

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。



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

福森藥業「鹽酸尼卡地平注射液」一致性評價申請獲得受理

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」)宣佈，本集團全資附屬河南福森藥業有限公司所研發的自主研發的「鹽酸尼卡地平注射液」已向中國國家藥品監督管理局提交仿製藥品質和療效一致性評價申請並獲受理。鹽酸尼卡地平注射液的適應症為手術時異常高血壓的緊急處置、高血壓急症。

根據IMS資料庫，2023年美國市場鹽酸尼卡地平注射液的年度銷售規模約為3,200萬美元，且近幾年銷售量基本保持穩定。米內網資料顯示，2023年在中國公立醫療機構終端銷售規模超過5億元人民幣，同比增長16.14%。

鹽酸尼卡地平是新型二氫吡啶鈣離子拮抗劑，高度選擇性擴張動脈實現對急症高血壓的快速平穩控制，是《中國高血壓急症診療規範》推薦適用疾病最廣的一線靜脈降壓藥。

鹽酸尼卡地平注射液具有起效迅速、降壓平穩、靶器官保護更周全，代謝產物無毒、應用安全且血管選擇性更強，不影響心律、心肌更安全，降壓灌注雙平衡等優勢。本集團開發的鹽酸尼卡地平注射液5ml:5mg規格已在中國國內市場銷售多年，具有較高的市場認可度。本次同期申報的規格有2ml:2mg和10ml:10mg，獲批後福森藥業將是目前國內擁有本品規格最齊全的企業之一，能同時滿足不同患者的治療需求。目前本品3個規格的一致性評價申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理（受理號分別為：CYHB2450518、CYHB2450517和CYHB2450519），獲批後福森藥業持有的鹽酸尼卡地平注射液品質和療效達到與參比製劑一致，在臨床上可以替代原研藥。鹽酸尼卡地平注射液在治療手術時異常高血壓的緊急處置、高血壓急症等方面展現了非常有利的 Prospects。

鹽酸尼卡地平注射液是本集團重要產品，新規格和一致性評價的獲批將會為手術時異常高血壓和高血壓急症患者提供更多的用藥選擇。

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10月15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。