

您现在的位置: 首页 > 新闻中心 > 科研动态

上海药物所抗乙肝病毒一类新药获SFDA批准进入临床研究

发表日期: 2012-03-21

打印 中 大 关闭 浏览次数:

由中科院上海药物所南发俊、左建平研究员领衔研制的非核苷类抗乙肝病毒 (HBV) 1.1类新药——异噻氟定 (NZ-4, W28F) 及其胶囊, 历时7年艰苦的研发工作, 于2012年3月5日获得国家食品药品监督管理局颁发的临床试验批件, 同意进行 I 期临床试验。

异噻氟定是基于多样性导向的类天然产物化合物库的合成策略, 通过对海洋天然产物Leucamide A罕见的双杂串联结构单元进行多样性合成, 并经深入系统的构效关系 (SAR) 研究, 获得的具有全新结构的非核苷类抗乙肝病毒 (HBV) 候选新药, 已申请了中国、欧洲、美国、日本等8个国家和地区的发明专利。异噻氟定具有新颖的抗HBV复制机制, 在体外、体内实验系统中显示出强烈的抗病毒活性, 与阳性对照药拉米夫定的抗病毒作用相当, 并对拉米夫定等核苷类抗HBV药物的耐药病毒株具有同样的抑制作用, 这将为临床出现的核苷类抗HBV药物耐受病人的治疗提供新的治疗手段。

异噻氟定的研发受到国家“863”项目和“十一五”重大专项的资助, 并顺利获得“十二五”重大专项的滚动支持。药物所已将该科技成果同资本市场相结合, 通过国内无形资产评估作价, 与张江科技投资有限公司共同注册成立“上海海和药物研究开发有限公司”。该项目的新药临床研究工作将由“海和”公司的研发管理团队承接, 负责项目的组织和实施。

由于该品种具有全新的化合物结构和新颖的作用机理, 一旦临床研究疗效显著, 将有望成为上海药物所具有国际影响力的一类创新新药。

(供稿部门: 企业合作与产业化处)

评论

