

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通告之內容概不負責，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通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

馬來酸桂哌齊特注射液  
上市後大型臨床研究結果

正式發表

將憑藉其確證性療效重塑腦卒中治療領域新格局

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，本集團率先完成的馬來酸桂哌齊特注射液(克林澳)(「馬來酸桂哌齊特注射液」或「本藥品」)治療急性缺血性腦卒中的上市後確證臨床研究(「本研究」)之主要研究成果，日前發表於英國BMC期刊集團旗下的神經科專刊雜誌BMC Neurology。茲提述本公司日期為二零一九年五月三十一日的公告，內容有關本藥品大型臨床確證性研究。本研究成功發表，使本藥品成為截至目前國內腦卒中領域內，繼第一個成功完成上市後大型隨機對照試驗(RCT)確證性研究之後，又領先在國際SCI期刊發表其有效改善腦卒中患者預後，減少致殘率的治療急性缺血性腦卒中藥品。

BMC Neurology是國際10大期刊集團之一BMC集團下的神經科專刊，主要收錄國際上有關神經科領域最新研究進展有關報道。文章自投稿到發表一共歷時僅6個月時間，本研究在國際SCI雜誌的發表證明了國際同行專家對研究結果的高度認可和重視，本研究結果有望對腦卒中診治指南起到一定的參考價值。

本研究納入了年齡介於18至80歲的急性缺血性腦卒中發病48小時內的中重度患者，接受為期14天的研究藥物治療並完成第90天隨訪和評估。研究方案設計高度符合目前臨床腦卒中患者的診療現狀。研究結果顯示，在主要療效終點第90天的改良Rankin評分(mRS)上，馬來酸桂哌齊特注射液組顯著優於對照組。該研究終點反映了患者的殘疾程度和預後，是目前國際上採用的評估腦卒中患者預後的黃金標準，該結果提示馬來酸桂哌齊特注射液顯著降低致殘率，從而大大減少患者家庭和社會的經濟負擔；次要療效終點Barthel指數的評估結果，亦顯示馬來酸桂哌齊特注射液組顯著優於對照組，該研究終點反映患者生活自理能力，提示馬來酸桂哌齊特注射液可明顯提高患者回歸社會的能力。安全性方面，本研究中未發現本藥品新的不良事件，其不良事件發生率跟對照組無明顯差異。

急性腦卒中作為一種發病率高、致殘率高、病死率高及併發症多的疾病，已成為當前中國居民健康的重大威脅。《2018中國衛生健康統計提要》數據顯示，二零一七年腦血管病佔中國居民疾病死亡比例在農村人群為23.18%、城市人群為20.52%，這意味著每5位死亡者中就至少有1人死於腦卒中，並且其3個月和1年時死亡／殘疾率分別為37.1%和33.8%。在美國心臟病的死亡率是腦卒中的4至5倍；而中國情況相反，腦卒中的發病率近20年來逐年增加，其死亡率是心臟病的2至3倍。目前國內外治療急性缺血性腦卒中藥物缺乏且現有藥物缺乏臨床循證證據，《中國急性缺血性腦卒中診治指南2018》也建議進一步開展臨床研究尋找有利於改善腦血循環的藥物或方法。而本研究結果顯示，本藥品促進卒中患者90天後功能恢復效果顯著，這意味著通過本藥品的有效治療，大大減少了腦卒中患者的致殘率，將至少有幾十萬人能正常回歸社會。

本藥品是弱鈣離子拮抗劑，既可以有效改善腦缺血區域的血供，又可以避免其他鈣離子拮抗劑導致的血壓過低引起缺血部位的低灌注。本藥品由中國醫學科學院研製成功，並於二零零二年註冊上市，18年來已經積累了近600萬人次的臨床使用經驗。本研究由中華醫學會神經病學分會前任主任委員、北京協和醫院神經內科崔麗英教授牽頭，由來自全國數十個省、市和直轄市的68家頂尖醫院參與(包

括北京協和醫院、宣武醫院、北京醫院、解放軍總醫院、北京大學第一醫院、吉林大學第一醫院、北京軍區總醫院等全國知名的三級醫院)，最終納入了1,301例受試者，這是國內自主研製的腦卒中治療藥品中參與中心最多、納入樣本量最大的臨床試驗，為研究結果的可信度和可重複性提供了重要保障。

本集團相信隨著本研究結果的正式發佈，本藥品也將憑藉其確證性的療效，使更多患者、家庭及社會受益的同時，重塑腦卒中治療領域的新格局。

本公告為本集團自願發佈的公告，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，二零二零年八月二十一日

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、蔡耀忠先生及陳燕玲女士；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。