

上海宣泰医药科技股份有限公司

自愿披露关于公司产品盐酸安非他酮缓释片 获得哥伦比亚 INVIMA 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”）收到哥伦比亚国家药品和食品监督管理局（以下简称“哥伦比亚 INVIMA”）的通知，公司向其申报的盐酸安非他酮缓释片的仿制药申请获得正式批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：盐酸安非他酮缓释片
- 上市许可编号：2026023685，2026023686
- 剂型：片剂
- 规格：150mg，300mg
- 申请事项：仿制药

二、药品的其他相关情况

盐酸安非他酮缓释片的主要成分是盐酸安非他酮，盐酸安非他酮属于氨基酮类抗抑郁药，本次获批适应症为治疗重度抑郁症以及预防季节性情感障碍。

盐酸安非他酮最早的剂型为盐酸安非他酮片，原研药企业为葛兰素史克，于1985年获美国FDA批准上市。此后，葛兰素史克在1996年研制了第一代盐酸安非他酮缓释片并在美国获批上市，首次研发了缓释片剂型，与原来的片剂相比，

可以显著提高疗效，减少毒副作用。

公司该产品属于第二代盐酸安非他酮缓释片，与第一代产品相比，维持疗效更长。此前，公司该产品已在中国、美国及以色列获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

本次盐酸安非他酮缓释片获得哥伦比亚 INVIMA 批准，标志着具备了在哥伦比亚市场销售该产品的资格，是公司在拉丁美洲市场取得的重要进展，将有利于公司未来不断扩大在拉丁美洲市场的销售规模，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

2026年5月26日