

广谱抗炎及抗炎症风暴的超 新型抗氧化剂药物的开发

鸿康仁泰药物有限公司(美国)
总裁/首席科学家, 陆岩松 博士

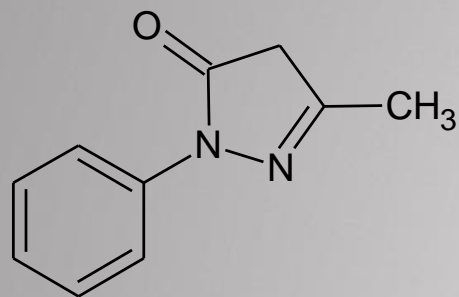
微信号 : JackLuEdison 电邮 : yansonglu@hotmail.com 手机 : 15361919726 (中) 1-7327787957(美)

各种炎症的成因及病理，科学界尚无清晰的阐明。其中的无创炎症与多种重大疾病密切相关。因此，广谱抗炎的药物具有干预这些重大病症的能力。

- ▶ 糖尿病(胰脏B细胞的氧化应激慢性炎症是一种可能的成因)。
- ▶ 癌症(相关部位的氧化应激慢性炎症是一种可能的成因)。如，长期的胃炎可导致胃癌。
- ▶ 白内障(眼睛的氧化应激慢性炎症是一种可能的成因)。
- ▶ 老人痴呆症(脑部氧化应激慢性炎症是一种可能的成因)。
- ▶ 关节炎
- ▶ 类风湿性关节炎
- ▶ 肠炎
- ▶ ARDS (新冠病毒炎症风暴)
- ▶ 衰老

我们将通过动物模型来测试药效，快速筛选出若干适应症(可被新药有效干预)，并把新药推向临床。这个测试阶段由项目启动资金，或Pre-A轮融资来扶持。

抗氧化剂药物进展 --- 依达拉奉获批上市治疗脑梗/渐冻症



Edaravone (Radicava)

依达拉奉 (人家的药)

抗氧化剂药物

抗氧化能力弱

不能消除自由基

已经上市 (药效平平)

脑梗/渐冻症



新药 (自家的药)

抗氧化剂药物

抗氧化能力强

有效消除自由基

药效好/在研新药

脑梗/渐冻症, 更多适应症

抗氧化剂药物依达拉奉 (Edaravone), 基于其抗氧化中和自由基机制:

1. 作为**脑梗**预后的药物(静脉注射针剂), 2001年在日本获批上市(田边三菱制药公司); 2004年在中国获批上市(先声药业); **2018年国内市场规模销售额达50.3亿RMB**。
2. 作为**渐冻症**(Amyotrophic lateral sclerosis)的药物, 于2016年, 2017年和2019年分别在日美中获批上市。(田边三菱制药公司)

从保健品/膳食添加剂到药品, 依达拉奉迈出了跨界的一步, 为抗氧化剂新药的开发铺平了道路。

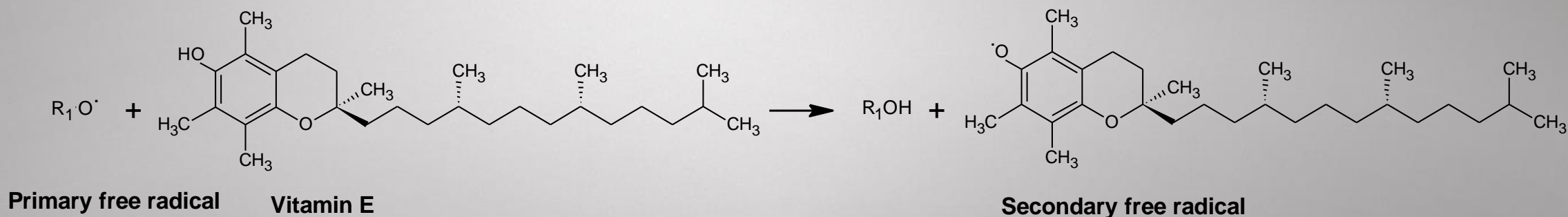
我们抗氧化剂药物的突破---创新点(一)

