



天境生物宣布与济川药业就伊坦生长激素达成商业化战略合作

11月 10, 2021

- 全球领先创新药企与中国儿科领军药企强强联手、发挥各自在创新研发和商业营销的优势力量，以加速该产品在中国市场的后续开发及商业化
- 济川药业将支付2.24亿元人民币作为合作首付款，首付款和里程碑付款总金额达20.16亿人民币；双方将就产品在中国大陆市场的商业化收益进行分成。该交易金额创近年中国生物医药市场及全球儿科医药领域同类新高。
- 该合作是天境生物迈向商业化的又一重要里程碑，有望为国内数百万患儿提供变革性的治疗选择
- 天境生物将于11月10日晚上8点(美国东部时间上午7点)召开中文电话会议

中国上海和美国盖瑟斯堡 – 2021年11月10日 – 天境生物(“公司”)(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家正从临床阶段迈向商业化的创新生物药公司，致力于创新生物药的靶点生物学研究、抗体工艺及国际化临床开发和产品商业化。公司今天宣布与长期深耕中国儿科领域的领军企业济川药业就天境生物的高度差异化长效重组人生长激素伊坦生长激素(eftansomatropin alfa, TJ101)达成产品开发、生产及商业化战略合作。

济川药业是国内聚焦儿科专业用药的领军企业及中国医药工业百强公司，拥有超过3,500名专业医药代表及零售专员，覆盖全国30个省份和直辖市的23,000多家各级医院。2020年及2021年前三季度的营业收入分别达到人民币62亿元及人民币54亿元，其中儿科品种销售额占比超过60%。

此次合作将充分发挥双方各自专业领域优势，联合天境生物在创新生物研发及生物药生产优势及济川药业在儿科药品准入及零售端的广阔覆盖和成熟经验，为伊坦生长激素的后续开发及产品商业化奠定坚实基础。这也是公司继今年10月与国药控股签订战略合作后的又一重要商业化布局。

伊坦生长激素是天境生物的核心产品之一，公司将在此次战略合作框架下继续主导该产品用于治疗儿童生长激素缺乏症的三期临床试验以及生产、持续工艺优化和新剂型的开发，并与济川药业紧密合作，分担成本。天境生物将作为申请人负责向国家药监局递交伊坦生长激素的上市许可注册申请，并向济川药业供货。济川药业将就伊坦生长激素合作拓展其他新适应症，并在该产品获批后负责在中国市场进行商业化推广，天境生物将从临床、生产及学术等多方面提供有力的支持。

根据协议条款，济川药业将向天境生物支付首付款2.24亿元人民币；达成若干开发、注册及销售里程碑后，天境生物最多将获得累计17.92亿元人民币的里程碑付款，总付款最高达20.16亿元人民币。同时，天境生物将按照50:50的原则共享该产品在中国大陆市场的商业化收益，并在此原则下将有权获得为年度净销售额低双位数百分比的授权提成。

儿童生长激素缺乏症(PGHD)是由垂体分泌的生长激素不足而引起的特殊疾病，患儿的临床表现为身材矮小、代谢异常，甚至可能引发社会心理障碍、认知缺陷和生活质量差等问题。中国约有340万儿童患有生长激素缺乏症，但多数重组人生长激素(rhGH)需要每日注射、治疗不便，导致患儿依从性较差、影响治疗效果。公司处于临床三期的伊坦生长激素采用韩国Genexine公司专利技术，即创新杂合Fc融合蛋白技术平台(hyFc®)，得以实现每周一次或两周一次给药，为患儿带来更佳的治疗体验和效果，且与聚乙二醇化rhGH药物相比在长期安全性方面具有潜在优势。

天境生物创始人、董事长臧敬五博士表示：“济川药业在国内儿科药物领域处于领先地位，目前拥有强大的儿科药销售团队，覆盖全国30个省份和直辖市内超过23,000家各级医院。此次与济川药业达成的战略合作意义重大，非常期待通过济川药业多年来在儿科领域的广阔覆盖和经验积累，布局伊坦生长激素产品上市并在上市后快速推进产品商业化，为患儿群体带来更优治疗选择。”

济川药业集团有限公司董事长曹飞先生表示：“天境生物拥有全球领先的研发实力和丰富的创新产品管线，其创新长效人生长激素伊坦生长激素耐受性良好且临床疗效与需每日注射的生长激素药物相当。我们非常高兴在产品即将进入商业化之际与天境生物达成此项长期战略合作。本次合作也是济川药业持续投入优质创新儿科产品的重要里程碑。”

中文电话会议

天境生物将于11月10日晚上8点(美国东部时间上午7点)召开中文电话会议：

会议链接：<https://zoom.us/j/8575847684?pwd=TXFHWUJvbjNNYkVJLm3hwTXhRT09QZz09>

会议ID： 857 584 7684

参会密码：322775

###

关于伊坦生长激素(TJ101)

伊坦生长激素(TJ101)是一种具有高度差异化的长效重组人生长激素,有望成为一种更安全便捷有效的生长激素缺乏症替代疗法。与内源性生长激素一致,伊坦生长激素可刺激胰岛素样生长因子1(IGF-1)在肝脏中的合成,并激发包括成骨细胞和软骨细胞在内的多种组织的生长刺激作用,以促进骨骼的生长。IGF-1是可靠的药效学标志物,也是伊坦生长激素促生长活性的关键介质。伊坦生长激素基于Genexine的专利hyFc®技术开发,hyFc部分由人免疫球蛋白D("IgD")和G4("IgG4")的一部分组成。前者包含一个柔性铰链,后者可通过新生儿Fc受体(FcRn)介导的代谢调控延长半衰期。

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20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、香港均设有办公室,并在美国马里兰州和加州圣迭戈设有研发中心并形成美国研发总部。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。

关于济川药业

济川药业(上交所股票代码:600566)是一家集医药、日化、保健三大产业为一体的国家级高新技术企业集团,国家火炬计划医药产业骨干企业,全国制药工业百强企业。公司目前拥有超过3,500名专业医药代表及零售专员,覆盖全国30个省份和直辖市内超过23,000家各级医院,其中包括220家儿童医院。2020年,公司六类儿科品种位列全国医院端市占率第一、零售端前三。

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,包括有关伊坦生长激素用于治疗儿童生长激素缺乏症的三期临床试验结果,临床试验数据对患者产生的潜在影响,天境生物有关伊坦生长激素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

龙江, 首席财务官

john.long@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