



**I-MAB**  
BIOPHARMA

## 天境生物宣布依布妥单抗与派姆单抗联合治疗实体瘤的2期临床试验申请获NMPA受理

9月28, 2021

**中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年9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(NMPA)药品审评中心(CDE)已正式受理依布妥单抗(又称TJ271)与派姆单抗(Keytruda®)联合治疗实体瘤的2期临床试验。根据天境生物与MacroGenics公司(纳斯达克股票代码:MGNX)达成的协议, 天境生物拥有依布妥单抗在中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利。

作为天境生物的核心临床管线产品之一, 依布妥单抗是首款靶向B7-H3、具有Fc优化功能的单克隆抗体。B7-H3在调节抗肿瘤免疫反应中起关键性作用, 在多种肿瘤中广泛表达, 其高表达与肿瘤预后不佳相关。临床前研究表明, 依布妥单抗通过抗体依赖细胞介导的细胞毒作用和增强T细胞免疫反应双重机制, 达到抗肿瘤作用。由MacroGenics开展的临床研究数据也显示, 依布妥单抗与PD-1单抗联用具有治疗多种肿瘤的潜力。

即将开展的2期临床试验为一项“篮式”研究, 旨在评估依布妥单抗与派姆单抗联合治疗多种实体瘤的疗效, 包括非小细胞肺癌(NSCLC)、尿路上皮癌以及此前研究观察到治疗信号的其它瘤种。

多项由MacroGenics开展的依布妥单抗治疗复发性/转移性头颈部鳞状细胞癌(SCCHN)和NSCLC等癌症的临床研究结果显示, 依布妥单抗具有良好的耐受性, 并观察到了疗效信号。根据2018年癌症免疫治疗学会(SITC)年会上公布的1期扩展队列研究数据, 依布妥单抗联合PD-1单抗治疗SCCHN患者的客观缓解率(ORR)达到33.3%;治疗PD-L1表达低于1%的NSCLC患者的ORR达到35.7%。目前, MacroGenics正在开展依布妥单抗联合retifanlimab(PD-1单抗)或tebotelimab(PD-1 x LAG-3双抗)用于SCCHN一线治疗的2期临床研究。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“依布妥单抗是目前大中华地区唯一一个处于临床开发阶段的B7-H3单克隆抗体。此次2期研究的开展基于多项依布妥单抗治疗肿瘤的临床研究结果, 我们希望能够加快依布妥单抗的开发进程, 推动这一创新药物在华获批。”

###

### 关于依布妥单抗

依布妥单抗是针对B7家族免疫调节蛋白、具有Fc优化功能的单克隆抗体。B7-H3广泛表达于多种不同类型的肿瘤, 在调节抗肿瘤免疫反应中具有关键性作用。相关临床试验已经或正在开展, 用于评估依布妥单抗作为单药治疗或与CTLA-4或PD-1联合治疗B7-H3过度表达的肿瘤的疗效。根据天境生物与MacroGenics达成的协议, 天境生物拥有依布妥单抗在中国大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发及商业化的权利。

### 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, 包括有关依布妥单抗的临床前研究, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关依布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(如能获得)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](mailto:jielun.zhu@i-mabbiopharma.com)

+86 21 6057 8000

冯琦, 首席传播官

[gigi.feng@i-mabbiopharma.com](mailto: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](mailto:emilie@thepiacentegroup.com)

Office line: +86 21 6039 8363