

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

### 法維拉韋片及艾司奧美拉唑鈉原料藥獲國家藥監局上市批准

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，本集團旗下附屬公司北京四環制藥有限公司開發的抗流感病毒藥物法維拉韋片(0.2克)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，視同通過仿製藥品質和療效一致性評價。此外，本集團附屬公司吉林匯康制藥有限公司開發的艾司奧美拉唑鈉原料藥獲國家藥監局頒發的化學原料藥上市申請批准，與製劑共同審評審批結果為“A”。

#### 關於法維拉韋片

法維拉韋為RNA聚合酶抑制劑，通過抑制病毒RNA聚合酶，進而阻斷病毒RNA合成，從而起到抗病毒作用。二零二零年年初流行的新型冠狀病毒(2019-nCoV)同屬於RNA病毒，法維拉韋的作用機理提示該藥對抗新型冠狀病毒很可能具有一定的療效。

法維拉韋片用於治療成人新型或再發型流感病毒感染(僅限於其他抗流感病毒藥品治療無效或效果不佳時使用)，該產品於二零二零年首次在中國獲批上市。目前中國僅海正藥業在二零二零年獲國家藥監局附條件批准上市，我公司為繼海正藥業後國內第二家獲批生產。該產品為國家醫保產品(2022版)。

流感病毒具有易發生變異，傳染性強，人群普遍易感，發病率高的特點。近年來，我國抗病毒藥物市場銷售額呈較快上升趨勢，根據IQVIA數據，二零一九年，中國抗流感病毒藥物市場規模約人民幣45億元，同比二零一八年的人民幣19.7億元增長127.5%。目前，隨著疫情防控政策放鬆，流感捲土重來，就診率和用藥水準不斷提高，抗病毒藥物市場銷售額將繼續擴大。

抗感染領域為本集團重點佈局領域，本次法維拉韋片(0.2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。

## 關於艾司奧美拉唑鈉原料藥

艾司奧美拉唑為第二代的質子泵抑制劑(「PPI」)，通過特異性抑制胃壁細胞中質子泵減少胃酸分泌。與已上市的質子泵抑制劑相比，艾司奧美拉唑在藥代動力學和藥效學方面有明顯的優勢，起效迅速，抑酸能力強，效果持久，且生物利用度高，個體差異小，同時具有有效促進症狀消失和粘膜癒合的功能。作為新一代質子泵抑制劑，現已廣泛應用於臨床。

根據灼識諮詢數據，二零二一年中國PPI整體市場規模約人民幣280億元，市場規模巨大。本次獲得艾司奧美拉唑鈉原料藥的上市批准，有利於本集團進一步豐富產品管線，增加在消化道藥物市場的佈局，並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、堅持創新驅動，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醫美及生物製藥企業。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，二零二三年四月十四日

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。