目前所有的抗氧化剂药物皆不能有效清除自由基，在临床试验上已经显示出这个短板！或药效平平，或副作用大。

新药发明主要来自对以下临床试验反常结果的审视。三个著名的用抗氧化剂作候选药物的大型随机双盲临床试验：

副作用至今无人解释

1994 ATBC RCT	Beta-carotene daily	18% more lung cancer
1996 CARET RCT	Beta-carotene and vitamin A daily	28% more lung cancer
2008 SELECT RCT	Vitamin E	17% more prostate cancer



维生素E自己本身变成的二级自由基是前列腺癌发生率比对照组高出17%的根本原因。二级自由基可导致疾病的假设，可以比较完美地解释抗氧化剂在上述临床试验上的负面结果。

我们抗氧化剂药物的突破---创新点(一)

- 人体内产生过剩的自由基是百病之源：自由基氧化反应损伤蛋白质等重要生物分子/细胞组织，这些损伤的积累会导致生化生理过程失常，从而引发疾病产生。
- 有效清除肌体内因病原或其它应激反应而产生的有害自由基，将可干预许多疾病。
- 目前所有的抗氧化剂药物皆不能有效清除自由基，所以没能起到显著药效！有些甚至产生毒性！

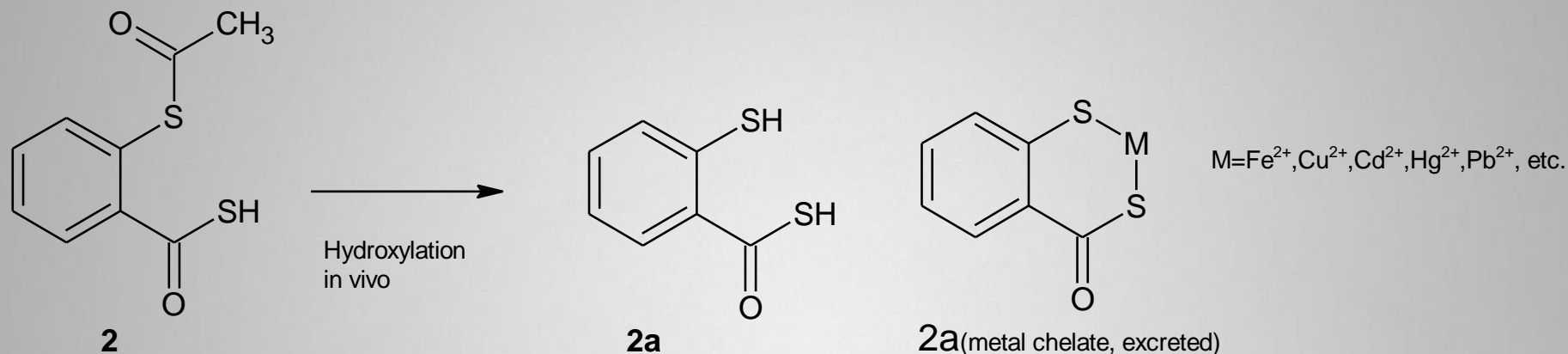
本技术关键的突破点#1：可高效终止自由基链式传递，高效清除自由基！
填补抗氧化剂药物世界空白！划时代创新！



抗氧化剂候选药物的突破点(痛点): 新药能有效清除体内的自由基!

我们抗氧化剂药物的突破---创新点(二)

突破点#2：选择性更好地螯合有害重金属!



根据路易斯软硬酸碱理论，硫代阿司匹林能够与重金属形成更稳定的螯合物。被螯合的重金属离子就失去其催化电子转移的能力，也同时失去其对细胞组织的毒性。

通过排泄这个螯合物就能够逐步把重金属排出体外。根据文献报道，重金属在体内积累，与人体衰老和癌症密切相关。

我们抗氧化剂药物的突破--- 新药发明获美国专利局授权

超新型抗氧化剂药物(硫代阿司匹林, **NCE**)以及相关的同类系列化合物, 已经获得美国专利局(**USPTO**) 正式授权。

Yansong Lu, “Synthetic antioxidants and their uses”,
United States Patent No. 9994519, June 12, 2018.

