



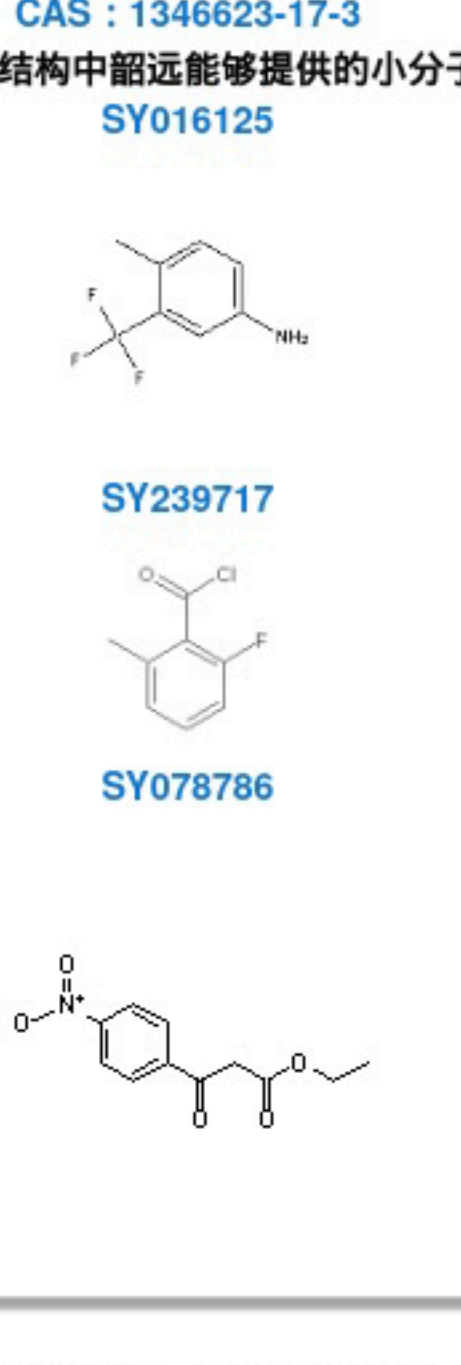
一、口服补体C5a受体抑制剂在中国申报上市

2022年12月24日, 中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 由Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (VFMCRRP) 公司申报的5.1类新药阿伐可泮硬胶囊的上市申请已获得受理。公开资料显示, 阿伐可泮 (avacopan) 是一款口服给药的选择性补体C5a受体 (C5aR) 抑制剂, 已经在日本和美国获批, 治疗抗中性粒细胞胞浆自身抗体 (ANCA) 相关血管炎。

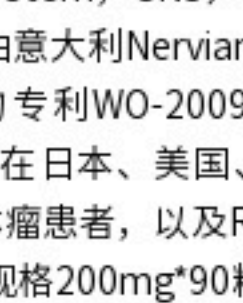
药物信息

药物名称: Avacopan
适应症: ANCA相关性血管炎
研发公司: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma

