

上接3版

糖尿病新药的中国突破

这一结果极大地鼓舞了陈力和研究者们，“这证明了我们的选择是对的！我们进一步明确了葡萄糖激酶激活剂的工作原理，证明它的确有从根源上攻克Ⅱ型糖尿病的潜力。”

在此之后，陈力更是一心扑到多格列艾汀上，但种种挑战也接踵而至。2017年初，在多格列艾汀Ⅲ期临床试验启动会上，陈力首次面向公众抛出了“调节血糖稳态，攻克Ⅱ型糖尿病”的理念。这句话犹如一颗投向平静湖面的巨石，前来求证的专家络绎不绝。“稳态调节的概念是否符合科学？”“葡萄糖激酶激活剂到底是什么？”“葡萄糖激酶激活剂的作用机制会不会带来不可逆的副作用？”……质疑的声音一浪高过一浪，当时，在中国的糖尿病临床医生中，仅有约不到10%的人知道葡萄糖激酶激活剂。

多格列艾汀的研究者们知道，他们必须拿出更有说服力的更大样本的数据。2017年5月，两项Ⅲ期注册临床试验正式在100多家临床研究中心开启，招募的受试者超2000人，入组患者超过1200人。

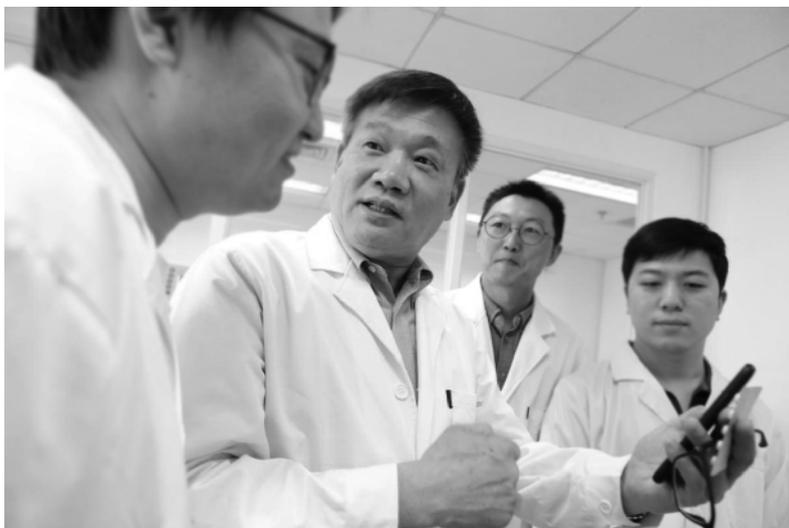
“在我国糖尿病领域，从未开展过如此大规模的国产原创糖尿病新药临床试验，其中60%以上是新加入的研究中心，有些从未经历过注册Ⅲ期临床研究，参与项目的临床医药外包服务机构和临床医生们也大多缺少全球首创新药相关的经验……要保证试验如期推进有不小的困难。”陈力回忆。

为及时克服项目推进中的种种风险，项目组几乎每隔2周就会召开一次研究者会议。航线图清晰地记录了陈力的活动轨迹，上海、南京、济南、常德……2017年至2019年间，陈力平均每年出差的天数将近300天。

2018年5月，多格列艾汀的Ⅱ期临床研究结果发表在《柳叶刀：糖尿病内分泌》杂志上，并被比利时糖尿病专家 André J Scheen 评论为糖尿病治疗的“新希望”。2018年9月14日，华领医药于港交所上市，成为继歌礼制药和百济神州之后，第三家登陆港股的国内新兴生物药企。

申请资料塞满了一辆集装箱卡车

2022年，多格列艾汀被推向了更大的舞台。



华领医药创始人陈力（左二）与研究人员在实验室进行讨论。
受访者供图

5月12日，两项多格列艾汀Ⅲ期注册临床研究结果同时登上了国际顶级医学期刊《自然-医学》，作为主要研究者之一、南京大学医学院附属鼓楼医院内分泌科主任朱大龙教授难掩内心的激动，他告诉健康时报记者，“两项Ⅲ期临床研究结果齐登顶刊，再次证明了国际学术界对中国新药开发能力的认可与肯定！我感到非常骄傲，也对我国创新药发展的未来充满了信心。”

