

## Nutrition Science Partners 宣布啟動用於治療潰瘍性結腸炎的新型植物口服藥物 HMPL-004 的全球三期臨床試驗(NATRUL)

**星期三, 2013 年 4 月 24 日:** 和黃醫藥與雀巢全資子公司 Nestlé Health Science 按照雙方各持一半股份組建的全新合資公司 Nutrition Science Partners 今日宣布啟動用於治療輕中度潰瘍性結腸炎的新型植物口服藥物 HMPL-004 的全球三期臨床試驗 (NATRUL-3), 第一例受試者開始用藥。

HMPL-004 是具有完全自主知識產權的新型植物口服候選藥物, 該候選藥物處於研發後期, 用於治療炎症性腸病 (IBD)。在北美, 歐洲和亞洲完成的多個臨床試驗結果表明 HMPL-004 在臨床緩解、粘膜修復等方面有良好的療效, 且具有極好的安全性。

全球三期臨床試驗被命名為 NATRUL, 用於評估 HMPL-004 治療輕中度潰瘍性結腸炎病人的療效和安全性。該三期臨床試驗包括三個獨立的多中心、隨機、雙盲和安慰劑對照試驗。

- NATRUL-3: 主要試驗終點是評估在用 5-氨基水楊酸療效欠佳且處於活動期潰瘍性結腸炎的病人, 在 8 周連續給藥期 (HMPL-004 或安慰劑) 中兩個劑量組 1, 800 mg/天和 2, 400 mg/天的療效比較。次試驗終點是評估臨床緩解和粘膜修復等療效。NATRUL-3 臨床試驗預期在 24 個月內完成。
- NATRUL-4: 該試驗主要評估 HMPL-004 在 52 周維持治療期的療效。完成 NATRUL-3 臨床試驗的受試者有資格入選 NATRUL-4 臨床試驗。
- NATRUL-5: 該試驗是第二個潰瘍性結腸炎的歸納研究, 用於滿足註冊所需。

合資公司還宣布, 在獲得良好的 NATRUL-3 臨床試驗數據之後將啟動的以克羅恩病為適應症的臨床試驗。除 NATRUL-3 臨床試驗外其它所有與 HMPL-004 相關的臨床試驗均會在入組第一個病人之後發布新聞通稿。

目前 IBD 的標準治療方法是首先使用 5-氨基水楊酸 (5-ASAs), 大約在 50% 的 IBD 病患中可誘導其緩解臨床症狀。對於使用 5-氨基水楊酸治療無效且處於活動期的中重度的 IBD 患者, 可以使用不同類型的皮質類固醇, 免疫抑製藥物和抗腫瘤壞死因子抑製劑等進行治療。這些藥物雖然有效, 但時常伴有許多嚴重的副作用, 不適用於長期使用。因此迫切需要研發新藥來滿足那些對於使用 5-氨基水楊酸治療沒有反應或不耐受的病患, 也需要研發更為安全的新藥, 避免使用皮質類固醇和免疫抑製劑產生嚴重副作用。

美國加州聖地亞哥大學臨床醫藥教授、炎症性腸炎中心主任及聖地亞哥醫療中心腸胃病科主管 William Sandborn 博士表示: 目前, 輕中度潰瘍性結腸炎病患能夠選擇的安全有效的療法比較有限。作為一種具有良好的療效和極佳安全性的植物口服藥物, 如果這次臨床試驗能夠成功, 將會是全球 IBD 病患的福音。

和黃醫藥 CEO 賀雋先生說: “我們的合資公司 Nutrition Science Partners 已正式投資開發具有真正創新意義的植物藥, 可以預見到將來有許多劃時代的大事件等待我們去見證, 而這只是其中的第一件。炎症性腸病僅在美國就有超過 140 萬患者, 能夠開展此次全球註冊的臨床試驗, 幫助攻克這一疾病, 我們對此感到非常高興。”

## 關於炎症性腸病

炎症性腸病是一種慢性腸道炎症性疾病，主要包括潰瘍性結腸炎和克羅恩病。炎症性腸病的患者是極其痛苦的，有時會有危及生命的並發症發生。

潰瘍性結腸炎是由於部分腸道長期發炎而導致的一種免疫性腸病，其症狀通常會隨著時間而加重，並非急性發作。潰瘍性結腸炎的病變位置局限於大腸（結腸）和盲腸的粘膜與粘膜下層。

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，可導致腹痛，嚴重腹瀉甚至營養不良。由克羅恩病導致的炎症在不同病患的腸道部位也不盡相同。

美國克羅恩病和結腸炎基金會估計約有 140 萬美國人受到炎症性腸病的困擾。

## 關於 HMPL-004

HMPL-004 是由和黃醫藥自主研發的一種提取自天然植物的用於治療炎症性腸病的新型植物口服藥。HMPL-004 具有多靶點作用機理，其組分明確，主要成分是從可控條件下種植的中藥中所提取。其抗炎活性首先通過細胞模型篩選發現，後經多種動物實驗模型驗證。

HMPL-004 治療患有炎症性腸病的臨床療效和安全性已經在超過 400 位病患身上得以體現，這其中包括由和黃醫藥獨立在歐美完成的 2 個國際多中心二期臨床試驗。在 HMPL-004 三期臨床試驗中，預計在歐美將招募超過 2500 位患有潰瘍性結腸炎或克羅恩病的病患參與。潰瘍性結腸炎的臨床試驗在生效後被命名為 NATRUL，喻指基於天然植物治療緩解潰瘍性結腸炎和克羅恩病的試驗。

HMPL-004 三期臨床試驗和所有胃腸疾病的產品的研究開發費用均由 Nestlé Health Science 先期注入到 NSP 的創辦資本投資中支出，後期支付給 NSP 的里程碑付款取決於臨床研究和產品商業開發情況。

## 關於 Nestlé Health Science

Nestlé Health Science 是雀巢旗下的全資子公司，致力於為患有疾病或處於特殊生理狀況的人群提供營養解決方案，滿足他們的特殊膳食需求。該公司專注於開發科學健康的個性化營養解決方案，尤其在胃腸，新陳代謝及腦神經健康等領域。Nestlé Health Science 的總部位於瑞士呂特里，擁有 3000 多名員工，遍布世界各地。更多詳情請登陸：[www.hmplglobal.com](http://www.hmplglobal.com)

## 關於 Nutrition Science Partners

Nutrition Science Partners 是由 Nestlé Health Science 與和黃醫藥按照雙方各持一半股份組建的合資公司。其宗旨是在全球範圍內研究，開發，生產及銷售基於傳統中藥的新型藥物和營養產品。該公司近期内主要聚焦於胃腸道疾病，未來還可能擴展至新陳代謝疾病和腦力保健領域。

## **關於和黃醫藥**

和黃醫藥是中國領先的創新藥物研發企業，主要研發治療癌症和自身免疫性疾病的創新藥物。和黃醫藥目前擁有約 200 名科研人員和員工，其在研的新型口服藥物在北美、歐洲、澳大利亞和大中華區均有臨床試驗。