

Bionomics



CREATING INNOVATIVE THERAPIES
FOR SERIOUS HUMAN DISEASES.

为人类重大疾病打造创新疗法

企业介绍
亚洲投资系列
2018年3月

安全港声明

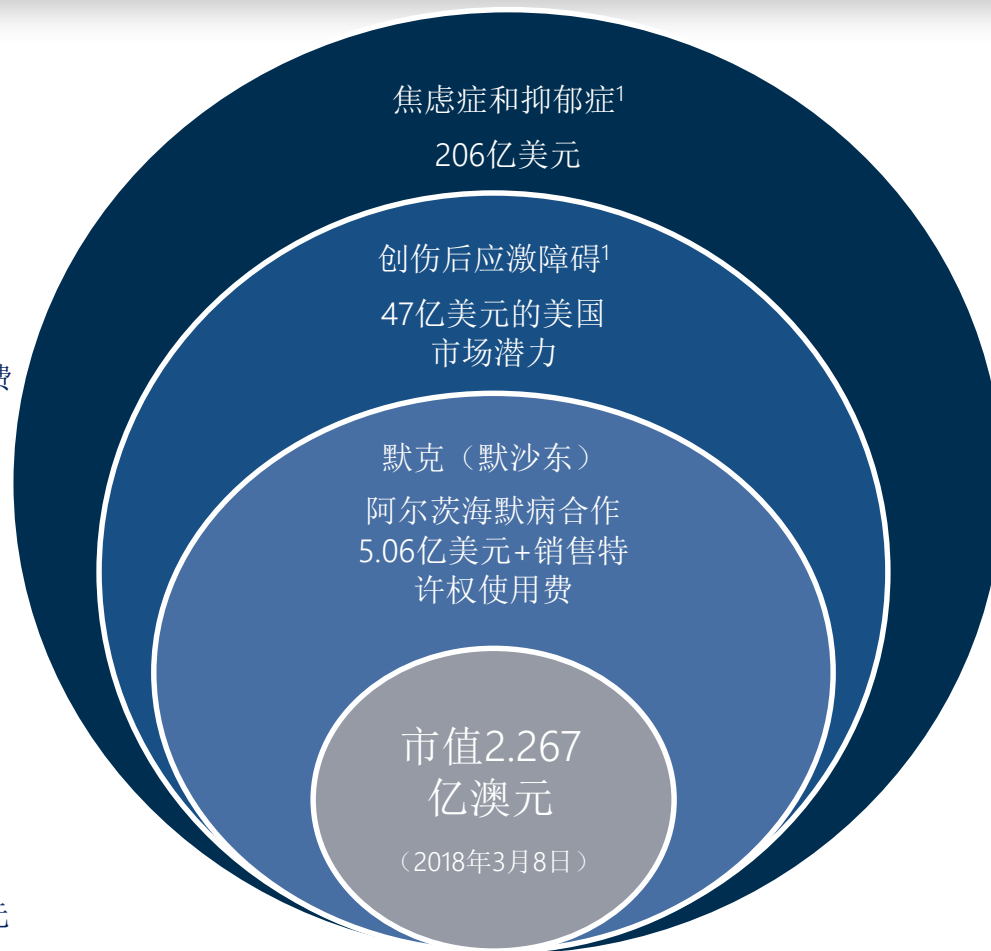
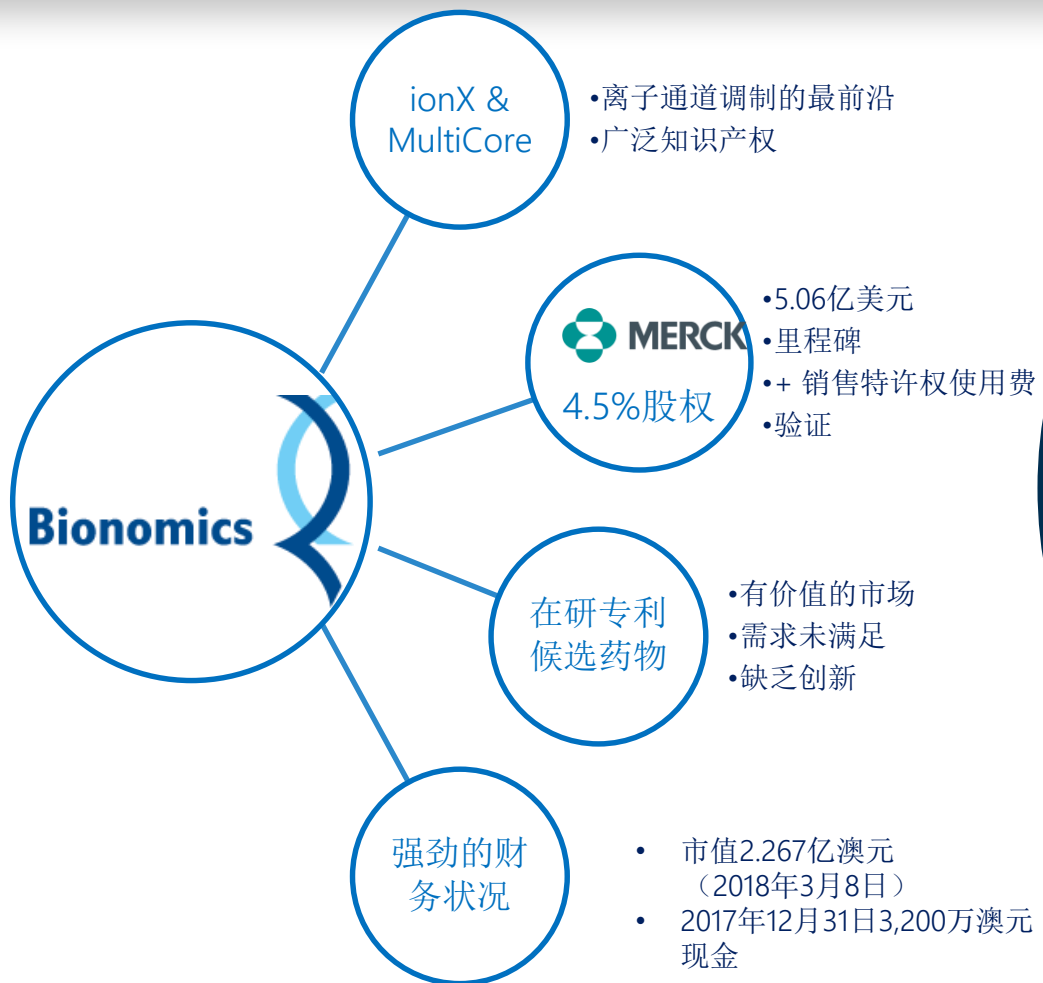
影响未来业绩的因素

