

证券代码：603998

证券简称：方盛制药

公告编号：2019-065

湖南方盛制药股份有限公司 关于全资子公司获得《药品生产许可证》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。

风险提示：

- 湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）及子公司目前尚未取得冻干粉针剂（抗肿瘤药）类药品生产批件，相关药品尚处于研发阶段，后续需要进行药品注册等相关审批后方能生产并上市销售；
- 药品研发存在周期长、环节多等不可预测的风险，研发进度、结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，请投资者注意风险；
- 本次公司全资子公司湖南方盛利普制药有限公司（以下简称“方盛利普”）获得《药品生产许可证》，短期内不会对公司及方盛利普业绩产生重大影响。

近日，方盛利普收到湖南省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。现将有关信息公告如下：

一、《药品生产许可证》的主要内容

1、企业名称：湖南方盛利普制药有限公司

2、注册地址：

长沙市高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司生产车间一 2 楼

3、生产地址和生产范围：

长沙市高新开发区嘉运路 299 号湖南方盛制药股份有限公司生产车间一 2 楼：冻干粉针剂（抗肿瘤药）

4、证书编号：湘 20190230

5、有效期：至 2024 年 8 月 25 日

6、发证机关：湖南省药品监督管理局。

二、生产线情况

| 生产线名称 | 年生产能力 | 对应在研药品 |
|---------|---------|-----------------------------|
| 无菌冻干生产线 | 60 万支/年 | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、 注射用迪安替康钠 |

截至本公告披露日，上述生产线建设累计投入约 5,540.06 万元，包括厂房装修、购买设备、产品线认证等费用。

三、对应在研药品相关情况

1、在研药品名称：

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用迪安替康钠

2、剂型：注射剂

3、适应症：

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌。

注射用迪安替康钠是一种结直肠癌的治疗药物，为公司独家研制且拥有自主知识产权的专利产品，属化药 1 类新药。

4、研发进展：

截至本公告披露日，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）处于药学研究阶段；注射用迪安替康钠正在进行临床 I 期试验。

5、国内外同类产品市场情况：

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得美国食品药品监督管理局批准，英文商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区上市。经查询，国内有江苏恒瑞医药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司获得注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的药品注册批件。

根据米内网数据显示，2018 年我国公立医疗机构终端紫杉

醇注射剂销售额超过 50 亿元。据 IMS 数据库资料，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2017 年全球销售额约为 12.80 亿美元，中国销售额约为 2.70 亿美元。恒瑞医药（sh.600276）于 2018 年 9 月公告获得注射用紫杉醇（白蛋白结合型）药品注册批件，其 2018 年年报中未披露销售及生产的相关信息。石药集团（hk.01093）于 2018 年 2 月公告获得注射用紫杉醇（白蛋白结合型）药品注册批件。据国信证券研究报告数据，石药集团生产的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（商品名：克艾力）2018 年销售收入共计约 4.30 亿港元。

注射用迪安替康钠为公司独家研制且拥有自主知识产权的专利产品，目前尚未在国内外上市销售。

四、对公司影响及风险提示

方盛利普本次获得《药品生产许可证》，有利于其未来生产经营的顺利开展，但短期内不会对公司及方盛利普业绩产生重大影响。目前，相关生产线对应的可生产药品仍处于研发阶段，暂未进行药品生产、工艺验证、注册申请。由于药物研发的特殊性，从产品研发到投产上市存在周期长、环节多等不可预测的风险，研发进度、结果及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，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 8 月 29 日