

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

軒竹生物自研創新藥地羅阿克片獲國家藥監局上市批准

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」)自主研發的ALK抑制劑1類創新藥地羅阿克片(曾用名「達希替尼」，XZP-3621，商品名：軒菲寧®)獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，用於治療間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)。該產品是軒竹生物第三個獲批上市的1類創新藥，同時也是軒竹生物第二個獲批上市的1類創新腫瘤藥，標誌著其腫瘤領域研發完成從乳腺癌到肺癌靶向治療的持續跨越。

地羅阿克具有四大核心優勢，包括(1)起效迅速：地羅阿克通過獨特的分子結構設計，顯著提升了藥物的生物利用度，能夠快速抑制腫瘤進展，為患者爭取關鍵治療窗口。(2)抑瘤強度卓越：在關鍵Ⅲ期臨床試驗中，地羅阿克治療ALK陽性晚期NSCLC患者顯著優於已上市一代及二代ALK抑制劑，且對包括G1202R、I1171N在內的耐藥突變表現出強效抑制活性。(3)緩解持久：患者獲益時間顯著延長，為長期疾病穩定奠定基礎。(4)生存獲益顯著：真正實現了「慢性病管理」的目標。

此外，地羅阿克成功破解了臨床難題，實現了腦轉移控制與安全性的雙重突破。其高效穿透血腦屏障，有效彌補了現有療法在中樞神經保護方面的不足。在安全性方面，地羅阿克表現出顯著優勢，不良反應主要表現為腹瀉、嘔吐等消化道反應，且多為1~2級，通過對症治療和／或劑量調整即可緩解或痊癒。此外，胸腔積液、肝毒性等風險顯著降低，顯著提升了患者的長期用藥依從性。

根據灼識諮詢數據，2024年，中國ALK陽性NSCLC患者91,200人，預計2032年將達至121,700人，複合年增長率為3.7%；2024年，中國ALK抑制劑市場規模約47億元，預測到2032年將增至89億元，複合年增長率為8.3%。

地羅阿克此次獲批上市，不僅是軒竹生物創新藥管線的重要研發里程碑，同時也為我國ALK陽性非小細胞肺癌患者提供了突破性治療選擇，憑藉其顯著的臨床優勢，將切實改善患者生存品質，助力「健康中國2030」癌症防治目標的加速實現。

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制藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的1類新藥。公司擁有一流的研發團隊，核心人員均具有多年新藥研發經驗。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、大分子生物藥、抗體偶聯藥物(ADC)等多種類型的產品管線。公司以未滿足的臨床需求為導向，致力於發展成為一傢俱有自主研發、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，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制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

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，二零二五年八月二十二日

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曾華光先生、朱迅博士及王冠先生。