

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SUNSHINE LAKE PHARMA CO., LTD.

廣東東陽光藥業股份有限公司

(在中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代號：6887)

自願性公告

德谷胰島素注射液獲得國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准

本公告乃由廣東東陽光藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願刊發。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的德谷胰島素注射液正式獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，涵蓋筆芯和預填充注射筆兩個規格，現將相關情況公告如下：

一、藥品基本情況

1. 藥品名稱：德谷胰島素注射液
2. 劑型：注射液
3. 規格：3ml：300單位
4. 批准文號：筆芯規格(國藥准字S20260058)、預填充規格(國藥准字S20260059)

二、藥品的其他相關情況

德谷胰島素注射液屬於第四代長效基礎胰島素類似物，其獨特的分子結構與作用機制賦予了其卓越的臨床表現。其核心臨床優勢為：(1)半衰期約25小時，作用持續時間超過42小時，每日一次給藥即可覆蓋全天基礎胰島素需求。(2)降糖曲線平穩，血糖變異性僅為甘精胰島素的約1/4，達到穩態後血藥濃度波動極小。(3)確證性低血糖及夜間低血糖發生率低於甘精胰島素，具

有統計學意義。得益於超長效的藥代動力學特徵，德谷胰島素注射液可在一天中任意時間給藥，無需嚴格固定注射時間，大幅提升患者的用藥依從性和靈活性。

三、本集團胰島素佈局

隨著德谷胰島素注射液獲批上市，本集團在中國市場獲批的胰島素產品已增至6款，構建起涵蓋二代至四代，覆蓋基礎、餐時及預混三大臨床應用場景的全系列胰島素產品矩陣。

在研管線方面，本集團的德谷門冬雙胰島素注射液已處於上市註冊審評階段，超長效胰島素周制劑創新藥HEC-151已進入I期臨床，未來將與已上市產品形成「日製劑-周製劑-復方製劑」的多層次產品梯隊，實現胰島素產品管線的持續迭代升級。

在國際化方面，本集團自主研發的甘精胰島素注射液已於2026年4月底獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)簽發的批准信，成為第4款在美國上市的甘精胰島素產品，同時本公司成為首個在美國市場上市甘精胰島素的中國製藥企業。未來，本集團將持續推進門冬胰島素、德谷胰島素等多款胰島素產品的海外註冊申報工作，持續推進胰島素產品全球化佈局，拓展國際市場份額，提升企業國際化運營能力與品牌影響力，將中國自主研發的胰島素產品推向全球，惠及世界糖尿病患者。

本公告為本公司刊發之自願性公告，目的是使投資者瞭解本集團最新業務發展情況，並不含有關於使用任何藥物、外科設備、治療或口服產品的廣告或意圖。

承董事會命
廣東東陽光藥業股份有限公司
董事長
張英俊博士

中國，東莞
二零二六年七月三十日

於本公告日期，執行董事為張英俊博士、蔣均才先生及張志勇先生(職工董事)，非執行董事為張寓帥先生、唐新發先生、朱英偉先生及李文佳博士以及獨立非執行董事為李新天博士、馬大為博士、林愛梅博士及葉濤博士。