

上海医药集团股份有限公司
关于糠酸莫米松鼻喷雾剂获得美国 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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）下属浙江信谊瑞爵制药有限公司（以下简称“信谊瑞爵”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，其关于糠酸莫米松鼻喷雾剂（基本情况详阅正文，以下简称“该药品”）的简略新药申请（“ANDA”，即美国仿制药申请）已获得批准（“Approval”），现将相关情况公告如下：

一、该药品基本情况

药物名称：糠酸莫米松鼻喷雾剂

剂型：鼻喷雾剂

规格：50 微克/揆（0.05%）（按 $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$ 计）

申请事项：ANDA

申请人：浙江信谊瑞爵制药有限公司

ANDA 号：ANDA 211706

二、该药品相关信息

糠酸莫米松鼻喷雾剂主要用于预防/治疗青少年和成人的季节性鼻炎，以及治疗成人伴有鼻息肉的慢性鼻窦炎。糠酸莫米松鼻喷雾剂最早由默克集团的先灵葆雅公司研发并于 1997 年在美国上市。2018 年 3 月，信谊瑞爵就该药品向美国 FDA 提出 ANDA 申请，并于近日获得批准文号。自上海医药立项时起至本公告日，信谊瑞爵针对该药品已投入研发费用约人民币 4,944.89 万元。

三、该药品市场竞争情况

截至本公告日，该药品在美国上市的企业包括 MSD（现为 Organon LLC）、Perrigo Pharma、Apotex、Amneal Pharms 和 Aurobindo Pharma。

IQVIA 数据库显示，该药品于 2023 年在美国销售额约 4,370 万美元，于 2024 年 1-3 季度在美国销售额约 3,345 万美元。

四、对上市公司影响及风险提示

本次信谊瑞爵关于糠酸莫米松鼻喷雾剂的 ANDA 获得美国 FDA 批准，对公司进一步拓展海外市场具有积极意义。

制剂出口业务容易受到海外法规政策、市场环境的变化及汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二五年五月二十一日