

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

**安奈拉唑鈉腸溶片(安久衛®)治療反流性食管炎
中國III期臨床試驗完成全部受試者入組**

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，本公司自主研發的創新藥安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)用於治療成人反流性食管炎(「RE」)的中國III期臨床試驗已於近日順利完成全部500名受試者入組。

該項III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性藥物平行對照的關鍵性研究，旨在評估安奈拉唑鈉腸溶片治療中國成年反流性食管炎受試者的有效性和安全性。試驗的主要臨床終點為治療預設週期後，與陽性對照藥相比，內鏡下受試者反流性食管炎治癒率(治療8週內(含8週))；次要終點涵蓋內鏡下受試者反流性食管炎治癒率(治療第4週)、主要症狀(燒心和反流)的嚴重程度和發生頻率較基線的變化(治療第4週和第8週)等多維療效指標。安全性指標主要為不良事件的發生類型、發生率、嚴重程度。

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、腎功能不全人羣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中國臨床III期研究於二零二五年七月全面展開，並於近日順利完成全部500名受試者的入組。

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，二零二六年三月二十二日

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。