

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)

## 本集團產品注射用 TUL108 獲中國新藥臨床試驗默示許可

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 類創新藥注射用 TUL108 獲中國國家藥品監督管理局新藥臨床試驗默示許可，受理號為 CXHL2600206。

注射用 TUL108 是由本公司自主設計並研發的一種新型超廣譜  $\beta$ -內酰胺酶抑制劑，擬用於治療由革蘭氏陰性菌或革蘭氏陽性菌所引起的感染，包括複雜性尿路感染（cUTI）、複雜性腹腔感染（cIAI）及肺部感染和血流感染。TUL108 聯合美羅培南對碳青霉烯類耐藥大腸埃希菌、肺炎克雷伯菌、銅綠假單胞菌及鮑曼不動桿菌等均具有高度敏感性，針對臨床亟待解決的碳青霉烯耐藥的革蘭陰性菌可實現全覆蓋。

注射用 TUL108 已於二零二六年一月二十八日獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）新藥臨床試驗批准。

注射用 TUL108 的研發將強化本公司於抗感染領域的優勢地位。未來，本公司將繼續致力於新產品研發，持續提升於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，二零二六年五月十九日

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。