

新药开发节省 1 亿元提速 2 年！糖尿病新药三期临床启动

创新之城 2017-05-15 08:12:35

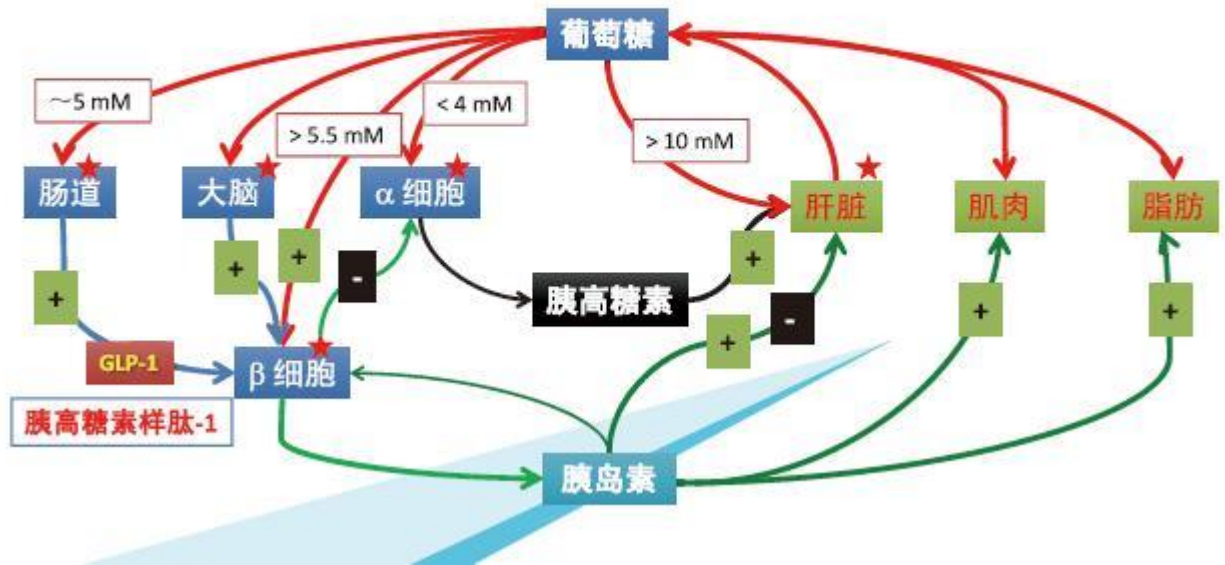
来源：上观新闻 作者：俞陶然



华领医药获得国家食药监管总局批准，进入药品上市许可持有人试点，实现了从二期到三期临床试验的“无缝对接”。

“如果没有 MAH（药品上市许可持有人）制度，我们的糖尿病新药开发要多花 1 亿元建 GMP（生产质量管理规范）标准厂房，从建设到通过认证需要 2 年时间。”华领医药技术（上海）有限公司首席执行官陈力博士说。今天，2 型糖尿病候选新药 Dorzagliatin（血糖稳态调控剂）三期临床试验启动，拥有新药开发权的华领医药将药品生产委托给两家上海企业“代工”，不必自建厂房。这个新药有望 2020 年上市，为我国糖尿病患者带来福音。

葡萄糖激酶 (Glucokinase, GK) 人体恒糖器作用原理



药品上市许可持有人制度源于欧美国家，允许新药研发企业将临床用药的生产外包给药品生产企业，解决许多新药研发企业缺少固定资产的问题。而我国《药品管理法》仅允许药品生产企业在取得药品批准文号、经药品生产质量管理规范认证后，方可生产该药品。“过去，我国企业以仿制药生产为主，很少开发创新药物。为了确保生产质量，法律把药品注册与生产两个环节捆绑在了一起。”陈力告诉解放日报·上观新闻记者。然而近年来，我国涌现出一批轻资产的创新药物研发企业，这一法律规定就束缚了它们的发展。

去年7月，市食药监局发布《上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》，标志着上海在全国率先启动这一制度改革。试点方

案允许药品研发机构、科研人员提交临床试验、药品上市申请，在取得药品上市许可及药品批准文号后，成为药品上市许可持有人；获批准上市的药品，其生产允许持有人委托试点行政区域内具备资质和能力的药品生产企业承担。那时正在进行糖尿病候选新药二期临床试验的华领医药，成为首批申请试点企业之一。今年3月，该公司获得国家食药监管总局批准，进入药品上市许可持有人试点，实现了从二期到三期临床试验的“无缝对接”。

据介绍，Dorzagliatin 是一种口服葡萄糖激酶激活剂，通过调节葡萄糖激酶靶点，起到控制人体血糖代谢稳态平衡的效果。曾任罗氏研发(中国)有限公司首席科学官的陈力，带领中国团队研发了第四代口服葡萄糖激酶激活剂。此后，他在上海张江创办华领医药，获得了这种糖尿病候选新药在全球范围内开发、生产、销售和再次转让的权利。去年10月，在全国22家临床中心开展的二期临床试验结果出炉。临床试验组长单位负责人、南京大学医学院附属鼓楼医院主任医师朱大龙介绍，二期临床的4个剂量组中，75毫克 BID（一日两次）组降糖幅度很好，患者服用12周后，其空腹血糖、餐后血糖、糖化血红蛋白水平都有明显的剂量依赖性降低。它的安全性也很好，患者服用后，没有发生一例严重的低血糖，也没有观察到心脏、肝肾功能等方面的副作用。因此，Dorzagliatin 顺利进入三期临床，即将在全国70家左右临床中心开展大样本试验，主要分为75毫克 BID 单药治疗、二甲双胍联用治疗两个组，

药效评估时间为 24 周。如果其有效性和安全性得到进一步证实，这种全球同类新药将进入中国市场。

令人欣喜的是，三期临床试验的用药不必由华领医药建厂房生产，作为药品上市许可持有人，该公司把药品生产委托给了上海合全药业有限公司、上海迪赛诺生物医药有限公司。药明康德（全资控股合全药业）首席财务官、首席投资官胡正国说，MAH 制度在欧美已很成熟，催生了一批知名新药开发企业，合全药业为多家欧美企业做过“代工”。如今，随着中国版 MAH 制度的诞生，该公司也开始为国内企业提供“代工”服务，标志着我国新药创制进入了一个新的阶段。