



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物宣布依非白介素α与PD-1抗体的2期联合用药临床试验申请获NMPA受理

7月28, 2021

- 在美国开展的1期临床试验中期结果显示, 依非白介素α单药治疗胶质母细胞瘤患者的一年生存率达到83.3%

- 在韩国开展的1b/2期临床试验结果显示, 依非白介素α与派姆单抗联合治疗转移性三阴性乳腺癌患者的客观缓解率达到27.8%

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年7月28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, 中国国家药品监督管理局药品审评中心已正式受理依非白介素α(又称为TJ107/GX-17/NT-17)与PD-1抗体联合治疗晚期实体瘤(包括三阴性乳腺癌和头颈癌)的2期临床试验申请。

依非白介素α是全球首个也是唯一一个长效重组人白细胞介素7(rhIL-7)药物, 多项临床前及临床研究显示依非白介素α通过促进T淋巴细胞增殖有效地提升T淋巴细胞数量及功能, 可用于治疗肿瘤伴随性淋巴细胞减少症及联合免疫检查点抑制剂(如PD-1抗体)通过协同效应治疗肿瘤。研究发现依非白介素α具有选择性地提升抗肿瘤T淋巴细胞数量及功能的独特优势, 在疗效及副作用上优于其他重组人白细胞介素(如rhIL-2)。

此次临床试验基于多项依非白介素α单药及与PD-1抗体联用治疗晚期实体瘤的临床研究结果。Genexine在2020年SITC年会上公布的1b/2期临床试验 [Keynote-899](#) 研究结果显示, 依非白介素α与派姆单抗(Keytruda®)的联合疗法具有良好的安全性和耐受性, 在治疗转移性三阴性乳腺癌患者的客观缓解率(ORR)达到27.8%。NeoImmuneTech在美国开展的已接受过放疗的脑胶质瘤患者的1期单药临床试验 ([NCT03687957](#)) 中期结果显示, 受试者绝对淋巴细胞计数(ALC)呈剂量依赖性增加, 在第四周时增长了1.3至4.1倍, 疗效可持续12周, 迄今为止观察到的脑胶质瘤患者一年生存率达到83.3%[\[1\]](#)。天境生物在中国开展的依非白介素α的1b期临床试验 ([NCT04001075](#)) 即将完成并将确定后续临床研究推荐剂量。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“最新临床研究数据展示了依非白介素α的差异化优势, 作为新型抗肿瘤药物, 有望成为难治性癌症的新型疗法。目前, 我们正在中国开展依非白介素α单药治疗胶质母细胞瘤的2期临床试验。希望即将开展的与PD-1抗体联合用药的研究将进一步加快依非白介素α在国内的临床开发进程, 从而尽早将这一极具潜力的药物带给广大癌症患者。”

###

关于依非白介素α

依非白介素α(也称为TJ107/GX-17)是世界上首个也是唯一一个长效重组人白细胞介素7(rhIL-7), 它可以通过增加T淋巴细胞的数量及改善T细胞功能来促进T淋巴细胞增殖。该产品为运用Genexine专利技术平台hyFc®开发的长效生物制剂。天境生物已获得依非白介素α在大中华区临床开发和商业化的独家授权许可。依非白介素α可用于治疗肿瘤伴随性淋巴细胞减少症(外周血淋巴细胞水平降低), 淋巴细胞减少症是癌症患者化疗或放疗后出现的一种常见现象, 目前还没有有效的针对性疗法。研究显示, 依非白介素α联合免疫检查点抑制剂(如PD-1抗体)可通过协同效应有效治疗肿瘤。

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TJ107/GX-17的1期和2期临床试验数据, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关TJ107/GX-17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