

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。



SUNSHINE LAKE PHARMA CO., LTD.

廣東東陽光藥業股份有限公司

(在中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代號：6887)

自願性公告

關於富馬酸伏諾拉生氯化鈉注射液的藥品 上市許可申請獲受理

本公告由廣東東陽光藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願刊發。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，近日，本公司改良型新藥富馬酸伏諾拉生氯化鈉注射液的藥品上市許可申請獲得中國國家藥品監督管理局受理(受理號：CXHS2600048)，申報適應症為：用於治療消化性潰瘍出血。

伏諾拉生(Vonoprazan)是一種新型鉀離子競爭性酸阻滯劑(P-CAB)，主要用於治療胃酸相關疾病，它通過抑制胃酸的分泌來發揮作用。本公司開發的富馬酸伏諾拉生氯化鈉注射液是基於已經上市的富馬酸伏諾拉生片進行改良，屬於2類新藥。

此次申報上市，是基於一項在消化性潰瘍出血患者中評價富馬酸伏諾拉生氯化鈉注射液的安全性和有效性的多中心、隨機、雙盲、陽性藥物平行對照II/III期臨床試驗(CTR20242400)。該等試驗的主要療效終點為：首次給藥後七十二小時未再出血率(根據內鏡下是否見活動性出血判斷)。研究結果表明，富馬酸伏諾拉生氯化鈉注射液可有效控制消化性潰瘍出血患者的再出血風險，並具有良好的安全性。

目前中國獲批的富馬酸伏諾拉生制劑均為口服劑型，無法滿足消化性潰瘍出血急症患者的治療需求。消化性潰瘍出血是中國上消化道出血的首要病因，佔比達50%以上，為臨床最常見的急症之一。研究顯示，其年發病率為19.4~57.0/10萬，發病後7天再出血率為13.9%，病死率為8.6%。儘管以質子泵抑制劑(PPIs)制劑為代表的抑酸藥物用於消化性潰瘍出血普遍耐受良好且對大多數患者有效，但尚有一定改善空間。P-CABs為新型的可逆性質子泵抑制劑，相比傳統的PPIs標準治療，具有酸中穩定性好(不受環境酸鹼值影響)、首劑起效、起效迅速、解決夜間酸突破問題等明顯臨床優勢。富馬酸伏諾拉生氯化鈉注射液為即用型大輸液，臨床應用時無需額外配液，既能有效降低病菌及不溶性微粒污染風險，又可避免配液錯誤，提升用藥安全性及便捷性，有望為消化性潰瘍出血患者治療方案帶來新的突破。

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。

承董事會命
廣東東陽光藥業股份有限公司
董事長
張英俊博士

中國，東莞
二零二六年四月八日

於本公告日期，執行董事為張英俊博士及李文佳博士，非執行董事為張寓帥先生、唐新發先生、朱英偉先生、曾學波先生、東曉維女士及王蕾女士，以及獨立非執行董事為李新天博士、馬大為博士、尹航博士、林愛梅博士及葉濤博士。