



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物差异化的CD73抗体Uliledlimab在中美两国取得多项临床进展

2月 5, 2021

Uliledlimab中国联合PD-1单抗的临床研究已完成首例患者给药

美国1期临床研究结果初步显示其安全性和临床活性

临床前和临床研究数据计划亮相今年多个国际学术会议

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年2月5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。公司今天宣布其自主研发的、高度差异化的CD73抗体uliledlimab(也称为TJD5或TJ004309)在中国和美国进行的晚期实体瘤研究中取得了多项临床进展。公司计划在今年多个国际学术会议上发表详细的研究结果。

CD73是生成腺苷的限速酶,对肿瘤微环境中腺苷介导的免疫抑制起关键作用,并与免疫检查点抑制剂应答率有明显相关性。Uliledlimab是一款创新型CD73人源化抗体,通过抑制腺苷生成有效解除肿瘤微环境的免疫抑制以提高全身及肿瘤局部免疫反应。临床前研究显示其单药或与PD-(L)1抑制剂联用时能有效的抑制肿瘤生长。经过深入的结构活性研究,天境研发团队发现uliledlimab的差异化优势在于其能够识别独特的抗原表位,并通过与CD73二聚体内部结合产生强大的抗肿瘤活性。天境生物计划在即将召开的美国癌症研究协会(AACR)年会上公布这项研究的详细数据。

Uliledlimab的全球临床开发目前取得多项重大进展。在美国,天境生物已完成对uliledlimab单药导入及与阿替利珠单抗(泰圣奇®)联用治疗实体瘤患者的美国临床研究结果的初步评估。结果显示,在有效剂量范围内,uliledlimab在晚期实体瘤患者中具有良好的安全性和耐受性,并显示临床活性。公司将根据计划向2021年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会提交该临床研究的详细数据。

在中国,天境生物正在开展一项uliledlimab单药及与特瑞普利单抗(拓益®)联用,治疗难治性或对现有治疗不耐受的晚期或转移性癌症患者的剂量爬坡和队列扩展临床研究。2021年2月3日,联合治疗研究已完成首例患者给药。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“目前,对标准免疫检查点疗法无应答或难治性癌症患者的治疗,仍是亟待解决的医疗需求。我们对uliledlimab的独特性及在中美两国所取得的临床进展感到鼓舞。希望通过我们正在进行的与特瑞普利单抗或阿替利珠单抗联用的临床试验,展现出uliledlimab与免疫检查点抑制剂联用的优势,为当前从免疫治疗中无法获益的癌症患者带来新的治疗选择。”

###

关于Uliledlimab/TJD5

Uliledlimab(TJD5)是天境生物自主研发的一款高度差异化的CD73人源化单克隆抗体。CD73在肿瘤细胞上表达的一种催化单磷酸腺苷(AMP)向腺苷转化的限速酶,而腺苷在肿瘤微环境中具有免疫抑制作用。Uliledlimab以非底物竞争的方式有效的与CD73结合,从而起到降低腺苷水平和提升抗肿瘤免疫细胞活性的作用。Uliledlimab与其他免疫检查点类药物如PD-1抗体或PD-L1抗体联用,临床前研究显示, Uliledlimab通过与CD73二聚体内部结合的独特方式产生有效的抗肿瘤活性。现有的研究结果支持Uliledlimab与免疫检查点类药物联用有望提升肿瘤治疗协同疗效。

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-mabbioharma.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uliledlimab(TJD5)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uliledlimab(TJD5)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