

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

## 「吡拉西坦注射液」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」)欣然宣佈，本集團全資附屬公司嘉亨(珠海橫琴)醫藥科技有限公司研發的「吡拉西坦注射液」(規格：5ml：1g、15ml：3g)已向中國國家藥品監督管理局提交上市申請並獲受理，用於以下疾病的治療：急、慢性腦血管病、腦外傷、各種中毒性腦病等多種原因所致的記憶減退及輕、中度腦功能障礙，也可用於兒童智能發育遲緩。

米內網數據顯示，2021年中國城市公立醫院、縣級公立醫院、城市社區中心以及鄉鎮衛生院(簡稱中國公立醫療機構)終端吡拉西坦注射劑銷售額約為25億元人民幣，2022年銷售額約為21億元人民幣，2023年銷售額約為20億元人民幣。根據相關數據，全球對於神經系統藥物的需求持續增長，尤其是在腦血管疾病和認知障礙的背景下，吡拉西坦注射液的市場潛力不容小覷。

本品是醫保乙類產品，在2023年被納入第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄，具有市場容量大、安全性高、多指南共識推薦等特點。我公司開發的「吡拉西坦注射液」按化學藥品3類進行申報，本次5ml：1g和15ml：3g兩個規格上市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：CYHS2403808和

CYHS2403809)。兩個規格的處方與參比製劑基本一致，並通過藥學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。「吡拉西坦注射液」在治療急、慢性腦血管病、腦外傷、各種中毒性腦病等多種原因所致的記憶減退及輕、中度腦功能障礙，兒童智能發育遲緩等方面提供了非常有利的風險獲益比。

「吡拉西坦注射液」是本集團又一款重要產品，進一步豐富了本集團在腦血管疾病和認知障礙治療領域的產品管線。該產品上市後將會為腦血管疾病和認知障礙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  
曹智銘先生

香港，2024年11月7日

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