



2019年1月4日



(股票代码：0690)

联康集团口服抗糖尿病药阿卡波糖片获国家药品监督管理局正式受理 推出时间表扎实推进 瞄准百亿级市场蓄势待发

[2019年1月4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」，股份代号：690）之全资附属公司北京博康健基因科技有限公司与北京百奥药业有限公司共同开发的阿卡波糖片生物等效性研究（「BE研究」）临床数据已获国家药品监督管理局正式受理，受理号为CYHS1900008国及CYHS1900007国，分别对应本次提交受理的50mg与100mg两个规格下口服片剂。本次受理意味着此申请一旦获批，本公司将取得该品种之批量生产资格，可作为新批准仿制药于中国大陆投产上市。

阿卡波糖片为口服抗糖尿病药物，属于 α -葡萄糖苷酶抑制剂的类别，已被纳入国家医保目录，主要用于治疗II型糖尿病。其目标对象为出现糖尿病前期症状并需要及早治疗的患者，以及病情受到控制的餐后高血糖症患者。

阿卡波糖适用于饮食富含碳水化合物的亚洲人，其市场价值极为庞大，达32亿美元，作为治疗II型糖尿病小分子药物，阿卡波糖在中国的竞争对手微乎其微。目前中国阿卡波糖的生产厂家主要有拜耳及中美华东，由于该品种竞争企业较少，加上大品种带量采购政策的落地，将重构市场格局，竞争激烈度有所降低，为通过一致性评价的企业增加竞争筹码。

目前，本集团已完成阿卡波糖片的BE研究，并对BE结果保持乐观。同品种在研项目中，本集团研究进度领先，有望成为第一批申报生产批文的厂家，并预计于2019年上半年正式获批。阿卡波糖的开发进程比原定时间提前3个月，管理层对2019年内该产品的正式推出持乐观态度。以此同时，公司亦积极寻求在阿卡波糖及其他仿制药方面与原料供应商建立长期合作，以实现成本控制最优化及原料药之稳定供应。



国家药品监督管理局
行政事项受理服务

CFDA首页 受理服务首页 机构介绍 | 办事指南 | 公告公示 | 送达信息 | 服务指南 | 缴费信息 | 综合查询 | 在线服务 | 交流与沟通 | 投诉与建议

当前位置: 网站首页 >> 行政事项受理服务 >> 行政许可综合事项查询 >> 查询结果

行政许可综合事项查询

药品注册进度查询

请输入受理号或核对码: 验证码: **V7YX** 看不清 查询

药品注册进度查询结果	
受理号	CYHS1900008国
企业名称	北京博康健基因科技有限公司
办理状态	已受理
状态开始时间	2019-01-03

国家药品监督管理局
行政事项受理服务

CFDA首页 受理服务首页 机构介绍 | 办事指南 | 公告公示 | 送达信息 | 服务指南 | 缴费信息 | 综合查询 | 在线服务 | 交流与沟通 | 投诉与建议

当前位置: 网站首页 >> 行政事项受理服务 >> 行政许可综合事项查询 >> 查询结果

行政许可综合事项查询

药品注册进度查询

请输入受理号或核对码: 验证码: **LEL6** 看不清 查询

药品注册进度查询结果	
受理号	CYHS1900007国
企业名称	北京博康健基因科技有限公司
办理状态	已受理
状态开始时间	2019-01-03

国家药品监督管理局网站记录
网址: <http://samr.sfda.gov.cn/WS01/CL0135/>

-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：



DLKAdvisory金通策略

施谧修MichelleShi(michelleshi@dlkadvisory.com)

梁灵达LindaLiang(lindaliang@dlkadvisory.com)

吴奇CathyWu(cathywu@dlkadvisory.com)

刘梓敏MaxLau(maxlau@dlkadvisory.com)

电话：+85228577101

传真：+85228577103

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

