

HMS5552 改善 2 型糖尿病早期患者胰岛功能，降低胰岛素抵抗

--II 期临床研究结果患者分型研究报告发布

21thCDS 中国·重庆



II 期临床亚组分析结果



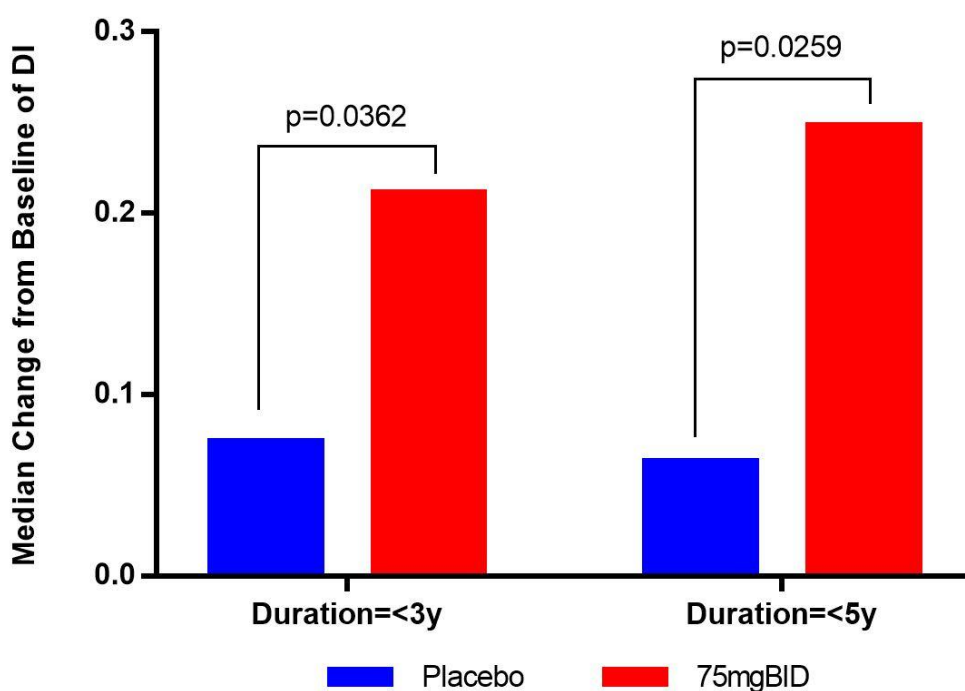
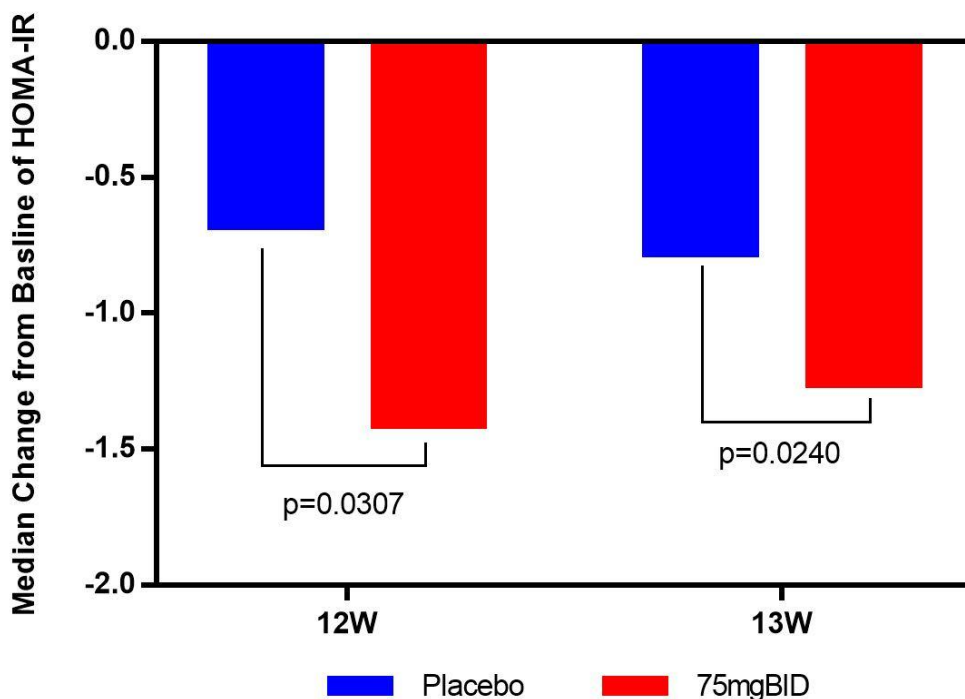
2017 年 11 月 24 日，全球首创葡萄糖激酶激活剂 HMS5552 的 II 期临床亚组研究结果于中华医学会重庆第二十二次糖尿病年会做正式汇报。朱大龙教授领导的南京大学医学院附属鼓楼医院研究团队作为 HMS5552 的临床组长单位，向与会者详细分享了 II 期临床研究的新发现。华领医药 HMS5552 II 期临床研究结果表明，HMS5552 75mgBID 治疗 12 周能显著降低 2 型糖尿病患者的

