

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

「鹽酸尼卡地平注射液」一致性評價申請獲批上市

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，本集團全資附屬河南福森藥業有限公司所研發的「鹽酸尼卡地平注射液」，一致性評價申請已獲得中國國家藥品監督管理局批准，批准用於手術時異常高血壓的緊急處置、高血壓急症。

根據米內網資料顯示，2024年鹽酸尼卡地平注射液在中國公立醫療機構終端銷售規模超過6億元人民幣，近年中國三大終端六大市場銷售規模快速擴容，2022年-2024年保持雙位數增速，分別同比增長35.71%、16.09%、14.14%。

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。鹽酸尼卡地平注射液是2020國際高血壓學會《全球高血壓實踐指南》於特定高血壓管理情況時所推薦的一線治療藥物，也是《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，獲得國內外多個指南推薦。

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。本次同期獲批的規格還有2ml:2mg和10ml:10mg，福森藥業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。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。

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，2025年12月12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；及獨立非執行董事李國棟先生、杜潔華博士及余浩銘先生。