



一、百济神州：英国国家卫生与临床优化研究所推荐百悦泽®用于治疗慢性淋巴细胞白血病成人患者

近日，BioBAY园内上市企业百济神州宣布英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）已发布最终评估文件，推荐百悦泽®（中文通用名：泽布替尼）用于治疗符合以下适应症治疗标准的成人患者：

未经治疗的伴有17p缺失或TP53突变（高风险）的慢性淋巴细胞白血病（CLL），或未经治疗的无17p缺失或TP53突变，且不适合接受氟达拉滨-环磷酰胺-利妥昔单抗（FCR）或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR）治疗的CLL，以及复发/难治性CLL。

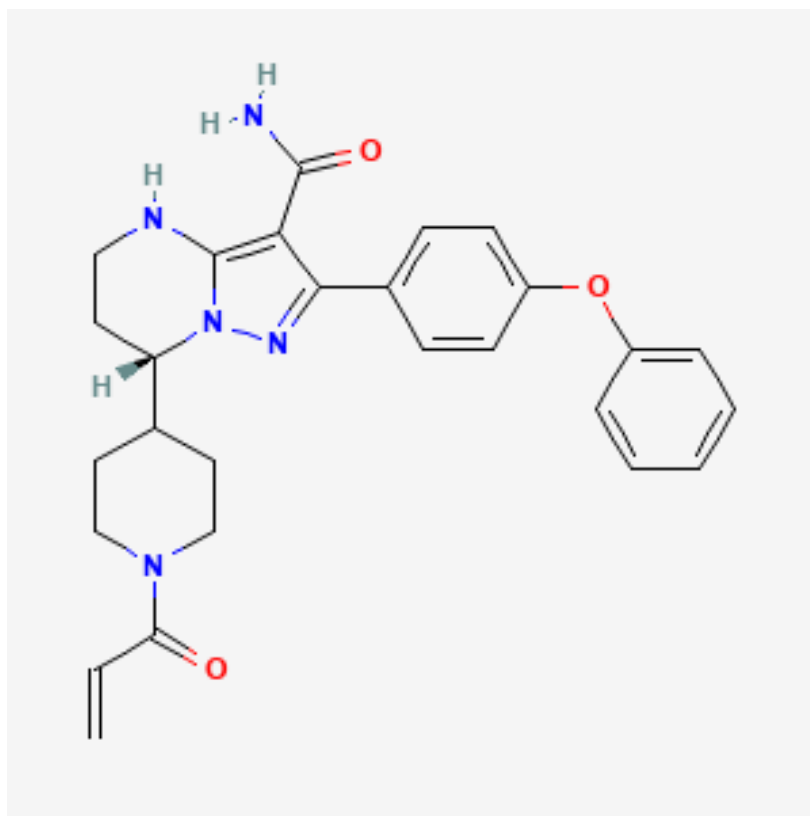
药物信息

药物名称：Zanubrutinib

适应症：慢性淋巴细胞白血病

研发公司：百济神州

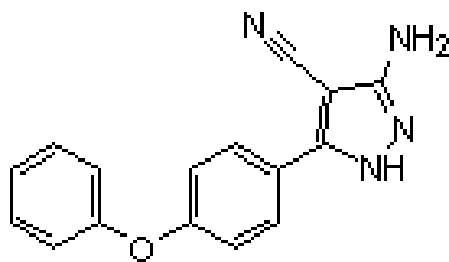
API结构



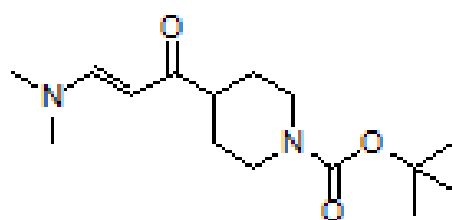
CAS: 1691249-45-2

Zanubrutinib结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY033527



SY248426



## 二、康宁杰瑞于ESMO公布两项KN026联合多西他赛治疗HER2阳性乳腺癌研究的更新数据

KN026联合多西他赛一线治疗HER2阳性复发或转移性乳腺癌疗效显著，中位PFS为26.9个月，24个月OS率为84.2%。

□KN026联合多西他赛用于HER2阳性早期或局部晚期乳腺癌的新辅助治疗疗效显著且耐受性良好，tpCR率为56.7%，bpCR率为60%，ORR为90.0%，确认的ORR为86.7%。

