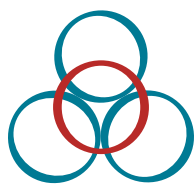


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

複達那非獲肺動脈高壓適應症臨床試驗批件

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)，連同其附屬公司軒竹生物科技有限公司(「軒竹生物」)欣然宣佈，軒竹生物自主研發的全新PDE-5抑制劑複達那非(「複達那非」)獲得肺動脈高壓(「PAH」)適應症的臨床試驗批件，用於治療成人動脈性肺動脈高壓，以改善運動能力和延緩臨床惡化。

關於複達那非

PAH是以肺動脈壓力增高病變為特徵的惡性肺血管疾病，隨著患者肺部血管阻力的持續性升高，最終可導致心臟和呼吸衰竭。PDE-5抑制劑作為治療肺動脈高壓的靶向藥物之一，因其良好的安全性和明確的療效曾在多部國內外PAH治療指南中被推薦為首選藥物。今年，PDE-5抑制劑聯合內皮素受體拮抗劑(ERA)被推薦為PAH WHO II/III級患者的初治治療方案，在改善臨床症狀，逆轉病理表現中均有不錯表現。複達那非作為軒竹生物自主研發的全新PDE-5抑制劑，對於動脈性肺動脈高壓疾病的治療機制明確，在前期的臨床前藥效學研究中顯示了優異的療效。

複達那非治療肺動脈高壓的市場前景

據測算，PAH在中國的發病率約1%，65歲以上人群的發病率可高達約5%至10%，而中國有約1,200萬人受到肺動脈高壓疾病的困擾。二零二零年，全球肺動脈高壓藥物銷售額在40億美元左右。各指南推薦安立生坦及他達拉非聯合治療肺動脈高壓，但目前西地那非是中國國內唯一獲批治療PAH的PDE-5抑制劑，對於聯合用藥尚有比較大的臨床需求。

PDE-5抑制劑市場規模

PDE-5抑制劑在治療勃起功能障礙及肺動脈高壓適應症方面均有較高的市場地位，西地那非2020年市場規模約為16.6億美元，他達拉非約為16.8億美元。在中國城市零售藥店終端，西地那非是泌尿系統化藥TOP1品種，2019年銷售額超過23億元，他達拉非銷售額近7億元。

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，二零二一年九月一日

於本公告日期，本公司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；及本公司獨立非執行董事為辛定華先生、曾華光先生及朱迅博士。