

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

富馬酸丙酚替諾福韋片獲頒發藥品註冊批件

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，本集團附屬公司吉林四環製藥有限公司開發的抗乙型肝炎病毒藥富馬酸丙酚替諾福韋片(25毫克)(「該產品」)，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」)頒發的藥品註冊批件，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。

富馬酸丙酚替諾福韋片是一種高效的抗乙肝藥物，用於治療成人和青少年慢性乙型肝炎，該產品在血漿中穩定性更高、靶向性更強，能更有效地傳遞到肝細胞，且因單日服用劑量小，顯著降低其副作用風險，具有抗毒作用強、耐藥率低和妊娠安全級別高的特點，具有更好的骨骼安全性和腎臟安全性。該產品屬於中國國家醫保乙類(2021年版)。

根據中國國家癌症中心數據顯示，肝癌位居中國癌症發病率的第四位，位居癌症死亡率的第二位，由乙肝引發的肝癌比例達92.05%。目前中國約有9,000萬乙肝病毒感染者，其中2,800萬為慢性乙型肝炎患者，市場空間巨大。

富馬酸丙酚替諾福韋片由美國製藥公司吉利德(Gilead)研製，於二零一八年十一月被國家藥監局批准上市。二零二零年之前，中國僅有原研一家產品上市銷售，二零二一年國產企業產品開始陸續上市銷售。根據IQVIA數據，二零一九年、二零二零年、二零二一年富馬酸丙酚替諾福韋片在中國的銷售額分別為人民幣0.34億元、人民幣2.85億元、人民幣7.72億元，其在中國市場規模快速增長。

抗感染領域為本集團重點佈局領域，本次富馬酸丙酚替諾福韋片(25毫克)獲頒發藥品註冊批件批准上市，將進一步惠及廣大患者，同時為本集團的抗感染藥物管線再添一重磅品種，利於該產品未來的市場銷售和市場競爭，對本集團的經營業績產生積極影響。

關於四環醫藥

四環醫藥創立於二零零一年，二零一零年於香港聯合交易所有限公司主板上市，是一家以創新為引領，擁有獨立領先的自主研發技術平台、具備豐富的全球化產品管線、強大的產品註冊能力、高效率及低成本的全劑型生產平台和成熟卓越銷售體系的國際化製藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物製藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物製藥企業。

本公告為本公司自願發佈的公告，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，二零二二年二月二十四日

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；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。