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)

自願公告
安奈拉唑鈉治療反流性食管炎III期臨床研究數據於UEG Week 2026展示

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**」)宣佈，本集團自主研發的國家1類創新藥安奈拉唑鈉腸溶片治療反流性食管炎的III期註冊臨床研究結果，於近日在西班牙巴塞羅那舉行的第34屆歐洲消化疾病周(UEG Week 2026)大會上，以Late-Breaking Abstract(LB25)口頭報告形式進行展示。

本研究為一項多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性藥平行對照的非劣效試驗，共隨機入組500例受試者，其中467例納入全分析集(FAS)，受試者按1：1分組，分別接受安奈拉唑鈉或雷貝拉唑鈉每日一次治療。值得關註的是，有別於既往大量納入洛杉磯分級(LA)A級輕度患者的研究，本研究僅納入LA B-D級中重度糜爛性食管炎患者，並前瞻性要求不少於20%的受試者為LA C/D級，入選標準在目前已公布的同類產品註冊研究中最為嚴格。研究人群的食管黏膜損傷程度更重、治療難度更高，在此背景下取得的療效數據極具有臨床參考價值。

研究結果顯示，安奈拉唑鈉不僅達成預設的主要終點，且在全分析集及符合方案集(PPS)中，第8週內鏡下癒合率值高於陽性對照藥雷貝拉唑鈉，呈現療效優勢趨勢：

– 全分析集(FAS)：安奈拉唑鈉組88.4%，雷貝拉唑鈉組84.6%，校正風險率差3.8%（95% CI：-2.3%~10.0%）；

– 符合方案集(PPS)：安奈拉唑鈉組93.9%，雷貝拉唑鈉組89.4%，校正風險率差4.8%（95% CI：-0.4%~10.0%）。

兩組置信區間下限（-2.3%及-0.4%）均遠高於-10%的預設非劣效界值，非劣效結論穩健；其中PPS集置信區間下限已接近於零，在嚴格入選中重度患者的試驗背景下，安奈拉唑鈉各療效指標均高於雷貝拉唑鈉，呈現出療效優勢趨勢。此外PPS集第4週癒合率達81.6%，提示早期獲益潛力；各預設亞組療效趨勢一致，結果穩健。安全性方面，治療相關不良事件均為1–2級，未發生3級及以上藥物相關不良事件。

此次反流性食管炎治療之臨床數據於UEG Week 2026 Late-Breaking環節進行學術展示，標誌安奈拉唑鈉的循證證據鏈獲得國際學術平台的關注與認可，有望為全球患者帶來新的治療選擇。

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中國國家藥品監督管理局批准上市，用於患者治療十二指腸潰瘍。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以及獲得新藥上市申請受理的反流性食管炎外，安奈拉唑鈉腸溶片用於根除幽門螺桿菌的中國臨床III期研究亦同步推進中。

本公告為本公司自願發佈的公告，目的是使廣大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，二零二六年十月二十一日

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及史澂空博士；(ii)非執行董事李惠英女士、尉麗峰先生及陳燕玲女士；(iii)職工董事岳鑫女士；及(iv)獨立非執行董事劉碩先生、王宇女士及范智超先生。