

Nutrition Science Partners 宣布启动 HMPL-004 全球三期临床试验 NATRUL-4

星期三, 2013 年 7 月 17 日: 和黄医药与雀巢全资子公司 Nestlé Health Science 组建的全新合资公司 Nutrition Science Partners 今日宣布启动第二个全球三期临床试验 (NATRUL-4), 评估新型植物口服药物 HMPL-004 维持性治疗轻中度溃疡性结肠炎。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。

NATRUL-4 临床试验用于评估 HMPL-004 维持性治疗轻中度溃疡性结肠炎病人的疗效和安全性, 包括诱导治疗阶段和一个随机双盲安慰剂对照的维持性治疗阶段。入选该临床试验维持性治疗阶段的病患均需要在随机双盲安慰剂对照的 NATRUL-3 (或 NATRUL-5) 的临床试验, 或者是 8 周非盲诱导性治疗的临床试验中有临床缓解或临床反应。入选的受试者会被随机分配加入 HMPL-004 1800mg/天或者安慰剂组用于 52 周的维持性治疗。

NATRUL-4 主要试验终点是经过 52 周维持性治疗的病患在随后的诱导治疗达到缓解或诱导治疗有临床反应的病患比例。

关于炎症性肠病和目前的标准治疗方法

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。炎症性肠病的患者饱受疾病痛苦, 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。

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。

关于 HMPL-004 和 NATRUL

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 400 多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。

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 临床试验的首例受试者于 2013 年 4 月开始用药。其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 HMPL-004 及安慰剂对照试验中的治疗情况。

NATRUL-4 临床试验主要评估 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直接入选 NATRUL-4 临床试验。NATRUL-5 临床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。

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。

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。