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枸橼酸托法替布缓释片产品已获得正式 批准,现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

- 1、药品名称: 枸橼酸托法替布缓释片
- 2、注册分类: 化学药品 3 类
- 3、药品批准文号: 国药准字 H20234260
- 4、剂型:片剂
- 5、规格: 11mg(以 C₁₆H₂₀N₆O 计)

二、药品的其他相关情况

枸橼酸托法替布缓释片适用于类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎。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,枸橼酸托法 替布片及缓释片在国内的总销售额约 2.14 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

枸橼酸托法替布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。这将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 2023年10月18日