



I-MAB
BIOPHARMA

天境生物宣布依非白介素与帕博利珠单抗联合治疗晚期实体瘤的中国2期临床试验完成首例患者给药

1月12, 2022

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2022年1月12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,依非白介素(又称TJ107)与帕博利珠单抗(Keytruda®)联合治疗晚期实体瘤的中国2期临床试验(NCT05145907)已完成首例患者给药。该联合疗法将以“篮式”试验设计评估治疗包括三阴乳腺癌(TNBC)和头颈部鳞状细胞癌(SCCHN)在内的多种实体瘤的安全性和疗效。

依非白介素是全球首个也是唯一一个长效重组人白细胞介素7(rhIL-7)药物,相比其它重组人白细胞介素(如rhIL-2),依非白介素在疗效和安全性上具有独特的差异化优势。多项临床前研究及在美国、韩国和中国开展的临床研究显示,依非白介素通过促进抗肿瘤T淋巴细胞增殖可有效地提升T淋巴细胞数量及功能,治疗肿瘤伴随性淋巴细胞减少症及联合免疫检查点抑制剂(如PD-1抗体)协同治疗肿瘤。

此次2期临床研究的主要研究者、同济大学附属东方医院肿瘤医学部副主任兼一期临床试验中心主任郭晔教授表示:“由于大多数癌症患者对当前的PD-(L)1疗法无应答或弱应答,研发出能与其联用产生协同效应以提升疗效的治疗手段已迫在眉睫。临床研究数据显示,依非白介素是一款相当有潜力的肿瘤免疫治疗创新药物。我们期待通过更深入的研究,进一步验证依非白介素用于实体瘤治疗的安全性和疗效。”

天境生物总裁朱秀轩博士表示:“作为目前全球范围内唯一处于临床阶段的长效rhIL-7药物,依非白介素的创新性有目共睹,其2期临床研究的启动也印证了天境生物的创新药物管线已逐步成熟。我们十分关切癌症患者对于肿瘤治疗创新疗法的迫切需求,并将努力推动并加快其临床开发进程,争取早日为患者带来更多新的治疗选择。”

与此同时,天境生物正在中国快速推进另一项依非白介素治疗胶质母细胞瘤(GBM)的2期临床试验(NCT04600817),旨在完成标准同步放疗后淋巴细胞减少的GBM患者中评估依非白介素的疗效和安全性。天境生物将通过这两项正在进行的临床试验,进一步加快依非白介素在中国的临床开发乃至注册进程。

###

关于依非白介素

依非白介素(也称为TJ107/GX-I7/NT-I7)是世界上首个也是唯一一个长效重组人白细胞介素7(rhIL-7),它可以通过增加T淋巴细胞的数量及改善T细胞功能来促进T淋巴细胞增殖。该产品为运用Genexine专利技术平台hyFc®开发的长效生物制剂。天境生物已获得依非白介素在大中华区临床开发和商业化的独家授权许可。依非白介素可用于治疗肿瘤伴随性淋巴细胞减少症(外周血淋巴细胞水平降低),淋巴细胞减少症是癌症患者化疗或放疗后出现的一种常见现象,目前还没有有效的针对性疗法。研究显示,依非白介素联合免疫检查点抑制剂(如PD-1抗体)有望通过协同效应有效治疗肿瘤。

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-mabbio.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,包括有关依非白介素的临床前研究,临床试验数据对患者产生的潜在影响,天境生物有关依非白介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会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