

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 注射液完成中國 2 型糖尿病 III 期臨床研究 首例試驗參與者給藥

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 注射液已完成中國 2 型糖尿病 III 期臨床研究（「本研究」）首例試驗參與者給藥。

本研究將分別進行「UNIGUIDE-1」及「UNIGUIDE-2」兩項研究。

UNIGUIDE-1 採用隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的試驗設計，計劃納入 360 例成人 2 型糖尿病試驗參與者（ $7.5\% \leq \text{HbA}_{1c} \leq 10.5\%$ ），旨在評估 UBT251 注射液在單純飲食運動干預後血糖控制不佳的 2 型糖尿病試驗參與者中的有效性和安全性。UNIGUIDE-1 的主要評價終點為治療 40 周後 HbA_{1c} 較基線的變化。

UNIGUIDE-2 採用隨機、開放、平行、司美格魯肽注射液對照的試驗設計，計劃納入 956 例成人 2 型糖尿病試驗參與者（ $7.5\% \leq \text{HbA}_{1c} \leq 11.0\%$ ），旨在評估 UBT251 注射液在二甲雙胍單藥或聯合磺脲類/鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2（SGLT2）抑制劑藥物治療後血糖控制不佳的 2 型糖尿病試驗參與者中的有效性和安全性。UNIGUIDE-2 的主要評價終點為治療 40 周後 HbA_{1c} 較基線的變化，次要評價終點包括體重、血壓和血脂及治療 52 周後 HbA_{1c} 較基線的變化等。

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、合併肥胖的中重度阻塞性睡眠呼吸暫停多個適應症的臨床研究。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 Novo Nordisk A/S(「諾和諾德」)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，二零二六年九月七日

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。