



天境生物宣布其双特异性抗体TJ-CD4B在中国获批开展1期临床试验

12月 15, 2021

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2021年12月15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(NMPA)药品审评中心(CDE)已正式批准双特异性抗体TJ-CD4B(又称ABL111)治疗实体瘤(包括胃癌、食管胃交界腺癌、食管腺癌和胰腺腺癌)的1期临床研究。

TJ-CD4B作为临床阶段首款靶向肿瘤抗原蛋白18剪切体2(Claudin 18.2)和T细胞共刺激分子4-1BB的创新双特异性抗体,其同时与这两个靶点特异结合后,可增加淋巴细胞肿瘤浸润并增强肿瘤免疫应答,具有治疗胃癌、胰腺癌及多种恶性实体肿瘤的潜力。临床前研究表明,即便在Claudin 18.2低表达的情况下,TJ-CD4B仍能与肿瘤病灶结合,并产生优于其它4-1BB单克隆抗体的免疫活性。在刚刚结束的2021年癌症免疫治疗学会(SITC)年会上公布的临床前研究数据显示,TJ-CD4B具有独特的4-1BB结合表位和作用机理,具有降低全身免疫反应风险和持久的抗肿瘤疗效的优势。

天境生物首席执行官申华琼博士表示:“TJ-CD4B是首个靶向Claudin 18.2和4-1BB的双特异性抗体在中国进入临床阶段的在研新药,此次获批对公司具有重大里程碑意义。TJ-CD4B的临床前研究数据令人鼓舞,目前美国剂量递增试验进展顺利,我们相信随着TJ-CD4B的临床研究从美国扩展至中国,其临床开发进程将进一步提速,以期尽早为预后不良的恶性肿瘤患者带来治疗希望。”

天境生物已于今年6月在美国获批启动了TJ-CD4B用于治疗晚期实体瘤的1期临床试验(NCT04900818),此次在中国获批的1期临床试验将作为美国研究的剂量扩展部分开展,以全面提速TJ-CD4B的全球临床开发进程。

###

关于TJ-CD4B

TJ-CD4B/ABL111由天境生物与韩国ABL Bio(韩国创业板市场科斯达克股票代码:298380)合作开发,是一款同时靶向在多癌种特别是胃癌和胰腺癌中高度特异表达的肿瘤抗原蛋白18剪切体2(Claudin 18.2)和T细胞共刺激分子4-1BB的创新双特异性抗体。TJ-CD4B独特的4-1BB结合表位,使其仅在与Claudin 18.2结合时才会激活T细胞。这一特性能避免因4-1BB广泛表达而过度激活T细胞所引起的肝毒性并降低全身免疫反应风险。目前,由天境生物和ABL Bio共同开发的肿瘤靶向的4-1BB双抗产品TJ-CD4B/ABL111已在美国开展1期临床研究。

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成长为公司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下的前瞻性声明,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