新桥生物在ESMO 2026公布Givastomig Ib期成熟数据，为注册性开发奠定基础

October 25, 2026

新桥生物在ESMO 2026公布Givastomig Ib期成熟数据，为注册性开发奠定基础

- 更新的 Ib 期数据集中位随访时间近18个月，进一步展示了 Givastomig 临床获益的持久性
- 在不同 CLDN18.2 表达水平患者中均观察到临床活性，包括通常不符合目前已获批 CLDN18.2 靶向疗法入组条件的低表达肿瘤患者
- 基于对疗效、安全性及长期随访数据的综合评估，选择8mg/kg 剂量用于注册性开发
- 通过与美国食品药品监督管理局（FDA）的持续沟通、孤儿药资格认定、快速通道资格认定以及 III 期研究规划进展，公司进一步明确了迈向注册性开发的路径
- 公司将于 2026 年 11 月 2 日举办投资者会议并直播，讨论更新数据及注册性开发策略

2026 年 10 月 25 日 — –新桥生物（纳斯达克股票代码：NBP，下称“新桥生物”或“公司”）今日宣布，在西班牙马德里举行的 2026 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上，公布了 CLDN18.2×4-1BB 双特异性抗体Givastomig联合纳武利尤单抗（nivolumab）及化疗的Ib期研究更新结果。该研究旨在治疗HER2 阴性的一线转移性胃食管腺癌患者，目前仍在进行中。

更新的临床数据集进一步为注册性开发奠定基础

本次更新的数据截至 2026 年 8 月 6 日，是迄今为止对 Givastomig 最为全面的评估，涵盖 8 mg/kg 和 12 mg/kg两个剂量组的共 71 例患者。其中，8 mg/kg 剂量组的中位随访时间接近 18 个月，对 Givastomig 的临床特征进行了更为成熟的评估，进一步支持了对临床获益持久性和一致性的判断，同时为剂量选择和注册性规划提供了依据。

在选定的 8 mg/kg 剂量治疗的可评估疗效患者中：

- 客观缓解率（ORR）为 79%（23/29）
- 疾病控制率（DCR）为 97%（28/29）
- 中位缓解持续时间（mDoR）为 15.2 个月
- 中位无进展生存期（mPFS）为 16.9 个月
- 中位随访时间为 17.8 个月

在不同 CLDN18.2 表达水平患者中均观察到临床活性，包括：

- CLDN18.2 表达 ≥75% 的患者客观缓解率为 82%
- CLDN18.2 表达介于1% 至 74% 之间的患者客观缓解率为 75%

“这些更新数据进一步增强了我们对Givastomig 临床获益持久性的信心，考虑到一直以来转移性胃食管腺癌患者对更有效的一线治疗方案的需求，这一结果令人备受鼓舞。”麻省总医院医学副教授 Samuel J. Klempner 博士表示，“尤其值得关注的，不仅是随着随访时间的延长，治疗的获益依然持久，还有在CLDN18.2 高表达和低表达肿瘤患者中展示出的疗效强度与一致性。更新的数据集，让我们对Givastomig的临床特征有了更为成熟而全面的认识，足以支持其向注册性开发持续推进。”

选定8 mg/kg 剂量用于下一阶段开发：活性持久、安全性可控

Ib 期研究的核心目标之一，是确定总体获益-风险最适宜的剂量，以推进注册性开发。基于疗效、安全性及长期随访数据的综合评估，新桥生物选择8 mg/kg 剂量用于Givastomig 下一阶段开发。

在更新分析中，Givastomig的安全性特征保持可控，且总体与此前的观察数据一致，未发生归因于Givastomig的4级或5级治疗相关不良事件。除胃炎外，免疫相关不良事件并不常见，其中大多数为2级事件。选定的8mg/kg 剂量展现出有利的总体获益-风险特征，为注册性开发奠定了坚实基础。

成熟的Ib期数据集结合与FDA的密切沟通，为注册性开发奠定基础

过去一年中，新桥生物大幅扩展了临床数据集，对Givastomig的持久性和安全性特征有了更成熟的理解。在选定8mg/kg剂量用于潜在注册性开发的同时，也与FDA就全球注册性研究方案达成一致。结合该管线的孤儿药资格认定和快速通道资格认定，新桥生物认为，Givastomig已具备注册性开发的条件。

针对正在计划中的III期研究，公司通过与FDA的沟通确定了一系列关键信息，包括目标患者人群、剂量及主要开发路径。结合成熟的临床数据集和监管资格认定，为Givastomig的注册性开发建立了清晰的监管路径。

