

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2025-022

上海宣泰医药科技股份有限公司
自愿披露关于公司产品达格列净二甲双胍缓释片
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 申报的达格列净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：达格列净二甲双胍缓释片
- ANDA 号：218091
- 剂型：片剂
- 规格：2.5mg/1,000mg、5mg/1,000mg、10mg/1,000mg
- 申请事项：ANDA

二、药品的其他相关情况

达格列净二甲双胍缓释片本次获批的适应症为：改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制和降低以下风险：1）降低慢性肾脏病进展风险患者出现持续 eGFR 下降、终末期肾病、心血管死亡及因心力衰竭住院的风险；2）降低心力衰竭患者的心血管死亡、因心力衰竭住院及紧急心力衰竭就诊风险；3）减少已确诊心血管疾病或具有多重心血管危险因素 2 型糖尿病患者因心力衰竭住院的风险。该

药品已于 2024 年 9 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，为该品种国内首家获批的仿制药，用于治疗 2 型糖尿病。此外，公司正积极开拓南美、东南亚、中东等国际市场。

二甲双胍可抑制肝葡萄糖生成，减少肠道葡萄糖吸收，增强机体对胰岛素的敏感性，并增加外周组织对葡萄糖的摄取和利用，是 2 型糖尿病一线经典用药。达格列净是一种 SGLT2 抑制剂，可减少肾脏的葡萄糖重吸收，促进葡萄糖从尿液排出。达格列净二甲双胍缓释片由两种一线降糖成分组成，机制互补，协同降糖，可提供更强效持久的血糖控制。该药品为固定剂量复方缓释剂型，一天服用一次，有助于提高患者依从性。达格列净二甲双胍缓释片原研产品由阿斯利康公司开发，于 2014 年 10 月获美国 FDA 批准上市，2024 年销售额约 20 亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次达格列净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。本次达格列净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 5 月 13 日