

Nutrition Science Partners 宣布启动用于治疗溃疡性结肠炎的新型植物口服药物 HMPL-004 的全球三期临床试验(NATRUL)

星期三, 2013 年 4 月 24 日: 和黄医药与雀巢全资子公司 Nestlé Health Science 按照双方各持一半股份组建的全新合资公司 Nutrition Science Partners 今日宣布启动用于治疗轻中度溃疡性结肠炎的新型植物口服药物 HMPL-004 的全球三期临床试验 (NATRUL-3), 第一例受试者开始用药。

HMPL-004 是具有完全自主知识产权的新型植物口服候选药物, 该候选药物处于研发后期, 用于治疗炎症性肠病 (IBD)。在北美, 欧洲和亚洲完成的多个临床试验结果表明 HMPL-004 在临床缓解、粘膜修复等方面有良好的疗效, 且具有极好的安全性。

全球三期临床试验被命名为 NATRUL, 用于评估 HMPL-004 治疗轻中度溃疡性结肠炎病人的疗效和安全性。该三期临床试验包括三个独立的多中心、随机、双盲和安慰剂对照试验。

- NATRUL-3:** 主要试验终点是评估在用 5-氨基水杨酸疗效欠佳且处于活动期溃疡性结肠炎的病人, 在 8 周连续给药期 (HMPL-004 或安慰剂) 中两个剂量组 1, 800 mg/天和 2, 400 mg/天的疗效比较。次实验终点是评估临床缓解和粘膜修复等疗效。NATRUL-3 临床试验预期在 24 个月内完成。
- NATRUL-4:** 该实验主要评估 HMPL-004 在 52 周维持治疗期的疗效。完成 NATRUL-3 临床试验的受试者有资格入选 NATRUL-4 临床试验。
- NATRUL-5:** 该试验是第二个溃疡性结肠炎的归纳研究, 用于满足注册所需。

合资公司还宣布, 在获得良好的 NATRUL-3 临床试验数据之后将启动的以克罗恩病为适应症的临床试验。除 NATRUL-3 临床试验外其它所有与 HMPL-004 相关的临床试验均会在入组第一个病人之后发布新闻通稿。

目前 IBD 的标准治疗方法是首先使用 5-氨基水杨酸 (5-ASAs), 大约在 50% 的 IBD 病患中可诱导其缓解临床症状。对于使用 5-氨基水杨酸治疗无效且处于活动期的中重度的 IBD 患者, 可以使用不同类型的皮质类固醇, 免疫抑制药物和抗肿瘤坏死因子抑制剂等进行治疗。这些药物虽然有效, 但时常伴有许多严重的副作用, 不适于长期使用。因此迫切需要研发新药来满足那些对于使用 5-氨基水杨酸治疗没有反应或不耐受的病患, 也需要研发更为安全的新药, 避免使用皮质类固醇和免疫抑制剂产生严重副作用。

美国加州圣地亚哥大学临床医药教授、炎症性肠炎中心主任及圣地亚哥医疗中心肠胃病科主管 William Sandborn 博士表示: 目前, 轻中度溃疡性结肠炎病患能够选择的安全有效的疗法比较有限。作为一种具有良好的疗效和极佳安全性的植物口服药物, 如果这次临床试验能够成功, 将会是全球 IBD 病患的福音。

和黄医药 CEO 贺隽先生说: “我们的合资公司 Nutrition Science Partners 已正式投资开发具有真正创新意义的植物药, 可以预见到将来有许多划时代的大事件等待我们去见证, 而这只是其中的第一件。炎症性肠病仅在美国就有超过 140 万患者, 能够开展此次全球注册的临床试验, 帮助攻克这一疾病, 我们对此感到非常高兴。”

关于炎症性肠病

炎症性肠病是一种慢性肠道炎症性疾病，主要包括溃疡性结肠炎和克罗恩病。炎症性肠病的患者是极其痛苦的，有时会有危及生命的并发症发生。

溃疡性结肠炎是由于部分肠道长期发炎而导致的一种免疫性肠病，其症状通常会随着时间而加重，并非急性发作。溃疡性结肠炎的病变位置局限于大肠（结肠）和盲肠的粘膜与粘膜下层。

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，可导致腹痛，严重腹泻甚至营养不良。由克罗恩病导致的炎症在不同病患的肠道部位也不尽相同。

美国克罗恩病和结肠炎基金会估计约有 140 万美国人受到炎症性肠病的困扰。

关于 HMPL-004

HMPL-004 是由和黄医药自主研发的一种提取自天然植物的用于治疗炎症性肠病的新型植物口服药。HMPL-004 具有多靶点作用机理，其组分明确，主要成分是从可控条件下种植的中药中所提取。其抗炎活性首先通过细胞模型筛选发现，后经多种动物实验模型验证。

HMPL-004 治疗患有炎症性肠病的临床疗效和安全性已经在超过 400 位病患身上得以体现，这其中包括由和黄医药独立在欧美完成的 2 个国际多中心二期临床试验。在 HMPL-004 三期临床试验中，预计在欧美将招募超过 2500 位患有溃疡性结肠炎或克罗恩病的病患参与。溃疡性结肠炎的临床试验在生效后被命名为 NATRUL，喻指基于天然植物治疗缓解溃疡性结肠炎和克罗恩病的试验。

HMPL-004 三期临床试验和所有胃肠疾病的产品的研究开发费用均由 Nestlé Health Science 先期注入到 NSP 的创办资本投资中支出，后期支付给 NSP 的里程碑付款取决于临床研究和产品商业开发情况。

关于 Nestlé Health Science

Nestlé Health Science 是雀巢旗下的全资子公司，致力于为患有疾病或处于特殊生理状况的人群提供营养解决方案，满足他们的特殊膳食需求。该公司专注于开发科学健康的个性化营养解决方案，尤其在胃肠，新陈代谢及脑神经健康等领域。Nestlé Health Science 的总部位于瑞士吕特里，拥有 3000 多名员工，遍布世界各地。更多详情请登陆：www.hmplglobal.com

关于 Nutrition Science Partners

Nutrition Science Partners 是由 Nestlé Health Science 与和黄医药按照双方各持一半股份组建的合资公司。其宗旨是在全球范围内研究，开发，生产及销售基于传统中药的新型药物和营养产品。该公司近期内主要聚焦于胃肠道疾病，未来还可能扩展至新陈代谢疾病和脑力保健领域。

关于和黄医药

和黄医药是中国领先的创新药物研发企业，主要研发治疗癌症和自身免疫性疾病的创新药物。和黄医药目前拥有约 200 名科研人员和员工，其在研的新型口服药物在北美、欧洲、澳大利亚和大中华区均有临床试验。