

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2019-016

湖南方盛制药股份有限公司 关于公司获得药品注册批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的“伊班膦酸钠注射液”的《药品注册批件》。2019年1月18日，公司已就上述药品的注册进度情况发布了提示性公告（详见公司2019-006号）。现将相关情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称	伊班膦酸钠注射液
批件类别	药品注册批件
受理号	CYHS1501422 湘
批件号	2019S00017
剂型	注射剂
申请事项	国产药品注册
规格	2ml：2mg（以 C ₉ H ₂₃ N ₀ 7P ₂ 计）
注册分类	原化学药品第 6 类
药品批准文号	国药准字 H20193013
药品批准文号有效期	至 2024 年 01 月 14 日
申请人	湖南方盛制药股份有限公司
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，发给药品批准文号。

二、药物研究其他情况

伊班膦酸钠系第三代双膦酸盐类药物，由瑞士罗氏制药公司研发，于1996年在德国首次上市，商品名为Bondronat，临床主要用于治疗伴有或者不伴有骨转移的恶性肿瘤引起的高钙血症和治疗绝经后妇女的骨质疏松症。与其他双膦酸盐类药物相比，

伊班膦酸钠具有高效、低毒，使用方便，适应症广等优点，尤其是其肾毒性在膦酸盐类药物里最小，对肾脏安全性最高，在临床应用上具有更强的优势。

适应症：绝经后骨质疏松症；恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛；伴有或不伴有骨转移的恶性肿瘤引起的高钙血症。

申报日期：2015年11月6日

累计研发支出：约人民币415.90万元

三、同类药品的市场状况

国产药品情况		
生产单位	制剂	规格
齐鲁制药有限公司	注射剂	3ml: 3mg (以 C ₉ H ₂₃ N ₀ 7P ₂ 计) 2ml: 2mg (以 C ₉ H ₂₃ N ₀ 7P ₂ 计) 1ml: 1mg (以 C ₉ H ₂₃ N ₀ 7P ₂ 计)
四川美大康佳乐药业有限公司	注射剂	2ml: 2mg (以伊班膦酸计) 1ml: 1mg (以伊班膦酸计)
河北医科大学生物医学工程中心	注射剂	6ml: 6mg (以伊班膦酸计) 4ml: 4mg (以伊班膦酸计) 2ml: 2mg (以伊班膦酸计) 1ml: 1mg (以伊班膦酸计)
南京恒生制药有限公司	注射剂	2ml: 2mg (以伊班膦酸计) 1ml: 1mg (以伊班膦酸计)
成都苑东生物制药股份有限公司	注射剂	6ml: 6mg (以伊班膦酸计) 2ml: 2mg (以伊班膦酸计) 1ml: 1mg (以伊班膦酸计)
国外药品情况		
Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	注射剂	2ml: 2mg 6ml: 6mg

注：以上内容来源于国家药监局官网数据查询

四、销售数据、生产及使用情况

近年来，骨质疏松症患病者逐渐攀升，用药市场潜力巨大。中康CMH数据显示，2016年骨质疏松药物市场总规模为182亿元，同比增长6.8%。据米内网数据，2016年国内重点城市公立医院抗骨质疏松市场为24.12亿元，同比上年增长了4.33%，临床用药达60多个品种。抗骨质疏松药物由五个小类构成，促进骨钙

形成类占35.07%，双膦酸盐类占29.35%，多肽类占25.91%，降钙素类占5.11%，雌激素受体调节类占4.56%。

2011年，罗氏制药公司生产的伊班膦酸钠药物实现了7亿瑞士法郎左右的销售收入。成都苑东生物制药股份有限公司生产的伊班膦酸钠注射液2013年、2014年、2015年1-9月分别实现销售金额为：289.56万元、545.07万元、807.01万元（数据来源：《成都苑东生物制药股份有限公司公开转让说明书》）。经查询，其他已获得伊班膦酸钠注射液生产批文的企业均为非上市公司，其网站并未披露相关生产、销售数据。此外，罗氏制药公司披露的最新年报未单独披露伊班膦酸钠药物相关生产、销售数据。

五、风险提示

本次获得伊班膦酸钠注射液的《药品注册批件》丰富了公司骨科药物的品类，有利于提升公司在骨科疾病用药市场的竞争力，但不会对公司当期经营产生重大影响。

目前，公司已开始生产前的准备工作。作为骨科疾病用药的伊班膦酸钠注射液市场潜力较好，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

2019年2月13日