



联康生物科技集团 Uni-GLP 在治疗 COVID-19 和其他适应症方面的发展潜力

[2020年9月18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）欣然宣布本集团自主研发的创新生物制剂重组促胰岛素分泌素注射液（“Uni-GLP”）的发展潜力。

关于Uni-GLP

Uni-GLP是一种胰高血糖素样肽-1受体激动剂（“GLP-1 RAs”），通过增加胰岛素和减少葡萄糖分泌起到降低高血糖的作用，可有效治疗二型糖尿病。GLP-1 RAs的优势在于其肠促胰岛素的效果，可以降低低血糖发生的风险。此外，GLP-1 RAs是唯一一类能减轻体重的抗糖尿病药物。Uni-GLP水针已于2020年7月14日获国家药品监督管理局（“NMPA”）批准临床试验。目前，本集团的专家和技术人员正在努力准备临床试验相关工作。

GLP-1 RAs的新机遇

基于科学界的新数据，GLP-1 RAs可以治疗许多高价值的适应症，比如肥胖症、心血管疾病（“CVD”）、非酒精性脂肪肝病（“NAFLD”）和非酒精性脂性肝炎（“NASH”）、阿尔兹海默症（“AD”）以及2019新型冠状病毒病（“COVID-19”；由严重急性呼吸综合征冠状病毒2 “SARS-CoV-2” 引起），该等适应症有庞大的临床需求。

肥胖常见于二型糖尿病，GLP-1 RAs适用于肥胖的二型糖尿病患者，而根据IMS初步研究，接近30%的中国糖尿病患者出现肥胖。而且，GLP-1 RAs进一步被证明对心血管功能有益，而不依赖其在外周血糖控制中的作用，其通过增加心肌葡萄糖摄取，在缺血损伤后保持心肌功能。此外，有数据显示NAFLD和NASH(NAFLD的加重形式，可导致肝硬化和肝癌)患者的GLP-1分泌功能受损，突显出GLP-1 RAs治疗NAFLD的潜力。而且，越来越多的证据表明，AD，由大脑“饥饿”引起，与胰岛素抵抗有关。当大脑因为胰岛素抵抗无法消耗葡萄糖，会导致水肿、斑块沉积以及神经纤维缠结。然而，GLP-1 RAs可以防止大脑葡萄糖消耗的下降，引起新突触和神经形成，从而改善记忆行为。

最近，鉴于GLP-1 RAs对过度炎症引起的急性肺损伤具有多种有益作用，GLP-1 RAs被认为是治疗伴或不伴有T2DM的COVID-19患者的优秀候选药物。多个在小鼠和大鼠进行实验诱导肺损伤的临床前研究表明，GLP-1 RAs能减少肺部炎症的发生，由于其干扰核因子活化B细胞κ轻链增强子(“NF-κB”)信号通路，抑制细胞因子释放。最近，几项研究已经证明GLP-1 RAs通过直接刺激血管紧张素转换酶2(“ACE2”)，提高ACE2→血管紧张素(1-7)(“A(1-7)”)→Mas受体(“MasR”)轴的表达，培养抗血栓和抗炎的环境，有助于减少炎症和血栓形成过程的进展，而这些过程往往与SARS-CoV-2感染的不良预后有关。肺部损伤和炎症出现在较严重的COVID-19感染患者中，是导致COVID-19相关死亡的主要原因。与疫苗相比，GLP-1 RAs的优势在于其能在冠状病毒发生突变时保护肺功能。

Uni-GLP的下一步发展

董事会对于Uni-GLP在新的治疗领域的发展潜力保持乐观态度。本集团已经和中国的几所大学合作，开展Uni-GLP治疗肥胖症的临床前研究，以及开发创新口服剂型或者第三代Uni-GLP。有了GLP-1 RAs在CVD、NAFLD、NASH、AD和COVID-19治疗中的最新数据，本集团目前正在与NMPA和潜在合作伙伴进行谈判，以将Uni-GLP扩展到这些新的领域。

-完

关于Uni-GLP

Uni-GLP，一种胰高糖素样肽-1（「GLP-1」）受体激动剂，是刺激肠促胰岛素通道的非胰岛素降血糖治疗方案，可有效治疗二型糖尿病。GLP-1受体激动剂是唯一能减轻体重的抗糖尿病药物。肥胖常见于二型糖尿病；GLP-1受体激动剂适用于肥胖的二型糖尿病患者，而根据IMS初步研究，接近30%的中国糖尿病患者出现肥胖。另外，GLP-1受体激动剂药物拥有其他临床优势，包括降低低血糖风险和促进β细胞再生，对二型糖尿病长期管理非常重要。临床研究显示，Uni-GLP能通过多种机制有效控制血糖水平，包括刺激胰岛素分泌、抑制胰高血糖素释放、减低食欲以及延缓胃排空，是一种主要的二线降糖药物。Uni-GLP第三期临床试验结果显示，与对照组甘精胰岛素相比，Uni-GLP能够抑制患者食欲并延缓肠胃排空时间，有效降低患者体重。值得一提，Uni-GLP是生物表达体系，有更接近GLP-1的空间结构，使得Uni-GLP对GLP-1受体亲和性更强，结合稳定性更好；而从临床角度来看，生物活性与潜在降糖效果更佳，免疫原性更低；而且，生物合成的GLP-1比化学合成的GLP-1生产成本更低。Uni-GLP作为短效GLP-1，对比长效GLP-1拥有多项优点，Uni-GLP有更强的餐后降血糖的效用，更适合糖尿病新确诊患者（>47%只有餐后高血糖症状）。另外，短效GLP-1方便使用者灵活调节剂量，特别适合需要测试最佳剂量的糖尿病新确诊患者。为了方便患者，Uni-GLP通过联康生物科技的研发平台，开发创新剂型。Uni-GLP第一代预充注射笔剂型预期2022年上市。联康集团正为Uni-GLP开发创新剂型和药物输送设备，创造产品更大的价值，持续提升患者的依从性和便利性。联康集团的研发团队正在研究拓展Uni-GLP的适应症，比如已有研究报道的肥胖和阿尔海默症等，该等适应症有庞大的临床需求。Uni-GLP已被确认可成为新的治疗方式，获选为「十一五计划」国家重大科技专项「重大新药创制」，并已获中华人民共和国科学技术部签订「国家科技重大专项项目任务合同书」。

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