

证券代码：600673	证券简称：东阳光	编号：临 2021-07 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：CXSS2100019 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 30 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：CXSS2100019 国

二、该新药的研发及相关情况

门冬胰岛素 30 注射液是一款预混胰岛素，本品含 30%可溶性门冬胰岛素和 70%精蛋白门冬胰岛素，适用于糖尿病的治疗，可临餐注射，其糖化血红蛋白（HbA1c）达标率更高，可更好地控制餐后血糖。该注射剂在改善血糖控制、减少低血糖风险、提高依从性以及节约医疗成本方面的优势明显，更适合低血糖感知受损（IAH）高危患者。

目前，门冬胰岛素 30 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（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 392,050.22 万美元，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，东阳光药门冬胰岛素 30 注射液已累计研发投入约人民币 9,593.29 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 30 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 2 月 20 日