

大会报告

T3.12 抗体药物共轭物的非临床安全评价

阎水忠

科文斯医药研发(上海)有限公司, 上海 201318

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 2013-11-15 接受日期

摘要 抗体药物共轭物(ADC)的研究作为一个全新的领域,近年来正越来越受到制药行业的关注,据统计,在过去短短的几年里共有25中抗体药物共轭进入临床试验,其中2011-2012年共有17种约占2/3。尤其是今年年初,Genetech公司的曲妥珠单抗-DM1(T-MD1)获得美国食品药品监督管理局(USFDA)的批准后,使得抗体药物共轭物的研发再次成为制药行业关注的焦点。目前在全球处于临床试验阶段的共有36种作用于30个靶点的抗体药物共轭物,主要用于治疗血液癌症与实体肿瘤。抗体药物共轭物将单克隆抗体与小分子药物偶联,通过利用小分子药物的高活性与单克隆抗体的高选择性,它可大大提高药物在体内的治疗效果。但是,抗体药物共轭物的设计非常复杂,需要极其深思熟虑的设计将抗体,连接物与药物有机的结合起来并用于适当的疾病。根据过去几年研发的经验,目前对抗体药物共轭物研究的挑战包括:如何改善药物的治疗指数,增进对抗体药物共轭物作用的理解,对抗体药物共轭物中各个部分的毒性(包括靶点与非靶点毒性)进行安全评价以及临床研究与临床治疗的适宜病人的选择等等。由于目前仍没有专门对抗体药物共轭物非临床安全评价的指导原则,同时抗体药物共轭物是一个非常复杂的结合体,因此,对抗体药物共轭物的非临床安全评价没有一个统一的模式,往往需要个案处理。这对抗体药物共轭物非临床安全评价带来很大的挑战性。本次演讲的宗旨是在对抗体药物共轭物的非临床安全评价进行全面的回顾的基础上,对抗体药物共轭物的非临床安全评价的策略,方案制定以及注意事项进行系统地探讨。

关键词

分类号

扩展功能

本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF\(1029KB\)](#)

▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)

▶ [参考文献](#)

服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [复制索引](#)

▶ [Email Alert](#)

▶ [文章反馈](#)

▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

▶ [本刊中 无 相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

· [阎水忠](#)

Abstract

Key words

DOI:

通讯作者