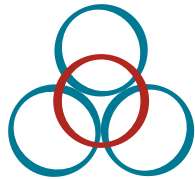


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

地羅阿克一線治療ALK陽性晚期非小細胞肺癌

III期臨床研究數據

於二零二六年AACR展示

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」，股份代號：02575.HK)已在二零二六年四月十七日至二零二六年四月二十二日舉行的二零二六年美國癌症研究協會年會(「AACR」)以口頭報告的形式展示地羅阿克一線治療間變性淋巴瘤激酶(「ALK」)陽性晚期非小細胞肺癌(「NSCLC」)的臨床III期(DIAMOND-2)研究結果。

DIAMOND-2研究(NCT05204628)是一項在中國境內開展的多中心、隨機、開放標籤的III期臨床研究，以克唑替尼作為對照，旨在頭對頭評估地羅阿克相較克唑替尼在一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的有效性與安全性。本研究共入組275例受試者，按1：1隨機分配接受地羅阿克(500mg，每日一次)或克唑替尼(250mg，每日兩次)治療，主要終點為研究者評估的無進展生存期(PFS)，次要終點包括客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、顱內容觀緩解率(IC-ORR)及安全性等。

本次於二零二六年AACR公佈的數據顯示，地羅阿克在一線治療ALK陽性晚期NSCLC中體現出具有統計學顯著意義及臨床意義的療效優勢，在修正意向治療(mITT)人群中，研究者評估的中位無進展生存期(mPFS)達31.3個月，顯著優於對照組的12.9個月，疾病進展風險顯著降低53% (HR=0.47, P<0.0001)；同時，地羅阿克組客觀緩解率(ORR)達88.5%，中位緩解持續時間(mDoR)達32.10個月，疾病控制率(DCR)為95.4%，整體腫瘤緩解深度與持久性均顯著優於對照組。

在基線伴有可測量顱內病灶的患者中，地羅阿克表現出突出的顱內抗腫瘤活性，顱內客觀緩解率(IC-ORR)高達91.7%，對照組僅為11.1%，且地羅阿克可顯著延長顱內無進展生存期，降低顱內疾病進展風險達55% (HR=0.45, P=0.0003)。安全性方面，地羅阿克整體耐受性良好，不良事件以1-2級胃腸道反應為主，因地羅阿克不良事件導致治療停藥的患者比例僅為1.5%，臨床應用安全性更具優勢。

關於地羅阿克

地羅阿克片(商品名：軒菲寧®)是軒竹生物自主研發的一款新一代口服ALK抑制劑，專為治療ALK重排晚期非小細胞肺癌(NSCLC)而設計。地羅阿克具有新穎的分子結構，其與ALK激酶結構域內的ATP結合位點親和力更強，對包括一代及多數二代ALK-TKI常見耐藥突變如G1202R、I1171N在內表現出強效抑制活性，且可通過高效穿透血腦屏障實現顯著的顱內抗腫瘤效果。二零二五年八月，地羅阿克獲得中國國家藥品監督管理局批准用於未經過間變性淋巴瘤激酶(ALK)抑制劑治療的ALK陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的治療。

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。