

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-003

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）及上海瓊黎药业有限公司（以下简称“上海瓊黎”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 YY-20394 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药物名称：YY-20394 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101580

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 10 月 18 日受理的 YY-20394 片（规格 20mg）符合药品注册的有关要求，同意开展 YY-20394 联合 MIL62 在复发难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤中的临床研究。

二、药物的其他情况

1、YY-20394 片的其他情况

YY-20394 是上海瓊黎研发的 1 类创新药，是 PI3K δ （磷脂酰肌醇-3-激酶 δ 亚型）高选择性抑制剂。2021 年 2 月，公司以自筹资金 2,000 万美元认购 Yingli Pharma Limited（瓊黎药业有限公司，以下简称“瓊黎药业”）6.67%的股份。同时与瓊黎药业子公司上海瓊黎达成协议，上海瓊黎药业授予恒瑞医药针对 PI3k δ 抑制剂 Linperlisib（研发代码 YY-20394）在大中华地区的联合开发权益以及排他性独家商业化权益（详见公告编号：临 2021-024）。

经查询，目前国外有 4 款 PI3K δ 抑制剂（部分产品对其他 PI3K 亚型也有较高抑制活性）获批上市，分别为 Idelalisib（吉利德科学，商品名 Zydelig），Duvelisib（Verastem，商品名 Copiktra），Copanlisib（拜耳制药，商品名 Aliqopa）和 Umbralisib（TG Therapeutics，商品名 Ukoniq）。以上产品均未在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 PI3K δ 抑制剂全球销售额约 1.82 亿美元。

2、MIL62 的其他情况

MIL62 是北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“天广实生物”）研发的糖基化改造人源化 II 型抗 CD20 单抗，是中国首款及目前唯一一款进入 III 期临床试验阶段的由国内药企开发的第三代抗 CD20 单克隆抗体。2021 年 9 月，公司与天广实生物达成协议，天广实生物授予恒瑞医药针对第三代抗 CD20 单克隆抗体 MIL62 在大中华地区（包括中国大陆、台湾、香港、澳门地区）的排他性独家商业化权益，同时与恒瑞医药共同开展 MIL62 与公司产品联合用药的临床开发（详见公告编号：临 2021-126）。

经查询，截至目前全球仅有一款第三代抗 CD20 单抗获批上市，为 Obinutuzumab（罗氏，商品名 Gazyva），目前已在中国获批上市。EvaluatePharma 数据库显示，2020 年 Obinutuzumab 的全球销售额约 7.24 亿美元。第一代抗 CD20 单抗 Rituximab（罗氏，商品名美罗华）目前已在全球多个国家和地区销售，2008 年在中国获批上市。经查询，2020 年 Rituximab 原研及生物类似药的全球销售额约 61.06 亿美元。

3、YY-20394 与 MIL62 联合作用机制

恶性 B 细胞增殖、存活和耐药性存在多条调控通路，通过同时对多个关键分子的阻断，可克服耐药并起到增效作用。PI3K δ 抑制剂和抗 CD20 单抗治疗 B 细胞淋巴瘤的杀伤机制互补，可潜在增效抑制肿瘤生长。与单一药物相比，PI3K δ 抑制剂联合抗 CD20 单抗可更快速、更深入地缓解疾病（例如提高 MRD 阴性率）。此外，PI3K δ 抑制剂对肿瘤微环境的调节作用，可潜在增加抗体对恶性 B 细胞的骨髓暴露，从而提高其疗效。同类药物的临床前研究发现，PI3K δ 抑制剂与第三代抗 CD20 单抗具有协同优良的抗肿瘤特性。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2022年1月6日