

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分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

有關兒童用藥咪達唑侖口頰黏膜溶液擬納入 優先審評程序

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」)宣佈，本集團全資附屬公司吉林津升製藥有限公司開發的「咪達唑侖口頰黏膜溶液」(「咪達唑侖」或「該產品」)已被納入國家食品藥品監督管理總局(「藥監局」)藥品審評中心近日發佈的《擬納入優先審評程序藥品註冊申請的公示》。

咪達唑侖是一種苯二氮卓類藥物，其口頰黏膜溶液劑型用於治療嬰兒、幼兒、兒童及青少年(3個月至18歲)延時的急性驚厥發作，註冊分類為化學藥品3類。本集團已於日前針對該產品遞交生產批件申請，並因其屬於兒童用藥而獲得了國家藥品審評中心的優先審評資格。

咪達唑侖由 ViroPharma Incorporated (「ViroPharma」)首次開發，於二零一一年九月五日獲歐盟兒科用藥上市許可批准上市，商品名為 Buccolam。繼 ViroPharma 於二零一三年被 Shire Plc 收購之後，該產品於二零一六年二月獲美國藥監局頒發孤兒藥認定。目前國內尚無同類產品的進口或仿製藥獲批上市。本集團自二零一六年開始投入開發該產品，為首家並獨家向藥監局提交該品種生產批件申請的生產廠家。

該品種採用預灌裝生產設備，與其他劑型相比，口頰黏膜溶液給藥方法便捷，可用於醫院外急救且易於患者接受，同時有效提高了生物利用度。該產品具有起效快的優勢，且不增加呼吸抑制的風險，該產品顯著的安全性使得其適用於兒童癲癇急性發作的患者群體。

兒童癲癇是兒童時期常見的一種腦部慢性疾患，據查詢文獻，我國癲癇患者約900萬人，其中兒童患者600萬。納入優先審評程序將縮短該產品的審評審批及上市時間，若日後獲批上市，將彌補市場空缺，為嬰幼兒及青少年患者群體提供安全有效的治療措施，解決臨床急需。據ViroPharma預測，該劑型在歐洲銷售峰值可達9,000萬美元。該產品作為中國境內獨家產品，市場前景廣闊。

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
四環醫藥控股集團有限公司
主席兼執行董事
車馮升醫生

香港，二零一八年八月十六日

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、曾華光先生及朱迅先生。