

证券代码：600673

证券简称：东阳光

编号：临 2021-47 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	阿托伐他汀钙片		
剂型	片剂		
注册分类	化学药品 4 类		
规格	10mg	20mg	40mg
受理号	CYHS1900890 国	CYHS1900891 国	CYHS1900892 国
批件号	2021S00681	2021S00682	2021S00683
药品批准文号	国药准字 H20213512	国药准字 H20213513	国药准字 H20213514
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、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

阿托伐他汀钙适用于高胆固醇血症，可降低非致死性心肌梗死、致死性和非

致死性卒中、血管重建术、因充血性心力衰竭而住院、心绞痛的风险。阿托伐他汀钙是 HMG-CoA 还原酶的选择性、竞争性抑制剂,它通过抑制肝脏内 HMG-CoA 还原酶及胆固醇的合成而降低血浆胆固醇和脂蛋白水平,并通过增加肝脏细胞表面的 LDL 受体数以增强低密度脂蛋白的摄取和分解代谢。目前,阿托伐他汀钙片的生产企业主要有齐鲁制药(海南)有限公司、兴安药业有限公司和乐普制药科技有限公司等。

阿托伐他汀是《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,同时是《国家基本药物目录》2018 年版中心血管系统用药品种。根据艾昆纬数据库,2020 年阿托伐他汀国内销售额约为 6.7 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 个仿制药之一的阿托伐他汀钙片,交易价格为人民币 9,934.64 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、市场环境变化等因素影响,具有不确定性。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 6 月 29 日