

一、诺华 BCR-ABL 变构抑制剂国内获批新临床

据 CDE 官网显示，诺华递交的 BCR-ABL 变构抑制剂 Asciminib 新临床试验申请获默示许可（受理号：JXHL2300178），用于治疗慢性髓性白血病（CML）患者；急性淋巴细胞白血病（ALL）患者。

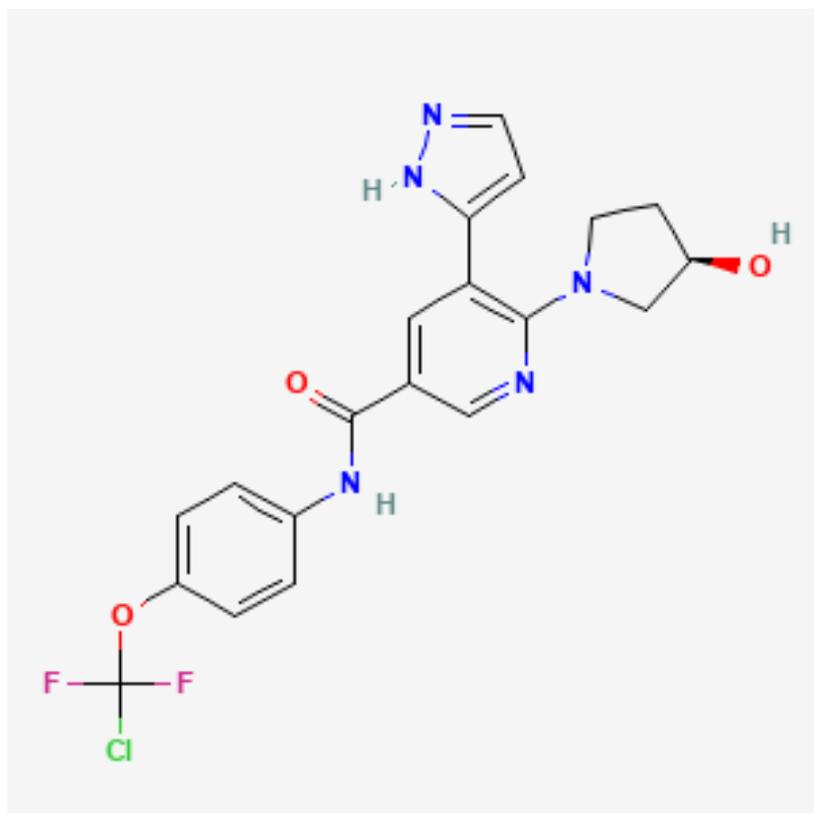
药物信息

药物名称：Asciminib

适应症：慢性髓性白血病（CML）、急性淋巴细胞白血病（ALL）

研发公司：诺华

API结构



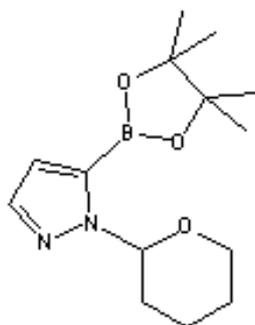
CAS: 1492952-76-7

Asciminib结构中韶远能够提供的小分子砌块

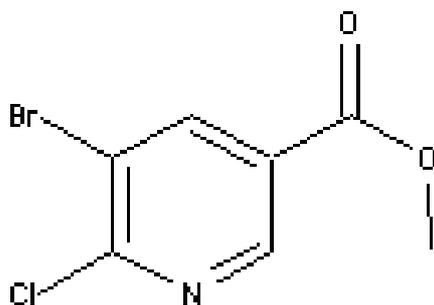
SY106667



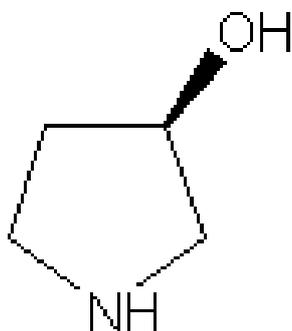
SY013204



SY007495



SY018523



二、再迎重大里程碑，亚盛医药APG-2575治疗初治CLL/SLL的全球注册性III期研究获CDE临床许可

BioBAY园内上市企业亚盛医药宣布，公司重点品种Bcl-2选择性抑制剂 APG-2575 (Lisafoclax) 获国家药品监督管理局 (NMPA) 药物审评中