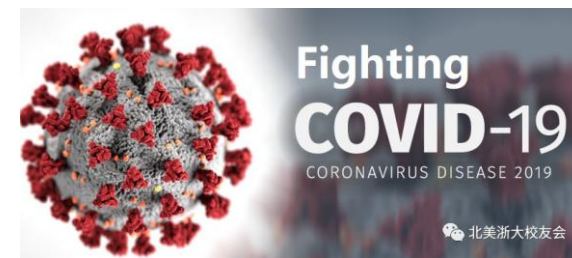
专利发明人: 陆岩松 博士(**美国**), 鸿康仁泰医药有限公司总裁

中国专利申请和欧盟专利申请, 也在跟进中。

动物模型药效测试的结果, 也将申请应用专利。

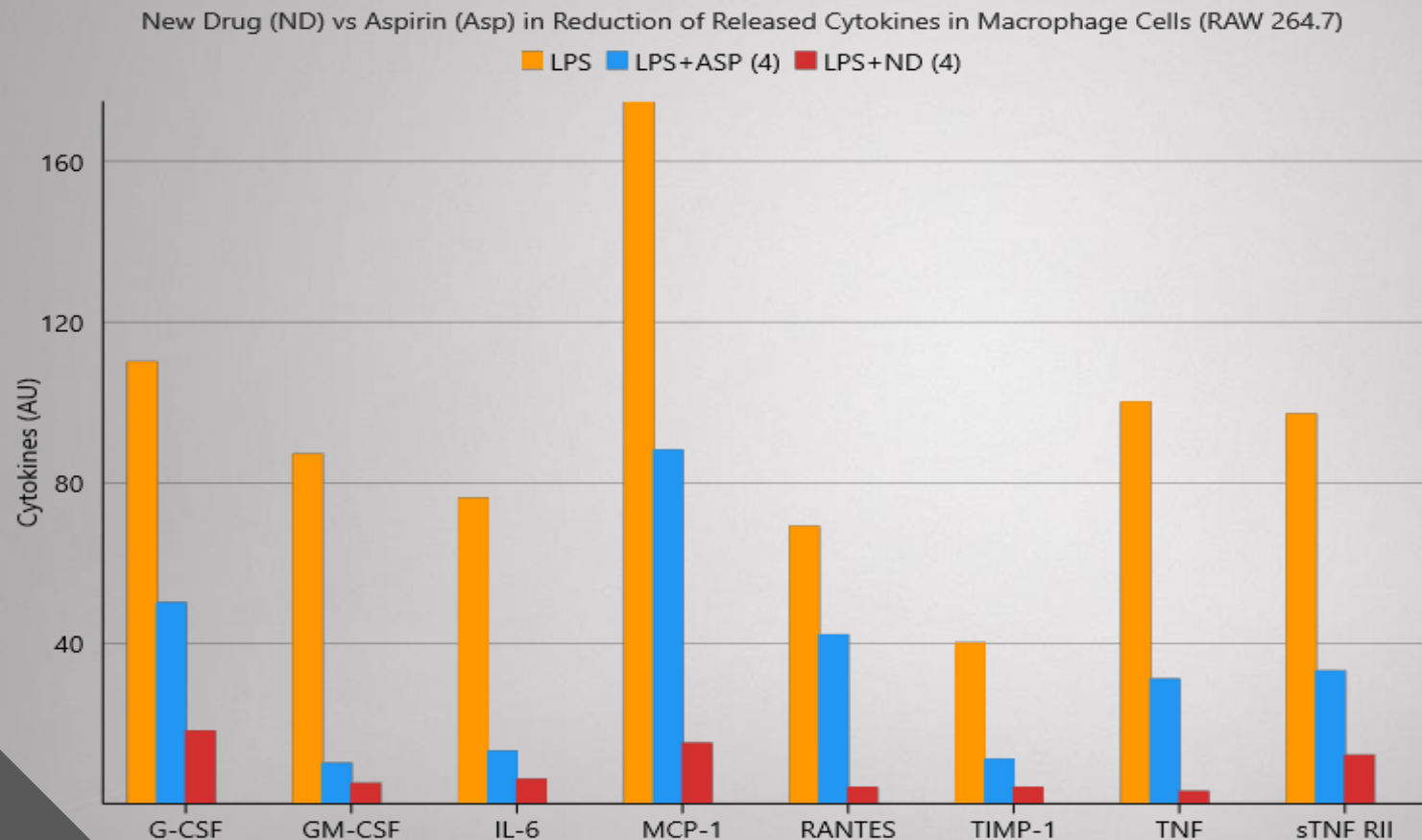
我们的新药主要应用之一是针对炎症风暴(ICU病人)的抢救性治疗。免疫系统的“**炎症风暴**”：肺部的**炎症风暴**——浓痰阻塞于肺；血管的**炎症风暴**——斑块栓塞(血栓)；肾衰竭；等等。

