韶远资讯 | 全球小分子药物研发前沿动态(总第109期)

Maccela 認述

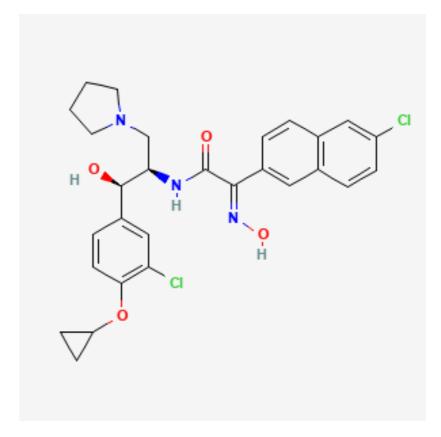
一、AceLink: 法布雷病患者2期临床研究在上海瑞金医院首家中心启动近日,BioBAY园内企业AceLink Therapeutics,Inc.宣布,公司在研的新型口服非脑渗透性葡萄糖神经酰胺合成酶(GCS)抑制剂AL01211,用于治疗法布雷病患者的2期临床试验首家中心在中国正式启动。该项开放性研究旨在评估AL01211在既往未接受过其他法布雷病治疗的经典型法布雷病男性患者中的安全性、药代动力学(PK)、药效学(PD)和初步疗效。目前该研究正在中国6个中心积极招募患者,预期2024年下半年开始获得此临床试验的初步结果。

药物信息

药物名称: T6Guk68sdc

适应症: 法布雷病

研发公司: AceLink Therapeutics, Inc.



CAS: Null T6Guk68sdc结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY277287

SY020999

二、和黄医药MET抑制剂「赛沃替尼」新适应症拟纳入突破性治疗品种!中国国家药监局药品审评中心(CDE)官网公示,和黄医药申报的沃利替尼片拟被纳入突破性

治疗品种,针对的适应症为特定的胃癌或胃食道连接部腺癌患者。公开 资料显示,这是和黄医药开发的MET抑制剂赛沃替尼(沃利替尼为曾用 名),此前已在中国获批治疗非小细胞肺癌。

根据和黄医药公开资料,赛沃替尼(savolitinib)是一种强效、高选择性的口服MET酪氨酸激酶抑制剂,在晚期实体瘤中表现出临床活性。该药可阻断因突变(例如外显子14跳跃突变或其它点突变)、基因扩增或蛋白质过表达而导致的MET受体酪氨酸激酶信号通路的异常激活。2021年,赛沃替尼在中国获批上市,用于治疗接受全身性治疗后疾病进展或无法接受化疗的MET外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌患者。值得一提的是,和黄医药已与阿斯利康(AstraZeneca)达成合作,共同开发赛沃替尼并促进其商业化。

药物信息

药物名称: Savolitinib

适应症: 胃癌或胃食道连接部腺癌患者

研发公司: 和黄医药

CAS: 1313725-88-0

Savolitinib结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY003667

SY008869

SY005814

三、抗癌新药「米托坦片」在中国获批上市

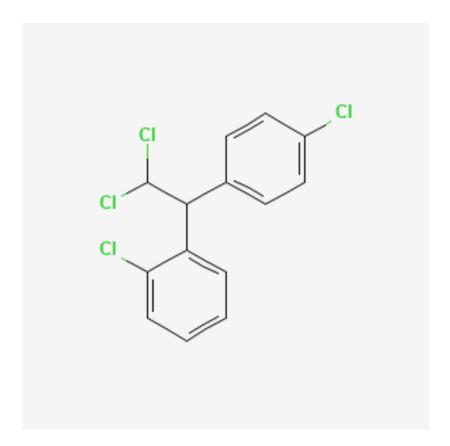
中国国家药品监督管理局(NMPA)官网最新公示,HRA Pharma Rare Diseases公司的米托坦片(mitotane)已在中国获批上市。根据优先审评公示信息,该药本次获批的适应症为肾上腺皮质癌(ACC)。

药物信息

药物名称: Mitotane

适应症:肾上腺皮质癌(ACC)

研发公司: HRA Pharma Rare Diseases



CAS: 53-19-0 Mitotane结构中韶远能够提供的小分子砌块

24123-67-9

27683-60-9

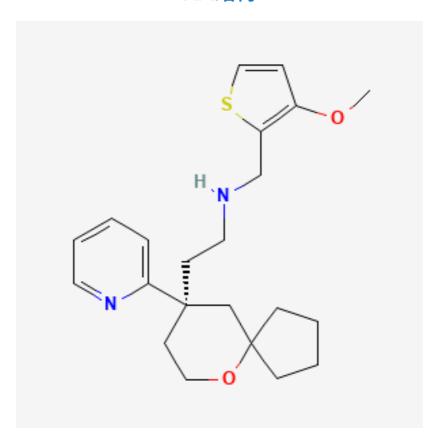
四、GPCR新药中国获准上市:疼痛管理新选择

江苏恩华药业股份有限公司(简称"恩华药业")的富马酸奥赛利定注射液(oliceridine)(研发代码:TRV130/TRV-130A,商标名:欧立罗®)正式获得中国国家药品监督管理局(NMPA)的上市批准,治疗成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛,也可作为替代疗法效果不佳时的选择。

药物信息

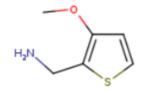
药物名称: Oliceridine

适应症:急性疼痛研发公司:恩华药业



CAS: 1401028-24-7 Oliceridine结构中韶远能够提供的小分子砌块

946409-37-6



五、EGFR ex20ins抑制剂舒沃替尼获批上市,彰显迪哲医药创新魄力

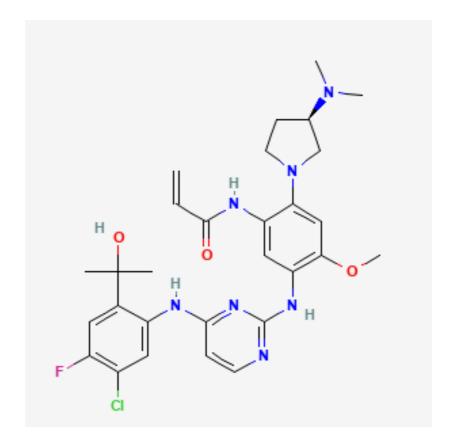
迪哲医药宣布,公司自主研发的创新型肺癌靶向药舒沃替尼(商品名:舒沃哲)正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准,用于既往经含铂化疗出现疾病进展,或不耐受含铂化疗的EGFR ex20ins(EGFR外显子20插入)突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者,成为首款针对EGFR ex20ins突变型晚期NSCLC的国产创新药。

药物信息

药物名称: Sunvozertinib

适应症: 局部晚期或转移性非小细胞肺癌

研发公司: 迪哲医药



CAS: 2370013-12-8 Sunvozertinib结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY002287

SY060358

SY001677

SY300679

京新药业1类新药安达西尼胶囊(又名地达西尼胶囊、研发代号: EVT201)已经完成技术审评,大概率将获批上市,用于治疗失眠障碍。

药物信息

药物名称: EVT-201 适应症: 失眠障碍 研发公司: 京新药业

CAS: 308239-86-3 EVT-201结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY001630

93752-86-8

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

本图片由"135编辑器"排版生成