



天境生物宣布治疗阿尔茨海默症的在研新药Protollin的美国 1期临床研究已完成首例患者给药

12月 8, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年12月8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,治疗阿尔茨海默症的在研新药Protollin 美国1期临床研究已完成首例患者给药。

现今,全球范围内大约有数千万阿尔茨海默症患者且尚无有效治愈手段。Protollin是一种由细菌的外膜蛋白和脂多糖(LPS)组成的新型免疫制剂,通过刺激机体先天免疫系统,以清除导致记忆缺失的病理性 β -淀粉样蛋白及tau蛋白。临床前数据表明,Protollin具有通过调控免疫细胞治疗阿尔茨海默症的潜力。2021年7月,美国食品药品监督管理局(FDA)批准了Protollin 治疗阿尔茨海默症的1期临床研究。此项在哈佛医学院附属布莱根医院开展的临床研究是一项随机、双盲的剂量爬坡试验,旨在评估Protollin治疗出现早期症状的阿尔茨海默症患者的安全性、耐受性和免疫疗效。

天境生物创始人、董事长臧敬五博士表示:“我们很高兴能与哈佛医学院附属布莱根医院以及其他合作伙伴一起,将创新药物Protollin推进至临床阶段,这是我们探索阿尔茨海默症这一世界级医学难题的一项重要里程碑。天境生物将一如既往、不遗余力地在本次全球创新合作中贡献自己的科研力量,共同为 global 患者点燃希望。”

Protollin临床研究的主要研究者、哈佛医学院附属布莱根医院安·罗姆尼神经疾病中心联合主任Howard L. Weiner博士表示:“Protollin 启动临床阶段研究意义非凡。通过二十多年的临床前研究,我们获得了大量的数据证明Protollin具有治疗阿尔茨海默症的潜力。如果此次临床研究证实Protollin的安全性和有效性,其将为全球众多阿尔茨海默症患者带来一种全新的治疗药物。同时,Protollin还有望通过给高危人群早期给药预防阿尔茨海默症。”

根据先前达成的合作协议,天境生物和江苏恩华药业从哈佛医学院附属布莱根医院和Inspirevax公司(前称为“Biodextris”)获得Protollin在全球开发、生产和商业化的许可权。Inspirevax将承担临床前和临床研究用药的生产和供应,直至1b 期多剂量爬坡研究完成首例患者的招募。天境生物拥有Protollin在大中华区以外地区的开发和商业化的独家授权,恩华药业拥有Protollin在大中华区(包括中国大陆、香港、澳门和台湾)开发和商业化的独家授权。

###

关于Protollin

Protollin是一种由细菌的外膜蛋白和脂多糖(LPS)组成的、能刺激机体先天免疫系统的新型免疫疗法。临床前数据表明,Protollin具有通过调控免疫细胞治疗阿尔茨海默症的潜力。Protollin通过鼻喷雾剂将分子输送至大脑并刺激预期的免疫反应,初步研究数据支持其在神经退行性疾病,如阿尔茨海默病的潜在应用。

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。

前瞻性声明

本新闻稿中披露的某些信息包含“前瞻性声明”。前瞻性声明带有“预期”和“预计”等表述。前瞻性声明是根据天境生物、江苏恩华药业和Inspirevax公司(前称为“Biodextris”)现在的预期和假设做出的。前瞻性声明涉及日后事项,因此存在不确定性、风险并受情况变化的影响,这些不确定性、风险和情况变化可能与前瞻性声明中预期的情形存在重大差异。前瞻性声明不是历史事实的陈述,也不是对未来业绩的保证或确认。向美国证券交易委员会提交的文件中列出了可能导致实际结果与前瞻性声明出现重大差异的重要因素。除非法律另有要求,天境生物、江苏恩华药业和Inspirevax公司(前称为“Biodextris”)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