



( 股票代码 : 00690.HK )

## 联康集团 ( 00690.HK ) 重组促胰岛素分泌素注射液 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准

( 2020年07月15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 : 00690.HK ) 欣然宣布 , 本公司提交的重组促胰岛素分泌素注射液 ( “Uni-GLP” ) 临床试验申请于2020年07月14日获得国家药品监督管理局( “药监局” ) 批准 , 并收到《药物临床试验申请批准通知书》, 受理号为CXSB1800011 ( 10 $\mu$ g规格 ) 及CXSB1800012 ( 5 $\mu$ g规格 ) 。

Uni-GLP即本集团自主研发之创新生物制剂 , 为一类称为GLP-1受体激动剂之抗糖尿病药物 , 通过促进胰岛素分泌和抑制胰高血糖素分泌降低血糖发挥作用 , 与合成的促胰岛素分泌素相比 , 本品生物表达的重组促胰岛素分泌素高级结构更接近人体内源性GLP-1 , 与胰高血糖素样肽-1受体 ( GLP-1R ) 结合能力更强。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 $\beta$ 细胞再生的糖尿病药物。

获得临床试验批准许可后 , 专业技术人员正在努力准备临床试验相关工作 , 计划于2020年开展人体生物等效性研究 , 2021年开展三期临床试验 , 有望于2023年推向市场。

联康集团董事长梁国龙先生表示 : “我们对第二代Uni-GLP上市进程保持乐观 , 将按计划顺利开展临床试验。于此时获批临床试验申请 , 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。”

---

## 关于联康集团

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/](http://www.uni-bioscience.com/)

-完-

如有相关咨询，请联络：

电子邮箱：[ir@uni-bioscience.com](mailto:ir@uni-bioscience.com)