



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

(股份代码:1061)

**亿胜生物科技宣布首例患者于 2018 年 10 月 27 日入组**

**SkQ<sub>1</sub> 美国三期临床试验**

香港，2018 年 10 月 29 日

亿胜生物科技有限公司（“亿胜生物”或“集团”—股份代码：1061）欣然公布，基于集团全资附属子公司亿胜生物投资及总部位于卢森堡的临床阶段生物科技公司 Mitotech S.A. (“Mitotech”) 共同开发协议，其中用于治疗中度至重度干眼症的 SkQ<sub>1</sub> 化合物美国 FDA 三期临床试验已成功启动，且首例患者已于 2018 年 10 月 27 日（美国时间）入组。SkQ<sub>1</sub> 是公司的核心化合物，属于一种线粒体靶向心磷脂过氧化抑制剂，可用于开发治疗年龄相关性疾病的一系列药物。SkQ<sub>1</sub> 是一类线粒体靶向的独特新型小分子，可保护细胞免受活性氧自由基引起的氧化应激反应的影响。基于 SkQ<sub>1</sub> 开发的一系列剂型中，目前临床进展最快的是 Visomitin，是一种用于治疗包括干眼症在内的一系列年龄相关性眼部疾病的药物。

亿胜生物投资总裁严贤龙表示：“我们很开心这次能够参与到 VISTA-1 项目，并分享其达到首例病人入组的里程碑之喜悦。同时我们期待 SkQ<sub>1</sub> 作为治疗干眼症的一种首创眼科新药，能够展现出新的作用机制及疗效。”

VISTA-1 是一个随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验，其中包括三个治疗组，分别给予两种不同浓度的 SkQ<sub>1</sub> 及安慰剂，每天两次。本次试验计划在美国的多个实验中心招募约 450 名病人，他们将接受两个月以上的疗程。VISTA-1 旨在确认 SkQ<sub>1</sub> 在先前的临床试验中观察到的，在改善干眼症体征和症状方面的积极作用。另外，该项试验还旨在确认 SkQ<sub>1</sub> 药物在先前试验及在俄罗斯患者体验期间（该药于 2012 年在俄罗斯获批上市），在安全性、耐受性及舒适性方面的优秀表现。

Mitotech S.A.首席执行官 Natalia Perekhvatova 表示：“对于我司最领先的候选药物在临床试验进程中开启新的篇章，我们感到非常兴奋。其实开发具有创新作用机制的药物研发平台是具有很大挑战性的，所以我很开心看到我们的团队能达到这个重要的里程碑。如果一切进展顺利的话，我们很期待在 2019 年第二季度获得该项研究的结果，届时 Visomitin 有可能成为干眼症患者重要的一线治疗方案选择。”

Mitotech 首席临床官 Lawrence Friedhoff 表示：“我们付诸了很多的努力来设计此次 SkQ<sub>1</sub> 临床三期试验。该试验通过精心设计，除了确认 SkQ<sub>1</sub> 药物在改善干眼症体征及症状方面的积极作用，更是突出了 SkQ<sub>1</sub> 创新作用机制中的一些特定方面。我们也希望能够证明，我们的药物是可以快速起效的，这是现代干眼症治疗的一个重要特征。”

更多关于 VISTA-1 临床试验的信息之后可通过 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) 查阅。

### 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。人口老龄化以及对屏幕技术依赖增加导致的各年龄段生活方式的变化引发社会广泛担忧——干眼症已逐渐成为全球范围内的流行性疾病。

针对干眼症，目前亿胜产品线中的贝复舒系列及单剂量玻璃酸钠滴眼液，均已获批此适应症，且它们在治疗干眼症方面具有不同的作用机制。未来 Visomitin 在美国及中国上市，将极大地增强集团在干眼症领域的产品储备，从而使得亿胜在中国眼科领域的地位得以进一步巩固，并实现海外眼科药物市场的拓张。

### 关于亿胜生物科技

亿胜生物科技有限公司于 90 年代初成立，是中国生物制药的先锋企业，专注于研发，生产和销售基因工程药物 rb-bFGF。rb-bFGF 是一种碱性成纤维细胞生长因子，能促进多种细胞的修复和再生。

亿胜生物科技的研发成果包括贝复舒、贝复济、贝复新在内的五种中国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, “NMPA”）批准的创新生物药品，用于眼部损伤修复和各种创面修复，其中三种为国家一类新药；贝复济于 1998 年获 NMPA 批准上市，是全球范围内首个获批的碱性成纤维细胞生长因子药品。

另外，公司首三个不含防腐剂单剂量妥布霉素滴眼液、左氧氟沙星滴眼液及玻璃酸钠滴眼液，已分别于 2017 年 4 月、2018 年 6 月及 2018 年 8 月获 NMPA 批准上市。

公司专注于眼科及外科创伤修复领域，其中外科涵盖皮肤、口腔、妇产及烧伤整形科等，同时拓展骨科、神经修复和肿瘤治疗领域。目前有多个在研产品，其中包括基因重组生长因子药物、抗体药物、单剂量眼科及呼吸科药物等。

公司在中国主要城市拥有 42 个销售推广办事处，约 1,400 名销售和市场推广人员。目前公司自有产品及第三方产品已覆盖中国 5,600 多家医院，其中第三方产品包括辉瑞的适利达、适利加（眼科），以及适丽顺（眼科），伊血安颗粒（妇产科），伢典 Carisolv 产品（口腔科）。

#### **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 SkQ<sub>1</sub>（活性药物成分）被用于开发系列药物剂型，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 现已在美国成功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。

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

谭荣华小姐

电话：+86 ( 755 ) 8323 9767

电邮：tanronghua@zhixincaijing.com