

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。



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
利伐沙班片(規格：2.5mg)獲國家藥監局批准上市

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，統稱為「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團附屬公司吉林四環制藥有限公司(「吉林四環」)研發的利伐沙班片新增規格(2.5mg)藥品補充申請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」)批准。規格2.5mg的利伐沙班片與阿司匹林聯合用藥相當於一個新產品，適應症不同於已上市的規格為10mg和15mg的利伐沙班片(用於成人靜脈血栓(VTE)、深靜脈血栓(DVT)、肺栓塞(PE)、非瓣膜性房顫)。利伐沙班片(規格2.5mg)適應症為：利伐沙班片聯合阿司匹林(ASA)用於存在缺血事件高風險的冠狀動脈疾病(CAD)或外周動脈疾病(PAD)成人患者，以降低主要心血管事件(心血管死亡、心肌梗死和卒中)風險。視同通過仿製藥品質和療效一致性評價。規格為2.5mg的利伐沙班片，四環醫藥為國產第一家獲批上市。

利伐沙班為國家醫保乙類品種，是目前被臨床廣泛應用的一種新型口服抗凝血藥物。具有起效迅速，顱內出血發生率低，無需常規凝血監測和常規調整劑量等優勢。利伐沙班聯合阿司匹林可以顯著改善CAD/PAD患者預後，被歐、美、中等國內外權威指南推薦。

2023年上半年，在中國抗血栓藥銷售額TOP10藥物中，利伐沙班作為唯一的口服抗凝血藥入榜。根據公開數據，我國現約有1,100萬CAD患者及4,530萬PAD患者。心腦血管領域為本集團重點佈局領域，四環醫藥的利伐沙班片(規格：10mg、15mg)已經於2021年3月在中國獲批上市，於2021年6月，順位被納入國家集採，本次利伐沙班片(規格：2.5mg)獲批上市，將進一步惠及廣大患者，同時為本集團的心腦血管領域藥物管線再添一重要品種，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制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

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，二零二四年六月十一日

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、陳燕玲女士及繆瑰麗女士；及本公司的獨立非執行董事為曾華光先生、朱迅博士及王冠先生。