



## 新桥生物Givastomig获美国FDA快速通道认定，用于HER2阴性转移性胃癌一线治疗

June 16, 2026

- 注册性III期临床试验预计最早将于2026年第四季度开启
- Ib期详细数据将于2026年下半年在全球性重要医学会议上发布

6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，**美国食品药品监督管理局(FDA)授予其核心管线Givastomig快速通道认定(Fast Track Designation, FTD)**，基于该药联合纳武利尤单抗和化疗的治疗方案，用于既往未接受治疗的HER2阴性晚期或转移性胃食管腺癌(GEA)患者的治疗，这些患者所患肿瘤均同时表现为Claudin 18.2(CLDN18.2)和PD-L1阳性。

作为一款靶向CLDN18.2和4-1BB的新型双特异性抗体，Givastomig在联合免疫化疗的Ib期数据中，展示出了令人信服的疗效和耐受性，具有胃癌领域领先CLDN18.2疗法的潜力。FDA快速通道认定，旨在加速针对存在未被满足医疗需求的严重疾病疗法的研发与审评。

新桥生物首席医学官Phillip Dennis博士表示，“获得快速通道认定，对Givastomig以及一线HER2阴性转移性胃癌患者而言，是意义重大的一步。Ib期结果显示，Givastomig联合免疫化疗具有稳健的疗效和良好的总体耐受性。在广泛的患者群体中，缓解深度且持久，相较于标准疗法有显著改善。快速通道认定，加上FDA此前已确认的加速批准路径资格(Accelerated Approval Pathway)，为Givastomig的注册性III期试验提供了更高效的路径，也展示出了该药作为CLDN18.2疗法，在胃癌领域的同类首创和同类最佳疗法潜力。我们期待着与FDA持续沟通，尽快让Givastomig惠及更多患者。”

### 关于快速通道认定

快速通道认定是美国FDA设计的一项特殊流程，旨在促进用于治疗严重或危及生命疾病、且具有解决未满足医疗需求潜力的新疗法的研发，并加快其审评。获得快速通道认定的药物可在开发过程中获得与FDA更频繁的沟通机会。若符合相关标准，获得快速通道认定的项目还有资格获得监管申报的滚动审评、优先审评以及加速批准。

### 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IIa期研究，预计在2026年下半年开启IIb期剂量探索研究。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：<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”、“期待”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:司对策略、以及Givastomig、VIS-101和其他候选药物的战略、临床开发、计划、结果、安全性和有效性的预期;新桥生物候选药物(包括 Givastomig、Ragistomig、VIS-101以及Uliledlimab)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2026年4月7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。

## 投资者关系与媒体关系联系人

Bill Begien, VP, 投资者关系  
+1-240-745-6330  
[bill.begien@novabridge.com](mailto:bill.begien@novabridge.com)  
[IR@novabridge.com](mailto:IR@novabridge.com)

Jessica Zhang, Director, 媒体关系  
[jessica.zhang@novabridge.com](mailto:jessica.zhang@novabridge.com)

