

和黄医药提前完成了治疗溃疡性结肠炎的候选药物 (HMPL-004) 全球 IIb 期临床试验患者的招募

2009 年 7 月 29 日, 和黄医药宣布提前完成了 HMPL-004 治疗轻中度活动期溃疡性结肠炎的全球 IIb 期临床试验患者的招募。IIb 期临床试验是为了进一步证实候选药物 HMPL-004 在较大样本的人群和不同剂量下的有效性及安全性, 为 III 期注册临床试验提供依据。全球共有 50 个临床研究中心包括在北美和欧洲的多个国家的研究点参与了此次患者的招募。预计在 2009 年第四季度可以获得本次临床试验的结果。和黄医药在 2009 年 7 月 13 日刚刚公布了 HMPL-004 在治疗克罗恩病的国际多中心 II 期临床试验结果。这两个 II 期临床试验都是根据美国食品药品监管局 (US FDA) 的植物药管理条例和新药实验申请 (IND) 在全球多个国家获得许可的国际多中心临床试验。HMPL-004 治疗轻中度活动期溃疡性结肠炎的 IIb 期临床试验是至今为止中国本土医药企业在美国和欧洲进行的规模最大的后期临床试验。

HMPL-004 治疗溃疡性结肠炎的全球 IIb 期临床试验为多中心、随机、双盲和安慰剂对照, 共 210 例轻中度活动期溃疡性结肠炎患者参与此项研究。患者被随机分配到 HMPL-004 1200mg/天治疗组、HMPL-004 1800mg/天治疗组或者安慰剂组中。试验的主要目的是评价 HMPL-004 与安慰剂比较治疗 8 周后的临床有效性。判定临床有效性将采用标准梅友评分表(Mayo Score)症状评分的减少以及结直肠镜下直肠出血评分的减少; 次要终点包括临床缓解、粘膜修复和两组不同剂量相关的疗效等。安全性的评估将贯穿于整个试验。

HMPL-004 是和黄医药拥有自主知识产权的口服制剂, 从中国和东南亚广泛用于治疗呼吸道感染和炎症的中草药中提取出来。大量临床前研究结果证实 HMPL-004 作用于炎症信号转导通路中的多个细胞靶点, 从而抑制多个炎性细胞因子的表达, 如肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 和白细胞介素-6 (IL-6), 并抑制 NF-kB 的激活。与目前常规治疗药物包括美沙拉嗪比较, HMPL-004 新颖的作用机理将使它适合特定的炎症性肠病病人群体。