



天境生物获美国FDA临床试验许可，启动TJM2用于伴随细胞因子风暴的重型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的治疗

4月3, 2020

中国上海, 美国罗克维尔, 2020年4月3日 — 天境生物(“公司”)(纳斯达克股票代码:IMAB), 一家处于临床阶段的、聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域的创新生物药公司, 今天宣布其在研新药TJM2日前已获得美国食品药品监督管理局(FDA)颁发的药物临床试验批件, 拟开展治疗重型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)伴发的细胞因子风暴患者的临床研究。公司还于同一天获得了美国西部伦理委员会(WIRB)的审评批准。TJM2, 即TJ003234, 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。

公司将在美国开展一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照, 三臂临床研究, 评估TJM2在新型冠状病毒SARS-CoV-2感染并伴有细胞因子风暴的重症患者中的安全性和有效性, 以及降低多种细胞因子水平的能力。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“我们将在美国FDA批准下探索TJM2在预防和治疗与COVID-19相关的细胞因子风暴中的作用, 以期当前在大流行中大量危重病人提供有效的临床治疗。我们深知这个迫切性, 将尽快开展该临床试验来加入抗击新冠病毒肺炎的战斗。希望天境生物自主研发的创新药物TJM2可以成为有效而安全的药物, 为减少这种疾病的重症发病率和死亡率而做出贡献。”

天境生物计划将此临床研究扩展到其他受新型冠状病毒肺炎影响严重的国家。2020年3月30日, 天境生物已向韩国食品医药品安全处递交了相同适应症的新药临床试验申请。此次即将在美国开展的临床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4月2日, 全球累计报告新型冠状病毒肺炎确诊病例896,450例, 累计死亡病例45,526例。在所有确诊病例中, 重症和危重症患者比例高达20%。

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-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

徐聪博士，美国办公室负责人

电子邮件：claire.xu@i-mabbiopharma.com

Office line: +1 240 767 6981

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

Burns McClellan, Inc.

Ryo Imai / Robert Flamm, Ph.D.

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

公司电话号码：+1 212 213 0006