



里程碑 | 新桥生物与Visara宣布VIS-101 IIa期临床在湿性AMD取得积极顶线数据

March 9, 2026

- VIS-101是一款靶向VEGF-A/ANG-2的新型四价双特异性抗体，凭借其创新的四价设计，旨在成为治疗视网膜血管疾病的潜在同类最佳(Best-in-class)药物
- IIa期顶线数据显示，VIS-101在治疗湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)时，展示出起效迅速、强效持久的治疗反应
 - 患者平均最佳矫正视力(BCVA)改善超过10个ETDRS字母，中央视网膜厚度(CST)改善中位数在100-150 μ m之间
- 该药物具有潜在“同类最佳”的持久性
 - 约2/3的患者在4个月内无需再次治疗，约半数患者在6个月内无需再次治疗
- 安全性良好，未观察到剂量限制性毒性
- 基于积极的临床数据，公司预计将于2026年下半年启动IIb期临床研究，并于2027年启动全球III期临床研究
- 3月9日晚9点及3月10日早8点(北京时间)，公司将分别举办英文及中文线上投资者和分析师会议

3月9日，全球生物科技平台公司新桥生物(纳斯达克股票代码:NBP，下称“新桥生物”或“公司”)及控股子公司Visara, Inc.(以下简称“Visara”)宣布，在研眼科管线VIS-101治疗湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)的IIa期研究取得积极顶线数据。数据显示，VIS-101展示出起效迅速、强效持久的治疗反应，及良好的安全性及耐受性，并验证了其作为潜在“同类最佳”(Best-in-class)持久性的临床价值。

IIa期顶线数据显示，VIS-101在3毫克和6毫克剂量组中，均显示出起效迅速、强效持久的治疗反应，及良好的安全性及耐受性：

- 强效的临床应答
 - 患者平均最佳矫正视力(BCVA)改善超过10个ETDRS字母
 - 中央视网膜厚度(CST)改善中位数在100-150 μ m之间
- 具有潜在“同类最佳”的持久性
 - 约2/3的患者在4个月内无需再次治疗
 - 约半数患者在6个月内无需再次治疗
- 安全性及耐受性良好，未观察到剂量限制性毒性

VIS-101是一款靶向 VEGF-A/ANG2 的新型四价双特异性抗体，旨在为湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)、糖尿病性黄斑水肿(DME)及视网膜静脉阻塞(RVO)等视网膜血管疾病提供新一代治疗解决方案。据统计，全球有超过2000万人受湿性AMD影响¹，VIS-101令人振奋的研究进展有望大幅推动该疾病的治疗效果，改善全球患者生活质量。

Visara科学顾问委员会主席Carlos Quezada-Ruiz博士表示：“VIS-101 IIa期研究中展现出的数据令人印象深刻：拥有强劲的视力和解剖学改善、潜在‘同类最佳’的持久性，以及良好的安全性。作为曾主导法瑞西单抗和雷珠单抗全球研发与获批的研究者，我认为VIS-101有望为湿性AMD及其他视网膜血管疾病患者提供一种真正能减轻治疗负担、同时最大化视力获益的全新选择。我备受鼓舞，并将全力支持Visara团队和全球研究者，共同推动这一创新疗法惠及更多患者。”

Retina Consultants San Diego管理合伙人兼总裁Nikolas JS London博士表示：“法瑞西单抗的广泛应用，已经验证了VEGF-A/ANG-2双靶点抑制作为视网膜血管疾病的核心方向。在这一基础上，持久性成为当下最亟待满足的临床需求。而VIS-101的IIa期数据是我见过最令人兴奋的数据之一：仅三次负荷剂量后，约半数既往未接受治疗的患者实现了长达六个月无需再治疗间隔。若III期数据能进一步验证这一成果，我相信该药物必将得到广泛应用，为全球数百万患者带来切实的临床获益。”

新桥生物董事会副主席、Visara创始人兼执行主席Emmett T. Cunningham, Jr.博士表示：“VIS-101 IIa期研究取得了令人鼓舞的安全性和持久性数据，这不仅印证了其在湿性AMD治疗中实现了最大化视力获益的潜力，也为后续临床开发奠定了坚实基础。基于这一积极进展，公司正加速推进下一阶段研发计划--预计于今年下半年启动IIb期剂量探索研究，2027年启动全球III期临床试验。”

