



天境生物宣布来佐利单抗中国3期注册临床试验完成首例患者给药

4月 24, 2023

美国盖瑟斯堡和中国上海 – 2023年4月24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,创新CD47抗体来佐利单抗与阿扎胞苷联用治疗HR-MDS(较高危骨髓增生异常综合征)的中国3期注册临床试验(NCT05709093)已完成首例患者给药。

该3期临床试验是一项随机、对照、开放标签、多中心研究,旨在评估来佐利单抗联合阿扎胞苷一线治疗HR-MDS患者的疗效和安全性,对照组为阿扎胞苷单药治疗。这也是首项获中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)批准启动的CD47抗体在MDS适应症的3期关键注册临床研究。

天境生物总裁、代理首席执行官朱秀轩博士表示:“众所周知,MDS的治疗手段十分有限,临床上仍存在巨大的未满足需求。我们对于率先将CD47这一创新疗法推进至MDS的3期注册临床感到非常振奋,这是天境创新成果转化的又一重要例证。我们期盼能够早日为中国MDS患者提供更创新、安全、有效的治疗选择,切实改变患者生活。”

MDS是一种血液系统恶性肿瘤,特点是髓系细胞分化及发育异常,表现为无效造血、难治性血细胞减少,高风险向急性髓系白血病(AML)转化。MDS常发于老年患者,其发病率随着年龄的增长而上升,在70岁及以上人群中尤为明显。

目前,治疗HR-MDS的主要标准疗法包括去甲基化药物(HMA)和异基因造血干细胞移植(allo-HSCT),但干细胞移植的应用受限于移植相关的并发症。在过去的15年里,阿扎胞苷和地西他滨等去甲基化药物一直是国内HR-MDS主要的治疗药物。许多患者接受HMA治疗后仍会进展为白血病,严重影响生活质量乃至危及生命。

###

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,会与正常红细胞结合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地发现了一款独特的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。

关于骨髓增生异常综合征

骨髓增生异常综合征(MDS)是一种血液系统恶性肿瘤,特点是髓系细胞分化及发育异常,表现为无效造血、难治性血细胞减少,高风险向急性髓系白血病(AML)转化。美国和欧洲的MDS发病率约为(4-5)/10万;然而,在70至79岁的人群中,发病率上升至26.9/10万;在80岁及以上的人群中进一步上升至55.4/10万。亚洲人群中的MDS发病率呈现年轻化趋势。

MDS的治疗方法在很大程度上取决于个体疾病的风险分层,最常用的是修订后的国际预后评分系统(IPSS-R),该系统考虑了外周血细胞减少和骨髓原始细胞百分比以及细胞遗传学特征。IPSS-R根据中位生存期和AML转化的风险将MDS分为5个风险类别(极低、低、中等、高、极高)。

关于天境生物

天境生物(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家充满活力的国际生物科技公司,聚焦肿瘤免疫和自体免疫领域创新或高度差异化生物药的研发、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、全球授权合作和商业化合作等多元化模式,迅速建立起拥有超过10个创新药研发管线。公司在上海(总部)、北京、杭州、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下定义的前瞻性声明,包括有关来佐利单抗的临床试验结果,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

叶霖, 首席运营官、代理首席财务官
IR@i-mabbiopharma.com

冯琦, 首席传播官
PR@i-mabbiopharma.com