

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

甘精胰島素注射液首次美國商業化發貨

本公告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(「董事」)會欣然宣佈，本集團自主研發的甘精胰島素注射液(商品名：Lanlara)已啟動美國市場商業化發貨。本次首批計劃發貨總量為115.2萬支，將有序分批发貨，預計於2026年8月中下旬完成發貨。本次胰島素產品實現美國商業化發貨，標誌著本集團國際化、海外商業化佈局取得重大里程碑突破。

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，是本公司國際化戰略的重大里程碑。此外，該產品取得美國FDA生物類似藥「可互換」資質，該資質為FDA對生物類似藥設定的最高准入類別。憑藉該資質，該產品獲准在美國藥房渠道無需醫師重新開具處方即可直接替代原研產品，可有效降低產品市場准入，加速終端渠道鋪貨，推動產品快速實現市場放量，具備突出的市場競爭優勢。

本集團的甘精胰島素屬於第三代胰島素類似物，是全球首個每日一次給藥的長效胰島素類似物，由法國賽諾菲公司原研，商品名為Lantus[®]。據QYResearch報道，

全球甘精胰島素市場規模預計近百億美元，美國是全球最大的甘精胰島素市場，佔有超過60%的市場份額，具備充足的市場需求和發展空間。

依托長期深耕糖尿病藥物領域的積累，本集團擁有品類齊全的胰島素生物類似藥產品矩陣，可滿足醫生、患者的臨床用藥需求。於2026年7月30日，本集團自主研發的德谷胰島素注射液正式獲得中國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。隨著該產品獲批上市，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，超長效胰島素周製劑創新藥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—複方製劑」的多層次產品梯隊，實現胰島素產品管線的持續迭代升級。

本集團於湖北省宜都市佈局胰島素產品及其類似物全產業鏈生產基地，目前已取得4項胰島素原料藥批准文號及11項胰島素制劑批件（包含預填充筆等多種規格）。胰島素制劑年設計產能逾1億支，具備規模化、持續性面向海外市場穩定供貨的生產保障能力。此前，本公司已與美國合作方達成不少於1,800萬支產品訂單，本次發貨即為該合作框架下的首批商業交付貨品。

在國際化產品佈局方面，本集團多款胰島素產品同步推進海外註冊與上市工作。其中，甘精胰島素注射液已在阿聯酋、巴林、阿爾及利亞、馬里和尼日爾獲批上市；門冬胰島素注射液已在阿聯酋、巴林、阿爾及利亞、尼日爾獲批上市，美國市場研發工作正有序開展；門冬胰島素30注射液已在阿聯酋、巴林獲批上市；德谷胰島素注射液計劃遞交美國和歐洲生物類似藥臨床試驗申請，持續完善海外市場產品儲備。

目前，本集團的胰島素產品已在中東、東南亞等多個海外市場實現商業化落地，今年也計劃進一步推進北非、西非和南美等地區的商業化佈局。本次甘精胰島素注射液成功進入美國市場，是國產胰島素生物類似藥開拓全球主流醫藥市場的重要進展，標誌著本公司國際化戰略從產品出海、技術輸出，邁入規模化商業化落地的新階段。

未來，本集團將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，目的是使投資者了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
二零二六年七月三十一日

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。