



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氢醌、米诺地尔、布美他尼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：氢醌（Hydroquinone）

CDE 登记号：Y20240000458

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经济开发区D区28号

通知书有效期：至2030年11月27日

2、化学原料药名称：米诺地尔（Minoxidil）

CDE 登记号：Y20240000460

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经济开发区D区28号

通知书有效期：至2030年11月27日

3、化学原料药名称：布美他尼（Bumetanide）

CDE 登记号：Y20240000807

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经济开发区D区28号

通知书有效期：至2030年11月30日

二、药品相关信息

氢醌，氢醌霜及氢醌乳膏药的主要成份，用于黄褐斑、雀斑及炎症后色素沉着斑的治疗。

米诺地尔，为周围血管扩张药，用于治疗男性型脱发和斑秃。

布美他尼，主要用作利尿药，常用剂型有片剂、注射剂。

三、对公司的影响

公司的氢醌、米诺地尔、布美他尼等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

2025年12月3日