



天境生物用于治疗胃癌的在研创新双抗TJ-CD4B获FDA孤儿药资格认定

3月3, 2022

中国上海和美国盖瑟斯堡 – 2022年3月3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。公司今天宣布其创新双特异性抗体TJ-CD4B获得美国食品药品监督管理局(FDA) 授予针对治疗胃癌(包括胃食管交界处癌)的孤儿药资格认定。

天境生物总裁朱秀轩博士表示:“我们对于FDA授予的孤儿药认定非常兴奋, 这充分证明了TJ-CD4B有望作为一种治疗胃癌的创新疗法以及其广阔的应用前景。TJ-CD4B具有创新的作用机制, 并已在中美两地进入临床阶段。我们期待通过加快其全球临床开发, 为预后不佳的这一系列难治的癌种提供新的治疗选择。”

TJ-CD4B是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的创新双抗, 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发挥肿瘤杀伤作用。与其他Claudin 18.2疗法不同, TJ-CD4B即便在Claudin 18.2低表达的情况下, 仍能与肿瘤病灶结合, 具有更广泛的应用场景和治疗Claudin 18.2低表达癌种的潜力。临床前研究表明, TJ-CD4B有着优于Claudin 18.2抗体和4-1BB抗体的抗肿瘤活性和更低的系统性毒性风险。

TJ-CD4B是天境生物创新双抗管线的重点产品, 目前正在美国和中国同时开展治疗多种晚期实体瘤(包括胃癌、胃食管交界处癌、食管腺癌和胰腺腺癌)的1期临床试验(NCT04900818)。目前, 其全球临床开发已经取得多项重大进展。正在进行的美国剂量爬坡研究中, TJ-CD4B在每周给药3 mg/kg的剂量下展现出良好的安全性和耐受性。公司计划随后在生物标志物筛选的患者群中推进临床研究。

胃癌是全球第五大常见癌症, 也是全球第三大致死癌症。由于患者早期症状较轻, 胃癌通常在晚期才被诊断出来, 临床预后不容乐观。对于晚期难治性胃癌, 现有疗法治疗效果不佳。在美国, 每年新增约26,000例胃癌病例, 约占所有新确诊癌症的1.5%^[1]。而在中国, 胃癌是第二大常见癌症, 也是第二大癌症死亡原因^[2]。

孤儿药是美国FDA为治疗罕见病(美国患者数少于200,000人)而开发的试验性新药和生物制剂授予的一种资格认定, 可为其研发者提供了一系列开发激励, 包括FDA审批上市后7年的市场专营权、临床试验的税收抵免以及免除FDA申请费等。

###

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已在美国和中国开展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TJ-CD4B的临床前和临床研究, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关TJ-CD4B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

IR@i-mabbiopharma.com

冯琦, 首席传播官

PR@i-mabbiopharma.com

投资者咨询

The Piacente Group, Inc.

Emilie Wu

E-mail: emilie@thepiacentegroup.com

Office line: +86 21 6039 8363

[1] American Cancer Society. Key Statistics about stomach cancer. Available at: <https://www.cancer.org/cancer/stomach-cancer/about/key-statistics.html#:~:text=How%20common%20is%20stomach%20cancer,6%2C740%20men%20and%204%2C440%20women>)

[2] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424.