

和黃醫藥提前完成了治療潰瘍性結腸炎的候選藥物 (HMPL-004) 全球 IIb 期臨床試驗患者的招募

2009 年 7 月 29 日，和黃醫藥宣布提前完成了 HMPL-004 治療輕中度活動期潰瘍性結腸炎的全球 IIb 期臨床試驗患者的招募。IIb 期臨床試驗是為了進一步證實候選藥物 HMPL-004 在較大樣本的人群和不同劑量下的有效性及安全性，為 III 期註冊臨床試驗提供依據。全球共有 50 個臨床研究中心包括在北美和歐洲的多個國家的研究點參與了此次患者的招募。預計在 2009 年第四季度可以獲得本次臨床試驗的結果。和黃醫藥在 2009 年 7 月 13 日剛剛公佈了 HMPL-004 在治療克羅恩病的國際多中心 II 期臨床試驗結果。這兩個 II 期臨床試驗都是根據美國食品藥品管理局(US FDA)的植物藥管理條例和新藥實驗申請 (IND) 在全球多個國家獲得許可的國際多中心臨床試驗。HMPL-004 治療輕中度活動期潰瘍性結腸炎的 IIb 期臨床試驗是至今為止中國本土醫藥企業在美國和歐洲進行的規模最大的後期臨床試驗。

HMPL-004 治療潰瘍性結腸炎的全球 IIb 期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲和安慰劑對照，共 210 例輕中度活動期潰瘍性結腸炎患者參與此項研究。患者被隨機分配到 HMPL-004 1200mg/ 天治療組、HMPL-004 1800mg/ 天治療組或者安慰劑組中。試驗的主要目的是評價 HMPL-004 與安慰劑比較治療 8 週後的臨床有效性。判定臨床有效性將採用標準梅友評分錶(Mayo Score) 症狀評分的減少以及結直腸鏡下直腸出血評分的減少；次要終點包括臨床緩解、粘膜修復和兩組不同劑量相關的療效等。安全性的評估將貫穿於整個試驗。

HMPL-004 是和黃醫藥擁有自主知識產權的口服製劑，從中國和東南亞廣泛用於治療呼吸道感染和炎症的中草藥中提取出來。大量臨床前研究結果證實 HMPL-004 作用於炎症信號轉導通路中的多個細胞靶點，從而抑制多個炎症細胞因子的表達，如腫瘤壞死因子- α (TNF- α)、白細胞介素-1 β (IL-1 β) 和白細胞介素-6 (IL-6)，並抑制 NF-kB 的激活。與目前常規治療藥物包括美沙拉嗪比較，HMPL-004 新穎的作用機理將使它適合特定的炎症性腸病病人群體。