

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之臨床1b期FORTRESS研究初步數據於2026年AACR發佈

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，NG-350A臨床1b期FORTRESS研究的初步結果於2026年4月20日在2026年美國癌症研究協會年會(「2026 AACR」)公佈。NG-350A為一款用於治療錯配修復功能完整(pMMR)局部晚期直腸癌(LARC)的溶瘤免疫療法藥物，由本集團從Akamis Bio, Inc. (「Akamis」)授權引進。Akamis為一家臨床階段腫瘤藥物公司，致力於提升結直腸癌治療標準。

臨床1b期FORTRESS研究(NCT06459869)為一項開放標籤、單臂、多中心臨床試驗，旨在評估NG-350A聯合放化療(CRT)用於治療pMMR LARC成人患者，患者須至少具備一項局部或遠處復發風險因素，或合併寡轉移性疾病。本研究正在進行中，旨在評估NG-350A聯合放化療經12週積極治療後的抗腫瘤作用，以確定相對於單獨放化療，NG-350A是否可提高pMMR局部晚期直腸癌患者的綜合緩解率(定義為達到臨床完全緩解(cCR)或接近臨床完全緩解(ncCR)的患者比例)。

單獨放化療組在12週時的基準綜合緩解率(cCR + ncCR)約為25%。研究結果顯示，在完成12週積極治療的首批10名患者中，綜合緩解率達50%，且未發現與NG-350A相關的嚴重不良事件或新的安全信號。此等早期數據表明，相較於單獨放化療，NG-350A聯合放化療具備改善pMMR局部晚期直腸癌患者治療結果的潛力。

關於NG-350A

NG-350A是處於臨床階段、靜脈給藥的腫瘤特異性免疫基因(T-SIGn®)療法，旨在驅動腫瘤內表達CD40激動劑單克隆抗體，激活實體瘤及其引流淋巴結內的抗原呈遞細胞(APC)。抗原呈遞細胞激活後，招募T細胞浸潤腫瘤周邊，觸發強效抗腫瘤免疫應答。Akamis已在轉移性或晚期上皮性腫瘤患者中，評估NG-350A單藥(FORTITUDE研究)及聯合帕博利珠單抗(FORTIFY研究)的安全性、耐受性與初步療效。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。

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，目前正積極推動NG-350A國內臨床試驗開展的申報工作。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Akamis

Akamis總部位於美國麻薩諸塞州劍橋市，是一家臨床階段腫瘤公司，專注開發全身給藥的溶瘤免疫療法，用於治療結直腸癌，初期聚焦局部晚期直腸癌(LARC)。Akamis擁有自主研發的腫瘤特異性免疫基因治療(T-SIGn®)平台，可遞送新型免疫治療蛋白、生物分子及轉基因組合治療實體瘤；核心臨床項目NG-350A可驅動腫瘤內表達CD40激動劑單克隆抗體。

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，二零二六年四月二十日

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。