

证券代码：600673 证券简称：东阳光 编号：临 2021-39 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	利伐沙班片		
剂型	片剂		
注册分类	化学药品 4 类		
规格	10mg	15mg	20mg
受理号	CYHS1900531 国	CYHS1900532 国	CYHS1900533 国
批件号	2021S00497	2021S00498	2021S00499
药品批准文号	国药准字 H20213374	国药准字 H20213375	国药准字 H20213376
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

利伐沙班属于抗凝血药物，用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成(VTE)；或用于治疗成人静脉血栓形成(DVT)，降低急性DVT后DVT复发和肺栓塞(PE)的风险；或用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄 ≥ 75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性栓塞的风险。利伐沙班通过抑制因子Xa可以中断凝血瀑布的内源性和外源性途径，抑制凝血酶的产生和血栓形成。目前，利伐他班片的生产企业主要有扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、南京正大天晴制药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等。

利伐沙班是《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年版中品种。根据艾昆纬数据，2020年中国利伐沙班药物的销售额约为3.47亿美元，较2019年增长约49.04%。

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个仿制药之一的利伐沙班片，交易价格为人民币4,141.36万元，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

该产品上市后将作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、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5月26日