

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

公告编号：2026-010

上海宣泰医药科技股份有限公司 自愿披露关于公司产品维生素 K1 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 申报的维生素 K1 片的简略新药申请（以下简称“ANDA”，即美国仿制药申请）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：维生素 K1 片（Phytonadione Tablets）
- ANDA 号：220454
- 剂型：片剂
- 规格：5mg
- 申请事项：ANDA

二、药品的其他相关情况

维生素 K1 片是一种维生素 K 补充剂，适用于治疗成人因维生素 K 缺乏或维生素 K 活性受干扰而导致凝血因子 II、VII、IX 和 X 生成障碍所引发的凝血功能紊乱。

原研产品维生素 K1 片由 Bausch Health Americas Inc 公司开发，于 1982 年 1 月前在美国获批上市。

此外，公司该产品已在中国提交注册申请。

三、对公司的影响及风险提示

本次维生素 K1 片获得美国 FDA 批准，标志着具备了在美国市场销售该产品的资格，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

2026 年 3 月 3 日