KN026联合注射用多西他赛（白蛋白结合型）一线治疗HER2阳性复发转移性乳腺癌的III临床研究正在进行中。

康宁杰瑞生物制药(股票代码：9966.HK)宣布，公司在10月20日至24日期间于西班牙马德里召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，公布HER2双抗KN026的2项研究结果。

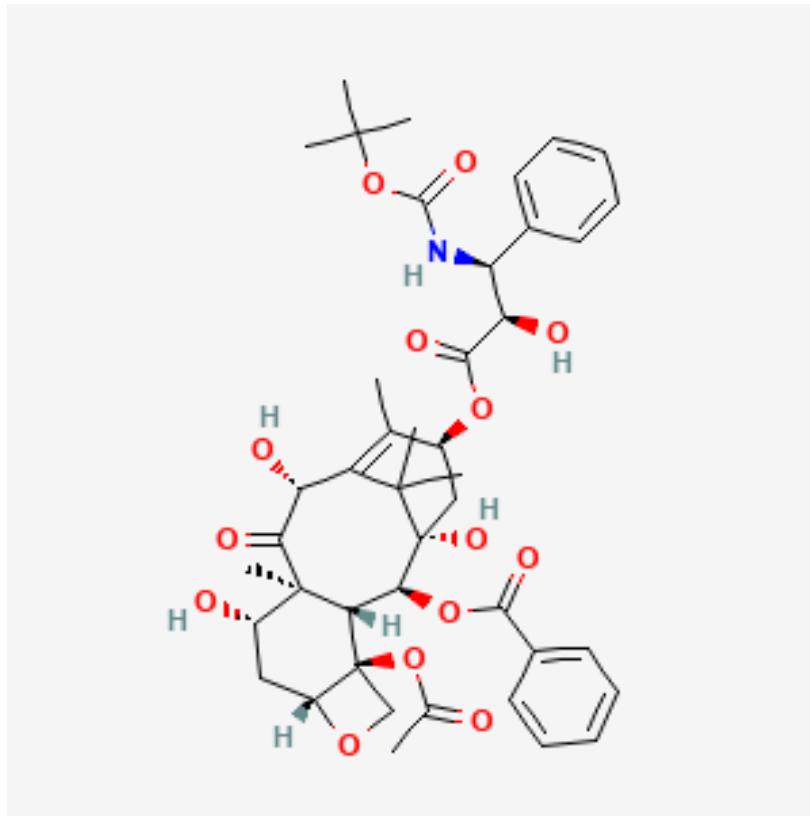
### 药物信息

药物名称：Docetaxel

适应症：乳腺癌

研发公司：康宁杰瑞

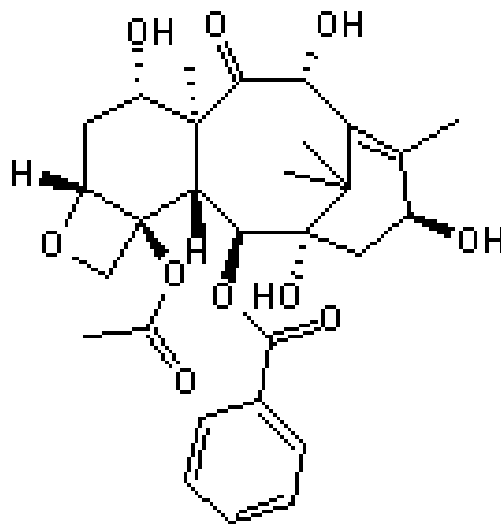
### API结构



CAS: 114977-28-5

Docetaxel结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY016794



三、强生HIV疗法「利匹韦林注射液」在中国获批

中国国家药监局（NMPA）官网最新公示，强生（Johnson & Johnson）旗下强生创新制药（Johnson & Johnson Innovative

Medicine) 提交的艾滋病新药利匹韦林注射液的上市申请已正式获得批准。此前，利匹韦林片剂已在中国获批，用于治疗成年HIV-1感染。

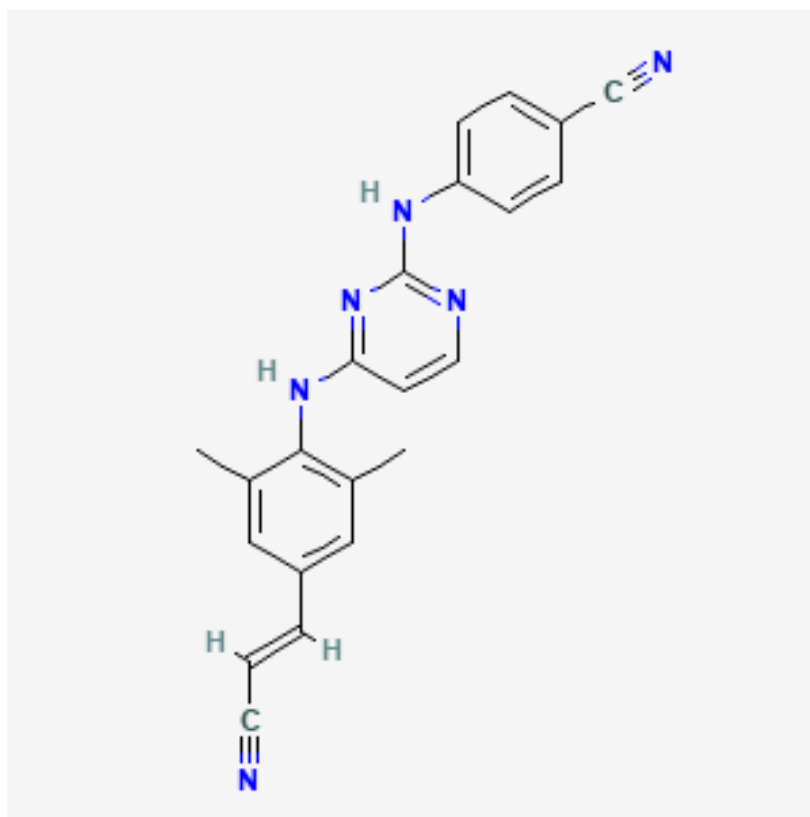
### 药物信息

药物名称: Rilpivirine

适应症: HIV-1感染

研发公司: 强生

