

康乃德生物医药有限公司宣布 CBP-201 治疗中重度特应性皮炎的国际多中心二期临床研究 获得积极顶线结果

CBP-201 所有三个治疗组都在主要终点上成功达到了显著性提高的效果

CBP-201 每 2 周一次 (Q2W) 300mg 治疗组也实现了显著改善皮损和瘙痒等其它关键次要终点

公司计划在 2022 年中期启动 CBP-201 全球三期项目

美国加利福尼亚州圣地亚哥，中国苏州太仓 — 2021 年 11 月 18 日 [康乃德生物医药有限公司](#) (纳斯达克股票代码: CNTB) (简称“康乃德”或“公司”), 是一家拥有临床阶段产品、全球化布局的生物医药公司, 通过自主研发的 T 细胞功能调节平台开发创新疗法, 从而改善炎症性免疫疾病患者的生活品质。公司今日报告了在中重度特应性皮炎 (AD) 成人患者中皮下注射 (SC) CBP-201 的国际多中心二期研究([NCT04444752](#))的积极顶线结果。

该研究结果显示, CBP-201 达到了主要有效性终点, 显著改善了从基线到第 16 周的湿疹面积和严重程度指数 (EASI) 评分的下降百分比, 所有三个 CBP-201 治疗组 (300mg 每 2 周一次, 150mg 每 2 周一次或者 300mg 每 4 周一次 (Q4W)) 在第 16 周都显著优于安慰剂组, 具统计学意义。对于 EASI 的次要终点, 所有三个 CBP-201 治疗组, 在第 16 周达到 EASI 评分较基线降低至少 50% 或 75% 的患者比例 (分别称作 EASI-50 和 EASI-75), 都显著优于安慰剂组, 具统计学意义。

在其它关键次要有效性指标中, 也显示出 CBP-201 的 300mg Q2W 组较安慰剂组有统计学意义的显著性改善, 包括: 在第 16 周达到研究者总体评估 (IGA) 为 0 或 1 分 (皮损完全清除或基本清除) 并且较基线改善 ≥ 2 分的受试者比例, 周平均峰值瘙痒数字评估量表 (PP-NRS) 评分从基线到第 16 周的变化, 以及其它有效性终点。同时, 研究还观察到 CBP-201 有良好的安全性特征, 治疗中出现的不良事件 (TEAE)、严重不良事件 (SAE) 和导致研究药物中断的 TEAE 的发生率, 在 CBP-201 治疗组和安慰剂组相似。而且, 接受 CBP-201 的患者中, 报告的注射部位反应的发生率 (1.8%) 和结膜炎的发生率 (3.5%) 都很低。

“我们非常高兴能够成功完成此项重大研究, 尤其是在面临新冠疫情的巨大挑战之际。该研究积极的有效性和安全性结果提供了进一步的证据, 表明 CBP-201 有潜力成为特应性皮炎的又一重要治疗手段。”, 公司共同创始人及首席执行官 (CEO) 郑伟博士说道, “特应性皮炎有多样性的体征和临床症状, 在不同患者之间变化很大。目前的疗法对许多特应性皮炎患者仍未能充分满足治疗需求。我们将根据这项研究的结果, 在 2022 年中期启动一项三期全球临床研究, 进一步评估 CBP-201 在解决 AD 患者未满足的治疗需求方面所发挥的作用。目前我们也正在开展 CBP-201 在其它的适应症中的临床研究, 包括中重度持续性哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉。此项国际多中心二期临床研究, 对于提示我们 CBP-201 在这些适应症中的潜力, 也是一个重要的里程碑。”

CBP-201 国际多中心二期临床研究设计

该国际多中心二期研究，是“一项评价 CBP-201 治疗中度至重度特应性皮炎成人受试者的有效性、安全性、药代动力学和药效学的随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究”，在美国、中国、澳大利亚和新西兰入组了 226 例患者（18-75 岁）。患者被随机分配到三个 CBP-201 治疗组之一或安慰剂组。CBP-201 治疗组都在第 1 天接受 600mg 的负荷剂量，之后接受 300mg Q2W、150mg Q2W 或者 300mg Q4W 给药。所有患者的治疗时间都是 16 周，然后随访 8 周。

CBP-201 和安慰剂的给药方式是皮下注射（SC）。

主要有效性终点是比较每个 CBP-201 治疗组与安慰剂组之间从基线至第 16 周的 EASI 降低百分比；关键次要有效性终点包括：第 16 周时 IGA 评分达到 0 或 1（皮损完全清除/基本清除）分且较基线改善 ≥ 2 分的受试者比例；基线至第 16 周时达到 EASI-50，EASI-75 或 EASI-90 的受试者比例；基线至第 16 周的周平均峰值瘙痒数字评估量表（PP-NRS）评分变化。安全性评估包括所报告的不良事件（AEs），生命体征（VS），体格检查和注射部位变化；实验室检查和心电图（ECG）评估；以及抗药抗体（ADA）呈阳性的受试者数。

