证券代码: 831207

证券简称:南方制药

主办券商: 兴业证券

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。

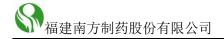
生产企业: (1) 名称: 福建南方制药股份有限公司

(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