



聯康生物科技集團 Uni-PTH 水針獲國家藥品監督管理局批准臨床試驗 加速推進第二代 Uni-PTH 上市

[2020年9月4日- 香港] 具備研發、生產及銷售的一體化生物製藥商——聯康生物科技集團有限公司（「聯康集團」或「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」，股票代號：00690.HK）欣然宣佈Uni-PTH（預充注射筆）或“第二代Uni-PTH”成功獲國家藥品監督管理局批准臨床試驗，受理號碼為CXSL2000138。此次獲批將允許公司開展橋接試驗，加速推進第二代Uni-PTH研究進度，預計最快2022年上市。

Uni-PTH 是全球唯一一種合成代謝（骨骼生長）劑，用於治療骨質疏鬆及骨痛。其治療機制與市面上現有的產品有極大差別。相較於抑制骨吸收的產品，Uni-PTH可有效刺激靜止的骨表面生成新骨。通過刺激新骨生成，Uni-PTH可以在六個月的治療期間快速提升骨骼品質並恢復骨質密度，因此降低骨折風險和骨痛情況，對於中重度骨質疏鬆和骨痛患者特別有效。此外，第二代Uni-PTH在第一代Uni-PTH的基礎上進行了劑型改良，更方便患者使用。在2020年5月5日，公司宣佈與瑞士自我護理巨頭Yposmed達成戰略合作，開發攜帶第二代Uni-PTH的YpsoPen®注射筆，這是一款最高水準的注射筆，擁有極高的劑量準確性和極微的注射痛苦。YpsoPen®注射筆與第二代Uni-PTH配合使用，可以為骨質疏鬆及骨痛患者提供更安全的長期自我護理方案。

聯康生物科技集團主席梁國龍先生表示，“此次獲批臨床試驗比預期要快。而且，國家藥品監督管理局對我們新的臨床試驗方案持更加開放的態度，在準備了詳細資料支援我們的試驗原理後，我們提出的研發方案被採納。總之，此次獲批將極大降低第二代Uni-PTH上市所需的時間和資源！NMPA審查過程態度的轉變極大地鼓舞了集團將研發重點放在創新藥物上。利用我們在開發和註冊Uni-PTH和Uni-GLP的經驗，我們希望啟動下一階段的產品管線研發，很可能集中在下一代一流的生物製劑上。”

-完-

關於Uni-PTH

Uni-PTH (甲狀旁腺激素1-34類似物) 對治療骨質疏鬆症和骨痛有顯著療效，是第七類新處方藥品，亦是全球唯一一種合成代謝 (骨骼生長) 劑。Uni-PTH有望為中國骨質疏鬆症和骨痛患者提供較現有治療方案價格更適宜、療效更卓著的選擇。目前，中國為全球第五大骨質疏鬆症市場，估計市場規模約為人民幣155億元。隨著老年人及女性骨質疏鬆患病率上升，生活品質的提升以及對骨骼健康意識的加強，市場規模預計將繼續增加。如集團2018中期業績公告所言，本集團致力成為中國第二家推出該類產品的公司，對接龐大患者群體，為其提供安全高效的用藥方案。臨床試驗證明，Uni-PTH可有效刺激靜止的骨表面生成新骨，市場上少見能刺激新骨生成的藥物之一(市場大多是抑制骨吸收藥物)；透過刺激生成新骨，改善骨骼品質並恢復骨質密度，降低骨折風險。公司正在研發兩種劑型：第一代Uni-PTH是凍乾粉劑型，目前處於市場准入註冊階段；第二代Uni-PTH是預充注射筆劑型，目前正在進行橋接試驗。預計兩個產品將在未來兩年上市。作為高科技創新藥，第一代Uni-PTH (凍乾粉劑型) 在2018年入選北京中關村國家自主創新示範區高精尖產業項目。

關於聯康生物科技集團

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藥品監督管理局要求的中試車間和品質管控系統。集團亦分別於北京及深圳各設有一個符合最新藥品生產品質管制規範 (cGMP) 的生產基地。同時，集團還擁有高效的商業化平臺和行銷網路。集團專注為糖尿病、骨質疏鬆等內分泌科、眼科及皮膚科研發創新的治療藥物。想瞭解更多詳情，請訪問聯康集團官網：www.uni-bioscience.com/

如有相關諮詢，請聯絡：

電子郵件：ir@uni-bioscience.com