1. **炎症风暴**（亦称**细胞因子风暴**）是新冠病毒患者的直接死因。
2. 这是病人的免疫系统对抗病毒时释放过多的细胞因子所致，应对的方案就是抑制这些细胞因子的过度释放。目前尚未出现能有效地抑制这些细胞因子过度释放的药物。
3. **炎症风暴**有普遍性：非典，新冠肺炎，流感病毒，甚至病菌感染，都会引起**炎症风暴**。新药针对炎症风暴的应用，不会过时。尤其在**未来某个更厉害的传染性病毒大规模来袭时，未雨绸缪，从容应对，可大幅度降低死亡率。**



我们抗氧化剂药物的突破--- 新药抗炎药效测试

新药vs阿司匹林:在体外对鼠类免疫系统巨噬细胞(Macrophage)受激后释放多种细胞因子的抑制(抗炎)
*美国纽约费恩斯坦医学研究院(FIMR)



新药具有广谱抗炎的性能，有望成为干预各种炎症的黑马，包括成为抗击新冠病毒炎症风暴的药物。

将申请药监局的绿色通道，尽早尽快进入临床试验。(Fast track designation.)

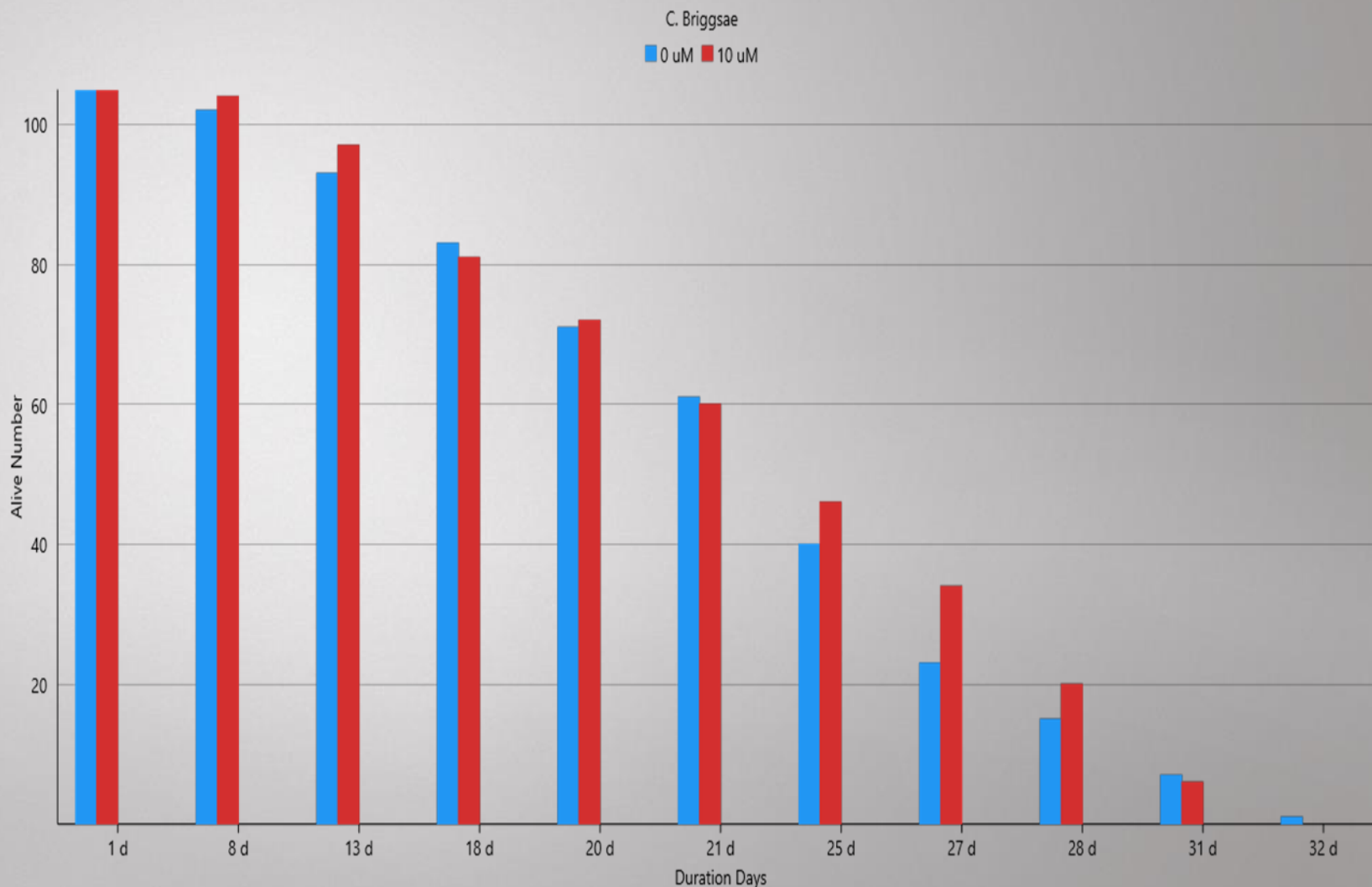
新药(红色组)抗炎性能远好于阿司匹林(蓝色组)!

我们抗氧化剂药物的突破--- 新药抗衰老药效测试

新药在活线虫体内做抗衰老测试

