



康乃德生物医药宣布 CBP-201 在中国中重度特应性皮炎患者中开展的关键性临床试验 完成首例患者给药

美国加州圣地亚哥和中国苏州太仓--2021 年 9 月 2 日--康乃德生物医药有限公司(Connect Biopharma Holdings Limited)(纳斯达克股票代码: CNTB)(以下简称“康乃德生物医药”或“公司”)是一家拥有临床研发阶段产品、全球化布局的生物制药企业,通过自主 T 细胞功能调节平台开发创新疗法来改善慢性炎症性疾病患者的生活质量。公司今天宣布,在中国成人中重度特应性皮炎患者中评估 CBP-201 的关键性临床试验完成了首例患者给药。

这项多中心、随机、双盲、平行组、安慰剂对照试验旨在对符合条件的中重度特应性皮炎患者中评估 CBP-201 两种皮下注射方案的有效性和安全性。这项试验(NCT05017480)预计在中国 55 个临床试验中心招募约 255 名患者,试验分为三个阶段:16 周初始治疗期、36 周维持期和 8 周随访期。

“特应性皮炎是一种严重影响患者生活质量的慢性炎症性皮肤病,这种疾病在中国的患病率越来越高,导致患者的负担也越来越重。”该试验的牵头研究者、北京大学人民医院皮肤科主任张建中教授说道:“尽管近期在中国批准了治疗特应性皮炎新的生物制剂,但许多患者仍然无法恢复到病变清除的正常皮肤。CBP-201 可以同时阻断与特应性皮炎相关的 IL-4 和 IL-13 信号通路,我们希望 CBP-201 能够为患者带来额外的获益,特别是在疗效以及通过减少注射次数来降低治疗负担等方面让患者受益。”

“启动特别针对中国中重度特应性皮炎患者使用 CBP-201 治疗的关键性临床试验是康乃德加速 CBP-201 开发的重要一步。”康乃德生物医药亚洲临床开发副总裁李萍女士说道:“公司也在同时推进 CBP-201 针对其它多种适应症的全球临床试验,一旦该项中国临床试验成功,将会加速 CBP-201 对中国特应性皮炎患者的可及性。”

关于特应性皮炎(AD)

特应性皮炎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 是康乃德生物医药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;并且与目前标准生物疗法相应的临床试验数据相比,CBP-201 在临床疗效中显示差异化优势的潜力。



目前，康乃德正在开展多项 2b 期临床试验以进一步评估 CBP-201 的疗效和安全性，适应症主要包括成人中重度特应性皮炎(NCT04444752)、成人中重度持续性哮喘(NCT04773678)和成人慢性鼻窦炎伴鼻息肉(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-鞘氨醇-磷酸受体 1(S1P1)，目前正在评估其治疗溃疡性结肠炎(UC)和克罗恩病(CD)。此外，我们正在开发的 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，以及公司评估 CBP-201 的中国关键性临床试和多个 2 期临床试验的规模和时间 and 结果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。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。

投资者关系/公关事务联系人：

纵横公共关系顾问集团

俞果(投资者关系)

高天松(媒体)

电话：+86-(21) 62479988-623

电话：+86-(21) 62479988-620

bianca.yu@sprg.com.cn

tiansong.gao@sprg.com.cn

康乃德生物医药联系：info@connectpharm.com