



一、速递 | 10年来首款! 慢阻肺潜在“first-in-class”疗法递交上市申请

Verona Pharma公司宣布,已向美国FDA递交ensifentrine的新药申请(NDA),作为维持疗法,治疗慢性阻塞性肺病(COPD)患者。

Enfentrine是一款潜在“first-in-class”磷酸二酯酶3/4(PDE3/4)抑制剂,双重抑制机理使其能够凭借单个化合物同时实现支气管扩张和抗炎效果。新闻稿指出,如果获批,它可能成为10多年来治疗COPD的首款新机制疗法。

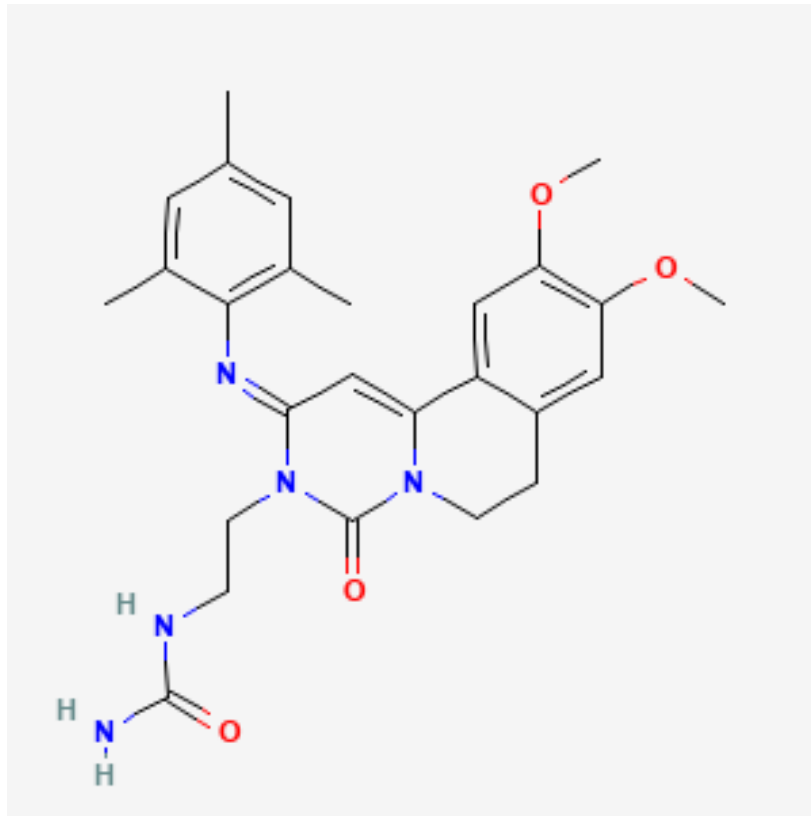
药物信息

药物名称: Enfentrine

适应症: 支气管扩张和抗炎

研发公司: Verona Pharma

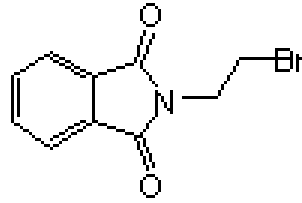
API结构



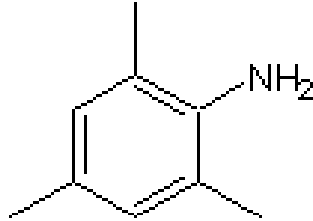
CAS: 298680-25-8

Ensifentrine结构中韶远能够提供的小分子砌块

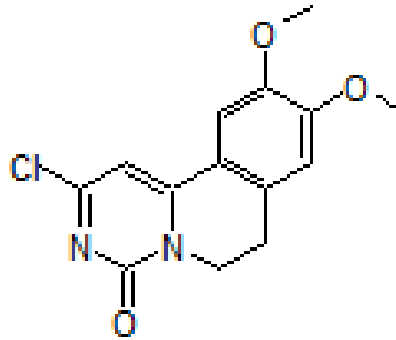
SY002569



SY020729



SY297047



二、9个月减重30斤！礼来口服GLP-1R激动剂在中国获批临床

中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网显示，礼来公司（Eli Lilly and Company）申报的1类新药LY3502970胶囊获批临床，拟开发适应症为减重。公开资料显示，LY3502970（orforglipron）是一款每日一次口服小分子GLP-1受体激动剂。礼来于近日刚刚公布的2期临床研究结果显示，肥胖或超重的成年人接受orforglipron治疗36周后平均体重减轻了14.7%。

