



2018年11月23日



(股票代码：0690)

## 联康集团全球首款全生物表达新药——重组促胰岛素分泌素注射液 三期临床试验申请获国家食品药品监督管理总局审评中心受理 研发进程利好助推如期上市

[2018年11月23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「本集团」，股份代号：690）欣然宣布，本公司提交的重组促胰岛素分泌素注射液（「第二代Uni-E4」）三期临床试验申请于2018年11月20日获得国家食品药品监督管理总局审评中心（「药监局」）受理，并收到《受理通知书》，受理号为CXSB1800011及CXSB1800012。鉴于此，董事会对第二代Uni-E4上市进程保持乐观，将顺利完成审评并开展试验，有望于2022年内推向市场。

Uni-E4即本集团自主研发之创新生物制剂，为一类称为GLP-1诱导剂之抗糖尿病药物，是一项通过刺激肠促胰岛素通道进行治疗的可选择非胰岛素降血糖药物。该类药品已于治疗二型糖尿病方面获证实有效及获认可，且是唯一一类可减轻体重、降低患者低血糖风险及促进β细胞再生的糖尿病药物。集团于2015年8月3日公布了第一代Uni-E4的阳性三期临床试验结果，目前申报的水针剂型为集团自2017年初重点开发的第二代Uni-E4，作为一种新的液体配方，有效成分为完全生物表达之艾塞那肽分子，可以与安全高效的注射笔相结合，允许多次注射，增加了操作便利性。Uni-E4水针剂设计为一天注射两次，患者可自我给药，有效针对餐后血糖问题，同时保证不会出现餐前低血糖，更适合偏好低剂量临床用药且容易出现饭后血糖升高情况的亚洲患者使用。据中商产业研究院资料显示，目前中国是二型糖尿病患者最多的国家，2017年已有1.2亿患者。预计到2028年该数字将增至1.6亿。基于庞大的患者数量，业内预测二型糖尿病市场规模达至32亿美元。

立足于内分泌及代谢类生物制药专家之定位，联康集团在内分泌尤其是糖尿病领域拥有完备的在研产品线，Uni-E4和口服阿卡波糖片均用于治疗二型糖尿病，后者已于2018年6月开始招募患者进入人体生物等效性研究临床试验，并于7月正式挂网（登记号：CTR20181019），目前正有序开展试验。凭借集团附属子公司北京永泰的一体化商业平台与其强大的营销实力，预计该两种糖尿病药物面世后可因优势疗效及合理价格迅速打开医院终端竞争局面，对接患者端，为其提供安全高效的最适药物治疗



方案。

对此，联康生物科技集团有限公司主席兼执行董事梁国龙先生表示：「联康集团的在研产品储备是集团长线发展的重中之重，其中，第二代Uni-E4作为集团自主研发的王牌新药，我们对它的上市寄予厚望，可充分满足市场需求及进一步扩充本集团的产品供应。另外，与第一代Uni-E4相比，新产品将提高定价并降低原料成本，为集团带来更高的回报。于此时获得药监局关于第二代Uni-E4三期临床试验申请的受理，符合集团制定的时间表，在给予我们充分信心和鼓舞的同时，亦预示着集团向中国极具竞争力的综合性创新型生物制药公司又迈进了一步。」

- 完 -



### 关于联康生物科技集团有限公司

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食品药品监督管理局要求的实验厂房检测基地。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。集团专注为糖尿病、眼科及皮肤科研发崭新的治疗方法。

联康生物科技集团有限公司于2001年11月12日在香港联合交易所主板上市，股票代码：0690。

此新闻稿由金通策略有限公司代**联康生物科技集团有限公司**发布。

联康集团二维码ID：**Unibio-IR**

如有查询，请联络：



**DLK Advisory 金通策略**

施谧修 Michelle Shi (michelleshi@dlkadvisory.com)

梁灵达 Linda Liang (lindaliang@dlkadvisory.com)

吴奇 Cathy Wu (cathywu@dlkadvisory.com)

刘梓敏 Max Lau (maxlau@dlkadvisory.com)

电话：+852 2857 7101

传真：+852 2857 7103

WeChat ID: Unibio-IR

心 創 造 新 醫 藥  
LEADING GENUINE INNOVATION

促進增長 國際視野 Accelerating Growth International Execution

