



新桥生物发布2025年度全年业绩

April 7, 2026

- 新桥生物成功转型**全球生物技术平台**，拥有**两款潜在同类首创(First-in-class)/同类最佳(Best-in-class)药物**: Givastomig 和 VIS-101。两款药均处于中期临床阶段，取得了极具说服力的临床数据
- Givastomig 是一款**针对胃癌的潜在同类首创/同类最佳 Claudin 18.2/4-1BB 靶向疗法**，在其Ib期联合疗法研究中，展现出强劲的疗效、广泛的应答范围、持久的应答，以及良好的总体耐受性。经美国食品药品监督管理局 (FDA) 书面确认，具备加速批准上市资格，计划最早于 2026 年第四季度启动注册性III期临床试验
- VIS-101是一款**治疗湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)的潜在同类最佳 VEGF-A/ANG-2 抑制剂**，在未经治疗的湿性AMD 患者中产生了起效迅速、强效持久的治疗反应，及良好的安全性及耐受性，计划于2026 年下半年启动 IIb 期研究
- **多位行业领袖重磅加入**，组建起了世界级的管理团队与执行团队，团队的持续壮大，正转化为推动业务增长的核心动力
- **公司财务状况坚实稳健**，截至 2025 年 12 月 31 日，持有现金 2.108 亿美元，预计可支持公司运营至 2028 年

4月8日，全球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”)，公布**2025 年全年财务业绩**，并**重点介绍了其两大核心管线Givastomig(临床II 期，针对胃癌治疗)和 VIS-101(临床II 期，针对湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)治疗)的研发进展和业务更新。**

新桥生物董事会主席、执行董事长傅唯表示：“2025 年对新桥生物而言是意义非凡的一年——我们成功转型为全球化的生物技术平台。尤其在上个季度，公司发展势头迅猛：两款潜在全球重磅药物Givastomig与VIS-101均取得极具说服力的临床数据。这不仅是临床层面的重大突破，更验证了我们的战略路径。随着新桥生物及子公司Visara管理团队的持续壮大，我们已积累了充足的国际化能力，足以实现2026年各项里程碑，并推动下一阶段增长。我们将始终坚守承诺，让创新药物惠及全球患者，并为投资者持续创造价值。”

新桥生物首席执行官傅希涌表示：“近期，Givastomig与VIS-101双双交出令人信服的临床数据。这不仅巩固了它们FIC/BIC潜力，更显著降低了临床开发风险。Givastomig已获得FDA书面确认，具备加速批准上市资格——其Ib期数据已展现出同类首创与同类最佳的双重潜力；VIS-101则在湿性AMD领域持续突破，IIa期数据展现出起效迅速、疗效持久、安全性良好的优势，同类最佳潜力日益清晰。基于这些坚实数据，我们将在今年正式启动这两个项目的下一阶段研究，加速向商业化迈进，让全球患者早日受益。”

> 管线概述及里程碑

新桥生物的核心管线由Givastomig与VIS-101领衔。

-Givastomig-

Givastomig是一款靶向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。目前，在美国、日本、欧盟五国，每年有约18 万¹患者确诊一线胃癌，其中约 10.5 万²⁻³ 例为 Her2-/CLDN18.2 阳性。

除胃癌外，Givastomig还在胰腺导管腺癌和胆道癌等多个CLDN18.2阳性肿瘤中，展现出了广泛的治疗潜力。

研发进展

2026年1月

Givastomig公布Ib 期剂量扩展数据，展现出：

- **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
- **良好的总体耐受性**: 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

2026年3月

新桥生物宣布，Givastomig在B类会议中获FDA书面认证，具有加速批准上市资格，用于HER2阴性、Claudin 18.2阳性、PD-L1阳性胃食管癌患者一线治疗。

预期里程碑

2026年

在专业医学会议上展示 Ib 期胃癌联合治疗数据。

2026年底

凭借FDA认证的加速批准上市资格，最早于 2026 年底启动注册性III期研究。

-VIS-101-

VIS-101 一款靶向VEGF-A/ANG-2的新型四价双特异性抗体，旨在用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)，全球预计有超过 2000 万人受该病影响⁴。

除湿性AMD外，VIS-101在糖尿病黄斑水肿、视网膜静脉阻塞等视网膜血管疾病中也具有广泛潜力，这些疾病在全球范围内合计影响超过 5700 万人⁴。

研发进展

2026年2月

VIS-101公布IIa 期数据，展示出：

- **强劲的临床应答：**
 - 患者平均最佳矫正视力(BCVA)改善超过10个ETDRS字母
 - 中央视网膜厚度(CST)改善中位数在100-150 μ m之间
- **具有潜在“同类最佳”的持久性：**
 - 约2/3的患者在4个月内无需再次治疗
 - 约半数患者在6个月内无需再次治疗
- **安全性及耐受性良好，未观察到剂量限制性毒性**