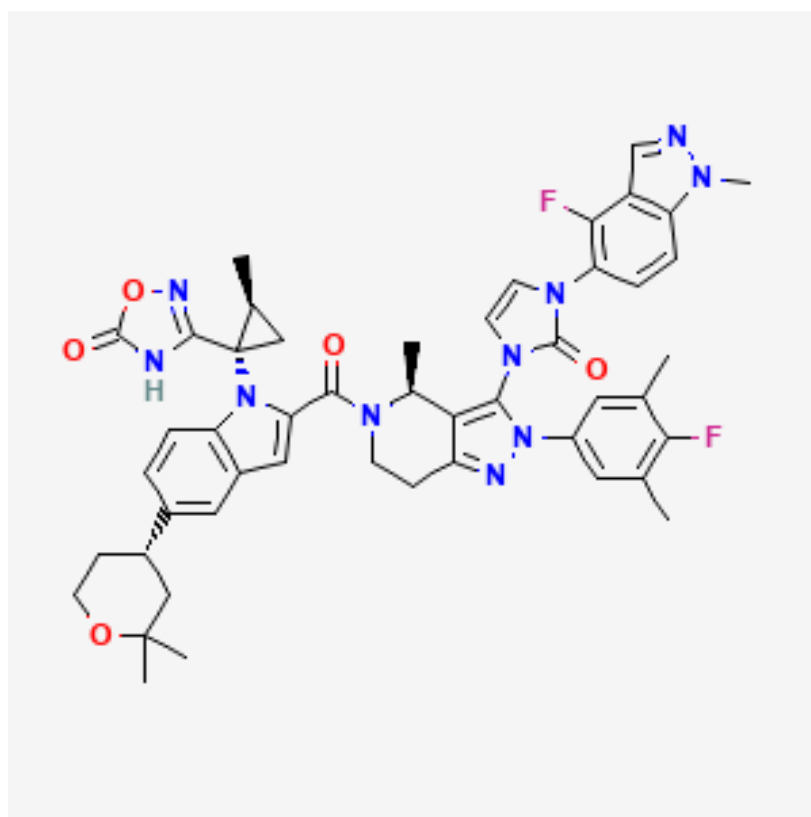
药物信息

药物名称：Orforglipron

适应症：肥胖

研发公司：礼来（Eli Lilly and Company）

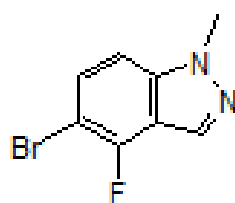
API结构



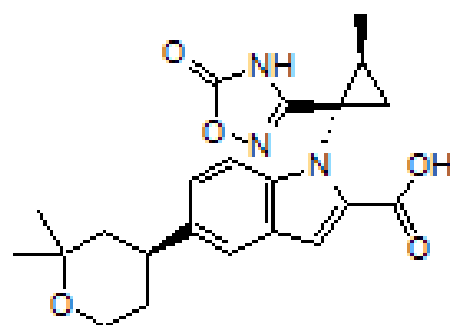
CAS: 2212020-52-3

Orforglipron结构中韶远能够提供的小分子砌块

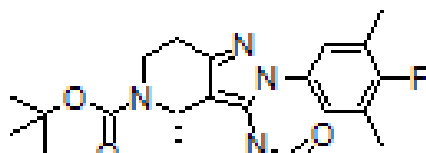
SY280652

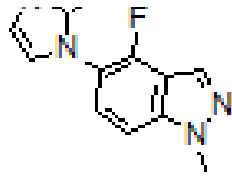


SY326350

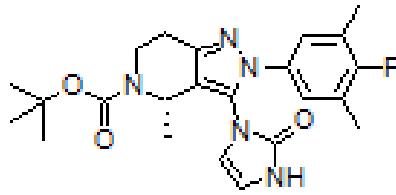


SY355042

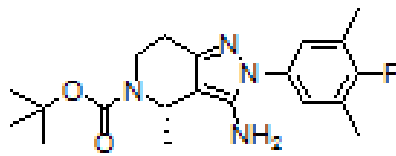




