证券代码：688247　　证券简称：宣泰医药　　公告编号：2026-052

上海宣泰医药科技股份有限公司
自愿披露关于泊沙康唑肠溶片获得哥伦比亚 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，公司产品泊沙康唑肠溶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

1、药品名称：泊沙康唑肠溶片

2、上市许可编号：2026072821

3、剂型：片剂

4、规格：100mg

5、申请事项：仿制药

二、药品的其他相关情况

泊沙康唑肠溶片主要用以治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，泊沙康唑是由伊曲康唑衍生出的第二代三唑类抗真菌药，通过抑制麦角固醇合成来发挥作用来治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，是目前临床常用的抗侵袭性真菌感染药品之一。泊沙康唑安全性强，无明显肝肾毒性，耐受性好，可用于需长期治疗的患者，尤其在预防免疫功能缺陷患者的深部真菌感染方面优于氟康唑或伊曲康唑等同类药物。

原研产品由默沙东公司开发。公司泊沙康唑肠溶片系美国 FDA 及中国 NMPA 批准的首仿药，此外，该产品已在澳大利亚、新加坡、沙特阿拉伯、以色列、加拿大、越南（特殊进口许可）及欧盟多国获得批准。

三、对公司的影响及风险提示

本次泊沙康唑肠溶片获得哥伦比亚 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 13 日