关于VIS-101治疗湿性AMD的随机IIa期研究

患者特征：

该研究在中国共入组38例湿性AMD患者，涵盖既往未接受过治疗的患者，以及曾接受VEGF治疗的患者。患者按2:1的比例随机分配至6mg组(25例)和3mg组(13例)。

患者基线人口学特征：

两组患者的基线特征具有可比性(6mg剂量组中既往接受过治疗的患者比例略高)。

IIa期顶线数据 基于6mg和3mg剂量组的患者数据			
剂量组	6mg (25例)	3mg (13例)	总计 (38例)
患者平均年龄	69.5岁	71.5岁	
性别 (男/女)	68%/ 32%	61.5%/ 38.5%	65.8%/ 34.2%
基线BCVA均值 (字母数)	54.7	52.3	53.9
基线CST改善 中位数 (µm)	417.2	407.6	413.9
是否接受过抗VEGF 治疗 (有/无)	52%/ 48%	30.8%/ 69.2%	44.7%/ 55.3%

安全性：VIS-101表现出良好的安全性特征，未观察到剂量限制性毒性(DLT)

- 治疗相关的不良事件(TEAEs)发生率：在3mg剂量组为0%(0例)，在6mg剂量组为8%(2例)，均为两个不同患者各发生1例事件；
- 在治疗期不良事件中，未发现安全性信号。

研究目的与主要终点：

这项随机IIa期研究(NCT05456832)旨在评估VIS-101在治疗湿性AMD患者时的安全性和有效性。研究主要终点为安全性和药代动力学特征，次要终点为有效性，评价指标包括：最佳矫正视力(BCVA)较基线的变化(采用ETDRS字母量表评估)、中央视网膜厚度(CST)变化，以及再治疗率。

受试者在第0、4、8周接受三次负荷剂量给药后，每月随访一次直至第36周；或根据方案预设的疾病活动标准(基于BCVA、CST及湿性AMD活动性评估)，判定需再治疗时提前终止随访。每次访视均对安全性和有效性终点进行评估，包括末次负荷剂量后24周(6个月)的访视。

信息来源

1. 《眼科研究与视觉科学(Investigative Ophthalmology & Visual Science)》，2021年11月24日；第62卷(14期)：第26页。
doi: 10.1167/iops.62.14.26

关于VIS-101

VIS-101(又名ASKG712或AM712)是一款靶向VEGF-A/ANG-2的新型双特异性生物制剂，分子活性更强。相较现行标准疗法，该药物有望为湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)、糖尿病性黄斑水肿(DME)及视网膜静脉阻塞(RVO)患者提供更有效更持久的治疗获益。VIS-101已在美国和中国完成初步的安全性及剂量递增研究，目前正在中国完成一项随机对照剂量范围II期研究。IIa期顶线数据显示，VIS-101在治疗湿性AMD时产生了起效迅速、强效且持久的治疗反应，安全性及耐受性良好，具有潜在“同类最佳”的持久性，以及同类最佳疗法的潜力。该药物IIb期临床研究预计将于2026年下半年启动，全球III期临床研究预计于2027年启动。

关于Visara

Visara 是一家临床阶段生物制药公司，专注于开发同类最佳的眼科治疗药物。该公司由联合创始人兼执行董事长 Emmett T. Cunningham, Jr. 博士和首席医学官 Cadmus Rich 博士领导。Cunningham 博士是一位医生、创新者、企业家和投资者，也是国际公认的眼科感染性和炎症性眼病专家。自2026年2月起，他担任新桥生物董事会副主席，并作为公司董事会研发委员会成员负责推动药物创新研发。作为新桥生物子公司 Visara, Inc. 联合创始人，Cunningham 博士在 Visara 及多家生命科学公司董事会任职。Cunningham 博士在

2018年11月至2023年3月担任黑石集团(The Blackstone Group Inc.)高级董事总经理, 随后担任执行顾问, 并于2023年12月从该公司退休。此前, Cunningham博士于2006年Clarus Ventures创立之初即加入并担任董事总经理。在Clarus被黑石集团收购后, 他随之加入黑石, 继续担任高级董事总经理。在加入 Clarus Ventures 之前, Cunningham 博士曾在 Eyetech Pharmaceuticals, Inc. 担任医疗战略高级副总裁, 是该公司的领导团队成员之一。再之前, 他曾在辉瑞公司(Pfizer Inc.)担任多个重要职位。Cadmus Rich博士不仅是一位资深企业家, 也是经验丰富的眼科药物研发专家。新桥生物是 Visara 的控股股东, Visara 拥有 VIS-101 在大中华区及亚洲某些国家以外全球权益的独家许可。此前, Visara已转让其独家许可协议给云顶新耀(Everest Medicines; 香港联交所代码: 1952), 授予其在大中华区及亚洲某些国家开发、生产与商业化 VIS-101的权益。

