

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

四環醫藥為中國首家獲得

「非PVC粉液雙室袋注射用頭孢地嗉鈉／5%葡萄糖注射液」及

「非PVC粉液雙室袋注射用頭孢地嗉鈉／氯化鈉注射液」

藥品註冊批件的公司

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，本集團與其聯營公司北京銳業製藥有限公司(「北京銳業」)共同開發的「非PVC粉液雙室袋注射用頭孢地嗉鈉／5%葡萄糖注射液」(兩個規格)及「非PVC粉液雙室袋注射用頭孢地嗉鈉／氯化鈉注射液」(兩個規格)(「該類藥品」)已獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)頒發藥品註冊批件。

續二零一九年五月二十六日公告，本集團取得「非PVC粉液雙室袋頭孢他啶／氯化鈉注射液」藥品註冊批件後，北京銳業再次獲得非PVC粉液雙室袋即配型輸液(「粉液雙室袋」)劑型的藥品註冊批件，也是目前中國首家及唯一一家取得國家藥監局頒發該類藥品粉液雙室袋藥品註冊批件的藥品生產企業。粉液雙室袋安全可靠且便捷，是製藥行業最具發展潛力的新劑型之一。北京銳業現有粉液雙室袋生產技術的多項專利，且另有多個頭孢類粉液雙室袋品種處於報批過程中，預計獲批後本集團將擁有完善的頭孢類粉液雙室袋品種產品組合。另外，本集團正在籌備建設生產廠房並預計持續加大投入，擴大粉液雙室袋產品的產能。因此，通過技術、品種、產能的全方位優勢，本集團預計於頭孢類粉液雙室袋品種的市場中，坐擁先發優勢，在市場准入方面掌握先機。

粉液雙室袋產品依賴其特殊的虛焊技術，在封閉系統內抗生素藥物粉末與溶媒瞬間溶解，在臨床使用中避免了常規配藥過程中可能存在的二次污染，並且醫務人員操作方便，縮短配置流程和時間，更有效的保證了患者的用藥安全。本集團預期粉液雙室袋抗生素將逐步替代現有產品市場。

抗生素藥品為全科室用藥，市場競爭激烈。儘管二零一二年開始，中國對抗生素使用進行嚴格和限制，但抗生素的市場仍持續增長。根據米內網數據庫，頭孢類藥品依舊是藥代需求量最大的產品，其銷售額是排名第二的抗生素產品銷售額的三倍以上，同比增長1.34%。相比於過往行業內通過改規格爭奪市場份額的方式，本集團獲批的粉液雙室袋為頭孢類產品的獨家劑型。憑藉劑型優勢，預計會對現有產品形成一定的替代，具有良好的市場前景。因此，本集團預計該類藥品可以逐步改變現有抗生素用藥市場格局。

頭孢地嗪鈉為第三代廣譜半合成頭孢菌素。臨床上對於鏈球菌、淋球菌等敏感菌引起的各種感染均有較好療效，如泌尿道感染、下呼吸道感染、淋病等。頭孢地嗪鈉是第一個具有免疫增強功能的頭孢菌素，與其他頭孢菌素相比，這一品種對大多數 β -內醯胺酶的水解作用有較高的穩定性，對革蘭氏陰性及陽性菌均具有廣譜的抗菌作用。臨床證據顯示，頭孢地嗪毒副作用小，符合嬰幼兒抗感染的需求，尤其適合免疫力低下患者使用。

根據米內網數據庫，二零一七年全身用抗細菌藥物的銷售金額為人民幣1,287.3億元。注射類頭孢類抗菌藥物銷售金額為人民幣568.9億元，佔頭孢類抗菌藥物總體市場84.9%。頭孢地嗪僅有注射劑型，二零一七年銷售金額為人民幣24.6億元，排名為全部頭孢類抗菌藥物第十三位，佔注射類頭孢類抗菌藥物總體4.32%，二零一三年至二零一七年的複合增長率為5.00%。

該類藥品的獲批將進一步豐富本集團抗感染領域的產品綫，鞏固本集團在粉液雙室袋領域的主導地位，助力四環醫藥發展治療性抗生素大輸液市場。依靠產能優勢，本集團預計將逐步成為中國治療性粉液雙室袋行業的領軍企業。

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，二零一九年六月十七日

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)、蔡耀忠先生、張炯龍醫生及陳燕玲女士；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。