

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

惠升生物藥品甲鈷胺片獲國家藥監局上市批准

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惠升生物製藥股份有限公司(「惠升生物」)研發的周圍神經病變藥物甲鈷胺片(規格：0.5毫克)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」)頒發的藥品註冊批件，視同通過仿製藥質量和療效一致性評價。甲鈷胺片是惠升生物首個獲批上市的藥物，同時，也是惠升生物首個獲批上市的抗糖尿病併發症藥物，標誌著惠升生物的抗糖尿病併發症藥物將從研發步入商業化發展的新里程。

甲鈷胺是一種內源性輔酶B12，可以不經過肝臟代謝，也不需要進行生物轉化，可直接發揮活性作用，臨床上常用於各類周圍神經病的治療，如神經痛、面癱、神經炎、神經障礙等，也可用於治療糖尿病周圍神經病變(Diabetic Peripheral Neuropathy, DPN)，《糖尿病周圍神經病診斷和治療共識》推薦甲鈷胺用於治療DPN神經營養修復。

糖尿病周圍神經病變在糖尿病患者中發病率高達60%以上，屬於一種常見的糖尿病慢性併發症，據IDF最新報告，中國二零二一年約1.4億糖尿病患者，據此計算，我國約有8,400萬糖尿病周圍神經病變患者。甲鈷胺片屬於國家醫保乙類品種(2022版)。根據IMS數據顯示，甲鈷胺片二零二二年國內樣品醫院採購金額超人民幣十億元，隨著糖尿病治療市場的增長，甲鈷胺有望進一步放量。

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。經過八年的建設和發展，惠升生物已成為國內為數不多的能夠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制藥公司。公司擁有國際一流、具有豐富糖尿病藥物研發經驗的逾二百人的研發團隊，在研產品管線包含四十餘款產品，涵蓋全系列二代、三代、新型胰島素(複蓋基礎、預混及速效等產品類型)、SGLT-2i及GLP-1a等最新機制產品和其他各類常用降糖和併發症治療藥物。惠升生物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制藥及醫美企業。四環醫藥一直秉承「堅持全速推進四環醫美及生物制藥雙輪驅動戰略」的整體戰略目標來打造中國領先醫美及生物制藥企業。

本公告為本集團自願發佈的公告，目的是使廣大投資者瞭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，二零二三年六月一日

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、陳燕玲女士及繆瑰麗女士；及本公司的獨立非執行董事為曾華光先生、朱迅博士及王冠先生。