API结构



API结构



API结构



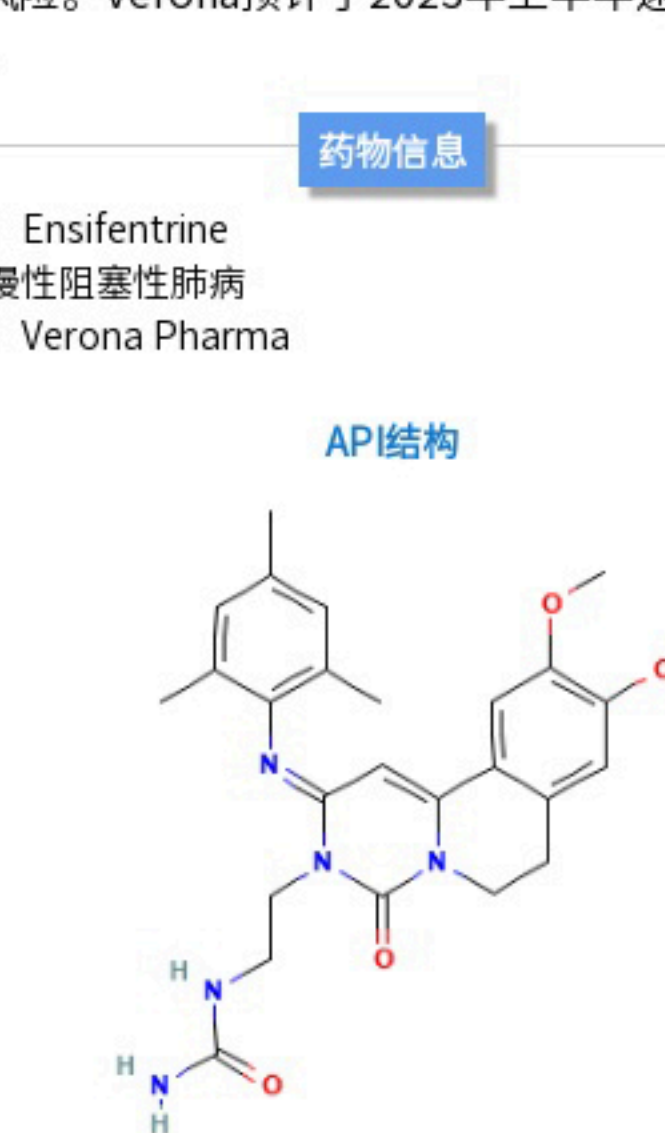
二、泛癌种: 多靶点创新药已开售, 中国价格来了!

恩曲替尼是一款靶向泛TRK及ROS1酪氨酸激酶、ALK的具有中枢神经系统 (Central Nervous System, CNS) 活性的强效选择性的抑制剂, 能够穿过血脑屏障。最早由意大利Nerviano Medical Sciences Srl (NMS) 于2007年研发, 化合物专利WO-2009013126; 后转让于Ignyta。自2019年, 恩曲替尼陆续在日本、美国、欧盟等地获批上市, 用于治疗NTRK融合基因阳性实体瘤患者, 以及ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者等等。恩曲替尼胶囊, 规格200mg*90粒/盒, 药融圈监测的零售价格为37000元人民币。

