

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2020-075

湖南方盛制药股份有限公司 关于依折麦布片获得《药品注册证书》的 公 告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）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《药品注册证书》，公司研发的依折麦布片已获得药品批准文号，并可进行生产。公司此前已就该药品的注册进展情况发布了提示性公告（详见公司2020-071号公告）。现将相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

药品名称	依折麦布片
受理号	CYHS1900153 国
证书编号	2020S00599
主要成分	依折麦布
剂型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
规格	10mg
注册分类	化学药品4类
药品批准文号	国药准字 H20203468
药品批准文号有效期	至 2025 年 09 月 07 日
上市许可持有人	湖南方盛制药股份有限公司
生产企业	
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，发给药品批准证书。

二、药品研究情况

1、该药品原研情况详见公司 2020-071 号公告。

2、药品适应症：用于治疗原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症、纯合子谷甾醇血症（或植物甾醇血症）。

3、申报日期：2019年3月1日。

4、药品研发费用：约1,358.60万元。

5、公司研发生产的依折麦布原料药（登记号为Y20190000024）已经由国家药监局药品审评中心同步关联审评通过，并在其官网的“原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台”公示，与制剂共同审评审批结果为A（已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材）。

三、同类药品的市场状况

1、国产药品情况

目前国内尚无其他公司获得该药品的注册证书，暂有4家国内药企所研发的该药品正处于上市申请阶段。

2、销售数据、生产及使用情况

随着我国经济的发展，人民生活水平的提高和生活方式的变化，人群血清总胆固醇水平逐步升高，高胆固醇血症患病率明显增加，造成的死亡和疾病负担逐年加重。《2019年中国统计年鉴》显示，我国城市居民的心脑血管疾病死亡率占比为20.51%，农村居民的心脑血管疾病死亡率占比为23.19%，心脑血管疾病已经成为导致居民死亡的第三大因素。高胆固醇血症作为心脑血管疾病发病和死亡的主要危险因素，其用药市场空间较大。经查询，原研厂家默沙东公司销售的依折麦布片2019年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端的销售额超5亿元，同比增长约50.76%。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

依折麦布片为公司获得的首个用于治疗高胆固醇血症的用

药，此次取得依折麦布片生产批件对公司在化药研发领域具有重要意义。鉴于目前高胆固醇血症用药市场较大，国内市场竞争较小，依折麦布片取得《药品注册证书》有利于进一步丰富公司产品品类，提升公司在高胆固醇血症用药领域的市场竞争力，从而提高公司整体盈利水平。此外，根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）的相关规定，公司本次获批的依折麦布片无需再进行一致性评价。

目前，公司已着手安排生产，虽然我国高胆固醇血症用药市场较大，但药品销售受医药行业政策、招投标、市场环境变化等诸多因素影响而存在不确定性，因此本次获得药品注册证书对公司业绩的影响存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2020年9月18日