

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通告之內容概不負責，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通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。



四環医药
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

**四環醫藥首個自主研發治療糖尿病創新專利藥
「加格列淨」啟動中國III期臨床試驗**

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「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團研發的治療糖尿病創新藥「加格列淨」(「該新藥」)已正式啟動中國III期臨床試驗(「此次試驗」)。該新藥為本集團第一個進入III期臨床的中國1類創新藥。

加格列淨為SGLT-2(鈉-葡萄糖共轉運蛋白2)抑制劑，已經獲得中國、美國、歐洲、日本和韓國專利權。SGLT-2抑制劑是目前國際上極受推薦的治療2型糖尿病的新型口服降糖藥物。其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抑制劑與傳統的降糖藥物相比，具有藥效持久，不易發生低血糖風險、降低糖尿病患者體重，每日口服一次便捷給藥等特徵優勢。近期公佈的數據證實該類藥物可給2型糖尿病患者帶來心血管和腎臟獲益，開啟了糖尿病患者治療的新模式。

加格列淨採用定量藥理模型指導下新藥研發模式，建立國內首家SGLT-2抑制劑定量藥理模型。目前已經完成多項健康志願者和2型糖尿病患者的臨床研究，結果顯示該新藥的安全性、藥代藥效動力學良好，半衰期長，適合每天一次給藥，生物利用度好，不受食物影響，臨床療效得到初步驗證。目前計劃開展兩項III期臨床試驗，分別評估加格列淨單藥及聯合二甲雙胍雙藥治療中國成年2型糖尿病患者的療效及安全性，本試驗由北京大學人民醫院的紀立農教授擔任主要研究者，計劃在全國60家研究中心開展。

國際糖尿病聯盟預測在2045年糖尿病的患病人群將達到6.28億人。數據顯示，2017年中國糖尿病患者人數達1.14億人(20-79歲)，列為全球第一。據Mordor Intelligence統計分析，全球治療糖尿病藥物市場銷售額在2017年約高達561億美元，並預計在2018至2023年期間保持每年6.25%的複合增長率。在糖尿病患者最多的中國，Frost & Sullivan預測治療糖尿病藥物市場將從2017年的人民幣512億元增長至2028年的人民幣1,739億元。另外，據EvaluatePharma發表的報告，2022年SGLT-2抑制劑將憑藉133億美元的全球銷售額，成為最暢銷口服降糖藥和第三大糖尿病治療藥物，超過DPP-4抑制劑類藥物。

SGLT-2抑制劑可單獨使用也可以與其它降糖藥物聯用，在國內外糖尿病市場具有龐大的市場潛力。該新藥成功進入臨床III期標誌著本公司在治療糖尿病領域原研創新藥方向獲得突破性進展，目標成為在中國市場由本土企業推出的同類靶點藥物的前兩位。除此之外，本公司的鹽酸二甲雙胍片為國內首家按照一致性評價補充申請申報通過的仿製藥品種。本公司的長效胰島素類似物德穀胰島素、速效胰島素類似物門冬胰島素已獲得臨床批件，開啟臨床試驗。具有多品種、多機制的糖尿病產品線佈局將有力推動本集團在糖尿病治療領域的發展，為打造糖尿病治療綜合解決方案平台打下堅實的基礎。

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，二零一九年一月八日

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)、蔡耀忠先生、張炯龍醫生及陳燕玲女士；本公司的非執行董事為金鎮夏先生；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。