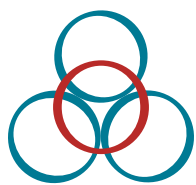


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

四環醫藥鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液獲得藥品註冊證書

四環醫藥控股集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)董事會欣然宣佈，本集團開發的鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液(「該產品」)獲得中華人民共和國國家藥品監督管理局頒發的《藥品註冊證書》。該產品規格為250ml：鹽酸莫西沙星(按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 計)0.4g與氯化鈉2.0g。

該產品適用於治療成人敏感細菌所引起的下列感染：(1)急性細菌性鼻竇炎：由肺炎鏈球菌、流感嗜血桿菌或卡他莫拉菌引起；(2)慢性支氣管炎急性發作：由肺炎鏈球菌、流感嗜血桿菌、副流感嗜血桿菌、肺炎克雷伯菌、甲氧西林敏感的金黃色葡萄球菌或卡他莫拉菌引起；(3)社區獲得性肺炎：由肺炎鏈球菌(包括多藥耐藥株)、流感嗜血桿菌、卡他莫拉菌、甲氧西林敏感的金黃色葡萄球菌、肺炎克雷伯菌、肺炎支原體或肺炎衣原體引起；(4)非複雜性皮膚和皮膚組織感染：由甲氧西林敏感的金黃色葡萄球菌或化膿性鏈球菌引起；(5)複雜性皮膚和皮膚組織感染：由甲氧西林敏感的金黃色葡萄球菌、大腸埃希氏菌、肺炎克雷伯氏菌或陰溝腸桿菌引起；(6)複雜性腹腔內感染：由大腸桿菌、脆弱類桿菌、咽峽炎鏈球菌、星座鏈球菌、糞腸球菌、變形桿菌、產氣莢膜梭菌、多形類桿菌或消化鏈球菌屬等引起，包括腹腔膿腫；及(7)鼠疫，包括成人因鼠疫耶爾森氏桿菌(*Y.pestis*)引起的肺鼠疫和敗血性鼠疫。

細菌感染是臨床常見疾病，如治療不及時，病情有可能進一步發展，給患者帶來較大的危害。鹽酸莫西沙星為第四代喹諾酮類抗菌藥，對革蘭陽性菌、革蘭陰性菌、厭氧菌、抗酸菌和非典型微生物如支原體、衣原體和軍團菌具有廣譜抗菌活性。其在體內廣泛分佈，組織濃度通常超過血藥濃度。其耐藥性低，導致對青黴素類、頭孢菌素類、氨基糖苷類、大環內酯類和四環素類耐藥的耐藥機制不影響莫西沙星的抗菌活性。臨床上，除用於治療敏感菌所致的感染外，亦可用於未獲知細菌培養及藥敏結果前，或無法獲取培養標本時的經驗治療，以控制病情，避免進一步發展。

市場空間方面，喹諾酮類藥物已成為繼頭孢類藥物之後抗感染藥物領域第二小類藥物，且仍每年保持穩步增長，預測國內城市公立醫院用藥規模超過150億元。自二零一六年起，莫西沙星已超過左氧氟沙星成為喹諾酮類藥物中最暢銷品種。根據PDB數據庫對全國重點城市樣板醫院統計顯示，二零一二至二零一九年莫西沙星用藥持續增長，二零一九年用藥金額人民幣18.82億元，仍處於快速增長期，預測莫西沙星氯化鈉注射液國內市場用藥規模接近100億元，公立醫院佔比超90%。

抗感染領域為本集團重點佈局領域，本次該產品獲頒《藥品註冊證書》，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，利於該藥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。

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
主席兼執行董事
車馮升醫生

香港，二零二一年七月九日

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；本公司非執行董事為金鎮夏先生；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。