

和黃醫藥啟動新型 Syk 抑制劑 HMPL-523 治療免疫疾病的 I 期臨床試驗

2014 年 6 月 18 日：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱“和黃醫藥”）今日宣佈在澳洲啟動 HMPL-523 的 I 期臨床試驗。HMPL-523 是針對 B 細胞受體信號通路中的酪氨酸激酶 Syk 的新型高選擇性小分子抑制劑。HMPL-523 是和黃醫藥的在研產品中第二個進入到臨床研究階段的免疫類藥物。6 月 17 日首位受試者接受給藥治療。

B 細胞是免疫系統的重要組成部分，在自身免疫疾病中起到至關重要的作用。B 細胞受體信號通路的靶向療法在治療類風濕關節炎和 B 細胞惡性腫瘤中顯現出了良好的臨床療效，為科研和市場的成功奠定了基礎。而 Syk 是參與到 B 細胞受體信號通路傳導中關鍵的激酶，也是免疫和腫瘤領域探索性療法的一種全新的靶點。

HMPL-523 是一種用於治療類風濕關節炎和紅斑狼瘡等自身免疫疾病的口服製劑。在臨床前研究中，HMPL-523 顯現出良好的藥效和激酶選擇性，在關節炎動物模型上，它能有效逆轉關節炎症及骨侵蝕，減少多種促炎性細胞因數的生成，並在動物的毒理學研究中顯示出良好的安全性。

HMPL-523 的 I 期臨床試驗採用隨機雙盲安慰劑對照的劑量遞增研究來評估該藥在健康志願受試者中單次用藥和多次用藥後顯現出的安全性，耐受性和藥代動力學特性。初步結果有望於今年底公佈。

和黃中國醫藥科技有限公司的首席執行官賀雋表示：“自身免疫疾病患者現有的治療方法有限或在安全劑量範圍內用藥後療效甚微，他們因此而飽受病痛折磨。針對這些慢性炎症性疾病，瞭解 HMPL-523 在臨床前研究中所顯現出來的高度的 Syk 選擇性和良好的藥代動力學特性最後能否在人體臨床試驗中得到證實，這是非常重要的。如果這些特質能在 I 期臨床試驗中得到驗證，HMPL-523 將有可能成為一種有效的口服治療用藥，為炎症性疾病患者帶來福音。”

關於類風濕關節炎

類風濕關節炎是一種自身免疫疾病，會對人體的多種組織和器官造成影響，尤其是關節。類風濕關節炎的治療用藥包括鎮痛劑及抗炎藥，比如類固醇，但是類固醇只能緩解症狀，並不能阻止或減緩疾病進展。目前市場上的抗風濕藥物（DMARD），包括抗 TNF 生物製劑，能夠減緩或阻止疾病進展。根據英國市場研究公司 Visiongain 的預測，2017 年類風濕關節炎藥物市場將達到 385 億美元。

關於紅斑狼瘡

紅斑狼瘡，或稱系統性紅斑狼瘡，是一種系統性的自身免疫疾病，可累及身體的多系統多器官，尤其是心臟，關節，皮膚，肺，血管，肝，腎和神經系統。紅斑狼瘡可致命，目前尚無特效療法。輕度紅斑狼瘡患者經常配以非甾體抗炎藥（NSAIDs）服用，而程度嚴重者則需用糖皮質激素或免疫抑制劑。