



**I-MAB**  
BIOPHARMA

## 天境生物宣布差异化CD38抗体菲泽妥单抗的多项注册临床研究进展

10月 13, 2021

- 菲泽妥单抗联合来那度胺用于多发性骨髓瘤二线治疗的3期注册临床试验患者入组已完成

- 菲泽妥单抗用于多发性骨髓瘤三线治疗的BLA申请按计划于今年内递交

- 菲泽妥单抗与另一款自研产品联用多发性骨髓瘤一线治疗的IND申请计划于年内递交, 以布局多发性骨髓瘤的全线治疗策略

**中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年10月13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抗体菲泽妥单抗联合来那度胺作为二线疗法治疗多发性骨髓瘤的3期注册临床试验已完成全部患者入组。

该3期注册临床试验(NCT03952091) 是一项随机、开放、平行对照的多中心研究, 以菲泽妥单抗、来那度胺和地塞米松三药联合用药的无进展生存期(PFS)为首要终点, 针对既往至少接受过一线治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤患者人群, 评估其与来那度胺和地塞米松双联方案相比的有效性和安全性。该临床研究数据将支持公司在中国递交多发性骨髓瘤二线治疗的生物制品上市申请(BLA)。

天境生物首席执行官申华琼博士表示: “我们为菲泽妥单抗用于多发性骨髓瘤二线治疗的3期临床研究能够顺利完成患者入组而倍感兴奋, 该研究将进一步支持菲泽妥单抗的BLA申请。我们期待菲泽妥单抗能够早日上市, 尽早为中国多发性骨髓瘤患者提供更多更好的治疗选择。”

目前, 天境生物已完成菲泽妥单抗用于多发性骨髓瘤三线治疗的关键性临床研究, 其顶线数据显示: 主要有效性终点获得阳性结果, 有效性和安全性均已获得验证。公司计划于2021年第四季度提交BLA申请。

此外, 公司计划于2021年第四季度递交菲泽妥单抗和另一款天境生物自主研发产品联用治疗多发性骨髓瘤的联合用药临床试验申请。该联合疗法有望成为治疗多发性骨髓瘤的一线疗法。

###

### 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、广州、丽水、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