



科技点亮生活 创新改变未来

糖尿病药物 国产“代表作” 明年申报上市

改革新政落地张江 医药企业创造新价值

HMS5552,不是一串冰冷的代码,它很可能帮无数糖尿病患者重新感受吃的“快乐”——作为一种葡萄糖激酶激活剂(GKA),其具备修复葡萄糖激酶的功能,对现有药品尚无法控制的2型糖尿病以及并发症治疗具有重要的作用;HMS5552,也不是普通的药物名称,它是中国糖尿病药物的首个“代表作”,是完全由中国医生研究、中国企业研发,并将率先在中国上市的“创新药”。

记者从位于上海张江的华领医药获悉,其开发的2型糖尿病新药Dorzagliatin(HMS5552)预计在明年年中完成临床III期,然后递交药品上市许可申请。这将改写我国在重大慢性疾病领域原创新药研发的历史,并有可能开辟一个百亿元级的市场。

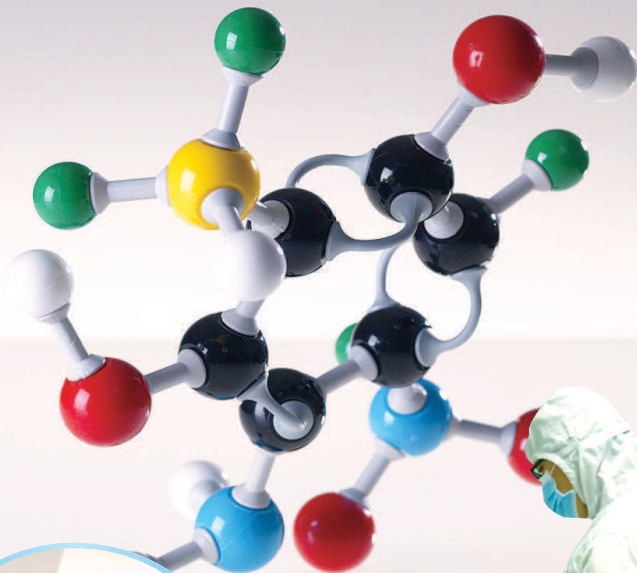
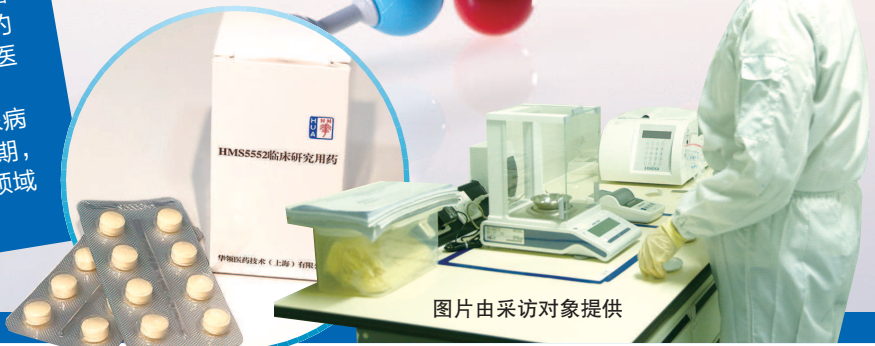


图 视觉中国



图片由采访对象提供

科创新地标

糖尿病药 中国造

2017年的数据显示,中国有1.2亿糖尿病患者,其中95%身患2型糖尿病。陈力,曾经带领罗氏研发中国团队参与了第四代葡萄糖激酶激活剂的研发。他深知我国糖尿病药物市场以仿制药为主,大多数药物针对的是西方人群基因模型,并不完全适用于中国人。“由于饮食和遗传因素,亚洲患者和西方患者相比,糖尿病风险和糖耐量受损的风险更高。”2012年,陈力在上海张江创办华领医药,目标就是为中国人研发创新药!近7年来,HMS5552成为研发团队最大的聚焦点。

它是一种全新的化合物,与绝大多数糖尿病药物的作用机理不同,是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。2017年5月,HMS5552(Dorzagliatin)III期临床试验启动。目前,近100位糖尿病专家和400余位临床研究人员正在全国百余家中内分泌专业药物临床研究中心开展两项研究,计划分别纳

入450余例和700余例2型糖尿病患者,进行单药治疗研究、与二甲双胍联用研究。

“在已完成的I期和II期临床试验中,被证实具有可靠的安全性和明确治疗效果。”陈力说。

创新模式 新尝试

上个月,中国国家知识产权局(CNIPA)就HMS5552的控释配方专利申请颁发了专利授权,这项专利使HMS5552的市场独占期延长至2037年。走进华领医药,这里却不像其他的生物医药公司,鲜见一间又一间实验室,也没有高精的实验设备。“我们所有的项目都是跟合作伙伴联合运作,参与华领医药临床和临床前项目的研发人员不下200人,合作伙伴超过30多家,分布在北京、上海,以及美国等地。”陈力把这种模式称为“联合创新”。

