

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。



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
惠升生物研發的德穀胰島素注射液惠優達®
獲國家藥監局批准上市

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制藥股份有限公司(「惠升生物」)研發的德穀胰島素注射液(商品名：惠優達®，「該產品」)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」)批准上市，用於治療成人2型糖尿病。該產品是繼原研產品諾和達®後國產首個獲批上市的德穀胰島素注射液生物類似藥。

德穀胰島素是新一代長效基礎胰島素類似物，為國家醫保目錄乙類藥物，具有獨特的分子結構及長效作用機制，優異的降糖效果，並具有控制血糖濃度平穩、效果持久、低血糖風險低、安全性高等特點。德穀胰島素半衰期長達25小時，持續作用時間約42小時，顯著優於甘精胰島素，是第一種使糖尿病患者可在一天中任意時間(間隔8小時)注射的長效胰島素，注射時間更為靈活，患者依從性更高。另外，使用德穀胰島素的2型糖尿病患者低血糖發生風險顯著降低，尤其是夜間重度低血糖發生率較甘精胰島素顯著減少53%。臨床III期研究數據表明，惠升生物研發的惠優達®與原研產品諾和達®臨床療效和安全性相當。

據IDF最新報告，2021年中國糖尿病患者約1.4億人，預計2045年將增至1.744億人。根據諾和諾德年報，2023年，德穀胰島素全球銷售額約77.52億丹麥克朗(折合人民幣約81.3億元)，在大中華區銷售額約8.48億丹麥克朗(折合人民幣約8.9億元)。

糖尿病領域為惠升生物重點佈局領域，本次德穀胰島素注射液獲國家藥監局批准上市，將能夠為廣大醫生患者提供質優價廉的國產控糖藥物，惠及更多中國患者，同時，也為本集團及惠升生物的糖尿病藥物管線再添一重磅品種，該產品未來上市後將與同樣於本月獲批首仿上市的德穀門冬雙胰島素注射液形成產品組合拳，為本集團和惠升生物未來的業績和增長帶來巨大新動能。

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。經過十年的建設和發展，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研發團隊，在研產品管線包含三十餘款產品，涵蓋全系列二代、三代、新型胰島素(覆蓋基礎、預混及速效等產品類型)、SGLT-2抑制劑及GLP-1受體激動劑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，二零二四年八月十四日

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。