



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物宣布CD73抗体尤莱利单抗(Uliledimab)与阿替利珠单抗联用 治疗晚期实体瘤的2期临床研究完成首例两名患者给药

12月 3, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年12月3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, 其自主研发的CD73抗体尤莱利单抗(uliledimab, 也称为TJD5)与阿替利珠单抗(泰圣奇®)联用治疗卵巢癌及其它特定晚期或转移性实体瘤的美国2期剂量扩展研究(NCT05001347)已完成首例两名患者给药。

CD73是一种表达于肿瘤细胞、催化单磷酸腺苷(AMP)向腺苷转化的限速酶, 而腺苷在肿瘤微环境中具有免疫抑制作用。尤莱利单抗作为一款创新型CD73人源化抗体, 可通过识别独特的抗原表位完全抑制CD73的活性, 降低腺苷生成从而解除其介导的免疫抑制, 激发抗肿瘤活性。另外, 尤莱利单抗以“内二聚体”的结合模式完全抑制CD73的活性, 这一差异化优势有望解决其它CD73抗体中常见的量效背离的“钩状效应”难题以提高成药性。尤莱利单抗和阿替利珠单抗联用治疗晚期癌症患者的1期临床数据展示了良好的安全性、耐受性和初步疗效信号。

该美国2期临床试验是一项多中心、开放标签的剂量扩展研究, 旨在评估尤莱利单抗与阿替利珠单抗联用治疗特定晚期或转移性实体瘤患者的临床疗效及潜在生物标志物。研究将由两个扩展队列组成, 包括对铂类治疗耐药的卵巢癌患者的剂量扩展队列, 以及针对生物标志物驱动的“篮式”研究队列(包括PD-L1表达≥1%的头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌、胃肠道癌、三阴乳腺癌或卵巢癌患者)。该试验与目前正在中国开展的尤莱利单抗的临床研究一起, 针对不同实体瘤进行临床研究, 以加速公司推进尤莱利单抗进入关键临床研究阶段。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“尤莱利单抗的独特作用机理及1期临床数据充分展示其拥有治疗多种癌症、尤其是治疗PD-(L)1抗体无应答患者的潜力。我们期待通过中美两地的多个2期临床研究的开展, 将尤莱利单抗快速地推进到中国及全球的注册临床研究, 争取尽早为广大免疫检查点抑制剂疗法无应答的患者提供新的治疗选择。”

尤莱利单抗的美国1期临床研究已于今年完成, 天境生物已根据该研究的结果确定了2期研究推荐剂量(RP2D)并决定由公司继续推进尤莱利单抗在美国的后续临床研究。在中国, 天境生物正在开展另一项尤莱利单抗与特瑞普利单抗(拓益®)联用, 治疗难治性或现有治疗不耐受的晚期或转移性癌症患者的2期队列扩展研究。

###

关于尤莱利单抗(Uliledimab)

尤莱利单抗(uliledimab, 也称为TJD5)是天境生物自主研发的一款高度差异化的CD73人源化单克隆抗体。CD73在肿瘤细胞上表达, 是一种催化单磷酸腺苷(AMP)向腺苷转化的限速酶, 而腺苷在肿瘤微环境中具有免疫抑制作用。尤莱利单抗以非底物竞争的方式有效的与CD73结合, 从而起到降低腺苷水平和提升抗肿瘤免疫细胞活性的作用。临床前研究显示, 尤莱利单抗通过与CD73二聚体内部结合的独特方式产生有效的抗肿瘤活性, 其与免疫检查点类药物如PD-1抗体或PD-L1抗体联用有望提升肿瘤治疗协同疗效。

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。

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, 包括有关尤莱利单抗的临床研究, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关尤莱利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

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