心（CDE）临床试验许可，将开展其联合布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂阿可替尼对比免疫化疗治疗的全球关键注册性III期临床研究, 用于初治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者一线治疗。这是继该品种于2023年8月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准开展用于治疗经治CLL/SLL患者的全球注册III期临床研究后的又一重大里程碑。

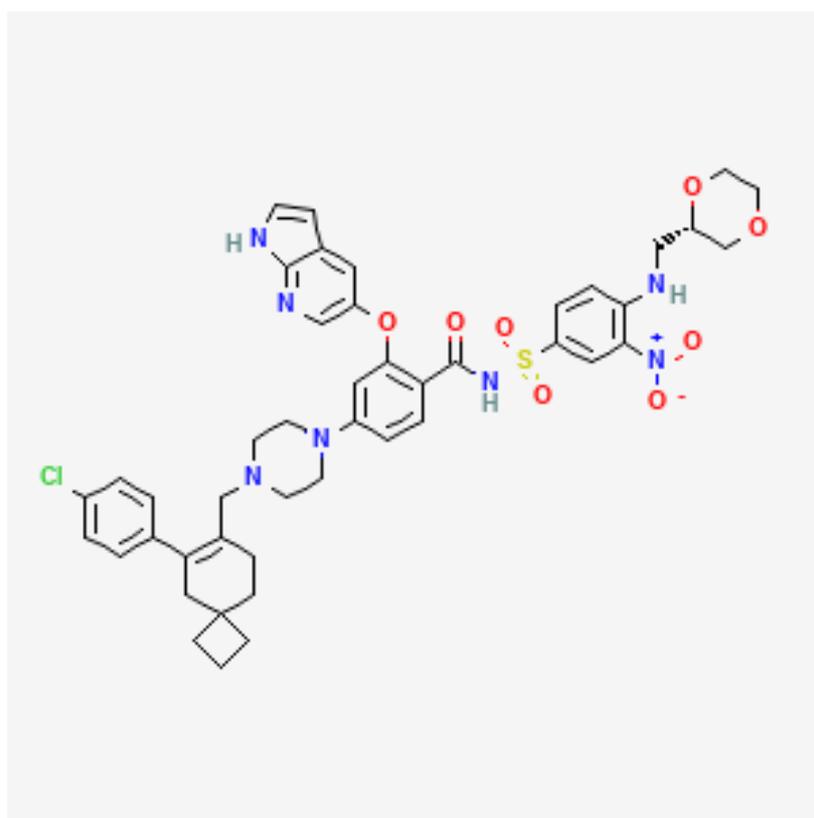
药物信息

药物名称：Lisafoclax

适应症：慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）

研发公司：亚盛医药

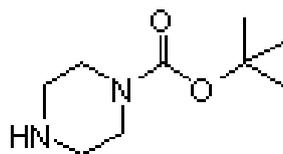
API结构



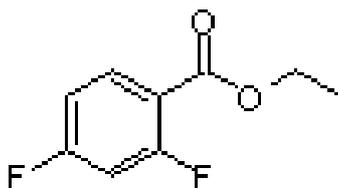
CAS: 2180923-05-9

Lisafoclax结构中韶远能够提供的小分子砌块

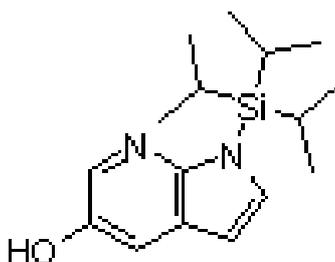
SY002528



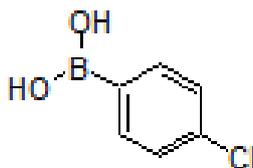
SY030452



