

证券代码: 603998

证券简称: 方盛制药

公告编号: 2024-076

湖南方盛制药股份有限公司 关于全资子公司收到药品注册受理通知书的公告

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法律责任。

风险提示

● 由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

2024年8月，湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司广东方盛健盟药业有限公司（以下简称“健盟药业”）完成养血祛风止痛颗粒（曾用名：诺丽通颗粒）的长毒试验，并向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交上市许可申请。2024年9月13日，健盟药业收到养血祛风止痛颗粒《受理通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：养血祛风止痛颗粒
- 剂型：颗粒剂
- 注册分类：中药 1.1 类
- 申请事项：境内生产药品注册上市许可
- 申请人：广东方盛健盟药业有限公司
- 受理号：CXZS2400030

二、药品相关情况

养血祛风止痛颗粒基于中国近代著名中医大家张锡纯先生的代表性方剂“升陷汤”的加减配方而成，能够直接升提气血至

头部，改善脑供血不足情况，迅速缓解头痛、头晕症状，用于临床治疗频繁阵发性紧张型头痛。

2014年1月，养血祛风止痛颗粒通过天津中医药大学第二附属医院伦理委员会审查，正式取得伦理批件；2014年5月，天津中医药大学第二附属医院首家启动了养血祛风止痛颗粒的II期临床试验并接受病例入组；2018年4月，取得II期临床试验总结报告（详见公司2018-037号公告）。

2018年5月天津中医药大学第二附属医院首家启动了养血祛风止痛颗粒的III期临床试验并接受病例入组，2021年12月，召开了总结会并完成了揭盲工作；2022年6月，取得了III期临床试验总结报告（详见公司2022-078号公告）；2023年12月至2024年8月，补充进行长毒试验（详见公司2023-099号公告），并向国家药监局提交上市许可申请；2024年9月13日，健盟药业提交的上市许可申请获得受理。

截至2024年8月31日，该产品累计已投入研发费用约为2,598万元。

三、同类药品的市场状况

据《中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学会神经病学分会第一版）》，偏头痛是一种常见的慢性发作性脑功能障碍性疾病，全球约10.4亿人患有偏头痛，男性终身患病率约10%，女性约22%。我国偏头痛的年患病率约为9%，但诊断和治疗仍然存在较大不足，预防性治疗不足和过度使用镇痛药物等问题也普遍存在。

养血祛风止痛颗粒为公司自主研发的中药创新药，该药品此前暂未在国内外上市销售。目前市场上治疗头痛常用药主要有布洛芬片、养血清脑颗粒/丸、丹珍头痛胶囊、头痛宁胶囊等，其中天士力（股票代码：600535）2023年年报中披露其生产的养

血清脑颗粒年度销售量为 2,704.24 万盒，比上年增加 0.99%、养血清脑丸年度销售量为 885.63 万盒，比上年增加 11.45%。此外，根据 PDB 药物综合数据库统计，目前中成药神经系统/心血管系统用药中治疗头痛（紧张型头痛、偏头痛）的，2023 年销售额排列前五的养血清脑颗粒、松龄血脉康胶囊、血府逐瘀胶囊、通天口服液、养血清脑丸分别实现销售额为 8.09 亿元、6.32 亿元、4.34 亿元、3.76 亿元、2.94 亿元。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，药品审评审批时间、审批结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。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

2024 年 9 月 18 日