

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受理

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

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本集團就本公司自主研發的固定複方製劑奧洛他定莫米松鼻噴霧劑（「產品」）作出的臨床試驗申請，已獲中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）發出受理通知書（「受理通知書」）。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	:	境內生產藥品註冊臨床試驗
受理號	:	CYHL2500215/CYHL2500214
申請人	:	本公司
申請的適應症	:	治療成人及12歲以上青少年中重度過敏性鼻炎症狀

主要摘要

產品為本集團自主研發的固定複方鼻噴霧劑。臨床試驗申請獲受理標誌著其正式進入NMPA潛在臨床開發的監管審查階段。

擬定適應症涵蓋特定年齡層的中重度過敏性鼻炎。產品將抗組織胺與皮質類固醇結合於單一鼻噴霧劑中。透過臨床研究，本集團旨在評估此固定複方製劑能否為單一療法未能有效控制症狀的患者提供便捷治療選擇。

此里程碑契合本集團策略，即建立差異化呼吸道與鼻腔產品組合，並運用其在鼻腔藥械組合產品領域的配方、裝置整合及製造能力。

產品簡介與臨床依據

過敏性鼻炎通常需採用多種治療機制進行管理，中重度患者尤為如此。本產品設計為固定複方，透過鼻噴霧懸浮劑給藥：

- 鹽酸奧洛他定：針對組織胺相關症狀（如打噴嚏與搔癢）的抗組織胺成分；及
- 水合糠酸莫米松：針對炎症相關症狀的皮質類固醇成分。

固定複方製劑可減少患者分開使用多種產品的需求，有助提升用藥便利性與依從性。此類潛在效益仍須經臨床驗證及監管審查。

戰略意義

本公司認為推進此產品具有重大意義，理由如下：

- 擴展鼻炎護理產品組合：倘產品成功開發並獲批，將可強化本集團過敏與鼻炎產品線，並為中重度患者提供更廣泛的治療選擇（視核准標籤而定）；
- 平台技術實踐：本專案進展彰顯本集團於鼻腔懸浮劑型與藥械整合領域的研發實力，此類技術通常較標準劑型具備更高技術門檻與品質要求；及
- 潛在商業協同效應：待獲批上市後，產品可與本集團現有呼吸道及鼻腔產品組合形成互補佈局，強化氣道疾病治療領域的市場覆蓋。

後續發展

本公司將於審評過程中持續與NMPA保持溝通與合作，並遵守相關法律法規。待監管審評結果及任何規定的必要批准（如適用）後，本集團將推進後續臨床開發活動。

風險提示

藥品的研發過程漫長且具高風險。產品的開發與商業化涉及重大不確定性，包括但不限於臨床研究結果、安全性和有效性數據、監管審評的時程與結論、生產與品質要求，以及市場競爭。無法保證臨床試驗申請必定使臨床試驗啟動、成功取得臨床結果、獲准上市或成功商業化。

敬請股東及潛在投資者在買賣本公司證券時審慎行事，並充分注意防範投資風險。

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，2025年12月17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。