

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

惠升生物研發的達格列淨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制藥股份有限公司(「惠升生物」)研發的達格列淨片(「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」)頒發的藥品註冊批件，用於2型糖尿病成人患者，視同通過仿製藥品質和療效一致性評價。

達格列淨片為全球首款獲批上市的SGLT-2(鈉-葡萄糖協同轉運蛋白-2)抑制劑。SGLT-2抑制劑是目前國際上極受推薦的治療2型糖尿病的一種新型口服降糖藥物，其通過選擇性抑制腎臟近曲小管的SGLT-2受體，減少葡萄糖的重吸收而促進尿糖排泄，進而降低血糖濃度。SGLT-2抑制劑不僅具有良好的降糖作用，同時具有心血管、腎臟保護等多重獲益，獲國內外多領域指南推薦。該產品為國家醫保產品，國家基本藥物。

根據國際糖尿病聯盟數據顯示，二零二一年全球成年糖尿病患者達5.37億人，患病率高達10.5%，其中，中國患者達1.41億人，佔全球總數的26.2%。SGLT-2抑制劑作為新型作用機制降糖藥物，市場規模增長迅速，根據華創醫藥的研究報告指出，二零二四年前三季度，SGLT-2抑制劑在中國大陸的銷售額接近80億元。而二零二四年達格列淨銷售額高達約70億元，行業專家也表示達格列淨目前保持著20%-30%的年度增長率。

達格列淨片是惠升生物繼脯氨酸加格列淨片(1類創新藥)、恩格列淨片後獲得上市批准的第三個SGLT-2抑制劑類藥物。達格列淨片的獲批，不僅進一步完善了本集團及惠升生物在糖尿病治療領域的產品佈局，並可為糖尿病患者提供更優的治療選擇，幫助更多患者實現更好的血糖管理，降低併發症風險，從而全面提升患者的生活品質和長期預後，切實造福廣大糖尿病患者群體。

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，產品管線覆蓋SGLT-2受體抑制劑1類創新藥脯氨酸加格列淨片，以德穀門冬雙胰島素注射液、德穀胰島素注射液為代表的全品類胰島素(包括長效、速效、預混胰島素)，GLP-1受體激動劑司美格魯肽注射液等糖尿病及併發症藥物約30款產品。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，二零二五年四月二十三日

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。