

首个抗肿瘤候选植物药 “YIV-906”与索拉非尼联合治疗肝细胞癌的IIb期临床试验正式启动

—— 利用整合系统生物学方法，由耶鲁大学郑永齐教授和医起共同开发的首个抗肿瘤候选植物药

中国上海，美国纽约, April 06, 2020 (GLOBE NEWSWIRE) -- 生物制药创新企业医起医药科技有限公司 (Yiviva Inc.)，在2020年初正式启动了YIV-906联合索拉非尼治疗乙型肝炎相关性肝细胞癌 (HCC) 的一线疗法IIb期研究，并于今年三月迎来了第一位受试者。

YIV-906源自于传统植物药配方，是一种以整合系统生物学方法为基础而开发的独特新型抗肿瘤候选药物。前期数据证明，YIV-906不仅可以增强索拉非尼的抗肿瘤疗效，提高肿瘤微环境中机体的先天性和适应性免疫功能，还可通过缓解由IL-6、NF- κ B、COX2、iNOS所介导的炎症来保护胃肠道细胞，并通过激活Wnt信号通路促进祖细胞和干细胞的生长，从而加速受损胃肠道组织的再生和恢复。在YIV-906与Sorafenib联合治疗HCC的初步I / IIa 临床试验中，一位感染慢性乙肝的亚裔肝细胞癌骨转移患者在试验中完成了32个月的治疗，治疗后疾病稳定，且生存期超过六年。

“全球范围内，肝细胞癌HCC占有所有肝癌的75%左右；在中国，HCC占有所有肝癌的90%，其中大于70%为乙肝相关性HCC，但这一疾病的治疗方案却极为有限。因此，类似YIV-906这种基于实证医学的系统性疗法的研究，不论是癌症患者还是医疗工作者都非常期待。”作为医起的高级顾问，匹兹堡大学 (UPMC) 医学院血液肿瘤学系主任兼UPMC希尔曼癌症中心 (Hillman Cancer Center) 副院长Edward Chu医学博士评论道，“采用全新的整合系统生物学方法开发的YIV-906，在前期动物实验以及概念验证性临床研究中，不但显示出了在癌症治疗时对胃肠道组织的保护作用，还具有增强肿瘤微环境中机体免疫功能的效果。这些令人兴奋的结果，为开展这项大型全球一线临床研究的合理性和必要性提供了充分的支持。”

医起邀请了台北医学大学前校长阎云医学博士担任本临床项目的全球主要负责人之一，他评论道：“YIV-906是一种利用结合了现代科学、生物信息学和现行良好生产规范(current Good Manufacturing Practice, cGMP)的尖端方法，精准设计而成的植物药。其原料构成是根据药材组合形成的复杂混合物对多个靶点的预期作用而选定的。鉴于YIV-906在此前研究中体现出的安全性和有效性，加上目前对新型肝癌治疗方案的急切需求，我们非常期待这项全球性研究可以获得成功，引领癌症治疗新策略的发展。”

本项随机、安慰剂对照的IIb期临床研究，旨在评估YIV-906联合索拉非尼治疗乙肝相关性HCC患者的有效性和安全性，以及对患者生活质量的影响。该临床研究计划在美国、中国大陆、香港和台湾共20个临床试验中心进行，其中包括纪念斯隆·凯特琳癌症中心、中国医学科学院肿瘤医院、台北医学大学附设医院和香港玛丽皇后医院等。研究计划全球共招募约125位受试者。受试者将被随机分配至研究组 (YIV-906加索拉非尼) 或对照组 (安慰剂加索拉非尼)。该研究的主要终点是无进展生存期，次要终点包括评估药物安全性、患者生活质量以及其他临床疗效的衡量标准 (包括进展时间、总生存期、客观缓解率和疾病控制率)。生活质量的变化将采用HCC18和EORTC QLQ-C30量表进行评估。更多有关信息，请访问<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04000737>。

关于YIV-906

YIV-906 (曾用名: PHY906、KD018) 是一种严格按照cGMP规范，从四种草药中提取的天然混合物，其灵感来自于一种已有上千年使用历史的传统中药配方。医起拥有YIV-906在全球范围内的知识产权，其中包括32种与使用、制造和质量控制方法相关的专利。与YIV-906相关的前期动物实验均于耶鲁大学郑永齐教授实验室进行。临床前数据显示，YIV-906具有增强肿瘤微环境中机体的免疫功能 (通过极化M1巨噬细胞和激活T细胞)、保护胃肠道 (通过作用于IL-6, NF- κ B, COX2和iNOS等通路以抑制炎症) 并促进肠道组织修复 (通过增加Wnt信号传导通路的活性和表达) 的作用。动物研究及早期临床试验还发现，不仅限于对索拉非尼治疗肝细胞癌效果的增强，YIV-906在提高现有癌症疗法治疗胰腺癌、结直肠癌和直肠癌的效果上存在着巨大的潜力。基于这些发现，YIV-906极有可能发展为抗肿瘤治疗的平台药物，与化学疗法、免疫疗法和放射疗法等多种现有抗癌方案进行结合，治疗不同类型的癌症。

YIV-906已通过美国食品和药品管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 肝细胞肝癌和胰腺癌的“孤儿药”资格认定。目前，医起正按照美国FDA的法规和要求，通过植物药途径对YIV-906进行开发，以期获得上市批准。

关于医起 (Yiviva Inc.)

医起是一家处于临床阶段的生物技术公司，由耶鲁大学联合创办，于中国上海、美国纽约以及纽黑文市均设有办公室。其核心在于利用整合系统生物学的方法，开发针对癌症、炎症等慢性疾病的多靶点植物药。医起使用了郑永齐教授团队研发的生物信号传导、机制和响应技术平台STAR (Signal Transduction, Activity and Response)，以快速筛选植物药材，并利用与生物活性相关联的基于机制的质量控制 (Mechanism-based Quality Control, Mech QC) 专利技术对药物质量进行严格的把控。更多有关信息，请访问<https://yiviva.com>。

联系方式

邮箱：hello@yiviva.com