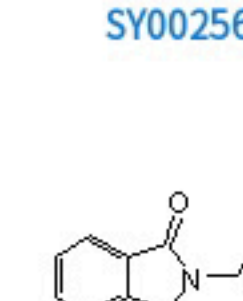
药物信息

药物名称: Entrectinib
适应症: 癌症
研发公司: Roche

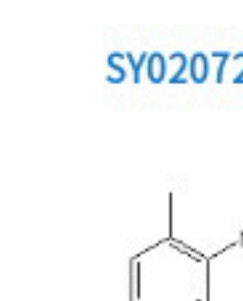
API结构



API结构



API结构



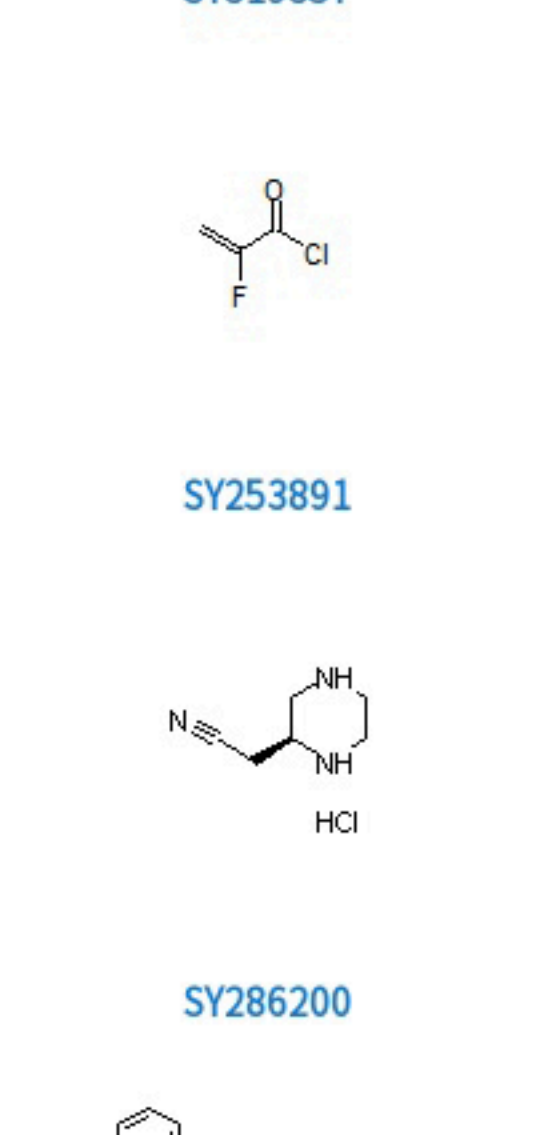
三、慢阻肺潜在“first-in-class”疗法达到3期临床终点, 上市申请递交在即

Ensifentrine是一款在研、潜在“first-in-class”的磷酸二酯酶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。ensifentrine (RPL554) 在临床3期试验的积极结果。数据分析显示, 试验达成主要终点与关键次要终点, 显示ensifentrine可显著改善患者肺功能、症状与生活测量品质。Ensifentrine亦明显降低患者COPD恶化的速率与风险。Verona预计于2023年上半年递交新药申请 (NDA)。