本介绍包含美国《1995年度私人证券诉讼改革法案》所指的“前瞻性”声明。本报告中包含的任何与未来事件或研发相关的声明，包括但不限于与Bionomics候选药物（包括BNC210、BNC105和BNC101）相关的声明、与默克签订的许可协议及其项下任何里程碑或特许权使用费付款协议、药物发现项目、目前和未来的临床试验、我们的候选药物临床数据的获取时间安排，均被视为前瞻性声明。诸如“相信”、“预期”、“计划”、“期望”、“预计”、“预测”、“将”等词语和类似的词语都是用来识别前瞻性声明的。

有许多重要因素都可能导致实际结果或事件与这些前瞻性声明所示的结果产生实质上的不同，包括安全性和疗效数据出现意外、临床试验中观察到的意想不到的副作用、与我们的可用资金或现有资金安排相关的风险、我们无法引进新的候选药物或平台技术或未能及时或根本不能获得监管批准、监管政策的变化、无法保护我们的知识产权、与我们的国际业务相关的风险、我们无法把收购的业务和技术整合到我们现有的业务并形成竞争优势以及其他因素。对候选药物和竞争对手药物及候选药物进行的研究的结果在不同的环境中进行测试时可能会有所不同。

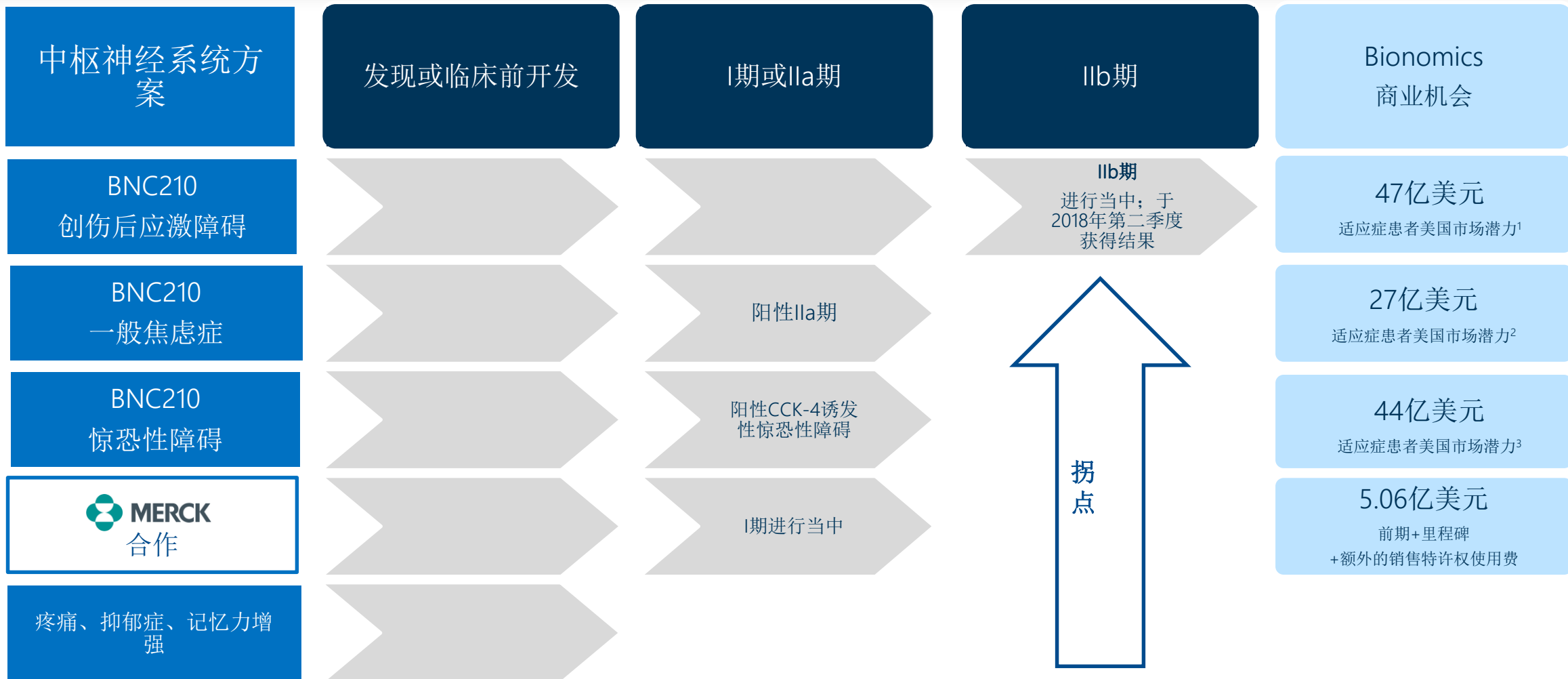
根据任何适用法律或任何证券交易所的证券上市规则的要求，我们无意也不承担因在本报告日期后进行的任何研发结果而更新任何前瞻性声明的义务。

Bionomics概述



1.适应症患者美国市场潜力: 创伤后应激障碍+重度抑郁障碍+边缘性人格障碍+惊恐性障碍+季节性情感障碍+激越性抑郁症+一般焦虑症: 创伤后应激障碍18岁以上3.4-4%的患病率, 约25%的患者得以确诊和治疗; 