

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 東瑞製葯（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）

有關本集團產品的最新情況

本公告乃由東瑞製葯(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葯有限公司(「蘇州東瑞」)的抗過敏藥物「鹽酸左西替利嗪片5毫克」（商品名「西可新」）已獲國家藥品監督管理局批准通過仿製葯質量和療效一致性評價(「一致性評價」)。同時董事會亦欣然宣佈蘇州東瑞的抗感染藥物「注射用頭孢哌酮鈉他唑巴坦鈉（4：1）1.0g和2.0g」近期已獲得國家藥品監督管理局頒發葯品註冊批件。

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葯真正達到國際原研葯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。

*僅供識別

鹽酸左西替利嗪是一種臨床常用的抗過敏藥物，具有選擇性拮抗組胺H1受體的作用。治療下述疾病的過敏相關症狀，如季節性過敏性鼻炎、常年性過敏性鼻炎、慢性特發性蕁麻疹。該藥無明顯抗膽鹼和抗5-羥色胺的作用，故對中樞抑制作用較小，是過敏性鼻炎、蕁麻疹患者的一線用藥。本集團產品「西可新」自二零零六年上市以來，其優良質量得到臨床醫生和患者的高度認可。

注射用頭孢哌酮鈉他唑巴坦鈉（4：1）是一種三代頭孢藥物頭孢哌酮鈉和 β -內酰胺酶抑制劑藥物他唑巴坦鈉共同組成的抗感染複方製劑。與另一個 β -內酰胺酶抑制劑藥物舒巴坦鈉相比，他唑巴坦鈉對 β -內酰胺酶的抑制作用更強。臨床用於治療由對頭孢哌酮單藥耐藥、對本品敏感的產 β -內酰胺酶細菌引起的中、重度感染。

新獲得一致性評價批件，不僅是對本集團長期以來堅持「質量第一」的方針及產品的質量和療效的進一步認可，同時也將進一步擴大市場，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
東瑞製藥（控股）有限公司
主席
李其玲

香港，二零一九年七月十五日

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。