

【请及时发布】 2020年12月9日



(股票代号: 00690.HK)

## 联康生物科技集团匹纳普® (伏立康唑片)通过 NMPA 生物等效性认证

[2020年12月9日- 香港] 具备研发、生产及销售的一体化生物制药商——联康生物科技集团有限公司(「联康集团」或「本公司」,连同其附属公司统称「本集团」,股票代号:00690.HK) 欣然宣布本集团匹纳普®(伏立康唑片)已通过国家药品监督管理局("NMPA")生物等效性("BE")认证,批准文号为H20055751 (50mg)。为满足国家提高仿制药质量的要求,集团于2018年启动了质量进步和疗效测试。2019年8月,小组完成了所有BE实验,并将实验结果提交给NMPA。这项批准将有利于其医院招标和上市,特别是在国家采购方面,以在抗真菌感染药物市场取得更大的市场份额。本次批准非常及时,伏立康唑片已于2020年12月8日被列入国家采购公告,集团的匹纳普®将有资格参与。虽然有三家厂家通过了该产品的一致性评价,但只有两家厂家通过了50mg规格的认证,集团是其中之一。因此,该集团在迅速扩大其市场份额方面处于有利地位,在无需大幅降价的基础上提供高质量的伏立康唑片。

匹纳普®(伏立康唑片)是一种治疗严重真菌感染的主要药物。作为临床指南推荐的一线治疗,它通过阻止细胞壁的生长来发挥作用,广泛应用于肿瘤学、血液学、呼吸学、ICUs等免疫功能低下患者。

据IMS统计,2017年中国抗真菌药市场规模为49亿元,其中伏立康唑占比最大,约50%。2014-2017年,抗真菌药物的市场价值保持了两位数的增长,超过了中国医药市场4%-9%的增长水平。根据 PDB和Menet的数据,2019年伏立康唑片剂在所有伏立康唑剂型中占比37%,而2017年为35%,口服剂型市场呈上升趋势。由于伏立康唑片作为维持疗法的使用,以及比注射剂型更方便的口服配方,在可预见的未来治疗模式将继续向口服伏立康唑转变。





## 关于 匹纳普® (伏立康唑片)

匹纳普®(伏立康唑片)是一种严重的真菌感染的主要药物治疗。作为临床指南推荐的一线治疗,它通过阻止细胞壁的生长来发挥作用,广泛应用于肿瘤学、血液学、呼吸学、ICUs等免疫功能低下患者。

## 关于联康生物科技集团

联康生物科技集团有限公司主要从事药品研发、制造及分销之业务。集团研发中心备有整套系统,用于研发基因工程药品,并设有一个合乎国家药品监督管理局要求的中试车间和质量管控系统。集团亦分别于北京及深圳各设有一个符合最新药品生产质量管理规范(cGMP)的生产基地。同时,集团还拥有高效的商业化平台和营销网络。集团专注为糖尿病、骨质疏松等内分泌科、眼科及皮肤科研发创新的治疗药物。想了解更多详情,请访问联康集团官网:www.uni-bioscience.com/

如有相关咨询,请联络:

电子邮箱:ir@uni-bioscience.com