HMS5552,最早是罗氏制药实验室里的一种前研化合物。华领医药成立之初,陈力从罗氏拿到了GKA化合物HMS5552的授权。“这在发达国家的生物医药创新领域,是十分常见的药物创新模式。”

随着张江药谷拥有了完备的生物医药全产业链,“制药”者们可以省力省时地找到合适的“朋友圈”,并确信在这里能陆续研制出重量级新药。华领医药能够充分发挥“好眼光”——在全球范围内找准有潜力的化合物,引进并开发符合中国患者的创新药物。在药物发现阶段,采用“风投+专利+CRO”的方式找到项目进行开发;在药物开发阶段,利用本土优势关注法规、政策和临床试验方案。与此同时,整个药物创新过程中,关注药品全生命周期的质量管理。

创新价值 真实惠

国家一系列医药改革新政在张江的陆续落地,也帮助华领医药的模式创新产生了创新价值。

过去,我国企业以仿制药生产为主,很少开发创新药物,《药品管理法》仅允许新药研发企业具备药品生产资质,并且取得药品批准文号后,方可生产该药品。这一规定已经束缚了生物医药产业的创新发展。

2016年7月,上海在全国率先启动药品上市许可持有人制度试点。那时正在进

行糖尿病新药II期临床试验的华领医药,成为首批申请试点企业之一,实现了从II期到III期临床试验的“无缝对接”。III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。

“这让我们省去了两年时间和上亿元的生产线投入,加快了全球首创糖尿病新药的上市步伐。”陈力透露,公司开发的2型糖尿病新药Dorzagliatin(HMS5552)预计在明年年中完成临床III期,然后递交药品上市许可申请。

在张江药谷,有着与华领类似模式的生物医药创新企业越来越多。例如爱科百发生物医药公司,其研发的抗呼吸道合胞病毒(RSV)新药也在渐入佳境。该药在多个国家和地区的II期临床试验已接近尾声,预计2020年获批上市,有望成为全球首个特效抗RSV感染的产品,填补市场空白。

“期待张江能够诞生出10家、20家华领,真正形成生物医药企业创新集群,让上海生物医药生态圈真正实现创新多样化。”陈力说。 本报记者 马亚宁

科学

流言榜

这个月,科学流言制造者们的目标出奇地一致:癌症。玩手机会导致黄斑变性进而造成失明?洗手液含三氯生会致癌?科普道路还任重道远,由北京市科学技术协会、中国晚报科学编辑记者学会、上海科技传播学会等联合发布的“每月科学流言榜”,提醒大家小心这些披着科学外衣的流言。

玩手机致黄斑变性,进而造成失明?

流言:长时间特别是夜晚玩手机会造成眼部黄斑疾病,导致黄斑变性,如同患上了“眼癌”,完全无药可治,导致失明。

真相:黄斑变性的病理机制主要为黄斑区结构的衰老性改变,通常是高龄退化的自然结果,随着年龄增加,视网膜组织退化,变薄,引起黄斑功能下降。诱发黄斑变性的原因有很多种,包括遗传、年龄、眼部炎症、高血糖、高血脂、高血压、吸烟、长期从事户外工作、眼睛暴露在强光下等,这些因素与在黑暗中看手机并无直接关系。

将黄斑变性称为“眼癌”也不准确。所谓“眼癌”,是指生长在眼部的恶性肿瘤。“黑暗中玩手机会得眼癌”的说法,容易对公众造成误导。虽然此说法并不科学,但过度玩手机仍会带来许多其他副作用,需要引起注意。

谈癌色变 流言趁虚而入

洗手液含三氯生能致癌?

流言:洗手液中含有有害化学物质三氯生,会伤害甲状腺甚至致癌。

真相:三氯生(学名“二氯苯氧氯酚”)是一种广谱抗菌剂,已经使用了超过40年,广泛存在于抗菌肥皂、沐浴露、牙膏和一些化妆品中,也可在服装、厨房用具、家具和玩具中发现它的存在。

关于三氯生对人体有害的说法,目前证据不足。美国食品药品监督管理局调查发现,只有在一些短期的动物试验中,发现接触高剂量的三氯生会与某些甲状

腺激素水平下降有关,但并不明确它对人类健康是否会产生影响。他们也发现了三氯生会导致细菌对抗生素耐药性增强的可能性,关于长期接触的致癌相关实验还在进行中。

在美国,含有抗菌剂的消毒剂、洗手液等属于非处方的消毒产品,禁止未经审查擅自向普通消费者销售添加包含三氯生在内的24种抑菌剂的洗手液,而对于特殊用途如医院洗手液则允许添加。在三氯生的添加标准上,我国与欧洲标准一致,允许在沐浴露、洗手液中使用三氯生的最大浓度为0.3%,能够保证人体的健康。 见习记者 郜阳