新桥生物子公司Visara宣布VIS-101治疗湿性AMD的IIb期ASCEND临床研究完成首例患者给药

November 18, 2026

- 该头对头研究旨在评估VIS-101通过延长治疗间隔实现持续疾病控制的潜力
- IIa期结果显示，6 mg治疗组中约50%的初治患者在最后一次接受负荷剂量后六个月仍无需再次治疗

2026年11月18日，新桥生物（纳斯达克股票代码：NBP，下称“新桥生物”或“公司”）控股眼科子公司 Visara, Inc.（以下简称“Visara”）宣布，VIS-101治疗湿性年龄相关性黄斑变性（湿性AMD）的IIb期ASCEND临床研究已完成首例患者给药。该研究是一项随机IIb期临床研究，计划纳入244例未接受过治疗的湿性AMD患者。比较VIS-101两个剂量组（6mg和9mg），以2mg阿柏西普（aflibercept）作为活性对照，探索疗效与安全性。该研究由云顶新耀（港交所股票代码：1952.HK）与Visara, Inc.合作在中国开展。

VIS-101是一款靶向VEGF-A和ANG-2的新型四价双特异性抗体，专为追求同类最佳疗效和持久性而设计。VIS-101目前正开发用于视网膜血管疾病的治疗，包括湿性 AMD、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）。

在此前一项随机、剂量探索性IIa期研究中，VIS-101在湿性AMD患者中展现出起效迅速、强效持久的治疗反应，及良好的安全性及耐受性。其中，6 mg 组中约半数初治受试者在第36周前无需补救治疗。

“ASCEND 研究完成首例患者给药，是VIS-101的重要里程碑，也让我们更接近回答一个关键问题：IIa期试验中观察到的良好持久性，能否真正为湿性AMD患者带来更长的治疗间隔，”Visara 总裁兼首席执行官Jeffrey Nau博士表示。“尽管现有疗法已改变了湿性AMD的治疗格局，但频繁注射仍给患者、照护者和医生带来沉重负担。我们开发VIS-101的目标，是在有效控制疾病的同时，使患者在负荷期后能大幅延长注射间隔。而ASCEND研究正是旨在直接针对现有标准治疗验证这一潜力。”
IIb期ASCEND研究在IIa期结果的基础上，进一步将VIS-101与每8周给药一次的阿柏西普进行头对头比较。在完成每月负荷剂量后，接受VIS-101治疗的患者可根据方案预设的再治疗标准决定后续给药，从而评估该药能否在至多七个月的治疗间隔内持续控制病情。该研究还将为VIS-101后续推进全球III期试验确定剂量提供重要依据。

“VIS-101 在设计之初就以持久性为核心，通过四价同时抑制VEGF-A和ANG-2，并结合有利的药代动力学特性，延长药物在眼内的活性。”Visara 首席医学官Cadmus Rich博士表示，“IIa 期研究中观察到的持久性令人鼓舞，为ASCEND研究提供了坚实的科学基础，该研究旨在通过更大规模的头对头试验，进一步评估VIS-101的特性。”

目前全球有超过2,000万湿性AMD患者[1]，患者在治疗中仍需承受较重负担。在美国，患者在治疗第一年的平均抗VEGF注射次数为7.5次[2]。

来源信息：
1. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2021 Nov 24; 62 (14): 26. doi: 10.1167/iovs.62.14.26
2. Ophthalmol Retina. 2020 Feb; 4 (2): 122-133. doi: 10.1016/j.oret.2019.09.009

关于VIS-101
VIS-101（又名ASKG712或AM712）是一款靶向 VEGF-A/Ang-2的新型双特异性融合蛋白，具备同类最佳潜力，拟用于治疗湿性AMD。其双特异性、四价结构拥有更多结合位点，对VEGF-A 和ANG-2的亲和力与结合力更强，可带来起效迅速、强效持久的治疗应答。目前VIS-101已在美国和中国完成初步安全性及剂量递增研究，并在中国完成随机、剂量探索IIa期研究（NCT05456828），ASCEND IIb期临床研究正在积极推进中，全球III期临床研究最早于2027年启动。

关于ASCEND IIb期试验
ASCEND是一项随机、四重盲法、阳性药物对照的头对头IIb期临床研究（NCT07798375），旨在评估VIS-101（又称AM712或ASKG712）在中国约244例未经治疗的湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）患者中的安全性和有效性。

研究将患者随机分配至VIS-101 6 mg组、VIS-101 9 mg组或阿柏西普（aflibercept）2 mg组。阿柏西普是一种抗VEGF标准治疗药物。所有患者首先接受连续三个月、每月一次的VIS-101或阿柏西普治疗，随后根据研究方案预设的再治疗标准决定后续给药。直至第9个月，各治疗组均采用相同的再治疗标准。

