



新桥生物宣布将于ESMO大会公布Givastomig扩展安全性和疗效数据

October 8, 2026

10月8日, 新桥生物(纳斯达克股票代码:NBP, 下称“新桥生物”或“公司”)宣布, 其Claudin 18.2(CLDN18.2)×4-1BB双特异性抗体Givastomig联合纳武利尤单抗(nivolumab)及化疗(mFOLFOX6)的Ib期研究更新结果, 将于2026年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会上公布。该研究入组的是, 既往未经治疗、HER2阴性、CLDN18.2阳性且PD-L1阳性的局部晚期、不可切除或转移性胃食管腺癌(GEA)患者。本届ESMO大会定于2026年10月23日至27日在西班牙马德里举行。

新桥生物首席医学官Phillip Dennis博士表示, “转移性胃食管腺癌患者仍然需要更有效的治疗选择, 尤其是肿瘤CLDN18.2表达水平较低的患者。Givastomig的设计目的, 是在CLDN18.2表达部位增强T细胞活性。我们即将在ESMO年会上分享的数据, 将更成熟地展示该药与纳武利尤单抗及化疗联合治疗时, 迄今为止所观察到的安全性、疗效和持久性。这一结果进一步增强了我们对该项目的信心, 我们将继续推进Givastomig面向一线转移性胃食管腺癌的注册性开发。”

报告详情

报告主题: Givastomig(Claudin 18.2/4-1BB 双特异性抗体)联合纳武利尤单抗及mFOLFOX 用于一线转移性胃食管癌(mGEC)的扩展安全性与有效性数据

报告编号:2945P

报告人:Samuel J. Klempner博士, 麻省总医院医学副教授 **日期:**2026年10月25日(星期日)

时间:中欧时间 12:00 – 12:45 / 北京时间 19:00 – 19:45

地点:5号厅海报区

关于Givastomig

Givastomig(TJ033721 / ABL111)是一款潜在的同类首创条件性T细胞衔接器与免疫放大器(Conditional T-cell Engager and Immune Amplifier, CTIA)。作为靶向Claudin 18.2×4-1BB的双特异性抗体, Givastomig仅在Claudin 18.2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。该产品目前以胃食管腺癌为领先适应症开发, 并有望用于其他Claudin 18.2阳性胃肠道恶性肿瘤, 包括胆道癌和胰腺导管腺癌。

此前, Givastomig已在一项针对一线转移性胃食管腺癌的多中心、开放标签的Ib期研究中取得积极顶线结果, 目前正在一项全球性随机II期研究(NCT07432295)中接受评估。美国食品药品监督管理局(FDA)已授予Givastomig快速通道资格(Fast Track Designation), 用于与纳武利尤单抗和化疗联合治疗既往未接受治疗的HER2阴性晚期或转移性胃食管腺癌(GEA)患者。

关于新桥生物

新桥生物(纳斯达克股票代码:NBP)是一家全球性生物技术公司, 专注于推进肿瘤和眼科领域的治疗。公司致力于发现具备差异化优势的治疗机会, 通过临床研究验证其价值, 并针对各项目特点, 采用最合适的开发、融资与合作策略。

新桥生物的核心管线以Givastomig和VIS-101为代表。Givastomig是一款Claudin 18.2×4-1BB双特异性抗体, 正开发用于胃肠道恶性肿瘤的潜在治疗; VIS-101是一款四价VEGF-A×ANG-2肽抗体, 正开发用于新生血管性视网膜疾病的潜在治疗。

公司的目标是持续发现差异化创新资源、高效推进开发, 并选择最优路径将创新疗法带给患者, 从而打造一家可持续发展的全球性生物技术公司。

欲了解更多信息, 请访问www.novabridge.com, 并关注新桥生物LinkedIn。

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: 有关Givastomig、VIS-101及其他候选药物的战略、临床开发、监管策略和资格认定(包括快速通道资格)、计划、结果、安全性和疗效的声明; 公司候选药物(包括Givastomig、VIS-101、Ragistomig和Uliledlimab)的战略和临床开发; 预期临床里程碑、结果和相关时间安排。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、新药申请/生物制品许可申请(NDA/BLA)的批准, 或符合加速批准路径资格或获得加速批准); 相关监管机构(包括FDA)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; 公司依赖第三方进行药物开发、生产制造及其他服务; 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; 宏观经济状况的影响, 包括通胀、关税、利率波动、监管不确定性、潜在的政府停摆、资本市场波动, 以及包括世界不同地区持续武装冲突在内的区域性及其他全球事件; 以及公司已于2026年4月7日向美国SEC提交并于2026年6月16日修订的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。

投资者关系及公共关系联络人

投资者关系:

Bill Begien, SVP, Investor Relations

+1-240-745-6330

bill.begien@novabridge.com

IR@novabridge.com

公共关系:

Eric Van Zanten, VP, Communications

+1-610-529-6219

eric.vanzanten@novabridge.com

