

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分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。



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

**有關自主研發抗腫瘤創新專利藥「哌羅替尼」
啟動中國II期臨床試驗**

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「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團全資附屬公司山東軒竹醫藥科技有限公司研發的抗腫瘤創新專利藥「哌羅替尼」(「該新藥」)已正式進入中國II期臨床試驗(「此次試驗」)。

哌羅替尼為新一代針對包括表皮生長因子受體(EGFR)家族在內的多靶點、不可逆酪氨酸激酶抑制劑，擬用於治療非小細胞肺癌等多種惡性腫瘤。於早前完成的國際多中心I期臨床試驗中，受試者已表現出良好的藥代動力學特點和藥效響應，且安全性優異，不良反應可耐受。此前的體內外研究顯示，哌羅替尼對目前靶向藥物治療無效的EGFR突變位點導致的非小細胞肺癌也具有抑制作用。目前針對該類肺癌患者尚缺乏有效治療，本集團將在後續的擴展試驗中積極探索和證實。

此次試驗由中國肺癌專業委員會主任委員、中國臨床腫瘤學會(CSCO)常務理事吳一龍教授牽頭，為一項多中心、開放、單臂的II期臨床研究，以評估該新藥就治療

攜帶EGFR突變耐藥位點肺癌患者的有效性和安全性。該試驗計劃招募約160名患者，於全國範圍內的12-15家中心進行，第一批受試者已於日前成功入組。

此前，脈羅替尼已獲得美國食品藥品監督管理局(「美國藥監局」)頒發的臨床試驗批件，亦於日前在美國的三個知名癌症研究中心完成美國I期臨床試驗，該次臨床試驗的階段性數據已於二零一七年美國臨床腫瘤學會年會(ASCO)上進行了公佈。獲得美國藥監局臨床批件及美國I期臨床試驗的完成，為在中國開展的臨床試驗提供了數據支持，加速了該新藥的臨床推進速度，節省時間和成本，並突顯其創新優勢。

肺癌是我國死亡率和發病率最高的惡性腫瘤之一，根據國家癌症中心二零一五年的統計數據，我國每年新增肺癌患者約為70萬。隨著一線、二線乃至三線治療藥物的發展，患者的生活質量及生存期得到了改善。然而，除安全性及藥效之外，攻克腫瘤耐藥性亦是肺癌藥物研發的方向和重心。據Globaldata數據庫統計，二零一六年全球非小細胞肺癌的市場容量達到209.3億美元，亦將在未來幾年以雙位數複合增長率上升。

該新藥在中國及美國的臨床推進，是本集團在抗腫瘤領域創新藥研發的關鍵里程碑，也體現了本集團研發體系的日趨成熟。

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，二零一八年八月十三日

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)、蔡耀忠先生、張炯龍醫生及陳燕玲女士；本公司的非執行董事為金鎮夏先生；及本公司的獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅先生。