

2019-04-12 | 好醫師新聞網

## 抗白血病新藥 預計三年後上市

好醫師新聞網記者吳建良 / 台北報導



圖：國衛院完成技轉的新藥

實證研究顯示，胃腸道基質瘤與急性骨髓性白血病，兩者因有同一個基因突變而對目前藥物產生抗藥性；國衛院經多年研究發現DBPR216，對該基因突變產生抑制能力。國衛院並已完成技轉，將由國內廠商進行新藥上市的臨床前與臨床研究。

DBPR216是以c-Kit/FLT3為分子標靶的酪胺酸激酶抑制劑，可治療胃腸道基質瘤(GIST)與急性骨髓性白血病(AML)。在臨床上，胃腸道基質瘤與白血病之患者，常因c-Kit基因突變產生抗藥性，使得後續的治療無效或復發，造成病患的平均存活期降低。經實驗證實，DBPR216對於c-Kit突變之GIST細胞株及c-Kit/FLT3突變之AML細胞株，不論是於動物體內或體外之活性測試，都展現出良好的抑制腫瘤生長效果，特別是對於GIST的抗腫瘤療效，大幅優於現有一至三線GIST藥物基利克膜衣錠(Glivec)、紓癌特(Sutent)與癌瑞格(Stivarga)。

DBPR216預計於三年內進入人體臨床試驗，後續若能核准上市，預估全球市場可達數億美金之譜，極具市場發展潛力。DBPR216計畫是政府跨部經費接力支持的成果，首先由科技部經費支持初期研究探索，續由衛福部經費加速研發進展，找到具發展潛力之候選發展藥物，最後在強調產業成果導向的經濟部法人科專計畫支持下，確認候選發展藥物DBPR216並完成部分臨床前試驗。

國家衛生研究院(國衛院)和泰緯生命科技股份有限公司(泰緯生技)於108年4月8日完成技轉授權簽約，共同宣布將由泰緯生技接棒，推動治療胃腸道基質瘤與急性骨髓性白血病的新一代抗癌藥物DBPR216的臨床前與臨床試驗。此合作計畫也是產官研多方接力合作，加速新藥研發產業化的成果展現，為國衛院結合科技部、衛福部以及經濟部，續銜接到業界的首例。

國衛院長久推動全國醫藥衛生，發展醫藥科技、提升醫藥衛生水準、培育醫學人才，於整合性新藥研究與開發上，其下研究單位生技與藥物研究所(國衛院生技藥研所)再次創出佳績，為行政院5+2「生醫產業創新方案」重點政策產出之豐碩成果之一。

此次技轉簽約案之促成，除再次展現國衛院新藥研發的充沛能量，成功展現政府持續推動生技醫藥之成效外，泰緯生技以實際行動呼應與配合政府政策之決心，以產官研接力合作的模式，將可加速新藥研發成果產業化腳步，對於胃腸道基質瘤與急性骨髓性白血病等癌症治療有所貢獻。