

【新闻稿】



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED 億勝生物科技股份有限公司

(股份代码: 1061)

亿胜生物科技与 Mitotech 共同宣布 SkQ1 治疗干眼症美国 三期临床试验 VISTA-2 取得积极成果

VISTA-1 和 VISTA-2 均显示在第 28 天，SkQ1 对清除中央荧光素染色和改善最佳矫正视力（BCVA）具有显著意义（ $p < 0.05$ ），这为下一轮以新药申请（NDA）为目标的关键性研究主要临床终点设定提供了明确指导。

香港，2021 年 2 月 24 日

亿胜生物科技股份有限公司（“亿胜生物”或“集团”— 股份代码：1061.HK）与卢森堡临床阶段生物科技公司 Mitotech S.A.（“Mitotech”）共同宣布 VISTA-2 研究（NCT04206020）的积极顶线数据——一项在美国开展的 SkQ1 治疗干眼症（DED）随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验。

VISTA-2 是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验，其中包括两个治疗组，分别接受 SkQ1 滴眼液和安慰剂治疗，一日两次。共计 610 名受试者参加了美国十几处试验中心的临床研究，接受了为期两个月的治疗。

Mitotech S.A. 首席执行官 Natalia Perekhvatova 表示：“VISTA-2 的结果为 VISTA-3 研究提供了清晰的指引，VISTA-1 和 VISTA-2 数据在预设关键次要体征指标（即第 28 天的中央角膜染色）体现的一致性结果令人鼓舞。我们对于今年春季将与美国 FDA 开展的沟通充满信心——我们将与 FDA 确定下一步研发计划，目标在 2022-2023 年提交新药申请（NDA）。

研究中预设关键次要终点之一（治疗仅 28 天后中心荧光素染色的基线变化），在泪液分泌测试评

分 (Schirmer's scores) 较高的受试者亚组中, SkQ1 治疗组相较安慰剂组具有统计学意义上的显著改善 ($p < 0.05$)。值得一提的是, 在 VISTA-1 和 VISTA-2 研究中均观察到了此亚组该指标的改善, 使得两项研究合并数据的 p 值降至 < 0.0005 。此外, 在两个研究中, 同一受试者亚组在第 28 天均显示出具有显著统计学意义的中央荧光素染色清除 (即中央角膜零染色), 及最佳矫正视力 (BCVA) 的改善 (VISTA-1 和 VISTA 的两个终点均 $p < 0.05$)。

以上次要终点的数据结果为 Mitotech 下一轮以新药申请 (NDA) 为目标的关键性临床研究主要终点设定提供了明确指导, 从而取代 VISTA-2 的联合临床终点 (第 56 天结膜荧光素染色及眼部不适)。VISTA-2 研究显示 SkQ1 与人工泪液相似的耐受性, 继续突显了该药物优秀的安全性。

Ora 的干眼症部门副总裁 George Ousler 表示: “VISTA-1 和 VISTA-2 的结果均表明该药物对中央染色改善具有非常重要的意义, 而视觉功能的改善则进一步支持了这一点, 这对患者来说十分重要。而对照人工泪液, 中央荧光素染色的统计学意义显著清除这一数据较为独特, 如果在下一个研究中得到证实, 那么这种结果可能会对 Mitotech 的上市时间产生非常积极的影响, 当然这取决于公司与 FDA 的磋商。”

亿胜生物科技副董事总经理严贤龙先生表示: “通过 VISTA-1 和 VISTA-2 对干眼症患者群体的疗效 (具有出色的安全性和耐受性), SkQ1 抑制线粒体氧化应激反应的作用机制得到了充分展示, 我们对角膜中央染色清除这一数据感到兴奋, 这揭示了 SkQ1 在解决干眼症中的氧化应激方面的潜力。”

- 完 -

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 年起已有六种基因工程药物在中国上市销售。公司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 43 个销售推广办事处已成功覆盖中国 9,000 多家医院。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, 涵盖广泛的疾病治疗领域。

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 的产品核心技术基于一类新型小分子——靶向线粒体心磷脂过氧化的抑制剂。VISTA-1——一项在美国开展的 2b/3 期临床试验 (NCT03764735) 显示, SkQ1 能有效改善干眼症受试者的眼部症状及体征。SkQ1 滴眼液在治疗干性 AMD (老年性黄斑变性) 和 LHON (遗传性视神经病) 的研究处于二期临床前期, 二期临床研究预计于 2021 年开始。

关于 Ora®, Inc.

Ora 是全球领先的全方位服务眼科研究机构，在美国、欧洲、澳大利亚和亚洲设有办事处。40 多年来，我们已经为客户获得了超过 45 个产品的认证。我们支持从初创企业到全球制药和设备的各种机构，有效地将其新产品从概念推向市场。Ora 独特的模式、方法和全球监管策略已在数千个国际项目中得到肯定和证明。我们汇集了全球最广泛，经验最丰富的眼科专家团队，以最大程度提高新产品的价值。有关更多信息，请浏览 www.oraclinical.com。

关于 George Ousler

George Ousler 是 Ora 公司（世界领先的干眼症 CRO）干眼症部门副总裁，在干眼症领域拥有 20 年的开拓性药物开发经验，已撰写了超过 200 本有关于干眼症的出版物，并应邀在众多国家和国际研讨会上介绍他的研究。同时，他在若干个著名的干眼症研究委员会任职，成功开发了用于评估干眼症治疗的临床模型和调节途径，并参与研究多款药物。

联系方式:

亿胜生物

IR: Investors@essex.com.cn

PR: Media@essex.com.cn