

新闻稿
实时发布

Poredeen 委任 ICB 为 HMTM[#]在香港和澳门特区 特定病人计划的独家项目经理

“阿尔茨海默病患者可透过特定病人计划获得 TauRx 的突破性药物 HMTM[#]”

(香港, 新加坡 2024 年 1 月 18 日) ICB Medical Ltd (“ICB”), 作为 Immuno Cure BioTech 集团 (“Immuno Cure”) 的成员公司, 被 TauRx Pharmaceuticals Ltd 集团公司 (“TauRx”) 的全资子公司 Poredeen Pte Ltd (“Poredeen”) 指定为 TauRx 的突破性药物甲磺酸氢溴酸甲硫氨酸盐 (“HMTM[#]”) 在香港和澳门特区特定病人计划的独家项目经理。Immuno Cure 是一家位于香港科学园的生物科技集团, 并致力于推进医疗保健解决方案。

Poredeen 授权 ICB 独家管理特定病人计划下 HMTM[#] 片剂的进口和物流, 以便香港和澳门特别行政区内合格的处方医生可以代表符合条件的患者个人申请获得 HMTM[#]。HMTM[#] 目前正在接受临床评估, 以确定其在治疗轻度认知功能障碍 (“MCI”)、阿尔茨海默氏症 (“AD”) 和行为变异性前额叶痴呆 (“bvFTD”) 方面的潜在用途。该药物并未在香港和澳门特别行政区内为进行商业销售而注册。该特定病人计划标志着双方在香港和澳门特别行政区为抗击世界上最具挑战性且最普遍的脑神经退化性疾病之一而达成的共同使命中的一个重要里程碑。

TauRx 第三项最新的 HMTM[#] 全球三期临床试验 LUCIDITY 取得了令人鼓舞的结果, 为许多患者及其家庭带来了希望。LUCIDITY 由一项为期 12 个月的双盲对照 3 期临床试验组成, 在随后的 12 个月中, 所有参与者每天都服用 16 毫克的 HMTM[#] 单药治疗。在首 12 个月, 该试验对各种临床和生物标志物结果的变化进行了研究, 将每天服用 16 毫克 HMTM[#] 与每周两次服用 3,6-双(二甲氨基)吩噻嗪-5-磺氯化物 (“MTC”) 进行对照。

LUCIDITY 的安全性仍然乐观, 与之前公布的 HMTM[#] 试验数据一致。在 LUCIDITY 试验中没有出现与治疗相关的严重不良事件或淀粉样蛋白相关成像异常 (“ARIA”) 的证据。

目前, LUCIDITY 试验已经完成, TauRx 正在准备发表同行评议文章, 来报告有关 24 个月的全部数据。

阿尔茨海默氏症是导致全球人类死亡的主要原因之一, 也是全球亟待解决的最重要的公共卫生问题之一。TauRx 将利用 LUCIDITY 的临床数据为满足这一尚未满足的需求做出贡献。在英国, TauRx 正在通过创新许可和准入途径 (“ILAP”) 积极寻求英国药品和保健品管理局 (“MHRA UK”) 的批准。在 2022 年 5 月, TauRx 获得了创新通行证 (Innovation Passport), 标志着审批程序进入了第一阶段, 这表明英国药品和保健品管理局已经认识到该药物对治疗阿尔茨海默氏症的潜在重要性。

TauRx 还将提交 LUCIDITY 和早期试验的 HMTM 结果，用于申请美国监管部门的批准。TauRx 与 Poredeen 将在不久的将来与包括中国在内的更多地区的药品监管机构会面并提交数据包。

TauRx 董事总经理辛学伟医生表示："这项任命体现了我们对改善那些受阿尔茨海默病影响的患者其生活质量做出的不懈努力，我们很高兴委任 ICB 为特定病人计划的独家项目经理，以便医生可以为有需要的且符合条件的患者申请这一突破性的药物。通过这次委任，我们希望能在抗击认知障碍和失智症的斗争中发挥实质性的积极作用，从而提高患者、其家人以及护理人员的生活质量。"

