



**I-MAB**  
BIOPHARMA

## 天境生物宣布签署生物药地产业化战略协议

1月28, 2022

**中国上海和美国盖瑟斯堡- 2022年1月28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。公司今天宣布正式与浙江省杭州钱塘新区管委会签订战略合作协议,以进一步加速其创新产品的地产业化和商业化进程,推动公司创新管线的不断转化来满足临床需求,尽快惠及中国肿瘤患者,持续实现创新价值。该协议将积极推动地产业化新时间表的落实与落地。

目前,天境杭州公司符合国际标准GMP规范的一期生产基地的工艺和分析方法开发实验室已进入调试和试运行,二期生产基地8万平方米商业化生产车间与相关配套设施已于2021年12月建筑封顶。天境杭州公司除了具备新药研究申请(IND, investigational new drug)阶段上游和下游工艺开发、放大及抗体产品分析方法的开发能力外,也将具备符合中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品和药品管理局(FDA)、欧洲药品管理局(EMA)生物制药GMP规范的工厂运营与生产质量体系,并满足各期全球临床试验用药的生产、技术转移和商业化后的创新药市场供应需求。

天境生物首席商务官朱益飞先生表示:“CD38 抗体菲泽妥单抗是公司最早有望地产业化的创新药物,计划是天境打造产销一体化新商业模式的首个产品。本次公司决定提速地产业化计划,标志着天境生物将创新实力尽快转化为临床价值的决心,以尽早为患者提供更多和可选的创新方案,减轻患者使用创新药物的经济负担,让高质量、可负担的国产创新药选择尽快惠及中国患者。”

在研新药CD38抗体菲泽妥单抗(又称为TJ202/MOR202)是一款人源单克隆抗体。天境生物已完成其高度差异化的CD38人源单克隆抗体菲泽妥单抗用于多发性骨髓瘤三线治疗的关键性临床研究,达到首要及次要临床终点,并验证了菲泽妥单抗的差异化优势。菲泽妥单抗联合来那度胺用于多发性骨髓瘤二线治疗的3期注册临床试验已于2021年10月完成全部患者入组,目前正按计划推进。公司拥有菲泽妥单抗在中国大陆、台湾、香港和澳门的独家开发和商业化权利。

多发性骨髓瘤是中国第二大常见的血液系统恶性肿瘤,占有血液恶性肿瘤的13%。多发性骨髓瘤多发于老年人群体,2020年在中国发病率约为1.6/10万人,该数字预计将随着中国人口老龄化而呈指数式增长<sup>[1]</sup>。当前,复发或难治性多发性骨髓瘤患者的预后仍然不佳,在延长多发性骨髓瘤患者的无进展生存期和总生存期方面,巨大的需求仍未得到满足。

###

### 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-mabbioharma.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,包括有关菲泽妥单抗的临床前研究,临床试验数据对患者产生的潜在影响,天境生物有关菲泽妥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-mabbioharma.com](mailto:john.long@i-mabbioharma.com)

+86 21 6057 8000

冯琦, 首席传播官

[gigi.feng@i-mabbiopharma.com](mailto: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](mailto:emilie@thepiacentegroup.com)

Office line: +86 21 6039 8363