

三靶點激動劑 UBT251 中國 2 型糖尿病患者 II 期臨床研究顯示 24 周平均 HbA_{1c} 降幅最高達 2.16%

- UBT251 是一款 GLP-1/GIP/GCG 三靶點激動劑（三激動劑），由聯邦生物與諾和諾德聯合開發
- 在一項針對中國 2 型糖尿病患者的 II 期臨床研究中，用藥 24 周後患者平均糖化血紅蛋白（HbA_{1c}）降幅最高達 2.16%，且平均體重降幅最高達 9.8%，表現優於安慰劑組和司美格魯肽 1 mg 組
- UBT251 的安全性與耐受性特徵與其他三激動劑臨床試驗觀察到的結果基本一致

中國廣東和丹麥巴格斯韋德，2026 年 3 月 25 日——聯邦制藥國際控股有限公司（「聯邦制藥」）與 Novo Nordisk A/S（「諾和諾德」）今日宣佈 GLP-1/GIP/GCG 三靶點受體激動劑（三激動劑）UBT251 中國 II 期臨床研究的主要結果。

UBT251 由聯邦制藥之全資附屬公司——聯邦生物科技（珠海橫琴）有限公司（「聯邦生物」）與諾和諾德根據 2025 年 3 月簽署許可協議共同開發。聯邦生物負責中國內地（大陸）、香港特別行政區、澳門特別行政區和臺灣地區的開發，諾和諾德負責除上述外全球範圍內的開發。

本次臨床研究由聯邦生物開展，旨在研究中國 2 型糖尿病患者每周一次注射 2 mg、4 mg 和 6 mg 劑量的 UBT251 與安慰劑及司美格魯肽 1 mg 對照的安全性和有效性。患者基線平均糖化血紅蛋白（HbA_{1c}）為 8.12%，經 24 周治療後，UBT251 治療組平均 HbA_{1c} 降幅最高達 2.16%，而司美格魯肽 1 mg 組為 1.77%，安慰劑組為 0.66%。

患者基線平均體重為 80.1 kg，基線平均 BMI 為 29.1 kg/m²。UBT251 治療組平均體重降幅最高達 9.8%，而司美格魯肽 1 mg 組為 4.8%，安慰劑組僅為 1.4%¹。

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亦有改善。UBT251 的安全性與耐受性特徵與其他三激動劑臨床試驗中觀察到的結果基本一致。

「UBT251 中國 2 型糖尿病患者 II 期臨床研究的成功，是聯邦制藥創新發展的重要里程碑。」聯邦制藥主席蔡海山先生表示，「我們將全力推進 UBT251 中國 III 期臨床研究，為全球患者提供更優質的治療選擇。」

「繼近期針對超重/肥胖患者的 II 期臨床研究取得積極進展後，我們對本次研究結果深感鼓舞，該研究同時展示了 UBT251 在 2 型糖尿病患者群體的應用潛力。」諾和諾德執行副總裁、首席科學官兼研發負責人 Martin Holst Lange 表示，「諾和諾德將於今年晚些時候啟動一項針對 2 型糖尿病患者的 UBT251 全球 II 期臨床研究，目前我們正在進行一項針對體重管理的全球 II 期臨床研究並將於明年公佈研究結果。」

諾和諾德近期啟動的全球性 Ib/IIa 期臨床研究，旨在研究不同劑量 UBT251 在約 330 名超重或肥胖患者中長達 28 周的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效學。該研究的主要數據預計將於 2027 年公佈。諾和諾德計劃於 2026 年下半年啟動針對 2 型糖尿病患者的 UBT251 全球 II 期臨床研究。

聯邦生物將於今年晚些時候在醫學大會期間公佈其中國 II 期臨床研究的詳細數據。基於該研究結果，聯邦制藥計劃啟動兩項針對中國 2 型糖尿病患者的 III 期臨床研究。

關於中國 II 期臨床研究

這項隨機、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 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周一次的皮下注射 UBT251，劑量分別為 2 mg、4 mg、6 mg 或安慰劑或司美格魯肽 1 mg，療程為 24 周。

該研究的主要終點是治療 24 周後 HbA_{1c} 較基線的變化。

關於 UBT251

UBT251 是一種長效合成肽類三靶點受體激動劑，靶向 GLP-1（胰高血糖素樣肽-1）、GIP（葡萄糖依賴性促胰島素多肽）和 GCG（胰高血糖素）受體。

2025 年 3 月，聯邦生物與諾和諾德就 UBT251 達成獨家許可協議。根據該協議，諾和諾德獲得 UBT251 在全球範圍內（除中國內地（大陸）、香港特別行政區、澳門特別行政區和臺灣地區）的獨家開發、生產和商業化權利。聯邦生物保留 UBT251 在中國內地（大陸）、香港特別行政區、澳門特別行政區和臺灣地區的相關權利。

關於聯邦制藥和聯邦生物

聯邦制藥（香港聯交所股票代碼：3933）創立於一九九零年，主要從事藥品的研發、生產及銷售，是中國領先的綜合性製藥企業之一。目前擁有十一家生產基地，產品涵蓋醫藥中間體及原料藥、製劑產品、大健康產品、動保產品、藥用空心膠囊、醫療器械等，銷售網路覆蓋全球近 80 個國家和地區。聯邦生物位於橫琴粵澳深度合作區，是聯邦制藥的生物醫藥研發總部，主要研發治療重大慢性疾病的高端生物藥物。更多信息，請訪問 www.tul.com.cn。

關於諾和諾德

諾和諾德是一家全球領先的醫療健康公司，成立於 1923 年，總部位於丹麥。我們的使命是基於在糖尿病領域的深厚積澱，推動變革以戰勝嚴重慢性疾病。我們通過開創科學突破、擴大藥物可及性以及致力於預防並最終治癒疾病來實現這一目標。諾和諾德在 80 個國家擁有約 68,800 名員工，產品銷往約 170 個國家。更多信息，請訪問 novonordisk.com、[Facebook](#)、[Instagram](#)、[X](#)、[LinkedIn](#) 和 [YouTube](#)。

如有垂詢，請聯絡：

諾和諾德媒體聯繫人：

Ambre James-Brown

+45 3079 9289

globalmedia@novonordisk.com

Liz Skrbkova (美國)

+1 609 917 0632

lzsk@novonordisk.com

諾和諾德投資者聯繫人：

Michael Novod

+45 3075 6050

nvno@novonordisk.com

Jacob Martin Wiborg Rode

+45 3075 5956

jrde@novonordisk.com

Sina Meyer

+45 3079 6656

azey@novonordisk.com

Max Ung

+45 3077 6414

mxun@novonordisk.com

Christoffer Sho Togo Tullin

+45 3079 1471

cftu@novonordisk.com

Alex Bruce

+45 3444 2613

axe@novonordisk.com

Frederik Taylor Pitter

+1 609 613 0568

fpitr@novonordisk.com

聯邦制藥媒體聯繫人：

iPR Limited

羅雅婷 / 方曉璇

+852 2136 6181

tul@ipr.com.hk

聯邦制藥投資者聯繫人：

楊曉鳳 / 何佳蔚 / 莫昕

+86 760 8713 3970 / 8713 3742 / 8713 3724

tulir@tul.com.hk

¹ 基於協方差分析 (ANCOVA) 模型進行的測算；根據研究方案中的療效估計值，不考慮劑量調整或基礎二甲雙胍劑量變化的影響。