重度抑郁障碍6.7%的患病率, 约50%为共病焦虑症, 约50%的患者得以确诊和治疗; 边缘性人格障碍2.9%的患病率, 50%为共病焦虑症(文献记录范围为25%到75%), 约50%的患者得以确诊和治疗; 惊恐性障碍2.7%的患病率, 约50%的患者得以确诊和治疗; 季节性情感障碍6.8%的患病率, 15-20%的患者得以确诊和治疗; 激越性抑郁症40岁以上3.1%的痴呆患病率, 约9%的激越性抑郁症患者得以诊断和治疗; 一般焦虑症: 2.3.1%的患病率, 约25%的患者得以确诊和治疗, 约50%服用SSRI类抗抑郁类药物的患者为部分反应患者或复发患者; 3. 2.7%的患病率, 约50%的患者得以确诊和治疗。2016年Trintellix的平均批发价格(30天剂量)为380美元, 假设5%的溢价——合规性调整

Bionomics研发进度



1. 18岁以上3.4-4%患病率，约25%的患者得以确诊和治疗；2. 一般焦虑症3.1%的患病率，约25%的患者得以确诊和治疗，约50%服用SSRI类抗抑郁类药物患者为部分反应患者或复发患者；3. 2.7%的患病率，约50%的患者得以确诊和治疗。2016年Trintellix的平均批发价格（30天剂量）为380美元，假设5%的溢价——合规性调整

BNC210: 能够治疗创伤后应激障碍、焦虑症和抑郁症的下一代候选药物

BNC210的潜在竞争优势*

药物名称	无镇静作用	无戒断综合征	无记忆缺陷	速效	无药物/药物相互作用	一天一次
BNC210	✓	✓	✓	✓	✓	✓
安定等苯二氮草类药物	X	X	X	✓	✓	X
百忧解和某些其他SSRI/SNRI类抗抑郁药物	✓	X	✓	X	X	✓