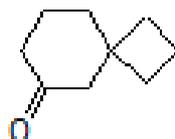
SY125554



SY004529



SY330904



三、丹诺新药瑞法舒坦唑获得美国FDA快速通道资格认定

BioBAY园内企业丹诺医药宣布，在研新药产品瑞法舒坦唑（TNP-2198）治疗幽门螺杆菌感染获得美国FDA快速通道（Fast Track）资格认定。

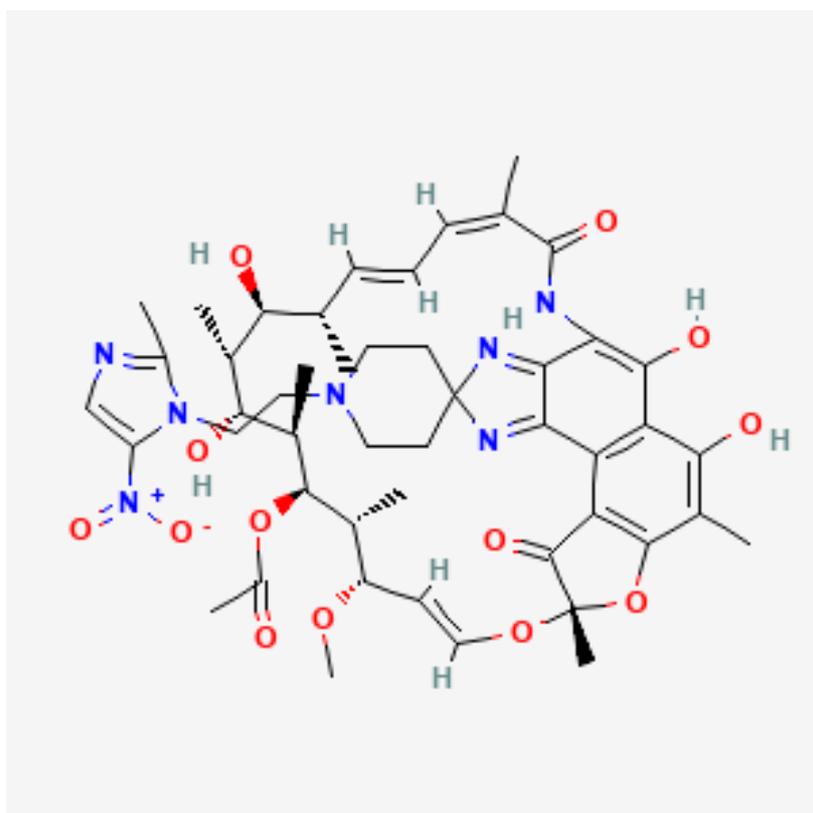
药物信息

药物名称：TNP-2198

适应症：幽门螺杆菌感染

研发公司：丹诺医药

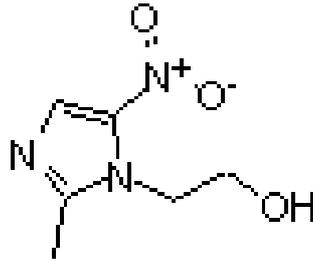
API结构



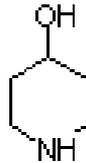
CAS: 1001314-13-1

TNP-2198结构中韶远能够提供的小分子砌块

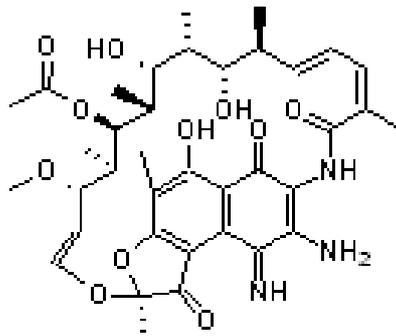
SY002821



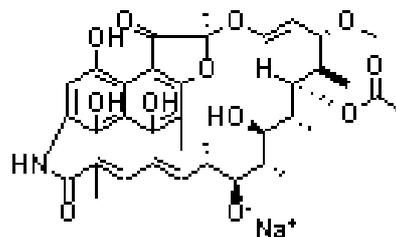
SY001846



SY251457



SY107736



四、首款KRAS抑制剂临床数据遭FDA质疑，试验中统计学陷阱难避免？

Amgen的上市药物sotorasib (Lumakras) 是一种口服靶向疗法药物，治疗患有KRAS基因G12C突变的非小细胞肺癌患者。KRAS G12C突变来自于癌症相关的基因突变，在非小细胞肺癌患者中非常常见。这种突变

