



## 新桥生物Givastomig 获美国FDA认可，计划年内启动注册性III期临床试验，研发驶入快车道

March 16, 2026

- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 正式确认，新桥生物Givastomig具备加速批准上市的资格
- 新桥生物预计将最早于2026年第四季度，启动一项注册性III期联合试验，拟以客观缓解率 (ORR) 作为主要终点，申报加速批准
- Givastomig是一种靶向Claudin 18.2/4-1BB的双特异性抗体，用于HER2阴性、Claudin 18.2阳性、PD-L1阳性胃食管癌 (GEC) 患者一线治疗，有望成为全球同类首创(First-in-class)且同类最佳(Best-in-class)的CLDN18.2靶向疗法。

3月16日，全球性生物技术平台公司新桥生物(纳斯达克股票代码: NBP, 下称“新桥生物”或“公司”)宣布，基于公司近期与美国食品药品监督管理局 (FDA) 的B类会议及书面会议纪要确认，其核心在研管线Givastomig获FDA认可，具备加速批准上市的资格，用于特定胃癌患者一线治疗。

公司计划最早于2026年第四季度启动一项注册性III期联合试验(联合免疫化疗)，拟以客观缓解率 (ORR) 作为主要终点，申报加速批准。该研究的最终设计细节将与FDA进一步讨论并最终确定。

这一里程碑得益于Givastomig在Ib期联合疗法研究中，取得的突破性进展与积极数据。数据显示，该药联合纳武利尤单抗(nivolumab)及化疗方案(mFOLFOX6)，在HER2阴性、Claudin 18.2阳性、PD-L1阳性的胃食管癌(GEC)一线治疗中，展现出疗效强劲、应答持久，且具有广泛的应答人群覆盖，以及良好的耐受性与安全性特征，Givastomig有望成为全球同类首创(First-in-class)且同类最佳(Best-in-class)的CLDN18.2靶向疗法。

新桥生物首席医学官Phillip Dennis博士表示，“FDA 确认Givastomig具备加速批准上市的资格，是公司发展历程中的重要里程碑。这源于Givastomig在Ib期研究中，取得的令人信服的积极数据--与标准疗法的比较中，该药物显著占优，展现出了强劲的疗效与良好的耐受性，不仅展示出了胃癌治疗领域同类最佳CLDN18.2靶向药物的潜力，更有望成为同类首创疗法。基于这一积极结果，我们期待与FDA紧密配合，高效推进后续开发与注册进程，力争早日将这一创新疗法带给全球患者。”

### 关于Givastomig一线胃癌治疗Ib期剂量递增与扩展联合研究

Ib期剂量扩展数据显示，当Givastomig以每两周一次(Q2W)的频率给药(8 mg/kg和12 mg/kg剂量组)，在联合治疗中展现出以下积极结果：

- 强劲的疗效：在52名可评估患者中，客观缓解率 (ORR) 达到75%，其中8 mg/kg剂量组观察到的ORR为77%，12 mg/kg剂量组为73%，两个剂量组均持续展现出显著疗效；
- 广泛的应答范围：在PD-L1和CLDN18.2不同表达水平的患者中，均观察到肿瘤缓解应答；
- 持久的应答：在53个可评估患者中，中位无进展生存期 (PFS) 达到16.9个月，6个月无进展生存率高达82%，表明疗效具有良好的持久性；
- 好的总体耐受性：与免疫化疗联合使用时，未观察到剂量依赖性毒性，安全性特征良好。

\*详细的Ib期扩展数据，预计将在2026年下半年的重要医学会议上公布。

### 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。基于Givastomig I期临床的积极数据，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已经确认，该药具备加速批准上市的资格，预计最早于2026年第四季度启动一项注册性III期联合试验，拟以客观缓解率 (ORR) 作为主要终点，申报加速批准。Givastomig有望成为全球同类首创(First-in-class)且同类最佳(Best-in-class)的CLDN18.2靶向疗法。

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领衔。其中，Givastomig是一款潜在全球同类首创且同类最佳的CLDN18.2靶向疗法；VIS-101是一款潜在同类最佳的双功能生物制剂，靶向VEGF-A/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，目前已获美国食品药品监督管理局(FDA)确认，具备加速批准上市的资格，预计最早于2026年第四季度启动一项注册性III期联合试验，拟以客观缓解率(ORR)作为主要终点，申报加速批准。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 /ANG-2，可为湿性年龄相关性黄斑变性(湿性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益的独家许可。欲了解更多信息，请访问：[www.novabridge.com](http://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](mailto:IR@novabridge.com)

+1-240-745-6330

媒体关系

[PR@novabridge.com](mailto:PR@novabridge.com)