

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。



**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

### 英強布韋片上市申請獲得受理的公告

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」)欣然宣佈，本公司自主研究及開發之產品英強布韋片(0.3g)(「該產品」)收到中國國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，該產品新藥上市申請已獲得受理，受理號為CXHS2300069。

該產品是中國1類創新藥，屬於泛基因型慢性丙肝治療直接抗病毒藥物(direct antiviral agent, DAA)的NS5B聚合酶抑制劑。該產品與安泰他韋膠囊聯合用於治療初治或干擾素經治的基因1、2、3、6型成人慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染，可合併或不合併代償性肝硬化。該產品具有治愈率高、安全性高、不易產生耐藥的優點。

丙型肝炎(丙肝/HCV)是抗病毒市場的重要組成部分之一。我國目前約有1,000萬慢性HCV感染者，但是其中仍有大約70%以上的丙肝感染者並未被發現。世界衛生組織(WHO)提出到2030年消除病毒型肝炎作為公共衛生危害，將新發病毒型肝炎感染率降低90%、死亡率減少65%，以及診斷率和治療率分別達到90%和80%。2021年衛健委等國家九部委聯合發佈《消除丙型肝炎公共衛生危害行動工作方案(2021-2030年)》，目標到2030年符合治療條件的慢性丙肝患者的抗病毒治療率達80%以上。因此，未來十年將是國家在消除丙肝行動中的關鍵十年，本公司將在國家消除丙肝的事業中貢獻重要力量。

本次新藥上市申請主要基於該產品聯合安泰他韋膠囊II／III期臨床試驗，數據統計結果顯示達到主要療效終點，具有統計學意義，12週持續病毒學應答率(SVR12)達95%。安全性統計結果顯示，整體安全性均良好，並且可控。

本公司在抗丙肝藥物領域擁有全面規劃，茲提述本公司日期為二零二零年十二月二十八日之公告，內容有關本公司產品磷酸依米他韋膠囊已獲批准上市，目前已展開對該品種的市場推廣工作。未來英強布韋片如順利通過國家藥品監督管理局的上市審評審批，將進一步豐富本公司在抗病毒領域的產品組合，以及為廣大患者提供質價雙優的用藥選擇。

本公告為本公司刊發之自願性公告，目的是使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。

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  
二零二三年八月十五日

於本公告日期，董事會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；及獨立非執行董事唐建新先生、向凌女士和李學臣先生。