焦虑症的治疗

- 以苯二氮草类药物为主
- 与镇静作用、滥用倾向、耐受性和认知障碍有关
- 不推荐长期治疗使用

抑郁症的治疗

- SSRI和SNRI类抗抑郁药物用于治疗抑郁症和焦虑症
- 适度疗效、晚起效、停药、体重增加、性功能障碍和青少年自杀念头增加
- 许多药物都有黑箱警告。

创伤后应激障碍的治疗

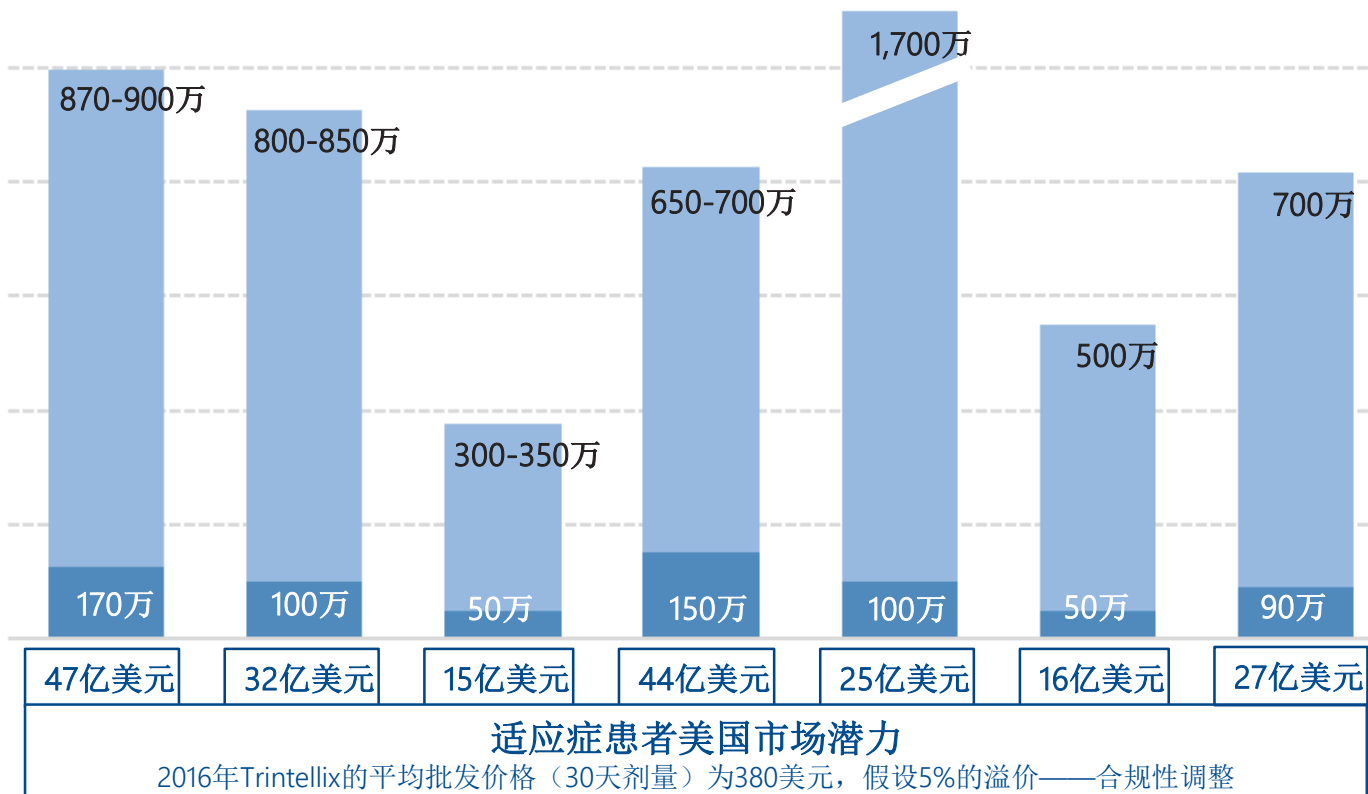
- 舍曲林和帕罗西汀是唯一经美国食品和药物管理局批准的治疗创伤后应激障碍的抗抑郁药物。
- 尽管疗效欠佳，长期服用会上瘾并带来其他危害，苯二氮草类药物仍然存在用药过量的问题。
- 在创伤后应激障碍的治疗中，预计有280万张处方存在超适应症使用的问题。
- 退伍军人卫生署和美国国防部（VA/DoD）“创伤后应激障碍治疗实践指南”不建议使用苯二氮草类药物（如安定）用于创伤后应激障碍的治疗。
- 长期服用苯二氮草类药物的创伤后应激障碍患者的整体死亡率有50%的增加——过量使用、解释不明的猝死、车祸、跌倒。

