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。



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

軒竹生物自主研發藥品安納拉唑鈉新適應症獲國家藥監局批准開展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」) 自主研發的安納拉唑鈉腸溶片的新適應症成人反流性食管炎(RE)的治療及其相關症狀(反酸、燒心、胸骨後疼痛或不適、噯氣反流等) 控制的II期臨床試驗申請(IND)已獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」) 批准。

安納拉唑鈉是新一代國內唯一一個自主研發的質子泵抑制劑(「PPI」),首個適應症用於治療十二指腸潰瘍已經於二零二一年遞交新藥上市申請(NDA)。安納拉唑鈉經多酶和非酶代謝,藥物間相互作用的風險低。臨床數據顯示,本集團研發的安納拉唑鈉的安全性及症狀緩解均為同類產品最佳(Best-in-class)。

據IQVIA數據,二零二一年PPI藥物中國市場規模超過人民幣200億元,其中口服製劑達到人民幣100億元。反流性食管炎是消化系統的常見疾病,在中國普通人群中的發病率高達6.4%,臨床上常採用PPI治療反流性食管炎,治療效果顯著,有效改善患者疼痛、反酸及燒心等症狀,具有非常顯著的臨床應用價值。

關於軒竹生物

軒竹生物是國內大型醫藥及醫美集團四環醫藥的創新藥子公司,經過10年的建設和發展,公司匯聚了近400位由海歸科學家領銜的優秀團隊,具備了創新藥自主研發的能力,形成了完整的研發體系,具備完整藥物開發和產業化能力,不過度依賴於License-in和CRO。軒竹生物擁有一流的小分子及大分子兩大創新藥研發平台,致力於開發1.1類小分子及生物大分子創新藥,目前擁有超25個在研創新藥,聚焦於腫瘤、代謝、消化等領域。其中,軒竹生物對乳腺癌主要靶點進行了全面佈局,是國內乳腺癌賽道佈局最全面

的公司之一。軒竹生物研發進展迅速,治療十二指腸潰瘍的新藥安納拉唑鈉已獲國家藥監局受理NDA申請,另外有近10個產品處於臨床階段,長中短管線佈局完善、均衡,持續創新型強,未來每年預計1-2個產品申報IND。依託於母公司四環醫藥的商業化能力,軒竹生物現正從Biotech向BioPharm轉型,並逐步成為同時具備優秀的研發及產業化能力的公司。

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。

本公告為本集團自願發佈的公告,目的是使廣大投資者瞭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,二零二二年七月十九日

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、 蔡耀忠先生及陳燕玲女士;及本公司的獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。