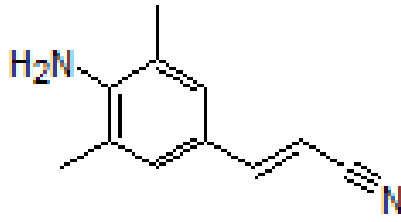
### API结构



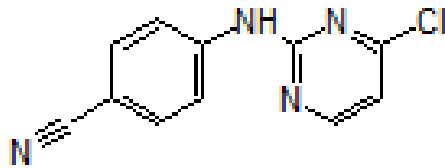
CAS: 500287-72-9

Rilpivirine结构中韶远能够提供的小分子砌块

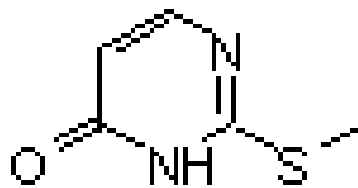
SY100954



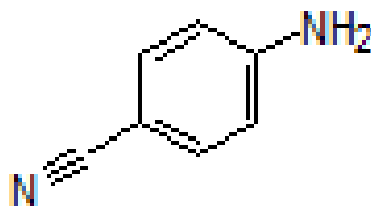
SY068887



SY077280



SY002239



四、中国监管机构已批准淀粉样蛋白 PET 成像放射性药物 Neuraceq

Life Molecular Imaging 和 Sinotau Pharmaceutical Group 共同宣布  
首款获中国监管机构批准的淀粉样蛋白 PET 示踪剂

Life Molecular Imaging (LMI) 和 Sinotau Pharmaceutical Group 联

合宣布，Neuraceq®（中文商品名欧韦宁®，氟比他班 F-18 注射液）已获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的监管批准。作为一种淀粉样蛋白 PET 成像示踪剂，Neuraceq®（欧韦宁®）是首款在中国获批用于阿尔茨海默病诊断的靶向  $\beta$ -淀粉样蛋白放射性药物。其能够显示大脑中积累的  $\beta$ -淀粉样蛋白斑块——一种已知的阿尔茨海默病生物标志物。

