



医美部落 (2025-01-02)

因明生物 | 全球首个「重组 A 型肉毒素」国内上市「获受理」

2024 年 12 月 31 日，广州因明生物对外宣布，公司旗下控股子公司重庆誉颜制药自主研发的拥有全球知识产权的“注射用重组 A 型肉毒毒素”YY001 用于“改善中度至重度眉间纹”的上市许可申请获国家药监局受理，受理号为：CXSS2400144。

据悉，誉颜制药自主研发的重组 A 型肉毒毒素 YY001 是全球首款且目前唯一已递交上市申请的重组 A 型肉毒毒素产品。产品在不改变蛋白活性的基础上，避免了传统技术路线使用肉毒杆菌生产肉毒毒素的生物安全风险；通过全套创新设计的生产工艺，所生产的重组肉毒毒素具有纯度高、比活性高、免疫原性低的特征，被业内视为新一代肉毒毒素。除此之外，YY001-002 用于“治疗成人上肢肌肉痉挛”的医疗适应症也于 2024 年 7 月进入 II 期临床试验阶段，也是全球范围内首个将重组 A 型肉毒毒素应用于医疗领域。誉颜制药是一家由广州因明生物控股的，致力于使用重组蛋白技术研发生产商业化肉毒毒素的制药企业。其拥有由肉毒毒素基础研究领域国际知名科学家及肉毒毒素药物研发资深旅美华裔学者组建的科研团队，创建了系列化重组蛋白药物研发平台，成功研发出全球首个重组 A 型肉毒毒素。截止目前，国内共有 6 款 A 型肉毒毒素产品的获批上市，分别是美国艾尔建的 Botox®保妥适、兰州生物的衡力®、法国 Ipsen 的 Dysport®吉适、韩国 Hugel 的 Letybo®乐提葆、德国 Merz 的 Xeomin®思奥美和美国 Revance 的 Daxxify®达希斐。在重组 A 型肉毒毒素领域，国内除了誉颜制药之外，还包括君合盟、迪新宸科、若弋生物、耀海诺信等都有布局，其中，君合盟的重组 A 型肉毒毒素于 2023 年 12 月获批“用于成人中重度眉间纹”适应症的临床试验，目前即将进入 III 期临床阶段；迪新宸科的重组 A 型肉毒毒素 DN001 于 2024 年 8 月获批准开展临床，适应症也为“中重度眉间纹”。



关于因明生物

广州因明生物是一家专注于自主创新、研发具有全球竞争力药物的中国企业。公司拥有由多名顶级科学家、专家组成的研发团队和具有全球影响力科学家组成的科学委员会。因明生物在眼科药物、重组蛋白肉毒素、小分子免疫药物及细胞治疗等领域在研产品十余种，绝大部分均为突破性 **First-in-Class** 创新药物，且主要产品均已进入临床阶段。



因明生物的产品管线主要包括七种在研药物，各项在研药物均为自主研发，涵盖眼科药物、重组蛋白肉毒素、肿瘤免疫药物以及宠物免疫药物四大领域。公司全球专利组合共计 132 项，其中 13 项已授权以及 119 项待申请专利。目前，研发团队 169 名，164 名雇员位于中国，另外 5 名雇员位于美国。



