



## 里程碑 | 新桥生物Givastomig全球II期临床完成首例患者入组给药, 加速为一线胃癌带来突破性疗法

February 17, 2026

- Givastomig是一种CLDN18.2 × 4-1BB双特异性抗体, 其全球随机II期临床研究旨在评估该药在治疗晚期胃癌一线(1L)患者时, 加入标准免疫治疗方案的效果;
- Ib期联合用药数据已经证明, 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, 展现出潜在同类最佳(Best-in-class)治疗效果;
- Ib期结果显示, Givastomig的联合治疗方案, 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;
- 该药II期研究的顶线结果(top line results)预计于2027年公布;
- 到2030年, 胃癌市场规模预计将达到120亿美元。

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”)近日宣布, 其**核心管线Givastomig的全球随机II期临床研究, 完成首例患者入组给药**。该研究旨在评估Claudin 18.2 (CLDN18.2) × 4-1BB双特异性抗体Givastomig, 联合纳武利尤单抗(nivolumab)及化疗方案(mFOLFOX6), 用于HER2阴性转移性胃癌患者的一线(1L)治疗效果。

此前公布的Ib期剂量拓展研究已证明, **Givastomig有望成为胃癌领域潜在同类最佳(Best-in-class)CLDN18.2靶向疗法**。到2030年时, 全球胃癌治疗市场规模预计将达到120亿美元<sup>1</sup>, Givastomig有着巨大的临床价值与商业潜力。根据Ib期数据, 当Givastomig以8 mg/kg每两周和12 mg/kg每两周给药时:

- 客观缓解率(ORR)达到75%(其中, 8 mg/kg剂量组观察到77% ORR, 12 mg/kg剂量组观察到73% ORR, 可评估患者n=52);
- 在广泛的PD-L1和CLDN18.2表达水平范围内均表现出疗效;
- 中位无进展生存期(mPFS)达到16.9个月, 6个月标志性无进展生存率82%(可评估患者n=53);
- 与免疫化疗联合使用时总体耐受性良好, 无剂量依赖性毒性;
- 详细的Ib期扩展数据, 预计将于2026年下半年在主要医学会议上公布;
- 该药II期研究的顶线结果(top line results)预计于2027年公布。

1. 数据来源: 根据Biomedtracker预测, 到2030年, 相关潜在销售市场预计将覆盖美国、欧盟五国及日本等核心区域。

**新桥生物首席医学官Phillip Dennis博士**表示, “随着全球随机II期研究的启动, Givastomig又向商业化迈进了重要一步。该研究建立在令人信服的Ib期研究数据之上, 展示出了强劲的疗效和良好的耐受性, 相对于标准治疗有望显著改善治疗效果。而II期研究的启动, 正是为了在更广泛的患者群体中验证这些结果, 确认Givastomig作为一线转移性胃癌潜在同类最佳(Best-in-class)疗法的差异化地位。”

**麻省总医院医学副教授Samuel J. Klempner博士**指出:“Givastomig在广泛的Claudin 18.2和PD-L1表达水平下均显示出高缓解率, 有望实现更广泛的应用。该药联合治疗实现的应答深度和持续时间, 结合良好的耐受性, 使得Ib期研究得以快速入组, 并为进入下一阶段开发提供了坚实基础。我们希望, 随着积极临床结果的持续更新, Givastomig最终能成为胃癌的标准治疗方案。”

**新桥生物首席执行官傅希涌博士**表示, “Givastomig顺利启动全球II期临床, 印证了新桥生物迈向中期临床的关键转折。Ib期令人信服的数据表明, Givastomig不仅在胃癌治疗领域展现出同类最佳(Best-in-class)潜力, 更有望成为一款针对CLDN18.2靶向的基石疗法。凭借强劲且持久的应答数据, 我们将加速这一差异化创新疗法惠及全球胃癌患者。”

### 关于 Givastomig全球随机II期研究

该全球随机II期研究正在评估givastomig联合武利尤单抗(nivolumab)及化疗方案(mFOLFOX6), 作为CLDN18.2阳性胃癌(包括胃食管癌(GEC)、胃食管结合部癌(GEJ)、胃食管腺癌(GEA))的一线治疗的安全性和疗效, 入组标准为CLDN18.2免疫组化(IHC)强度≥1+且≥1%细胞阳性, 以及PD-L1表达≥1。

该研究预计招募约180名患者(等比例随机分配至8mg/kg Givastomig组、12 mg/kg Givastomig组或nivolumab+mFOLFOX6组)。主要终点为无进展生存期(PFS); 次要终点包括客观缓解率(ORR)、总生存期(OS)、应答持续时间(DoR)和疾病控制率(DCR)。该研究将在全球范围内招募患者。

## 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领衔。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是一款同类第二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 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)