



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物与 Kalbe Genexine Biologics 就 CD73 抗体 TJD5 在肿瘤免疫治疗中的商业化权利建立战略性区域合作伙伴关系

3月30, 2020

- Kalbe Genexine Biologics (以下简称“KG Bio”)将获得天境生物的 TJD5 在东南亚和其他地区潜在商业化独家授权的优先谈判权

- 合作伙伴关系还将包括另一个天境生物自主开发的候选药物的独家授权的优先谈判权, 细节有待双方商定

- 该项关于 TJD5 的协议的潜在价值最高可达约 3.4 亿美金

中国上海和美国马里兰州洛克维尔 2020 年 3 月 30 日 - 天境生物 (以下简称“公司”) (纳斯达克股票代码: IMAB), 一家处于临床阶段的生物制药公司, 致力于新型或高度差异化生物制剂的发现、开发和商业化, 以治疗有重大医疗需求且尚未得到解决的疾病, 尤其是癌症和自身免疫性疾病。公司今日宣布与 Kalbe Farma Tbk (以下简称“Kalbe”) 和 Genexine, Inc. 合资建立的 Kalbe Genexine Biologics (以下简称“KG Bio”) 建立战略合作伙伴关系。根据协议条款, KG Bio 将获得两个天境生物自主研发的候选药物的商业化独家授权的优先谈判权, 包括: TJD5, 一款针对晚期实体瘤的高度差异化的抗 CD73 抗体, 已进入一期临床阶段; 和另一个有待双方商定的天境生物的候选药物。

根据协议, KG Bio 将获得在以下地区对这两个候选药物进行独家商业化授权的优先谈判权: 东盟 (文莱达鲁萨兰国、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、新加坡、泰国和越南)、中东和北非地区 (阿尔及利亚、巴林、吉布提、埃及、伊朗、伊拉克、以色列、约旦、科威特、黎巴嫩、利比亚、马耳他、摩洛哥、阿曼、卡塔尔、沙特阿拉伯、叙利亚、突尼斯、阿拉伯联合酋长国、巴勒斯坦和也门) 以及斯里兰卡。

“这次合作是对我们自主研发的 TJD5 抗 CD73 抗体在肿瘤免疫治疗中的潜力、及其在临床上结合全新 CD73 抗体表位的差异化的认可。”天境生物创始人、荣誉董事长兼董事臧敬五博士讲到, “我们很高兴与 Kalbe 集团建立战略伙伴关系, 他们是商业化创新疗法在东南亚和其他重要战略市场上的领导者。我们也很高兴能深化与 Genexine 的关系。我们相信此伙伴关系将拓展 TJD5 和其他公司产品线上的候选药物的商业化潜能。”

KG Bio 的董事主席 Sie Djohan 表示: “天境生物的产品线具有高度的创新性, 在世界范围内也极具竞争力, 特别是有着例如 TJD5 这样的一流潜力产品。建立这个全新的伙伴关系将增强 KG Bio 的肿瘤免疫药品组合。我们将发挥我们于东盟、中东、北非及斯里兰卡地区的商业化能力和资源, 全力扩大这些产品的潜在价值。这些地区对具有重大突破的疗法的需要增长的非常快。”

如果届时天境生物和 KG Bio 对 TJD5 达成了最终的授权协议, 天境生物将有权自 KG Bio 获得最高达约 3.4 亿美元的总款项, 其中包括预付款和在满足开发和商业化里程碑后可获得的后续款项。KG Bio 还将根据东盟、中东和北非、及斯里兰卡地区净销售额中的低到中双位数百分比的金额作为分级特许权使用费支付给天境生物。

