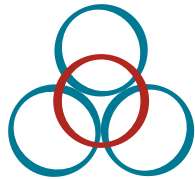


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

NG-350A 臨床1b期FORTRESS研究初步數據於2026年AACR發佈

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，NG-350A 臨床1b期FORTRESS研究的初步結果於二零二六年四月二十日在二零二六年美國癌症研究協會年會(「**2026 AACR**」)公佈。NG-350A為一款用於治療錯配修復功能完整(「**pMMR**」)局部晚期直腸癌(「**LARC**」)的溶瘤免疫療法藥物，由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」，股份代號：02575.HK)從Akamis Bio, Inc.(「**Akamis**」)授權引進。Akamis為一家臨床階段腫瘤藥物公司，致力於提升結直腸癌治療標準。

臨床1b期FORTRESS研究(NCT06459869)為一項開放標籤、單臂、多中心臨床試驗，旨在評估NG-350A聯合放化療(「**CRT**」)用於治療pMMR LARC成人患者，患者須至少具備一項局部或遠處復發風險因素，或合併寡轉移性疾病。本研究正在進行中，旨在評估NG-350A聯合放化療經12週積極治療後的抗腫瘤作用，以確定相對於單獨放化療，NG-350A是否可提高pMMR局部晚期直腸癌患者的綜合緩解率(定義為達到臨床完全緩解(「**cCR**」)或接近臨床完全緩解(「**ncCR**」)的患者比例)。

單獨放化療組在12週時的基準綜合緩解率(cCR + ncCR)約為25%。研究結果顯示，在完成12週積極治療的首批10名患者中，綜合緩解率達50%，且未發現與NG-350A相關的嚴重不良事件或新的安全信號。此等早期數據表明，相較於單獨放化療，NG-350A聯合放化療具備改善pMMR局部晚期直腸癌患者治療結果的潛力。

關於NG-350A

NG-350A是處於臨床階段、靜脈給藥的腫瘤特異性免疫基因(T-SIGn®)療法，旨在驅動腫瘤內表達CD40激動劑單克隆抗體，啟動實體瘤及其引流淋巴結內的抗原呈遞細胞(APC)。抗原呈遞細胞啟動後，招募T細胞浸潤腫瘤周邊，觸發強效抗腫瘤免疫應答。Akamis已在轉移性或晚期上皮性腫瘤患者中，評估NG-350A單藥(FORTITUDE研究)及聯合帕博利珠單抗(FORTIFY研究)的安全性、耐受性與初步療效。在所有研究中，NG-350A均展現出一致的安全性和耐受性特徵，並在腫瘤選擇性遞送、複製及轉基因表達方面提供了有力證據。

軒竹生物擁有NG-350A產品的大中華區開發、生產與商業化的獨家權利，目前正在積極推動NG-350A國內臨床試驗開展的申報工作。有關與Akamis的授權協議及NG-350A的詳情，請參閱軒竹生物日期為二零二五年十月六日的招股章程「業務—我們的許可及資產收購安排—我們的授權引進及資產收購協議—與Akamis訂立溶瘤病毒載體資產授權引進協議」。

關於Akamis

Akamis總部位於美國麻薩諸塞州劍橋市，是一家臨床階段腫瘤公司，專注開發全身給藥的溶瘤免疫療法，用於治療結直腸癌，初期聚焦局部晚期直腸癌(LARC)。Akamis擁有自主研發的腫瘤特異性免疫基因治療(T-SIGn®)平台，可遞送新型免疫治療蛋白、生物分子及轉基因組合治療實體瘤；核心臨床項目NG-350A可驅動腫瘤內表達CD40激動劑單克隆抗體。

關於軒竹生物

軒竹生物於二零二五年於香港聯合交易所有限公司主板上市(股份代號：02575.HK)，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，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，致力於發展成為一家具有自主研發、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，二零二六年四月二十日

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。