



福建南方制药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的化学药品甲磺酸伊马替尼片的《药品注册证书》。同时，公司甲磺酸伊马替尼原药料也获得国家药监局关联审评通过，已批准在上市制剂中使用。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：甲磺酸伊马替尼片（Imatinib Mesylate Tablets）

剂型：片剂

规格：0.1g

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字H20233687

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

生产企业：（1）名称：福建南方制药股份有限公司

（2）地址：福建省三明市明溪县雪峰镇东新路98号

二、药品的其它情况

甲磺酸伊马替尼，常用剂型有片剂、胶囊剂等，为抗肿瘤药，主要用于治疗慢性髓细胞白血病，以及治疗成人恶性胃肠道间质瘤等。

三、对公司的影响及风险提示



公司高度重视药品研发，本次获得甲磺酸伊马替尼片化学药品注册证书，是公司获得的首个口服片剂品种，实现了“零的突破”。根据国家相关政策，公司甲磺酸伊马替尼片按化学药品 4 类批准生产可视同通过一致性评价，这将有利于进一步提高公司产品的市场竞争力，对公司的未来经营业绩产生积极的影响。

由于医药产品的行业特点，药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

福建南方制药股份有限公司

董事会

2023 年 6 月 13 日