

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2016-060

湖南方盛制药股份有限公司 关于复脉定胶囊获得《药品补充申请批件》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”）收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家食药总局”）核准签发的《药品补充申请批件》，公司拥有的**全国独家剂型**复脉定胶囊已获得药品批准文号，并可获批生产。2016年6月27日，公司已就该药品的注册进展情况发布了提示性公告（具体内容详见公司2016-058号公告）。现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批件》主要内容

药品名称	复脉定胶囊
批件类别	药品补充申请批件
受理号	CYZB1506729 湘
批件号	2016B01080
剂型	胶囊剂
注册分类	中药
规格	每粒装 0.35g
药品标准	中国药典 2015 年版一部
申请内容	药品生产技术转让
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，符合药品注册的有关要求，批准该药品生产技术转让的补充申请。同意该药品由重庆市中药研究院、重庆市药研院制药有限公司转让给湖南方盛制药股份有限公司。有效期 18 个月。注销原批准文号，发给新的药品批准文号。重庆市药研院制药有限公司不得再生产本品。
药品生产企业	湖南方盛制药股份有限公司
药品批准文号	国药准字 Z20163062
药品批准文号有效期	至 2021 年 6 月 21 日

二、药品功能主治

复脉定胶囊是根据传统古方经验，结合中药药理研究结果，以黄芪、远志、桑椹等中药组成，具有补气活血、益气养阴、宁心安神的功效，用于气虚血瘀所致的怔忡、心悸、脉结代；轻、中度房性早搏或室性早搏见上述证候者。临床实验研究表明复脉定胶囊口感好、患者耐受性好，对于治疗心悸（心率失常）的疗效确切，具有抗心律失常作用，且无毒副作用。

三、同类药品的市场状况（销售数据、生产及使用情况）

心脑血管疾病作为当今世界第一大病种，其治疗药物则是世界医药市场上排名第一的药物品种，增长速度居前。据国家卫生和计划生育委员会与国家心脑血管病中心的统计数据，高血压患病率与十年前相比呈上升趋势，高血压患病率水平达到25.20%。2013年，我国100张床位以上医院心脑血管药品总购药额为609.32亿元，而全国每年心血管病花费则高达3,000亿元。近年来，我国心脑血管用药市场呈现稳定增长态势，老龄人口的增加和发病率的上升将推动市场的增长。据米内网统计，我国重点城市公立医院2015年度心脑血管疾病的用药市场规模较2010年增长77.19%。

心脑血管疾病中多数病种为长期慢性病，其中的中风、厥心痛、头痛、心悸怔忡、眩晕、健忘等均属于中医药治疗优势明显的病种。中成药在治疗慢性病方面具有辨证施治、标本兼顾等独特优势。因此，心脑血管中成药在医院终端中成药市场中占据了重要地位，连续多年市场份额均在35%以上。根据《山东步长制药股份有限公司首次公开发行股票招股说明书（申报稿）》中披露，其出品的中成药稳心颗粒（经临床试验表明，复脉定胶囊与稳心颗粒疗效相当）2013年-2015年已分别实现营业收入13.63亿元、15.10亿元、17.94亿元。

国内方面，复脉定胶囊为**全国独家剂型**，暂无相关市场数据。经查询，不同剂型的复脉定颗粒已获得生产批文的企业（3家，重庆市药研院制药有限公司、黑龙江省济仁药业有限公司、海口市制药厂有限公司），其中2家为非上市公司，并未披露相关生产、销售数据；而属于上市公司下属企业的生产厂家海口市制药厂有限公司也并未在上市公司年报中披露相关产品的具体生产、销售数据，公司无法从公开渠道获悉相关数据。此外，经公司查询，国外市场尚无复脉定胶囊的相关生产、销售数据。

三、药品其他情况

复脉定胶囊为重庆市药研院制药有限公司（以下简称“重庆药研院”）持有的中药4类新药的技术成果，该技术成果所述的品种已取得国家食药总局颁发的新药证书、药品批准文号和**国家专利**，并获得了国家食药总局签发的《中药保护品种证书》（保护级别：二级）。2014年9月5日，公司与重庆药研院签署了《技术转让合同》，约定重庆药研院将其拥有的复脉定胶囊药品生产技术转让给公司，该技术转让费用总额为930万元（详见公司招股说明书）。该药品《新药证书》的相关变更手续正在办理中。

申报日期：2015年8月21日。

技术转让费用：930万元。

四、对公司的影响、后续安排及风险提示

心脑血管疾病发病率不断上升，催生了庞大用药市场。经过多年的技术研发与市场开拓，公司治疗心脑血管疾病的药物已涵盖中、西药制剂，并已占据一定的市场份额。公司已获批生产并在销的心脑血管疾病用药主要有：血塞通分散片、益心酮分散片、杜仲平压分散片、灵芝分散片、银杏叶分散片、清脑降压颗粒。此外，还有多个化学药品进入临床试验阶段。复脉定胶囊《药品

补充申请批件》的取得一方面进一步丰富了公司心脑血管疾病药物的品类，另一方面有利于提升公司在心脑血管疾病用药市场的竞争力，从而提高公司整体盈利水平。

目前，公司已着手安排生产，虽然我国心脑血管用药市场巨大，但该药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有不确定性，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

2016年7月8日