

首例受试者进入 III 期研究--华领医药重磅产品 HMS5552 达到重要里程碑

2017-07-18

华领医药研发自主知识产权开发的 2 型糖尿病治疗药物--HMS5552 (Dorzagliatin) 是葡萄糖激酶激活剂 (GKA) 类的最新一代成果, 是在全球范围首次进入 III 期确证性临床研究的 GKA 类产品。其在已经完成的 I 期和 II 期临床试验中已被证实具有可靠的安全性和明确治疗效果, 本次 III 期临床研究的首例受试者进入研究, 为 GK 类药物的全球首个 III 期临床研究正式拉开了帷幕, 也标志着中国首创新药进入新药上市前冲刺阶段。

HMS5552 首例 III 期临床受试者于 2017 年 7 月 18 日在常德市第一人民医院签署知情同意, 并完成首个访视日的筛选。本项目从获得组长单位伦理批件, 到完成遗传办审批, 到首例筛选成功, 历时仅 2 个月, 在此郑重感谢常德市第一人民医院甘胜莲主任以及合作团队对华领的支持和信任。

HMS5552 的 III 期临床研究分为单药治疗和二甲双胍联合治疗两个研究, 分别由南京大学医学院附属鼓楼医院朱大龙教授和北京中日友好医院杨文英教授领导, 计划共入组 1000 多名 2 型糖尿病受试者, 在中国 60 多家临床研究中心展开。

作为全新机制的糖尿病创新药, HMS5552 具有改善 2 型糖尿病患者血糖稳态调控能力, 提高血糖敏感性, 降低胰岛素抵抗的独家优势, 有望成为 2 型糖尿病基础用药, 为中国目前超过 1.14 亿的糖尿病患者以及 1.5-4 亿的潜在糖尿病患者带来福音。

华领医药

华领医药技术 (上海) 有限公司成立于 2011 年, 是一家致力于成为世界领先、专注于糖尿病及其他慢性病个性化治疗的创新型企业。公司以“患者为先, 创新为本, 良药为民”为宗旨, 采用“中西合璧, 联合创新”的运营模式, 整合全球医药研发优势资源, 以实现全球原创新药中国首发。

