

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

# 惠升生物研發的司美格魯肽注射液臨床試驗申請(IND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惠升生物製藥股份有限公司(「惠升生物」)研發的司美格魯肽注射液(「該產品」)用於治療2型糖尿病的臨床試驗申請(IND申請)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理，這是惠升生物提交臨床實驗申請的首個胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)類似物。

司美格魯肽為一周注射一次的長效GLP-1受體激動劑(GLP-1RA)，可通過激活GLP-1受體，以葡萄糖濃度依賴的方式增強胰島素分泌，抑制胰高血糖素分泌，並能夠延緩胃排空，從而達到降低血糖的作用。司美格魯肽降糖及減重效果優於GLP-1受體激動劑經典藥物利拉魯肽。臨床研究顯示，給予司美格魯肽(1.0mg/w)和利拉魯肽(1.2mg/d)30周後，HbA1c(基線8.2%)分別下降1.7%和1.0%。司美格魯肽具有降糖、減重、心血管保護、不增加低血糖風險等多重優勢，國內外臨床指南推薦2型糖尿病(T2DM)患者、心血管疾病或心血管風險極高的患者優先使用。

據IDF最新報告，二零二一年中國糖尿病患者約1.4億人，預計二零四五年將增至1.744億人。司美格魯肽二零二二年全球銷售額超百億美元，於二零二一年獲批進入中國市場，同年被納入國家醫保目錄，目前，國內市場僅原研諾和諾德一家獲批上市，二零二二年該產品在大中華區的銷售額3.11億美元，呈爆發式增長。

司美格魯肽基於優異的降糖療效(降糖療效好、低血糖風險極低，安全性高)，及在減重、心血管獲益等方面具有突出優勢，未來除2型糖尿病以外，有拓展至更廣泛適應症的潛力，可預見，司美格魯肽未來國際、國內市場規模將繼續增長。預期本集團的司美格魯肽注射液獲批上市後年銷售額也有望依勢增長，潛力巨大。這也有助於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。

## 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，二零二三年六月十三日

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。