

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

「二甲雙胍恩格列淨片(I)」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，本集團研發的「二甲雙胍恩格列淨片(I)」，上市申請已獲得中國國家藥品監督管理局批准，批准用於以下疾病的治療：本品配合飲食控制和運動，適用於正在接受恩格列淨和鹽酸二甲雙胍治療的2型糖尿病成人患者，用於改善這些患者的血糖控制。

「二甲雙胍恩格列淨片(I)」為鹽酸二甲雙胍、恩格列淨組成的複方製劑。藥理作用如下：二甲雙胍可減少肝糖生成，抑制葡萄糖的腸道吸收，並增加外周組織對葡萄糖的攝取和利用，可通過增加外周糖的攝取和利用而提高胰島素的敏感性。恩格列淨是一種SGLT2抑制劑，通過減少腎臟的葡萄糖重吸收，降低腎糖閾，促進葡萄糖從尿液排出，二者在機制方面具有協同作用，與普通單方製劑相比具有更好的降糖效果。

中華人民共和國國家衛生健康委員會公佈了最新的《中國防治慢性病中長期規劃(2017–2025年)》，對2025年提出了最終目標，糖尿病患者規範管理率和核心知識知曉率均要達到70%，糖尿病用藥需求也隨之增長。二甲雙胍恩格列淨片(I)是醫保乙類品種，具有降糖效果好，無嚴重不良反應，患者耐受性較好等優勢。經空腹和餐後生物等效性試驗顯示，本品和原研參比製劑生物等效性一致。二甲雙胍恩格列淨片(I)在治療的2型糖尿病成人患者，改善這些患者的血糖控制方面提供了非常有利的風險獲益比。

董事認為，二甲雙胍恩格列淨片(I)是本集團又一款重要產品，進一步豐富了本集團在糖尿病治療領域的產品管線。該產品將會為廣大糖尿病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

香港，2025年9月15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。