

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2025-043

上海宣泰医药科技股份有限公司

自愿披露关于公司产品西格列汀二甲双胍缓释片 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。

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 申报的西格列汀二甲双胍缓释片的简略新药申请（以下简称“ANDA”，即美国仿制药申请）获得暂时批准（Tentative Approval），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
- ANDA 号：212869
- 剂型：片剂
- 规格：50/500mg, 50/1000mg
- 申请事项：ANDA

二、药品的其他相关情况

西格列汀二甲双胍缓释片由 MERCK SHARPDOHME 公司开发，于 2012 年 2 月在美国获批上市，适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。该产品于 2024 年首次被纳入国家医保目录，公司该产品已在国内实现商业化销售。

西格列汀二甲双胍固定剂量复方制剂（含西格列汀二甲双胍片，西格列汀二甲双胍缓释片）尚处于专利保护期，目前美国市场上仅原研产品上市销售，2024

年在美国的销售额超过 17 亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次西格列汀二甲双胍缓释片获得美国 FDA 的暂时批准，标志着该产品满足了仿制药的所有审评要求。但该产品在美国的专利尚处于保护期内，公司需在相关专利到期并获得美国 FDA 最终批准后方可获得在美国市场销售该产品的资格。公司后续将积极推进西格列汀二甲双胍缓释片获得美国 FDA 正式批准。本次西格列汀二甲双胍缓释片获得 FDA 的暂时批准将有利于公司未来不断扩大在美国市场的销售规模，丰富产品梯队，对公司的长期经营产生积极的影响。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

2025 年 10 月 21 日