新药(红色组)显示了一定的抗衰老性能，体现新药对免疫系统的综合提升。同时，数据也反映出新药(NCE)良好的安全性。

*美国国家卫生研究院(NIH)的衰老研究所(NIA)提供的抗衰老药物测试平台(CITP)



新药产品及市场规模---新药广谱干预(治疗)多种疾病

新药主要剂型：静脉注射剂，胶囊，药片，滴眼液。

新药(NCE)有望干预(治疗)多种重大病症：

1. 新冠病毒炎症风暴，无创急/慢性炎症，类风湿性关节炎；
2. 脑卒中（脑梗），心梗，动脉粥样硬化；
3. 渐冻症 (ALS)；帕金森氏病 (PD)；
4. 老年性白内障；衰老症；
5. 糖尿病，癌症；阿尔兹海默症(AD)；



本项目新药的市场规模保守预估

- ▶ 国内市场年销售额保守预估 1000亿元人民币。
- ▶ 全球市场年销售额保守预估 500亿美元。

企业与药物项目的发展——融投资计划

新药项目分阶段融资，交替推进。

新药研发流程：



寻求**Pre-A轮融资**300万人民币，扶持新药的动物药效测试（多个适应症），制剂研究，以及 CMC研究。(7个月)

A轮融资2500万人民币，扶持临床前研究(IND-enabling studies)，拿到新药的临床批文。(9个月)

