



联康生物科技集团 Uni-PTH 水针获国家药品监督管理局批准临床试验 加速推进第二代 Uni-PTH 上市

[2020年9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」，股票代码：00690.HK）欣然宣布Uni-PTH（预充注射笔）或“第二代Uni-PTH”成功获国家药品监督管理局批准临床试验，受理号码为CXSL2000138。此次获批将允许公司开展桥接试验，加速推进第二代Uni-PTH研究进度，预计最快2022年上市。

Uni-PTH 是全球唯一一种合成代谢（骨骼生长）剂，用于治疗骨质疏松及骨痛。其治疗机制与市面上现有的产品有极大差别。相较于抑制骨吸收的产品，Uni-PTH可有效刺激静止的骨表面生成新骨。通过刺激新骨生成，Uni-PTH可以在六个月的治疗期间快速提升骨骼品质并恢复骨质密度，因此降低骨折风险和骨痛情况，对于中重度骨质疏松和骨痛患者特别有效。此外，第二代Uni-PTH在第一代Uni-PTH的基础上进行了剂型改良，更方便患者使用。在2020年5月5日，公司宣布与瑞士自我护理巨头Yposmed达成战略合作，开发携带第二代Uni-PTH的YpsoPen®注射笔，这是一款最高水准的注射笔，拥有极高的剂量准确性和极微的注射痛苦。YpsoPen®注射笔与第二代Uni-PTH配合使用，可以为骨质疏松及骨痛患者提供更安全的长期自我护理方案。

联康生物科技集团主席梁国龙先生表示，“此次获批临床试验比预期要快。而且，国家药品监督管理局对我们新的临床试验方案持更加开放的态度，在准备了详细数据支持我们的试验原理后，我们提出的研发方案被采纳。总之，此次获批将极大降低第二代Uni-PTH上市所需的时间和资源！NMPA审查过程态度的转变极大地鼓舞了集团将研发重点放在创新药物上。利用我们在开发和注册Uni-PTH和Uni-GLP的经验，我们希望启动下一阶段的产品管线研发，很可能集中在下一代一流的生物制剂上。”

-完

关于Uni-PTH

Uni-PTH(甲状旁腺激素1-34类似物) 对治疗骨质疏松症和骨痛有显著疗效,是第七类新处方药品,亦是全球唯一一种合成代谢(骨骼生长) 剂。Uni-PTH有望为中国骨质疏松症和骨痛患者提供较现有治疗方案价格更适宜、疗效更卓着的选择。目前,中国为全球第五大骨质疏松症市场,估计市场规模约为人民币155亿元。随着老年人及女性骨质疏松患病率上升,生活品质的提升以及对骨骼健康意识的加强,市场规模预计将继续增加。如集团2018中期业绩公告所言,本集团致力成为中国第二家推出该类产品的公司,对接庞大患者群体,为其提供安全高效的用药方案。临床试验证明, Uni-PTH可有效刺激静止的骨表面生成新骨,市场上少见能刺激新骨生成的药物之一(市场大多是抑制骨吸收药物); 透过刺激生成新骨,改善骨骼品质并恢复骨质密度,降低骨折风险。公司正在研发两种剂型:第一代Uni-PTH是冻干粉剂型,目前处于市场准入注册阶段;第二代Uni-PTH是预充注射笔剂型,目前正在进行桥接试验。预计两个产品将在未来两年上市。作为高科技创新药,第一代Uni-PTH(冻干粉剂型) 在2018年入选北京中关村国家自主创新示范区高精尖产业项目。

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