

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 注射液慢性腎臟病適應症獲臨床試驗默示許可

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（「董事會」）欣然公佈，於二零二五年一月二十日，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 注射液關於慢性腎臟病適應症的 II 期臨床試驗註冊申請獲得中國國家藥品監督管理局臨床試驗默示許可，受理號為 CXHL2401227。

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，對胰高血糖素樣多肽、葡萄糖依賴性促胰島素多肽及胰高血糖素受體具有強大的活性。由於肥胖、糖尿病等引起的代謝綜合征，通過改變血流動力學、增加腎小球內壓力、氧化應激和炎症等機制損傷腎臟，導致近年來慢性腎病的發生率明顯提升。GLP-1 類藥物司美格魯肽已於 III 期臨床試驗中被證實具有治療慢性腎病的效果，UBT251 在相關臨床前慢性腎病動物模型中展現出優於司美格魯肽的治療效果。

此外，UBT251 成人 2 型糖尿病適應症、超重或肥胖症適應症及非酒精性脂肪肝病適應症已於二零二三年獲得中國臨床試驗許可，目前臨床試驗順利推進中，其療效及安全性已得到確認。

作為國內首個化學合成 GLP-1R/GIPR/GCGR 三靶點受體激動劑新藥，UBT251 助力本公司於該類藥物研究領域佔據重要地位。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，二零二五年一月二十二日

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。