企业与药物项目的发展 —— 新药开发将采用外包的策略

新药开发将采用外包的策略，把药物的临床前研究和临床试验外包给CRO/CMO公司。

(不需要实验室，不需要厂房。)

本药物项目的推进大致如下:

第一阶段 (Pre-A轮融资300万RMB): 扶持新药在动物体内的药效测试（多个适应症），制剂研究，以及 CMC研究。计划要7个月完成。届时，新药项目的身价会提升至0.5亿美元上下。

第二阶段 (融资2500万RMB): 支持临床前研究(IND-enabling studies), 拿下临床试验的批文。其中需要测试和评估新药的安全性，包括药物代谢，药物动力学，等等。计划需要9个月完成。届时，新药项目的身价会增值至1.5亿美元左右。

临床试验一期 (融资5000万RMB来支持): 需要测试和评估新药在人体内的安全性，包括药物代谢，药物动力学，等等。规范人体试验的药剂范围。约需要12个月完成。届时，新药项目的身价会增值至三亿美元左右。

临床试验二期 (融资1.5亿RMB来支持): 需要进一步测试和评估新药在人体内的安全性，以及测试和评估新药在人体内的药效。约需要18个月完成。届时，新药项目的身价会增值至7亿美元左右。

临床试验三期 (融资2.5亿RMB来支持): 需要进一步测试和评估新药在人体内的安全性，以及进一步测试和评估新药在人体内的药效。约需要24个月完成。届时，新药项目的身价会增值至15亿美元左右。

企业与药物项目的发展 ——正在开展的药物研发工作

新药研发流程:



现阶段正在开展的药物研发工作:

1. **化学合成API**: 有机化学合成10克原料药(API)。 **已经完成!!**
2. 动物模型的药效测试:
 - A. S.F. (CRO公司)将测试新药对脑梗的药效(大鼠模型);
 - B. P.L. (CRO公司)将测试新药对急性肺炎的药效(小鼠模型);
 - C. P.L. (CRO公司)将测试新药对白内障的药效(大鼠模型);
 - D. G.D.M. (CRO公司)将测试新药抗衰老的药效(小鼠模型)。

企业与药物项目的发展 —— 正在开展的药物研发工作

新药研发流程:



动物模型药效测试的规划:

适应症(模型)	对照组药物	时间段	总费用(RMB)	CRO公司
脑梗(大鼠)	依达拉奉	1-2月	12.0 万	S.F.
渐冻症(小鼠)	依达拉奉	4-5月	46.5 万	S.F.
急性肺炎(小鼠)	瑞德西韦	1月	10.0 万	P.L.
结肠炎UC(小鼠)	Mesalamine	1月	21.8 万	P.L.
白内障(大鼠)	“白内停”	1-2月	10.0 万	P.L.
衰老症(小鼠)	二甲双胍或NMN	1-2月	5.5 万	G.D.M.
老痴AD(小鼠)	待定	5-6月	20.0 万	G.D.M.
疼痛症(大鼠)	Ibuprofen	1月	12.8 万	G.D.M.
结直肠癌(小鼠)	阿司匹林	1-2月	5.5 万	G.D.M.
前列腺癌(小鼠)	待定	1-2月	5.5 万	G.D.M.

新药研发战略及目标：

1. 通过动物模型药效测试筛选出若干病症，包括炎症风暴；
2. 三年内新药上市(NDA)；(绿色快速通道!)
3. 上市第一年产品销售利税预估超 3亿人民币。

▶ 一. 以点带面突破 。

▶ 二. 中美双报 。

企业与药物项目的发展 —— 利用美国NIH支撑的新药开发平台

新药研发流程:



我们新药研发的一个重要策略是利用美国NIH 支撑的众多新药开发平台：
(可以支持至临床一期完成)

