

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Fusen Pharmaceutical Company Limited

福森藥業有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1652)

自願公告

「甲磺酸多沙唑嗪緩釋片」上市許可申請獲得受理

福森藥業有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事會(「董事會」)欣然宣布，本集團全資附屬公司嘉亨(珠海橫琴)醫藥科技有限公司已就所研發的「甲磺酸多沙唑嗪緩釋片」已向中國國家藥品監督管理局提交上市申請並獲受理。甲磺酸多沙唑嗪緩釋片用於以下疾病的治療：良性前列腺增生對症治療；高血壓。

「甲磺酸多沙唑嗪緩釋片」是選擇性 $\alpha 1$ 受體抑制劑。藥理作用如下：在人體中，甲磺酸多沙唑嗪可對抗苯腎上腺素($\alpha 1$ 受體激動劑)前列腺收縮，可以降低外周血管阻力以降低血壓，也可以減少尿道阻力，緩解良性前列腺增生症狀和改善尿流。

良性前列腺增生是老年男性的常見病、多發病，發病率隨年齡遞增而增加。流行病學研究顯示，前列腺增生在男性50歲之後達40%，80歲以後發病率接近90%，到90歲時，發病率更高。

中國高血壓患者近3億，是高血壓的高發國家，發病率已經達到了23.2%。北方地區發病率可達32%-33%。

甲磺酸多沙唑嗪片是國家醫保乙類藥物，且無醫保適應症及病種限制，目前已成為國內外治療輕中度高血壓的一線藥物，也是治療良性前列腺增生合並下尿路症狀的一線用藥。具有起效快、長效、釋放更平穩、效果顯著、服用方便、不受年齡或輕到中度腎功能受損影響等優勢。我公司開發的「甲磺酸多沙唑嗪緩釋片」按化學藥品4類進行申報，其處方與參比製劑基本一致，並通過藥學和臨床(BE)研究達到其質量和療效與參比製劑一致，保障患者用藥安全、有效，風險一獲益比例與參比製劑相若。

「甲磺酸多沙唑嗪緩釋片」是本集團又一款重要產品，進一步豐富了本集團在泌尿和循環系統領域的產品管線。該產品上市後將會為良性前列腺增生和高血壓患者提供更多的治療選擇。

承董事會命
福森藥業有限公司
主席兼執行董事
曹長城先生

香港，2024年8月8日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事曹長城先生(主席)、侯太生先生、遲永勝先生、孟慶芬女士及曹智銘先生(前稱曹篤篤先生)；及獨立非執行董事施永進先生、李國棟先生及杜潔華博士。