



国家药品监督管理局批准博舒泰® (阿卡波糖片)在中国上市

[2020年12月16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）欣然宣布本集团博舒泰®(阿卡波糖片)已于2020年11月10日获得国家药品监督管理局（“NMPA”）在中国上市的批准。公司已通过GMP生产检验，获准于2020年12月10日开始生产博舒泰®。这些批准意味着公司有资格生产和推出新批准的仿制药博舒泰®，是公司在代谢疾病领域的又一个里程碑。

博舒泰®(阿卡波糖片)是集团继金因肽®、金因舒®、匹纳普®、博康泰®之后上市的第五款产品。下一步，公司将专注于博舒泰®的推出和成功商业化。由于制造成本领先是该产品成功的关键，公司已经与多个供应链战略伙伴合作，尽可能降低博舒泰®的生产成本。另外，公司于2020年12月11日成功举办了博舒泰®发布会，超过60家商业合作伙伴参加了发布会。

1975年，拜耳公司首次开发了阿卡波糖，1986年在瑞士上市(商品名称:拜糖平®)。作为世界上第一个由美国食品药品监督管理局批准的-葡糖苷酶抑制剂，拜糖平®于1994年进入中国，目前被推荐为二型糖尿病的一线药物。阿卡波糖在中国和亚洲的销售远好于其他西方国家，因为亚洲烹饪中碳水化合物含量高。

虽然博舒泰®是集团在中国推出的第五款阿卡波糖，但本集团仍有信心占领市场份额，原因有二。首先，阿卡波糖在中国上市已经超过20年，中国阿卡波糖市场以拜糖平®为主。然而，近年来，拜糖平®的市场份额迅速下降，而国内同行的市场份额由于供应价格的下降而上升。此外，博舒泰®预计将被纳入下一次国家药品集中采购，集团的原料药稳定供应和阿卡波糖市场授权持有人（“MAH”）战

略将使阿卡波糖在未来处于成本领先地位，降低供应链风险。下一次集采中预计有三家公司有望中标，每家公司占整个集采市场约30%的市场份额。根据中国公立医疗机构的销售数据，阿卡波糖在2018年的销售额达到了84亿元人民币，在过去5年实现了两位数的复合年增长率。如果本集团成功实施其战略并赢得集采，那么博舒泰®将在未来几年对公司收入产生显著而积极的影响。



联康生物科技集团首席执行官赵志刚先生(左) 及
苏州营力执行董事许红磊先生(右)



联康生物科技集团营销负责人安穩督先生就博舒泰®的商业化策略进行演讲

-完

关于 博舒泰® (阿卡波糖片)

联康集团开发的阿卡波糖片制剂商品名为博舒泰®，有50mg和100mg两种规格。阿卡波糖片在临床上主要用于降低糖耐量低减者及二型糖尿病人群的餐后血糖，是《中国2型糖尿病防治指南（2017版）》权威推荐的一线用药，已被列入国家基本药物目录及国家医疗保险目录。阿卡波糖主要通过抑制淀粉酶来减少葡萄糖的吸收，尤其适合以碳水化合物为主食的亚洲人群。根据国际糖尿病组织IDF数据，中国目前糖尿病群体高达1.14亿。随着老龄化趋势和诊断治疗率提升，以及医保支付政策对慢病用药的重视增加，中国糖尿病用药市场在未来十年还将持续稳健增长。阿卡波糖是中国销量最大的口服降糖药；中国公立医疗机构终端销售数据显示，2018年阿卡波糖制剂产品中国国内市场终端销售规模约84亿元人民币，近5年市场规模保持两位数复合增长率；各种市场趋势与数据显示，阿卡波糖现在和未来都拥有一个需求强大的市场。另外，阿卡波糖于2019年底被列入中国第二批国家药品带量采购目录，说明其临床重要性及市场庞大体量。

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