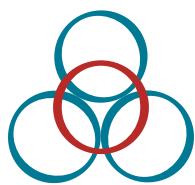


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



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

四環醫藥研發的門冬胰島素30注射液

**在有效性與安全性研究中獲得與原療效相當的
臨床結果**

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，本集團旗下非全資附屬公司(間接持股約82.68%)吉林惠升生物製藥有限公司研發的門冬胰島素30注射液在與二甲雙胍聯合治療口服降糖藥控制不佳的2型糖尿病的有效性與安全性研究(「該研究」)中，與陽性對照藥相比臨床療效相當，整體安全性良好。

該研究為多中心、隨機、開放、平行分組、陽性藥對照研究，比較了門冬胰島素30注射液與諾和銳®30分別與二甲雙胍聯合，治療口服降糖藥(OAD)血糖控制不佳的2型糖尿病患者的有效性與安全性。該研究共納入口服降糖藥(OAD)控制不佳且符合入排標準的2型糖尿病患者共370例，按照1：1隨機分為試驗組和對照組。該研究的主要療效指標為治療24周後HbA1c較基線變化；次要療效指標為治療24周後HbA1c<7.0%及≤6.5%的受試者百分比，空腹血糖及標準餐後2小時血糖較基線變化，以及反映血糖波動的指標，如最大血糖波動幅度(LAGE)、平均餐後血糖波動幅度(MPPGE)等。

該研究結果顯示，中國口服降糖藥控制不佳的2型糖尿病患者每日兩次早、晚餐前皮下注射吉林惠升生物製藥有限公司生產的門冬胰島素30注射液，主要療效指標糖化血蛋白的降低非劣於諾和諾德公司生產的諾和銳®30，其他次要療效指標兩組間差異均無統計學差異，同時安全性良好。

中國是糖尿病大國，據國際糖尿病聯盟(IDF)的數據顯示，2019年中國糖尿病患者數約為1.164億人，65歲以上糖尿病患者達3550萬，均為全球第一。據BMJ雜誌，2020年中國糖尿病患病人數將達到1.298億，18歲及以上成人糖尿病患病率將高達12.8%。由於糖尿病需終生服藥，導致整個市場形成了巨大的需求量。糖尿病中2型糖尿病較為常見，在中國佔糖尿病患者的95%以上。胰島素作為糖尿病治療的最後一道防線，在國內糖尿病治療藥物中佔據重要地位。

門冬胰島素30，由30%可溶性門冬胰島素和70%精蛋白門冬胰島素組成，屬於第三代胰島素的一個類別，與第二代胰島素相比，安全性和有效性得到進一步提升。因此，第三代胰島素製劑已成為全球胰島素製劑市場的主流，市場份額超過60%。根據IMS資料，2016至2020年，門冬胰島素30在國內銷售額持續快速增長，5年複合增長率為10.9%，2020年銷售額達33.7億元。預計2020年之後，銷售額有望繼續增長，潛力巨大。預期本集團的門冬胰島素30注射液若能順利獲批，其上市後年銷售額也有望依勢增長，潛力巨大。這也有助於本集團加快開闢糖尿病產品線，提高本集團綜合實力，大幅增強本集團的核心競爭力。

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，二零二一年七月三十日

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。