

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

NG-350A 獲授美國FDA快速通道資格認定

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，本集團從臨床階段腫瘤公司Akamis Bio Ltd.(「Akamis」)授權引進的產品NG-350A獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速通道資格(Fast Track designation)，用於治療錯配修復功能完整(pMMR)的局部晚期直腸癌(LARC)。本集團擁有NG-350A產品的大中華區開發、生產與商業化的獨家權利。有關與Akamis的授權協議及NG-350A的詳情，請參閱本公司日期為二零二五年十月六日的招股章程「業務－我們的許可及資產收購安排－我們的授權引進及資產收購協議－與Akamis訂立溶瘤病毒載體資產授權引進協議」。

關於快速通道資格認定

FDA快速通道資格認定是一種加速開發和審批潛在藥物的方法。被授予快速通道資格認定的藥物旨在治療嚴重疾病並解決未滿足的醫療需求，其可能是針對特定疾病的首個療法，或與現有療法相比更具顯著臨床優勢，或提高現有療法的安全性。

關於NG-350A

NG-350A是一種處於臨床階段的通過靜脈給藥的溶瘤免疫療法，基於Akamis專有的腫瘤特異性免疫基因療法平台(T-SIGn®)開發，旨在驅動具有CD40激動作用的單克隆抗體在腫瘤組織內表達，從而啟動實體瘤及其引流淋巴結中的抗原呈遞細胞(APCs)，從而招募T細胞並引發強效抗腫瘤免疫反應。Akamis已通過FORTITUDE研究(單藥治療)和FORTIFY研究(與帕博利珠單抗聯合用藥)在轉移性或晚期上皮瘤患者中評估了NG-350A的安全性、耐受性及初步療效。在所有研究中，NG-350A均展現出一致的安全性和耐受性特徵，並在腫瘤選擇性遞送、複製及轉基因表達方面提供了有力證據。

目前，NG-350A正於Ib期FORTRESS臨床研究(NCT06459869)中與放化療聯合，用於pMMR局部晚期直腸癌成年患者的治療，這些患者至少存在一種局部或遠處復發風險因素，或伴有寡轉移性疾病。

關於本公司

軒竹生物是四環醫藥控股集團有限公司(「四環醫藥」)旗下的創新藥子公司，是一家根植於中國、具有全球化視野的創新型制藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的1類新藥。本公司擁有一流的研發團隊，核心人員均具有多年新藥研發經驗。本公司同時具備小分子化藥和大分子生物藥兩大研發體系，雙引擎推動本公司創新發展，形成了國內少有的同時涵蓋小分子化藥、大分子生物藥、抗體偶聯藥物(ADC)等多種類型的產品管線。本公司以未滿足的臨床需求為導向，致力於發展成為一家具有自主研發、生產和銷售能力的一流創新藥企業。

關於四環醫藥

四環醫藥創立於二零零一年，二零一零年於香港聯合交易所有限公司主板上市，是一家以創新為引領，擁有獨立領先的自主研發技術平台、具備豐富的全球化產品管線、強大的產品註冊能力、高效率及低成本的全劑型生產平台和成熟卓越銷售體系的國際化制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

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，二零二五年十月二十八日

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。