

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

### 四環醫藥首個1類大分子創新藥HER2雙抗 XZP-KM257獲批開展臨床試驗

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」或「四環醫藥」)，連同其附屬公司，統稱「本集團」董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團旗下附屬公司軒竹生物科技股份有限公司(「軒竹生物」)自主研發的1類創新藥XZP-KM257(重組抗HER2結構域II和結構域IV雙特異性抗體注射液)(「KM257」)開展用於HER2+中高表達的晚期實體瘤治療的臨床試驗申請已成功獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的批准。此次，軒竹生物KM257獲批開展臨床試驗標誌着軒竹生物首個大分子藥物進入臨床開發階段。

KM257是軒竹生物依託於旗下大分子創新藥公司軒竹康明自主研發的Mabs-Ig(抗體編輯的雙特異性抗體)平台和Mab-Edit(抗體編輯)技術平台誕生的HER2/HER2雙特異性抗體，機制創新，靶向HER2的兩個不同結構域(結構域II和結構域IV)的雙特異性抗體，擁有極強的創新性。其通過阻礙HER2蛋白與其他HER家族成員的異源二聚化，從而阻止信號的有效傳遞，達到抑制腫瘤細胞的增殖或誘導其凋亡的作用。

KM257對標的全球同靶點進度最快的百濟神州有限公司引進的Zymeworks Inc.(「Zymeworks」)的ZW-25，顯示出潛力療效和良好的安全性；相比於其他在研的HER2/HER2雙特異性抗體，KM257具有穩定性強，有效性高的特點，具備成為Best-In-Class藥物的潛質。

HER2雙特異性抗體作為HER2靶點的下一代藥物，是國內外各大藥企研發的重點，全球尚無HER2/HER2雙特異性抗體藥物上市，均處於臨床階段。百濟神州以4.3億美元從Zymeworks獲得的雙特異性抗體ZW25和雙抗ADC的大中華區權益；二零二一年，石藥集團有限公司子公司上海津曼特生物科技有限公司以人民幣1.5億元預付款、人民幣4.5億元開發里程碑及人民幣4億元銷售里程碑獲得康寧杰瑞生物製藥的KN26單藥及聯合KN046在中國內地治療乳腺癌及胃癌的獨家權益。

從目前HER2雙抗的臨床表現看，針對HER2表達的晚期實體瘤，雙特異性抗體的臨床藥效有望優於單抗。二零二零年，全球HER2靶點的單抗治療藥物市場規模超過110億美元，預計未來HER2雙抗藥物上市後，有望在這超百億美元的市場中迅速放量，市場潛力巨大。

## 關於軒竹生物

軒竹生物是國內大型醫藥及醫美集團四環醫藥的創新藥子公司，經過近10年的建設和發展，公司匯聚了近400位由海歸科學家領銜的優秀團隊，具備了創新藥自主研發的能力，形成了完整的研發體系，具備完整藥物開發和產業化能力，且不依賴與License in和CRO，具有持續創新、持續產出的能力。軒竹生物擁有一流的小分子及大分子兩大創新藥研發平台，致力於開發1.1類小分子及生物大分子創新藥，目前擁有超25個在研創新藥，聚焦於腫瘤、代謝、抗感染、消化等領域。其中，軒竹生物對乳腺癌主要靶點進行了全面佈局，是國內乳腺癌賽道佈局最全面的公司之一。軒竹生物研發進展迅速，治療十二指腸潰瘍的新藥安納拉唑鈉及治療糖尿病的1類新藥加格列淨（轉惠升生物）已獲藥監局受理NDA申請，另外有近10個產品處於臨床階段，長中短管線佈局完善、均衡，持續創新型強，未來每年預計1-2個產品申報IND。依託於母公司四環醫藥的商業化能力，軒竹生物現正從Biotech向BioPharm轉型，並逐步成為同時具備優秀的研發及產業化能力的公司。

## 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生產、研發技術平台，具備豐富的全球化產品管線和成熟卓越銷售體系的國際化製藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物製藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物製藥企業。

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，二零二二年三月八日

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；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。