

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

「恩扎盧胺軟膠囊」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「恩扎盧胺軟膠囊」已向中國國家藥品監督管理局提交上市申請並獲受理。恩扎盧胺軟膠囊用於以下疾病的治療：本品適用於有高危轉移風險的非轉移性去勢抵抗性前列腺癌(NM-CRPC)成年患者；雄激素剝奪治療(ADT)失敗後無症狀或有輕微症狀且未接受化療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)成年患者的治療。

前列腺癌是常見的泌尿系統惡性腫瘤，位居全球男性癌症發病率的第2位和癌症死亡率的第5位。我國前列腺癌的發病率低於西方國家，但近年來呈現上升的趨勢。

恩扎盧胺是一種雄激素受體抑制劑，作用於雄激素受體信號通路，可競爭性抑制雄激素與雄激素受體結合，進而抑制雄激素受體核移位以及雄激素受體與DNA的相互作用。恩扎盧胺主要代謝物N-去甲基-恩扎盧胺的體外活性與恩扎盧胺相似。恩扎盧胺在體外可抑制前列腺癌細胞增殖並誘導其死亡，且在小鼠前列腺癌移植瘤模型中可降低腫瘤體積。

恩扎盧胺2012年在美國上市，2013年在歐盟上市。2019年在中國批准上市。主要用於去勢抵抗性前列腺癌和轉移性去勢敏感性前列腺癌的治療。

本品是國家醫保乙類，且無醫保適應症及病種限制，是國內外權威機構推薦用藥，前列腺癌的主流治療藥物。具有親和力好、療效好、小分子化合物，無細胞毒性，安全性好、可長期服用等優勢。我公司開發的「恩扎盧胺軟膠囊」按化學藥品4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，通過藥學和臨床(BE)研究達到其質量和療效與原研參比製劑一致，保障患者用藥安全。「恩扎盧胺軟膠囊」在治療有高危轉移風險的非轉移性去勢抵抗性前列腺癌(NM-CRPC)成年患者和雄激素剝奪治療(ADT)失敗後無症狀或有輕微症狀且未接受化療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)成年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。

「恩扎盧胺軟膠囊」是本集團又一款重要產品，進一步豐富了本集團在抗腫瘤治療領域的產品管線。該產品上市後將會為成人前列腺癌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5月30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。