

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，概不會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。



石四藥集團有限公司

SSY Group Limited

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：2005)

自願公告 產品開發的最新進展

石四藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，「本集團」)董事局(「董事局」)欣然公告，本集團已取得中國國家藥品監督管理局有關甘露醇山梨醇注射液的藥物臨床試驗批准通知書，將開展此複方製劑的臨床試驗。

甘露醇山梨醇注射液的目標適應症包括(i)用於降低顱內壓、減少腦容量，(ii)用於降低眼內壓，及(iii)通過滲透性利尿以預防和治療術中、術後、外傷以及藥物中毒引起的急性腎功能衰竭。

甘露醇及山梨醇均為滲透利尿劑，兩者作為單方注射液作均已在國內上市多年並有多個生產註冊批准文號，臨床應用廣泛，應用患者非常多，屬於臨床常用藥品、必需藥品及急救藥品。然而，20%甘露醇連續使用五次以上可導致血－腦滲透壓梯度逆轉，因此應避免大劑量長期使用以減輕其對腎功能及電解質的影響等，而且甘露醇容易在低溫下出現結晶或析出的問題，長期以來並未得到根本解決。山梨醇在國內適應症只用於治療腦水腫及青光眼，或可用於心腎功能正常的水腫少尿。至今，在國內並未有甘露醇山梨醇注射液複方製劑的生產註冊批准文號。

15%甘露醇和5%山梨醇組成的複方製劑可防止甘露醇的結晶析出，降低了用藥風險。同時，因為甘露醇山梨醇注射液在各種臨床應用溫度環境下的產品穩定性，提升了臨床使用的便利性，避免了在醫療環境較低條件下導致的甘露醇微粒或結晶產生的安全性風險增加以及護理工作量增加的問題。甘露醇山梨醇注射液自1966年在日本獲批上市，作為降顱壓或滲透性利尿劑廣泛用於臨床實踐中，除大量使用有導致急性腎功能衰竭的風險外，未有其他嚴重不良反應的報導。

本公告為本公司自願發佈，目的是使股東及潛在投資者瞭解本集團最新業務發展情況。

承董事局命
執行董事兼公司秘書
周興揚

香港，二零二四年八月二十六日

於本公告日期，董事局成員包括執行董事曲繼廣先生、蘇學軍先生、孟國先生及周興揚先生，非執行董事劉文軍先生，以及獨立非執行董事王亦兵先生、周國偉先生及姜廣策先生。