

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

四環醫藥加巴噴丁膠囊獲得藥品生產批准

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」)欣然宣布，本集團開發的加巴噴丁膠囊(「該產品」)已於二零二零年十月十五日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」)頒布的藥品生產批准。四環醫藥為中國第一家獲得生產該產品批准的企業。

該產品屬於《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》乙類範圍的品種，用於治療：(1)疱疹感染後神經痛：用於成人疱疹後神經痛的治療；及(2)癲癇：用於成人和12歲以上兒童伴或不伴繼發性全身發作的部分性發作的輔助治療，也可用於3至12歲兒童的部分性發作的輔助治療。

該產品口服吸收快、耐受性好、毒副作用小及治療效果好。在體內不代謝，不與血漿蛋白結合及不誘導肝酶。該產品能夠穿過人體大腦的血腦屏障，與其他抗癲癇病藥物相互作用的可能性很低，可單獨用於治療一般癲癇病外，也可作為難治性癲癇病的疊加用藥。該產品與目前使用的同類產品相比，作為難治性癲癇的疊加用藥作用尤為突出，且在神經病理性疼痛中具有獨特的優勢，成為治療神經病理性疼痛的一線用藥。

癲癇是僅次於腦卒中的常見慢性神經系統疾病。在任何年齡、地區和種族的人群中都有發病，以兒童和老年人為兩個發病高峰。在中國，癲癇患病人數不少於900萬人。隨著患者群體逐漸增多，抗癲癇藥物市場規模也在飛速攀升。於二零一八年，在中國公立醫療機構終端化學藥抗癲癇藥市場規模為人民幣49億元。於二零一九年，中國公立醫療機構終端化學藥抗癲癇藥通用名排行榜中該產品排名第七，銷售額為人民幣2.03億元，佔市場份額約4.14%。由於中國癲癇人群就醫率普遍較低，未來抗癲癇用藥市場上升空間較大。

作為神經系統疾病領域用藥，該產品將和本集團在相關治療領域的藥物發揮協同效應，包括已經上市的奧卡西平片，已獲得批准即將上市的咪達唑侖口腔黏膜溶液、重酒石酸卡巴拉汀膠囊、左乙拉西坦片，以及正在申報的艾司利卡西平片、拉考沙胺片。通過為患者提供更多更優質的治療選擇，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布的公告，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，二零二零年十月二十一日

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。