



PFS数据首发 | 新桥生物公布Givastomig Ib期剂量扩展研究突破性成果

January 6, 2026

- 靶向CLDN18.2和4-1BB的双特异性抗体Givastomig联合纳武利尤单抗(nivolumab)及化疗方案(mFOLFOX6), 在HER2阴性转移性胃癌患者一线(1L)治疗中持续展现出显著疗效: 8 mg/kg剂量组客观缓解率(ORR)达77%, 12 mg/kg剂量组ORR为73%, 且在广泛的PD-L1和CLDN18.2表达水平范围内均表现出疗效;
- 8 mg/kg剂量组的中位无进展生存期(PFS)为16.9个月; 12 mg/kg剂量组因中位随访时间较短, PFS数据尚不成熟; PFS数据预计将于2026年更新; 8 mg/kg剂量组的6个月PFS率为73%, 而12 mg/kg剂量组的这一数据高达91%;
- 联合治疗方案耐受性良好, 安全性与当前标准治疗方案相当;
- 数据表明, 在一线标准治疗基础上联用Givastomig, 有望成为同类最优的CLDN18.2靶向疗法;
- 新桥生物计划于2026年第一季度启动一项全球性随机对照II期研究, 招募患者入组, 评估上述两种剂量水平对比标准治疗方案的疗效;
- 详细的Ib期剂量拓展数据, 将于2026年在医学会议上公布。

全球生物科技平台公司新桥生物(纳斯达克股票代码:NBP, 下称“新桥生物”或“公司”)今日宣布, 其Claudin 18.2 (CLDN18.2) x 4-1BB双特异性抗体Givastomig联合纳武利尤单抗及化疗方案(mFOLFOX6)用于一线(1L)治疗HER2阴性转移的胃癌患者的Ib期联合疗法研究, 取得积极的数据。本次公布的数据, 包括并整合了Ib期研究中接受8 mg/kg或12 mg/kg Givastomig治疗的剂量递增组及剂量扩展组患者的数据。8 mg/kg剂量组的客观缓解率(ORR)达77%(20/26), 12 mg/kg剂量组的ORR为73%(19/26), 进一步验证并拓展了此前在剂量递增组中观察到的疗效信号。患者应答持续呈现起效迅速、随时间不断加深的特点, 且在所有CLDN18.2与PD-L1表达水平亚组中均观察到疗效。联合治疗方案的安全性特征与早期观察结果基本一致, 但新出现了免疫相关性胃炎(该副作用与临床疗效改善呈正相关)。上述数据表明(详见下文), Givastomig有望成为治疗胃癌的同类最优CLDN18.2靶向疗法, 到2030年时相关市场潜力预计高达120亿美元。完整研究数据计划于2026年在医学会议上公布。该Ib期研究(NCT04900818)旨在评估Givastomig联合纳武利尤单抗及mFOLFOX6作为一线治疗方案, 在CLDN18.2阳性胃癌(GC)患者(定义为 $\geq 1\%$ 肿瘤细胞免疫组化[IHC]染色强度 $\geq 1+$)中的安全性、疗效、药代动力学(PK)及药效动力学(PD), 且不限PD-L1表达水平。该研究的主要终点为安全性, 次要终点包括无进展生存期(PFS)。该研究仅在美国入组患者。

新桥生物首席医学官Phillip Dennis博士表示:“剂量扩展数据进一步强化了我们在剂量递增阶段观察到的积极信号。8 mg/kg剂量组的疗效显著, ORR表现突出, 即使在PD-L1和/或CLDN18.2低表达亚组中亦如此。PFS数据展现出显著的临床获益潜力, 且仍在持续成熟中。12 mg/kg剂量组的初步疗效同样突出, ORR与8 mg/kg剂量组相当, 由于12 mg/kg剂量组入组晚于8 mg/kg剂量组, 随访时间较短, PFS数据尚不成熟。我们预计将在2026年更新数据。我们对12 mg/kg剂量保持高度期待, 因为暴露量分析显示, 更高的药物暴露水平始终与更高的应答概率相关, 而未增加毒性风险。”

麻省总医院医学副教授Samuel J. Klempner博士指出:“Givastomig在广泛的CLDN18.2和PD-L1表达水平范围内均展现出高缓解率, 且联合疗法实现的缓解深度与持续时间令人鼓舞。免疫相关性胃炎在单药研究中未观察到它的发生可能与Givastomig暴露时间延长有关。这一现象在某些CLDN18.2靶向药物亦有出现。大多数胃炎病例为低级别且可控; 值得关注的是, 胃炎病例之出现与更高的缓解率及更长的生存期相关。Givastomig良好的效益风险比有望为患者带来切实临床价值, 相关随机对照试验正在进行中。”

新桥生物首席执行官傅希满博士表示:“Givastomig是新桥生物的核心项目。今日公布的Ib期研究数据极具说服力, 有望确立Givastomig作为一线胃癌治疗领域CLDN18.2靶向疗法的领先地位。该领域目前仍存在巨大的未被满足的临床需求和巨大的商业潜力。”

联合治疗一线胃癌Ib期剂量递增与扩展研究关键数据概要

- 截至2025年12月2日数据截止日, 共入组54例晚期转移性胃癌患者(包括转移性胃腺癌、食管腺癌或胃食管结合部腺癌), 分别接受8 mg/kg(n=27)与12 mg/kg(n=27)剂量的Givastomig联合治疗; 其中52例患者可进行疗效评估。
- 患者基线特征符合转移性胃癌典型人群。
- 所有患者均为HER2阴性、CLDN18.2阳性(定义为 $\geq 1\%$ 肿瘤细胞免疫组化[IHC]染色强度 $\geq 1+$), 且不限PD-L1表达水平。
- 所有受试者均在美国研究中心入组。
- 生物标志物表达阳性率分布符合该疾病人群特征, 但需注意:
 - 8 mg/kg剂量组中CLDN18.2高表达($> 75\%$)的肿瘤患者比例偏高(63%);
 - 12 mg/kg剂量组中PD-L1低表达($< 1\%$)的肿瘤患者比例偏高(34%)。

