

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

**地羅阿克一線治療ALK陽性晚期非小細胞肺癌
III期臨床研究數據於2026年AACR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，本集團已在2026年4月17日至2026年4月22日舉行的2026年美國癌症研究協會年會(「2026年AACR」)以口頭報告的形式展示地羅阿克一線治療間變性淋巴瘤激酶(「ALK」)陽性晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的臨床III期(DIAMOND-2)研究結果。

DIAMOND-2研究(NCT05204628)是一項在中國境內開展的多中心、隨機、開放標籤的III期臨床研究，以克唑替尼作為對照，旨在頭對頭評估地羅阿克相較克唑替尼在一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的有效性與安全性。本研究共入組275例受試者，按1:1隨機分配接受地羅阿克(500mg，每日一次)或克唑替尼(250mg，每日兩次)治療，主要終點為研究者評估的無進展生存期(PFS)，次要終點包括客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、顱內客觀緩解率(IC-ORR)及安全性等。

本次於2026年AACR公佈的數據顯示，地羅阿克在一線治療ALK陽性晚期NSCLC中體現出具有統計學顯著意義及臨床意義的療效優勢，在修正意向治療(mITT)人群中，研究者評估的中位無進展生存期(mPFS)達31.3個月，顯著優於對照組的12.9個月，疾病進展風險顯著降低53% (HR=0.47, P<0.0001)；同時，地羅阿克組客觀緩解率(ORR)達88.5%，中位緩解持續時間(mDoR)達32.10個月，疾病控制率(DCR)為95.4%，整體腫瘤緩解深度與持久性均顯著優於對照組。

在基線伴有可測量顱內病灶的患者中，地羅阿克表現出突出的顱內抗腫瘤活性，顱內客觀緩解率(IC-ORR)高達91.7%，對照組僅為11.1%，且地羅阿克可顯著延長顱內無進展生存期，降低顱內疾病進展風險達55%(HR=0.45, P=0.0003)。安全性方面，地羅阿克整體耐受性良好，不良事件以1-2級胃腸道反應為主，因地羅阿克不良事件導致治療停藥的患者比例僅為1.5%，臨床應用安全性更具優勢。

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-TKI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。

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。