



天境生物携尤莱利单抗联合特瑞普利单抗治疗晚期非小细胞肺癌的1b/2期临床研究积极成果亮相2023 ASCO年会

5月 25, 2023

- 尤莱利单抗是一款靶向CD73的差异化单克隆抗体, 通过抑制腺苷生成有效改善肿瘤免疫微环境以促进抗肿瘤免疫反应
- 在初诊非小细胞肺癌患者中, 31%的患者对联合疗法有治疗应答; 在CD73高表达且PD-L1阳性的患者中, 63%的患者对联合疗法有治疗应答
- 生物标志物分析结果显示, 肿瘤CD73高表达与治疗应答密切相关, 进一步提示了CD73表达作为预测性生物标志物的潜力
- 公司计划将开展一项由CD73生物标志物驱动的尤莱利单抗联合特瑞普利单抗治疗晚期非小细胞肺癌的关键性临床研究
- 最新数据将于6月3日在2023 ASCO年会上以壁报形式进行报告

美国盖瑟斯堡和中国上海 – 2023年5月25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。公司今天公布了差异化CD73抗体尤莱利单抗与特瑞普利单抗(拓益®)联合疗法一线治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的1b/2期临床([NCT04322006](#))的积极研究结果。

该研究是尤莱利单抗1b/2期临床试验的剂量扩展部分, 旨在评估该联合疗法治疗初诊晚期NSCLC患者的疗效和安全性, 并探索治疗应答与肿瘤CD73表达水平之间的相关性。

截至2023年4月14日, 共计70例患者入组接受治疗。数据显示, 在达到预设的最高剂量(30mg/kg每三周给药)时, 尤莱利单抗和特瑞普利单抗联合疗法展现出良好的安全性, 大部分治疗相关不良事件(TRAE)为1级或2级。

在治疗有效性方面:

- 在67例可评估疗效的患者中, 有21例达到部分缓解, 客观缓解率(ORR)为31.3%;
- 对64例患者的生物标志物样本分析的结果显示:19例CD73高表达患者的ORR为53%, 而45例CD73低表达患者的ORR为18% (CD73高表达定义为至少40%的肿瘤细胞或免疫细胞表达CD73, 染色强度1+或以上);
- 进一步分析显示, 在PD-L1阳性患者(TPS≥1%)中, 16例CD73高表达患者的ORR为63%, 而25例CD73低表达患者的ORR为20%。

数据截止时, 患者的中位随访时间为10.4个月。在21位肿瘤缓解的患者中, 有18位仍在继续接受尤莱利单抗治疗, 中位缓解持续时间(DOR)尚未达到。无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)等指标将在数据进一步成熟后更新。

尤莱利单抗1b/2期临床项目领衔研究者、广东省人民医院终身主任吴一龙教授表示:“此次在ASCO公布的尤莱利单抗临床研究结果对于晚期NSCLC患者来说是一个令人振奋的好消息。尤莱利单抗和特瑞普利单抗联合治疗NSCLC延续了良好的安全性和抗肿瘤活性表现;更为可喜的是, 研究结果进一步印证了CD73表达有望成为预测性生物标志物, 这一发现对于NSCLC个体化治疗具有重要指导意义, 有望在临床上改变未来NSCLC患者治疗的分层策略。”

天境生物总裁、代理首席执行官朱秀轩博士表示:“通过有效的生物标志物精准筛选潜在获益人群、提高治疗成功率是当前肿瘤药物研发的重要方向。我们很高兴地看到, 尤莱利单抗联合PD-1抗体治疗NSCLC的研究不仅获得了积极的疗效和安全性结果, 同时, 我们进一步证实了肿瘤CD73高表达与治疗应答密切相关, 提示CD73有望成为预测性生物标志物, 应用前景十分广阔。基于这些积极结果, 我们计划开展一项以生物标志物驱动的关键性临床试验, 以期尽快为广大NSCLC患者提供新的治疗选择。”

上述研究结果将于北京时间6月3日晚上9点以壁报形式在美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上进行报告, 具体信息如下:

摘要标题: **Uliedlimab and Toripalimab Combination Therapy in Treatment Naïve Advanced NSCLC: Phase 1b/2 Clinical Trial Results Using CD73 as a Potential Predictive Biomarker**

摘要编号: 2570

报告作者: 广东省人民医院 周清教授

报告专场: Developmental Therapeutics – Immunotherapy

报告地点: 芝加哥McCormick Place 会展中心A厅

日期/时间: 北京时间6月3日晚上9:00 – 12:00

###

关于尤莱利单抗

尤莱利单抗(也称为TJD5)是天境生物自主研发的一款高度差异化的CD73人源化单克隆抗体。CD73在肿瘤细胞上表达, 是一种催化单磷酸腺苷(AMP)向腺苷转化的限速酶, 而腺苷在肿瘤微环境中具有免疫抑制作用。尤莱利单抗以非底物竞争的方式有效的与CD73结合, 从而起到降低腺苷水平和提升抗肿瘤免疫细胞活性的作用。临床前研究显示, 尤莱利单抗通过结合独特的C端表位, 以单分子单价结合二聚体的作用方式有效抑制CD73活性, 其与免疫检查点类药物如PD-1抗体或PD-L1抗体联用有望提升肿瘤治疗协同疗效。

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, 包括有关尤莱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, 天境生物有关尤莱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