

证券代码：600673	证券简称：东阳光	编号：临 2020-64 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

关于控股子公司收到药品注册申请受理通知书的公告

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。

近日，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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2000052 国），现将情况公告如下：

一、《受理通知书》的基本情况

产品名称：甘精胰岛素注射液

申请事项：境内生产药品注册

申请人：东阳光药

受理情况：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理

受理号：CXSS2000052 国

二、该新药的研发及相关情况

甘精胰岛素是一种长效人胰岛素类似物，用于治疗 I 型和 II 型糖尿病，能够更长效、平稳地控制患者的血糖。甘精胰岛素注射液为东阳光药自主研发的产品，其临床试验批件于 2016 年 7 月 20 日获批准，批件号为 2016L06915，目前已经完成所有临床试验并申报生产注册批件获受理。

目前，甘精胰岛素注射液生产企业主要有甘李药业股份有限公司和珠海联邦制药股份有限公司等。根据国际糖尿病联盟（IDF）2017 年报告数据，中国大陆糖尿病患者数量约为 1.14 亿，20-79 岁人群中发病率约为 10.4%。艾美仕数据显示，2019 年国内糖尿病领域药物销售金额为 3,920,502,235.00 美元，较 2018

年增长率为 8.97%，其中 2019 年国内胰岛素及其类似物类药物销售金额的份额为 42.52%，具有可观的市场潜力。

截至目前，东阳光药甘精胰岛素注射液已累计研发投入约 11,717.50 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次生产注册申请的甘精胰岛素注射液为公司在糖尿病治疗领域布局产品，未来该产品如顺利通过上市审评审批，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。本次获药品注册审评受理不会对公司现阶段业绩产生重大影响。

本次生产注册申请已获得生产注册申请受理，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行技术审评、现场核查、抽样检验等一系列工作，存在多种不确定因素。公司将密切关注药品生产注册申请的进展情况，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者理性投资，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 10 月 17 日