

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 TUL01101 片臨床研究進展

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珠海聯邦制藥股份有限公司自主研發的 1 類創新藥 TUL01101 片已完成在中國中重度特應性皮炎成人受試者中的 II 期臨床研究。

本研究採用多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照設計，共納入 201 例受試者，隨機分配至 TUL01101 片三個不同劑量組（20 mg、40 mg、60 mg）及安慰劑組中，每日給藥一次連續給藥 12 周，旨在評估 TUL01101 片在中重度特應性皮炎成人受試者中的有效性、安全性、耐受性和藥代動力學特徵。

本研究的主要療效指標為第 12 周時濕疹面積和嚴重程度指數（EASI）評分較基線的變化率，關鍵次要療效指標包括不同時間節點 EASI 評分較基線的改善 $\geq 75\%$ 的受試者比例（EASI75 應答率）以及研究者整體評估量表達到 0/1 且較基線降低 ≥ 2 分的受試者比例（IGA 應答率）。

試驗結果顯示，TUL01101 片各劑量組療效顯著，可有效清除皮損、緩解瘙癢、提高受試者生活質量。治療第 1 周即可見 EASI 評分明顯下降，且 TUL01101 片各劑量組均顯著優於安慰劑組。治療期間的 EASI75 和 IGA 應答率呈持續增加趨勢。第 12 周，TUL01101 片 20 mg、40 mg、60 mg 組 EASI 較基線變化率分別為-81.98%、-79.87%、-87.85%，EASI75 應答率分別為 78.0%、80.0%、84.0%，IGA 應答率分別為 46.0%、52.0%、68.0%。

試驗期間，TUL01101 片的整體安全性耐受性良好，最常見的不良事件為上呼吸道感染，絕大多數不良事件為輕度至中度，未發現同類品種報導以外的新的安全性信號。

TUL01101 片在中重度特應性皮炎受試者的 II 期臨床研究達到預期目標，支持其進入下一階段臨床研究。日前，本公司已完成 TUL01101 片 EOP2（II 期臨床試驗結束/III 期臨床試驗啟動前）與監管機構的溝通，正在啟動在中國中重度特應性皮炎受試者中的 III 期臨床試驗。

關於 TUL01101 片

TUL01101 片是一款高選擇性 JAK1 抑制劑。截至目前，已獲准在中國開展特應性皮炎、類風濕性關節炎適應症的臨床試驗。未來，本公司將持續拓展 TUL01101 在自身免疫疾病領域的臨床研究。

承董事會命
聯邦制藥國際控股有限公司
主席
蔡海山

香港，二零二五年十一月十日

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。