

和黄医药宣布 HMPL-004 治疗克罗恩病的国际多中心 II 期临床试验结果

2009 年 7 月 13 日： 和黄医药今日正式发布其自主研发的创新药物 HMPL-004 治疗克罗恩病的国际多中心 II 期临床试验结果。HMPL-004 是第一个由中国医药公司独立在欧美完成国际多中心二期临床试验的创新植物药，在中国医药历史上具有重要的里程碑意义。HMPL-004 是针对活动期克罗恩病和溃疡性结肠炎患者研发的创新口服药物，克罗恩病是一种自身免疫炎症性肠病（IBD）。

该研究是双盲、随机、安慰剂对照,严格按照美国 FDA 规则进行的国际多中心 II 期临床试验，共入选 101 名受试者，其中美国入组 73 名受试者，乌克兰入组 28 名受试者。该临床研究包括 8 周连续给药期（HMPL-004 或安慰剂）和 4 周随访期，以评价 HMPL-004 对于克罗恩病的疗效以及安全性。主要临床指标为临床“-100 效应”受试者的百分比，所谓临床“-100 效应”是指克罗恩病评价指数（CAI）比基线值下降至少 100 分。次要临床指标包括“-70 效应”的百分比，也就是 CDAI 下降 70 分，以及获得治愈的受试者的百分比（也就是 CDAI 指数 ≤ 150 ）。

目前最终的临床研究报告仍在整理和分析中，初步的数据分析结果表明了 HMPL-004 对于克罗恩病呈有效的趋势。对于意向性分析人群（ITT 人群），8 周疗程后的-100 临床效应率在 HMPL-004 组为 37%，而安慰剂组为 22%（ $p = 0.087$ ）；8 周末的-70 临床效应率在 HMPL-004 组为 49%，而安慰剂组为 32%（ $p = 0.061$ ）；8 周末的患者治愈率 HMPL-004 组为 29%，而安慰剂组为 14%（ $p = 0.069$ ）。此外，HMPL-004 组展现了良好的安全性数据，没有发生任何和治疗相关的严重不良事件。

和黄医药总裁杜莹博士说：“HMPL-004 治疗克罗恩病的临床结果令人鼓舞。HMPL-004 提取自中国的一种常见植物，作用机理独特，是一种新颖的口服植物药。HMPL-004 作为炎症性肠病一种创新治疗药物，可以丰富该领域的目前有限的治疗方法，也将填补巨大的市场空缺。HMPL-004 治疗克罗恩病的临床试验表明患者的耐受性良好，并且呈有效的趋势。我们正在进行亚组数据处理和分析，并会在近期公布相关数据。HMPL-004 治疗克罗恩病的 II 期临床试验成果以及 HMPL-004 治疗溃疡性结肠炎的国际临床试验结果将会坚定我们继续开发和将 HMPL-004 带向国际市场的信心。”

目前，HMPL-004 也正在全球多个国家进行溃疡性结肠炎 IIb 期临床试验，现有 210 溃疡性结肠炎病患参与。预计于 2009 年底前可以完成病例采集并报告结果。

关于 HMPL-004

HMPL-004 是一种提取自天然植物、组分明确、具有特殊多靶点作用机理的口服新药。其抗炎活性首先通过细胞模型筛选发现，后经多种动物药理实验模型验证。

关于克罗恩病（CD）

克罗恩病是一种由未知抗原引起的、先天性的、免疫调节紊乱的自身免疫炎症性肠炎。全球自身免疫炎症性肠炎（IBD）药物市场约 26 亿美元（2007 年），估计 2017 年该市场将达 41 亿美元，年增长速度 4.6%（数据来源：

Datamonitor, 2008年9月)。克罗恩病主要症状有腹泻, 腹痛, 肠出血, 食欲不振。并发症有体重减轻, 贫血, 患肠癌机率增加。