

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2023-025

上海宣泰医药科技股份有限公司 关于公司产品西格列汀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西格列汀二甲双胍缓释片产品已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：西格列汀二甲双胍缓释片（II）
- 注册分类：化学药品 3 类
- 药品批准文号：国药准字 H20233644
- 剂型：片剂
- 规格：每片含磷酸西格列汀 50mg（以 $C_{16}H_{15}F_6N_5O$ 计）和盐酸二甲双胍 1000mg

二、药品的其他相关情况

西格列汀二甲双胍缓释片适用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。西格列汀二甲双胍缓释片由 MERCK SHARP DOHME 公司开发，于 2012 年 2 月在美国获批上市。MERCK SHARP DOHME 公司暂未在国内上市西格列汀二甲双胍缓释片，已获批并上市销售的产品有：磷酸西格列汀片、西格列汀二甲双胍片（I）、西格列汀二甲双胍片（II）。2022 年磷酸西格列汀片在国内的销售额约 15.43 亿元，西格列汀二甲双胍片（包括 I、II）在国内的销售额约 5.9 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

西格列汀二甲双胍缓释片原研西格列汀磷酸盐一水合物结晶的专利 ZL200480017544.3 将于 2024 年 6 月 18 日到期，届时公司产品将具备在中国市场上市销售的资格。这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

2023 年 6 月 14 日