



天境生物与ABL Bio宣布双特异性抗体TJ-L14B/ABL503美国1期临床研究完成首例患者给药

4月 6, 2021

中国上海、美国盖瑟斯堡和韩国城南 - 2021年4月6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-L14B/ABL503的美国1期临床研究已完成首例患者给药。该研究为一项开放标签、多中心的剂量爬坡和剂量扩展试验(NCT04762641),旨在评估TJ-L14B/ABL503用于治疗局部晚期或转移性实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学、药效学、抗肿瘤活性、最大耐受剂量和/或2期临床研究推荐剂量。

TJ-L14B/ABL503是一款由天境生物和ABL Bio公司合作开发的基于PD-L1的高度差异化双特异性抗体,通过阻断PD-L1信号并刺激4-1BB信号,激活T细胞产生抗肿瘤协同作用,从而将免疫应答弱的“冷”肿瘤转化为对PD-(L)1治疗敏感的“热”肿瘤。该双抗开发于ABL Bio的“Grabody-T”抗体工程技术平台,使其仅在肿瘤细胞表达PD-L1时才激活4-1BB,能够显著降低脱靶效应。临床前研究表明,相较于PD-L1抗体或4-1BB抗体单药或联合治疗,TJ-L14B/ABL503作为双抗药物展现出了更优异的抗肿瘤活性。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“近年来,以PD-L1为代表的免疫检查点抑制剂开创了癌症免疫治疗的新纪元,但该治疗方式在疗效和应答率方面仍存在诸多局限。为了让广大癌症患者得到更好的治疗,我们正积极开发这款基于PD-L1的新型双特异性抗体,充分利用双抗独特的结构特性来增强抗肿瘤活性和安全性,以期部分对PD-1/PD-L1无应答或产生耐药的患者提供全新的治疗选择。”

ABL Bio创始人兼首席执行官李尚勲(Sang Hoon Lee)博士表示:“我们很欣喜TJ-L14B/ABL503这款基于Grabody-T抗体工程技术平台设计而成的双特异性抗体进入临床开发阶段。未来,我们将继续发挥公司创新抗体工程技术平台的优势,促成更多肿瘤免疫治疗相关的前沿概念和技术落地。”

此次1期临床研究的主要研究者、NEXT Oncology首席执行官兼临床研究中心主任Anthony W. Tolcher博士表示:“TJ-L14B/ABL503已展现出安全性和抗肿瘤活性的潜力,我们非常荣幸能够成为其首个开展1期临床试验的研究中心。我们将与天境生物和ABL Bio紧密合作,以癌症患者的临床需求为导向,对TJ-L14B/ABL503进行更为充分的临床验证。”NEXT Oncology是一家位于美国的1期临床试验研究中心,致力于为晚期癌症患者提供革新性的治疗方案。

###

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-L14B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-L14B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