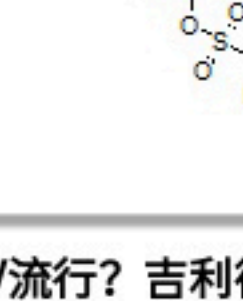
药物信息

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

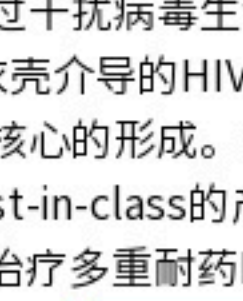
API结构



API结构



API结构



API结构



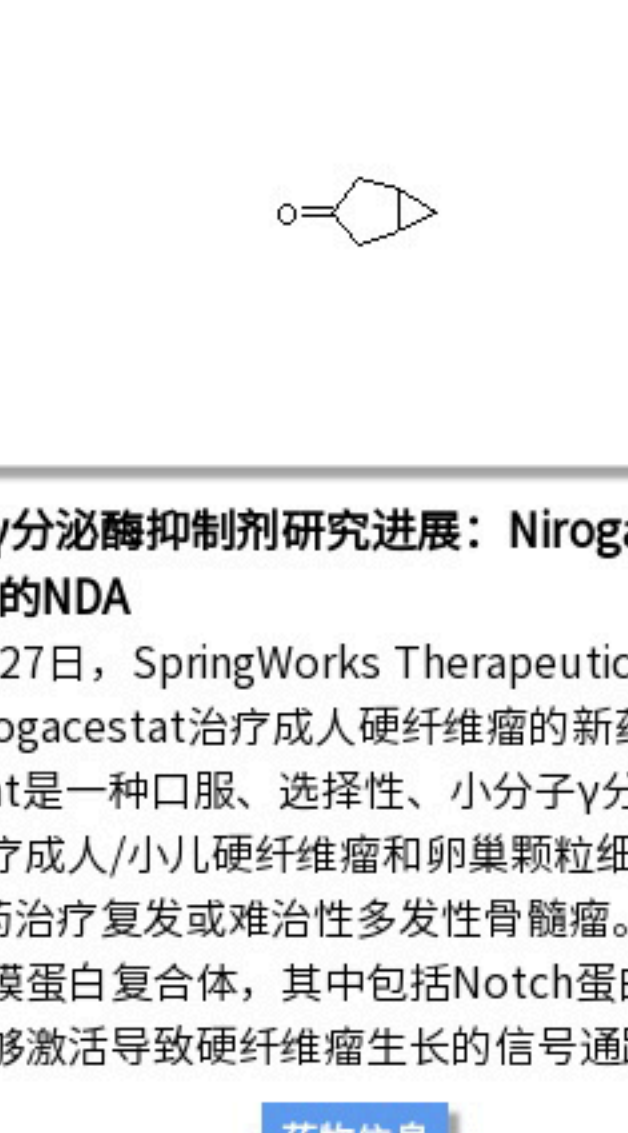
四、治疗晚期结直肠癌! Mirati公司KRAS抑制剂获突破性疗法认定

Krazati (adagrasib) 是一款具有高度特异性的强力口服KRAS G12C抑制剂, 经过优化设计具有持久的靶点抑制能力。Krazati具有长达24小时的半衰期和广泛的组织分布, 而且能够穿过血脑屏障, 有助于最大限度地发挥药物效力。2021年6月, 美国FDA授予它突破性疗法认定, 用于治疗携带KRAS G12C突变的经治非小细胞肺癌患者, 同期, 再鼎医药获得了Krazati在大中华区的研究、开发、生产及独家商业权利。

药物信息

药物名称: Krazati (adagrasib)
适应症: 结直肠癌
研发公司: Mirati Therapeutics

API结构



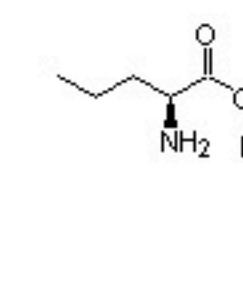
API结构



API结构



API结构



五、2030年终结HIV流行? 吉利德lenacapavir登陆美国市场

Lenacapavir抗耐药药一定程度得益于独特的结构。作为一种衣壳抑制剂, 该药主要通过干扰病毒生命周期的多个重要步骤来抑制HIV-1复制, 涉及衣壳介导的HIV-1前病毒DNA的摄取、病毒组装和释放以及衣壳核心的形成。2022年12月22日, FDA正式批准这款创号称是first-in-class的产品, 用于联合其他逆转录病毒药物 (ART) 治疗多重耐药HIV感染的成人患者。

药物信息

药物名称: Lenacapavir
适应症: HIV
研发公司: 吉利德

API结构



API结构



API结构



API结构

API结构

六、新药 | γ分泌酶抑制剂研究进展: Nirogacestat递交治疗硬纤维瘤的NDA

2022年12月27日, SpringWorks Therapeutics宣布已完成向FDA提交Nirogacestat治疗成人硬纤维瘤的新药申请。Nirogacestat是一种口服、选择性、小分子γ分泌酶抑制剂, 被开发单药治疗成人/小儿硬纤维瘤和卵巢颗粒细胞瘤, 以及联合BCMA靶向药治疗复发或难治性多发性骨髓瘤。γ-分泌酶能够切割多种跨膜蛋白复合体, 其中包括Notch蛋白, 而Notch蛋白被认为能够激活导致硬纤维瘤生长的信号通路。

药物信息

药物名称: Nirogacestat
适应症: 肿瘤
研发公司: SpringWorks Therapeutics

API结构

API结构

API结构

API结构

API结构

七、全球小分子药物研发前沿动态第94期的Revumenib API结构录入错误, 现更正如下:

药物信息

药物名称: Revumenib
适应症: 白血病
研发公司: Syndax Pharmaceuticals

API结构

素材来源: 药渡、Pubchem, 若有侵权联系删除!

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。此外, 公司已开发多系列合成生物学产品--海藻糖及衍生物和上百种糖类结合体, ADC毒素和linkers、protac及核苷等中间体。

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