

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**PegBio Co., Ltd.**

**派格生物醫藥（杭州）股份有限公司**

（於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司）

（股份代號：2565）

## 自願公告

### 中國國家藥監局批准PB-119新藥上市申請

本公告由派格生物醫藥（杭州）股份有限公司（「本公司」）自願刊發。

本公司欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已批准本公司核心產品PB-119的新藥上市申請（「新藥上市申請」）。

### 關於PB-119

派達康®(PB-119)為本公司開發的新一代長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，每週給藥一次。該產品為國家科技重大專項認定為「重大新藥創製」的國家原創1類新藥。

根據第一期至第三期臨床研究，PB-119在有效控制血糖與良好耐受性之間已達致最佳平衡，為中國2型糖尿病患者提供高效、安全的治療選擇。PB-119可顯著改善β細胞功能，除血糖外，兼具全面管理患者的血壓、血脂及體重，實現「四高共管，全面獲益」。

PB-119的差異化優勢源自其獨特的分子結構及其產生的藥理特性。憑藉創新的位點特異性聚乙二醇(PEG)化技術，該藥物能有效抵抗二肽基肽酶-4(DPP-4)的降解作用，並大幅延緩了腎臟清除率。這一結構性修改使藥物與GLP-1受體高效結合並發揮生物學效應。該結構特點亦使PB-119能在短時間內達到相對較高的釋放濃度。PB-119亦能將由此產生的免疫反應及胃腸道副作用降至最低，並避免體內累積的風險，因此在臨床治療期間可維持較長的藥效時間。

本公司無法保證PB-119最終能成功實現大規模商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
派格生物醫藥(杭州)股份有限公司  
**Michael Min XU**  
董事長、執行董事兼總經理

香港，2025年11月14日

於本公告日期，本公司董事會包括：(i)執行董事Michael Min XU博士及王小軍女士；(ii)非執行董事Xiangjun ZHOU博士、徐宇虹博士、翟婷女士及李宏凱先生；以及(iii)獨立非執行董事Jiancun ZHANG博士、陳秧秧博士及范新鵬女士。