

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

與BOSTON ONCOLOGY就吡洛西利、 地羅阿克達成許可及供貨協議

軒竹生物科技股份有限公司(「本公司」或「軒竹生物」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二六年四月九日，本集團(「許可人」)與Boston Oncology CGT Holding Co. Limited(「被許可人」)就吡洛西利(商品名：軒悅寧®)、地羅阿克(商品名：軒菲寧®)訂立許可及供貨協議(「本協議」)。吡洛西利是本集團自主研發的一款CDK2/4/6抑制劑，用於治療激素受體陽性(HR+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)(「HR+／HER2-」)晚期乳腺癌；地羅阿克是本集團自主研發的新一代間變性淋巴瘤激酶(「ALK」)抑制劑，用於治療ALK陽性晚期非小細胞肺癌。

根據許可及供貨協議，許可人將授予被許可人獨佔許可，允許其在授權區域(中東及北非區域21個國家及地區)開發、註冊並商業化吡洛西利與地羅阿克。許可人將獲得首付款和後續可能累計超過壹億美元的監管和商業里程碑付款，以及授權區域內銷售總額的固定比例特許權使用費。許可人將根據雙方約定的產品供應價格向被許可人供貨，以滿足兩款藥品在授權區域內的商業開發活動。

本協議的訂立是本集團佈局全球市場的重要戰略舉措，藉助被許可人在中東及北非區域成熟的藥品註冊、商業化推廣及分銷體系優勢，可快速推動吡洛西利、地羅阿克在授權區域的市場落地與商業化進程，進一步提升本集團創新藥物的全球市場覆蓋度與品牌影響力。同時，本協議的履行將為本集團帶來持續的里程碑與特許權使用費收入，優化營收結構，符合本集團及全體股東的整體利益。

關於吡洛西利

吡洛西利片(商品名：軒悅寧®)作為國內首個獲批的CDK2/4/6抑制劑，其具有獨特的多靶點協同作用機制，具有強效抑制腫瘤細胞增殖，顯著降低傳統CDK4/6抑制劑常見的血液學毒性等優勢。2025年5月，吡洛西利片獲得中國國家藥品監督管理局批准，與氟維司群聯合用於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者；單藥用於既往轉移性階段接受過兩種及以上內分泌治療和一種化療後出現疾病進展的HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌患者，成為中國首個且唯一獲批單藥適應症的CDK2/4/6抑制劑；2026年3月，吡洛西利片新增獲批適應症，聯合芳香化酶抑制劑(AI)用於HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者初始內分泌治療。2025年12月，吡洛西利片聯合氟維司群及單藥治療兩項適應症被納入《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》，並於2026年1月1日起正式生效。

關於地羅阿克

地羅阿克片(商品名：軒菲寧®)是本集團自主研發的一款新一代口服ALK抑制劑，專為治療ALK重排晚期非小細胞肺癌(NSCLC)而設計。地羅阿克具有新穎的分子結構，其與ALK激酶結構域內的ATP結合位點親和力更強，對包括一代及多數二代ALK抑制劑常見耐藥突變如G1202R、I1171N在內表現出強效抑制活性，且可通過高效穿透血腦屏障實現顯著的顱內抗腫瘤效果。2025年8月，地羅阿克獲得中國國家藥品監督管理局批准用於未經過間變性淋巴瘤激酶(ALK)抑制劑治療的ALK陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的治療。

關於被許可人

Boston Oncology CGT Holding Co. Limited總部位於美國麻薩諸塞州劍橋市，於沙烏地阿拉伯利雅德設立區域運營中心。公司專注於腫瘤藥物及生物仿製藥的本地化開發與生產製造，通過藥品許可引進、技術轉移與區域化生產模式，將國際領先標準的質量與製造體系導入中東市場，持續推動關鍵治療領域藥物的本地供應，助力區域醫藥產業協同發展。據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，Boston Oncology CGT Holding Co. Limited及其最終實益擁有人均為獨立於本公司及其關連人士(按上市規則定義)的第三方。

上市規則的涵義

由於許可協議項下擬進行的交易乃本集團日常及一般業務過程中屬收益性質的交易，故訂立許可協議並不構成上市規則第14章項下須予公佈的交易。

風險提示

吡洛西利、地羅阿克在本協議約定的授權區域內開展註冊申報、獲得當地監管機構上市許可的進度及結果受區域監管政策、審批要求等多因素影響，能否成功在許可範圍內完成上市許可獲批存在一定不確定性。此外，本協議項下約定的首付款、監管及商業里程碑付款等各項款項的支付，均需滿足協議約定的付款條件，後續實際付款金額、付款節點受產品上市進度、商業化推廣效果等因素影響，最終可實現的付款金額尚存在不確定性。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將嚴格按照有關法律法規及上市規則的要求，及時對本項目後續進展情況履行信息披露義務。

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，二零二六年四月九日

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。