1. ADRD (Alzheimer's Disease and Related Dementia)----NIA
2. BPN (BluePrint Neurotherapeutics Network)----NINDS
3. BRIDGs----NIH
4. DPP (Diabetes Prevention Program clinical trials)----NIDDK
5. HEAL (Helping to End Addiction Long-term)----NINDS
6. ITP (Interventions Testing Program)----NIA
7. IGNITE----NINDS
8. NCATs (National Center for Advancing Translational Sciences)---NIH
9. PSPP (Preclinical Screening Platform for Pain)----NINDS
10. PREVENT (Cancer Intervention)----NCI

公司创始人简介



陆岩松 博士
首席科学家/
新药研发总监



学习经历

美国新泽西州罗格斯大学(**Rutgers University**)有机化学博士

南开大学化学硕士(生物高分子)

浙江大学化工系学士(基本有机化工)



工作经历

美国**Novartis**(诺华)药物研发**15**年, 参与研发上市药物维格列汀(**Vildagliptin**, 糖尿病II型), 等等;

曾在**Celgene**药物公司参与研发上市药物利他林(**Ritalin**, 启智药物, 治疗多动症), 等;

鸿康仁泰医药有限公司, 开发新型抗氧化剂药物, 新药发明已经获得美国专利局授权。(美国专利**9994519**)

公司团队简介

鸿康仁泰医药有限公司 的管理团队

(五位留学英美的博士或博士后，在英美工作多年。经验丰富，专业领域互补，涵盖新药开发的各个方面。)



