



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物和德国MorphoSys公司宣布用于治疗晚期癌症在研新药TJ210/MOR210获FDA批准开展临床试验

9月17, 2020

1期临床研究预计将于2020年第四季度开始

中国上海和德国慕尼黑 - 2020年9月17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癌症治疗领域, 提供新型有效的治疗手段。公司今天与德国MorphoSys公司(法兰克福证券交易所: MOR; 纳斯达克股票代码: MOR) 联合宣布其用于治疗复发或难治性晚期实体瘤的在研新药TJ210/MOR210获得美国食品药品监督管理局(FDA) 批准在美开展临床试验。1期临床试验将于近期开始, 旨在评估TJ210/MOR210的安全性、耐受性、药代动力学和药效学。

TJ210/MOR210是一种高度差异化的、针对补体因子C5a受体1(C5aR1)的单克隆抗体。肿瘤组织能通过产生C5a, 招募C5aR1阳性的髓源性抑制细胞(MDSCs)、M2型巨噬细胞和中性粒细胞等免疫抑制类细胞, 形成能抑制T细胞功能的肿瘤微环境。TJ210/MOR210i设计通过与C5aR1结合来阻断C5a和C5aR1的相互作用, 从而延缓免疫抑制类细胞的迁移。临床前研究表明, 将其与免疫检查点抑制剂进行联用表现出强大的抗肿瘤活性。

天境生物首席执行官中华琼博士表示:“TJ210/MOR210在临床前研究中显示出的结果令人鼓舞。我们亟待尽快推进临床阶段研究, 验证TJ210/MOR210在临床运用中的安全性和耐受性, 从而积极探索其为癌症患者带来的潜在临床价值。”

MorphoSys首席研发官Malte Peters博士表示:“此次TJ210/MOR210的IND申请获批为我们探索晚期癌症患者治疗方案踏出了坚实一步。MorphoSys期待能与我们的合作伙伴天境生物携手开发肿瘤创新疗法, 并将继续在此重要阶段为其提供支持。”

2018年11月, MorphoSys与天境生物签署了关于TJ210/MOR210的独家战略合作和区域许可协议。根据协议条款, 天境生物拥有在大中华区和韩国开发和商业化TJ210/MOR210的独家权利, 而MorphoSys保留在全球其他地区的相关权利。同时在MorphoSys的支持下, 天境生物还将负责在全球范围内、包括在中美两国开展TJ210/MOR210针对肿瘤疾病的临床试验及概念验证性试验。

目前, 两家公司也正在就MorphoSys自主研发的人源CD38单克隆抗体TJ202/MOR202进行合作开发。天境生物拥有其在中国大陆、台湾、香港和澳门的独家开发和商业化权利, 并已在2019年开展了两个注册性临床研究以评估其治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者的疗效和安全性。

关于 TJ210/MOR210

TJ210/MOR210是天境生物授权自MorphoSys公司的HuCAL Platinum®技术并合作开发的一种用于治疗癌症的新型C5aR单克隆抗体。C5aR作为补体因子C5a的受体, 是肿瘤免疫和自身免疫性疾病研究的潜在靶点。肿瘤细胞可以产生大量C5a并通过招募和激活髓源性抑制细胞(MDSCs)而被认为有助于形成免疫抑制的促肿瘤微环境。TJ210/MOR210旨在阻断C5a与其受体的相互作用, 从而抑制MDSCs的免疫抑制功能, 使免疫细胞能够攻击肿瘤。

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、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MorphoSys

MorphoSys是一家致力于为重症患者开发创新和差异化治疗方案处于临床阶段的生物医药公司。基于公司在抗体研发领域的领先地位, 基于MorphoSys在抗体、蛋白质和肽技术方面的技术优势, 聚焦于肿瘤领域, 公司与合作伙伴共同开发并促进了100多种候选产品, 其中27种已进入临床开发。2017年, 首个基于MorphoSys专有的抗体技术的产品Tremfya®获得治疗中度至重度斑块状银屑病的上市许可, 由杨森公司(美国强生公司处方药部门)负责营销。2020年7月, 美国FDA批准了公司的专利产品Morjuvi®(tafasitamab-cxix)与来那度胺联用, 用于治疗未另作说明的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)的成年患者, 包括DLBCL由低度淋巴瘤引起, 并且不适合进行自体干细胞移植(ASCT)的患者。MorphoSys总部位于德国慕尼黑附近, 并于美国设立子公司MorphoSys US Inc., 拥有员工约500多名。有关MorphoSys的定期更新, 请访问<https://www.morphosys.com>

Monjuvi®是MorphoSys的注册商标。

Tremfya®是杨森公司的注册商标。

天境生物前瞻性声明

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下定义的前瞻性声明，包括有关TJ210/MOR210用于治疗晚期癌症的1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TJ210/MOR210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。

如需了解更多信息，请联系：

天境生物

媒体问询：

全球企业传播副总裁 冯琦

Tel: +86 21 6057 8000

qiqi.feng@i-mabbiopharma.com

投资者问询：

首席财务官 朱杰伦

Tel: +86 21 6057 8000

jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

MorphoSys

媒体问询：

Jeanette Bressi

Director, US Communications

Tel: +1 617-404-7816

jeanette.bressi@morphosys.com

Sophie Petersen

Senior Specialist

Tel: +49 (0)89 899 27 26033

sophie.petersen@morphosys.com

投资者问询：

Dr. Anja Pomrehn

Senior Vice President

Tel: +49 (0)89 / 899 27 26972

anja.pomrehn@morphosys.com

Dr. Julia Neugebauer

Director

Tel: +49 (0)89 / 899 27 179

julia.neugebauer@morphosys.com