上述两项临床数据均揭示，在对初发未用药和二甲双胍足量治疗失效的两类Ⅱ型糖尿病患者的治疗过程中，通过修复葡萄糖激酶的传感器功能缺陷，多格列艾汀能够持续、有效降低Ⅱ型糖尿病患者的糖化血红蛋白，显著降低餐后两小时血糖，同时具有良好的安全性和耐受性，持续改善β细胞功能和降低胰岛素抵抗。

10月8日，国家药监局官宣，1类创新药多格列艾汀片获批上市，适用于改善成人Ⅱ型糖尿病患者的血糖控制。

收到获批消息时，陈力久久难以平静，做了三十多年药品研发的他，第一次见证了“自己的孩子”在中国诞生。

“多格列艾汀片是一款全球首创的新药，这意味着药监部门也毫无先例可循，但我们从递交上市申请到最终获批，只花了不到18个月。”在陈力眼里，与十年前动辄3~5年的审评时长相比，这个速度已经有了重大的突破。

2021年3月30日，这个日子陈力记得特别清楚，那一天，是华领医药向药监部门递交新药上

市申请的日子，涉及的申请资料足足有1200多册，共超过36万页，专业的搬家公司光打包这些材料就整整装了148箱，塞满了一整个集装箱卡车，包括生产工艺资料、动物实验资料、临床I、II、III期资料和临床药理学资料等。

海量的资料对于审评员而言无疑是个挑战。“光是110家临床中心入组的1200多位受试者所接受的15次临床访视的资料，就是一个庞大的数字，每一次临床访视都会产生1万多个数据点，加一起那是多少数据啊！”陈力回忆，为了保证每一个试验数据的真实、可靠，长达十几个月的审评过程中，药监部门与研究团队始终保持着及时且高效的交流。

随着一轮又一轮的沟通，审评员对多格列艾汀的信任也一步步建立起来，加速药品上市成为双方的一致目标。陈力告诉记者，“在资料审评之后的现场核查阶段，现场核查专家们为了确保工作的推进，经常周末就到达现场开始工作。4家临床中心、3家生产机构的现场核查不到三个月就完成了。”

新药上市，为糖尿病患者带去福音

“长期以来，糖尿病治疗药物都是以糖尿病的血糖控制作为目标的，而如今多格列艾汀是基于血糖调控的概念，是从机体葡萄糖稳态的调控机制角度进行干预。”复旦大学附属中山医院内分泌科主任李小英在糖尿病防治的“中国突破”平行论坛上表示，具体而言，多格列艾汀除了

实现血糖控制外，还观察到一部分病人即使停药以后，血糖依然可以维持很好，这是多格列艾汀给我们的惊喜。

63岁的杨萍（化名）已经确诊糖尿病很多年，由于恐针，一直无法自行注射胰岛素，只能通过药物外加非常严格的饮食控制和运动来控制自己的血糖。杨萍告诉健康时报记者，退休后的三年，她坚持每天游泳，一天不落，主食也只吃粗粮窝窝头。“要是真有一款药物可以从源头上控制糖尿病，那真是我们糖尿病患者的福音。”

88岁的黎凯（化名）已经确诊糖尿病十几年，也打了十几年的胰岛素。但随着年事越来越高，自行注射胰岛素对于他来说已经越来越困难。听说有一款有望从源头上控制血糖的口服降糖药即将落地医院，黎凯的女儿十分期待，但同时也表达了她的顾虑。

“听说原研创新药价格都非常昂贵，动辄上万元，现在我父亲的用药都可以医保报销，不用自己掏钱。希望新约定价也不会太贵，而且能进医保是最好的了。”黎凯的女儿对健康时报记者说道。

回溯十年的药物研发之路，陈力停顿了几秒，说道：说实在的，我一开始并没有信心能走到这一步。这一路上，陈力最感激的，是朱大龙、杨文英和李小英等一批为了患者未满足的临床需求一起向无人区探索的临床研究者，“如果不是他们，可能不会有今天的成就。”

时至今日，陈力仍然珍藏着12年前的一期《药谷通讯》，封面新闻的标题写着“七八杆枪（七八个人）闯张江”，描述了一个刚刚决定扎根上海张江，带领国产创新药崛起的青年梦想家的故事，主人公正是陈力。

十二年过去，这个故事已经成为了大时代浪潮下国产创新生物药企崛起的一个生动注脚。

未来，像陈力一样的创业者仍会站在一起，共同为中国制药正名。



扫码观看视频报道