Sinotau 将负责生产 Neuraceq®（欧韦宁®）并将其投放市场。中国医生将能够使用该诊断工具，利用最先进的成像技术开展对认知衰退患者的准确评估。通过对淀粉样斑块的密度进行测定，可以对早期诊断和患者管理进行指导。

继在美国获批后，这一前景广阔的阿尔茨海默病药物即将投放在中国市场。对于成功的患者管理和未来治疗来说，阿尔茨海默病的早期和可靠诊断至关重要。通过使用该药物，可在临床试验中有选择性地招募已被确认存在脑部淀粉样蛋白病理的患者，因此在新型阿尔茨海默病药物（如仑卡奈单抗和多奈单抗）的主动临床研究中，淀粉样蛋白 PET 可发挥关键作用。另外，淀粉样蛋白 PET 可精确测定淀粉样蛋白的清除速率。为满足中国大部分市场的需求，Sinotau 计划在江苏、广东和四川省率先建立放射性药物基地。所有工厂都将符合 GMP 标准。

在此之前，Neuraceq® 已通过美国食品和药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA)、英国药品与保健品管理局 (MHRA) 以及其他国际卫生主管机构的审批。

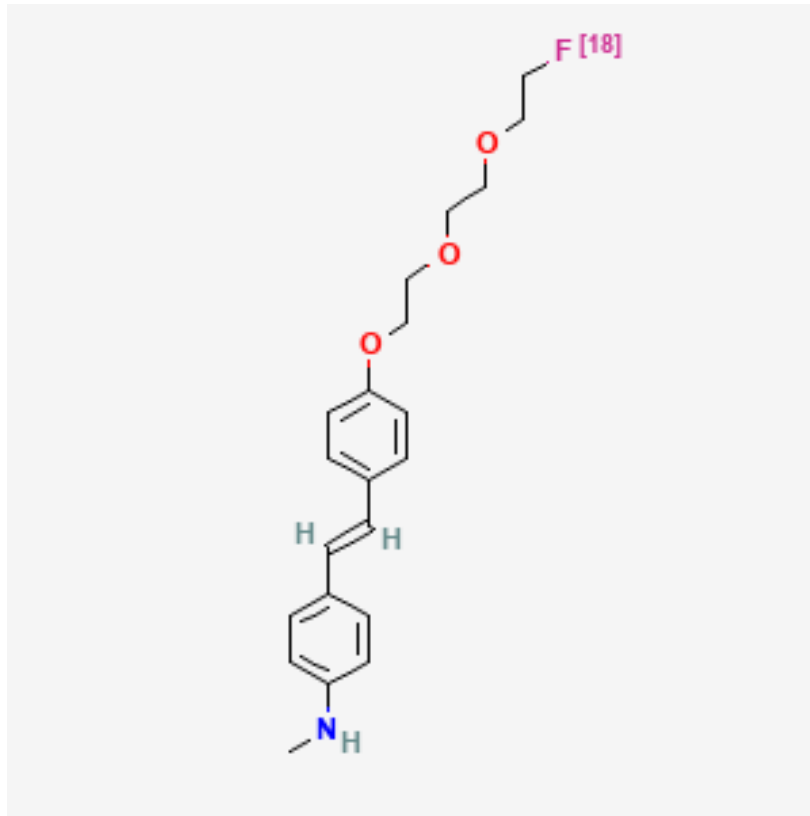
## 药物信息

药物名称：Florbetaben F-18

适应症：阿尔茨海默病

研发公司：Life Molecular Imaging (LMI) 和 Sinotau  
Pharmaceutical Group

## API结构



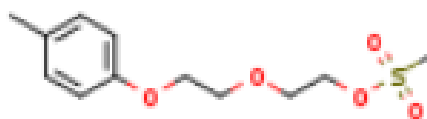
CAS: Null

Florbetaben F-18结构中韶远能够提供的小分子砌块

556-21-8



1304773-44-1



五、诺诚健华宣布奥布替尼治疗原发性血小板减少症的III期注册临床试验完成首例患者给药

生物医药高科技公司诺诚健华（上交所代码：688428；港交所代码：09969）宣布，公司研发的BTK（布鲁顿酪氨酸激酶）抑制剂奥布替尼治疗原发性血小板减少症（ITP）的III期注册临床试验在中国完成首



