

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

「艾曲泊帕乙醇胺片」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，本集團全資附屬公司嘉亨(珠海橫琴)醫藥科技有限公司研發的「艾曲泊帕乙醇胺片」(商品名：艾復生)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，批准用於既往對糖皮質激素、免疫球蛋白等治療反應不佳的成人和6歲及以上兒童慢性免疫性(特發性)血小板減少症(ITP)患者，使血小板計數升高並減少或防止出血。本品僅用於因血小板減少和臨床條件導致出血風險增加的ITP患者。

艾曲泊帕乙醇胺片是一款口服、小分子、非肽類血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)，其作用為增加血小板的數量。在《成人原發免疫性血小板減少症診斷與治療中國指南(2020年版)》中，艾曲泊帕是唯一具有最高等級(1a)證據並獲得A級推薦的藥物，同時也是我國唯一獲批6歲及以上兒童ITP適應症的促血小板生成類藥物。

相比其他ITP藥物，艾曲泊帕乙醇胺片具有以下優勢：

1. 起效快：此類藥物於1-2周起效，可以有效幫助重症ITP患者迅速升高血小板計數，減少出血事件的發生；
2. 應答較強，有效率高：無論短期或者長期治療ITP，均能明顯增加血小板計數，減少出血症狀；
3. 可通過個性化持續用藥獲得長期緩解，從而改善生活質量；

4. 用藥方便，依從性高：口服給藥，簡單方便。無需空腹服用，解除了食物對於服藥的限制，依從性大幅提升；
5. 長期服用安全性較高；
6. 說明書明確可用於治療兒童慢性ITP的藥物：目前中國國家藥品監督管理局批准的7款治療慢性ITP的藥物中，艾曲泊帕乙醇胺片是說明書中明確批准可以用於兒童適應症的藥物。

此外，TPO類藥物還可聯合利妥昔單抗治療糖皮質激素無效或復發ITP患者，總體有效率更高。正是基於上述種種優勢，TPO類藥物成為ITP二線治療首選。

艾復生與原研劑型一致，通過空腹、餐後人體生物等效性試驗，全面證實艾復生與參比製劑生物等效。艾復生的獲批，將進一步豐富ITP患者的治療選擇，降低治療成本，減輕患者用藥的經濟壓力，同時為我國兒童用藥發展貢獻力量。未來，公司將持續推出臨床需要、優質經濟的藥物，為廣大患者帶來福音。

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10月21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。