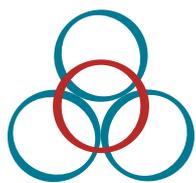


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

軒竹生物藥品XZP-6019獲批進行非酒精性 脂肪性肝病臨床試驗

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)，連同其附屬公司軒竹生物科技有限公司(「軒竹生物」)欣然宣佈，軒竹生物收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，同意軒竹生物自主研發的XZP-6019藥品進行非酒精性脂肪性肝病(Non-alcoholic Fatty Liver Disease)(「NAFLD」)的臨床試驗。

NAFLD是指與胰島素抵抗和遺傳易感性密切相關的代謝應激性肝臟損傷。可從單純性脂肪肝經非酒精性脂肪性肝炎(NASH)發展為肝纖維化，甚至導致肝硬化、肝細胞癌或肝功能衰竭等終末期肝病。NAFLD不僅可以導致肝病殘疾和死亡，還與代謝綜合征、2型糖尿病、動脈硬化性心血管疾病以及結直腸腫瘤等疾病的高發密切相關。隨著肥胖和代謝綜合征的流行，中國NAFLD患者人數接近2.4億，NAFLD已成為中國第一大慢性肝病和健康體檢肝臟生物化學指標異常的首要原因。同時也發現越來越多的乙型肝炎病毒(HBV)慢性感染者合併NAFLD，嚴重危害人民生命健康。在歐美等國家，非酒精性脂肪肝病發病率為20%–30%，是慢性肝病的首因，其中僅美國NAFLD人群達到6,500萬人。在中國其發病率僅次於病毒性肝炎，居第2位，且近年來中國的發病率呈上升趨勢，在肝病疾病中，非酒精性肝病的比例達到了49.3%。NAFLD患者中約10%–20%會發展成非酒精性肝炎(NASH)，若不加以控制，20%的NASH病人在10年內會發展成肝硬化。針對代謝性疾病相關的肝損傷疾病，全球存在巨大、未滿足的臨床需求，預計到2025年中美NASH藥物治療市場空間將達到240億美元。目前尚無治療NAFLD相關藥品在美國食品藥物管理局、歐盟EMA(歐洲藥品管理局)及中國批准上市。

臨床前研究數據顯示XZP-6019優於同類藥物，可以顯著改善動物模型中的NAFLD及NASH表現，直接或間接改善胰島素抵抗，改善脂肪變、氣球樣變及炎症。XZP-6019起效劑量低，吸收快，藥代性質良好；對中樞系統、神經系統和心血管系統無不良影響，安全性優異。XZP-6019是軒竹生物成功獲批臨床研究的第16個1類創新藥，也是首個同類靶點在中國進行臨床試驗的藥物。

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，二零二一年九月七日

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；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。