

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**  
**安奈拉唑鈉新適應症獲批開展III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」，股份代號：02575.HK)自主研發的創新藥安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)近日獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)批准，開展含安奈拉唑鈉腸溶片的鉍劑四聯療法根除幽門螺桿菌的III期臨床研究。

該研究是一項多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性藥平行對照的III期臨床試驗，計劃納入556例幽門螺桿菌陽性成人受試者，以含艾司奧美拉唑鎂的鉍劑四聯療法為對照，評價含安奈拉唑鈉的鉍劑四聯療法連續給藥14天用於幽門螺桿菌根除治療的有效性、安全性及群體藥代動力學特徵，主要終點為治療結束後第28天經<sup>13</sup>C-尿素呼氣試驗(「<sup>13</sup>C-UBT」)確認的幽門螺桿菌根除率。

幽門螺桿菌是一種革蘭氏陰性微需氧病原菌，與多種胃部疾病密切相關，包括胃潰瘍、慢性進行性胃炎及胃癌。根據弗若斯特沙利文數據，中國幽門螺桿菌感染率約為44%，治療幽門螺桿菌感染藥物市場規模在持續擴大，二零二四年中國幽門螺桿菌感染治療藥物市場規模已達55億元人民幣，預測二零二九年將增至68億元，到二零三五年將達到人民幣126億元。

本次安奈拉唑鈉新適應症III期臨床試驗申請獲批，有助於拓展產品適應症範圍，提升軒竹生物在消化疾病治療領域的影響力，對軒竹生物長遠發展及商業化佈局具有重要意義。

## 關於安奈拉唑鈉腸溶片

安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)於二零二三年六月獲得中國國家藥品監督管理局批准上市，用於患者治療十二指腸潰瘍。安奈拉唑鈉擁有創新的結構設計，具有非酶加多酶代謝、均衡腸腎雙通道排泄等特點，僅3.5%經CYP2C19代謝，這使其不受CYP2C19基因多態性影響。與前幾代質子泵抑制劑相比，安奈拉唑鈉合併用藥的風險小，對多重用藥患者、腎功能不全人群將成為更安全的用藥選擇，是更適合中國人的質子泵抑制劑。作為國家1類創新藥，安奈拉唑鈉填補了國內自主研發質子泵抑制劑空白，為中國患者帶來兼具更優療效和安全性的治療方案。除已獲批的十二指腸潰瘍適應症，安奈拉唑鈉腸溶片治療反流性食管炎臨床III期研究於二零二五年七月全面展開並已完成受試者入組。

## 關於軒竹生物

軒竹生物於二零二五年十月於香港聯合交易所有限公司主板上市(股份代號：02575.HK)，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，致力於發展成為一家具有自主研發、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，二零二六年四月十五日

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。