



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED 億勝生物科技有限公司

Stock Code 股份代碼：1061

亿胜生物科技与 Mitotech 公布干眼症创新药物 SkQ1 滴眼液 美国三期临床第一阶段试验 VISTA-1 顶线结果

香港，2019 年 7 月 19 日

亿胜生物科技有限公司（“亿胜生物”或“集团”或“公司”，股份代码：1061）和 Mitotech SA（“Mitotech”）今日公布用于治疗干眼症的创新药物 SkQ1 滴眼液（NCT03764735）于美国食品药品监督管理局（FDA）三期临床第一阶段试验（VISTA-1）的顶线结果。

虽然未达到主要联合临床终点（中央角膜荧光素染色和砂砾感），但是 VISTA-1 临床数据显示出 SkQ1 滴眼液在一系列临床相关症状和体征中的见效时间令人鼓舞。相对于安慰剂，在意向治疗(ITT)人群中，SkQ1 滴眼液在治疗 4 周后眼部不适症状显著减轻($p < 0.05$)，在 4 种症状量表中的其它症状也有显著减轻($p < 0.05$)。结膜荧光素染色在意向治疗人群也显示出相对于安慰剂的显著降低（ $p < 0.05$ ）。同时，数据突出表现了药物优秀的安全性，其耐受性在统计学意义上与人工泪液相似。

亿胜生物科技首席科学家薛琦博士表示：“VISTA-1 的积极结果不仅为通过监管审批提供了有价值的指导，还体现了 SkQ1 在干眼症市场中明显的差异化定位。”

Mitotech 首席执行官 Natalia Perekhvatova 表示：“数据本身就已经说明了一切，VISTA-1 结果显示 SkQ1 快速改善一系列干眼临床相关症状和体征（如眼部不适和荧光素染色），以及可与人工泪液媲美的药物耐受性，SkQ1 已成为全球干眼症患者重要的潜在治疗方案。”

Perekhvatova 女士表示：“在看到具有积极信号的临床数据后，我们就开始准备后续 VISTA-2 临床研究。在干眼症领域开发新作用机制药物极具挑战性，但 VISTA-1 结果显示了 SkQ1 在统计意义上可显

著改善干眼症一系列症状和体征，我们对此感到十分兴奋。另外考虑到干眼症目前的治疗手段，SkQ1 优异的药物耐受性对两家公司而言都是一笔巨大的财富。”

公司对 VISTA-1 中显示出的有效性和安全性数据备受鼓舞，并将继续进行进一步的数据分析。基于三期临床第一阶段试验的积极数据，亿胜生物科技与 Mitotech 正在考虑将美国三期临床试验推进至下一阶段，即三期临床第二阶段试验。

关于 VISTA-1

VISTA-1 是一项多中心、双盲、随机安慰剂对照研究，包括在约 9 周的过程中进行 5 次随访。合格受试者（约 450 人）以 1: 1: 1 随机分组接受高剂量 SkQ1 滴眼液（1.55ug / mL）、低剂量 SkQ1 滴眼液（0.155ug / mL）或安慰剂（SkQ1 滴眼液载体）治疗。

该项研究主要临床终点为中央角膜荧光素染色和砂砾感症状的 8 周变化（从基准点到第 57 天）。次要临床终点指标包括在自然环境和受控的不良环境（仅第 57 天置于受控的不良环境）下角膜荧光素染色、丽丝胺绿染色、泪膜破裂时间、Schirmer 试验和结膜发红情况等症状。

关于干眼症

干眼症，另称干燥性角膜结膜炎，是一种影响眼表泪腺功能单元的多因素慢性及潜在衰竭性疾病。干眼症可能导致泪膜成分改变（泪膜不稳定），以致泪膜无法支持眼表上皮细胞正常运作，对眼表（眼角膜）造成潜在损伤，进而引发眼表炎症。因此，干眼症会阻碍日常活动，并对生活质量产生负面影响。当前，干眼症患者阶段性治疗方法仅限于人工泪液和消炎，加之其体征和症状未有统一的诊断标准以及有效疗法的匮乏，干眼症仍然是一个高度缺医少药的临床领域。根据 Transparent Market Research 的数据，全球干眼症市场规模 2016 年约为 50.4 亿美元，预计到 2025 年底将增长至 77.8 亿美元。

关于 SkQ1

SkQ1 是通过一种创新的作用机制在细胞层面上作用于线粒体，来达到治疗干眼症的目的。实践证明，与现行多数采用抗炎机制的治疗手段不同的是，SkQ1 通过靶向阻断眼部氧化应激反应，不仅可减轻炎症反应，更是能改善眼组织退化、泪液质量下降等问题。先前在美国开展的临床二期研究(NCT02121301)显示，SkQ1 能有效改善干眼症受试者症状及体征。

关于 Mitotech S.A.

Mitotech S.A. 是一家总部位于卢森堡的临床阶段生物技术公司，主要开发治疗老龄化相关性疾病创新药物。Mitotech 产品核心技术是基于一类新型小分子——线粒体靶向心磷脂过氧化抑制剂。公司核心化合物 SkQ1（活性药物成分）被用于开发一系列的药物剂型，目前已覆盖以眼科和神经退行性疾病为主的多种疾病治疗领域。Mitotech 现已在美国顺利完成干眼症二期临床研究，同时其他适应症也将逐渐进入临床阶段。Mitotech 已在俄罗斯获得了 Visomitin（含 SkQ1 滴眼液）针对干眼症治疗的商业化许可。

关于亿胜生物

亿胜生物科技有限公司是一家专注于研发，生产和销售基因工程药物 rb-bFGF（重组牛碱性成纤维细胞生长因子，又称 FGF-2）的生物制药企业，自 1998 年来已有五种创新生物药品在中国上市销售。

公司自有产品及第三方产品主要应用于眼科及皮肤科处方药领域的创伤修复及疾病治疗，目前凭借在中国主要城市的 42 个销售推广办事处已成功覆盖超过中国 6,300 家医院。

基于生长因子及抗体方面的内部研发平台，目前公司拥有一系列处于临床各个阶段的在研管线，涵盖广泛适应症。

本新闻稿由智信财经代表**亿胜生物科技有限公司**发布。

详情垂询：

智信财经公关顾问有限公司

林晓燕小姐

电话：+86 (755) 8323 9767

电邮：linxiaoyan@zhixincaijing.com