

新闻稿

基于TauRx公司LUCIDITY 试验的初始数据，靶向阿尔茨海默症tau病理治疗的HMTM正逐步具备向监管局提交申请的条件

- LUCIDITY 试验数据表明，接受甲磺酸氢甲硫堇（HMTM）治疗的受试者其认知功能下降的速度，大幅低于根据已发表的研究结果显示的阿尔茨海默症的典型下降速度
- 安全性特征良好，与之前的HMTM 相关研究结果一致
- TauRx 接下来将推进HMTM的监管申报和适应症覆盖范围的申请提交

英国阿伯丁和新加坡，2022年5月31日-TauRx Pharmaceuticals Ltd（卓睿药业），这家基于tau蛋白的阿尔茨海默症研究的全球领先企业，今天宣布揭盲其关键性III期临床试验LUCIDITY（NCT03446001）随机部分完成所获得的初始数据。

TauRx 的主要研究口服药物HMTM 已经在598名阿尔茨海默症患者中进行了测试。在我们为期12个月的设盲期研究后，受试者已继续进入了额外一年期的开放标签（open label）研究阶段。

TauRx 执行董事长兼联合创始人Claude Wischik 教授评论道：“这一阶段产出的数据表明接受HMTM治疗的受试者的认知功能下降率，大幅低于根据已发表的研究结果显示的阿尔茨海默症的典型下降速度。这在认知和功能终点都能看到，且从轻度认知障碍（MCI）到中度阿尔茨海默症广泛的疾病严重程度范围都能体现。重要的是其安全性特征良好，与既往相关研究结果一致。”

“我们的数据分析正在进行中，将在晚些时候报告。我们期待于2022年6月9日在第35届全球阿尔茨海默症国际会议(ADI)会议上呈现我们的最新进展。”

“我们的专家顾问（包括EVERSANA）对我们即将向监管局提交申请并为HMTM 获得相应的适应症覆盖充满信心。”

“今天，由于阿尔茨海默症的治疗手段有限，标准疗法还无法影响症状进展的根本原因。HMTM 旨在显著减缓疾病进展，与近20年前上市的药物相比，提供更长期的获益。”

在发布LUCIDITY 期中数据之前，英国药品和健康产品管理局（MHRA）于2022年5月18日授予该公司创新凭证（Innovation Passport）。创新凭证是创新许可和准入路径（ILAP）的第一阶段，旨在加快开发和审批时间，促进获取新产品和新适应症。

Wischik 教授解释说：“ILAP 的资格认定代表了监管局支持阿尔茨海默症前瞻性治疗突破的明确信号，而阿尔茨海默症仍然是全球最大的未满足医疗需求之一。痴呆症是世界各地一大主要死亡原因，作为ILAP 计划的第一阶段，创新凭证使监管局和相关医疗卫生技术评估机构能够通过协作在英国全境获得药品许可和准入。

“我们对参与LUCIDITY试验的受试者和合作伙伴的非凡投入表示高度认可并公开致谢。在我们股东和团队的支持下，我们对tau病理学在神经退行性疾病中作用的科学专注使我们能够实现这一重要的里程碑。”

为了诊断方法和痴呆症医治版图变革的愿景，TauRx 和云顶有限公司的合资企业GT诊断公司（GT Diagnostics）继续砥砺前行，开发新的诊断tau蛋白的生物标志物和心理测量工具。这些工具将有助于更早、更准确地识别阿尔茨海默症患者，并旨在帮助症状进展的全程护理。

全世界估计有五千万阿尔茨海默症患者、他们的家属、医护专业人士、全社会以及TauRx与他们都有着一个共同的目标，那就是找到一种安全而有效的医疗方案。

完

关于 LUCIDITY

LUCIDITY 是唯一一项专门靶向阿尔茨海默症tau病理学的后期临床试验。异常tau蛋白的聚集是标志性病理之一。Tau蛋白聚集和随后形成的tau蛋白缠结破坏神经元功能，这一过程是在出现任何痴呆症状之前很多年就开始了。Tau病理与阿尔茨海默症严重程度和临床症状恶化（记忆和生活自理能力的丧失）密切相关，这在阿尔茨海默症患者中很常见。

LUCIDITY 试验旨在确认HMTM* 的疗效，并支持作为第一个改善轻度认知障碍和轻中度阿尔茨海默症修饰疗法的注册事务和监管申请。这项试验的背景和设计在《阿尔茨海默症预防期刊》（JPAD）上即将发表的一篇文章中有所描述。

* 之前也缩写为 LMTM 和 LMTX。

<https://www.luciditytrial.com/>

关于TauRx PHARMACEUTICALS LTD（卓睿药业）

TauRx Therapeutics Ltd.于2002年在新加坡成立，且一直得到与阿伯丁大学持续合作伙伴关系的加持。在过去的二十年里，该公司致力于开发阿尔茨海默症和其他由蛋白质聚集病理学引起的神经退行性疾病的治疗和诊断方法。TauRx的主要研究设施和运营机构位于英国阿伯丁。

<https://www.taurx.com/>

关于GT诊断公司(GT Diagnostics)

云顶 TauRx 诊断中心有限公司是一家成立于马来西亚的公司，其全资子公司GT Diagnostics（英国）有限公司（统称为“GT诊断公司”）由云顶有限公司和TauRx Pharmaceuticals Ltd（卓睿药业）集团合作成立，目前正致力于为阿尔茨海默症患者、医护人员和临床医生开发新的tau蛋白生物标志物和心理测量工具，以便早期检测阿尔茨海默症。GT诊断公司目前开发了可随时部署的电子平台工具，作为健康应用程序供居家护理使用，同时配以专业工具，供专家使用，以帮助诊断和监测痴呆症的状况。

<https://www.gtdiag.com/>

媒体联系方式:

Leona Minellas, Communication Director
Aspect: The Strategic Communication Experts
Leona.minellas@aspectreputation.com
+44 (0) 7311 823947



Newsroom at: <https://news.cision.com/taurx>