使KRAS蛋白质的结构发生了变化，导致癌细胞的异常增长和分裂。Sotorasib通过抑制这种突变的KRAS蛋白质活性，减缓或停止癌细胞的生长。Lumakras是FDA批准的第一个针对曾经被认为“无法成药”的突变的疗法。

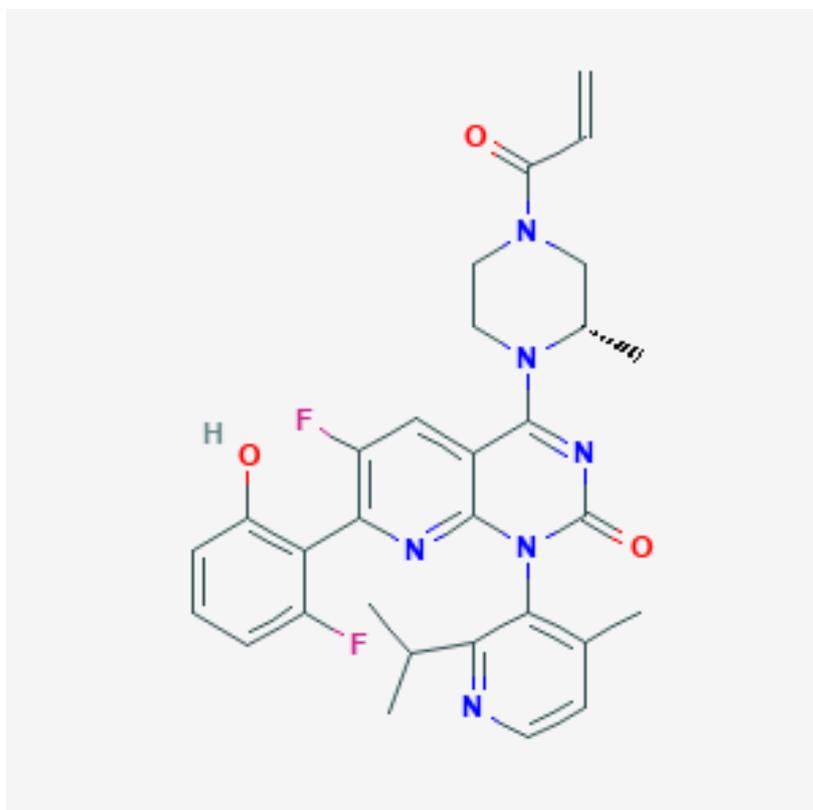
药物信息

药物名称: sotorasib

适应症: KRAS基因G12C突变的非小细胞肺癌

研发公司: Amgen

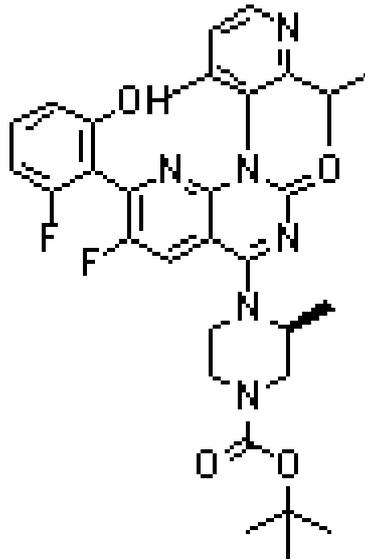
API结构



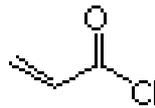
CAS: 2296729-00-3

sotorasib结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY261846



SY001081



五、治疗库欣综合征，「奥西卓司他」拟纳入优先审评

中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网公示，Recordati集团中国全资子公司锐康迪医药申报的磷酸奥西卓司他薄膜衣片拟纳入优先审评，拟用于治疗成人内源性库欣综合征（又称：内源性皮质醇增多症）。公开资料显示，这是一种新型口服皮质醇合成抑制剂Isturisa（osilodrostat），已在欧盟、美国等地获批用于治疗成人库欣病。2019年7月，Recordati公司从诺华（Novartis）收购了磷酸奥西卓司他薄膜衣片的全球开发和推广权益。