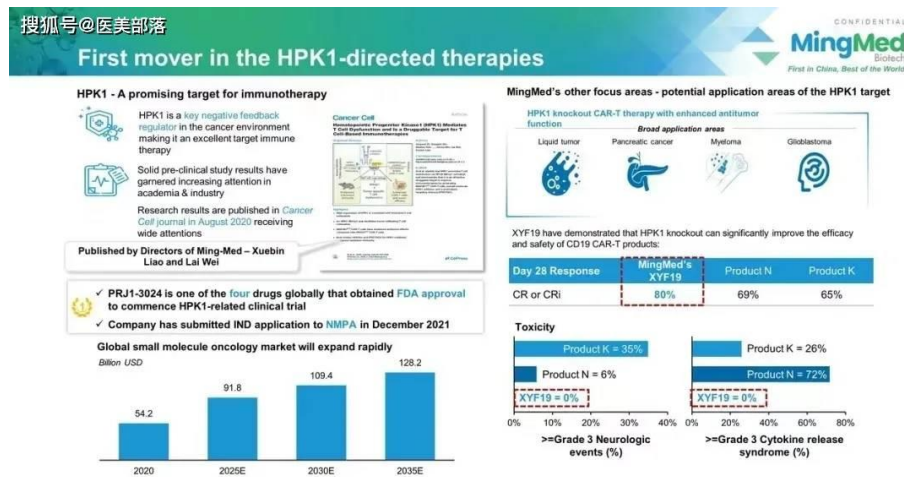
Pipeline	Product	Regulatory pathway	Indication	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II
Botulinum Toxin	YY001	BoNT	China	Glabella lines	Submitted IND in Dec 2021		
				Blepharospasm	Submitted IND in Dec 2021		
Ophthalmology	QA102	Small molecule oral drug	US	Dry AMD	Completed Phase I in Nov 2021		
	QA108	TCM	China	Dry AMD	Submitted IND in Nov 2021	Enter directly to Phase II	
	QD109	Small molecule eye drop	US	Dry eye	Submit IND in 1H22	Enter directly to Phase II	
Immunotherapy	PRJ1-3024	HPK1 inhibitor	US China	Immuno-oncology	Obtained FDA IND approval in Nov 2021 Submitted NMPA IND in Dec 2021		

Note: ▶ Current progress ▶ By Q1 2022 (estimated) ▶ By Q3 2022 (estimated)



在眼科疾病领域，两框临床的眼科药物为 QA102 和 QA108，用于治疗干性年龄相关性黄斑变性。其中，QA102 是一种用于治疗干性年龄相关性黄斑变性的潜在同类首创口服小分子在研药物，2022 年 5 月在美国开展 II 期临床试验；QA108 是一种用于口服治疗干性年龄相关性黄斑变性的在研创新中药，2022 年 6 月完成国内 II 期临床试验入组。

在肿瘤治疗方面，因明生物开发了一种针对肿瘤免疫靶点 HPK1 的新型小分子抑制剂 PRJ1-3024，旨在通过增强 T 细胞功能和抗肿瘤免疫反应来治疗多种晚期实体瘤，目前正在美国进行 I 期临床试验及在中国进行 I/II 期临床试验的 I 期部分，以评估 PRJ1 - 3024 的安全性、耐受性、初步疗效及药代动力学特性等。



在宠物用药赛道，两款临床的宠物免疫药物 GGW101 和 GGW102，分别用于治疗犬瘙痒症及猫传染性腹膜炎，其中，GGW101 作为一种小分子 JAK 抑制剂，用于治疗犬瘙痒症，目前已完成 GGW101 的 III 期临床试验，进入新药注册阶段；GGW102 是一种猫传染性腹膜炎小分子免疫检查点抑制剂，属于 1.1 类新兽药，目前已完成 II 期临床试验，正在进行 III 期临床试验阶段。

在医美领域赛道，因明生物的重组 A 型肉毒毒素在研产品 YY001 于 2022 年 3 月获得国家药监局批准，针对眉间纹这一适应症，目前已进入临床 III 期试验。YY001 是全球首及国内唯一获药监局批准进行临床试验的重组蛋白肉毒毒素在研产品，也是国内第二个获药监局批准进行临床试验的中国本土肉毒毒素产品。



2022年8月17日，因明生物在港交所递交招股书，拟在香港主板IPO上市。截止目前，因明生物已获得乾明投资、花城创投、诚信创投、境成资本、高榕资本、光速中国、横琴金投、华金资本、逸仙电商、海松资本、泰欣资本、济峰资本、倚锋资本、南沙金控、太平医疗健康等数十家机构在内的8轮投资，累计融资约9.05亿元。

2023年11月14日，因明生物旗下重庆誉颜制药与华东医药签署注射用重组A型肉毒毒素YY001独家经销协议，建立战略合作伙伴关系。据悉，根据独家经销协议条款，华东医药获得重庆誉颜拥有的重组A型肉毒毒素YY001产品在中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区医美适应症领域的独家商业化权益。





2024年4月24日，因明生物旗下重庆誉颜制药自主创新研发、拥有全球知识产权的重组A型肉毒毒素YY001-002首个医疗适应症“成人上肢肌肉痉挛”临床申请获得国家药品监督管理局药品审评中心CDE的正式受理。2024年7月5日，YY001-002临床试验申请获得国家药品监督管理局药品审评中心CDE批准。