



## 我院王宏林教授团队研发的国家I类新药完成II期临床试验首例患者用药

2022-05-31

5月27日, 我院王宏林教授团队创新研发的新药分子SIM0335, 在无锡市第二人民医院完成II期临床试验首例患者入组和给药。该药用于治疗轻到中度斑块状银屑病, 具有全球自主知识产权。

银屑病是最为常见的皮肤免疫性疾病, 也是慢性免疫炎症性疾病新药研发的模式疾病。新药分子SIM0335由我院王宏林教授团队从零开始, 历时10年创新研发, 其主要活性化学成分为赛克乳香酸(CKBA), 是以乳香的活性小分子乙酰基-11-酮- $\beta$ -乳香酸(AKBA)作为先导化合物, 进行结构修饰和优化, 并通过化学合成方法获得的全新化学实体。CKBA能够通过调控脂肪酸从头合成, 从而调控T细胞17(T17)的分化, 进而抑制银屑病皮损组织中炎症因子白细胞介素-17A(IL-17A)的分泌和表达。该项目得到了上海市第一人民医院、上海交通大学交大之星“STAR计划”以及先声药业的大力支持。

在之前进行的I期临床试验中, SIM0335显示出良好的安全耐受性。经与国家药品监督管理局药品审评中心沟通确认, 研究团队于近日启动了II期临床研究, 这是继I期临床试验后的又一个里程碑。据介绍, 本项多中心、随机双盲的II期临床试验由北京大学人民医院张建中教授牵头开展, 旨在评价SIM0335在轻到中度斑块状银屑病患者中的安全性、药效及药代动力学特征。研究团队表示, 将快速推进本项目的临床研究, 探索增加白癜风为新药分子SIM0335适应症, 力争早日为患者带来临床用药新选择。

我院王宏林教授团队长期以来一直从事银屑病的免疫学机制与治疗新靶点的研究, 取得了大量原创性科研成果。包括发现RNA病毒可感染诱发银屑病的发生发展、发现选择性抑制T17分化的候选药物小分子、成功实施靶向感觉神经治疗银屑病等。这些成果受到国内外专家学者的广泛关注和高度评价, 在*Immunity*, *Science Advances*, *EMBO Molecular Medicine*, *Nature Communications*等权威期刊上发表65篇学术论文, 并获得国家发明专利7项、PCT专利3项。研究团队自2009年组建以来, 先后获得科技部重大研发计划、国家自然科学基金杰出青年基金项目、国家自然科学基金原创探索项目、国家自然科学基金重点项目等共19项国家级、省部级基金资助。

上一条: 我院眼科专家团“连麦”支招“全年龄段”眼健康

下一条: 我院沪上首创“智能降温穿戴”用于防控一线特殊工作岗