

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

**首家通過一致性評價藥品重酒石酸卡巴拉汀膠囊及  
左乙拉西坦片獲生產批件  
及  
首家咪達唑侖口頰黏膜溶液獲註冊批件**

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」)欣然宣佈，本集團開發的重酒石酸卡巴拉汀膠囊及左乙拉西坦片已獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發的藥品生產批件，咪達唑侖口頰黏膜溶液則獲得藥品註冊批件。四環醫藥為中國首家獲得咪達唑侖口頰黏膜溶液註冊批件的企業。

重酒石酸卡巴拉汀膠囊獲批規格為1.5毫克和3.0毫克，用於輕、中度阿爾茨海默型痴呆的治療。痴呆是以認知功能損害為主要表現的一類綜合症。根據二零一八年發表的中國一項流行病學數據顯示，中國60歲以上痴呆患病率為5.3%，其中阿爾茨海默型痴呆佔痴呆人數的50%至70%，近500萬至650萬患者，成為嚴重的社會和家庭疾病負擔。阿爾茨海默症的病理改變主要累及從前腦基底部發出至大腦

皮質和海馬的膽鹼神經通路。重酒石酸卡巴拉汀作為一種氨基甲酸類選擇性乙醯膽鹼酯酶抑制劑，通過延緩功能完整的膽鹼能神經元所釋放的乙醯膽鹼的降解而促進膽鹼能神經傳導，其有效性得到臨床廣泛驗證，在國內外指南中均作為一線治療藥物進行推薦。本集團獲得重酒石酸卡巴拉汀膠囊新化藥4類的生產批件，為中國首家通過一致性評價上市的企業。根據IQVIA艾昆緯中國醫院藥品統計報告(CHPA， $\geq 100$ 張床醫院銷售數據)顯示，二零一九年中國治療阿爾茨海默病整體市場規模約為人民幣7.6億元。

左乙拉西坦片獲批規格為0.25克和0.5克，主要用於成人及4歲以上兒童癲癇患者部分性發作的加用治療。該產品作為新一代廣譜抗癲癇藥，與其他現有抗癲癇藥物的作用機制均不同，其通過影響突觸囊泡蛋白SV2A、鉀通道及N型鈣通道發揮抗癲癇作用，且具有生物利用度高、線性藥動學曲線、低蛋白結合率低、無肝酶誘導作用，藥物相互作用少等優勢，從而提高患者長期用藥依從性而降低癲癇發作次數，其在國內外指南中均為一線推薦藥物。

根據IQVIA艾昆緯中國醫院藥品統計報告(CHPA， $\geq 100$ 張床醫院銷售數據)顯示，二零一九年中國治療癲癇藥物整體市場約為人民幣43.7億元，口服產品約為人民幣28.3億元，其中左乙拉西坦片的整體市場約為人民幣6.5億元，排名第一位。

本集團近期註冊成功的咪達唑侖口頰黏膜溶液，是中國首個專門針對嬰幼兒、兒童及青少年而開發的黏膜給藥劑型，用於治療高熱或是癲癇引起的急性持續性驚厥發作。咪達唑侖通過激動苯二氮卓受體，增強抑制性神經遞質 $\gamma$ -氨基丁酸(GABA)的作用而發揮治療作用，對癲癇性驚厥發作及熱性驚厥發作均亦有效，在癲癇治療指南及熱性驚厥發作指南中均為推薦治療藥物。目前臨床使用的咪達唑侖主要為口服或靜脈給藥，這對於持續性驚厥發作中的嬰幼兒及兒童用藥造成了極大不便。口頰黏膜溶液劑型與其它劑型相比，給藥方便、起效快，甚至可用於院外家庭急救。本集團相信該產品的上市將大大彌補現有市場空缺，為嬰幼兒、兒童及青少年患者提供安全有效且家庭急救的治療新選擇。

以上三個產品，均屬於中樞神經系統疾病領域且有廣泛的適用患者人群，將和本集團已經上市的奧卡西平片等產品以及其他陸續上市的精神神經領域藥品為患者提供更多更優質的治療選擇，並產生協同效應進一步夯實四環醫藥在此領域的領先市場地位。

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，二零二零年二月十八日

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)、蔡耀忠先生、張炯龍醫生及陳燕玲女士；本公司的非執行董事為金鎮夏先生；及本公司的獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。