

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，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚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

## 「複合磷酸氫鉀注射液」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，本集團之全資附屬公司嘉亨(珠海橫琴)醫藥科技有限公司研發的「複合磷酸氫鉀注射液」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：完全胃腸外營養療法中作為磷的補充劑；亦可用於某些疾病所致低磷血症。

磷參與糖代謝中的糖磷酸化，構成膜成分中的磷脂質，是組成細胞內RNA、DNA及許多輔酶的重要成分之一。磷還參與能量的貯藏轉換、輸送及體液緩衝機能的調節。「複合磷酸氫鉀注射液」是一種磷的補充劑：用於當口服或腸內補充不可能、不足或禁忌時，經靜脈輸液治療成人和兒童患者的低磷血症；當口服或腸內營養不可能、不足或禁忌時，用於成人和兒科患者的腸外營養。

低磷血症通常是無症狀的，並且存在於多達5%的患者中。它在酗酒，糖尿病酮症酸中毒或膿毒血症中更為普遍，頻率高達80%。低磷血症可發生於各個年齡段和性別的人群，輕者無症狀，重者可導致嚴重臨床後果。

本品是醫保乙類，國家基藥品種，具有安全性高、吸收起效快、磷鉀雙補、多指南指南共識等特點。我公司開發的「複合磷酸氫鉀注射液」按化學藥品3類進行申報，其處方與原研參比製劑基本一致，並嚴格控制產品的質量，確保其質量優於或與原研製劑產品一致，保障患者用藥安全。另外，按法規要求開展非臨床安全性研究，結果表明本品特殊安全性與參比製劑一致。「複合磷酸氫鉀注射液」在治療低磷血症和腸外營養需補磷製劑，改善成人和兒童患者的實驗室檢查結果和臨床症狀等方面提供了非常有利的風險獲益比。

「複合磷酸氫鉀注射液」是本集團又一款重要產品，進一步豐富了本集團在營養補充劑治療領域的產品管線。該產品上市後將會為成人和兒童低磷血症和腸外營養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  
曹長城先生

香港，2024年4月23日

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