

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

軒竹生物吡羅西尼(與芳香化酶抑制劑聯合治療) 獲批開展三期臨床試驗

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」)董事會欣然宣佈，本集團旗下軒竹生物科技有限公司(「軒竹生物」)已收到中國國家藥品監督管理局藥品審評中心同意在研1類創新藥吡羅西尼(Biroticlib, XZP-3287 CDK4/6(細胞週期依賴性激酶4和6)抑制劑)(「吡羅西尼」)開展三期臨床試驗的申請，具體為：吡羅西尼與芳香化酶抑制劑聯合用於激素受體陽性(HR+)、人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)的局部晚期或轉移性乳腺癌。於二零二一年八月，吡羅西尼與氟維司群的聯合治療已經獲批開展三期臨床試驗。

關於吡羅西尼

臨床I期研究結果表明，作為一個全新結構的CDK4/6抑制劑，吡羅西尼有望克服激素受體陽性(HR+)乳腺癌患者內分泌治療的耐藥問題；同時亦觀察到吡羅西尼單藥針對多線治療失敗的晚期乳腺癌患者有明顯療效。臨床前研究結果表明，吡羅西尼具有獨特的藥代動力學特徵，能夠有效通過血腦屏障，對乳腺癌腦轉移的患者和腦癌患者預期會產生良好療效。此外，由於CDK4/6新穎的靶點作用機制，吡羅西尼可以和多個靶點藥物聯用，具有重要的臨床意義和廣闊的市場前景。

CDK4/6治療乳腺癌的市場前景

乳腺癌為全球最高發的惡性腫瘤之一，而據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的最新數據顯示，二零二零年乳腺癌新發患者達到226萬，超過肺癌成為全球最高發的惡性腫瘤，也是全球女性發病率最高的惡性腫瘤，約68萬患者死於乳腺癌。二零二零年，中國乳腺癌新發患者約42萬，死亡患者約12萬，是女性最常見的惡性腫瘤死亡原因之一。激素受體(HR)陽性乳腺癌約佔所有乳腺癌的70%，是乳腺癌佔比最高的人群，目前該領域最受關注的藥物是CDK4/6抑制劑，通過選擇性抑制CDK4/6，恢復細胞週期控制，阻斷腫瘤細胞增殖。二零二零年CDK4/6已上市產品年銷售額超過70億美元，預計二零二五年全球市場規模超過150億美元。

關於軒竹生物

軒竹生物是本集團的創新藥研究院，是一家根植於中國，擁有全球視野，聚焦於腫瘤、代謝性疾病、感染等領域的創新型生物製藥公司。軒竹生物主要進行新分子實體藥物的研究和開發，同時擁有小分子、大分子雙抗及雙抗ADC等創新平台。軒竹生物自成立至今，在創新藥領域的投資已超人民幣20億元，目前已經形成完整的新藥研究開發體系，具有從新藥結構設計、評價、確立候選化合物，到臨床研究，再到新藥上市申請的專業平台。軒竹生物產品管線組合豐富，合計擁有超過25個在研新藥，超過10款新藥處於臨床不同階段，其中1.1類新藥SGLT-2抑制劑加格列淨即將進入新藥上市申請(NDA)報批階段，以及治療十二指腸潰瘍新藥安納拉唑鈉的NDA已獲國家藥監局受理。軒竹生物是國內藥物研究與開發領域中處於領先水平並致力於建設國際一流的創新藥物研究平台。

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，二零二一年十一月二十五日

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。