



新桥生物公布 Ragistomig 1期剂量拓展研究数据: 疗效可比, 安全性显著提升

December 10, 2025

- Ragistomig 是一种 4-1BB X PD-L1 双特异性抗体, 旨在治疗使用检查点抑制剂后复发或难治的晚期或转移性实体瘤患者。作为癌症治疗的支柱, 检查点抑制剂市场规模达数十亿美元, 但广泛存在的耐药性限制了其疗效。
- 研究目标已达成: 对于既往使用过抗PD-(L)1等免疫疗法后难治或复发的患者, 新的每6周一次(Q6W) 延长给药间隔方案不仅展现出了令人鼓舞的抗肿瘤疗效和免疫学数据, 相较于此前每2周一次(Q2W) 的方案, 安全性也显著改善。
- 本次发布的海报展示了包含CD8+ 细胞增殖和记忆 T 细胞活化在内的积极免疫学数据。

全球生物科技平台公司新桥生物(NovaBridge Biosciences; 纳斯达克股票代码: NBP, 下称“新桥生物”或“公司”) 今日在2025年欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会(ESMO-IO 2025)上, 以海报形式公布了其与韩国公司ABL Bio共同开发的4-1BB × PD-L1双特异性抗体 ragistomig, 在3毫克/千克剂量下每6周一次(Q6W) 延长给药间隔方案的1期研究最新数据。

该海报摘要编号#688, 由HealthONE Denver旗下Sarah Cannon研究所(SCRI)主任Gerald Falchook博士进行展示。数据显示, 每6周一次(Q6W) 的新方案在单药治疗中展示了稳定的抗肿瘤活性, 以及更好的免疫学终点和耐受性。

新桥生物首席医学官Phillip Dennis博士表示:“今天在 ESMO-IO 大会上公布的ragistomig 1 期剂量拓展数据令人振奋。之前的Q2W 方案已展现出明确的临床活性, 新的 Q6W 给药间隔在保证疗效相当的基础上, 具有更佳的安全性特征。研究的目标已经达到, 既拓展了该药物的治疗窗口, 也为其未来进入联合用药研究阶段提供了有力支持。其中, 大幅改善的安全性数据尤其令人感到鼓舞, 仅有5%的患者肝功能检测指标升高3级及以上, 免疫介导活性则保持一致。以上观察结果, 结合新方案不逊于对照组的确认缓解率和持久的免疫激活, 让我们有信心认为, ragistomig 有潜力为复发或难治的实体瘤患者提供更有效的治疗。”

新桥生物首席执行官傅希涌博士表示:“Ragistomig 的设计初衷, 是为了帮助接受检查点抑制剂治疗后复发的患者克服耐药性。我们在2024年ASCO 大会上公布的数据, 已充分展示了该药物的广阔前景。而此番在ESMO-IO大会上展示的数据, 正是建立在此基础之上。新桥生物致力于与全球创新者携手, 共同推动潜在的变革性、突破性疗法的发展, 而ragistomig项目则与该战略高度契合。我们热切期待着, 与合作伙伴ABL Bio共同启动ragistomig联合疗法的研究。”

2025年欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会

Ragistomig海报相关信息

- 海报主题: Ragistomig (ABL503/TJ-L14B: PD-L1×4-1BB双特异性抗体) 每六周一次的给药方案的I期临床试验, 通过延长免疫记忆与重振CD8+ T细胞, 实现安全性与持续疗效间的平衡
- 摘要编号: #688/海报编号: 257P
- 发布时间: 格林威治时间2025年12月10日, 星期三, 下午 5点15分

