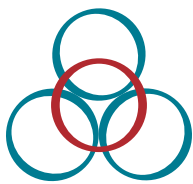


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

軒竹生物研發藥品重組人CD80突變體-Fc融合蛋白注射液 與XZP-6877片獲批開展臨床試驗

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」)研發的藥品重組人CD80突變體-Fc融合蛋白注射液(產品代號：XZP-KM602)與選擇性DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)抑制劑(產品代號：XZP-6877片)，均已獲國家藥品監督管理局批准開展用於晚期實體瘤治療的臨床試驗。

關於CD80突變體-Fc融合蛋白注射液

XZP-KM602為新一代腫瘤免疫藥物，為工程改造的人CD80細胞外結構域與人IgG1的Fc結構域構成的融合蛋白，較大程度保持了天然CD80的結構，產品免疫原性較低，可從抑制PD-L1和CTLA-4，同時促進CD28共刺激，這三條通路上增強效應T細胞的啟動，從而表現出更強大的抗腫瘤活性。此外，KM602具有免疫記憶功能，抗腫瘤活性發揮持久。

KM602對標全球同靶點進度最快的FPT155藥品。FPT155由Five Prime Therapeutics研發，目前處於臨床I期階段。臨床前研究結果顯示，KM602抗腫瘤療效明顯優於抗PD-L1、抗CTLA4免疫檢查點藥物及同類產品FPT155，安全性更好，具有成為First-In-Class藥物的潛質。

儘管免疫檢查點抑制劑已有多款如PD-1及PD-L1等藥物上市，但僅部分患者受益，大部分腫瘤患者應答率低且產生耐藥性，原因可能是腫瘤微環境中缺少足夠的T細胞共刺激作用，如CD28配體太少等。KM602通過多條通路增強效應T細胞的啟動，具有突破腫瘤患者應答率低且產生耐藥性的潛力。

KM602為目前國內首個且唯一的突變CD80-Fc融合蛋白，有望填補國內該領域的市場空白。

關於XZP-6877片

XZP-6877是軒竹生物自主研發的選擇性DNA依賴性蛋白激酶(DNA-PK)抑制劑，可阻斷由放療和化療藥物導致的DNA雙鏈斷裂(DSBs)修復的主要通道，提高腫瘤細胞對放化療的敏感性；同時破壞DNA端粒結構的穩定性，以抑制腫瘤細胞的增殖生長。兩方共同作用可增強抗腫瘤療效，更有效地控制腫瘤。

XZP-6877具有良好的PK(藥代動力學)性質，口服吸收良好，生物利用度高，安全性較好；已在三陰乳腺癌模型、小細胞肺癌動物模型和頭頸癌模型等多個藥效模型上顯示出放療、化療治療增效，具備廣譜抗癌潛力。動物藥效模型亦顯示，6877可以延長生存時間，為提高患者生存期提供了新的探索方向。

XZP-6877為國內首個DNA-PK抑制劑，研發進度領先，具有技術優勢，臨床前數據顯示具有較好的成藥性，有望填補國內該領域的市場空白。

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，二零二三年三月二十七日

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。