

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。



四环医药
SihuanPharm

Sihuan Pharmaceutical Holdings Group Ltd.

四環醫藥控股集團有限公司

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：0460)

自願公告

軒竹生物創新藥XZP-3621獲批開展III期臨床試驗

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)董事會欣然宣佈，本集團旗下軒竹生物科技有限公司(「軒竹生物」)已收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心同意軒竹生物在研創新藥XZP-3621開展III期臨床試驗的申請，具體適應症為ALK陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)，標誌着軒竹生物在非小細胞肺癌領域首個產品進入關鍵開發階段。

XZP-3621為新一代ALK/ROS1雙靶點抑制劑，用於治療非小細胞肺癌。軒竹生物預計於近期啟動針對ALK陽性晚期非小細胞肺癌患者一線治療的III期臨床試驗。臨床研究結果表明，XZP-3621對ALK抑制劑初治和經治的ALK重排的晚期NSCLC患者均顯示有確切療效；具有更好的安全性，安全窗口高於一代及二代ALK抑制劑。臨床前研究結果表明：體外研究結果顯示，XZP-3621對第一／二代ALK抑制劑多個耐藥位點活性優異；體內藥效模型結果顯示藥效優於已上市藥物。XZP-3621在新一代ALK抑制劑中有望成為Best-in-class。

肺癌是全球發病率第二、死亡率第一的惡性腫瘤，據二零二零年全球腫瘤流行病統計數據GLOBOCAN分析報告顯示，全球肺癌新發例數達220.7萬，僅次於乳腺癌；死亡例數達179.6萬，居各癌種首位。在中國，肺癌不僅是發病率第一，也是死亡率第一的惡性腫瘤。二零二零年中國肺癌預估新發病例達81.6萬，佔所有新發癌症的17.9%，死亡例數達71.5萬，佔癌症總死亡人數的23.8%。非小細胞肺癌(NSCLC)佔所有肺癌的85%。3%~5%的NSCLC患者發生ALK突變，1%~2%發生ROS1突變。據IQVIA數據，二零二零年，國內ALK抑制劑(克唑替尼、阿來替尼、色瑞替尼)市場規模共約人民幣18.28億元。

關於軒竹生物

軒竹生物是本集團的創新藥研究院，是一家根植於中國，全球視野，聚焦於腫瘤、代謝性疾病、感染等領域的創新型生物製藥公司。軒竹生物最早成立於二零零二年，主要進行新分子實體藥物的研究和開發。軒竹生物同時擁有小分子、大分子雙抗及雙抗ADC

等創新平台。軒竹生物自成立至今，在創新藥領域的投資已超人民幣20億，目前已經形成完整的新藥研究開發體系，具有從新藥結構設計、評價、確立候選化合物，到臨床研究，再到新藥上市申請的專業平台。軒竹生物產品管線組合豐富，合計擁有超過25個在研新藥，超過10款新藥處於臨床不同階段，其中1款新藥即將進入新藥上市申請(NDA)報批階段，以及其中1款新藥，安納拉唑鈉的NDA已獲國家藥監局受理。軒竹生物先後通過了知識產權管理體系、ISO9001質量管理體系認證，在國內藥物研究與開發領域中處於領先水平並致力於建設國際一流的創新藥物研究平台。

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
四環醫藥控股集團有限公司
主席兼執行董事
車馮升醫生

香港，二零二一年十月二十五日

於本公告日期，本公司執行董事為車馮升醫生(主席)、郭維城醫生(副主席兼行政總裁)、張炯龍醫生、蔡耀忠先生及陳燕玲女士；及本公司獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。