新闻稿

引正基因首个体内基因组编辑药物 GEB-101 获得 FDA 快速通道资格认定 用于治疗 TGFBI 相关角膜营养不良

北京和香港 2026 年 9 月 16 日— 一直致力于开发基因组编辑治疗方案的临床阶段初创公司引正基因（GenEditBio ）今日宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已授予其首个体内基因组编辑研究药物 GEB-101 快速通道资格认定（Fast Track Designation），用于治疗 TGFBI 相关角膜营养不良。GEB-101 已于 2025 年 12 月和 2026 年 7 月先后获得美国 FDA 和中国国家药品监督管理局（NMPA）的药物临床试验申请（IND）许可。

引正基因联合创始人兼董事长郑宗立博士表示：“获得美国 FDA 快速通道认定，不仅认可了 GEB-101 的科学运作机制，也肯定了我们致力于通过一种更具潜力的疗法，满足 TGFBI 相关角膜营养不良未被满足的临床需求。这一认可对我们整个团队具有极大的鼓舞，并进一步巩固了公司以精准基因组编辑为核心的战略，随着 GEB-101 推进至临床试验阶段，我们的目标是为患者群体带来一种创新的靶向精准疗法。”

引正基因联合创始人兼首席执行官竺添博士谈到："GEB-101 获得美国 FDA 快速通道认定标志着一个重要监管里程碑，不仅为我们以精准基因组编辑为核心治疗遗传疾病的战略授予认受性，也进一步拓宽了公司在眼科疾病管线的竞争优势。随着 GEB-101 进入临床研究阶段，这一认定使我们能够加快推进该药物的研发进程，负责任地为患者尽早带来这一创新的疗法。”

美国 FDA 授予快速通道资格认定，旨在促进针对严重疾病未被满足临床需求的药物及生物制品研发及加速其审评。该认定使申办方能够与 FDA 进行更多的沟通，并在日后符合相关标准的情况下，有资格获得加速批准、优先审评以及在生物制品许可申请（BLA）阶段进行滚动审评。

关于 TGFBI 相关角膜营养不良

TGFBI 相关角膜营养不良（TGFBI-related corneal dystrophies）是由 TGFBI 基因突变引起的一组遗传性眼病。突变引起异常蛋白在角膜内持续沉积，造成角膜混浊。患者常见症状包括畏光，进行性视力下降，以及反复发作的角膜上皮糜烂引起的剧烈眼痛，严重影响生活质量。目前临床主要采用准分子激光治疗性角膜切削术（PTK），但术后复发率高，患者终身需反复接受 PTK 治疗，疾病终末期仅能依靠角膜移植，而手术存在并发症风险，移植后仍有复发风险，亟需创新的治疗方案。

关于 GEB-101

GEB-101 是引正基因全资研发的首创体细胞基因组编辑研究性药物，通过角膜基质内单次注射给药，从根源上治疗 TGFBI 基因相关角膜营养不良。GEB-101 运用了 CRISPR-Cas 基因组编辑技术，靶向 TGFBI 基因中的特定位置，并由公司自主开发的工程化蛋白递送载体（PDV）实现精准体内递送。GEB-101 正在研究者发起的临床试验中进行安全性和初步有效性评估。GEB-101 已在中国和美国获得监管机构的 IND 许可，并获得美国快速通道资格认定。关于 GEB-101 临床 I/II 期 CLARITY 试验的更多信息，请到访 www.chinadrugtrials.org.cn（CTR20263266）及 www.clinicaltrials.gov（NCT07750678）。

关于引正基因 GenEditBio

引正基因成立于 2021 年，总部位于中国香港，是一家临床阶段的基因治疗初创公司，致力于开发安全、精准、有效和可负担的体内基因组编辑治疗解决方案（简称"DNA 手术"），以填补临床医治未能满足的需求。公司的核心研发领域包括新型 Cas 核酸酶基因组编辑器的开发，以及利用脂质纳米颗粒（LNP）与工程化蛋白递送载体（PDV）实现安全和高效的体内递送。公司在香港、北京和波士顿设有研究实验室和办公室。引正基因由顶级生命科学投资者资助，包括启明创投、方圆资本、晟德药业、顺天医药、香港科技园创投基金等。如要更多信息，请到访公司网页 www.geneditbio.com。

联系我们(媒体)

geb.media@geneditbio.com

联系我们(投资者)

bd@geneditbio.com