

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2025-027

上海宣泰医药科技股份有限公司 自愿披露关于公司产品恩杂鲁胺片 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 申报的恩杂鲁胺片的简略新药申请（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：恩杂鲁胺片
- ANDA 号：219675
- 剂型：片剂
- 规格：40mg, 80mg
- 申请事项：ANDA

二、药品的其他相关情况

恩杂鲁胺片是一种雄激素受体抑制剂，本次获批的适应症为：1) 去势抵抗性前列腺癌；2) 转移性去势敏感性前列腺癌。此外，该产品已于 2024 年 8 月在中国提交注册申请。

恩杂鲁胺（Enzalutamide），又称恩扎卢胺，是第二代雄激素受体（AR）抑

制剂，通过高效阻断雄激素与受体的结合，抑制雄激素受体信号通路，从而阻止前列腺癌细胞的生长和扩散。该药物由 Medivation 公司与日本安斯泰来(Astellas)共同开发，原研最初剂型为软胶囊，于 2012 年 8 月获得 FDA 批准在美国上市；2019 年，该药正式进入中国市场。

恩杂鲁胺片于 2018 年在日本获批，2020 年在美国获批，软胶囊和片剂具有生物等效性，但片剂在稳定性、储存便利性和患者依从性方面具有潜在优势。

2024 年，恩杂鲁胺全球销售额约 65 亿美元，美国市场销售额约 25 亿美元，其中片剂在美国市场销售额约 16.5 亿美元。

三、对公司的影响及风险提示

本次恩杂鲁胺片获得美国 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。此外，公司已发起专利挑战，截至目前，专利诉讼正在审理中。公司后续将积极推进恩杂鲁胺片获得美国 FDA 正式批准。本次恩杂鲁胺片获得 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 6 月 27 日