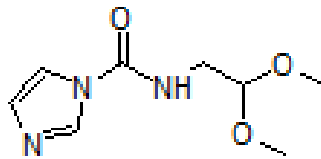
SY355040



SY326592



SY352695



三、恒瑞医药引进的抗真菌新药在中国获批上市

中国国家药品监督管理局（NMPA）官网公示，1类新药奥特康唑胶囊上市申请已获得批准，用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。根据恒瑞医药公开资料，这是其引进的一款新型口服唑类抗真菌药物SHR8008（oteseconazole）。

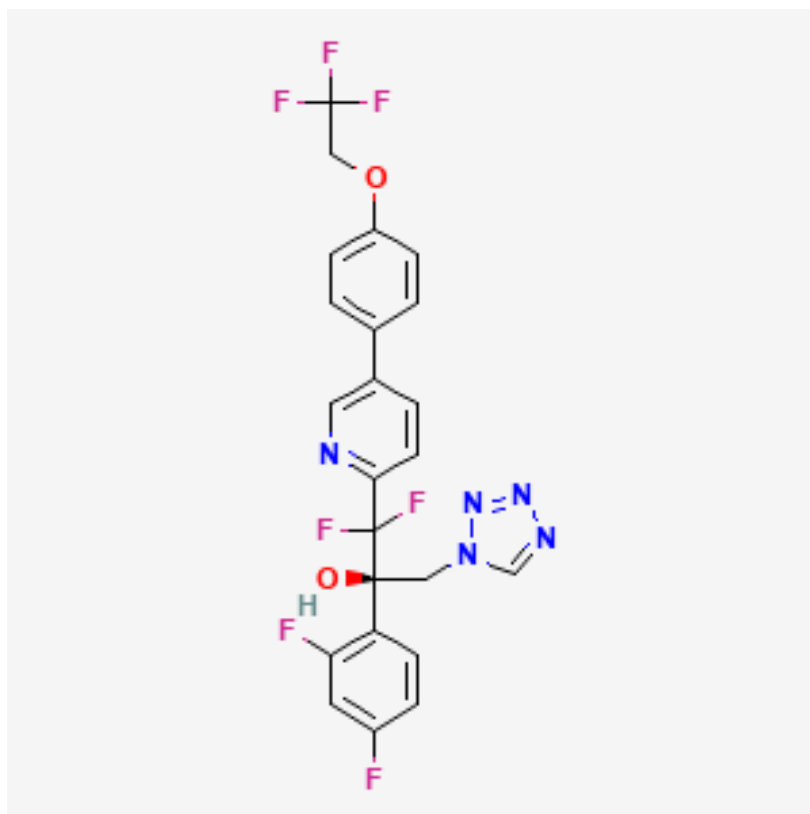
VVC是育龄女性的常见病和多发病，也被称为外阴阴道念珠菌病、霉菌性阴道炎。数据显示，大约75%的女性一生中都会患一次VVC，其中40%~50%会再次复发。VVC的病原菌以白色念珠菌为主，临床表现为外阴瘙痒、灼痛，以及白带增多、尿痛、性交痛等。该病具有反复发作、难以根治的特点，严重影响患者的生活质量。

