

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2025-037

上海宣泰医药科技股份有限公司
自愿披露关于西格列汀二甲双胍缓释片新增规格
获得国家药品监督管理局批准的公告

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”）全资子公司江苏宣泰药业有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，西格列汀二甲双胍缓释片增加“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 500mg”规格的补充申请已获得国家药监局批准。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
- 注册分类：化学药品
- 申请事项：增加“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 500mg”规格
- 药品批准文号：国药准字 H20258134
- 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 500mg
- 上市许可持有人：江苏宣泰药业有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加“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 500mg”规格，核发新的药品批准文号。

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。西格列汀二甲双胍缓释片在国内最早于 2023 年 5 月获批，属于医保乙类产品。

三、对公司的影响及风险提示

目前已上市销售的规格为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，本次获批上市规格为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 500mg，有助于更好地满足患者的用药需求，进一步提高公司产品的市场竞争力和市场占有率，对公司未来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，具有不确定性，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 9 月 27 日