



新闻中心

头条新闻

综合新闻

合作交流

科研动态

媒体扫描

学术报告

前沿讲坛

通知公告

科研动态

当前位置：首页 > 新闻中心 > 科研动态

治疗非酒精性脂肪肝炎I类新药CS0159美国II期临床完成首例患者给药

发表日期：2023-03-16

打印 分享

2023年3月14日，中国科学院上海药物研究所徐华强课题组与李佳课题组联合研发的针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的新型FXR激动剂CS0159在美国开展的II期临床试验顺利完成首例患者给药。

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了解，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外药效、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，有望为NASH患者提供安全有效的潜在治疗选择。

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，临床上亟须有效且可耐受的治疗方案。本次ASCENDER-2研究是一项为期12周、随机、双盲、安慰剂对照的多中心II期临床试验，目的是评估1.4mg及2mg CS0159片剂或安慰剂在NASH患者上的安全性、耐受性及有效性。该试验将在美国招募共计100名患者，研究药物每日口服一次。该研究的主要终点为CS0159的安全性、耐受性及有效性，关键次要终点为评估CS0159治疗后肝脏脂肪含量的变化以及CS0159的生物标志物和药代动力学特征。

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。

（供稿部门：徐华强课题组）

相关链接：

政府网站

行业协会

大学高校

研究机构

版权所有 中国科学院上海药物研究所 邮编:201203

地址: 上海市浦东张江祖冲之路555号 电话: 86-21-50806600

沪ICP备05005386号-1 沪公网安备 31011502008305号

所长信箱

党委信箱

