

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通告之內容概不負責，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通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**

**四環醫藥為中國第一家獲得非PVC粉液雙室袋藥品  
「非PVC粉液雙室袋頭孢他啶／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粉液雙室袋頭孢他啶／氯化鈉注射液」(「本產品」)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，目前中國已獲批准生產的頭孢他啶均為粉針劑。四環醫藥為中國第一家獲得「非PVC粉液雙室袋頭孢他啶／氯化鈉注射液」藥品註冊批件的公司。

非PVC粉液雙室袋即配型輸液(「該劑型」)研發技術壁壘高、開發週期長，是目前國際上先進的輸液產品。該劑型全球只有美國及日本兩個國家的藥企生產。在美國及日本等國家，非PVC軟袋輸液產品已經成為市場主流。美國大輸液市場年消費量為約10億袋／瓶，而非PVC軟袋輸液產品佔有90%的市場份額。在日本，該劑型的市場佔有率也超過了40%。對比海外，中國非PVC軟袋輸液產品的使用率只佔約20%，而該劑型於中國僅處在起步階段，可以預見未來該劑型的市場前景廣闊，擁有巨大的市場潛力。

北京銳業從二零零五年起致力研發，引進日本成熟生產工藝，是目前中國首家及唯一一家取得國家藥監局頒發該劑型藥品註冊批件的藥品生產企業。該劑型採用特定的工藝及採用非PVC多層共擠膜為包裝材料，將藥物和注射用溶劑裝於同一包裝袋的兩個腔室內，腔室靠虛焊縫隔開。在輸液前，只需要輕輕擠壓，打通兩個製劑室的隔閡即可達到藥液混勻。該劑型避免了配藥過程中所造成的二次污染，排除了配製輸液過程中高致敏性藥物等對醫護人員造成的潛在危害等，在緊急突發事件或極端環境下的應用方面優勢顯著。臨床應用上，被公認為最安全可靠、最便捷的輸液產品，是製藥行業最具發展潛力的新劑型之一。

本產品為頭孢他啶／氯化鈉注射液的獨家劑型。頭孢他啶為半合成的第三代頭孢菌素類抗生素，主要用於敏感革蘭陰性桿菌所致的敗血症、下呼吸道感染、腹腔和膽道感染、複雜性尿路感染和嚴重皮膚軟組織感染等。對於由多種耐藥革蘭陰性桿菌引起的免疫缺陷者感染、醫院內感染以及革蘭陰性桿菌或銅綠假單胞菌所致中樞神經系統感染尤為適用，而且藥效明確。

北京銳業另有其他該劑型的在審品種，包括頭孢呋辛、頭孢地嗪等四個品種、六個規格的後續產品，預計之後亦會獲得藥品註冊批件並陸續上市。後續產品涵蓋了目前中國大多數主流抗生素的一線用藥。另外，二零一九年內在研的多個品種也將陸續報送審評。

根據米內網數據庫，二零一七年全身用抗細菌藥的銷售金額為人民幣1,287.3億元，其中頭孢類藥品銷售金額為人民幣670.2億元，佔全身用抗細菌藥市場的52.3%。目前國內批准生產的頭孢他啶均為粉針劑，其年銷售金額為人民幣45.2億元，佔頭孢類藥品市場的6.7%。本集團粉液雙室袋產品的上市，預計會對現有產品形成一定的替代，具有良好的市場前景。

本產品的獲批將進一步豐富本集團抗感染領域的產品線，確立本集團在非PVC粉液雙室袋即配型輸液領域的主導地位，助力四環醫藥發展抗生素大輸液市場。另外，四環及北京銳業正擴建現有生產車間並已開展建設新的治療性粉液雙室袋輸液生產基地，集團預期未來產能將能滿足國內患者需求，進而進一步下降製造成本。依靠未來招標採購過程中的優勢，逐步成為中國治療性粉液雙室袋輸液行業的領導型企業。在滿足患者用藥需求的同時，為本集團帶來理想的回報。

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，二零一九年五月二十六日

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。