证券代码：688247　　证券简称：宣泰医药　　公告编号：2026-053

上海宣泰医药科技股份有限公司
自愿披露关于达格列净二甲双胍缓释片获得印度尼西亚药品上市许可批准的公告

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”）产品达格列净二甲双胍缓释片（商品名：DAPAGLIZ DUO）获得印度尼西亚国家药品食品监督管理局颁发的上市许可批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：达格列净二甲双胍缓释片

2、上市许可编号：DKI2673600114A1

3、剂型：片剂

4、规格：每片含达格列净 10mg、盐酸二甲双胍 1000mg

5、生产企业：江苏宣泰药业有限公司

二、药品的其他相关情况

达格列净二甲双胍缓释片为口服降糖药复方制剂，由达格列净和盐酸二甲双胍两种成分组成，适用于适合接受达格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。其中，达格列净是一种 SGLT2 抑制剂，可减少肾脏对葡萄糖的重吸收，促进葡萄糖经尿液排出；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。两种成分机制互补、协同降糖，该药品为固

定剂量复方缓释剂型，每日服用一次，有助于提高患者用药依从性。

该产品原研由阿斯利康公司开发。公司达格列净二甲双胍缓释片系中国首家获批的仿制药，并已获得美国 FDA 暂时批准。

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印度尼西亚国家药品食品监督管理局颁发的上市许可批准，标志着具备了在印度尼西亚市场销售该产品的资格，是公司在东南亚取得的重要进展，进一步拓宽了公司海外市场，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药品监管政策、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

2026 年 11 月 26 日