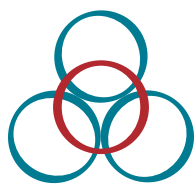


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



四環医药
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ADC XZP-KM501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，統稱為「本集團」董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團旗下非全資附屬公司軒竹生物科技股份有限公司(「軒竹生物」)研發的XZP-KM501(注射用重組抗HER2結構域II和結構域IV雙特異性抗體-MMAE偶聯物)(「KM501」)，已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准開展用於HER2陽性中低表達等實體瘤治療的臨床試驗。此次，軒竹生物的KM501獲批開展臨床試驗標誌著軒竹生物首個抗體偶聯物(「ADC」)藥物進入臨床開發階段。

KM501為軒竹生物自主研發的新型HER2/HER2雙表位雙特異性抗體ADC藥物。是國內首個申請專利的雙抗ADC。該抗體採用了共同輕鏈的模式，其次，採用了國際領先的具有自主知識產權的敲除岩藻糖的專利技術，同時又兼具曲妥珠單抗(抗HER2結構域IV)和帕妥珠單抗(抗HER2結構域II)靶點，可以同時靶向這兩個不同的表位，形成更好的內吞效應，使靶向部位毒素積累量更高，使其在HER2低表達腫瘤中具有較強的抗腫瘤活性。

在多種腫瘤小鼠模型中，KM501與Enhertu(「DS-8201」)進行頭對頭實驗，結果顯示，KM501抑制腫瘤能力優於或非劣於DS-8201，具有Best-in-class潛力。

乳腺癌是女性最常見的惡性腫瘤，根據世界衛生組織WHO的最新數據，2020年，中國新增乳腺癌患者大約42萬人，其中，約50%為HER2低表達，而目前全球僅DS-8201一款藥物獲批上市，治療藥物有限。DS-8201自上市後，全球銷售額呈爆發式增長，2022年，DS-8201全球銷售額高達12.6億美元，較上一年約4.3億美元的銷售額來說，增長了近2倍。而KM501療效有優於DS-8201的潛力，可預見KM501未來市場潛力巨大。

關於軒竹生物

軒竹生物是四環醫藥旗下的創新藥子公司，是一家根植於中國、具有全球化視野的創新型製藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，並致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的一類新藥，解決臨床上未被滿足的治療需求。公司擁有一支具備豐富創新藥開發及產業化經驗的團隊，深耕消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎領域研究多年，對相關領域新藥的開發及未來發展方向具備深刻的理解及國際化視野。公司同時具備小分子化藥和大分子生物藥兩大研發體系，雙引擎推動公司創新發展，形成了國內少有的同時涵蓋小分子化藥、單克隆抗體、雙特異性抗體、抗體偶聯藥物等多種類型的產品管線。公司以「創新驅動，助推中國新藥發展、服務人類健康」為戰略理念，以「開放創新、勇於擔當、攻堅克難、科學嚴謹」為價值觀，以尚未滿足的重大臨床需求為導向，持續開發出具備國際化競爭力的一類新藥產品，致力於發展成為一家俱有自主研發、生產和銷售能力的一流創新藥企業。

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、堅持創新驅動，擁有獨立領先的自主研發技術平台、具備豐富的全球化產品管線、強大的產品註冊能力、高效率及低成本的全劑型生產平台和成熟卓越銷售體系的國際化醫美及生物製藥企業。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。

本公告為本集團自願發佈的公告，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，二零二三年三月二十四日

於本公告日期，本公司的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、陳燕玲女士及繆瑰麗女士；及本公司的獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。