陆岩松 博士,罗格斯大学
总裁/首席科学家



葛雪梅 博士,上海交大
/罗格斯大学
药学总监



张霁 博士,罗格斯大学,美国默克药物公司16年经验
资深副总/药剂总监

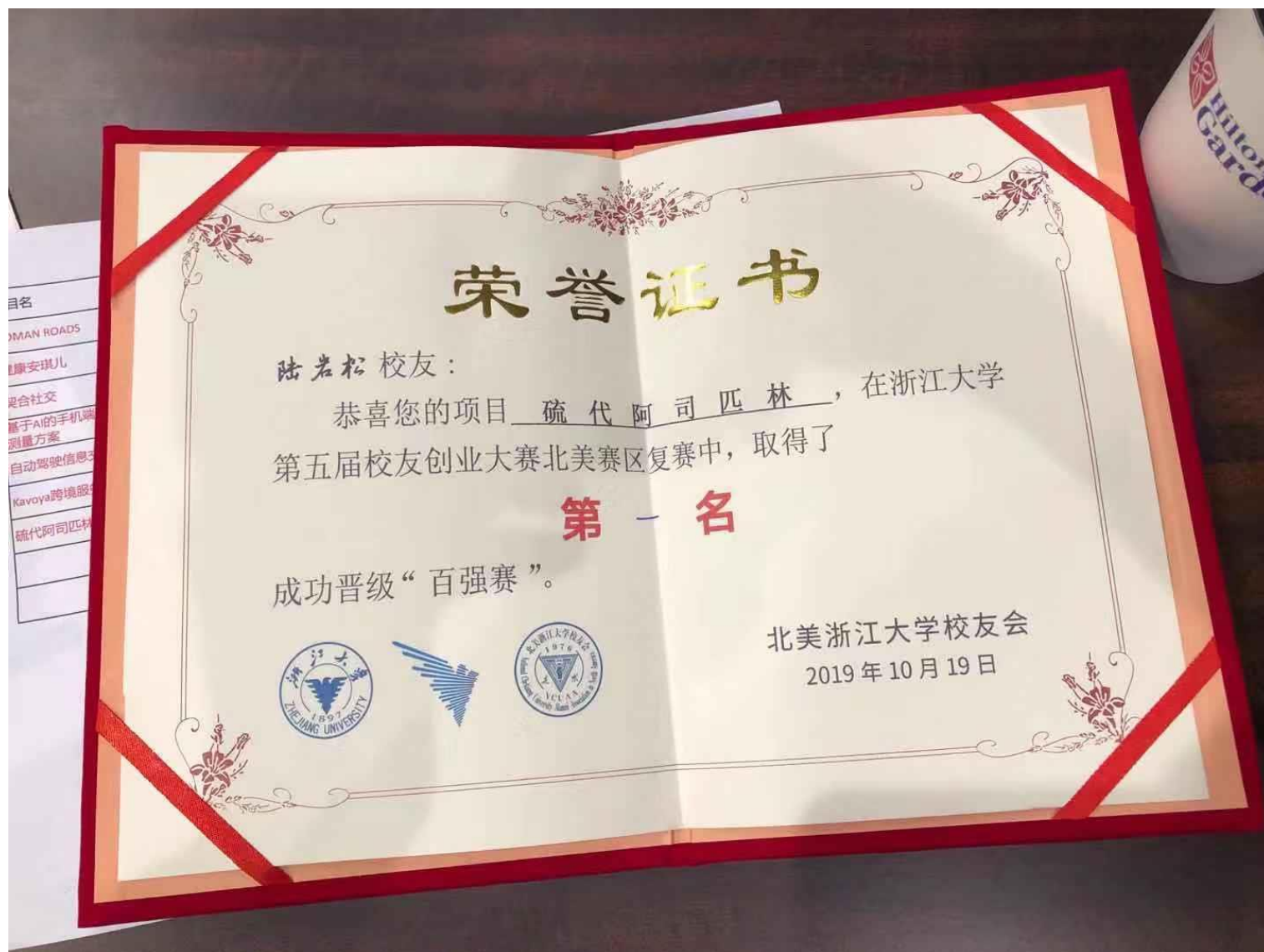


姜鹭 博士,英国爱丁堡大学
产品总监



陶安平 博士,依利诺依大学芝加哥分校,
药化总监

浙江大学第五届校友创业大赛北美赛区复赛第一名



2020中国眼谷（温州）双创大赛决赛后的合作签约仪式

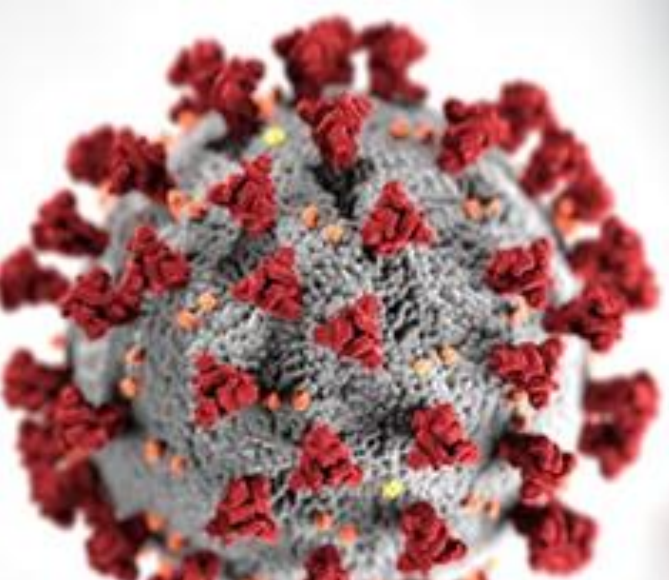


2021年“创客广东”生物医药创客组三等奖（广东医谷主办）



本项目广谱抗炎新药的优势是：

1. 可干预多种重大病症(包括炎症风暴), 如脑梗, 心梗, 渐冻症(ALS), 白内障, 炎症, 类风湿性关节炎, 动脉粥样硬化, 衰老症, 癌症, 克罗恩氏病, 多发性硬化症, 阿尔兹海默症, 糖尿病, 帕金森氏病(PD)等;
2. 研发周期短(三年/走疫情相关药物的快速通道);
3. 剂量小, 成本低;
4. 抗氧化作用(有效消除自由基)机理明确;
5. 已获美国专利授权(专利号9994519);
6. 市场价值大, 全球年销售额预估超过500亿美元。



Fighting COVID-19

CORONAVIRUS DISEASE 2019

THANKS!

寻求Pre-A轮融资 300万RMB(让股10%)。

感谢聆听 请多指点

