

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2026-039

上海宣泰医药科技股份有限公司自愿披露 关于多索茶碱片通过仿制药一致性评价并新增规格 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”）全资子公司江苏宣泰药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于多索茶碱片的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）多索茶碱片（0.2g）

- 药品名称：多索茶碱片
- 注册分类：化学药品
- 原药品批准文号：国药准字 H20030633
- 剂型：片剂
- 规格：0.2g
- 受理号：CYHB2550243
- 上市许可持有人：江苏宣泰药业有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品

通过仿制药质量和疗效一致性评价。

(二) 多索茶碱片 (0.4g)

- 1、药品名称：多索茶碱片
- 2、注册分类：化学药品
- 3、原药品批准文号：国药准字 H20030633
- 4、药品批准文号：国药准字 H20269158
- 5、剂型：片剂
- 6、规格：0.4g
- 7、受理号：CYHB2550244
- 8、上市许可持有人：江苏宣泰药业有限公司

9、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意批准本品增加0.4g规格的补充申请，核发药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

多索茶碱片适用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。

多索茶碱片由 ABC FARMACEUTICI S.P.A. 公司开发，规格为 0.4g，未在中国上市。摩熵医药数据显示，多索茶碱片 2025 年全终端医院销售额为人民币 1.03 亿元，销量 1.25 亿片。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过仿制药一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。多索茶碱片通过仿制药质量和疗效一致性

评价将有利于提升该产品未来的市场份额。同时，有利于进一步丰富公司的产品线，提升公司竞争力，对公司未来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，具有不确定性，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

2026 年 7 月 14 日