“更新的数据集让我们对Givastomig的临床特征有了更成熟的认识，包括更长的随访时间，以及对持久性和安全性更深入的洞察，也更坚定了我们选定8 mg/kg剂量用于注册性开发的信心。”新桥生物首席医学官 Phillip Dennis博士表示，“过去一年，我们通过持续成熟的数据集、剂量选择以及与 FDA 的高效沟通，显著强化了Givastomig的临床和监管基础，并最终就 III期研究设计达成一致。结合该项目的孤儿药和快速通道资格认定，我们相信Givastomig已具备注册性开发的条件。”

“过去一年，Givastomig数据集的成熟显著增强了我们对该项目的信心。”新桥生物首席执行官 Srishti Gupta博士表示，“凭借着更新的疗效、持久性和安全性数据，结合与FDA富有成效的沟通，以及关键监管里程碑，Givastomig已迈向后期开发阶段，为其注册性开发奠定了坚实基础。我们相信，这标志着该项目已迎来关键节点，有望为转移性胃食管腺癌患者的治疗带来切实改变。”

ESMO 2026 大会海报展示材料及补充数据

基于截至2026年8月数据的ESMO 2026大会海报展示及补充分析材料可在新桥生物官网-投资者关系板块查阅，访问链接为https://www.novabridge.com/events/event-details/givastomig-esmo-2026-poster-and-supporting-analyses

新桥生物将举办网络直播讨论更新的Givastomig 数据及注册性开发路径

新桥生物将于北京时间2026 年11 月2日晚9:00 举办网络直播，讨论在 ESMO公布的更新Ib期结果、选择8mg/kg 剂量的临床依据，以及成熟数据集对Givastomig注册性开发准备度的影响。活动将邀请麻省总医院医学副教授Samuel J. Klempner博士，讨论更新数据的临床意义、一线胃及胃食管癌的未满足需求，以及Givastomig在CLDN18.2阳性疾病中的潜在作用。公司管理层还将讨论临床数据集的成熟度、监管进展、与 FDA的持续沟通，以及指导未来开发规划的考量。正式演讲后将进行问答环节。

网络直播详情

主题：Givastomig：成熟临床数据及注册性开发路径
日期：2026年11月2日
时间：美东时间上午 8:00/北京时间晚9:00
特邀演讲嘉宾：Samuel J. Klempner博士，麻省总医院医学副教授，Givastomig Ib期研究主要研究者
形式：直播网络研讨会，随后进行问答

中国区直播链接：
https://mlhnstzab.cc.rs6.net/tn.jsp?f=001CGy7OdRCkZnsFJ76XowMHBgKPE1fFETiGKkkqL1S3s7l_qnXoylJgxKN68Rf9I5rPHDUb0CrximalknOrPF9KOlqhJb555liAAH7oDlFSRZn6B-PAWVS_dX9xoGnwtUHcSCjy2zF9NL8qJqHBA71tqmOs_3Qs7wiBeOlHojDoYPlv67IEx7GvA==&c=zi42BD2S1l8qfUjqUqbUxmE4J4J4va30S4w6E81nYD8_Qa7r-SgqoA==&ch=dVxwyTO_izGFkgq9M86pIx4FLSz97s3aNgF5-TKgiagXY1uUQ3p27g==

非中国区直播链接：
https://mlhnstzab.cc.rs6.net/tn.jsp?f=001CGy7OdRCkZnsFJ76XowMHBgKPE1fFETiGKkkqL1S3s7l_qnXoylJgxKN68Rf9I5rPHDUb0CrximalknOrPF9KOlqhJb555liAAH7oDlFSRZn6B-PAWVS_dX9xoGnwtUHcSCjy2zF9NL8qJqHBA71tqmOs_3Qs7wiBeOlHojDoYPlv67IEx7GvA==&c=zi42BD2S1l8qfUjqUqbUxmE4J4J4va30S4w6E81nYD8_Qa7r-SgqoA==&ch=dVxwyTO_izGFkgq9M86pIx4FLSz97s3aNgF5-TKgiagXY1uUQ3p27g==

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），基于联合纳武利尤单抗和化疗的治疗方案，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。
新桥生物的核心业务以Givastomig和子公司Visara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；Visara是公司控股的眼科子公司。通过Visara，新桥生物正在打造多元化的眼科管线布局，旨在满足覆盖眼前节与眼后节疾病的未满足需求。
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：Givastomig的潜在获益，包括在迄今接受给药的临床试验患者中初步观察到的任何有利结果的可重复性和持久性；与FDA的沟通、孤儿药资格认定、快速通道资格认定，以及III期研究规划进展为Givastomig带来明确注册性开发路径的潜力；8 mg/kg剂量的选定及其对注册性开发的影响；新桥生物与FDA的沟通，包括就全球注册性研究方案和III期研究设计达成一致；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系人

投资者关系：
Bill Begien, SVP, Investor Relations
bill.begien@novabridge.com
IR@novabridge.com

公共关系：
Eric Van Zanten, VP, Communications
+1-610-529-6219
eric.vanzanten@novabridge.com


NovaBridge