

证券代码:603998

证券简称:方盛制药

公告编号:2022-133

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司通过药品GMP符合性检查的公告

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法律责任。

近日，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到湖南省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查结果通知书》，公司三花接骨散及健胃愈疡颗粒持有人变更后及原料药伊班膦酸钠通过现场检查（即药品 GMP 符合性检查，以下简称“本次检查”），现就相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：湖南方盛制药股份有限公司

检查地址：湖南省长沙市麓松路 789 号

检查时间：2022 年 9 月 27 日至 9 月 29 日

检查范围：原料药（伊班膦酸钠）；三花接骨散（国药准字 Z10950013）和健胃愈疡颗粒（国药准字 Z10960018）持有人变更后药品 GMP 符合性检查

检查结论：符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

二、本次检查所涉产品情况

本次通过 GMP 符合性检查为原料药（伊班膦酸钠）；三花接骨散（国药准字 Z10950013）及健胃愈疡颗粒（国药准字 Z10960018）持有人变更后药品 GMP 符合性检查。

（一）通过本次检查的原料药

原料药名称	注册分类	制剂的主要治疗领域	国内市场主要制剂生产企业	相关制剂的市场情况
-------	------	-----------	--------------	-----------

伊班膦酸钠	化学药品	抗肿瘤	南京恒生制药有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司、石家庄凯达生物工程有限公司、四川美大康佳乐药业有限公司、福建金山生物制药股份有限公司等 8 家企业，共计 22 个批准文号。	2021 年度成都苑东生物制药股份有限公司伊班膦酸钠注射液销量为 65.61 万支，其他生产企业没有公开销售数据可查询。
-------	------	-----	---	--

(二) 通过本次检查的药品

产品名称	注册分类	主要的治疗领域	市场情况
三花接骨散	中药 9 类	骨骼肌肉系统用药	三花接骨散为全国独家品种，经公司查询，国外市场尚无三花接骨散的相关生产、销售数据；2021 年，因公司对三花接骨散进行持有人变更，未进行产品生产与销售。
健胃愈疡颗粒	中药 8 类	消化系统用药	健胃愈疡颗粒为全国独家剂型，无其他生产厂家的相关市场数据。经公司查询，国外市场尚无健胃愈疡颗粒的相关生产、销售数据；2021 年，公司健胃愈疡颗粒销售收入为 87.26 万元，此外公司控股子公司持有的健胃愈疡胶囊销售收入为 462.62 万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获得药品 GMP 符合性检查结果，表明公司相关药品持有人变更后及相关原料药符合 GMP 要求，有利于公司扩大生产品种，保持稳定的生产能力，满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、行业政策等诸多因素影响，具有较大不确定性。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

2022 年 12 月 9 日