

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)

自願性公告

派格生物新一代GLP-1(CR059)首次人體試驗 取得一個月臨床觀察結果

本公告乃派格生物醫藥（杭州）股份有限公司（「本公司」）自願作出，以使本公司股東及潛在投資者了解本集團的最新業務發展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司基於環狀RNA(CircRNA)蛋白替代技術並結合人工智能輔助分子設計平台自主研發的新一代GLP-1受體激動劑CR059，為PB-2309三受體(GLP-1/GIP/GCG)激動劑項目分階段開發策略中針對GLP-1受體激動機制進行先行臨床驗證的候選產品，已於受試者中完成單次給藥並取得一個月人體臨床觀察結果。

CR059採用脂質納米顆粒(LNP)遞送系統，通過體內持續表達GLP-1受體激動劑以實現長效代謝干預，預期有助於延長給藥間隔並提升患者治療依從性。

臨床前研究結果

- 在db/db小鼠模型中，於以司美格魯肽作為對照的頭對頭研究條件下，CR059呈現更強的代謝干預效應並顯示明確的劑量－反應關係，支持其基於體內表達機制實現穩定GLP-1受體激動效應。
- 在自發性2型糖尿病恒河猴模型中，CR059每月一次皮下注射(D1、D32)給藥後可顯著降低空腹血糖，且代謝改善效應可跨越給藥間隔持續存在；至D88糖化血紅蛋白(HbA1c)較基線持續改善，顯示基於環狀RNA的體內蛋白持續表達策略有潛力支持延長給藥間隔的治療模式。
- 在健康恒河猴模型中，CR059單次皮下注射後可在數週內維持代謝干預效應（單次給藥後5週體重下降約11.8%），進一步支持低頻給藥策略，並為慢性代謝疾病由反覆外源給藥向持續體內表達轉變提供證據。

首次人體(FIH)研究進展

目前，本公司正在開展一項評估CR059於2型糖尿病(T2DM)受試者中的安全性、耐受性及藥代動力學／藥效學(PK/PD)特徵的首次人體臨床研究。

本次FIH研究除旨在評估CR059單一產品的安全性與初步有效性外，亦用於探索基於環狀RNA的蛋白替代技術於慢性代謝疾病中實現持續體內表達及低頻給藥策略的臨床可行性。

在單次給藥後四週臨床觀察到：

- 糖化血紅蛋白(HbA1c)及空腹血糖較基線持續改善；
- 連續血糖監測(CGM)顯示血糖控制於目標區間(4-10 mmol/L)的時間比例(TIR)提升，反映整體血糖控制狀況改善；及
- 平均血糖水平顯著下降。

人體研究結果顯示，CR059單次給藥後仍可觀察到持續代謝改善趨勢，支持基於環狀RNA的持續體內表達策略於慢性代謝疾病中實現低頻給藥，並為長期系統治療模式提供人體層面的可行性信號。

本次人體初步觀察結果亦顯示，基於環狀RNA的體內蛋白持續表達策略或具備支持慢性代謝疾病長期系統干預的潛力。

環狀RNA(CircRNA)平台優勢

本公司的環狀RNA平台通過優化密碼子結構設計實現高效成環，避免外源連接酶或化學修飾的引入，並結合高表達IRES元件與翻譯增強序列，使環狀RNA在無5' cap與poly(A)尾條件下仍可實現穩定且持續的蛋白翻譯。

上述設計有助於延長治療性蛋白於體內的有效表達時間，從而支持由反覆外源給藥向持續體內表達轉變的蛋白替代治療策略，並為慢性代謝疾病等需長期系統干預的適應症提供低頻給藥的技術路徑。

該技術路徑有望為慢性疾病由反覆外源給藥向持續體內表達轉變提供新的治療模式。

本公司無法保證CR059最終能成功開發並上市。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，2026年3月6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。