Poredeen 执行董事罗颖诗医生表示："我们专注于坚持最高质量标准并遵守监管准则，患者的安全和健康至关重要，我们的专业团队将与 ICB 密切合作，为这一突破性药物提供持续的支持和教育力量。"

获得这项授权任命不仅扩张了 Immuno Cure 在生物科技领域和制药服务方面作为领先企业的地位，而且也表明了 ICB 致力于通过启动特定病人计划，让处方医生立即获得 TauRx 的 HMTM[#]，来满足认知障碍和失智症患者尚未得到的关键医疗需求。

ICB 董事局主席郑淇德医生表示："我们很高兴被 Poredeen 委任为特定病人计划的独家项目经理。通过我们与医疗机构和医疗专业人员的密切关系，ICB 将确保处方医生及其患者能够高效并及时地获得 HMTM[#]。ICB 将与医疗机构、专业人士、患者权益组织和监管机构密切合作，确保这一突破性的治疗方法能够迅速、安全和负责任地提供给香港和澳门特别行政区有需要的合格患者。"

TauRx（卓睿药业）、PoreDeen 和 ICB 在战略上保持一致，致力于推动和实现其使命，通过创新脑神经退化性疾病的治疗方式，改善 MCI、AD 和 bvFTD 患者及其家人的生活。

###

如需了解更多信息，请联系：

Pordeen：

罗颖诗医生

电邮: ysloh@taurx.com

Immuno Cure 医克生物 / ICB 医博医药：

张嘉麟博士

电邮: anthonycheung@icb.immunocure.hk

钟洁仪女士

电邮: carolchung@icb.immunocure.hk

免责声明：本新闻稿包含商业信息，并不构成任何医疗建议，也不应被视为医疗建议。有关任何医疗问题的任何问题应直接咨询医生或其他专业医疗提供者。

关于 TauRx (卓睿药业) 和 Poredeen:

TauRx 集团公司于 2002 年在新加坡成立，持续与阿伯丁大学合作，主要研究设施和运营总部设在英国阿伯丁。过去二十年来，公司一直致力于开发针对阿尔茨海默氏症和其他因蛋白质聚集病理引起的脑神经退化性疾病的治疗和诊断方法。

Poredeen 是 TauRx 的全资子公司，拥有中国大陆、香港和澳门特别行政区的独家代理权。

更多详情，请点击此处：<https://www.taurx.com>

关于 LUCIDITY:

LUCIDITY 是唯一一项专门针对阿尔茨海默氏症 tau 病理学的后期临床试验。

异常 Tau 蛋白的聚集是阿尔茨海默氏症的标志性病理之一。聚集的 Tau 蛋白和随后形成的 Tau 蛋白缠结会破坏神经元功能，这一过程在痴呆症状出现前多年就已开始。Tau 病理学与阿尔茨海默氏症的严重程度和阿尔茨海默氏症患者常见的临床衰退（记忆力和生活自理能力丧失）密切相关。

LUCIDITY 试验旨在确认 HMTM[#]*（甲磺酸氢溴酸甲硫氨酸）的疗效和安全性，以支持其作为首个针对轻度认知障碍和轻中度阿尔茨海默氏症靶向 Tau 蛋白的疾病治疗方法向国际药物监管局提交申请批准上市。

* 以前也缩写简称为 LMTM 和 LMTX。

详情请点击：<https://taurx.com/the-science/clinical-trials>

关于 Immuno Cure 医克生物 和 ICB 医博医药:

Immuno Cure 是一家处于临床阶段的生物技术集团，总部位于香港科学园，以其作为专利的 PD-1 增强 DNA 疫苗和抗Δ42PD1 抗体平台为基础，专注于癌症、炎症和传染性疾病预防疗法的研究和开发；目前有两种候选 DNA 疫苗正在进行临床试验。ICB 是 Immuno Cure 集团的成员，致力于提供创新药物疗法的专业服务。

更多详情，请点击此处：www.immunocure.hk

#HMTM 是一种处于研究阶段的药物，在香港和澳门特别行政区尚未获得任何正式批准，其疗效和安全性尚未进行注册评估。