HbA1c 达 1.12%，且能显著提高受试者 β 细胞功能和改善胰岛素抵抗。

通过 II 期临床结果的进一步分层分析，研究团队得出如下重要结论。

- **治疗史分层：**未曾使用过降糖药的患者接受 HMS5552 单药治疗的 HbA1c 下降幅度更大，可达 1.21% (安慰剂组：-0.17%；75mgQD 组：-0.85%， $p=0.0127$ ；100mgQD 组：-0.95%， $p=0.0040$ ；50mgBID 组：-1.04%， $p=0.0018$ ；75mgBID 组：-1.21%， $p=0.0002$)。
- **病程分层：**无论患者糖尿病病程 ≤ 3 年、 ≤ 5 年、 ≤ 8 年或 ≤ 10 年，HMS5552 治疗后均疗效显著。(75mgBID 组相应病程的 HbA1c 变化值分别为-1.33%、-1.18%、-1.18%和-1.14%，与安慰剂组比较的 p 值均小于 0.0001)
- **HbA1c 基线分层：**75mgBID 组在基线较高($\geq 9.0\%$)的患者中 HbA1c 降低达到 1.69% ($p=0.0150$)
- **性别、年龄和 BMI 的分层分析**未有显著性差异

其中，从未使用过降糖药物的 2 型糖尿病亚组受试者，口服 HMS5552 后起效迅速。同时，经 HMS5552 75mgBID 治疗 12 周后显著改善受试者的胰岛素抵抗 (降低 HOMA-IR)，提高 beta 细胞功能 (提高葡萄糖处置指数 Disposition Index)，支持 HMS5552 对糖尿病患者损伤的葡萄糖传感器 GK 功能改善机制，为目前正在开展的 3 期临床试验设计提供了坚实的科学依据。



全球目前有 3 个 GKA 在中国进行开发，HMS5552 是目前全球唯一已进入 III 期确证性临床研究阶段的 GKA。HMS5552 在亚组人群中卓越的治疗表现，支持其一靶多点，改善患者葡萄糖和胰岛素敏感性的作用机制。作为全球首创抗糖尿病治疗新药，HMS5552 修复葡萄糖传感器，激活人体对血糖稳态的智能调控能力，重塑血糖稳态的治疗优势，有别与现有糖尿病药品和临床开发中的

GKA。

III 期临床研究专题讨论会

本次会议期间，针对目前两个 III 期临床研究的进展和临床运营标准，华领医药还组织了一场研究者专题讨论会。

中华医学会糖尿病学分会侯任主委，朱大龙教授在本次讨论会上鼓励所有的研究者要关注患者需求和临床研究的标准，给中国的 2 型糖尿病患者创造更高的价值。组长单位主要研究者杨文英教授，向各位研究者强调了以 NDA 申报为目标的 III 期临床研究与常规医疗实践的区别，并且详细解答了研究者对试验方案的问题，尤其是临床研究的入排标准。超过 100 位的研究者和研究团队成员参与了本次研讨会。

会上两位主要研究者分享了参与 HMS5552 临床研究的心得，他们在 HMS5552 的 II 期临床研究中都取得了杰出成绩。其中，南京市一医院内分泌科主任马建华教授，介绍了其团队所取得的高效率高质量研究成果背后的临床研究管理实践过程。在马教授所参与的所有临床研究中，其团队在全国多中心研究中一直名列前茅。

常德市第一人民医院内分泌科主任甘胜莲教授在会议上分享了她在 II 期临床试验中如何与患者进行有效的沟通，并强调与患者建立良好的关系会有助于增强患者的依从性以及临床研究的质量，另外患者也能从中真正受益。她通过随访发现，II 期临床研究中一些受试者，在临床研究结束后，不需用药，血糖基本保持正常。这可能受益于在临床医生指导下 HMS5552 的药物治疗和生活方式的改变，造福于糖尿病患者。