



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物将在2021 ASCO年会上公布其高度差异化的CD73抗体Uliledlimab的1期临床研究成果

5月 19, 2021

- [Uliledlimab是一款由天境生物自主研发的、具有独特药理学优势的差异化CD73单克隆抗体](#)
- [美国1期剂量爬坡试验结果显示uliledlimab具有良好的安全性和耐受性,并在不同癌种的晚期癌症患者中显示了令人鼓舞的初步疗效信号](#)
- [临床研究入选2021 ASCO年会“Top 12”研究摘要,学术委员会将在会议期间对研究数据进行点评](#)
- [天境生物将于美国东部时间6月7日早上8点召开投资者电话会议](#)

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年5月20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。公司今天宣布,将于2021年6月4至8日举行的2021年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会期间,以壁报形式公布其自主研发的CD73抗体uliledlimab(也称为TJD5)与阿替利珠单抗(泰圣奇®)联合治疗晚期癌症患者的美国1期临床研究数据。该临床研究数据已被美国临床肿瘤学会(ASCO)遴选为2021年年会壁报,并成功入选本年度“Top 12”研究摘要,ASCO学术委员会将在Developmental Therapeutics - Immunotherapy专场对该研究数据进行点评。

Uliledlimab是一款高度差异化的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,提高抗肿瘤免疫细胞的免疫反应。临床前研究显示,相较于PD-(L)1抗体单药治疗,uliledlimab与PD-(L)1抗体联用可产生更好的抗肿瘤协同效应。作为临床阶段首款结合CD73碳端结构域表位的抗体,uliledlimab以“内二聚体”的结合模式完全抑制CD73的活性,这一差异化优势有望解决其它CD73抗体中常见的量效背离的“钩状效应”难题以提高成药性。

该美国1期剂量爬坡试验数据显示,uliledlimab与阿替利珠单抗的联合疗法具有良好的安全性和耐受性,无剂量限制性毒性(DLT)事件发生,治疗相关的不良事件均为轻度的1或2级。此外,在中/高剂量水平($\geq 10\text{mg/kg}$),uliledlimab的药代动力学(PK)特征呈线性,外周血可溶性或细胞表面的CD73均达到了完全受体占位,且未出现“钩状效应”。在13例接受了 $\geq 10\text{mg/kg}$ uliledlimab剂量的可评估患者中,3例患者在接受治疗后达到完全或部分缓解(客观缓解率为23%)包括一例曾接受纳武利尤单抗治疗失败的患者,另外一例完全缓解患者已治疗17个月;此外还有3例疾病稳定患者(疾病控制率为46%)。达到疾病控制的患者的肿瘤类型包括卵巢透明细胞癌、非小细胞肺癌以及部分其它肿瘤,包括但不限于PD-L1初治和难治性癌症患者。研究还发现,uliledlimab临床疗效信号与患者肿瘤的CD73和PD-L1共表达高度相关。与治疗无应答者相比,唯有治疗应答患者的肿瘤中CD73和PD-L1高度共表达,这一发现为公司进一步研究CD73作为潜在的预测性生物标志物提供了有力的佐证。

报告详细信息如下:

摘要编号	2511
标题	Preliminary safety, pharmacokinetics (PK), pharmacodynamics (PD) and clinical efficacy of uliledlimab (TJ004309), a differentiated CD73 antibody, in combination with atezolizumab in patients with advanced cancer
报告专场	Developmental Therapeutics - Immunotherapy
报告时间	2021年6月4日上午9点(美国东部时间)
报告者	阿拉巴马大学伯明翰分校医学院Francisco Robert教授

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“当前,现有PD-1/PD-L1抑制剂单药治疗在某些癌种的无应答率仍然很高,我们期待能够凭借uliledlimab独特的作用机制,通过联合用药解决免疫检查点抑制剂的耐药性难题。此次1期临床试验研究数据充分展示了uliledlimab拥有治疗多种癌症、尤其是治疗PD-1/PD-L1抑制剂无应答患者的潜力。我们期待在中国与全球继续快速推进uliledlimab临床开发,争取早日验证这一创新药物的临床治疗优势,以满足广大癌症患者迫切的治疗需求。”

与此同时,uliledlimab在中国的临床开发也已取得多项进展。目前,天境生物正在中国同步开展一项uliledlimab单药及与特瑞普利单抗(拓益®)联用,治疗对现有治疗方式无应答或不耐受的晚期或转移性癌症(包括非小细胞肺癌)患者的临床研究。

天境生物将于美国东部时间6月7日早上8点召开投资者电话会议,并向与会者分享uliledlimab的最新临床数据。电话会议与网络直播的详细信息待后续公布。

关于Uliledlimab (TJD5)

Uliledlimab (也称为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,是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。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,其与免疫检查点类药物如PD-1抗体或PD-L1抗体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定义的前瞻性声明,包括有关TJD5的1期临床试验数据,天境生物有关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

qiqi.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