

和黃醫藥宣布 HMPL-004 治療克羅恩病的國際多中心 II 期臨床試驗結果

2009 年 7 月 13 日：和黃醫藥今日正式發布其自主研發的創新藥物 HMPL-004 治療克羅恩病的國際多中心 II 期臨床試驗結果。HMPL-004 是第一個由中國醫藥公司獨立在歐美完成國際多中心二期臨床試驗的創新植物藥，在中國醫藥歷史上具有重要的里程碑意義。HMPL-004 是針對活動期克羅恩病和潰瘍性結腸炎患者研發的創新口服藥物，克羅恩病是一種自身免疫炎症性腸病（IBD）。

該研究是雙盲、隨機、安慰劑對照，嚴格按照美國 FDA 規則進行的國際多中心 II 期臨床試驗，共入選 101 名受試者，其中美國入組 73 名受試者，烏克蘭入組 28 名受試者。該臨床研究包括 8 周連續給藥期（HMPL-004 或安慰劑）和 4 週隨訪期，以評價 HMPL-004 對於克羅恩病的療效以及安全性。主要臨床指標為臨床“-100 效應”受試者的百分比，所謂臨床“-100 效應”是指克羅恩病評價指數（CAI）比基線值下降至少 100 分。次要臨床指標包括“-70 效應”的百分比，也就是 CAI 下降 70 分，以及獲得治癒的受試者的百分比（也就是 CAI 指數≤150）。

目前最終的臨床研究報告仍在整理和分析中，初步的數據分析結果表明了 HMPL-004 對於克羅恩病呈有效的趨勢。對於意向性分析人群（ITT 人群），8 週療程後的-100 臨床效應率在 HMPL-004 組為 37%，而安慰劑組為 22%（ $p = 0.087$ ）；8 週末的-70 臨床效應率在 HMPL-004 組為 49%，而安慰劑組為 32%（ $p = 0.061$ ）；8 週末的患者治愈率 HMPL-004 組為 29%，而安慰劑組為 14%（ $p = 0.069$ ）。此外，HMPL-004 組展現了良好的安全性數據，沒有發生任何和治療相關的嚴重不良事件。

和黃醫藥總裁杜瑩博士說：“HMPL-004 治療克羅恩病的臨床結果令人鼓舞。HMPL-004 提取自中國的一種常見植物，作用機理獨特，是一種新穎的口服植物藥。HMPL-004 作為炎症性腸病一種創新治療藥物，可以豐富該領域的目前有限的治療方法，也將填補巨大的市場空缺。HMPL-004 治療克羅恩病的臨床試驗表明患者的耐受性良好，並且呈有效的趨勢。我們正在進行亞組數據處理和分析，並會在近期公佈相關數據。HMPL-004 治療克羅恩病的 II 期臨床試驗成果以及 HMPL-004 治療潰瘍性結腸炎的國際臨床試驗結果將會堅定我們繼續開發和將 HMPL-004 帶向國際市場的信心。”

目前，HMPL-004 也正在全球多個國家進行潰瘍性結腸炎 IIb 期臨床試驗，現有 210 潰瘍性結腸炎病患參與。預計於 2009 年底前可以完成病例採集並報告結果。

關於 HMPL-004

HMPL-004 是一種提取自天然植物、組分明確、具有特殊多靶點作用機理的口服新藥。其抗炎活性首先通過細胞模型篩選發現，後經多種動物藥理實驗模型驗證。

關於克羅恩病（CD）

克羅恩病是一種由未知抗原引起的、先天性的、免疫調節紊亂的自身免疫炎症性腸炎。全球自身免疫炎症性腸炎（IBD）藥物市場約 26 億美元（2007 年），估計 2017 年該市場將達 41 億美元，年增長速度 4.6%（數據來源：

Datamonitor, 2008 年 9 月)。克羅恩病主要症狀有腹瀉, 腹痛, 腸出血, 食慾不振。並發症有體重減輕, 貧血, 患腸癌機率增加。