

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)

UBT251 注射液 CKD 適應症獲美國 FDA 批准新藥臨床試驗

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，近日，本公司全資附屬公司聯邦生物科技（珠海橫琴）有限公司自主研發的 1 類創新藥 UBT251 注射液獲得美國藥品監督管理局（「FDA」）許可，同意開展慢性腎臟病（「CKD」）適應症 II 期臨床試驗。此前，CKD 適應症已於二零二五年一月二十日獲得中國國家藥品監督管理局臨床試驗批准。

根據臨床前肥胖/糖尿病腎病藥效模型，UBT251 對腎臟尿白蛋白等相關腎損傷標誌物和組織病理的整體改善效果明顯優於司美格魯肽（Semaglutide）。未來有望為代謝相關慢性腎病的治療提供新選擇，進一步滿足臨床用藥需求。

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，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-1/GIP/GCG 三激動劑獲准臨床試驗的企業。目前，成人 2 型糖尿病、超重或肥胖、CKD 等多個適應症已取得中國及美國兩地藥物臨床試驗批准，並已於中國率先進入臨床試驗階段。

未來，本公司將持續致力於新產品研發，並重點提升在生物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，二零二五年三月三日

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。