



## 福建南方制药股份有限公司 关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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核准签发的化学原料药盐酸吉西他滨上市申请批准通知书，有关情况如下：

### 一、通知书主要内容

化学原料药名称：盐酸吉西他滨（Gemcitabine Hydrochloride）

CDE登记号：Y20210000720

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，批准本品注册申请。

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

通知书有效期：至2029年1月22日

### 二、药品相关信息

盐酸吉西他滨，是一种抗肿瘤药，适用于治疗不能手术的晚期或转移性胰腺癌及治疗局部进展性或转移性非小细胞肺癌，治疗中、晚期非小细胞肺癌、胰腺癌、膀胱癌、乳腺癌及其他实体肿瘤。

### 三、对公司的影响

公司的盐酸吉西他滨原料药获得上市批准，将进一步丰富公司原料药品种，提升公司产品的市场竞争力，推动公司原料药销售业务稳步增长。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

2024年1月24日