

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份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



**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)

**自願性公佈**

**博固泰®(特立帕肽注射液)上市申請**

**已經正式獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准  
為國產首款一次性預充筆式特立帕肽注射液**

2024年1月22日，香港聯康生物科技集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)已於2024年1月16日批准本集團自主研發的博固泰®(特立帕肽注射液)上市申請。申請乃於2022年6月28日受理，批准文號為「國藥准字S20240004」。博固泰®獲批上市為公司在骨科疾病領域的重大里程碑，擴大了患者的藥物選擇範圍。

博固泰®(特立帕肽注射液)是集團繼金因肽®、金因舒®、匹納普®及博舒泰®之後上市的第五款產品。其亦為國產首款一次性預充筆式特立帕肽注射液。

臨床前及非臨床試驗均證明，博固泰®的生物活性與原研FORTEO高度相似，且藥物穩定性超過FORTEO。臨床PK等效性亦表明，博固泰®與FORTEO完全等效，且具有更高安全性。

博固泰®的便捷性、安全性及患者友好性是該產品的關鍵特色。與瑞士自我護理巨頭Ypsomed合作設計開發的預充式注射筆。無需重新組裝及額外購買注射筆。極細的注射針頭和極高的劑量準確性，可顯著減輕患者於注射過程的不適感，從而有效降低操作門檻，提高患者依從性。

特立帕肽注射液採用生物表達技術，是一種重組人甲狀旁腺激素類似物(PTH1-34)。其與84個氨基酸的人甲狀旁腺激素的N端34位氨基酸序列相同，屬生物活性區。該藥物用於治療有骨折高發風險的絕經後婦女骨質疏鬆症。

特立帕肽全球上市超20年且積累眾多循證醫學證據。其在促進新骨形成、提高骨密度、增強骨質量及降低椎體／非椎體骨折及再次骨折風險方面已被證實有效。其為極高骨折風險患者的首選藥物。

於2020年，FDA已經移除了原研特立帕肽FORTEO可能引起骨肉瘤風險的黑框警告。FDA亦取消了FORTEO對患者終生治療不超過24個月的限制。該等變動進一步突出該產品的有效性及安全性，並顯著擴大惠及更多患者。

根據全國骨質疏鬆症流行病學調查，50歲以上人群骨質疏鬆症患病率為19.2%，其中女性為32.1%。65歲以上人群中，患病率上升32.0%，其中女性為51.6%。據「原發性骨質疏鬆症診療指南(2022)」，目前中國骨質疏鬆症患者人數約為9,000萬，其中女性約7,000萬。骨質疏鬆症相關骨折具有高度危害，是老年患者致殘和死亡的主要原因之一。預計至2035年，中國用於主要骨質疏鬆性骨折(腕部、椎體和髖部)的醫療費用將達1,320億元，而至2050年進一步攀升至1,630億元。

展望未來，本集團有信心憑藉其成本優勢及卓越的市場運作能力，將博固泰®發展為對收入增長有顯著貢獻的重磅產品。

承董事會命  
聯康生物科技集團有限公司\*  
主席  
梁國龍

香港，二零二四年一月二十二日

於本公佈日期，董事會包括四名執行董事梁國龍先生(主席)、陳大偉先生(副主席)、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。

\* 僅供識別