

上海医药集团股份有限公司

关于富马酸福莫特罗吸入溶液获得批准生产的公告

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“公司”）下属上海信谊金朱药业有限公司（以下简称“信谊金朱”）的富马酸福莫特罗吸入溶液（以下简称“该药品”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的《药品注册证书》（证书编号：2025S01596），该药品获得批准生产。

一、该药品基本情况

药物名称：富马酸福莫特罗吸入溶液

剂型：吸入制剂

规格：2ml:20 μ g（以（C₁₉H₂₄N₂O₄）₂·C₄H₄O₄计）

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20254361

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、该药品相关的信息

富马酸福莫特罗吸入溶液用于慢性阻塞性肺部疾病（COPD）患者气道阻塞的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，每日两次（早上和晚上），可长期用药。该产品最早由美国 Mylan Specialty L.P. 开发，商品名 PERFOROMIST[®]，于 2007 年 5 月获得美国食品药品监督管理局批准在美国上市。2023 年 6 月，信谊金朱就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。截至本公告日，公司针对该药品已投入的研发费用约人民币 440.55 万元。

截至本公告日，中国境内该药品的上市许可持有人包括重庆德润笙医药有限公司（委托生产企业：罗欣安若维他药业(成都)有限公司、潍坊中狮制药有限公司

司）、健康元药业集团股份有限公司（委托生产企业：深圳太太药业有限公司、健康元海滨药业有限公司）、上海奥科达医药科技股份有限公司（委托生产企业：山东华鲁制药有限公司）、山东京卫制药有限公司等。

IQVIA 数据库显示，2024 年中国大陆医院采购富马酸福莫特罗吸入溶液（2ml:20μg）金额为人民币 46,155 万元。

三、对上市公司影响及风险提示

根据国家相关政策，按新注册分类获批仿制药的品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。因此信谊金朱的富马酸福莫特罗吸入溶液获得批准生产，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药申报积累了宝贵的经验。

因受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能存在销售不达预期等情况，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，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

二零二五年六月十日