



# 创新药系列研究：氙代药进展更新 国内迎来收获期



氘 (D) 是氢 (H) 的稳定同位素，无毒无放射性。氘代药物是指含有氘原子的药物。氘代药的碳氘键 (C-D) 与常规的碳氢键 (C-H) 相比，稳定性更高，可以影响药物的分布和代谢，进而可能改变药物的有效性、安全性和耐受性。

氘代药物的潜在优势包括：1) 氘代药物可能拥有更稳定的代谢过程，呈现更高的血药浓度和暴露量，降低给药剂量；2) 氘代药物可能具有更长的半衰期，可以减少给药次数；3) 氘代药物代谢途径可能变化，毒性代谢产物可能减少或消失；4) 研发周期短，成本相对较低。目前，全球已经有多个氘代药物获批上市，一批氘代药物进入临床试验的不同阶段。

根据化合物来源不同，氘代药物的开发方式主要可分为两类：1) 已上市药物氘代，2) 氘代新分子实体。已上市药物氘代的难点在于能否成功规避专利并且在临床上做出显著优效，可腾挪的空间相对较小；新分子实体氘代则属于官能团优化修饰的范畴，更类似于一种常规药化筛选策略。在欧美市场，氘代药就是一个全新的分子实体，享受单独定价。因此，业界对氘代药的隐含要求是需要达到针对已上市药物的 me-better 疗效。一旦 me-better 疗效确切，氘代药物就可以兑现相应的价值。

国内氘代药物板块迎来收获期。国内多家公司在早先时候就开始布局氘代药领域，包括泽璟制药、海创药业、同源康、吉贝尔等，开发策略普遍以对已上市药物氘代为主。随着一批产品陆续进入到上市或者 NDA 审评阶段，国内氘代药物市场有望迎来收获期。

泽璟制药：多纳非尼治疗晚期肝细胞癌和晚期甲状腺癌两个适应症均已获批上市。杰克替尼治疗中、高危骨髓纤维化的 III 期临床试验数据优异，为首个 NDA 的国产创新 JAK 抑制剂，适应症扩展潜力巨大。

一品红：AR882 高效低毒，痛风药市场潜力大。AR882 分子是将苯溴马隆分子中乙基羟基化、苯并咪唑环引入 4 个氟代，从而改变苯溴马隆的代谢路径和代谢产物谱，降低肝毒性，IIb 期试验数据优异。

海创药业：德恩鲁胺治疗醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)临床 III 期成功,影像学无进展生存期(rPFS)达到预期并且具有显著统计学意义。

氟代新冠药快速开发。在诸如新冠疫情这种重大公共卫生事件发生时，对现有药物氟代修饰能够快速开发临床急需的产品。1) 氟瑞米德韦：从瑞德西韦优化，口服给药。2023 年 1 月 18 日，君实生物公告氟瑞米德韦治疗新冠轻症的 III 期研究完成期中分析并达到主要有效性终点，已经提交上市申请。2) 氟代奈玛特韦：辉瑞开发的新冠 3CL 蛋白酶抑制剂 Paxlovid（奈玛特韦+利托那韦）是当前数据更优，市占率最高的新冠口服药，但由

**预览已结束，完整报告链接和二维码如下：**

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_51627](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_51627)

