

科研进展

自主开发上市的1类新药奥雷巴替尼入选中国2021年度重要医学进展并纳入2022版《CSCO恶性血液病诊疗指南》

发表日期：2022-05-06

【放大 缩小】

近日，中科院广州生物医药与健康研究院自主研发的1类新药奥雷巴替尼片再获殊荣，先后被纳入2022年版中国临床肿瘤学会(CSCO)恶性血液病诊疗指南，并入选中国2021年度重要医学进展，这充分显示了业界及临床对于该产品的原创性与临床价值的认可。

日前，中国临床肿瘤学会（CSCO）指南大会在线上召开，多部新版CSCO指南发布，广州健康院自主研发的第三代BCR-ABL抑制剂奥雷巴替尼（GZD824）被成功纳入2022版《CSCO恶性血液病诊疗指南》，获明确推荐用于治疗伴有T315I突变的既往酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药慢性髓细胞白血病（CML）患者以及费城染色体阳性(Ph+)的急性淋巴细胞白血病（ALL）患者。

《中国2021年度重要医学进展》收集2021年度我国研究者的论文、专利、获批药物等基础数据27.6万余条，经过量化分析、专家评价和综合研判，形成77个备选项，经学部委员推荐、审核委员会审核、执委会审定，最终产生31项年度重要进展，其中药学领域共有8项进展。奥雷巴替尼作为药学领域的重要进展荣幸登榜！

奥雷巴替尼片是健康院丁克研究团队开发，2013年经实验室初步验证，确定GZD824为候选药物，并将相关专利转让给广州顺健生物医药科技有限公司进行产业化开发；2016年，奥雷巴替尼获得1.1类新药临床批件，后由广州顺健的母公司江苏亚盛推进临床试验；2021年11月25日奥雷巴替尼被NMP批准上市，历时13年。2021年12月31日奥雷巴替尼在全国多地同步开出首批处方，正式应用于临床。据亚盛医药发布的新闻通稿，截至2022年2月底，奥雷巴替尼的销售额达5041万元人民币（未经审计含增值税金额）。

奥雷巴替尼是健康院建院以来第一个获批上市的1类新药，也是中国首个且唯一获批上市的第三代BCR-ABL抑制剂，填补了国内临床空白，并在全球层面有潜在同类最佳（Best-in-class）优势。该药物的正式上市打破了携T315I突变的耐药CML患者此前无药可医的生存困境，具有重大的社会和临床价值。

政府部门

事业单位等

科研机构

院内网站



中国科学院



中国科学院广州生物医药与健康研究院 版权所有 粤ICP备17053528号-3

地址：广州市黄埔区开源大道190号 邮编：510530 电话：86-020-32015300