*基于临床前研究I期和II期临床试验数据。

BNC210具有数十亿美元的市场且需求旺盛

创伤后应激障碍 重性抑郁障碍+焦虑症 边缘性人格障碍+焦虑症 惊恐性障碍 季节性情感障碍 激越性抑郁症 一般焦虑症

- ✓ 创新、一流
- ✓ 患者人群基数大且需求旺盛
- ✓ 护理进步
- ✓ 有限的品牌竞争
- ✓ 能够占据较大的市场份额



美国患病人数
适应症患者人数

¹ 18岁以上3.4-4%的患病率，约25%的患者得以确诊和治疗；
² 6.7%的患病率，约50%为共病焦虑症，约50%的患者得以确诊和治疗；
³ 约2.9%的患病率，50%为共病焦虑症（文献记录范围为25~75%），约50%的患者得以确诊和治疗；
⁴ 约2.7%的患病率，约50%的患者得以确诊和治疗；
⁵ 约6.8%的患病率，15-20%的患者得以确诊和治疗；
⁶ 40岁以上约3.1%的患病率，约9%的激越性抑郁症患者得以确诊和治疗；
⁷ 一般焦虑症3.1%的患病率，约25%的患者得以确诊和治疗，约50%服用SSRI类抗抑郁药物的患者为部分反应患者或复发患者。

创伤后应激障碍：目前药物治疗效果不良

- 世界范围内创伤后应激障碍有着较高的患病率，这一现象受到更多的关注。
- 目前药物针对患者的治疗效果不良，并且超适用症使用的问题较为普遍，如疗效未经证实或禁忌使用。
- BNC210存在可能取代目前的治疗方法和扩大市场的机会。



POST-TRAUMATIC STRESS DISORDER
IT BEGINS WITH A STORY...

A story that is unique to you. One that has shaped your world in ways that people may not understand. It's a story full of twists and turns, especially if current treatments don't provide the relief you need. But every story has chapters – each building on the last. We may be able to help you write those next chapters.

Ask your doctor about the RESTORE Study, a potential new approach to managing PTSD. It is evaluating an experimental medication compared to placebo to see if it may help to reduce the symptoms of PTSD.

Don't let PTSD have the last word. Speak with us today.

To learn more, contact:
<<insert study doctor name>>
<<insert study hospital name>>
<<insert telephone number>>



POST-TRAUMATIC STRESS DISORDER
IT BEGINS WITH A STORY...

A story that is unique to you. One that has shaped your world in ways that people may not understand. It's a story full of twists and turns, especially if current treatments don't provide the relief you need. But every story has chapters – each building on the last. We may be able to help you write those next chapters.

Ask your doctor about the RESTORE Study, a potential new approach to managing PTSD. It is evaluating an experimental medication compared to placebo to see if it may help to reduce the symptoms of PTSD.

Don't let PTSD have the last word. Speak with us today.

To learn more, contact:
<<insert study doctor name>>
<<insert study hospital name>>
<<insert telephone number>>

创伤后应激障碍II期临床试验

——于澳大利亚和美国进行当中，预计于2018年第二季度获得相关数据



研究对象

- 192位创伤后应激障碍患者

试验方案

- 双盲、安慰剂对照、随机、多中心
- 4个治疗组、1个安慰剂对照组、3个不同BNC210剂量治疗组
- 12周，每日2次，口服治疗

主要目标

- 使用“临床用DSM-5创伤后应激障碍诊断量表”确定BNC210能否减轻创伤后应激障碍的症状，

次要和探究性终点

- 确定BNC210对焦虑症（汉密尔顿焦虑评定量表，HAM-A）、抑郁症（蒙哥马利和阿斯伯格抑郁症等级量表，MADRS）和认知功能的效果
- 基因型与影像学药效学指标的相关性

BNC210的机制和药理学表明有可能通过治疗来影响创伤后应激障碍的症状：再体验、回避、认知和心境的负性改变、唤起与反应的变化

展望与里程碑

- BNC210创伤后应激障碍患者II期临床试验
 - II期创伤后应激障碍数据为主要的价值拐点
- 与默沙东（MSD）紧密合作，支持默沙东实现里程碑目标，同时证明Bionomics在药物发现方面的能力。
 - ✓ 认知治疗候选药物进入临床研究，于2017年2月触发1,000万美元的里程碑付款。
- 差异化临床前资产研发进展
- “策略外”肿瘤学资产货币化