

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2026-012

上海宣泰医药科技股份有限公司自愿披露 关于合作产品恩扎卢胺片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”）参与合作开发的恩扎卢胺片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《药品注册证书》，批准恩扎卢胺片上市。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：恩扎卢胺片
- 注册分类：化学药品 3 类
- 申请事项：药品注册
- 药品批准文号：国药准字 H20263553，国药准字 H20263552
- 剂型：片剂
- 规格：40mg，80mg

二、药品的其他相关情况

恩扎卢胺片是一种雄激素受体抑制剂，本次获批的适应症为：适用于“转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者；有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者；雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者

的治疗”。此外，该产品已于 2025 年 6 月获得美国食品药品监督管理局暂时批准。

恩扎卢胺作为第二代雄激素受体（AR）抑制剂，对 AR 具有更高的亲和力。它不仅能够有效阻断双氢睾酮与 AR 的结合，还能进一步抑制 AR 的核易位及其与 DNA 的转录结合，从而更彻底地阻断雄激素受体信号通路。该药物作用具有高特异性，仅拮抗 AR，不会引起雄激素撤退综合征。

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 年正式进入中国市场。恩扎卢胺片于 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。

三、对公司的影响及风险提示

根据双方协议约定，本次恩扎卢胺片获得国家药监局的上市许可，公司并非该许可的持有人。公司负责该产品的制剂技术开发，并据此获得销售分成和技术服务费。本次产品获批有利于进一步丰富公司的产品线，提升公司竞争力，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

2026 年 3 月 14 日