

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。



自願性公告

核心產品奧洛格列淨膠囊獲得國家藥品監督管理局批准上市

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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的鈉-葡萄糖轉運蛋白2抑制劑(SGLT-2抑制劑)、1類創新藥奧洛格列淨膠囊(商品名：東澤安，規格：20mg、50mg)(「該產品」)獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的上市批准，用於單藥或聯合二甲雙胍改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

該產品的註冊批准基於兩項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床III期研究。治療24周後，奧洛格列淨膠囊的糖化血紅蛋白(HbA1c)水平較基線降低具有統計學顯著性差異。患者空腹血糖特別是餐後2小時血糖均得到顯著改善。同時，還具有體重減輕、血壓下降等額外代謝益處。在改善能量代謝方面的效果表現突出，符合當前糖尿病「血糖-體重-血壓」綜合管理趨勢。臨床試驗期間，該產品總體耐受性良好，不良反應發生率與安慰劑組無顯著差異。

目前，糖尿病已成為全球範圍內繼腫瘤、心腦血管病之後，第三位嚴重危害人類健康的慢性非傳染性疾病。國際糖尿病聯盟(IDF)第11版《糖尿病地圖》數據顯示，中國成人(20-79歲)糖尿病患病率達13.79%，患者數量達1.48億，位居全球首位。其中2型糖尿病佔比超90%，患者臨床用藥依從性普遍不佳，血糖有效控制率僅有50.1%。

本集團長期深耕糖尿病治療領域，擁有全面的產品規劃，佈局了完整的產品線。本集團自主研發的5款胰島素產品—重組人胰島素注射液、甘精胰島素注射液、門冬胰島素注射液、門冬胰島素30注射液及精蛋白人胰島素混合注射液(30R)均已獲批上市。上述產品在有效性、安全性及質量可控性等關鍵指標上，與原研製劑高度一致；且5款產品全部中標國家藥品集中帶量採購。本次新產品的獲批將進一步豐富本集團在糖尿病產品線的佈局，本集團將依託成熟的生產體系與營銷網絡，快速推進該產品的商業化落地，同時持續開展該產品在糖尿病併發症等領域的臨床探索，進一步拓展適應症範圍，為糖尿病患者提供更全面的治療解決方案。

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
二零二六年一月十六日

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。