

【新闻稿】



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

(股份代码: 1061)

亿胜生物科技与 Mitotech 共同宣布 首例患者入组 SkQ1 美国 FDA 三期临床第二阶段试验

香港，2019 年 12 月 12 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，由亿胜生物投资（集团全资附属子公司）资助开展的用于治疗中度至重度干眼症的 SkQ1 化合物在美国 FDA 三期临床第二阶段试验取得关键进展。

亿胜生物与 Mitotech S.A.（“Mitotech”）正式启动一项 SkQ1 用于干眼症患者的三期临床研究，旨在确认今年早些时候美国三期临床第一阶段试验（VISTA-1）中获得的 SkQ1 滴眼液快速改善干眼症症状和体征的临床结果。

基于 SkQ1 化合物在 VISTA-1（一项在美国开展的 2b/3 期临床试验）中表现的积极结果，亿胜生物与 Mitotech 共同宣布了首批病人入组美国三期临床第二阶段试验（VISTA-2）。SkQ1 是一种靶向线粒体心磷脂过氧化的抑制剂，用于开发治疗包括干眼症在内的一系列年龄相关性疾病的药物。亿胜生物已同意为三期临床第二阶段试验提供不高于 20,000,000 美元（约合 156,600,000 港元）的资金。

Mitotech 首席执行官 Natalia Perekhvatova 表示：“VISTA-1 的研究数据传递出一个明确信息，这在干眼临床研究中是罕见的：VISTA-1 结果显示 SkQ1 能够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），并拥有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。”

VISTA-1 是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验，其中包括三个治疗组，分别给予两种不同剂量的 SkQ1 滴眼液及安慰剂。该试验在美国的多个实验中心招募约 450 名病人，他们接受每天两次用药共两个月的疗程。该研究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

仍达到多个预设次要终点，显示了 **SkQ1** 在意向治疗（ITT）人群中的广泛治疗效果。相对于安慰剂组（人工泪液），意向治疗（ITT）人群给予 **SkQ1** 滴眼液短短 4 周后眼部不适症状显著减轻（ $p<0.05$ ），并且 4 种症状量表中的多项症状也有显著减轻（ $p<0.05$ ）。此外，相对于安慰剂组，意向治疗（ITT）人群结膜荧光素染色（一项全球公认的临床体征）也显著降低（ $p<0.05$ ）。同时，临床研究结果也凸显了药物优秀的安全性，表现在其耐受性在统计学意义上与人工泪液相似。

亿胜生物投资总裁严贤龙表示：“VISTA-1 的积极结果让我们备受鼓舞，并促使我们决定继续投资推进 VISTA-2，我们很高兴能够继续与 Mitotech S.A. 合作，在将 **SkQ1** 推向全球干眼症市场的进程中又迈进了一步。”

VISTA-2 是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验，试验设计与 VISTA-1 类似，但仅包括两个治疗组（**SkQ1** 与安慰剂），且每个治疗组招募患者人数（300 人）是 VISTA-1 的两倍。目前预计 VISTA-2 将于 2020 年第二季度或前后完成。

有关 VISTA-2 临床试验的更多信息，后续可通过 www.clinicaltrials.gov 查阅。

- 完 -

关于 **SkQ1**

SkQ1 通过一种创新的机制在细胞水平上作用于线粒体，达到治疗干眼症的目的。不同于与现行多数采用抗炎机制的治疗手段，**SkQ1** 通过靶向阻断眼部氧化应激反应，不仅减轻眼部炎症反应，也可以改善眼表组织退化、泪液质量下降等问题。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。

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。公司先导化合物 **SkQ1** 目前正处于一系列药物剂型的开发中，覆盖多个疾病治疗领域，其中以眼科和神经退行性疾病为主。

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中国 6,900 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。

如需咨询，请联系智信财经公关顾问有限公司林晓燕女士，可致电 86（755）83239767 或发送邮件至 Linxiaoyan@zhixincaijing.com.