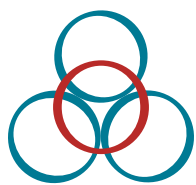


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

### 拉考沙胺片獲得國內上市許可

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」)欣然宣佈，本公司全資附屬公司北京四環製藥有限公司(「北京四環」)開發的拉考沙胺片(50mg及100mg)已於二零二一年九月一日獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發的《藥品註冊批件》，批准該藥品生產，視同通過質量和療效一致性評價。

中國約有900萬癲癇患者，並且每年新增約60萬患者。在中國，癲癇已經成為神經科僅次於頭痛的第二大常見病，癲癇病的治療需要較長的週期，甚至終生服藥。拉考沙胺片適用於16歲及以上癲癇患者部分性發作的聯合治療，副作用小，不經過肝臟代謝，與其他抗癲癇藥物不會產生有臨床意義的重大藥物相互作用，並且由於其獨特的作用機制，可作為部分癲癇發作患者新的治療選擇。

拉考沙胺原研藥由UCB製藥研發，最早於二零零八年八月及十月分別獲得歐盟和美國藥監局批准上市。於二零一八年十一月，UCB製藥的拉考沙胺片獲批進入國內市場，作為國內首個上市的第三代抗癲癇藥物，拉考沙胺片具有巨大的市場潛力。

Cortellis資料顯示，拉考沙胺二零一八年、二零一九年及二零二零年的年度全球銷售額分別為13.22億美元、15.46億美元及17.08億美元，銷售額逐年遞增。於國內市場，據米內網資料，二零一九年及二零二零年中國樣本醫院終端年度拉考沙胺片銷售額分別為人民幣193萬元及人民幣1,234萬元，市場處於快速增長的階段。

本集團開發的拉考沙胺片(50mg及100mg)已獲批准生產上市及視同通過一致性評價，進一步豐富了本集團的抗癲癇產品線。憑藉本集團奧卡西平片銷售的優勢，本品預計將很快上市銷售，進一步惠及廣大患者。同時，憑藉自有原料藥／原材料的優勢，本集團有望在未來生產過程中降低成本，有利於該藥品未來的營銷、銷售和市場競爭，且預期對本集團的經營業績產生積極影響。

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，二零二一年九月八日

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。