

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

惠升生物研發藥品新一代胰島素類似物

德谷胰島素注射液新藥上市申請獲國家藥監局受理

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，本集團旗下非全資附屬公司吉林惠升生物製藥有限公司(「惠升生物」)研發的第四代胰島素類似物德谷胰島素注射液(「該產品」)的新藥上市申請(NDA)已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」)受理，是繼原研產品諾和達®後第一個在國內進行新藥上市申請並獲得受理的國產第四代胰島素類似物德谷胰島素。

德谷胰島素是新一代長效基礎胰島素類似物，長效機制獨特，降糖效果優，具有血糖濃度平穩、低血糖風險低、安全性高、效果持久等特點。其半衰期可達約25小時，持續作用時間可長達約42小時，得益於更長的半衰期及持續作用時間，德谷胰島素的注射時間更為靈活，患者依從性更高，是第一種使糖尿病患者可在一天中任意時間(間隔8小時)注射的胰島素。臨床數據顯示，惠升生物研發的德谷胰島素藥代動力學和藥效學與原研相似，III期對比研究主要終點糖化血紅蛋白達到預期，與原研藥臨床效果相當。

根據IQVIA數據顯示，二零二一年中國胰島素市場規模達到近人民幣200億元。其中，德谷胰島素在中國的銷售額在二零一八至二零二一年間快速增長，年均複合增長率高達903.8%。

隨著胰島素類似物進一步替代人胰島素市場以及類似物市場的不斷下沉，惠升生物的德谷胰島素上市後，有望實現快速放量，快速搶佔市場份額，潛力巨大。同時，該產品還可以與惠升生物產品管線中其他產品形成德谷／門冬雙胰島素、德谷胰島素／利拉魯肽複方製劑的組合拳，這也將有助於本集團加快開闢糖尿病產品管線，並有望進一步促進銷量增長，提高本集團綜合實力，大幅增強本集團的核心競爭力。

關於惠升生物

惠升生物是國內大型醫藥及醫美集團四環醫藥旗下專注糖尿病及併發症領域的生物醫藥公司。經過7年的建設和發展，公司目前擁有國際一流、具有豐富糖尿病藥物研發經驗的逾200人的研發團隊，目前擁有糖尿病及併發症全產品管線40餘款產品，涵蓋全系列二代、三代、四代胰島素及類似物產品管線(覆蓋基礎、預混及速效產品)、最新機制的創新藥SGLT-2、GLP-1、DPP-4等產品以及其他各機制降糖藥物和併發症藥物。惠升生物是目前國內唯一實現糖尿病及併發症領域全產品覆蓋，並集研發、生產、銷售於一體的全產業鏈生物製藥公司，致力於為糖尿病患者提供全程、全方位一體化的治療解決方案，服務於患者，讓健康變得更簡單。

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，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製藥及醫美企業。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，二零二二年七月十八日

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、蔡耀忠先生及陳燕玲女士；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。