

康乃德生物医药有限公司宣布 CBP-307 治疗中重度溃疡性结肠炎国际多中心二期临床研究完成受试者入组

美国加利福尼亚州圣地亚哥，中国苏州太仓 -- 2021 年 11 月 19 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。公司今日宣布，评估 CBP-307 治疗成人中重度溃疡性结肠炎 (UC) 患者的国际多中心二期临床研究完成受试者入组。

此项随机双盲、安慰剂对照的全球二期临床研究正在包括中国和美国在内的多个研究中心开展，计划在 134 名受试者中评估 CBP-307 对照安慰剂在合格的成人中重度溃疡性结肠炎中的有效性和安全性。研究在治疗 12 周 (诱导期) 后，对治疗有应答的患者 (根据改良梅奥评分与基线的变化而定) 会继续以双盲的方式治疗 36 周 (维持期)，而对治疗没有应答的患者会进入开放标签的治疗组继续治疗 36 周 (维持期)。所有入组的患者在结束维持期治疗后都还会随访 4 周 ([NCT04700449](#))。

“我们非常高兴完成了 CBP-307 在中重度溃疡性结肠炎患者国际多中心二期临床研究的受试者入组，这是我们的口服 S1P1 调节剂优先开展的临床项目”，康乃德共同创始人和首席执行官 (CEO) 郑伟博士说道，“尽管最近有治疗 UC 的口服药获批，但仍然还需要安全有效的治疗药物，我们相信 CBP-307 有潜力给这一未满足的需求提供新的治疗手段。我们期望在 2022 年第 1 季度结束之前公布该研究 12 周诱导期的顶线结果”

关于溃疡性结肠炎

溃疡性结肠炎 (UC) 是一种常见的炎症性肠病 (IBD)，可导致结直肠粘膜的慢性炎症。相关流行病学研究表明，2015 年有 310 万美国成年人被诊断患有 IBD¹。截至 2016 年，UC 在北美的患病率略高于克罗恩病 (CD)²。

目前，针对 UC 的治疗选择包括 5 氨基水杨酸类制剂、全身性糖皮质激素和免疫抑制剂、生物制剂注射及手术治疗³，尽管这些治疗措施为患者带来了一定的益处，但现实中仍存在明显未满足的医疗需求。我们相信 CBP-307 有望为 UC 患者提供更安全、更有效、更便捷的治疗措施，从而改善治疗效果。

关于 CBP-307

CBP-307 是全新一代口服型 1-磷酸鞘氨醇受体 1 (S1P1) 小分子调节剂。S1P1 是一种 G-蛋白偶联受体 (GPCR)，已被临床验证为有效的治疗靶点，在调节 T 细胞从淋巴结迁出而进入外周血液循环的环节中起关键作用。体外临床前研究已证明 CBP-307 是一种高效的选择性 S1P1 调节剂，其对 S1P1 的选择性远超过对 S1P3 选择性的 80,000 倍。在两项已完成的随机、双盲、安慰剂对照的一期临床研究中，CBP-307 展现出卓越的安全性和强大的 T 细胞调节能力，其药代动力学和药效学特征支持每日一次口服给药。

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异性皮炎(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,我们的另一个候选药物 CBP-174 也正在开展临床试验,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。这些陈述包括关于 CBP-307 解决 UC 患者未满足需求,和/或评估 CBP-307 的二期临床研究的执行、规模、时限和结果的声明。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-307 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

参考文献

1. Dahlhamer JM, Zammittie EP, Ward BW, et al. Prevalence of Inflammatory Bowel Disease Among Adults Aged ≥ 18 Years – United States, 2015. MMWR. 2016;65(42):1166-1169.
2. Hanauer SB. Advances in IBD. Gastroenterology & Hepatology. 2016;12(11):704-707
3. Kobayashi T, Siegmund B, Le Berre C, et al. Ulcerative Colitis. Nature Reviews: Disease Primers. 2020;6:74.