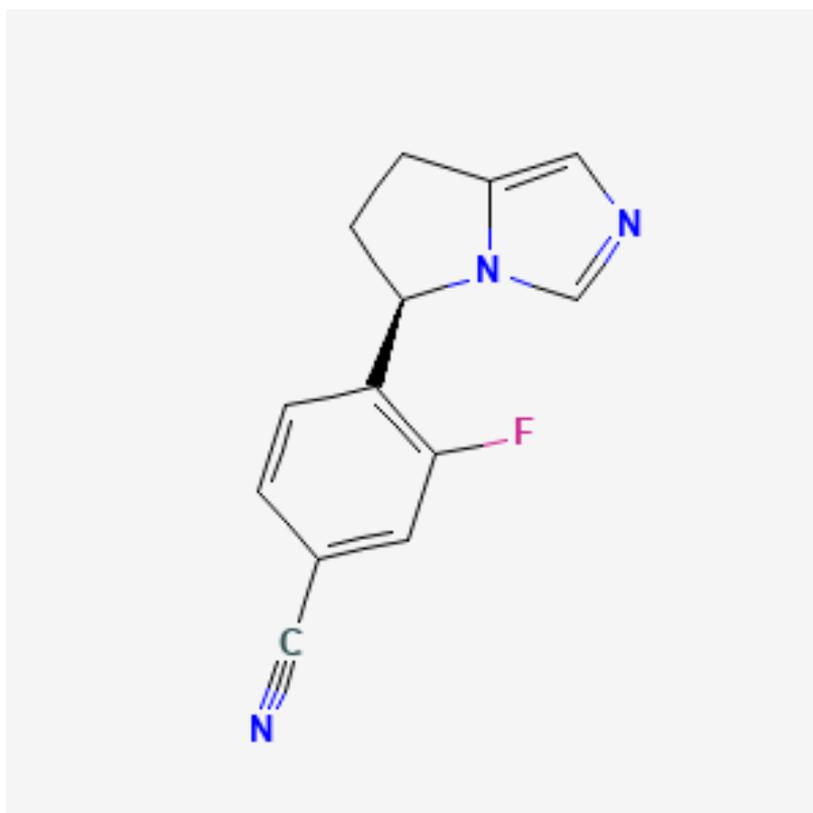
药物信息

药物名称：osilodrostat

适应症：成人内源性库欣综合征（又称：内源性皮质醇增多症）

研发公司：锐康迪医药

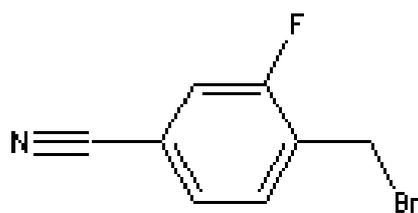
API结构



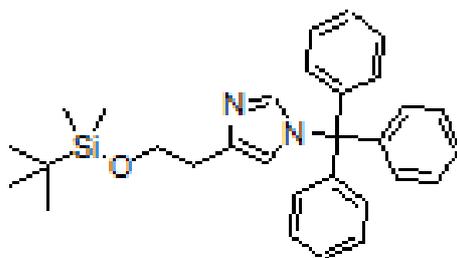
CAS: 928134-65-0

osilodrostat结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY013095



SY345277



中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网公示，礼来（Eli Lilly and Company）申请的pirtobrutinib片拟纳入优先审评，单药适用于既往接受过布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。公开资料显示，pirtobrutinib（LOXO-305）是一款口服、高选择性、非共价（可逆的）BTK抑制剂，曾获得美国FDA授予孤儿药资格和优先审评资格，并已于今年1月获FDA加速批准，用以治疗复发/难治性MCL患者。

