



Uni-Bio Science Group Ltd.
聯康生物科技集團有限公司*

聯康生物科技宣佈用於治療2型糖尿病的Uni-E4 III期臨床試驗效果良好

- **Uni-E4 (每日注射兩次的GLP-1 (胰高糖素樣肽-1)受體激動劑) 達到2型糖尿病研究的主要療效指標**
- **Uni-E4 確認對2型糖尿病安全有效**
- **Uni-E4 與甘精胰島素相比，對體重有顯著降低作用**
- **Uni-E4 展現良好耐受性，患者無嚴重不良反應**

(香港，二零一五年八月三日) 聯康生物科技集團有限公司(「聯康生物科技」或「集團」)(股份代號：0690)今天宣佈，III期臨床實驗重組艾塞那肽-4(「Uni-E4」)(集團用於治療2型糖尿病的專利藥物，重組GLP-1 受體激動劑)有良好的療效和安全性。研究結果顯示，患者接受24週Uni-E4(每天皮下注射兩次的GLP-1 受體激動劑)治療後達到降低HbA1c值的主要療效指標，顯示Uni-E4降低血糖的療效與甘精胰島素相當。

為期24週的臨床研究，包括471名接受二甲雙胍及/或磺脲類藥物治療而療效欠佳的2型糖尿病患者，患者按3:1比例隨機分組接受注射用Uni-E4(為治療組，n=355)或甘精胰島素(為對照組，n=116)。接受Uni-E4治療的患者HbA1c水準平均降低1.02%，而接受甘精胰島素的患者則平均降低0.93%。另外，接受Uni-E4的患者體重平均降低0.70公斤，而接受甘精胰島素的患者體重則平均上升0.74公斤，體重變化具有顯著性統計學差異。相比甘精胰島素5.22%的低血糖反應發生率，Uni-E4的發生率為1.44%，具有顯著性統計學差異。總的來說，患者對Uni-E4有良好的耐受性，與GLP-1受體激動劑同類藥物報導一致。

中國是全球擁有最多糖尿病患者的國家，全國糖尿病患者超過一億人(約人口的8%)ⁱ，預計超過5,000萬名患者尚未被診斷，刺激中國的整體糖尿病藥品市場在2016年增長到32億美元ⁱⁱ。根據世界衛生組織數據，在中國，糖尿病導致的死亡率是全球領先和增長最快的死因之一，此比率在西太平洋地區達到約15.8%，使其成為其中一個最致命的疾病ⁱⁱⁱ。如果按照現在的發展趨勢估計，至2035年，中國的糖尿病患者將高達1.43億人，為醫療體系帶來沉重的財力和人力負擔，對能管理這長期慢性疾病的新治療形成了龐大需要。

Uni-E4能通過不同機制有效地控制血糖水平：包括刺激胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、減低食欲和降低胃排空。作為GLP-1激動劑類藥物，Uni-E4是其中一種主要二線降糖藥物。眾所周知，肥胖是導致糖尿病患者產生胰島素抵抗的重要因素之一。很多降糖藥(包括胰島素)均可以引起糖尿病患者的體重上升，使糖尿病的治療更加棘手。在中國，大約30%的2型糖尿病患者出現超重，情況尤其嚴重。Uni-E4臨床試驗的結果顯示，與對照組甘精胰島素相比，Uni-E4能夠抑制患者食慾並延緩腸胃排空時間，有效降低患者體重。此外，結果亦證明Uni-E4能降低低血糖發生風險，長期上對2型糖尿病併發症的控制有著重要優勢。

ⁱ IMS 數據

ⁱⁱ 彭博數據

ⁱⁱⁱ 國際糖尿病聯合會2014年數據

聯康生物科技目前正在整理臨床試驗報告，並計劃於二零一六年初向國家食品藥品監督管理總局提交 Uni-E4 新藥申請。

聯康生物科技執行董事梁國龍先生表示：「我們很高興宣佈 Uni-E4 的 III 期臨床試驗取得良好結果。相關結果對聯康生物科技及我們的專業研發隊伍來說是一項重大成就。在中國，糖尿病的負擔日漸沉重，對新的治療方法有極大需求。糖尿病是一個長期疾病，可引起嚴重及治療費高昂的長期併發症以及上升的死亡率，我們很榮幸能夠於臨床方面取得重要進展以解決這個問題。」

「聯康生物科技是首批專注於基因重組技術的中國公司之一，並有望成為首家本地公司推出重要的 GLP-1 糖尿病新療法。中國確診糖尿病個案的數字飆升，為聯康生物科技呈現龐大商機，而我們更有很好的基礎去把握這個機會。我們期望明年初向國家食品藥品監督管理總局提交新藥申請，並繼續為中國 2 型糖尿病患者提供新治療選擇的道路上邁進。」

- 完 -

關於 2 型糖尿病

2 型糖尿病是以高血糖為主要特徵的臨床綜合症，在中國有超過 1 億的糖尿病患者。預計中國的糖尿病治療市場將每年增長 20%，在二零一六年前達到 32 億美元，成為中國其中一個最大的治療領域。根據國際糖尿病聯合會報告，中國具有全球最多的糖尿病患者，並且數字正持續迅速增長。隨著患病率上升和人口急速老齡化，市場對創新、安全和具有良好成本效益的 2 型糖尿病治療有龐大需求。

關於聯康生物科技集團有限公司（聯交所代號：0690）

聯康生物科技集團有限公司主要從事藥品研發、製造及銷售之業務。集團研發中心位於中國東莞，擁有先進的研發系統和設備，用於研發基因工程藥品，並設有符合國家食品藥品監督管理總局要求的實驗設施及檢驗基地。集團亦分別於北京及深圳各設有一個 GMP 生產基地。北京及深圳的基地均製造及銷售各自藥品。集團專注領域為糖尿病、眼科及皮膚科，致力研發嶄新的治療方法。

新聞垂詢：

縱橫財經公關顧問有限公司

| | | |
|-----|-------------------|----------------------------|
| 吳慧怡 | 電話：+852 2864 4831 | 電郵：veron.ng@sprg.com.hk |
| 劉若琪 | 電話：+852 2864 4805 | 電郵：angelus.lau@sprg.com.hk |
| 陳嘉俐 | 電話：+852 2114 4950 | 電郵：caley.chan@sprg.com.hk |
| | 傳真：+852 2527 1196 | |