

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之內容概不負責，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份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



Xuanzhu Biopharmaceutical Co., Ltd.

軒竹生物科技股份有限公司

(一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2575)

自願性公告

安奈拉唑鈉新適應症獲批開展III期臨床試驗

軒竹生物科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的創新藥安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)近日獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)批准，開展含安奈拉唑鈉腸溶片的鉍劑四聯療法根除幽門螺桿菌的III期臨床研究。

該研究是一項多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性藥平行對照的III期臨床試驗，計劃納入556例幽門螺桿菌陽性成人受試者，以含艾司奧美拉唑鎂的鉍劑四聯療法為對照，評價含安奈拉唑鈉的鉍劑四聯療法連續給藥14天用於幽門螺桿菌根除治療的有效性、安全性及群體藥代動力學特徵，主要終點為治療結束後第28天經¹³C-尿素呼氣試驗(「¹³C-UBT」)確認的幽門螺桿菌根除率。

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧病原菌，與多種胃部疾病密切相關，包括胃潰瘍、慢性進行性胃炎及胃癌。根據弗若斯特沙利文，中國幽門螺桿菌感染率約為44%，治療幽門螺桿菌感染藥物市場規模在持續擴大，2024年中國幽門螺桿菌感染治療藥物市場規模已達人民幣55億元，預測2029年將增至人民幣68億元，到2035年將達到人民幣126億元。

本次安奈拉唑鈉新適應症III期臨床試驗申請獲批，有助於拓展產品適應症範圍，提升本公司在消化疾病治療領域的影響力，對本公司長遠發展及商業化佈局具有重要意義。

關於安奈拉唑鈉腸溶片

安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)於二零二三年六月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於治療十二指腸潰瘍患者。安奈拉唑鈉擁有創新的結構設計，具有非酶加多酶代謝、均衡腸腎雙通道排泄等特點，僅3.5%經CYP2C19代謝，這使其不受CYP2C19基因多態性影響。與前幾代質子泵抑制劑相比，安奈拉唑鈉合併用藥的風險小，對多重用藥患者、腎功能不全人群將成為更安全的用藥選擇，是更適合中國人的質子泵抑制劑。作為國家1類創新藥，安奈拉唑鈉填補了國內自主研發質子泵抑制劑空白，為中國患者帶來兼具更優療效和安全性的治療方案。除已獲批的十二指腸潰瘍適應症，安奈拉唑鈉腸溶片治療反流性食管炎臨床III期研究於二零二五年七月全面展開並已完成受試者入組。

本公告為本公司自願發佈的公告，目的是使本公司股東及潛在投資者了解本集團最新業務發展情況，並不含有關於使用任何藥物、外科設備、治療或口服產品的廣告或意圖。

承董事會命
軒竹生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
徐艷君女士

香港，二零二六年四月十五日

截至本公告日期，本公司董事會包括(i)執行董事徐艷君女士、李嘉達博士及史激空博士；(ii)非執行董事李惠英女士、尉麗峰先生及陳燕玲女士；及(iii)獨立非執行董事劉碩先生、王宇女士及范智超先生。