



天境生物全面加速推进Lemzoparlimab在中美两国的临床开发

12月 4, 2020

- 天境生物正在美国开展两项分别针对实体瘤和淋巴瘤的联合用药试验, 这是继SITC年会期间发表的lemzoparlimab治疗晚期实体瘤患者的1期数据后的又一重要进展

- 中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)已受理lemzoparlimab与阿扎胞苷联用治疗未经治疗的急性髓细胞白血病或骨髓增生异常综合症的临床试验申请, 将有望快速推进其进入注册临床试验阶段

- 与艾伯维的全球战略合作将助力加速lemzoparlimab的全球临床开发

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2020年12月4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, 致力于全球范围内创新生物药的靶点发现、临床开发和产品商业化。公司今天宣布其高度差异化的CD47单克隆抗体lemzoparlimab(也称为TJC4)在中国和美国的临床开发正全面提速, 各项研究已按公司计划达成关键里程碑。天境生物正在美国开展lemzoparlimab分别与Rituxan®(利妥昔单抗)和Keytruda®(派姆单抗)联合治疗非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)和晚期实体瘤的联合用药剂量爬坡临床试验(NCT03934814), 预计将于明年获得此项研究的初步结果。其中, 与利妥昔单抗的联合治疗研究将在中美两国同时招募NHL受试患者。

美国临床试验的主要研究者、美国范德堡大学Jordan Berlin博士表示:“癌症是危害全球人类健康的头号杀手之一。早期研究结果证明, lemzoparlimab作为一款高度差异化的CD47抗体, 具有治疗多种癌症的潜力。临床前实验结果显示lemzoparlimab与其他肿瘤免疫药物联用有望提高疗效, 因此进一步研究该药的联合疗法十分必要。”

同时, 天境生物正在中国全面推进lemzoparlimab的临床开发进程。目前即将完成lemzoparlimab单药治疗复发或难治性急性髓细胞白血病(AML)或骨髓增生异常综合症(MDS)中国1/2a期剂量爬坡临床试验(NCT04202003)。该临床研究结果将于明年上半年在相关国际学术会议上公布。

上周, 中国国家药品监督管理局药品审评中心已正式受理lemzoparlimab与阿扎胞苷(AZA)联合治疗未经治疗的AML或MDS的临床试验申请。此项开放标签、多中心联合用药临床试验, 将紧接着上述1/2a期剂量爬坡临床试验开展, 以评估在不适合强化疗的新诊断AML患者或高危MDS患者中, lemzoparlimab与AZA联用治疗的安全性、有效性和耐受性。该研究将有望进一步快速推进lemzoparlimab至注册临床试验阶段。

中国临床试验的主要研究者、中国医学科学院血液学研究所副院长王建祥教授表示:“目前, 针对AML和MDS患者的治疗方法非常有限。已有文献报道, 阿扎胞苷能增强肿瘤细胞吃我信号, lemzoparlimab作为CD47单抗可以阻断肿瘤细胞不要吃我信号, 其与AZA联用可大大增强巨噬细胞的活性。我们期待进一步研究并评估其联合治疗的疗效, 为此类患者带来新的希望。”

天境生物与艾伯维近期达成的战略合作将有力促进lemzoparlimab的全球开发进程。2020年9月, 天境生物与艾伯维就lemzoparlimab的开发和商业化建立广泛的全球战略合作关系, 包括双方按照约定条件共同在中国和全球范围开展临床试验, 以进一步评估lemzoparlimab的治疗潜力。双方已共同制定了治疗多种癌症的相关研究计划。

天境生物创始人、荣誉董事长兼董事臧敬义博士表示:“Lemzoparlimab是由天境生物自主研发的具有全球竞争力的CD47抗体, 目前在中美两国正在进行的各项临床研究均快速推进, 与此同时, 最新临床研究数据充分验证了lemzoparlimab的差异化优势, 其作为新型抗肿瘤药物极具潜力。近期临床研究的进展及积极的临床数据使我们深受鼓舞。我们期待与艾伯维的战略合作将进一步推进lemzoparlimab的全球临床开发使其快速进入注册临床试验阶段, 尽快、尽早地造福全球亿万癌症患者。”

###

关于CD47和Lemzoparlimab

CD47是一种广泛表达于多种癌细胞表面的糖蛋白, 通过与肿瘤吞噬细胞表面SIRPα连接释放“不要吃我”信号, 阻止巨噬细胞吞噬作用。CD47抗体因可以阻断此信号, 使巨噬细胞攻击肿瘤细胞, 故成为目前最有开发前景的肿瘤免疫靶点之一。但CD47抗体在攻击肿瘤细胞的同时, 会与正常红细胞的结合从而引起血液学副作用, 如严重贫血, 这使得CD47抗体作为癌症治疗手段的研发和临床应用受到阻碍。天境生物的科学家突破性的发现了一种独特的CD47抗体lemzoparlimab, 其能有效地靶向肿瘤细胞, 同时将对红细胞产生的不良影响降至最低, 从而可避免严重贫血。

一系列的临床前研究已充分证实lemzoparlimab的血液学安全优势和卓越的抗肿瘤活性。如今, 在癌症患者中进行的1期临床试验的结果再次为这种差异化提供了进一步的临床验证。除了目前正在中国进行的急性髓细胞白血病/骨髓增生异常综合征(AML/MDS)患者临床试验以外, 天境生物还将继续在美国推进lemzoparlimab与Keytruda®(派姆单抗)联合治疗实体瘤, 以及和Rituxan®(利妥昔单抗)联合治疗淋巴瘤的研究。

2020年9月, 天境生物与艾伯维就lemzoparlimab的开发和商业化建立广泛的全球战略合作关系。根据合作协议, 双方将合作设计并进一步在全球范围开展临床试验, 以评估lemzoparlimab在多种癌症中的治疗潜力。双方将按照约定条件共同推进相关合作。

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、杭州、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>并关注天境生物[领英](#)、[推特](#)及[微信](#)官方账号。

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lemzoparlimab (TJC4) 的1/2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lemzoparlimab (TJC4) 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。

天境生物联系人

朱杰伦，首席财务官

jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

+86 21 6057 8000

冯琦，首席传播官

gigi.feng@i-mabbiopharma.com

+86 21 6057 8000

投资者咨询

Burns McClellan, Inc. (美国和欧洲)

Steve Klass

E-mail: sklass@burnsmc.com

Office line: +1 212 213 0006

The Piacente Group, Inc. (亚洲)

Emilie Wu

E-mail: emilie@thepiacentegroup.com

Office line: +86 21 6039 8363