

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分內容而產生或倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



YiChang HEC ChangJiang Pharmaceutical Co., Ltd.

宜昌東陽光長江藥業股份有限公司

(在中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代號：01558)

自願性公告

恩替卡韋片獲批准上市

本公告為宜昌東陽光長江藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)刊發之自願性公告。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣布，本公司從廣東東陽光藥業有限公司收購的產品恩替卡韋片(0.5mg及1mg)(「該產品」)已獲中國國家藥品監督管理局審批完畢並獲准上市。後續通過補充申請，該產品的上市許可持有人將變更為本公司或本公司控股子公司。

藥品名稱(中文)	恩替卡韋片	
藥品名稱(英文)	Entecavir Tablets	
劑型	片劑	
規格	0.5 mg	1 mg
註冊分類	化學藥品4類	化學藥品4類
受理號	CYHS1800104國	CYHS1800105國
批件號	2020S00254	2020S00255
藥品批准文號	國藥准字H20203196	國藥准字H20203197
審批結論	根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，上述藥品符合藥品註冊的有關要求，批准註冊，發給藥品批准文號。	

恩替卡韋為鳥嘌呤核苷類似物，對乙型肝炎病毒逆轉錄酶具有抑制作用，且具有良好安全性和耐受性的優勢，獲全世界多個權威乙肝診療指南推薦為一線抗病毒藥物。

根據艾美仕中國市場資料，二零一九年恩替卡韋片總銷售額為人民幣39.6億元。恩替卡韋片在國內現有9個品種產品通過仿製藥質量和療效一致性評價（「一致性評價」），另有20個醫藥廠商已提交上市申請。該產品獲批上市後即為視同通過一致性評價的產品。該產品的獲批上市進一步豐富了本集團抗病毒領域產品線，同時，本集團也將持續推進抗病毒產品管線的研發進程，致力於補充尚未滿足的臨床用藥需求。

本公告為本公司刊發之自願性公告，目的是使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。

代表董事會
宜昌東陽光長江藥業股份有限公司
董事長
唐新發

中國，湖北

二零二零年五月二十一日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事蔣均才先生、王丹津先生、陳燕桂先生和李爽先生；非執行董事唐新發先生和黃翊先生；及獨立非執行董事唐建新先生、付海亮先生和趙大堯先生。