



天境生物治疗儿童生长激素缺乏症药物伊坦生长激素(eftansomatropin) 3期注册临床试验申请获国家药品监督管理局受理

8月 4, 2020

中国上海和美国马里兰州盖瑟斯堡, 2020年8月4日 —天境生物(下文简称“公司”)(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家处于临床阶段的生物药公司, 致力于创新生物药的靶点发现、临床开发和产品商业化, 为全球范围内治疗需求迫切的疾病领域, 尤其是癌症和自身免疫疾病, 提供有效的治疗手段。公司今日宣布, 中国国家药品监督管理局(NMPA)已接受其伊坦生长激素(eftansomatropin, TJ101)差异化长效重组人源生长激素的3期注册临床试验申请。该试验采取每周给药一次的方法针对患有儿童生长激素缺乏症的患儿开展临床治疗研究。

伊坦生长激素是采用韩国Genexine公司专利技术, 即创新杂合Fc融合蛋白技术平台(hyFc®), 设计开发的一种长效重组人源生长激素(rhGH), 具有新颖的分子形式和更长的半衰期, 给药频率仅为每周一次。伊坦生长激素可刺激胰岛素样生长因子1(IGF-1)在肝脏中的合成, 并激发包括成骨细胞和软骨细胞在内的多种组织的生长刺激作用, 以促进骨骼的生长。此外, 前期研究及试验证明作为天然蛋白质的产品, 伊坦生长激素既能保持短效生长激素的疗效, 又可能避免市场上常见的聚乙二醇化生长激素的安全隐患。

此项3期注册临床试验是一项多中心、随机、开放标签、阳性对照的临床研究, 旨在评估伊坦生长激素在治疗儿童生长激素缺乏症中的安全性、疗效和药代动力学, 并证明与阳性对照药物诺泽®重组人生长激素注射液相比较的非劣效性。该研究计划将招募大约165名受试者。

天境生物首席执行官申琼博士表示:“国家药品监督管理局对于此项3期注册临床试验的受理是公司将这一创新产品推向中国市场计划的重要一步。通过这项研究, 我们希望这一具有高度差异化优势的产品能为生长激素缺乏症患者提供更安全便捷的治疗手段, 进一步解决亟待满足的医疗需求。”

此前, Genexine在欧洲和亚洲完成的三项国际多中心临床试验中均证明了伊坦生长激素良好的安全性、耐受性和初步疗效, 其中包括一项针对健康受试者的一期试验, 一项针对成人生长激素缺乏症的1b / 2期多区域试验(NCT02946606)及一项针对儿童生长激素缺乏症的二期多区域临床试验(NCT03309891)。天境生物从Genexine 获得了伊坦生长激素在中国地区开发、生产和商业化的权益。

据弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)的报告显示, 在大中华地区约有三百四十万儿童生长激素缺乏症患者, 但仅有3.7%的患者接受生长激素治疗, 主要是使用每日注射的产品。目前重组人生长激素注射液已被列入中国国家医保目录。

关于伊坦生长激素(eftansomatropin)

伊坦生长激素是一种具有高度差异化的长效重组人源生长激素, 有望成为一种更安全便捷有效的生长激素缺乏症替代疗法。与内源性生长激素一致, 伊坦生长激素可刺激胰岛素样生长因子1(IGF-1)在肝脏中的合成, 并激发包括成骨细胞和软骨细胞在内的多种组织的生长刺激作用, 以促进骨骼的生长。IGF-1是可靠的药效学标志物, 也是伊坦生长激素促生长活性的关键介质。伊坦生长激素基于Genexine的专利hyFc®技术开发, hyFc部分由人免疫球蛋白D(“IgD”)和G4(“IgG4”)的一部分组成。前者包含一个柔性铰链, 后者可通过新生儿Fc受体(FcRn)介导的代谢调控延长半衰期。

关于天境生物

天境生物是一家富有活力的国际生物科技公司, 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, 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。天境生物凭借优秀的药物研发团队、倍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>

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《1995年私人证券诉讼改革法案》以及其他联邦证券法律定义的前瞻性声明, 包括有关伊坦生长激素(eftansomatropin, TJ101)用于治疗儿童生长激素缺乏症的三期临床试验结果, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关伊坦生长激素(eftansomatropin, TJ101)的进展及预期的临床开发计划、药政里程碑及商业化。由于各种重要因素的影响, 实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括但不限于以下事项的风险: 天境生物证明其候选药物安全性和疗效的能力; 候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或新药上市审批; 相关监管机构就天境生物候选药物的监管审批作出决定的内容和时间; 天境生物的候选药物(如能获批)获得商业成功的能力; 天境生物对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力; 天境生物依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况; 天境生物有限的运营历史和获得进一步的运营资金以完成候选药物开发和商业化的能力; 新冠病毒对公司临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响; 以及天境生物在最近年度报告20-F表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险; 以及天境生物向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。所有前瞻性声明基于天境生物目前掌握的信息, 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

冯琦, 全球企业传播副总裁

电子邮件: gigi.feng@i-mabbiopharma.com

公司电话号码: +86 21 6057 8000

投资者关系垂询

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