

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份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。



**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

## 磷酸西格列汀片、西格列汀二甲雙胍片及利格列汀二甲雙胍片 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」)欣然宣佈，本公司從廣東東陽光藥業有限公司(「廣東東陽光藥業」)收購之產品磷酸西格列汀片、西格列汀二甲雙胍片和利格列汀二甲雙胍片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，上述產品的上市許可持有人將變更為本公司或本公司的控股子公司。

藥品名稱(中文)	磷酸西格列汀片	磷酸西格列汀片	磷酸西格列汀片
藥品名稱(英文)	Sitagliptin Phosphate Tablets	Sitagliptin Phosphate Tablets	Sitagliptin Phosphate Tablets
劑型	片劑	片劑	片劑
規格	25mg (以西格列汀計)	50mg (以西格列汀計)	100mg (以西格列汀計)
註冊分類	化學藥品4類	化學藥品4類	化學藥品4類
受理號	CYHS1900666 國	CYHS1900667 國	CYHS1900668 國

藥品批准文號	國藥准字 H20203445	國藥准字 H20203446	國藥准字 H20203447
證書編號	2020S00564	2020S00565	2020S00566
上市許可持有人	廣東東陽光藥業	廣東東陽光藥業	廣東東陽光藥業

---

藥品名稱(中文)	西格列汀二甲雙胍片(II)	西格列汀二甲雙胍片(III)
藥品名稱(英文)	Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets (II)	Sitagliptin Phosphate and Metformin Hydrochloride Tablets (III)
劑型	片劑	片劑
規格	每片含磷酸西格列汀50mg (以西格列汀計)和鹽酸二 甲雙胍850mg	每片含磷酸西格列汀50mg (以西格列汀計)和鹽酸二 甲雙胍1000mg
註冊分類	化學藥品4類	化學藥品4類
受理號	CYHS1800189國	CYHS1800190國
藥品批准文號	國藥准字H20203440	國藥准字H20203441
證書編號	2020S00559	2020S00560
上市許可持有人	廣東東陽光藥業	廣東東陽光藥業

---

藥品名稱(中文)	利格列汀二甲雙胍 片(I)	利格列汀二甲雙胍 片(II)	利格列汀二甲雙胍 片(III)
藥品名稱(英文)	Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets (I)	Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets (II)	Linagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets (III)
劑型	片劑	片劑	片劑

規格	每片含利格列汀 2.5 mg 與鹽酸二甲 雙胍 500mg	每片含利格列汀 2.5 mg 與鹽酸二甲 雙胍 850mg	每片含利格列汀 2.5 mg 與鹽酸二甲 雙胍 1000mg
註冊分類	化學藥品 4類	化學藥品 4類	化學藥品 4類
受理號	CYHS1800136 國	CYHS1800137 國	CYHS1800138 國
藥品批准文號	國藥准字 H20203437	國藥准字 H20203438	國藥准字 H20203439
證書編號	2020S00556	2020S00557	2020S00558
上市許可持有人	廣東東陽光藥業	廣東東陽光藥業	廣東東陽光藥業

西格列汀和利格列汀用於改善2型糖尿病患者的血糖控制，屬於強效、高選擇性的二肽基肽酶-4 (「**DPP-4**」) 抑制劑。該類藥物能夠抑制胰高血糖素樣肽-1 (「**GLP-1**」) 和葡萄糖依賴性促胰島素分泌多肽 (「**GIP**」) 的滅活，提高內源性GLP-1和GIP的水平，促進胰島β細胞釋放胰島素，同時抑制胰島α細胞分泌胰高血糖素，從而提高胰島素水平，降低血糖，且不易誘發低血糖和體重增加。

西格列汀二甲雙胍和利格列汀二甲雙胍均是兩種作用機制互補的降血糖藥物複方，配合飲食和運動治療，用於經二甲雙胍單藥治療血糖仍控制不佳或正在接受二者聯合治療的2型糖尿病患者。

磷酸西格列汀片是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》二零一九年版中乙類品種，同時為二零一八年版《國家基本藥物目錄》品種。西格列汀二甲雙胍片(II)、利格列汀二甲雙胍片(I)和利格列汀二甲雙胍片(II)是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》二零一九年版中乙類品種。根據艾美仕中國數據顯示，二零一九年國內公立醫療機構DPP-4抑制劑類藥物銷售金額約為人民幣17.1億元，較二零一八年增長52.5%，是糖尿病治療領域的主要用藥品種之一。

磷酸西格列汀片、西格列汀二甲雙胍片及利格列汀二甲雙胍片獲批上市後即為視同通過仿製藥質量和療效一致性評價的產品。其中，磷酸西格列汀片為國內第二家通過上述認證的仿製藥品種，西格列汀二甲雙胍片及利格列汀二甲雙胍片均為首家通過上述認證的仿製藥品種，具有可觀的市場潛力。上述產品成功獲批上市有益於拓展本集團內分泌及代謝治療領域業務，並進一步豐富本集團的產品組合。

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  
二零二零年八月二十五日

於本公告日期，本公司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和黃翊先生；及獨立非執行董事唐建新先生、趙大堯先生和向凌女士。