興大產學合作開發大腸直腸癌新藥 獲美 FDA 核准執行二期臨床

感謝本校秘書室媒體公關組提供資料

中興大學化學系賴秉杉教授團隊與禾伸堂生技(4194)合作開發之禾伸堂生技專利技術,用於治療大腸直腸癌之新藥 CA102N,日前,該藥物已成功通過美國食品藥物管理局(FDA)人體臨床試驗審查(IND),獲准進行第二期人體臨床試驗,為國內少見產學合作研發之大分子實體能獲准進入美國臨床試驗的新藥。

本次核准之臨床試驗,預計進行治療效果的評估,預計收案人數為 100 人,並將採隨機、開放式、多國、多中心之設計,規劃於美國、南韓及台灣三地進行。

CA102N 是一種利用透明質酸-藥物共軛鍵結技術(Hyaluronic Acid-Drugs Conjugation, HADC)開發的透明質酸共軛鍵結藥物,具有多重抑制腫瘤細胞生長的藥物作用機制,同時具備標靶及免疫活化特性,用於治療大腸直腸癌。

賴秉杉教授指出,接枝技術對於開發不同疏水性質藥物之玻尿酸共軛物相當關鍵,結合團隊深耕之藥物負載量的精準控制技術,目前已有在多項藥物接枝效益突破,如超疏水性類固醇,可由傳統的接枝效益 30%,大幅提升至 90%以上,此成果已於今年發表至國際生物大分子期刊,並已成功技轉至產業進行藥物開發,並獲得多項專利。

其中賴秉杉教授執行教育部補助大學產業創新研發計畫之衍生公司寶泓生醫, 更致力於大分子組裝的免疫刺激劑開發,在與中興大學進行技轉與產學合作緊 密合作下,規劃在細胞/外泌體治療及疫苗佐劑市場未被滿足的需求上,提供高 效解決的方案策略。學研團隊將不斷汲取開發過程中關鍵議題之經驗,後續將 持續與合作夥伴合作,致力於推動台灣的生物技術產業的升級與增進國際競爭 力。