

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分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

### 有關自主研發抗腫瘤創新專利藥「哌羅替尼」 成功申報美國食品藥品監督管理局(FDA)

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「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團創新藥研發團隊於二零一四年十月二十七(美國時間)完成向美國食品藥品監督管理局(FDA)提交自主研發抗腫瘤創新專利藥哌羅替尼(「哌羅替尼」或「該新藥」)的臨床試驗註冊申請。此乃是本集團首個向美國FDA申報的創新專利藥，標誌著本集團創新藥開發已踏入國際化發展階段。

哌羅替尼是由本集團全資子公司山東軒竹醫藥科技有限公司(「山東軒竹」)自主研發的新一代針對表皮生長因子受體(EGFR)家族的廣譜、不可逆酪氨酸激酶靶標抑制劑，將用於治療EGFR家族靶標變異的肺癌、乳腺癌、胃癌等重大臨床需求的惡性腫瘤。

臨床前體內體外實驗資料表明，除了治療EGFR家族靶標變異的腫瘤之外，哌羅替尼能同時有效克服第一代EGFR酪氨酸激酶抑制劑造成的耐藥問題。由於其具有優良的藥效、獨特的藥代動力學和組織分佈以及良好的安全性等特點，與上市的同類藥物比較，在解決耐藥性方面表現出明顯的優勢。同時，最新的研究在EGFR家族

中發現了多個導致肺癌、胃癌等惡性腫瘤的新的突變，而這些突變目前還沒有有效的治療手段。臨床前實驗資料表明，哌羅替尼可有效地抑制這些突變的致癌作用，因此山東軒竹將在後續的臨床實驗中進行有針對性的探索，以解決目前臨床的難題。哌羅替尼在中華人民共和國(「中國」)的專利已獲得授權，在美國、日本、歐洲及香港的專利正處於審查階段。

哌羅替尼已經於2013年9月30日完成在中國食品藥品監督管理總局(CFDA)的臨床申報(1.1類)，目前處於專業審評階段。同時，山東軒竹正在與美國科文斯公司(Covance)積極合作，開展在美國進行臨床試驗的準備工作。如果進展順利，哌羅替尼的臨床實驗有望於2015年年初在美國展開。

隨著人口老化、環境污染等因素的影響，全球腫瘤發病率持續攀升，中國情況更為堪憂。目前癌症及心腦血管疾病是死亡率最高的兩大疾病領域，帶動全球抗腫瘤藥物市場規模於2013年年末已達910億美元。根據米內網(MENET)數據顯示，中國平均腫瘤患者發病率已超過千分之三，城市患者發病率更超過千分之五，每年新增腫瘤患者超過312萬人。2013年中國抗腫瘤藥物市場規模約達850億人民幣(含免疫增強劑)。隨著中國人口老化及城鎮化加劇，預計腫瘤發病率還會進一步增高，推動中國抗腫瘤藥物市場規模於兩年內將逼近1,000億人民幣，市場空間龐大。

哌羅替尼是本集團自主研發的首隻抗腫瘤創新專利藥。哌羅替尼在中國及美國的成功申報，標誌著本集團在抗腫瘤領域邁出了關鍵的一步。同時，哌羅替尼成功申報美國FDA，也標誌著本集團的創新藥研發具備了國際化發展的實力和水平，這必將為本集團未來拓展國際市場、開展國際合作打下了良好的基礎。

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，二零一四年十月二十八日

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)及孟憲慧先生；本公司的非執行董事為張炯龍醫生及孫弘先生；及本公司的獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅先生。