

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



CF PharmTech, Inc. 長風藥業股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2652)

自願公告 奧洛他定莫米松鼻噴霧劑臨床試驗申請獲NMPA批准

本公告乃由長風藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以知會股東及潛在投資者有關本集團之最新研發進展。

緒言

茲提述日期為2025年12月17日的公告。本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，奧洛他定莫米松鼻噴霧劑(「產品」)之臨床試驗申請(「CTA」)已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。本公司是中國首家就該產品提交仿製藥臨床試驗申請的企業。茲公告相關資訊如下：

- 產品名稱：奧洛他定莫米松鼻噴霧劑
- 申請類型：國產藥品註冊臨床實驗申請
- 受理號：CYHL2500215/CYHL2500214
- 申請人：本公司
- 申請的適應症：治療成人和12歲及以上青少年中重度過敏性鼻炎症狀

該產品將抗組織胺與皮質類固醇結合於單一製劑中。其專注於中重度過敏性鼻炎(AR)患者未滿足的臨床需求，旨在提升治療便利性與患者依從性。

戰略意義

該CTA的獲批標誌著推進該產品進入臨床試驗階段的里程碑。開發固定劑量複方鼻噴霧劑面臨重大的技術挑戰，特別是在製劑穩定性、懸浮系統、噴霧一致性及規模化生產方面。該產品的進展進一步印證了本集團在複雜鼻噴霧製劑及藥械整合方面的執行能力。

此外，該產品與本集團現有的過敏性鼻炎(AR)及慢性鼻竇炎(CRS)產品組合形成互補，目前該組合包括氮葦斯汀氟替卡松鼻噴霧劑(舒霏敏®)、糠酸莫米松鼻噴霧劑及布地奈德鼻噴霧劑。該產品組合覆蓋了廣泛的年齡層及疾病階段，為上呼吸道疾病提供可及的長期管理方案。本公司相信，其在複雜製劑與精準給藥方面的綜合能力將持續強化其在國內及全球市場的競爭優勢。

本集團將與NMPA保持積極溝通，並按照監管要求推進後續臨床活動。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，在藥品研究、開發及商業化的過程中存在重大風險及不確定性。無法保證CTA獲批最終能取得成功的臨床結果、獲得上市許可或實現商業化。鑒於上述風險及不確定性，本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

關於本公司

作為全球吸入給藥技術的創新者，長風藥業致力於構建連接複雜製劑與臨床未滿足需求的跨學科橋樑。本公司深耕高壁壘複雜吸入製劑，是一家集裝置工程、精準給藥、全球法規註冊與商業化落地於一體的平台型創新藥企。

依託完全自主構建的全球化全產業鏈能力—從呼氣驅動鼻噴遞送系統、脂質體吸入技術到siRNA核酸遞送平台等，本公司正系統性地推進面向中國、美國及歐洲市場的創新管線。治療領域深度佈局呼吸系統疾病(包括哮喘、慢性阻塞性肺病及支氣管擴張症)及鼻科疾病(包括過敏性鼻炎及慢性鼻竇炎)，並戰略性拓展至肺纖維化、肺動脈高壓、罕見肺部感染及中樞神經系統疾病，積極推進經「鼻—腦通路」的精準給藥研發。

目前，本公司已在中國建立了廣泛覆蓋的立體式商業化網絡，並通過全球合規的製造體系與日益深化的海外佈局，穩步邁向全球化創新藥企的發展目標。

承董事會命
CF PharmTech, Inc.
長風藥業股份有限公司
董事長、執行董事兼首席執行官
梁文青博士

香港，2026年3月9日

於本公告日期，董事會包括執行董事梁文青博士、李勵博士、李旗博士及朱玉玉女士，非執行董事陳鵬輝先生、蔡磊先生及易華博士，及獨立非執行董事金堅博士、王麗娟女士、魏士榮先生及葉耘開先生。