例患者给药。

第28届欧洲血液学协会（EHA）年会口头报告（摘要代码：S299）发布的数据显示，奥布替尼治疗ITP的II期临床研究结果表明，在每天一次口服50毫克和30毫克的奥布替尼治疗ITP患者的两个组别中，奥布替尼都展现了良好的安全性。50毫克组别中，40%的患者达到主要终点。

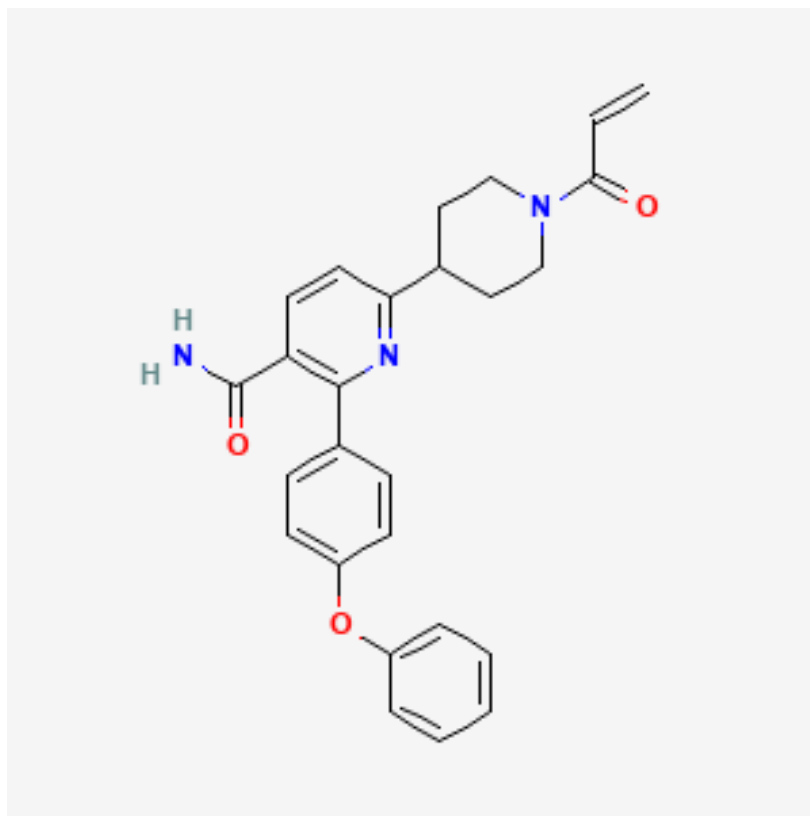
### 药物信息

药物名称：Orelabrutinib

适应症：原发免疫性血小板减少症

研发公司：诺诚健华

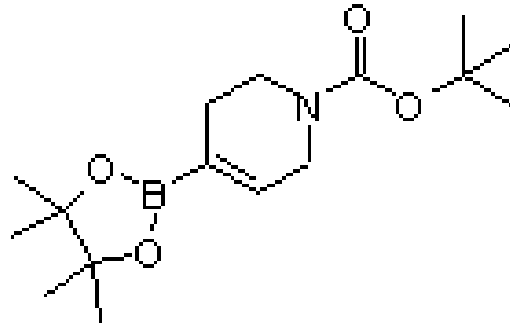
### API结构



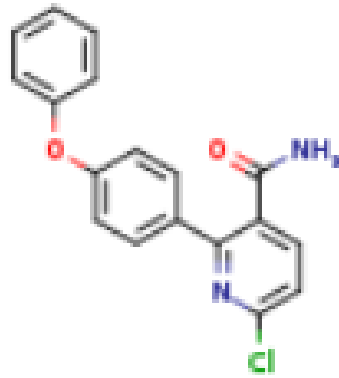
CAS: 1655504-04-3

Orelabrutinib结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY009245



1655504-59-8



#### 六、云顶新耀宣布中国澳门药物监督管理局批准耐赋康®用于治疗原发性IgA肾病的新药上市许可申请

云顶新耀（HKEX 1952.HK）是一家专注于创新药和疫苗开发、制造、商业化的生物制药公司，今日宣布中国澳门特别行政区药物监督管理局已批准耐赋康®的新药上市许可申请（NDA），用于治疗有疾病进展风险的原发性IgA肾病成人患者。中国澳门是云顶新耀授权许可范围中首个获得耐赋康®新药上市批准的地区。

