



天境生物宣布菲泽妥单抗获NMPA批准开展治疗系统性红斑狼疮的1b期临床研究

6月 25, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年6月25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, 其在研新药CD38抗体菲泽妥单抗已获国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)批准开展针对系统性红斑狼疮(SLE)的1b期临床研究。该研究将评估菲泽妥单抗治疗SLE患者的安全性、耐受性、药代动力学(PK)和药效学(PD)。

菲泽妥单抗(也称为TJ202/MOR202)是一款高度差异化的CD38人源单克隆抗体, 通过与表达CD38的病理性B细胞结合, 抑制其过度活化及自身抗体的产生, 以此治疗由自身免疫介导的系统性红斑狼疮。相较于靶向广泛B细胞的CD20抗体, 菲泽妥单抗具有高度针对病理性B细胞的靶向选择性, 从而避免影响正常的免疫功能, 该特性也是菲泽妥单抗区别于其它B细胞靶向疗法的核心差异化优势。临床前研究表明, 菲泽妥单抗具有缓解系统性红斑狼疮病症的潜力。最新的研究进一步提示菲泽妥的药物安全性更适应于自身免疫病的长期维持治疗。

天境生物首席执行官申琼博士表示:“系统性红斑狼疮是一种慢性的自身免疫性疾病, 累及全身多个系统, 目前其治疗手段十分有限。菲泽妥单抗在治疗SLE方面展现出的独特潜力, 使其有望为SLE患者提供一种全新的治疗选择。天境生物将加快菲泽妥单抗的开发进程, 并持续推动该药物的适应症扩展研究, 为患者提供更好的治疗手段。”

天境生物目前正在大中华区开展两项关于菲泽妥单抗治疗多发性骨髓瘤的注册性临床试验, 公司预计将于年内递交其生物制品上市申请(BLA)。此外, 公司合作伙伴MorphoSys正在开展两项菲泽妥单抗治疗膜性肾病的临床研究。

###

关于菲泽妥单抗

菲泽妥单抗(又称为TJ202/MOR202)是一款由德国MorphoSys公司采用HuCAL技术独家开发的人源单克隆抗体。该抗体所针对的多发性骨髓瘤表面CD38抗原, 属于恶性浆细胞表面表达最强烈、且均一的肿瘤抗原。该抗体的作用机制是通过抗体依赖性细胞毒性和抗体依赖性细胞吞噬作用杀伤表达CD38的肿瘤细胞。但并没有涉及补体依赖的细胞毒性作用(CDC)。研究表明, CD38抗体还具有在其他癌症及自身免疫性疾病的治疗潜力。依据天境生物与MorphoSys于2017年11月签订的许可协议, 天境生物拥有菲泽妥单抗在中国大陆、台湾、香港和澳门的独家开发和商业化权利。

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, 包括有关菲泽妥单抗的临床试验结果, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关菲泽妥单抗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