



天境生物与韩国Genexine公司宣布TJ107 / HyLeukin-7™获中国临床2期试验许可，胶质母细胞瘤（GBM）患者或将受益

5月 21, 2020

· 天境生物将在中国开展针对多形性胶质母细胞瘤（GBM）的临床2期研究

· 天境生物和Genexine就 TJ107 / HyLeukin-7™扩大开发合作



中国上海、美国盖瑟斯堡和韩国首尔，2020年5月21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，与Genexine Inc.（韩国创业板市场科斯达克股票代码：095700），一家处于临床阶段、致力于开发创新的免疫疗法和新型长效生物制剂的生物药公司，今天共同宣布中国国家药品监督管理局已批准新型长效重组人白介素7（rhIL-7）TJ107 / HyLeukin-7™（Efrneptakinalfa）可在新诊断的、患有淋巴细胞减少的胶质母细胞瘤患者中开展2期临床研究。此外，两家公司将扩大合作范围，共同推进TJ107 / HyLeukin-7™针对该适应症的开发。

中国国家药品监督管理局的批准和支持是基于对天境生物在新药临床试验申报前（pre-IND）所做临床开发计划的认可。在获得药监部门的认可后，天境生物和Genexine可以在中国启动TJ107 / HyLeukin-7™胶质母细胞瘤中2期临床研究，而无需提交新的临床试验申请。

天境生物首席执行官申华琼博士表示：“创新的治疗方法对于胶质母细胞瘤患者是迫切的医疗需求。这是一种最具侵袭性的脑肿瘤。由于治疗选择有限，患者的预后没有明显改善。天境生物和Genexine非常感谢中国药监部门的加速审评和对推动这个创新药物开发的支持”。

“这次与Genexine进一步扩展双方合作，充分说明了我们富有成效的合作伙伴关系以及迄今为止取得的出色进展。这将使我们更好地协作完成为患者带来新一代肿瘤免疫药物的使命”，申博士补充道。

根据协议，天境生物将主要负责在中国执行胶质母细胞瘤2期临床研究，而Genexine将分享有助于该临床研究获得成功的相关开发策略、数据并分担费用。财务条款未披露。

“胶质母细胞瘤的标准治疗方案在大多数患者中诱发持久的淋巴细胞减少。作为一种潜在的治疗药物，TJ107 / HyLeukin-7™已被证明可有效诱导T细胞，尤其是初始T细胞和记忆性T细胞，并可以治疗晚期实体瘤患者的淋巴细胞减少。我们很高兴与天境生物加深合作，共同开发这个具有潜力的新型疗法”，Genexine执行副总裁及首席开发官Jung Won Woo博士表示。

Genexine在2019年第34届癌症免疫治疗学会年会（SITC）上发表了1b期临床试验（临床试验注册号：NCT03478995）的研究结果，显示TJ107/HyLeukin-7™对免疫功能缺陷T细胞的修复能力。该研究入组21例晚期实体瘤患者，结果显示TJ107/HyLeukin-7™耐受良好，无剂量限制性毒性和细胞因子释放综合征发生。绝对淋巴细胞计数和T细胞亚群（非调节性T细胞）呈剂量依赖性增加。研究结果表明TJ107/HyLeukin-7™通过增加T淋巴细胞数量从而增强抗肿瘤作用，预示着TJ107/HyLeukin-7™可以联合放疗、癌症疫苗和免疫检查点抑制剂（如抗PD-1/PD-L1抗体）达到协同抗肿瘤作用。

天境生物目前正在中国晚期实体瘤患者中进行一项1b期临床研究（临床试验注册号：NCT04001075），以评估TJ107 / HyLeukin-7™的安全性、耐受性、药代动力学、药效学并确定推荐的2期用药剂量（RP2D）。

根据世界卫生组织国际癌症研究机构GLOBOCAN2018发布的数据，中国脑和神经系统癌症的新病例达到76494例，其中约17%为胶质母细胞瘤[1]。中国胶质母细胞瘤的年发病率为5至8人每100,000人/年。

[1]Ostrom Q T, Gittleman H, Liao P, et al. CBRUS statistical report: primary brain and other central nervous system tumors diagnosed in the United States in 2010–2014[J]. Neuro-oncology, 2017, 19(suppl. 5): v1-v68.

