

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公佈全部或任何部分內容而產生或倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



**聯康集團**

Uni-Bio Science

**UNI-BIO SCIENCE GROUP LIMITED**

**聯康生物科技集團有限公司\***

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：0690)

## 自願性公告

本公告乃聯康生物科技集團公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」，董事(「董事」)會(「董事會」)自願刊發。

本公司欣然公告目前正在研發的幾款產品的最新情況。

### Uni-PTH凍乾粉注射劑

本集團在研發產品Uni-PTH(重組人甲狀旁腺激素1-34類似藥)能有效治療骨質疏鬆及骨痛、增加骨密度及減少骨折風險，屬於中國第VII類處方新生物藥。目前該藥為透過刺激成骨細胞活性改善骨密度及減少椎骨和髓骨骨折的機會方面唯一合成代謝劑，是國產同款產品中為數不多的全生物表達甲狀旁腺激素類似藥。2018年中國整個骨質疏鬆藥物市場規模有人民幣100億元左右。根據估計到2030年中國人口將達到14.5億，超過25%人口年齡將超過60歲，骨質疏鬆是中國老人病患者常見疾病，預期未來有隨著老年人口增多，市場規模將進一步增長。

本集團於2019年4月收到CDE(國家藥品監督管理局藥品評審中心)關於Uni-PTH粉針的藥品補充資料通知書(發補通知)，已在2019年12月遞交發補材料，本集團按時間表預期Uni-PTH凍乾粉注射劑將於2020年下半年獲得藥品註冊批文並推出市場。

\* 僅供識別

## 匹納普®

匹納普®(伏立康唑口服片)為治療深部真菌感染的重要藥物，是臨床指南推薦的一線治療藥物，廣泛的用於腫瘤科、血液科、呼吸科、ICU等重症科室患者。據IMS統計，2017年中國抗真菌類市場的規模為人民幣49億元，其中伏立康唑佔最大份額50%，口服類伏立康唑佔伏立康唑銷售額35%。

為了符合國家提高仿製藥質量要求，本集團在2018年開展了質量與療效一致性評價實驗，目前本集團已經完成所有一致性評價實驗，而其把資料已於2019年8月提交給NMPA(國家藥品監督管理局)，本集團預期在2020年下半年獲得一致性評價認證。完成一致性評價，有利於本集團獲得進入政府藥品集中採購的機會，與通過一致性評價的少數競品競爭，以更經濟的價格和同等療效質量獲得更大的市場份額。

## 博舒泰®

博舒泰®(阿卡波糖片)是一種口服抗糖尿病藥物，其目標對象出現糖尿病前期症狀並需要早期治療的患者以及病情控制較差的餐後高血糖患者，阿卡波糖尤其適用於飲食富含高碳水化合物的亞洲患者。NMPA於2019年1月正式受理本集團化藥註冊IV類申請，2019年10月CDE發佈補充資料通知書，集團正在準備發佈補充資料，本集團預期2020年下半年獲得該品種註冊批准文號。阿卡波糖是糖尿病藥物其中最大的市場之一，國內糖尿病藥市場規模大約人民幣500億元。由於該品種競爭企業較少，加上納入政府藥品集中採購的供應商名單，將重構市場格局，競爭激烈度有所降低，為通過一致性評價的企業增加競爭籌碼。

## Uni-E4注射液

Uni-E4是本集團自主開發的一種創新生物藥，其活性成分是重組醋酸艾塞那肽(rExendin-4)生物分子，屬於一類稱為GLP-1誘導劑之抗糖尿病療程，是一種通過刺激腸促胰島素通道進行治療的可通過非胰島素降血糖療程。2016年GLP-1受體激動劑全球銷售額達69億美元，佔據糖尿病用藥市場的10%，目前國內市場此類藥物佔比僅1%，GLP-1類進入中國的市場較晚，市場導入滯後，在國內市場有極大的增長空間。

本集團Uni-E4品種其為世界第一種全生物表達GLP-1製劑，生物表達的Uni-E4與化學合成艾塞那肽一級結構序列相同，但二級結構更接近生物體內天然GLP-1，但生物學空間結構更完整更穩定，有望達致更佳療效及安全性。同時技術門檻更高，不易仿製。此外，作為生物藥，與其他化學合成艾塞那肽相比，更有單獨定價，價格維護(不會納入化學藥帶量採購)及市場准入優勢，以及無需外購原料藥，一體化生產的穩定供貨及成本優勢。用藥費用高，支付能力有限，是限制該類藥品在中國市場增長的主要因素。基於獨特生物表達生產流程、具有成本及價格優勢的Uni-E4，有望成為中國GLP-1類藥物藍海市場的有力競爭者。同時本集團開發的水針版本可與安全高效注射筆兼容用於多種用途而無需覆溶，相對於粉針版更具有使用便利性。

目前該項目進展順利，CDE已經於2019年12月受理Uni-E4注射液橋接試驗，本集團預計Uni-E4注射液的橋接臨床研究將在2020年完成，並最快於2021年完成NMPA註冊並推出市場。

### 金因肽®

金因肽®(重組人表皮生長因子)用於治療創傷癒合的生物製品，其加速治愈及疤痕愈合效果已從燒傷科和皮膚科擴展到產科和美容科得到充分印證，目前是集團核心銷售產品。本集團在2019年11月針對該品種正發起2個新的研究項目，本集團預期該項目能有助於金因肽®拓展產品的使用範圍，使之擴展到新的適用患者群體，增強產品的市場競爭力。

承董事會命  
聯康生物科技集團有限公司\*  
主席  
梁國龍

香港，二零一九年十二月十日

於本公佈日期，董事會包括三名執行董事梁國龍先生(主席)、陳大偉先生(副主席)及趙志剛先生；一名非執行董事邱國榮先生及三名獨立非執行董事周啓明先生、任啓民先生及馬青山先生。