药物名称：Oteseconazole

适应症：阴道念珠菌病、霉菌性阴道炎

研发公司：恒瑞医药

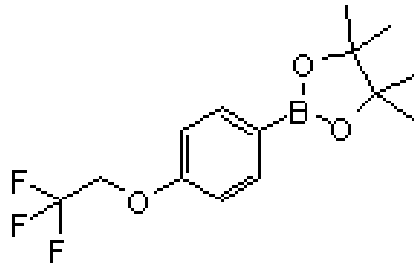
API结构



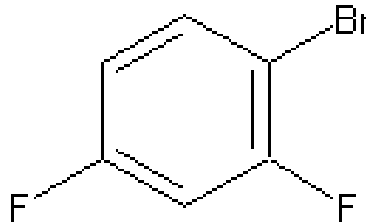
CAS: 1340593-59-0

Oteseconazole结构中韶远能够提供的小分子砌块

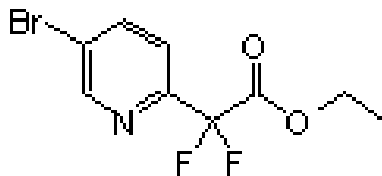
SY038708



SY005691



SY280152



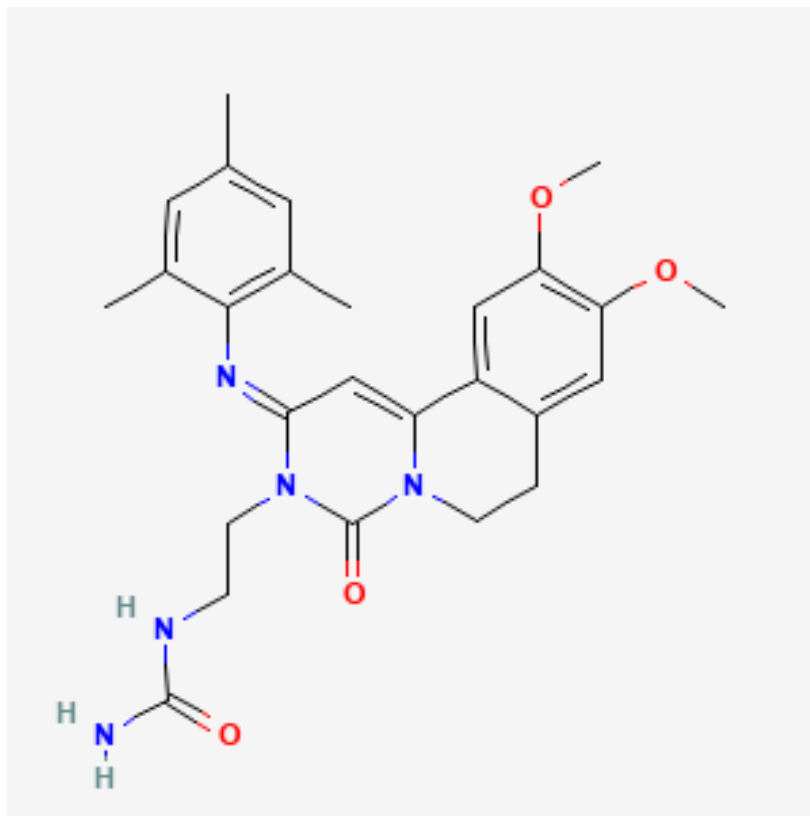
四、优锐医药合作伙伴Verona Pharma向美国FDA提交新药上市申请，用于COPD的维持治疗

优锐医药宣布其合作伙伴Verona Pharma plc (Nasdaq: VRNA)已向美国食品药品监督管理局 ("FDA") 提交新药上市申请 ("NDA")，用恩塞芬汀 (ensifentrine) 来维持治疗慢性阻塞性肺病 ("COPD") 患者。恩塞芬汀是一款磷酸二酯酶蛋白吸入型双靶点PDE 3/4抑制剂，双重抑制机理使其能够凭借单个化合物同时实现支气管扩张和抗炎效应。如果获得批准，恩塞芬汀有望成为COPD领域10多年来批准的全新机制药物。

