



**聯康生物科技集團為旗下骨質疏鬆症藥品Uni-PTH
提交新藥申請
獲國家食藥監總局接納進行審批**

(香港，二零一五年四月八日) 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) 今天公佈為旗下專利的甲狀旁腺激素同功異質體 pTH(1-34) Uni-PTH 所提交的新藥申請獲國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」) 接納，而當局現正就 Uni-PTH 用於治療患有骨質疏鬆症的停經後婦女進行審批。根據行內報告，估計中國約有 7,000 萬至一億名骨質疏鬆症患者。中國的骨質疏鬆症市場價值預期於二零一五年達至人民幣 155 億元，約佔全球骨質疏鬆症市場的五分之一。

集團繼在二零一四年六月公佈Uni-PTH第三階段臨床測試成功後提交上述申請。該臨床測試結果顯示，Uni-PTH乃用於治療骨質疏鬆尤其成效的合成代謝(骨骼生長)劑。經過12個月治療後，Uni-PTH與陽性藥對照在提高腰椎骨質密度方面有重大差別。根據過往生物藥品申請，國家食藥監總局一般需時24個月才告知其審批結果。一經審批，聯康生物科技將獲准於中國市場推出Uni-PTH。

在中國，現時骨質疏鬆症患者可採用的治療藥物為以抑制破骨細胞活性來恢復骨質密度的抗骨吸收劑，而 Uni-PTH 是唯一一類可通過刺激生成新骨，從而改善骨骼品質並同時恢復骨質密度和骨骼強度的藥品。醫生相信 Uni-PTH 於治理骨痛方面較目前的治療方法更為有效。接受臨床研究的患者表示，他們於接受 Uni-PTH 治療後感到病情有所改善。

聯康生物科技執行董事梁國龍先生表示：「提交新藥申請標誌著集團的一項重大成果，反映我們在為中國患者提供嶄新治療方法上取得持續進展。我們將會於審批程序期間與國家食藥監總局積極配合。」

梁先生總結：「Uni-PTH 有潛力成為中國首項能為患者在改善骨骼質素方面提供嶄新並具成本效益的獲批藥物，尤其令骨折風險偏高的患者受惠，能大大改善他們的生活質素。我們希望旗下其他自主研发的創新專利項目及其他合作項目均可取得同樣成果。」

此外，集團現正為 Uni-PTH 研發創新製劑與發展藥品輸送工具，藉此讓患者用藥時更恰當及便利，從而進一步提高藥品的價值。

- 完 -

* 僅供識別

關於骨質疏鬆症

骨質疏鬆症是一種無聲無息的骨骼疾病，症狀為骨質量減少，骨組織受破壞，導致脆弱性骨折的風險大增。臨床表現包括嚴重疼痛、脊椎變形和脆弱性骨折。全球有超過二億名女性受到骨質疏鬆症影響。全球治療市場價值由二零二零年的 73 億美元增至二零一五年的 114 億美元，預計複合年增長率達到 9.2%。中國市場於同期每年平均增長 13.5%，價值達到 25 億美元，佔全球市場約五分之一。由於中國的女性人口患上骨質疏鬆症日漸普遍、老年人口持續增加、生活水平提高以及對骨骼健康的意識加強，預期中國市場將繼續快速增長。根據最近一項研究，至二零三五年，在中國出現與骨質疏鬆症相關的骨折狀況將會增加一倍，導致未來出現龐大的經濟負擔。

關於 Uni-PTH

Uni-PTH 為甲狀旁腺激素（「PTH」）的 34 氨基酸類似物，是由副甲狀腺釋放，以控制血液中的鈣和磷以及腎臟的維他命 D 的蛋白質激素。PTH 的間歇性治療會激活成骨細胞多於破骨細胞；成骨細胞是在骨骼重塑時建立骨骼的細胞，因此，透過模仿 PTH 的成效，每天一次的 Uni-PTH 注射可刺激新骨形成，以提高骨質密度及骨骼強度。

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、製造及分銷之業務。集團研發中心位於中國東莞，備有整套系統，用於研發基因工程藥品，並設有一個合乎國家食品藥品監督管理總局要求的實驗廠房檢測基地。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分銷各自之藥品。集團專注為糖尿病、眼科及皮膚科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
黃泳棋	電話：+852 2114 4319	電郵：winkie.wong@sprg.com.hk
	傳真：+852 2527 1196	