



天境生物在2020年SITC(癌症免疫治疗学会)年会公布其差异化优势的CD47单克隆抗体Lemzoparlimab的1期临床研究结果

November 9, 2020

· 单药临床研究数据证实 lemzoparlimab具有差异化的安全性和药代动力学优势

· 其用于治疗复发或难治性恶性肿瘤初步显示疗效信号

· 天境生物将于美国东部时间11月9日早上8:30召开投资者电话会议

中国上海和美国盖瑟斯堡 - 2020年11月9日 - 天境生物(“公司”)(纳斯达克股票代码:IMAB)是一家处于临床阶段的生物药公司,致力于创新生物药的靶点发现、临床开发和产品商业化,为全球范围内治疗需求迫切的癌症治疗领域,提供新型有效的治疗手段。公司今天在第35届癌症免疫治疗学会年会(SITC 2020)线上大会以学术海报的形式(海报编号385)公布了其自主研发的CD47单克隆抗体lemzoparlimab(也称为TJC4)用于治疗复发或难治性实体瘤和淋巴瘤的美国1期临床研究(NCT03934814)的初步结果。

Lemzoparlimab是由天境生物自主研发的一款高度差异化的CD47单克隆抗体。其在保留强大的抗肿瘤活性的同时,能够最大程度地减少与正常红细胞结合,从而避免同类CD47抗体临床试验中常见的严重贫血等毒副作用。

天境生物创始人、荣誉董事长兼董事臧敬五博士表示:“Lemzoparlimab是由天境生物自主研发的具有全球竞争力的CD47抗体,其创新之处在于我们的研发团队通过差异化设计和针对性的筛选发现了识别CD47抗原独特表位的单克隆抗体。经深入研究,该表位与红细胞膜表面特殊的糖基化修饰相关,大大降低了与正常红细胞结合,从而避免了这类抗体药物常见的血液系统毒性和药代动力学上的沉没效应。我们欣喜地看到lemzoparlimab在安全性和药代动力学方面的差异化优势得到进一步验证,使其在全球CD47抗体的研发队列中脱颖而出。”

Lemzoparlimab的1期临床试验是一项开放性、多中心、多剂量的研究。它分为两个部分,第一部分包括单药剂量递增以及后续两项联合用药剂量递增研究(1b部分与派姆单抗联用,1c部分与利妥昔单抗联用),第二部分则是两项联合用药治疗的队列扩展研究。

天境生物此次公布的是lemzoparlimab单药治疗的初步数据(20例患者),包括该单药治疗的安全性、耐受性、药代动力学(PK)、药效学(PD)和抗肿瘤活性。结果显示:

- 在没有任何预激给药的情况下,lemzoparlimab每周给药,从最低剂量(1 mg/kg)至最高剂量(30 mg/kg)范围内显示出良好的耐受性,在所有剂量组中均未观察到剂量限制性毒性和溶血性贫血。

- 在中至高剂量,lemzoparlimab单剂注射的药代动力学特征呈线性,无明显抗原“沉没效应”。

- 在30 mg/kg剂量组的三例患者中,一例经过免疫检查点抑制剂治疗失败的患者在接受lemzoparlimab治疗后确认部分缓解(PR)。

该项研究的主要研究者、范德堡大学Jordan Berlin博士表示:“Lemzoparlimab的1期临床试验的安全性和耐受性研究结果令我们感到非常鼓舞。该研究结果显示了其作为一种高度差异化的CD47抗体用于治疗多种癌症的前景,我们十分期待推进其治疗晚期实体瘤和恶性血液系统肿瘤患者的研究进展。” Jordan Berlin博士将于2020年11月11日下午5:15-5:45及11月13日下午4:40-5:10(均为美国东部时间)于线上展示相关研究数据。

目前,lemzoparlimab联合派姆单抗或利妥昔单抗的剂量递增研究正处于受试者招募阶段。有关该临床试验(NCT03934814)的更多信息敬请访问:www.clinicaltrials.gov。

2020年9月,天境生物与艾伯维就lemzoparlimab的开发和商业化建立广泛的全球战略合作关系。根据合作协议,双方将按照约定共同在全球范围开展临床试验,以进一步评估lemzoparlimab治疗多种癌症的潜力。

天境生物电话会议和网络直播信息

天境生物诚邀所有投资者及分析师通过以下拨入号码收听将于美国东部时间今天早上8点半召开的电话会议。

美国: +1-888-346-8982

国际: +1-412-902-4272

中国大陆电话: 400-120-1203

中国香港电话: 800-905-945

会议ID: 10149942

投资者及分析师还可以通过天境生物的投资者关系网站<http://ir.i-mabbiopharma.com>收听电话会议的网络直播及重播。

电话会议重播将在通话结束后约两个小时提供。如需收听会议重播, 请拨打 +1-877-344-7529 (美国), 或1-412-317-0088 (国际)。重播的会议ID是10149942。电话重播内容于2020年11月16日前有效。

关于CD47和Lemzoparlimab

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, 会与正常红细胞的结合从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的发现了一种独特的CD47抗体lemzoparlimab, 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。

一系列的临床前研究已充分证实lemzoparlimab的血液学安全优势和卓越的抗肿瘤活性。如今, 在癌症患者中进行的1期临床试验的结果为这种差异化提供了进一步的临床验证。除了目前正在中国进行的急性骨髓性白血病/骨髓增生异常综合征(AML/MDS)患者临床试验以外, 天境生物还将继续在美国推进lemzoparlimab与Keytruda®(派姆单抗)联合治疗实体瘤, 以及和Rituxan®(利妥昔单抗)联合治疗淋巴瘤的研究。

2020年9月, 天境生物与艾伯维就lemzoparlimab的开发和商业化建立广泛的全球战略合作关系。根据合作协议, 双方将合作设计并进一步在全球范围开展临床试验, 以评估lemzoparlimab在多种癌症中的治疗潜力。双方将按照约定条件共同推进相关合作。

关于天境生物

天境生物是一家富有活力的国际生物科技公司, 聚焦肿瘤免疫和自身免疫疾病领域差异化创新生物药的研发, 以“持续开发创新生物药, 真正改变患者生活”为使命。天境生物在“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合作等多元化模式, 迅速建立起拥有十多个具有全球竞争力的创新药研发管线。天境生物凭借优秀的药物研发团队、倍受认可的临床前及临床开发实力, 以及世界一流的GMP生产能力, 正快速成长为覆盖全产业链的综合性全球生物制药公司。天境生物在北京、上海、杭州、香港和美国马里兰州均设有办公室。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lemzoparlimab(TJC4)的1期临床试验结果, 临床试验数据对患者产生的潜在影响, 天境生物有关lemzoparlimab(TJC4)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, 天境生物没有义务因新信息、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

朱杰伦, 首席财务官

jielun.zhu@i-mabbiopharma.com

+86 21 6057 8000

冯琦, 首席传播官

gigi.feng@i-mabbiopharma.com

+86 21 6057 5785

投资者咨询

Burns McClellan, Inc. (美国和欧洲)

Steve Klass

E-mail: sklass@burnsmc.com

Office line: +1 212 213 0006

The Piacente Group, Inc. (亚洲)

Emilie Wu

E-mail: emilie@thepiacentegroup.com

Office line: +86 21 6039 8363