

代表性科研项目

内容	页码
1、2014 年以来承担的国家级、省级重大重点及创新团队科研项目汇总表.....	1
2、药物临床试验批准通知书.....	5

	别	别及		(万元)	主 人
叶	-	区	上	- 201 .01-2020.12	
		动	上	- 2022.01-2025.12	55
剂	二 化	上	上	- 2025.01-202 .12	4 华
	优化及其			- 2015.01-201 .12	25
于	丝分			- 2015.01-201 .12	23
产	云南			- 2020.01-2022.12	2 刘丹丹
三单	制剂			- 2020.01-2022.12	24 于
单	中			- 2021.01-2023.12	24 丁 凤
	于反			- 2022.01-2024.12	30
化修	催化			- 2023.01-2025.12	30 博
中	2介			- 2015.01-201 .12	50
-兼	卡	区		- 2015.01-201 .12	50 卿
制	化	区		- 2015.01-201 .12	4
于	与	区		- 201 .01-201 .12	4 . 丽
中	分	区		- 201 .01-201 .12	45. 伟
化	发	区		- 201 .01-2020.12	30
	作	区		- 201 .01-2021.12	34
分化及其	/ -	区		- 201 .01-2022.12	35
三七	再 免	区		- 201 .01-2022.12	3 .5 何
化	动	区		- 201 .01-2022.12	40
1-	作 及分	区		- 201 .01-2022.12	33 卿
2-	介	区		- 201 .01-2022.12	32
	代	区		- 201 .01-2022.12	35
制	三 中	区		- 201 .01-2022.12	40 丽
于	1 1	区		- 201 .01-2022.12	33
	- 卵	区		- 201 .01-2022.12	32
	1 及	区		- 201 .01-2022.12	35
体	/	区		- 2020.01-2023.12	40
	及其	区		- 2020.01-2023.12	40
	化	区		- 2020.01-2023.12	3
中	2亚	区			
伞	发	区			
	南 伞	区			
	发 及分	区			
	东亚分	区			
	及其	区			
	价	区			

于	-	分	区	-	2020.01-2023.12	33	
全	去乙	化	区	-	2020.01-2023.12	35	博
原		3	区	-	2020.01-2023.12	34	
	可	伤	区	-	2020.01-2023.12	34	
	/	1-	区	-	2020.01-2023.12	34	
于	44	-	区	-	2021.01-2024.12	33	
1	制剂免	协	区	-	2021.01-2024.12	34	伟
	化		区	-	2021.01-2024.12	34	创
	传	及其	区	-	2021.01-2024.12	34	
	分	制	区	-	2021.01-2024.12	40	
以	保	为	区	-	2021.01-2024.12	34	农
叶		中	区	-	2022.01-2025.12	34	
-1		及其	区	-	2022.01-2025.12	34	
压		像	区	-	2022.01-2025.12	34	亮
	3	制	区	-	2022.01-2025.12	34	
	发		区	-	2022.01-2025.12	35	
		及其	区	-	2022.01-2025.12	33	
中	亚	催化不	区	-	2023.01-202 .12	33	
于	-	全	区	-	2023.01-202 .12	33	卜
化反	印		区	-	2023.01-202 .12	32	何
于人		制 及	区	-	2023.01-202 .12	33	于
20()-人	参	3	区	-	2023.01-202 .12	33	
于5-		1 制	区	-	2023.01-202 .12	32	
		、 养	区	-	2023.01-202 .12	33	
于			区	-	2023.01-202 .12	33	
京		及其	区	-	2023.01-202 .12	33	
信号		- 1-	区	-	2024.01-202 .12	32	
	介	制	区	-	2024.01-202 .12	32	
中	修	京	区	-	2024.01-202 .12	32	丽
	及分	-以 南	区	-	2024.01-202 .12	32	丁 凤
于			区	-	2024.01-202 .12	32	
制	乙	制	区	-	2024.01-202 .12	32	
	内再	作 及分	区	-	2024.01-202 .12	32	
	倍半	中 发 、	区	-	2024.01-202 .12	32	
			区	-	2024.01-202 .12	32	
催化不	人乳	化反 介	区	-	2025.01-202 .12	32	
-	2- 53	-	区	-	2025.01-202 .12	32	刘丹丹
互作	制剂	发 、 优	区	-	2025.01-202 .12	32	创
于	/	化	区	-			

1-15	卡		-	2025.01-202	.12	33	博
20()-人参	3	伤中	区	-	2015.01-2015.12	10	何
再	伤						
博	与	供	会		2014.0	20	
公	区	则					
保	区	传	会		201 .0	20	
传	区	作					
	体内动		中 博		2011.11	3	伟
			中 博		2013.0	15	伟
低出 倾	制	分	中 博		201 .11-2020.04		创
九 中 博	上 助		中 博		2020.0		兴
化	代 及	体		人	2012.0	3	伟
内 3	前列	互作		人	2015.0	3.5	
	关 产	中	云南	动			
	台	发	件 台 专		2015	300	医
			云南	一	201	0	卿
一	专业		医		201 .0 -2021.0	0	
(佐剂	专业)	价	云南	划	201 .01-2020.12	250	卫东
云南	体 临 前		-	专	201 .0 -2022.0	120	
	中						
	化 发		专 (医		2020.0 -2023.	42	于
, 医	中		专 (医		2020.01-2022.12	0	丽
医	化						
	化 发		专		2020.0 -2022.0	24	
	医		医	云南	2022.01-2024.12	200	
免			创				
云南 一		-	云南	厅,	2022.10-2025.10	1 00	伟
云南			云南	升 划			
			厅-云南	台	2022.01-2022.12	140	
云南	代 医 产业		- 代产业		2023	3000	
云南	专 作		云南	厅-	2023.01-2025.12	1 0	刘丹丹
	分		(专) 作				
剂 发及	剂 前		云南	厅-医	2024.01-202 .12	0	
优化及	临 前		云南	专 厅-	2025.01-202 .12		华
			医 专 厅-				
修 作 及其			云南	厅-	2015.0 -201 .0	50	
佛司可	作 分 制		云南	厅-	201 .0 -2020.05	50	为
作 分							

