



東瑞製葯（控股）有限公司  
Dawnrays Pharmaceutical (Holdings) Limited

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability 於開曼群島註冊成立的有限公司)

Suites 3212-13, Tower Two, Times Square, 1 Matheson Street, Hong Kong

Tel: 852-2111 9708 Fax: 852-2111 9870

即時發佈

新聞稿

致財經版採訪主任

東瑞製葯（控股）有限公司

尿石症治療仿製新藥**枸橼酸鉀緩釋片（傑士同®）**  
獲得國家食品藥品監督管理局的批准

（2011年12月20日，香港）東瑞製葯（控股）有限公司（「東瑞製葯」或「本集團」，香港聯交所股份代號：2348）宣佈旗下附屬公司蘇州東瑞製葯有限公司申報的尿石症治療仿製新藥**枸橼酸鉀緩釋片（傑士同®）** 1.08 g 及 0.54 g 首仿已獲得國家食品藥品監督管理局的批准，其批准文號分別為國藥准字 H20110139 及國藥准字 H20110140。

東瑞製葯成功研製的尿石症治療仿製新藥“**枸橼酸鉀緩釋片（傑士同®）**”是中國境內首個專門用於尿石症防治的具緩釋效果的枸橼酸鉀藥物，在泌尿系統結石的防治及高尿酸血症（包括痛風）的輔助治療等方面具有廣泛的應用前景。

中華泌尿外科協會《尿石症診斷治療指南》顯示，我國泌尿系統結石的患者高達6500萬人，年新增的患者高達227萬人，治療後5-10年結石復發的比率可高達50%。枸橼酸鉀緩釋片作為溶解尿酸類結石的治療藥物及各類結石術後復發的預防用藥被歐

---

洲泌尿外科學會的指南所推薦，在美國已得到廣泛應用。

我國近 10 年，高尿酸血症的發病率增加了近 10 倍，患者已高達 1.2 億人，痛風患者則增加到約 1500 萬人。大量的研究顯示，高尿酸血症與尿酸性結石的發生直接相關，而痛風患者中約 20% 患有尿酸性結石。鹼化尿液在高尿酸血症和痛風患者的治療中具有重要的地位。目前的中國高尿酸血症和痛風治療指南中都指出，在應用促進尿酸排泄的藥物時必須應用鹼性藥物。枸橼酸鉀緩釋片作為持續有效的尿液鹼化藥物，與現在使用的碳酸氫鈉片劑等藥物相比具有作用持久，胃腸道刺激小，不含鈉等特點，具有突出的優勢。我國目前正在應用促尿酸排泄藥物的患者大約為 29.7 萬人，可考慮配合使用枸橼酸鉀緩釋片。

中央多次提出的大力提高全國人民醫療保健水平的醫改方向的主要內容之一就是預防為主，及時和適當治療。而枸橼酸鉀緩釋片從預防入手，治療結石的思路和特性正符合這一標準。因此，除上述兩方面適應人群需要治療用藥外，還有大量無法精確統計的有預防需求的人群也可使用枸橼酸鉀緩釋片。

本集團相信**傑士同**<sup>®</sup>上市後將為公司在泌尿系統專科藥物產品綫帶來新的商機。

---

## 有關東瑞製葯（控股）有限公司

東瑞製葯（控股）有限公司（股份代號：2348）為中國領先的頭孢菌素和系統專科用葯綜合製葯集團，始創於 1995 年，並於 2003 年 7 月在香港聯合交易所主板上市。

東瑞製葯乃國內最早通過中國藥品 GMP 認證的企業之一，主要從事頭孢菌素及系統專科用葯的開發、製造及銷售，為國內少數實現全面垂直整合生產第三代頭孢菌素的廠商之一，形成了從葯物中間體、原料葯到製劑的綜合生產特色。系統專科用葯品類覆蓋抗過敏、心血管系統、消化系統、泌尿系統和內分泌系統等。本集團生產的製劑劑型包括粉針劑、片劑、膠囊劑和顆粒劑等。

— 完 —

此新聞稿由東瑞製葯（控股）有限公司發佈。如有垂詢，請聯絡：

李蔚 (Michelle Li)

企業傳訊

電話：852-2111 9708

傳真：852-2111 9870

電郵：[ir@dawnrays.com.hk](mailto:ir@dawnrays.com.hk)