

证券代码：600673 证券简称：东阳光 编号：临 2021-06 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证书的公告

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。

广东东阳光科技控股股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司东莞市阳之康医药有限责任公司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《药品注册证书》，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	阿哌沙班片
剂型	片剂
注册分类	化学药品 4 类
规格	2.5mg
受理号	CYHS1800329 国
批件号	2021S00080
药品批准文号	国药准字 H20213064
上市许可证持有人	东莞市阳之康医药有限责任公司
生产企业	广东东阳光药业有限公司
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，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、包装标签、说明书照所附执行。

2、药品的其他情况

阿哌沙班用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事

件(VTE)。阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的直接 Xa 因子抑制剂,属于新型口服抗凝药物。阿哌沙班的安全性和耐受性好,治疗窗宽,能有效地降低脑卒中和全身性栓塞的发生率。目前,阿哌沙班片的生产企业主要有齐鲁制药(海南)有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、江苏嘉逸医药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司等。

阿哌沙班是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2020 年版中乙类品种。根据艾美仕中国市场数据,2019 年度阿哌沙班的销售额约为 381.3 万美元,较 2018 年增长约 88.0%,是心血管疾病领域的主要用药品种之一。

该产品为公司控股子公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司于 2019 年向关联方广东东阳光药业有限公司购买的 27 个仿制药之一的阿哌沙班片,交易价格为 19.05 万元,详情请见公司于 2019 年 2 月 26 日在上海证券交易所网站上发布的《东阳光关于控股子公司购买资产暨关联交易的公告》(临 2019-15 号)。

二、对公司的影响及风险提示

该产品具有良好的临床应用价值和市场前景,上市后将成为公司在心血管疾病治疗领域的产品之一,在进一步丰富公司的产品组合的同时,也为广大患者提供质价双优的用药选择。

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

2021 年 2 月 6 日