药物信息

药物名称：Ensifentrine
适应症：慢性阻塞性肺病
研发公司：Verona Pharma plc

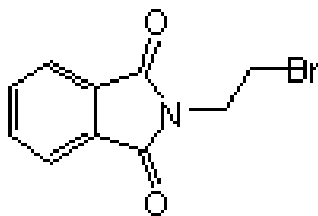
API结构



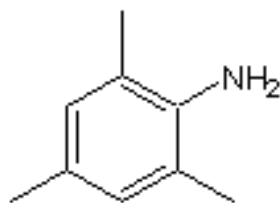
CAS: 298680-25-8

Ensifentrine结构中韶远能够提供的小分子砌块

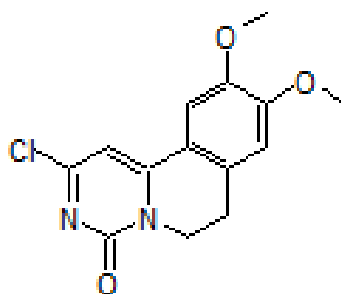
SY002569



SY020729



SY297047



五、再鼎医药宣布瑞普替尼用于治疗ROS1阳性非小细胞肺癌的新药上市申请获得国家药品监督管理局受理。再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今天宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已受理瑞普替尼（repotrectinib）的新药上市申请，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

再鼎医药总裁、全球肿瘤研发负责人Rafael Amado博士表示："很高兴国家药监局受理了我们提交的瑞普替尼的新药上市申请，这进一步支持了瑞普替尼可能成为治疗中国ROS1阳性非小细胞肺癌患者的潜在同类最优疗法。由于目前获批疗法的获益持久性有限，发生耐药及不可避免的肿瘤进展，这部分患者存在巨大的未被满足的需求。我们期待在审评过程中积极配合药监局，共同努力将这款重要药物尽早带给有需要的患者。"

