

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2024-042

## 上海宣泰医药科技股份有限公司 关于公司产品达格列净二甲双胍缓释片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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局的通知，公司向国家药品监督管理局申报的达格列净二甲双胍缓释片产品已获得正式批准，为该品种国内首家获批的仿制药。现将相关情况公告如下：

### 一、产品基本情况

| 药品名称             | 注册分类   | 药品批准文号        | 剂型 | 规格  |
|------------------|--------|---------------|----|---|
| 达格列净二甲双胍缓释片（I）   | 化学药品3类 | 国药准字H20244866 | 片剂 | 达格列净 10mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg  |
| 达格列净二甲双胍缓释片（II）  | 化学药品3类 | 国药准字H20244864 | 片剂 | 达格列净 2.5mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg |
| 达格列净二甲双胍缓释片（III） | 化学药品3类 | 国药准字H20244865 | 片剂 | 达格列净 5mg（以 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg   |

### 二、产品的其他相关情况

公司获批的达格列净二甲双胍缓释片，为该品种国内首家获批的仿制药，用于治疗2型糖尿病。原研由阿斯利康公司研发，于2023年6月在中国获批上市，已纳入医保乙类支付。

与此同时，公司已向美国食品药品监督管理局递交该产品的新药简略申请

（“ANDA”），并积极开拓南美、东南亚、中东等国际市场。2023 年达格列净二甲双胍缓释片在全球市场的销售量约 20 亿片，销售额约 16 亿美元。

### 三、对公司的影响及风险提示

达格列净二甲双胍缓释片获得国家药品监督管理局批准，标志着公司具备了在中国市场销售该产品的资格。上述产品获批上市，将有利于公司不断扩大中国市场销售，丰富产品梯队，对公司的经营业绩产生积极的影响。但产品的具体销售情况可能会受到市场环境、渠道拓展等多重因素影响，对公司短期内经营业绩的影响存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海宣泰医药科技股份有限公司董事会

2024 年 9 月 19 日