

证券代码：600673	证券简称：东阳光	编号：临 2021-11 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：CXSS2100025 国），现将情况公告如下：

一、《受理通知书》的基本情况

产品名称：门冬胰岛素注射液

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：CXSS2100025 国

二、该药品的研发及相关情况

门冬胰岛素属于人胰岛素类似物，与可溶性人胰岛素相比，门冬胰岛素经皮下注射后起效更快，作用持续时间更短，能更好的模拟餐后生理性胰岛素分泌模式，从而更好的改善餐后血糖。糖尿病患者使用门冬胰岛素更加便捷，是当前糖尿病治疗中尤为重要的餐时胰岛素。目前，门冬胰岛素注射液的生产企业主要有诺和诺德（中国）制药有限公司和甘李药业股份有限公司等。

根据国际糖尿病联盟 2019 年报告数据，中国大陆糖尿病患者数量约为 1.16 亿，20 - 79 岁人群中发病率约为 10.4%。根据艾昆纬数据，2019 年中国糖尿病

领域药物销售金额约为 39.21 亿美元，较 2018 年增长率约为 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约为 42.52%，具有可观的市场潜力。

截至目前，东阳光药门冬胰岛素注射液已累计研发投入约人民币 6,861.80 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次申请药品注册的门冬胰岛素注射液为公司在糖尿病治疗领域的布局产品，未来该产品如顺利通过上市审评审批，将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。本次获药品注册申请受理不会对公司现阶段业绩产生重大影响。

本次获药品注册申请受理后，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 3 月 2 日