



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物公布其治疗重症新冠肺炎的Plonmarlimab单抗的2/3期临床研究中期结果

8月 11, 2021

- 中期临床结果显示plonmarlimab达到主要和关键次要研究终点, plonmarlimab治疗能降低患者的机械通气使用率和死亡率, 缩短达到康复时间和住院时间
- 生物标记物检测显示plonmarlimab治疗降低患者血清病理炎症因子水平
- 数据显示plonmarlimab具有良好的安全性和耐受性
- 公司将继续推进其美国临床试验并探索CRS相关适应症研究

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年8月11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, plonmarlimab(又称为TJM2或TJ003234) 治疗重症新冠肺炎(COVID-19) 伴发的细胞因子释放综合征(CRS)的2/3期研究([NCT04341116](#))取得良好的中期结果。Plonmarlimab是天境生物自主研发的抗人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)的中和抗体。

GM-CSF是一种在组织急性及慢性炎症中起关键作用的细胞因子。众所周知, 新冠病毒(包括德尔塔变异株)可诱发促炎细胞因子激增, 即“细胞因子风暴”, 从而引发严重的肺部炎症, 乃至多器官衰竭危及生命。Plonmarlimab能够高效中和GM-CSF, 从炎症细胞因子网络通路的上游阻断免疫系统的过度激活, 从而减轻新冠患者的肺部及其它器官损伤等严重并发症, 有望填补新冠重症患者治疗的空白。

Plonmarlimab新冠肺炎临床研究主要研究者、休斯顿卫理公会医院临床医学副教授Deepa Gotur博士表示:“Plonmarlimab中期研究结果令人振奋, 此次数据展现出了优异的治疗潜力, 我们相信这是一款很有前景的重症新冠肺炎治疗药物。”

在美国开展的2/3期临床研究, 是全球首个随机、双盲、安慰剂对照的GM-CSF单抗治疗重症新冠肺炎的试验, 旨在评估plonmarlimab的安全性、疗效和细胞因子水平。

此次中期结果显示, plonmarlimab达到多项主要和次要研究终点。数据表明, 入组时未经机械通气治疗的91名患者中, 相较于安慰剂, plonmarlimab治疗获得了更高的30天无需机械通气的比例(83.6% vs 76.7%)、更低的30天死亡率(4.9% vs 13.3%)、更高的康复率(14天康复率68.9% vs 56.7%; 30天康复率80.3% vs 70.0%), 患者达到康复的时间和住院期更短, 其疗效与同款抗体药物lenzilumab在相似患者人群中的临床结果相当^[1]。Plonmarlimab的生物标记物分析结果也进一步印证了其临床疗效。与安慰剂相比, plonmarlimab能够降低CRS相关的主要促炎细胞因子和趋化因子(包括TARC、IP10、G-CSF、IL10、IL6、MCP1、IL1RA和TNF α)的血清水平, 并未观察到与疾病加重相关的中性粒/淋巴细胞比值的升高。研究数据还显示, plonmarlimab在所有受试患者中均展现出了良好的安全性和耐受性。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“天境生物自疫情爆发之初便启动了plonmarlimab治疗重症新冠的研究, 此次中期分析所取得的积极数据令我们十分鼓舞。在全球抗击新冠疫情的关键时刻, 天境生物将继续推进plonmarlimab的美国临床试验并积极探索其在CRS相关的适应症中的治疗潜力。”

###

关于Plonmarlimab

Plonmarlimab(又称为TJM2)是一种天境生物自主开发的抗人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)的中和抗体。GM-CSF是一种重要的细胞因子, 在自身免疫性疾病(如类风湿性关节炎)的慢性炎症和损伤中发挥重要作用。GM-CSF可以诱导巨噬细胞极化为促炎性M1表型, 并且促进包括其它炎症性细胞因子如TNF、IL-1、IL-6、IL-12和IL-23在内的炎症连锁反应。有证据显示GM-CSF在多种自身免疫性疾病的发病和进展中起到至关重要的作用。

Plonmarlimab具有高亲和力, 可特异性结合GM-CSF, 并能阻断GM-CSF与其受体结合, 从而阻断下游的信号传导和靶细胞激活。因此, 它可以有效地抑制巨噬细胞、中性粒细胞和树突细胞介导的炎症反应, 从而减少组织炎症和损伤。

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plonmarlimab的2/3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plonmarlimab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

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

[1] <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.01.21256470v1.full.pdf>