Ragistomig 1期单药治疗 Q6W 数据

*数据截止日期: 2025年10月22日

- 与 Q2W 方案相比, Ragistomig 在 Q6W 给药方案中表现出可比的抗肿瘤疗效。其中, Q6W 的疾病控制率(DCR)为 58.8%, Q2W则为 64.3%。
- Ragistomig 在Q6W 组中展现出了显著提升的良好安全性, 20位患者中仅1人的肝功能检测值升高3级及以上, 无人因治疗中出现不良事件(TEAEs)而停药, 且未报告细胞因子释放综合征。
- Q6W 和 Q2W 给药组之间的总体免疫细胞活性一致。Q6W给药组的免疫细胞药效动力学数据表明, 效应记忆 T 细胞和 CD8+ T 细胞有所扩增, 同时 Treg 细胞的扩增减弱, 表明存在持久的免疫激活。
- 当前数据为以下两项评估提供依据: 1) 正在进行以5 毫克/千克为剂量的Q6W 给药队列的评估; 2) 未来在联合疗法研究中对 ragistomig的用药评估。

患者特征

- 研究纳入了20例经过多线治疗的受试者, 接受3 毫克/公斤、每六周一次的ragistomig治疗。该组患者中, 100% 接受过免疫肿瘤治疗, 70% 既往接受过 3 线及以上系统性治疗, 且已用尽所有可用的标准治疗方案。
- 目前有 10 名患者正在接受 5 毫克/千克剂量、每六周一次的ragistomig 治疗。

疗效结果

*基于 17 名可评估的Q6W给药组患者与14名可评估的Q2W给药组患者, 剂量均为3毫克/千克

	Q6W给药组	Q2W给药组
部分缓解率 (PR)	11.8% (2/17)	28.6% (4/14)
疾病稳定率 (SD)	47.1% (8/17)	35.7% (5/14)
疾病控制率 (DCR)	58.8% (10/17)	64.3% (9/14)

安全性数据

*基于 20 名可评估的Q6W给药组患者和15 名可评估的Q2W给药组患者，剂量均为3毫克/千克

- Q6W给药组的安全性显著改善。
- 3毫克/千克剂量、每六周一次的给药方案被认定为联合治疗策略中的潜在最优方案。
- 肝功能检测指标升高达3级及以上的发生率，Q6W组为5% (1/20)，Q2W组为33% (5/15)。
- 治疗中出现3级及以上不良事件比例：Q6W组为50% (10/20)，Q2W组为 66.7% (10/15)。在 Q6W 组中，这些不良事件 (包括肝功能检测指标升高、血小板计数减少、贫血和中性粒细胞计数减少) 均在 3至14 天 内恢复 (无论是否进行医疗干预)，且无停药事件。
- 两种给药方案均未报告细胞因子释放综合征病例。

免疫学数据

- 效应和记忆CD8+ T 细胞亚群有所增加，各给药组间的倍数变化相当，表明免疫介导的药效动力学活性可能有助于疗效。
- 在Q6W组中，CTLA-4+ 调节性T细胞的比例维持在基线水平附近，表明其更有利于效应细胞与调节性细胞之间的平衡。

关于Ragistomig

Ragistomig (亦称ABL503) 由新桥生物与ABL Bio联合开发，是一款差异化的新型双特异性抗体，其整合了作为肿瘤接合器的单链、Fc沉默的PD-L1片段和作为条件性T细胞激活剂的4-1BB片段。它采用ABL Bio的“Grabody-T” 双特异性抗体平台技术开发，旨在克服PD-(L)1抑制剂的耐药性，并仅在PD-L1表达阳性的肿瘤细胞存在时才刺激4-1BB激活，以最大限度地降低脱靶毒性风险。临床前研究表明，该双特异性抗体显示出比其单一组分抗体更优的抗肿瘤活性。一项1期剂量扩展研究 (NCT04762641) 目前正在美国及韩国进行。该研究的主要终点是确定ragistomig的剂量限制性毒性和不良事件特征，并观察客观缓解率、药物代谢动力学和免疫原性特征以及其他次要终点。

