

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

1.1 類中藥創新藥「SY617」臨床試驗申請獲得受理

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，本集團全資附屬公司嘉亨(珠海橫琴)醫藥科技有限公司已就所研發的「SY617」向中國國家藥品監督管理局提交臨床試驗申請並獲受理。SY617的功能主治為疏風解毒、清瘟除濕，用於流行性感冒辨證為風熱夾濕證的治療，症見發熱、頭重如裹、咽痛、惡風、咳嗽、肢體酸痛、胸悶、脘痞、舌質紅，苔白膩或黃膩、脈濡或滑或浮數。

據米內網數據顯示，2022年呼吸系統疾病用藥中成藥排名前三分別是清熱解毒類、止咳祛痰平喘用藥和感冒用藥，感冒用藥中成藥市場規模排在第三位。2022年感冒用藥中成藥在醫院渠道銷售額約為85億元，2023年上半年在醫院渠道銷售額超過45億元。

流行性感冒(簡稱流感)是一種由流感病毒引起的，有高度傳染性、高發病率、高變異性、反覆感染的急性呼吸道疾病。目前國際指南推薦及中國上市的主流藥物神經氨酸酶抑制劑具有一定的局限性，且可能產生耐藥性，迫切需要尋找其他有效的治療措施。中醫藥在消除患者流感症狀、提高患者抗病康復能力以及防止併發症方面有著獨特優勢。

SY617是成都中醫藥大學附屬醫院(四川省中醫醫院)兩個具有多年以上使用歷史的院內製劑，在中醫藥理論指導下，經過有效加合而開展轉化研究，曾入選四川省中醫藥管理局中醫藥重大科技項目。本品屬於1.1類處方組成符合中醫藥理論、具有人用經驗的中藥創新藥。依據《中藥註冊管理專門規定》，SY617毋須進行I期臨床試驗。因此，其直接提出II期臨床試驗申請，目前已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理(受理號：CXZL2400038)。SY617在治療流行性感冒辨證為風熱夾濕證等方面展現了非常有利的前景。

SY617是繼雙黃連口服液和雙黃連注射液之後的又一款重磅中藥抗感產品，進一步豐富了本集團在抗感中成藥治療領域的產品管線。該產品上市後將會為流行性感冒辨證為風熱夾濕證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7月12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。