



天境生物宣布TJ210/MOR210获NMPA批准开展1期临床试验

2月10, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年2月10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。公司今天宣布其在研新药TJ210/MOR210获得中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)批准开展临床研究。其1期临床试验将评估TJ210/MOR210单药治疗复发或难治性晚期实体瘤患者的安全性、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的中国1期临床研究为一项开放标签、多剂量的剂量爬坡试验,旨在评估其在复发或难治性晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和PK/PD。天境生物同时正在美国开展一项TJ210/MOR210治疗晚期实体瘤的1期剂量爬坡试验。该试验已于今年1月完成首例患者给药。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“我们很高兴看到TJ210/MOR210将在中国进入临床研究阶段。未来我们中美两地的临床研究将会同时进行,其获得的研究数据将相互支持,为我们进一步探索这一创新药物在治疗实体肿瘤上的潜力提供证据。我们将一如既往的努力,全力开发这一极具创新性的抗体候选药,以期为难治的晚期癌症患者,带来新的有效的治疗手段。”

###

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。

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。

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 5785

投资者咨询

The Piacente Group, Inc.

Emilie Wu

E-mail: emilie@thepiacentegroup.com

Office line: +86 21 6039 8363