

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2023-018

上海宣泰医药科技股份有限公司 关于公司产品美沙拉秦肠溶片获得美国 FDA 批准文 号的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，公司向美国 FDA 申报的美沙拉秦肠溶片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：美沙拉秦肠溶片
- ANDA 号：217337
- 剂型：片剂
- 规格：1.2g
- 申请事项：ANDA

二、药品的其他相关情况

美沙拉秦肠溶片的适应症为：1）用于溃疡性结肠炎的治疗：包括急性发作期的治疗和防止复发的维持治疗；2）用于克罗恩病急性发作期的治疗。美沙拉秦肠溶片由 Takeda Pharma 研发，于 2007 年 1 月在美国上市。2022 年该药品在美国市场的销售量近 2 亿片，销售额约 6 亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

美沙拉秦肠溶片获得美国 FDA 批准，标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，有利于公司不断扩大美国市场销售，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

2023 年 5 月 16 日