

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2024-030

上海宣泰医药科技股份有限公司 关于公司产品奥拉帕利片、依西美坦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”）及全资子公司江苏宣泰药业有限公司（以下简称“江苏宣泰”）收到国家药品监督管理局的通知，其分别向国家药品监督管理局申报的奥拉帕利片、依西美坦片产品已获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、产品基本情况

药品名称	注册分类	药品批准文号	剂型	规格	上市许可持有人
奥拉帕利片	化学药品 4 类	国药准字 H20244039、 国药准字 H20244040	片剂	100mg、 150mg	上海宣泰医药科技股份有限公司
依西美坦片	化学药品 4 类	国药准字 H20244096	片剂	25mg	江苏宣泰药业有限公司

二、药品的其他相关情况

奥拉帕利片的适应症为：上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌等。奥拉帕利片原研由阿斯利康公司研发，于 2018 年在中国获批上市，2023 年奥拉帕利片在中国市场的销售额约为 10.53 亿元。

依西美坦片的适应症为：用于经他莫昔芬辅助治疗 2—3 年后，绝经后雌激素受体阳性的妇女的早期浸润性乳腺癌的辅助治疗，直至完成总共 5 年的辅助内分泌治疗；用于经他莫昔芬治疗后，其病情仍有进展的自然或人工绝经后妇女的

晚期乳腺癌。依西美坦片原研由辉瑞公司研发，于 2008 年中国获批上市，2023 年依西美坦片在中国市场的销售额约为 22.36 亿元。

三、对公司的影响及风险提示

奥拉帕利片医药用途专利 ZL200480040831.6 和 ZL201110032395.X 将于 2024 年 11 月 30 日到期，届时公司将具备在中国市场销售该产品的资格；依西美坦片获得国家药品监督管理局批准，标志着江苏宣泰具备了在中国市场销售该产品的资格。上述产品获批上市，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

2024 年 6 月 26 日