



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物与德国MorphoSys公司宣布TJ210/MOR210用于治疗晚期癌症的美国1期临床研究完成首例患者给药

1月 25, 2021

中国上海和德国慕尼黑 - 2021年1月25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生物学研究、抗体工艺及中美临床开发和产品商业化,为全球范围内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TJ210/MOR210单药治疗复发或难治性晚期实体瘤的美国1期剂量爬坡试验已完成首例患者给药。该1期临床研究旨在评估TJ210/MOR210的安全性、耐受性、药代动力学(PK)和药效学(PD)。

TJ210/MOR210是天境生物与MorphoSys公司合作的一款创新的针对补体因子C5a受体1(C5aR1)的单克隆抗体。在肿瘤发生发展所依赖的肿瘤微环境中,C5a作为一种关键趋化因子,招募髓源性抑制细胞、M2型巨噬细胞和中性粒细胞以促进肿瘤生长,TJ210/MOR210则通过阻止C5aR1阳性的髓样细胞的活化和迁移从而起到抗肿瘤的作用。

临床前研究表明,TJ210/MOR210与免疫检查点抑制剂联用具有很好的抗肿瘤活性。此外,在体外研究中,高C5a浓度下也观察到其能长时间阻断C5a/C5aR活性。在非临床安全性研究中,TJ210/MOR210显现出良好的安全性,在最高测试剂量下无不良反应。

TJ210/MOR210的美国1期临床研究为一项开放标签、多剂量、多中心的剂量爬坡试验,旨在评估其在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和PK/PD。根据计划,该项目将进一步开展TJ210/MOR210与免疫检查点抑制剂联合治疗的研究。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“我们对TJ210/MOR210临床前研究中所观察到的抗肿瘤数据感到鼓舞。此次开展的早期临床研究有望进一步验证其在晚期癌症患者中的安全性、耐受性及治疗潜力。”

MorphoSys首席研发官Malte Peters博士表示:“我们期待与天境生物一起推进TJ210/MOR210至临床研究阶段,并共同探索其作为晚期实体瘤患者新型治疗手段的潜力。”

根据协议,MorphoSys公司将从天境生物获得150万美元的里程碑付款。天境生物与MorphoSys于2018年11月签署了关于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并商业化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。

###

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)、M2型巨噬细胞和中性粒细胞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,从而可能抑制MDSCs的免疫抑制功能,使免疫细胞能够攻击肿瘤。

HuCAL Platinum®是MorphoSys公司的注册商标。

关于天境生物

天境生物(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家创新的国际生物制药公司,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、生产和商业化。公司以“持续开发创新生物药,真正改变患者生活”为使命,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,迅速建立起拥有超过15个具有全球竞争力的创新药研发管线。凭借领先的新药研发实力以及正在快速推进的GMP生产能力和商业化布局,公司正迅速从临床阶段生物科技成长覆盖全产业链的综合性全球生物制药公司,在北京、上海、杭州、香港、美国马里兰州和加州圣迭戈均设有办公室。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。

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Monjuvi®(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定义的前瞻性声明，包括有关TJ210/MOR210的1期临床试验数据，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会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

媒体问询

冯琦，首席传播官

gigi.feng@i-mabbiopharma.com

+86 21 6057 8000

投资者问询

朱杰伦，首席财务官

jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

+86 21 6057 8000

MorphoSys联系人

媒体问询

Thomas Biegi

Vice President

Tel.: +49 (0)89 / 89927 26079

Thomas.Biegi@morphosys.com

Jeanette Bressi

Director, US Communications

Tel: +1 617-404-7816

jeanette.bressi@morphosys.com

投资者问询

Dr. Julia Neugebauer

Senior Director

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

julia.neugebauer@morphosys.com

Myles Clouston

Senior Director

Tel: +1-857-772-0240

myles.clouston@morphosys.com