

## 华领医药 HMS5552 获 CFDA 批准成为药品上市许可持有人 (MAH) 制度试点品种



2017年3月27日,华领医药全球原创,同类第一(First in Class),同类最佳(Best in Class)葡萄糖激酶激活剂HMS5552获得国家药监总局(CFDA)批准成为药品上市许可持有人制度试点品种,这标志着华领医药面向“全球新”药物的产业化成功迈出关键一步。HMS5552已经完成5个临床试验,目前进入上市许可注册开发阶段。“MAH”获批,标志着中国新药创新体系与国际接轨,将极大激发中国创新企业活力,提升企业责任感,整合创新优势资源,加快原创新药的产业化,让中国患者早日用上全球最新最好的现代医药。作为糖尿病个性化医疗的全球领军企业,华领医药致力于以转化医学为手段,运用中西合璧联合创新的运营模式,联合药明康德、合全药业和上海迪赛诺,研发糖尿病新药的生产 and 制剂工艺和产业化技术,支持全球糖尿病创新药新药于2020年在中国首发上市,造福中国1.2亿糖尿病患者。

曾几何时,药品生产是萦绕药物研发企业的一抹隐忧。新药证书与生产批文

的两证合一规定了药物研发企业作为创新药研发主体所应肩负的产研一体的责任，在特定历史阶段起到了明确药政监管对象的作用。

2016年5月26日国务院办公厅印发药品上市许可持有人制度试点方案，确定MAH试点范围后，很大程度为研发企业打通了药品委托生产的路径，使新药研发企业有望回归研究开发和质量监管并重的角色定位。各地方局亦纷纷出台实施方案，规范企业间质量协议及建立完善保障救济制度。在上海市主推药品上市许可持有人(MAH)制度及制度顺利落地实施的工作过程中，华领医药建立起与MAH实施相关的新药研发质量控制和监管体系，并在原创新药开发中认真实践，总结出一套满足国际标准，符合中国国情的药物研发创新企业的经营管理模式。在创新型生物医药行业中，华领医药率先贯彻“高标准，高质量，高价值”的管理理念，在公司内部 QQLT(质控质检领导委员会)领导下，集合国内国外专家，对药品生产，临床研究和非临床研究安全等相关运营，进行了100多次的核查和稽查，保证各项运营以国际标准，高质量实施运行。华领医药还积极参与了MAH试点企业质量协议范本及相关指导原则的制定工作。

在上海市食药监局的政策辅导下，经过多次对委托生产企业的实地稽查和质量协议协商签署，华领医药于2016年10月18日正式递交HMS5552品种的药品上市许可持有人补充申请，委托生产企业分别为上海合全药业股份有限公司和上海迪赛诺生物医药有限公司。

华领医药的产品HMS5552为化学药品注册分类第1类的2型糖尿病治疗药物，具有“全球新”化学结构和作用机制。HMS5552通过提升2型糖尿病(T2DM)患者受损的葡萄糖激酶(GK)功能，恢复GK对全身葡萄糖稳态的控制，从而改善对血糖变化的感应、调节控糖激素分泌，重塑肝糖储备和输出平衡，实现安全有效的全天血糖控制，并改善2型糖尿病患者的血糖和胰岛素敏感性，为糖尿病治疗提供了崭新机会，是糖尿病药物研发领域突破性的进展。

从试点方案实施至今，为更好的推动新药研发生产新局面，CFDA已对方案先后进行了三版政策解读，不断廓清政策影响范围，阐明了包括平行委托生产，持有人同时申请生产企业等重要概念，逐步触及异地监管和分步生产委托等重要问题，持续增加试点方案的实操性，获得研发企业的好评。华领医药决心通

过HMS5552品种,与委托生产企业共同努力,扎扎实实完成好MAH制度试点工作,为中国创新药开发和制度建设贡献力量。