

|             |               |                |
|-------------|---------------|----------------|
| 证券代码：600673 | 证券简称：东阳光      | 编号：临 2020-40 号 |
| 债券代码：163048 | 债券简称：19 东科 01 |                |
| 债券代码：163049 | 债券简称：19 东科 02 |                |
| 债券代码：163150 | 债券简称：20 东科 01 |                |

## 广东东阳光科技控股股份有限公司

### 关于控股子公司获得药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

广东东阳光科技控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司（以下简称“东阳光药”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药品注册批件》，现将情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

##### 1、药品注册批件基本信息

|        |                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 药品名称   | 重组人胰岛素注射剂                                                                         |
| 剂型     | 注射剂                                                                               |
| 注册分类   | 治疗用生物制品                                                                           |
| 规格     | 3ml：300 单位（笔芯）                                                                    |
| 受理号    | CXSS1800013 国                                                                     |
| 批件号    | 2020S00297                                                                        |
| 药品批准文号 | 国药准字 S20200009                                                                    |
| 药品生产企业 | 宜昌东阳光长江药业股份有限公司                                                                   |
| 审批结论   | 根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。说明书、包装标签、注册标准和制造及检定规程按所附执行。 |

##### 2、药品的其他情况

2018 年 6 月，东阳光药向药监局递交的重组人胰岛素注射剂药品注册申请

获得受理。重组人胰岛素是一种利用重组 DNA 技术生产的人胰岛素，与天然胰岛素有相同的结构和功能，适用于治疗需要采用胰岛素来维持正常血糖水平的糖尿病患者。目前，重组人胰岛素注射剂生产企业主要有诺和诺德、礼来、通化东宝药业股份有限公司、珠海联邦制药股份有限公司等。

根据艾美仕中国数据显示，2019 年国内公立医疗机构糖尿病领域药物销售金额约为 39.2 亿美元，较 2018 年增长率为 9%，其中胰岛素及胰岛素类似物销售金额占糖尿病治疗领域药物销售金额的 42.5%，是糖尿病治疗领域最主要的用药品种。

截至目前，东阳光药该药品累计研发投入约 11,611.47 万元。

## 二、对公司的影响及风险提示

重组人胰岛素注射剂为东阳光药首个获批上市的生物制品药物，有利于拓展公司内分泌及代谢治疗领域业务，进一步丰富公司的产品组合。

由于药品生产和销售受国家政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

广东东阳光科技控股股份有限公司

2020 年 6 月 16 日