

NLS Pharma 称 NLS-1 治疗成人 ADHD 患者的二期数据令人鼓舞 mazindol CR 可有效改善症状

- NLS-1 (mazindol CR) 并非兴奋剂，效应量高达 1.09 (利用 ADHD-RS-DSM-5 评分)
- 根据 ADHD-RS-DSM-5 分数，NLS-1 (mazindol CR) 组 55% 患者的 ADHD 症状减轻 $\geq 50\%$ ，对照组的比例仅为 15.8%
- 唤醒制剂 NLS-1 (mazindol CR) 的作用机制不同于兴奋剂和非兴奋剂
- 研究中没有出现严重的治疗不良事件，研究对象也没有停用 NLS-1 (mazindol CR)
- Schedule IV 药物 NLS-1 (mazindol CR) 因最低滥用和流用风险，提供更高处方灵活性

美通社瑞士施坦斯和迈阿密 2017 年 5 月 31 日电 专注于开发治疗注意力缺陷多动障碍 (ADHD)、睡眠障碍和认知障碍的创新疗法的瑞士生物科技集团 NLS Pharma Group (NLS Pharma) 今天宣布，用于治疗成人 ADHD 的潜在创新疗法 NLS-1 (mazindol CR) 的二期研究临床数据十分理想。先导化合物 NLS-1 (mazindol CR) 并非一种精神兴奋剂，在双盲、安慰剂对照的研究中达到了主要和次要终点，同时效应量 (effect size) 达到 1.09 (利用 ADHD-RS-DSM-5)。在 NLS-1 (mazindol CR) 治疗组的随机研究对象中，大部分患者的 ADHD 症状减少了 50% 以上，70% 患者的症状改善了 30%，而安慰剂组仅有 21% 患者实现症状改善了 30%。

协调研究者、加州纽波特比奇 AVIDA, Inc 的博士 Tim Wigal 表示：“这些数据十分理想，由于 NLS-1 (mazindol CR) 并不属于兴奋剂类别，因此这些结果尤其令人惊喜。最多 3 mg 剂量的 NLS-1 (mazindol CR)，就能实现高达 1.09 的效应量，治疗中也没有任何不良反应引发的停药。如果有一项关键试验能够重复这些结果，那么 NLS-1 (mazindol CR) 在获得批准后有望成为治疗 ADHD 的重大突破。”

NLS-1001 研究人员兼密苏里州圣路易斯华盛顿大学医学院副主任医师 Gregory W. Mattingly 博士表示：“作为一名从事 ADHD 研究超过 20 年的研究人员，我认为这些数据是二期研究中人们能期待达到的最佳结果。每项疗效测量数据都明显优于对照组，耐受性良好，效应量高达 1.09。更重要的是，患者的日常生活比之前有了改善。如果 NLS-1 (mazindol CR) 获批用于治疗 ADHD，它限制更少的 Schedule IV 分类将更方便患者。”

NLS-1001 研究 (NCT 02808104) 评估了 NLS-1 (mazindol CR)，位于美国七个观察点的 85 名成人患者接受了为期六周的评估，43 名患者被随机分到 NLS-1 (mazindol CR) 组 (N=43)，另外 42 名患者被随机分到对照组 (N=42)。主要终点是利用重复测量、混合效应模式，在第 42 天时观察意向治疗组的 ADHD-RS-DSM-5 总体基线分数的变化。次要终点是长达六周的有效反应者分析和临床总体印象量表 (CGI) 每周评分。NLS-1 (mazindol CR) 组的患者每天接受一次 NLS-1

(mazindol CR)治疗，剂量先为 1 mg，随后研究人员根据患者的疗效和耐受性增加或减少 1 mg 的药量，每天最高给药 3 mg。具体结果如下：

- 根据第 42 天的数据统计，ADHD-RS-DSM-5 基线分数的平均变化值有利于 NLS-1 (mazindol CR) ($P < 0.001$)。
- 对照基线的最小二乘方法均值改善分别为-18.9 (NLS-1 (mazindol CR))组和-5.7 (对照组)。
- 第 14 天时，绝大部分研究对象对 NLS-1 (mazindol CR)有反应，利用 ADHD-RS-DSM-5 减少 $\geq 50\%$ 作为临床阈值。
- 第 42 天时，55%接受 NLS-1 (mazindol CR)治疗的对象 ADHD-RS-DSM-5 分数减少了 $\geq 50\%$ ，而对照组对象仅为 15.8% ($P = 0.002$)。利用 ADHD-RS-DSM-5 分数减少 $\geq 30\%$ 作为临床阈值，每个治疗后随访的数据都有明显差异。
- 第 42 天时，70%接受 NLS-1 (mazindol CR)治疗的对象 ADHD-RS-DSM-5 分数减少了 $\geq 30\%$ ，而对照组对象仅为 21.1% ($P < 0.001$)。
- 与对照组相比，NLS-1 (mazindol CR)组常见的不良事件包括便秘、恶心、疲劳和心率加快。NLS-1 (mazindol CR)并没有导致严重的不良反应，也没有因需要紧急治疗的不良事件导致停药。

NLS Pharma 首席执行官 Alex Zwyer 表示：“这些数据十分鼓舞我们，也期待 NLS-1 (mazindol CR)下一阶段的开发。在医学博士 Michel Lecendreux 及医学博士 Eric Konofal 发起的儿科研究中，我们观察到 NLS-1 (mazindol CR)在治疗 ADHD 时的潜力以及扰乱睡眠和觉醒的相互作用。这项研究为我们的假设奠定了基础，即 NLS-1 (mazindol CR)作为唤醒制剂能够作用于脑部的食欲肽神经元。验证这种假设与关键试验中临床数据之间的相关性有望证实 NLS-1 (mazindol CR)能作为双泛单胺再摄取抑制剂/食欲肽-2 受体激动剂。如果获得批准，NLS-1 (mazindol CR)将成为治疗 ADHD 的同类首个治疗方案。”

NLS-1 (mazindol CR)简介

NLS Pharma 正在研究控制释放制剂 NLS-1 (mazindol CR)作为 ADHD 潜在治疗方案的疗效。NLS Pharma 的药物发现科学家们假设，二期研究的结果表明，NLS-1 可潜在地调节下丘脑中的食欲肽体系。NLS Pharma 首先是在一项开放性标签试验中观察到 mazindol 具有改善 ADHD 症状的临床潜力。这个开放性标签试验旨在评估 mazindol 治疗 ADHD 儿童的疗效、药物代谢和安全性 (MAZDAH 研究)。

NLS Pharma 简介

NLS Pharma Group (NLS Pharma)是一家瑞士私营生物科技集团，专注于开发治疗注意力缺陷多动障碍 (ADHD)、睡眠障碍、认知障碍和其它大部分较少被诊断出且没有得到足够治疗的神经障碍的同类首个疗法。NLS Pharma 已经建立了大量充满希望的临床阶段药物组合，这些药物由经验丰富的 ADHD 和睡眠障碍专家团队开发，并与业界主要领军人物密切合作。

媒体

MSLGROUP 的 Jon Siegal

MSLGROUP 的 Danae McKenzie

781-684-0770

nlspharma@mslgroup.com

NLS Pharma 联系方式

首席执行官 Alex Zwyer, az@nls-pharma.com

并购和业务开发主管 Hervé Girsault, hg@nls-pharma.com