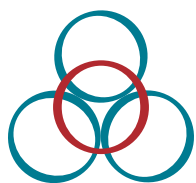


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

軒竹生物自主研發1類新藥 吡羅西尼單藥治療晚期乳腺癌 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1類新藥吡羅西尼(Biroticlib, XZP-3287 CDK4/6(細胞週期依賴性激酶4和6)抑制劑)(「吡羅西尼」)的新藥上市申請(NDA)，獲得中國國家藥品監督管理局受理。具體為：吡羅西尼單藥用於既往轉移性階段接受過二種及以上內分泌治療和一種化療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因數受體2(Her2)陰性的局部晚期或轉移性成年乳腺癌患者。

吡羅西尼是國內唯一開展臨床研究驗證單藥臨床有效性的CDK4/6抑制劑。吡羅西尼單藥治療轉移階段接受過兩種及以上內分泌治療和一種及以上化療後出現疾病進展的HR陽性Her2陰性的局部晚期或轉移性乳腺癌受試者，獨立評審委員會(IRC)評估的ORR為30.0%，中位DoR為14.78個月，中位PFS為9.17個月，中位OS為29.01個月，與單藥化療及新型抗體偶聯藥物(「ADC」)治療(ORR：8.1%~21%，中位PFS：2.6~5.5個月；中位OS：8.0~17.8個月)相比，具有較好的治療應答率，緩解持續時間、無進展生存期和總生存期長，治療獲益更持久。此外，與靜脈化療藥物相比，吡羅西尼作為口服藥物，對於晚期腫瘤患者而言，安全性好，治療更便捷，可獲得性強。

關於吡羅西尼

吡羅西尼是軒竹生物自主研發的一款口服小分子CDK4/6抑制劑，基於創新的技術設計，吡羅西尼具有較好的對於CDK4以及CDK6的酶學抑制活性，對於CDK4具有更高的選擇性，同時對CDK2具有較好的抑制效果。臨床研究中，吡羅西尼展現了顯著的抗腫瘤療效，單藥和聯合內分泌治療都在HR陽性Her2陰性晚期乳腺癌人群中展現了良好的有效性，且安全性和耐受性良好，可實現連續用藥。目前吡羅西尼單藥和聯合氟維司群治療晚期乳腺癌的適應症的NDA均已被受理。

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、ADC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，二零二三年十月十七日

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。