



福建南方制药股份有限公司 关于获得两个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丁苯酞和马来酸阿伐曲泊帕上市申请批准通知书，有关情况如下：

一、通知书主要内容

1、化学原料药名称：丁苯酞（Butylphthalide）

CDE登记号：Y20220000401

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。

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6月11日

2、化学原料药名称：马来酸阿伐曲泊帕（Avatrombopag Maleate）

CDE登记号：Y20220000791

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6月27日

二、药品相关信息

丁苯酞，有注射液及口服胶囊两种，能有效改善脑缺血的神经功能缺损，主要用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中。



马来酸阿伐曲泊帕，是一款针对慢性肝病（CLD）相关血小板减少症的治疗药物，主要用于治疗择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。

三、对公司的影响

公司的丁苯酞和马来酸阿伐曲泊帕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7月1日