

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

「乙醯半胱氨酸泡騰片」獲批上市

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「乙醯半胱氨酸泡騰片」(商標：宜舒達)，上市申請已獲得中國國家藥品監督管理局批准，批准用於治療分泌大量濃稠痰液的慢性阻塞性肺病(COPD)、慢性支氣管炎(CB)、肺氣腫(PE)等慢性呼吸系統疾病。

乙醯半胱氨酸是經典化痰藥物，已廣泛應用於呼吸系統疾病治療，特別是慢阻肺領域，已成為具有抗氧化作用的呼吸系統慢病全程管理用藥。相比其他劑型，泡騰片通過調整其原料藥酸鹼度，減少了對胃腸道的刺激，具有更好的穩定性和更低的不良反應發生率，目前是國際上的主流銷售劑型。

米內網數據顯示，中國城市公立醫院、縣級公立醫院僅兩個終端市場，2021年乙醯半胱氨酸製劑銷售額約為36.88億元人民幣，2022年銷售額約為35.40億元人民幣，2023年銷售額約為42.67億元人民幣，市場規模巨大。

乙醯半胱氨酸泡騰片為醫保乙類產品，具有胃腸道刺激小，穩定性、安全性更好，口味更佳，便於吞服困難者(如老人)服用，多指南共識推薦用藥等優勢。我公司開發的「乙醯半胱氨酸泡騰片」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，風險獲益比與參比製劑相當。

乙醯半胱氨酸泡騰片是本集團又一款重要產品，進一步豐富了本集團在慢性呼吸系統疾病治療領域的產品管線。未來，公司將持續推出臨床急需、優質經濟的藥物，為廣大患者帶來福音。

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12月2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。