

证券代码：002424

证券简称：贵州百灵

公告编号：2022-078

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于参股子公司注射用甲磺酸普依司他 研发进展的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

风险提示：鉴于药物研发项目的复杂性、风险性和不确定性，注射用甲磺酸普依司他研发项目具有周期长、投入较大的情况，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

本研发项目进展不会对公司本期财务状况、经营成果不会产生重大影响。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称“公司”）参股子公司成都贻灵生物医药科技有限公司（以下简称“贻灵生物”）于近日收到《四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会批件》（2022 年临床试验（西药）审（251）号），具体情况如下：

一、批件基本情况

药品名称：注射用甲磺酸普依司他

剂型：注射用甲磺酸普依司他加适量辅料制成的注射用无菌粉末

规格：20mg/瓶

向中国国家药品监督管理局（NMPA）的申请事项：新药注册申

请

注册分类：化学药 1 类

临床试验批文单位及批文号：NMPA/CXHL1800174

申办单位：成都贻灵生物医药科技有限公司

组长单位：四川大学华西医院/上海交通大学医学院附属瑞金医院

研究项目名称：注射用甲磺酸普依司他治疗复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的有效性和安全性的开放性、多中心 II 期临床研究

评审意见：

- 1、研究者资质符合伦理要求。
- 2、研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。

审查结果：同意

二、研究背景

贻灵生物为公司参股子公司，根据贻灵生物《公司章程》第十七条第八款的约定，公司对贻灵生物今后获得上市许可的新药有最终总经销权，贻灵生物的新药研发进展与公司存在重要关联。

注射用甲磺酸普依司他（PM）是贻灵生物研发的表观遗传学靶点组蛋白去乙酰化酶抑制剂（HDAC），具有全新化学结构式，按《药品注册管理办法》化学药品注册分类 1 类“境内外均未上市的创新药”开发的原创新药。贻灵生物具有全球自主知识产权，已获得中国、美国、英国、日本、加拿大、韩国、欧亚联盟等国家/地区组织的授权专

利，覆盖全球主要国家和地区。2018 年 11 月和 2021 年 2 月分别获得中国国家药品监督管理局(NMPA)和美国食品药品监督管理局(FDA)的《临床试验通知书》(IND)，获准在中国和美国开展临床研究。获批适应症为：复发或难治性的以 B 细胞相关肿瘤为主的血液系统肿瘤，包括但不限于 B 细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、B 细胞急性白血病、T 细胞淋巴瘤、T 细胞急性白血病。

弥漫大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL)是一种全球高发的血液系统肿瘤，HDAC 是控制这类疾病的重要方法之一。在全球已上市的五个同靶点 HDAC 抑制剂药物中，有三个都是泛抑制剂，毒性大，适应症单一。即便如此，仍然有四个药物仅经过 II 期临床试验就获得各国药品监管部门的上市许可，且无单药治疗 DLBCL 的 HDAC 抑制剂上市。

单药治疗 DLBCL 的研究尚属未满足临床需求领域创新药研发。截止目前，全球唯一一款单药治疗 DLBCL 获批上市的药物，是 2020 年 FDA 通过快速通道审评的靶点为核输出蛋白抑制剂的药物，但其客观缓解率(ORR)仅为 29%；而不同于以往已上市的 HDAC 泛抑制剂，PM 属于高选择性 HDAC 抑制剂，I 期临床试验安全剂量下显示出了对 DLBCL 较好的疗效，单药治疗的 ORR 达到 45.45%，且毒性可控，2022 年 2 月经 NMPA 获准可直接开展单药治疗 DLBCL 的 II 期临床研究。

本次获得四川大学华西医院临床试验伦理审查委员会批件后，贐灵生物将开启多中心的 PM 单药治疗复发和难治型 DLBCL 探索性和确证性 II 期临床试验研究，贐灵生物计划将根据 II 期临床试验结果，积

极争取申报突破性疗法，为 DLBCL 患者提供更优化的治疗方案。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2022 年 8 月 31 日