

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」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(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團之全資附屬公司嘉亨(珠海橫琴)醫藥科技有限公司研發的「吡拉西坦注射液」，上市申請已獲得中國國家藥品監督管理局批准，批准用於急、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。

「吡拉西坦注射液」是腦代謝改善藥，是首款基於抑制性神經遞質 γ -氨基丁酸(GABA)結構開發的「西坦類」藥物，可啟動腺苷酸激酶，提高大腦ATP/ADP比值，增加大腦對氨基酸，蛋白質、葡萄糖的吸收和利用。促進大腦細胞代謝，提高大腦皮質抵抗缺氧的能力。此外，體外實驗發現吡拉西坦可保護線粒體免受氧化應激等影響，對線粒體發揮保護作用。

吡拉西坦作為一個改善腦代謝藥品，由於產品效果顯著、副作用少等原因，在臨床上得到了廣泛的應用。針對阿爾茨海默症的治療被《中國癡呆與認知障礙診治指南》、《中國老年人認知障礙診治流程專家意見》推薦；對神經的保護也被納入《中國急性缺血性腦卒中診治指南》，是《卒中後失語臨床管理專家共識》推薦用藥。

本品為國家醫保乙類品種，根據米內網數據顯示，2025年中國三大終端六大市場吡拉西坦注射液銷售額超2.5億元。本集團開發的吡拉西坦注射液20ml: 8mg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5ml: 1mg和15ml: 3mg，能同時滿足不同患者的治療需求。

「吡拉西坦注射液」是本集團又一重要產品，進一步豐富了本集團在神經系統領域的產品管線。該產品的上市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，2026年6月16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。