关于新桥生物

新桥生物是一家全球生物科技平台公司, 致力于加速创新药物的可及性。我们将专业的业务拓展能力与敏捷的转化临床开发相结合, 以发现、加速并推进突破性资产。通过衔接科学、战略和执行, 新桥生物使变革性疗法能够从发现阶段快速推进至有需求的患者。公司的差异化管线主要由Givastomig和VIS-101领衔。其中, Givastomig是一款潜在同类最佳的双特异性抗体(Claudin 18.2×4-1BB); VIS-101是一款潜在同类最佳的双功能生物制剂, 靶向VEGF-A/ANG2。Givastomig通过4-1BB信号通路, 在表达Claudin 18.2的肿瘤微环境中条件性激活T细胞。Givastomig正开发用于治疗Claudin 18.2阳性的胃癌及其他胃肠道恶性肿瘤。新桥生物还与合作伙伴ABL Bio合作开发Ragistomig, 这是一款双特异性抗体, 在实体瘤中将PD-L1作为肿瘤结合靶点、4-1BB作为条件性T细胞激活剂。此外, 新桥生物拥有Uliledlimab在中国以外地区的全球权益。Uliledlimab是一款抗CD73抗体, 靶向肿瘤中由腺苷介导的免疫抑制。VIS-101 靶向 VEGF-A /ANG-2, 可为湿性年龄相关性黄斑变性(湿性AMD)和糖尿病性黄斑水肿(DME)患者提供更有力且持久的疗效。目前, VIS-101 正在开展一项针对湿性 AMD 的大型、随机、剂量范围的 II 期研究。新桥生物是 Visara 的控股股东, Visara 拥有 VIS-101 在大中华区及亚洲某些国家以外全球权益的独家许可。欲了解更多信息, 请访问: <https://www.novabridge.com>

前瞻性声明

本公告包含前瞻性声明。这些声明依据1995年美国《私人证券诉讼改革法案》的“安全港”条款作出。可以通过术语例如“将”、“预计”、“相信”、“旨在”、“预期”、“未来”、“打算”、“计划”、“潜在”、“估计”、“有信心”等以及类似表述(或其反义表述)来识别这些前瞻性声明。新桥生物也可能在其提交给美国证券交易委员会(SEC)的定期报告、向股东发布的年度报告、新闻稿及其他书面材料中, 以及公司高管、董事或员工向第三方所作的口头陈述中作出书面或口头的前瞻性声明。凡不属于历史事实的陈述(包括关于公司的信念和预期的陈述)均为前瞻性声明。本新闻稿中的前瞻性声明包括但不限于以下内容: Givastomig、VIS-101及公司其他候选药物(包括Ragistomig)的战略、临床开发、计划、结果、安全性和有效性;新桥生物候选药物(包括 Givastomig、Ragistomig和VIS-101)的战略与临床开发;预期的临床里程碑和结果及相关时间;以及新领导层任命的影响。前瞻性声明涉及的风险和不确定性可能导致实际结果与这些前瞻性声明中包含的结果存在重大差异, 包括但不限于以下因素: 公司证明其候选药物安全性和有效性的能力; 候选药物的临床结果(可能支持也可能不支持进一步开发或新药申请/生物制品许可申请(NDA/BLA)的批准); 相关监管机构就公司候选药物监管审批所作决定的内容和时间; 公司在候选药物获批后的商业成功能力; 公司获得并维护其技术和药物知识产权保护的能力; 公司对第三方开展药物开发、生产制造及其他服务的依赖; 公司有限的运营历史, 以及公司获得额外运营资金并完成其候选药物开发和商业化的能力; 以及公司已于2025年4月3日向美国SEC提交的20-F年度报告中“风险因素”部分更全面讨论的风险, 以及公司随后向SEC提交的文件中讨论的潜在风险、不确定性和其他重要因素。所有前瞻性声明均基于公司当前可获得的信息。除法律要求外, 公司不承担因获得新信息、未来事件或其他原因而公开更新或修订任何前瞻性声明的义务。

新桥生物投资者及媒体联系人

投资者关系

IR@novabridge.com

+1-240-745-6330

媒体关系

PR@novabridge.com