耐赋康® (Nefecon®)是口服靶向布地奈德迟释胶囊，作为全球唯一对因治疗IgA肾病的治疗药物，是靶向肠道的黏膜免疫调节剂，能减少50%肾功能下降，将疾病进展至透析或肾移植的时间延缓了10年以上。布地奈德是一种具有强糖皮质激素活性和弱盐皮质激素活性的糖皮质激素，首过代谢程度达90%，具有良好的安全性。耐赋康®专为IgA肾病患者研制，迟释胶囊含布地奈德4mg，通过特殊的制作工艺，将布地奈德靶向

释放于回肠末端的黏膜B细胞（包括派尔集合淋巴结），胶囊溶解后，三层包衣微丸持续稳定释放布地奈德，高浓度覆盖整个靶区域，从而减少诱发IgA肾病的半乳糖缺陷的IgA1抗体（Gd-IgA1）产生，进而干预发病机制上游阶段，达到治疗IgA肾病的作用。

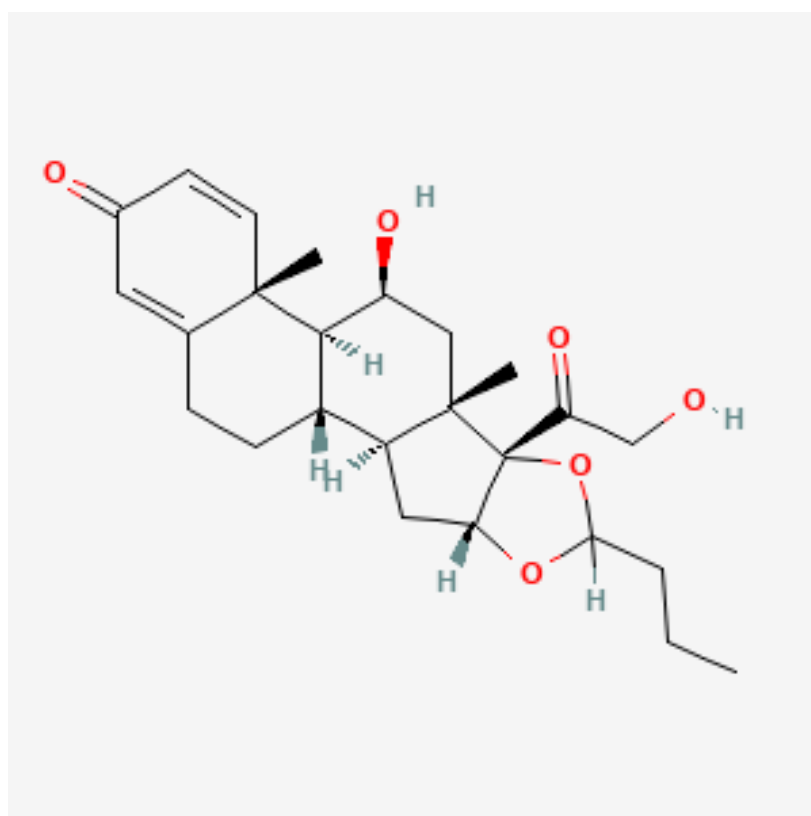
## 药物信息

药物名称：Budesonide

适应症：IgA肾病

研发公司：云顶新耀

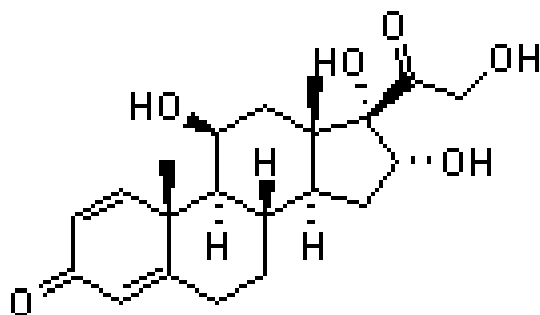
## API结构



CAS: 51333-22-3

Budesonide结构中韶远能够提供的小分子砌块

SY057544



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](http://www.accelachem.cn)

【试剂业务】

电话 400-066-5055

网址 [www.shao-yuan.com](http://www.shao-yuan.com)