



天境生物与ABL Bio宣布双特异性抗体TJ-CD4B/ABL111获美国FDA批准开展1期临床试验

3月30, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年3月30日 - 天境生物(“公司”) (纳斯达克股票代码:IMAB) 是一家从临床阶段正迈向商业化的生物药公司, 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。公司今天与韩国ABL Bio(韩国创业板市场科斯达克股票代码:298380) 共同宣布, 双方合作开发的双特异性抗体TJ-CD4B/ABL111获美国食品药品监督管理局(FDA) 批准开展临床研究。该1期临床试验将评估TJ-CD4B/ABL111治疗晚期或转移性实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和药效学。

TJ-CD4B/ABL111是一款同时靶向在多癌种特别是胃癌和胰腺癌中高度特异表达的肿瘤抗原蛋白18剪切体2(Claudin 18.2)和T细胞共刺激分子4-1BB的创新双特异性抗体。TJ-CD4B/ABL111与这两个靶点特异结合后, 可增加淋巴细胞肿瘤浸润并增强肿瘤免疫应答。临床前研究表明, 即便在Claudin 18.2低表达的情况下, TJ-CD4B/ABL111仍能与肿瘤细胞结合, 并产生优于其它4-1BB单克隆抗体的免疫活性, 使其有望适用于更为广泛的患者群体。此外, TJ-CD4B/ABL111还具有独特的4-1BB结合表位, 使其仅在与Claudin 18.2结合时才会激活T细胞。这一特性能避免因4-1BB广泛表达而过度激活T细胞所引起的肝毒性和降低全身免疫反应风险。

天境生物首席科学官郭炳诗博士表示:“我们发现胃癌抗原Claudin 18.2抗体与4-1BB抗体相连形成的双抗TJ-CD4B/ABL111能使免疫系统精准、持续地攻击肿瘤细胞, 在众多靶向Claudin 18.2的治疗手段中独树一帜。这类肿瘤抗原依赖的新一代4-1BB抗体还具有相对其它4-1BB单抗的安全性优势, 有望成为治疗多种晚期癌症的创新疗法。通过这次1期临床试验的启动, 我们将继续验证这一创新双抗药物的安全性和临床疗效。我们期待继续开发出更多潜在的变革性疗法, 为患者带来福音。”

ABL Bio创始人兼首席执行官李尚勲(Sang Hoon Lee)博士表示:“随着TJ-CD4B/ABL111临床试验申请正式获批, 我们将启动其临床开发并期待能够尽早取得突破性的研究成果。未来, 我们将继续携手天境生物, 加速推进临床研发进度, 争取早日为晚期和转移性实体瘤患者带来全新的治疗选择。”

此次获批的美国1期临床研究为一项多中心的剂量爬坡试验。此外, 天境生物还计划于今年内在开展TJ-CD4B/ABL111治疗胃癌、食管胃交界腺癌、食管腺癌和胰腺腺癌患者的相关剂量爬坡研究。

###

关于TJ-CD4B/ABL111

TJ-CD4B, 也称为ABL111, 是天境生物与韩国ABL Bio(韩国创业板市场科斯达克股票代码:298380) 联合开发的一种靶向胃癌、胰腺癌特异表达的肿瘤抗原蛋白18剪切体2(Claudin 18.2)和共刺激分子4-1BB的双特异性抗体。TJ-CD4B具有独特4-1BB结合表位, 其能与特异表达Claudin 18.2抗原的肿瘤细胞结合且同时仅在与肿瘤细胞结合的时候才会激活T细胞。TJ-CD4B的这一特性既增强了抗肿瘤免疫力, 也降低了因4-1BB广泛表达而过度激活T细胞引起的肝毒性风险。

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TJ-CD4B的临床试验结果, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物和ABL Bio有关TJ-CD4B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: 天境生物和ABL Bio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