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
軒竹生物安奈拉唑鈉治療反流性食管炎新適應症上市申請獲國家藥品監督管理局受理

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**」，股份代號：02575.HK)自主研發的國家1類創新藥安奈拉唑鈉腸溶片(商品名：安久衛®)用於治療成人反流性食管炎(「**RE**」)的新適應症上市申請(「**NDA**」)於近日獲國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)正式受理。

本次受理是基於一項在中國開展的多中心、隨機、雙盲雙模擬、陽性藥平行對照的III期註冊臨床研究結果。該研究為以雷貝拉唑鈉為陽性對照的隨機對照試驗，主要療效終點為研究者評估的8周內鏡下反流性食管炎治癒率。結果顯示，安奈拉唑鈉60 mg組治癒率為88.4%(95% CI：84.3%–92.5%)，雷貝拉唑鈉20 mg組為84.6%(95% CI：80.0%–89.2%)，兩組率差為3.8%(95% CI：-2.4%–10.0%)。試驗結果達到方案預設的主要終點，安奈拉唑鈉組數值上的治癒率高於對照組。

反流性食管炎是胃食管反流病中伴食管黏膜糜爛破損的常見類型，以燒心、反流為典型症狀，嚴重影響患者生活品質，長期反復發作可引發食管狹窄、Barrett食管等併發症。根據灼識諮詢數據，中國反流性食管炎患病規模由二零一八年36.7百萬人增至二零二四年38.3百萬人，預計二零三二年將達42.4百萬人，臨床需求龐大且持續增長。RE適應症是安奈拉唑鈉繼十二指腸潰瘍後第二個遞交上市申請的適應症，對充分釋放其作為新一代質子泵抑制劑臨床價值具有重要意義。未來獲批後，有望為RE患者提供新的有效抑酸治療選擇，進一步強化產品市場競爭力與商業化潛力。

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NMPA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、腎功能不全人羣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以及此次NDA獲得受理的反流性食管炎，安奈拉唑鈉腸溶片用於根除幽門螺桿菌的中國臨床III期研究於近日順利完成首例患者入組給藥。

關於軒竹生物

軒竹生物於二零二五年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，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，二零二六年六月三十日

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。