关于TJ107 / HyLeukin-7™

TJ107/HyLeukin-7™（Efrneptakinalfa）是世界上第一个也是唯一一个长效重组人白介素7（rhIL-7）。它可以通过增加T淋巴细胞的数量及改善T细胞功能来促进T淋巴细胞增殖。该产品利用Genexine专利技术平台hyFc®开发的长效生物制剂。天境生物已获得TJ107 / HyLeukin-7™在大中华区临床开发和商业化的独家授权许可。TJ107/HyLeukin-7™可能在癌症治疗相关的淋巴细胞减少（外周血淋巴细胞水平降低）中发挥作用。淋巴细胞减少是癌症患者化疗或放疗后出现的一种常见现象，且目前还没有批准的针对性治疗。在各种肿瘤动物模型中也显示TJ107/HyLeukin-7™可能通过提升T细胞激活和增殖作用而与PD-1抗体联合产生协同效应。

关于天境生物

天境生物是一家富有活力的国际生物科技，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，以“持续开发创新生物药，真正改变患者生活”为使命。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，通过自主研发和全球合作等多元化模式，迅速建立起拥有十多个具有全球竞争力的创新药研发管线。天境生物拥有优秀的药物研发团队、备受认可的临床前及临床开发实力，以及世界一流的GMP生产能力，正快速成长为覆盖全产业链的综合性全球生物制药公司。天境生物在北京、上海、香港和美国马里兰州均设有办公室。更多信息请访问<http://ir.i-mabbiopharma.com>

关于Genexine, Inc.

Genexine, Inc.自2009年起在韩国创业板市场（KOSDAQ：095700）上市，是一家领先的、专注于免疫肿瘤学和罕见病的生物医药公司。Genexine的目标是开发出创新的生物疗法，以挽救重症患者的生命。Genexine具有丰富的临床阶段产品线，例如HyLeukin-7™（GX-17），HyTropin（GX-H9），Papitrol（GX-188E）等基于长效Fc融合技术和DNA疫苗技术的药物。HyLeukin-7™目前处于1b或2期，针对几种癌症的单一疗法或联合疗法的临床试验中。Papitrol是一种针对人乳头瘤病毒（HPV）相关疾病的治疗性DNA疫苗。目前正在与默沙东Keytruda（可瑞达）联合用于晚期复发性宫颈癌的2期试验。Genexine已完成HyTropin（长效人生长激素，hGH-hyFc）针对儿童生长激素缺乏症和成人生长激素缺乏症的跨国2期临床研究。Genexine成立于1999年，拥有160多名员工，其中一半是拥有理学硕士或博士学位的科学家。Genexine位于韩国首尔附近的板桥科技谷。有关更多信息，请访问<http://www.genexine.com>

前瞻性声明

本新闻稿中披露的某些信息包含“前瞻性声明”。前瞻性声明带有“预期”和“预计”等表述。前瞻性声明是根据天境生物现在的预期和假设做出的。前瞻性声明涉及日后事项，因此存在不确定性、风险并受情况变化的影响。这些不确定性、风险和情况变化可能与前瞻性声明

中预期的情形存在重大差异。前瞻性声明不是历史事实的陈述，也不是对未来业绩的保证或确认。向美国证券交易委员会提交的文件中列出了可能导致实际结果与前瞻性声明出现重大差异的重要因素。除非法律另有要求，天境生物没有义务因新信息、日后事件或其他原因而公开更新或修订任何前瞻性声明的义务。

如需更多信息，请联系：

天境生物

朱杰伦，首席财务官

电子邮件：juelun.zhu@i-mabbiopharma.com

公司电话号码：+86 21 6057 8000

冯琦，全球企业传播副总裁

电子邮件：qini.feng@i-mabbiopharma.com

公司电话号码：+86 21 6057 8000

投资者关系查询

BurnsMcClellan, 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: +8621 6039 8363

Genexine, Inc.

投资者关系:

E-mail: ir@genexine.com