

Nutrition Science Partners 宣布啟動 HMPL-004 全球三期臨床試驗 NATRUL-4

星期三，2013 年 7 月 17 日：和黃醫藥與雀巢全資子公司 Nestlé Health Science 組建的全新合資公司 Nutrition Science Partners 今日宣布啟動第二個全球三期臨床試驗（NATRUL-4），評估新型植物口服藥物 HMPL-004 維持性治療輕中度潰瘍性結腸炎。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。

NATRUL-4 臨床試驗用於評估 HMPL-004 維持性治療輕中度潰瘍性結腸炎病人的療效和安全性，包括誘導治療階段和一個隨機雙盲安慰劑對照的維持性治療階段。入選該臨床試驗維持性治療階段的病患均需要在隨機雙盲安慰劑對照的 NATRUL-3（或 NATRUL-5）的臨床試驗，或者是 8 周非盲誘導性治療的臨床試驗中有臨床緩解或臨床反應。入選的受試者會被隨機分配加入 HMPL-004 1800mg/ 天或者安慰劑組用於 52 週的維持性治療。

NATRUL-4 主要試驗終點是經過 52 周維持性治療的病患在隨後的誘導治療達到緩解或誘導治療有臨床反應的病患比例。

關於炎症性腸病和目前的標準治療方法

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。炎症性腸病的患者飽受疾病痛苦，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。

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，免疫抑制藥物和抗腫瘤壞死因子抑制劑等進行治療。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制劑產生嚴重副作用。

關於 HMPL-004 和 NATRUL

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 400 多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。

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 臨床試驗的首例受試者於 2013 年 4 月開始用藥。其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 HMPL-004 及安慰劑對照試驗中的治療情況。

NATRUL-4 臨床試驗主要評估 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直接入選 NATRUL-4 臨床試驗。NATRUL-5 臨床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。

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。

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。