



天境生物宣布TJ107用于治疗胶质母细胞瘤的中国2期临床研究完成首例患者给药

2月4, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年2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。公司今天宣布其新型长效重组人白细胞介素7(rhIL-7)TJ107(efineptakin alfa, 依非白介素a)治疗胶质母细胞瘤(GBM)的中国2期临床试验([NCT04600817](#))已完成首例患者给药。

该临床试验为一项随机、单盲、安慰剂对照研究,旨在新诊断的胶质母细胞瘤人群完成标准同步放化疗(CCRT)后淋巴细胞减少的患者中评估TJ107的疗效和安全性。此项研究目的是确定TJ107首次给药后淋巴细胞计数和相关的临床反应。

越来越多的研究证明,放疗和化疗引起的淋巴细胞减少症会伴随免疫功能低下并与癌症患者的低生存率有明显相关性。现有胶质母细胞瘤的标准治疗方案会在大多数患者中诱发淋巴细胞持久减少,而目前缺乏针对性疗法。由韩国Genexine公司(KOSDAQ:095700)开展的临床研究表明,在晚期实体瘤患者中,TJ107能够增加抗肿瘤淋巴细胞计数,尤其是能恢复初始和记忆T细胞亚群(非调节性T细胞)的数量。研究还显示,TJ107耐受性良好,无剂量限制性毒性或细胞因子释放综合征发生。

此次2期研究的主要研究者、首都医科大学附属北京天坛医院神经肿瘤科主任李文斌教授表示:“尽管目前胶质母细胞瘤的标准治疗取得了一定进展,但患者的临床结局和生存率仍不容乐观。TJ107的临床前和临床研究数据表明,其有望改善胶质母细胞瘤患者对标准疗法的耐受、生活质量和预后。我们期待能够早日看到TJ107临床研究的积极数据,使广大患者尽早获益。”

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“胶质母细胞瘤作为最难以治疗的癌症之一预后极差。TJ107是全球第一个也是唯一一个进入临床研究阶段的长效rhIL-7,早期研究显示其具有治疗包括胶质母细胞瘤在内的多种癌症的潜力。通过2期临床研究的启动,我们期待能尽早将此创新疗法带给患者。”

胶质母细胞瘤是最常见的和最具侵袭性的脑癌类型,主要由大脑中突变产生或从现有肿瘤中演变而来。根据世界卫生组织2018年的数据,中国有17%的新发脑和神经系统癌症为胶质母细胞瘤。[\[1\]](#)

###

关于TJ107/GX-I7

TJ107/GX-I7(efineptakin alfa, 依非白介素a)是世界上首个也是唯一一个长效重组人白细胞介素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。该产品为运用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/GX-I7在大中华区临床开发和商业化的独家授权许可。TJ107/GX-I7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疗法。在各种肿瘤动物模型中也显示TJ107/GX-I7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(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家创新的国际生物科技公司,聚焦肿瘤免疫治疗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”的独特双轮策略驱动下,通过自主研发和全球授权合作等多元化模式,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。凭借领先的全球新药研发实力、世界级的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公司成长为覆盖全产业链的综合性全球生物制药公司。公司总部设立在中国上海,并在北京、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。

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TJ107的2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TJ107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

The Piacente Group, Inc.

Emilie Wu

E-mail: emilie@thepiacentegroup.com

Office line: +86 21 6039 8363

[1] Ostrom Q T, Gittleman H, Liao P, et al. CBTRUS 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-v88.