



聯康生物科技集團 Uni-GLP 在治療 COVID-19 和其他適應症方面的發展潛力

[2020年9月18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）欣然宣佈本集團自主研發的創新生物製劑重組促胰島素分泌素注射液（「Uni-GLP」）的發展潛力。

關於Uni-GLP

Uni-GLP是一種胰高血糖素樣肽-1受體激動劑（「GLP-1 RAs」），通過增加胰島素和減少葡萄糖分泌起到降低高血糖的作用，可有效治療二型糖尿病。GLP-1 RAs的優勢在於其腸促胰島素的效果，可以降低低血糖發生的風險。此外，GLP-1 RAs是唯一一類能減輕體重的抗糖尿病藥物。Uni-GLP水針已於2020年7月14日獲國家藥品監督管理局（「NMPA」）批准臨床試驗。目前，本集團的專家和技術人員正在努力準備臨床試驗相關工作。

GLP-1 RAs的新機遇

基於科學界的新資料，GLP-1 RAs可以治療許多高價值的適應症，比如肥胖症、心血管疾病（「CVD」）、非酒精性脂肪肝病（「NAFLD」）和非酒精性脂性肝炎（「NASH」）、阿爾茲海默症（「AD」）以及2019新型冠狀病毒病（「COVID-19」；由嚴重急性呼吸綜合征冠狀病毒2「SARS-CoV-2」引起），該等適應症有龐大的臨床需求。

肥胖常見於二型糖尿病，GLP-1 RAs適用於肥胖的二型糖尿病患者，而根據IMS初步研究，接近30%的中國糖尿病患者出現肥胖。而且，GLP-1 RAs進一步被證明對心血管功能有益，而不依賴其在外周血血糖控制中的作用，其通過增加心肌葡萄糖攝取，在缺血損傷後保持心肌功能。此外，有資料顯示NAFLD和NASH（NAFLD的加重形式，可導致肝硬化和肝癌）患者的GLP-1分泌功能受損，突顯出GLP-1 RAs治療NAFLD的潛力。而且，越來越多的證據表明，AD，由大腦“饑餓”引起，與胰島素抵抗有關。當大腦因為胰島素抵抗無法消耗葡萄糖，會導致水腫、斑塊沉積以及神經纖維纏結。然而，GLP-1 RAs可以防止大腦葡萄糖消耗的下降，引起新突觸和神經形成，從而改善記憶行為。

最近，鑒於GLP-1 RAs對過度炎症引起的急性肺損傷具有多種有益作用，GLP-1 RAs被認為是治療伴或不伴有T2DM的COVID-19患者的優秀候選藥物。多個在小鼠和大鼠進行實驗誘導肺損傷的臨床前研究表明，GLP-1 RAs能減少肺部炎症的發生，由於其干擾核因數活化B細胞 κ 輕鏈增強子（“NF- κ B”）信號通路，抑制細胞因數釋放。最近，幾項研究已經證明GLP-1 RAs通過直接刺激血管緊張素轉換酶2（“ACE2”），提高ACE2 $\rightarrow$ 血管緊張素(1-7)（“A(1-7)”） $\rightarrow$ Mas受體（“MasR”）軸的表達，培養抗血栓和抗炎的環境，有助於減少炎症和血栓形成過程的進展，而這些過程往往與SARS-CoV-2感染的不良預後有關。肺部損傷和炎症出現在較嚴重的COVID-19感染患者中，是導致COVID-19相關死亡的主要原因。與疫苗相比，GLP-1 RAs的優勢在於其能在冠狀病毒發生突變時保護肺功能。

Uni-GLP的下一步發展

董事會對於Uni-GLP在新的治療領域的發展潛力保持樂觀態度。本集團已經和中國的幾所大學合作，開展Uni-GLP治療肥胖症的臨床前研究，以及開發創新口服劑型或者第三代Uni-GLP。有了GLP-1 RAs在CVD、NAFLD、NASH、AD和COVID-19治療中的最新資料，本集團目前正在與NMPA和潛在合作夥伴進行談判，以將Uni-GLP擴展到這些新的領域。

-完-

關於Uni-GLP

Uni-GLP，一種胰高糖素樣肽-1（「GLP-1」）受體激動劑，是刺激腸促胰島素通道的非胰島素降血糖治療方案，可有效治療二型糖尿病。GLP-1受體激動劑是唯一能減輕體重的抗糖尿病藥物。肥胖常見於二型糖尿病；GLP-1受體激動劑適用於肥胖的二型糖尿病患者，而根據IMS初步研究，接近30%的中國糖尿病患者出現肥胖。另外，GLP-1受體激動劑藥物擁有其他臨床優勢，包括降低低血糖風險和促進β細胞再生，對二型糖尿病長期管理非常重要。臨床研究顯示，Uni-GLP能通過多種機制有效控制血糖水準，包括刺激胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、減低食慾以及延緩胃排空，是一種主要的二線降糖藥物。Uni-GLP第三期臨床試驗結果顯示，與對照組甘精胰島素相比，Uni-GLP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。值得一提，Uni-GLP是生物表達體系，有更接近GLP-1的空間結構，使得Uni-GLP對GLP-1受體親和性更強，結合穩定性更好；而從臨床角度來看，生物活性與潛在降糖效果更佳，免疫原性更低；而且，生物合成的GLP-1比化學合成的GLP-1生產成本更低。Uni-GLP作為短效GLP-1，對比長效GLP-1擁有多項優點，Uni-GLP有更強的餐後降血糖的效用，更適合糖尿病新確診患者（>47%只有餐後高血糖症狀）。另外，短效GLP-1方便使用者靈活調節劑量，特別適合需要測試最佳劑量的糖尿病新確診患者。為了更方便患者，Uni-GLP通過聯康生物科技的研發平臺，開發創新劑型。Uni-GLP第一代預充注射筆劑型預期2022年上市。聯康集團正為Uni-GLP開發創新劑型和藥物輸送設備，創造產品更大的價值，持續提升患者的依從性和便利性。聯康集團的研發團隊正在研究拓展Uni-GLP的適應症，比如已有研究報導的肥胖和阿爾海默症等，該等適應症有龐大的臨床需求。Uni-GLP已被確認可成為新的治療方式，獲選為「十一五計畫」國家重大科技專項「重大新藥創制」，並已獲中華人民共和國科學技術部簽訂「國家科技重大專項專案任務合同書」。

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：

電子郵箱：ir@uni-bioscience.com