

证券代码：600673 证券简称：东阳光 编号：临 2021-31 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	草酸艾司西酞普兰片			
剂型	片剂			
注册分类	化学药品 4 类			
规格	5mg (按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计)	10mg (按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计)	15mg (按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计)	20mg (按 $C_{20}H_{21}FN_2O$ 计)
受理号	CYHS1800477 国	CYHS1800478 国	CYHS1800479 国	CYHS1800480 国
批件号	2021S00337	2021S00338	2021S00339	2021S00340
药品批准文号	国药准字 H20213257	国药准字 H20213258	国药准字 H20213259	国药准字 H20213260
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、说明书及标签按所附执行。 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

艾司西酞普兰用于治疗抑郁症，是二环氢化酞类衍生物西酞普兰的单右旋光

学异构体。艾司西酞普兰抗抑郁病作用的机制可能是抑制中枢神经系统神经元对5-羟色胺（5-HT）的再摄取，从而与增强中枢5-羟色胺能神经的功能有关。目前，艾司西酞普兰片的生产企业主要有湖南洞庭药业股份有限公司、山东京卫制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。

艾司西酞普兰是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2020年版甲类品种，同时是《国家基本药物目录》2018年版中的品种。根据艾昆纬数据，2020年中国艾司西酞普兰药物销售金额约为1.21亿美元。

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个仿制药之一的艾司西酞普兰片，交易价格为7,414.81万元，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

该产品上市后将成为公司在神经系统治疗领域的产品之一，在进一步丰富公司的医药产品组合的同时，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4月21日