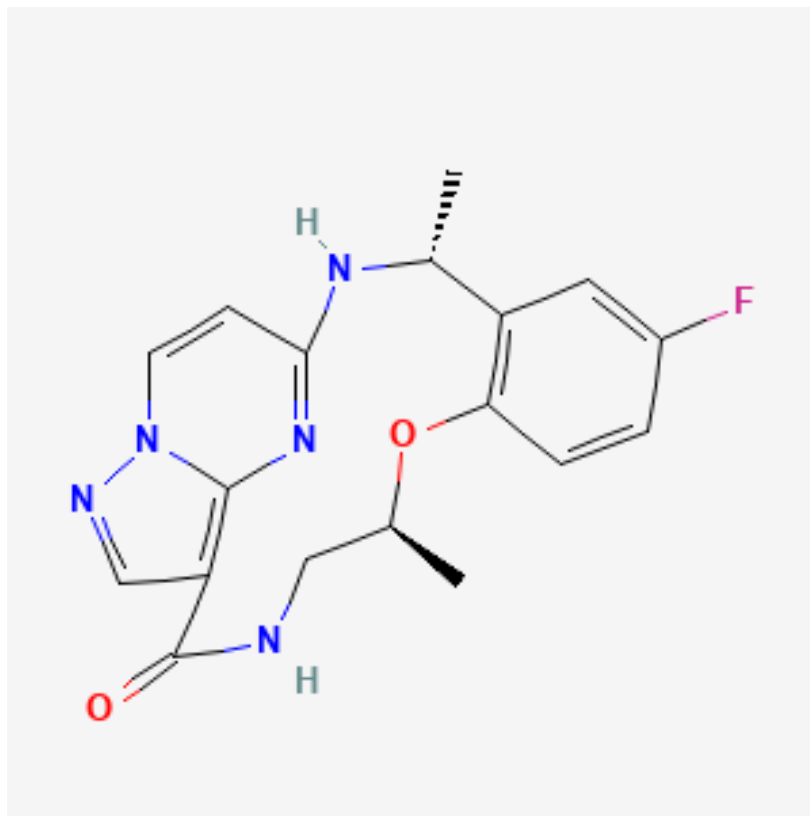
药物信息

药物名称：Repotrectinib

适应症：肺癌

研发公司：再鼎医药

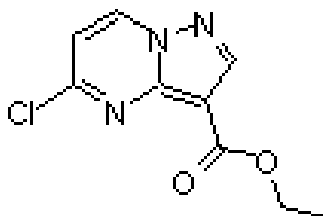
API结构



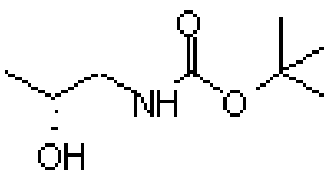
CAS: 1802220-02-5

Repotrectinib结构中韶远能够提供的小分子砌块

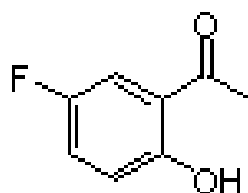
SY046548



SY096832



SY002859



六、高氨血症治疗新药「卡谷氨酸分散片」在中国获批

中国国家药监局（NMPA）官网公示，Recordati集团中国全资子公司锐康迪医药申报的5.1类新药卡谷氨酸分散片在中国获批。根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）优先审评公示，该药本次获批的适应症为由多种因素引起的成人及儿童患者高氨血症。公开资料显示，这是一款商品名为Carbaglu的罕见病治疗产品，最初在海外被批准用于N-乙酰谷氨酸合成酶缺乏症引起的高氨血症。

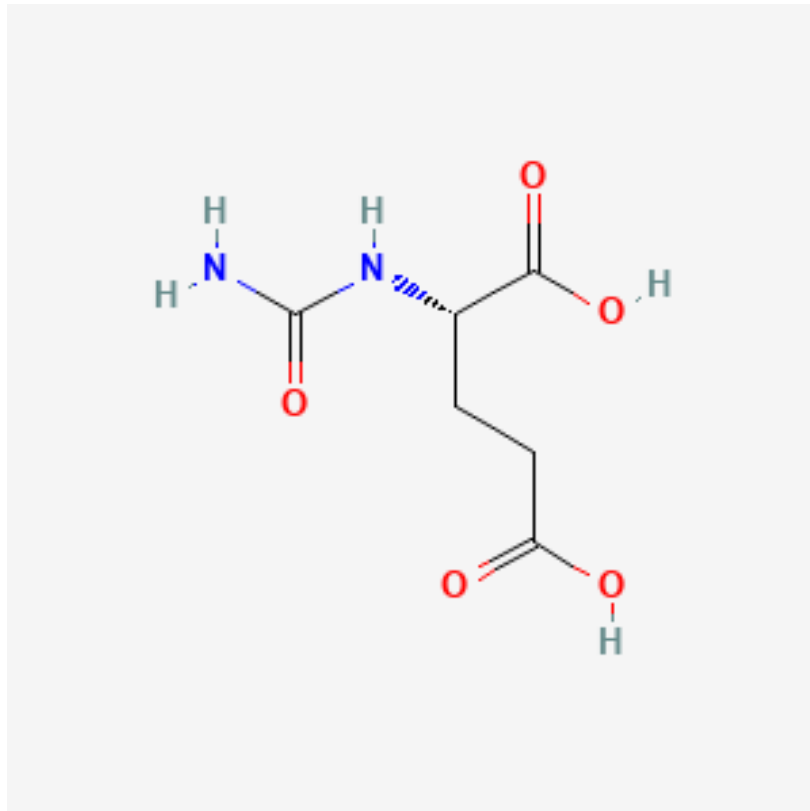
药物信息

药物名称：Carbaglu

适应症：成人及儿童患者高氨血症

研发公司：Recordati

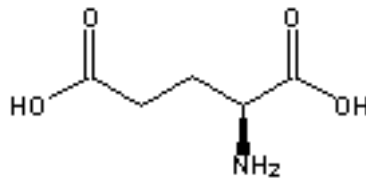
API结构



CAS: 1188-38-1

Carbaglu结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY008812



素材来源：药渡、Pubchem，若有侵权望联系删除！

关于韶远



韶远科技（上海）有限公司成立于2007年，专注小分子杂环砌块16年；可为用户提供小试-中试-工业化生产一站式服务；公司放大生产类似cGMP环境，产品涵盖GMP原料、API中间体以及精细化工品。近年来，随着合成生物学的蓬勃发展，公司也开发多系列生物大分子相关中间体，如海藻糖及衍生物、上百种糖类结合体、ADC毒素和Linkers、Protac及核苷等。

ACCELA

【CDMO业务】

电话 50795510（转169,113）

网址 www.accelachem.cn





【试剂业务】

电话 400-066-5055

网址 www.shao-yuan.com