否對抗新冠病毒蛋白酶，令他們相當驚訝的是數個心悅開發的化合物都可有效抑制新冠病毒及H1N1流感病毒的蛋白酶，其中又以 Pentarlandir®最具效力。

而後 Pentarlandir®更進一步在多次嚴謹的細胞試驗上確認可以阻斷冠狀病毒複製，也證明可維持極優異的安全性，是故 Pentarlandir®成為進入人體臨床試驗的最佳標的。

心悅生醫執行長蔡果荃教授說道：「發現一個能夠安全、廉價、高效治療新冠肺炎的口服藥物，再怎麼強調其重要性也不為過。我們的研究部同仁多年來致力於 Pentarlandir®的發現、分離成分、開發，如今我們非常滿意已獲美國 FDA 核准的二期臨床試驗的進展，我們正積極地開發這個候選藥物，我們也很有希望延續迄今為止都非常良好的記錄。

關於心悅生醫股份有限公司

心悅生醫創立於 2013 年，這是一個駐落在美國與台灣的跨國團隊，公司目標是利用科學性的突破以開發出新穎的中樞神經藥物，給予遭受嚴重心理疾病的病患。在創立心悅生醫之前，蔡果荃博士曾在哈佛醫學院任教，現為 UCLA 醫學院精神病學暨生物行為科學系教授。

SyneurRx 及 Pentarlandir 分別為心悅生醫股份有限公司擁有的商標及註冊商標，並特此聲明並承認先前引用的所有商標及註冊商標。

免責聲明

本新聞稿內容資訊只包含至 2021 年 11 月 18 日，心悅生醫沒有義務因為新訊息、未來事件或最新發展而去更新本新聞稿中的前瞻性陳述。

本新聞稿包含心悅生醫對抗新冠肺炎、流感的努力，以及該公司在研口服抗病毒候選藥物 Pentarlandir®的前瞻性信息（包括對於可用數據、潛在益處、臨床試驗的預期、提前採購協議、預期揭露數據的時間、監管提交、監管批准或授權、計劃投資和預期製造、分銷和供應的評估），此類信息涉及可能導致實際結果與此類聲明中明示或暗示的結果存在嚴重差異的重大風險和不確定性。風險和不確定性包括研發中固有的不確定性，這包括達到預期臨床評估指標的能力、臨床試驗的開始和/或完成日期、監管提交日期、監管批准日期和/或藥物上市日期，以及與前臨床和臨床數據相關的風險，包括出現不利的新的前臨床、臨床、安全數據的可能性，以及對現有前臨床、臨床、安全數據進一步分析的風險；也包括產出類似臨床或藥效、安全性、耐受性結果能力的風險，無論是至今臨床觀察到的，或是在未來商業化後更大型多元人種的臨床試驗。前臨床和臨床試驗數據受到不同解釋和評估的風險，包括來自科學社群與監管機構在同行評審/發表過程中的意見；監管機構是否會對這些以及任何未來的前臨床和臨床研究的設計、結果感到滿意、是否可以以及何時可以在任何的司法管轄區提交任何針對 Pentarlandir® 的任一潛在適應症的緊急使用授權或是有條件上市許可；又如果獲准了，此類緊急使用授權或上市許可是否會到期、終止或何時會到期、終止，任何司法管轄區的監管機構是否會批准以及何時會批准 Pentarlandir® 的這類申請，這將取決於無數因素，包括要確定產品的好處是否超過其已知風險，還要確定產品的藥效；如果獲得藥證許可了能否成功商業化？監管機構的決定會影響藥品標籤內容或營銷、製造過程、安全和/或其他事項可能影響到 Pentarlandir® 的可用性或商業潛力，這還包括其他公司開發產品的影響。與 Pentarlandir® 原料供應的相關風險，我們可能無法及時建立或擴產或維持與全球需求相稱的物流或供應管道的風險，這將對我們在計畫時間內提供預定數量 Pentarlandir® 的能力產生負面影響；是否達成以及何時達成額外採購協議；對產品需求可能減少或需求不再存在的風險；COVID-19 對心悅生醫業務、營運、財務影響的不確定性，其他競爭性開發的不確定性。