证券代码：688076　　**证券简称：**ST 诺泰　　**公告编号：**2026-045

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
关于自愿披露氟维司群注射液 ANDA 获得美国 FDA 上市许可的公告

本公司董事会及全体董事保证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，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品和药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，公司向美国 FDA 提交的氟维司群注射液简略新药申请（以下简称“ANDA”）已获得美国 FDA 的上市许可批准。美国 FDA 对公司递交的氟维司群注射液 ANDA 申报资料进行了全面技术审评，认定公司的产品与原研药品生物等效和疗效等效（bioequivalent and therapeutically equivalent）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：氟维司群注射液

ANDA 号：216722

剂型：注射剂

规格：250 mg/5 mL (50 mg/mL)

获批适应症：用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌；与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

二、药品其他相关情况

氟维司群为竞争性的雌激素受体拮抗剂，其亲合力与雌二醇相似。氟维司群阻断了雌激素的营养作用而本身没有任何部分激动(雌激素样)作用。其作用机制

与下调雌激素受体(ER)蛋白水平有关。氟维司群注射液原研药为 FASLODEX，由 AstraZeneca 公司研发，于 2002 年 4 月在美国上市。目前该品种已在美国、欧洲、中国等多个国家获准上市。

三、对公司的影响

氟维司群注射液是公司首个在美国获批的制剂产品，标志着公司制剂产品出海取得了里程碑成果，对提升制剂产品的的国际销售有积极影响。

四、风险提示

目前，公司氟维司群注射液在国内未进行注册申报，该产品未形成收入；该产品的生产、销售受到海外法规政策、市场环境、供求关系等因素影响，存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2026 年 11 月 3 日