

张江华领医药十年磨一剑 全球首创糖尿病新药上市冲刺

2017-12-08 转你好张江 华领医药

前言

张江华领医药历经 10 年自主研发的重磅药物——全球首创糖尿病新药 HMS5552 又迎来好消息，历经一年多的 II 期临床试验，近日出炉的报告显示药效明显，有望成为 2 型糖尿病患者的基础用药；目前，在药品上市许可持有人制度的助力下，已快速启动 III 期临床，标志着中国首创新药进入新药上市前的冲刺阶段。



与温度传感器达到恒温效果一样，葡萄糖激酶就是人体血糖调节的传感器，它的表达和功能受损，对血糖变化不敏感，是 2 型糖尿病的病因。新药 HMS5552，就是激活葡萄糖激酶，让血糖传感器恢复工作，而不是单纯降血糖，这是一种全新机制的口服糖尿病药物。



HMS5552

中山医院内分泌科主任李小英说，患者服用这款药后，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，安全性也很好，造成低血糖的风险小；从个体化和精准化治疗来看，可能比目前的药物更有优势。



华领医药技术（上海）有限公司首席执行官 陈力

华领医药技术（上海）有限公司首席执行官陈力，将这种新药比喻为人体的“恒糖器”，血糖高和低的波动，造成大量的心血管和微血管的并发症；要想让血糖达到正常生理的稳态，就必须修复传感器。陈力说，目前所有糖尿病药物，都是在修复执行系统这个层面上，而这款新药是抓住传感器的修复，来解决糖尿病的病根。

目前，拥有新药开发权的华领，已将药品生产委托给上海两家企业代工，而不必花费一个亿自建工厂，正是得益于“药品上市许可持有人”制度来得及时。



长期以来，新药研发上市的主阵地都在欧美国家，约 70%在美国上市，其余在欧洲和日本等上市；而 HMS5552 是在中国本土开发、引领全球、崭新概念的新药，是在重大疾病领域新药研发的重大突破。