

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公佈全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED

億勝生物科技有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：1061)

內幕消息

有關共同開發協議之進一步最新消息 有關乾眼症之美國藥監局第二階段三期臨床試驗取得正面結果

本公佈乃由億勝生物科技有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下之內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

茲提述本公司日期為二零一八年七月十六日及二零一九年八月二十三日之公佈（「二零一九年公佈」），內容有關Essex Bio-Investment（本公司之全資附屬公司）與Mitotech及俄羅斯Mitotech就用於乾眼症之含SkQ1之滴眼液三期臨床試驗訂立之共同開發協議，以及本公司日期為二零一九年十二月十二日及二零二一年二月二十二日有關其若干最新消息之公佈。除文義另有所指者外，本公佈所用詞彙與二零一九年公佈所界定者具有相同涵義。

董事會欣然宣佈，誠如Mitotech所告知，第二階段三期試驗（「**VISTA-2**」）取得正面結果，重要的是，臨床試驗研究在關鍵預定的次要終點指標（中央角膜熒光素染色（「**CCFS**」））的統計數據重複明顯的正面結果。第一階段三期試驗（「**VISTA-1**」）及**VISTA-2**均顯示SkQ1在第28天對**CCFS**恢復透明（定義為中央角膜零染色）及最佳矯正視力（**BCVA**）改善有顯著影響（**VISTA-1**及**VISTA-2**的終點均為 $p < 0.05$ ），為下一個關鍵研究的主要終點提供明確的指導，以便向美國藥監局提交新藥申請（「**NDA提交**」），取代**VISTA-2**名義上的共用主要終點（第56天結膜熒光素染色及眼部不適）。**VISTA-2**研究亦繼續突出該藥物優秀的安全性，其耐受性在統計學上與人工淚液相似。

VISTA-2是一個多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，有兩個治療組：**BID SkQ1**滴眼液和**BID**安慰劑。610名患者參加美國十多個中心的研究，並接受了為期兩個月的治療。

根據Mitotech提供的信息，研究的預定關鍵次要終點指標之一（治療僅28天後的**CCFS**的基線變化），在以**Schirmer**評分較高為特徵的患者亞組中，相對安慰劑組顯示出統計學上顯著改善（ $p < 0.05$ ）。在該患者亞組的**VISTA-1**及**VISTA-2**研究中均觀察到該功效信號，從而使合併的兩項研究數據集的 p 值降至 < 0.0005 。

董事會對試驗結果顯示中央角膜恢復透明感到欣慰，這表明SkQ1具有解決乾眼症氧化應激的潛力，並對根據**NDA**總體監管要求進行的第三階段三期臨床試驗（**VISTA-3**）結果充滿期待，Mitotech目標於二零二二年至二零二三年完成**NDA**提交。

本公司將根據上市規則於適當時間作進一步公佈以向本公司股東及潛在投資者提供最新消息。

代表董事會
億勝生物科技有限公司
主席
嚴名熾

香港，二零二一年二月二十四日

於本公佈日期，本公司執行董事為嚴名熾先生、方海洲先生、嚴賢龍先生及邱麗文女士。於本公佈日期，本公司獨立非執行董事為馮志英先生、*Mauffrey Benoit Jean Marie*先生及邱梅美女士。