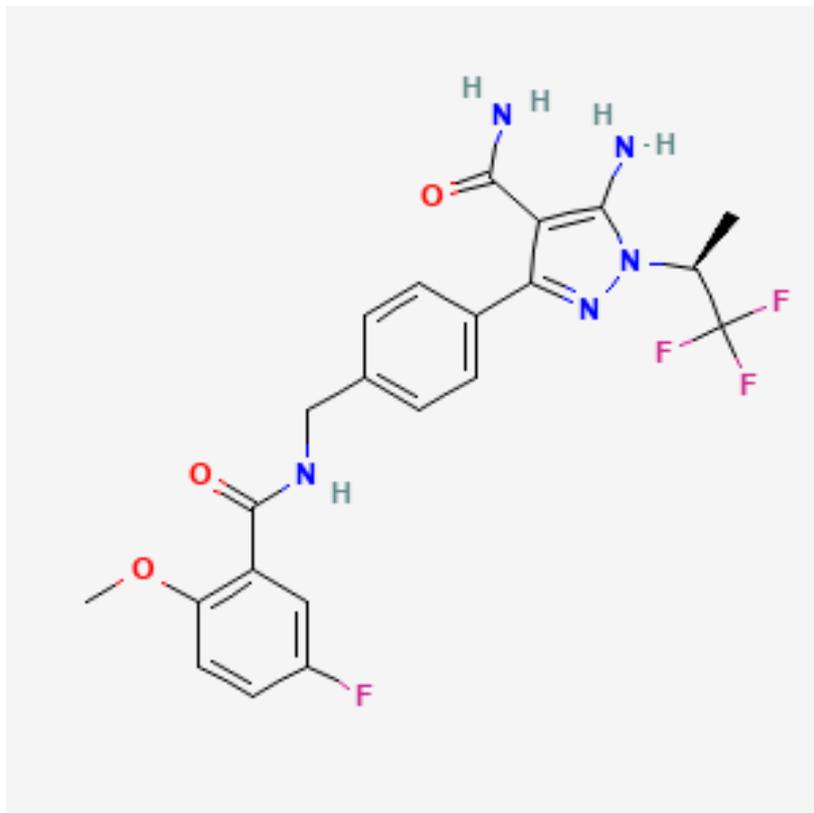
药物信息

药物名称：pirtobrutinib

适应症：既往接受过布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）

研发公司：礼来

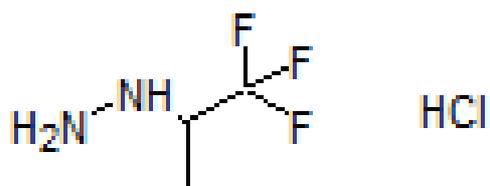
API结构



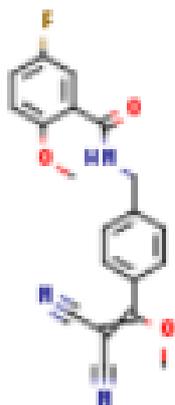
CAS: 2101700-15-4

pirtobrutinib结构中韶远能够提供的小分子砌块

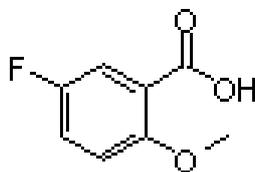
SY210999



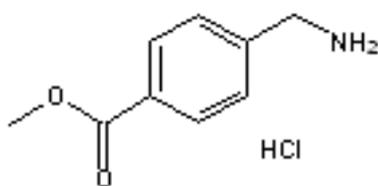
2764851-04-7



SY047058



SY014877



素材来源：药渡、Pubchem，若有侵权望联系删除！



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