

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告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



The United Laboratories International Holdings Limited

聯邦制藥國際控股有限公司

(於開曼群島成立之有限公司)

(股份代號: 3933)

本集團產品 UBT251 注射液臨床研究進展

本公告乃由聯邦制藥國際控股有限公司（「本公司」）自願發出。

本公司董事會（「董事會」）欣然公佈，本公司全資附屬公司聯邦生物科技（珠海橫琴）有限公司（「聯邦生物科技」）自主研發的 1 類創新藥 UBT251 注射液已完成在中國 2 型糖尿病患者中的 II 期臨床研究（「本研究」）。

本研究採用隨機、雙盲、安慰劑及司美格魯肽對照研究，共納入 211 名中國 2 型糖尿病患者（單純生活方式干預或與二甲雙胍聯用）。患者基線平均糖化血紅蛋白（HbA_{1c}）為 8.12%，基線體重為 80.1 kg，基線 BMI 為 29.1 kg/m²。患者被隨機分配接受每週一次的皮下注射 UBT251，劑量分別為 2 mg、4 mg、6 mg 或安慰劑或司美格魯肽 1 mg，連續給藥 24 週。本研究的主要終點是治療 24 週後患者 HbA_{1c} 較基線的變化。

本研究結果顯示，治療 24 週後，UBT251 治療組平均 HbA_{1c} 降幅最高達 2.16%，顯著優於司美格魯肽組（1.77%）和安慰劑組（0.66%）；UBT251 治療組平均體重降幅最高達 9.8%，司美格魯肽組下降 4.8%，而安慰劑組僅為 1.4%。此外，與安慰劑組相比，UBT251 在包括腰圍、血壓和血脂的關鍵次要終點方面均顯示出改善。

本研究中，UBT251 顯示出良好的安全性和耐受性，與其他三激動劑臨床試驗中觀察到的結果基本一致。

UBT251 注射液在 2 型糖尿病患者中的 II 期臨床研究達到預期目標，支持其進入下一階段臨床研究。後續本公司將儘快啟動中國 2 型糖尿病患者的 III 期臨床研究。

關於 UBT251

UBT251 是一款長效 GLP-1（胰高血糖素樣肽-1）/GIP（葡萄糖依賴性促胰島素多肽）/GCG（胰高血糖素）三靶點受體激動劑。截至目前，已獲准在中國及/或美國開展成人 2 型糖尿病、超重/肥胖、慢性腎臟病、代謝相關脂肪性肝炎多個適應症的臨床試驗。本公司是中國首家、全球第二家以化學合成多肽法製備的長效 GLP-1R/GIPR/GCGR 三靶點激動劑獲批臨床的企業。

於二零二五年三月，聯邦生物科技及本公司與諾和諾德股份有限公司已訂立關於 UBT251 的獨家許可協議。

承董事會命
聯邦制藥國際控股有限公司
主席
蔡海山

香港，二零二六年三月二十五日

於本公告日期，董事會成員包括：執行董事蔡海山先生、梁永康先生、蔡紹哲女士、方煜平先生、鄒鮮紅女士及朱蘇燕女士；以及獨立非執行董事張品文先生、宋敏教授及傅秋實博士。