本研究旨在确定适用于III期临床试验的VIS-101剂量，并初步评估其给药持久性，探索在完成三次负荷给药后最长可达七个月的给药间隔。

关于Visara
Visara是一家临床阶段生物技术公司，致力于开发用于治疗影响眼前节与眼后节的眼科疾病的新一代生物疗法。视力对健康至关重要，而眼科领域存在着巨大的未满足需求。从角膜到视网膜，Visara的管线已覆盖眼前节与眼后节疾病。Visara是新桥生物（纳斯达克代码：NBP）控股的眼科子公司，产品管线包括用于新生血管性视网膜疾病的在研四价VEGF-A × ANG-2肽体VIS-101，以及用于神经营养性角膜炎的新一代在研重组人神经生长因子疗法 VIS-102。Visara还持有VIS-103的独家选择权，VIS-103是一款经生物工程改造的三价多功能肽体，引入了核心干扰素模拟物，用于治疗眼表鳞状瘤变（OSSN）。

欲了解更多信息，请访问http://www.visara-vision.com

关于新桥生物
新桥生物（纳斯达克股票代码：NBP）是一家全球性生物技术公司，专注于推进肿瘤和眼科领域的治疗。公司致力于发现具备差异化优势的治疗机会，通过临床研究验证其价值，并针对各项目特点，采用最合适的开发、融资与合作策略。

新桥生物的核心业务以Givastomig和子公司Visara为代表。Givastomig是一款 Claudin 18.2 × 4-1BB 双特异性抗体，正开发用于胃肠道恶性肿瘤的潜在治疗；Visara是公司控股的眼科子公司。通过Visara，新桥生物正在打造多元化的眼科管线布局，旨在满足覆盖眼前节与眼后节疾病的未满足需求。

公司的目标是持续发现差异化创新资源、高效推进开发，并选择最优路径将创新疗法带给患者，从而打造一家可持续发展的全球性生物技术公司。

欲了解更多信息，请访问www.novabridge.com，并关注新桥生物LinkedIn。

关于云顶新耀
云顶新耀是一家专注于创新药研发、临床开发、制造和商业化的生物制药公司，致力于满足全球市场尚未满足的医疗需求。云顶新耀的管理团队在中国及全球领先制药企业拥有深厚的专长和丰富的经验。公司在浙江嘉善拥有具备商业化规模的全球生产基地，并依据中国、欧盟和WHO标准建立了完善的GMP生产质量管理体系。

公司聚焦自身免疫、眼科、急重症及CKM（心血管、肾脏及代谢）等疾病治疗领域，已打造集全渠道商业化体系与药品全生命周期商业化能力于一体的商业化平台。公司已建立涵盖药品生产制造、经营流通及商业化运营的业务体系，并具备相应的药品生产和经营资质，进一步完善了从生产端到市场端的业务布局，为药品供应、分销及商业化业务的持续拓展提供支持。

同时，公司依托拥有全球权益的自研mRNA平台为基础，持续推进mRNA in vivo CAR-T与mRNA肿瘤疫苗等现有管线，同时通过引进及生态孵化潜力平台，拓展研发能力，同时强化全球化布局，加快国际化发展进程。
更多信息，请访问公司官网：www.everestmedicines.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”“期待”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：关于Visara候选药物（包括VIS-101）潜在益处的声明；Visara候选药物的策略、临床开发、计划、时间、结果、安全性和疗效的声明，包括ASCEND IIb期研究的计划入组、给药、治疗间隔和目标，以及VIS-101全球III期项目最早于2027年启动的计划；以及新桥生物和Visara推进治疗项目、打造多元化眼科业务并将新型疗法带给患者的策略和计划。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：新桥生物或Visara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、新药申请/生物制品许可申请（NDA/BLA）的批准，或符合加速批准路径资格或获得加速批准）；相关监管机构（包括 FDA）就新桥生物或Visara候选药物监管审批所作决定的内容和时间；新桥生物或Visara在候选药物获批后的商业成功能力；新桥生物或Visara获得并维护其技术和药物知识产权保护的能力；新桥生物或Visara依赖第三方进行药物开发、生产制造及其他服务；新桥生物或Visara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；宏观经济状况的影响，包括通胀、关税、利率波动、监管不确定性、潜在的政府停摆、资本市场波动，以及包括世界不同地区持续武装冲突在内的区域性及其他全球事件；以及公司已于2026年4月7日向美国 SEC 提交并于2026年6月16日修订的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。

投资者关系与公共关系联络人

投资者关系:
Bill Begien, SVP, Investor Relations
+1-240-745-6330
bill.begien@novabridge.com
IR@novabridge.com

公共关系:
Eric Van Zanten, VP, Communications

+1-610-529-6219
eric.vanzanten@novabridge.com