



天境生物携来佐利单抗与利妥昔单抗联合治疗非霍奇金淋巴瘤的最新临床研究成果亮相第63届ASH年会

12月 14, 2021

- 来佐利单抗治疗CD20抗体耐药的重症患者显示出积极的抗肿瘤临床活性

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年12月14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。公司今天在第63届美国血液学会年会(ASH 2021)上,公布了来佐利单抗与利妥昔单抗(Rituxan®)联合治疗复发或难治性非霍奇金淋巴瘤(NHL)重症患者的美国临床研究(NCT03934814)的初步数据。

来佐利单抗是一款由天境生物自主研发的创新CD47单克隆抗体,其独特的抗原结合表位可阻断CD47与SIRPα的连接,并能够最大程度地减少与正常红细胞的结合,从而减少临床严重贫血的发生。天境生物迄今已完成及进展中的多项临床研究均显示,来佐利单抗无需预激给药。

来佐利单抗美国NHL研究的主要研究者、美国阿拉巴马大学伯明翰淋巴瘤项目及O'Neal 综合癌症中心(UABCCC)主任Amitkumar Mehta教授表示:“初步临床结果显示,来佐利单抗与利妥昔单抗的联合疗法的安全性和耐受性良好,且无需预激给药。此次公布的初步数据将支持我们进一步评估该联合疗法治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)和惰性淋巴瘤的安全性和疗效。”

初步临床结果显示,在9例至少接受过二线治疗(中位数为四线)的复发或难治性NHL患者中,每周给药剂量为20 mg/kg和30 mg/kg的情况下,来佐利单抗具有良好的安全性和耐受性,无需预激给药,且未达到最大耐受剂量(MTD)。大多数治疗相关的不良事件(TRAЕ)均为可管理的输液相关反应(n=4)。7例可评估疗效的患者中,4例患者(包括1例滤泡性淋巴瘤转化DLBCL患者,以及3例滤泡性淋巴瘤患者)在治疗后达到完全缓解(CR);1例滤泡性淋巴瘤患者达到部分缓解(PR),客观缓解率达71%;还有2例患者疾病稳定(SD),疾病控制率(DCR)为100%。所有可评估患者均观察到肿瘤病灶缩小。中位应答时间为50天,应答持续时间为61至236天。肿瘤活检样本的免疫组化染色分析显示,治疗后平均肿瘤浸润阳性率高达80%(20mg/kg每周)和90%(30mg/kg每周)。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“此次公布的来佐利单抗中期临床研究结果进一步增强了我们对这一抗肿瘤创新疗法的信心。我们将继续不遗余力地加速在中美两地开展来佐利单抗国际多中心临床研究,使其尽快进入注册临床试验,早日为广大淋巴瘤患者带来新的希望。”

目前,来佐利单抗(30 mg/kg每周)联合利妥昔单抗的临床研究已扩展至复发/难治性DLBCL或惰性淋巴瘤患者队列,相关患者招募工作正在进行中。

###

关于CD47和来佐利单抗

CD47是一种广泛表达于多种癌细胞表面的糖蛋白,通过与肿瘤吞噬细胞表面SIRPα连接释放“不要吃我”信号,阻止巨噬细胞吞噬作用。CD47抗体因可以阻断此信号,使巨噬细胞攻击肿瘤细胞,故成为目前最有开发前景的肿瘤免疫靶点之一。但CD47抗体在攻击肿瘤细胞的同时,会与正常红细胞的结合从而引起血液学副作用,如严重贫血,这使得CD47抗体作为癌症治疗手段的研发和临床应用受到阻碍。天境生物的科学突破性的发现了一种独特的CD47抗体来佐利单抗,其能有效地靶向肿瘤细胞,同时将对红细胞产生的不良影响降至最低,从而可避免严重贫血。

目前,来佐利单抗与化疗或免疫检查点抑制剂联合治疗血液肿瘤(包括急性髓系白血病/骨髓增生异常综合征)和实体瘤的多项临床研究正在中美两地开展,相关研究结果将助推来佐利单抗快速在中国进入注册临床试验阶段。

2020年9月,天境生物与艾伯维就来佐利单抗的开发和商业化建立广泛的全球战略合作关系。根据合作协议,双方将合作设计并进一步在全球范围开展临床试验,以评估来佐利单抗在多种癌症中的治疗潜力。截至2021年4月,艾伯维已成为来佐利单抗美国临床研究的申办方。

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余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定义的前瞻性声明,包括有关来佐利单抗的临床前研究,临床试验数据对患者产生的潜在影响,天境生物有关来佐利单抗的研发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