

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 TUL321 膠囊獲中國新藥臨床試驗默示許可

本公告乃由聯邦制藥國際控股有限公司（「本公司」）自願發出。

本公司董事會欣然公佈，本公司全資附屬公司珠海聯邦制藥股份有限公司研發的 1 類創新藥 TUL321 膠囊獲中國國家藥品監督管理局新藥臨床試驗默示許可，受理號為 CXHL2600375、CXHL2600376 及 CXHL2600377。

TUL321 膠囊是新一代補體 B 因子（CFB）抑制劑。補體系統是先天免疫的重要組成部分，其活化產物可發揮調理吞噬、溶解細胞、介導炎症、調節免疫應答及清除免疫複合物等功能，主要通過經典、凝集素、旁路三條途徑激活。CFB 為補體系統旁路途徑核心限速絲氨酸蛋白酶原，病理狀態下異常激活導致旁路通路失控，介導組織損傷，從而引發多種疾病。臨床前研究顯示 TUL321 膠囊具有靶點結合模式獨特、滲透特性卓越的特點，在治療陣發性睡眠性血紅蛋白尿症（PNH）、IgA 腎病、年齡相關性黃斑變性、多發性硬化症及重症肌無力等疾病方面展現出優異的治療潛力。

TUL321 膠囊已於二零二六年四月二十八日獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）新藥臨床試驗批准。

本次獲批是本公司於自身免疫疾病治療領域創新研發取得的又一重要進展。未來，本公司將持續致力於新產品研發，持續提升於醫藥行業的競爭力及創造力，預期將為本公司及其股東創造更大收益。

承董事會命
聯邦制藥國際控股有限公司
主席
蔡海山

香港，二零二六年六月十一日

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、方煜平先生及鄒鮮紅女士；以及獨立非執行董事張品文先生、宋敏教授及傅秋實博士。