关于 TJD5

TJD5 是一种针对 CD73 开发的差异化人源单克隆抗体。CD73 在肿瘤中表达, 并对抑制肿瘤微环境中的免疫细胞起到关键作用。通过与新表位结合并抑制 CD73, TJD5 据信能重塑免疫抑制性肿瘤微环境, 并增加 T 细胞的抗肿瘤活性。当 TJD5 在人体内与 PD-L1 抗体结合时, TJD5 可以获得更好的抗肿瘤功效。TJD5 目前于美国进行对晚期实体瘤患者计量递增的一期临床实验。

关于 Kalbe Genexine Biologics (KG Bio)

TJD5 是一种针对 CD73 开发的差异化人源单克隆抗体。CD73 在肿瘤中表达, 并对抑制肿瘤微环境中的免疫细胞起到关键作用。通过与新表位结合并抑制 CD73, TJD5 据信能重塑免疫抑制性肿瘤微环境, 并增加 T 细胞的抗肿瘤活性。当 TJD5 在人体内与 PD-L1 抗体结合时, TJD5 可以获得更好的抗肿瘤功效。TJD5 目前于美国进行对晚期实体瘤患者计量递增的一期临床实验。

关于 Kalbe

PT Kalbe Farma Tbk 成立于 1966 年, 是东南亚最大的制药上市公司之一。它有四个主要业务: 处方药、消费者保健、营养品和分销, 共拥有超过一百万个销售网点。Kalbe Farma 目前拥有超过 35 家子公司和 12 个符合国际标准的生产设施, 员工数量大约为 17,000 名, 遍布印度尼西亚的 76 个分支机构。其股票已于 1991 年在印尼证券交易所上市 (股票代码: KLBF)。

关于 Genexine, Inc.

Genexine, Inc. 于 2009 年在韩国创业板市场科斯达克上市 (股票代码: 095700), 是一家专注于免疫肿瘤和罕见疾病的领先生物治疗公司。Genexine 基于长效 Fc 融合技术和治疗性 DNA 疫苗技术在临床阶段拥有强大的产品线, 例如 Hyleukin-7™, HyTropin (GX-H9), Papatrol (GX-188E) 等。Genexine 已在多国完成 HyTropin (长效人类生长激素, hGH-hyFc) 的二期临床试验, 正准备申请美国三期临床试验。Papatrol 是一种用于治疗 HPV 相关疾病的

DNA 疫苗, 目前已与Keytruda(MSD)进入宫颈癌的二期连合用药临床试验。Genexine 于 1999 年成立, 拥有 180 多名员工, 其中一半是拥有理学硕士或博士学位的研究员。Genexine 位于韩国首尔附近的板桥科技谷。

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-mabbiopharma.com>。

安全港声明

本新闻稿包含根据1995年美国私人证券诉讼改革法案的“安全港”规定可能构成“前瞻性”陈述的声明。这些前瞻性陈述可以用诸如“将”, “期望”, “预期”, “目标”, “未来”, “打算”, “计划”, “相信”, “估计”, “可能”和类似陈述。非历史事实的陈述, 包括有关天境生物信念, 计划和期望的陈述, 均为前瞻性陈述。前瞻性陈述涉及固有风险和不确定性。有关这些风险和其他风险的更多信息包含在天境生物向美国证券交易委员会提交的文件中。本新闻稿中提供的所有信息截至本新闻稿发布之日, 天境生物不承担任何更新前瞻性陈述的义务, 除非适用法律另有规定。

如需更多信息, 请联络:

天境生物

朱杰伦, 首席财务官

电子邮件: jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

公司电话号码: +86 21 6057 8000

投资者询问

Burns McClellan, Inc. (美国与欧洲)

Steve Klass

电子邮件: sklass@burnsmc.com

公司电话号码: +1 212 213 0006

The Piacente Group, Inc. (亚洲)

Emilie Wu

电子邮件: emilie@thepiacentegroup.com

公司电话号码: + 86 21 6039 8363

媒体询问(美国与欧洲)

Burns McClellan, Inc.

Ryo Imai / Robert Flamm, Ph.D.

电子邮件: rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

公司电话号码: +1 212 213 0006