待完成进一步分析后，公司将于 2022 年 1 月底通过电话会议讨论此项国际多中心二期临床研究的详细结果。

关于特应性皮炎(AD)

特应性皮炎（AD）是最常见的慢性炎症性皮肤病，其特点是皮肤屏障破坏和免疫调节异常，终生患病率高达约 20%，在全球范围内呈上升趋势。对中国 AD 患病率的估计显示，随着时间的推移，AD 患病率也在逐渐升高。最近的纵向研究报告显示，在中国三级医院就诊的门诊患者中，经皮肤科医生诊断的 AD 患病率为 7.8%。在美国，估计有 2,610 万人患有 AD，其中 660 万患者的疾病程度为中度至重度。另外，现有的治疗方法(包括外用抗炎药物和全身性药物)对超过 58%的中重度 AD 患者均不能有效控制其症状。

关于 CBP-201

CBP-201 是康乃德通过自主免疫调节技术平台开发的靶向白介素-4 受体 α 亚基(IL-4R α)的一个抗体药物，IL-4R α 是治疗特应性皮炎(AD)等多种 Th2 型炎症性疾病的有效靶点。一项针对成人中重度 AD 患者的 1b 期临床试验结果显示：CBP-201 具有良好的安全性和有效性；并且与目前生物制剂疗法相应的临床试验数据相比，CBP-201 在临床疗效中显示出差异化优势的潜力。康乃德正在开展的评估 CBP-201 的临床试验有：一项在成人中重度特应性皮炎中开展的国际多中心 2b 期临床试验(NCT04444752)，一项在中国成人中重度特应性皮炎患者中的关键性临床试验(NCT05017480)，一项在成人中重度持续性哮喘患者中的 2b 期临床试验(NCT04773678)和一项在成人慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中的 2b 期临床试验(NCT04783389)。

关于康乃德生物医药有限公司

康乃德是一家拥有临床阶段产品、全球化布局的生物医药公司，通过自主研发的 T 细胞功能调节平台开发创新疗法，致力于改善炎症性免疫疾病患者的生活品质。

我们的主要候选产品 CBP-201 是一种针对白介素-4 受体 α 亚基(IL-4R α)的全人源抗体，目前正在进行治疗特应性皮炎(AD)、哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉(CRSwNP)的临床试验。我们的第二个主要候选产品 CBP-307 是一种 T 细胞受体的调节剂，该受体称为 1-磷酸-鞘氨醇受体 1(S1P1)，目前正在评估其治疗溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)的效果。此外，我们对另一个候选药物 CBP-174 开展了临床试验，CBP-174 是一种组胺受体 3 的外周限制性拮抗剂，用于治疗与皮肤炎症有关的瘙痒症。

康乃德总部目前设在中国，在美国和澳大利亚也设有业务，公司在这些地区和欧洲开展临床研究。康乃德正在打造自主研发的由小分子和抗体组成的、基于 T 细胞不同免疫调节功能的全球产品管线。有关康乃德生物医药公司的其他信息，请访问：www.connectbiopharm.com。

前瞻性声明

康乃德生物医药公司提醒您，本新闻稿中包含的非历史事实描述的陈述均属于前瞻性陈述。此类陈述通常包含诸如“可能”、“能够”、“将”、“将会”、“应该”、“期望”、“计划”、“预期”、“相信”、“估计”、“打算”、“预测”、“寻求”、“考虑”、“潜在”、“继续”或“计划”等词语或这些词语的反义词或其他类似术语。公司的陈述中关于 CBP-201 实现差异化特征、从而解决特应性皮炎患者未满足需求的声明，以及公司计划启动 3 期临床试验进一步评估 CBP-201 的表达均为此类前瞻性陈述。前瞻性陈述不应视为康乃德生物医药公司对其任何计划将实现的声明。由于康乃德生物医药公司业务固有的风险和不确定性以及公司向美国证券交易委员会(“SEC”)提交文件中描述的其他风险，实际结果可能与本新闻稿中所述内容有所不同。此外，也无法保证计划或正在进行的研究将按计划启动或完成，或未来获得的研究结果将与目前获得的结果一致，或 CBP-201 将获得监管部分批准，或取得商业成功。投资者应注意不要过分依赖此类前瞻性陈述，此类陈述仅代表本声明发布之日的情况，康乃德生物医药公司没有义务修改或更新本新闻稿以反映其发布后的事件或情况。有关这些和其他风险的更多信息请查阅康乃德生物医药公司向 SEC 提交的文件，这些文件可通过 SEC 网站(www.sec.gov)和康乃德生物医药公司网站(www.connectbiopharm.com)的“投资者”栏目获得。所有前瞻性陈述均受本警示性声明的约束。本警示性声明是根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》第 21E 条的安全港条款而做出的。

IR/PR 联系人：

Lazar FINN Partners

David Carey (IR)

T: +1-(212) 867-1768

david.carey@finnpartners.com

Erich Sandoval (Media)

T: +1-(917)-497-2867

erich.sandoval@finnpartners.com

公司联系人：

info@connectpharm.com