关于新桥生物

新桥生物是一家全球生物科技平台公司，致力于加速创新药物的可及性。我们将专业的业务拓展能力与敏捷的转化临床开发相结合，以发现、加速并推进突破性资产。通过衔接科学、战略和执行，新桥生物使变革性疗法能够从发现阶段快速推进至有需求的患者。公司的差异化管线主要由givastomig和VIS-101领衔。其中，givastomig是一款潜在同类最佳的双特异性抗体 (Claudin 18.2×4-1BB)；VIS-101是一款同类第二且有望成为同类最佳的双功能生物制剂，靶向VEGF-A和ANG2。Givastomig通过4-1BB信号通路，在表达Claudin 18.2的肿瘤微环境中条件性激活T细胞。givastomig正开发用于治疗Claudin 18.2阳性的胃癌及其他胃肠道恶性肿瘤。新桥生物还与合作伙伴ABL Bio合作开发ragistomig，这是一款双特异性抗体，在实体瘤中将PD-L1作为肿瘤结合靶点、4-1BB作为条件性T细胞激活剂。此外，新桥生物拥有uliledlimab在中国以外地区的全球权益。Uliledlimab是一款抗CD73抗体，靶向肿瘤中由腺苷介导的免疫抑制。VIS-101 靶向 VEGF-A 和 ANG2，可为湿性年龄相关性黄斑变性 (wet AMD) 和糖尿病性黄斑水肿 (DME) 患者提供更有力且持久的疗效。目前，VIS-101 正在开展一项针对湿性 AMD 的大型、随机、剂量范围的 II 期研究。新桥生物是 Visara 的控股股东，Visara 拥有 VIS-101 在大中华区及亚洲某些国家以外全球权利的独家许可。欲了解更多信息，请访问：<https://www.novabridge.com>

前瞻性声明

本公告包含前瞻性声明。这些声明依据1995年美国《私人证券诉讼改革法案》的“安全港”条款作出。可以通过术语例如“将”、“预计”、“相信”、“旨在”、“预期”、“未来”、“打算”、“计划”、“潜在”、“估计”、“有信心”等以及类似表述 (或其反义表述) 来识别这些前瞻性声明。新桥生物也可能在其提交给美国证券交易委员会 (SEC) 的定期报告、向股东发布的年度报告、新闻稿及其他书面材料中，以及公司高管、董事或员工向第三方所作的口头陈述中作出书面或口头的前瞻性声明。凡不属于历史事实的陈述 (包括关于公司的信念和预期的陈述) 均为前瞻性声明。本新闻稿中的前瞻性声明包括但不限于以下内容：givastomig、VIS-101及公司其他候选药物 (包括ragistomig) 的战略、临床开发、计划、结果、安全性和有效性；新桥生物候选药物 (包括 givastomig、ragistomig和 VIS-101) 的战略与临床开发；预期的临床里程碑和结果及相关时间；以及新领导层任命的影响。前瞻性声明涉及的风险和不确定性可能导致实际结果与这些前瞻性声明中包含的结果存在重大差异，包括但不限于以下因素：公司证明其候选药物安全性和有效性的能力；候选药物的临床结果 (可能支持也可能不支持进一步开发或新药申请/生物制品许可申请 (NDA/BLA) 的批准)；相关监管机构就公司候选药物监管审批所作决定的内容和时间；公司在候选药物获批后的商业成功能力；公司获得并维护其技术和药物知识产权保护的能力；公司对第三方开展药物开发、生产制造及其他服务的依赖；公司有限的运营历史，以及公司获得额外运营资金并完成其候选药物开发和商业化的能力；以及公司已于2025年4月3日向美国SEC提交的20-F年度报告中“风险因素”部分更全面讨论的风险，以及公司随后向SEC提交的文件中讨论的潜在风险、不确定性和其他重要因素。所有前瞻性声明均基于公司当前可获得的信息。除法律要求外，公司不承担因获得新信息、未来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。

新桥生物投资者及媒体联系人

投资者关系

IR@novabridge.com
+1-240-745-6330

媒体关系
PR@novabridge.com