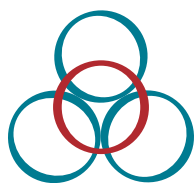


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



四環医药
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

軒竹生物自主研發1類新藥吡羅西尼片 新藥上市申請獲國家藥監局受理

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1類創新藥吡羅西尼片(Birociclib，XZP-3287，CDK4/6(細胞週期依賴性激酶4和6)抑制劑)(「吡羅西尼」)的新藥上市申請(NDA)，獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理。具體為：吡羅西尼聯合氟維司群治療既往內分泌治療後進展的激素受體陽性(HR+)／人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)的晚期乳腺癌。吡羅西尼是軒竹生物首個申報上市的抗腫瘤創新藥。

吡羅西尼作為中國自主研發的CDK4/6抑制劑，擁有獨特分子結構設計和領先的技術優勢，具有單藥有效、可連續給藥、可通過血腦屏障的優勢。臨床III期研究結果表明吡羅西尼聯合氟維司群與對照組相比，具有顯著的統計學差異和臨床意義。

據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈數據顯示，乳腺癌是全球女性發病率最高的惡性腫瘤。其中HR+/HER2-乳腺癌占有所有乳腺癌的65%-70%，是乳腺癌占比最高的人群。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。二零二二年全球CDK4/6抑制劑銷售額超八十億美元，中國超十億元人民幣，預計二零二五年全球市場規模將超過150億美元，治療藥物市場規模大。

關於吡羅西尼

吡羅西尼作為一個全新結構的CDK4/6抑制劑，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。

關於軒竹生物

軒竹生物是四環醫藥旗下的創新藥子公司，是一家根植於中國、具有全球化視野的創新型製藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，並致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的一類新藥，解決臨床上未被滿足的治療需求。公司擁有一支具備豐富創新藥開發及產業化經驗的團隊，深耕消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎領域研究多年，對相關領域新藥的開發及未來發展方向具備深刻的理解及國際化視野。公司同時具備小分子化藥和大分子生物藥兩大研發體系，雙引擎推動公司創新發展，形成了國內少有的同時涵蓋小分子化藥、單克隆抗體、雙特異性抗體、抗體偶聯藥物等多種類型的產品管線。公司以「創新驅動，助推中國新藥發展、服務人類健康」為戰略理念，以「開放創新、勇於擔當、攻堅克難、科學嚴謹」為價值觀，以尚未滿足的重大臨床需求為導向，持續開發出具備國際化競爭力的一類新藥產品，致力於發展成為一家俱有自主研發、生產和銷售能力的一流創新藥企業。

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臺、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臺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，二零二三年九月五日

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、陳燕玲女士及繆瑰麗女士；及本公司的獨立非執行董事為曾華光先生、朱迅博士及王冠先生。