疗效结果

根据RECIST v1.1标准, 52例可评估患者中51例的靶病灶体积缩小。

Ib期联合治疗研究数据		
基于剂量递增组与剂量扩展组的患者数据		
剂量水平	8 mg/kg	12 mg/kg
入组患者数	27	27
可评估疗效患者数(例) ¹	26	26
客观缓解率(ORR)% (例)	77 (20/26)	73 (19/26)
部分缓解(PR) ²	77 (20/26)	69 (18/26)
完全缓解(CR)	-	4 (1/26)
疾病稳定(SD)	19 (5/26)	27 (7/26)
疾病进展(PD)	4 (1/26)	-
疾病控制率(DCR) ³ % (例)	96 (25/26)	100 (26/26)
中位起效时间 (月, 最小值, 最大值)	1.8(1.3, 7.5)	2.5(1.5, 5.4)

脚注:
 1. 可评估疗效患者定义为至少完成一次治疗期间可评估影像学检查的患者。
 2. 剂量组包含3例尚未确认的部分缓解患者, 这些患者目前仍在接受治疗。
 3. DCR定义为达到完全缓解(CR)、确认或未确认部分缓解(PR)或疾病稳定(SD)的患者总和。

生物标志物表达分析

1b期联合治疗按生物标志物状态分层的ORR数据

基于剂量递增组和剂量扩展组患者的数据

剂量水平	8 mg/kg	12 mg/kg
PD-L1 ≥ 1	74 (17/23)	75 (12/16)
PD-L1 < 1	100 (3/3)	70 (7/10)
CLDN18.2 ≥ 75%	76 (13/17)	67 (8/12)
CLDN18.2 < 75%	78 (7/9)	79 (11/14)

脚注：在PD-L1与CLDN18.2均低表达（双低）的患者亚组中（n=6），ORR达到83%（5/6）。

疗效持久性数据

1b期联合治疗可评估患者的PFS数据

基于剂量递增组和剂量扩展组患者的数据

剂量水平	8 mg/kg	12 mg/kg
入组患者数	27	27
疗效可评估患者数(例)	26	27 ¹
中位随访时间(月)	10.7	6.8
事件数, 例(%)	12 (46%)	5 (19%)
截尾数, 例(%)	14 (54%)	22 (81%)
中位PFS (月, 95% CI)	16.9 (6.8, NA)	7.7 (6.9, NA)
6个月PFS率	73% (51.7, 86.2)	91% (69.0, 97.7)
缓解持续时间(DOR) (月, 95% CI)	15.2 (5.6, NA)	NA
仍在研究中患者数	11	18

脚注：1.12 mg/kg剂量组在生存分析中包含1例额外患者（该患者不符合疗效评估标准）。

安全性数据

安全性特征与既往报告一致。治疗期间不良事件(TEAE)、治疗相关不良事件(TRAE)及严重不良事件(SAE)的发生率与相关胃癌一线联合疗法的标杆研究方案(CHECKMATE-649和SPOTLIGHT)相当,且TRAE发生率无剂量依赖性。

- 常见TRAE(任一剂量组发生率≥15%, 归因于任一研究药物)包括疲劳、恶心、中性粒细胞减少症,各剂量组中多数患者中均有出现。3级发生率较低(按8 mg/kg与12 mg/kg剂量组发生率分别列出):疲劳(7% vs. 11%);恶心(7% vs. 4%);中性粒细胞减少症(26% vs. 26%)。
- 最常见的Givastomig相关TRAE(任一剂量组发生率>10%):恶心、呕吐、疲劳,所有事件的3级发生率均≤11%。
- 免疫相关性胃炎在各剂量组33%的患者中发生(8 mg/kg剂量组中3级发生率为4%, 12 mg/kg剂量组中3级发生率为15%):
 - 在Givastomig单药治疗I期研究中未观察到胃炎,纳武利尤单抗联合化疗方案中亦不常见。
 - 多于治疗数个周期后出现,经内镜镜检查确诊,可通过药物干预和中断治疗进行管理。
- 发生胃炎的患者相较于未发生胃炎者,ORR、PFS和总生存期(OS)均有所改善。
- 唯一的4级TRAE为中性粒细胞减少症(8 mg/kg剂量组为4%, 12 mg/kg剂量组为7%)。
- 未报告5级TRAE。

关于 Givastomig

Givastomig(TJ033721/ABL111)是一种靶向Claudin 18.2(CLDN18.2)阳性肿瘤细胞的双特异性抗体,可在CLDN18.2表达的肿瘤微环境中通过4-1BB信号通路条件性激活T细胞。Givastomig目前处于开发阶段,有望用于治疗胃癌及其他CLDN18.2阳性的胃肠道恶性肿瘤。在I期临床试验中,Givastomig已展现出令人鼓舞的抗肿瘤活性,其作用机制可能源于肿瘤细胞表面CLDN18.2与T细胞表面4-1BB在肿瘤微环境中的邻近相互作用所产生的协同效应,同时显著降低了其他4-1BB激动剂常见的毒性风险。

Givastomig由新桥生物与ABL Bio公司通过一项全球合作共同开发。根据合作协议,新桥生物作为主导方,与ABL Bio在全球范围内(大中华区及韩国除外)平等共享该产品的权益。

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引领。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是一款同类最佳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Ulliedlimab在中国以外地区的全球权益。Ulliedlimab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)患者提供更强有力且持久的疗效。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。可以通过术语诸如“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