

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2024-002

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美沙拉秦肠溶缓释片产品已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

- 药品名称：美沙拉秦肠溶缓释片
- 注册分类：化学药品 3 类
- 药品批准文号：国药准字 H20243129
- 剂型：片剂
- 规格：1.2g

二、药品的其他相关情况

美沙拉秦肠溶缓释片的适应症为：轻度至中度活动性溃疡性结肠炎成年患者的诱导和维持缓解。美沙拉秦肠溶缓释片由 Takeda Pharma 研发，于 2007 年 1 月在美国上市。2022 年，美沙拉秦制剂产品（含口服给药及直肠给药剂型）在中国市场的销售额约 10 亿元人民币。

此前，公司该产品已于 2023 年 5 月获得美国食品药品监督管理局批准并在美国市场上市销售。

三、对公司的影响及风险提示

美沙拉秦肠溶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，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2月5日