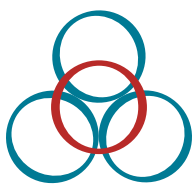


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責對準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

軒竹生物非酒精性脂肪肝炎藥品獲批臨床試驗

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團子公司軒竹生物科技有限公司(「軒竹生物」)自主研發用以治療非酒精性脂肪肝炎(「NASH」)的XZP-5610項目藥品已於二零二一年一月成功獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准開展臨床試驗。

NASH是一種與胰島素抵抗和遺傳易感密切相關的代謝應激性肝損傷，由非酒精性肝脂肪發展而來，可逐漸發展為肝硬化和肝細胞癌，是全球流行的主要肝臟疾病之一，在全球及亞洲、包括早期的非酒精性脂肪肝病，到後期的NASH，患病率高達25%。目前，NASH相關的肝硬化是美國肝移植的第三大長健原因，預計在2021年將成為主要原因。NASH的治療目標是延緩、阻止、逆轉NASH的發展，改善臨床結局，包括降低肝硬化及其併發症的發生，降低肝移植的需求，提高存活率，改善生活質量等。針對NASH，全球存在巨大、未滿足的臨床需求。目前，尚無治療NASH相關藥品在美國FDA、歐盟EMA及中國批准上市。

對NASH研究的靶點和通路眾多，目前影響膽汁酸代謝的法尼醇X受體(「FXR」)是對其作用機制掌握較深入，開發關注度最高的靶點。軒竹生物的XZP-5610為高效、高選擇性、結構新穎的作用於FXR的小分子激動劑，通過影響膽汁酸代謝干預NASH的發展進程。XZP-5610是軒竹生物眾多代謝領域項目中的一個，也是其第一個NASH項目。軒竹生物的臨床前研究顯示，XZP-5610對FXR激動活性強，顯著改善動物模型的NASH表現，包括了起效劑量低，藥效確證；吸收快，生物利用度高，預測半衰期長(12.8–23.2h)，藥代性質良好；動物毒性反應類型少、明確，無遺傳毒性，對中樞系統、神經系統和心血管系統無影響，安全性優異。這些臨床前研究數據支持了在人體研究中，可能獲得更好的療效—風險獲益的預期。過去的一年裏，在軒竹生物各職能人員的緊密配合、共同努力下，於二零二零年十一月底成功獲得IND代理號，並於二零二一年一月成功獲得國家藥監局的臨床試驗批件，這也是軒竹生物成功獲批臨床試驗的第14個一類新藥。

軒竹生物是中國領先的集創新藥自主研發、臨床開發、生產和銷售於一體的國際化創新藥研發企業。軒竹生物聚焦於腫瘤、代謝病、非酒精性肝炎等重大治療領域，在研創新產品項目共14項，具備完全的自主知識產權。核心一類創新藥產品、晚期乳腺癌重磅產品吡羅西尼(CDK4/6抑制劑)已進入臨床II期；自主研發的新一代消化疾病用藥安納拉唑鈉已完成臨床III期入組，進入數據清理、鎖庫及揭盲階段。軒竹生物擁有強大的研發實力和世界一流的頂級科學家團隊，以及研發人數近400人，其中多位都是在創新藥研發領域經驗豐富的海歸博士和研究生。

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，二零二一年一月二十九日

於本公告日期，本公司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、蔡耀忠先生及陳燕玲女士；本公司非執行董事為金鎮夏先生；及本公司獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。