

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或倚賴該等內容而引致之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

關於甘精胰島素注射液獲得 美國食品藥品監督管理局(FDA)的上市批准

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(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的甘精胰島素注射液獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)簽發的批准信，現將相關情況公告如下：

一、藥品基本情況

1. 藥品名稱：甘精胰島素注射液
2. 商品名：Langlara
3. 劑型：注射液
4. 規格：3毫升：300單位(U-100)
5. 受理號：761412
6. 批准號：2343
7. 適應症：用於治療1型糖尿病成人及兒童患者、2型糖尿病成人患者的基礎血糖控制

二、藥品的其他相關情況

據美國疾病控制與預防中心(CDC)報道，當前美國約有4,000萬名糖尿病患者，佔總人口數的比例為12%，且患病率呈現上升趨勢，另有超1億人處於糖尿病前期。

甘精胰島素為第三代胰島素類似物，是全球首個每日一次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，目前甘精胰島素在美國市場僅有原研賽諾菲和禮來、Biocon等兩家公司的生物類似藥獲批，競爭格局良好。

本次獲批主要基於一項甘精胰島素在海外開展的I期臨床試驗，通過鉗夾試驗證明本集團的甘精胰島素注射液和Lantus[®]在健康男性志願者中的藥代動力學和藥效學生物相似性的研究。該研究共入組104名受試者，其中94名參與藥代動力學和藥效學研究。試驗結果證明本集團的甘精胰島素注射液和Lantus[®]之間的藥代動力學和藥效學具有生物相似性。本集團於2025年9月至10月順利接受FDA現場核查，目前已順利獲批，且獲得可替換標籤。

本次獲批後，本公司甘精胰島素(商品名：Langlara)成為第4款在美國上市的甘精胰島素產品、本公司成為首個在美國市場上市甘精胰島素的中國企業，是本公司國際化戰略的重大里程碑。

三、本集團胰島素的全球佈局

中國市場：本集團深耕糖尿病治療領域多年，已構建齊全的胰島素系列生物類似藥產品線，本集團自主研發的5款胰島素產品均已獲批上市，且5款產品全部中標國家藥品集中帶量採購。生產方面，本集團宜都基地具備生產二至四代胰島素產品能力，製劑年產能超1億支。

美國市場及訂單情況：本集團甘精胰島素注射液已成功獲得FDA批准上市，正推進門冬胰島素在美國的開發。未來將依託美國合作夥伴Lannett在美國本土深耕多年的商業化能力，實現放量。目前本公司已取得Lannett關於甘精胰島素注射液的首次訂單，根據協議約定，本公司將向Lannett供應甘精胰島素注射液，訂單總量至少為1,800萬支，供應週期為18個月，同時本集團也在積極拓展美國其他商業化渠道。

全球市場：本集團胰島素系列產品已率先在中東、東南亞、南美及西非等新興市場實現商業化突破。美國FDA審評標準長期被公認為全球治療性產品質量、安全性與有效性評估的「黃金標準」，其權威性獲得多國藥品監管機構的廣泛認可。本次甘精胰島素注射液獲得FDA批准，為其加速拓展全球市場奠定了至關重要的准入基礎。

關於美國合作方：

Lannett公司成立於1942年，是一家領先的製藥產品製造商，擁有100多個獨特的製藥產品系列，總部位於美國賓夕法尼亞州的特雷沃斯。本集團此前已與經銷商Lannett公司達成合作協議，授權後者享有本集團甘精胰島素、門冬胰島素兩款產品在美國的獨家銷售權。

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
二零二六年五月四日

於本公告日期，執行董事為張英俊博士及李文佳博士，非執行董事為張寓帥先生、唐新發先生、朱英偉先生、曾學波先生、東曉維女士、王蕾女士，以及獨立非執行董事為李新天博士、馬大為博士、尹航博士、林愛梅博士及葉濤博士。