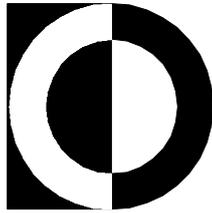


香港交易及結算所有限公司和香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



DAWNRAYS PHARMACEUTICAL (HOLDINGS) LIMITED 東瑞製藥（控股）有限公司*

（於開曼群島註冊成立的有限公司）

（股份代號：2348）

自願公告

「恩替卡韋分散片0.5毫克」及「苯磺酸氨氯地平片5毫克」 獲通過一致性評價

本公告乃由東瑞製藥(控股)有限公司(「本公司」)自願刊發。旨在為本公司股東及潛在投資者提供有關本公司及其附屬公司(統稱「本集團」)發展情況的最新資料。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團附屬公司蘇州東瑞製藥有限公司的抗乙型肝炎藥物「恩替卡韋分散片0.5毫克」(商品名「雷易得」)及抗高血壓藥物「苯磺酸氨氯地平片5毫克」(商品名「安內真」)分別為國內第三家和第四家獲國家藥品監督管理局批准通過仿製藥質量和療效一致性評價(「一致性評價」)。一致性評價是近年來國務院及國家藥品監督管理局重大的改革及監管措施，是從根本上保證所有仿製藥真正達到國際原研藥廠的質量標準和療效。使廣大民眾的治療和健康得到切實的保障。

恩替卡韋是一種用於治療乙型肝炎病毒感染的鳥嘌呤核苷類似物口服藥。對乙型肝炎病毒(HBV)多聚酶具有抑制作用。目前主要用於乙型肝炎病毒治療，也適用於治療2歲至18歲以下慢性HBV感染代償性肝病的核苷初治兒童患者。該藥具有起效快，抵制乙型肝炎病毒強，低耐藥的特點，是慢性乙型肝炎患者抗病毒治療的一線藥物。本集團產品「雷易得」自二零一零年上市以來，其優良品質得到臨床醫生和患者的高度認可。是目前國內唯一有效期為三十六個月的恩替卡韋仿製藥。

*以供識別之用

苯磺酸氨氯地平是一種二氫吡啶類鈣拮抗劑的抗高血壓藥物，也用於治療慢性穩定性心絞痛及變異型心絞痛。本集團產品「安內真」於二零零二年上市，目前國內銷售數量排名位列前列。

「雷易得」和「安內真」兩個產品通過「一致性評價」不僅是對本集團長期以來堅持“質量第一”的方針及以上兩個產品的質量和療效的進一步認可，還將使其在藥品招標、醫保支付方面獲得支持，也將加速替代原研藥進程，為患者提供優質優價的用藥選擇。

承董事會命
東瑞製葯（控股）有限公司
主席
李其玲

香港，二零一八年十一月二十七日

於本公告刊發之日，本公司董事會成員包括三名執行董事李其玲女士、熊融禮先生及陳紹軍先生；一名非執行董事梁康民先生；以及三名獨立非執行董事勞同聲先生, EDE, Ronald Hao Xi先生及林明儀女士。