

**福建南方制药股份有限公司
关于来曲唑原料药通过国家食品药品监督管理总局
审评中心技术审评的公告**

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

福建南方制药股份有限公司（以下简称“公司”）申报的来曲唑原料药近日通过了国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称“CDE”）技术审评，详见 CDE 网站 <http://www.cde.org.cn> 关于原料药、药用辅料和药包材登记信息公示，具体登记情况如下：

登记号	Y20170000758
品种名称	来曲唑
企业名称	福建南方制药股份有限公司
企业注册地址	福建省明溪县雪峰镇东新路 98 号
产品来源	国产
包装规格	药用复合铝箔袋
关联药品制剂审批情况	单独申报且已通过技术审评

来曲唑 (Letrozole)，是新一代芳香化酶抑制剂，为人工合成的苯三唑类衍生物，通过抑制芳香化酶，使雌激素水平下降，从而消除雌激素对肿瘤生长的刺激作用，主要用于乳腺癌化疗和放疗。

本次通过审评，是公司在国家食品药品监督管理总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）后顺利通过的审评，表明公司来曲唑原料药符合 CDE 最新审评要求，以及公司的产品研发、质量管理、生产管控得到了 CDE 的认可，这将对公司开拓国内外市场具有积极影响。

特此公告。

福建南方制药股份有限公司

董事会

2018 年 7 月 24 日