预期里程碑

2026年下半年

启动湿性AMD IIb 期临床研究。

2027年

启动全球III期临床研究。

> 2025年公司业绩亮点

战略规划与业务进展

- **新桥生物：**向全球生物技术平台战略转型，通过独特的“中心-辐射(Hub-and-Spoke)”商业模式，推动高价值管线研发
- **BridgeHealth：**基于Givastomig相关抗体中所用的亲本抗体，新桥生物从BridgeHealth收购了与多种双特异性抗体及抗体药物偶联物相关的权利并进行了专利申请
- **Visara：**通过一系列合作协议，新桥生物设立了首个“辐射(Spoke)”子公司Visara。这些协议包括完成A轮融资，以及与AskGene和云顶新耀建立合作伙伴关系。相关合作涉及VIS-101除大中华区及亚洲其他特定国家以外的全球范围内权利。

董事及高管任命

- **傅唯先生**由董事长转任新桥生物执行董事长
- **Emmett T. Cunningham, Jr.博士**担任新桥生物董事会副主席、Visara 创始人及执行主席
- **雷鸣先生**担任新桥生物首席财务官
- **曹武雄博士**担任新桥生物首席业务发展官
- 新桥生物董事会扩充：
 - **Robert Lenz博士、刘昕女士、曹武雄博士、Emmett T. Cunningham, Jr.博士**和**何颖先生**出任董事会成员
 - 任命**Robert Lenz博士、Emmett T. Cunningham, Jr.博士**和**曹武雄博士**为研发委员会成员
 - 任命**Ken Takeshita博士**为科学顾问委员会成员
- 组建Visara执行团队
 - 任命 **Cadmus Rich博士**为首席医学官
 - 成立科学顾问委员会，任命 **Carlos Quezada-Ruiz博士**为委员会主席

> 2025 年全年财务业绩

现金状况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司持有现金、现金等价物和短期投资共 2.108 亿美元，且无贷款。公司目前的现金状况预计可支持运营至

2028年。

研发费用

截至2025年12月31日，公司研发费用为6,290万美元，2024年同期为2,180万美元，同比增加4,110万美元。增加的主要原因包括：两笔在研发费用得到确认（Visara交易收购VIS-101；收购Bridge Health资产）；不过，亦有部分增幅被以下因素所抵消：与ABL Bio Inc.现有合作协议下由ABL Bio Inc.承担的研发支出报销抵减，以及因员工人数减少而降低的员工福利和薪酬支出。

管理费用

截至2025年12月31日，公司行政费用为3,140万美元，2024年同期为2,970万美元，增加170万美元。增加的主要原因是：与市场和服务类奖励相关的员工股份薪酬费用上升，以及本期专业服务费用增加；不过该增幅因法律费用的降低及员工人数减少而降低的员工福利和薪酬支出而部分抵消。在2024年度的员工股份薪酬费用中，包含了因处置大中华区资产及业务运营而产生的没收部分，而2025年度未包含，因此该笔费用有所增加。

归属于新桥生物的净亏损

截至2025年12月31日，归属于新桥生物的净亏损为4,630万美元，2024年同期为2,860万美元。2025财年，归属于普通股股东的每股净亏损为0.21美元，2024年同期为0.12美元。

信息来源

1. 根据Data Monitor Biomed Tracker基于一线治疗的数据，2025年市场包括美国、五个欧盟国家及日本。
2. HER2阴性状态比例为78%。来源：Van Cutsem E, Bang YJ, Feng-Yi F, 等,《ToGA研究中的HER2筛查数据：针对胃癌及胃食管交界处癌的HER2靶向治疗》，发表于《胃癌》2015年第18卷第3期第476-84页。
3. CLDN18.2阳性状态比例约为70%。来源：Kohei Shitara 等, 2023年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会(6月2-6日)，海报编号4035。
4. 来源：《眼科研究与视觉科学》，2021年11月24日，第62卷第14期第26页。DOI: 10.1167/iovs.62.14.26

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”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：公司对其现金储备可持续时间的预期；Givastomig、VIS-101及公司其他候选药物的战略、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、VIS-101、Ragistomig和Uliledlimab)的战略与临床开发；预期的临床里程碑、结果及相关时间。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。

新桥生物投资者及媒体联系人

投资者关系

IR@novabridge.com

+1-240-745-6330

媒体关系

PR@novabridge.com