

## 和黄医药启动新型 Syk 抑制剂 HMPL-523 治疗免疫疾病的 I 期临床试验

**2014 年 6 月 18 日：**和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”）今日宣布在澳大利亚启动 HMPL-523 的 I 期临床试验。HMPL-523 是针对 B 细胞受体信号通路中的酪氨酸激酶 Syk 的新型高选择性小分子抑制剂。HMPL-523 是和黄医药的在研产品中第二个进入到临床研究阶段的免疫类药物。6 月 17 日首位受试者接受给药治疗。

B 细胞是免疫系统的重要组成部分，在自身免疫疾病中起到至关重要的作用。B 细胞受体信号通路的靶向疗法在治疗类风湿关节炎和 B 细胞恶性肿瘤中显现出了良好的临床疗效，为科研和市场的成功奠定了基础。而 Syk 是参与到 B 细胞受体信号通路传导中关键的激酶，也是免疫和肿瘤领域探索性疗法的一种全新的靶点。

HMPL-523 是一种用于治疗类风湿关节炎和红斑狼疮等自身免疫疾病的口服制剂。在临床前研究中，HMPL-523 显现出良好的药效和激酶选择性，在关节炎动物模型上，它能有效逆转关节炎症及骨侵蚀，减少多种促炎性细胞因子的生成，并在动物的毒理学研究中显示出良好的安全性。

HMPL-523 的 I 期临床试验采用随机双盲安慰剂对照的剂量递增研究来评估该药在健康志愿受试者中单次用药和多次用药后显现出的安全性，耐受性和药代动力学特性。初步结果有望于今年底公布。

和黄中国医药科技有限公司的首席执行官贺隽表示：“自身免疫疾病患者现有的治疗方法有限或在安全剂量范围内用药后疗效甚微，他们因此而饱受病痛折磨。针对这些慢性炎症性疾病，了解 HMPL-523 在临床前研究中所显现出来的高度的 Syk 选择性和良好的药代动力学特性最后能否在人体临床试验中得到证实，这是非常重要的。如果这些特质能在 I 期临床试验中得到验证，HMPL-523 将有可能成为一种有效的口服治疗用药，为炎症性疾病患者带来福音。”

### 关于类风湿关节炎

类风湿关节炎是一种自身免疫疾病，会对人体的多种组织和器官造成影响，尤其是关节。类风湿关节炎的治疗用药包括镇痛剂及抗炎药，比如类固醇，但是类固醇只能缓解症状，并不能阻止或减缓疾病进展。目前市场上的抗风湿药物（DMARD），包括抗 TNF 生物制剂，能够减缓或阻止疾病进展。根据英国市场研究公司 Visiongain 的预测，2017 年类风湿关节炎药物市场将达到 385 亿美元。

### 关于红斑狼疮

红斑狼疮，或称系统性红斑狼疮，是一种系统性的自身免疫疾病，可累及身体的多系统多器官，尤其是心脏，关节，皮肤，肺，血管，肝，肾和神经系统。红斑狼疮可致命，目前尚无特效疗法。轻度红斑狼疮患者经常配以非甾体抗炎药（NSAIDs）服用，而程度严重者则需用糖皮质激素或免疫抑制剂。