



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物宣布开发TJM2治疗重型及危重型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)伴发的细胞因子风暴

3月13, 2020

- 将开展临床研究探索抗GM-CSF单克隆抗体TJM2治疗严重新型冠状病毒肺炎伴发的“细胞因子风暴”

- 临床研究将首先在美国进行, 并计划向其他国家扩展

中国上海, 美国罗克维尔, 2020年3月13日 — 天境生物(“公司”)(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家处于临床阶段的创新生物药公司。公司聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域创新生物药的早期发现, 药物开发和商业化, 以填补尚未满足的重大医疗需求。公司今日宣布启动开发TJM2(TJ003234)治疗重型及危重型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)伴发的细胞因子风暴。TJM2是天境生物自主研发的一种抗人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)的中和抗体, GM-CSF是一种在急性及慢性炎症中起关键作用的细胞因子。

此项开发将在美国食品药品监督管理局(FDA)接受天境生物新药研究(IND)申请后开展。研究将首先在美国开展, 并计划扩展到其他受新型冠状病毒肺炎影响最严重的国家。

细胞因子风暴是一种免疫系统过度反应, 因机体产生过量的炎性细胞因子而导致的严重并发症。目前已知某些疾病会导致细胞因子风暴, 例如CAR-T治疗1, 重型及危重型新型冠状病毒肺炎。最新研究显示, 在重型及危重型新型冠状病毒肺炎患者血浆中可检测到包括GM-CSF在内的高浓度细胞因子2, 尤其是在重症监护病房(ICU)住院的患者中。这类存在高浓度细胞因子的病人约占新型冠状病毒肺炎病人总数的20%左右3。

“研究数据显示, 抗GM-CSF抗体可有效中和体内GM-CSF, 从而抑制急性炎症反应, 在机制上支持TJM2具有治疗新型冠状病毒肺炎伴发的细胞因子风暴的潜力。同时相对传统的白介素6(IL-6)抗体治疗, 抗GM-CSF抗体可能更具潜在优势4。”天境生物首席执行官, 申华琼博士说, “TJM2在美国拓展性IND申请, 使我们能够及时地帮助全球抗击新型冠状病毒肺炎疫情。”

天境生物已在美国成功完成TJM2的1期单剂量递增临床试验(NCT03794180), 结果显示TJM2具有良好的安全性、耐受性、药代/药效和免疫原性特征。TJM2已获得中国药品监督管理局(NMPA)批准, 在类风湿性关节炎患者中开展多剂量1b期临床试验。此次计划即将开展新型冠状病毒肺炎的研究数据也将有助于进一步评估TJM2在类风湿性关节炎外的其他适应症(包括减少或预防CAR-T治疗相关的细胞因子风暴和神经毒性反应)的潜在治疗价值。

根据WHO发布公告, 截止至2020年3月12日, 全球累计报告新型冠状病毒肺炎确诊病例125,048例, 累计死亡病例4,613例。

[1] Shimabukuro-Vornhagen A, Gödel P, Subklewe M et al. (2018) Cytokine release syndrome. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* (2018) 6:56. doi.org/10.1186/s40425-018-0343-9

[2] Huang C, Wang Y, Li X et al. (2020) Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 2020 Jan 24. Pii:S0140-6736 (20)30183-5.

[3] Wu Z, McGoogan JM (2020) Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-2019) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA* 2020 Feb 24. doi:10.1001/jama.2020.2648

[4] Sterner R, Sakemura R, Cox M et al. (2019) GM-CSF inhibition reduces cytokine release syndrome and neuroinflammation but enhances CAR-T cell function in xenografts. *Immunobiology And Immunotherapy* 2019 Feb 14. doi.org/10.1182/BLOOD-2018-10-881722

关于TJM2

TJM2是一种天境生物自主开发的抗人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)的中和抗体。GM-CSF是一种重要的细胞因子, 在自身免疫性疾病(如类风湿性关节炎)的慢性炎症和损伤中发挥重要作用。GM-CSF可使巨噬细胞极化为促炎性M1表型, 并可诱导包括其他促炎性因子如TNF、IL-1、IL-6、IL-12和IL-23在内的炎症连锁反应。有证据显示GM-CSF在多种自身免疫性疾病的发病和进展中起到至关重要的作用。

TJM2具有高亲和力, 可特异性结合GM-CSF, 并能阻断GM-CSF与其受体结合, 从而阻断下游的信号传导和靶细胞激活。因此, 它可以有效地抑制巨噬细胞、中性粒细胞和树突细胞介导的炎症反应, 从而减少组织炎症和损伤。

TJM2有望在2020年成为首个进入中国临床试验的此类抗体。

关于天境生物

天境生物(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家面向全球的生机勃勃的创新生物药公司。公司聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域差异化创新生物药的研发。公司的使命愿景是“持续开发创新生物药, 真正改变患者生活”。为抓住机遇, 履行使命, 天境生物在“快速产品上市”和“快速概念验证”的双轮策略驱动下, 通过自主研发, 全球项目引进, 迅速建立起拥有十多个具有全球竞争力的创新药管线。天境生物凭借优秀的药物发现团队、已被验证的临床前及临床开发实力、以及规划建设中的符合国际标准的GMP生产基地, 正快速成长为覆盖全产业链的综合性生物制药公司。天境生物在中国和美国都有分支机构。更多信息请访问 <http://ir.i-mabbio.com>。

前瞻性陈述

本次新闻发布包含前瞻性陈述, 包含1995年《私人证券诉讼改革法案》定义的风险、不确定性和其他影响因素, 包括可能涉及TJM2临床试验的不利结果, 以及无法在当前预期期限内完成一项或多项此类试验的可能性。此外, 天境生物可能会做出战略决策调整, 停止TJM2的开发。因此, TJM2可能永远无法成功商业化。除了历史性事实陈述外, 所有陈述可被视为前瞻性陈述。这些不确定性或其他风险因素, 可能导致实际结果与前瞻性陈述中提到的结果有重大差异。读者应谨慎且不依赖这些前瞻性陈述做判断。上述风险和其他风险在天境生物的年度报告表10-K中详细描述, 并提交给美国证券交易委员会。所有前瞻性陈述基于天境生物目前掌握的信息, 天境生物不承担更新任何此类前瞻性陈述的义务。

更多信息请联系:

天境生物

朱杰伦, CFO
E-Mail : jielun.zhu@i-mabbiopharma.com
电话: +86 21 6057 8000

徐聪 美国办公室负责人
Email: claire.xu@i-mabbiopharma.com
电话: +1 301 670 2800
投资者咨询

Burns McClellan, Inc. (美国和欧洲)
Steve Klass
E-mail: sklass @ burnsms.com
电话: +1 212 213 0006

The Piacente Group, Inc. (亚洲)
Emilie Wu
E-mail : emilie@thepiacentegroup.com
电话: +86 21 6039 8363
媒体咨询 (美国和欧洲)

Burns McClellan, Inc.
Ryo Imai / Robert Flamm, Ph.D.
E-mail: rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com
电话: +1 212 213 0006