

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2023-029

# 上海宣泰医药科技股份有限公司

## 关于公司产品枸橼酸托法替布缓释片获得美国 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。

2023年8月8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申报的枸橼酸托法替布缓释片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得临时性批准，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

- 药品名称：枸橼酸托法替布缓释片
- ANDA号：216001
- 剂型：片剂
- 规格：11mg, 22mg
- 申请事项：ANDA

### 二、药品的其他相关情况

枸橼酸托法替布缓释片的适应症为：适用于对一种或多种 TNF 阻滞剂反应不足或不耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎成年患者；适用于对一种或多种 TNF 阻滞剂反应不足或不耐受的活动性银屑病关节炎成年患者；适用于对一种或多种 TNF 阻滞剂反应不足或不耐受的中度至重度活动性溃疡性结肠炎(UC)的成人患者。使用限制：不建议将枸橼酸托法替布缓释片与生物 DMARD 类药物或强效免疫抑制剂（如硫唑嘌呤和环孢霉素）联用。不建议枸橼酸托法替布缓释片与 UC 的生物疗法或强效免疫抑制剂

（如硫唑嘌呤和环孢霉素）联用。

枸橼酸托法替布缓释片由辉瑞公司研发，于 2016 年 2 月在美国上市。2022 年该药品在美国市场的销售额约 25 亿美元。

### 三、对公司的影响及风险提示

枸橼酸托法替布缓释片原研的化合物专利将于 2025 年 12 月 8 日到期，制剂专利将于 2034 年 3 月 14 日到期。公司进行 ANDA 申报时，已针对制剂专利提交了 PIV 声明（专利是无效的、不可执行的或仿制药不侵犯专利），并在发送给原研的通知函中详细说明了公司申报的枸橼酸托法替布缓释片不会侵犯原研的制剂专利；截至目前，专利诉讼正在审理中。如专利挑战成功，公司的枸橼酸托法替布缓释片产品最早可于化合物专利到期后具备在美国市场上市销售的资格；如专利挑战失败，公司的枸橼酸托法替布缓释片产品将于制剂专利到期后具备在美国市场上市销售的资格。这将有利于公司不断扩大美国市场销售，丰富产品梯队，对公司的长期经营产生积极的影响。但目前专利诉讼尚未结案，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 8 月 10 日