



## 福建南方制药股份有限公司 关于多西他赛原料药通过美国 FDA 的 DMF 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”）近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的通知函，公司多西他赛原料药通过了美国 FDA 的 DMF 审评，有关情况如下：

### 一、通知函主要内容

DMF 号：025295

原料药名称：多西他赛

审评结论：多西他赛原料药已完成全面科学审评、充分支持制剂 ANDA 上市申请。

### 二、对公司的影响

在此之前，公司多西他赛原料药已通过国家 GMP 符合性检查及获得欧盟 CEP 证书（R0-CEP 2016-204-Rev 03）。本次通过 FDA 审评，表明公司生产的多西他赛原料药的产品质量、研发技术能力获得了美国规范市场的认可，有利于公司拓展国际高端市场，进一步提升公司原料药在全球法规市场竞争力。

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 12 月 19 日