

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

創新藥安奈拉唑鈉用於反流性食管炎的新適應症 III期臨床完成首例受試者入組

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類創新藥安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)用於治療反流性食管炎的III期臨床研究完成首例受試者入組(「該研究」)，是安奈拉唑鈉腸溶片拓展的第二個適應症。

該研究是一項評價安奈拉唑鈉腸溶片用於反流性食管炎患者的多中心、隨機、雙盲、陽性藥物對照的III期臨床研究，研究由上海長海醫院牽頭，李兆申院士和杜奕奇教授共同擔任Leading PI，並聯合北京協和醫院、上海交通大學附屬瑞金醫院、山東齊魯醫院等32家權威機構的消化科共同開展。旨在全面評估安奈拉唑鈉腸溶片治療反流性食管炎的療效和長期安全性，為該適應症的獲批提供關鍵數據支持。

安奈拉唑钠肠溶片是軒竹生物自主研發的新一代質子泵抑制劑(「**PPI**」)藥物，擁有全球知識產權，為目前首個且唯一一個中國完全自主研發的**PPI**，也是目前國內唯一一個**PPI**創新藥(尚無仿製藥獲批)。具有多酶和非酶代謝以及腸、腎雙通道排泄等優勢，藥物相互作用發生風險低，且受基因多態性影響小。在2025年6月發表的《老年人胃食管反流病的規範治療》指出老年人及腎功能不全的患者使用安奈拉唑钠治療反流性食管炎可能獲益更多。

根據灼識諮詢數據，二零二四年中國消化性潰瘍(約75%為十二指腸潰瘍)患病人數約74.3百萬人，預計二零三二年將增至81.2百萬人；中國反流性食管炎患病人數約38.3百萬人，預計二零三二年將增至42.4百萬人。安奈拉唑钠肠溶片用於治療十二指腸潰瘍的適應症已於二零二三年六月獲得國家藥監局批准上市，並已開始商業化銷售。本次新適應症的拓展，預期未來將大幅擴大市場，並帶來商業化協同作用。目前中國口服**PPI**市場規模超百億元，安奈拉唑钠肠溶片基於目標患者基數大及其優異的臨床表現，預計未來具有很高的臨床價值及商業價值。

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制藥企業，聚焦於消化、腫瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病領域，致力於研發、生產及商業化具有核心自主知識產權的1類新藥。公司擁有一流的研發團隊，核心人員均具有多年新藥研發經驗。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、大分子生物藥、抗體偶聯藥物(ADC)等多種類型的產品管線。公司以未滿足的臨床需求為導向，致力於發展成為一傢俱有自主研發、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制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

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，二零二五年七月三十日

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。