

• 新药信息 •

全球处于研发后期的新药信息(1): 治疗肾脏疾病、胃肠道疾病新药

邹美香

(天津药物研究院, 天津 300193)

本刊将按治疗领域分期刊发新药研发信息, 介绍全球主要生物医药公司目前处于研发后期(一般III期临床后)新药的基本信息。

本文主要介绍处于研发后期的治疗肾脏疾病、胃肠道疾病的新药研发信息, 包括新分子实体、新适应症和新剂型, 见表1~4。

表1 治疗肾脏疾病的新分子实体

在研新药	研发公司	简 述	拟定适应症	FDA 审评阶段
belimumab (Benlysta)	Human Genome Sciences/GlaxoSmithKline	一种失活的 B 淋巴细胞刺激因子的单抗(有些国家称为 sLymphoStat-B)	系统性红斑狼疮的治疗	III期临床
colestilan (MCI-196)	Mitsubishi Tanabe Pharma	一种不吸收的磷酸盐黏合物	高磷酸血症	III期临床
去铁酮 (deferiprone, CMX001)	CorMedix	口服排铁剂	用于预防对比剂(造影剂)引起的急性肾损伤, 降低对 CKD 病人的致病率和死亡率	III期临床
MP-146	Mitsubishi Tanabe Pharma	尿毒素吸附	CKD 治疗	III期临床
ocrelizumab (RG1594)	Genentech/Chugai	人源化的 CD20单抗	狼疮性肾炎	III期临床

表2 治疗肾脏疾病药物的新适应症或新剂型

在研新药	研发公司	简 述	拟定适应症	FDA审评阶段
aliskiren (Tekturna)	Novartis	口服肾素抑制剂	2型糖尿病患者的肾脏并发症	III期临床
rituximab IV infusion	Biogen Idec/Roche/Genentech	一种注射用单抗, 选择性靶向于 CD20 阳性的 B 细胞	治疗与中性粒细胞相关的脉管炎	II/III期临床
sevelamer carbonate(Renvela)	Genzyme	口服片剂, 磷酸盐黏合剂	非透析 CKD 病人的高磷酸血症的	III期临床

表3 治疗胃肠道疾病的新分子实体

在研药物	研发公司	简 述	拟定适应症	FDA 审评阶段
AB-1001	Abeille Pharmaceuticals	经皮给药的5HT3拮抗剂	用于化疗、放疗引起的, 或是术后的恶心、呕吐	III期临床
arverapamil (Rezular)	AGI Therapeutics	口服多靶点肠功能调节剂	治疗腹泻性肠易激综合征	III期临床
liprotamase (Trizyte)	Alnara Pharmaceuticals/Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics	口服胰酶替代剂	治疗因慢性胰腺炎或纤维化引起胰酶分泌不足所致的吸收不良	III期临床
prulifloxacin	Optimer Pharmaceuticals	广谱口服氟喹酮类抗菌素	治疗感染性腹泻包括旅行性腹泻	III期临床
telaprevir (VX-950)	Vertex	口服蛋白酶抑制剂	丙肝病毒感染患者的初次治疗	III期临床
teduglutide (Gattex)	NPS Pharmaceuticals	皮下给药的人胰高血糖素样多肽-2同系物	短肠综合征的治疗	III期临床

续表3

在研药物	研发公司	简 述	拟定适应症	FDA 审评阶段
terlipressin (Lucassin)	Ikaria/Orphan Therapeutics	注射用, 合成的加压素同 系物	1型肝肾综合征	FDA 的快速审评中, 孤儿药
旅行者腹泻疫苗贴剂	Intercell AG	无针头疫苗贴剂	预防大肠杆菌引起的旅行者 腹泻	II/III

表4 治疗胃肠道疾病药物的新适应症或新剂型

在研药物	研发公司	简 述	拟定适应症	FDA审评阶段
albinterferon/Alfa-2b (Albuzeron)	Human Genome Sciences and Novartis	病毒唑和干扰素合剂, 皮下 注射, 每月一次	2型或3型病毒感染的丙肝患者的初 次治疗	III期临床
APF530	A.P. Pharma	格拉司琼的皮下注射剂	化疗引起的急性或延迟性呕吐	NDA
ondansetron thin film	Strativa Pharmaceuticals	昂丹司琼薄膜衣片	预防放、化疗及术后的恶心、呕吐	NDA
rifaximin (Xifaxan)	Salix Pharmaceuticals	口服, 不吸收的肠道抗菌素	预防和维持肝性脑病症状的缓解	III期临床

(收稿日期 2010-07-10)

《中国新药杂志》2011年征订启事

《中国新药杂志》是由国家食品药品监督管理局主管的国家级药学核心期刊, 1992年1月创刊, 中国药学会系列期刊。《中国新药杂志》第一批进入中国科技核心期刊, 第一批进入全国中文核心期刊, 获得“中国期刊方阵‘双效’期刊”、“《CAJ-CD规范》执行优秀期刊”等多个期刊奖。《中国新药杂志》已被《美国化学文摘》(CA)、荷兰《医学文摘》(EmBase)《国际药学文摘》等众多国际权威数据库收录; 同时被中国生物医学期刊引文数据库、中国学术期刊综合评价数据库等国内权威检索数据库收录。2008年被评为中国精品科技期刊。

《中国新药杂志》以我国自主研发的新药为重点, 主要报道我国新药创制研究和临床试验的创新性研究成果, 是我国生物药、中药、化药新药创制的国内外学术交流的重要平台。《中国新药杂志》为半月刊, 辟有世界新药之窗、新药述评、新药研发论坛、新药申报与审评技术、重大新药创制专项巡礼、综述、临床研究、实验研究、药师与临床、不良反应、批准信息、年度新药点评等栏目。《中国新药杂志》跟踪世界新药研发前沿, 报道我国新药注册信息和审评技术, 刊登最新临床试验研究成果, 介绍近1~2年世界上市新药, 登载药物经济学、药理学、毒理学、药物化学、药剂学、药物分析、生物化学、微生物学、分子生物学及其相关学科的原创研究论文。《中国新药杂志》由于兼具权威性、前沿性、学术性、创新性、时效性、实用性的特点, 深受广大医药工作者喜爱, 读者已经遍布33个国家和地区。《中国新药杂志》是我国药学领域高水平学术期刊, 在医院、高等院校、研发机构、制药企业、药监和药检部门等拥有广泛的读者。欲了解详细情况, 请登录网址: <http://www.newdrug.cn>。

《中国新药杂志》为国内外公开发行人。国内订价: 12元/期, 全年288元; 国外定价: 12美元/期, 全年288美元。国际连续出版物号ISSN: 1003-3734, 国外代号: M4240, 国内统一刊号CN11-2850/R, 邮发代号: 82-488。

联系人: 达娃卓玛

联系电话: 010-82282303

传真: 010-82282289

E-mail: xyzz711@sohu.com