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获NMPA批准启动

10月 18, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 – 2021年10月18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批准启动依非白介素α(又称为TJ107/GX-I7/NT-I7)与PD-1抗体联合治疗晚期实体瘤(包括三阴乳腺癌和头颈癌)的2期临床试验。

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)协同治疗肿瘤。相比其它治疗窗狭窄的重组人白细胞介素(如rhIL-2),依非白介素α在疗效和安全性上具有独特优势。

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已分别在美国、韩国和中国开展。在2021年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布的NIT-110剂量爬坡研究结果显示,依非白介素α与派姆单抗(Keytruda®)联用治疗晚期实体瘤具有良好的安全性和耐受性。肿瘤微环境和外周血中的T淋巴细胞数量均显著提高。在2020年癌症免疫治疗学会(SITC)年会上公布的1b/2 期临床试验Keynote-899研究(NCT03752723)结果显示,依非白介素α(1200μg/kg剂量)与派姆单抗的联合疗法在治疗转移性三阴乳腺癌患者时的客观缓解率(ORR)达到27.8%。此外,一项针对已接受过放化疗的脑胶质瘤患者的1 期单药临床试验 (NCT03687957) 正在美国开展,研究中期结果显示,受试患者的绝对淋巴细胞计数(ALC)增长了1.3至4.1倍,且疗效可持续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]。在中国,另一项依非白介素α治疗实体瘤的1b期临床试验(NCT04001075)也即将完成并将依此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:“我们非常高兴看到依非白介素α的2期临床研究申请获批,并期待通过启动这一重要研究,进一步加快这一具有全球首创潜力的药物在中国的临床开发乃至注册进程,争取早日为患者带来更多新的治疗选择。”

与此同时,天境生物正在中国快速推进另一项依非白介素α治疗胶质母细胞瘤(GBM)的2期临床试验(NCT04600817),旨在完成标准同步放化疗后淋巴细胞减少的GBM患者中评估依非白介素α的疗效和安全性,该研究已于2021年2月完成首例患者给药。

###

关于依非白介素α

依非白介素α(也称为TJ107/GX-I7/NT-I7)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下定义的前瞻性声明,包括有关依非白介素α的临床试验数据,临床试验数据对患者产生的潜在影响,天境生物有关依非白介素α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

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

[1] 该数据可于NeoImmuneTech在2021年ASCO年会上公布的报告中查看，链接如下: http://neoimmunetech.com/_down.html?upload=%2Fupload_rb&fname=AX_7356756659.pdf&orifname=nit_ir%20presentation_asco2021_e.pdf