



天境生物宣布伊坦生长激素α的3期注册临床研究完成首例患者给药

2月 25, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年2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。公司今天宣布其伊坦生长激素α(eftansomatropin alpha, 又称TJ101) 差异化长效重组人生长激素的3期注册临床试验已完成首例患者给药。该试验采用每周一次给药, 是针对患有儿童生长激素缺乏症的患儿开展的3期TALLER研究(临床试验注册号: [NCT04633057](#))。

伊坦生长激素α是采用韩国Genexine公司专利技术, 即创新杂合Fc融合蛋白技术平台(hyFc®) 设计开发的一款长效重组人生长激素(rhGH), 具有新颖的分子形式和更长的半衰期。目前, 多数rhGH药物需要每日注射, 治疗不方便, 导致依从性较差, 这样也会影响治疗效果。而伊坦生长激素α来自独特的融合蛋白技术, 不但半衰期长, 延长给药间隔, 为患者带来更佳的治疗体验和效果, 且长期使用与聚乙二醇化rhGH药物相比在安全上具有潜在优势。已经完成的早期临床研究(包括在欧洲完成的2期研究)结果显示, 伊坦生长激素α每周一次或两周一次给药, 其耐受性良好且临床疗效与需每日注射的rhGH药物相当。

中国儿科领域权威专家、TALLER研究的主要研究者、华中科技大学同济医学院附属同济医院儿科学系主任、中华医学会儿科学分会副主任委员罗小平教授表示:“对于儿童生长激素缺乏症, 现有的治疗方案存在着诸多的局限, 高频次的给药方式结果是治疗麻烦, 患儿依从性差, 难以实现预期的治疗目标。我们期待伊坦生长激素α的3期临床研究成功, 从而为这一治疗领域带来更安全便捷的治疗手段。”

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“中国有约三百四十万儿童患有生长激素缺乏症, 但能够接受治疗的患儿远远不够。天境生物伊坦生长激素α注册临床研究的启动, 标志着患儿们有望在不远的将来获得一种即安全又长效、具有高度差异化的新治疗选择。我们希望该产品能早日惠及更多患儿和家庭。”

###

关于TALLER研究

TALLER为一项多中心、随机、开放标签、阳性对照的3期注册临床研究([NCT04633057](#)), 旨在评估伊坦生长激素α在治疗儿童生长激素缺乏症患者中的安全性、疗效和药代动力学(PK), 并证明与阳性对照药物诺泽®重组人生长激素注射液相比较的非劣效性。此项研究将在中国招募165名年龄为3岁至10岁的受试患者。患者将被随机分为两组, 分别接受每周1.2 mg/kg伊坦生长激素α或每日0.035 mg/kg诺泽®皮下注射治疗, 共为期52周。

关于伊坦生长激素α(TJ101)

伊坦生长激素α是一种具有高度差异化的长效重组人生长激素, 有望成为一种更安全便捷有效的生长激素缺乏症替代疗法。与内源性生长激素一致, 伊坦生长激素α可刺激胰岛样促生长因子1(IGF-1)在肝脏中的合成, 并激发包括成骨细胞和软骨细胞在内的多种组织的生长刺激作用, 以促进骨骼的生长。IGF-1是可靠的药效学标志物, 也是伊坦生长激素α促生长活性的关键介质。伊坦生长激素α基于Genexine的专利hyFc®技术开发, hyFc部分由人免疫球蛋白D(“IgD”)和G4(“IgG4”)的一部分组成。前者包含一个柔性铰链, 后者可通过新生儿Fc受体(FcRn)介导的代谢调控延长半衰期。

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公司成长为覆盖全产业链的综合性全球生物制药公司, 在上海(总部)、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, 包括有关伊坦生长激素α(TJ101)的临床试验数据, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关伊坦生长激素α(TJ101)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

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