乙及冠信	云南	厅-	2020.0 -2023.0	50	
40-40	云南	厅-	2021.04-2024.03	50	
制及其上	云南	划厅-	2022.0 -2025.05	50	刘丹丹
2-53	云南	划厅-	2024.03-202 .02	50	
制剂、	云南	划	201 .0 -2020.0	40	
产	云南	厅- 医	201 .0 -2020.0	40	
伤作三七化	云南	厅- 医	201 .0 -2021.0	40	卿
先化	云南	厅- 医	201 -2022	40	
及制及卵别	云南	厅- 医	2020.0 -2023.10	40	伟
于 - 及	云南	厅- 医	2020.0 -2023.10	40	
4/ / - 信号	云南	厅- 医	2021.0 -2024.10	40	
制	云南	厅- 医	2021.0 -2024.10	40	
化	云南	厅- 医	2022.0 -2025.0	40	
内体	云南	厅- 医	2022.0 -2025.0	40	刘丹丹
20()-人参 3	云南	厅- 医	2024.05-202 .04	40	博
-155/ 3 / /	云南	厅- 医	201 -2020	5	卿
保体发	云南	厅- 医	2020.01-2022.12	200	
()发发	云南	厅- 医	2020.01-2022.12	200	
化作关	云南	厅- 医	2015.01-201 .12	115	
保分	云南	厅- 医			
促于 / /	云南	厅- 医			
冠再作	云南	厅- 医			
、合及中	云南	厅- 医			
三信号	云南	厅- 医			
卡	云南	厅- 医			
伤制	云南	厅- 医			
云南	云南	厅			
医	云南	创			
医	云南	厅- 合作			
分发与利					
分发与利					



号。

CXHL2300522

通用名：通用名

2023LP01449

受理

2023 5 15

YY201

20mg

CXHL2300521

3

3



2023 07 20



IND 168074

STUDY MAY PROCEED

Shanghai Yuyao Biotech Co., Ltd.
Attention: Charlene Wang, RAC
Principal Consultant
119 Southfield Drive
Belle Mead, NJ 08502

Dear Dr. Wang:¹

Please refer to your investigational new drug application (IND) submitted under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) for YY201.

This IND includes your protocol entitled, *"An Open-Label, Multicenter, Phase I Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics and Preliminary Efficacy of YY201 in Patients with Relapsed/Refractory Hematological Malignancies."*

We have completed our safety review of your application, as amended, and have concluded that you may proceed with your proposed clinical investigation.

We remind you to officially submit to the IND the revised protocol and your response to the deficiencies and information requests from October 26, 2023, October 31, 2023, and November 1, 2023.

We have the following comments and requests for additional information. Please note that these requests are not clinical hold issues.

Chemistry, manufacturing, and controls

1. As discussed in ICH Q11 "Development and Manufacture of Drug Substances", the adequacy of regulatory starting materials is determined for the commercial manufacturing process. Amend your IND with information as per this guidance during phase 2 of the IND development to justify your proposed starting materials BYSM02, BYSM03 and BYSM04.
2. Provide a single drug substance specification with one set of acceptance criteria for all items tested. Your proposed drug substance specification currently has two

¹ We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA Guidance Documents Database <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 112300145 B

(45) 授权公告日 2023. 07. 21

(21) 申请号 201910698892.X
(22) 申请日 2019.07.31
(65) 同一申请的已公布的文献号
 申请公布号 CN 112300145 A
(43) 申请公布日 2021.02.02
(73) 专利权人 上海宇耀生物科技有限公司
 地址 201100 上海市闵行区潭竹路58号1幢
 1001室
(72) 发明人 陈益华 周文波 陈煌 易正芳
 逢秀凤 刘明耀
(74) 专利代理机构 上海一平知识产权代理有限公司 31266
 专利代理师 徐迅 马莉华
(51) Int. Cl.
 C07D 413/14 (2006.01)

A61K 31/497 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)
A61P 17/06 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 1/04 (2006.01)

审查员 罗智忆

权利要求书6页 说明书31页 附图5页

(54) 发明名称

一类靶向STAT3双功能磷酸化位点的三芳香环类化合物及其应用

(57) 摘要

本发明公开了一类靶向STAT3双功能磷酸化位点的三芳香环类化合物,如式(I)~(V)所示的化合物或其药学上可接受的盐、水合物、溶剂化物、代谢产物或前药。本发明还提出了包含式(I)~(V)化合物的药物组合物。本发明还提出了所述三芳香环类化合物在制备预防和/或治疗与STAT3双功能磷酸化位点活化引起或调控的疾病的药物中的应用。