

证券代码：600673 证券简称：东阳光 编号：临 2021-08 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	阿立哌唑片	
剂型	片剂	
注册分类	化学药品 4 类	
规格	5mg	10mg
受理号	CYHS1900260 国	CYHS1900261 国
批件号	2021S00166	2021S00167
药品批准文号	国药准字 H20213129	国药准字 H20213130
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。质量标准、说明书、包装标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。	

2、药品的其他情况

阿立哌唑用于治疗精神分裂症，属于第二代抗精神病药物。目前认为阿立哌唑的作用机制是通过D₂受体和5-HT_{1A}受体的部分激动作用及5-HT_{2A}受体的拮抗作用的介导而产生。与第一代抗精神病药相比，阿立哌唑副作用小及服用简单，增加了服药依从性，使得病情更加稳定。目前，阿立哌唑片的生产企业主要有浙江大冢制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。

阿立哌唑是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》二零二零年版中甲类品种，同时是《国家基本药物目录》二零一八年版中品种。根据艾昆纬中国市场数据，2019年阿立哌唑的销售额约为8,428.94万美元，较2018年增长约4.00%，是精神分裂症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个仿制药之一的阿立哌唑片，交易价格为8,822.03万元，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精神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26日