

[首页](#)[分院概况](#)[研发机构](#)[科教融合](#)[院士之窗](#)[科研服务平台](#)[党建与创新文化](#)[要闻](#)[科研进展](#)[通知公告](#)[工作动态](#)[媒体聚焦](#)[科技动态](#)[专家视野](#)[区域新政](#)[首页](#) > [科研进展](#)

## I类新药CS0159获美国FDA授予快速通道资格

文章来源：上海药物研究所 | 发布时间：2023-01-09 | [【打印】](#) [【关闭】](#)

近日，上海药物所徐华强团队与李佳团队联合自主研发的新型FXR激动剂CS0159获得美国食品药品监督管理局（FDA）快速通道（Fast Track）资格认定，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）患者。



IND 161725

GRANT FAST TRACK

Cascade Pharmaceuticals, Inc

Dear \_\_\_\_\_ :

Please refer to your investigational new drug application (IND) submitted under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for CS0159 (linafexor) tablets.

We also refer to your November 8, 2022, request for Fast Track designation. We have reviewed your request and concluded that it meets the criteria for the Fast Track designation. Therefore, we are designating as a Fast Track development program the investigation of CS0159 for nonalcoholic steatohepatitis (NASH).

NASH是一种慢性代谢性肝病，可进展为肝硬化甚至肝癌。目前尚无药物在中国或美国获批用于治疗NASH。临床上亟待有效且可耐受的治疗方案。

CS0159是一种基于晶体结构辅助设计获得的新型强效非甾体类法尼醇X受体（FXR）小分子激动剂。基于对FXR靶点与药物相互作用的结构及机制的深刻理解，研究团队设计并合成了系列先导化合物，并对化合物进行体内药效、毒理和药代动力学等系统成药性评价，最终获得新药候选化合物CS0159。该项目的创新点在于充分利用蛋白结构辅助设计，发现可增强药物活性及降低药物副作用的作用位点，并应用到新药分子设计中。

系统的临床前研究表明，CS0159具有强效的FXR激动活性及肝靶向分布的特点，可明显改善NASH小鼠模型的病理状况，具有起效剂量低、药效显著且耐受性良好的特点。目前CS0159口服片剂已在美国完成临床I期试验，初步结果已显示较好的安全耐受性以及预期PD生物标志物信号。针对NASH适应症的临床II期即将在美国启动。

该项目于2020年由上海药物所和美国温安洛研究院（Van Andel Research Institute）以独占许可方式转化至凯思凯迪（上海）医药科技有限公司进行全球研发和推广。